

令和2年5月29日 特定機能病院医療安全連絡会議
(報告用スライド)

令和元年度 特定機能病院間相互のピアレビュー

(国立大学附属病院/公立大学附属病院/防衛医科大学校病院)

国立大学病院長会議常置委員会
医療安全管理体制担当校
大阪大学医学部附属病院
病院長 土岐 祐一郎
中央クオリティマネジメント部
中村 京太

特定機能病院間相互のピアレビューの実施概要

- ✓ 改正医療法施行規則第9条の20の2第1項第10号の規定により実施
- ✓ ワーキンググループを設置し、調査項目を作成
- ✓ 事前自己チェックと実地訪問による調査を実施
- ✓ 調査項目
 - ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況
 - イ) 医療安全管理委員会の業務の状況
 - ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況
 - エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
 - オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

訪問調査 組み合わせ表

医療安全管理体制担当校(大阪大学)

訪問大学(訪問する大学)	被訪問大学(訪問される大学)
北海道大学	千葉大学
旭川医科大学	新潟大学
弘前大学	香川大学
東北大学	宮崎大学
秋田大学	群馬大学
山形大学	富山大学
筑波大学	福井大学
群馬大学	愛媛大学
千葉大学	神戸大学
東京大学	鹿児島大学
東京医科歯科大学	岐阜大学
新潟大学	名古屋大学
山梨大学	京都大学
信州大学	山口大学
富山大学	九州大学
金沢大学	鳥取大学
福井大学	東京医科歯科大学
岐阜大学	防衛医科大学
浜松医科大学	島根大学
名古屋大学	琉球大学
三重大学	福島県立医科大学
滋賀医科大学	長崎大学
京都大学	広島大学
神戸大学	徳島大学
大阪大学	岡山大学
鳥取大学	大阪大学
島根大学	大阪市立大学
岡山大学	和歌山県立医科大学
広島大学	山形大学

山口大学	名古屋市立大学
徳島大学	東京大学
香川大学	佐賀大学
愛媛大学	京都府立医科大学
高知大学	旭川医科大学
九州大学	横浜市立大学
佐賀大学	札幌医科大学
長崎大学	浜松医科大学
熊本大学	山梨大学
大分大学	信州大学
宮崎大学	奈良県立医科大学
鹿児島大学	三重大学
琉球大学	筑波大学
防衛医大	弘前大学
札幌医科大学	滋賀医科大学
福島県立医科大学	高知大学
横浜市立大学	金沢大学
名古屋市立大学	東北大学
京都府立医科大学	秋田大学
大阪市立大学	熊本大学
奈良県立医科大学	北海道大学
和歌山県立医科大学	大分大学

国立・公立大学および防衛医科大学校
の全51校で実施

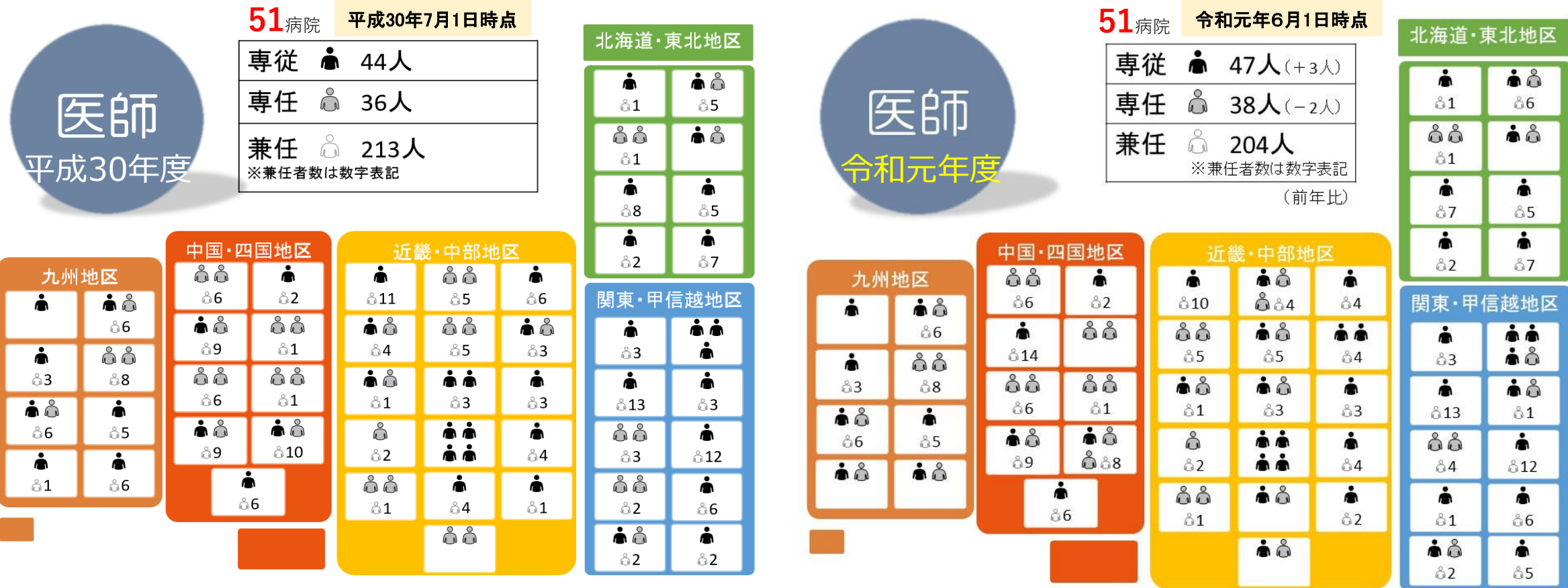
調査結果

- ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案および実施等）
 - イ) 医療安全管理委員会の業務の状況
-

- ・ インシデント報告等による有効な情報収集
- ・ 院内死亡症例（全例）を把握、検討する仕組みの整備
- ・ 医療安全管理委員会の業務状況
- ・ 医療安全に資する診療状況の把握のためのモニタリング

- ・ 全ての病院で、上記が有効に行われていたことを確認した。
- ・ 全ての病院で、医療安全に関する委員会が組織され実効的に運用されていることを確認した。

医療安全部門への人員配置（医師）



- ・ 医師の専門診療科は消化器外科、循環器内科、麻酔科等が多かった。
- ・ 本調査の基準日（令和元年6月1日時点）において、専従の医師の配置数が0名であった10病院については、令和2年3月の追加調査により、令和元年度に専従医師を配置済み、あるいは令和2年4月1日より配置予定となっていることを確認した。

医療安全部門への人員配置（薬剤師）



51病院 令和元年6月1日時点

専従	49人(±0人)
専任	6人(±0人)
兼任	37人

※兼任者数は数字表記

(前年比)



- ・医療安全部門の専従、専任の薬剤師は、医薬品関連のみではなく多様な業務に関わっており、薬剤師としての専門性との両立を考慮しながら、医療安全活動に参画していた。
- ・本調査の基準日（令和元年6月1日時点）において、専従の薬剤師の配置数が0名であった3病院については、令和2年3月の追加調査により、令和元年度に専従薬剤師を配置済み、あるいは令和2年4月1日より配置予定となっていることを確認した。

調査結果

ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況

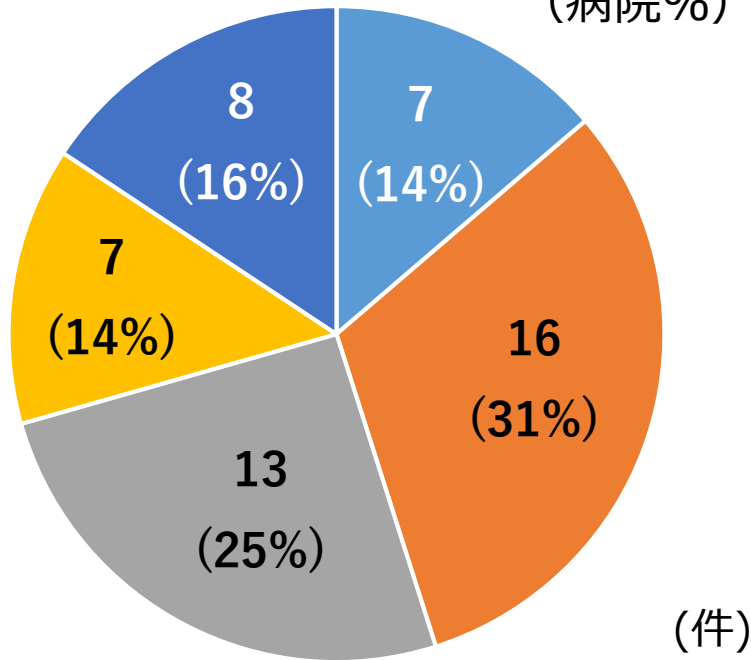
- ・ 医薬品適正使用（未承認医薬品および禁忌・適応外使用）に関する情報把握、重大な副作用発生時の院内への注意喚起を医薬品安全管理責任者が行う体制の整備
- ・ 薬剤使用の妥当性検討体制の整備

- ・ 全ての病院で、上記が有効に行われていたことを確認した。
- ・ 全ての病院で、医薬品安全に関する委員会が実効的に運用されていることを確認した。

工-1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況：

部門への総申請件数 (未承認新規医薬品・医療機器、禁忌・適応外使用、未承認医薬品 (院内製剤))

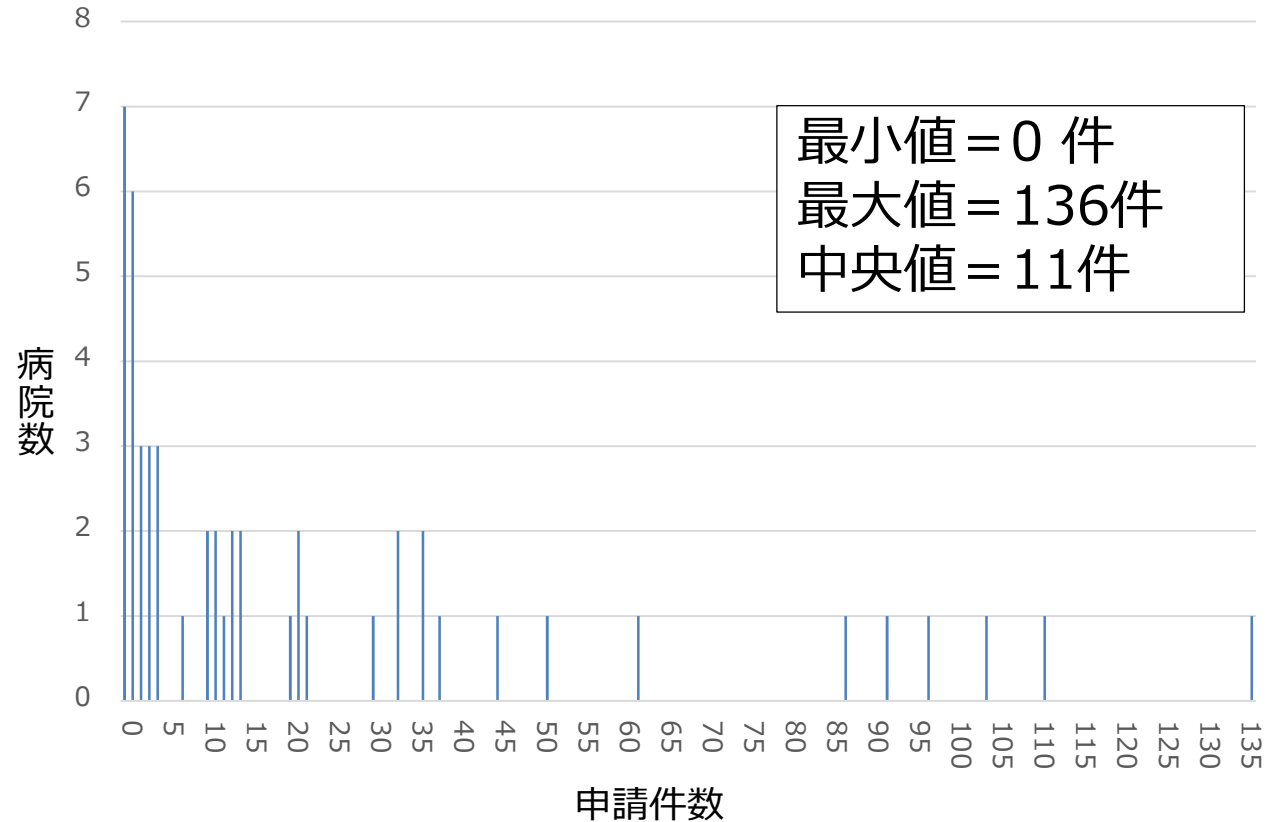
(N=51)
(病院%)



(件)

■ 0件 ■ 1~9件 ■ 10~29件 ■ 30~49件 ■ 50件~

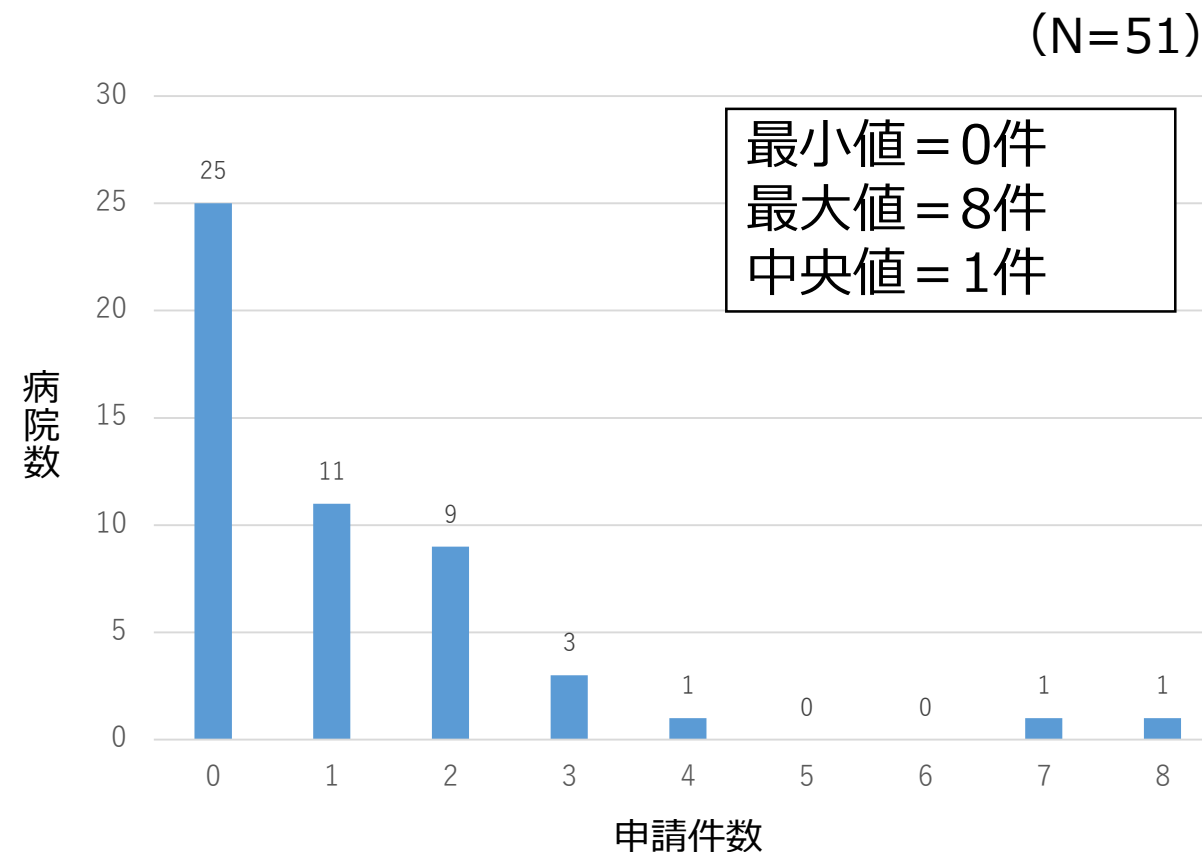
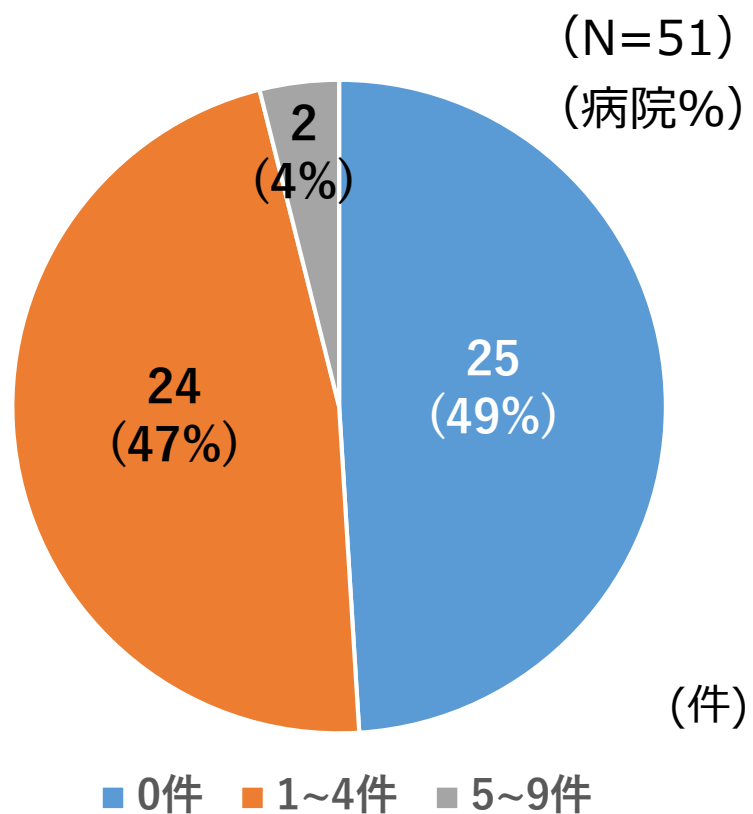
(N=51)



2018年度の未承認新規医薬品審査部門への申請件数

- ・ 部門・評価委員会については、すべての病院で運用体制が整えられていることが確認された。
- ・ 未承認新規医薬品審査部門への総申請件数は0~136件/年と病院間で差が見られた。

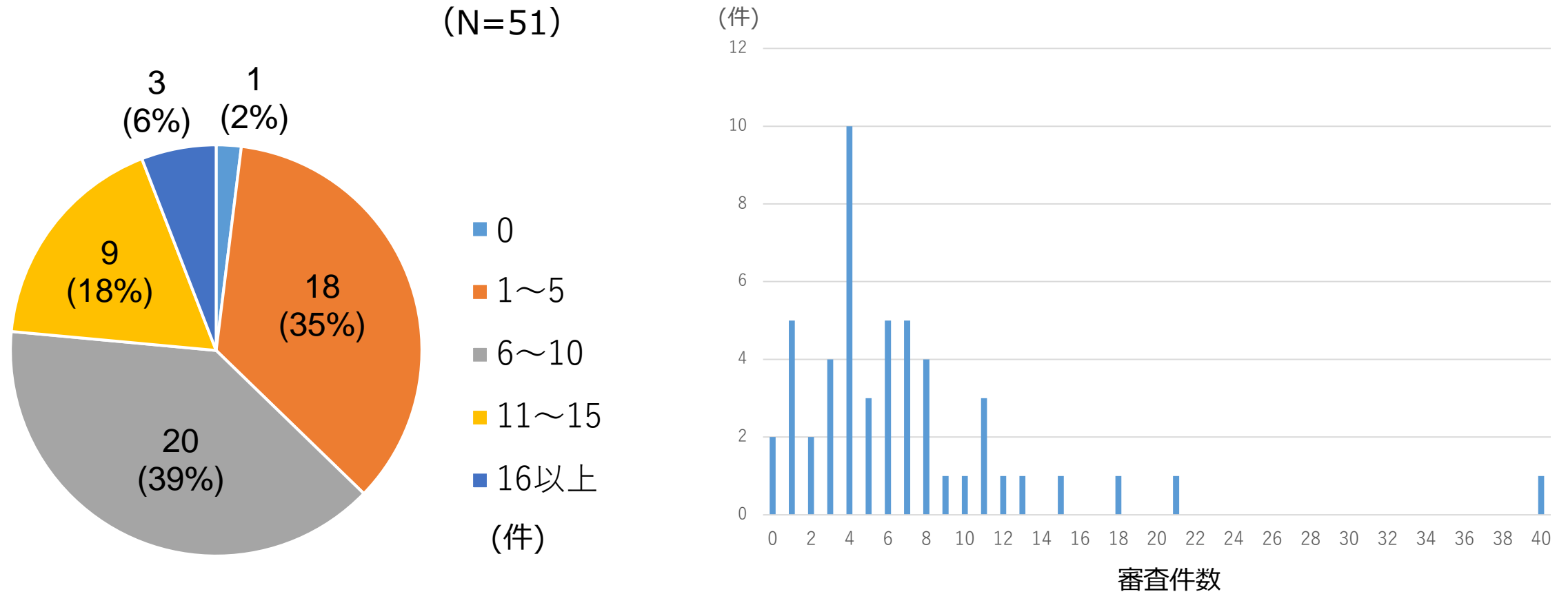
工-2) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況： 未承認新規医薬品の申請件数



2018年度の未承認新規医薬品の申請件数

- ・ 未承認新規医薬品の申請件数は、最も多い病院でも年間8件で、49%の病院が0件であった。
- ・ 2017年度と同様に、禁忌・適応外等の医薬品使用も審査対象とし、大きな割合を占めている病院があった。
- ・ 臨床研究法の対象となる臨床研究に関する事案を審査対象から除外するよう効率化が図られていた。

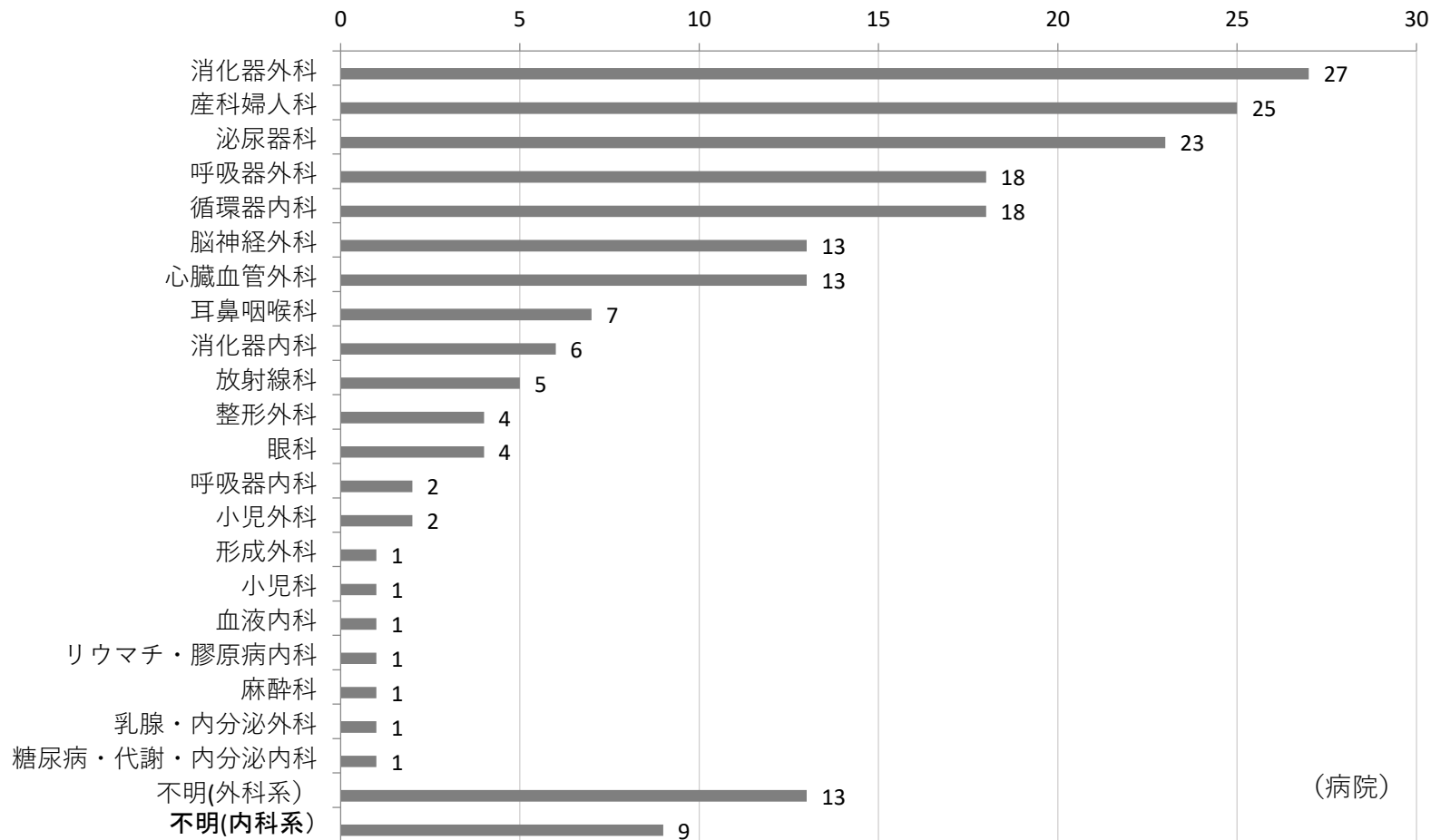
工-3) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況： 高難度新規医療技術の審査件数



平成30年度の各病院の高難度新規医療技術審査件数

- ・ 全ての病院で高難度新規医療技術の審査、実施後の報告、検証体制が概ね適正に構成され運用されていた。

工-4) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況： 高難度新規医療技術の申請診療科



平成30年度に高難度新規医療技術を申請した診療科名（直近の3診療科）

- ・ロボット支援手術、カテーテル治療、鏡視下手術のほか、移植医療や胎児治療など、幅広い診療科から多様な技術が申請されていた。

オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

- 全ての病院で平成30年度内に2回以上開催していることを確認した。
- 実地（医療等の現場）での確認：25病院でラウンドを実施していることを確認した。
例：手術部、検査部、薬剤部、放射線部
- 監査委員からの改善を求める意見に対して、23病院で対応がとられていることを確認した。
例：夜間、休日等のインフォームド・コンセント内容の情報共有方法を改善すべきとの指摘を受け、システム導入に向けて新たにテンプレートを作成するなどの対策を行った。

- 全ての病院で、適正に監査委員会が開催され、医療安全管理者等の業務についても監査が行われていた。
- 監査委員会からの意見をもとに、医療の安全管理の質向上が図られるなど、監査委員会の機能が検証できた。

訪問調査で明らかになったグッドプラクティスの一例

(医薬品等の安全使用体制の状況)

- 独自に作成した「副作用の確認シート」を用いて副作用モニタリングを実施
- 未承認新規医薬品や禁忌・適応外医薬品の使用患者の情報管理システムを構築

(高難度新規医療技術)

- 評価委員会への多職種に参加（倫理学教員、事務職員など）
- 高難度医療技術を提供された患者が電子カルテ上で把握できる仕組みの作成

(監査委員会で報告されたグッドプラクティス)

- 説明同意文書が数多く作成され、患者の視点で評価・改善が図られている
- 転倒転落対策として、せん妄に対するケア、入院予約時からの介入、入院関連機能障害予防のための体操等を実施している

総括

- ✓ 医療安全管理体制担当校を中心に調査項目と評価方法を定め、公立大学附属病院を加えた51校で特定機能病院間相互のピアレビューを実施した。
- ✓ 調査した項目について、全ての病院で医療安全管理体制は適切に整備されていた。
- ✓ 全体を通して、各病院が有するリソースをうまく活用し、職種間、部門間が連携してこれらの制度を運用し、それぞれの病院が課題に取り組み、改善を図っていることが確認された。