

令和3年5月28日 特定機能病院等医療安全連絡会議
(報告用スライド)

令和2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
診療担当 (医療安全管理) 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
部長 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23第1項第11号の規程により実施
- ✓ 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

COVID-19の感染拡大に伴い、
訪問調査は中止し、書面による調査とした。

✓ 調査項目

(COVID-19感染拡大の影響を調べるため、一部項目について令和2年4月～8月分も調査を行った)

- 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

組み合わせ表

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	旭川医科大学
旭川医科大学	札幌医科大学
弘前大学	秋田大学
東北大学	山形大学
秋田大学	福島県立医科大学
山形大学	弘前大学
筑波大学	千葉大学
群馬大学	防衛医大
千葉大学	横浜市立大学
東京大学	群馬大学
東京医科歯科大学	筑波大学
新潟大学	信州大学
山梨大学	新潟大学
信州大学	山梨大学
富山大学	金沢大学
金沢大学	福井大学
福井大学	富山大学
岐阜大学	名古屋大学
浜松医科大学	三重大学
名古屋大学	浜松医科大学
三重大学	名古屋市立大学
滋賀医科大学	京都府立医科大学
京都大学	奈良県立医科大学
神戸大学	和歌山県立医科大学
大阪大学	琉球大学
鳥取大学	島根大学
島根大学	岡山大学
岡山大学	鳥取大学

訪問大学(訪問する大学)	被訪問大学(訪問される大学)
広島大学	山口大学
山口大学	九州大学
徳島大学	高知大学
香川大学	徳島大学
愛媛大学	香川大学
高知大学	愛媛大学
九州大学	広島大学
佐賀大学	長崎大学
長崎大学	熊本大学
熊本大学	鹿児島大学
大分大学	佐賀大学
宮崎大学	大分大学
鹿児島大学	宮崎大学
琉球大学	大阪市立大学
防衛医大	東京大学
札幌医科大学	北海道大学
福島県立医科大学	東北大学
横浜市立大学	東京医科歯科大学
名古屋市立大学	岐阜大学
京都府立医科大学	大阪大学
大阪市立大学	神戸大学
奈良県立医科大学	滋賀医科大学
和歌山県立医科大学	京都大学

全51校で実施

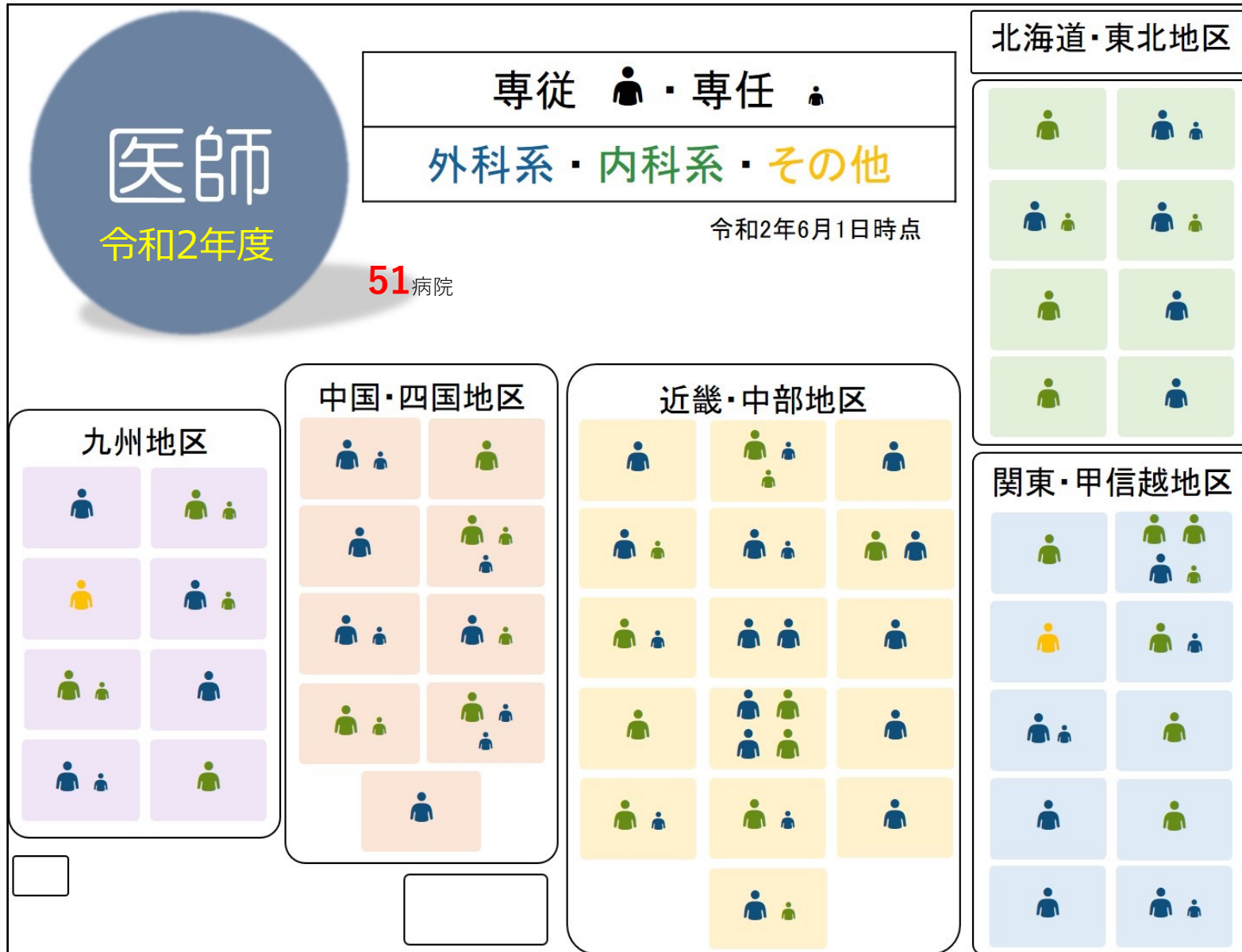
調査結果

- 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）を把握する仕組み
- ・ 医療安全文化醸成に向けた様々な取り組み
 - ✓ 医療安全管理委員会、医療安全研修（新規採用者、全職員）
- ・ 診療状況の把握のためのモニタリング

- ・ 全ての病院で、上記が整備され、実効的に運用されていることを確認した。
- ・ COVID-19の感染拡大に伴い、メール会議やWeb会議を多用していた。
- ・ 開催形式の変更に苦慮しながらもeラーニング等を活用し、医療安全研修を継続実施していた。

医療安全部門への人員配置（医師）

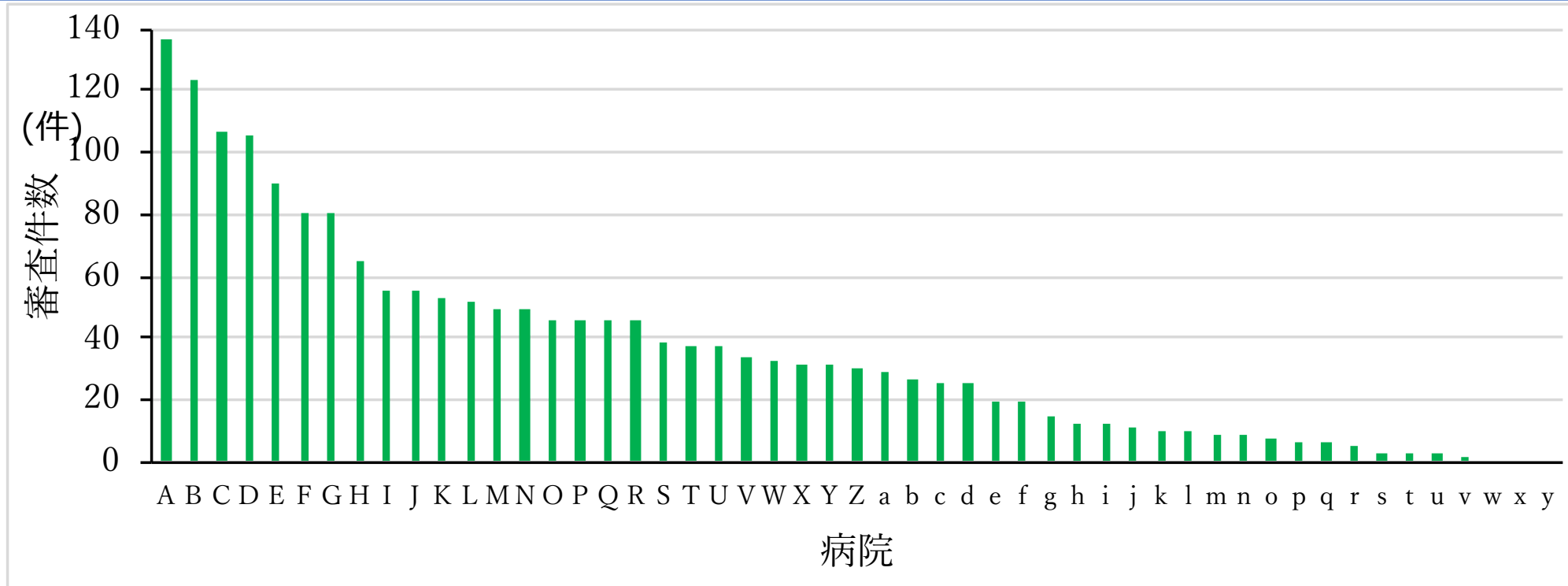


- 全ての病院において、特定機能病院に求められる医療安全部門への医師、薬剤師、看護師の配置要件（各1名以上の専従配置）を満たしていた。
- 専従および専任の医師の専門診療科は、
 - ✓ 外科系47名(52%)
 - ✓ 内科系36名(40%)
 - ✓ その他8名(9%)
 であった。また、外科系、内科系の両方の医師が配置されている病院が15あった。

ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況

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：

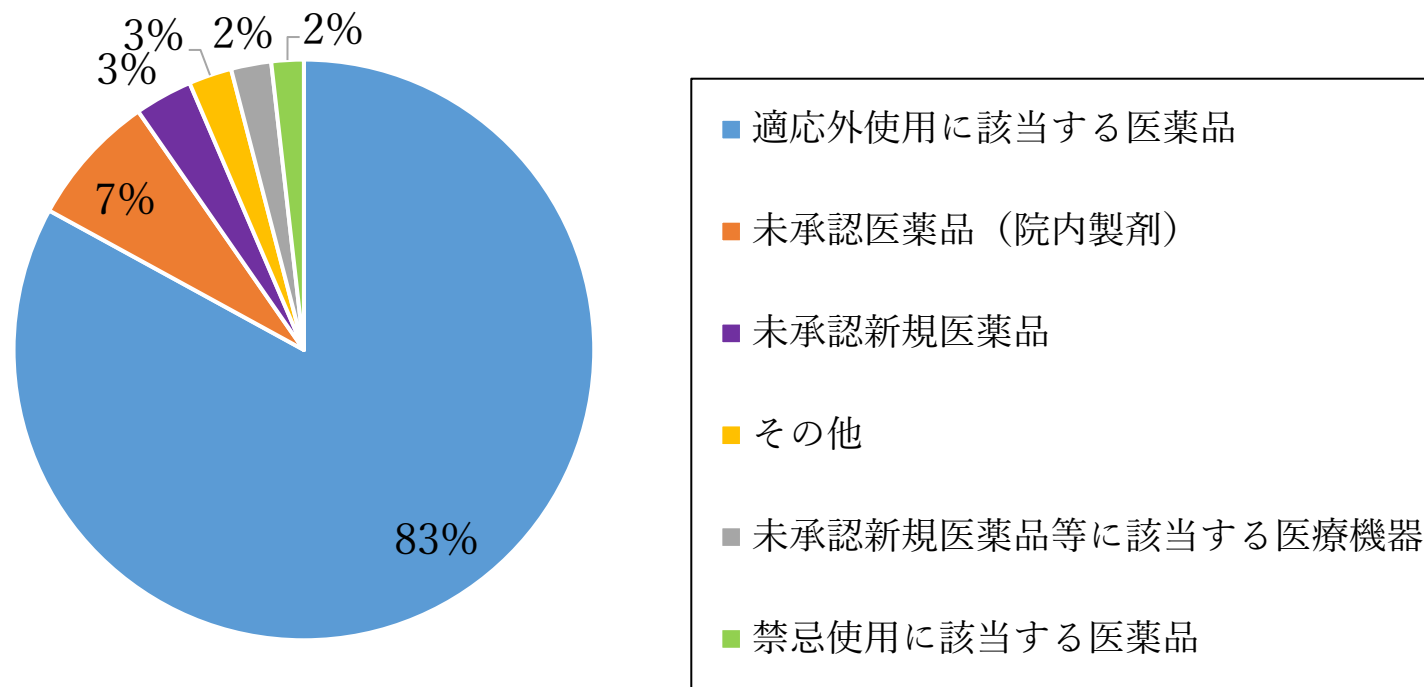
部門の総審査件数（未承認新規医薬品・医療機器、禁忌・適応外使用、未承認医薬品（院内製剤））



令和元年度の未承認新規医薬品審査部門・評価委員会の審査件数（51病院 合計1,832件）

- ・多くの病院で、適応外・禁忌医薬品使用のリスクを層別化し、審査基準を定めていた。
- ・未承認新規医薬品審査・評価体制は全ての病院で整備され機能的に運用されていた。
- ・審査部門の総審査件数は0～136件/年（中央値26件）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

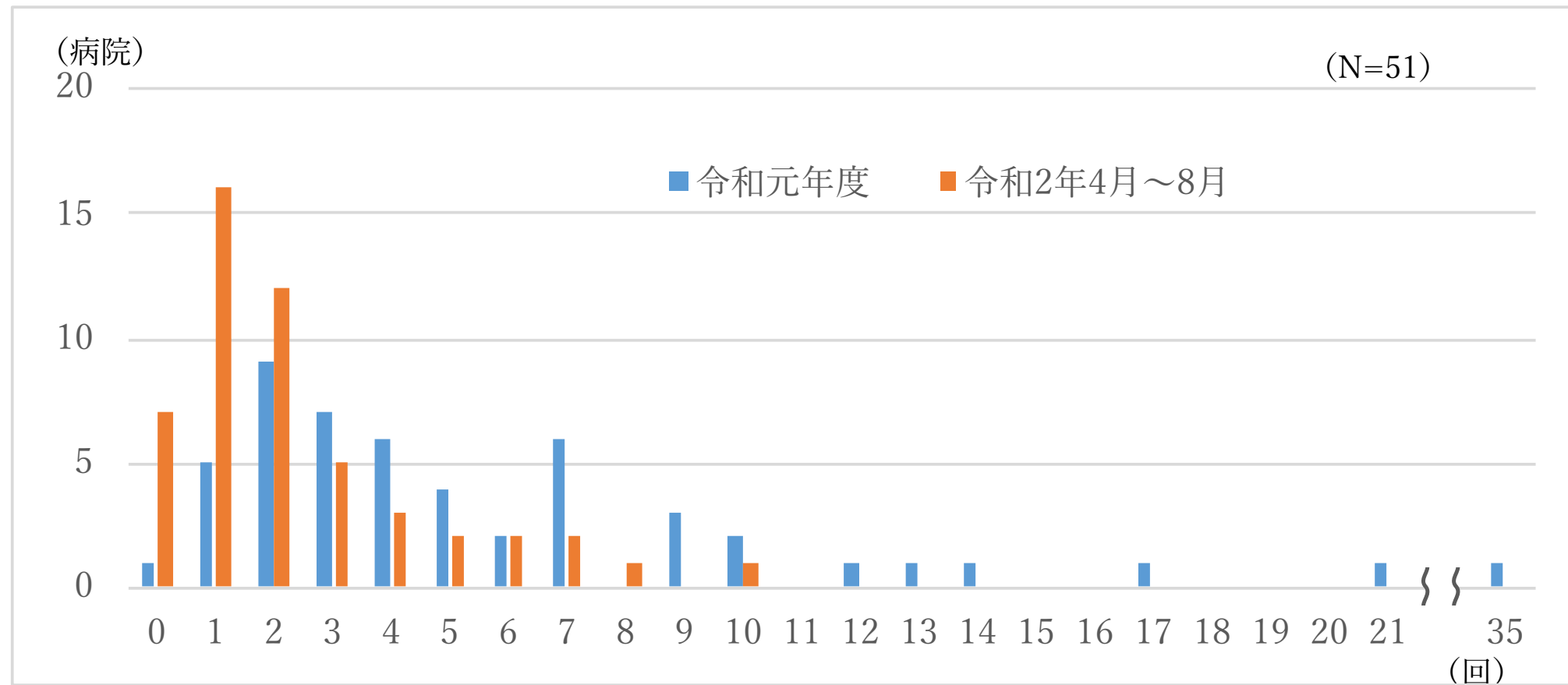


未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳

51病院 合計1,832件

- ・ 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件であった。
- ・ 委員会1回あたりの審査件数は1件から80件まであり、審議内容や開催形式も多様である可能性が示唆された。
- ・ 1病院あたりの適応外使用の審査件数が増加していた（平成30年度中央値10件→令和元年度25件）。

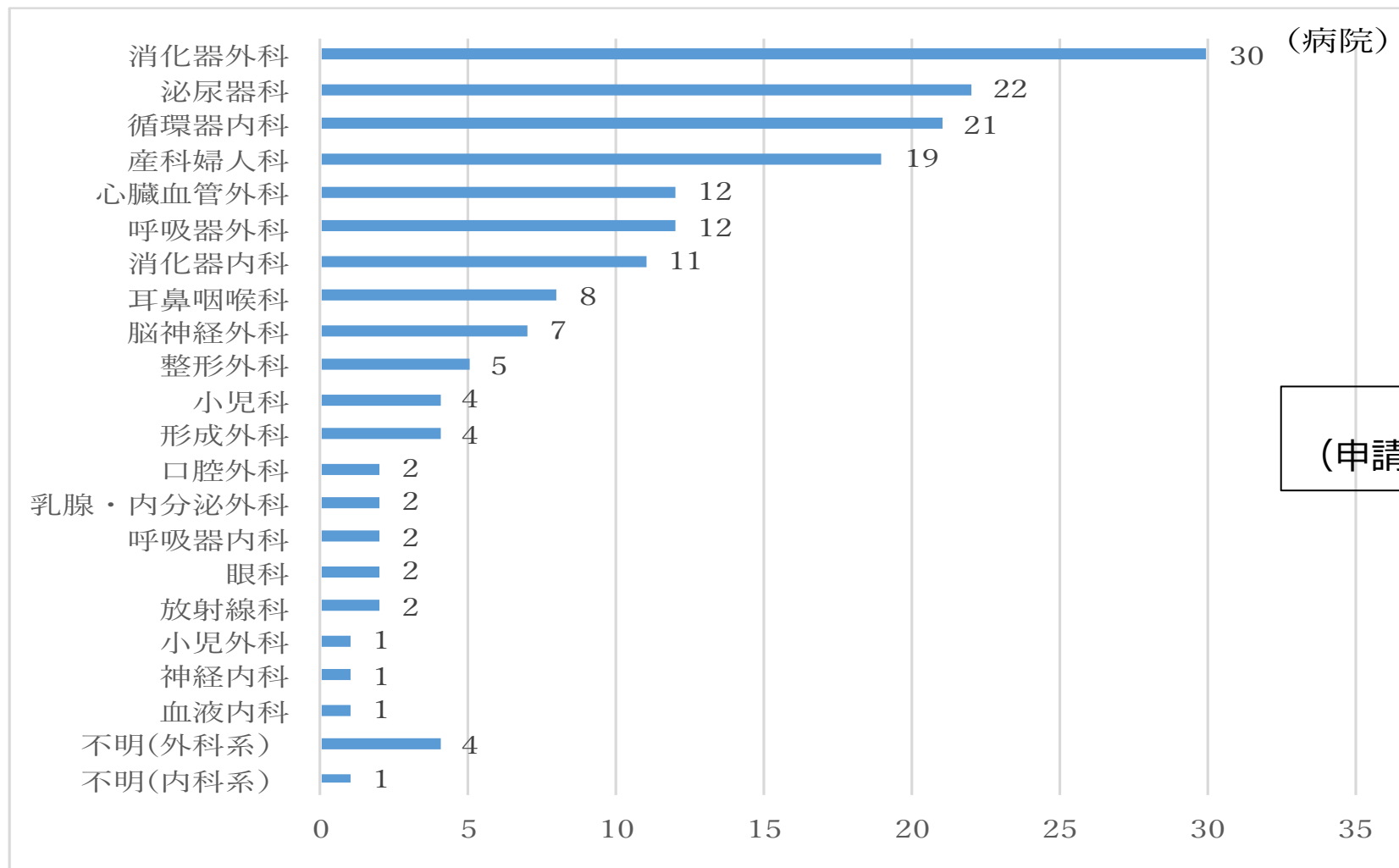
工-3) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況



評価委員会開催数の分布（令和元年度および令和2年4月～8月）

- 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。
- COVID-19感染拡大下においても、定められた体制のもと、例年と同程度のペースで開催されていた。
- 実施後の報告体制が確立され、当該技術実施後の担当部門への報告件数が大幅に増加していた。

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



令和元年度に申請した診療科
(申請の多い診療科として回答のあったもの)

- 申請診療科の内訳は前年度とほぼ同様であり、ロボット支援手術（消化器外科、泌尿器科、呼吸器外科等）、次いでカテーテルを用いた血管内治療、鏡視下手術が多かった。

才) 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

- 令和元年度に50病院が2回以上開催していることを確認した。
(1病院はCOVID-19感染拡大の影響で令和2年4月に2回目を開催)
- 令和2年度(4月～8月)は、20病院で1回以上開催していた。
また、10病院がWeb形式で開催(対面との併用含む)、2病院が書面により、1病院がメール会議により開催していた。
- 前年度の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：MEセンターで取り扱う医療機器の範囲の拡充について検討すべきとの意見に対し、医療機器リストを作成し、MEセンターと事務部門の情報共有を図り保守点検対象機器の選定と手順書を作成して院内に周知した。

才) 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

COVID-19への取り組みについて、監査委員会で行き上げられた主な事項

- ・ 対策会議の開催状況
 - ・ 病院の基本方針、病床運用について
 - ・ 重症患者を中心に受け入れていること
 - ・ COVID-19対応の医師団の結成
 - ・ クラスタ発生現場への看護師・DMATの派遣
 - ・ 病院収支への影響を抑えるための方策 など
-
- ・ 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適正に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。
 - ・ COVID-19の影響を見据え、引き続き効果的な監査委員会のあり方の検討が望まれる。

総括

- ✓ 診療担当（医療安全管理）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。
- ✓ 制度開始から3年間が経過し、未承認新規医薬品や高難度新規医療技術の審査、実施後報告、検証体制が概ね適正に運用されていることを確認した。
- ✓ COVID-19の拡大下においても、メール会議やWeb会議、e-ラーニング等を多用して、従来に比較して遜色のない取り組みが継続されていることが確認できた。