

令和4年5月27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3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 竹原 徹郎
中央クオリティマネジメント部
部長 教授 中島 和江
特任教授 (常勤) 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、令和2年度と同様に、訪問調査は中止し、書面による調査とした。

✓ 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

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

| 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 | 高知大学 |
| 山口大学 | 香川大学 |
| 徳島大学 | 島根大学 |
| 香川大学 | 広島大学 |
| 愛媛大学 | 岡山大学 |
| 高知大学 | 鳥取大学 |
| 九州大学 | 佐賀大学 |
| 佐賀大学 | 熊本大学 |
| 長崎大学 | 九州大学 |
| 熊本大学 | 宮崎大学 |
| 大分大学 | 鹿児島大学 |
| 宮崎大学 | 琉球大学 |
| 鹿児島大学 | 長崎大学 |
| 琉球大学 | 大分大学 |
| 防衛医大 | 東京医科歯科大学 |
| 札幌医科大学 | 東北大学 |
| 福島県立医科大学 | 北海道大学 |
| 横浜市立大学 | 防衛大学 |
| 名古屋市立大学 | 福井大学 |
| 京都府立医科大学 | 神戸大学 |
| 大阪市立大学 | 京都大学 |
| 奈良県立医科大学 | 三重大学 |
| 和歌山県立医科大学 | 大阪大学 |

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と分析の体制
- ・ 院内死亡症例（全例）を把握する仕組み
- ・ 予期していない濃厚な処置・治療を要した症例（患者影響度3b以上）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）
- ・ 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と改善への活用
 - 例) 画像診断レポートの確認状況、急変事例(RRSを含む)

- ・ 全ての病院で、上記が整備され、継続して実効的に運用されていることを確認した。
- ・ COVID-19の感染拡大下でも、メール会議やWeb会議を多用し医療安全に係る委員会を継続していた。
- ・ eラーニングやDVD視聴による個別学習を活用した医療安全研修が多くの病院で実施されていた。

医療安全部門への人員配置（医師）

医師
令和3年度

専従  ・ 専任 
外科系 ・ 内科系 ・ その他

令和3年6月1日時点

51病院

北海道・東北地区



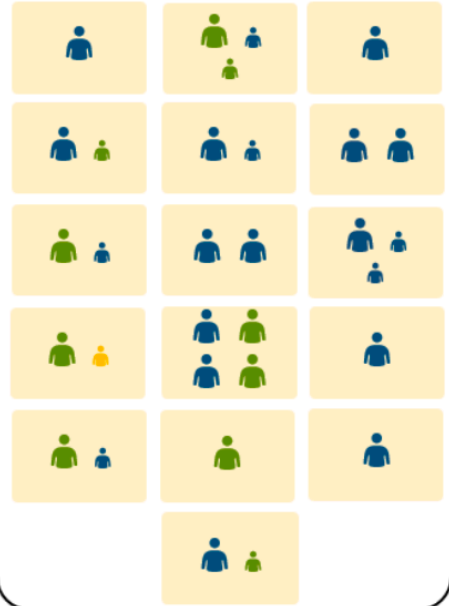
関東・甲信越地区



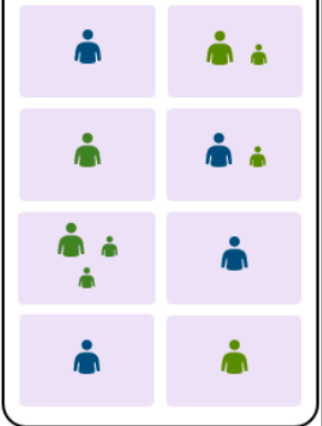
中国・四国地区



近畿・中部地区



九州地区

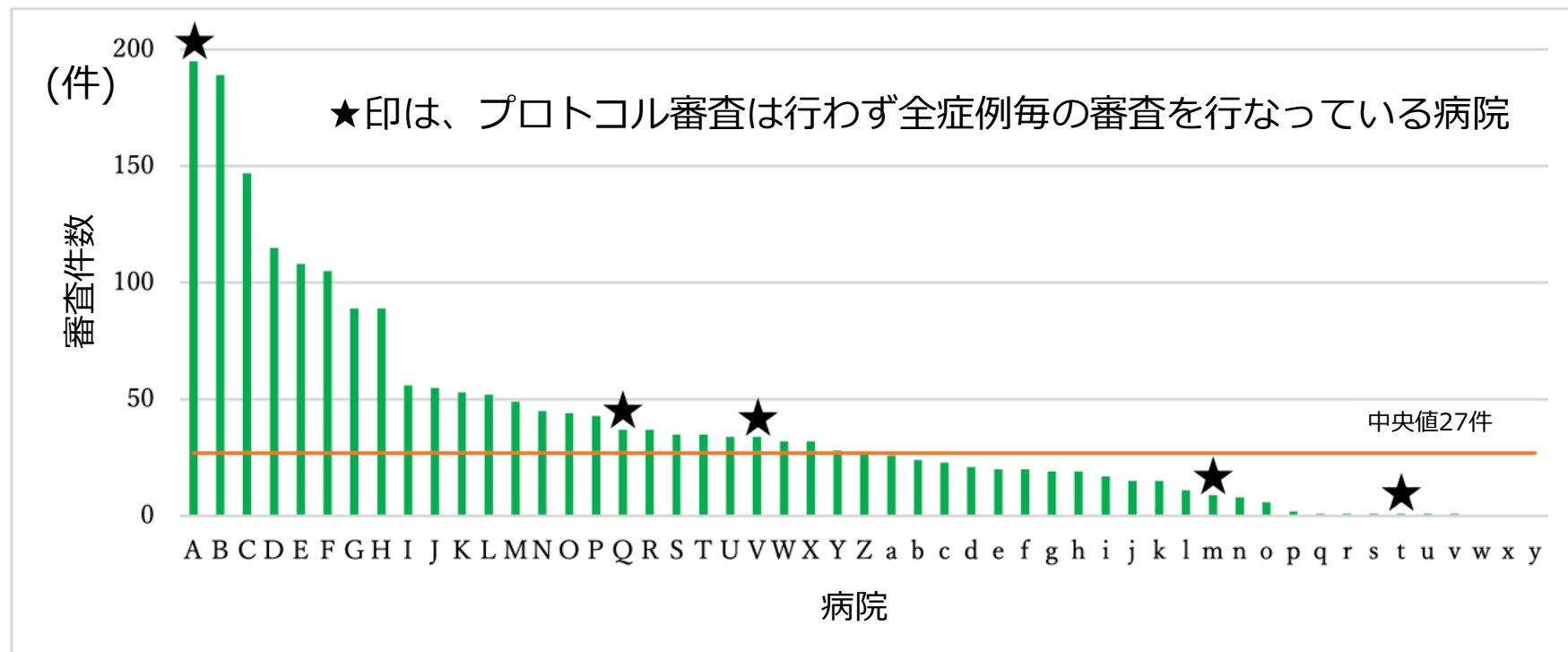


- 専従看護師を複数名配置する病院が増加し、44病院（86％）となった。
- 全ての病院において、特定機能病院に求められる医療安全部門への医師、薬剤師、看護師の配置要件（各1名以上の専従配置）を満たしていた。
- 専従および専任の医師の専門診療科を以下に示す。
 - ✓ 外科系48名(53%)
 - ✓ 内科系37名(41%)
 - ✓ その他6名(7%)
- また、外科系、内科系の両方の医師が配置されている病院が13あった。

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：

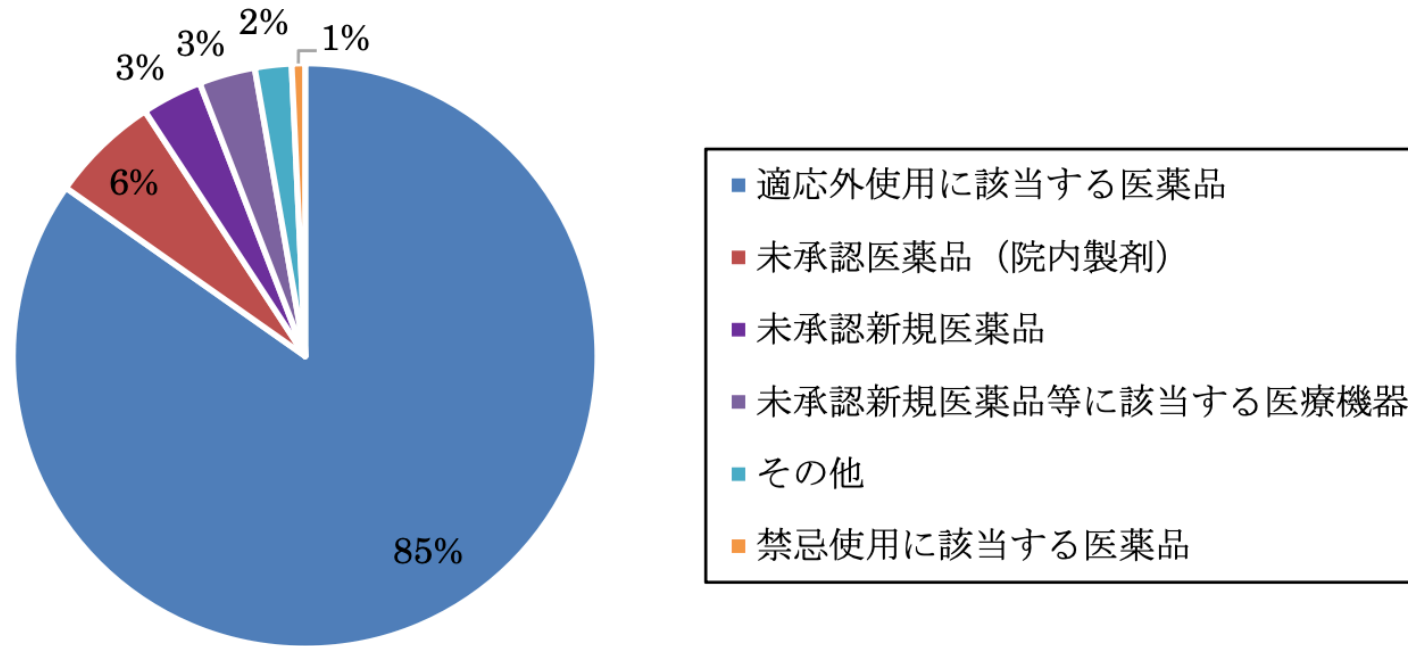
部門の総審査件数（未承認新規医薬品・医療機器、禁忌・適応外使用、未承認医薬品（院内製剤））



令和2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2,026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0～195件/年（中央値27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



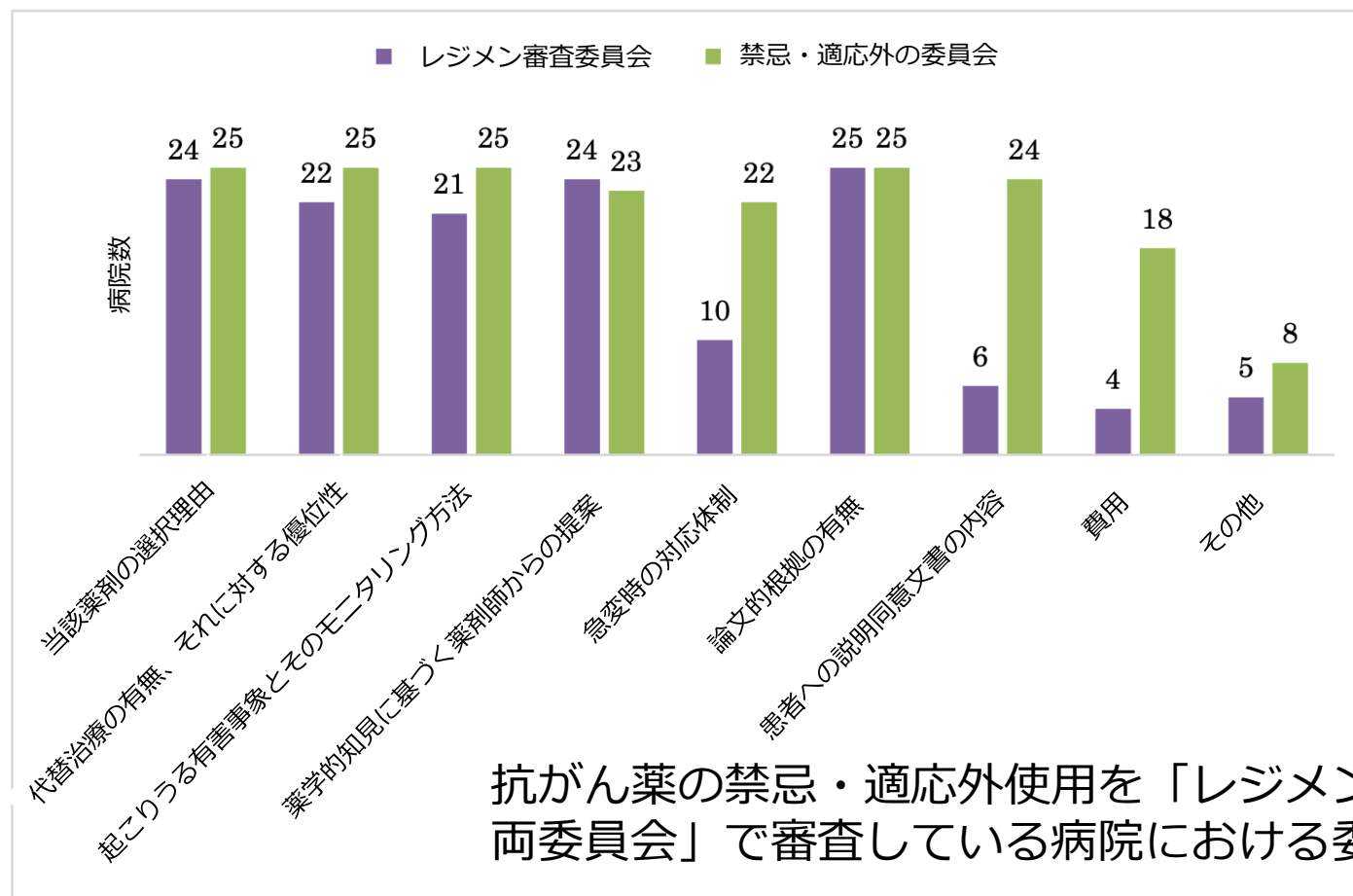
未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳（令和2年度）

51病院 合計2,026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6件であった。
- ・1病院あたりの適応外使用の審査件数は前年度に続き増加傾向であった（令和元年度平均30件→令和2年度34件）。
- ・令和2年度の適応外使用の審査件数増加は、新型コロナウイルスに関する医薬品の適応外使用の影響が考えられる。

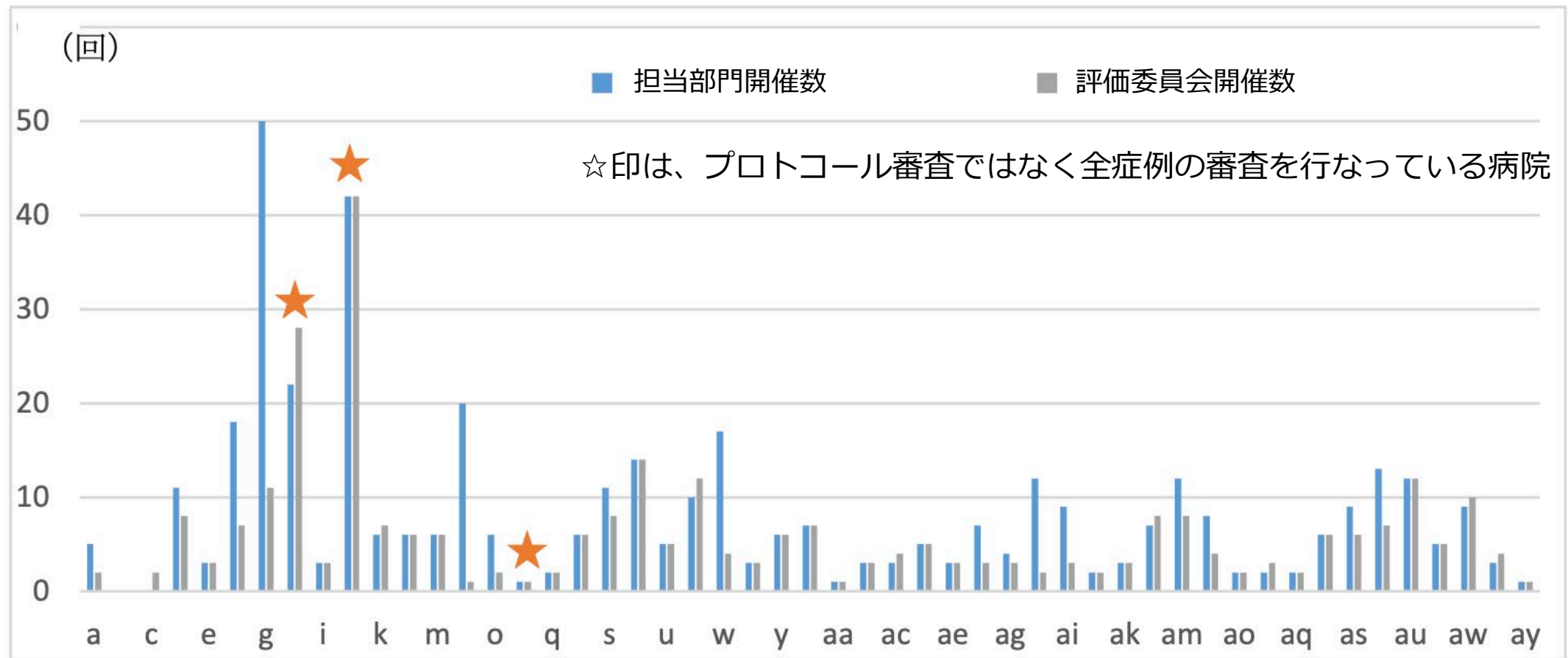
工-3) 医薬品安全使用の妥当性の評価

抗がん薬の禁忌・適応外使用の妥当性の評価



- 全ての病院において、抗がん薬の禁忌・適応外の使用の妥当性について定められた委員会等で審査されていた。
- 多くの病院で、抗がん薬の使用の妥当性について、禁忌・適応外の委員会、あるいはそれに加えレジメン審査委員会にて審査していた。
- 二つの委員会で審査する場合、検討内容に一部差が見られ、各委員会の役割を明確化していると考えられた。

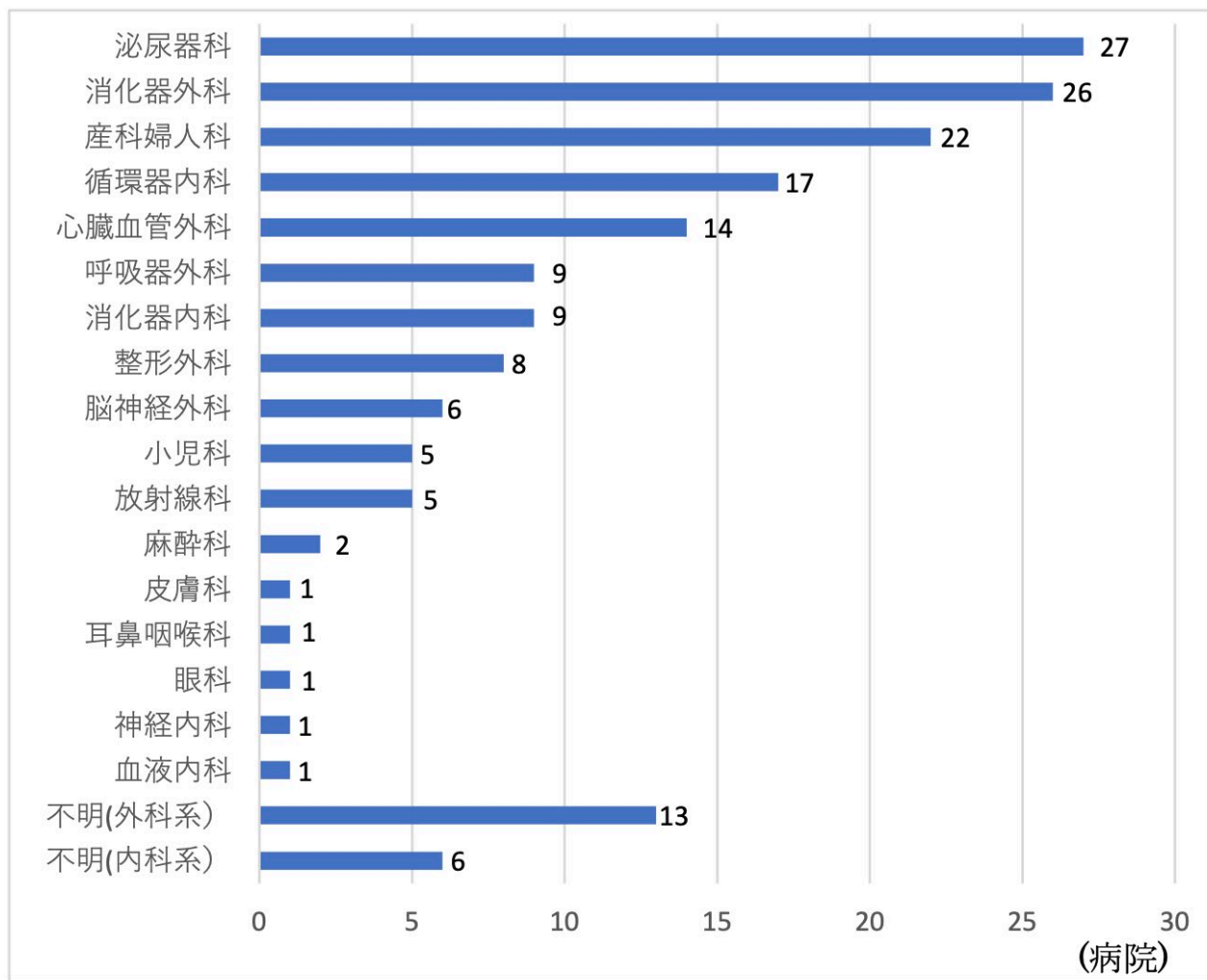
工-4) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況



51病院の担当部門および評価委員会の開催回数（令和2年度）

- 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整備されていた。
- 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。

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



令和2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（泌尿器科、消化器外科、産婦人科等）、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。

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

| 実施回数 | 2回以上 | 1回 |
|------|------|-----|
| | 44病院 | 7病院 |

| 開催形式 | 対面 | Web（対面併用含む） | 書面 |
|------|------|-------------|-----|
| | 22病院 | 25病院 | 4病院 |

- ・前年度の監査委員からの改善を求める意見に対して、15病院で対応がとられていることを確認した。

例：患者誤認防止対策に関する院内及び患者への周知、
心肺蘇生法や院内急変コールに関する職員教育、訓練の実施、
画像診断レポートの確認遅れを防ぐための体制の整備、教育の実施、
内部通報制度の要項の改正、エレベータの案内表示の変更について

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

- ・本ピアレビューの対象病院は、COVID-19診療において国内で中心的な役割を果たしてきたことから、監査委員会においても、院内のCOVID-19対策やその成果、課題について幅広く取り上げられていたことが明らかとなった。

例：院内感染対策、病床運用（コロナ病床への転換）、PCR検査の状況、重症患者への対応状況、面会・診療制限、救急部門の運用状況 など

- ・令和2年度は、COVID-19対応に伴い、監査委員会を1回のみ開催とした病院があった。
- ・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、監査委員会が機能していることが検証できた。

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4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の流行下においても、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。