

平成29年度

特定機能病院間相互のピアレビュー

報告書

平成30年5月

国立大学附属病院長会議常置委員会

## はじめに

大学附属病院等において医療安全に関する重大な事案が起きたことを踏まえ、特定機能病院における医療安全管理対策の強化を目的とし、平成 28 年 6 月に厚生労働省令第 110 号にもとづき医療法施行規則の改正が行われ、特定機能病院の承認要件が見直されました。改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 11 号の規定により「特定機能病院間相互のピアレビュー」を平成 29 年度から毎年実施することが特定機能病院の管理者の責務として定められました。

国立大学附属病院では平成 12 年度より「医療安全・質向上のための相互チェック」を自律的に実施しており、大学病院における医療安全のために必要な事項を網羅的に確認する事項を「自己チェック」として、及び国内外の動向を踏まえて我が国で推進すべき事項を「重点項目」として設定し、国立大学病院の医療安全向上を確実に進めてきました。これに加え、この度、前述の「特定機能病院間相互のピアレビュー」として「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号：厚生省健康政策局長通知) 第一の 5 の (3) のトに提示される以下の 5 つの事項に関する訪問調査を実施いたしました。

- (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
- (ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）
- (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

本ピアレビューの実施にあたっては、各領域の専門的知識を有する委員からなるワーキンググループを設置し、評価項目と手法を定めました。また、実際に訪問し具体的なヒアリング、意見交換を行うことで互いに学び、医療安全体制の向上につながるよう留意しました。このようにして実施されたピアレビューの集計結果およびワーキンググループによる評価をまとめたものが本報告書です。この取り組みにより得られたグッドプラクティス等の情報を共有することを通じ、各国立大学病院の医療安全体制をさらに強化して参ります。

医療安全管理体制担当校  
大阪大学医学部附属病院長  
木村 正

## 平成 29 年度 特定機能病院間相互のピアレビュー報告書 目次

I. 平成 29 年度 特定機能病院間相互のピアレビュー実施要項.....	1
II. 組み合わせ表.....	3
III. 調査結果.....	4
1. インシデントやアクシデントの報告等の状況.....	4
2. 医療安全管理委員会の業務の状況.....	5
3. 医薬品等の安全使用体制の状況(医薬品安全管理責任者の業務等).....	7
4. 未承認新規医薬品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.....	11
5. 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.....	12
6. 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.....	19
7. 特定機能病院の承認要件について.....	24
IV. 平成 29 年度ワーキンググループ委員名簿.....	29

## I. 平成 29 年度 特定機能病院間相互のピアレビュー実施要項

国立大学附属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）

### 1. 目的

特定機能病院である国立大学附属病院における医療安全管理の改善のため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 110 号）による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 11 号の規定により特定機能病院の管理者に課せられた、特定機能病院間相互のピアレビューを実施する。

### 2. 区分

特定機能病院間相互のピアレビューは、「自己チェック」と「訪問調査によるチェック」に区分して実施する。

### 3. 実施方法

#### (1) 自己チェック

各大学病院は自己チェックシートに基づき自己チェックを行う。

#### (2) 訪問調査によるチェック

- ①全国規模での組み合わせにより 1 機関対 1 機関で調査を実施する。
- ②訪問大学病院のメンバー構成は、医療安全管理責任者又はその代理者を含め、医療安全管理者 (GRM) 等を中心とした必要人数で行うこととする。
- ③被訪問大学病院のメンバー構成は、病院長、医療安全管理責任者及び医療安全管理者 (GRM) 等を中心とした必要人数で行うこととする。
- ④被訪問大学病院は、「調査票：事前調査 (B)～(E) 回答用紙」を作成し、事前に訪問大学病院に送付する。
- ⑤訪問大学病院は、実地調査を行う。
- ⑥派遣人数・日程等は必要最小限で実施することとし、必要経費についても適正化を図ることとする。

- (3) 本年度は、「医療安全・質向上のための相互チェック」を実施する年度であることから、当該相互チェックの訪問調査と同日に特定機能病院間相互の実地訪問調査を行う。

### 4. 調査項目

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号：厚生省健康政策局長通知）第一の 5 の（3）のトに規定される以下の 5 つの事

項に関するもの。

(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、改善策の立案及び実施等）

(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(医薬品安全管理責任者の業務等)

(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

## 5. 関係書類の提出

### (1) 自己チェックの結果

各大学病院は、自己チェックの結果を訪問大学病院及び国立大学附属病院長会議常置委員会医療安全管理体制担当校（以下「医療安全管理体制担当校」という。）へ提出する。

### (2) 訪問調査の結果

訪問大学病院は、訪問調査の結果を被訪問大学病院及び医療安全管理体制担当校へ提出する。

## 6. 日程

(1) 医療安全管理体制担当校は、平成 29 年 7 月頃、特定機能病院間相互のピアレビューの実施について、各大学病院へ依頼する。

(2) 訪問時調査は、平成 29 年 9 月頃から 11 月下旬頃までに実施する。

(3) 各大学病院は、自己チェックの結果を訪問時調査までに、遅くとも平成 29 年 9 月末頃までには訪問大学病院及び医療安全管理体制担当校に提出する。

(4) 訪問大学病院は、訪問調査の結果を平成 29 年 12 月 15 日頃までに被訪問大学病院及び医療安全管理体制担当校に提出する。

(5) 医療安全管理体制担当校は、平成 30 年 6 月頃、調査結果を報告書としてとりまとめる。

## 7. その他

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号：厚生省健康政策局長通知）第一の 5 の（3）のテにより、特定機能病院の管理者は、別に定める「特定機能病院医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告することが求められていることに留意し、対応する必要がある。

## II. 組み合わせ表

### 平成29年度医療安全・質向上のための相互チェック 平成29年度特定機能病院間相互のピアレビュー 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	熊本大学
旭川医科大学	岐阜大学
弘前大学	愛媛大学
東北大学	高知大学
秋田大学	金沢大学
山形大学	京都大学
筑波大学	大分大学
群馬大学	鹿児島大学
千葉大学	大阪大学
東京大学	山口大学
東京医科歯科大学	九州大学
新潟大学	防衛医大
山梨大学	香川大学
信州大学	浜松医科大学
富山大学	信州大学
金沢大学	旭川医科大学
福井大学	北海道大学
岐阜大学	広島大学
浜松医科大学	宮崎大学
名古屋大学	東京大学
三重大学	富山大学
滋賀医科大学	名古屋大学
京都大学	岡山大学
神戸大学	東北大学
大阪大学	群馬大学
	鹿児島大学
鳥取大学	佐賀大学
島根大学	琉球大学
岡山大学	三重大学
広島大学	山梨大学
山口大学	山形大学
徳島大学	筑波大学
香川大学	長崎大学
愛媛大学	滋賀医科大学
高知大学	弘前大学
九州大学	鳥取大学
佐賀大学	福井大学
長崎大学	新潟大学
熊本大学	島根大学
大分大学	神戸大学
宮崎大学	秋田大学
鹿児島大学	千葉大学
琉球大学	東京医科歯科大学
防衛医大	徳島大学

群馬大学は現在特定機能病院ではないことから、鹿児島大学へは大阪大学がペアになって訪問する。

### III. 調査結果

#### 1. インシデントやアクシデントの報告等の状況

各病院において、インシデントやアクシデントが医療安全管理部門へ報告される体制、分析を行う体制について調査した。また、改善策をどのように立案しているか、および、改善策の実施に際しての各病院の体制や取り組みについて、事前調査とシナリオを用いた訪問時の聞き取りによる調査を実施した。

##### 1) 報告の体制

インシデント等の報告については、各病院の規程に明記され、医療安全管理部門が把握する体制がすべての病院で整えられていることが確認された。

医療安全管理部門では、患者に与えた影響レベルにかかわらず、医療安全上教訓となる事例については院内ニュース等を用いて周知、注意喚起を行っていた。さらに、インシデントレポートでは把握できないような日常診療に潜む医療安全上の課題についても状況を把握し、先行的対応のための助言や対策を行っていたことが確認された。

##### 2) 分析の体制

医療安全管理部門では、インシデント等の分析を行うために、複数の職種が参加するカンファレンス等が行われ、得られた教訓や対策について関係部門にとどまらず、病院全体へのフィードバックが実施されていた。さらに、医療安全上の課題について、院内の適切な委員会と連携し、新たにワーキンググループ等を設置するなどして、組織横断的に問題解決が図られていた。

合併症を含め、診療プロセスの適切性を確認し、学習の機会とするカンファレンスがすべての病院で定期的実施され、20 病院（45%）においてはすべての診療科で実施されていた。

##### 3) 改善策の立案・実施等

医療安全に関わる委員会もしくは医療安全管理部門において多職種でインシデント等の改善策の立案と、その有効性の評価を実施し、病院全体で情報を共有するための仕組みが整えられていることが確認された。

病院として、安全文化を醸成するために、様々な取り組みが行われていた。医療安全研修会、ニュースの発行、ポスターや標語の作成、安全週間や月間の設定、ポケットマニュアルの作成などが行われていた。さらに、特徴的な取り組みとして以下のようなものがみられた。

1. ポジティブドライブを期待した、「活動報告への表彰」や「ポジティブインシデントレポート」等の取り組み

2. 「チーム STEPPS®研修」等のチーム医療を推進する取り組み
3. 各部門におけるリスクマネジャーの育成と教育を目的とした講習や「ジュニアリスクマネジャー制度」等の取り組み
4. 「M&M(mortality and morbidity)カンファレンス」(死亡症例や合併症について検討するカンファレンス)等のオープン形式での事例検討

#### 【評価】

各病院の医療安全管理部門では、インシデントやアクシデントを有効に収集し、多職種連携による多面的な分析をもとに改善策を立案し、院内に広く伝達する体制が整えられていた。また、各診療科のカンファレンスにおいては、合併症等も含めて検討されるとともに、病院としても全体像が概ね把握されていた。また、安全文化を推進するための様々な工夫が行われていることが確認された。

## 2. 医療安全管理委員会の業務の状況

各病院において、医療安全管理委員会および、医療安全に関するその他の委員会の体制や審議内容、開催実績等についての調査を実施した。また、これらの委員会がどのように実効性をもって活動しているかの状況を訪問時のシナリオを用いた聞き取りにより調査した。

### 1) 医療安全に関する委員会の体制

医療安全に関する複数の委員会を統括する委員会がすべての病院において設置され定例会議が開催されるとともに、医療安全に関する重要事項を病院長や医療安全管理責任者が把握・審議する仕組みが整えられていることが確認された。

医療安全を推進するための委員会が全ての病院に設置され、定期的開催されていた。審議内容は、院内で発生したインシデントの分析・報告・改善策の周知、医療事故防止にかかる注意喚起、医療安全を総括する委員会での決定事項の周知や、病院の医療安全にかかる手順書等の定期的な見直しなど、医療安全に関わる実務的な項目であった。

一方、医療上の有害事象について、診療プロセスにとどまらず、組織・環境要因等を含めて多面的かつ病院横断的にピアレビューする委員会が概ね月に1回程度開催され、対象事例、委員構成については多様であった。

組織的な危機管理を迅速に行う委員会として、医療安全を総括する委員会等の既存の委員会や特化した小委員会を開催することによって、迅速に対応できる体制が整えられていた。

#### 【評価】

全ての病院で、医療安全に関する委員会が階層的に組織され、実効的に運用されていた。また、各病院の実態に即した危機管理の体制が整えられていた。



## 2) 実際の状況を確認するためのシナリオを用いた聞き取り調査

相互訪問の際に、訪問大学は医療安全上の課題に関するシナリオを2つ提示した上で(下記)、このうち1つを選択し、①どのような委員会を活用して問題解決に当たるか、②決まった取り組みについてどのように周知するか、③あらたな課題が発生した時にどのように対応するか、について、被訪問大学の現場の実務者に聞き取りを行なった。そのうえで、実効的に解決できる仕組みができていないか、決定事項の進捗を確認・周知する仕組みができていないかを評価した。

### (シナリオ1) Rapid Response System の構築(1-A または 1-B を選択)

急変を予測して対応するための体制 (Rapid Response System など) がない施設

(シナリオ 1-A) 貴院には、急変時の職員召集コール (コードブルー) 体制は構築されているものの、急変を予測して対応するための体制 (Rapid Response System: RRS) は構築されていません。最近の半年間で、病棟において入院患者が急変して死亡する事例の報告が複数あり、現場での聞き取りの結果、急変に先立って看護師が患者の病状の変化に気づいていたものの、診療科の担当医師への報告や対応が不十分であった事例があったことが明らかとなりました。

医療安全管理部門では、これらの事例の分析及び現場の職員の意見を踏まえて、医療安全管理委員会の協議事項として Rapid Response System の構築を病院に提案することとしました。

また、貴院には Rapid Response System を稼働するために必要な職種・人数は充足されていると仮定し、お答えください。

急変を予測して対応するための体制 (Rapid Response System など) がある施設

(シナリオ 1-B) 貴院には、急変時の職員召集コール (コードブルー) と、急変を予測して対応するための体制 (Rapid Response System: RRS) が構築されているものの、最近の半年間で、病棟において入院患者が急変して死亡する事例の報告が複数あり、症例を検証したところ、RRS が限定した病棟でしか活用されていないことが明らかになりました。

医療安全管理部門では、これらの事例の分析及び現場の職員の意見を踏まえて、医療安全管理委員会の協議事項として RRS の検証と急変を予測して対応するための体制の再構築を病院に提案することとしました。

## (シナリオ2)小児内服薬過量投与対策ワーキングの設置

(シナリオ 2) 貴院において、重症小児患者が入院している病棟で、内服薬の過量投与事例のインシデント報告が多数ありました。

現場での聞き取りの結果、診療科医師による処方間違い、重症の患児の看護の経験が浅い職員の増加によるチェック漏れに加え、処方変更などに関する、伝達が不十分であることが明らかになりました。これらの事例に対して、医療安全管理委員会の協議事項として多職種で構成される小児内服薬過量投与対策ワーキングの設置を病院に提案することとしました。

いずれの施設においてもそれぞれの委員会体制の中で、実効的な対策を検討し周知する仕組みを有していた。

特に優れていると取り組みとして、現場の実務をよく知るスタッフで構成し課題解決にあたるためのワーキンググループの設置や、医療安全管理責任者が主導的に関わることでガバナンスが有効に発揮できる仕組みがあった。

訪問大学からの具体的助言としては、ワーキンググループの設置方法や、他の委員会との役割分担の明確化に関するものがみられた。

### 【評価】

医療安全上の課題が発生した際に、病院内で組織横断的に課題に取り組み、対策を講じる体制が全ての病院において整備されていることが確認できた。

## 3. 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）

医薬品の安全使用体制について、医薬品安全管理責任者が必要な情報を体系的に把握する仕組みの有無、また、その情報を適切に管理し、医薬品の使用の妥当性をどのように評価しているか、さらに、必要な副作用等の情報をどのようにフィードバックしているか、という視点で評価を実施した。

### 1) 医薬品安全使用のための体系的な情報収集の仕組み

医薬品安全管理責任者がすべての病院において定められていた。多くが薬剤部長であり、3病院では副薬剤部長、1病院では薬剤部長補佐・安全管理部門の専任リスクマネージャーが務めていた。

薬剤師が禁忌や適応外などの医薬品の使用を把握するタイミングとしては、処方監査時のほか、医師・看護師からの相談時、カンファレンスや臨床・研究の倫理委員会への参加時、処方のアラート情報の確認時などがあり、複数の方法で情報収集できる体系的仕組みが確認された。

病棟薬剤師が医薬品使用に際して重大な副作用が発生した際に情報収集する仕組みがほとんどの病院で構築されており、これらの使用に係る重要情報や、重大な副作用発生状況を、医薬品安全管理責任者が把握する体系的な仕組みが、すべての病院で整えられていた。

また医薬品使用に係る重大な副作用情報について、診療科内および薬剤師・看護師などの他職種間での情報共有を行う仕組みが存在することが確認できた。

## 2) 医薬品の安全使用のための情報管理、適正使用のための妥当性評価

禁忌・適応外等に該当する医薬品のうち、使用に際してリスクが高いと考えられる医薬品（以下、ハイリスクの禁忌・適応外医薬品と記載）を図1-②③に示す。

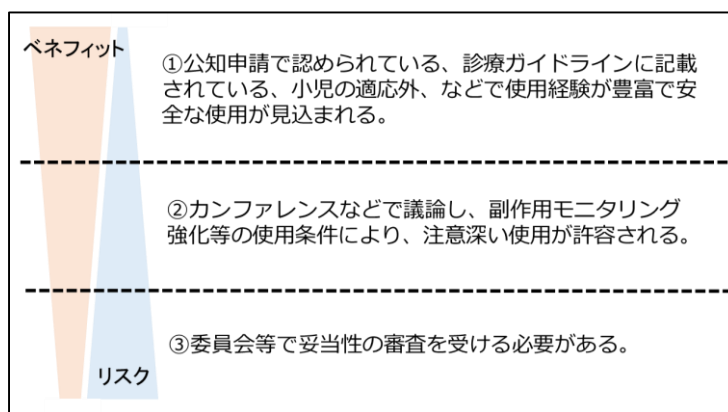


図1 ハイリスクの禁忌・適応外医薬品

ハイリスクの禁忌・適応外医薬品の③にあたる薬剤の使用については、すべての病院において委員会等で審議する体制が整備され、必要な事項が検討されていた。

さらに、13病院（30%）においては3つ以上の委員会でも審議されている状況が確認された。（図2）

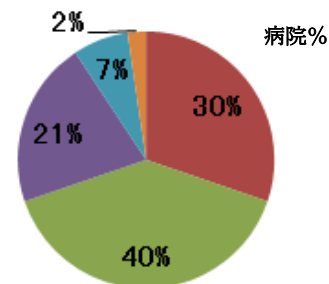


図2 審議する委員会数

審議事項としては、薬剤の選択理由、起こりうる有害事象とモニタリング方法、論文的根拠の有無についてはすべての病院で検討されていた。さらに、代替治療の有無とそれに対する優位性、患者への説明内容についても、ほぼすべての施設で検討されていた。（図3）

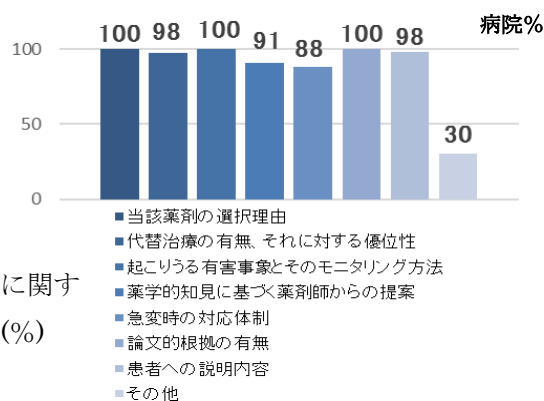


図3 ハイリスクの禁忌・適応外医薬品に関する審議に各項目を含む病院の割合(%)

また、緊急的にハイリスクの禁忌・適応外医薬品を使用する際は、少人数で緊急の委員会開催やメール審議を行うなどの方法で事前に審議する体制がすべての病院で認められた。

ハイリスクの禁忌・適応外医薬品の②にあたる薬剤の使用については、多くの施設ではカンファレンスや委員会での検討ののちに使用する仕組みが存在し、一部の病院ではさらに上位の委員会で検討していた。

ハイリスクの禁忌・適応外医薬品の使用に関して、多くの病院でデータベース化して管理されており、さらに、これらのデータは医薬品安全管理責任者へ定期的に報告されていた。

### 3) 禁忌・適応外などに該当する医薬品について副作用情報等のフィードバックの仕組み

重大な副作用が発生した薬剤については、当該患者に再投与されないような仕組みがほぼすべての病院で構築されていた。アレルギー情報などを登録するシステムを活用している病院や、システムは構築されているものの、運用面でさらなる周知が必要と回答した病院もあった。

医薬品安全管理責任者が、院内および院外で発生した重大な副作用情報や適正使用のための注意喚起情報についてニュースなどを発行し、周知する体制がすべての病院においてとられていることが確認された。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく医薬品医療機器総合機構への報告については、すべての病院が取り組んでいた。

### 4) 未承認医薬品(院内製剤)の使用状況の確認

初めて使用する未承認医薬品については、すべての病院において担当部門に申請・審議される体制が整えられていた。

既に使用されている院内製剤についても手順書が整えられ、日本病院薬剤師会の「院内製剤の調剤および使用に関する指針」に従ってクラス分類が行われ、管理されていた。また、これらについて、医薬品安全管理責任者が使用状況を把握する仕組みが整っていた。

### 5) ハイリスクの禁忌・適応外医薬品に関するシナリオを用いた訪問聞き取り調査

ハイリスク医薬品の使用に関する院内での情報把握、妥当性評価、不適正使用を防ぐ仕組みについて、下記のシナリオ1.2を用いて症例を提示して聞き取り調査を実施し、実際にこれらの体制が整備・運用されていることが確認できた。

### (シナリオ1)腎障害を有する胃がん術後患者へのS-1投与

50歳男性。胃癌で術後pStage IIIA (T3、N2、M0)のため、TS-1(テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム)による術後補助化学療法を検討している。以前より腎機能低下を指摘されており、術後、Cr. 1.68mg/dl、CCr 28ml/minであった。添付文書では重篤な腎障害のある患者への投与は禁忌となっている。主治医は次週より投与を開始したいと考えており、病棟薬剤師に相談した。薬剤師は投与の適否や投与方法について、検討が必要と考えた。

なお、胃癌Stage II/IIIA、Bの術後補助化学療法については生存率の向上についての大規模前向き試験結果が報告されている。(NEJM 2007)

シナリオ1については過半数の病院が図1-②に該当し、カンファレンスなどで議論を行い、副作用モニタリング強化等の使用条件を付して、注意深い使用をすると回答した。その他の病院は③に該当するとして委員会に諮っており、すべての病院で適切に検討されていることが確認できた。

投与の妥当性については医師・薬剤師の意見がすべての病院で反映されて検討されており、必要に応じて委員会等でその他の職種の意見も取り入れられていた。適切な投与計画・副作用モニタリングに際しては、ほとんどの病院で薬剤師の提案を受けて議論を行っていた。

### (シナリオ2)ラミクタールの初回投与量超過

54歳女性、脳腫瘍の手術後からてんかん発作が頻発しており、薬剤調整目的でA病院の脳外科に入院。入院後も発作のコントロールに難渋し、主治医が単独でラミクタールの導入を決定し、以下の処方を行った。

Rp) ラミクタール錠 100mg 1回1錠、1日2回朝夕食後7日分

薬剤部にて処方監査を行い、ラミクタール服用歴が確認できなかったため、病棟薬剤師へ情報を求めた。病棟薬剤師から処方医に疑義照会をおこない、重篤な皮膚障害などのリスクの高い薬剤であること、さらにバルプロ酸も併用していることから、1日1回25mgの隔日服用から開始が必要である旨を情報提供した。しかし、処方医は速やかな効果を得るために処方通りの用法用量で開始したいとの意向であった。

シナリオ2については薬歴確認・疑義照会は主に調剤室薬剤師および病棟薬剤師が実施している状況が確認され、このような処方が適切に監査される仕組みがすべての病院で構築されていた。また、処方変更を提案し、受け入れられない場合には薬剤師から上級医あるいは薬剤部上司へ報告する体制が整えられていた。

#### 6) グッドプラクティス(訪問校が優れた取り組みとして高く評価した事項)

特に優れた取り組みとして、薬剤部で疑義照会した内容について3ヵ月毎にDIニュースで各診療科に配付し、医師に確認のチェックを求めることで情報の共有を図る仕組みや、薬剤師が医薬品の相談を受けた事例や病棟業務で介入した事例を適応外使用・禁忌・未承認薬の区別を行った上でデータベース化して管理する仕組みを整備している病院がみられた。

さらに、医薬品の併用禁忌と用量上限の情報を、電子カルテの医薬品マスターに追加し、医師が処方入力した時にアラートが表示され、体系的に把握する仕組みを整えている病院や、リスク分類に応じた対応を明文化し、ハイリスク薬使用の際は電子カルテシステムと連動した重大な副作用のモニタリングを実施している病院もあった。

#### 【評価】

法令で求められている医薬品安全管理責任者を配置し、その下で医薬品の安全使用に必要な情報が体系的に把握・管理され、使用の妥当性を適切に評価する体制が整備されていること、必要な副作用等の情報が適切にフィードバックされていることが確認できた。

### 4. 未承認新規医薬品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

平成29年度より新たに特定機能病院に求められた未承認新規医薬品を用いた医療の提供の適否等を決定する部門および評価委員会の設置及び運用の状況について、事前質問用紙および訪問時の聞き取りにより調査を実施した。

#### 1) 未承認新規医薬品の担当部門の運用状況

未承認新規医薬品の使用に関する規程を定めて担当部門が設置されていることが、すべての病院において確認された。

申請に際しては、既存の方法に対する優位性、インフォームド・コンセントの方法、使用条件、使用後の報告等について記載する手順がすべての病院で整えられていた。適応やリスクに関し診療科内で議論されたかについてほとんどの病院で確認されていた。

使用後の報告の実施時期についても、すべての病院で審査時に定められていた。定期的な使用状況の報告のほか、開始・中断・終了時、重大な副作用発生時に加えて症例ごとに審議して報告のタイミングを定めるなどの取り組みが行われている病院もあった。

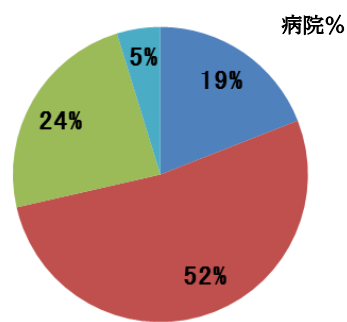


図4 未承認新規医薬品部門への申請件数

2017年4月から7月の4ヵ月間で、未承認新規医薬品担当部門への申請件数は1～9件である病院が52%と過半数を占めたが、10件以上の審査をしている病院も29%、50件以上の審査をしている病院も5%みられた。(図4)

これらの申請案件の内訳を調査したところ、未承認新規医薬品の審査を実施し承認した病院は33%に過ぎず、その多くが1～2件の申請であった(図5)。すなわち、多くの病院では未承認新規医薬品担当部門において、未承認新規医薬品の審査以外に、適応外使用等に関する審査を多数行っている状況が明らかになった。

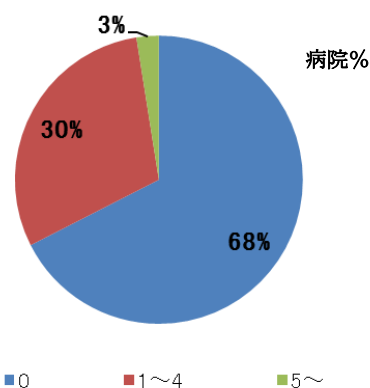


図5 未承認新規医薬品の承認件数別内訳

## 2) 研究倫理委員会(IRB)との関連

未承認新規医薬品使用に際して、臨床研究として行う場合には研究倫理委員会に諮ることとなっているが、未承認新規医薬品審査委員会で、その基準についてあらかじめ定めている病院もあった。

### 【評価】

未承認新規医薬品を用いた医療の提供の適否等を決定する部門・評価委員会については、すべての病院で規程を定め、運用する体制が整えられていることが確認された。

一方で、ハイリスクな禁忌・適応外医薬品の使用に際し、3つ以上の委員会で審議されている病院が多いことや、未承認新規医薬品評価委員会において適応外使用に関する審査も多数行っている状況が明らかになった。

今後は、病院毎に院内に複数ある薬剤関連の委員会の機能を明確化することで、医療者が医薬品の安全使用に関する本質的な事項、個々の患者への説明や病状に合わせた副作用モニタリングなどに、より注力できる体制を整備していく必要がある。

## 5. 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を用いた医療を提供する際の、適否を決定する部門の設置や体制整備に関する規定や人員配置状況、および、その運用についての各病院の現状を調査した。調査は平成29年4月から8月までの5ヵ月間の実績を対象とした。また高難度新規医療技術を用いた医療の導入にあたり、審査を行う評価委員会の体制整備に関する規定や人員配置、審査の実施状況および審議内容についても、各病院の状況を事前調査および訪問時に実際の議事録を参照しながら具体的に聞き取り、調査した。さらに、「新規性」に関する捉え方、他の既存の委員会との関係についての考え方を調査した。

### 1) 組織図・体制図

担当部門および評価委員会はすべての病院で設置され、組織図・フロー図もすべての病院で整備されていた。担当部門を整備するにあたっては58%が、評価委員会については33%が既存の組織を活用していた。また、担当部門の14%に専従職員が配置されていた。

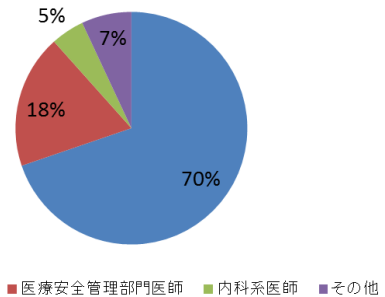
すべての病院で医療安全管理部門が担当部門に関わっていた。具体的な関わり方については、医療安全管理部門が担当部門を兼ねている病院と、医療安全管理部門とは別に、他部門を含めた委員会を設置して担当部門としている病院とがみられた。

### 2) 体制に関する規程の整備

すべての病院で規程が整備され、86%の病院において医療安全管理部が関与または連携することを定めた規定や手順があった。

### 3) 担当部門

担当部門の責任者は95%の病院で医師が担っており、医師のうち70%が外科系医師、18%が医療安全管理部門医師であった。(図6)



■外科系医師 ■医療安全管理部門医師 ■内科系医師 ■その他

担当部門の構成員について、手術を担う部門に所属する者の職種はほとんどの病院で医師であったが、14%の病院では多職種で構成されていた。

手術部門以外の構成員は、2人から10人程度配置している病院が56%をしめ、その職種は医師のほか事務職、薬剤師、臨床工学技士であった。

評価委員会の議事録等の記録は、回答したほとんどの病院(97%)ですべての症例の記録が保管されていた。

高難度新規医療の導入後の報告を求める症例数は85%の病院で申請者に通知されており、報告を求める件数としては、承認時に1-5症例の報告を求めることを通知した承認件数が最も多かった。

担当部門の長が、定期的に、または患者が死亡した場合やその他必要な場合に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該医療が適正な手続きに基づいて提供されたか否かを確認するための規定または手順書が殆どの病院で整備されており、そのうち68%の病院で「その他必要な場合」として死亡事例以外の有害事象等の発生時にも確認を行う手順が定められていた。

高難度医療技術の実施体制に大きな変更があった場合に、診療科の長が改めて適切な実施体制であることを確認した旨を担当部門が確認している病院は30%であり、その確認方法は文書や口頭による確認であった。



#### 4) 平成 29 年 4 月 1 日～同年 8 月 31 日までの評価委員会の実績

84%の病院が調査期間までに評価委員会を1回以上開催していた。調査期間内に未開催である病院がある一方、11回以上開催していた病院もあった。(図7)

1回の委員会の所要時間は「30-60分」との回答が最も多かった。

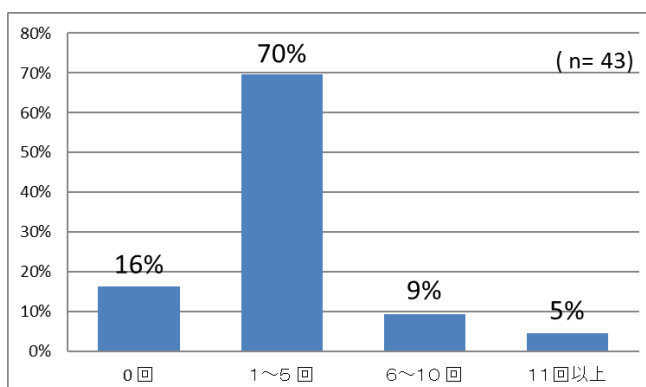


図7 評価委員会の開催回数

高難度新規医療技術の審査を申請した診療科は消化器外科(肝胆膵外科を含む)が最も多く、続いて胸部外科(心臓血管外科と呼吸器外科を含む)、循環器内科等であった。(表1)

表1 高難度新規医療技術を申請した診療科(件数)

- ・消化器外科(20)
- ・胸部外科(12)
- ・循環器内科(9)
- ・産婦人科・女性外科(7)
- ・腎・泌尿器外科(5)
- ・放射線・核医学診断部(4)
- ・脳神経外科・脳血管治療部(4)
- ・小児科(4)
- ・整形外科(4)
- ・血液腫瘍内科(3)

申請を受け付けた経験のある病院の13%で、申請を未承認とした経験があった。

未承認とした理由を表2に示す。

- ・保険収載病名との照合が必要であった
- ・部内審議が未完結であった
- ・関連科との連携が不明瞭であった
- ・倫理委員会審議案件であった

表2 申請を受けたが未承認とした理由

#### 5) 外科及び外科系診療科の手術を中心とした申請書及び審議議事録

申請された高難度新規医療技術には「ロボット支援手術(食道、子宮、肛門、腎臓、前立腺、心臓)」「内視鏡手術(肝臓、胃、胆嚢)」「経カテーテル大動脈弁治療(TAVI)／経カテーテル心筋冷凍焼灼術」「植え込み型補助人工心臓移植術」等があった。

申請書の記載事項について、申請された技術が最新の診療報酬点数表に掲載されている保険診療であるか否かを記載する欄が設定されている病院は83%であり、残りの病院では、評価委員会における審査時に、保険診療であるか否か確認されていた。

「高難度」の技術であることについては、確認されたほとんどの審査案件で、外科系学会社会保険委員会連合の試案や学会の技術難易度の技術リストに照らして判断されていた。

術者の技術レベルに関しては、①学会等が定めた指針・ガイドライン等による基準がある場合、これに適合していること、②学会等が特定のトレーニングコースや資格を設けている場合、研修を修了していること又は資格を取得していること、③技量に関する基準がない場合、当該領域の専門医等を有する、又は関連手術の経験が十分であること、のいずれかに該当することが確認できるように、ほとんどの病院(95%)で申請書に記載欄が設定されており、評価委員会でもそのことを確認することが、ほとんどの病院(97%)で行われていた。

導入する技術の指導体制に関し、①学会等が定めた指針・ガイドライン等による指導体制の在り方の基準がある場合にこれに適合していること、②導入前に術者等を含めた医療チームとして当該医療の提供に経験のある医療機関に視察に行ったか否か、③当該医療提供時に経験豊富な者を招聘しその指導下に行う計画であるか否かを記載する欄が、大半の病院(86%)において設定されていた。また、確認したほとんどの新規医療技術について、そのことが評価委員会で確認されていた。

病院の人員や設備等に関し、学会等が定めた指針・ガイドライン等による施設基準や実施基準等がある場合にこれに適合していることを記載する欄が、大半の病院(79%)において申請書に設定されていた。また、当該記載欄が設定されていない場合であっても、確認したほとんどの新規医療技術について、その適合性が評価委員会の審査で適合性が確認されていた。

確認したほとんどの新規医療技術について、申請時にインフォームド・コンセントを受けるために使用する文書が申請書類に含まれていた。また、当該文書が含まれている場合、その具体的な内容として、①実施する医療機関における過去の実績、②当該医療を提供するにあたっての設備・体制の整備状況、③術者の専門的資格及びこれまでの経験、④当該医療の有効性及び合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性が記載されていることを、確認した医療技術のおおよそ半数において評価委員会で確認されていた。

評価委員会議事録には、委員会で審議された内容として、科学的妥当性に関する意見、患者説明に関する意見等が議論されていた。具体的な内容を次に示す(表3)。

科学的妥当性	患者説明	その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・目的・必要性</li> <li>・従来治療との相違</li> <li>・国内外での実施・承認状況</li> <li>・合併症(死亡を含む)</li> <li>・使用薬剤の薬理作用</li> <li>・導入前の修練状況</li> <li>・ガイドラインとの適合性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・目的・必要性</li> <li>・説明文書の分りやすさ</li> <li>・可能な別の治療法とその予後</li> <li>・リスクの数値表記</li> <li>・生じうる合併症や追加治療</li> <li>・説明・同意時の同席者</li> <li>・治療費に関すること</li> <li>・認知症患者に対する承諾</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術者の技術水準の担保</li> <li>・関連科との連携について</li> <li>・IRB 申請について</li> <li>・同施術を行っている施設との連携</li> <li>・適応審議(カンファレンス)状況</li> </ul>

表3 評価委員会で審議された内容

## 6) 評価委員会

評価委員会を構成する委員が所属する診療科は、外科系医師が特に多く、続いて内科系、医療安全管理部門等であった。31%の病院では、歯科医師も含まれていた。他の職種については、看護師が43%、薬剤師が40%、医療機器部門職員が21%、事務職員が24%の病院で委員となっていた。また、他学部・他施設の教員や院内非医療系教職員（倫理部門）を委員に含んでいる病院は17%であった。

評価委員会の委員に、医療安全管理部門に所属する医師または歯科医師を含めることや、評価委員会は3名以上の委員で構成することを定めた規定は、ほとんどの病院において定められていた。また、評価委員会の委員が所属する診療科等から申請された案件の評価に当該委員は参加しないとする規定または手順書の有無も大半の病院(88%)において定められていた。

81%の病院で、申請書の項目に当該医療の年間実施件数の推計が含まれていた。

審査の効率化のため、簡易迅速に処理する案件と通常に審査する案件とを区別している病院は28%であった。

診療科長が「高難度新規医療技術」ではないと判断して当該病院において既に実施されていた医療技術であったが、そののちに診療科長が判断を改め、「高難度新規医療技術」に該当するとして申請され、評価された事例は、4病院で1-3件程度の事例があった。再申請の理由としては、回答した3病院はすべて、担当部門の設置後に重要性を再認識したためと回答した。

## 7) 高難度新規医療技術導入後の検討体制

高難度新規医療技術を導入後に担当部門への報告件数が0件であった病院は44%であり、死亡等の報告があった病院は1病院であった。高難度新規医療技術導入後の事例に関する定期的な報告及び死亡等の必要な報告について回答された具体的な内容を表4に

示す。

高難度新規医療技術に関連して生じた死亡事例を担当部門が把握する方法は、大半の病院において、特定機能病院が別途整備しているすべての死亡事例の医療安全管理部門への報告の仕組みと連携していた。技術導入後に、当該技術を適用したことによる患者の死亡事例は発生していなかった。

・患者名・患者識別背景
・技術名
・実施年月日
・臨床経過
・合併症の発症の有無
・説明範囲を超える有害事象の発生の有無
・死亡の有無
・医療提供期間
・医療提供後の状況
・今後の治療予定

表4 報告の内容

## 8) グッドプラクティス(訪問校が優れた取り組みとして高く評価した事項)

優れた取り組みとしては、高難度新規医療技術の評価体制の仕組みをロボット手術導入時より院内で採用し、その後、内視鏡手術にも適応を拡大し先駆的に取り組んでいる病院があった。さらに、高難度新規医療技術の導入に際して、手術時間や出血量の標準値を決めた上で、その2倍に達するといった当該手術の実施を止めて、方針を再検討、確認するルールを設けている病院があった。

## 9) 質問紙による考え方調査

### ①新規性の考え方について

「特定機能病院では、四月に大規模な人事異動があることが珍しくないが。その度に、体制変更を理由に、従来実施してきた手術やその他の治療法について申請、評価が必要である」については、過半数の病院(60%)で「どちらかというと思う」「そう思う」と回答した。

「自施設で過去に1度でも実施したことのある技術は高難度新規医療技術には該当しない」については過半数の病院(64%)が「どちらかというと思わない」「そう思わない」と回答した。

「緊急で通常と異なる手術が行われる場合は、担当部門等への事後報告により、担当部門や評価委員会が把握すべきである」については過半数(60%)が「そう思う」「どちらかというと思う」と回答した。

### ②既存の他の委員会との関係

「標準治療よりも生存率は低いが高QOLが高い手術を1例のみ計画する場合に、研究ではない臨床の倫理審査を担当する委員会と、高難度新規医療評価委員会のいずれの委員会で議論しているか」については、「両方で審議している」と回答した施設が21%であった。一方、どの委員会で審議するかを定めていない病院が31%あった。

研究の倫理審査委員会、臨床の倫理委員会、高難度新規医療技術評価委員会の関

係について、「複数の委員会で審議すべき事例があるか」として、81%の病院が「考える」と回答した。

#### 【評価】

高難度の医療技術を用いた医療を実施する際に当該医療の実施の適否について診療科の長以外の者が確認する仕組みとして、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が設置され、規程を定めて運用している状況がすべての病院で確認された。高難度新規医療技術の提供の適否について意見を述べる委員会実績について、実際の審議内容や審査件数、審査に要する時間を調査したところ、運用開始後間もない時期での確認であったが、おおむね適正に運用されている状況が確認された。

## 6. 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

改正医療法に基づき実施した、特定機能病院間相互のピアレビューのうち、「外部監査委員会」に関する事項について、調査を実施した。

### 1) 外部監査委員会の委員について

#### ① 委員の人数について（要件：3名以上）

全ての大学病院で、外部監査委員会は3名以上の委員から構成されており、要件を満たしていることを確認した。（図8）

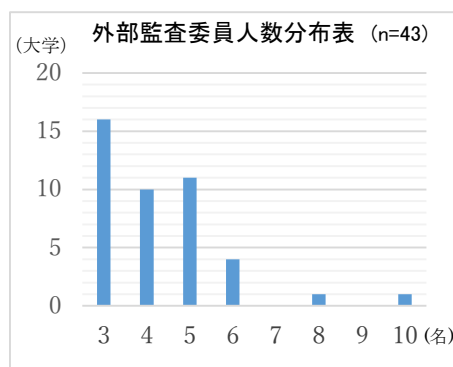


図8 外部監査委員人数の分布

#### ② 委員のうち当該病院と利害関係がない者について（要件：委員の過半数）

全ての大学病院で外部監査委員の60%以上は当該病院と利害関係がないことを確認し、要件を満たしていた。（図9）

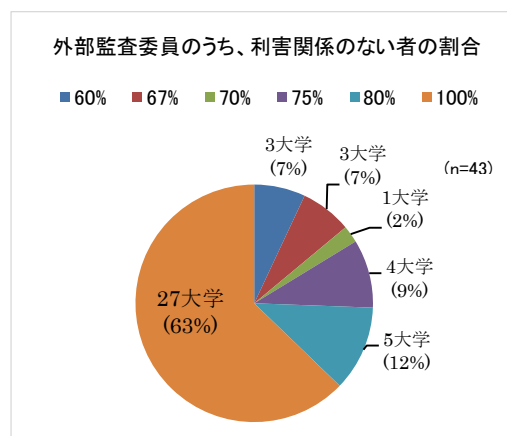


図9 外部監査委のうち利害関係のない者の割合

#### ③ 委員のうち「医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者」および「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」について

全ての大学病院でそれぞれ1名以上が構成員に含まれており、要件を満たしていることを確認した。

### 2) 外部監査委員会の設置・開催について

#### ① 委員会の設置者について

全ての大学病院で外部監査委員会を設置していることを確認した。

#### ② 委員会の開催数について

訪問調査時点で、全ての大学病院で年2回以上の外部監査委員会を開催済みまたは開催予定であることを確認した。

### 3)外部監査委員会の業務について

#### ① 管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施した業務の状況について

医療安全管理、医薬品安全管理、医療機器安全管理について、委員が管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施した事案の主なものを次に示す。

#### (ア) 医療安全管理責任者・医療安全管理部門・医療安全管理委員会の業務

##### a. 医療安全に係る内部統制

- ・医療安全管理体制等に関する規程及び組織図などに基づいた医療安全管理責任者の配置状況
- ・病院長への報告体制
- ・医療安全に関する職員の意見を取り入れる仕組み
- ・高難度新規医療技術および未承認医薬品を用いた医療の審査体制

##### b. 医療安全管理委員会の状況

- ・委員会開催状況、委員の構成、委員会の審議事項

##### c. 事故等が発生した場合の対応

- ・医療安全に関するマニュアルの整備状況（事故等が発生した場合の対応）
- ・重大な問題が発生した場合の原因分析、改善策の策定と実施、および実施状況の調査と更なる見直し業務

##### d. 医療安全管理に係る連絡調整

- ・医療安全管理体制及び夜間、休日の連絡体制
- ・医療安全に係る具体的な実践等に関するリスクマネージャーとの連絡調整

##### e. 医療安全確保のための対策の推進

- ・医療に係る安全管理についての調査、分析、指針の周知徹底状況等
- ・インシデント事例の検証方法、具体的な対応状況
- ・医療安全管理部門の体制及び部門内審議、報告事項
- ・院内医療安全巡視

##### f. 医療安全確保に資する診療状況の把握

- ・診療内容のモニタリングの方法、手順、項目及び報告の状況
- ・インフォームド・コンセントの実施状況
- ・診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの把握等

- g. 従業者の医療安全に関する意識向上の状況確認
  - ・職員研修の実施・受講状況・理解度確認方法
  - ・医療安全研修の受講率を上げるための取り組み
  - ・重大な問題が発生した場合の改善策の職員への周知状況

- h. 全死亡症例等の報告・検証
  - ・全死亡退院調査報告
  - ・医療に起因した予期せぬ死亡症例の把握方法

(イ) 医薬品安全管理責任者の業務

- ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
- ・未承認医薬品の使用、適応外あるいは禁忌等の使用に関しての情報収集方法
- ・未承認・適応外・禁忌等に該当する処方の把握のための体系的な仕組み
- ・従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況

(ウ) 医療機器安全管理責任者の業務

- ・医療機器の安全使用のための業務に関する手順書
- ・医療機器の安全使用のための研修（特に高度な新規医療機器導入時の研修や、特定機能病院に必須の人工心肺装置・補助循環装置、人工呼吸器、閉鎖式保育器、放射線機器等の定期安全使用研修）
- ・医療機器関連の安全情報の周知状況
- ・医療機器の安全使用のための、必要な情報の収集および、それに基づく方策
- ・医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況

② 実地(医療等の現場)での確認について

実地(医療等の現場)での確認が行われた病院は少なく(医療安全管理: 5病院、医薬品安全管理: 3病院、医療機器安全管理: 1病院)、次の事項等について確認が行われた。

- ・インシデントレポートシステムの流れについて、実際の入力画面を見ながら確認
- ・薬品情報管理について、実際の業務を見ながら確認
- ・院内製剤の安全確保について確認



③ **グッドプラクティス(外部監査委員から優れた取組みとして高く評価された意見)**

- ・インシデント報告について、医師の報告件数が多いこと
- ・インシデント報告について、危機管理のためのPDCAサイクルが確立されていること
- ・医薬品安全管理者による院内ラウンドを実施していること
- ・インフォームド・コンセントの確認を適正な体制で実施していること
- ・診療録の記載内容の確認について、医師が相互にチェックを行っており、評価基準がきちんと書かれていること。
- ・全死亡症例の報告システムに関するルールが規定され、確実に報告されていること
- ・医療安全管理部として各部署に年3回程度、ラウンドを実施していること

④ **医療に係る安全管理に関する是正措置を講ずる意見の表明について**

医療安全管理に関し、是正措置を講ずるよう指摘があった事案は以下の通りであった。

- ・医療安全管理委員会の委員のさらなる出席率向上に努めること
- ・組織図がわかりにくいところについては改定を行うこと
- ・報告書の匿名性の保持について、さらなる機密保持に努めること

⑤ **医療に係る安全管理業務以外における委員からの意見について**

委員からの、今後この点を確認していく必要があるといった意見、又はこの点は重要であるといった主な助言等は以下の通りであった。

- ・特定機能病院の承認要件見直し対応のうち、今年度末までに対応が必要な事項の確認が必要
- ・組織図やフロー図に新たな組織等が追加され、全体像がすぐにはわかりにくくなっている。現場の医師、医療職から見ても判りやすい組織図及び体制図となるよう整理が必要

⑥ **委員会の開催結果の公表及び厚生労働大臣への提出について**

委員会の結果の公表若しくは公表予定時期をすべての病院で確認した。

⑦ **委員会名簿、委員の選出理由及びその公表状況の厚生労働大臣への提出について**

厚生労働大臣への提出状況をすべての病院で確認した。

#### 4)「外部監査委員会」に関する調査結果のまとめ

外部監査委員会は、全ての病院において設置されており、全ての病院が、改正医療法等で定められた委員の要件（外部委員数3名以上で、委員のうち病院と利害関係のない者が過半数以上）を満たすこと、及び開催の要件（年2回以上）についても、今年度中に要件を満たす予定であることが確認された。

また、外部監査委員会において、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務に関して確認がされ、更に、改正医療法等で定められた「全死亡症例等の報告・検証」、「診療内容のモニタリング」、「インフォームド・コンセントの適切な実施」などの承認要件事項に対する監査、及び「医療安全に係る内部統制」、「医療安全管理委員会の状況」、「事故等が発生した場合の対応」など、医療安全管理体制の本質に係る監査が実施され、概ね良好の評価を受けていることが確認された。

#### 【評価】

特定機能病院に今年度から新しく義務付けられた外部監査委員会に関する実施状況を調査したところ、全ての大学病院において、適正に外部監査委員会が開催され（予定を含む）、医療安全管理者等の業務の確認がなされていた。

## 7. 特定機能病院の承認要件について

医療法施行規則の改正により、特定機能病院に新たに求められることとなった承認要件の各項目について、質問用紙による調査を実施し、各病院の対応状況を確認した。特に、医師・薬剤師・看護師の配置における課題、医療安全の確保に資する診療状況の把握のためのモニタリング項目については具体的に調査した。

### 1) 医療安全管理責任者の配置状況

42 病院で副院長が、1 病院で病院長補佐が医療安全管理責任者として配置されていた。

### 2) 専従の医師・薬剤師・看護師の配置状況

医師・薬剤師・看護師の配置状況（専従/専任/兼任）ならびに専従者配置における課題についての調査を実施した。全病院で専従の医療安全管理者が配置されていた。

医師・看護師・薬剤師の配置状況を図 10～12 に示す。調査が実施された平成 29 年 9 月 1 日の時点で、専従医師は 43 病院中 19 病院（44%）で配置されていた。なお、歯科医師を専任・兼任で配置している病院は 16 病院（37%）であった。専従の医師が配置されている 19 病院のうち、1 病院では複数が専従として配置され、5 病院では専任の医師も配置されていた。全ての病院で専従の看護師が配置されており、33 病院（77%）では複数名が専従として配置されていた。専従の薬剤師は 26 病院（60%）に配置されていた。

医師の専従配置に関する課題については、医療安全部門への配置が、専門医の取得や継続に支障をきたすこと、キャリアパスが確立されていないため、医療安全管理部門への配置を希望する医師が少ないことなど、人材確保の困難さについての意見が多くあった。特に外科系診療科では、医療安全管理業務への従事により手術経験等が積みなくなり、専門医等の資格の取得や維持が困難であるとの意見が多くみられた。また、専従の医師が配置されている病院でも、一人の医師へ負担が偏りやすい現状と後継者の育成が課題として指摘された。今後、医療安全管理の専門医師を継続的に育成するためには、キャリアパスの確立が求められる。また、医師のみでなく、医療安全に従事する人員を恒常的に確保するためには、多くの課題があることが明らかとなった。

図 10 医師の配置状況

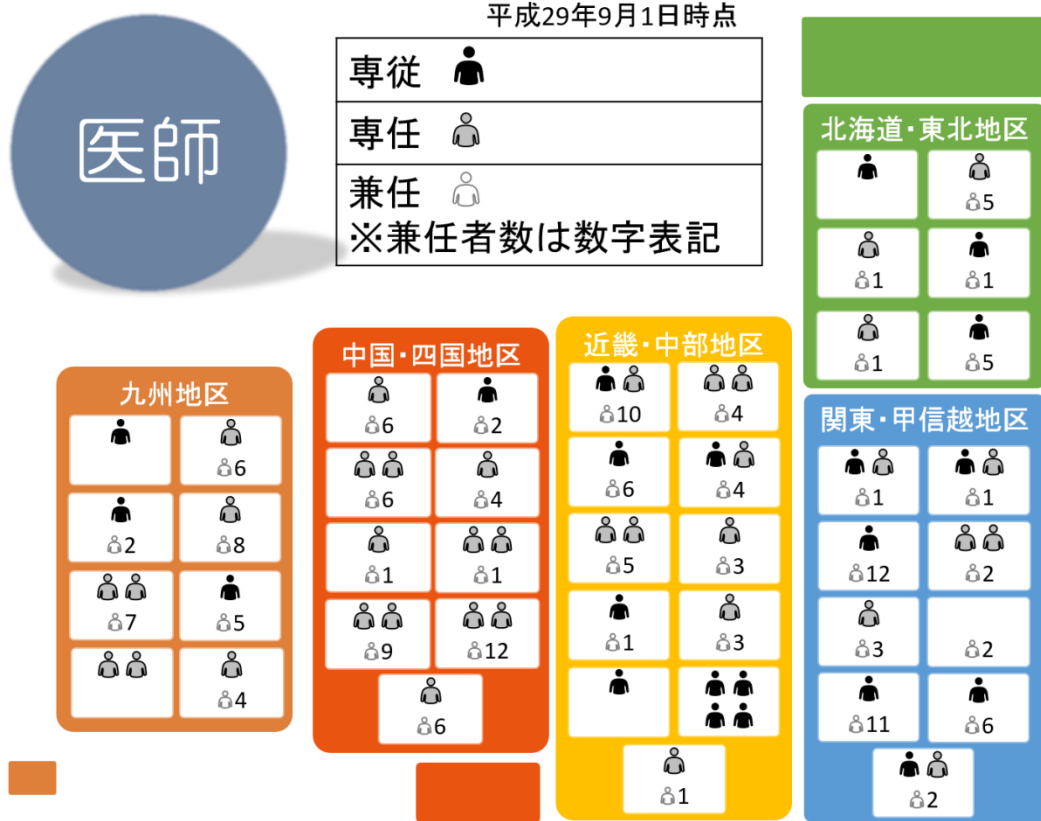


図 11 看護師の配置状況

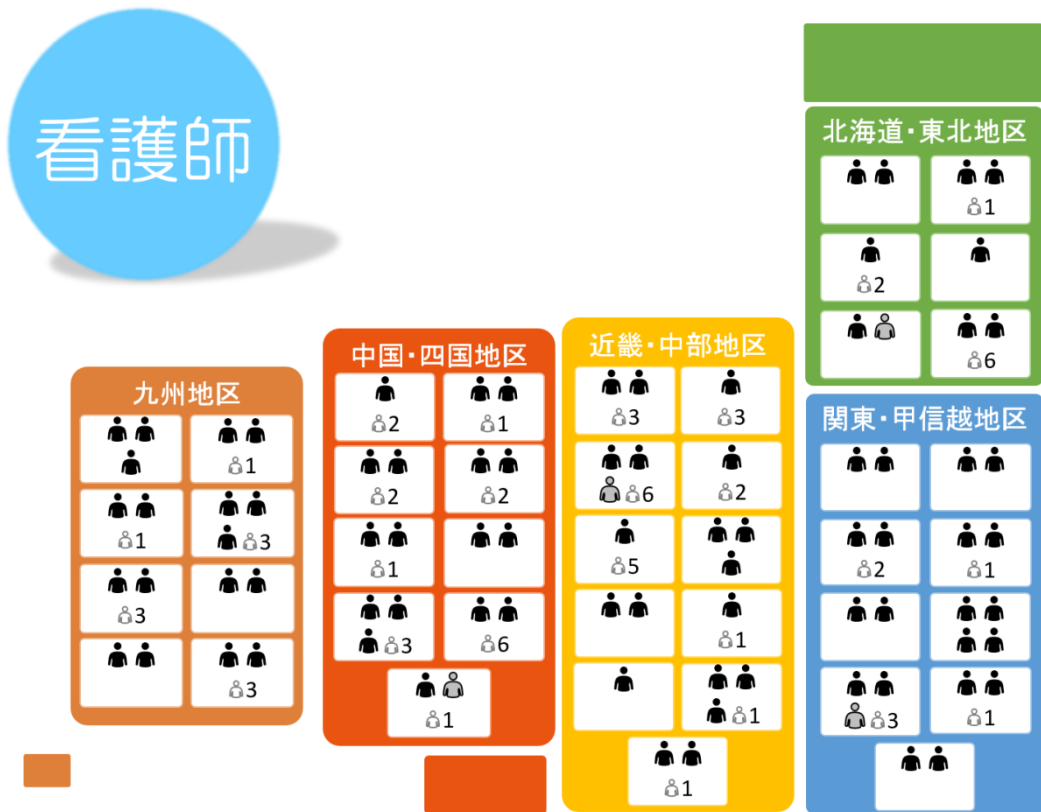
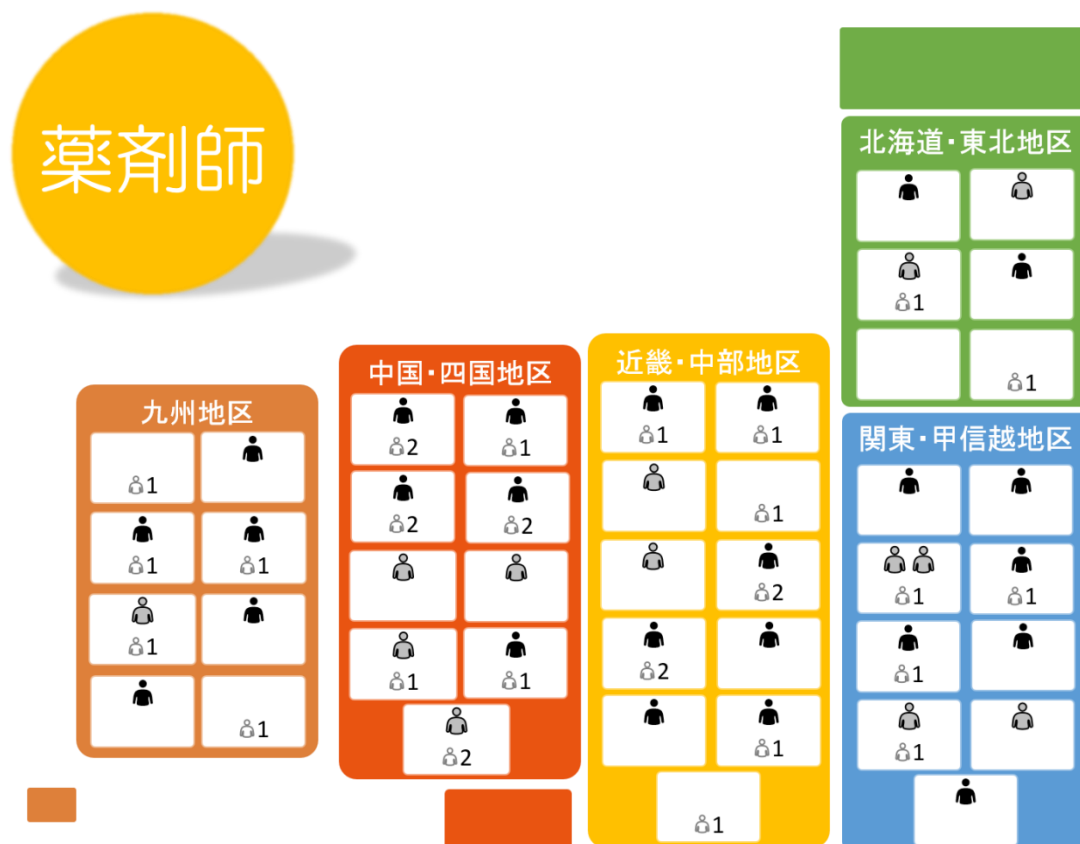


図 12 薬剤師の配置状況



3) すべての死亡症例を医療安全管理部門に報告する体制

死亡症例を安全管理部門に報告する体制が、すべての病院で整えられていた。

4) 内部通報窓口の設置

内部通報窓口はすべての病院で設置されていた。

5) インフォームド・コンセントの責任者の配置および適切な説明実施

すべての病院でインフォームド・コンセントの責任者が配置されており、適切な説明が実施されているとの回答であった。

6) 診療録等の管理に関する責任者の配置および適切な管理

診療録等の管理に関する責任者を配置し、すべての病院で適切に管理されていた。

7) 医療安全の確保に資する診療状況の把握のためのモニタリング項目

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はすべての病院で実施されていた。具体的項目を表5に示す。

表 5. 医療安全の確保に資する診療状況のためのモニタリング項目（複数回答・自由記載）

手術	手術時間の延長状況（6）再手術率（4）予測以上の出血（4） 左右確認・マーキング率（4）緊急時間外手術件数（2） タイムアウト実施状況（2）手術オカレンスの項目別集計（2） 周術期カンファレンスの記録（2）、WHO 手術安全チェックリストの使用率、NCD 登録、予定外の輸血、周術期休止薬の休薬状況、手術記録の術後速やかな記載、術前インフォームド・コンセント、複数診療科合同手術の実施状況、清潔野におけるシリンジラベルの記載率、全身麻酔における体位による神経障害の発生率、手術・麻酔に関連した予期せぬ出来事（器具破損等）
肺塞栓発症・予防	術前肺塞栓症予防対策実施率（10）術後の肺塞栓発生件数（7） 入院中の肺塞栓症の発生率（5）肺塞栓症のリスク評価率（5） 肺血栓塞栓症予防管理料算定率（2）肺塞栓予防のための D ダイマー測定率、弾性ストッキングの適正使用
療養環境	転倒・転落発生率（12）転倒による影響度・骨折率（10）褥瘡発生率等（7）転倒転落アセスメント実施率（4）『身体抑制アセスメントシート』の使用率、『せん妄患者アセスメントシート』の使用率
死亡症例	死亡事例の診療内容（9）死亡・死産報告数（4）医療事故調査制度報告数（2）死亡事例カンファレンス内容（3）死亡についての IC 実施率、PCI を施行した患者の入院死亡率、急性脳梗塞患者における入院死亡率、死亡退院率・退院患者の標準化死亡比、病理解剖実施率
同意書・記録	同意書の有無、退院サマリー記載率、患者・家族の署名の有無、患者・家族への治療等の説明内容、インフォームド・コンセント内容の記載率、カンファレンス記録のモニタリング、2 週間以内の退院抄録作成率、SOAP での記載の有無、画像診断の診断結果を「カルテ登録」した件数、入院診療録の作成及び記載状況に関するモニタリング、診療録管理委員会での監査の実施
中心静脈カテーテル	中心静脈カテーテル留置における合併症（4）中心静脈挿入時のチェックリスト使用、予定外抜去事例、中心静脈の適正な実施状況、中心静脈挿入時の看護師介助率
薬剤	インスリン関連インシデント（3）PDA 認証率（2）輸血過誤予防策実施（2）常備薬適正配置、誤薬と 6R 確認、医薬品管理状況、ハイリスク薬認識率、注射作成・実施照合率、適応外等薬剤の処方妥当性検証、アレルギー・禁忌薬の情報共有の周知状況、入院患者の薬剤管理指導割合、高濃度カリウム製剤投与に関する院内規程からの逸脱事例

検査	画像・病理診断結果の確認及び説明の実施率（３）造影剤アレルギーや被ばく量過剰の発生状況（３）内視鏡生検・治療の出血（２）心臓カテーテル検査・治療に関する合併症（２）検体照合率、病理部の適正な検体運用、画像読影レポートの翌日までの作成率、『PET/CT 検査チェックリスト』使用率、MR I 室入室時の持ち込み禁止物のチェック体制、読影レポートの検査依頼の確認率、パニック値の記載率
緊急・急変対応	院内緊急コール発生状況（４）心停止あるいは心室細動の心肺蘇生実施件数（３）院内救急カート薬品・物品管理（２）院内急変患者診療内容、集中治療病棟への緊急入室時チェックリストの使用状況
患者誤認	患者誤認発生率、発生数（５）患者誤認予防策の実施（２）誤認報告件数月別割合推移、入院患者のリストバンド未装着率
化学療法	がん剤(注射薬)におけるB型肝炎再活性化の検査実施状況（３）抗がん剤レジメン管理率、抗がん剤の調整確定後の変更件数
医療機器	血液浄化に関するもの（２）ME サービス部から貸し出した人工呼吸器の日常点検実施率、医療機器（シリンジポンプ・輸液ポンプ）の安全使用に関する手順の習熟度とインシデント件数
感染制御	手術部位感染（SSI 登録）（２）多剤耐性緑膿菌（MDRP）による院内感染症発生患者数
研修医関連、	研修医の注射指示に対する指導医確認の状況
その他	ICU への長期入室（２）診療録管理委員会での監査の実施（２）、想定外の早期再入院、医療安全文化の認識度、他職種での情報共有の実施

### 【評価】

特定機能病院に新たに求められることとなった承認要件については、すべての病院で体制が整備され、要件を満たしていた。

次世代を担う人材の育成と医療安全体制の安定化のため、医療安全専従医師が臨床医としての専門性を維持しながら、医療安全分野での新たなキャリアパスを確立することが可能となるよう制度上の支援等が望まれる。また、その他の医療専門職、事務についても安定的な人員確保や教育体制の確立に向けた検討が必要である。

#### IV. 平成 29 年度 ワーキンググループ委員名簿

##### 特定機能病院間相互のピアレビュー実施に伴う調査項目の評価方法と基準の作成等 に係るワーキンググループ委員名簿

(平成29年4月)

	氏名	職名	所属大学〔地区〕	病院名
<b>医師・歯科医師</b>				
1	滝沢 牧子	医療の質・安全管理部助教、副部長	群馬〔関東・甲信越〕	群馬大学医学部附属病院
2	中島 勸	医療安全対策センター長、救命救急センター准教授	東京〔関東・甲信越〕	東京大学医学部附属病院
3	宮本 智行	医療安全管理室 副室長、麻酔・生体管理学分野助教	東京医科歯科〔関東・甲信越〕	東京医科歯科大学歯学部附属病院
4	長島 久	医療安全管理室特命教授、副室長	富山〔近畿・中部〕	富山大学附属病院
5	福島 曜	医療の質・安全管理部 特任助教	名古屋〔近畿・中部〕	名古屋大学医学部附属病院
6	兼児 敏浩	副病院長(医療安全担当)、医療安全管理部長、教授	三重〔近畿・中部〕	三重大学医学部附属病院
7	後 信	医療安全管理部教授・部長	九州〔九州〕	九州大学病院
8	綾部 貴典	医療安全管理部副部長、准教授	宮崎〔九州〕	宮崎大学医学部附属病院
9	土岐 祐一郎	消化器外科学 教授	大阪〔近畿・中部〕	大阪大学医学部附属病院
10	武田 理宏	医療情報部副部長、准教授	大阪〔近畿・中部〕	大阪大学医学部附属病院
11	川本 弘一	消化器外科学 特任助教(常勤)	大阪〔近畿・中部〕	大阪大学医学部附属病院
12	中島 和江	中央クオリティマネジメント部長、教授	大阪〔近畿・中部〕	大阪大学医学部附属病院
13	北村 温美	中央クオリティマネジメント部副部長、助教	大阪〔近畿・中部〕	大阪大学医学部附属病院
14	徳永 あゆみ	中央クオリティマネジメント部 特任助教(常勤)	大阪〔近畿・中部〕	大阪大学医学部附属病院
<b>看護師</b>				
15	小島 リリ	看護師長	東京〔関東・甲信越〕	東京大学医学部附属病院
16	戸田 由美子	医療安全管理部 副部長	愛媛〔中国・四国〕	愛媛大学医学部附属病院
17	上間 あおい	中央クオリティマネジメント部副部長	大阪〔近畿・中部〕	大阪大学医学部附属病院
18	新開 裕幸	中央クオリティマネジメント部副看護師長	大阪〔近畿・中部〕	大阪大学医学部附属病院
<b>薬剤師</b>				
19	川上 純一	薬剤部長、教授	浜松医科〔近畿・中部〕	浜松医科大学医学部附属病院
20	増江 俊子	副薬剤部長、医療安全管理部副部長	金沢〔近畿・中部〕	金沢大学附属病院
21	石塚 良子	副薬剤部長	京都〔近畿・中部〕	京都大学医学部附属病院
<b>事務</b>				
22	浅井 由孝	医療サービス課長	滋賀医科〔近畿・中部〕	滋賀医科大学
23	延原 寿男	事務部長	大阪〔近畿・中部〕	大阪大学医学部附属病院
24	木村 勝弘	総務課長	岡山〔中国・四国〕	岡山大学病院

(敬称略、順不同)