

平成30年度

特定機能病院間相互のピアレビュー

報告書

平成31年4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、平成 29 年度より、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 つの事項を中心とする訪問調査を実施しています。

- (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

平成 30 年度からは、8 つの公立大学病院が国立大学病院の「特定機能病院間相互のピアレビュー」に加わることとなり全 51 病院でのピアレビューを実施いたしました。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。特に 2 回目となる本ピアレビューでは、昨年度の調査で把握された課題に関する事項を中心に具体的にヒアリング、意見交換を行いました。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、各国公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 30 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 30 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. 医療安全に資する診療状況の把握のためのモニタリング .....	5
4. 医療安全部門への人員配置について .....	6
5. 医薬品等の安全使用体制の状況 .....	12
6. 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.....	17
7. 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.....	25
IV. 平成 30 年度 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.....	30

## I. 平成 30 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」を作成し、事前に訪問大学病院に送付する。

#### (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訪問大学病院は、実地調査を行う。
- ⑤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。

### 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 つの事項を中心とした特定機能病院に求められる要件に関するもの。

(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。

## 6. 日程

(1) 医療安全管理体制担当校は、平成 30 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 30 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 30 年 9 月末頃までには訪問大学病院に提出する。

(4) 訪問大学病院は、訪問調査の結果を平成 30 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 31 年 4 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30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	名古屋市立大学
旭川医科大学	広島大学
弘前大学	熊本大学
東北大学	京都府立医科大学
秋田大学	防衛医大
山形大学	岐阜大学
筑波大学	高知大学
群馬大学	京都大学
千葉大学	愛媛大学
東京大学	大阪市立大学
東京医科歯科大学	和歌山県立医科大学
新潟大学	大分大学
山梨大学	鹿児島大学
信州大学	鳥取大学
富山大学	宮崎大学
金沢大学	島根大学
福井大学	長崎大学
岐阜大学	山口大学
浜松医科大学	弘前大学
名古屋大学	福島県立医科大学
三重大学	徳島大学
滋賀医科大学	佐賀大学
京都大学	札幌医科大学
神戸大学	琉球大学
大阪大学	横浜市立大学
鳥取大学	山梨大学
島根大学	山形大学
岡山大学	金沢大学
広島大学	筑波大学
山口大学	新潟大学
徳島大学	信州大学
香川大学	福井大学
愛媛大学	富山大学
高知大学	滋賀医科大学
九州大学	奈良県立医科大学
佐賀大学	浜松医科大学
長崎大学	香川大学
熊本大学	三重大学
大分大学	千葉大学
宮崎大学	岡山大学
鹿児島大学	秋田大学
琉球大学	旭川医科大学
防衛医大	神戸大学
札幌医科大学	大阪大学
福島県立医科大学	九州大学
横浜市立大学	群馬大学
	京都大学
名古屋市立大学	東京医科歯科大学
京都府立医科大学	北海道大学
大阪市立大学	名古屋大学
奈良県立医科大学	東京大学
和歌山県立医科大学	東北大学

注)群馬大学は特定機能病院でないことから、群馬大学が訪問する大学病院(京都大学)へは、横浜市立大学が群馬大学と対等に訪問する。  
群馬大学を訪問する大学(横浜市立大学)は、特定機能病院である別の大学病院(京都大学)も訪問する。

群馬大学は現在特定機能病院ではないことから、京都大学へは横浜市立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部門に報告される体制、及び分析を行う体制について調査した。

また、医療安全部門が、院内死亡症例（全例）を把握する仕組みの有無について調査した。

##### 1) 報告の体制

全ての病院において、予定、又は予期していなかった濃厚な処置・治療を要した症例（患者影響度3b以上）が医療安全部門に報告される仕組みを有していることが確認された。あらかじめ定義した一定の基準に基づいて合併症を把握する報告制度等を併用している病院もあった。また、インシデントには至らないが、改善に向けて取り組むべき安全上の課題を医療安全部門が把握するための仕組みについても、概ね整備されていた。

##### 2) 分析の体制

全ての病院の医療安全部門において、複数職種が参加するカンファレンス等を実施していることが確認された。また、インシデント情報の分析、関係部署へのフィードバック、改善状況の確認が行われていた。医療安全の課題については、常設の委員会や特定のテーマに対して設置したワーキンググループ等で、組織横断的に問題解決を図るよう努められていることが確認された。

##### 3) 死亡症例の把握

全ての病院において、院内死亡症例（全例）を医療安全部門が把握、検討する仕組みを整えており、把握までに有する期間は、概ね3日以内であった。

##### 4) 安全文化の醸成

全ての病院において、安全文化を醸成させる工夫をしていることが確認された。取り組みの具体的な内容として、医療安全に関するオリエンテーション、講演会、シミュレーショントレーニング等の教育の実施、医療安全に関する会議の開催、広報媒体作成による情報共有、院内ラウンドの実施等が挙げられた。また、今年度は新たに、病院長及び各部門の担当者が出演するe-ラーニング教材の作成、医療安全マスコットなどのキャラクターの作成と活用、川柳カルタの作成、リンクナースの配置などが挙げられた。

## 【評価】

各病院では、インシデントやアクシデント情報を収集、分析するための仕組みを整備し、個別あるいは、組織横断的な問題解決と対策結果の確認が有効に行われる体制が整えられていた。医療安全部門が院内死亡症例（全例）を把握、検討する仕組みも整備、運用されていた。また、安全文化を醸成するために、各病院で様々な取り組みがなさ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、医療安全に関する委員会の有無や開催実績等について調査した。

### 1) 医療安全に関する委員会の体制

全ての病院において、医療上の有害事象を他部門、他職種で迅速に検討するための委員会を設置、開催していた。医療安全上の課題の検討とPDSAサイクルの推進については、上記の委員会で取り扱う病院、及び、別階層の委員会を設けている病院の両者があった。

## 【評価】

全ての病院で、医療安全に関する委員会が組織、運用されていた。

## 3. 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

各病院において、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の実施状況について調査した。

### 1) モニタリング項目

全ての病院においてモニタリングが実施され、概ね、結果について医療安全管理委員会で報告、情報共有が行われていることが確認された。また、モニタリング結果を改善に活かした実績を有している病院が多く、具体的な内容として、画像診断レポートの確認状況の改善、静脈血栓症のリスク評価見直し、B型肝炎ウイルス再活性化防止のための確認強化等が挙げられた。

## 【評価】

全ての病院で、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が実施され、多くの病院では、結果を共有し、医療安全・質向上のため活用されていた。

#### 4. 医療安全部門への人員配置について

医療安全管理部門の人員配置について調査した。また、専従および専任医師、歯科医師のバックグラウンドや現在の職務の状況、病院長によるサポート体制を調査した。

##### 1) 医療安全部門への人員配置(平成30年7月1日現在)

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、看護師の配置要件を満たしていた。医療安全部門への各職種別の人員配置状況は、表1に示す通りであった。

平成30年7月1日時点で、51病院中38病院(75%)が専従医師を配置しており、平成29年度の19病院(44%<sup>1</sup>)から上昇がみられた。専従医師を配置している38病院のうち、4病院(8%)では複数名の専従医師を配置し、専従に併せて専任を配置している病院は11施設(22%)であった。全病院で専従看護師を配置しており、42病院(82%)は複数名の専従看護師を配置していた。51病院中48病院(94%)が専従薬剤師を配置しており、平成29年度の26病院(60%<sup>1</sup>)から上昇がみられた。51病院中3病院(6%)では専任薬剤師2名を配置していた。専従薬剤師を配置している48病院のうち1病院は2名の専従薬剤師を配置していた。

各病院の医師、歯科医師、看護師、薬剤師の配置状況については、図1に示す。

表1 医療安全部門への人員配置状況 (n=51)

	専従配置大学数	専任配置大学数	兼任配置大学数
医師	38	24	46
歯科医師	0	1	16
看護師	51	4	30
薬剤師	48	3	29
事務	27	16	35
臨床工学技士	1	0	29
診療放射線技師	0	0	17
臨床検査技師	0	0	15
その他	1	3	14

<sup>1</sup> 平成29年度の調査対象施設は、国立大学附属病院、及び防衛医科大学校病院(計43施設)であった。

図1：職種別の配置状況（対象51病院）

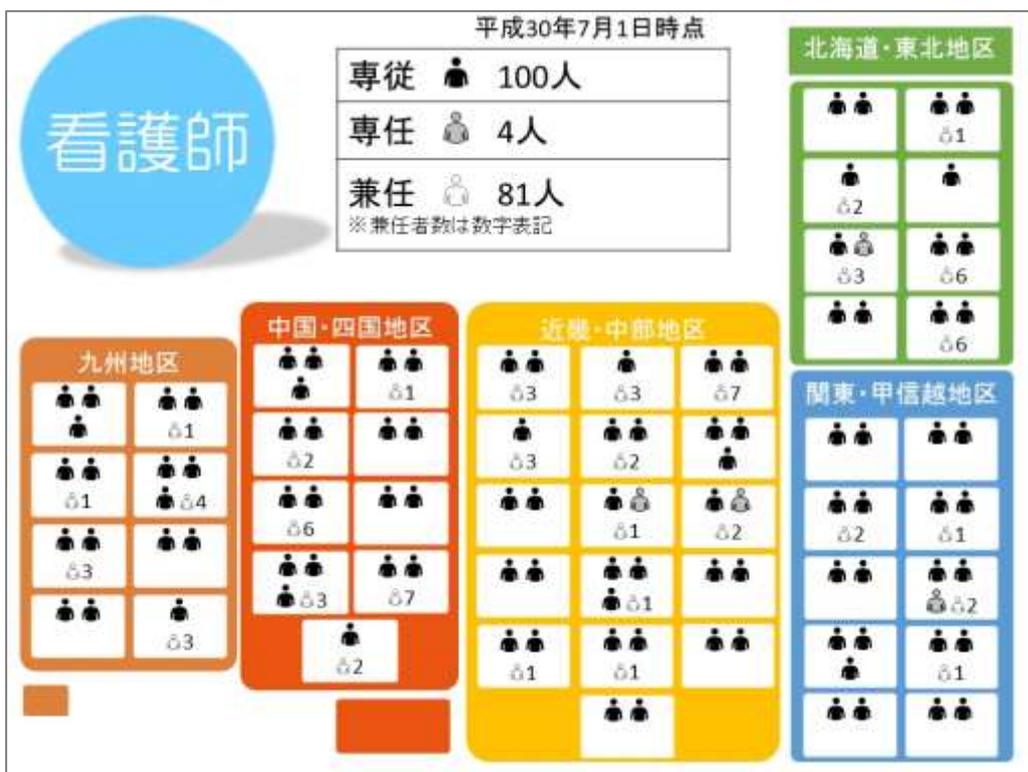
1-1 医師



1-2 歯科医師



1-3 看護師



1-4 薬剤師



## 2) 専従及び、専任の医師、歯科医師について<sup>2</sup>

### (1) 経験年数、職位、専門診療科

医師、歯科医師としての経験年数は全員 10 年以上であり、職位は准教授 27 名 (34%)、助教 21 名 (26%)、教授 20 名 (25%)、講師 11 名 (14%) の順に多かった。また、専門診療科は、表 2 に示す通りであり、内科系 34 名 (43%)、外科系 13 名 (16%)、他 33 名 (41%) であった。複数の医師が所属する 27 病院のうち 13 病院において、外科系 (手術担当科) と内科系 (手術非担当科) 医師の両方が医療安全部門に配属されていた。

表 2 専門診療科

内科系専門診療科	総数(専従)
内科系(循環器)	9(7)
内科系(血液)	6(4)
内科系(呼吸器)	6(3)
内科系(腎臓)	4(2)
内科系(消化器)	3(1)
内科系(感染症)	2(1)
内科系(神経)	1(1)
内科系(内分泌・代謝)	1(1)
内科系(総合内科)	1(0)
内科系(その他)	1(1)
内科系(アレルギー・膠原病)	0
合計	34(21)

外科系専門診療科	総数(専従)
外科系(消化器)	8(4)
外科系(呼吸器)	2(2)
外科系(乳腺・内分泌)	1(1)
外科系(心臓血管)	1(0)
外科系(その他)	1(0)
外科系(小児)	0
合計	13(7)

内科系・外科系以外	総数(専従)
麻酔科	8(2)
泌尿器科	4(3)
皮膚科	4(2)
整形外科	4(2)
小児科	3(2)
救急科	2(1)
産婦人科	2(1)
耳鼻咽喉科	2(1)
脳神経外科	1(1)
眼科	1(1)
医療情報	1(0)
その他	1(0)
精神科	0
放射線科	0
病理	0
臨床検査	0
形成外科	0
リハビリテーション科	0
総合診療科	0
感染制御	0
合計	33(16)

<sup>2</sup> 設問 4-2) (1) ~ (7) については、専従及び、専任の医師、歯科医師 81 名のうち、回答のあった医師 79 名、歯科医師 1 名、計 80 名について集計した結果を掲載する。

## (2) 医師、歯科医師としての実務経験

医師、歯科医師としての実務経験は、専従医師については25年以上が28名(64%)、10年以上25年未満が16名(36%)であった。専任医師については、10年以上25年未満が25名(69%)、25年以上が11名(31%)であった。

また、現職着任前に医療安全管理部門での実務経験を有する者は20名(25%)であった。

## (3) 医療安全部門における任期

着任時に任期(雇用契約上の任期ではなく、医療安全部門における勤務の任期)が決められていた者が24名(30%)、決められていなかった者が52名(65%)であった。任期がある者については、1年以上3年未満が15名(63%)と最も多く、次に、5年以上10年未満4名(17%)、3年以上5年未満3名(13%)であった。

## (4) 教育、研究活動等への従事

自施設の職員に対して教育・指導を行っている者が78名(98%)、自施設の学生に対して医療安全に関する教育を行っている者は61名(76%)であった。また、院外の医療安全活動(公的機関や他施設の委員、講師等)に関わったことがある者は、57名(71%)、医療安全に関連した研究(学会・論文発表を含む)を行っている者は56名(70%)であった(複数回答)。

## (5) 診療業務への従事

医療安全の業務以外に、診療科の診療業務に従事している者は75名(94%)であった。診療業務の内容は、外部の医療機関等での業務59名(74%)、自施設での外来診療53名(66%)、自施設での検査、手術32名(40%)、自施設での病棟診療23名(29%)の順に多かった(複数回答)。

## (6) 専門医資格の取得状況等

専門医資格を取得している者は、74名(93%)であった。医療安全専従及び専任医師、歯科医師であることによって専門医資格の取得又は維持が困難であると感じると回答した者は、52名(65%)であった。特に、前述の表2「専門診療科」における「外科系専門診療科」の医師13名は、全員が本回答に該当した。

## (7) 医療安全の業務から得られた事、取り組んだこと、施設内の変化について

回答者が、医療安全の業務に従事することにより得られたことは、表3の通りであった。

表3 医療安全の業務から得られたこと（複数回答）

臨床業務を広い視野で捉えることができるようになった	73 (91%)
院内の他職種とのつながりが深まった	70 (88%)
院内の他診療科とのつながりが深まった	58 (73%)
院内の執行部メンバーとのつながりが深まった	56 (70%)
院外のネットワークが広がった	52 (65%)
新しい研究のフィールドを得ることができた	41 (51%)
所属診療科で頼りにされるようになった	25 (31%)
その他（抜粋） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 専門分野以外の知識を得ることを通じて自己研鑽できた。</li> <li>・ 他職種の職員の気持ちが理解できるようになった。</li> <li>・ 患者から感謝されることが増えた。患者の話に傾聴する時間が増えた。</li> <li>・ 教育することを通じて、医療安全の根拠、理論、歴史的背景に関する理解が深まった。</li> </ul>	

医療安全部門に配属されてから、特に関心を持って取り組んでいることについては、マニュアルや指標策定などの体制整備に関すること、臨床のバックグラウンドを活かした具体的な医療安全対策の実施（例：手術や侵襲的な手技の安全対策、鎮痛剤・眠剤の適正使用に関する取り組み、気道管理に関する安全対策等）、医療事故への対応、診療科や多職種の連携促進、医療安全教育、患者参加型医療の促進、研究活動等が挙げられた。

また、医師が配置されてから医療施設内で起きた変化については、職員の医療安全に関する意識の向上、医師や他職種からの相談の増加によるネットワークの強化、医療安全に関する体制の強化（特に臨床業務に関わるシステムの整備）、複数配置（医師）による広い視点に基づく医療安全の推進等が挙げられた。

### 3) 病院長によるサポート

#### (1) 医療安全部門への医師、歯科医師の配置へのサポート

各病院において病院長が医療安全部門への医師、歯科医師配置に向けて行っているサポートとして、適任者の推薦を含む診療科との調整、病院幹部職や教授職登用等のキャリアパスの設定、また、専従に加えて専任以上の医師、歯科医師を含めた複数配置体制を整備していること等が挙げられた。さらに、各組織において発言しやすい職位を与える、医療安全に関する研修へ派遣することにより知識の獲得を支援している等の病院もあった。

#### (2) 医療安全部門の機能及び、業務の継続性維持へのサポート

各病院において病院長が多職種で構成している医療安全部門の機能及び、業務の継続性維持に向けて行っているサポートとして、特定機能病院に求められている人員の整備に加え、事務職、臨床工学技士の配置、専任薬剤師の複数配置を行っていることが挙げられた。

また、医療安全管理責任者への権限移譲や医療安全部門の役割の明確化を病院全体としてサポートしていた。同時に、病院長と医療安全管理者が定期的に直接的なコミュニケーションの機会を持つなど、連携を密にするための体制を取っている病院もあった。

(3) 医療安全の専従及び専任の医師、歯科医師を配置する上で必要だと思うこと、課題、国の制度への要望等について

病院長が、医療安全の専従及び専任の医師、歯科医師を配置する上で必要だと考えている事項は、医療安全部門での業務実績を適切に評価すること、診療報酬上で医療安全管理体制の充実を適切に評価される仕組み等であった。特に、医師や歯科医師の各専門のキャリアの形成に配慮すると同時に、医療安全体制を幅広い視点から考える能力を獲得できるよう、医師の複数配置を推進することが必要と考えていた。

#### 【評価】

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、看護師の配置要件を満たしていた。医療安全部門に所属する医師、歯科医師は、院内の医療安全関連業務や職員教育のみならず、学生教育や院外における医療安全推進活動等、当初想定されていた業務の範疇を超えた多様な役割を担っていた。医療安全部門に所属する医師、歯科医師、および病院長に、幅広い視点からの医療安全関連業務の遂行のために必要なことを調査した結果、いずれも、臨床業務にも一定の従事をしながら臨床医としての視点を持ち続けることが重要であること、また、そのための効率的な分業および協働が必要であることを挙げ、専従医師を含めた複数医師による体制、さらには内科系と外科系など異なる専門分野を有する医師の組み合わせが望ましいという意見が多くを占めていた。多くの病院長は医療法で定められた基準以上に医療安全部門を充実させるよう、人員配置の点で様々な工夫を行っていた。今後の課題として、医療安全学を専門とする人材のキャリアパスや、医療安全に携わる医師、歯科医師の専門分野との両立支援等について検討することが、医療安全体制の充実と安定化に必要と考えられた。

### 5. 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および未承認新規医薬品審査部門の運用状況等）

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、必要な情報をどのように把握・管理・評価し、医療現場へのフィードバックを行っているか、また、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) 医薬品安全使用のための体系的な情報収集の仕組み

### (1) 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者が全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、5病院では副薬剤部長、1病院では副病院長（医師）が務めていた。

### (2) 医薬品適正使用（禁忌・適応外使用）に関する情報収集

医薬品適正使用（禁忌・適応外使用）に関する情報収集が、全ての病院において行われていた。主に薬剤師を中心とした情報収集の体制となっており、集約した情報が医薬品安全管理責任者に報告されていることが確認出来た。

薬剤師が情報収集するタイミングとしては、調剤、病棟カンファレンス、医薬品関連委員会、他職種からの相談、電話連絡など複数の方法であり、体系的な情報収集の仕組みが構築されていた。多くの病院において、これら集約した情報をデータベース化し記録しており、中には患者カルテに記録を残している病院もあった。

### (3) 重大な副作用情報の収集および活用方法

全ての病院において、禁忌・適応外・未承認医薬品による重大な副作用が発生した際に、医師や歯科医師が、薬剤部や安全管理部門に報告する体制が取られており、集約された情報が医薬品安全管理責任者を通じて院内に周知されていることが確認出来た。また、必要に応じて医師や薬剤師が PMDA（医薬品医療機器総合機構）に報告していることを全ての病院で確認した。

## 2) 医薬品安全使用の妥当性評価について

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を図 2-②③に示す。

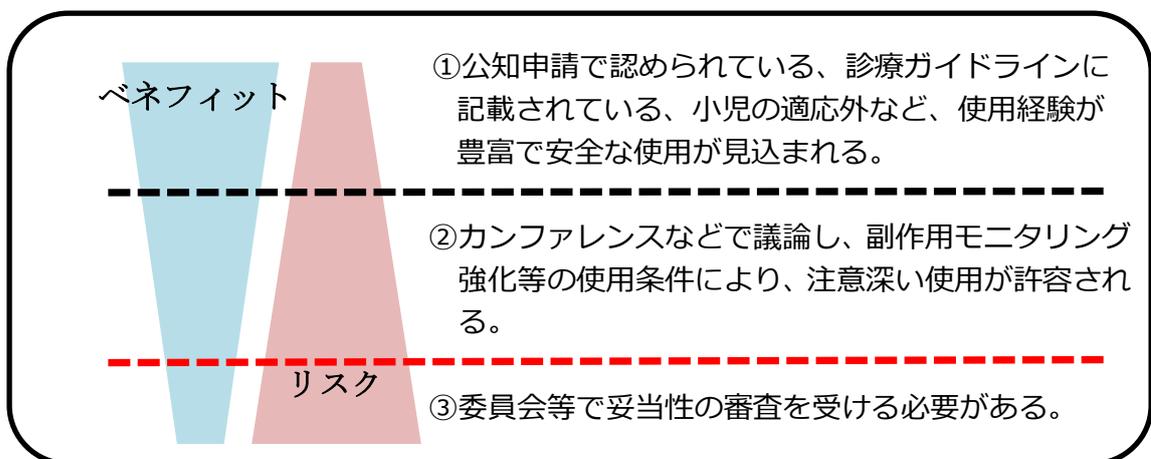


図 2： 禁忌・適応外医薬品のリスク分類

(1) 図 2-②および③に該当するか否かの妥当性 (図 2 の赤点線) の基準

全ての病院で基準が設けられていることが確認出来た。全ての禁忌に該当する医薬品の使用は図 2-③に該当すると考えているのは 31 病院あり、全ての適応外に該当する医薬品の使用は図 2-③に該当すると考えているのは 17 病院あった。また、独自に判断基準を設けている病院も複数あった。特に、抗がん剤についてはレジメン監査委員会等の委員会で検討しているケースが多く見られた。

(2) 図 2-②に該当する医薬品の評価方法

ほとんどの病院において、医師や薬剤師を中心としたカンファレンスもしくは委員会で検討されていた。検討内容は、薬剤の選択理由および根拠、予想される有害事象、急変時の対応などであった。医薬品の安全性以外に医薬品の管理・交付方法、使用できる医師の条件、費用負担などについて検討している病院もあった。また、未承認新規医薬品の評価委員会において検討している病院も複数みられた。

(3) 図 2-③に該当する医薬品の評価方法

全ての病院において、薬剤使用の妥当性に関する評価について、定められた委員会等で審議が行われていることが確認出来た。審議内容は薬剤の選択理由および根拠、予想される有害事象、急変時の対応などであった (図 3)。また、25 病院においては 2 つ以上の委員会で審議されている状況が明らかとなった。

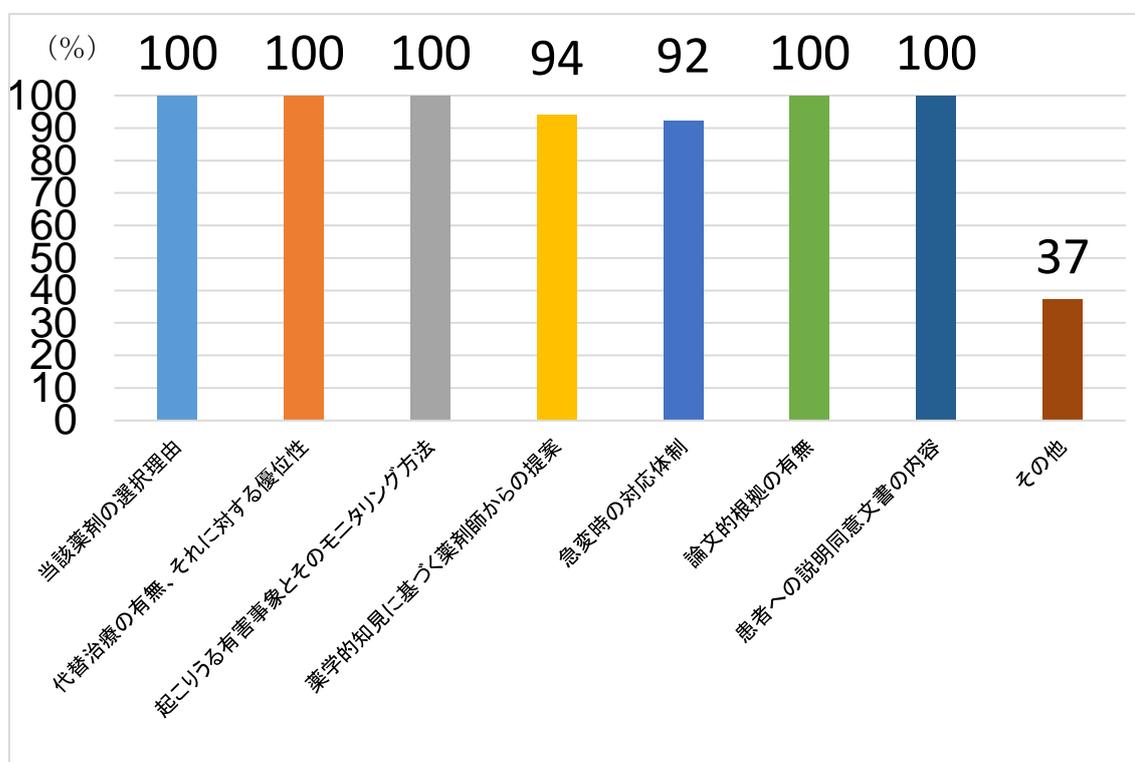


図 3: 「図 2-③」に該当する医薬品の審議内容における病院割合 (%)

#### (4) 未承認医薬品（院内製剤）の評価方法

ほとんどの病院で院内製剤の使用手順書が制定されており、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」のクラス分類に従って管理されていた。

また、ほとんどの病院にお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。

### 3) 未承認新規医薬品の妥当性評価について

#### (1) 未承認新規医薬品審査部門の運用方法

全ての病院において、未承認新規医薬品の申請・審査体制が整えられていることが確認出来た。申請の際には、既存の治療法に対する優位性、予想される有害事象、インフォームドコンセントの方法および内容について確認することや、未承認新規医薬品使用中に発生した重大な副作用や死亡事例などを審査部門に報告する事が全ての病院で定められていた。ほとんどの病院において、処方できる医師の条件や治療終了時の報告についても定められていた。

#### (2) 未承認新規医薬品審査部門の評価実績

2017年度において、未承認新規医薬品審査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））は0～9件である病院が57%と過半数を占めたが、中には100件以上の審査をしている病院も見られ、病院ごとに大きく異なることが確認できた（図4）。

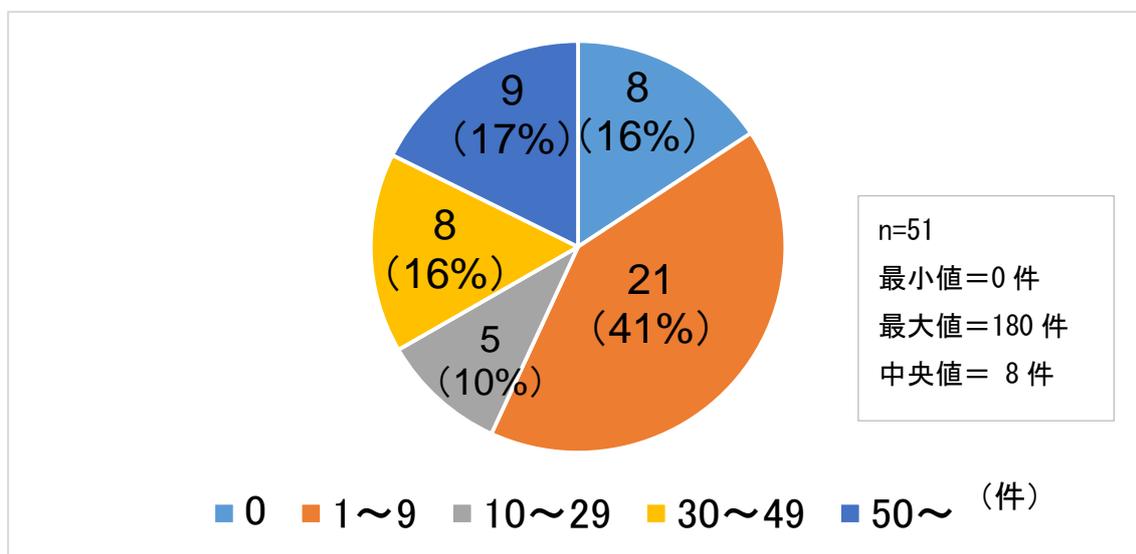


図4：2017年度の未承認新規医薬品審査部門への申請件数

これらの審査案件の内訳を調査したところ、未承認新規医薬品の申請件数は最も多い病院でも9件に留まり、0件であった病院が49%を占めた（図5）。すなわち、多くの病院で

は、未承認新規医薬品審査部門において、未承認新規医薬品以外に、禁忌・適応外使用等に関する審査も多数行っており、各病院の実状に応じて審査対象を定めている状況が明らかになった。

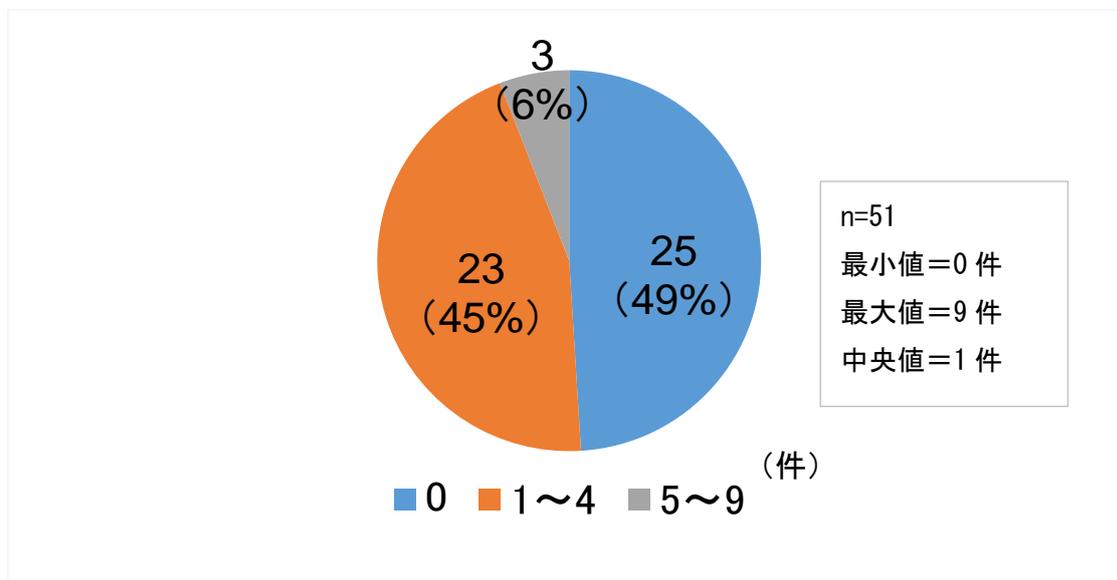


図 5： 2017 年度の未承認新規医薬品の申請件数

#### 4) 未承認新規医薬品と臨床研究との関係

ほとんどの病院が、臨床研究を審査する委員会に諮るべき対象（臨床研究法に基づく臨床研究）について、未承認新規医薬品審査部門と重複して審議を行わない方針としていた。そのため、未承認新規医薬品審査部門において、臨床研究を審査する委員会に諮るべき対象（臨床研究法に基づく臨床研究）が含まれているか否かを評価しているが、約半数の病院で重複申請されていたことがわかった。

#### 5) 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、医薬品安全管理責任者が医薬品安全使用に関するラウンドを行い、院内の医薬品安全使用のための手順書の遵守状況、医薬品の保管管理状況、医薬品関連通知の周知状況等を確認している病院が見られた。

また、診療科毎に、RMP (Risk Management Plan) の情報を基にした疑義照会のポイントを定め、それに基づいた禁忌・適応外医薬品の使用申請および審査を行っている病院や、院内外で報告された重大な副作用情報等について、メールで関連職員に周知を行い、メールの既読システムを構築することにより、周知の徹底および業務の効率化を両立している病院も見られた。

## 【評価】

全ての病院において、法令で定められた医薬品安全使用にかかる体制（医薬品安全管理責任者の配置および未承認新規医薬品審査部門の運用）が整備されていた。

未承認新規医薬品審査部門の審査対象については、未承認新規医薬品に加えて禁忌・適応外等の医薬品使用も対象とする病院があり、審査件数には病院間に差が見られた。未承認新規医薬品の審査部門や評価委員会の機能については、病院ごとに審査対象を明確化し、院内の限りあるリソースを有効活用しつつ、医薬品安全使用の本質的な事項（副作用モニタリングや個々の患者への説明など）に注力できる体制作りが求められる。

未承認新規医薬品審査部門と臨床研究の枠組みについて、運用上は区別されているが、院内教育などで理解を広めることにより、審査部門や申請者の負担を軽減し、より適切な審議体制を整える必要がある。

## 6. 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の適否を決定する部門の運用体制、運用状況について調査した。今年度は制度開始後1年以上経過し運用が軌道に乗り始めたところであるため、特に実際の審議件数や審議内容、当該技術実施後の報告、検証体制について詳しく訪問調査を実施した。調査対象は平成29年度の1年間とした（一部の項目は平成30年4月から8月までの5か月間の実績も併せて調査した）。

### 1) 組織図・体制図

担当部門および評価委員会の体制はすべての病院で設置されていることを昨年度のピアレビューで確認していたが、今年度は臨床研究法施行（平成30年4月）や医療法改正（平成30年6月）等に伴い、22%の病院で審査対象や体制の見直しが行われていた。

### 2) 担当部門

担当部門の責任者は医師または歯科医師であり、その所属は図6のとおりであった。担当部門の構成員については、手術部門からはほぼ全病院（98%）が医師を配置していたが、10病院（21%）（昨年調査時は4病院（9%））が看護師も配置していた。手術部門以外の構成員として看護師、薬剤師、事務が約半数の病院に含まれており多職種での審議体制が整備されていた。

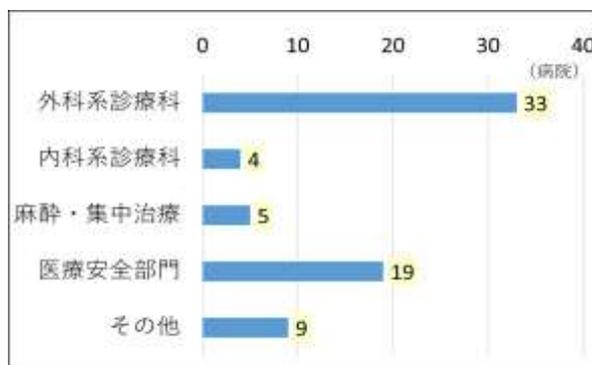


図6: 担当部門の責任者の所属（複数回答）

そのほか、臨床工学技士（15病院）や歯科医師（8病院）、臨床検査技師、倫理学専門家等を含む病院もあった。なお、担当部門の専従職員が配置されている病院は14%で昨年と変化はなかった。

評価委員会の議事録等の記録は、ほぼ全病院(98%)で全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ほぼ全て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、去年と同様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。半数以上の病院では、申請技術の実施頻度やリスク度により個々に報告数を決定しており、学会等の施設基準申請に必要な症例数を参考にしている病院や、技術が安定したと科長が認めるまでとする病院もあった。また、3分の1の病院では有害事象が発生した際に当該技術の必要報告数を見直すこととしていた。

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(94%)で整備されており、そのうち83%の病院では定期的に担当部門の長による確認がなされていた。定期的な確認の頻度は、「年に1回」「実施後6か月ごと」「実施後1週間後」など様々であった。また死亡事例が発生した場合は全病院が確認を行うこととしており、重篤な(インシデントレベル3b以上)有害事象が発生した場合にも90%の病院が確認を行う手順を定めていた。

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する手順を53%の病院が有しており、そのうちの59%の病院では、実際に実施体制を再確認した診療科があった。診療科長が実施体制を再確認した旨を担当部門に報告する手順は38%の病院で整備されており、そのうち3分の1の病院では実際に再審議した技術があった。

### 3) 評価委員会の実績

各病院の評価委員会の開催回数は図7-1(平成29年度)、7-2(平成30年4月~8月)のとおりであった。昨年度は1~5回委員会を開催した病院が64%であったが、病院により開催回数にはばらつきがあった。50病院での総開催回数は平成29年度が293回、平成30年4月~8月が180回であり、増加傾向にあると考えられた。

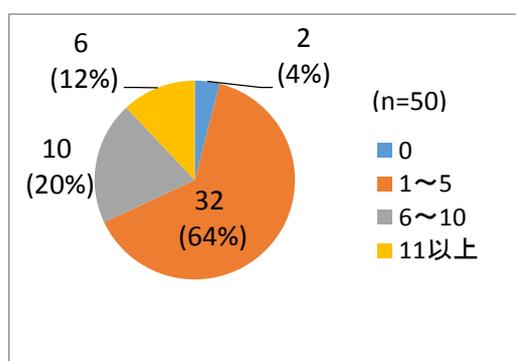


図7-1: 評価委員会開催数  
(平成29年度)

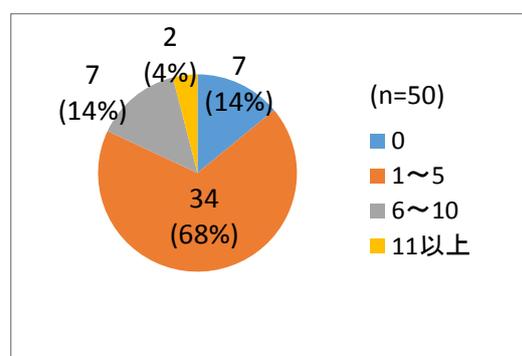


図7-2: 評価委員会開催数  
(平成30年4月~8月)

平成29年度に全国で開催されたほぼ全ての評価委員会を、所要時間ごとに分類すると、

図8の通りであった。「30分以上60分未満」であったものが38%であったが、「メール審議」も29%あり、32%の病院が、必要に応じメール審議を取り入れていた。

また、平成29年度の各病院の審査件数は図9のとおりで、54%の病院が1～5件であった。平成29年度に高難度新規医療技術の審査を申請した診療科のうち、直近の3診療科を分類すると図10のとおりであり、消化器外科に次いで、循環器内科が多かった。

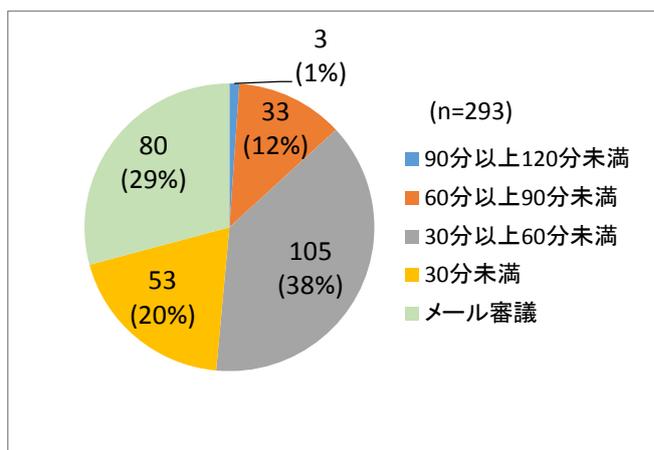


図8：1回の評価委員会に要した時間

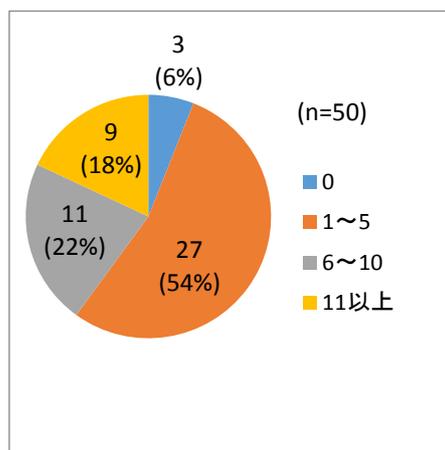


図9：各病院の審査件数

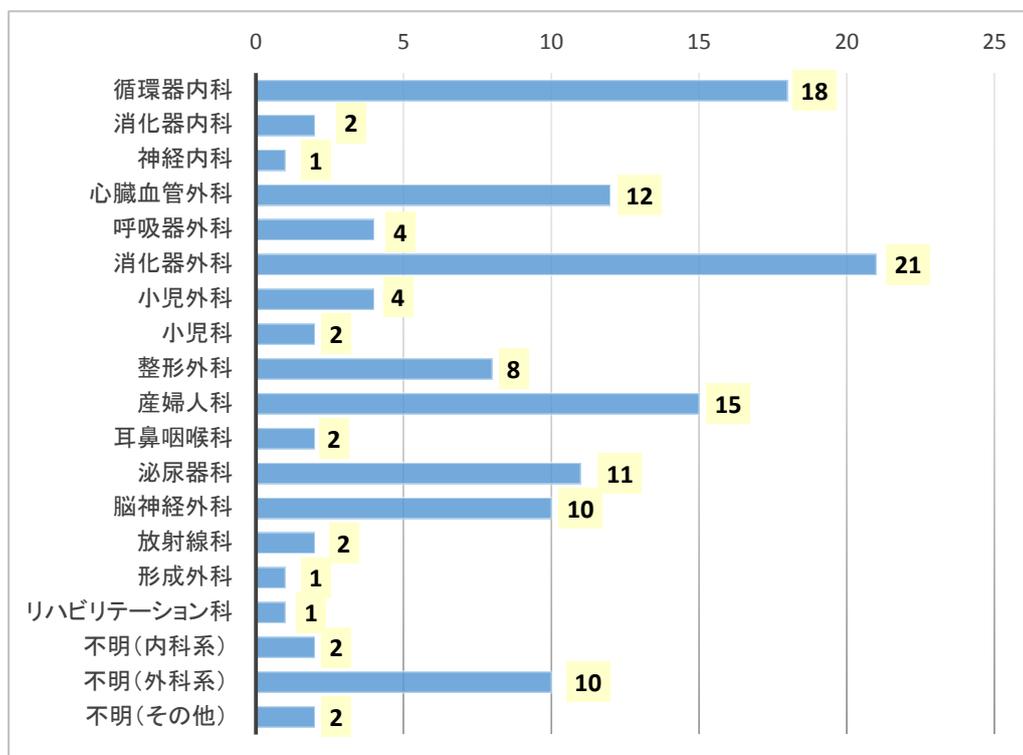


図10：平成29年度に申請した診療科名（直近の3診療科）

また、25%の病院で、審議により未承認とした案件があり、未承認とした理由は表4のとおりであった。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・説明・同意文書の記載が不十分</li><li>・関連部署・診療科との連携体制が必要</li><li>・臨床試験とする方が妥当</li><li>・国内未承認のデバイスでデータが不十分</li></ul> |
|---|

表4 申請を受けたが未承認とした理由

#### 4) 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(直近の3件で確認)

直近に申請された、具体的な高難度新規医療技術名を別表1(24ページ)に示す。腹腔・胸腔鏡下の手技およびロボット支援下の手技が広い診療科で多数申請されていたが、これらに次いで、カテーテルを用いた血管内治療が循環器系診療科、脳神経外科を中心に多く申請されており、外科系診療科のみならず、内科系診療科でも高難度新規医療技術の審査対象となるような手技が多く行われていることが推察された。

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92%であり、残りのほとんどの病院では、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、96%の病院で申請書に記載欄が設定されており、審査事例のなかった3病院を除く全病院の評価委員会で、そのことを実際に確認していた。

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、約90%の病院で設定されており、全病院の評価委員会で申請案件が①～③のいずれかの条件を満たしていることを確認していた。

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、96%の病院で申請書に設定されており、当該記載欄が設定されていない場合であっても、全病院の評価委員会で、その適合性が確認されていた。

審査事例のあった全病院で、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、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に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、98%の病院が評価委員会で確認していた。

評価委員会の審議における主な意見を評価委員会議事録にて確認したところ、科学的妥当性に関しては「他施設での同技術の治療成績」「既存手技との合併症やリスクの比較」「合併症発生時の対応」について、患者説明に関しては「偶発症や合併症の説明」について補足情報を求めるものが多く、その他の意見としては「手術実施体制（指導医の招へい、他科との事前連携）」「モニタリング方法」「費用」に関する説明を求めるものなどが見られた。

## 5) 評価委員会

評価委員会を構成する医師の人数は、78%の病院が10人以下であった。委員が所属する診療科は、多い順に外科（29%）、内科（23%）、泌尿器科および麻酔科（いずれも11%）、脳神経外科（6%）であった。28%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49%（昨年調査時43%）、薬剤師が46%（同40%）、医療機器部門職員が33%（同21%）、事務職員が35%（同24%）の病院で委員に含まれており、多職種化が進んでいると考えられた。また、法律、倫理などの専門家を委員に含む病院も29%（同17%）と増加していた。

80%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。

また、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約37%であった。また、新規の手術等の技術と新規の医療機器とを組み合わせた高難度新規医療技術の申請案件の場合に、各々の評価を他の委員会と役割分担している病院は28%のみであった。

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、評価された案件は、14%の病院で認められた。再申請の理由としては、担当部門の設置後に安全体制の再確認が必要と判断された事案が多かった。

## 6) 高難度新規医療技術導入後の検討体制

平成29年度および平成30年4月～8月の、高難度新規医療技術導入後の担当部門への報告数は図11-1および11-2のとおりであった。

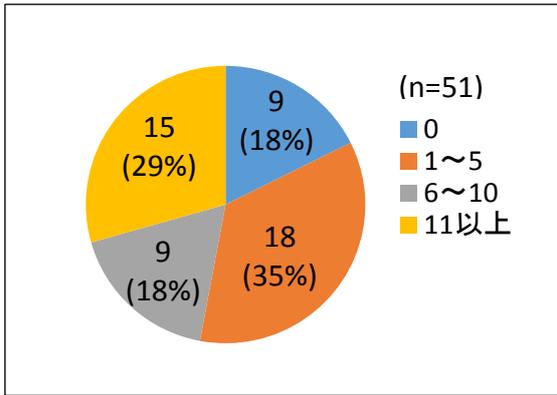


図 11-1: 担当部門が確認した報告件数  
(平成 29 年度)

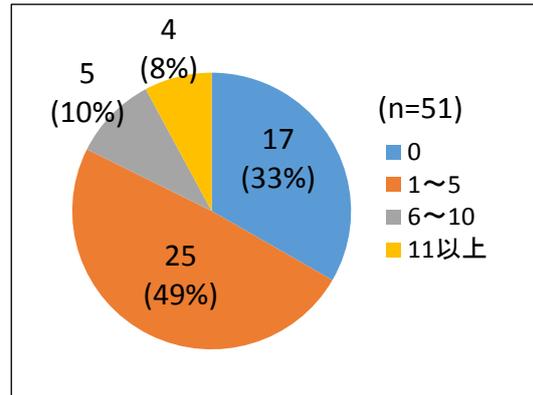


図 11-2: 担当部門が確認した報告件数  
(平成 30 年 4 月～8 月)

インシデントレベル 3b 以上の報告は 8 病院 (16%) でなされていた。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関する具体的な報告内容は表 5 のとおりであった。

・患者名・患者識別背景	(36 病院)
・技術名	(41 病院)
・実施年月日	(41 病院)
・当該技術提供後の状況	(37 病院)
・合併症発生の有無	(33 病院)
・説明範囲を超える有害事象の発生の有無	(26 病院)
・死亡の有無	(29 病院)
・今後の治療予定	(18 病院)
・その他: 実施計画変更の有無、 部署カンファレンスの概要 今後の治療予定	

表 5 担当部門への報告内容 (複数選択)

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、94%の病院において、特定機能病院が別途整備している全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。

承認された高難度新規医療技術を適用した後、平成 29 年度に死亡した事例は 5 病院 (10%) で認められた。全ての死亡事例は、診療科から担当部門に報告されていた。

高難度新規医療技術を適用した患者の死亡事例が発生した場合、92%の病院は、臨床プロセスをピアレビューする委員会等を図 12 のように設定しており、医療安全に係る委員会 (35 病院)、高難度新規医療技術に係る担当部門 (22 病院) が多かった。死亡事例が生じた病院では、これらの委員会等で具体的には、死亡事例に関する「臨床経過や手術記録」、「診療科からのヒアリン

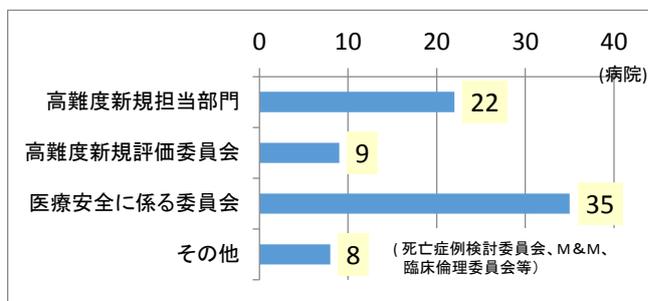


図 12: 死亡事例をピアレビューする委員会等  
(複数選択)

グ内容の報告」等を確認しており、相互訪問の結果からも、適切に検証されていると考えられた。

また、高難度新規医療技術を適用した患者で重篤な有害事象が生じた病院のうち、89%の病院で、当該技術の計画見直しや中止の決定がなされていた。方針決定部門としては、72%の病院が担当部門であり、他には医療安全委員会が担っている病院もあった。

特定機能病院以外の病院からの審査の委託や委員の推薦依頼を受けた病院はなかった。

#### 7)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評価されたものには、下記のような取り組みがあった。

- ・新たな精密機器を使用する申請技術があるため、評価委員会に臨床工学技士が加わっていた。
- ・高難度新規医療技術の導入に関して臨床倫理部が中心的な役割を担いつつ、確実に審査が行われ安全に提供される体制としていた。
- ・評価委員会を4つのユニットに構成し、企画申請の段階でまず審査を行い、実際に該当症例があった際に実施申請を受け審査を行うという2段階申請を実施することで、数多くの審査を少ない負担で行い、かつ迅速に実施できる体制を構築していた。

#### 【評価】

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全ての病院に設置され、1年間経過した時点の実際の運用状況を確認したが、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築されていた。特に、死亡事例を含む有害事象発生時には全例で適切なピアレビューが実施されていた。

委員会開催数が増加傾向にある中、各病院で迅速で確実な審査体制構築に向けて工夫するとともに、審査・評価体制の多職種化、診療科長の確認や部署カンファレンス内容の重視など、審査体制の充実化が進められていることが確認された。

カテゴリー別	疾患別領域	申請術式
腹腔・縦隔鏡手術(27)	消化器系(12)	食道腫瘍切除術(5), 肝切除術(2), 肝外胆管切除・再建術(1), 胃縮小術(1), 膵頭十二指腸切除術(1), 直腸切除術(2)
	産婦人科系(9)	子宮体癌切除術(4), 仙骨臓器固定術(2), 広汎子宮全摘出術(3)
	泌尿器科系(2)	膀胱腫瘍摘出術(1), 仙骨臓器固定術(1)
	頭頸部外科系(1)	甲状腺・副甲状腺切除術(1)
	その他(3)	傍大動脈リンパ節郭清もしくは生検術(2), 試験切除術(1)
ロボット支援手術(25)	泌尿器科系(8)	膀胱癌全摘出術(5), 腎部分切除術(3)
	消化器系(8)	胃切除術(7), 直腸癌切除術(1)
	呼吸器系(6)	肺悪性腫瘍手術(肺葉切除)(5), 縦隔腫瘍切除術(1)
	婦人科系(2)	子宮全摘出術(2)
	循環器系(1)	小切開冠動脈バイパス術における内胸動脈剥離術(1)
IVR・カテーテル(23)	循環器系(17)	動脈ステント挿入術(大動脈, 総頸動脈, 腸骨動脈)(4), 経皮的三尖弁バルーン形成術(1), 特殊カテーテル(K584)による冠動脈形成術(1), 難治性心室頻拍に対する心筋焼灼術(1), 心室中隔欠損・穿孔閉鎖術(2), 大径高耐圧バルーンカテーテルを用いた経皮的肺動脈絞扼解除術(1), 経カテーテルの大動脈弁置換術(5), 経皮的右冠動脈・右心室ろう開鎖術(1), 補助循環用ポンプカテーテル(IMPELLA)挿入術(1)
	脳神経外科系(5)	頭蓋内動脈ステント(フローダイバーター)留置術(3), 硬膜動静脈瘻でのコイル逸脱に対するステント留置術(1), 脳血管内ステント留置術(1)
	消化器系(1)	経頸静脈肝内門脈循環短絡術(1)
その他臓器別(49)	循環器系(11)	埋込型補助人工心臓移植術(3), 右側開胸アプローチによる大動脈弁置換術(1), 小開胸アプローチ手術(1), 左心低形成症候群手術(1), スーチャーレス生体弁を用いた大動脈弁置換術(1), リードレスペースメーカー移植術(2), ペースメーカーリード抜去術(1), 腹腔動脈圧迫症候群に対する正中弓状靱帯切開術(1)
	整形外科(10)	XLIF®(ACR®・THORAGIC)手術(5), 人工手関節全置換術(1), 頸椎人工椎間板置換術(1), 進行期腰性骨軟部腫瘍に対する画像ガイド下経皮的腫瘍焼灼術(1), 悪性骨軟部腫瘍に対するin situ preparation手術(1), 自家液体窒素処理骨移植術(1)
	消化器系(9)	先天門脈欠損症に伴う門脈体循環短絡路に対する多段階治療(1), 先天性食道閉鎖症根治術(1), 小児生体肝移植(1), 肝切除を伴う膵頭十二指腸切除術(1), 尾状葉全切除術(1), 脾固定術(1), 段階的肝切除のための肝臓分割と門脈結紮・塞栓術(1), 腹膜偽粘液腫切除・術中温熱化学療法併用術(1), 超音波内視鏡下胆道ドレナージ(1)
	脳・神経系(6)	重症痙攣性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込み型ポンプ設置術及び交換術(1), 仙骨神経刺激装置植込・交換術(1), 難治てんかんに対する外科治療(1), 定位的頭蓋内深部脳波測定(1), 安全に脳動脈瘤クリッピングを行うためのアデノシン静注を用いた一時的心停止術(1), 機能領域のテント上グリオーマに対する術中覚醒下での頭蓋内腫瘍摘出術(1)
	産婦人科系(4)	妊娠中の子宮頸部悪性腫瘍手術(1), 広汎子宮頸部摘出術(1), 易血栓性病態における妊娠中の抗血栓療法(1), EXIT:娩出時臍帯非切断下気道確保術(1)
	泌尿器科(4)	人工尿道括約筋植え込み置換術(1), 腎腫瘍に対する凍結手術(1), 直腸尿道瘻に対する大腸内視鏡下被覆術(1), 経尿道的膀胱腫瘍切除術(術中血管等描出撮影加算)(1)
	呼吸器系(3)	気管支熱形成術(1), 先天性横隔膜ヘルニア根治術(1), 気管支形成, 肺動脈形成, 肺静脈形成を伴う肺切除術(自家肺移植)(1)
	頭頸部外科系(1)	上顎洞底挙上術(1)
	その他(1)	脳死肝腎同時移植(1)

別表1 高難度新規医療技術申請手技名

## 7. 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」（以下、本章では「監査委員会」という。）に関する事項について、調査を実施した。

### 1) 監査委員会の設置・開催について

- (1) 監査委員会の開催回数 平成 29 年度（平成 29 年 4 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日）  
全ての病院で平成 29 年度内に監査委員会を 2 回以上開催していることを確認した。
- (2) 監査委員会の開催回数 平成 30 年度（平成 30 年 4 月 1 日から平成 30 年 8 月 31 日）  
上記期間において、51 病院のうち 29 病院において 1 回以上開催していることを確認した。
- (3) 開設者または管理者側の主な出席者について  
代理を含む出席は、以下の通りであった。

表 6 監査委員会の出席者状況

(n=51)

役職	出席のあった病院数 (代理を含む)	出席割合
開設者	4	7.8%
管理者	48	94.1%
医療安全管理責任者	51	100.0%
医療安全管理部門の長	51	100.0%
医薬品安全管理責任者	48	94.1%
医療機器安全管理責任者	43	84.3%

※病院担当理事、監事等の出席が確認できた病院があった。

### 2) 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  
調査対象期間：平成 29 年度（平成 29 年 4 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日）  
下記に示す事項について幅広く確認・説明が求められていたことを確認した。
  - 「1」 医療安全に係る内部統制
  - 「2」 医療安全管理委員会の状況
  - 「3」 事故等が発生した場合の対応
  - 「4」 医療安全管理に係る連絡調整
  - 「5」 医療安全確保のための対策の推進

- 「6」 医療安全確保に資する診療状況の把握
- 「7」 従業者の医療安全に関する意識向上の状況確認
- 「8」 全死亡症例等の報告・検証
- 「9」 その他（上記以外の区分）

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、監査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項の主なものを次に示す。

- ・医療安全管理体制等に関する規定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
- ・医療安全管理委員会開催状況、委員の構成、委員会の審議事項
- ・インシデント発生時の医療安全管理部への報告及び3 b以上の事例の連絡体制
- ・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
- ・職員研修の実施状況、受講率向上及び研修内容の充実に向けた取り組み
- ・院内死亡・死産の報告・検証体制
- ・未承認、適応外あるいは禁忌等の医薬品の使用に関する情報収集方法
- ・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、22 病院（43.1%）となっており、手術部、病歴室、薬剤部、病棟、臨床工学部等におけるラウンドを実施していることが確認できた。

- ・手術部：入室手順、室内の安全管理、医薬品・輸血管理、切除検体の取扱等
- ・病歴室：インシデントレポートシステムの流れ、画像診断レポートにおける電子カルテシステム上の重要フラグの作成・通知や未読・既読管理の状況
- ・薬剤部：院内製剤の取扱い、処方箋の流れ、調剤方法及び麻酔薬等の管理状況
- ・病棟：病棟配置薬の管理、麻薬・向精神薬の管理、抗がん剤の投与の流れ
- ・臨床工学部：医療機器の貸し出しの際の管理

#### (3) グッドプラクティス（監査委員会から優れた取り組みとして高く評価された意見）

- ・インフォームド・コンセントの院内統一書式化や医師説明の IC レコーダー録音による診療記録の充実
- ・「ヒヤリ、ハット」をレベル0として報告、インシデントレポートのレベル0の件数を増やすよう取り組んでいる
- ・患者を病棟から送り出す際、患者の介助レベルをカードケースのストラップで色分けしている
- ・各部署に医薬品安全管理主任者を置き、定期的にチェックシートを用いて院内ラウンド

を実施し、年に3～4回の頻度で確認・評価し、調査結果を各部署にフィードバックしている

- ・診療科間の連携が機能しているカンファレンスが開催されている
- ・侵襲的医療行為の説明について、各項目での理解度確認を以前から実践している
- ・チーム STEEPS に関する研修を継続的に実施し、現場でチーム STEEPS を活用している
- ・モニター管理及び DNAR について検討が進んでいる
- ・インシデント、アクシデントの医師等からの報告割合が高い（10%～16%）

(4) 医療に係る安全管理に関する改善に関する意見または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、改善又は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。

- ・医薬品の取扱いについて、名称が類似している医薬品の誤投与を防止するシステムの構築
- ・IC のための定型文の内容を承認する仕組みはあるが、説明が適切に行われていることの質的監査の実施
- ・医師からのインシデント報告件数が少ないので、インシデント報告に係る医師の関与度合いの数値を示す等、報告に対する意識改善・件数向上に向けた取り組みを検討

(5) 医療に係る安全管理業務以外において、監査委員から今後、確認していく必要があるといった点、又はこの点は重要であるといった点の意見・助言について

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。

- ・画像診断レポートの未読／既読確認システムについて、システムのアップデート後に安全管理対策が効果的な運用の検証
- ・医療上の臨床倫理を審査する委員会、ハイリスクな禁忌・適応外に該当する医薬品使用の妥当性等を迅速に検討できる委員会等の整備、倫理的な問題に対応するための委員会のあり方
- ・高難度新規医療技術導入後の検証について、現状に即した検証方法の検討
- ・DNAR への対応の継続的な検討
- ・インフォームド・コンセントの第三者的な視点を入れた監査方法の検討

(6) 改善又は是正措置に関する意見に対し、改善したことについて

平成 29 年度に監査委員からの改善又は是正措置に関する意見に対して、36 病院において改善等の対応がとられていることを確認した。主な改善については以下の通りであった。

【意見】インフォームド・コンセントの看護師同席率について、内科系診療科や外来での

実績を増やす

→ 看護師同席が外科に偏っていたため、全診療科を対象に看護師の同席数を増加

【意見】医療安全の研修につき、訓練形式を取り入れるなど、内容の充実

→ 職員研修について、BLS講習を行うなど、講義に留まらない研修の実施

【意見】医療機器の電源が適正に接続されているかについて

→ 医療機器のコンセントが正しい電源に接続されているかチェックが必要、との意見が出されたため、院内に周知のチラシを配布するとともに、各MEにおいて確認

【意見】インフォームド・コンセントにあたり、判断能力のない患者（認知症患者等）への対応に関する基準の設定

→ 診療録センター運営委員会にIC専門部会を設置し、検討を開始した。

【意見】手術室から病理部まで切除検体を提出するルール（検体の流れ）を院内で統一

→ 院内で病理検体一元化WGを立ち上げ、統一ルールの策定を行った。

【意見】延命治療に対する患者意思の尊重のための院内ルールの設定

→ DNARのマニュアルを作成（倫理委員会に申請予定）

### 3)平成 29 年度に実施した結果の公表について

#### (1) 公表時期について

全ての病院において監査結果を適切な時期に公表し、要件を満たしていることを確認した。なお、公表に関しては、監査委員会の開催の都度公表している病院が 41 病院 (80.1%)、年一度まとめて公表している病院が 10 病院 (19.9%) であった。

#### (2) 適正な公表について

全ての病院において、適正に公表していることを確認した。

#### (3) 監査委員会名簿、監査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について、全ての病院で提出していることを確認した。

### 4)「監査委員会」に関する調査結果のまとめ

監査委員会は、本調査を実施した全ての病院において設置されており、平成 29 年度内に改正医療法等で定められた監査委員の要件（外部の監査委員数 3 名以上で、監査委員のうち病院と利害関係のない者が過半数以上）、開催の要件（年 2 回以上）、厚生労働大臣への報告（監査委員名簿、監査委員の選出理由及びその公表状況）について、要件を満たしていることが確認された。

監査委員会においては、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改正医療法等で定められた事項の確認がなされ、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。

また、医療安全管理業務に対して高い評価を受けた事例及び監査委員会からの意見に対し、改善に取り組み、医療安全の質の向上に努めている事例が確認された。

#### **【評価】**

特定機能病院に義務付けられている監査委員会に関し、今年度の調査結果として、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されていることが確認された。

また、監査委員会からの意見等を基に更なる医療安全管理の質の向上が図られ、グッドプラクティス事例が報告されるなど、監査委員会が十分機能していることが検証できた。

今後、グッドプラクティス事例や改善事例を参考に、各病院において更なる医療安全管理の質の向上が推進されることを期待したい。

#### **8. まとめ**

医療法改正に伴い特定機能病院に求められる承認要件は全病院が満たしていること、さらに、各制度の運用上の課題にそれぞれの病院が毎年取り組み、改善を図っていることが確認された。

また、医療安全部門専従、専任の医師、歯科医師は多様な役割を担っており、病院としても人員を複数配置すること等により、専門分野との両立および医療安全体制の充実を支援すべきと考え、取り組んでいることが明らかとなった。

IV. 平成30年度 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

	氏名	職名	病院名
<b>医師</b>			
1	滝沢 牧子	医療の質・安全管理部助教、副部長	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	東京大学医学部附属病院
3	菊地 龍明	病院長補佐、安全管理指導者 医療安全・医療管理学 准教授	横浜市立大学附属病院
4	中村 京太 ○	医療安全管理学 准教授	横浜市立大学附属市民総合医療センター
5	長島 久	医療安全管理室特命教授、副室長	富山大学附属病院
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	三重大学医学部附属病院
7	高橋 敬子	医療安全管理部 准教授	兵庫医科大学病院
8	後 信	医療安全管理部教授・部長	九州大学病院
9	綾部 貴典	医療安全管理部副部長、准教授	宮崎大学医学部附属病院
10	中島 和江 ◎	中央クオリティマネジメント部長、教授	大阪大学医学部附属病院
11	北村 温美	中央クオリティマネジメント部副部長、助教	大阪大学医学部附属病院
12	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)	大阪大学医学部附属病院
<b>看護師</b>			
13	小島 リリ	医療安全対策センター看護師長	東京大学医学部附属病院
14	中山 美代子	医療安全推進部 次長	和歌山県立医科大学附属病院
15	戸田 由美子	医療安全管理部 副部長	愛媛大学医学部附属病院
16	上間 あおい	中央クオリティマネジメント部副部長	大阪大学医学部附属病院
17	新開 裕幸	中央クオリティマネジメント部看護師長	大阪大学医学部附属病院
<b>薬剤師</b>			
18	増江 俊子	副薬剤部長、医療安全管理部副部長	金沢大学附属病院
19	川上 純一	薬剤部長、教授	浜松医科大学医学部附属病院
20	石塚 良子	副薬剤部長	京都大学医学部附属病院
21	中村 和徳	医療安全管理部 保健主幹	大阪市立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	滋賀医科大学
23	木村 勝弘	総務課長	岡山大学病院
24	延原 寿男	事務部長	大阪大学医学部附属病院
25	久保 公四郎	総務課長	大阪大学医学部附属病院
26	岩谷 好和	医事課長	大阪大学医学部附属病院
			(敬称略、順不同)

◎委員長 ○副委員長