

令和元年度

特定機能病院間相互のピアレビュー

報告書

令和2年3月

国立大学病院長会議常置委員会

はじめに

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た、平成 28 年 6 月の厚生労働省令第 110 号にもとづく医療法施行規則の改正により、特定機能病院の承認要件が見直され、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 6 の（3）のセ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」に加わり全 51 病院でのピアレビューを実施しております。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。3 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、また特に医療安全部門に配属された薬剤師の業務等について重点的に調査を行いました。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

令和元年度 特定機能病院間相互のピアレビュー報告書 目次

I. 令和元年度 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.....	6
4. 医療安全部門への人員配置について.....	8
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) ...	15
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.....	26
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.....	40
8. まとめ.....	45
IV. 令和元年度 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.....	46

I. 令和元年度 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公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 30 年厚生労働省令第 70 号）による改正後の医療法施行規則第 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。

(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 6 の（3）のセに規定される特定機能病院に求められる要件に関するもの。

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、令和元年 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、令和元年 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、遅くとも令和元年 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、訪問調査の結果を令和元年 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、事業実施終了後、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 6 の（3）のヌにより、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

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

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が多かった。また、分析を行うべきインシデントの抽出は、殆どの病院において、医療安全部門内のコアスタッフ（GRM 等）が実施していた。また、これらのスタッフに加えて、医療安全部門内の兼任スタッフや、医療安全部門以外の医療スタッフ（リスクマネージャー等）が抽出に参画している病院もあった。

2) 院内死亡症例の把握

全ての病院において、医療安全管理部門は、院内死亡症例を把握するための仕組みを有しており、死亡症例発生から概ね 3 日以内に情報を得ていた。症例の把握は、51 病院中 39 病院（76%）においては「医療安全部門に情報が送られる」方法、12 病院（24%）においては「医療安全部門が情報を収集する」方法でそれぞれ実施されていた。情報源としては、病院情報システム（35 病院）、診療科（26 病院）、事務部門（20 病院）、看護部門（14 病院）に保有されている情報が用いられ、多くの病院では複数が組み合わせられていた。また、34 病院において専用の「死亡報告文書」が作成、運用されており、死亡診断書（26 病院）、死亡患者表（20 病院）、入退院患者表（11 病院）、退院サマリ（10 病院）、その他（14 病院）が資料として利用されていた。

医療安全管理部門における死亡症例の経過確認は、診療録（画像・検査データを含む）、死亡診断書、院内で定める死亡報告文書・チェックリスト、退院サマリなどの資料を複数用いて実施されており、特に、診療録の確認は、49 病院（96%）において行われていた。ほとんどの病院において、本業務には医師と看護師の両職種が関与しており、44 病院（86%）においては薬剤師も従事していた。症例の確認に費やす時間（1 週間あたり）は、いずれの職種も 30－60 分程度が多く、一定の時間を要していた。

【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。また、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。本業務の実施にあたっては、ほとんどの病院において診療録（画像・検査データを含む）の参照が行われていた。

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多部門、多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。モニタリング項目数は病院によりばらつきがあった。各病院が特に重視しているモニタリング項目は、表 1 に示すとおりであり、「手術」「転倒転落」「画像・病理」「治療・処置・検査」に関係する指標が多かった。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、画像所見読影レポートの確認に関する対策に加え、病理診断報告書等にまで対象を拡大していること、また、インフォームド・コンセントの体制強化等が挙げられた。

表 1 特に重視しているモニタリング項目

ピアレビュー 医療安全 モニタリング項目	
項目 (モニタリングしている大学数)	内容
手術(21)	手術関連オカレンス
	出血量・手術時間
	予定外の再手術
	術後患者の死亡
	National Clinical Database
	手術説明文書の使用率
	手術関連肺塞栓症の予防・リスク評価
	手術関連肺塞栓症の発生
転倒転落(20)	転倒・転落の発生状況
	転倒・転落の予防・リスク評価
	転倒・転落による損傷発生率
画像・病理(13)	画像診断 読影レポートの確認
	画像診断 予期せぬ所見への診療対応
	病理部の検体運用
	病理診断報告書の確認
	病理解剖実施率
治療・処置・検査(12)	院内急変事例
	治療・処置に関する内容

	血管穿刺に伴う神経損傷の発生
	経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生率
	内視鏡治療リスク評価
	高難度新規医療技術
	I C U患者に関するモニタリング
患者誤認(10)	患者誤認の発生状況
	患者誤認予防活動の実施状況
塞栓症・血栓症(10)	肺塞栓症の予防・リスク評価
	血栓症の発生
薬剤(7)	HBV スクリーニング
	インスリン
	PDA 認証
	術前中止薬
インシデント・オカレンス報告(6)	インシデント・オカレンス報告
	医師報告の内容分類・レベル別件数
院内死亡・死産(6)	死亡・死産事例数
	死亡事例の診療内容
	デスカンファレンス
インフォームド・コンセント(5)	インフォームド・コンセントの記載・同席
中心静脈カテーテル(3)	中心静脈カテーテル関連の合併症
	中心静脈カテーテルの実施状況
褥瘡(3)	褥瘡
その他(7)	入院診療録
	臨床評価指標
	医療安全文化の認識度
	予期せぬ骨折事例
	口頭伝達の手順の遵守率
	緊急・重大事態発生時の対応手順
	医療安全講習会

【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、薬剤師の経験年数、職位、保有資格、医療安全の実務経験、医療安全部門への配属と任期、職務の状況等を調査した。

1) 医療安全部門への人員配置（令和元年6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2に示す通りであった。

令和元年6月1日時点で、51病院中41病院（80%）が専従医師を配置しており、平成30年度の38病院（75%）から増加していた。専従医師を配置している41病院のうち、3病院（6%）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17施設（33%）であった。全病院で専従看護師を配置しており、43病院（84%）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、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。各職種の地域別配置状況については、図1に示す。

表2 医療安全部門への人員配置状況

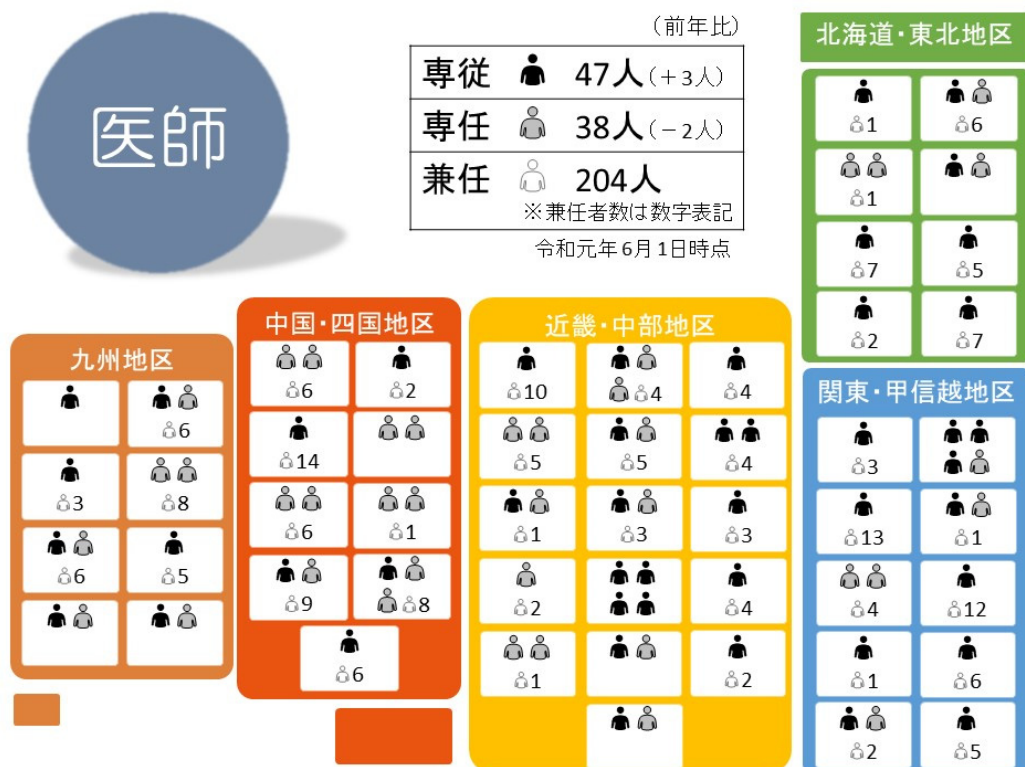
n (%)

	専従配置病院数		専任配置病院数		兼任配置病院数	
	令和元年度	平成30年度	令和元年度	平成30年度	令和元年度	平成30年度
医師	41 (80)	38 (75)	27 (53)	24 (47)	42 (82)	46 (90)
歯科医師	0 (0)	0 (0)	4 (8)	1 (2)	17 (33)	16 (31)
看護師	51 (100)	51 (100)	4 (8)	4 (8)	30 (59)	30 (59)
薬剤師	48 (94)	48 (94)	3 (6)	3 (6)	27 (53)	29 (57)
事務	23 (45)	27 (53)	17 (33)	16 (31)	36 (71)	35 (69)
臨床工学技士	1 (2)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	27 (53)	29 (57)
診療放射線技師	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	15 (37)	17 (33)
臨床検査技師	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	15 (37)	15 (29)
その他	2 (4)	1 (2)	2 (0)	3 (0)	14 (27)	14 (27)

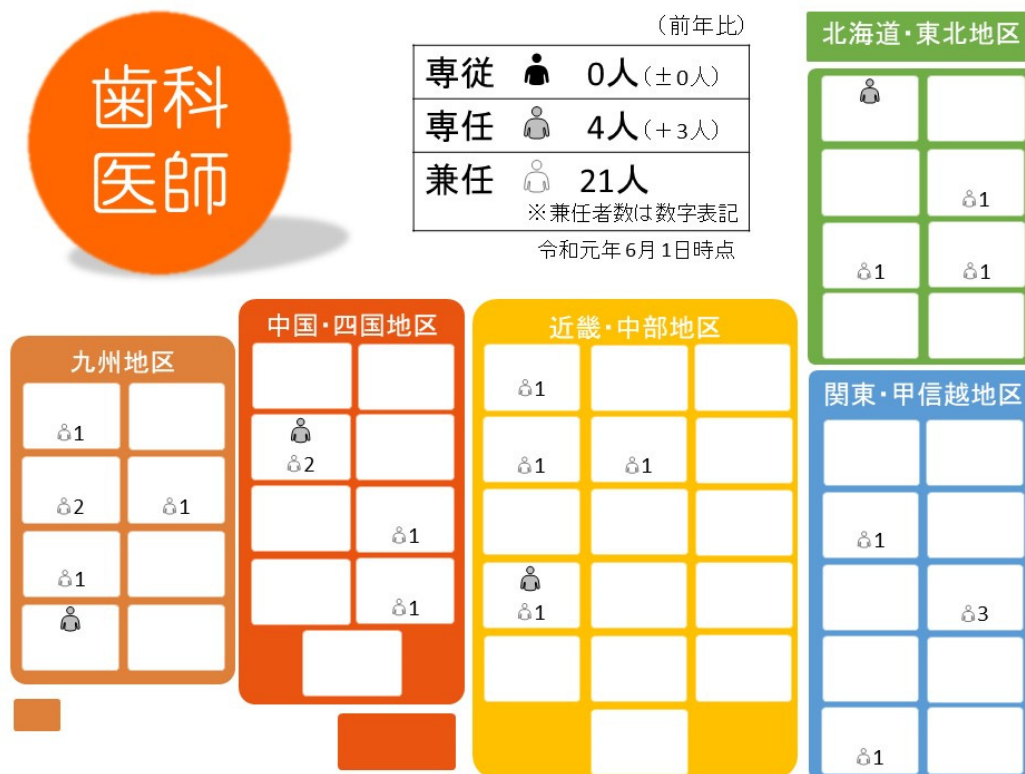
（注）本調査の基準日（令和元年6月1日時点）において、専従の医師、専従の薬剤師の配置数が0名であった13病院（医師10病院、薬剤師3病院）については、令和2年3月の追加調査により、令和元年度に当該職種の者を配置済、あるいは令和2年4月1日より配置予定となっていることを確認した。

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



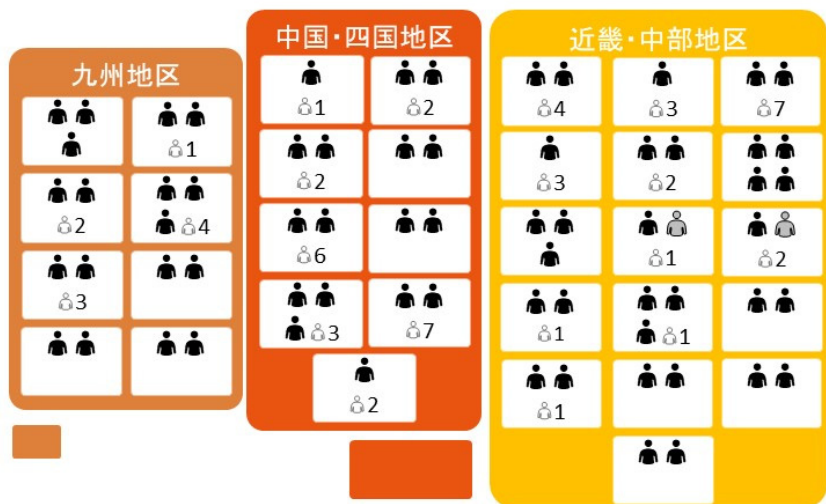
1-3 看護師



(前年比)

専従	102人(+2人)
専任	4人(±0人)
兼任	81人

※兼任者数は数字表記
令和元年6月1日時点



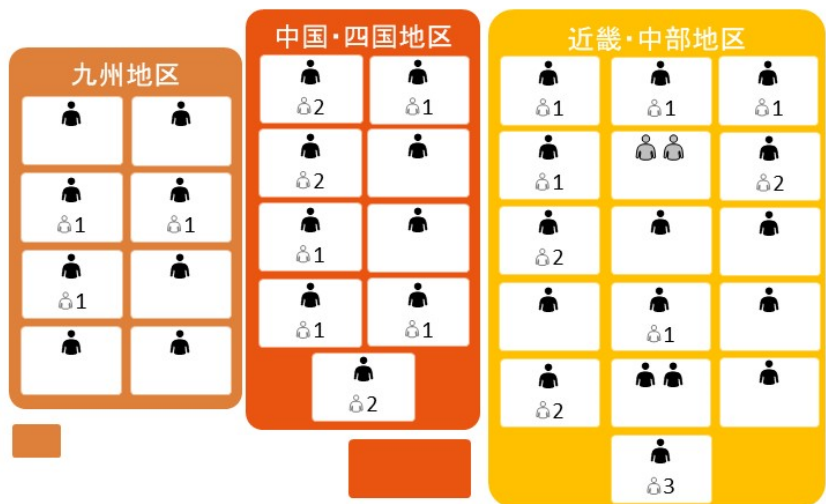
1-4 薬剤師



(前年比)

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
令和元年6月1日時点



2) 専従及び、専任の医師、歯科医師について

(1) 職位、専門診療科

医師、歯科医師の職位は、教授 25 名 (28%)、准教授 28 名 (31%)、講師 14 名 (16%)、助教 19 名 (21%)、その他 3 名 (3%) であった。平成 30 年度と比較すると教授の職位にある者が 5 名増加した。また、専門診療科は、表 3 に示す通りであり、内科系 36 名 (40%)、外科系 16 名 (18%)、他 37 名 (42%) であった。複数の医師が所属する 28 病院のうち 15 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 3 医師、歯科医師の専門診療科

(n=89)

内科系専門診療科	総数	(専従)	内科系・外科系以外	総数	(専従)
内科系 (循環器)	9	9	麻酔科	7	7
内科系 (血液)	6	6	整形外科	6	6
内科系 (呼吸器)	6	6	小児科	4	4
内科系 (腎臓)	4	4	その他	3	1
内科系 (消化器)	4	4	救急科	3	3
内科系 (感染症)	2	2	泌尿器科	3	3
内科系 (神経)	2	2	産婦人科	3	3
内科系 (総合内科)	1	1	皮膚科	3	3
内科系 (内分泌・代謝)	1	1	脳神経外科	2	2
内科系 (その他)	1	1	医療情報	1	0
内科系 (アレルギー・膠原病)	0		耳鼻咽喉科	1	1
合計	36	36	眼科	1	1
			感染制御	0	
外科系専門診療科	総数	(専従)	総合診療科	0	
外科系 (消化器)	10	10	リハビリテーション科	0	
外科系 (呼吸器)	2	2	形成外科	0	
外科系 (その他)	2	1	臨床検査	0	
外科系 (心臓血管)	1	1	病理	0	
外科系 (乳腺・内分泌)	1	1	放射線科	0	
外科系 (小児)	0		精神科	0	
合計	16	15	合計	37	34

(2) 医師、歯科医師としての経験年数

医師、歯科医師としての経験年数は、専従医師については 25 年以上が 30 名 (63%)、10 年以上 25 年未満が 18 名 (38%) であった。専任医師については、25 年以上が 13 名 (33%)、10 年以上 25 年未満が 26 名 (65%)、5~10 年未満が 1 名 (3%) 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 24 名 (27%) であった。

(3) 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 78 名 (88%) であった。診療業務の内容は、外部の医療機関等での業務 70 名 (79%)、自施設での外来診療 58 名 (65%)、自施設での検査、手術 34 名 (38%)、自施設での病棟診療 20 名 (22%) の順に多かった (複数回答)。

(4) 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、85名（96％）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（58％）であった。特に、前述の表3「専門診療科」における「外科系専門診療科」の医師16名のうち、13名（81％）が本回答に該当した。

3) 専従及び、専任の薬剤師について

(1) 経験年数、職位、保有資格

薬剤師としての経験年数は5～10年未満が6名（11％）、10年以上が49名（89％）、であり、職位は、薬剤部長0名（0％）、副薬剤部長13名（24％）、それ以外の管理職28名（51％）、であり、役職が無い者が14名（25％）であった。

また、認定薬剤師・専門薬剤師・その他の資格を有している者が45名（82％）、有していない者が10名（18％）であり、資格の内容は、表4に示す通りであった。

表4 薬剤師の保有資格について（複数回答） (n=55)

多領域	総数	産科・婦人科疾患	総数
日病薬病院薬学認定薬剤師	12	妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師	1
認定薬剤師	19	栄養療法	総数
指導薬剤師	12	栄養サポート（NST）専門療養士	7
研修認定薬剤師	7	NR・サプリメントアドバイザー	2
悪性腫瘍	総数	救急・中毒医療	総数
がん専門薬剤師	4	救急認定薬剤師	2
がん指導薬剤師	5	臨床薬理・臨床試験	総数
がん薬物療法認定薬剤師	3	認定薬剤師	1
緩和薬物療法認定薬剤師	1	認定CRC	3
感染症	総数	実務実習	総数
感染制御認定薬剤師	1	日病薬認定指導薬剤師	11
感染制御専門薬剤師	4	認定実務実習指導薬剤師	23
HIV感染症薬物療法認定薬剤師	1	その他	総数
抗菌化学療法認定薬剤師	3	公認スポーツファーマシスト	3
ICD	2		
内分泌・代謝疾患	総数		
糖尿病療養指導士	4		
骨粗鬆症マネージャー	1		

(2) 医療安全の実務経験

現職着任前に医療安全部門での実務経験を有していない者が 48 名 (87%)、有している者は 7 名 (13%) であった。

(3) 医療安全部門への配属と任期

医療安全部門への配属は、51 名 (93%) が薬剤部長 (薬剤部) からの指示による異動であった。また、着任時に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 12 名 (22%)、決められていなかった者が 39 名 (71%) であり、4 名 (7%) は不明と回答した。任期がある者については、1 年以上 3 年未満が 9 名 (75%) と最も多く、次に、3 年以上 5 年未満 2 名 (17%)、5 年以上 10 年未満 1 名 (8%)、であった。

(4) 担当業務

ほとんどの薬剤師が、薬剤に関するインシデント事例などの調査・分析・対策立案に関する業務に従事するだけでなく、医療安全の指針・マニュアルの策定、職員研修会の運営、院内巡視、医療安全管理委員会への参加・運営、職員研修会の運営、薬剤に関連しないインシデント事例などの調査・分析・対策立案など幅広い業務を担当していた。

(5) 教育、研究活動等への従事

医療安全に関する教育・指導について、多くの者が自施設の薬剤師、及び薬剤師以外の職員のいずれに対しても実施しており、35 名 (64%) は自施設の薬学生、及び 26 名 (47%) は薬学生以外の学生に対する教育・指導も実施していた。

医療安全関連の研究 (学会・論文発表等を含む) を行っている者は、27 名 (49%)、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、19 名 (35%) であった。

(6) 薬剤部の業務への従事

専従及び、専任の薬剤師は、45 名 (82%) が医療安全の業務の他にも、薬剤部の業務に従事し、専門性を活かした活動をしていた。具体的な業務の内容は、薬剤部内の会議への出席 39 名 (71%)、調剤・製剤・抗がん剤混合調製などの業務 24 名 (44%)、多職種チームの業務 (NST、入退院支援業務など) 9 名 (16%) 病棟薬剤業務 6 名 (11%)、薬剤管理指導業務 5 名 (9%) の順に多かった (複数回答)。

(7) 専門資格の取得と維持

専門資格の取得や更新時に、症例報告が必要な場合があること等から、医療安全専従及び専任の薬剤師であることによって、専門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 42 名 (76%)、感じないと回答した者は 13 名 (24%) であった。

(8) 医療安全の業務から得られた事、取り組んだこと、これから取り組みたいこと
 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 5 の通りであった。

表 5 医療安全の業務から得られたこと（複数回答）

医師・看護師・他の医療スタッフの業務に関する理解が深まった	54 (98%)
病院で提供する医療を広い視点で捉えることができるようになった	53 (96%)
院内の他職種とのつながりが深まった	47 (85%)
薬剤業務を俯瞰的に捉えることができるようになった	45 (82%)
病院の執行部メンバーとのつながりが深まった	35 (64%)
院外のネットワークが広がった	33 (60%)
新しい研究のフィールドを得ることができた	22 (40%)
薬剤部内で頼りにされるようになった	18 (33%)
その他（抜粋） <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の関連する業務手順の検討を薬剤部だけではなく部門や職種を超えて行うことが良いシステム作りにつながることを理解できた。 ・業務の運用変更や改善のプロセスを学ぶことができた。 ・医療安全対策、事故発生時の対応を学ぶことができた。 	

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、副薬剤部長の職位にある者の多くが、未承認新規医薬品等に関する運用の整備、薬剤師 GRM のネットワーク強化など、組織運営に関する課題を挙げた。一方、副薬剤部長以外の職位にある者は、HBV 再活性化防止対策、ハイリスク薬の適正使用など、実務に関する課題を挙げた者が多かった。

今後取り組みたいことについて、副薬剤部長の職位にある者は、医薬品安全に関する教育や地域連携など、より広い視野での安全活動への従事を挙げていた。副薬剤部長以外の職位にある者は、自己管理薬の誤薬防止や病棟薬剤師との連携強化などの、実務に関する安全上の課題解決だけでなく、後任の育成や研究活動など、薬剤師の今後の医療安全への関わり方について幅広い関心を有していた。

【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。今年度は医療安全部門に所属する専従及び専任の薬剤師の業務等について重点的に調査した。この結果、薬剤師は医薬品に関係しない事項も含む、院内の医療安全業務全般や職員教育に従事しており、学生教育や院外における医療安全推進活動、医療安全関連の研究の実施等、幅広い役割を担っていた。また、薬剤師として10年以

上のキャリアを有し、認定薬剤師、専門薬剤師、その他の資格を保有している者が多く、薬剤部の臨床業務等に従事しながら専門性を活かした医療安全の活動の方向性を検討していた。

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。45病院が薬剤部長であり、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。特に禁忌の使用については43病院においてデータベース化が進んでいる状況が明らかとなった。

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全ての病院で確認出来た。薬剤師が情報収集するタイミングとしては、調剤時、病棟カンファレンス参加時、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機会があり、体系的な情報収集の仕組みが構築されていた。

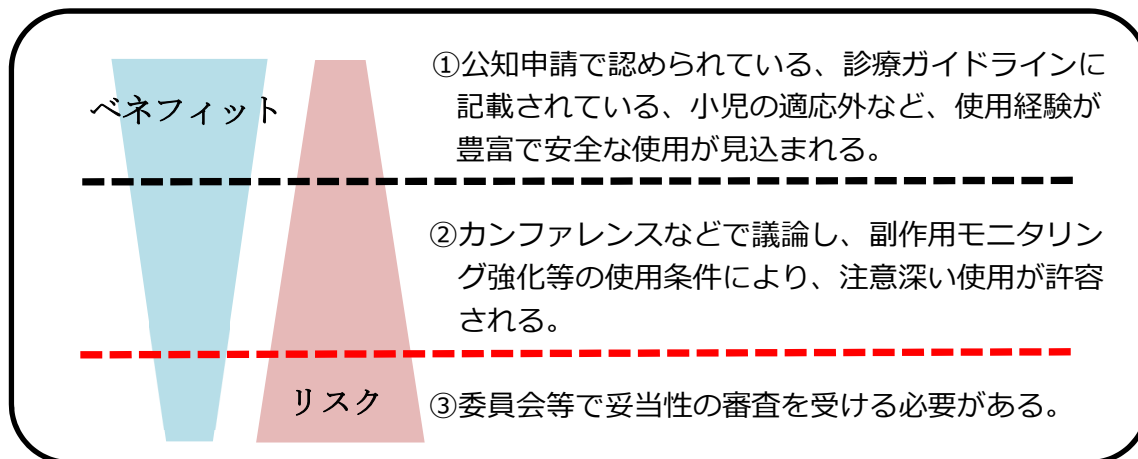
(3) 重大な副作用情報の収集および活用方法

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、医師や薬剤師がPMDA（医薬品医療機器総合機構）に重大な副作用を報告するだけでなく、院外で発生した重大な副作用情報についてもDIニュースなどを通じて院内に周知される体制が整えられていた。また、ほとんどの病院において、患者カルテに副作用情報を登録することで、同じ薬を患者に投与しない仕組みが整えられていた。

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 30 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 19 病院あった。また、今年度の調査では、患者の状況、薬剤のリスク、保険請求の可否、使用経験などを評価するための基準やチェックシート等を作成することにより、特に適応外使用に関して、委員会審査の必要性を判断するリスク層別化への取り組みが複数の病院で確認できた。

(2) 図 2-②に該当する医薬品の評価方法

全ての病院において、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。

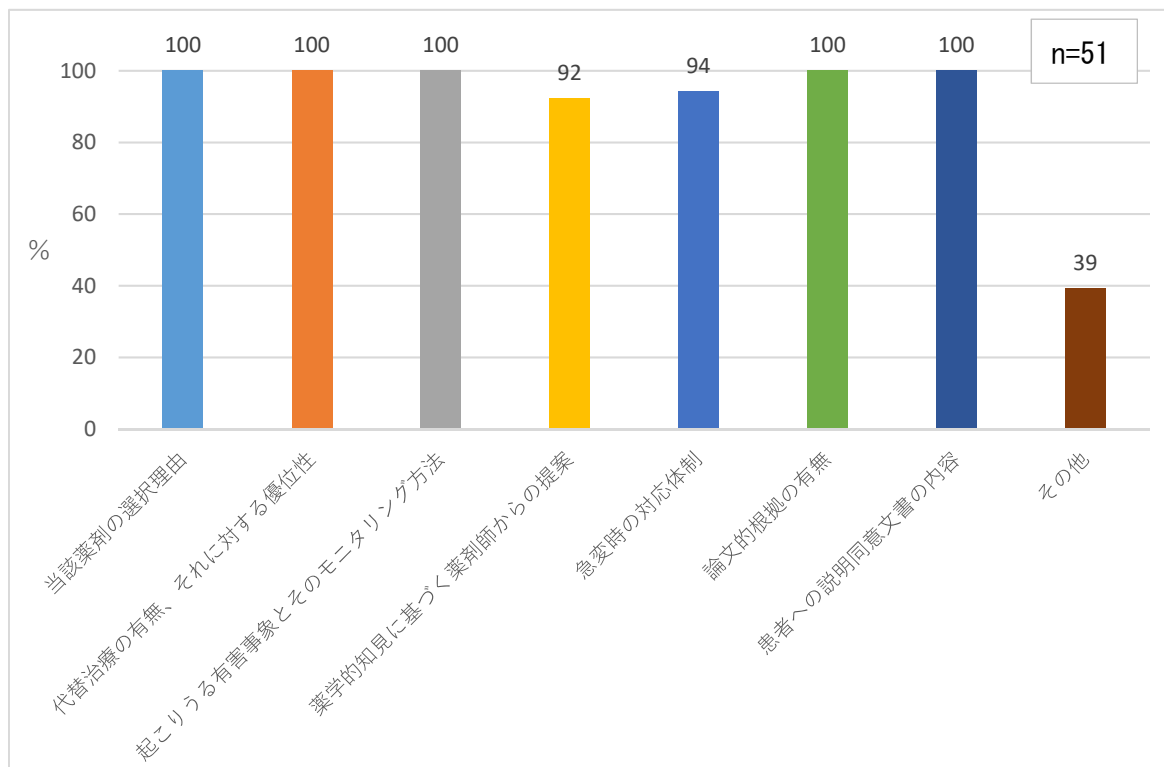
(3) 図 2-③に該当する医薬品の評価方法

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）。その他の項目を挙げた 20 病院のうち、17 病院で費用負担についての審議が行われているとの回答があった。

25 病院においては事例により 2 つ以上の委員会では審議されている状況が明らかとなった。例えば、7 病院で抗がん剤のレジメン審査委員会等の委員会と、7 病院で医薬品安全使用に関するワーキングや小委員会と重複して審議しており、その他にも研究や倫理の委員会との重複審議が行われている病院があった。ほとんどの病院において緊急に審議

する場合のメール審議や緊急会議を行う体制が整備されていた。

図 3: 「図 2-③」に該当する医薬品の審議項目



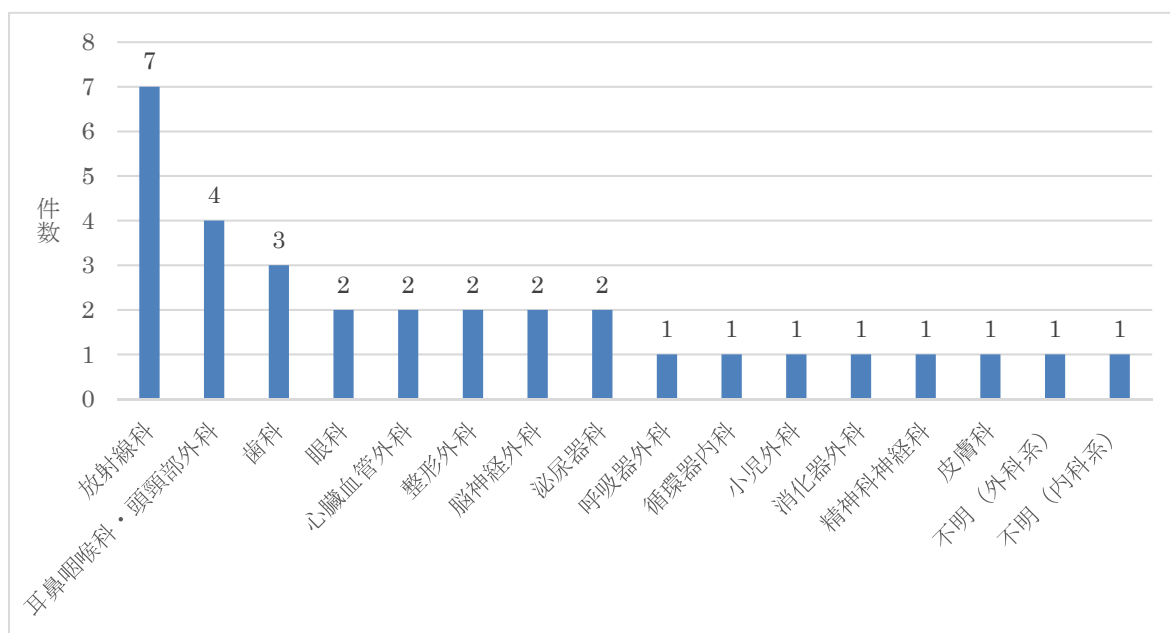
(4) 未承認医薬品（いわゆる院内製剤について）の評価方法

全ての病院において医薬品安全管理責任者が院内製剤の使用状況を把握する仕組みが整っていた。院内製剤の管理方法について 49 病院で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。1 病院は病院独自にクラス分類を行っており、残り 1 病院は制定作業中であった。これらの管理方法について、49 病院が使用手順書を制定しており、1 病院が制定作業中であった。

(5) 未承認の医療材料・医療機器使用の評価方法と申請件数

未承認の医療材料・医療機器使用については、30 病院が未承認新規医薬品の評価を行う委員会で評価しており、9 病院が高難度新規医療技術の評価を行う委員会で評価されていた。平成 30 年度分の申請件数は 27 病院が 0 件だったが、最大で 22 件申請されている病院もあった。平成 30 年度に未承認の医療材料・医療機器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 4 のとおりであり、放射線科に次いで、耳鼻咽喉科・頭頸部外科が多かった。具体的な申請内容を別表 1（23 ページ「平成 30 年度に申請された未承認の医療材料・医療機器の内容」）に示す。

図 4：平成 30 年度に未承認の医療材料・医療機器を申請した診療科別の件数



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が全ての病院で定められていた。また、ほとんどの病院において、処方する医師の条件や有害事象の把握方法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

昨年同様、評価実績が病院ごとに大きく異なることが確認できた。平成 30 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は 0~9 件である病院が 45%と約半数を占めたが、中には 100 件以上の審査をしている病院も見られた (図 5-1, 5-2)。

図 5-1：平成 30 年度の未承認新規医薬品審査部門への申請件数別の病院数

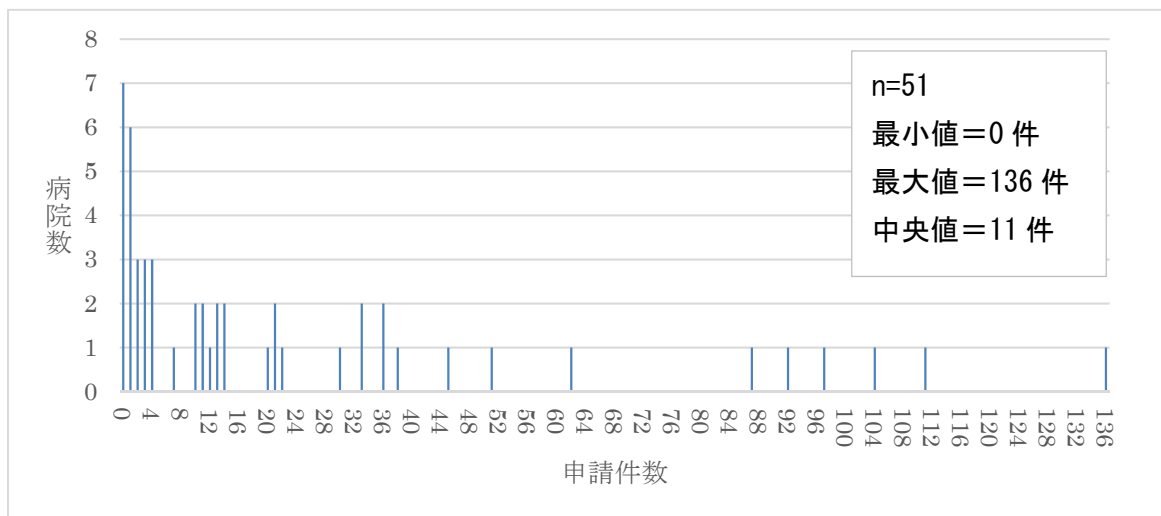
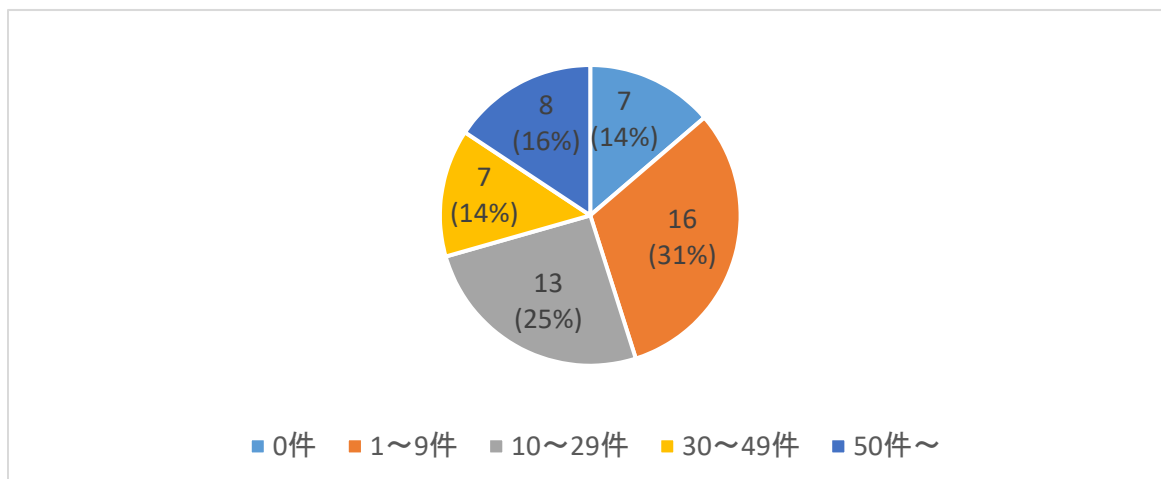


図 5-2：平成 30 年度の未承認新規医薬品審査部門への申請件数の割合



これらの審査事例の内訳を調査したところ、適応外の申請件数が 0～126 件と病院ごとに大きく差があることが明らかとなった（図 6-1, 6-2）。また、未承認新規医薬品の申請件数は最も多い病院でも 8 件に留まり、0 件であった病院が 49% を占めた（図 7）。禁忌の申請件数は最も多い病院でも 5 件に留まっていた（図 8）。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、適応外使用に関する審査を最も多く行っており、次いで未承認新規医薬品、禁忌に関する審査を行っていた。これらは昨年と同様の傾向であり、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 6-1：平成 30 年度の適応外の申請件数別の病院数

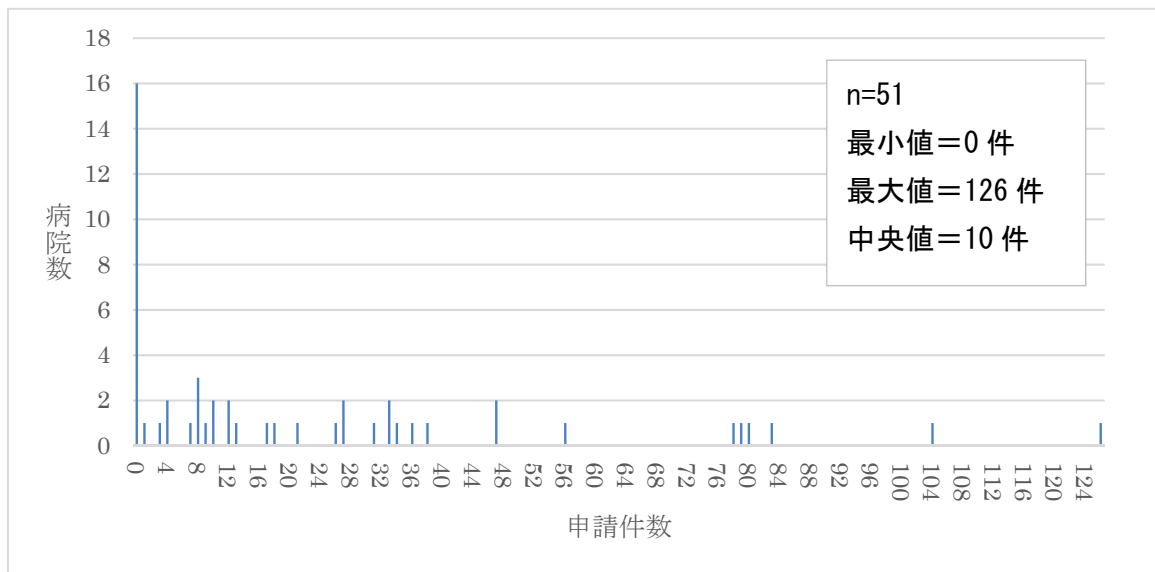


図 6-2：平成 30 年度の適応外の申請件数の割合

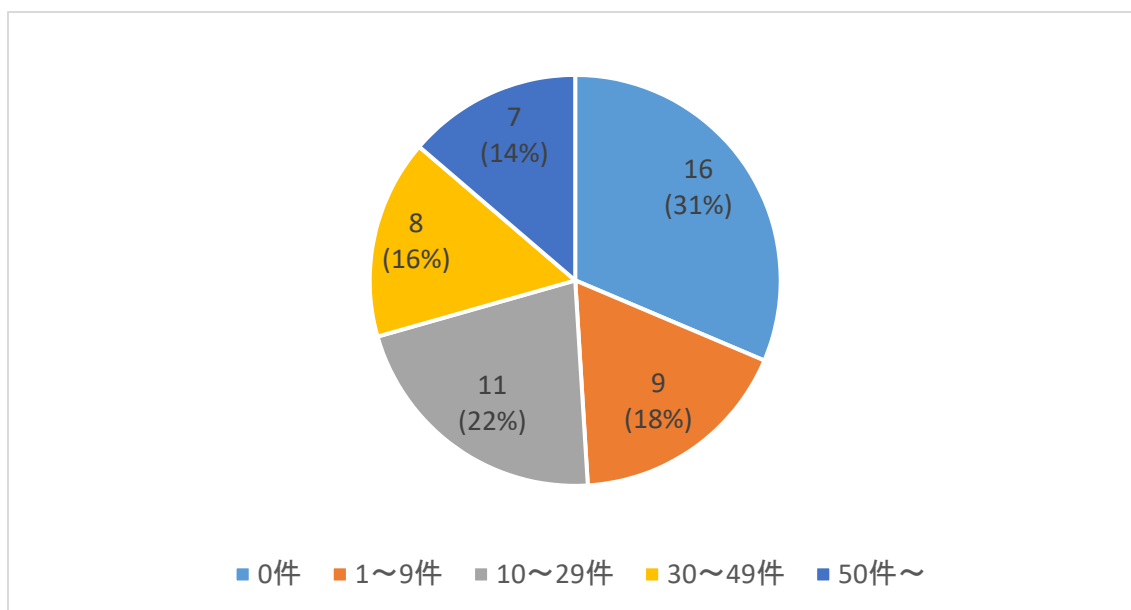


図 7：平成 30 年度の未承認新規医薬品の申請件数別の病院数

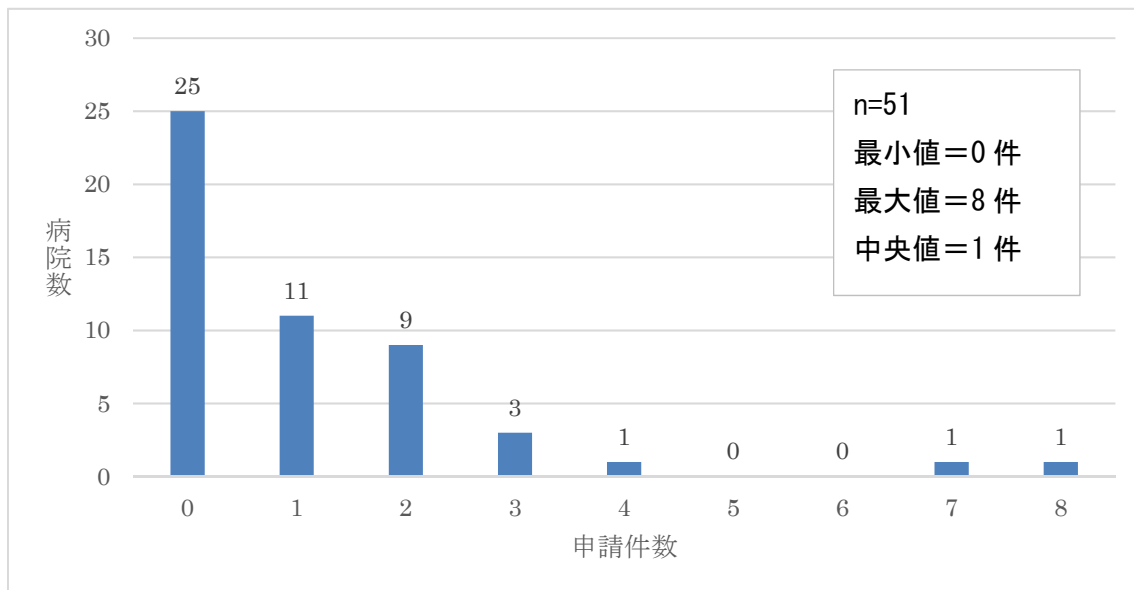
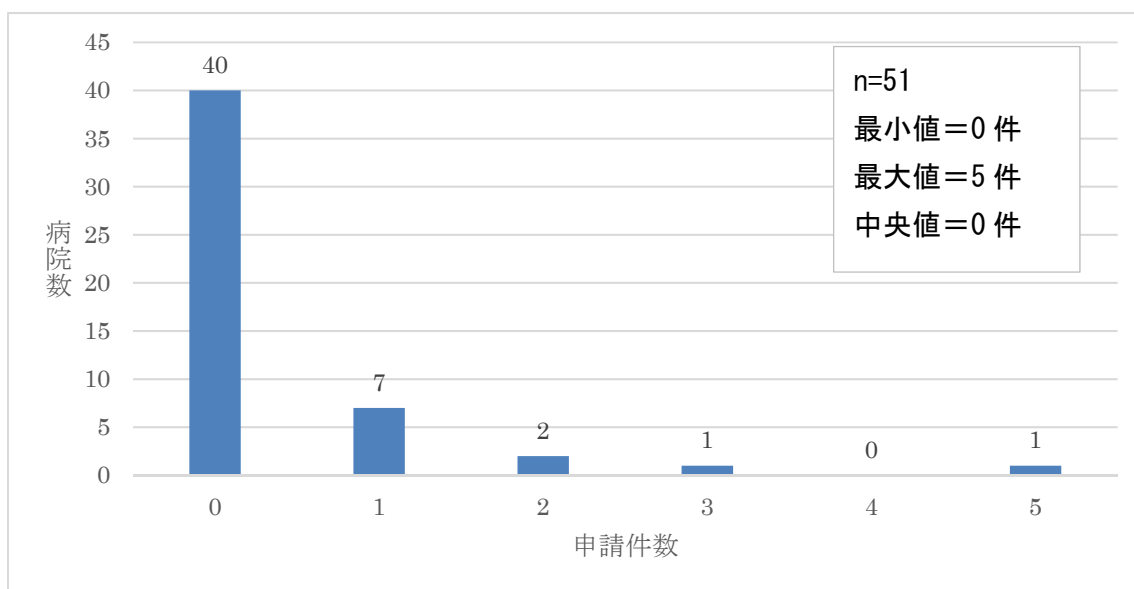


図 8：平成 30 年度の禁忌の申請件数別の病院数



4) 未承認新規医薬品と臨床研究との関係

45 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。49 病院の未承認新規医薬品審査部門では、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、20 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)

以下のような優れた取り組みが行われていた。

- ・未承認新規医薬品や禁忌・適応外医薬品使用患者の情報管理システムを構築していた。
- ・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していた。
- ・術前中止薬について適切な中止・再開をサポートするアプリを薬剤師が開発し運用していた。

【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。

審査対象の選別のため、チェックシート（医薬品要因、患者要因、使用経験等について）等を用いて客観的なリスク層別化を行うことで効率的な運用につながるように工夫されていた。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や、未承認の医療材料・医療機器も対象とする病院があり、昨年同様審査件数に大きな差が見られた。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）により注力するためにも、審査対象の明確化や、院内の限りあるリソースを有効活用するための工夫が求められており、各病院の取り組みを確認することができた。

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。

別表 1：平成 30 年度に申請された未承認の医療材料・医療機器の内容

耳鼻咽喉科・頭頸部外科	耳管開放症に対する耳管ピン(東北大学小林式耳管ピン)挿入術
	声門閉鎖不全に対するアテロコラーゲン(高研)注入による音声改善手術
	声門閉鎖不全に対する音声改善手術(披裂軟骨内転術)におけるエンドボタンの使用
	声門閉鎖不全に対する音声改善手術(甲状軟骨形成術 I 型)におけるゴアテックスの使用
	耳管開放症に対する経鼓膜的耳管ピン挿入術
	高度難聴患者に対する人工内耳埋め込み術
	喉頭横隔膜症に対する喉頭横隔膜切除術(ステント挿入固定術を含む)
	声帯内カルシウム骨セメント注入術におけるバイペックスの適応外使用
脳神経外科	覚醒下脳腫瘍摘出術中の皮質・皮質下マッピング(直接電気刺激)における双極刺激電極の使用
	LVIS ステント、ニューロフォームアトラス、コッド マンエンターブライズ VRD
	LVIS ステント
	Kick ナビゲーションシステム
	ヒストアクリル
	脳神経外科顕微鏡下手術における極細内視鏡の使用
眼科	COMPASS 視野計を用いた視野計測
	眼科検査機器に付属するアタッチメントの使用について
	多焦点眼内レンズ
	眼球壁(結膜・胸膜)の菲薄化に対するオロジェンコラーゲンマトリックスについて(医療材料)
	D-EYE および iPhone による眼底撮影・診断について(医療機器)
	プロトタイプレーザー同軸プローブを使用した難治緑内障に対する内視鏡的毛様体光凝固術(医療機器)
心臓血管外科	未承認機器を用いた中隔心筋切除術

	<p>ステントグラフト cTAG: 独自に開発した方法(大動脈内留置後、既存製品に穴を開けて使用する)によって、これまで手術不能とされた弓部大動脈瘤症例にも、TEVAR を施行することが可能となる</p> <p>ステントグラフト</p>
消化器内科	<p>ヒストアクリル</p> <p>クローン病小腸吻合部狭窄に対する生分解ステント留置術</p> <p>Emprint アブレーションシステム</p>
循環器内科	<p>腸骨動脈用ステント/血管用ステント</p> <p>エクスプレス SD 腎動脈ステントシステム, エクスプレス LD 血管拡張用ステントシステム, Omnilink Elite バスキュラーシステム, リゾリユートオニキスコロナリーステントシステム</p> <p>冠動脈用グラフトマイスターRX</p>
整形外科	<p>3D プリンタで作製した肘継手を用いた上肢スプリント</p> <p>手の変形性関節症に伴う慢性疼痛に対する異常血管塞栓療法</p>
泌尿器科	<p>尿路・骨盤腔瘻孔に対するヒストアクリルを用いた瘻孔閉鎖治療</p> <p>限局性前立腺癌に対する陽子線療法</p>
消化器外科	<p>Zenith fenestrated stent graft: 腎動脈の分岐部の位置に合わせて、グラフトに孔を開けたもので、ステントグラフト留置後にこれらの腹部動脈分枝に更にステントを留置することで分枝を閉塞することなく、腎動脈分岐部近傍に生じた大動脈瘤に対してステントグラフトを留置することができ、ハイリスク患者の動脈瘤がステントグラフトを使用した低侵襲血管内治療で治療可能となる</p> <p>フレックスエラ - J: 狭窄、閉塞している食道の拡張を行い、内腔保持を目的とする</p>
歯科	<p>デュアル・トップオートスクリューⅢ</p> <p>MTA(歯科用セメント)を用いた歯内治療</p>
放射線科	<p>門脈の出血や仮性瘤に対するステントグラフト留置術</p>

皮膚科	痒疹、湿疹、円形脱毛症、強皮症、GVHD に対する長波・中波紫外線療法
腎臓内科	原発性膜性腎症に対する LDL アフェレーシス療法
小児外科	スペーサー
麻酔科	McGRATH ビデオ咽頭鏡 ディスポーザブルブレード 1 の小児に対する使用について
精神科神経科	Liminette®の睡眠障害への光療法への使用について申請があったが、高度管理医療機器に該当せず審査対象外との判断になった。

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。今年度は制度開始から2年以上経過し運用が軌道にのる中で、臨床研究との棲み分けや未承認新規医療機器を用いる場合の審査など、多様な案件に対する審査体制や、当該医療適用後の検証方法について全国で情報共有する必要があると考え、それらについて特に詳しく訪問調査を実施した。調査対象は平成30年度の1年間とした（一部の項目は平成31年4月から令和元年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

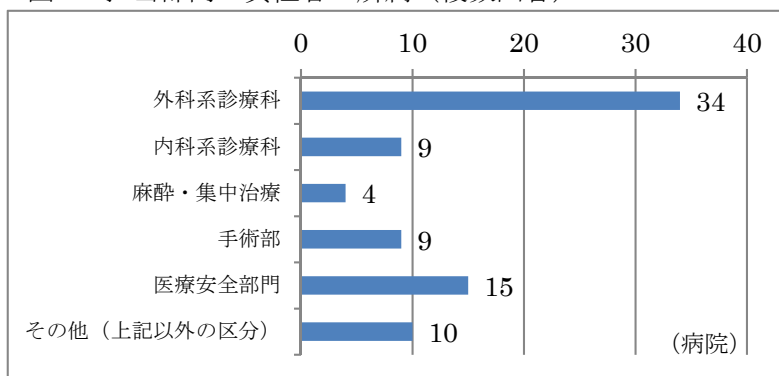
臨床研究法施行（平成30年4月）に伴い、14病院でフローや体制の見直しが行われていた。「高難度新規医療技術を臨床研究として実施する場合のフローを追加した」等、臨床研究に対する審査との棲み分けを明確化した施設が多かったが、中には臨床研究も高難度新規医療技術審査部門で取り扱うとした施設もあった。

2) 担当部門

担当部門の責任者の職種は全病院で医師であり、その所属は外科系診療科が多かった（図9）。

図9：担当部門の責任者の所属（複数回答）

担当部門の構成員については、手術部門からは45病院（88%）が医師を配置し、うち10病院は医師のほかに看護師や臨床工学技士、歯科医師といった多職種を配置していた。



手術部門以外の構成員も含めて担当部門として30病院（59%）は3職種以上で構成されていたが、11病院（22%）は2職種（医師・看護師、または医師・歯科医師）、10病院（20%）は医師のみで構成されていた。全体としては24病院（47%）で看護師、23病院（45%）で薬剤師、9病院（18%）で臨床工学技士、8病院（16%）で歯科医師、18病院（35%）で事務が含まれており多職種での審議体制が整備されていた。なお、担当部門の専従職員が配置されている病院は10%（昨年14%）であった。

評価委員会の議事録等の記録については、委員会開催実績のある全病院で、全症例について保管されていた。

高難度新規医療技術導入後の実施報告を求める症例数がほぼ全ての病院で設定されており、84%の病院が、1～5症例の実施報告を求めることとした承認技術が最も多いと回答した。39%の病院が申請技術の実施頻度により、また22%の病院が申請技術のリスク度によ

り個々に報告数を決定しており、「1年間は全件報告とし、1年後に実施症例数、成績等の情報をもとに委員会・担当部門が連携して、継続して報告が必要かどうかを判断している」「通常は実施頻度やリスク度を勘案し個々に決定しているが、先進医療として行うものは施設基準申請に必要な症例数を参考にしている」と回答した病院もあった。また、41%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程または手順書が殆どの病院（94%）で整備されていた。定期的な報告・確認としては、73%の病院では、該当技術提供後、退院までに実施報告があり、担当部門の長が実施状況等を確認する体制が整備されていた。また46%の病院では退院後も定期的な報告があり、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、「実施後1、3、6か月後」「退院後2、6、12か月後」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で担当部門の長により実施状況等の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や想定外の合併症が発生した場合等にも96%（昨年90%）の病院で担当部門の長によるこれらの確認がなされる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する手順を59%（昨年53%）の病院が有しており、そのうちの63%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。体制変更時には診療科長が実施体制の適切性を再確認し、その結果を担当部門に報告することとするルールは21病院（44%、昨年38%）で整備されており、そのうち3病院では実際に従前の技量が維持されていない等の理由で改めて高難度新規医療技術として再審議することとした技術があった。

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10-1（平成30年度および平成31年4月～令和元年8月の開催回数分布）、10-2（平成30年度）、10-3（平成31年4月～令和元年8月）のとおりであった。平成29年度に比し、平成30年度は委員会を開催した回数が1～5回の病院の割合が減り（64%→47%）、6～10回の病院の割合が増した（20%→31%）。病院により開催回数にはばらつきがあったが、50病院での総開催回数は平成29年度が293回、平成30年度が344回であり、増加傾向であった。一方、令和元年度の5か月間では118回であり、前年度と同程度であった。

図 10-1：評価委員会開催数の分布（平成 30 年度および平成 31 年 4 月～令和元年 8 月）

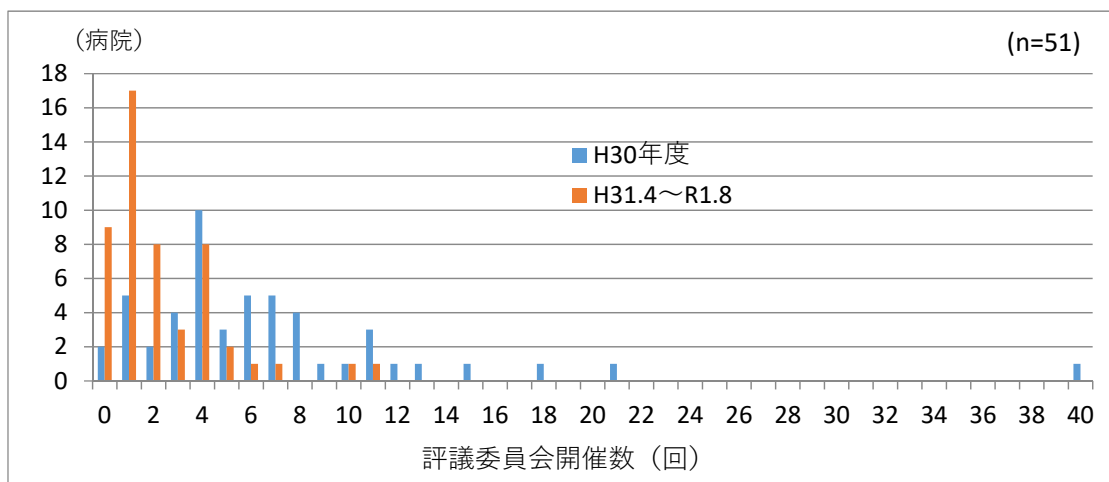


図 10-2：評価委員会開催数

(平成 30 年度)

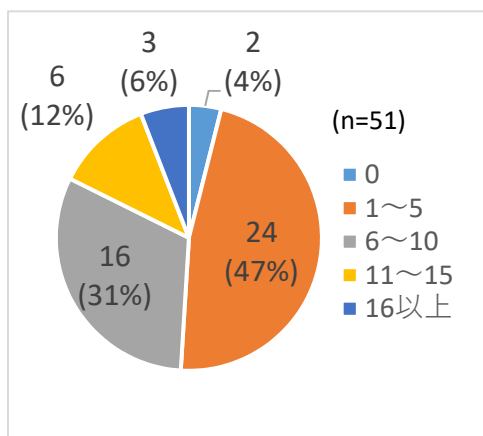


図 10-3：評価委員会開催数

(平成 31 年 4 月～令和元年 8 月)

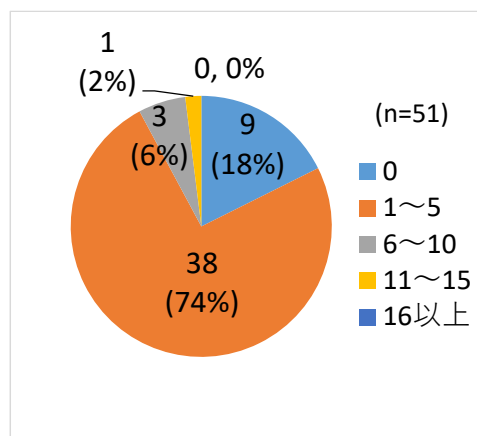


図 10-4：担当部門開催数の分布（平成 30 年度および平成 31 年 4 月～令和元年 8 月）

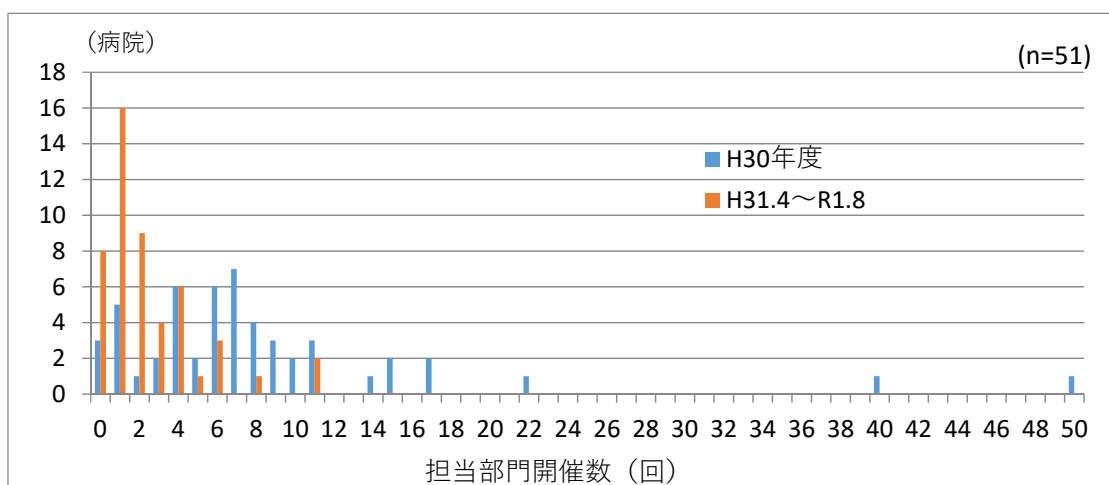


図 10-5：担当部門開催数

(平成 30 年度)

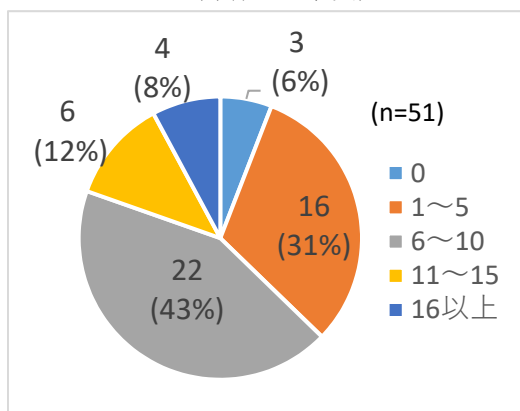
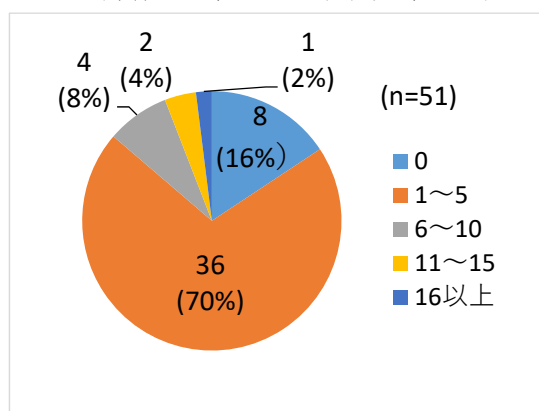


図 10-6：担当部門開催数

(平成 31 年 4 月～令和元年 8 月)



なお、担当部門の開催回数は評価委員会開催数よりさらに多く、分布は図 10-4～6 の通りであった。

平成 30 年度に開催した評価委員会に要した時間で最も多いのは「30 分以上 60 分未満」とする病院が 55%であったが、「メール審議」とする病院が 20%、「30 分未満」とする病院が 14%、「60 分以上 90 分未満」とする病院が 10%であった。

また、平成 30 年度に各病院で申請された高難度新規医療技術件数は、「1～5 件」が 35%（平成 29 年度 54%）と減少し、「6～10 件」が 39%（同 22%）と増加していた（図 11）。多数の申請をおこなっている病院では同一医療技術でも症例ごとに申請を要している病院もあった。平成 30 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 診療科を集計すると図 12 のとおりであり、消化器外科、産科婦人科、泌尿器科が多かった。

図 11：各病院の申請件数（平成 30 年度）

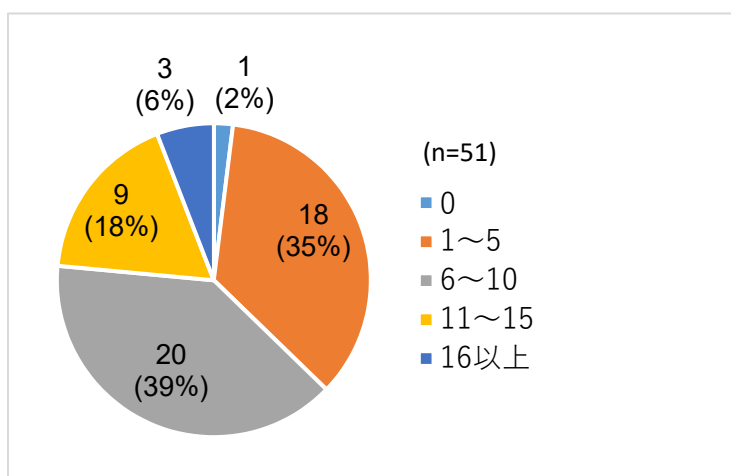
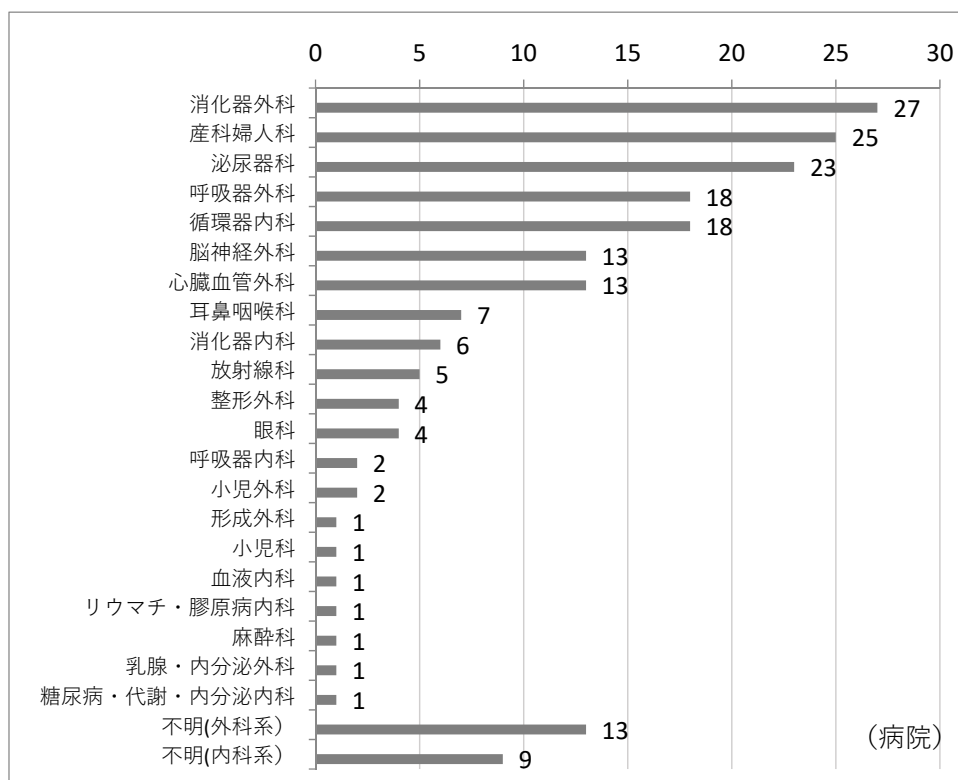


図 12: 平成 30 年度に申請した診療科名 (直近の 3 診療科)



また、14%(平成 29 年度 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 6 のとおりであった。

表 6 申請を受けたが未承認とした理由

- ・関係診療科間でコンセンサスが得られていない
- ・リスクの根拠となるデータが不明確で、手技の安全性評価が困難
- ・がん遺伝子検査のため、倫理委員会での審査が必要と判断
- ・麻酔方法に問題があると判断
- ・研究が主体であると判断

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 2 (36 ページ「平成 30 年度に申請された高難度新規医療技術」) に示す。婦人科、泌尿器科、消化器外科等でのロボット支援手術が多く、次いでカテーテルを用いた血管内治療が心臓血管外科、循環器内科(主にアブレーション治療)等で多く申請されていた。鏡視下手術も幅広い診療科で申請されていた。また、移植医療や胎児医療など、外科的手術手技に限らず高度先進的治療の申請が、前年度に比し多く見られた。

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 90%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、ほぼ全ての案件について、実際に評価委員会で確認されていた。

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、それぞれ96%、92%、96%の病院で設定されており、指針やガイドラインが存在する技術に関しては全病院の評価委員会にて申請案件が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、92%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。

ほぼ全ての審査事例で、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ることが確認されており、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当該医療の有効性並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が評価委員会で確認されていた。

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「他施設や海外での同技術の実施状況、治療成績」「既存手技との合併症やリスクの比較に関する文献的考察」「合併症発生時や術式変更時の対応」「患者の病態や適応」等について議論がなされ、患者説明に関しては「偶発症や合併症の説明」「当該病院で初めて実施するものであることの説明」等について記載の補足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(学会のプロクター制度を含めた、指導医の招へいに関する事項)」「検証方法」等に関する説明を求めるものなどが見られた。

また、高難度新規医療技術と未承認新規医療機器を組み合わせた技術については、35%の病院が「高難度新規医療技術審査部門で審議する」、29%の病院が「高難度新規医療技術および未承認新規医薬品の両方の審査部門で審議する」、37%の病院は「症例ごとにいずれかの部門単独あるいは合同で審議することを検討する」と回答した。

5) 評価委員会

評価委員会を構成する医師の人数は、43%の病院が「1～5人」、33%の病院が「6～10人」であった。その診療科（医師3人まで調査）は、多い順に外科（32%）、内科（22%）、泌尿器科および麻酔科（いずれも11%）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47%（平成29年度49%、医療安全管理部門や看護部管理室、手術部などから配置）、薬剤師が45%（同46%、医療安全部門や薬剤部から配置）、医療機器部門職員が31%（同33%）、事務職員が31%（同35%）の病院で委員に含まれていた。法律、倫理などその他の専門家を委員に含む病院も24%（同29%）あり、多職種での評価体制が整備されていると考えられた。

当該医療の年間実施件数の推計は、84%の病院で申請書の項目に含まれていた。

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35%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、5病院（10%）で7事例認められた。再申請の理由としては、「これまで類似手術を実施しており、高難度新規医療技術に該当するのかわからなかったため手術後に申請した」「関係学会で新たに外保連Dに該当するとされた」「リスクが高い治療であるため、患者個々の病態について判断が必要と考えられた」等が挙げられた。

6) 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導入後の担当部門への総報告件数は、平成30年度は年間10件以内の病院が53%を占めたが、施設間のばらつきは大きく、年間93件、107件と回答した病院もあった。平成30年度および平成31年4月～令和元年8月の、高難度新規医療技術導入後の担当部門への報告件数のうち、定期報告件数を図13-1、13-3および図13-5、13-7に、死亡等報告件数を図13-2、13-4および図13-6、13-8に示す。報告のほとんどは定期的報告であり、平成30年度の死亡等報告は14病院（27%）からなされ、うち9病院は1症例のみであった。平成31年4月～令和元年8月の報告数も概ね同様の傾向であった。

図 13-1: 担当部門への定期報告件数の分布 (平成 30 年度)

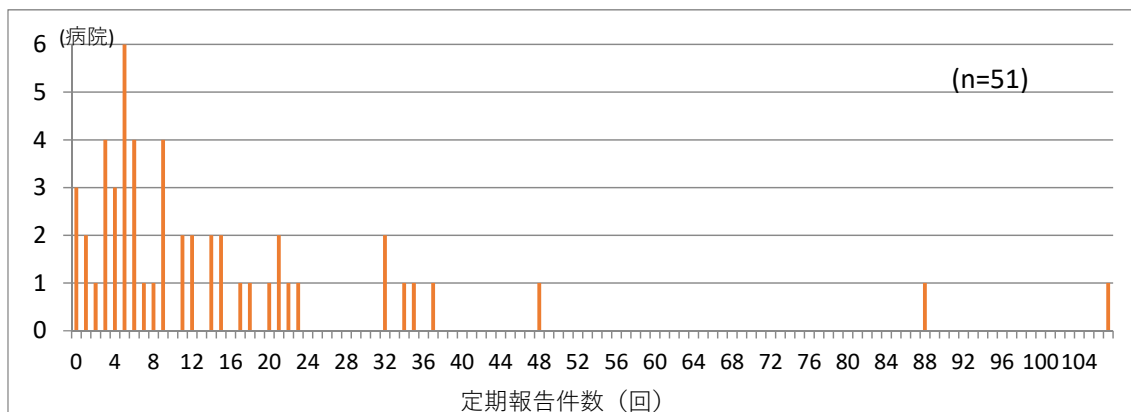


図 13-2: 担当部門への 死亡等報告件数 (平成 30 年度)

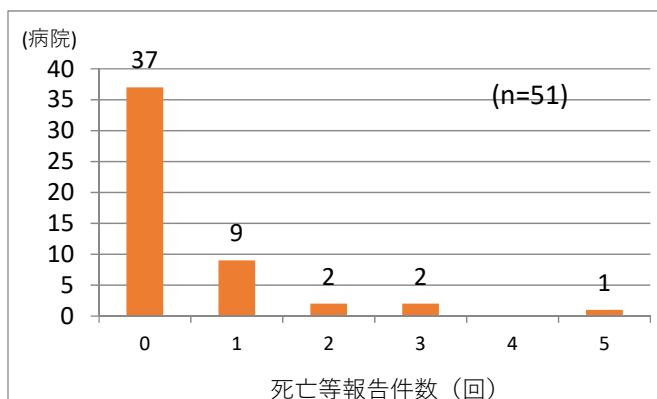


図 13-3: 担当部門への
定期報告件数 (平成 30 年度)

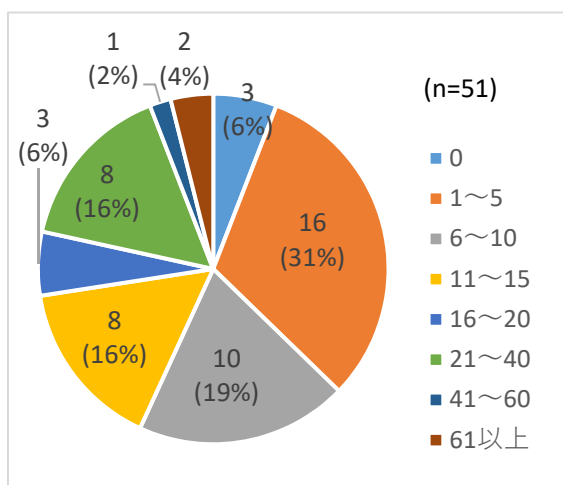


図 13-4: 担当部門への
死亡等報告件数 (平成 30 年度)

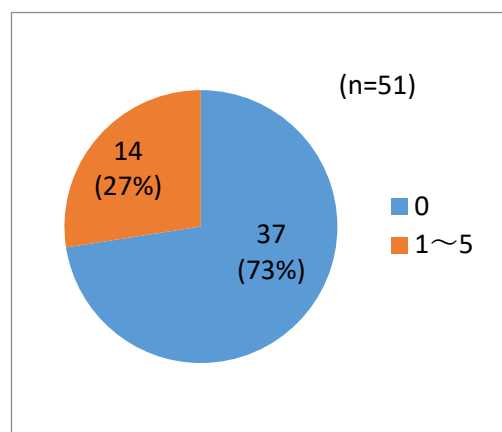


図 13-5: 担当部門への定期報告件数の分布 (平成 31 年 4 月～令和元年 8 月)

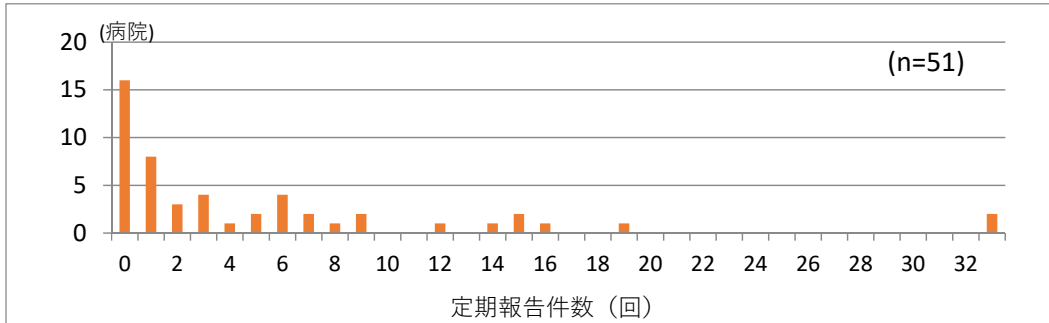


図 13-6: 担当部門への死亡等報告件数の分布 (平成 31 年 4 月～令和元年 8 月)

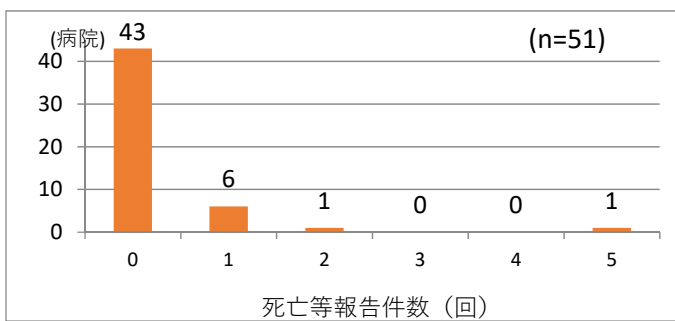


図 13-7: 担当部門への定期報告件数
(平成 31 年 4 月～令和元年 8 月)

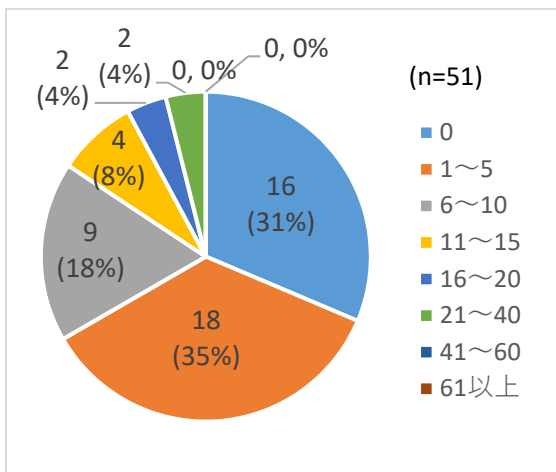
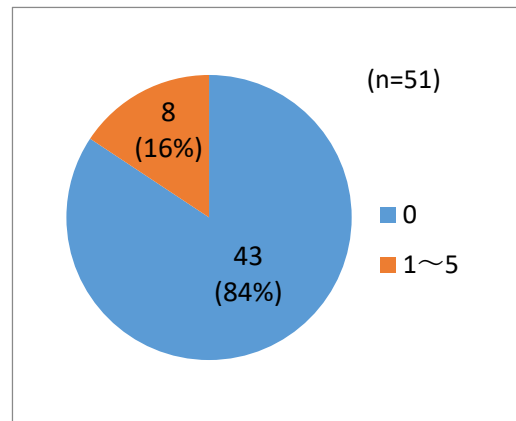


図 13-8: 担当部門への死亡等報告件数
(平成 31 年 4 月～令和元年 8 月)



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 7 のとおりであった。

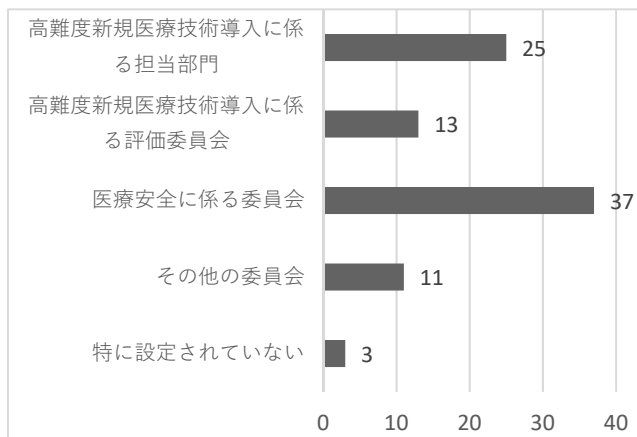
表 7 担当部門への報告内容 (複数選択)

・患者名・患者識別背景	(41 病院)
・技術名	(47 病院)
・実施年月日	(46 病院)
・当該技術提供後の状況	(43 病院)
・合併症発生の有無	(36 病院)
・説明範囲を超える有害事象の発生の有無	(32 病院)
・死亡の有無	(36 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、退院要約、手術記録 説明・同意文書の写し 等	

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、96%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。

平成 30 年度に承認された高難度新規医療技術を適用した患者の死亡は 4 病院で発生し、平成 31 年 4 月～令和元年 8 月に承認された高難度新規医療技術を適用した患者の死亡は 5 病院で発生した。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。

図 14: 死亡事例をピアレビューする委員会等



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、94%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 14 のように設定しており、医療安全に係る委員会 (37 病院)、高難度新規医療技術に係る担当部門 (25 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、「注意すべき点」「当該高難度新規医療技術の継続の可否」「報告を

求める症例数の変更」「原因が機器の不具合によるものかどうか」等について議論されており、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際に、65%の病院は当該技術の計画見直しや中止が決定されることがあると回答した。方針決定部門としては、61%の病院が担当部門であり、他には担当部門や医療安全委員会が審議後に病院長が決定するとする病院もあった。

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。

- ・評価委員会が医師、看護師、薬剤師、倫理学教員、事務職員の多職種の委員で構成されていた。
- ・外保連試案の難易度に基づいた高難度技術のみでなく、ハイリスクの手術患者について

も検討されていた。

- ・高難度医療、臨床研究、未承認薬や適応外使用等のいずれの申請窓口からも、適切な流れに移行できるよう連携システムが構成されていた。
- ・年に1回以上診療科に対して体制の確認を行う仕組みや、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があった。

【評価】

制度開始後2年以上が経過し、高難度新規医療技術の審査、実施後の報告、検証体制が適切に構築され、運用実績が積み上がっていることが確認された。その中で、臨床研究との棲み分け、未承認新規医療機器の併用事案など、審議体制の在り方について再検討を要する課題も生じてきたが、各病院の組織構成に応じた審議体制が整備されていた。申請された技術は、ロボット支援下手術、カテーテル治療、鏡視下手術が多かったが、移植医療や胎児医療など、高度・先進的医療も幅広い診療科から申請されていた。評価委員会は多職種から構成され、また倫理等の専門家も含まれる病院もあり、多様化する申請事案を多角的に評価する文化が醸成されつつある実態が確認された。

今後の課題として、従来より施行されているが治療・成績が不良な技術や、従来より施行されている技術で新規医療機器を組み合わせて使用する場合には、高難度新規医療技術として評価されない技術もあることから、そうした技術を拾い上げる仕組みや評価方法の検討が必要と考えられる。

別表2 平成30年度に申請された高難度新規医療技術

技術カテゴリー	疾患別領域	申請術式
ロボット支援手術 (59)	消化器外科	食道悪性腫瘍切除術(2), 胃切除術(2), 膵切除術(1), 直腸切除術(7)
	泌尿器科	膀胱全摘・尿路変更術(7), 腎尿管摘除・部分切除(7), 腎盂形成術(2)
	呼吸器外科	縦隔腫瘍手術(4), 肺悪性腫瘍・肺葉切除(6)
	婦人科	腔式子宮全摘術(体癌)(11), 子宮頸癌手術(4), 仙骨腔固定術(3), 子宮全摘術(良性子宮疾患)(3)
カテーテル治療 (30)	心臓血管外科	ステントグラフト内挿術(胸部大動脈、 傍腎動脈腹部大動脈瘤)(2), 経カテーテル大動脈弁挿入術(TAVI)(5), 経皮的僧帽弁クリップ術(MitraClip)(5), 経皮的経静脈的僧帽弁交連裂開術, 肺静脈狭窄に対するバルーンカテーテル拡張術, 補助循環用ポンプカテーテル(IMPELLA)
	循環器内科	経皮的中隔心筋焼灼術(2), WPW症候群に対するcryoablation, HeartLight内視鏡アブレーションを用いた心房細動に対する肺静脈隔離術, アテローム切除アブレーション式血管形成術 (Diamondback 360®), 経静脈電極抜去術(エキシマレーザー使用) (2), エキシマレーザー冠動脈形成術
	消化器系	術後門脈、肝静脈合併症に対する血管内ステント留置術, リンパ漏に対する塞栓術, 経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(TIPS), 難治性粘液瘻に対する無水エタノール注入療法
	脳神経外科	Pipeline Flex Flow Diverter System を用いた脳

		動脈瘤治療
	婦人科	骨盤うっ血症候群に対する卵巣静脈塞栓術
鏡視下手術(21)	脳神経外科	顕微鏡下手術における極細内視鏡の使用, 内視鏡下脳室内脳動脈瘤クリッピング術
	消化器外科	腹腔鏡下総胆管拡張症手術, 腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術(3),
	泌尿器科	腹腔鏡下膀胱脱手術, 腹腔鏡下精嚢摘除術
	呼吸器外科	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術, 局所麻酔下胸腔鏡
	心臓血管外科	胸腔鏡下弁形成術, 弁置換術, 胸腔鏡下肺葉/区域切除術時の左心耳同時切除術
	甲状腺	鏡視下甲状腺切除術(片葉、両葉、腺腫摘出、パセ ドウ亜全摘)(6)
	その他	傍大動脈リンパ節郭清術, 腹腔鏡内視鏡合同手術(LECS)
消化管内視鏡(6)		経肛門的内視鏡下全直腸間膜切除術, クリップ補助下内視鏡的筋層切開術(2), 超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術(2), 超音波内視鏡下瘻孔形成術(Lumen apposing metal stent)
人工臓器(4)	心臓血管外科	植込型補助人工心臓(2), 体外式補助循環装置 EXCOR 装着術
	消化器系	人工膵臓
移植医療(6)	血液腫瘍内科	ヒト骨髄由来間葉系幹細胞(テムセル)投与
	泌尿器科	抗リン脂質抗体症候群合併の生体腎移植術
	呼吸器外科	自家肺移植術, Ex vivo lung perfusion (EVLP)を用いた肺移植
	心臓血管外科	心筋再生医療「ハートシート」移植
	生殖医療	若年がん患者に対する妊孕性温存のための卵巣 凍結および自家移植
胎児医療(3)		Ex-utero intrapartum Treatment (EXIT), 無心体双胎に対するラジオ派凝固術, 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術
その他(17)	消化器系	磁石圧迫吻合術,

		胃スリーブ下胃縮小術
	泌尿器科	尿道下裂形成術, 膀胱悪性腫瘍手術
	脳神経・脊髄	仙骨神経刺激装置埋込術
	整形外科	頰椎人工椎間板置換術, 早期発症側弯症に対する growth guidance 法 (Shilla 手術)
	眼科	黄斑円孔網膜剥離に対する内境界膜弁と自己血 を用いた黄斑プラグ, バルベルト緑内障インプラント挿入術・アーメ ド緑内障インプラント挿入術, 炭酸ガスレーザーを用いた眼瞼下垂手術
	放射線治療	前立腺癌に対する単回高線量率組織内照射療法
	呼吸器・気道	先天性気管狭窄症手術 (端々吻合), 声帯内カルシウム骨セメント注入術, オトガイ下引き抜き法による気道管理, 残肺全摘術
	乳腺外科	乳輪温存乳房切除術
	婦人科	助産師による子宮がん検査

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、平成30年度（平成30年4月1日～平成31年3月31日）の実施状況を調査した。

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30年度（平成30年4月1日～平成31年3月31日）
全ての病院で平成30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 令和元年度（平成31年4月1日から令和元年8月31日）
上記期間において、51病院のうち26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8 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	8%
管理者	45	88%
医療安全管理責任者	49	96%
医療安全管理部門の長	50	98%
医薬品安全管理責任者	41	80%
医療機器安全管理責任者	40	78%

2) 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

- (1) 医療安全管理責任者、医療安全部門、医療安全管理委員会の業務

下記①～⑧に示す事項について幅広く確認されていた。

- 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

医療安全管理について、上記項目以外に監査委員が確認を実施した事項の主なものを次に示す。

- ・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
- ・高難度新規医療技術の審査に関する制度、関係部門の構成員、申請・承認状況
- ・画像診断および病理レポートの確認体制
- ・ピアレビュー又は立ち入り検査の受検結果等
- ・インフォームド・コンセントのマニュアル整備及び実施状況

(2) 医薬品安全管理責任者の業務

下記①～⑨に示す事項について幅広く確認されていた。

- ① 組織体制
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成、運用状況の確認
- ③ 医薬品の安全使用のための院内研修
- ④ 所掌する委員会の活動状況
- ⑤ 未承認新規医薬品に関する業務
- ⑥ 未承認医薬品（院内製剤）に関する業務
- ⑦ 禁忌・適応外使用の情報把握、妥当性に関する検討
- ⑧ 有害事象の把握
- ⑨ 薬剤に関するインシデント・プレアボイド事例等

医薬品安全管理について、上記項目以外に監査委員が確認を実施した事項の主なものを次に示す。

- ・毒劇物の取扱い
- ・医療安全管理委員会との連携状況
- ・小児科処方入力支援および調剤支援
- ・術前中止薬（抗凝固薬等）の休薬情報アプリの開発
- ・地域の薬局との薬薬連携（パニック値共有等）

(3) 医療機器安全管理責任者の業務

下記①～⑥に示す事項について幅広く確認されていた。

- ① 組織体制
- ② 院内の医療機器の管理、保守点検
- ③ 医療機器の安全使用のための院内研修
- ④ 所掌する委員会の活動状況

- ⑤ 未承認新規医療機器に関する業務
- ⑥ 医療機器に関するインシデント事例等

医療機器安全管理について、上記項目以外に監査委員が確認を実施した事項の主なものを次に示す。

- ・医療機器の安全使用に関する情報収集及び周知方法
- ・臨床工学技士の配置状況

3) 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、25 病院 (49%) となっており、手術部、検査部、放射線部、臨床工学部、薬剤部、医療安全管理部等のラウンドを実施していた。具体例を下記に挙げる。

- ・手術部：患者及び手術部位確認方法及び遺残防止対策、医療材料等の管理状況
- ・検査部：ホルター心電計の放射線暴露を防ぐためのマークシールの運用
採血室での患者誤認防止
- ・放射線部：画像検査の読影体制、未読の読影レポートへの対応状況
MRI 検査における患者導線、安全管理対応、人員配置等
内視鏡室の業務等
- ・臨床工学部：臨床工学技士による呼吸器関連機器の点検・整備の確認
医療機器及び関係施設の管理方法・状況確認
- ・薬剤部：医薬品の取り違い防止策、払い出し体制
調剤室、注射剤調剤室、無菌調整室、麻薬・向精神薬・毒薬等の管理状況
- ・医療安全管理部：医療安全管理部門の体制・業務・役割
医療安全レポートシステムの確認

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

- ・統一された説明同意文書が数多く作成され、患者が自己決定をしていくうえで十分な情報提供に努めており、患者の視点で評価・改善が図られていること
- ・ノンテクニカルスキルを高めることを目的としたチーム STEEPS 研修を導入していること
- ・インフォームド・コンセントに関する記載の達成状況がよく分析されており、PDCA サイクルが機能していること
- ・インシデントレポート報告について、現場職員の意識が高いこと
- ・処方内容に疑義が生じた場合の診療記録の確認、医師に対する疑義照会も積極的に行われており、薬剤部門の誤薬防止の仕組みが適正な体制で実施されていること
- ・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 (HAD) の予防のための体操等を実施していること

- ・院内救急対応システム（rapid response system）が導入されていること

5) 医療安全管理に関し改善を講ずるよう求められた事項の例

- ・インフォームド・コンセントについて、医療者間で内容を共有すること
- ・患者確認のため、IT システムの導入を検討することや、インシデントのデータ分析について、事象レベルを考慮して集計することで、患者確認に役立てること
- ・オカレンス報告の分類について、インシデントに該当すると思われる事項や、患者間違いをインシデント項目とするなど、分類について再検討すること
- ・医療従事者への医療安全に関する意識や姿勢の浸透度合いを把握しておくことで、一層の安全確保や病院機能の発展を促すこと
- ・医療安全に関する広報を強化すること

6) 医療安全管理業務以外において、今後取り組むことを検討するよう助言があった事項の例

- ・インフォームド・コンセントにおける院内統一書式の普及
- ・画像診断レポートについて、画像診断結果見落としの防止対策への継続的な取り組みや、QI を定めて、経時的な数値の変化を視覚化し、現場にフィードバックすることによる未読レポート削減への取り組み

7) 監査委員からの指摘や助言に対し、改善したことの例

監査委員からの改善に関する助言に対して、23 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。具体例を下記に挙げる。

- ・(助言) 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の改善
(対応) 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
- ・(助言) 個別の医師の教育研修状況を指導医間で共有できるようなシステムの構築
(対応) 来年度の新規採用研修医の研修内容において、講義のみではなく臨床基本手技の実習を行う研修内容に見直した
- ・(助言) 医療上の事故事例の対応状況の記録の改善
(対応) 医療上の事故事例を取り扱う会議の議事要旨において、詳細な項目を記載することとし、患者・家族への説明内容についても医療安全管理委員会に報告することとした
- ・(助言) 画像診断報告書の確認についてのモニタリング開始
(対応) 画像診断報告書の未読件数を診療科ごとにモニタリング、医療安全管理委員会等で報告を開始し、さらに各診療科に未読件数を配布する運用を開始した

8) 平成 30 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42病院（82%）、年一度まとめて公表している病院が9病院（20%）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。

【評価】

特定機能病院に義務付けられている監査委員会は、本調査を実施した全ての病院において年2回以上開催され、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幅広く確認がなされ、適正に監査されていることが確認された。開催実績を積む中で、監査委員会での確認事項は多様化するとともに、臨床現場のラウンドを取り入れる等、より実践的、具体的な確認と評価がなされるよう工夫されていた。また、監査委員会からの助言に対し、改善のための取り組みがなされ、監査委員会が実効的に機能していることが確認された。

8. まとめ

令和元年度の特定機能病院間相互のピアレビューを通じて、特定機能病院に求められる承認要件を全病院が満たしていることが確認された。

医療安全部門の専従、専任の薬剤師は、医薬品関連のみで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、医療安全活動のあり方を検討していることが明らかになった。

未承認新規医薬品審査部門においては、病院ごとに評価実績が大きく異なっていたが、審査対象を選別化するための評価基準を作成するなど、病院ごとに工夫がなされていた。

高難度新規医療技術審査においては、実施後の報告、検証までを含めて運用実績が積まれ、多様化する申請技術に関して、多職種メンバーの参加により多面的に検討する体制整備が進められていた。

外部監査委員会は、医療の質・安全の向上推進に貢献できるよう、医療安全、医薬品安全、医療機器安全について幅広く確認が行われ、書面の確認や会議での質疑応答に加え、現場ラウンドなどにより実践的、具体的な確認と評価につながるよう病院ごとに工夫されていた。

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。

IV. 令和元年度 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
医師			
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	山本 知孝	医療安全対策センター長、准教授	東京大学医学部附属病院
3	工藤 篤	病院長補佐 医療安全管理部部長、准教授	東京医科歯科大学医学部附属病院
4	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
5	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
6	水本 一弘	医療安全推進部 病院教授	和歌山県立医科大学附属病院
7	伊藤 英樹	医療安全管理部部長、教授	広島大学病院
8	後 信	医療安全管理部部長、教授	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	中川 慧	産婦人科 特任助教(常勤)	大阪大学医学部附属病院
11	荻野 崇之	消化器外科 特任助教(常勤)	大阪大学医学部附属病院
12	山下 公太郎	消化器外科 特任助教(常勤)	大阪大学医学部附属病院
13	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
14	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
15	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
16	西塔 拓郎	中央クオリティマネジメント部 助教	大阪大学医学部附属病院
看護師			
17	山内 悦子 *	地域医療連携センター 看護師長	東北大学病院
18	浅川 久美子	看護部 統括看護師長	福井大学医学部附属病院
19	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
20	木村 公恵	医療福祉支援センター・入退院センター 看護師長	鳥取大学医学部附属病院
21	家平 裕三子	中央クオリティマネジメント部副部長、看護師長	大阪大学医学部附属病院
22	上間 あおい	中央クオリティマネジメント部副部長、技術職員	大阪大学医学部附属病院
23	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
薬剤師			
24	川上 純一	薬剤部部長、教授	浜松医科大学医学部附属病院
25	中村 安孝	薬剤部副部長兼保健副主幹	大阪市立大学医学部附属病院
26	村川 公央	薬剤部 副薬剤部長	岡山大学病院
27	木下 徳康	薬剤部・中央クオリティマネジメント部 主任薬剤師	大阪大学医学部附属病院
事務			
28	清水 隆行	医療サービス課課長	福井大学医学部附属病院
29	小林 保数	医事課副課長	徳島大学病院
30	脇元 直彦	総務課課長	大阪大学医学部附属病院
31	鷲野 謙一	医事課課長補佐	大阪大学医学部附属病院

(* ~令和元年11月)
(敬称略、順不同)