

令和2年度

特定機能病院間相互のピアレビュー

報告書

令和3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。4 回目となる本ピアレビューは、令和 2 年初頭からの COVID-19 拡大の影響を受け、訪問調査を中止せざるを得ず、書面上での調査とはなりましたが、状況把握や疑義照会を通じて、相互に学習する機会となりました。

本報告書は、調査の集計結果、及びワーキンググループによる評価をまとめたものです。なお、例年は訪問調査報告をもとに各分野の具体的なグッドプラクティス例を掲載していましたが、本年は訪問調査中止に伴い、その掲載は取りやめております。全 51 病院の取組みについて情報を共有し、各国公立大学病院の医療安全体制のさらなる改善に努めて参ります。

診療担当（医療安全管理）
大阪大学医学部附属病院長
土岐 祐一郎

令和2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2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.....	4
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.....	7
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等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.....	25
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.....	38
8. まとめ.....	44
IV. 令和2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名簿.....	45

I. 令和2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

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

各病院は「自己チェックシート」を作成し、事前に訪問病院に送付する。

(2) 訪問調査によるチェック*2

- 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

各病院は、自己チェックの結果を訪問病院へ提出する。

(2) 訪問調査の結果

訪問病院は、訪問調査の結果を被訪問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*1（以下「医療安全管理体制担当校*1」という。）へ提出する。

6. 日程

- (1) 医療安全管理体制担当校*1 は、令和2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、各病院へ依頼する。
- (2) 訪問調査は、令和2年9月頃から11月下旬頃*3までに実施する。
- (3) 各病院は、自己チェックの結果を訪問調査までに、遅くとも令和2年9月末頃までには訪問病院に提出する。
- (4) 訪問病院は、訪問調査の結果を令和2年12月15日頃*3までに被訪問病院及び医療安全管理体制担当校*1に提出する。
- (5) 医療安全管理体制担当校*1 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)のすにより、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、従業員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。

*1 令和2年6月18日開催の常置委員会において、国立大学病院長会議の組織改編により、「国立大学病院長会議常置委員会診療担当（医療安全管理）」校と改正。

*2 COVID-19の拡大により、訪問による調査は実施せず、書面調査に変更。

*3 書面調査の実施のため、提出期限を令和2年11月13日（金）に変更。

Ⅱ. 組み合わせ表

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

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

全ての病院が、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、全ての病院において、医療安全部門内のコアスタッフ（GRM 等）が実施していた。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

全ての病院は、医療安全部門が、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。

【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、検討する仕組みを整備し、運用していた。

2. 医療安全管理委員会の業務の状況

各病院における、医療安全管理委員会（医療法施行規則で求められる医療に係る安全管理のための委員会に該当する委員会）の開催実績等について調査した。また、新規採用者、及び全職員対象の医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況等について調査した。なお、COVID-19 の拡大により、令和元年度後半～同 2 年度には会議や研修の企画、運営等への影響が生じていることが想定されたため、開催形式等について詳細に確認した。

1) 医療安全管理委員会の開催実績

全ての病院において、1 回／月以上、医療安全管理委員会を開催していた。COVID-19 の拡大に伴う「緊急事態宣言」発令中の令和 2 年 4 月、5 月は 1/3 程度、解除後も 2 割程度の

病院が Web 会議、メール会議を選択していた。医療安全管理委員会の決定事項を周知するための委員会（リスクマネジャー会議、セーフティマネジャー会議など）についても、概ね 1 回／月以上開催しており、令和 2 年 3 月には 1/3 程度、4 月以降は半数以上がメール会議や Web 会議を選択し、人と人との接触を避ける傾向が顕著だった。

2)新規採用者対象の医療安全研修

全ての病院において新規採用者対象の医療安全研修を実施していた。令和元年度は 48 病院が採用月の集合研修を実施していたが、令和 2 年度は 23 病院と半減していた。一方、独自のコンテンツを作成し、採用月に e-ラーニングや DVD 視聴を課した病院は、令和元年度の 8 病院から令和 2 年度は 25 病院に増加していた。令和 2 年度の研修開催にあたっては、開催形式の変更に苦慮したと 8 割が回答し、その変更に伴う環境整備に苦慮したと 6 割が回答した。

3)全職員対象の医療に係る安全管理のための職員研修

令和元年度の全職員対象の医療に係る安全管理のための職員研修は、51 病院中 50 病院がライブ開催の集合研修を実施していた。1/4 は院外講師による研修であり、テーマは表 1 に示すとおり、診療・ケア（血栓塞栓症、院内迅速対応システム、救命処置、せん妄、放射線、呼吸ケア）、医薬品、当該施設の医療安全の取り組み、医療機器等に関するものが多かった。

令和 2 年度の調査対象期間（令和 2 年 4 月から 7 月まで）に実施された研修の開催方法は、専用コンテンツによる e-ラーニングとの回答が 36 病院と最も多く、ライブ開催の集合研修は 11 病院に留まっていた。院外講師による研修は 1/10 に減少していた。開催形式の変更に苦慮したと 8 割の病院が回答し、その変更に伴う環境整備に苦慮したと 6 割が、開催時期の決定に苦慮したと 5 割が回答した。

表 1 令和元年度：全職員対象の医療に係る安全管理のための職員研修のテーマ

テーマ	件数
診療・ケアなど	92
医薬品	38
当該施設の安全の取り組みなど	37
医療機器	23
医療安全の基本概念など	19
インシデント・アクシデント事例	15
医療事故や重大事例	12
特定機能病院	11
医療ガス	10
医療倫理	9
医療情報	7
個人情報	6
医薬品・医療機器など	5
医療訴訟	4
インフォームド・コンセント	4
医療事故調査制度など	4
TeamSTEPPS	4
画像・病理診断レポート	3
患者参加	3
その他	41

【評価】

全ての病院で、医療安全に関する委員会を組織、運用していた。COVID-19の拡大に伴い、医療安全管理委員会の決定事項を周知するための委員会（リスクマネージャー会議、セーフティマネージャー会議など）を含め、メール会議やWeb会議を多用していた。新規採用者対象の医療安全研修、全職員対象の医療に係る安全管理のための職員研修について、例年は殆どが集合研修での開催であるところ、令和2年度はeラーニングやDVD視聴による研修が著増しており、開催形式の変更、環境整備に苦慮したとの意見が多数みられた。

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を実施しており、概ね、結果について医療安全管理委員会で報告、情報共有を行っていた。モニタリングの項目数は病院によりばらつきがあった。令和2年度に新たに測定を開始した項目がある病院は30病院（59%）であり、具体的な項目は、表2に示すとおりであった。

表2 令和2年度に新たに測定を開始したモニタリング項目

モニタリング項目	大学数
手術	9
画像・病理診断報告	8
薬剤	6
検査・処置・治療	5
転倒転落	5
インフォームド・コンセント	5
インシデント・オカレンス報告	3
身体抑制	3
塞栓症・血栓症	3
中心静脈カテーテル	2
患者誤認	2
褥瘡	2
院内死亡	1
その他	6

【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を実施し、多くの病院では、結果を共有し、医療安全・質向上のため活用していた。また、6割程度の病院が、令和2年度に新たな評価指標を追加していた。

4. 医療安全部門への人員配置について

医療安全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、職務の状況、医療安全部門への配属と任期、同部門からの医師、歯科医師の異動の状況、薬剤師の引き継ぎの体制等を調査した。

1) 医療安全部門への人員配置（令和2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（各1名以上の専従配置）を満たしていた。各職種別の人員配置状況は、表3に示す通りであった。専従者の人数は、平成31（令和元年）度と比較し、全体で医師11名、薬剤師4名、看護師1名の増加があった。

4病院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25病院（49%）であった。医師の地域別配置状況については、図1に示す。

専従看護師は2名配置が29病院（57%）と最も多く、次いで1名配置が11病院（22%）、3名配置が10病院（20%）、4名配置が1病院であり、複数名配置が40病院（78%）にのびた。専従薬剤師の複数名配置は2病院にとどまり、いずれも2名配置であった。

表3 医療安全部門への人員配置状況（n=51） n (%)

	専従配置病院数		専任配置病院数		兼任配置病院数	
	令和2年度	令和元年度	令和2年度	令和元年度	令和2年度	令和元年度
医師	51 (100)	41 (80)	25 (49)	27 (53)	43 (84)	42 (82)
歯科医師	0 (0)	0 (0)	6 (12)	4 (8)	18 (35)	17 (33)
看護師	51 (100)	51 (100)	5 (10)	4 (8)	33 (65)	30 (59)
薬剤師	51 (100)	48 (94)	1 (2)	3 (6)	28 (55)	27 (53)
事務	26 (51)	23 (45)	19 (37)	17 (33)	37 (73)	36 (71)
臨床工学技士	1 (2)	1 (2)	1 (2)	0 (0)	28 (55)	27 (53)
診療放射線技師	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	18 (35)	15 (29)
臨床検査技師	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	16 (31)	15 (29)
その他	2 (4)	2 (4)	3 (6)	2 (4)	12 (24)	14 (27)

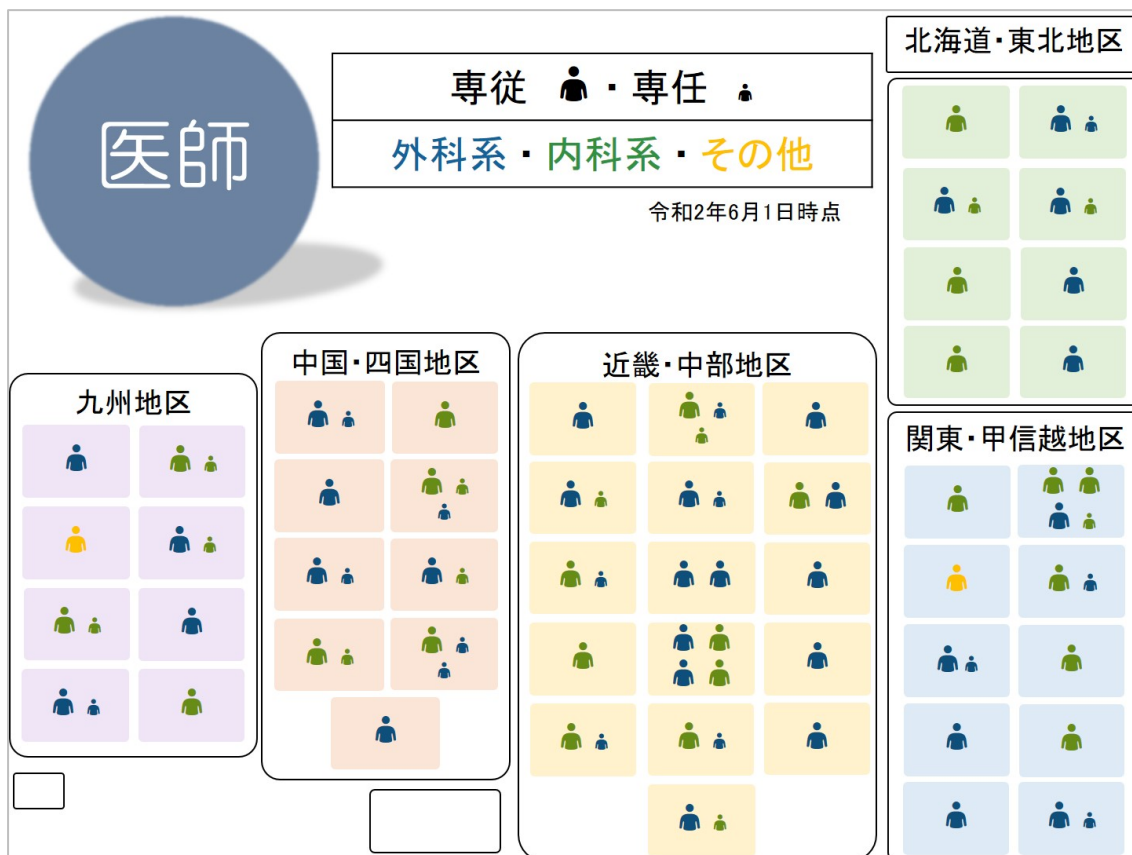


図1 医師（専従、及び専任）の医療安全部門への配置状況（n=51）

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 36 名（40%）、准教授 20 名（22%）、講師 17 名（19%）、助教 17 名（19%）、その他 1 名（2%）であった。平成 31（令和元年）度と比較すると教授の職位にある者が 11 名増加した。専従、専任の別では、専従で教授の者は 28 名（48%）、専任で教授の者は 8 名（24%）であった。

また、専門診療科は、表 4 に示す通りであり、外科系 47 名（52%）、内科系 36 名（40%）、その他 8 名（9%）であった。複数の医師が所属する 27 病院のうち 15 病院において、内科系と外科系の医師の両方が医療安全部門に配属されていた。

表 4 医師、歯科医師（専従、及び専任）の専門診療科（n=91）

分類	診療科名	総数	専従
外科系	外科（消化器）	13	9
	外科（呼吸器）	3	3
	外科（心臓血管）	2	2
	外科（乳腺・内分泌）	1	1
	外科（小児）		
	外科（その他）		
	麻酔科	7	3
	整形外科	5	2
	救急科	4	3
	産婦人科	3	3
	泌尿器科	3	3
	皮膚科	3	2
	脳神経外科	2	1
	耳鼻咽喉科	1	
	眼科		
	形成外科		
	リハビリテーション科		
	小計	47	32
内科系	内科（循環器）	9	7
	内科（呼吸器）	6	4
	内科（血液）	4	3
	内科（腎臓）	4	2
	内科（消化器）	2	
	内科（神経）	2	2
	内科（総合内科）	2	1
	内科（内分泌・代謝）	1	1
	内科（感染症）	1	
	内科（アレルギー・リウマチ）		
	内科（その他）		
	小児科	5	4
	精神科		
	放射線科		
	病理科		

	臨床検査科		
	総合診療科		
	小計	36	24
その他	医科その他	2	2
	歯科	6	
	小計	8	2
	合計	91	58

- ・ 太字は日本専門医機構基本 19 領域
- ・ 外科系・内科系の分類は、一般社団法人日本専門医機構の定める外科系社員学会および内科系社員学会の構成学会に準じる

(2) 医師、歯科医師としての実務経験

医師、歯科医師としての経験年数は、専従医師については 25 年以上が 35 名（60%）、15 年以上 25 年未満が 23 名（40%）であった。専任医師については、25 年以上が 14 名（42%）、10 年以上 25 年未満が 18 名（55%）、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部門での実務経験を有する者は 26 名（29%）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 85 名（93%）であった。診療業務の内容は、外部の医療機関等での業務 74 名（81%）、自施設での外来診療 58 名（64%）、自施設での検査・手術 33 名（36%）、自施設での病棟診療 19 名（21%）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、87 名（96%）であり、そのうち 59 名（68%）が医療安全部門に配属された後の更新を経験していた。医療安全専従及び専任の医師、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、50 名（55%）であった。前述の表 4「外科系」の医師 47 名のうち、32 名（68%）、内科系 36 名のうち 15 名（42%）が本回答に該当した。

(5) 医療安全部門からの異動

過去 3 年間に、医療安全部門から他へ異動した者（定年退職者を除く）がいると回答した施設は 23 病院（45%）、いないと回答した施設は 28 病院（55%）であった。主な異動先は、同施設内（専門分野の診療、研究に従事）12 件（52%）、他施設（大学病院）6 件（26%）、他施設（一般病院）6 件（26%）であった（施設毎の複数回答）。

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10年以上が48名(89%)、10年未満が6名(11%)であり、職位は、薬剤部長0名(0%)、副薬剤部長12名(22%)、それ以外の管理職27名(50%)、であり、役職が無い者が15名(28%)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44名(81%)、有していない者が10名(19%)であり、資格の内容は、表5に示す通りであった。

表5 薬剤師(専従、及び専任)の保有資格について(複数回答)(n=54)

多領域	総数	免疫疾患	総数
日病薬病院薬学認定薬剤師	18	リウマチ財団登録薬剤師	1
認定薬剤師	21	産科・婦人科疾患	総数
指導薬剤師	13	妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師	1
研修認定薬剤師	7	栄養療法	総数
悪性腫瘍	総数	栄養サポート(NST)専門療養士	6
がん専門薬剤師	4	NR・サプリメントアドバイザー	2
がん指導薬剤師	2	救急・中毒医療	総数
がん薬物療法認定薬剤師	3	救急認定薬剤師	3
外来がん治療認定薬剤師	1	臨床薬理・臨床試験	総数
緩和薬物療法認定薬剤師	1	認定薬剤師	3
感染症	総数	指導薬剤師	2
感染制御認定薬剤師	1	認定CRC	3
感染制御専門薬剤師	3	実務実習	総数
HIV感染症薬物療法認定薬剤師	1	日病薬認定指導薬剤師	10
抗菌化学療法認定薬剤師	3	認定実務実習指導薬剤師	18
内分泌・代謝疾患	総数	その他	総数
糖尿病療養指導士	3	漢方・生薬認定薬剤師	1
骨粗鬆症マネージャー	2	公認スポーツファーマシスト	3

(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(89%)、有している者は6名(11%)であった。医療安全部門での経験年数は10年以上が1名(2%)、3年以上10年未満が15名(28%)、3年未満が38名(70%)であった。

(3) 担当業務

全ての薬剤師が、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、院内巡視など幅広い業務を担当しており、ほとんどの薬剤師が、医療安全管理委員会への参加・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・対策立案に携わっていた。

(4) 薬剤部の業務への従事

専従及び、専任の薬剤師は、43名（80%）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40名（93%）、調剤・製剤・抗がん剤混合調製などの業務24名（56%）、薬剤管理指導業務6名（14%）、多職種チームの業務（NST、入退院支援業務など）6名（14%）病棟薬剤業務4名（9%）の順に多かった（複数回答）。

(5) 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37名（69%）、感じないと回答した者は17名（31%）であった。

(6) 専従又は専任の薬剤師の医療安全部門における業務の引き継ぎ

医療安全部門に配属時、同職種の前任者がいた薬剤師は38名（70%）、前任者がいなかった薬剤師は16名（30%）であった。前任者がいた場合、前任者と一定期間一緒に勤務した薬剤師は2名（5%）、前任者と入れ替わりで配属となり一緒に医療安全部門で勤務する期間のなかった薬剤師は35名（92%）、追加で配属された薬剤師は1名（3%）であった。前任者と一定期間一緒に勤務した薬剤師2名は、どちらも1年以上一緒に勤務しながら引き継ぎを行っていた。前任者と入れ替わりで配属となった薬剤師35名のうち、31名（89%）は対面での引き継ぎを行っており、充てられた期間は1日未満が13名（42%）、1日以上7日未満が14名（45%）、7日以上が4名（13%）であった。引き継ぎ期間に関する意見として、医療安全部門の業務の特殊性や、年間スケジュールを考慮した引き継ぎ期間（数か月～1年程度）の設定や、兼任期間を考慮した計画的な業務引き継ぎを求める意見が多数寄せられた。また、医療安全部門への配属前に医療安全の研修を受けられる体制作りが必要であるとの意見もあった。

【評価】

医療安全部門への専従者配置にかかる経過措置期間が令和2年3月に終了し、全ての病院において、医師、薬剤師、看護師の専従者が配置済となっていた。多職種が連携し、特定機能病院に求められている高度な医療安全体制の確保へ貢献することが期待される。また、

医師（専任含む）の複数名配置は半数の施設にとどまっていたが、年々複雑化する医療安全業務に対応するためには、専門性の異なる医師の複数名配置が望ましいと考えられた。

専従の薬剤師の異動に伴う交代時の引き継ぎは、ほとんどが短期間で行われていた。医療安全部門の業務は多岐にわたり、機密性の高い情報も含まれることから、一定期間一緒に勤務しながら引き継ぎを行う等、スムーズな業務の継続に向けた配慮が必要である。

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等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、質問用紙を用いて調査を実施した。

1) 医薬品安全使用のための体系的な情報収集

(1) 医薬品安全管理責任者の配置

全ての病院において医薬品安全管理責任者が定められていた。46 病院が薬剤部長であり、4 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

全ての病院において医薬品適正使用（禁忌・適応外使用）に該当する情報収集が行われており、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、情報収集するタイミングとしては、薬剤部での調剤時、病棟薬剤師による処方確認時、病棟カンファレンス参加時、医師・看護師からの相談や電話連絡、医薬品使用の適否にかかる院内の委員会など複数の機会があり、病院ごとに体系的な情報収集の仕組みが構築されていた。

(3) 医薬品による重大な副作用に関する情報収集と活用

全ての病院において、院外および院内の医薬品による重大な副作用に該当する情報収集が行われており、集約した情報は医薬品安全管理責任者が DI ニュースや委員会等を通じて院内に周知されていた。主に薬剤師を中心とした情報収集の体制となっており、情報収集するタイミングとしては、患者面談時、患者カルテ確認時、病棟カンファレンス、医師・看護師からの情報提供、院外施設からの情報提供などであった。また、必要に応じて医師または薬剤師が PMDA（医薬品医療機器総合機構）に報告する体制が整えられていた。

ほとんどの病院において、重大な副作用やアレルギーの発生に関連した医薬品を患者情報に登録することで、同じ薬を患者に投与しない仕組みを構築し、運用していた。

2) 医薬品安全使用の妥当性評価

禁忌・適応外等に該当する医薬品のリスクとベネフィット別の対応を図2に示す。

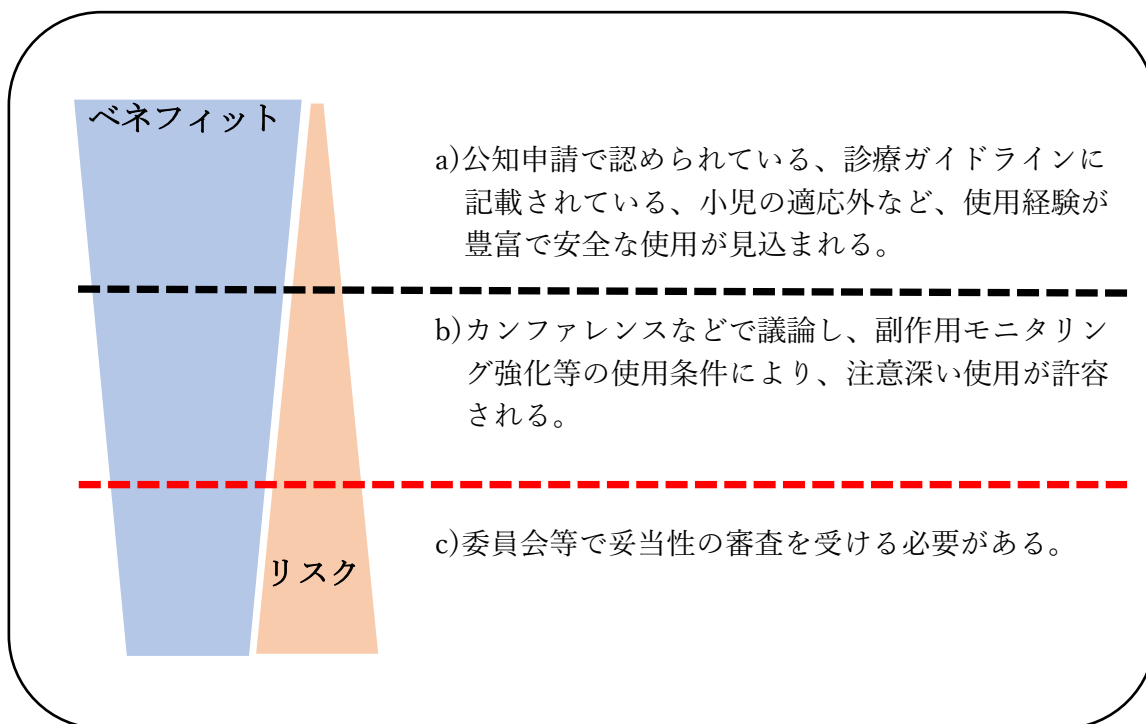


図2 禁忌・適応外医薬品のリスクとベネフィット別の対応

(1) ハイリスクな禁忌・適応外使用（抗がん剤を除く）の妥当性評価

全ての病院において、図2-c)に該当する医薬品の使用の妥当性について、定められた委員会等で審査を行っており、審査内容は、薬剤の選択理由、代替治療に対する優位性、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、患者への説明同意文書、費用負担の有無などであった。多くの病院で図2-c)にあたるか否か（図の赤点線）の基準を定めており、「全ての禁忌に該当する医薬品の使用」が22病院、「全ての適応外に該当する医薬品の使用」が15病院、「各診療科が定めるハイリスクと考える医薬品の使用」が15病院、「薬剤部が定めるハイリスクと考える医薬品の使用」が14病院であった。また、一定の基準ではなく委員会やカンファレンスで検討している病院が8病院あった。その他に、初めて使用する禁忌・適応外、ハイリスクの用法用量、図2-a)以外全ての適応外使用、院内で定めるリスク分類など独自の基準を定めている病院もあった。

審査承認後の対応について、承認時に有効期限を定めている病院が15病院、一定期間ごと、もしくは重篤な副作用が報告された場合等、条件を定めて再審査や見直しを行っている病院が34病院であった。また、一例毎に審議している、と回答した病院が5病院あった。

(2) 抗がん剤の禁忌・適応外使用の妥当性評価

全ての病院において、抗がん剤の禁忌・適応外の使用の妥当性について、定められた委員会等で審査する方針としていた。審査する委員会として、「ハイリスクな禁忌・適応外使用（抗がん剤を除く）を検討する委員会(上記(1)と同じ)」が17病院、「レジメン審査委員会に該当する委員会」が3病院、「レジメン審査委員会および上記(1)と同じ委員会に該当する委員会の両委員会」が27病院、「審査対象によって上記いずれかもしくは両方の委員会」が4病院であった。委員会での検討内容は、薬剤の選択理由、代替治療に対する優位性、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、患者への説明同意文書、費用負担の有無など、抗がん剤以外の場合とほぼ同様であった。また、抗がん剤に特徴的な検討内容として、がん遺伝子パネル検査結果やエキスパートパネル報告書などがゲノム医療に関する項目を検討している病院もあった。

3) 未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の運用状況

(1) 未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査体制と審査対象

全ての病院において、未承認新規医薬品等の審査体制が整えられていた。申請時における審査項目は、既存の方法に対する優位性、予想される有害事象の重篤性・頻度等、説明・同意の内容と方法、有害事象の把握の方法、医師の制限等の使用条件等などであった。また、該当医薬品を使用しない場合の代替療法、該当医薬品の必要性、カンファレンスでの議論の内容、効果判定基準、使用計画、中止の条件、費用負担などについて検討している病院もあった。

当該部門・評価委員会における審査の対象は未承認新規医薬品以外に、「未承認医薬品（院内製剤）」が44病院、「未承認新規医薬品等に該当する医療機器」が42病院、「適応外使用に該当する医薬品」が41病院、「禁忌使用に該当する医薬品」が35病院であり、そのほかに適応外の「医療機器」「食品」「検査」「試薬」等を審査している病院もあった（図3）。未承認新規医薬品、未承認医薬品（院内製剤）、未承認新規医薬品等に該当する医療機器の具体的な申請内容をそれぞれ別表1,2,3に示す。高リスク神経芽腫に対するイソトレチノインは6件（6病院）、アデノウイルス出血性膀胱炎に対するシドフォビルは9件（4病院）、中心静脈栄養および腸管機能不全に伴う胆汁うっ滞性肝障害に対するオメガベンは7件（5病院）の申請があり、ニーズの高い未承認新規医薬品と考えられた。他はすべて1件ずつの申請であった。未承認新規医薬品等に該当する医療機器については、別途、高難度新規医療技術を扱う部門で審査を行っている病院も見られた。

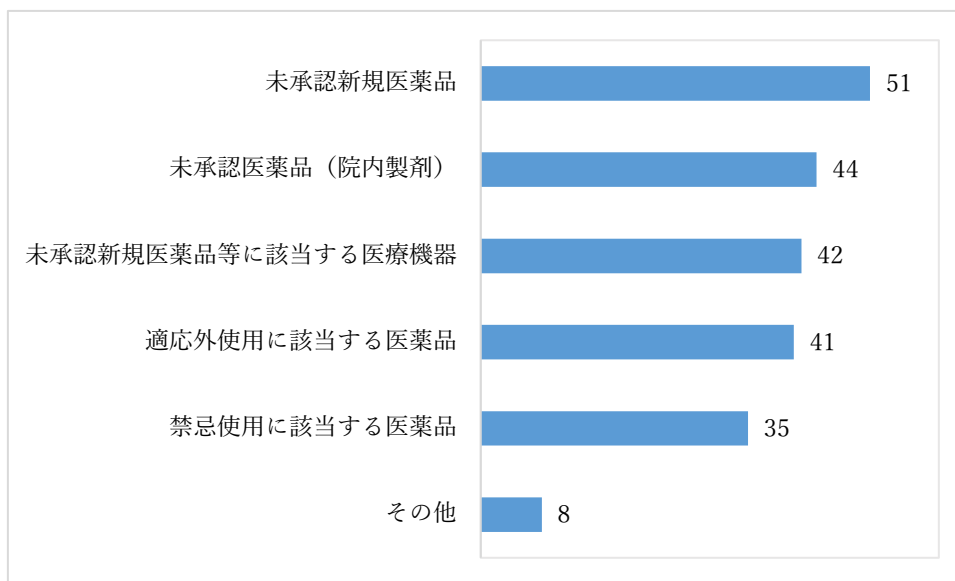


図 3 未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会における審査対象別の病院数 (n=51)

(2) 未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の評価実績

平成 31 年度 (=令和元年度) における未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査件数は、51 病院での合計が 1832 件であり、適応外使用に該当する医薬品の審査件数が 1520 件で全体の約 83% を占め、未承認新規医薬品が 59 件 (3%)、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が 41 件 (2%) であった (図 4)。評価実績は病院ごとのばらつきが大きいですが、平成 30 年度の開催回数が 0~62 回 (中央値 6 回)、審査件数が 0~136 件 (中央値 11 件) であったのに対し、平成 31 年度 (=令和元年度) の開催回数は 0~53 回 (中央値 8 回)、審査件数は 0~136 件 (中央値 26 件) であり (図 5)、審査件数が増加傾向であることがうかがわれた。病院別に審査件数の内訳を見ると、適応外使用に該当する医薬品が 0~119 件 [(中央値 25 件)] であり (図 6)、未承認新規医薬品が 0~8 件 [(中央値 0 件)、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が 0~10 件 (中央値 0 件)、未承認医薬品 (院内製剤) が 0~24 件 (中央値 1 件)、禁忌使用に該当する医薬品が 0~5 件 (中央値 0 件) であった (図 7)。

最も病院間の差が大きい適応外使用の審査件数は、平成 30 年度は 1 病院あたりの平均審査件数 22.5 件、中央値 10 件であったのに対し、平成 31 年度 (=令和元年度) は 1 病院あたりの平均審査件数 29.8 件、中央値 25 件と増加傾向であり、未承認新規医薬品等の審査委員会で適応外のハイリスクな医薬品使用 (図 2-c) に相当) に関する審議が増加している状況がうかがわれた。委員会の 1 回あたりの審査件数は 1 件から 80 件 (中央値 1.4 件) と差があり、審議内容に加えて、開催形式も多様である可能性がある。

審査対象の多くは承認されていたが、不承認となった事例が病院ごとに 0～4 件あり、不承認となった理由は「申請取消」、「エビデンスの不足」、「リスクベネフィットの検討結果」、「医薬品の入手困難」などであった。

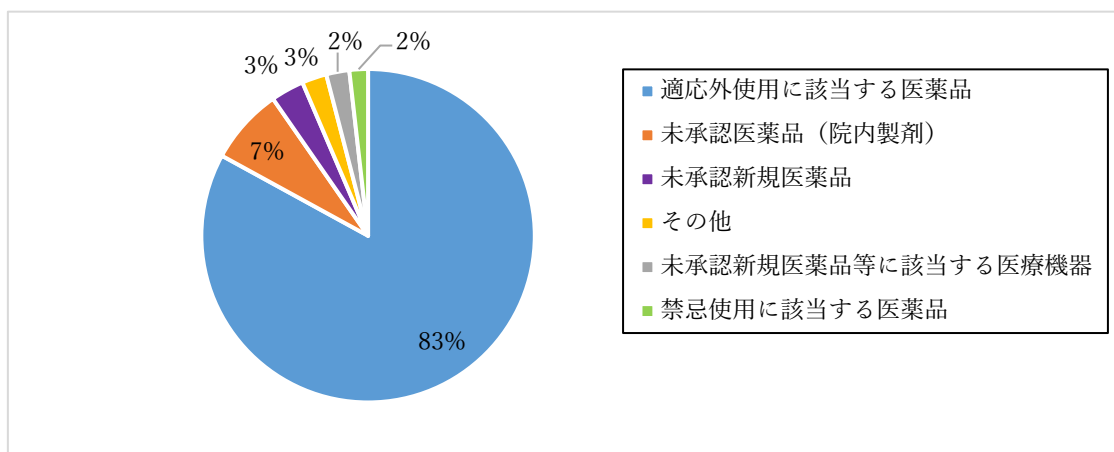


図4 未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳

51 病院 合計 1,832 件

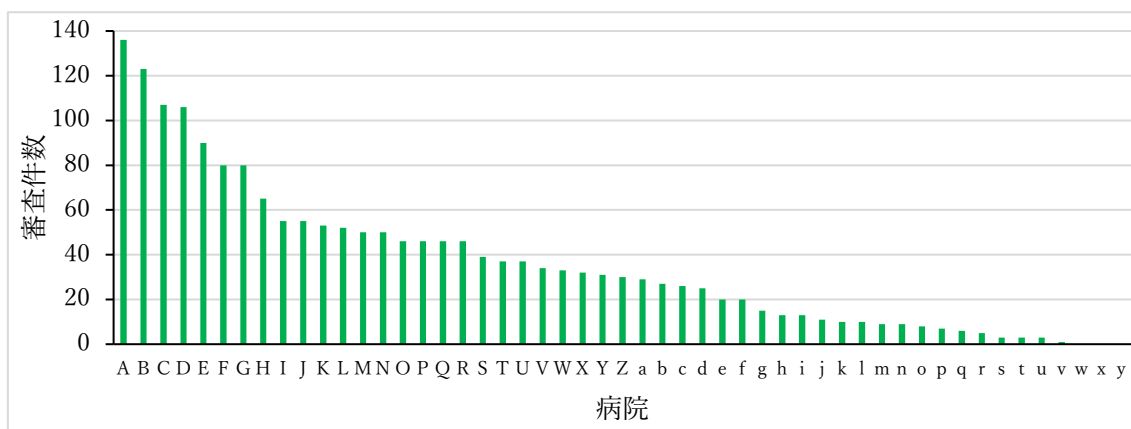


図5 病院別の未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査件数

51 病院 合計 1,832 件

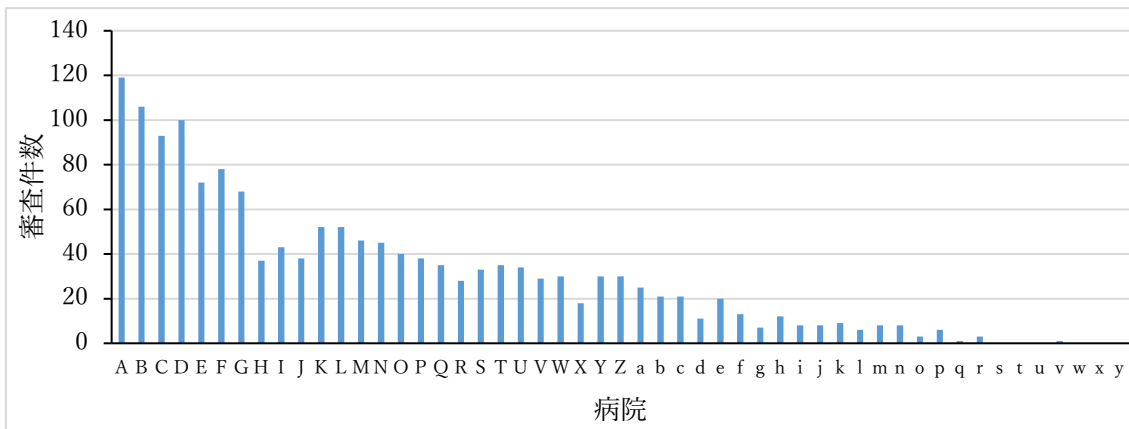


図6 病院別の「適応外使用に該当する医薬品」の審査件数 51病院 合計 1,520件

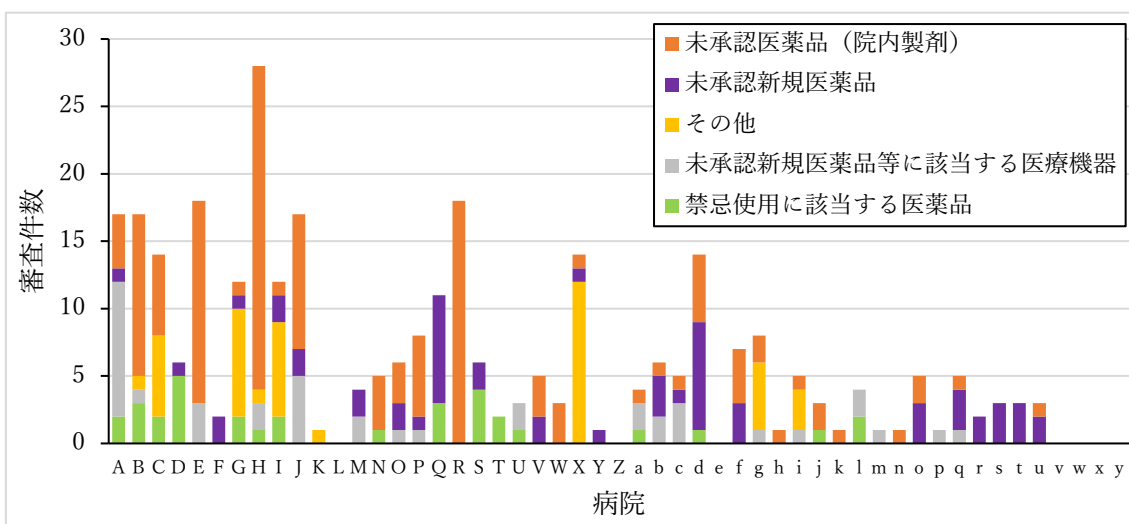


図7 病院別の「適応外使用に該当する医薬品」以外の審査件数 51病院 合計 312件

(3) 未承認新規医薬品等の使用後の報告

全ての病院において、未承認新規医薬品等の使用後に未承認新規医薬品等審査部門への報告が行われており、報告のタイミングは「定期的な報告」が44病院、「死亡した場合」が47病院、「重大な副作用が生じた場合」が47病院など、病院ごとに基準が定められていた。また、ほとんどの病院において、報告を受けた際に中止すべき重大な事例が生じているか確認しており、実際に中止に至った事例も報告されていた。

【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等審査部門の運用）が整備されていた。多くの病院

において、適応外・禁忌の医薬品使用に関する審査基準を定めており、適切にリスク層別化が行われる体制が整えられていた。特に、抗がん剤の適応外・禁忌使用については、近年新たに開始されたゲノム医療に関連した項目についても精査され始めており、より万全な審査体制が構築されている様子が確認できた。一方、複数の委員会で審議する場合には、各委員会の高度な医学的専門性を生かし、倫理面にも配慮しつつ、連携を図ることで、施設ごとに効率的な審議を行う体制が整備されることが望まれる。

未承認新規医薬品等審査部門における未承認新規医薬品の審査件数は全体の約 3%、未承認新規医薬品等に該当する医療機器の審査件数は全体の約 2%に留まり、適応外使用の審査件数が全体の約 83%を占めていた。適応外使用の審査件数については昨年度より増加傾向であり、未承認新規医薬品等審査部門で審議される適応外のハイリスクな医薬品使用についての件数が増加している状況がうかがわれた。今後は、医薬品の適応外使用に関するリスク層別化がさらに進み、未承認新規医薬品等審査部門のより効率的な運用が期待される。

別表1 令和元年度に申請された未承認新規医薬品（件数）

小児科・血液腫瘍内科（15）	播種性アデノウイルス感染症、アデノウイルス出血性膀胱炎に対するシドフォビル注射液の使用（9）
	高リスク神経芽腫に対するイントレチノイン（13-cis retinoic acid、ロアキュタン）（6）
感染制御部（8）	HIV感染が疑われる児へのEpirivの予防投与（1）
	HIV感染が疑われる児へのVIRAMUNE Oral Solutionの予防投与（1）
	新型コロナウイルス（COVID-19）肺炎に対するレムデシビルの使用（1）
	肝蛭症に対するトリクラベンダゾール内服治療（1）
	HIV感染に伴うトキソプラズマ症に対するピリメタミン+ロイコボリン+アトバコン併用療法（1）
	狂犬病の予防に使用する輸入ワクチン（Verorab）（1）
	B型肝炎の予防に使用する輸入ワクチン（Engerix-B）（1）
	髄膜炎リスク地域へ渡航する渡航外来患者（特にハラル認証を受けたワクチンの接種を希望する者）へ使用するMenveo ACWY（1）
小児科・消化器外科（7）	中心静脈栄養および腸管機能不全に伴う胆汁うっ滞性肝障害に対するオメガベン投与（7）
小児科（5）	ミトコンドリア疾患に対する、ジクロロ酢酸ナトリウム治療（1）
	パークロレートをを用いた甲状腺機能低下症に対する病型診断の実施（1）
	エルウィナーゼ（Erwinia由来アスパラギナーゼ）による急性リンパ性白血病に対する治療（L-アスパラギナーゼ製剤過敏症の症例）（1）
	ウイルス性出血性膀胱炎に対するCidfovir（シドフォビル）の使用（1）
	デフェリブロン（バントテン酸キナーゼ関連神経変性症）（1）
皮膚科（3）	squaric acid dibutylester (SADBE), Diphenylcyclopropanone (DPCP)：難治重症の円形脱毛症に対する感作誘導療法（1）
	モノクロロ酢酸：難治性ウイルス疣贅に対して使用（1）
	パッチテスト試薬（tantal 1%, titanium (IV) oxide 0.1%, titanium 1%, vanadium pentoxide 10%, niobium(V) chloride 0.2%, molybdenum(V) chloride 0.5%）（1）
血液・腫瘍内科（2）	スルファジアジン（1）
	ピリメタミン（1）
脳神経外科（2）	癌患者に対する18F-BPA（brono-phenylalanine）を用いたPET検査（1）
	LOXO-195（1）
眼科（2）	近視患者および近視発症リスクが高い小児に対する0.01%低濃度アトロピン硫酸塩水和物（マイオピン点眼）の使用（1）
	緑内障患者に対する線維柱帯切除術時におけるマイトマイシンC（白ラベル・自主回収品）の使用（1）
泌尿器科（1）	Dimethyl sulfoxide(DMSO)：膀胱アミロイドーシス（1）
脳神経内科（1）	Lambert-Eaton筋無力症候群に対する3,4-ジアミノピリジン内服治療（1）
頭頸部・耳鼻咽喉科（1）	蜂毒アレルギーに対する減感作療法としてのVenomil Maintenance Setsの使用（1）
産科（1）	HIV母子感染予防のためのアジトチミジン（AZT）の使用（1）
消化器内科（1）	「クリスタルバイオレット」を用いた消化器色素内視鏡検査（1）
救命救急センター（1）	Red Back Spider Antivenom、乾燥やまかがしウマ血清の使用（1）
総合診療部（1）	Boostrix@：10歳以上を対象とした破傷風、ジフテリア、百日咳の予防・免疫増強（1）
放射線科（1）	転移、再発ならびに手術不能の悪性神経内分泌腫瘍の治療を目的に131I-MIBGを使用する（1）
輸血部（1）	Zidovudine Syrup(AZTシロップ)によるHIV感染妊婦より出生する児に対する曝露後予防内服（1）
がんゲノム診療科（1）	食道癌術後・縦郭リンパ節再発で網羅的がん遺伝子解析によってBRCA2変異を有する患者に対するTalzoparibの使用（1）

別表2 令和元年度に申請された未承認医薬品（院内製剤）（件数）

小児科（11）	Menkes病に対するヒスチジン銅皮下注の投与（3）
	先天性代謝異常症の急性発作に伴う高アンモニア血症に対する10%安息香酸ナトリウム（2）
	過塩素酸カリウム（1）
	経口ペクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤（1）
	シトルリン（1）
	尿素サイクル異常症に対する安息香酸ナトリウム療法（1）
	特殊栄養管理におけるセレン欠乏症に対する補充療法（1）
	ミトコンドリア脳筋症に対するピルビン酸ナトリウム療法（1）
眼科（10）	眼内新生血管疾患および黄斑浮腫に対するアバスチン硝子体注射（3）
	真菌性角膜炎に対するポリコナゾール（ピフェンド®）点眼治療（2）
	アトロピン硫酸塩水和物点眼液（0.01%）：調整障害、難治性眼精疲労の治療に使用（1）
	緑内障手術、翼状片手術または眼癌悪性腫瘍の患者に対するマイトマイシン点眼の投与（1）
	4倍希釈自己血清点眼液（1）
	アムビゾーム点眼液（1）
	術中虹彩緊張低下症候群に対する白内障手術時の散瞳効果維持のためのMinims PhenylephrineHydrochloride 2.5%前房内投与（1）
耳鼻咽喉・頭頸部外科（2）	オスラー病（HHT：遺伝性出血性末梢血管拡張症）におけるエストリオール軟膏による局所ホルモン療法（1）
	キセイ、ブロー液の使用（1）
心臓血管外科（3）	心臓移植のドナー心臓の心筋保護液（心臓保存液celsior）（1）
	自己心膜を使用する心臓血管外科手術における自己心膜加工時のグルタルアルデヒド水溶液の使用（1）
	感染性大動脈瘤手術時に使用する置換人工血管の感染抑制のためリファンピシンの使用（1）
皮膚科（3）	難治性尋常性疣贅に対する局所免疫療法（スクアレン酸ジブチルエステル）（1）
	2%パテントブルー注射液（1）
	難治性皮膚そう痒症に対するカプサイシン軟膏（1）
麻酔科（3）	難治性疼痛に対する神経ブロック療法（フェノールグリセリン）（3）
救命救急センター（2）	ルイサイトに対するBAL（British anti-lewisite）軟膏の使用（1）
	亜硝酸ナトリウム（硫化水素中毒）（1）
泌尿器科（2）	膀胱・尿道アミロイドーシスに対するDimethyl sulfoxide(DMSO)の使用（2）
脳神経内科（2）	スコボラミン軟膏：ALS、パーキンソン病、パーキンソン症候群で、流涎の症状のある患者を対象とする（1）
	1%3,4-ジアミノピリジン散（ランバート・イートン症候群）（1）
薬剤部（2）	消毒用エタノール（院内製剤）（1）
	70%イソプロピルアルコール（院内製剤）（1）
その他（マーキング色素・局所治療目的）（19）	モーズ軟膏（2）
	硝酸銀棒（2）
	モノクロロ・トリクロロ酢酸（2）
	メチレンブルー（3）
	2%ピオクタン液・軟膏（8）
	墨汁（2）

別表3 令和元年度に申請された未承認新規医薬品等に該当する医療機器（件数）

放射線科（7）	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフトを用いた腎動脈血流の温存（1）
	ラジオ波治療器（1）
	脳腫瘍の質的評価のためIVIN法を用いたMRI検査の実施（1）
	脳腫瘍の悪性度の評価のためのCEST法を用いたMRI検査の実施（1）
	NRC RFトランスセプトアノードおよび対応するジェネレーター、アジリスステラブルシースセット、アキュナビ：径カテーテル塞栓後の肺動脈奇形血流再発病変（1）
	カラーコラーゲンによるVATSマーキング法（1）
	Cool-tip RFAシステム、LeVein CoAccess Needle Electrode、RFALesionシステム：転移性および原発性肺癌（1）
消化器内科（3）	縦軸8ch pHモニタリングシステムを使用した食道内のpH測定（1）
	超音波内視鏡下穿刺針（NA-200H-8025 25G）（1）
	門脈圧亢進症に対するフィブrosキャン630を用いた非侵襲性脾硬度測定検査（1）
脳神経外科（3）	急性期破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術におけるステントの併用（1）
	ヒストアクリルの使用（1）
	大型脳動脈瘤に対するフローダイバースtent留置術におけるクロビドグレル不応症におけるプラスグレル塩酸機へのスイッチ療法について、抗血栓薬の凝固能のチェックのためのverify now システム利用について（1）
心臓血管外科（3）	Endospan社 NEXOS Stent Graft Systemの使用（1）
	CTAG胸部ステントグラフトシステム（1）
	肺動脈基部再建用のePTFE(ゴアテックス) グラフト：ファロー四徴症術後の肺動脈弁閉鎖不全患者への再建に使用（1）
整形外科（2）	関節鏡下超低音波手術装置の使用（1）
	多血小板血漿（Platelet -Rich Plasma; PRPGPS、APS）治療（1）
麻酔科（1）	全身麻酔下での胃管挿入の際のガデリウスカタテックスガイドワイヤー使用（1）
眼科（1）	円錐角膜および角膜拡張症に対する角膜クロスリンク治療（包括申請）（1）
血管内治療科（1）	頸動脈もしくは頭蓋内動脈狭窄、閉塞症に対するMULTI-LINK ビジョン コロナリースtentシステム（ベアメタルstent）の使用（1）
呼吸器外科（1）	気管支皮膚瘻に対するプラチナ合金コイル（C-ストッパー）の使用（1）
小児科（1）	生体分解性食道stent（1）
小児外科（1）	人工肛門の口側からの腸液を肛門側の人工肛門に注入する場合におけるカンガルーフィーディングポンプの使用（1）
腎臓内科（1）	コレステロール塞栓症に対するLDLアフェレシス（1）
泌尿器科（1）	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（1）
産科婦人科（1）	膀胱腔瘻に対するヒストアクリルを用いた瘻孔閉鎖治療（1）
耳鼻咽喉科（1）	嚥下障害に対する病態診断、予後診断のためのManoscan（1）
皮膚科（1）	アダカラム：既存の治療に反応しない難治性ベーチェット病、壊疽性膿皮症（1）
集中治療部（1）	食道内圧バルーンによる食道内圧の測定（1）
消化器外科（1）	食道難治性瘻孔に対する食道stent（1）

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体制、運用状況について調査した。今年度は制度開始から3年以上経過し運用が軌道にのる中で、多様化する案件に対する審査体制や、当該医療適用後の報告・検証体制について、特に詳しく質問した。調査対象は令和元年度の1年間とした（一部の項目は令和2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

臨床研究法施行（平成30年4月）に伴い、令和元年度末までに9病院（18%）でフローや体制の見直しが行われた。見直し結果は大きく2つに分かれ、特定臨床研究に該当する高難度新規医療技術は、高難度新規医療技術の審査体系とは別のフローで審査することとした病院と、高難度新規医療技術を臨床研究として実施する場合も高難度新規医療技術の審査体系に組み込むとした病院があった。

2) 担当部門

担当部門の責任者の職種は50病院で医師、1病院で歯科医師であり、その所属は外科系診療科が多かった（図8）。

担当部門の構成員のうち、手術部門からは46病院（91%）が医師を配置し、うち13病院は2名以上の医師を手術部門から参加させていた。手術部門の看護師（12病院）、歯科医師（4病院）、臨床工学技士（4病院）を構成員に加えている病院もあった。

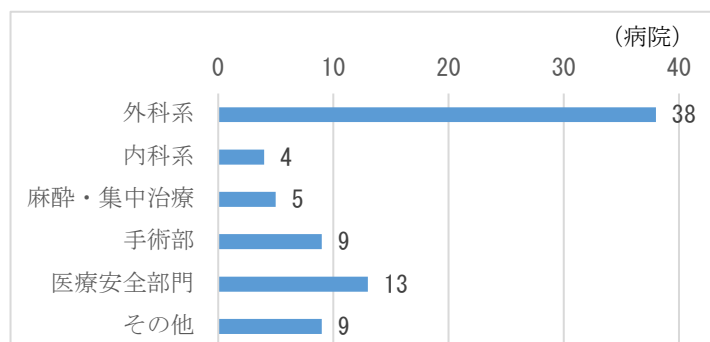


図8 担当部門の責任者の所属（複数回答）

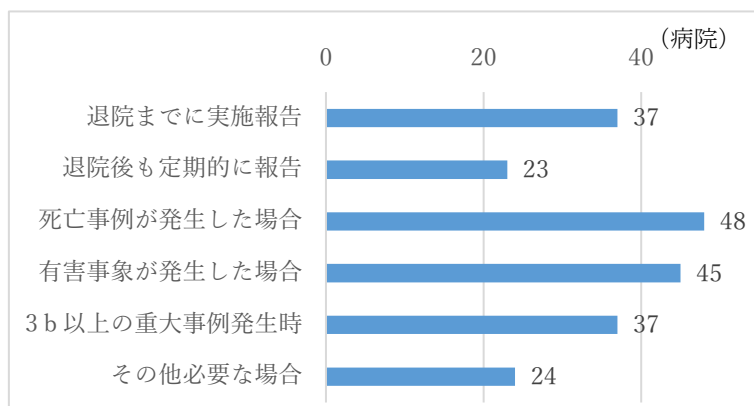
手術部門以外の構成員として46病院（91%）が医師（1～22名、中央値2.5名）を配置し、28病院（55%）が看護師（1～9名、中央値1名）、23病院（45%）が事務（1～5名、中央値1名）、21病院が薬剤師（1～4名、中央値2名）、11病院（22%）が臨床工学技士（1名）、7病院（14%）が歯科医師（1～3名、中央値1名）を配置し、その他、臨床放射線技師、臨床検査技師、診療情報管理士等を配置している病院もあった。

担当部門全体として32病院（63%）は3職種以上で構成され、多職種での審議体制が整備されていた。医師のみで構成されている病院は6病院（12%）と、前年度（10病院（20%））より減少していた。なお、担当部門の専従職員が配置されている病院は4病院（8%）であった。

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全病院で設定されており、86%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。22%（前

年度 39%) の病院が申請技術の実施頻度により、また 39% (前年度 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」「実施頻度やリスク度を勘案し個々に決定している」「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、45%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 (96%) で整備されていた。これらの情報が担当部門の長に報告されるタイミングは図 9 に示す通りであった。

図 9 担当部門の長に実施状況が報告されるタイミング (複数回答)

規程を有する病院の 47%で

退院後も定期的に報告があり、確認の頻度は、「実施後 1、6、12 か月後」「退院後 6、12 か月後」「退院後 1、2、3 年後」など様々であった。また、死亡事例発生時、有害事象発生時、インシデントレベル 3b 以上の重大事例発生時に、それぞれ 98%、92%、76%の病院で、担当部門の長により実施状況等の確認がなされる手順が定められていた。他に、当該技術を完遂できなかったときに報告する手順を定めている病院も 2 つあった。

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 67% (前年度 59%) の病院が有しており、そのうちの 41% の病院では、令和元年度に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 26 病院 (51%、前年度 44%) 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) 審査・承認件数

各病院の評価委員会の開催回数は図 10-1 (令和元年度および令和 2 年 4 月～8 月の開催回数分布)、10-2 (令和元年度)、10-3 (令和 2 年 4 月～8 月) のとおりであった。症例毎に審査を要する運用の病院では開催回数が多くなっていったが、概ね前年度と同様の開催実績であった。51 病院での評価委員会の総開催回数は平成 29 年度が 293 回、平成 30 年度が 344 回、令和元年度が 301 回であり、本制度が安定して運用されていると推察された。な

お、令和2年4～8月は121回の評価委員会が全国で開催されており、COVID-19 拡大下でも高難度医療技術を要する患者への治療は定められた審査体制のもと、同程度のペースで実施されていることが推察された。

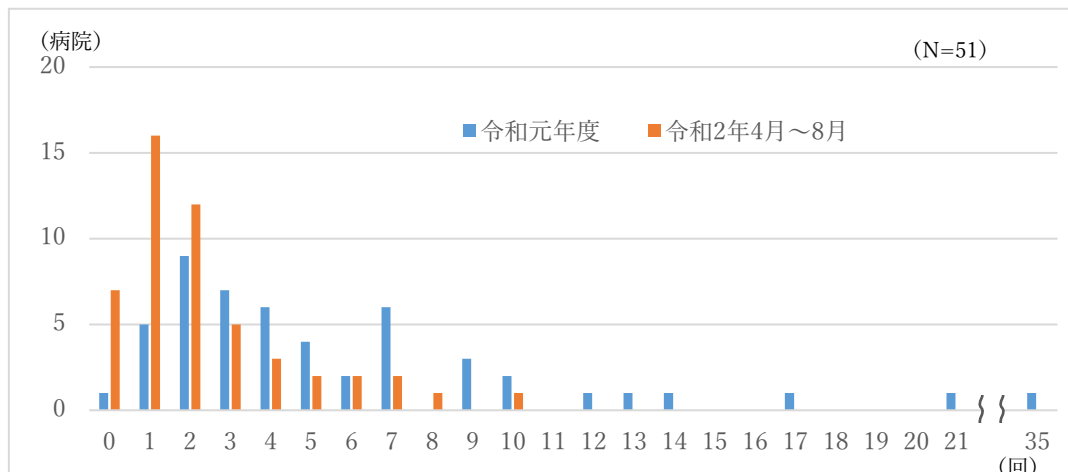


図 10-1 評価委員会開催数の分布 (令和元年度および令和2年4月～8月)

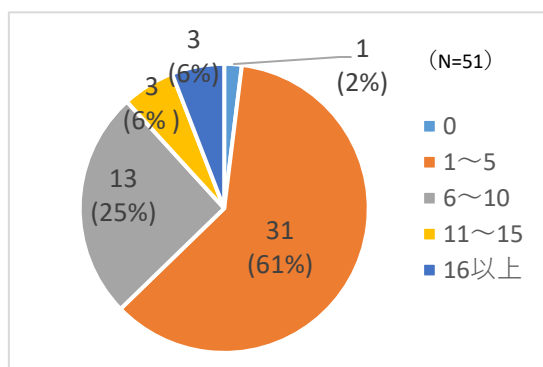


図 10-2 評価委員会開催数 (令和元年度)

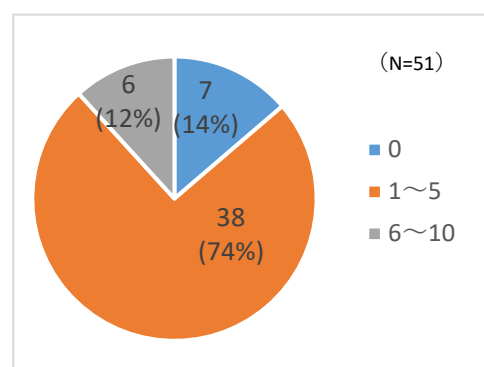


図 10-3 評価委員会開催数 (令和2年4月～8月)

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。

令和元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58%であったが、「30分未満」とする病院が16%、「メール審議」とであるとする病院が16%、「60分以上90分未満」とする病院が10%であった。また、令和元年度以降でCOVID-19 拡大に伴い、評価委員会あるいは担当部門をWeb会議で開催した経験があるかを尋ねたところ、9病院(18%)が「ある」と回答した。

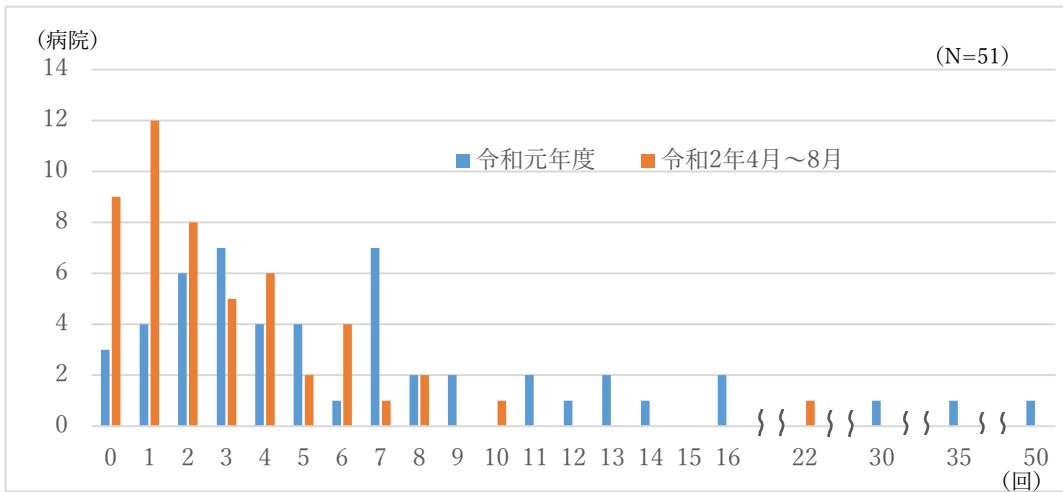


図 10-4 担当部門開催数の分布 (令和元年度および令和2年4月～8月)

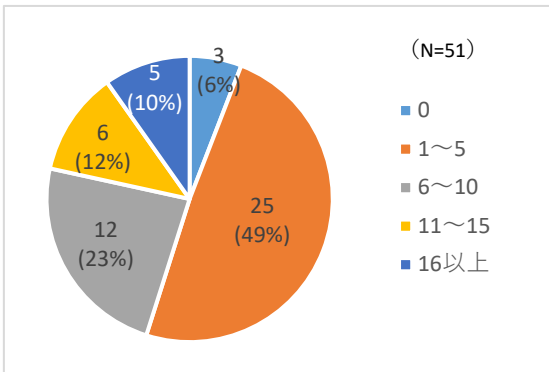


図 10-5 担当部門開催数 (令和元年度)

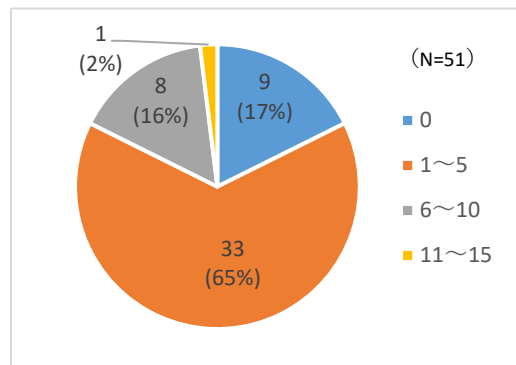


図 10-6 担当部門開催数 (令和2年4月～8月)

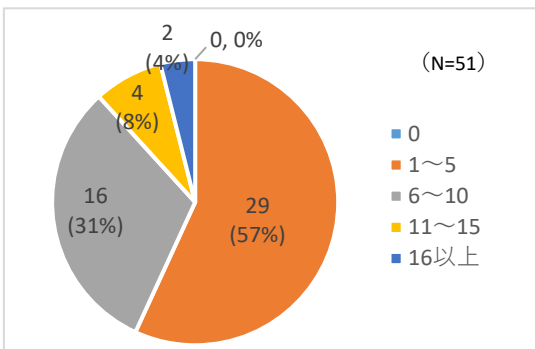


図 11 各病院の申請件数 (令和元年度)

また、令和元年度に各病院で申請された高難度新規医療技術件数は、1～23件(中央値5件)であり、「1～5件」が57%、「6～10件」が31%であった(図11)。なお、全国での年間申請技術件数は、令和元年度が305件(前年度398件)であった。

令和元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、申請件数の多い診療科を5つまで聞いた結果を集計したものを図12に示す。診療科の内訳は前年度とほぼ同様であり、

消化器外科、泌尿器科、循環器内科、産科婦人科が多かった。

12%(前年度14%)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。

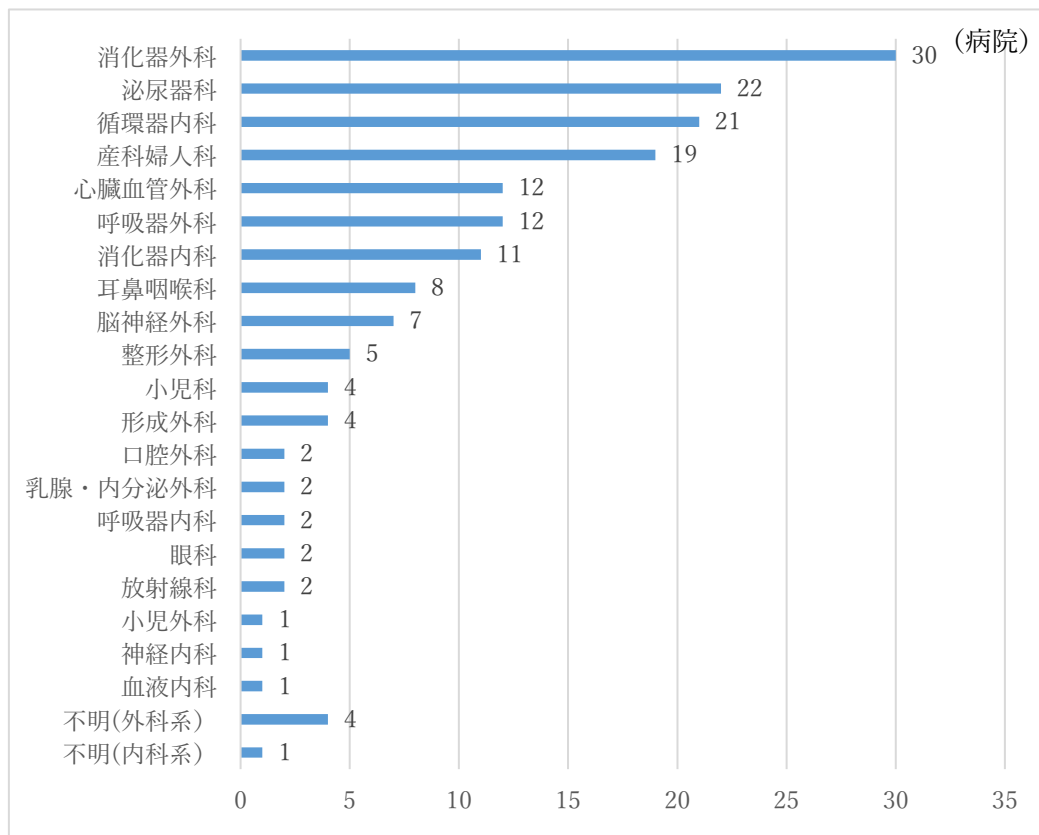


図 12 令和元年度に申請した診療科名（申請の多い診療科として回答のあったもの）

表 6 申請を受けたが未承認とした理由

- ・診療科内でコンセンサスを得る必要がある
- ・他施設に先行して実施することのリスクが大きいのではないか
- ・倫理、社会的側面についてさらに議論が必要である
- ・手術を早期に行うことの医学的根拠が不十分である
- ・臨床研究にあたるため

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 4（35 ページ「令和元年度に申請された高難度新規医療技術」）に示す。前年度と同様に、ロボット支援手術（消化器外科、泌尿器科、呼吸器外科等）が最も多く、次いでカテーテルを用いた血管内治療（心臓血管外科、循環器内科、脳外科）、鏡視下手術（消化器外科、産婦人科、泌尿器科等）で多く申請されていた。

評価委員会の議事録等の記録については、ほぼすべての病院で全症例について保管されていた。

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、内科系学会社会保険連合の難易度表に照らして判断されていた。その他にも、「高難度」であることの判断基準として、「本院で実施したことのない医療技術で、その実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるもの」「申請された患者の具体的な臨床病態なども含め、判断している」など、施設独自の基準を設けている病院も13病院あった。

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、98%の病院で申請書に記載欄が設定されており、全件が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98%、96%、98%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ほぼ全ての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、94%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として議事録に記載されたものを調査したところ、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」「合併症やリスクに関する既存手技との比較」「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「代替技術と比較したメリット、デメリットをわかりやすく記載すること」「海外での実施結果、国内他施設での実施状況」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「術前カンファレンスの内容」「関係

診療科の連携体制」「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）」「実施後の検証方法」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、44%の病院が「高難度新規医療技術および未承認新規医薬品等の両方の審査部門で審議する」と答え、26%の病院が「高難度新規医療技術審査部門で審議する」と答えた。その他の病院は「症例ごとにいずれかの部門単独で審議する」「事例により両部門を含め適切な委員会で審議する」「もともと高難度新規医療技術と未承認新規医薬品等を単一組織で審査している」「特に定まっていない」との回答であった。

5) 評価委員会

評価委員会を構成する医師の人数は2～51人（中央値6人、最頻値3人）で、全国で計429人が関与していた。その診療科は、多い順に外科（24%）、内科（22%）が多かった（図13）。17病院（31%）では、歯科医師も1～4人（13病院は1人）含まれていた。

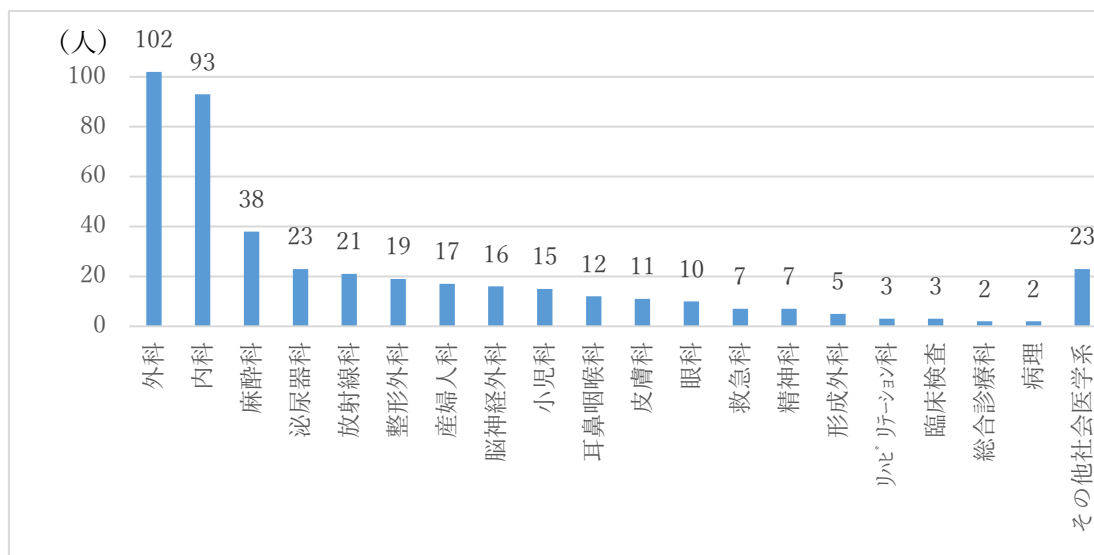


図13 評価委員会を構成する医師委員の所属診療科

他の職種については、看護師が25病院（49%）で計44人（医療安全管理部門、看護部管理室、中央診療部門、手術部などから配置）、薬剤師が23病院（45%）で計30人（医療安全部門、薬剤部から配置）、臨床工学技士が9病院（18%）で計11人、事務職員が18病院（35%）で計28人、その他の職員（法律、医学教育・倫理などの専門家）が13病院（26%）で23人、評価委員に含まれていた。前年度までと同様に、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、86%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18病院（35%）で前年度と同様であった。

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、2病院で2事例（前年度5病院で7事例）認められた。再申請の理由としては、「主として担当していた医師が異動した」「当該手技実施時は高難度と判断されていなかったが、患者死亡後の検討にて、当該手技は死亡との関連性はないが、高難度医療技術であったと判断された」であった。

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年度が全国で847件であったが、令和元年度は全国で1227件と大幅に増加した。図14-1~2に示すように、年間10件以内の病院が37%（前年度53%）と減少する一方、21件以上の病院が41%（前年度22%）と増え、各施設での報告件数が増加傾向であると考えられた。一方で、全体に施設間のばらつきは大きく、担当部門が確認した報告件数は年間1~117件（中央値16件）であった。なお、令和2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件数は全国で459件であった。

令和元年度に担当部門に報告されたもののほとんどは定期的報告であり、担当部門が報告が必要と定めている死亡等の報告件数は図14-3に示す通りであった。令和元年度の死亡等報告は12病院からの計27件（前年度14病院から計24件）であり、うち6病院は1症例のみであった。当該死亡等事例には死亡以外の事例も含むことや、死亡事例について、死因と提供した高難度新規医療技術との因果関係は問うていないことに留意が必要である。令和2年4月~8月の死亡等報告件数は5病院からの12件であり、概ね同様の傾向であった。

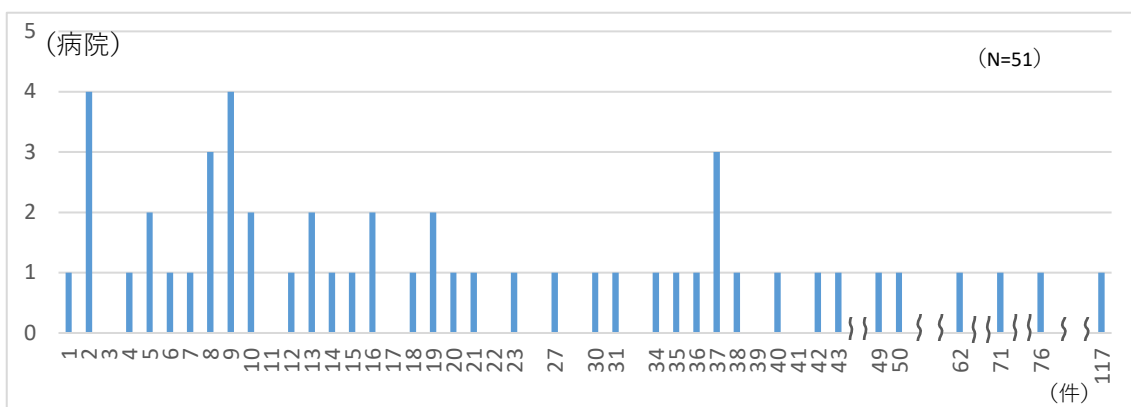


図14-1 担当部門が確認した報告件数（令和元年度）

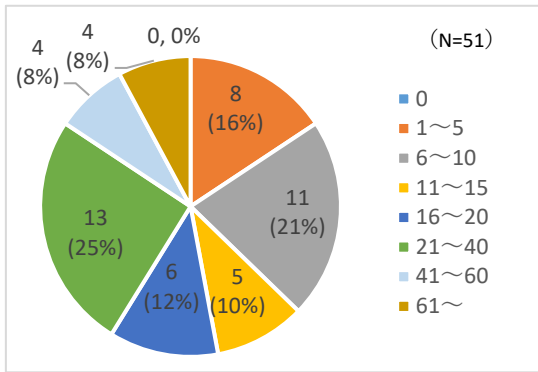


図 14-2 担当部門が確認した報告件数 (令和元年度)

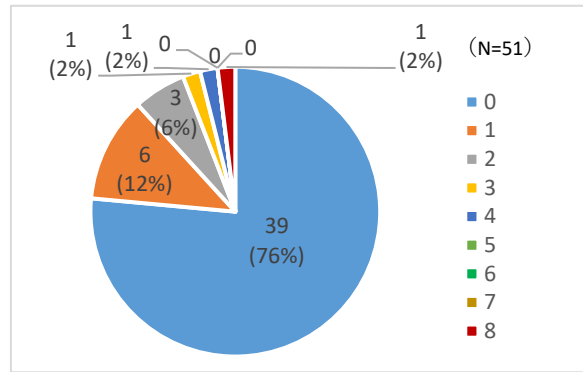


図 14-3 担当部門が確認した死亡等の報告件数 (令和元年度)

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あたり、報告を求めている具体的な報告及び、項目毎の施設数は表 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	(44 病院)
・技術名	(47 病院)
・実施年月日	(48 病院)
・当該技術提供後の状況	(44 病院)
・合併症発生の有無	(40 病院)
・説明範囲を超える有害事象の発生の有無	(34 病院)
・死亡の有無	(40 病院)
・今後の治療予定	(18 病院)
・その他： 実施計画変更の有無、予定外処置の有無 退院要約、手術記録、 インフォームド・コンセント実施記録、同意書の写し 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。

令和元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(死亡事例から、明らかに当該技術と関係のない死亡を除いた事例)は8病院で発生し、令和2年4月～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1病院で発生した。

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、96%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 15 のように設定しており、医療安全に係る委員会(40病院)、高難度新規医療技術に係る担当部門(28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、「当該医療技術と死亡との関連の有無」「医療事故調査の対象か否

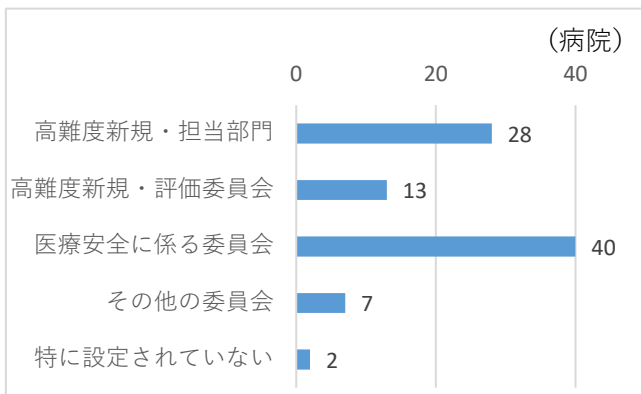


図 15 死亡事例をピアレビューする委員会等 (複数選択)

か」「当該高難度新規医療技術の継続の可否」「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、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、92%の病院では当該技術の計画見直しや中止を決定する部門があり、そのうち 60%の病院が担当部門で、21%の病院が医療安全委員会で、方針を決定していた。他には担当部門と医療安全委員会の両方から中止を決定できる体制を構築している病院や、担当部門の審議後に病院長が決定するとする病院もあった。令和元年度に実際に、当該技術の中止を決定した病院は 5 病院（計 5 件）あり、当該技術の提供を再開する際の条件として「実施医師の技術を再確認後」「適応基準を厳格化する方向で検討後」「事故調査に基づき検討後」などが提示されていた。

特定機能病院以外の病院から高難度新規医療技術の導入に係る審査の委託を受けて評価し、当該病院に対し意見を述べたことがある病院は 1 病院あった。また、特定機能病院以外の病院から当該病院の高難度新規医療技術の評価を行う委員会の委員の推薦依頼があり、自施設の職員を委員として推薦したことがある病院が 1 病院あった。

【評価】

制度開始後 3 年余り経過し、高難度新規医療技術の審査の体制整備、審査に関する会議の開催数、審査件数がおおよそ同程度で推移していることから、安定して運用されていることが確認された。審査担当部門や評価委員会は多職種で構成されており、実施者の経験値、研修状況、体制、インフォームド・コンセントの内容等が注意深く審議されていた。特筆すべき点として、実施後の報告体制が確立されつつあり、当該技術実施後の担当部門への報告件数が大幅に増加していた（平成 30 年度 847 件→令和元年度 1227 件）。実施後の状況について、退院後も定期的に報告する体制が約半数の病院で、また死亡・有害事象時に報告する体制が 9 割以上の病院で整備され、実施体制等について適切に検証されていることが確認された。実際に当該技術の提供の見直し・中止を決定した病院もあり、安全に高難度新規医療技術が提供されるためのシステムが自律的に機能していると考えられた。全国で申請された高難度医療技術の内訳は、ロボット支援手術が最も多く、対象領域や疾患が拡大していることが推察された。患者が高齢化、ハイリスク化するなかで、より低侵襲での治療技術が開発、導入されていくことが予測されるため、今後も安全性担保のための本制度の充実が求められる。

別表4 令和元年度に申請された高難度新規医療技術

技術カテゴリー	件数	疾患別領域	申請術式	件数
ロボット支援手術	58	消化器	食道悪性腫瘍手術	9
			胃切除術	3
			結腸・直腸切除術	5
			膵切除術	6
		泌尿器	腎盂形成術	2
			膀胱全摘・尿路変更術	7
			腎尿管摘除・部分切除術	5
			副腎摘出術	1
			前立腺悪性腫瘍手術	1
			仙骨隆固定術	3
		呼吸器	縦隔腫瘍手術	8
			肺悪性腫瘍手術	1
		産婦人科	子宮全摘術（良性）	1
			子宮悪性腫瘍手術	4
		耳鼻咽喉科	咽喉頭癌手術	2
		鏡視下手術	16	消化器
膵切除術	1			
残胃全摘術	1			
胃切除術	1			
総胆管拡張症手術	1			
経肛門的直腸切除術	1			
内視鏡腹腔鏡合同手術（十二指腸局所切除術）	1			
泌尿器	尿管膀胱新吻合術			1
	膀胱悪性腫瘍手術			1
産婦人科	子宮悪性腫瘍手術			1
	子宮付属器摘出術			1
	腹式子宮全摘術			1
	異所性妊娠手術			1
甲状腺	甲状腺切除術			3

カテーテル治療	31	循環器	大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術	2
			経カテーテル大動脈弁挿入術 (TAVI)	4
			経皮的人工弁周囲逆流閉鎖術	1
			経皮的卵円孔開存閉鎖術	3
			経皮的左心耳閉鎖術	4
			クライオアブレーション	1
			心室頻拍に対するカテーテルアブレーション	1
			経皮的動脈管閉鎖術	1
			経皮的循環補助ポンプカテーテル	1
			経皮的冠動脈形成術	1
			経皮的肺動脈ステント留置術	1
			経皮的肺静脈狭窄拡張術	1
			ICD 植込み術	1
			経皮的リード抜去術	1
			皮下植込み型ポート抜去術	1
			フォガティカテーテル適応外使用	1
			PV コンビネーションカテーテルによる小児心機能評価	1
			心臓カテーテル検査	1
		消化器	経静脈的肝内門脈肝静脈短絡療法 (TIPS)	1
		脳外科	フローダイバーター留置による脳動脈瘤治療	3
消化器内視鏡	4		経口内視鏡筋層切開術	2
			Underwater EMR 法	1
			超音波内視鏡下胆管ドレナージ術	1
移植医療	9	血液内科	同種造血幹細胞移植患者における腸管急性移植片対宿主病に対する便微生物移植	1
			TCR $\alpha\beta$ /CD19 除去による造血幹細胞移植	1
		形成外科	脂肪移植	1
			重症熱傷患者に対する死体皮膚移植	1
		泌尿器	生体腎移植・腎採取術	2

		消化器	生体肝移植	1	
		眼科	羊膜移植	1	
		整形外科	長管骨同種骨移植	1	
その他	21	脳外科	覚醒下脳手術	1	
			神経刺激装置植込み術	2	
			脊髄癒着性くも膜炎に対する顕微鏡下癒着剥離、シャント手術	1	
		消化器		咽喉頭食道全摘術	1
		泌尿器		前立腺癌放射線治療におけるSpaceOAR®ハイドロゲル直腸周囲注入	1
		呼吸器		悪性中皮腫に対する胸膜切除/肺剥皮術	1
				気管形成術	1
				胸膜全切除術	1
				クライオ肺生検	2
				ウロキナーゼによる胸腔内線維素溶解療法	1
		循環器		NeoChord を使用した人工心肺非使用僧帽弁形成術	1
				スターンズ手術	1
				右開胸による心房中隔欠損閉鎖手術	1
				低侵襲開心術	1
		乳腺		深下腹壁動脈穿通枝皮弁による乳房再建術	1
		眼科		有水晶体眼内レンズ手術	1
		口腔外科		歯科インプラント埋込術に対する骨造成術	1
腫瘍内科		遺伝子パネル検査	1		
整形外科		頸椎人工椎間板置換術	1		

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、書面による調査を実施した。

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 令和元年度（平成31年4月1日～令和2年3月31日）

上記期間において、51病院のうち50病院が、2回以上開催していることを確認した。1病院については、令和2年3月に開催を予定していたところ、COVID-19拡大の影響を受けて、令和2年4月に延期開催されたことを確認した。

(2) 監査委員会の開催回数 令和2年度（令和2年4月1日から令和2年8月31日）

上記期間において、51病院のうち20病院において1回以上開催していることを確認した。また、COVID-19拡大により、10病院がWeb会議形式で（対面との併用含む）、2病院が書面により、1病院がメール会議により開催した。

(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	5	9.8%
管理者	50	98.0%
医療安全管理責任者	50	98.0%
医療安全管理部門の長	51	100.0%
医薬品安全管理責任者	45	88.2%
医療機器安全管理責任者	43	84.3%

2) 監査委員会の業務について

調査対象期間：令和元年度（平成31年4月1日～令和2年3月31日）

(1) 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

下記「1」～「8」に示す事項について幅広く確認された。

「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、上記項目以外で確認・説明を求められた事項又は説明した事項の具体的内容を次に示す。

- ・臨床倫理に関する課題への対応について
- ・高難度新規医療技術を用いた医療の実施状況について
- ・スタッフの労働環境改善について
- ・内部通報窓口の設置、運用状況について
- ・医療安全教育の実施について
- ・インフォームド・コンセントの体制や実施状況について
- ・災害対応について

(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、プリアボイド事例等

医薬品安全管理について、上記項目以外で確認・説明を求められた事項又は説明した事項の具体的内容を次に示す。

- ・薬剤師による疑義照会事例について
- ・がん薬物療法に関わる薬剤師の取り組みについて
- ・地域の薬局との連携について

(3) 医療機器安全管理者の業務

下記「1」～「6」について幅広く確認された。

- 「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

医療危機安全管理について、上記以外で確認・説明を求められた事項又は説明した事項の具体的内容を次に示す。

- ・ 誤接続防止コネクタの導入計画について
- ・ 医療機器安全管理者の高難度新規医療技術部門への関わりについて

(4) 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、検査部、放射線部、臨床工学部、薬剤部、医療安全管理部等におけるラウンドを実施していた。具体例は次の通りであった。

- ・ 臨床工学部：安全管理体制、定期点検の状況
- ・ 入退院支援部門：外来受診・入院・退院までの流れ
- ・ 薬剤部：抗がん剤のミキシング、麻薬の管理状況、部署内の役割分担、医薬品の払い出し体制、安全管理体制の確認
- ・ 医療安全管理部：患者確認強化の取組・状況・周知状況の確認
- ・ 光学医療診療部：ナースコールの設置、入室時のチェック、検体の取り違え防止・置き場所・提出者等の運用確認、内視鏡の使用状況
- ・ 化学療法室：アナフィラキシー発生時の対応マニュアル、対応シミュレーションの実施状況

(5) グッドプラクティス（監査委員会から良い取組みとして高く評価された事項）について
監査委員会から良い取組みとして高く評価された事項の具体例は次の通りであった。

- ・ アナフィラキシーに対し、医師の診断・指示がなくても看護師の判断でアドレナリン筋注を施行可能とするため、入院診療計画書に追記したこと
- ・ QRコードによる医療器材の電子履歴管理を行っていること
- ・ 継続的に医療の質を担保するために、クオリティマネジャーを各診療科に配置していること
- ・ カテーテルチップシリンジに貼付したラベルとリストバンドを照合するシステムが導

入されていること

- ・院内死亡、死産症例に対し、積極的に剖検が行われていること
- ・ハイリスクな医療行為に関する院内資格制度が導入されていること
- ・事故や重大インシデントの未然防止に貢献した部署および職員に対してファインプレー賞を授与していること
- ・臨床倫理コンサルテーションチームにおいて、多職種で症例の検討ができる体制になっていること、及び実際に制度が活用されており、医療従事者だけでなく患者からの相談も受ける仕組みになっていること

(6) 安全管理に関する改善について

医療安全管理に関し、改善等の意見があった事案は次の通りであった。

- ・説明・承諾書の運用ガイドの見直しについて
- ・緊急時の説明・同意書の取得プロセスの整備について
- ・医療安全の取り組みに関するプレスリリースの内容について

(7) その他の医療安全及び質向上に関する意見について

その他の医療安全及び質向上に関する委員からの助言等は次の通りであった。

- ・Quality Indicator の有効活用について
- ・受付窓口業務における職員の患者対応・接遇について
- ・入院支援機能の充実、外来機能の集約、患者サービスの利便性と安全性の向上について
- ・臨床倫理コンサルテーションチームで検討された事項の臨床倫理委員会への報告体制等

(8) 前年度監査からの改善事項について

平成 30 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、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。主な改善については以下の通りであった。

【意見】 MEセンターで取り扱う医療機器の範囲の拡充について、継続的な検討を進めてほしい

→ 医療機器リストを作成し、MEセンターと事務部門の情報共有を図り、保守点検対象機器の選定と手順書等を作成し病院内に周知した。新規医療機器は医療機器安全管理専門部会において機器の概要と導入時研修状況を報告している。特定保守管理医療機器については、保守点検（自己点検、委託契約）実施計画案を策定し、医療機器安全管理専門部会で実施の可能性を含め検討することとした。

【意見】 患者が相談内容に応じた適切な部門で相談することができるような仕組みや掲示を検討すること

→ 患者さんや家族からの相談への対応についてはPFM導入の取り組みの中に組み込むと共に部門間の連携を推進する取り組みが行われている。また、病院入口近くに設けられた総合案内から相談内容に応じた部門に案内される仕組みが整備されている。

【意見】緊急時の説明・同意書の取得プロセスを整備する必要がある。また、通常の場合も厚生労働省の提言に基づき、説明・同意書の内容の改善、多職種の者が同席することについて検討が必要である

→ 緊急時の説明・同意書の取得プロセスの整備と説明・同意書の内容改善、多職種の者が同席することについて、インフォームド・コンセントマニュアルを改訂した。

【意見】高難度新規医療技術だけでなく全ての新規医療技術について申請が必要との院内規定を設けているのであれば、そこを明文化しておく必要がある

→ 高難度新規医療技術だけでなく全ての新規医療技術について申請が必要である旨、院内規程で明文化した。

【意見】インフォームド・コンセント時の多職種同席率低値について

→ インフォームド・コンセント多職種同席率低値報告後、インフォームド・コンセントの多職種同席率向上にむけた対策（インフォームド・コンセント開催日程の時間調整と配慮・インフォームド・コンセント実施時の業務調整について職員や患者家族への協力依頼・周知）を実施した。

3)令和元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（80.3%）、年一度まとめて公表している病院が10病院（19.6%）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)COVID-19に対する取組みについて

COVID-19に対して、全ての病院で感染対策や患者受け入れなどの取組みを実施しており、その取組みについて監査委員会で取り上げられた主な事項は以下の通りであった。

- ・対策会議の開催状況
- ・病院の基本方針、レベルに応じた病床運用

- ・重症患者を中心に受け入れていること
- ・COVID-19 対応医師団の結成
- ・県内クラスター発生現場へ感染管理看護師・DMAT を派遣していること
- ・病院収支への影響を抑えるための方策
- ・一般病床のコロナ病床への転換と ICU への入院のためのベッドコントロール
- ・PCR 検査を行う対象（外来患者・職員・学生・術前患者）
- ・COVID-19 患者と一般患者が交差しない環境整備
- ・PPE 等衛生資材の調達・管理
- ・地域の感染状況を考慮した、段階的な面会制限、患者家族への協力依頼
- ・外来発熱トリアージの運用について
- ・厚生労働省の指導に基づき、電話を用いた診療・処方箋発行を実施していること
- ・職員向けメンタルヘルス教育・相談窓口設置によるメンタルヘルスサポート

5)「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、令和元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、医療安全および医療の質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。

令和元年度後半から令和2年度は、COVID-19の影響により、監査委員会の開催が延期されたり、遠隔での開催を余儀なくされたりしていた。ウィズコロナやアフターコロナを見据え、引き続き効果的な監査委員会のあり方を検討することが望まれる。

8. まとめ

令和 2 年度の特定機能病院間相互のピアレビューを通じて、全ての病院が特定機能病院に求められる承認要件を満たしていることが確認された。

医療安全部門の医師、歯科医師、薬剤師は多様な役割を担っていた。専門分野の異なる医師の複数配置を進めることや薬剤師の異動に伴う引継ぎに一定期間を確保する配慮など、多様な医療安全業務へ柔軟に対応し得る体制を検討していくことが期待される。

未承認新規医薬品等審査部門では、未承認新規医薬品の審査のほか、適応外・禁忌使用のリスク層別化による効率的運用や、がんゲノム医療への対応も開始されており、複雑化する最先端医療を安全に提供するための取り組みが進められていた。

高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する審査については、多職種での慎重な審議体制が整備され、安定して運用されていることが確認された。特に実施後の報告体制や、有害事象発生時の検証体制が整備され、自律的に機能していることが確認された。

監査委員会では、医療安全管理体制の本質に係る監査が実施され、医療安全および医療の質向上に貢献していることが確認された。令和元年度の下半期以降、COVID-19 拡大の影響により、監査委員会の開催延期や遠隔開催が余儀なくされており、引き続き効果的な監査委員会のあり方を検討することが望まれる。

IV. 令和2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名簿

(令和3年3月)

	氏名	職名	病院名
医師			
1	滝沢 牧子	医療の質・安全管理部病院講師、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	医療安全管理部部长、准教授、 病院長補佐	東京医科歯科大学医学部附属病院
4	菊地 龍明	医療の質・安全管理部部长、診療教授、 病院長補佐、安全管理指導者	横浜市立大学附属病院
5	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
6	伊藤 英樹	医療安全管理部部长、教授	広島大学病院
7	後 信	医療安全管理部部长、教授	九州大学病院
8	綾部 貴典	医療安全管理部副部長、准教授	宮崎大学医学部附属病院
9	中川 慧	産婦人科 特任助教(常勤)	大阪大学医学部附属病院
10	中村 京太	中央クオリティマネジメント部部长 特任教授(常勤)	大阪大学医学部附属病院
11	佐藤 仁	中央クオリティマネジメント部 特任講師(常勤)	大阪大学医学部附属病院
12	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
13	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
14	波多 豪	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			
15	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
16	新開 裕幸	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
17	百田 真弓	中央クオリティマネジメント部 副看護師長	大阪大学医学部附属病院
18	上間 あおい	中央クオリティマネジメント部 技術職員(看護師)	大阪大学医学部附属病院
薬剤師			
19	川上 純一	薬剤部部长、教授	浜松医科大学医学部附属病院
20	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
21	村川 公央	薬剤部 副薬剤部部长	岡山大学病院
22	木下 徳康	薬剤部・中央クオリティマネジメント部 薬剤師	大阪大学医学部附属病院
23	新谷 拓也	薬剤部・中央クオリティマネジメント部 薬剤師	大阪大学医学部附属病院
事務			
24	脇元 直彦	総務課課長	大阪大学医学部附属病院
25	松田 晃蔵	医事課医療安全係長	大阪大学医学部附属病院

(敬称略、順不同)