

令和3年度

特定機能病院間相互のピアレビュー

報告書

令和4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」を自立的に実施しており、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。5 回目となる本ピアレビューは、COVID-19 感染症の拡大や対応等の影響を受け、訪問調査を中止せざるを得ず、昨年を引き続き、書面上での調査となりましたが、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。全 51 病院の取り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（医療安全担当）
大阪大学医学部附属病院長
土岐 祐一郎

令和3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3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	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等審査部門の運用状況等）	14
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.....	29
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.....	42
8. まとめ.....	50
IV. 令和3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.....	51

I. 令和3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診療担当(医療安全管理)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

- 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

特定機能病院に求められる要件のうち「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5項目を中心としたもの。

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診療担当（医療安全管理）校（以下「診療担当（医療安全管理）校」という。）へ提出する。

6. 日程

- (1) 診療担当（医療安全管理）校は、令和3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) 訪問調査は、令和3年9月頃から11月下旬頃*2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調査までに、遅くとも令和3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3年12月15日頃*2までに被訪問大学病院及び診療担当（医療安全管理）校に提出する。
- (5) 診療担当（医療安全管理）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)のスにより、特定機能病院の管理者は、別に定める「特定機能病院等医療安全連絡会議」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。

*1 COVID-19 感染拡大を鑑み、訪問による調査は実施せず、書面調査に変更。

*2 書面調査の実施のため、提出期限を令和3年11月12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	弘前大学
旭川医科大学	秋田大学
弘前大学	福島県立医科大学
東北大学	旭川医科大学
秋田大学	山形大学
山形大学	札幌医科大学
筑波大学	横浜市立大学
群馬大学	千葉大学
千葉大学	東京大学
東京大学	筑波大学
東京医科歯科大学	群馬大学
新潟大学	富山大学
山梨大学	浜松医科大学
信州大学	名古屋市立大学
富山大学	岐阜大学
金沢大学	新潟大学
福井大学	名古屋大学
岐阜大学	山梨大学
浜松医科大学	金沢大学
名古屋大学	信州大学
三重大学	和歌山県立医科大学
滋賀医科大学	大阪市立大学
京都大学	京都府立医科大学
神戸大学	奈良県立医科大学
大阪大学	滋賀医科大学
鳥取大学	山口大学
島根大学	愛媛大学
岡山大学	徳島大学
広島大学	高知大学
山口大学	香川大学
徳島大学	島根大学
香川大学	広島大学
愛媛大学	岡山大学
高知大学	鳥取大学
九州大学	佐賀大学
佐賀大学	熊本大学
長崎大学	九州大学
熊本大学	宮崎大学
大分大学	鹿児島大学
宮崎大学	琉球大学
鹿児島大学	長崎大学
琉球大学	大分大学
防衛医大	東京医科歯科大学
札幌医科大学	東北大学
福島県立医科大学	北海道大学
横浜市立大学	防衛大学
名古屋市立大学	福井大学
京都府立医科大学	神戸大学
大阪市立大学	京都大学
奈良県立医科大学	三重大学
和歌山県立医科大学	大阪大学

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、およ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、医療安全管理部門が、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。

2. 医療安全管理委員会の業務の状況

各病院における、令和 2 年度の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）、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の開催実績等について調査した。また、新採用者、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。COVID-19 の感染拡大が続く中、令和 2 年度～同 3 年度には会議や研修の企画、運営等への影響が引き続き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、概ね 1 回/月以上、医療安全管理委員会を開催していた。全期間を会議室で開催した病院は 32 病院 (63%)、Web 会議やメール会議や資料配布は 6 病院 (12%)、会議室開催と Web 会議、メール会議や資料配布の両方を選択していた病院は 13 病院 (25%) であった。「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（リスクマネージャー会議、セーフティマネージャー会議など）についても、38 病院は概ね 1 回/月以上開催していた。

開催形式については、会議室のみでの開催は 14 病院（27%）、Web 会議やメール会議や資料配布での開催は 15 病院（29%）、会議室開催と Web 会議、メール会議や資料配布の両方を選択していた病院は 22 病院（43%）であった。

2) 新採用者対象の医療安全研修

令和 2 年度、令和 3 年度ともに、25 病院において採用月である 4 月に新採用者対象の集合型医療安全研修を実施していた。またコンテンツを作成し e ラーニングによる個別視聴形式での研修を開催した病院が最多であり、令和 2 年度、令和 3 年度は同様の傾向にあった。

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 2 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 大学病院中 31 病院が専用コンテンツを作成し e ラーニングによる個別視聴形式での研修が最多、次いでライブ開催の集合研修や集合研修の録画を e ラーニングとした個別視聴形式を実施している病院が多かった。また院外講師による研修は全体の 15%であり、テーマは表 1 に示すとおり、医薬品・医療機器・医療ガスなどが最も多く、インシデント・アクシデントや安全対策、医療安全の基本概念に関するものが多かった。

表 1 令和 2 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
医薬品・医療機器・医療ガスなど	66
インシデント・アクシデントや安全対策など	65
医療安全の基本概念など	50
診療・ケアなど	43
医療に関する制度など	12
臨床倫理	6
その他	37

4) 参加型研修の実施状況

令和 2 年度の BLS 研修、医師対象の CVC 技能研修の実施状況について調査した。BLS 研修は 51 病院中、33 病院が感染対策に留意しながら例年通りもしくは規模を縮小して実施していた。5 病院は参加型研修でなく、e ラーニングを含む講義形式で実施していた。また医師対象の CVC 技能研修は、23 病院が感染対策に留意しながら例年通りもしくは規模を縮小して実施していた。1 病院は参加型研修でなく、e ラーニングを含む講義形式で実施していた。

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。診療状況等の改善に活かすことが出来たモニタリング項目がある病院は40病院（78%）であり、具体的な項目は、表2に示すとおりであった。

表2 改善に活かすことが出来たモニタリング項目

モニタリング項目	改善状況
診断レポート	
画像診断レポート 未読/既読	未読、既読率の改善
	システム改修
病理診断・画像診断レポート 未読/既読	未読、既読率の改善
画像診断・病理診断・パニック値 未読/既読	未読、既読率の改善
転倒転落	
転倒転落件数	転倒転落数の改善
	損傷レベル4以上の発生率、外来発生率の改善
	予防可能な転倒・転落件数（PFI）の改善
	看護師の転倒・転落に対する対策、意識が改善
手術	
術後3週間以内の再手術症例	説明・同意書への合併症としての記載が増加
手術記録の作成管理	作成率が100%に改善
手術時間の延長	予定時間を超過する手術件数の減少
術中出血量3000ml以上の症例	症例件数の減少、レポート報告数の漸次増加
塞栓症・血栓症	
肺塞栓症・血栓症予防	静脈血栓塞栓症予防調査票を作成、運用を開始
	評価と指示が電子カルテに正しく入力
	周術期患者に加えて、内科系患者も対象拡大
	VTEリスク評価実施率の上昇
薬剤	

薬剤師による疑義照会事例の分析	診療科へ禁忌・適応外処方の使用改善、申請
注射業務における バーコード認証率	認証率の増加
術前中止薬中止忘れ	PFM 部門に術前外来部門を新設、方策
インフォームド・コンセント	
侵襲性のある治療 (内視鏡的・経皮的) の IC	IC 記載率の向上
IC の看護師同席率	同席率の改善
中心静脈カテーテル	
中心静脈カテーテルの 看護師協働率	看護師協働率が改善、CV 抜去時トラブル予防
CV 挿入の実施状況	重篤な合併症発生の減少
院内死亡	
死亡説明の診療録記載率	記載率は毎年向上
デスカンファレンスの記録件数 (1 ヶ月以内)	デスカンファレンスの 100%に近い実施率
急変対応	
急変事例 (RRS 含む) モニタリング	急変対応システムの改善
コードブルー事例	システムの改善
その他	
インシデントレポート調査	「患者間違い」報告を義務化、発生件数減少
身体抑制指示整合性確認	適正な判断プロセスの確認、指導
高難度新規医療技術モニタリング	妥当性と今後の対応について検討
がん患者 周術期口腔機能管理実施率	実施率が経年的に向上

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、保有資格の有無、医療安全の実務経験、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3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。

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22病院（43%）であった。医師、歯科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33病院（65%）と最も多く、次いで3名配置が11病院

（22%）、1名配置が7病院（14%）であり、複数名配置が44病院（86%）と増加した。

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。また、専従・専任ともに事務職が増加した。

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3年度	令和2年度	令和3年度	令和2年度	令和3年度	令和2年度
医師	51 (100)	51 (100)	22 (43)	25 (49)	40 (78)	43 (84)
歯科医師	0 (0)	0 (0)	5 (10)	6 (12)	17 (33)	18 (35)
看護師	51 (100)	51 (100)	3 (6)	5 (10)	33 (65)	33 (65)
薬剤師	51 (100)	51 (100)	2 (4)	1 (2)	28 (55)	28 (55)
事務	28 (55)	26 (51)	23 (45)	19 (37)	39 (76)	37 (73)
臨床工学技士	1 (2)	1 (2)	1 (2)	1 (2)	28 (55)	28 (55)
診療放射線技師	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	19 (37)	18 (35)
臨床検査技師	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	16 (31)	16 (31)
その他	2 (4)	2 (4)	2 (4)	3 (6)	14 (27)	12 (24)

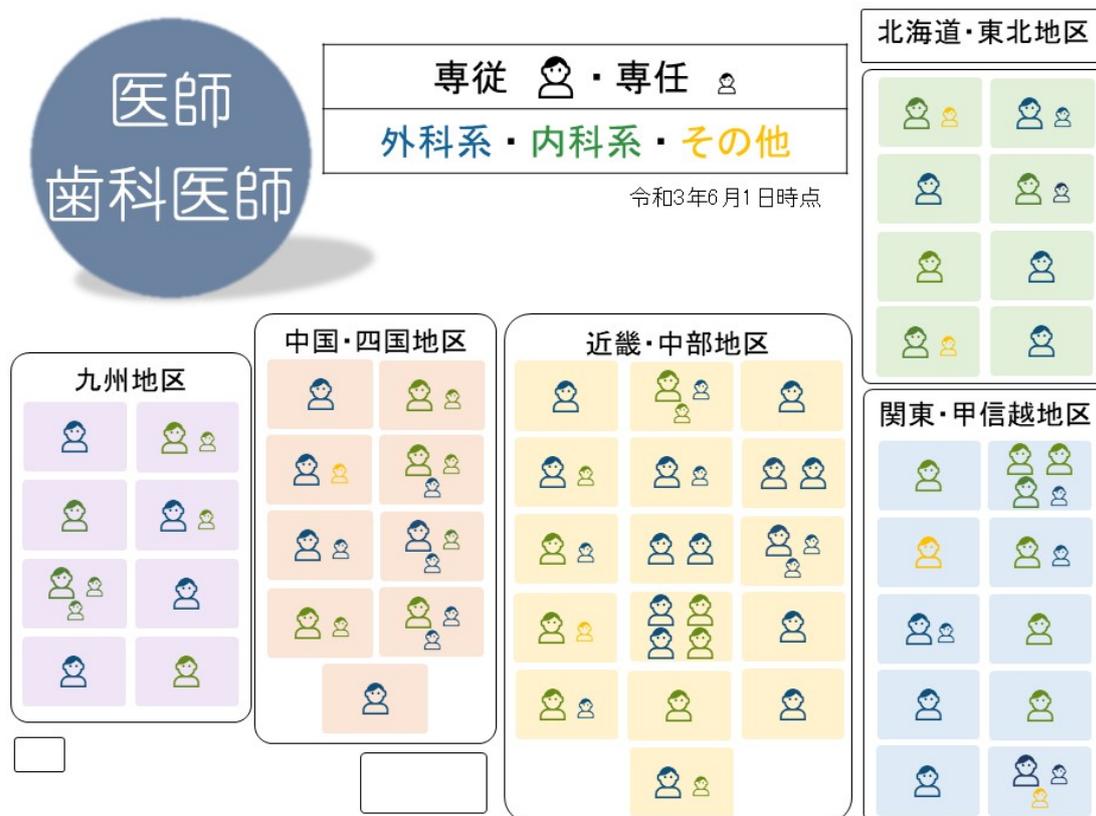


図1 医師、歯科医師（専従、及び専任）の医療安全部門への配置状況（n=51）

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

医療安全部門に配属されている専従および、専任の医師、歯科医師の職位は、教授 38 名（42%）、准教授 18 名（20%）、講師 17 名（19%）、助教 17 名（19%）、その他 1 名（1%）であった。また教授のうち、専従の者は 29 名（76%）、専任の者は 9 名（24%）であり、いずれも令和 2 年度と同様の結果であった。

また、専門診療科は、表 4 に示す通りであり、外科系 48 名（53%）、内科系 37 名（41%）、その他 6 名（7%）であった。複数の医師が所属する 29 病院のうち 13 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）	15	8
	外科（呼吸器）	3	3
	外科（心臓血管）	3	3
	外科（乳腺・内分泌）		
	外科（小児）		
	外科（その他）		
	麻酔科	7	3
	整形外科	5	2
	救急科	3	3
	産婦人科	3	3
	泌尿器科	2	2
	皮膚科	3	2
	脳神経外科	1	1
	耳鼻咽喉科	3	1
	眼科		
	形成外科		
	リハビリテーション科		
	小計	48	31
内科系	内科（循環器）	9	7
	内科（呼吸器）	5	4
	内科（血液）	4	3
	内科（腎臓）	4	3
	内科（消化器）	3	
	内科（神経）	2	2
	内科（総合内科）		
	内科（内分泌・代謝）	1	1
	内科（感染症）	2	1
	内科（アレルギー・リウマチ）	1	
	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	1	1
	小計	37	26
その他	医科その他	1	1
	歯科	5	
	小計	6	1
	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、20～25 年未満および 30～35 年未満がそれぞれ 16 名（38%）と最多、次いで 25～30 年未満が 14 名（27%）であり、これらが多数を占めた。専任医師については、広く一様に分布し、25 年以上が 16 名（48%）、5 年以上 25 年未満が 17 名（52%）であった。

また、医療安全部門での実務経験は、5～10 年未満が 33 名（36%）と最多であった。

(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 83 名（91%）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 61 名（67%）、自施設での検査・手術 33 名（36%）、自施設での病棟診療 21 名（23%）の順に多かった（複数回答）。

(4) 専門医資格の取得状況と維持

専門医資格を取得している者は、86 名（95%）であった。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、51 名（56%）であった。前述の表 4「外科系」医師 48 名のうち、33 名（69%）、「内科系」37 名のうち 17 名（46%）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

薬剤師としての経験年数は 10 年以上が 51 名（94%）、10 年未満が 3 名（6%）であり、職位は、薬剤部長 1 名（2%）、副薬剤部長 11 名（20%）、それ以外の管理職 28 名（52%）、であり、役職が無い者が 14 名（26%）であった。

(2) 医療安全の実務経験

医療安全部門での経験年数は10年以上が3名(6%)、3年以上10年未満が14名(26%)、3年未満が37名(69%)であった。

(3) 薬剤部の業務への従事

専従及び、専任の薬剤師は、41名(76%)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37名(69%)、調剤・製剤・抗がん剤混合調製などの業務25名(46%)、薬剤管理指導業務6名(11%)、多職種チームの業務(NST、入退院支援業務など)6名(11%)病棟薬剤業務5名(9%)の順に多かった(複数回答)。

(5) 専門資格の取得状況と維持

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%)であった。

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32名(59%)、感じないと回答した者は22名(41%)であった。困難を感じる資格として、糖尿病療養指導士、がん専門薬剤師、がん薬物療法認定薬剤師、薬物療法専門薬剤師、医療薬学専門薬剤師、認定実務実習指導薬剤師、感染制御専門薬剤師、栄養サポート(NST)専門療法士等が挙げられた。

【1-4の評価】

全ての病院において、インシデントやアクシデント情報の収集、分析、および医療安全部門が院内死亡症例(全例)を把握、検討する仕組みが整備され、運用していた。また、医療安全に関する委員会や、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)も恒常的に運営され、COVID-19に対応して、メール会議やWeb会議を多用していた。新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、令和3年度はeラーニングやDVD視聴による個別学習形式の研修が著増していた。

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、多くがモニタリング結果を診療状況等の改善に活かすことができていた。

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月に終了しているが、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。特に令和3年度は専従看護師の複数配置が増加し、医師(専任含む)については複数名配置29病院中、13病院で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おり、事務職の増加も

併せて特定機能病院に求められ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。医師、薬剤師の専門資格の取得、維持について、症例報告が必要な場合があることから困難であるとの意見が多く、今後の課題と考えられた。

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

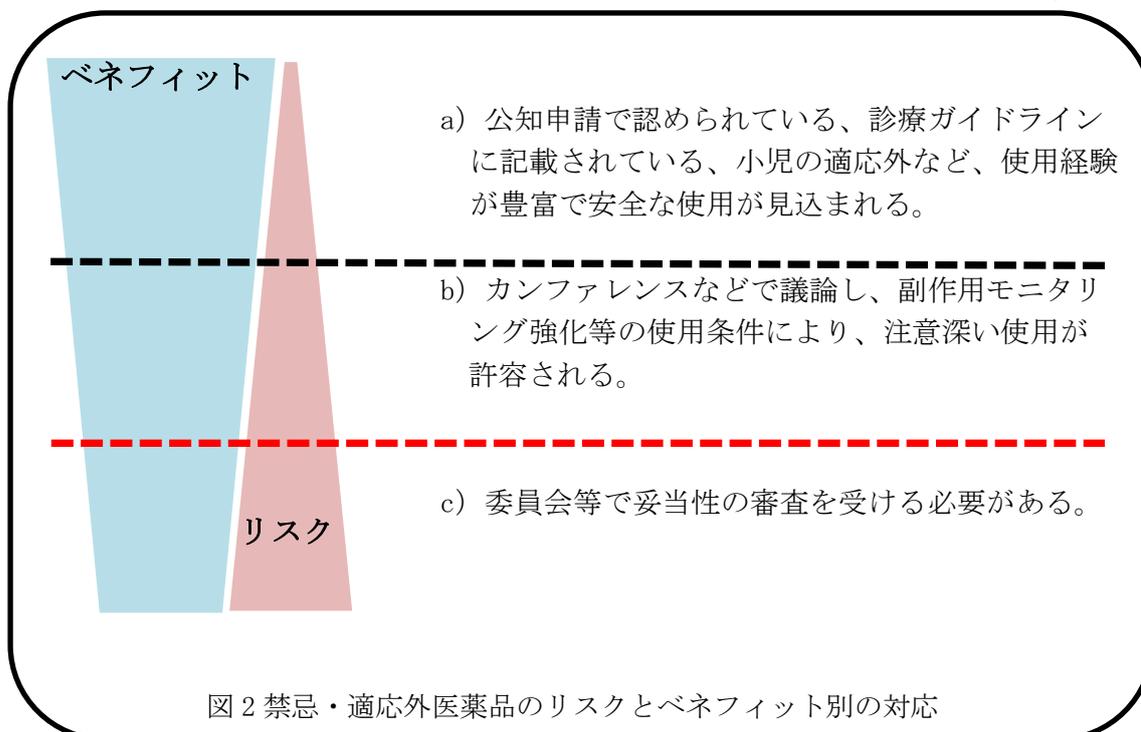
全ての病院において医薬品適正使用（禁忌・適応外使用）に関する情報収集が行われており、集約した情報が医薬品安全管理責任者に報告されていた。主に薬剤師を中心とした情報収集の体制となっており、情報収集するタイミングとしては、薬剤部での調剤時、病棟薬剤師による処方確認時、多職種カンファレンス、他職種・他部門からの情報提供、院外薬局からの疑義照会、医薬品使用の適否にかかる院内の委員会など複数の機会があった。中には薬剤部門システムを活用して効率的に情報収集している病院もあり、病院ごとに体系的な情報収集の仕組みが構築されていた。

(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、院内外の医薬品による重大な副作用に関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、多職種カンファレンス、他職種・他部門からの情報提供、院外薬局からの疑義照会・トレーシングレポートなどであった。重大な副作用情報は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。また、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。



(1) ハイリスクな禁忌・適応外使用（抗がん薬を除く）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、具体的な検討内容は、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、費用負担などであり、薬学的知見に基づく薬剤師からの提案については47病院が検討項目に挙げていた。委員会等の開催は、多くの病院が緊急性や審議内容等によって対面形式だけでなく非対面形式でも行われていた。図2-c)にあたるか否か（図の赤点線の基準について、「全ての禁忌に該当する医薬品の使用」が23病院、「全ての適応外に該当する医薬品の使用」が16病院、「院内でチェックリストやフローチャートなどで定義している」が9病院、「各診療科が定める医薬品の使用」が7病院、「薬剤部が定める医薬品の使用」が7病院であった。チェックリストやフローチャートで定義している病院において、具体的な基準としてハイリスクな医薬品の使用（薬剤管理指導料の算定基準に定められている医薬品、筋弛緩薬、プロポフォール等）、ハイリスクな用法用量（承認された上限量や投与経路からの逸脱等）、エビデンスレベル、自施設での使用経験、院内製剤のクラス分類、対象症例のリスク、社会保険診療報酬支払基金の診療報酬の審査等があげられた。承認の有効範囲について、全例症例毎の承認は3施設であり、多くの病院はプロトコル承認も認めていた。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12病院あり、一定期間毎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 43 病院であった。

(2) 抗がん薬の禁忌・適応外使用の妥当性評価

全ての病院において、抗がん薬の禁忌・適応外の使用の妥当性について、定められた委員会等で審査する方針としていた。審査する委員会として、「レジメン審査委員会に該当する委員会（以下、レジメン審査委員会）」のみの病院はなく、上記 (1) と同じ「ハイリスクな禁忌・適応外使用を検討する委員会（以下、禁忌・適応外の委員会）」が 15 病院、「レジメン審査委員会と禁忌・適応外の委員会」が 26 病院、「審査対象によってレジメン審査委員会と禁忌・適応外の委員会のいずれか」が 6 病院、「その他」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、薬学的知見に基づく薬剤師からの提案など、抗がん薬以外の場合とほぼ同様であった。抗がん薬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挙げている病院もあった。レジメン審査委員会と禁忌・適応外の委員会の両委員会で審査している 26 病院について、それぞれの委員会での検討内容としては、重複があるものの、急変時の対応、説明同意文書や費用の項目に関してレジメン審査委員会に比較して禁忌・適応外の委員会で対応している病院が多かった（図 3）。一方、レジメン審査委員会が対応するその他の検討内容としては、レジメン内容（支持療法、配合変化、使用器具など）が多かった。

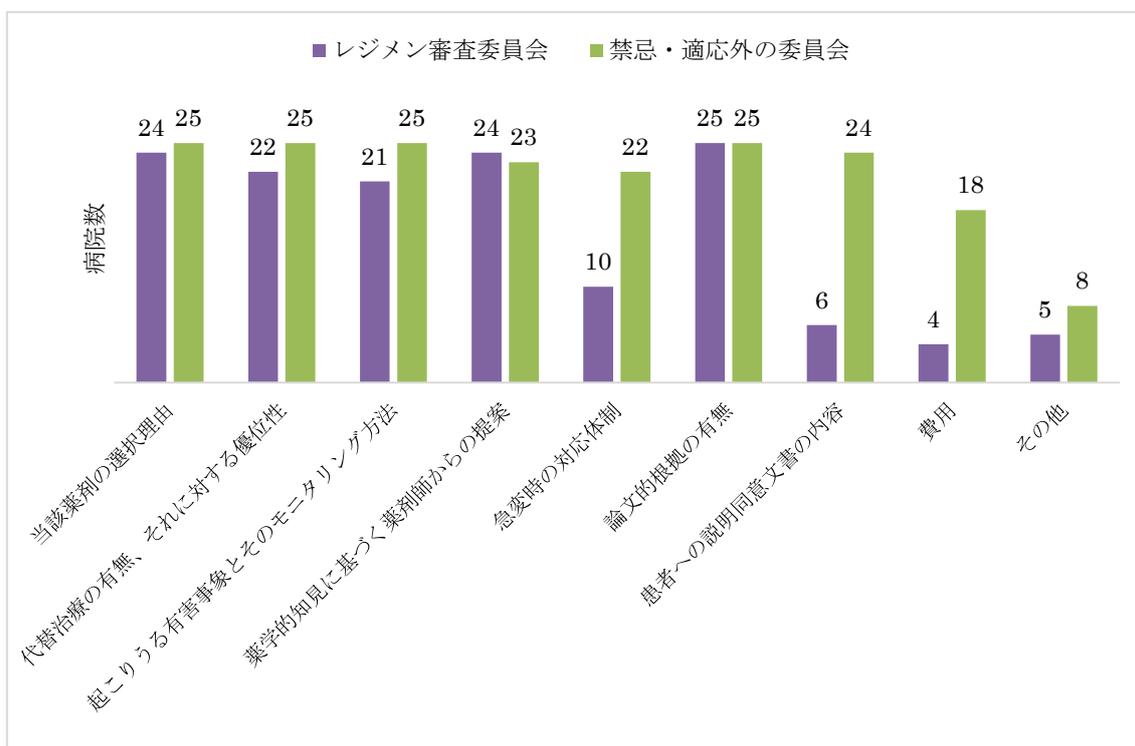


図3：抗がん薬の禁忌・適応外使用を「レジメン審査委員会と禁忌・適応外の委員会の両委員会」で審査している病院における各委員会の検討内容（病院数） n=26

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などであった。その他、実施体制、使用計画、文献的根拠、カンファレンスでの議論の内容、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。申請・審査の対象として、「症例毎」は5病院、「プロトコル毎」が14病院、「症例毎とプロトコル毎が混在」が31病院であった。委員会の開催形態は、半数以上の病院が緊急性や審議内容等により対面形式と非対面形式を使い分けて運用していた。また、委員会の開催方法は、都度開催あるいは定例と都度開催を組み合わせた体制が多かった。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48病院、「適応外使用に該当する医薬品」が41病院、「未承認新規医薬品等に該当する医療機器」が38病院、「禁忌使用に該当する医薬品」が38病院であった。令和元年度と比較し、「未承認医薬品（院内製剤）」と「禁忌使用に該当する医薬品」を審査している病院数は増加し、「未承認新規医薬品等に該当する医療機器」を審査している病院数は減少した（図4）。未承認新規医薬品等に該

当する医療機器については、未承認新規医薬品等を扱う部門以外では、高難度新規医療技術を扱う部門や医療機器安全管理委員会に該当する委員会等で審査されていた。

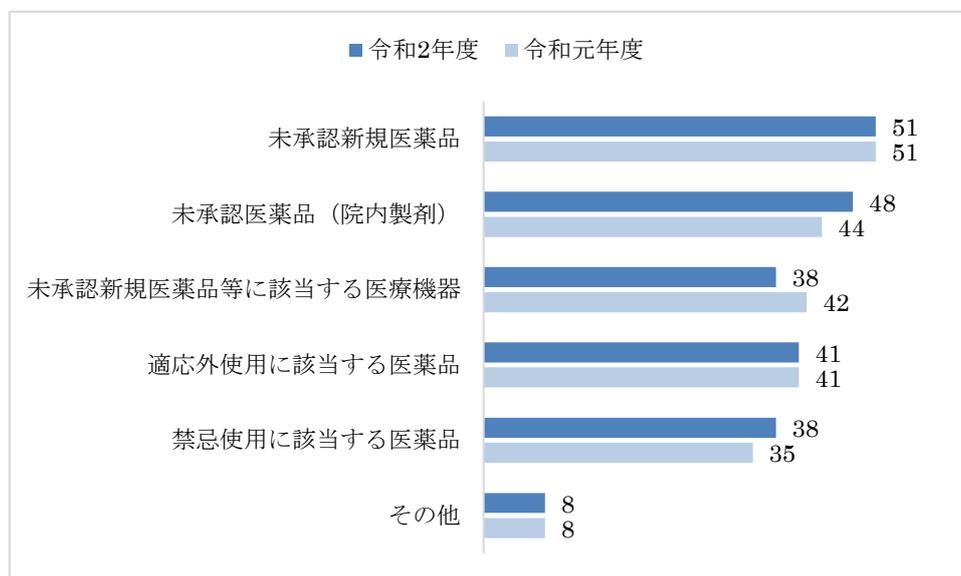


図 4：未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会における審査対象（病院数） n=51

(2) 未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の評価実績

未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の評価実績は病院ごとに大きく異なっていた。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）であったのに対し、令和 2 年度の開催回数は 0～195 回（中央値 12 回）、審査件数 0～195 件（中央値 27 件）と（図 5）、増加傾向であり、全申請件数 1958 件の内 1075 件（55%）がメールや web 上のシステムを用いた非対面形式での審議にて対応されていた。令和 2 年度における病院別の審査件数の内訳は、適応外使用に該当する医薬品の審査件数が全体の約 85%を占めており（図 6）、病院別の適応外使用に関する医薬品の審査件数が 0～185 件（図 7）、未承認新規医薬品が 0～6 件、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が 0～10 件、未承認医薬品（院内製剤）が 0～17 件、禁忌使用に該当する医薬品が 0～4 件であった（図 8）。

具体的な申請内容を別表 2～6 に示す。未承認新規医薬品において、アデノウイルスまたは BK ウイルス感染症等に対するシドフォビルは 13 件（12 病院）、HIV 母子感染予防目的のジドブジン は 6 件（4 病院）、高リスク神経芽腫に対するイソトレチノインは 5 件（5 病院）と複数の病院で申請されており、ニーズの高い未承認新規医薬品と考えられた。

最も病院間の差が大きい適応外使用の審査件数は、令和元年度は 1 病院あたりの平均審査件数 30 件、令和 2 年度は 1 病院あたりの平均審査件数 34 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。適応外使用に該当する医薬品として、抗がん薬の申請が最も多く、次いで新型コロナウイルス関連（トシリズマブ、ファビピラビル、ヒドロキシクロロキン、イベルメクチン、ナファモスタット等）が申請されていた。

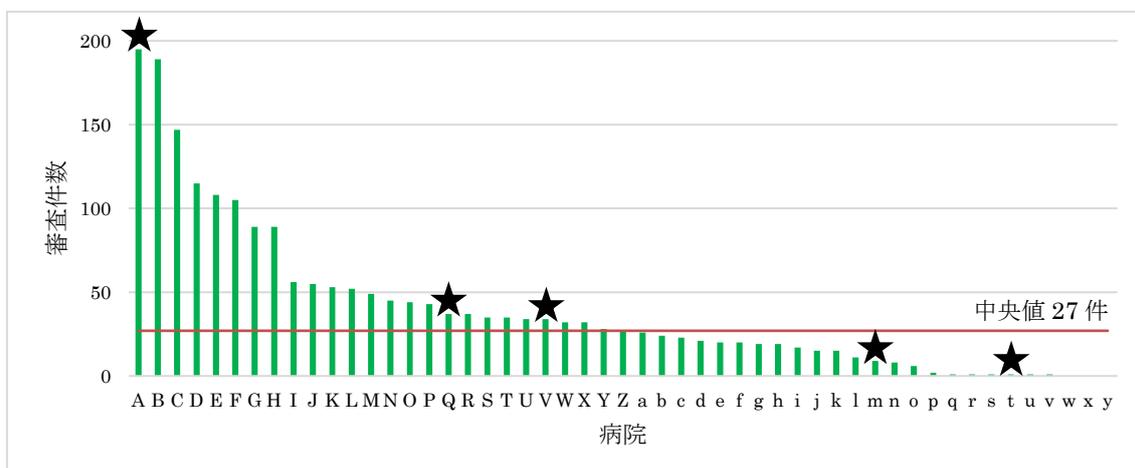


図5：病院別の未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査件数

51病院 合計 2,026件

(★印は、プロトコル審査は行わず全例症例毎の審査を行っている病院)

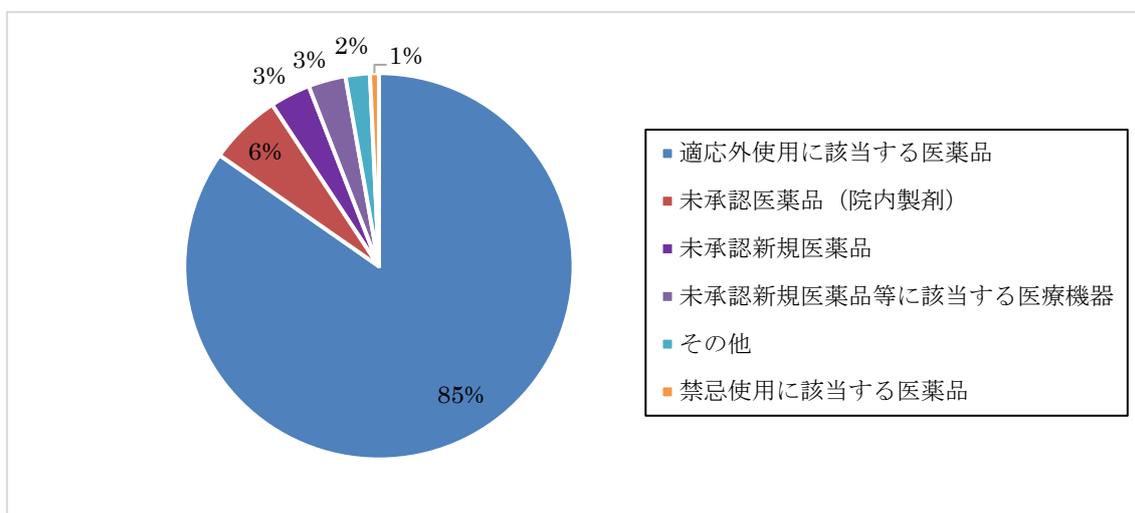


図6：未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳

51病院 合計 2,026件

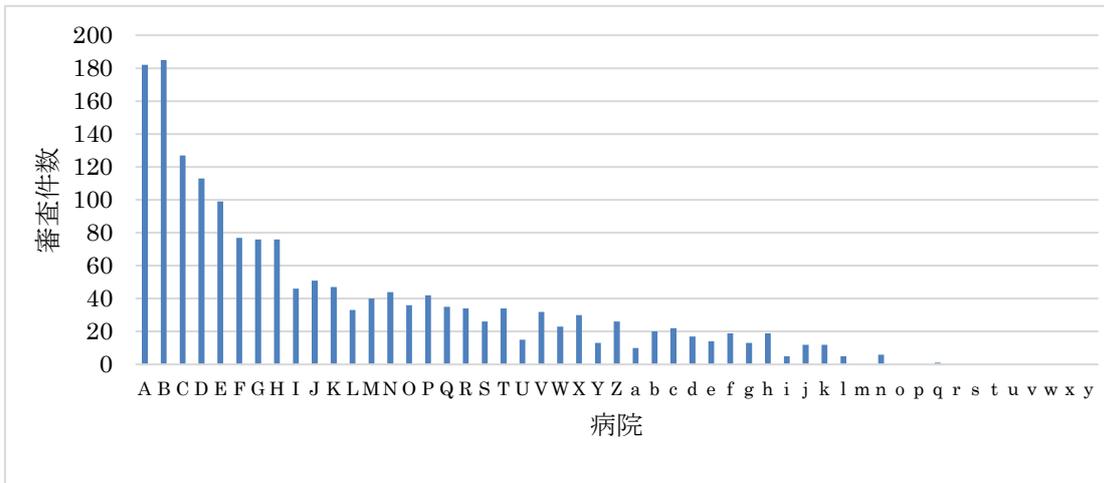


図 7：病院別の「適応外使用に該当する医薬品」の審査件数 51 病院 合計 1,717 件

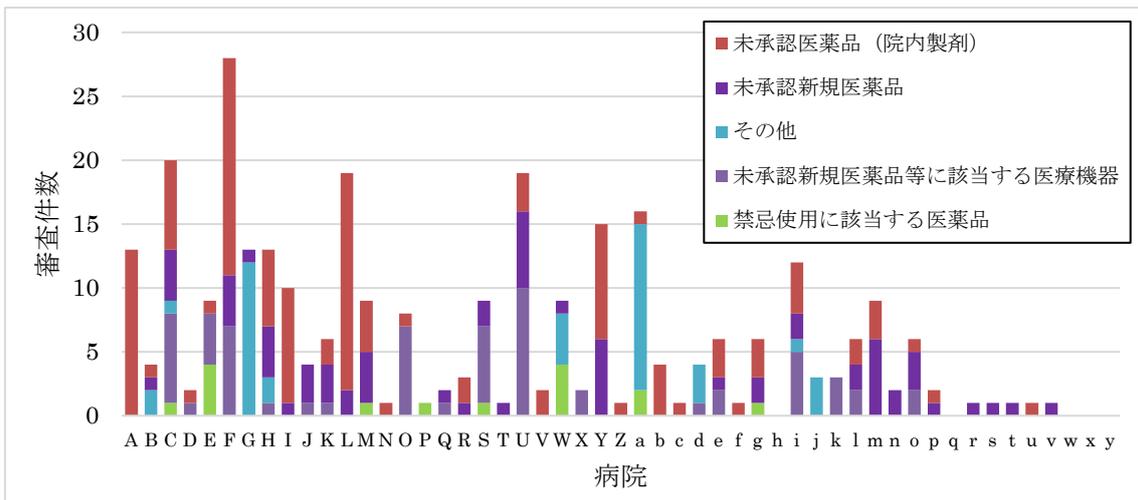


図 8：病院別の「適応外使用に該当する医薬品」以外の審査件数 51 病院 合計 309 件

(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 42 病院、「死亡した場合」が 46 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。また、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いた。チェックリスト等で審査対象を定義している病院の多くは、「ハイリスクな医薬品の使用」、「ハイリスクな用法用量」、「エビデンスレベル」、「自施設での使用経験」等の項目を基準としていた。抗がん薬の適応外・禁忌使用について、半数以上の病院は複数の委員会で審議しており、各委員会の検討項目は重複があるものの「急変時の対応」、「説明同意文書」、「費用」については禁忌・適応外を審査する委員会が対応している病院が多かった。複数の委員会で審議する場合、各委員会の十分な連携と役割の明確化によって、効率的な審議体制の構築が望まれる。

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も全体の約3%に留まり、適応外使用の審査件数が全体の約85%を占めていた。当該部門の審査件数は病院間で大きく異なっており、審査対象や承認の有効範囲が病院によって異なることが要因の一つと考えられた。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、特に令和2年度は新型コロナウイルスに関する医薬品の適応外使用の増加が影響していると考えられた。審議形態は多様であり、多くの病院が定例と都度開催、対面と非対面を組み合わせ、緊急性・審議内容に応じて柔軟に対応している様子が見られた。今後、未承認新規医薬品等審査部門の運用において、適応外使用におけるリスクの層別化が進展し、リスクに応じた承認プロセスの最適化が進むことが期待される。

別表1 令和2年度に申請された未承認新規医薬品（件数）

診療科名	申請内容
小児科・小児外科 (21)	高リスク神経芽細胞腫に対するイソトレチノイン（ロアキュタン）の使用（5）
	シドフォビル：移植後のアデノウイルス感染症予防のために使用（3）
	全腸管無神経節症、低栄養に伴う腸管不全関連肝障害に対するOmegavenの投与（2）
	レトロビルシロップ、レトロビル静注用：HIV感染妊婦から出生した子に対する母子感染予防のためのジドブジン投与（2）
	母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用（1）
	経口バクロメタゾン（1）
	早産児・極低出生体重児かつ消化管疾患術後児に対するドナーミルクの投与（1）
	シトリン欠損症患者におけるビルビン酸ナトリウムの投与（1）
	再発高リスク神経芽腫に対するメルファラン、エトボシド、カルボプラチンによる臍帯血移植前大量化学療法（1）
	アレルギー診断用・治療用（Birch Mix 白樺花粉混合）（1）
	若年性皮膚筋炎に合併した難治性皮下石灰化に対するサリドマイド治療（1）
	シスプラチン誘発聴力障害に対するチオ硫酸ナトリウム予防投与（1）
	丸山ワクチン：T細胞性急性リンパ性白血病の患者に使用（1）
血液内科 (14)	アデノウイルス、BKウイルス、サイトメガロウイルスに対する治療のためのシドフォビルの使用（9）
	GVHDに対するプロピオン酸バクロメタゾン（1）
	HIV母子感染予防目的のレトロビルシロップ剤、注射剤の使用（2）
	血友病患者の血液検査時の抗エミズマブ・イディオタイプ抗体の使用（1）
	Tagraxofusp injection, solution (ELZONRIS®)（1）
脳神経内科・外科 (4)	小脳失調症に対する3,4-ジアミノピリジン（1）
	Lambert-Eaton症候群に対する3,4-ジアミノピリジン（1）
	LOXO-195（1）
	髄膜炎菌B群ワクチン（Bexsero）、対象：エクリズマブ導入予定のNMOSDの患者（1）
心臓血管外科 (3)	心移植用の臓器保護剤であるセルシオ（1）
	心臓移植のドナー心臓の心筋保護液（心臓保存液：celsior solution）（1）
	感染性動脈瘤に対するリファンピシン浸漬人工血管の使用（1）
産科婦人科 (3)	レトロビルIV（HIV合併症妊娠）（1）
	不妊治療中のPOI/DOR患者に対するDHEA療法（1）
	Nature Madeカルシウム/カルシウムの補充（1）
感染症科 (2)	ダニ媒介性脳炎ワクチン（FSME-Immun）、対象：渡航外来患者（1）
	ジドブジンシロップによるHIV母子感染予防（1）
皮膚科 (2)	魚鱗癬・角化症に対するイソトレチノイン（アキュテイン）の使用（1）
	パッチテスト試薬MC260 Titanium 1%pet（1）
放射線診断・IVR科 (1)	小腸造影（有管法）におけるメチルセルロース液使用（1）
腎臓内科 (1)	BKウイルス腎症に対するCidfovir治療（1）
がんゲノムセンター (1)	TS0500がん遺伝子パネル検査（遺伝子パネルならびに遺伝子変異解析）（1）
泌尿器科 (1)	ローヤルゼリー1200mg/血液透析患者に対する血管内皮細胞機能の改善（1）
感染制御教育センター (1)	5-アミノレブリン酸/COVID-19患者への治療（1）

別表2 令和2年度に申請された未承認医薬品（院内製剤）（件数）

診療科名	申請内容
眼科（11）	マイトマイシン点眼薬（1）
	ペバシズマブ硝子体内注射液（1）
	0.025%プリアントブルーGを硝子体手術時の内境界膜染色として使用（1）
	2%メチレンブルー液（1）
	EBウイルス網膜炎に対するガンシクロピル硝子体注射液の投与（1）
	角結膜腫瘍に対する5-FU点眼化学療法について（1）
	5%塩化ナトリウム点眼薬 5m l（1）
	細菌性角膜炎に対するアミカシン点眼（1）
	サイトメガロウイルス角膜炎に対し、デノシン点滴静注を点眼薬として使用（1）
	プリアントブルーG染色液（1）
皮膚科（8）	円形脱毛症に対する局所免疫療法 SADBE療法（squaric acid dibutylester）およびDPCP療法（diphenylcyclopropanone）の使用（3）
	突発性後天性全身性無汗症の診断に用いるミノール試験用薬の院内調製（2）
	モーズ軟膏（1）
	0.05%カプサイシンクリーム/末梢神経障害性疼痛、結節性痒疹（1）
	多汗症における塩化アルミニウム軟膏の使用（1）
小児科・小児外科（7）	品名：70%（v/v）エタノール注射液（院内製剤）、対象疾患：静脈内留置カテーテル感染症の治療と予防（1）
	リジン尿性蛋白不耐症患者に対する安息香酸ナトリウムの使用（1）
	70%エタノール（CVロック注射用）（1）
	臍肉芽腫の処置のための10%硝酸銀液（1）
	分泌物過多症例に対するスコポラミン軟膏の使用（1）
	メンゲス病に対するヒスチジン銅注射液を用いた治療（1）
リジン尿性蛋白不耐症患者に対するシトルリンの使用（1）	
麻酔科（7）	リドカインクリーム、リドカインワセリン 対象疾患：皮膚表面麻酔（3）
	ケタミンシロップ：中枢性疼痛症候群、複合性局所疼痛症候群などをはじめとした様々な難治性疼痛、がん性痛の患者に使用（1）
	ミダゾラムシロップの麻酔前投薬（1）
	7%デーカイン軟膏（1）
	10%フェノールグリセリン注（1）
心臓血管外科（6）	滅菌0.1%リファンピシン液（人工血管浸漬用）/感染性大動脈瘤、及び人工血管感染（1）
	心筋保護液（Buckberg液）1580m l（1）
	品名：0.02% ビオクタン液（ゲンチアナバイオレット、gentian violet）、対象疾患：人工血管感染（1）
	心臓血管外科手術における心筋保護液（1）
	自己心臓の収縮予防のための25%グルタルアルデヒド液の使用（1）
2%青色1号液（1）	
消化器内科（6）	ビオクタン/大腸、胃における色素内視鏡検査（3）
	下部消化管内視鏡検査及び内視鏡処置での滅菌墨汁の使用（3）
形成外科（3）	レーザー治療後の色素斑・色素沈着の再発予防、老人性色素斑、脂漏性角化症、肝斑等に対するハイドロキノンクリーム、軟膏（2）
	ビオクタンブルーの組織染色（1）
耳鼻咽喉科・頭頸部外科（2）	アミカシン軟膏ガーゼ：鼻出血患者、頭頸部外科術後の患者に使用（1）
	オスラー病による難治性鼻出血に対するエストリオール軟膏局所使用（1）
救急・集中治療科（2）	硫化水素中毒に対する3%亜硝酸ナトリウム静注の投与（2）
感染制御部（2）	手指消毒用エタノール（2）
薬剤部（2）	院内製剤の調製及び使用について（滅菌ビオクタン液1%）（1）
	リドカインクリーム 基剤および製法の変更（1）
女性診療科（1）	切迫早産患者におけるウリナスタチン膈坐剤の使用（1）
歯科口腔外科（1）	口腔粘膜病変に対するトルイジンブルー液染色（1）
血液・腫瘍内科（1）	経口ペクロメタゾン（腸管GVHDの治療）（1）
脳神経内科（1）	3,4-ジアミノピリジン（1）

別表3 令和2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）

診療科名	申請内容
消化器内科 (4)	金属ステントを用いた超音波内視鏡下胃空腸吻合術 (1)
	腹腔鏡用トロッカーの後腹膜膿瘍への留置、並びに同トロッカー用内視鏡的ネクロセクトミー (1)
	膵・胆道癌に対する放射線治療における超音波内視鏡下金属マーカー留置術 (1)
	EUS-FNAB用穿刺針を用いた内視鏡超音波ガイド下腹腔神経叢ブロック (1)
耳鼻咽喉科・頭頸部外科 (4)	喉頭横膈膜症に対する喉頭横膈膜切除術（ステント挿入固定術を含む） (1)
	声帯内アテロコラーゲン注入術 (1)
	甲状軟骨形成術におけるゴアテックスソフトティッシュパッチ (1)
	耳管開放症に対する耳管ピンの使用 (1)
放射線科 (4)	エンボスフィア：有症状の前立腺肥大症患者に使用 (1)
	門脈狭窄に対する門脈内ステント留置術 (1)
	ヒストアクリル (1)
	ゴアバイパスステントグラフトを用いた透析患者の中心静脈狭窄に対する再血管内治療 (1)
小児科・小児外科 (4)	先天性および小児期発症心疾患患者に対する経皮的ステント留置 (1)
	PIカテーテル保護キャップ (1)
	栄養カテーテル/エンテラルフィーディングチューブ/胃瘻チューブ (1)
	Numed社Z-5 (SPT002, SPT003) (1)
神経精神科 (3)	DC STIMULATOR (1)
	経皮耳介迷走神経刺激装置TENS-200A (1)
	Advanced Tac/AudioScanを使用した病状に的外傷の間欠ありと判断される精神疾患&心身相関の身体症状に対する眼球運動による脱感作と再処理法 (1)
整形外科 (3)	関節鏡下超音波手術装置（仮称）：膝十字靭帯再建術での骨孔作製 (1)
	Saturne Cemented：股関節脱臼の危険性の高い症例の患者に使用 (1)
	Synovasure（シノヴァシュア）：感染の有無を判断できない整形外科領域の炎症性疾患に使用 (1)
循環器・呼吸器・腎臓内科 (3)	PDA 閉鎖セット：心筋梗塞後の心室中隔穿孔に対して、孔を閉鎖するために使用 (2)
	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット：心筋梗塞後の心室中隔穿孔に対して、孔を閉鎖するために使用 (1)
腎臓内科 (2)	吸着型血漿浄化器 (1)
	コレステロール塞栓症に対するLDLアフェレーシス (1)
産科婦人科 (2)	ダブルバスケットカテーテル（胎児胸水排出用シャント） (1)
	放射線治療による副作用回避のためのゴアテックスシートを用いたスパーサー留置術 (1)
歯科・口腔外科 (2)	BioMTAセメント (1)
	インプラント補綴装置（Acuris）/インプラント補綴装置の作成 (1)
脳神経内科 (1)	頸頭部主幹動脈狭窄症、脳梗塞に対する経皮的脳血管形成術（コッドマン エンタープライズ VRD、ストライカー ニューロフォーム アトラス） (1)
形成外科 (1)	先天性耳介畸形に対する歯科用材料を用いたオーダーメイド装具療法 (1)
皮膚科 (1)	イオントフォレーシス (1)
心臓血管外科・呼吸器外科・乳腺外科 (1)	慢性大動脈解離に対するステントグラフト内挿術（Candy-Plug法） (1)
呼吸器・心臓血管外科 (1)	パワートリアライシス（緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル）：新生児、乳児への膜型人工肺（エクモ）導入時に使用 (1)
呼吸器外科 (1)	輸入右気管支挿管用気管切開チューブの使用 (1)
血管内治療科 (1)	頭頸部動脈の狭窄または閉塞に際し、ペアメタルステントの使用 (1)

別表4 令和2年度に申請された禁忌使用に該当する医薬品（件数）

診療科名	申請内容
小児科（5）	異所性アンドロゲン産生腫瘍の小児例に対する131-I アドステロールによるシンチグラムの実施（1）
	新型コロナウイルス陽性患者へのファビピラビル、シクレソニド、ヒドロクロキンの使用（1）
	オルベスコインヘラー（シクレソニド）を新型コロナウイルス（COVID-19）肺炎に使用 ※有効な抗菌剤の存在しない感染症の患者に対して禁忌（1）
	糖尿病を伴う成人成長ホルモン分泌不全症に対する成長ホルモン補充療法（1）
	小児患者（若年性骨髄単球性白血病・造血細胞移植後の生着不全状態におけるフォーカス不明の感染症、再生不良性貧血・骨髄移植後フォーカス不明の感染症（腎盂腎炎疑い）、急性リンパ性白血病・化学療法後フォーカス不明の感染症（腎盂腎炎疑い））へのレボフロキサシン点滴静注の使用（1）
感染症科（2）	アクテムラ点滴静注用（トシリズマブ（遺伝子組換え））を新型コロナウイルス感染症に使用 ※重篤な感染症を合併している患者に対して禁忌（1）
	プラケニル錠（ヒドロキシクロキリン硫酸塩）を新型コロナウイルス感染症に使用※6歳未満の幼児に対して禁忌（1）
産科・婦人科（2）	低出生体重児、新生児（ステノトロフォモナス・マルトフィリア敗血症）へのスルファメトキサゾール・トリメトプリム注射液の使用（1）
	ニフェジピンL錠「トーワ」、ニフェジピンCR錠「トーワ」：妊娠20週未満における妊婦へのニフェジピン錠の使用（1）
心臓血管外科（1）	造影剤アレルギーがある患者へのアミオダロン投与（1）
眼科（1）	キシロカインアレルギーがある患者での眼科手術麻酔（マーカイン注脊麻用0.5%等比重）の使用（1）
放射線科（1）	軽度の造影剤過敏症及び病状コントロール下にある喘息患者に対し、ヨード造影剤、ガドリニウム造影剤を禁忌使用（1）

別表5 令和2年度に申請された適応外使用に該当する医薬品（件数）

診療科名	申請内容
小児科（19）	ハイカムチン注射用（ノギテカン塩酸塩）をユーイング肉腫（再発）（1）
	免疫調節障害（IPEX様症候群）に対するシロリムス（1）
	AML-12プロトコルに従った強化療法の施行（1）
	添付文書の効能・効果にない疾患に対するレゴラフェニブ（スチバール）、ネクサパール、テモゾロミド・エトボシド（ラステット）等の使用（1）
	IQSEC1-RAF1融合遺伝子陽性小児膝芽腫再発に対する分子標的薬治療（1）
	小児潰瘍性大腸炎に対するベドリズマブ療法（1）
	慢性免疫性血小板減少性紫斑病におけるレボレート錠（エルトロンボグ オラミン）の使用（1）
	ラフォラ病に対するメトホルミン塩酸塩錠（1）
	イリノテカン関連下痢症の予防にパナシ錠を適応外使用（1）
	中枢性葉酸欠乏症患者に対するホリナートカルシウム製剤の使用（1）
	再発・難治性髄芽腫に対するベバシズマブ・イリノテカン・テモゾロミド併用療法（BIT療法）（1）
	無水エタノール注「フソー」（1）
	急性前骨髄球性白血病に対する地固め療法での亜ヒ酸の使用（1）
	ロミブロスチム（商品名：ロミプレート®皮下注）の保険適応外使用（1）
	小児卵巣上皮型精巣腫瘍に対するバクリタキセル+カルボプラチン療法（1）
	エルトロンボグ（商品名：レボレード®）の保険適応外使用（1）
	カタプレス（1）
	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対するバルガンシクロビル内服薬による抗ウイルス薬治療（1）
リツキシマブ（商品名：リツキサン®点滴静注）の保険適応外使用（1）+B9:B21	
呼吸器内科（16）	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するトシリズマブ（アクテムラ点滴静注®）の投与（8）
	新型コロナウイルス感染症に対してのプラケニルの使用申請（2）
	低浸透圧シスプラチンの胸腔内投与による胸膜癒着術（1）
	ランプレンカプセル50mg/多剤耐性結核に対する治療（1）
	肺腺癌に対するトラスツズマブBS単剤療法（1）
	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するナファモスタットメシル酸塩の投与（1）
	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するカモスタットメシル酸塩の投与（1）
	新型コロナウイルス感染症に対してのアピガンの使用申請（1）
腫瘍内科（12）	オプジーボ・ヤーボイ療法による免疫関連有害事象として発症した大腸炎に対する抗TNF α モノクローナル抗体（レミケード）治療（1）
	BRCA 遺伝子変異を認めない乳癌患者に対するリムバーザの投与（1）
	乳癌の術前・術後患者の対するdose-dense AC療法（1）
	神経内分泌がんに対する薬物療法のためのカルセド注の使用（1）
	唾液腺がんに対するラパチニブ+カベシタピン療法（1）
	神経内分泌癌に対するアムルピシンの使用（1）
	イマチニブ錠（イマチニブメシル酸塩）を隆起性皮膚線維肉腫に使用（1）
	ジェムザール注（ゲムシタピン塩酸塩）を上咽頭癌 肺転移に使用（1）
	肛門管癌に対するカルボプラチン+バクリタキセル併用療法（1）
	口腔内慢性GVHDに対するデキサメタゾン エリキシル含嗽（1）
	神経内分泌癌に対し、アムルピシンを適応外使用（1）
	ランゲルハンス細胞組織球症に対するSpecial C regimen治療について（1）

皮膚科 (10)	進行期皮膚有棘細胞癌に対する化学療法 (1)
	非結核性抗酸菌症に対するエサンプトール減感作療法 (1)
	品名：ミノリピン錠、対象疾患：水疱性類天疱瘡 (1)
	乳房外Pagetに対するフルオロウラシル注、シスプラチン点滴静注の使用 (1)
	水疱性類天疱瘡に対するアザチオプリン療法 (1)
	全身性強皮症に対するA型ボツリヌス毒素局所注入 (1)
	メルケル細胞癌に対するカルボプラチン+エトポシド療法 (1)
	ダカルバジン注用100；悪性黒色腫多発転移に対する使用 (1)
	強皮症患者に対するPUVA-bath療法 (オクソラレンローション) (1)
	セルセプトカプセル250 (1)
泌尿器科 (7)	陰茎がんに対するバクリタキセル、イホスファミド、シスプラチン併用療法 (TIP療法) (2)
	抗ドナーHLA抗体陽性腎移植における抗体関連型拒絶反応の予防及び治療と再発腎炎の予防及び治療に使用 (1)
	副腎癌多発遠隔転移 (骨・肝臓) に対し、EDP (エトポシド+ドキソルビシン+シスプラチン) を適応外使用 (1)
	ペムブロリズマブに伴う重度の副作用 (下痢・大腸炎) に対するインフリキシマブ療法 (1)
	精巣腫瘍に対するTGO療法 (バクリタキセル、ゲムタビン、オキサリプラチン) (1)
	抗HLA抗体陽性腎移植症例の術前脱感作療法のため、リツキサンを適応外使用 (1)
眼科 (6)	網膜血管腫および脈絡膜血管腫に対するベバシズマブ硝子体注射 (2)
	マイトマイシン注用2mg (2)
	アムビゾーム点滴静注用50mg/臍帯血移植後の多剤耐性真菌性眼内炎症例に対し当該医薬品を使用 (1)
	ビスタイン静注用の適応外使用 (1)
血液内科 (6)	リンパ球除去化学療法におけるフルダラ静注用 (フルダラビンリン酸エステル) の使用 (1)
	進行性多発性白質脳症患者に対するメフロキン (メファキン) の使用 (1)
	ALアミロイドーシスに対する注射用ボルテゾミブ、シクロホスファミド錠、デキサメタゾン錠の使用 (1)
	品名：セルセプトカプセル、対象疾患：造血細胞移植後のGVHD (1)
	エタネルセプトBS皮下注：急性骨髄性白血病、同種造血細胞移植後idiopathic pneumonia syndrome の患者に使用 (1)
	心臓血管外科手術を控えた寒冷凝集反応陽性患者に対する、リツキシマブの投与 (1)
産科婦人科 (6)	バクリタキセル・カルボプラチン：子宮体癌の患者に使用 (1)
	バクリタキセル・カルボプラチン・アバスタチン：卵巣癌再発の患者に使用 (1)
	再発子宮体癌に対するリムバーザ (オラパリブ) および卵巣顆粒膜細胞腫の再発に対するフェマララ (レトロゾール) の使用 (1)
	女性不妊患者の過排卵処理における排卵抑制目的のデュファストン投与 (1)
	レミフェンタニル静注用の適応外使用 (1)
	臨床的羊水塞栓症に対するベリナート投与 (1)
救急科・集中治療科 (5)	COVID-19に伴うサイトカイン放出症候群に対するトシリズマブの保険適応外使用 (1)
	イベルメクチンを用いた新型コロナウイルス感染症に対する治療 (1)
	新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) に対するアピガン錠の適応外使用 (1)
	新型コロナウイルス感染症患者に対するレミフェンタニル静注薬の持続投与 (2)
消化器外科 (4)	消化管(食道)神経内分泌がんに対するアムルピシン (カルセド*)単独療法 (1)
	リクシアナ0D錠：門脈血栓症に対する経口Xa阻害薬 (1)
	アルブミン25%静注12.5g/50ml、献血ベニコロン-I静注用2500mg；低アルブミン血症、低γグロブリン血症の改善 (1)
	離断型胆汁瘻に対する無水エタノールによる胆管焼灼療法 (1)

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 (4)	唾液腺導管癌に対するトラスツズマブ+タキソテール併用療法 (1)
	オスラー病の難治性鼻出血に対するサリドマイド製剤の保険適応外使用 (1)
	フルオレサイト (1)
	クエストラン粉末44.4%の適応外使用 (1)
整形外科 (3)	デスマイド型繊維腫症に対するヴォトリエント錠 (1)
	脊索腫に対するバゾパニブ塩酸塩 (ヴォトリエント) 治療 (1)
	悪性骨腫瘍に対するゲムシタピン+ドセタキセル (GD) 療法 (1)
膠原病リウマチ科 (3)	多発性筋炎に対するステララー (1)
	原発性抗リン脂質症候群に対するプラケニル (1)
	成人発症スティル病患者へのシクロスポリン投与 (1)
脳神経内科・外科 (3)	放射線性壊死に対するアバスタチンの適応外使用 (1)
	POEMS症候群におけるレナリドミドの適応外使用 (1)
	治療抵抗性の免疫介在性壊死性ミオパチーに対するRituximab (商品名: リツキサン) 投与 (1)
腎臓内科 (2)	ステロイド治療抵抗性の膜性腎症の寛解導入におけるリツキシマブ治療 (1)
	難治性ネフローゼ症候群 (成人)、膜性腎症に対するリツキシマブ注の使用 (1)
歯科・口腔外科 (2)	プレセデックス静注液200µg (1)
	ゾレドロン酸水和物/ ゴーハム病患者に対し当該医薬品を使用する (骨融解の抑制) (1)
麻酔科 (2)	無水アルコール、対象: 神経ブロック (1)
	新型コロナウイルス陽性患者へのトシリズマブ (商品名: アクテムラ) 使用について (1)
消化器内科 (2)	バンコマイシン (1)
	ドレーンからの造影のためのウログラフィン注60%の使用 (1)
感染症科 (1)	重症の新型コロナウイルス感染症の成人患者に対するアクテムラの使用 (1)
総合内科・総合診療科 (1)	アクテムラ (1)
循環器内科 (1)	肺腫瘍血栓性微小血管症 (PTM) に起因すると思われる致死性肺高血圧症に対するイマチニブの投与 (1)
心臓血管外科 (1)	ウロキナーゼ静注用 (1)
放射線科 (1)	ガドリニウムの血管造影への使用及び動脈内投与 (1)
精神科 (1)	アカシジアにおけるプロプラノロールの使用 (1)
安全管理部 (1)	ミダゾラム、対象: 検査・処置時の鎮静 (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（以下「担当部門」という）および評価委員会の体制、審議に関する運用状況、当該医療適用後の報告・検証体制について調査した。調査対象は令和2年度の1年間とした。

1) 担当部門の体制

担当部門を構成する職種、人数について調査した。まず、担当部門への専従職員を配置している病院が4病院（8%）あった。

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9）。

担当部門の構成員のうち、手術部門からは48病院（94%）が医師を配置し、うち16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（13病院）、歯科医師（2病院）、臨床工学技士（5病院）を構成員に加えている病院もあった。



図9: 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（1~25名、中央値3名）を配置し、27病院（53%）が看護師（1~8名、中央値2名）、22病院（43%）が事務（1~5名、中央値1.5名）、21病院（41%）が薬剤師（1~4名、中央値1名）、12病院（24%）が臨床工学技士（1名）、8病院（16%）が歯科医師（1~3名、中央値1名）を配置し、その他、診療放射線技師、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。

担当部門全体の構成員の職種数を図10に示す。35病院（69%）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。一方、医師のみで構成されている病院は6病院（12%）で、前年度と同じであった。

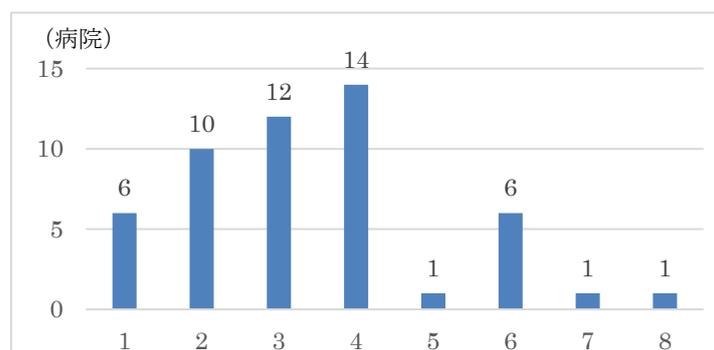


図10: 担当部門の構成員の職種数

2) 担当部門の運用

担当部門での審査方法について、高難度新規医療技術のプロトコールごとに審査するとして病院が 33 病院 (65%)、1 症例ごとに審査するとして病院が 3 病院 (6%)、申請技術によりプロトコール審査と症例ごとの審査を組み合わせると回答した病院が 15 病院 (29%) であった (図 11)。ほぼ全ての病院で、担当部門での審査資料と (実施されたものについては) 遵守状況の確認記録を全ての症例について保管していた。プロトコール審査を実施している 48 病院の全てにおいて、

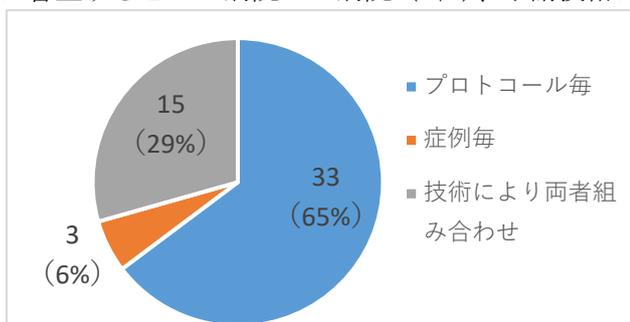


図 11: 担当部門の審査方法

承認した高難度新規医療技術の実施報告を求める症例数を設定しており、うち 43 病院 (84%) 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。6~10 症例の報告を求めることとした承認技術が多いと回答した病院が 2 病院、何症例であっても全例報告を求めることとした病院が 3 病院あった。「基本的な考え方」を参考に 5 症例で統一しているとした病院は 18% (前年度 22%) であり、その他の病院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いた。「施設基準申請に必要な症例数を参考に設定」「リスク度と属性 (小児と成人等) などを考慮し設定」と回答した病院もあった。また、54% (前年度 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は 48 病院 (94%) で整備されていた。そ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 12 に示す通りであった。

規程を有する 48 病院のうち 34 病院 (71%) で退院後も報告があり、確認の頻度は、「実施後 1、6、12 か月後」「実施 1~2 週間、90 日」など、症例ごとに

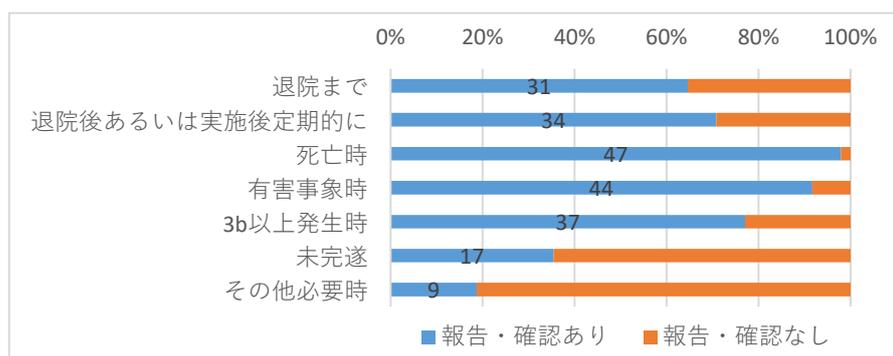


図 12: 担当部門長による実施報告の確認タイミング (48 病院)

報告時期を 1~3 回設定している病院や、「年度末」など一律に年 1 回報告を求める病院が多かった。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%、77% 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 17 病院（前年度 2 病院）あった。

高難度新規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 36 病院（71%）が有しており、そのうちの 14 病院では、令和 2 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 22 病院で整備されており、そのうち 1 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

令和 2 年度の各病院別の担当部門および評価委員会の開催回数は図 13 のとおりであった。担当部門の年間開催数は 0~50 回（中央値 6 回）、評価委員会は 0~42 回（中央値 4 回）であった。

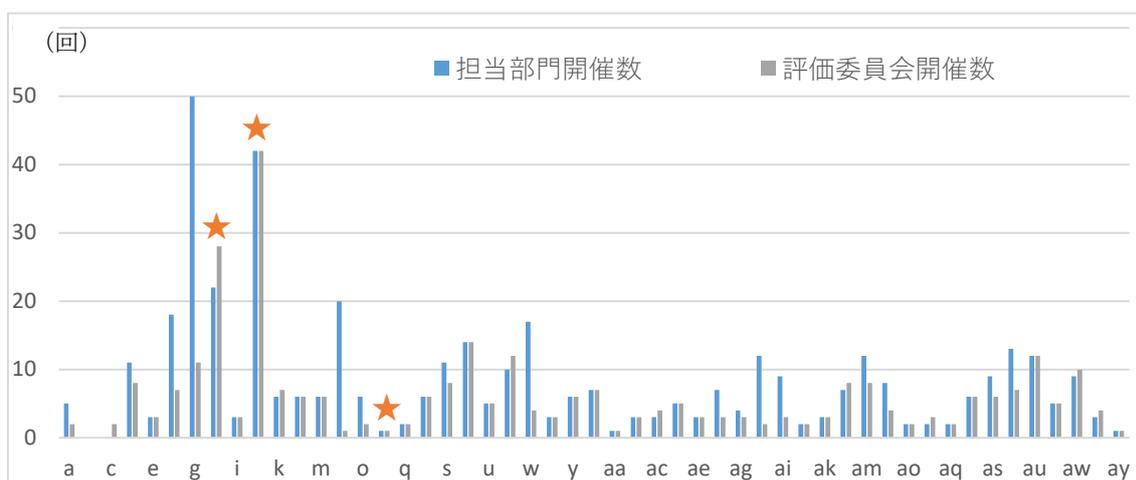


図 13 : 51 病院の担当部門および評価委員会の開催数 (令和 2 年度)

(★印は、プロトコル審査は行わず全例症例ごとの審査を行っている病院)

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 30 年度が 344 回、令和元年度が 301 回、令和 2 年度が 306 回であり、新型コロナウイルス感染拡大下でも高難度新規医療技術を要する患者への治療について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。

令和 2 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 18%、「メール審議」であるとする病院が 18%であった。また、新型コロナウイルス感染拡大に伴い、令和 2 年度に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、10 病院（20%）が「ある」と回答した。

また、令和 2 年度に各病院で申請された高難度新規医療技術件数は、1~60 件（中央値 6 件）であった（図 14）。プロトコル審査のみを行っている 33 病院については、1~11 件

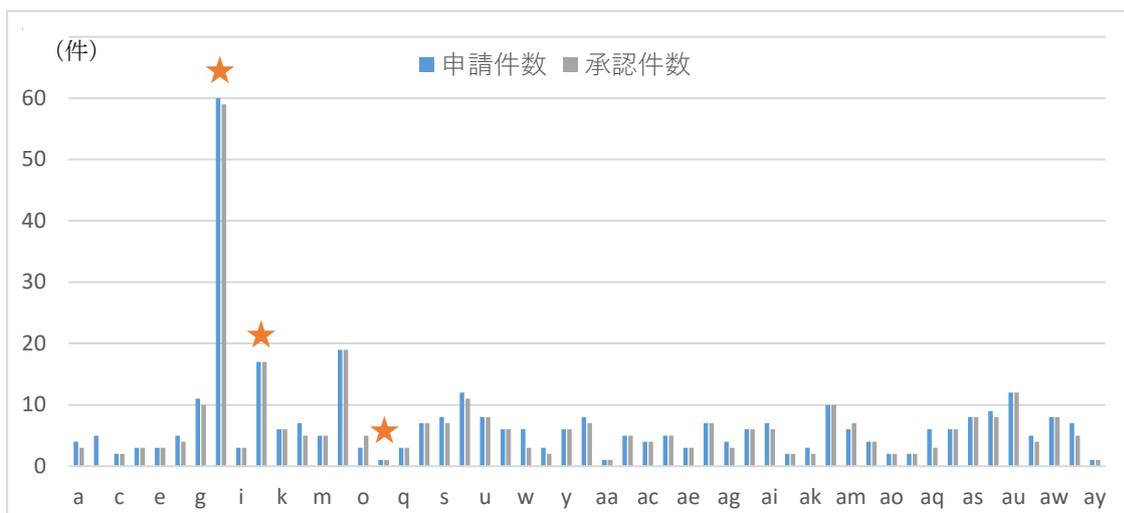


図 14: 51 病院の申請件数および承認件数 (令和 2 年度)

(★印は、プロトコール審査は行わず全例症例ごとの審査を行っている病院)

(中央値 5 件) であった。なお、全国での年間申請技術件数は、平成 30 年度が 398 件、令和元年度が 305 件、令和 2 年度が 354 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 15 に示す。診療科の内訳は前年度とほぼ同様であり、泌尿器科、消化器外科、産科婦人科、循環器内科、心臓血管外科が多かった。

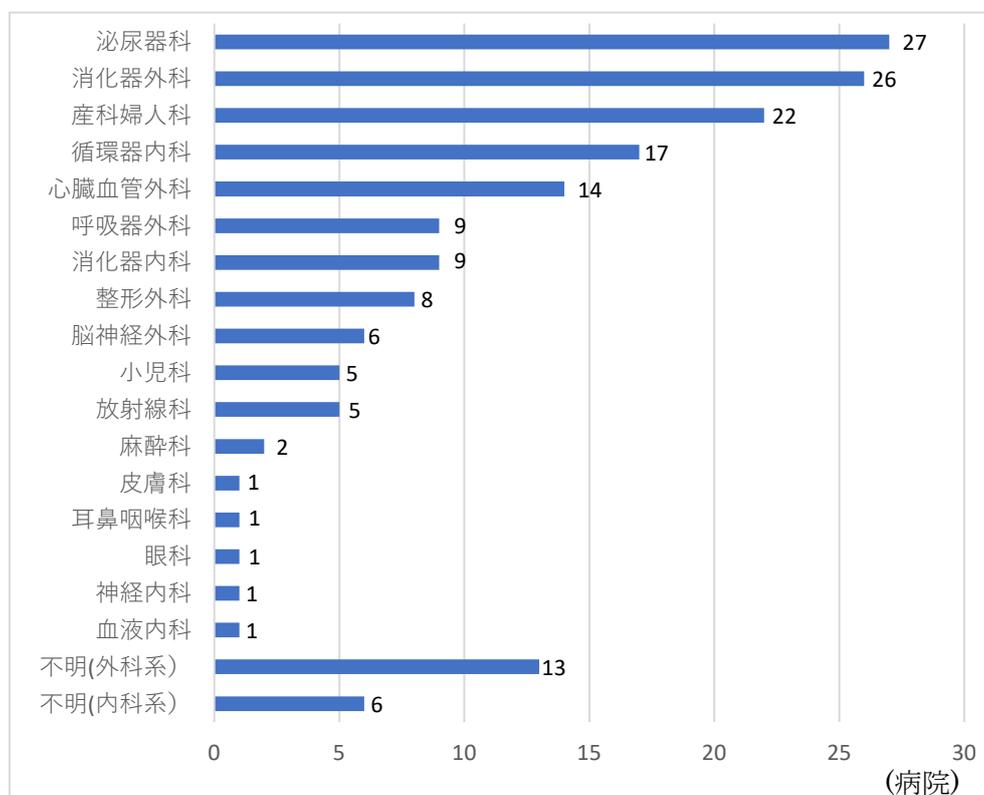


図 15: 令和 2 年度に申請した診療科名 (申請の多い診療科として回答のあったもの)

9病院（18％）で、審議により不承認とした案件があり、不承認とした理由は、「他の治療法、代替手段もある中で、当該技術を選択する根拠が不明確」「診療科内で治療方針について再検討が必要」「臨床研究としての倫理審査を行うのが妥当」「同一診療科から同時に2技術の申請があったが、一つずつ慎重に導入すべき」等であった。

4) 高難度新規医療技術に関する申請書及び審査議事録（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6（29ページ「令和2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（泌尿器科、消化器外科、呼吸器外科、産科婦人科）が最も多く、次いでカテーテルを用いた血管内治療（循環器科、脳外科、消化器内科）、鏡視下手術（消化器外科、心臓血管外科、産科婦人科、呼吸器外科等）で多く申請されていた。

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について、ほぼ全病院で、申請書あるいは評価委員会で確認されていた。

「高難度」の技術であることについては、確認されたほぼ全ての審査案件で、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」「術式としては標準的なものであるが大きな改良・工夫を加えて行う場合」「新規術式ではないが高難度な医療技術であり数年間実施されていないもの」「再生医療等製品を使用する医療行為」「医療機器本体あるいは付随する消耗品が、医薬品医療機器等法における高度管理医療機器（クラスⅣ）に該当し、かつ使用に際し特別なトレーニングを要する技術」など、施設独自の基準を設けている病院もあった。

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を、評価委員会で全件確認されていた。

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へいしその指導下に行う計画であるか否か、のいずれかを満たすことが望ましいと考えられる技術について、ほぼ全ての症例について評価委員会にて確認されていた。

病院の人員や設備等に関し、学会等が定めた指針・ガイドライン等による施設基準や実施基準等がある場合にこれに適合していることを、全病院の評価委員会で確認されていた。

また、全審査事例で、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はほとんどの症例について確認されていた。

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「過去に国内外の他施設で実施された同技術の治療成績について」「既存技術と比較したメリット、デメリット（合併症や開腹移行率等）」「開腹移行基準の追加（麻酔責任医師あるいは手術部責任者が開腹移行が妥当と判断した場合、術中に他臓器/脈管浸潤を認め合併切除が必要と判断された場合等）が必要」「望ましい治療成績が得られない症例が続いた場合の継続・中止の判断をどのようにするか」「患者個別のリスク」等について議論がなされていた。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」「症例個別のリスクについて」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」「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）」「緊急対応」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をどこで審議するかについては、49%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」と答えた。高難度新規医療技術審査部門で審議する病院が16%、両部門のいずれかで審議する病院が12%、そのほか、事例により両部門の「いずれか」または「両方」で審議する病院や、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病院もあった。

5) 評価委員会

各病院の評価委員会を構成する医師数は2~49人（最頻値3人、中央値6人）で、その診療科は、多い順に外科（24%）、内科（20%）、麻酔科（8%）、泌尿器科（5%）であった（図16）。事案により異なるとした病院も9病院あった（図16）。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。評価委員の他の職種については、看護師が28病院（55%）で1~6人（19病院は1人）含まれ、医療安全部門、看護管理室、手術部などから配置されていた。また、薬剤師が22病院（43%）（医療安全部門、薬剤部から配置）、臨床工学技士が9病院（18%）、事務職員が20病院（39%）、その他の職員（法律、医学教育・倫理などの専門家）が12病院（24%）で含まれていた。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。

1回あたりの評価委員会の委員数は3～25人（中央値7人）であった（図17）。

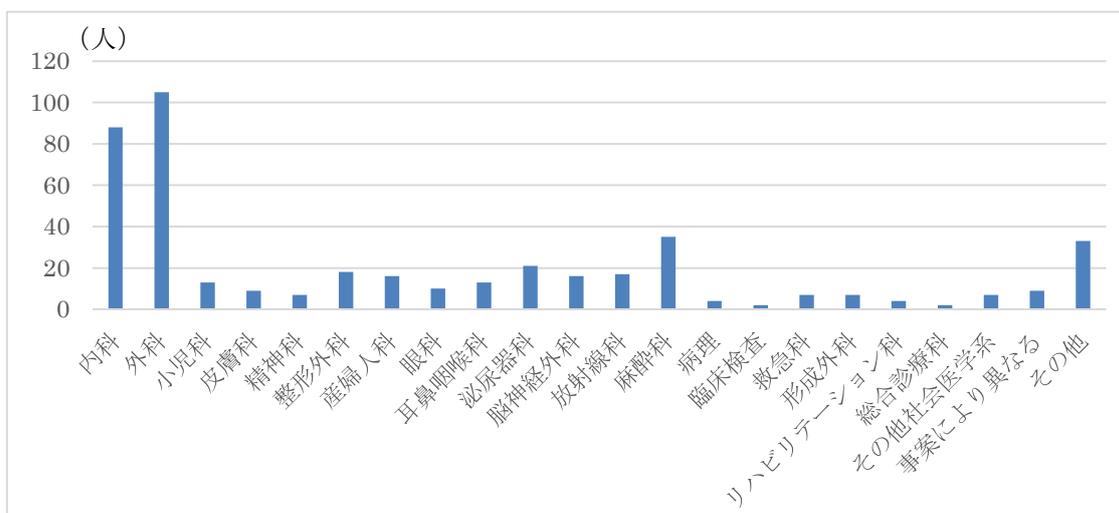


図16: 評価委員会を構成する医師の診療科

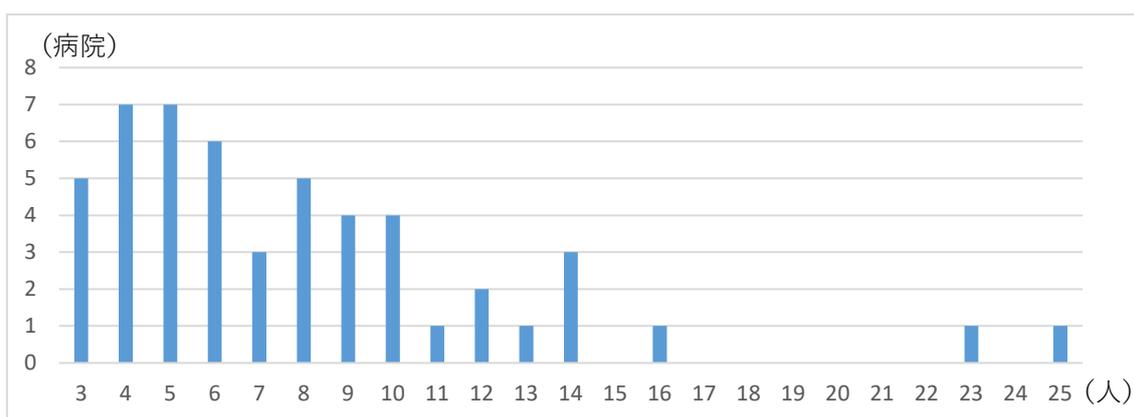


図17: 1回あたりの評価委員会の委員数

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17病院（33%）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、3病院で7事例認められた。再申請の理由としては、「本制度以前から実施されてきた技術であるが、改めて申請の必要性を検討し科長から申請があった」「4年ぶりに再開する難易度Dの技術」「従来の実施体制から変更があった」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、令和 2 年度も 1279 件と同程度であった。一方、病院間のばらつきは大きく、年間 0～161 件（中央値 13 件）であった（図 18）。1279 件のうち 1120 件は定期的報告であった。また、担当部門が確認することが求められている死亡等の報告件数は 11 病院からの計 23 件（前年度：12 病院から計 27 件）でこれまでと同様であった。当該死亡等事例には死亡以外の事例も含むことや、死亡事例についても、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。

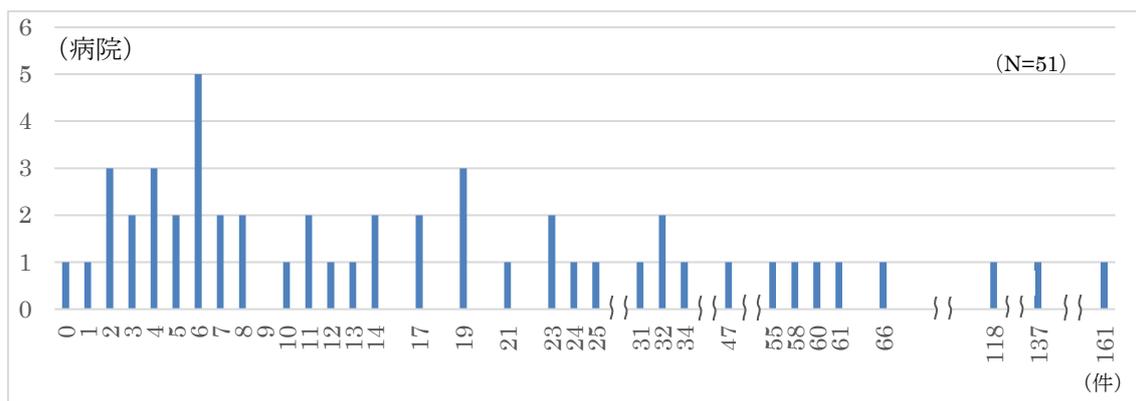


図 18: 担当部門が確認した報告件数 (令和 2 年度)

表 5 担当部門への報告内容 (複数選択)

・患者名・患者識別背景	(46 病院)
・技術名	(49 病院)
・実施年月日	(49 病院)
・当該技術提供後の状況	(44 病院)
・合併症発生の有無	(41 病院)
・説明範囲を超える有害事象の発生の有無	(41 病院)
・死亡の有無	(40 病院)
・今後の治療予定	(17 病院)
・その他：実施計画や体制の変更の有無、 インフォームド・コンセント実施記録、 同意書の写し 退院要約、手術記録、 死亡カンファレンス記録 等	

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および、項目ごとの施設数は表 5 のとおりであった。

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、73%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。死亡時に求めている報告や年 1 回ほどの定期報告で確認する病院も多かった。

令和 2 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 4 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、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 19 のように設定して

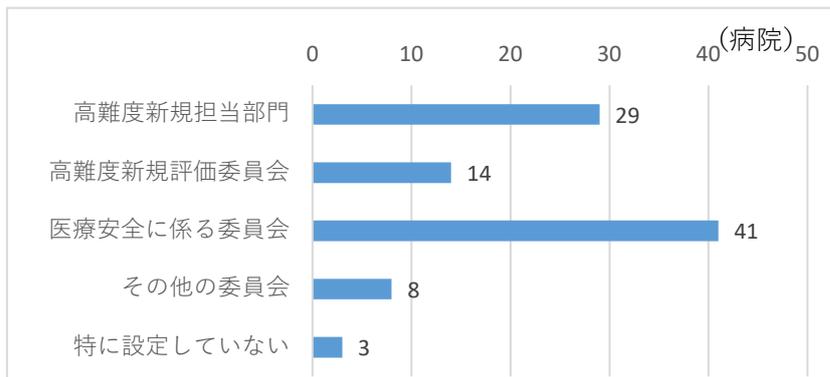


図 19: 死亡事例をピアレビューする委員会等 (複数選択)

おり、医療安全に係る委員会 (41 病院)、高難度新規医療技術に係る担当部門 (29 病院) が多く、死亡症例検証会、外科運営委員会等でも検討する病院もあった。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、診療

録やレポート等から詳細な経過が確認され、手術記録、当該技術実施体制、説明・同意書等の確認がなされていた。

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、96%の病院では当該技術の計画見直しや中止を検討する部門が決まっており、そのうち 76%の病院が高難度新規医療技術に関する担当部門・評価委員会で、35%の病院が医療安全委員会で方針を検討していた。他には手術手技を審査する委員会や臨床倫理委員会で検討するとした病院もあった。令和 2 年度は実際に、1 病院で 3 プロトコールが中止されていた。当該技術の提供を再開する際の条件として、「関係スタッフでの事例検証を実施すること」「再発防止策立案」「指導體制の充実」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 4 年余り経過し、高難度新規医療技術の審査、実施報告、検証の体制が整備・拡充され、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、実施体制、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。委員会の構成人数や、審議の形式 (プロトコール審査か症例ごと審査か)、当該技術実施後の担当部門への報告のタイミング等は、病院により様々ではあったが、評価委員会開催回数 (令和元年度 301 回、令和 2 年度 306 回)、申請技術件数 (令和元年度 305 件、令和 2 年度 354 件)、当該技術実施後の担当部門への報告件数 (令和元年度 1227 件、令和 2 年度 1279 件) はほぼ変化なく推移しており、各病院で本制度が根付きつつあることが推測された。

実施後の状況について、退院後も定期的に、および死亡・有害事象時に報告する体制が多

くの病院で整備されていた。重篤な有害事象発生時には当該技術の計画見直し・中止を検討する部門がほとんどの病院で決まっており、実際に検討の上、当該技術を中止した病院もあった。

全国で申請された高難度新規医療技術は多様であったが、ロボット支援手術、カテーテル治療が多かった。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位置づけは重要であり、全国の状況を共有し、自律的な改善に取り組んでいくことが望まれる。

別表6 令和2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	疾患領域	申請術式	件数		
ロボット支援手術	60	消化器	膵体尾部腫瘍切除術	9		
			膵頭十二指腸切除術	5		
			食道悪性腫瘍手術	4		
			結腸・直腸切除術	2		
			高度進行胃癌に対する拡大リンパ節郭清術	1		
			肝切除術	1		
			側方リンパ節郭清	1		
			胃切除に併用する結腸切除	1		
		泌尿器	仙骨膿固定術	11		
			腎盂形成術	7		
			腎尿管摘除・腎部分切除術	2		
			副腎摘出術	2		
			前立腺悪性腫瘍手術	2		
			膀胱全摘・尿路変更術	1		
		呼吸器	肺悪性腫瘍手術	5		
			拡大胸腺摘出術	1		
		産婦人科	子宮全摘術（良性）	2		
			子宮悪性腫瘍手術	2		
			傍大動脈リンパ節郭清術	1		
		鏡視下手術	12	消化器	スリーブ胃切除術	2
					膵切除術（膵体尾部切除術）	1
壊死物除去術（ネクロゼクトミー）	1					
食道胃接合部癌に対する胸部食道亜全摘後の胸腔鏡下体腔内食道胃管吻合術	1					
心臓血管外科	弁置換術			1		
	左心耳切除術			1		
産婦人科	子宮悪性腫瘍手術			1		
	傍大動脈リンパ節郭清			1		
呼吸器外科	皮膚拡張器の胸腔内充填による縦隔固定術			1		
	単孔式肺葉・肺区域切除術			1		

		甲状腺	副甲状腺切除術	1
カテーテル治療	40	循環器	経皮的リード抜去術	7
			経皮的左心耳閉鎖術	4
			経カテーテル大動脈弁挿入術 (TAVI)	3
			大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術	3
			経皮的循環補助ポンプカテーテル	3
			経皮的冠動脈形成術 (高速回転式アテレクトミーカテーテル)	3
			マーシャル静脈への化学的アブレーション	3
			経皮的中隔心筋焼灼術 (PTSMA)	2
			経皮的卵円孔開存閉鎖術	1
			経皮経肝肺動脈拡張術	1
			経皮的心室中隔欠損閉鎖術	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
		心室頻拍に対するカテーテルアブレーション	1	
		消化器	経静脈的肝内門脈肝静脈短絡療法 (TIPS)	1
			門脈塞栓術	1
		脳外科	頭蓋内ステントを用いた脳血管内手術	2
フローダイバーター留置による脳動脈瘤治療	1			
経静脈的脳動静脈奇形塞栓術	1			
消化器内視鏡	7	消化器	内視鏡的切開拡張術 (食道)	1
			内視鏡的切開拡張術 (小腸)	1
			内視鏡的切開拡張術 (大腸)	1
			食道ステント留置術	1
			粘膜焼灼術	1
			胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除	1
			超音波内視鏡下膵管ドレナージ術	1

移植医療	4	消化器	コンポジットグラフトを含む脳死肝小腸同時移植	1
		眼科	羊膜移植	1
		整形外科	長管骨同種骨移植	1
		呼吸器外科	進行胸部悪性疾患に対する自家肺移植術	1
その他	16	脳外科	選択的後根神経切断術	1
			頭蓋内電極埋込術	1
		血液内科	顆粒球吸着療法 (GCAP)	1
		産婦人科	胎児嚢胞羊水腔シャント術	1
			広範子宮頸部摘出術	1
			脊髄髄膜瘤胎児手術	1
		消化器	経皮的肝嚢胞ドレナージ術	1
			肝内リンパ管造影と塞栓術	1
		泌尿器	腎腫瘍凝固・焼灼術	2
			尿道形成手術	1
		呼吸器	骨肉腫転移性肺腫瘍に対するサルベージ手術	1
		循環器	今野手術+大動脈弁置換術	1
			閉塞性肥大型心筋症に対する中隔心筋切除術	1
		整形外科	腫瘍脊椎骨全摘術	1
			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

① 令和2年度（令和2年4月1日～令和3年3月31日）

上記期間において、51病院のうち44病院では2回以上、7病院では1回開催したことを確認した。また、新型コロナウイルス感染症の影響に伴い、25病院がWeb会議形式で（対面との併用含む）、4病院が書面により開催していた。

② 令和3年度（令和3年4月1日から令和3年8月31日）

上記期間において、51病院のうち19病院が1回以上開催したことを確認した。また、新型コロナウイルス感染症の影響に伴い、6病院がWeb会議形式で（対面との併用含む）、1病院が書面により開催していた。

(2) 開設者または管理者側の主な出席者について（令和2年度第1回を対象に調査）

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	6	11.8%
管理者	50	98.0%
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	46	90.2%
医療機器安全管理責任者	45	88.2%

2) 監査委員会の業務について

調査対象期間：令和2年度（令和2年4月1日～令和3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例を次に示す。

- ・ 医療安全に関する優れた取組に対する表彰制度について
- ・ 重要診断情報伝達漏れシステムによる運用状況について
- ・ 受診勧奨による早期治癒や重篤化予防システムについて
- ・ 新型コロナウイルス感染症の診療状況について
- ・ 入退院支援センターの運営状況について
- ・ インフォームド・コンセントの実施状況やモニタリングについて
- ・ 臨床倫理に関する課題への組織的なアプローチについて
- ・ 患者参加型医療の推進について
- ・ 医療安全の研修におけるeラーニングの活用について
- ・ 医療安全管理責任者配置後の効果について
- ・ 次世代の医療安全管理者の育成や医療安全管理部門の業務負担について
- ・ 医師の働き方改革への対応について
- ・ 特定機能病院の承認要件への対応について
- ・ 立ち入り検査やピアレビューの結果について

(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、上記項目以外で確認・説明を求められた事項、又は説明した事項の具体例を次に示す。

- ・ 処方時アラートシステムの導入について
- ・ 業務手順書の改訂について
- ・ 新型コロナウイルス感染症の診療に用いる薬剤の使用にかかる手続きについて
- ・ 医薬品安全情報やニュースの発行について
- ・ 薬剤師の業務負担軽減について
- ・ 持参薬の取扱いについて

(3) 医療機器安全管理者の業務

下記「1」～「6」に示す事項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

医療機器安全管理について、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例を次に示す。

- ・ 新規医療機器管理システムの整備について
- ・ 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
- ・ 医療機器に関する新型コロナウイルス感染症対策の内容について
- ・ 臨床工学技士の人員確保について
- ・ 臨床工学技士との連携について

(4) 医療放射線安全管理責任者の業務について

下記「1」～「7」に示す事項について確認された。

- 「1」 組織体制
- 「2」 医療放射線の安全利用のための指針
- 「3」 医療放射線の安全利用のための院内研修

- 「4」 医療被ばくの安全管理に関する業務
- 「5」 所掌する委員会の活動状況
- 「6」 医療放射線に関するインシデント事例等
- 「7」 医療放射線に関する医療従事者と患者間の情報共有

医療放射線安全管理について、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例を次に示す。

- ・ 患者用の説明資料やマニュアルの改訂について
- ・ 過剰被ばくが発生した場合の検証について
- ・ 照射線量管理システムの導入について
- ・ 被ばく管理チームの活動状況について

(5) 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、5病院（9.8%）であり、PCRセンター、病理部、医療機器部門、病棟部門等が対象となっていた。

(6) 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事項）について

監査委員会から優れた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。

- ・ インシデント報告を促す取組について
- ・ カルテ監査システムによる量的監査について
- ・ インシデント減少の取組として医療従事者の負担軽減対策がなされたことについて
- ・ インシデントレポートを基にPDCAサイクルを回すシステムの構築について
- ・ 事故発生時の対応について
- ・ 画像診断、病理診断レポートの確認遅れを防止する仕組みについて
- ・ 患者参加型医療の推進について
- ・ 高難度新規医療に関するサーベイの実施について
- ・ 新型コロナウイルス感染症への対応や情報共有の体制について
- ・ 臨床における倫理的諸課題に対する対応について
- ・ 臨床倫理コンサルテーションチームの設置について
- ・ インフォームド・コンセント、説明同意書の運用について

(7) 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の具体例は次の通りであった。

- ・ 各種手順、マニュアルの見直しについて
- ・ 患者急変時コールの周知について
- ・ 患者誤認インシデントの対策の周知について
- ・ 院外薬局からの疑義照会への対応体制について
- ・ 未承認新規医薬品使用にかかる客観的な指標や基準について
- ・ 医療機器の集約管理体制について
- ・ 臨床工学技士の人員配置（増員）について
- ・ 医療安全に資するモニタリングの項目について
- ・ 放射線・病理レポートに対する理解について
- ・ 研修受講への働きかけについて

(8) 安全管理業務以外の意見について

医療に係る安全業務以外に関するからの助言等の具体例は次の通りであった。

- ・ 医療安全研修のリモート開催における質の担保について
- ・ インフォームド・コンセントにおける説明の標準化について
- ・ 生殖医療等の拠点事業に関連した安全対策の推進について
- ・ 病院機能評価や立入検査への対応について
- ・ 医療事故調査・支援センターへの報告に至るプロセスについて
- ・ マニュアル作成の際に患者の意見を反映させる仕組みについて

(9) 前年度監査からの改善事項について

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、15 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。改善の具体例については以下の通りであった。

- ・ 患者誤認防止対策に関する院内、および患者への周知の実施
- ・ 心肺蘇生法や院内急変コールに関する職員教育、訓練の実施
- ・ 画像診断レポートの確認遅れを防ぐための体制の整備、教育の実施
- ・ 医療事故調査制度に関する院内への周知の実施
- ・ 内部通報制度の要項の改正
- ・ エレベータの案内表示の変更
- ・ 臨床工学技士の増員について

3) 令和 2 年度の監査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（82.4%）、1年に1回まとめて公表している病院が 9 病院（17.6%）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) 新型コロナウイルス感染症に対する取り組みについて

新型コロナウイルス感染症に対する各病院の取り組みのうち、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。

表7 監査委員会で取り上げられた新型コロナウイルス感染症に対する取り組み

	項目	令和2年度 (件/51病院)	令和3年度 (件/19病院)
「1」	院内感染対策	11	1
「2」	病棟運用（コロナ病床への転換）	8	1
「3」	重症患者への対応状況	5	1
「4」	救急部門の運用状況	3	1
「5」	PPEの確保・在庫状況	3	0
「6」	面会・診療制限	5	1
「7」	発熱外来	3	0
「8」	PCR検査の状況	7	2
「9」	電話による処方箋発行状況	0	0
「10」	手当・福利厚生	0	1
「11」	職員へのワクチン接種状況	3	0
「12」	他機関への協力（人員の派遣等）	3	3
「13」	その他	11	5

(その他の主な内容)

令和2年度

- ・ 学生実習受け入れの現状について
- ・ 地域の医療機関との連携、分担について
- ・ 病院の経営状況について
- ・ ICU入床患者（非COVID-19陽性）の一般病棟への移動に伴う制約への対応について（例：高濃度注射用カリウム製剤の適応外使用（投与濃度）の範囲等）

- ・ 職員のメンタルヘルスケアについて
- ・ トリアージ棟の運用について
- ・ 診療マニュアルの策定について
- ・ オンライン面会の体制構築について

令和3年度

- ・ 新型コロナウイルス感染症の治療薬の使用状況について
- ・ 新型コロナウイルスワクチンの希釈手順や接種手順の教材作成や公開について
- ・ 地域の医療機関との連携、分担について
- ・ 診療チームの新設による医療安全への影響（インシデントの発生）等について
- ・ 宿泊療養施設入所者へのオンライン診療の実施について
- ・ 地域の宿泊療養施設、クラスター対策支援について

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2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2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）、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。

監査委員会の開催回数は1年に2回以上と定められているが、厚生労働省からの事務連絡（令和2年5月12日発）において、新型コロナウイルス感染症の影響により実施に支障が生じている場合には休止等の措置を取ることが差支えないものとされており、令和2年度は1回のみ開催とした病院があった。

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、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。

診療用放射線に係る安全管理体制についての改正省令施行（令和2年4月）を受けて、医療放射線安全管理責任者の業務に関する監査や評価を開始している病院があった。

なお、本ピアレビューの対象病院は、新型コロナウイルス感染症の診療に全国で中心的な役割を果たしてきたことから、監査委員会においても関連の取り組みに関連した成果や課題が幅広く取り上げられていたことが明らかとなった。

【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。

なお、新型コロナウイルス感染症の影響により、令和2年度は監査委員会の開催回数が1回のみとなった病院もあり、次年度も継続して開催状況等を調査する予定である。

8. まとめ

令和 3 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。

新型コロナウイルス感染症拡大下でも医療安全活動は継続され、必要な委員会、講習会は、Web や e ラーニング等を活用し工夫して実施されていた。また、医療安全部門の体制整備が進み、医療安全部門への専従看護師の複数配置や専従事務の配置を行っている病院が増えるとともに、兼任として臨床工学技士、放射線技師、歯科医師等を配置している病院も多く、多職種が連携して特定機能病院に求められ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。その一方で、専従の医師、薬剤師の専門資格の取得、維持をサポートする仕組み作りが今後の課題と考えられた。

医薬品安全使用にかかる情報収集や、ハイリスクな禁忌・適応外使用の妥当性評価のための体制が全病院で整備されていた。適応外・禁忌医薬品使用に関する審査基準を、そのリスクやエビデンスにより層別化し、合理的な審査体制を構築している病院もあった。

未承認新規医薬品等審査部門では、新型コロナウイルス関連の医薬品の適応外使用など、審査件数の増加が見られた。審査対象や承認の有効範囲、審議形態は多様であり、リスクに応じた承認プロセスの最適化が進展することが期待される。

高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する審査体制は全病院で整備され、評価委員会開催数、申請技術件数、実施後の報告件数も安定して推移しており、有害事象時の報告および検証の体制も機能していることが確認された。今後、さらなる低侵襲、ロボット支援等の治療技術が開発されることが予想され、本制度の安定運用と自律的な改善への取り組みが期待される。

監査委員会については、委員からの意見やグッドプラクティス事例の報告により、医療安全管理の質の向上に貢献していることが確認された。昨年につき新型コロナウイルス感染症の影響を受け、開催の方法や回数が制限された例も見られたが、その中でも適切に監査が実施されていることが確認できた。

IV. 令和3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4年3月)

	氏名	病院名	職名
医師・歯科医師			
1	滝沢 牧子	群馬大学医学部附属病院	医療の質・安全管理部副部長、病院講師
2	山本 知孝	東京大学医学部附属病院	医療安全対策センター長、准教授
3	工藤 篤	東京医科歯科大学医学部附属病院	医療安全管理部部長、准教授、病院長補佐
4	菊地 龍明	横浜市立大学附属病院	医療の質・安全管理部部長、診療教授、病院長補佐、安全管理指導者
5	水本 一弘	和歌山県立医科大学附属病院	医療安全推進部部長 病院教授
6	伊藤 英樹	広島大学病院	医療安全管理部部長、教授
7	後 信	九州大学病院	医療安全管理部部長、教授
8	綾部 貴典	宮崎大学医学部附属病院	医療安全管理部部長、教授
9	中川 慧	大阪大学医学部附属病院	産婦人科 助教
10	中村 京太	大阪大学医学部附属病院	中央クオリティマネジメント部部長 特任教授(常勤)
11	佐藤 仁	大阪大学医学部附属病院	中央クオリティマネジメント部 特任講師(常勤)
12	北村 温美	大阪大学医学部附属病院	中央クオリティマネジメント部副部長、病院講師
13	徳永 あゆみ	大阪大学医学部附属病院	中央クオリティマネジメント部 特任助教(常勤)
14	関戸 悠紀	大阪大学医学部附属病院	中央クオリティマネジメント部 助教
看護師			
15	中山 美代子	和歌山県立医科大学附属病院	医療安全推進部 次長
16	佐々木 純子	札幌医科大学附属病院	医療安全部 副部長
17	新開 裕幸	大阪大学医学部附属病院	中央クオリティマネジメント部副部長、看護師長
18	百田 真弓	大阪大学医学部附属病院	中央クオリティマネジメント部 副看護師長
19	上間 あおい	大阪大学医学部附属病院	中央クオリティマネジメント部 技術職員
薬剤師			
20	川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院	薬剤部長、教授
21	中村 安孝	大阪市立大学医学部附属病院	薬剤部副部長兼保健副主幹
22	村川 公央	岡山大学病院	薬剤部 副薬剤部長
23	木下 徳康	大阪大学医学部附属病院	薬剤部・中央クオリティマネジメント部 薬剤師
24	新谷 拓也	大阪大学医学部附属病院	薬剤部・中央クオリティマネジメント部 薬剤師
事務			
25	脇元 直彦	大阪大学医学部附属病院	総務課長
26	鎌谷 明	大阪大学医学部附属病院	医事課長補佐

(敬称略、順不同)