

令和4年度

特定機能病院間相互のピアレビュー

報告書

令和5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、特に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」として設定することで、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、改善策の立案及び実施等）
- （イ） 医療安全管理委員会の業務の状況
- （ウ） 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）
- （エ） 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
- （オ） 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

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。6 回目となる本ピアレビューは、全国における新型コロナウイルス感染症の動向を鑑み、患者、職員の感染防止及び診療機能の維持を最優先とするため、今年度の調査の形式を実地訪問調査から Web 訪問調査へと変更し、具体的にヒアリング、意見交換を行いました。

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
竹原 徹郎

令和4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4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	5
4. 医療安全部門への人員配置について	6
5. 医療安全へのアプローチについて	10
6. 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及び未承認新規医薬品等 審査部門の運用状況等）	12
7. 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	28
8. 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
9. まとめ	44
IV. 令和4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4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 4 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 4 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調査までに、遅くとも令和 4 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 4 年 12 月 15 日頃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 感染の動向を鑑み、訪問調査から Web 調査へ実施方法を変更。

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

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、また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は、47 病院（92%）と多かった。

2) 院内死亡症例の把握

全ての病院において、医療安全管理部門が、院内死亡症例を把握するための仕組みを構築していた。

2. 医療安全管理委員会の業務の状況

各病院における、令和 3 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、全職員対象の医療に係る安全管理のための職員研修及び、参加型研修の実施状況等について調査した。

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 29 病院（57%）、Web 会議・メール会議や資料配布は 8 病院（16%）、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 14 病院（27%）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、32 病院（63%）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 12 病院（24%）、Web 会議・メール会議や資料配布での開催は 22 病院（43%）、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 17 病院（33%）であった。

前年度と比べ、医療安全管理委員会、医療安全管理委員会の決定事項を周知するための委

員会ともに会議室のみでの開催が減少、Web 会議・メール会議や資料配布を併用している病院が増加傾向にあった。

2) 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 3 年度の開催方法について、48 病院 (94%) と大部分の病院で令和元年 (新型コロナウイルス感染拡大前) と比較して、参加方法 (集合型・個別視聴型) の変更があり、集合型と個別視聴型の併用に変更したのは 23 病院 (45%)、個別視聴型のみに変更したのは 25 病院 (49%) であった。

3) 参加型研修の実施状況

令和 3 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、37 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。4 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、27 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。2 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。

前年度に比べ、BLS 研修、CVC 技能研修ともに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する病院が増加傾向にあった。

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できたモニタリング項目がある病院は 42 病院 (82%) であり、具体的な項目は、表 1 に示す通りであった。

表 1 改善に活かすことができたモニタリング項目

モニタリング項目	改善状況
画像・病理診断レポート	未読、既読率の改善
	既読に要する期間の改善
	画像診断検査後の患者対応等の改善
転倒転落件数	転倒転落数の改善
	全患者リスク評価の定着

手術	起こりうる合併症としての説明が増加
塞栓症・血栓症	アラート機能活用及び、システム利用推進により、静脈血栓症の発症予防率が上昇
	経口抗血栓薬休薬説明同意書取得についての周知推進
	対策実施していない診療科の減少
	評価率の上昇
薬剤	ベンゾジアゼピン系睡眠薬処方率の減少
	禁忌・適応外処方に対する適切な申請方法の周知推進
	術前中止薬の中止忘れによる手術延期減少への取り組み推進
	併用禁忌薬使用時の対応強化
インフォームド・コンセント	IC 記載率の向上
	IC 同席率の向上
	IC 遵守状況を確認、及び質的監査の結果より指針の改訂。IC 総数や立会率の把握。患者の自己決定支援
中心静脈カテーテル	中心静脈穿刺マニュアル策定
	CVC 安全管理委員会の設置、CVC 安全管理体制の構築
急変対応	非挿管下鎮静処置に関する認定制度の導入
	急変対応専用の記録フォーマットの作成
(その他) 注射業務におけるバーコード認証率	実施率の向上
(その他) がん患者 周術期口腔機能管理実施率	実施率の向上

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、専従及び専任医師、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4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。

5病院(10%)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23病院(45%)であった。専従看護師は、2名配置が30病院(59%)と最も多く、次いで1名配置が10病院(20%)、3名配置が9病院(18%)、4名配置が2病院(4%)であった。専従薬剤師の複数名配置は、令和3年度に引き続き2病院にとどまり、いずれも2名配置であった。また、事務職の配置状況に大きな変化はなかった。

表2 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4年度	令和3年度	令和4年度	令和3年度	令和4年度	令和3年度
医師	51(100)	51(100)	23(45)	22(43)	43(84)	40(78)
歯科医師	0(0)	0(0)	4(8)	5(10)	20(39)	17(33)
看護師	51(100)	51(100)	5(10)	3(6)	34(67)	33(65)
薬剤師	51(100)	51(100)	2(4)	2(4)	30(59)	28(55)
事務	25(49)	28(55)	26(51)	23(45)	39(76)	39(76)
臨床工学技士	1(2)	1(2)	0(0)	1(2)	31(60)	28(55)
診療放射線技師	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	20(39)	19(37)
臨床検査技師	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	17(33)	16(31)
その他	1(2)	2(4)	2(4)	2(4)	15(29)	14(27)

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及び専任の医師、歯科医師の職位は、教授39名(42%)、准教授20名(22%)、講師13名(14%)、助教17名(18%)、その他2名(2%)、無回答1名(1%)であった。また、教授のうち、専従の者は31名(79%)、専任の者は8名(21%)であった。

専門診療科は表3に示す通りで、外科系47名(51%)、内科系37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18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おり、令和3年度の13病院より増加していた。

表3 医師、歯科医師（専従及び専任）の専門診療科

(n=92)

分類	診療科名	総数	専従
外科系	外科（消化器）	14	8
	外科（呼吸器）	4	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	8	4
	整形外科	3	2
	救急科	3	2
	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	47
内科系	内科（循環器）	6	6
	内科（呼吸器）	7	6
	内科（血液）	3	3
	内科（腎臓）	5	3
	内科（消化器）	3	1
	内科（神経）	2	2
	内科（総合内科）		
	内科（内分泌・代謝）	2	1
	内科（感染症）		
	内科（アレルギー・リウマチ）	2	1
	内科（その他）	1	1
	小児科	4	3
	精神科		
	放射線科	1	
	病理科		

	臨床検査科		
	総合診療科	1	1
	小計	37	28
その他	医科その他	3	1
	歯科	5	
	小計	8	1
	合計	92	60

- ・ 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及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、10 年未満は 0 名、10 年以上 20 年未満が 5 名（8%）、20 年以上 30 年未満が 29 名（48%）、30 年以上 40 年未満が 24 名（40%）、40 年以上が 2 名（3%）であった。専任医師については、10 年未満が 1 名（3%）、10 年以上 20 年未満が 9 名（28%）、20 年以上 30 年未満が 13 名（40%）、30 年以上 40 年未満が 9 名（28%）であった。

また、医療安全部門での実務経験は、15 年以上 20 年未満が 19 名（21%）と最も多く、次いで 10 年以上 15 年未満が 16 名（18%）、25 年以上 30 年未満が 15 名（16%）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 80 名（87%）であった。診療業務の内容は、外部の医療機関等での業務 76 名（95%）、自施設での外来診療 58 名（73%）、自施設での検査・手術 31 名（39%）、自施設での病棟診療 19 名（24%）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（93%）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または維持が困難であると感じると回答した者は、48 名（52%）であった。表 4 に示した「外科系」の医師 47 名のうち 31 名（66%）、「内科系」の医師 37 名のうち 15 名（41%）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 53 名（96%）、10 年未満が 2 名（4%）であった。

職位は、薬剤部長 0 名、副薬剤部長 13 名 (24%)、それ以外の管理職 27 名 (49%)、役職が無い者が 15 名 (27%) 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、1 年以上 3 年未満が 26 名 (47%) と最も多く、次いで 1 年未満が 11 名 (20%)、3 年以上 5 年未満、5 年以上 10 年未満がそれぞれ 8 名 (15%) であった。

(3) 薬剤部の業務への従事

43 名 (78%) 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」27 名 (63%)、「多職種チームの業務 (NST、入退院支援業務など)」5 名 (12%)、「薬剤管理指導業務」4 名 (9%)、「病棟薬剤業務」3 名 (7%) の順に多かった (複数回答)。

(4) 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 43 名 (78%)、有していない者が 12 名 (22%) 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、専門資格の取得または維持が困難であると感じると回答した者は 29 名 (53%)、感じないと回答した者は 26 名 (47%) であった。困難を感じる資格として、がん専門薬剤師、糖尿病療養指導士、医療薬学専門薬剤師、がん薬物療法認定薬剤師、栄養サポート (NST) 専門療法士、感染制御専門薬剤師等が挙げられた。

5. 医療安全へのアプローチについて

専従の医師、薬剤師、看護師が、普段、医療安全へのアプローチについてどのように感じているかを確認した。多くの者が、注意喚起を中心とする安全対策への限界や、マニュアルやルールの遵守が難しい状況が現場には存在すると回答し、インシデントへの抜本的な対策が困難な課題があることを認識していた。概要を表 4 に示す。

表 4 医療安全へのアプローチについて (n=217) n (%)

	はい	いいえ	その他
注意喚起を中心とした安全対策に限界を感じている	190 (88)	19 (9)	8 (4)

マニュアルに記載されたルールの遵守が難しい状況が現場には多々ある	178 (82)	30 (14)	9 (4)
インシデントへの抜本的な対策が困難な課題がある	201 (92)	13 (6)	3 (1)
安全対策の効果を評価することが困難である	147 (68)	56 (26)	14 (6)
日常臨床業務において安全が確保されているメカニズムに関心がある	212 (97)	4 (2)	1 (0)

いくつかの訪問調査においても関連の議論がなされ、困難を感じながらも、様々な現場に即した方法でアプローチを行っている、日常業務の中で測定できる数値を指標とするなどの実践例がみられた。

【1-5 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、及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。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（リスクマネジャー会議、セーフティマネジャー会議など）も恒常的に運営され、COVID-19 パンデミックを契機として、メール会議やWeb会議のさらなる普及がみられた。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も、eラーニングやDVD視聴による個別学習形式の研修が主体となり、BLS研修、CVC技能研修については、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する病院が増加傾向にあった。

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。

医療安全部門の人員については、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。41病院で専従看護師の複数配置がなされ、医師（専任含む）については複数名配置 27病院中、18病院で内科系と外科系の医師の両方が配属され、令和3年度より5病院の増加がみられたことから、特定機能病院に求められる高度な医療安全業務の遂行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、維持については困難であるとの意見が多く、継続的課題と考えられた。

医療安全へのアプローチについて、専従の医師、薬剤師、看護師の多くが、注意喚起を中心とする安全対策への限界や、マニュアルやルールの遵守が難しい状況が現場には存在し、インシデントへの抜本的な対策に困難な課題があることを認識していた。医療安全へのアプローチについて、専従の医師、薬剤師、看護師の多くが、インシデントの再発防止策立案と遵守といった従来型の安全管理対策のみには限界を感じ、平時に視点を当てた安全対策にも注目している状況が明らかになった。

6. 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及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、未承認新規医薬品等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。47 病院が薬剤部長であり、3 病院では副薬剤部長、1 病院では医療安全部門の薬剤師 GRM 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

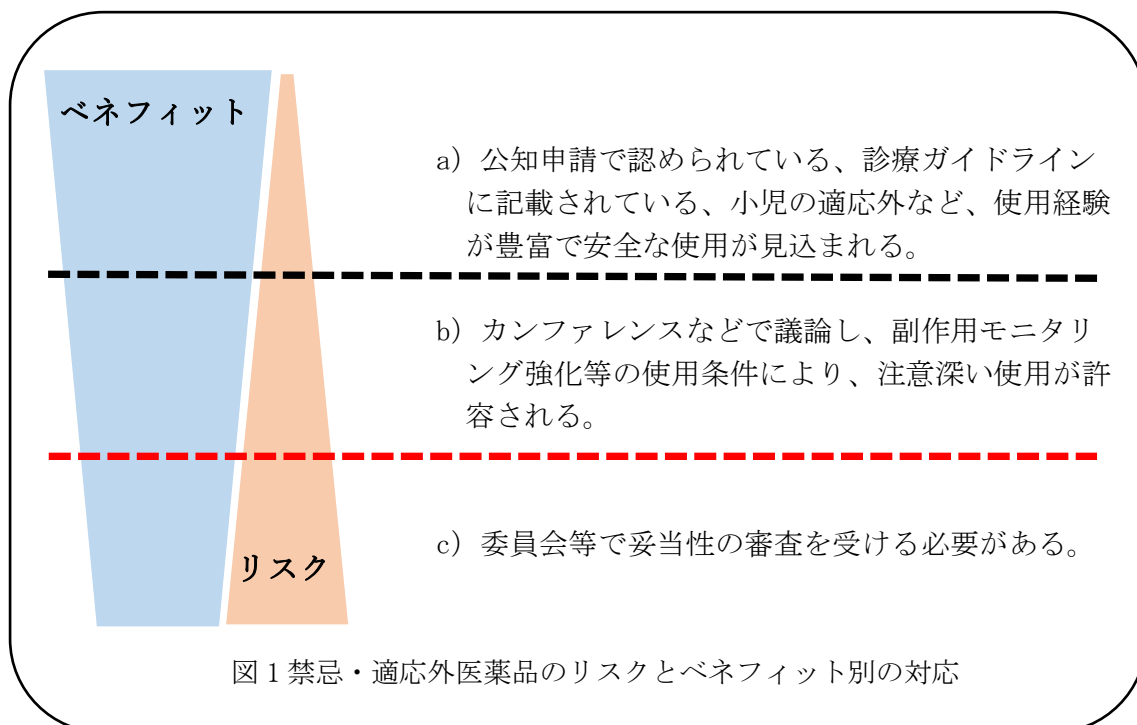
全ての病院において医薬品適正使用（禁忌・適応外使用）に関する情報収集が行われており、集約した情報が医薬品安全管理責任者に報告されていた。主に薬剤師を中心とした情報収集の体制となっており、情報収集には、処方やレジメン監査、多職種カンファレンス、他職種・他部門からの情報提供、院外薬局からの疑義照会、医薬品使用の適否にかかる院内の委員会などの複数の仕組みがあった。44 病院が薬剤部門システムを活用しており、9 病院が医師・薬剤師以外の職種がリスト化するなど、病院毎に体系的かつ効率的な情報収集の仕組みが構築されていた。

(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から DI ニュースや委員会等を通じて院内に周知されていた。薬剤師が自施設の重大な副作用情報を収集するタイミングは、患者面談時、患者カルテ確認時、薬剤部内の会議、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複数の機会があった。また、他施設の重大な副作用情報は、製薬会社、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、学会などから情報を収集していた。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 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1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1-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いた。委員会等の検討内容として、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については全ての病院が検討しており、薬学的知見に基づく薬剤師からの提案、急変時の対応体制、費用についてもほとんどの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1-c)にあたるか否か（図の赤点線）の基準を院内で定めっていると回答した36病院における具体的な項目を表5に示す。病院毎に複数の基準を組み合わせ、ハイリスクな禁忌・適応外使用を定義していた。承認の有効範囲については、症例毎の承認は3施設であり、ほとんど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15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。

表5：委員会等での審査が必要な医薬品を選定するための基準（病院数）

n=36

基準	病院数
用法・用量（上限を超える量、上限がない場合は常用量の〇〇倍以上など、用法は投与経路の変更を含むリスクの高い投与方法）	35
禁忌	34
国内のガイドライン	32
海外のガイドライン	31
日常的に行われ、安全性が確認されている（国内で十分な数の患者に使用されてきた）	31
論文などで症例報告がある	31
抗がん薬	31
公知申請に係る事前評価終了	31
患者リスク（妊婦、肝障害、腎障害、小児など）	30
ハイリスク薬（毒薬、麻薬、向精神薬などの薬剤分類による、院内で作成した薬剤リスト、業務手順書のハイリスク薬、プロポフォール・筋弛緩薬など特定の薬剤）	30
保険支払基金で認められている	29
代替薬の有無（代替薬がない、あるいは使用できない）	28
既存薬剤・治療と比較した場合の優位性	28
複数施設からのエビデンスが報告されている	28
当該診療科での使用経験が複数ある	25
その他	8

(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）」や「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）」が挙げられ、内服抗がん薬は、禁忌・適応外の委員会が担当している病院が多く、注射抗がん薬は、両方の委員会で審査する病院が多数であった（図2）。内服抗がん薬のその他として、原則は禁忌・適応外の委員会で審査し、注射抗がん薬との併用時（レジメンに含まれる場合）は両委員会で審査すると回答した病院が多かった。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。注射抗がん薬において、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34病院について、それぞれの委員会での検討内容としては、急変時の対応、説明同意文書や費用は禁忌・適応外の委員会で対応している病院が多く、前投薬や投与間隔などレジメンに関する内容はレジメン審査委員会で検討している病院が多かった（図3）。

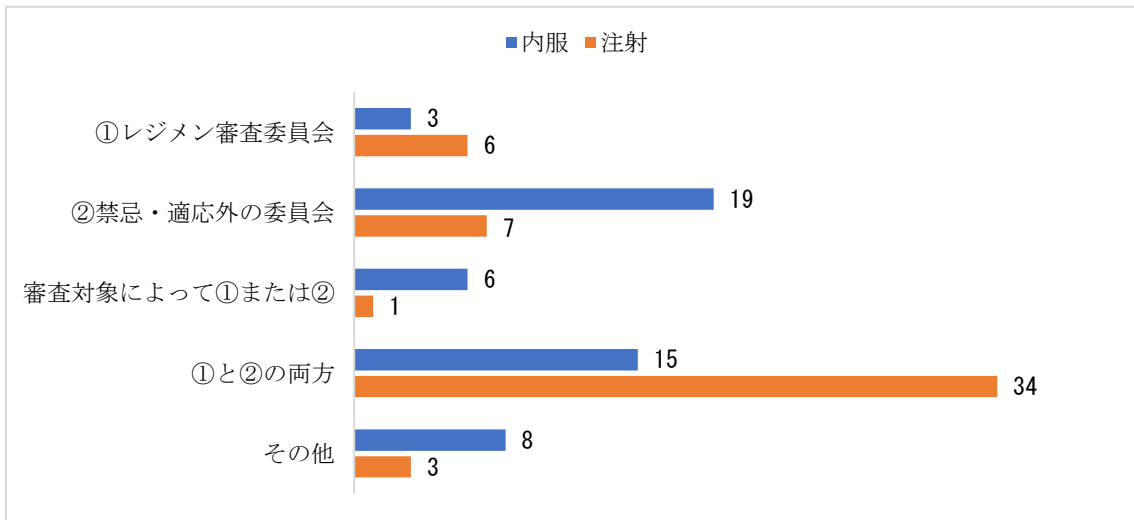


図2：抗がん薬の禁忌・適応外使用を審査する委員会（病院数） n=51

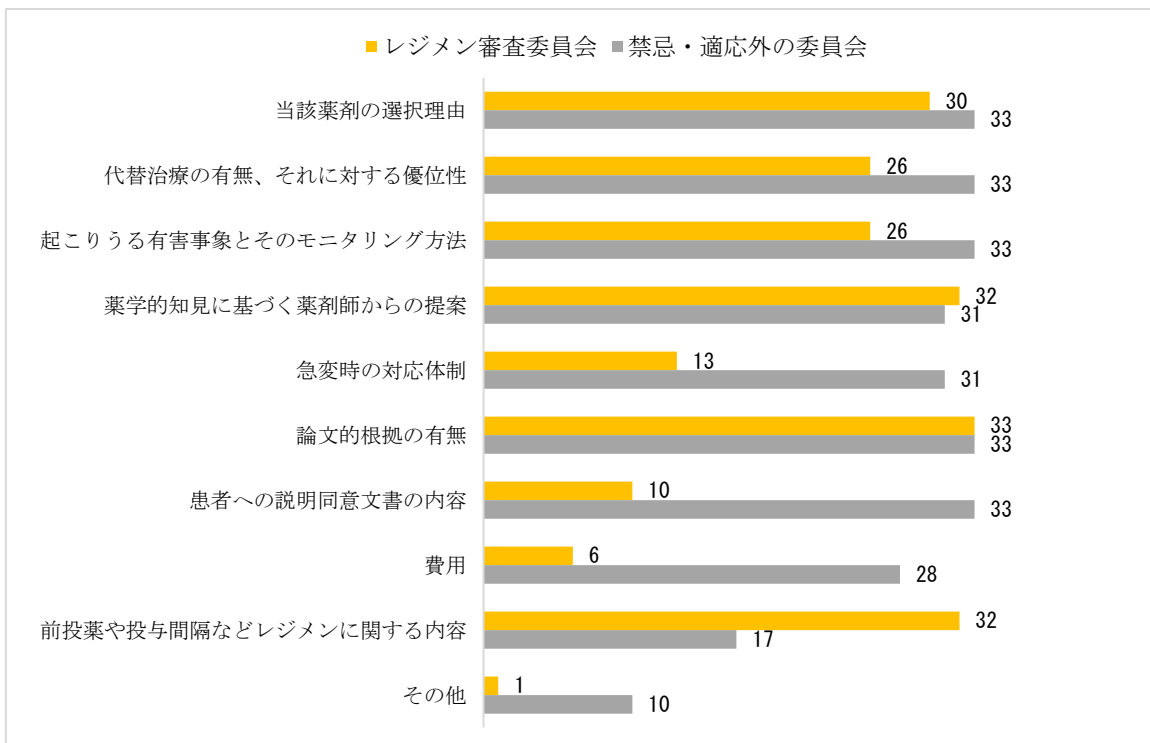


図3：注射抗がん薬の禁忌・適応外使用を「レジメン審査委員会と禁忌・適応外の委員会の両委員会」で審査している病院における各委員会の検討内容（病院数） n=34

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（一定の症例数に達したら以後の症例を包括して承認する場合を含む）は5病院、プロトコル毎が15病院、症例毎とプロトコル毎の混在が30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を図4に示す。令和2年度と比較し、適応外使用に該当する医薬品を審査している病院数は減少した。未承認新規医薬品のみを審査対象としている病院は2病院で、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・適応外使用・禁忌使用に該当する医薬品の全てを審査対象としている病院は30病院であった。未承認新規医薬品等に該当する医療機器の審査体制は、病院毎に様々であり常に未承認新規医薬品等を扱う委員会で検討する、高難度新規医療技術を扱う委員会と連携し必要に応じて委員会を使い分ける、未承認新規医薬品等と高難度新規医療技術は同じ委員会で扱う体制としている、の順が多かった。

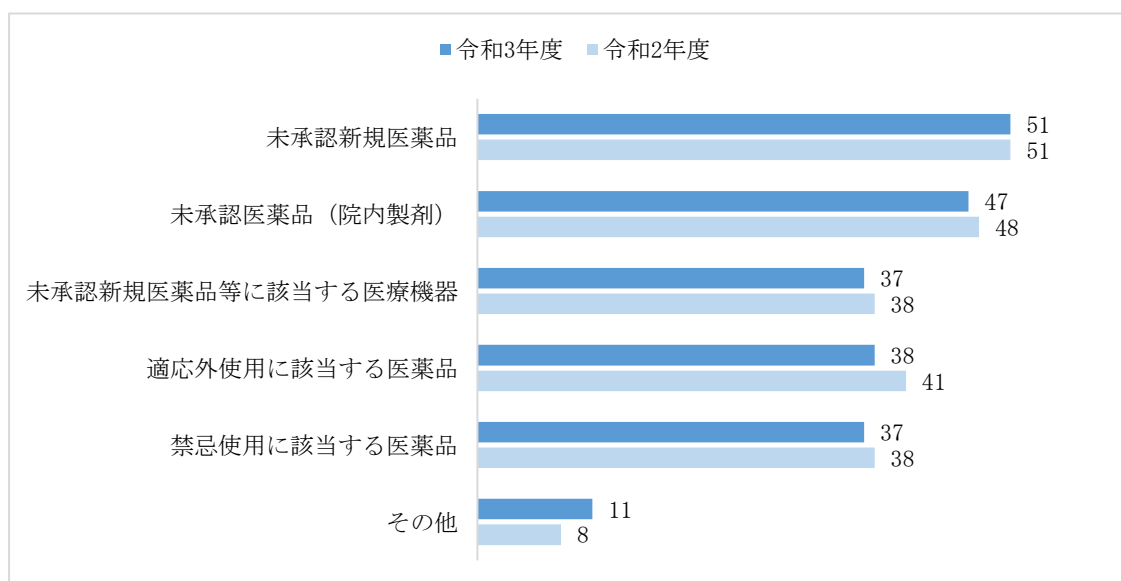


図4：未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会における審査対象（病院数） n=51

(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毎に大きく異なっていた。令和2年度の開催回数は0～195回（中央値12回）、審査件数は0～195件（中央値27件）であったのに対し、令和3年度の開催回数0～91回（中央値12回）、審査件数0～218件（中央値29件）であり（図5）、令和2年度と比較し令和3年度は22病院で審査件数が増加し、27病院が減少、2病院が不変であった（図6）。令和3年度における申請件数全1991件の内1085件（54%）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。医薬品等の単位での申請件数全1818件のうち、適応外使用に該当する医薬品が1489件（81.9%）、未承認医薬品（院内製剤）が131件（7.2%）、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が86件（4.7%）、未承認新規医薬品が46件（2.5%）、禁忌適応外に該当する医薬品が29件（1.6%）であった（図7）。病院毎で適応外使用に該当する医薬品の審査が占める割合は平均65%（範囲：0-100%）、未承認新規医薬品は平均13%（範囲：0-100%）であった（図8）。病院別の医薬品等の審査件数は、適応外使用に関する医薬品0～186件（図9）、未承認医薬品（院内製剤）0～38件、未承認新規医薬品等に該当する医療機器0～24件、未承認新規医薬品0～6件、禁忌使用に該当する医薬品0～4件であった（図10）。具体的な申請内容を別表1-4に示す。

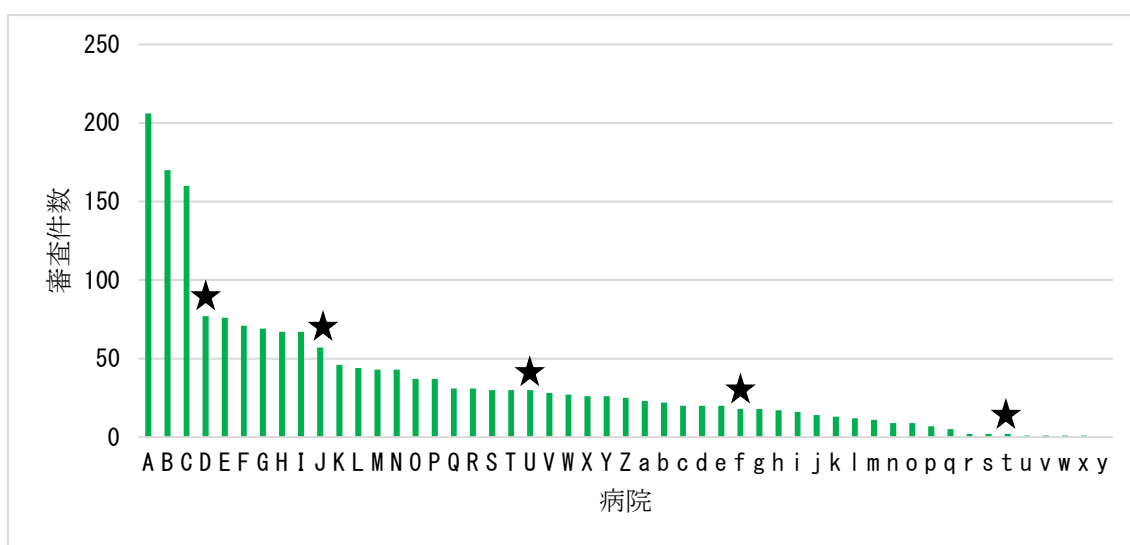


図5：病院別の未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査件数

51病院 合計1818件（医薬品等の単位）

（★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）

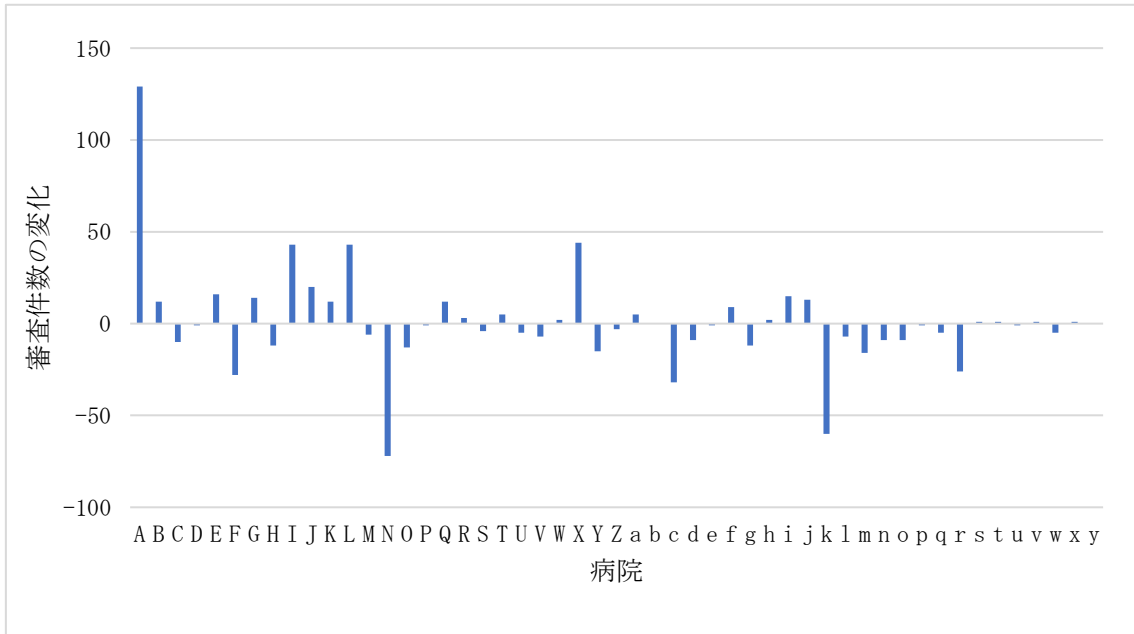


図 6：未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査件数の令和 2 年度からの変化量
51 病院

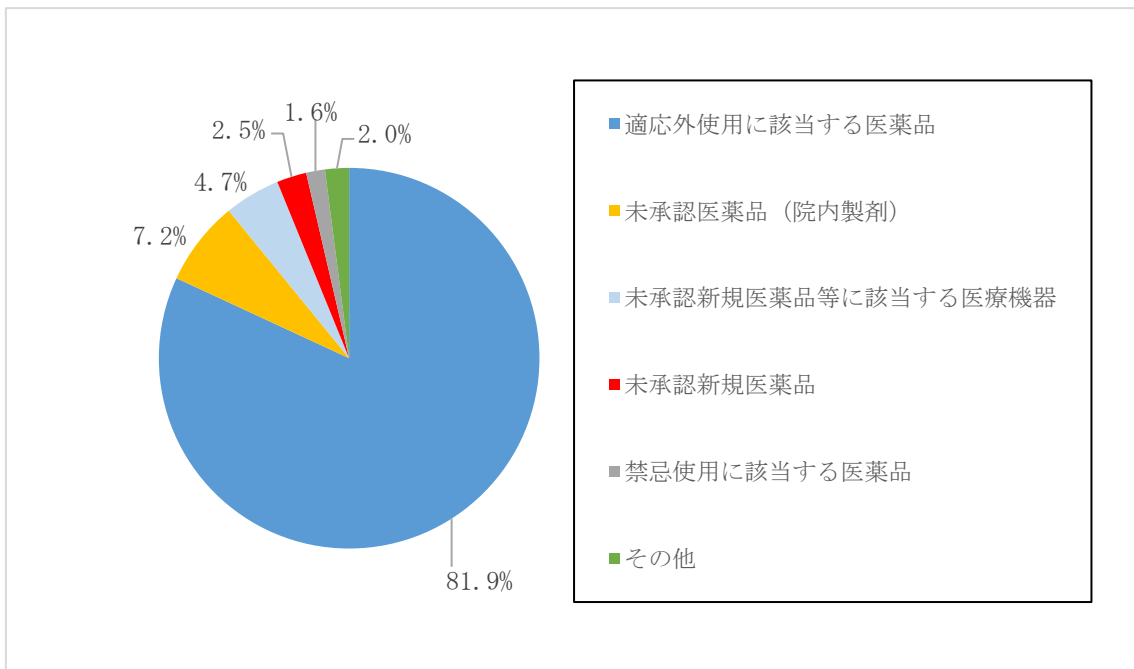


図 7：未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳
51 病院 合計 1818 件（医薬品等の単位）

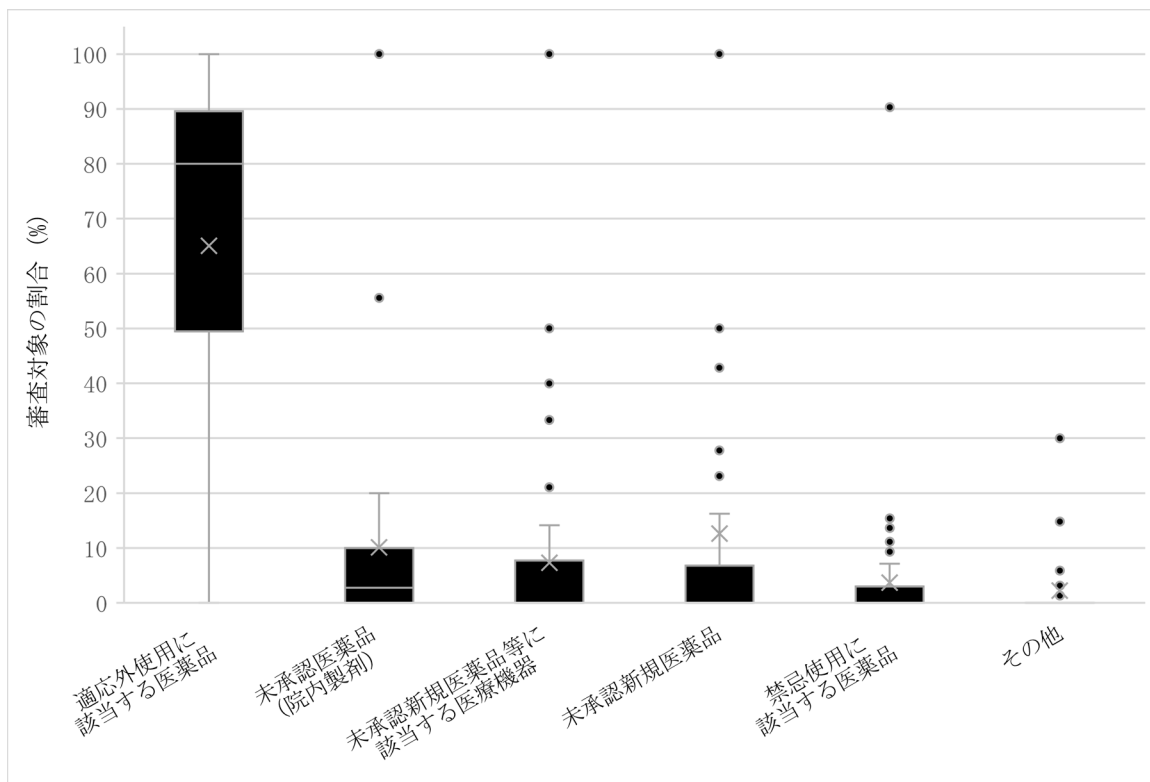


図 8：病院毎の未承認新規医薬品等審査部門における総審査件数に対する審査対象別割合
50 病院（審査件数 0 件であった 1 病院を除く）

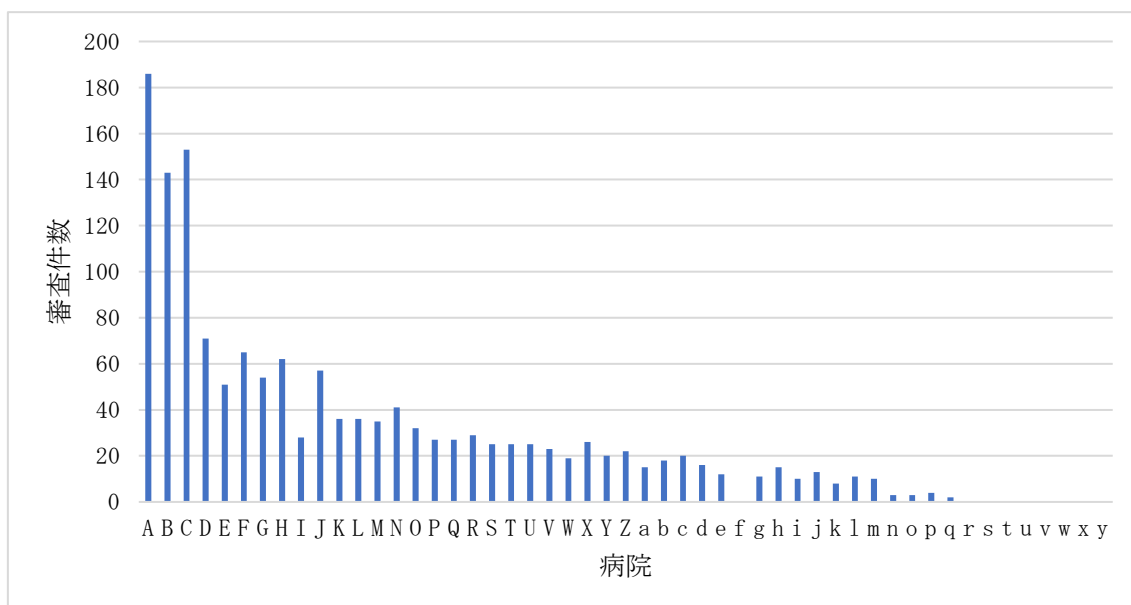


図 9：病院別の「適応外使用に該当する医薬品」の審査件数
51 病院 合計 1489 件（医薬品等の単位）

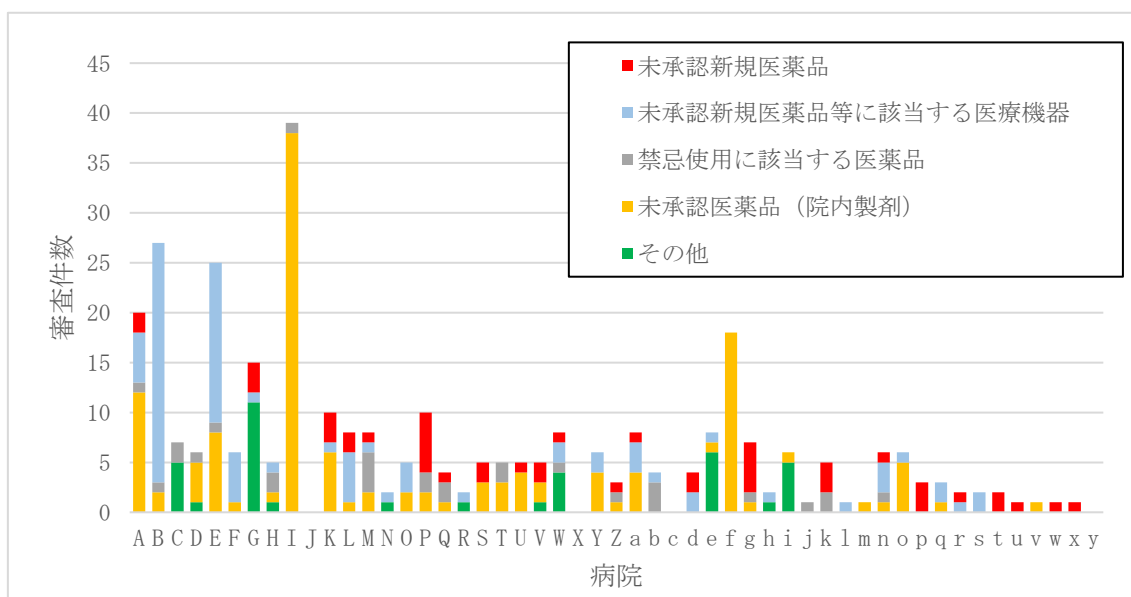


図 10：病院別の「適応外使用に該当する医薬品」以外の審査件数
51 病院 合計 329 件（医薬品等の単位）

(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、病院毎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及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複数の審査基準を定めており、用法用量、禁忌、国内外のガイドライン、日常的な使用経験、症例報告の有無、抗がん薬、公知申請に係る事前評価終了などの基準が採用されていた。抗がん薬の適応外・禁忌使用について、内服と注射で審議体制が異なる傾向がみられ、注射の場合は半数以上の病院が複数の委員会で審議していた。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、レジメンに関する内容はレジメン審査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 2.5%、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 4.7%に留まり、適応外使用の

審査件数が全体の 81.9%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、審査対象やプロトコル承認などの承認方法が病院によって異なることが要因の一つと考えられた。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て、緊急性・審議内容に応じて柔軟に対応している様子が見えてきた。未承認新規医薬品では、昨年度と同じ医薬品が複数の病院で審査されており、特定機能病院の医療提供においてニーズの高い未承認新規医薬品の存在が示唆された。未承認新規医薬品等審査部門の適応外使用の審査においては、医薬品の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3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 (14)	HIV母子感染予防のための出生児のHIV治療薬予防内服（ジドブジン(AZT)）
	HIV母子感染予防のための未承認抗ウイルス薬
	HIV陽性の乳幼児に対するジドブジン（AZT）、ラミブジン（3TC）、ピリメサミン、スルファジアジン
	HIV陽性の乳幼児に対するドルテグラビル（DTG）5mg錠、ピリメサミン、スルファジアジン
	メトヘモグロビン血症に対する院内製剤メチレンブルー投与
	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（2）
	造血細胞移植後の再発難治血液腫瘍、難治性ウイルス感染症に対する検査のFicoll-Paque PLUS
	ハッチンソン・ギルフォード症候群のロナファルニブ
	ミオパチーに対する5%スコポラミンクリーム
	腸管嚢胞（腸管重複症）に伴う腸捻転術後の腸管不全に対するOmegaven
	先天性腹壁破裂による脱出腸管の蠕動不全および機能的短腸症に対するOmegaven
	腸管神経節細胞減少症に対するSMOFlipid及びOmegaven
	極型ファロー四徴症、動脈管開存症、早産、極低出生体重児による虚血性腸炎・壊死性腸炎に対するドナーミルク投与
	眼科 (4)
近視患者および近視発症リスクが高いと考えられる小児に対するマイオピン点眼0.025%	
1%EDTA2Na点眼液5ml	
帯状角膜炎変形による角膜の混濁を除去するため、エチレンジアミン四酢酸ナトリウム溶液	
血液内科 (4)	トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン＋スルファジアジン＋ロイコポリン療法（2）
	細胞性免疫不全患者に発症したアデノウイルス感染症（ウイルス性出血性膀胱炎）に対するシドフォビル 過去に未承認薬として使用を認めているシドフォビル注について、使用除外基準に該当する患者へ使用
形成外科 (3)	乳房全摘後、乳房再建後の乳輪乳頭再建の際の刺青（PURE）
	レーザー処置前の照射部位の疼痛に対するリドカインゲル10%
	医療用ヒル
皮膚科 (2)	パッチテスト試薬PG324 ethylmethacrylate 2%pet、NA72 (2-hydroxyethyl)-methacrylate,2%pet
	Polyethylene glycol 2000 (PEG 2000) (FujifilmWako) : COVID-19 mRNA ワクチンによるアナフィラキシーあるいはアレルギー反応
呼吸器内科 (2)	ソトラシブの倫理的薬剤無償提供プログラム
	Molgramostim
産婦人科 (2)	HIV母子感染予防のためアジドチミジン（azidothymidine,AZT）点滴用およびシロップ
	HIV母子感染予防のための未承認抗ウイルス薬
感染症内科 (2)	進行した心臓合併症をもつ慢性期シャーガス病患者に対するBenznidazole（Radanil®）、Nifurtimox（LAMPIT®）
脳神経内科 (2)	ランバート・イートン筋無力症候群（LEMS）に対する3,4-ジアミノピリジン（3,4-DAP）
	特定臨床研究において、脳梗塞急性期に対して、血栓溶解薬テネクテプラーゼ（METALYSE）
脳神経外科 (1)	グリセリン（試薬）を注射剤（院内製剤）として調製し、三叉神経痛に対する神経ブロックとして使用
がんゲノム診療科 (1)	ALK陽性切除不能横紋筋肉腫に対する海外輸入品のアレクチニブ
心臓血管外科 (1)	0.1%リファンピシン液
泌尿器科 (1)	ポリオーマウイルス腎症に対するシドフォビル
口腔外科 (1)	トルイジンブルー 0.1 mg/ml、塩化トロニウム含有
血液・腫瘍内科、免疫内科、小児科 (1)	悪性腫瘍に対するWT1ペプチドワクチン免疫療法

別表2 令和3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
心臓血管外科 (6)	杉田クリップ（脳動脈瘤用手術用クリップ）
	NK綿棒 大4 K70-7105
	Bulging sinus 付き fan-shaped 弁内装 PTFE 人工血管導管（パッチ）
	二次性腹部大動脈狭窄に対するヘパリン結合性バルーン拡張型ステントグラフト
	脳保護システム(Sentinel CPS)を用いた経カテーテル的大動脈弁植込み術
	胸腔鏡下大動脈弁置換術を受けられる患者の中で、心房細動ではないが左房拡大を認める患者に対する AtriCure 左心耳クリップ
呼吸器外科 (4)	NK綿棒
	胸部下行大動脈への浸潤が疑われる肺癌症例に対するステントグラフト併用肺切除
	成毛式ソラココットン：呼吸器外科手術適応外疾患
	難治性気管支断端瘻に対する Amplatzer device を用いた内視鏡的瘻孔閉鎖術
歯科口腔外科 (4)	乳前歯の初期齲蝕に対するクリアフィル®メガボンド®FA
	歯周外科手術後の創傷部、口腔軟組織に生じたアフタおよび知覚過敏に対する Lumix2（半導体レーザー）
	TDV アイソテープを、アクセスホール辺縁部から歯周ポケットプローブを用いて圧接しながら填入
	上顎洞底挙上術に用いる填入骨補填材としての同種骨
小児科 (3)	Figulla Flex II ASD 閉鎖セット、AMPLATZER バスキュラープラグ II、AMPLATZER ピッコロオクルーダー：食道閉鎖(GrossC型)術後合併症で生じた気管食道瘻再開通に対して閉鎖栓を使用して瘻孔閉鎖を行う
形成外科 (3)	形成外科における高度な上顎低形成を呈する患者のための国内未承認医療機器 The Leipzig retension plate set
	涙道再建症例に対するジョーンズチューブ
	乳房全摘後、乳房再建後の乳輪乳頭再建の際の刺青（モザイクマシーン）
眼科 (3)	角膜裂傷、角膜穿孔に対するシアノアクリレート系接着剤（ダーマボンド®アドバンスド）
	無虹彩に対する CUSTOMFLEX 人工虹彩移植
	網脈絡膜疾患における CLARUS700 を用いたインドシアニングリーン蛍光眼底造影検査
整形外科 (3)	大腿骨骨幹部及び遠位部での変形のため、膝の外反変形と膝蓋骨脱臼をきたした一症例に対する上肢カッティングガイド
	局所陰圧閉鎖療法とセイラムサンブチューブおよび iMAP ピンを用いた骨軟部感染症の局所抗菌薬灌流治療（個別申請と包括申請）
呼吸器内科 (2)	クライオバイオプシー生検後の止血時のフォガティーカーテテル
	経気管支凍結生検法（クライオバイオプシー）における止血を目的としたバルーンカテーテルを用いたバルーン閉塞法
放射線科 (2)	ヒストアクリル：腎動静脈奇形
	スポンゼル®を用いた血管塞栓術
脳神経外科 (2)	Ojemann 刺激装置を使用した脳神経外科手術
	てんかん患者の頭蓋内電極留置術の際の電極固定用ステイフランジ
第一外科 (2)	肝胆膵外科領域における門脈・肝静脈狭窄に対する金属ステント留置術
	NKコットン
腎臓内科 (2)	膜性増殖性糸球体腎炎（MPGN）を原疾患とする難治性ネフローゼ症候群で二次性脂質異常症を認める患者に対する適応外使用（医療機器名不明）
	LDL アフェレシス療法
耳鼻咽喉科 (1)	咽頭横隔膜症に対するシリコンシート
血液内科 (1)	治療抵抗性の移植片対宿主病に対するナローバンドUVB
腫瘍内科 (1)	消化管 NET 転移性肝腫瘍に対するジェルパート
高度救命救急センター (1)	重症 II 型呼吸不全に対する透析用カテーテル
肝・膵臓内科 (1)	膵癌術後再発患者の挙上空腸通過障害に対する膵臓用瘻孔形成機器（Hot axios システム）を用いた超音波内視鏡下胃空調吻合術
消化器内科 (1)	超音波内視鏡ガイド下放射線治療用マーカー留置術
消化器外科 (1)	特注シリコン製スピーチカニューレの使用
糖尿病・内分泌内科 (1)	非糖尿病患者の低血糖に対する FreeStyle リブレ Pro による検査
リハビリテーション科 (1)	脳卒中後遺症（半側空間無視）に対する経頭蓋磁気刺激療法
泌尿器科 (1)	hinotori サージカルロボットシステムを用いた根治的前立腺全摘除術

別表3 令和3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・小児外科 (9)	小児白血病または造血幹細胞移植時の菌血症予防のためのレボフロキサシン
	乳児全身性動脈石灰化が疑われる児に対するエチドロン酸二ナトリウム錠
	ST合剤/セフトジジム/シプロフロキサシン耐性マルトフィリア感染症の疑いの小児患者に対するレボフロキサシン点滴静注
	シプロフロキサシン点滴静注：多剤耐性アシネトバクターに起因する腹膜炎に対する治療
	トラムセット：12歳未満の非癌性疼痛
	プラケニル：6歳未満における間質性肺炎
	プラケニル
	肝芽腫、ファロー四徴症に対するドキシルピシン注 プロポフォール：小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静
産科婦人科 (6)	重症COVID-19合併妊娠に対してのバリシチニブ投与
	腔上皮異形成に対するイミキモド
	妊娠高血圧腎症の妊婦への治療を目的としたブラバスタチン療法
	妊娠高血圧腎症の既往がある妊婦への予防を目的としたブラバスタチン療法
	カルボプラチン投与に伴うアレルギーの既往がある患者へのカルボプラチン脱感作療法 妊娠20週未満の妊婦へのニフェジピン
泌尿器科 (2)	塩化カリウム徐放錠とセララの併用：高アルドステロン状態の患者
	グラセプターカプセル0.5mg、1mgを中止の上、ネオオーラル製剤の処方を受知入力で可能とする。
心臓血管外科 (2)	開心術中の心筋保護液として、血液とKCLを混合したミオテクター
	エコーガイド下トロンピン注入療法
耳鼻咽喉科・放射線科 (1)	薬剤アレルギー歴を有する上顎洞癌患者に対する放射線治療併用超選択的動注化学療法（RADPLAT）
放射線科 (1)	造影剤アレルギー歴のある患者へのオプチレイ
耳鼻咽喉科 (1)	フルデカシン筋注投与中の慢性統合失調症患者における内視鏡下鼻副鼻腔手術施行時のアドレナリン(止血剤)の併用
腎臓内科 (1)	クレアチニンクリアランス値が0.4mL/分/kg未満の患者のサイトメガロウイルス感染症に対するホスカルネット
腫瘍内科 (1)	末期腎不全合併例の胚細胞腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法
循環器内科 (1)	慢性心不全及び大動脈弁狭窄症を合併したタクロリムス錠投与中の関節リウマチ患者におけるスピロラクトン注の併用
膠原病・リウマチ・アレルギー内科 (1)	出産予定日12週以内である膠原病合併妊娠または抗リン脂質抗体陽性合併妊娠妊婦へのアスピリン
血液内科 (1)	経口及び点滴での補正が困難な低カリウム血症患者における利尿剤（フロセミドとソルダクトン併用禁忌）

別表4 令和3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・小児外科 (32)	リツキシマブ (3歳未満の難治性ネフローゼ症候群)
	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ
	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍 (成熟B細胞性急性リンパ性白血病 (パーキット白血病)) に対するリツキシマブ併用化学療法
	腸管GVHDに対するブデソニド腸陽性顆粒充填カプセル (ゼンダコート)
	再発難治性の小児FLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病に対するsequentialなゲルテリニブの単剤使用
	肝芽腫に対するネクサバル+トポテシン療法
	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病に対するイブルチニブカプセル (小児患者への適応外使用)
	再発ALLの乳児患者に対する移植前処置としてのブスルファン、シクロホスファミド、エトポシド療法
	神経芽腫に対するテモゾロミド・エトポシド (ラストット)
	再発髄芽腫に対するテモゾロミド化学療法
	難治・再発性T細胞性ALLに対するネララビン、エトポシド、フルダラビン併用療法
	重症・難治性移植片対宿主病を示す男児に対するJAK阻害薬
	小児潰瘍性大腸炎に対するトファシニブ療法
	エフェドリン「ナガキ」錠25mg：先天性筋無力症候群
	1歳以上小児再発急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ併用化学療法及び3剤髄注療法
	全身性SLE、重症凍瘡様ループスに対するオルミエント
	パリキサドライシロップ：先天性サイトメガロウイルス感染症
	治療中再発AMLの小児患者に対する移植前処置としてのフルダラビン、メルファラン療法
	PPSB HT HT静注用
	再発・難治性急性リンパ性白血病に対するベスボンサ、およびベルケイド療法
	非ケトース型高グリシン血症のNMDA型グルタミン酸受容体の過剰興奮の抑制に対するデキストロメトルファンの使用
	難治性小児悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブの単剤投与
	ステロイド減量効果および発作回数減少を目的とした、難治性IgA血管炎による腹痛発作に対するミゾリピン治療
	術後乳び胸に対するオクトレオチド静注療法
	スチバーガ錠：難治性骨肉腫
	免疫不全を伴う無汗性外胚葉形成異常症に対するイムノマックス®-γ注の皮下注射
	ケイツーシロップ0.2%
	クラドリピンの再発・難治ランゲルハンス細胞組織球症に対する使用
	小児造血細胞移植におけるアレムツズマブ
	小児高悪性度神経膠腫に対するペバシズマブ
ノクサフィル点滴静注：難治性肺ムーコル症	
エルカルチンFF静注の適応外使用	
泌尿器科 (11)	抗ドナー抗体陽性腎移植に対するリツキシマブBS
	腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する治療のためのリツキサン点滴静注100mgの使用
	副腎皮質がんに対するミトタン+EDP療法
	前立腺癌に使用したベムプロリズマブによる薬剤性肺炎に対するインフリキシマブによる治療
	陰茎がんに対するパクリタキセル+イホスファミド+シスプラチン併用療法
	副腎がんに対するEDP+M (エトポシドドキシソルピシンスシスプラチン+ミトタン) 療法
	ゲムシタピン：筋層浸潤性膀胱がんの疾患をもつ患者で膀胱全摘術が行えない患者に対して放射線外照射併用療法と併用
	フィブリノゲン製剤 (フィブリノゲンHT静注用1g)
	FOLFOX療法
	カルセド：膀胱小細胞がんの4次治療
注射用ミノサイクリン塩酸塩をリンパ管硬化療法として嚢胞内に注入	
産科婦人科 (9)	メトホルミン：子宮体癌
	妊娠高血圧症候群の発症リスク因子を有する妊婦に対する妊娠高血圧症候群発症予防のための低用量アスピリン治療
	ウトロゲスタン膈用カプセル
	再発卵巣癌に対するエンハーツ
	GC+Bev療法 カルボプラチンの投与間隔が添付文書と異なる
	卵巣神経内分泌悪性腫瘍に対するエトポシド+シスプラチン
	子宮頸部小細胞癌に対するパクリタキセル、トポテカン (ノギテカン)、ペバシズマブ併用療法
	WeeklyPTX+Weekly CBDCA療法 カルボプラチンの投与間隔が添付文書と異なる
絨毛性疾患に対するメトトレキサート	

眼科 (7)	マイトマイシン：緑内障
	眼内リンパ腫に対するメソトレキサートの硝子体内注射
	眼表面悪性腫瘍に対する5-FUフルオロウラシル点眼
	網膜血管増殖性腫瘍(von Hippel Lindau病)における網膜滲出性病変の治療目的でのルセンティス、アイリーア
	翼状片/偽翼状片/角結膜腫瘍手術に対し、マイトマイシンCを溶解液として結膜に塗布
	Coat's病に対するルセンティス硝子体内注射
膠原病リウマチ内科 (5)	マイトマイシン併用濾過手術
	既存の治療に反応しないSLE合併症(ループス腎炎、中枢性ループスなど)に対するリツキシマブ
	難治性、再発を繰り返す、冠動脈周囲腫瘍を伴うIgG4関連疾患に対するリツキシマブ
	血球貪食症候群に対するジャカビ
	抗MDA5抗体陽性の臨床的無筋症皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺疾患に対するトファシニブ併用療法
消化器内科 (5)	難治性成人発症スティル病、マクロファージ活性化症候群の患者さんに対するリメタゾン [®] 注射療法
	横隔膜交通症に対する注射用ベルフルブタンの適応外使用
	irAC関連の肝障害に対するセルセプトカプセル
	胃癌に対するPDT(光線力学療法)
	ステロイド抵抗性の自己免疫性肺炎の再燃抑制としてイムラン錠50mgの使用
脳神経内科 (5)	胆道癌に対するオキサリプラチン、レボホリナート
	進行性多巣性白質脳症に対する適応外のメフロキン、ミルタザピンの内服加療
	アルギU点滴静注
	抗SOX1抗体関連小脳性運動失調症(傍腫瘍性神経症候群)に対する免疫グロブリン大量静注療法
	ランバート・イートン筋無力症候群(Lambert-Eaton筋無力症候群)に対する免疫グロブリン大量静注療法(IVIg療法)
皮膚科 (5)	進行性多巣性白質脳症(PML)に対する塩酸メフロキン、ミルタザピン併用療法
	掌蹠多汗症に対するA型ボツリヌス毒素(ボトックス)局注療法
	BHD症候群の患者におけるラバリムスゲル
	原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫に対する低用量メソトレキサート内服療法
	メルケル細胞癌に対するアムルピシン療法
腫瘍内科 (4)	進行期乳房外パジェット病に対するlow dose FP療法
	子宮頸部腺癌に対するトラスツズマブ・デルクスステカン療法
	肛門管癌に対するシスプラチン点滴静注及びフルオロウラシル
	胃神経内分泌細胞癌に対するバクリタキセル注射液、ラムシルマブ療法
麻酔科 (4)	オクトレチドLARの切除不能神経内分泌腫瘍に対する使用
	局所麻酔中毒患者における20%イントラリボス輸液
	プロポフォール製剤
	カタプレス錠75μg
脳神経外科 (4)	筋注用ケタラルを発達障害合併患者の麻酔前投薬する際、注射を恐れて暴れる危険がある時に飲料に混ぜて経口投与
	スパイナルドレーンよりニカルジピン2mgを12時間ごとに髄腔内注射
	エフィエント
	プロポフォールを用いた脳血管造影検査
心臓血管外科 (3)	低悪性度グリオーマに対するピンプラスチン単剤療法
	心臓・血管領域における感染性疾患の移植人工物に対する感染制御のためのリファンピシン溶液
	低カリウム血症患者に対するKCL注の投与(添付文書の1日投与量・投与濃度を超える)
整形外科 (3)	出血傾向を有する患者への人工心臓手術における、ナファモスタットメシル酸塩を併用した抗凝固療法
	進行骨肉腫に対するテモゾロミド+エトボシド併用療法
	デクスラゾキサソ(ドキシロピシン)総投与量300mg/m ² 以上かつ18歳以上の軟部肉腫患者)
救急・集中治療科 (3)	術後感染を含む化膿性関節炎、骨髄炎に対するバンコマイシン含有セメントの使用
	人工呼吸中の鎮静目的にセボフルラン
	イソフルラン/セボフルラン
腎臓内科 (2)	重症緑膿菌肺炎に対するセフトアジム6g/日
	デトキソール静注液2g
形成外科 (2)	アメナリーフ錠を生体腎移植における水痘・帯状疱疹ウイルス感染症の予防として使用
	無水エタノール注「ファイザー」、ポリドカスクレロール3%注、オルダミン注射用1g、エトキシスクレロール1%注：血管奇形・リンパ管奇形に対する硬化療法
	子宮癌術後難治性乳糜腹水に対するオクトレチド

循環器内科 (2)	巨細胞性心筋炎に対する免疫抑制薬の投与 肺静脈閉塞性疾患に対するイマチニブ錠の使用
消化器外科 (2)	切除不能進行食道癌に対するS-1療法 胆汁漏予防のためのインドシアニングリーン胆管内直接注入 (グリーンテスト)
呼吸器外科 (2)	横隔膜交通症の瘻孔確認のためのインドシアニングリーンの腹腔内注入 非小細胞肺癌に対するイビリムマブ・ニボルマブ・パクリタキセル
消化器・内分泌・小児外科 (2)	進行十二指腸癌患者に対するバルボシクリブ投与 進行再発胆管癌患者に対するトラツズマブ (エンハーツ) 投与
消化器・代謝内科 (1)	ヘリコバクターピロリ菌3次除菌治療及びペニシリンアレルギー患者に対する除菌治療
呼吸器・膠原病内科 (1)	レムデシビル (軽症COVID-19患者)
臨床薬理神経内科 (1)	抗NMDA受容体脳炎に対するリツキシマブを用いた治療
呼吸器・アレルギー内科 (1)	造血幹細胞移植後の閉塞性細気管支炎に対するニンテダニブ
感染制御部 (1)	レムデシビルを用いた新型コロナウイルス感染症軽症患者に対する治療
放射線科 (1)	切除不能な有棘細胞癌術後再発病変に対する低濃度過酸化水素の腫瘍内局注による放射線増感療法
血液内科 (1)	ジャカビ：ステロイド抵抗性のGVHD
血液・リウマチ・感染症内科 (1)	サイトメガロウイルス抗原血症の妊婦に対するガンシクロビル
第一内科 (1)	TAFRO症候群の患者に対し、リツキシマブを併用することでステロイドを減量し、維持治療を行う
歯科口腔外科 (1)	口腔内静脈奇形に対して、縮小、止血目的でのエトキシスクレロール
老年病・循環器内科 (1)	心臓カテーテル治療時における光干渉断層法 (optical coherence tomography :OCT) での低分子デキストラン
総合診療科 (1)	後天性血友病に対するリツキシマブ
耳鼻咽喉科・頭頸部外科 (1)	頭頸部癌に対するシスプラチンを用いたWeeklyシスプラチン+RT(化学放射線療法)

7. 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）及び評価委員会の体制、審議に関する運用状況、当該医療技術適用後の報告・検証体制について調査した。調査対象は令和3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%）あり、うち3病院は医師であった。

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11）。

担当部門の構成員のうち、手術部門からは47病院（92%）が医師を配置し、うち21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（14病院）、歯科医師（4病院）、臨床工学技士（3病院）を構成員に加えている病院もあった。

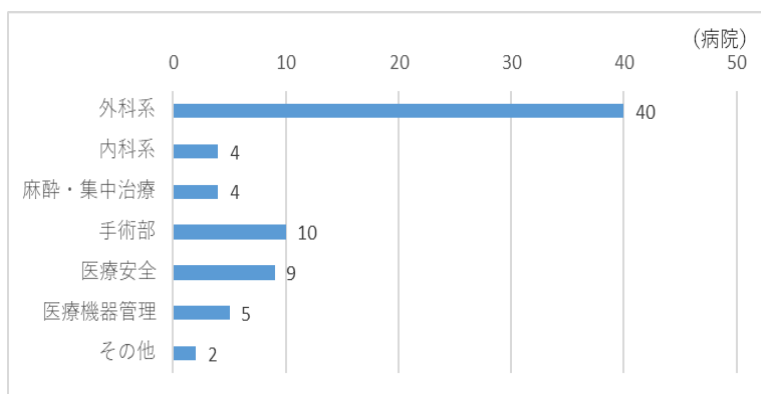


図11: 担当部門の責任者の所属（複数回答）

手術部門以外の構成員として42病院（82%）が医師（1~27名、中央値3名）を配置し、30病院（59%）が看護師（1~8名、中央値2名）、24病院（47%）が薬剤師（1~4名、中央値2名）、21病院（41%）が事務（1~5名、中央値1名）、14病院（27%）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）、5病院（10%）が放射線技師（1名）を配置し、その他、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12に示す。多くの病院が多職種での審議体制を整備しており、3職種以上で構成されている病院は37病院（73%）であった（前年度は35病院）。

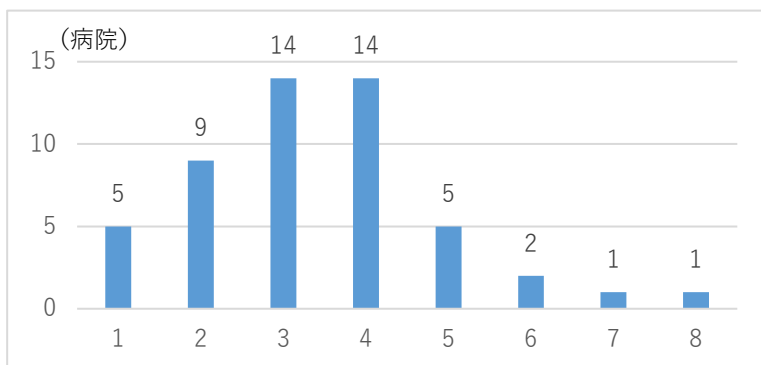


図12: 担当部門の構成員の職種数

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 protocols 毎に審査するとした病院が 34 病院 (67%)、1 症例毎に審査するとした病院が 3 病院 (6%)、申請技術により protocols 審査と症例毎の審査を組み合わせると回答した病院が 14 病院 (27%) であった (図 13)。

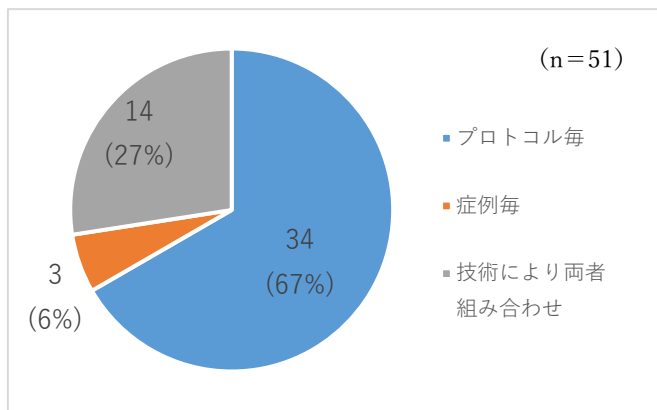


図 13: 担当部門の審査方法

protocols 審査を実施している 48 病院の全てにおいて、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 (90%) が、1~5 症例の実施報告を求める案件が最も多いと回答した。6~10 症例の実施報告を求める案件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 6 病院と減少傾向であり (前年度 9 病院)、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る病院が 40 病院と増加傾向であった (前年度 28 病院)。また、32 病院 (前年度 26 病院) では有害事象が発生した際に当該医療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、当該医療技術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 49 病院 (96%) で整備されていた。この 49 病院のうち、各種情報を担当部門の長が確認するタイミング (複数選択) は、34 病院が「当該医療技術提供日や退院日を基準日として定められた期間に確認する」、14 病院が「一律のタイミングで複数症例を確認する」と答えた。当該医療技術提供日や退院日を基準日として定期的に確認している病院では、最終モニタリングは 1 年後とする病院が最も多く (13 病院)、次いで 6 か月 (4 病院) であったが、症例による、定まっていない、との回答もあった。年度末等の一律のタイミングで複数症例を確認する病院では、確認回数は「年 1 回」「年 2 回」等であった。また、45 病院が「イベント発生時」には担当部門の長が診療録等を確認すると答え、「イベント」として、死亡事例発生時 (44 病院)、有害事象発生時 (36 病院)、インシデントレベル 3b 以上の重大事例発生時 (35 病院)、当該医療技術を完遂できなかった時 (12 病院) が挙げられた。

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 33 病院 (65%) が有しており、そのうちの 12 病院では、令和 3 年度に実際に実施体制を再確認した診療科があった。診療科の長が再確認した結果を担当部門に報告することとするルールや仕組みは 26 病院で整備されており、そのうち

1 病院では実際に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3年度の各病院別の評価委員会の開催回数は0～46回（中央値4回）、51病院での評価委員会の総開催回数は300回（令和元年度が301回、令和2年度が306回）と、概ね従前と同様であった。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3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53%であったが、「30分未満」とする病院が20%、「メール審議」であるとする病院が20%であった。また、新型コロナウイルス感染拡大に伴い、令和3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、18病院（前年度10病院）が「ある」と回答した。

令和3年度に各病院で申請された高難度新規医療技術件数は、0～65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34病院については、1～17件（中央値5件）であった。なお、全国での年間申請技術件数は352件（令和元年度が305件、令和2年度が354件）、うち承認された技術件数は325件であった。

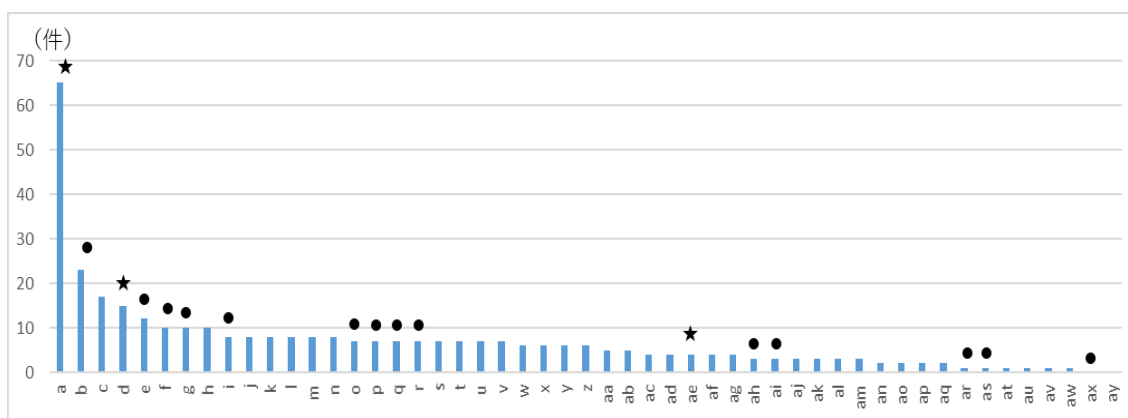


図14: 51病院の申請件数 (令和3年度)

(★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)

(●印は、プロトコル/症例毎審査を組み合わせている病院)

8病院（16%）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、「他の代替手段でも実施可能」「実施のための施設基準に合致しない」「担当部門の長により高難度新規に該当しないと判断された」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

令和3年度に申請された高難度新規医療技術をカテゴリ別に集計したものが表6及び別表1である。従前と同様に、ロボット支援手術、カテーテルを用いた血管内治療、鏡視下手術に関する申請が多かった。その他、令和3年度は切除不能な局所進行または局所再発の頭

表6 令和3年度に申請された高難度新規医療技術

カテゴリ		申請件数
ロボット 80件	消化器	31
	泌尿器	22
	産婦人科	15
	呼吸器・胸腺	9
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	2
	整形外科	1
鏡視下 44件	消化器	15
	泌尿器	11
	産婦人科	10
	心臓外科	4
	呼吸器	1
	整形外科	1
	甲状腺・副甲状腺	1
	脳外科	1
カテーテル 51件	循環器	40
	脳外科	6
	消化器	5
その他 76件	消化器内視鏡	8
	移植医療	6
	胎児医療	4
	その他(別表1)	58

頸部癌に対するイルミノックス治療が各地で申請されていた。

高難度新規医療技術と組み合わせて使用された未承認新規医薬品等に該当する医療機器名としては、ヨードコーティング人工膝関節インプラント、人工虹彩、エンボスファイア[®]、EGIS 食道用ステント[®]等があった。

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、全病院で申請書あるいは評価委員会で確認されていた。また、「高難度」の技術であることについて、ほぼ全ての審査案件で、外科系学会社会保険委員会連合試案や学会の技術難易度リスト、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、「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」「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」「外保連試案で難易度Eと区分されたもののうち、患者への影響が明らかに限定的であるものは除く」など、施設独自の基準を設けている病院もあった。

別表1 表6における「その他」の申請技術名（抜粋）

診療科	高難度新規医療技術名
耳鼻咽喉科	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するイルミノックス治療（8病院）
耳鼻咽喉科	頭頸部癌に対する超選択的動注化学療法
心血管外科	Sutureless valveによる大動脈弁置換術（3病院）
心血管外科	グルタルアルデヒド処理した自己心膜での肺動脈形成
整形外科	ヨードコーティング人工関節抜去及び大腿切断術
整形外科	腰仙椎間前方固定術Oblique Lateral Interbody Fusion L5/L1
放射線	神経内分泌腫瘍に対するLu-177（ルタテラ）内照射治療（2病院）
放射線	炭酸ガスを用いた血管造影
消化器外科	下部直腸がんに対する経肛門的直腸間膜切除（TaTME）を併用した括約筋間直腸切除術
消化器外科	Borderline Resectable膵癌化学療法後に対する動脈合併切除再建を伴う膵頭十二指腸切除術
脳外科	半球離断術（K154-2 顕微鏡を用いたてんかん手術（脳梁離断術））
脳外科	遺伝子発現治療製品デリタクト注の使用について
血液内科	移植片対宿主病に対するテムセルの使用
血液内科	CAR発現生T細胞療法
眼科	無虹彩に対するCUSTOMFLEX人工虹彩移植
眼科	Descemet膜角膜内皮移植術
呼吸器外科	胸膜中皮腫／肺剥皮術
泌尿器科	ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法（先進医療B）
婦人科	性同一性障害に対する乳房切除術
皮膚科	PRPを用いた難治性皮膚潰瘍の治療
腎臓内科	ステロイド抵抗性のIgA血管炎の治療のための血漿交換療法
小児外科	小児悪性腫瘍に対するFDG-PET核種を用いたガンマプローブガイド下腫瘍切除術
循環器内科	肺血流量増加型先天性心疾患に対する窒素ガスを用いた低酸素濃度ガス吸入療法
輸血	洗浄赤血球を用いた自己赤血球感作症診断テスト

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また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、また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、申請書または評価委員会で全件確認されていた。また、施設独自の認定制度を設けている病院もあった（ダヴィンチ手術に関する審査会）。

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、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が、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確認されていた。特に高難度新規医療技術の提供に関する項目の、当該文書への記載の有無は図 15 の通りであった。

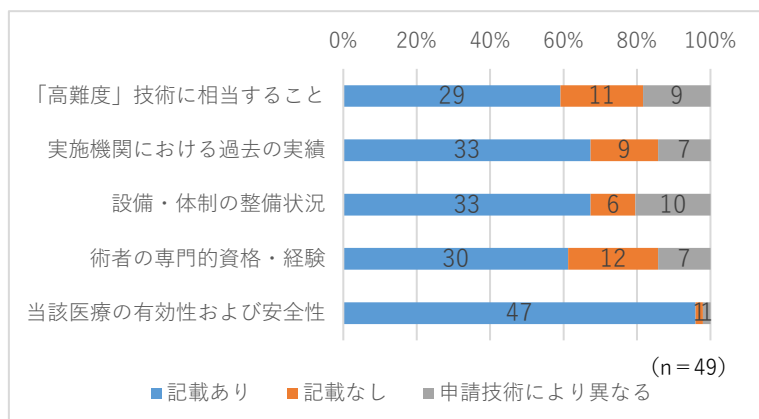


図 15：患者説明文書への各項目の記載の有無

「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」「合併症や特有の問題について具体的な記載を追加すること」「術中に術式を変更する可能性がある旨の追記」「患者説明時の同席者について」等について、その他の意見として「開腹移行基準をタイムアウト時に明確に宣言すること」「緊急対応の人員、物品整備、準備血液に関する調整について」「合併症発生時の検証、振り返りカンファレンスを行うことを実施条件とする」「施行場所（内視鏡室でなく手術室で行うべき）」「医療機器の保守・点検」等について議論がなされていた。

高難度新規医療技術の審議委員会と未承認新規医薬品等の導入を審議する委員会の双方の審議対象を含む申請案件についてどのように審議を進めるかを調査した。未承認新規医薬品を組み合わせた案件については、31 病院（61%）が両委員会で審議すると回答し、高難度新規医療技術の審議委員会のみで審議するとした病院は 2 病院であった。未承認新規

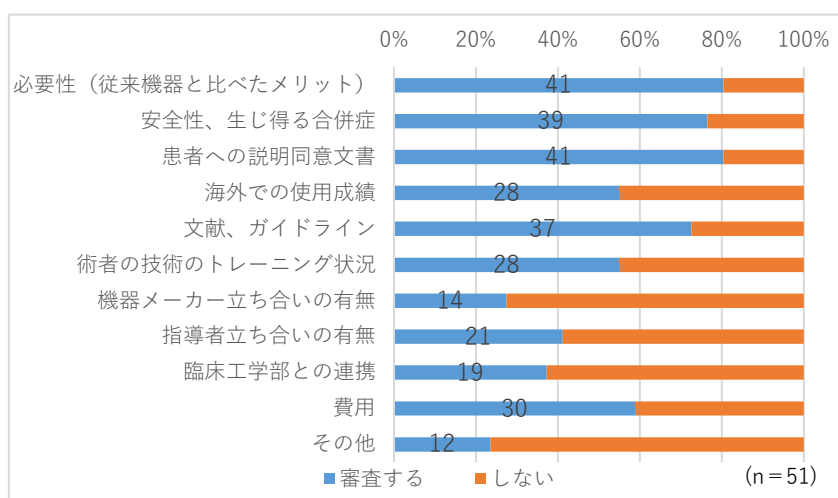


図 16：医療機器に関する審査項目

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「対象患者の適応、選択に関すること」「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」等について、患者説明に関しては

医療機器を組み合わせた案件については、28 病院（55%）が両委員会で審議すると回答（うち 20 病院は医療機器については未承認新規医薬品等の委員会で審議）し、高難度新規医療技術の委員会のみで審議する病院は 7 病院で

あった。医薬品、医療機器ともに、事例によりいずれの委員会で審議するかを決定する場合は、医療安全管理室長の判断や、各委員会の長による合議によって決定されていた。ほか、事例により両委員会の「いずれか」または「両方」で審議するとして特に決めていない病院や、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。

医療機器に関する審査項目は図 16 の通りであった。「その他」の審査項目としては、「有害事象の把握方法」「当該機器を使用できる職種制限について」等が挙げられた。

高難度新規医療技術（あるいは/及び未承認新規医薬品等）を用いる医療に倫理的課題が含まれる場合、倫理的課題について審議する委員会を調査したところ、39 病院（76%）は高難度新規医療技術の委員会と医療倫理を扱う委員会の両方で審議されていた。高難度新規医療技術の委員会のみで審議する病院は 5 病院であり、うち 1 病院では倫理の専門家が当該委員会のメンバーに含まれていた。

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（中央値 6 人）で、その診療科は、外科（27%）、内科（24%）が多かった（図 17）。事案により異なるとした病院も 13 病院あった。

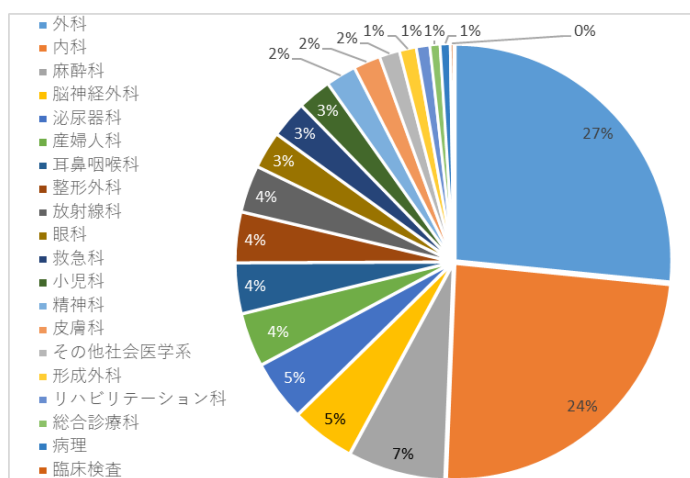


図 17：評価委員会を構成する医師の診療科

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。

当該医療の年間実施件数の推計は 46 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審査する案件とを区別している病院は 15 病院（29%）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、8 病院で計 10 技術であった。再申請の理由としては、「院内他科で既に実施されていた技術であるが、当該科での実施は初めてであった

他の職種については、17 病院が歯科医師（1～5 人）、29 病院が看護師（1～6 人）、25 病院が薬剤師（1～3 人）、11 病院が臨床工学技士（1～2 人）、22 病院が事務職員（1～4 人）を含めて構成していた。その他の職員として、法律専門家や外部委員を含めている病院もあった。前年度までと同様に、多職種での評価体制が整備されると考えられた。

ことを指摘されたため」(2 病院、指摘は医療安全部門及び手術部から)、「高難度ではないと判断していたが、合併症が発生したことにより判断を改めたため」(2 病院)、「術者が前病院で実施していた技術であった」(1 病院)、「従来の実施体制から変更があった」(1 病院)等であった。

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(全国の総計)は、平成30年度が847件であったが、令和元年度1227件、令和2年度1279件、令和3年度1947件と大幅に増加していた(図18)。一方、病院間のばらつきは大きく、年間0~504件(中央値13件)であった。1947件のうち1826件は定期的報告であった。報告件数の上位の病院は、当該技術提供後のモニタリング期間を長期間(5年間、終了設定なし、3年間等)実施しており、本制度開始後の審査・承認件数、実施症例数が蓄積されるにつれ、診療科からの担当部門への総報告件数も増加の一途をたどっていると推察される。

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22病院からの計26件(令和2年度は11病院からの計23件)で従前と同様であった。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。

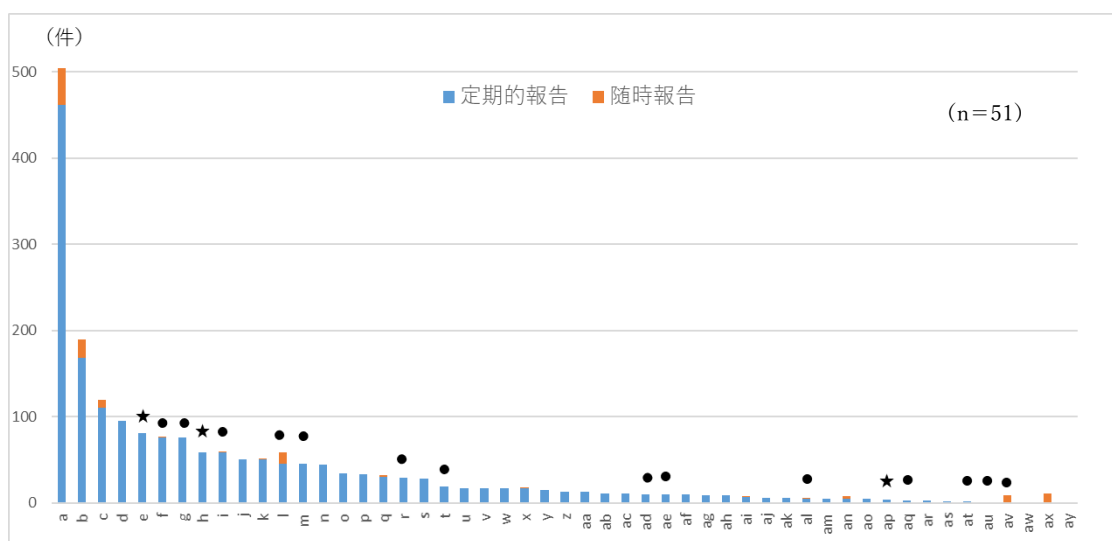


図18: 担当部門が確認した報告件数(令和3年度)

(★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)

(●印は、プロトコル/症例毎審査を組み合わせている病院)

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、報告を求めている項目として、多くの病院が「技術提供後の状況」「合併症発生の有無」「死亡の有無」「説明範囲を超える有害事象発生の有無」を設定し、「インフォームド・コンセントの実施状況」「今後の治療予定」「当該術式による総合的な治療効果」「有害事象の発

生要因」「中止条件への該当の有無」「計画変更の有無」等も確認されていた。

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、多くの病院で、診療科から担当部門への報告、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。また、高難度新規医療技術審査部門でのモニタリングやインシデントレポートで把握する仕組みも併用されている病院もあった。

令和3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6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に、「臨床プロセスのピアレビュー」を実施する委員会等として、医療安全に係る委員会（46病院）や、高難度新規医療技術に係る担当部門・評価委員会（35病院）が設定されていた。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、診療録や手術記録、説明・同意書等から詳細な経過が確認され、当該技術実施体制、関連部門・多職種の連携、今後の対応等の確認がなされていた。「当該技術の計画見直しや中止の検討」を実施する部門として、高難度新規医療技術に関する担当部門（39病院）や医療安全委員会（21病院）が設定されていた。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3年度は実際に、3病院で3プロトコ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、「緊急時対応のシミュレーションを実施すること」「ハイリスク症例の多職種カンファレンス実施」「指導体制の充実」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はなかった。

【評価】

制度開始後5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（プロトコル審査か症例毎審査か）、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（全国総計で令和2年度306回、令和3年度300回）、申請技術件数（令和2年度354件、令和3年度352件）と、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、及び死亡・有害事象時に担当部門に報告され、確認が行われるモニタリング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。ただし、制度開始後に承認された技術提供症

例が蓄積されるにつれ、モニタリング対象症例も増加傾向にあり、今後はモニタリングの必要な期間や層別化などの検討が必要となる可能性があると考えられた。

全国で申請された高難度新規医療技術はロボット支援手術、カテーテル治療が多かったが、頭頸部癌の光免疫療法など新規治療技術の導入申請も見られた。新規の医療機器や医薬品を組み合わせた高難度医療技術や、倫理的課題を含む技術等では、高難度新規医療技術の担当部門のみでなく複数の委員会や専門家で審議する体制がとられており、それぞれの技術に応じた適切な検討がなされていた。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。

8. 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3年度（令和3年4月1日～令和4年3月31日）

上記期間において、51病院のうち46病院では2回、5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、30病院がWeb会議形式で（対面との併用含む）、5病院が書面により開催していた。

② 令和4年度（令和4年4月1日から令和4年8月31日）

上記期間において、51病院のうち21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、11病院がWeb会議形式で（対面との併用含む）、書面による開催は0校だった。

(2) 開設者または管理者側の主な出席者について（令和3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7 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	7	13.7%
管理者	49	96.0%
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	45	88.2%
医療機器安全管理責任者	45	88.2%
医療放射線安全管理責任者	23	45.1%

(3) 監査委員会の開催頻度として適切と考えられる1年あたりの開催回数について調査したところ、51病院のうち47病院では2回、4病院では1回という結果であった。また、2回が適切であると回答した病院については、半期毎に開催することが適切な間隔であることや外部委員の負担を考慮するといった理由であった。

2) 監査委員会の業務について

調査対象期間：令和3年度（令和3年4月1日～令和4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、または説明した事項の具体例を次に示す。

- ・ 画像診断の確認不足に対する再発防止への取組状況について
- ・ インフォームド・コンセントの実施状況や指針について
- ・ 高難度医療・未承認医薬品等実施状況報告について
- ・ 周術期管理を担当する医師の人員不足への対応について
- ・ 次世代の医療安全管理者育成について
- ・ 医療安全管理協議会、相互チェック、ピアレビューの実績報告について
- ・ 立入検査等外部監査への対応状況について
- ・ 内部通報制度について

(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、または説明した事項の具体例を次に示す。

- ・ 医療安全確保のための薬剤部による疑義照会の事例について
- ・ 疑義照会簡素化プロトコルの導入について
- ・ 薬剤アレルギー情報管理方法に関するシステム改善について
- ・ 麻薬等の取扱手順書の改訂について
- ・ 医薬品安全情報や安全性速報の配信について
- ・ 臨床研究審査委員会における審査件数報告について

(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、または説明した事項の具体例を次に示す。

- ・ 事例に基づく注意喚起について
- ・ 不具合事象報告の情報共有について
- ・ 安全情報の管理について
- ・ 院内医療機器修繕の一括管理について
- ・ 患者入院時に院内へ持ち込んだ医療機器について
- ・ 医療機器安全管理責任者が高難度新規医療技術評価部門に関わっていることについて

(4) 医療放射線安全管理責任者の業務

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、または説明した事項の具体例を次に示す。

- ・ 患者向け説明資料やマニュアルの改訂について
- ・ 小児CTの線量低減対策における撮影プロトコルの改善について
- ・ CT検査予約票の改訂について

(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、3病院（5.9%）であり、医療安全管理部門、放射線部門、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り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り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。

- ・ 画像診断レポート見落としに対するフラグやフィードバックなどの改善について
- ・ 診療用放射線の事前説明の改善について
- ・ 転倒・転落損傷率の減少について
- ・ 入院患者向け転倒・転落啓発動画の作成について
- ・ 患者や注射薬の誤認防止対策について
- ・ 疑義照会簡素化プロトコルの導入について
- ・ 転倒やせん妄リスク低減を目指した睡眠剤の適正使用に向けた取り組みについて

- ・ 咀嚼・嚥下スクリーニングにおける歯科の特性を生かした取り組みについて
- ・ 共有意思決定支援 (Shared Decision Making : SDM) を実践している症例について
- ・ B型肝炎受診勧奨システムについて
- ・ 安全な食事提供や窒息、アレルギーを未然に防ぐ取り組みについて
- ・ 調理・配膳の各工程チェック方法の改善、試食会を通じた調理法の工夫について
- ・ 医療機器安全管理室における研修体制について
- ・ チームの質を把握するためのアンケート実施について
- ・ インシデントレポートに関して研修医への意識づけや表彰制度について
- ・ 安全管理等に関する問題提起から改善方法を検討する体制構築について
- ・ ニュースレターの発行に関して毎月の警鐘事例や注意喚起の理解促進のための工夫について
- ・ 総合サポートセンターの体制について
- ・ 地域への医療安全教育や臨床倫理サポートチームの取り組みについて

(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。

- ・ 患者確認方法の徹底について
- ・ 病理結果報告の未読問題について
- ・ 放射線画像レポートの視認性向上について
- ・ 臨床倫理コンサルテーションチームの設置について
- ・ 院内暴力対応時の運用について
- ・ 臨床工学技士の充足と増員要求について

(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助言等の具体例は次の通りであった。

- ・ 患者相談窓口と医療安全管理部との連携について
- ・ 入退院支援センターの運営について
- ・ AYA 世代の妊よう性温存治療に関するネットワーク確立について
- ・ 感染症等流行時の患者会開催方法について
- ・ ドクターズクラークの一層の充実について
- ・ 医療機器の老朽化について

(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または是正措置に関する意見に対して、10 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。

- ・ 院内急変コール事例の検証、フィードバック体制について
- ・ 画像診断レポートの重要所見・重要フラグがある場合の診断名や所見の記載方法について
- ・ 病理結果報告の未読レポート防止のためのアラート表示導入について
- ・ 臨床倫理コンサルテーションチームの運用開始について
- ・ 臨床工学技士の増員について

3) 令和3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43病院(84.3%)、1年に1回まとめて公表している病院が8病院(15.7%)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8 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3年度 (件/19病院)	令和4年度 (件/21病院)
「1」	院内感染対策	5	1
「2」	病棟運用（コロナ病床への転換）	4	3
「3」	重症患者への対応状況	2	1
「4」	救急部門の運用状況	1	0
「5」	PPEの確保・在庫状況	0	0
「6」	面会・診療制限	5	2
「7」	発熱外来	2	1
「8」	PCR検査の状況	5	2
「9」	電話による処方箋発行状況	0	0
「10」	手当・福利厚生	1	0
「11」	職員へのワクチン接種状況	6	1
「12」	他機関への協力（人員の派遣等）	7	1
「13」	その他	9	4

(その他の主な内容)

令和3年度

- ・ コロナ禍における研修の状況について
- ・ 医療スタッフへのサポート状況について
- ・ 大規模接種センター等への医療従事者の派遣について
- ・ コロナ患者専用病床の運用について

令和4年度

- ・ 新型コロナウイルス感染症に関連した医療安全上の問題の有無について
- ・ インシデント件数や患者とのトラブルの増加について
- ・ 地域の医療機関との連携、分担について
- ・ 患者情報共有システムの開発と実用化について

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3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3年度は1回のみで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、医療放射線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。

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地域で中心的な役割を果たしていることから、監査委員会においても関連した取り組みが幅広く取り上げられていた。

【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。

9. まとめ

新型コロナウイルス感染拡大が長期化する中、令和 2 年度及び 3 年度は書面にて調査、確認を行ったが、令和 4 年度は Web にて訪問調査を実施するという新しい試みを行った。双方向性により活発な意見交換が行えたものと思われる。

全ての病院において、医療安全活動は継続され、必要な委員会、講習会は、Web 会議システムや 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の充実化が確認され、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に貢献していた。その一方で、日常の医療安全アプローチに関する質問では、注意喚起を中心とする安全対策や、マニュアル遵守による安全対策に限界を感じているとする回答がみられ、医療安全に従事するスタッフが、インシデントへの抜本的な対策に困難を感じていることがうかがわれた。

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及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複数の審査基準が定められていた。適応外使用の審査においては、今後ますます、医薬品のリスクの層別化、及びリスクに応じた承認プロセスの在り方について議論が深まり、審査プロセスの最適化が進むことが期待される。また、未承認新規医薬品では、昨年度と同じ医薬品が複数の病院で審査されており、特定機能病院の医療提供においてニーズの高い未承認新規医薬品の存在が示唆された。

高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する審査体制は全病院で整備され、適切に運用されていた。申請された技術に関しては、従来から多かったロボット手術やカテーテル治療に加えて、光免疫療法などの新規治療技術の導入申請もみられた。また、承認技術が提供された症例が蓄積するにつれて、モニタリングの対象症例も増加しており、今後はモニタリングの必要な期間や層別化などの検討が必要となる可能性があると考えられた。

監査委員会については、全ての病院で適正に開催され、医療安全管理者等の業務について適正に監査されていることが確認された。従来に引き続き、院内の優れた取り組みが多く取り扱われていた。また、新型コロナウイルス感染症に関する体制整備や患者対応状況等について情報共有が積極的になされていた。

以上、令和 4 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。

IV. 令和4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5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	東京医科歯科大学病院	病院長補佐、医療安全管理部部長、病院教授
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
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	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
8	中川 慧	大阪大学医学部附属病院	産婦人科 助教
9	中島 和江	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、教授
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 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、助教
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	百瀬 洸太	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 助教
看護師			
15	島田 朋子	横浜市立大学附属病院	医療の質向上・安全管理センター 副センター長
16	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
17	勇 佳菜江	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
18	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			
19	川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院	薬剤部長、教授
20	川口 博資	大阪公立大学医学部附属病院	医療の質・安全管理部 主査
21	村川 公央	岡山大学病院	薬剤部 副薬剤部長
22	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
23	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			
24	正木 純一	名古屋大学医学部附属病院	総務課 総務課長
25	森田 浩司	大阪大学医学部附属病院	総務課 総務課長
26	奥山 行高	大阪大学医学部附属病院	医事課 医療安全係長

(敬称略、順不同)