

令和5年度

特定機能病院間相互のピアレビュー

報告書

令和6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。また、7回目となる本ピアレビューでは、4年ぶりに実地訪問調査を再開し、全国で活発なヒアリングや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5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5年度 特定機能病院間相互のピアレビュー実施要項 .....	4
II. 組み合わせ表 .....	6
III. 調査結果 .....	7
1. インシデントやアクシデントの報告等の状況 .....	7
2. 医療安全管理委員会の業務の状況 .....	7
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 .....	8
4. 医療安全部門への人員配置について .....	9
5. 医療安全へのアプローチについて .....	9
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およ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 .....	35
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 .....	47
9. まとめ .....	54
IV. 特定機能病院間相互のピアレビュー実施に伴う調査項目の評価方法と基準の作成等に係るワーキンググループ 委員名簿 .....	55

## I. 令和5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全国規模での組み合わせにより1機関対1機関で調査を実施する。
- ②訪問大学病院のメンバー構成は、医療安全管理責任者又はその代理者を含め、医療安全管理者（GRM）等を中心とした必要人数で行うこととする。
- ③被訪問大学病院のメンバー構成は、病院長、医療安全管理責任者及び医療安全管理者（GRM）等を中心とした必要人数で行うこととする。
- ④訪問大学病院は、実地調査を行う。
- ⑤派遣人数・日程等は必要最小限で実施することとし、必要経費についても適正化を図ることとする。

### 4. 調査項目

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号：厚生省健康政策局長通知）第一の6の（3）のセに規定される特定機能病院に求められる要件に関するもの。

### 5. 関係書類の提出

#### (1) 自己チェックの結果

各大学病院は、自己チェックの結果を訪問大学病院へ提出する。

## (2) 訪問調査の結果

訪問大学病院は、訪問調査の結果を被訪問大学病院及び国立大学附属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 5 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 5 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 5 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 5 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、令和 6 年 3 月末に、調査結果を報告書としてとりまとめる。

## 7. その他

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号：厚生省健康政策局長通知）第一の 6 の（3）のヌにより、特定機能病院の管理者は、別に定める「特定機能病院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。

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

### Ⅲ. 調査結果

#### 1. インシデントやアクシデントの報告等の状況

各病院において、インシデントやアクシデントが医療安全部門に報告される体制、及び分析を行う体制について調査した。また、医療安全部門が、院内死亡症例（全例）を把握する仕組みの有無について調査した。

##### 1) 報告の体制

全ての病院が、予定、又は予期していなかった濃厚な処置・治療を要した症例（患者影響度 3b 以上）が医療安全部門に報告される仕組みを有していた。あらかじめ定義した一定の基準に基づいて合併症を把握する報告制度等を併用している病院は 48 病院(94%)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 4 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。

##### 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 10 病院(20%)、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 12 病院(24%)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、41 病院 (80%) 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 16 病院 (31%)、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 13 病院 (25%) であった。

前年度と比べ、医療安全管理委員会の開催状況や開催形式に大きな変化は見られなかった。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については、概ね 1 回/月以上開催

している病院が 32 病院から 41 病院へと増加した。また、開催形式について、会議室開催を選択した病院が増加した。

### 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、全モニタリング項目または一部の項目の結果について、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、項目別の回答病院数、及び具体的な改善例等は、表 1 に示すとおりであった。

表 1 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	病院数	具体的な改善例等
1	画像・病理診断レポート	17	未読レポート件数の減少、検査結果への対応状況の改善、システムの改修
2	転倒転落	4	転倒転落発生件数や発生率の減少、対策マニュアル、対応フローチャートの整備
3	手術	4	オカレンス報告件数の減少、適切な麻酔管理の推進、合併症の再手術件数の減少
4	塞栓症・血栓症	6	予防ガイドラインの改訂、リスク評価率の向上、評価に基づく対策の普及
5	薬剤	1	禁忌・適応外処方に関する適切な申請手続きの推進
6	インフォームドコンセント	2	看護師の IC 同席率の向上、既定書式による説明の実施、記録のテンプレート化による実施状況の量的な評価の推進
7	中心静脈カテーテル	1	ライセンス制度導入、合併症の減少
8	急変対応	1	院内急変対応システムの運用開始
9	その他	4	せん妄予防対策に関するマニュアル整備、看護計画の立案、適切な眠剤の処方
	合計	40	

#### 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5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（8%）では複数名の専従医師を配置し、専従に併せて専任を配置している病院は17病院（33%）であった。いずれも若干減少した。専従看護師は、2名配置が31病院（61%）と最も多く、次いで1名配置が9病院（18%）、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、4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、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師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5年度	令和4年度	令和5年度	令和4年度	令和5年度	令和4年度
医師	51(100)	51(100)	17(33)	23(45)	48(94)	43(84)
歯科医師	0(0)	0(0)	3(6)	4(8)	19(37)	20(39)
看護師	51(100)	51(100)	7(14)	5(10)	32(63)	34(67)
薬剤師	51(100)	51(100)	3(6)	2(4)	29(57)	30(59)
事務	24(47)	25(49)	25(49)	26(51)	38(75)	39(76)
臨床工学技士	1(2)	1(2)	0(0)	0(0)	34(67)	31(61)
診療放射線技師	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	20(39)	20(39)
臨床検査技師	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	16(31)	17(33)
その他	1(2)	1(2)	3(6)	2(4)	15(29)	15(29)

#### 5. 医療安全へのアプローチについて

専従の医師、薬剤師、看護師が医療安全を推進するにあたり、普段、特に難しいと感じていることについて、医療安全の臨床業務や教育、研究等に関連する選択肢を提示し、確認した。職種別の回答を含め、概要を表3に示す。

表3 医療安全を推進するにあたり、普段、特に難しいと感じていること（3つ選択）（医師55名、看護師106名、薬剤師52名、計213名） n (%)

	項目	医師	看護師	薬剤師	合計
1	インシデントに関するヒアリングや発生要因の特定	4	21	8	33(15)
2	適切な分析手法の選択	5	14	9	28(13)
3	安全上の課題を多職種で多面的に分析すること	9	35	10	54(25)
4	マニュアル遵守の働きかけ	20	44	20	84(39)
5	現場におけるチームの振り返りやチーム力の強化をサポートすること	13	34	9	56(26)
6	安全な業務を支援できる電子カルテの設計、改修に関する提案	22	19	21	62(29)
7	ヒューマンエラー防止に向けた業務の機械化、自動化	19	37	23	79(37)
8	安全な業務を支援するための予算確保（人員、医療機器等）を病院長等へ働きかけること	19	23	15	57(27)
9	医療安全部門が他部門や多職種との連携を強化すること	7	23	7	37(17)
10	診療科、部署、職種等の境界をこえて課題解決を図るための情報収集やファシリテーション	11	41	21	73(34)
11	最新の安全科学の知見の収集やそれに基づく実践	5	11	1	17(8)
12	医療安全に関する研究や論文執筆	22	13	8	43(20)
13	学生、医療者への医療安全教育（座学、ハンズオン、シミュレーター等）	9	3	4	16(8)

全体として、ヒューマンエラーに対するシステムとしての安全対策（機械化や自動化、電子カルテによる安全支援）、医療安全のための予算確保（人員、医療機器等）、チーム力強化の支援、境界を越えた協働の促進が困難であると認識されていた。また、医師で最も多く挙げられた項目は、医療安全に関する研究や論文執筆、及び電子カルテによる安全支援であった。看護師では、マニュアル遵守の働きかけ、境界を越えた協働の促進、薬剤師ではシステムとしての安全対策、境界を越えた協働の促進が多くみられた。なお、これらの回答には、職種による役割の違いや、医療安全経験年数の違い、具体的には医師は5年以上が多く、看護師、薬剤師では3年未満の者が多いこと等が関係していると思われる。

#### 【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、運用されていた。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 パンデミックを契機として普及したメール会議や Web 会議の継続とともに、会議室における開催も増加の兆しがみられた。

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配置については、全ての病院で医師、薬剤師、看護師の専従者を配置済であった。医師に関しては、専従者に併せて専任者を配置している病院が前回の調査時点より若干減少していたが、全体として大きな変動は認められなかった。

医療安全の推進のためには、マニュアルの在り方の見直し、部署や職種等の垣根を越えた働きかけ、機械化や情報通信技術による安全支援、およびこれらを実現するための財源確保、さらには医療の質・安全に関する学術的活動の活発化が求められる。

## 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

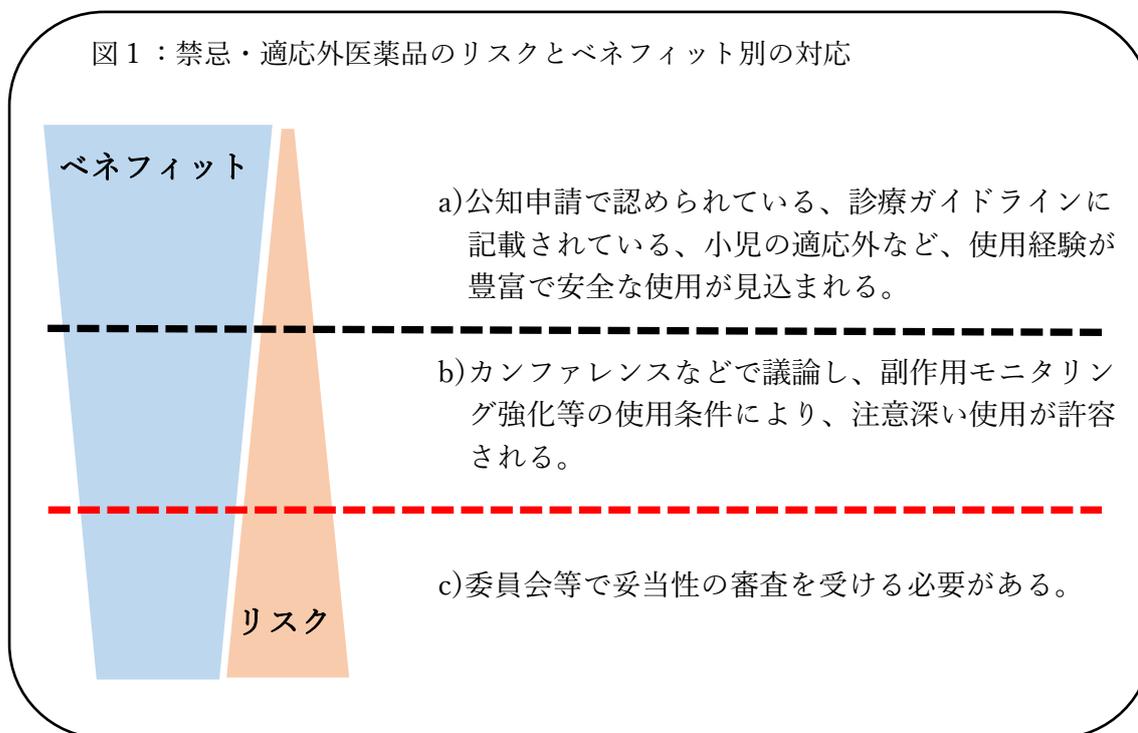
全ての病院において医薬品適正使用（禁忌・適応外使用）に関する情報収集が行われており、集約した情報が医薬品安全管理責任者に報告されていた。主に薬剤師を中心とした情報収集の体制となっており、ほとんどの病院で調剤室・病棟・DI 室・安全管理部門等の薬剤師が情報を収集していた。他にも委員会や診療科からの情報提供、医師・薬剤師以外の職種がリスト化する仕組み等、病院毎に体系的かつ効率的な情報収集の体制が構築されていた。

#### (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情報や医薬品適正使用のための注意喚起情報は、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。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。

## 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。34病院は、図1-c)にあたるか否か(図の赤点線)の基準を院内で定めていると回答した。34病院における具体的な項目を表4に示す。病院毎に複数の基準を組み合わせて、ハイリスクな禁忌・適応外使用を定義していた。

表4：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=34

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)	34
禁忌	33
国内のガイドライン	31
抗がん薬	31
海外のガイドライン	30
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)	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	30
公知申請に係る事前評価終了	30
代替薬の有無（代替薬がない、あるいは使用できない）	29
論文などで症例報告がある	29
患者リスク（妊婦、肝障害、腎障害、小児など）	29
既存薬剤・治療と比較した場合の優位性	28
当該診療科での使用経験が複数ある	26
複数施設からのエビデンスが報告されている	26
その他	5

## (2) 抗がん薬以外のハイリスクな禁忌・適応外使用

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、ガイドラインや論文的根拠の有無については全ての病院が検討しており、患者への説明同意文書、急変時の対応体制、薬学的知見に基づく薬剤師からの提案、費用、診療科・部署等の検討状況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。

承認の有効範囲については、症例毎の承認は6病院であり、ほとんどの病院はプロトコルの包括承認を認めていた。包括承認の有効範囲は、25病院は申請診療科に限定、22病院は申請内容によって複数の診療科や院内全体としていた。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14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47病院であった。

## (3) 抗がん薬の禁忌・適応外使用

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）」があげられ、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、両方の委員会でも審査する病院が多数であった（図2）。内服抗がん薬はレジメンに含まれる場合、両委員会でも審査すると回答した病院も多かった。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も審査している病院について、内服抗がん薬（27病院）と注射抗がん薬（32病院）のそれぞれの委員会での検討項目としては、急変時の対応、説明同意文書、費用、診療科・部署等の検討状況は禁忌・適応外の委員会でも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

検討している病院が多かった（図3、4）。

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

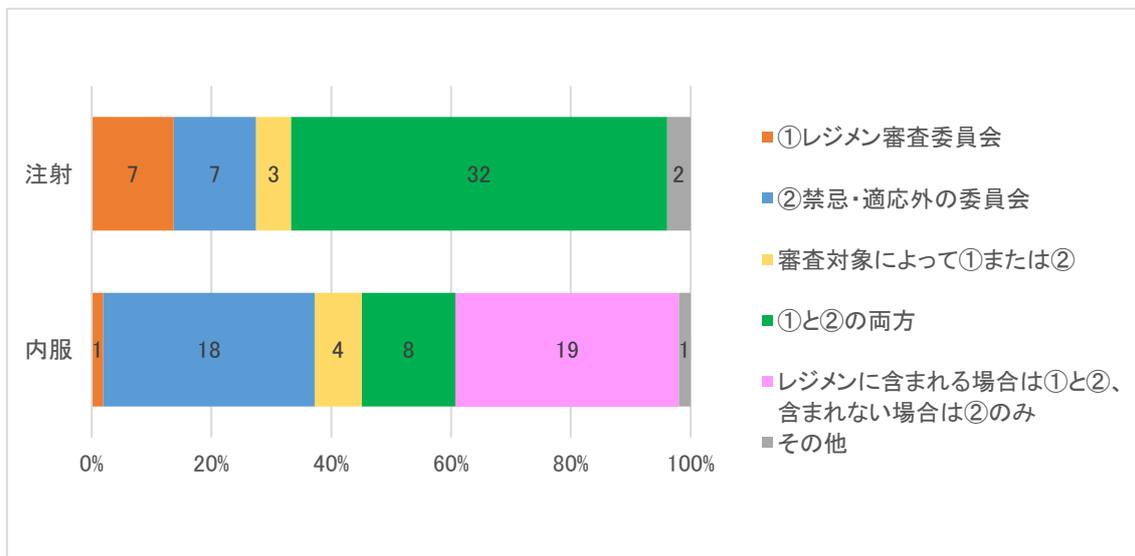


図3：内服抗がん薬の禁忌・適応外使用を「レジメン審査委員会と禁忌・適応外の委員会の両委員会」で審査している病院における各委員会の検討内容（病院数） n=27

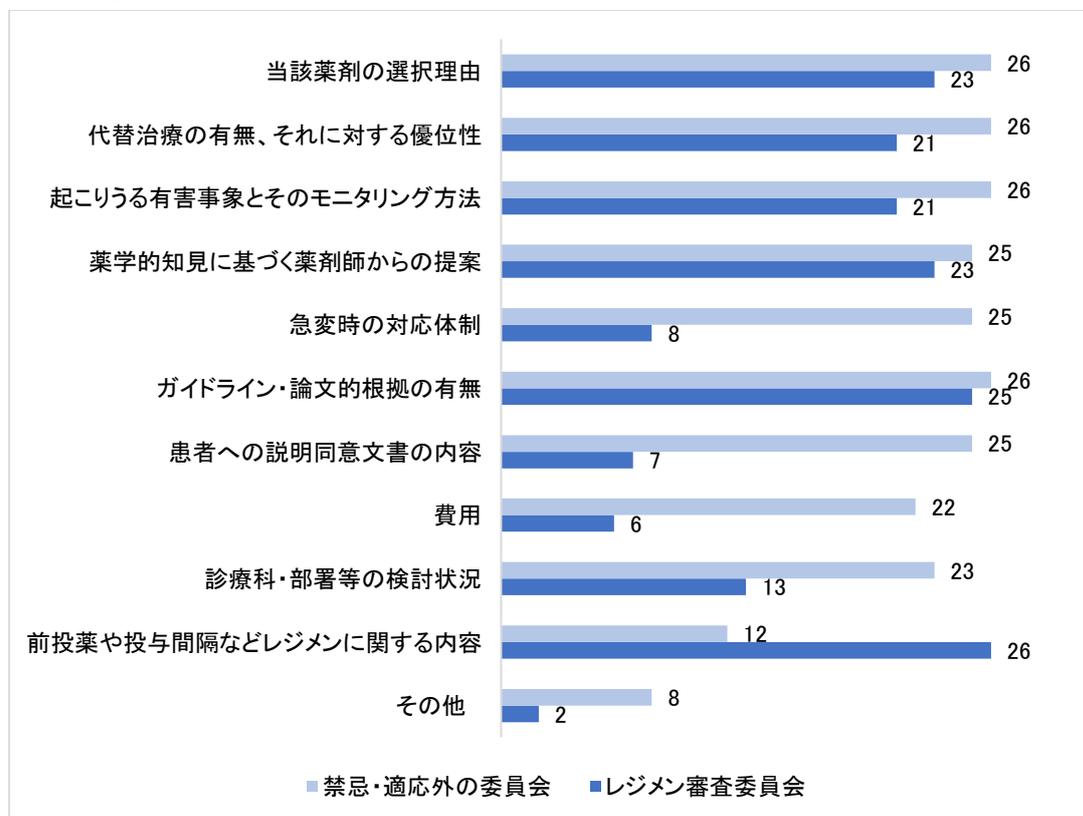
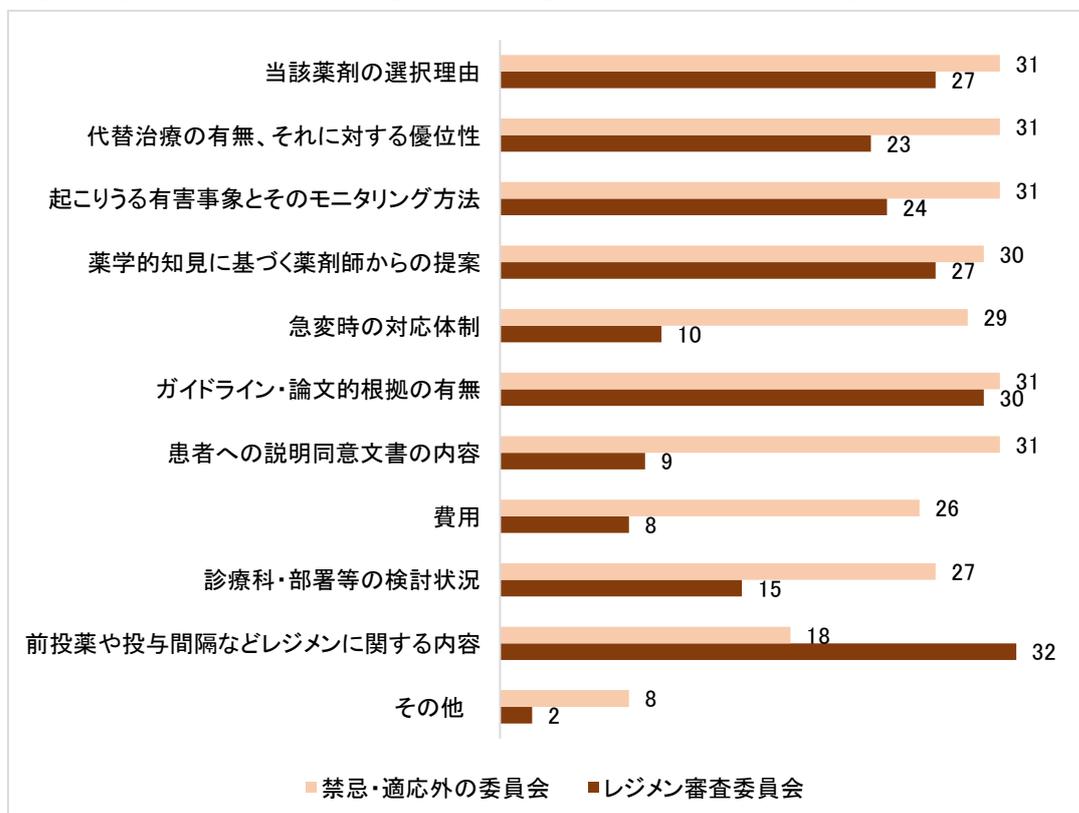


図4：注射抗がん薬の禁忌・適応外使用を「レジメン審査委員会と禁忌・適応外の委員会の両委員会」で審査している病院における各委員会の検討内容（病院数） n=32



### 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。担当部門と評価委員会の体制について表5に示す。責任者の役職「その他」には、申請内容によって責任者が変わる等の記載があった。担当部門の部員人数中央値（範囲）は8人（3-29人）、評価委員会の委員人数中央値（範囲）は10人（4-81人）と病院間で大きく異なっていた。委員全員が全ての審査に参加する体制としている病院が多く、担当部門では39病院（76.5%）、評価委員会では34病院（66.7%）であった。また、未承認新規医薬品等を担当する組織を、高難度新規医療技術を担当する組織から完全に独立させている病院は比較的少数（担当部門と評価委員会ともに27.5%）であり、一方で、構成員が一致する同一の組織としている病院が担当部門については11病院（21.6%）、評価委員会については9病院（17.6%）あった。

申請時における審査項目は、全ての病院が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、対象患者・適応疾患・用法用量等の使用条件、有害事象の把握の方法を検討していた。その他、多くの病院で使用する医師の制限、費用負担等について検討していた。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9病院、プロトコル毎が9病院、症例毎とプロトコル毎の混在が32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。

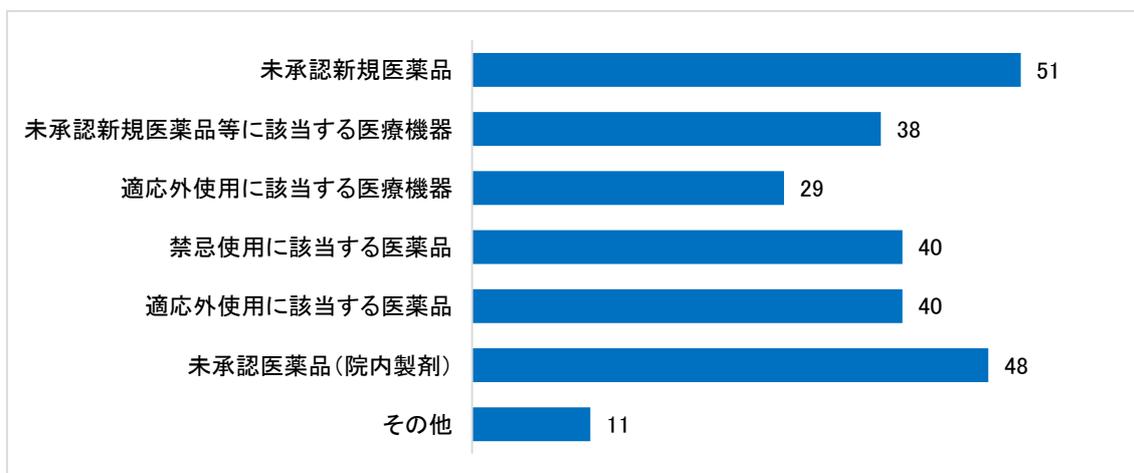
当該部門・評価委員会における審査の対象を図5に示す。未承認新規医薬品のみを審査対象としている病院は1病院で、未承認新規医薬品・未承認医薬品（院内製剤）・未承認新規医薬品等に該当する医療機器・適応外使用に該当する医療機器、適応外使用・禁忌使用に該当する医薬品の全てを審査対象としている病院は28病院であった。未承認新規医薬品等に該当する医療機器の審査体制は、病院毎に様々であり常に未承認新規医薬品等を扱う委員会で検討する、高難度新規医療技術を扱う委員会と連携し必要に応じて委員会を使い分ける、未承認新規医薬品等と高難度新規医療技術は同じ委員会で扱う体制としている、の順が多かった。

表5 未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査体制 n=51

	担当部門 (病院数)	%	評価委員会 (病院数)	%
<b>責任者の役職 †1</b>				
医薬品安全管理責任者	30	58.8	-	-
医療機器安全管理責任者	5	9.8	-	-
その他	16	31.4	-	-
<b>部員/委員の構成 †2</b>				
医薬品安全管理責任者	47	92.2	-	-
医療機器安全管理責任者	33	64.7	-	-
診療科の医師又は歯科医師	50	98.0	51	100
医療安全管理部門の医師	-	-	51	100
医療安全管理部門の薬剤師	-	-	51	100
<b>審査体制 †1</b>				
全員が全ての審査に参加	39	76.5	34	66.7
審査毎に一部の部員/委員を選任	6	11.8	10	19.6
その他	6	11.8	7	13.7
<b>高難度新規医療技術の担当部門/評価委員会との関係 †1</b>				
部員構成が完全に異なる	14	27.5	14	27.5
一部の部員が重複している	26	51.0	28	54.9
部員構成が一致している	11	21.6	9	17.6

†1 単一選択の設問、†2 複数選択の設問

図5：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3年度の開催回数は0~91回(中央値12回)、審査件数は0~218件(中央値29件)であったのに対し、令和4年度の開催回数0~80回(中央値11回)、審査件数0~142件(中央値24件)であり(図6)、令和3年度と比較し令和4年度は20病院で審査件数が増加し、26病院が減少、5病院が不変であった(図7)。令和4年度における申請件数全1,655件の内963件(58%)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。

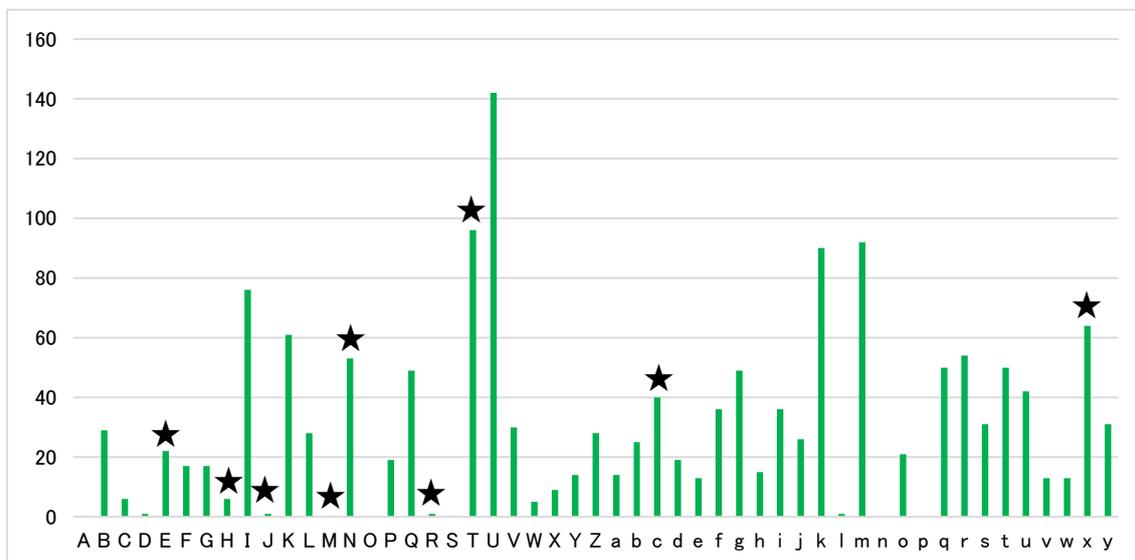
審査対象別の評価実績は、未承認新規医薬品が21病院(全病院の41.2%)、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が5病院(全病院の9.8%、審査対象とする病院を母集団とすれば13.2%)であった。半数近くの病院において、未承認新規医薬品または未承認新規医薬品等に該当する医療機器の少なくともどちらか一方の評価実績があった(24病院、全病院の47.1%)が、それら両方の評価実績があったのは2病院(全病院の3.9%)であった。一方、適応外使用に該当する医薬品については、40病院(全病院の78.4%、審査対象とする病院を母集団とすれば100%)で未承認新規医薬品等審査部門での評価実績があった。

全病院のデータを合わせた集計では、医薬品等の単位での未承認新規医薬品等審査部門への申請件数全1,537件のうち、適応外使用に該当する医薬品が1,283件(83.5%)、適応外使用に該当する医療機器が83件(5.4%)、未承認医薬品(院内製剤)が81件(5.2%)、未承認新規医薬品が41件(2.7%)、禁忌使用に該当する医薬品が29件(1.9%)、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が6件(0.4%)であった(図8)。

一方、病院毎での各審査対象の占める割合をみると、適応外使用に該当する医薬品が平均70.4%(範囲:0-96.9%)、未承認新規医薬品が平均12.4%(範囲:0-100%)、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が平均0.5%(範囲:0-14.3%)であった(図9)。また、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0~130件(図10)、適応外使用に該当する医療機器0~10件、未承認医薬品(院内製剤)0~11件、未承認新規医薬品0~5件、禁忌使用に該当する医薬品0~3件、未承認新規医薬品等に該当する医療機器0~2件であった(図11)。具体的な申請内容を別表1-4に示す。例年申請の多いシドフォビル、オメガベン等に加え、令和4年度はクリスタルバイオレットの申請が多かった。

図 6：病院別の未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査件数

51 病院 合計 1,537 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 7：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 3 年度からの変化量

51 病院



図 8：未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳

51 病院 合計 1,537 件（医薬品等の単位）

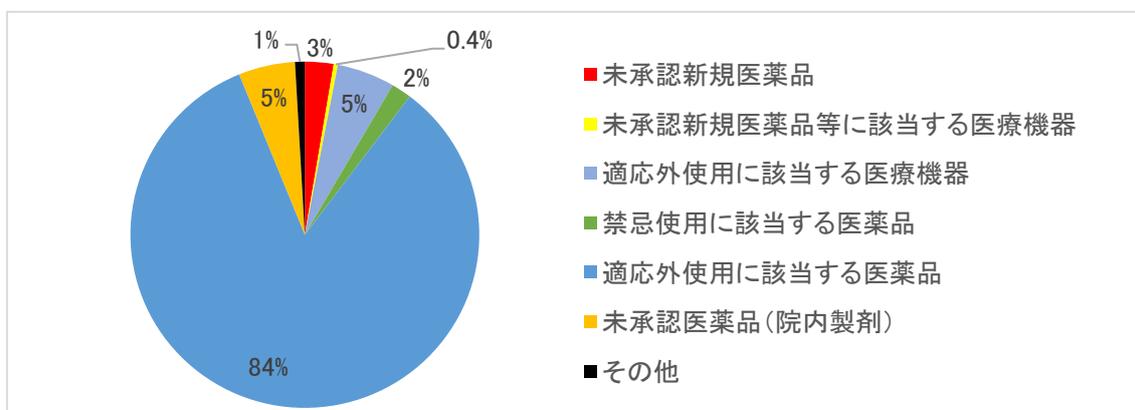


図 9：病院毎の未承認新規医薬品等審査部門における総審査件数に対する審査対象別割合

45 病院（審査件数 0 件であった 6 病院を除く）

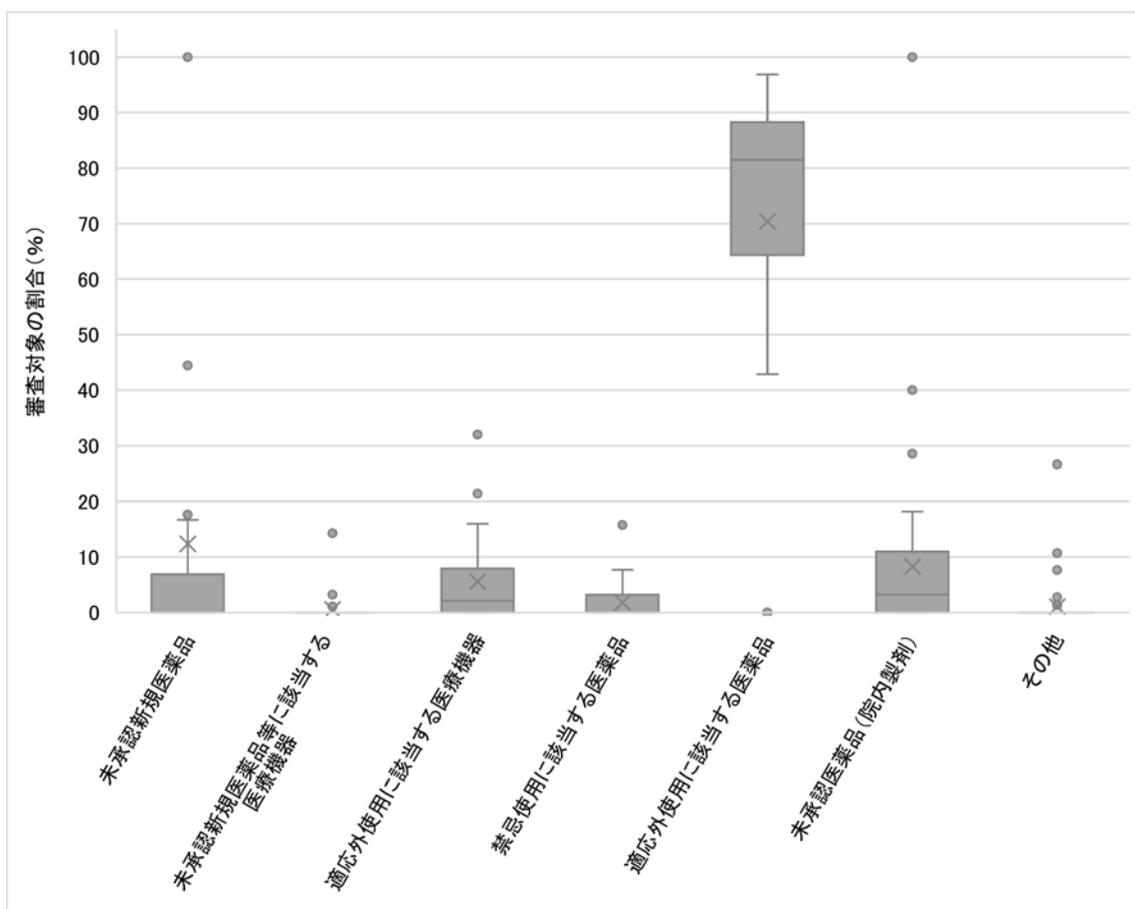


図 10：病院別の「適応外使用に該当する医薬品」の審査件数

51 病院 合計 1,283 件 (医薬品等の単位)

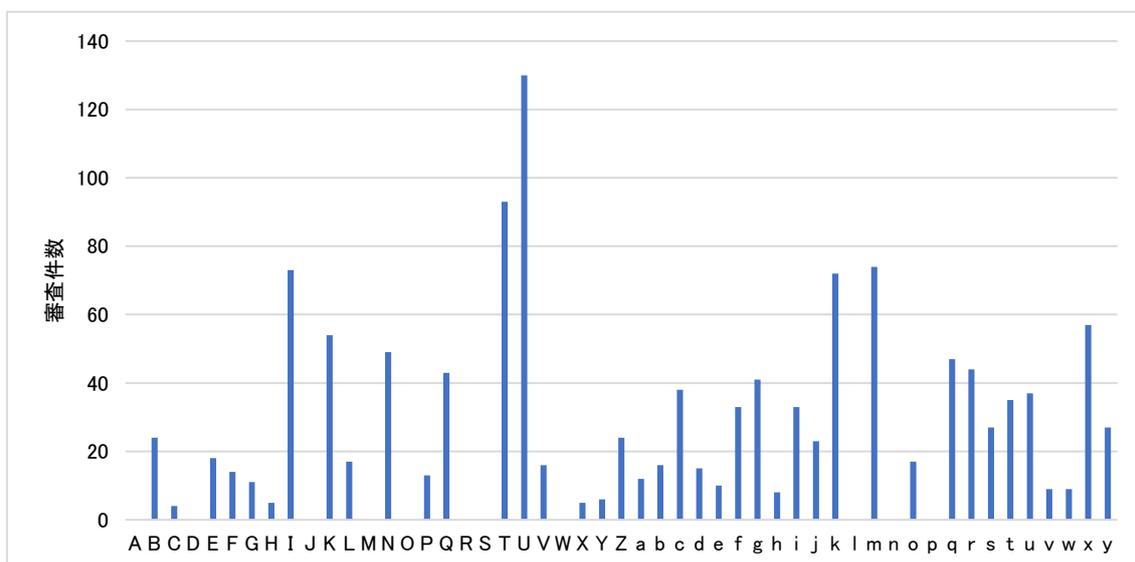
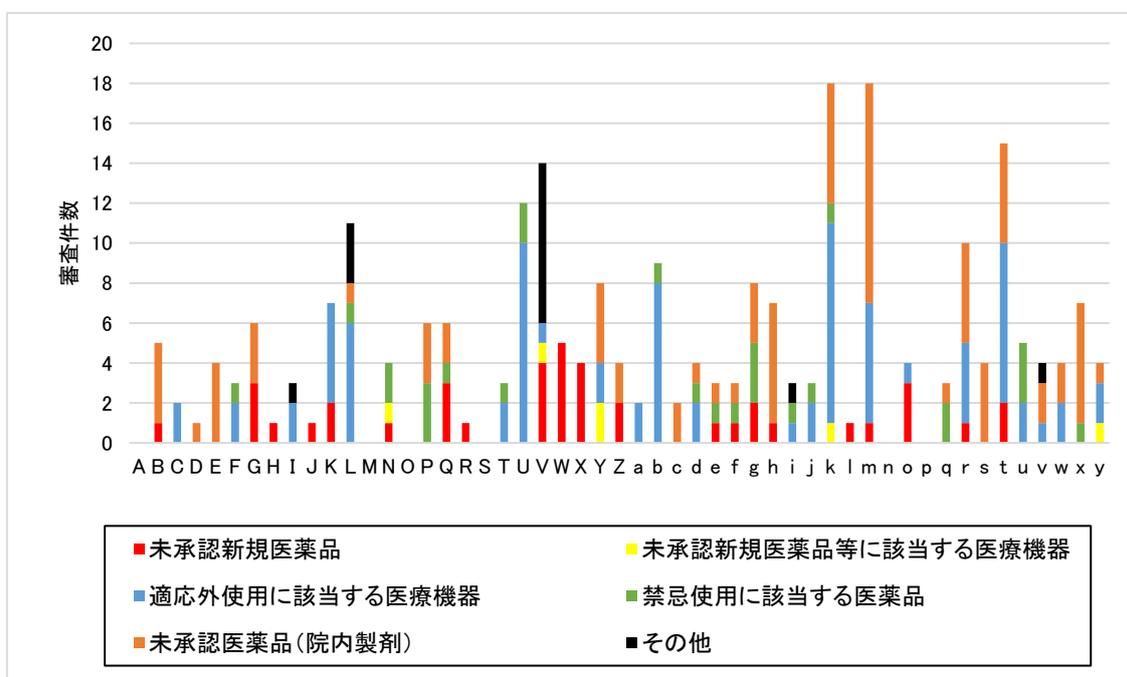


図 11：病院別の「適応外使用に該当する医薬品」以外の審査件数

51 病院 合計 252 件 (医薬品等の単位)



別表 1 令和 4 年度に申請された未承認新規医薬品(件数)

診療科	申請内容
小児科・小児外科(13)	オメガベン 10g/100mL(国内未承認薬)を腸管不全関連肝障害と栄養状態の改善に使用(4)
	原発性免疫不全症候群に対する Vistide 注射液
	好中球減少期の重症感染症に対する顆粒球輸注
	レトロビル RETROVIL<シロップ剤、注射薬>
	シトルリン:尿素サイクル異常症に対するシトルリンの使用
	ハッチンソン・ギルフォード症候群に対するロナファルニブ治療
	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ併用化学療法
	腸管不全関連肝障害に対する SMOF lipid の投与(3)
血液内科(4)	同種移植後ウイルス性出血性膀胱炎に対する Cidofovir の投与
	静脈注射で承認されていたシドフォビル注を膀胱内投与したい。
	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の使用
	同種造血幹細胞移植後の BK ウイルス感染症に対するシドフォビル(Vistide)の使用
感染症内科(4)	HIV 患者におけるトキソプラズマ症へのピリメサミン・スルファジアジンの投与
	トキソプラズマ脳症に対するスルファジアジン・ピリメタミン治療
	新生児への HIV 母子感染予防目的の未承認抗 HIV 薬の投与
	妊婦への HIV 母子感染予防目的のジドブジン点滴製剤の投与
神経内科(4)	3, 4 ジアミノピリジン(試薬)を散剤(院内製剤)として調製したものを Lambert Eaton 筋無力症候群の治療として使用
	ランバート・イートン筋無力症候群(LEMS)に対するジアミノピリジン散(2)
	成人型シトルリン血症患者に対する経口ピルビン酸ナトリウム治療
産婦人科(3)	ジドブジンシロップ(HIV 感染症/母子感染予防)
	レトロビル RETROVIL<注射薬>
	腸管不全合併肝障害、中心静脈関連新生児胆汁うっ滞に対するオメガベンの投与
消化器内科(2)	クリスタルバイオレット
	1%メチレンブルー溶液を endocytoscopy による大腸内視鏡検査の際の鑑別に使用
耳鼻咽喉科(2)	クリスタルバイオレット
	トリクロール酢酸

形成外科(2)	「クリスタルバイオレット」を用いた感染・壊死組織の染色
	骨腫瘍搔把時の再発予防(フェノール、エタノール)
皮膚科(2)	円形脱毛症に対する SADBE 液(院内製剤)
	潰瘍のデブリドマン時に対するリドカインゲル 10%
放射線科(2)	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の有用性が報告されている固形癌で、BNCT 治療の可能性を考慮する場合の 18F-BPA の使用
	炭素 11 標識メチオニン(軟部腫瘍)
免疫内科(1)	治療抵抗性のあるサイトメガロウイルス感染症患者に対するシドフォビル投与
整形外科(1)	腰椎椎間板ヘルニアに対するヘルニコア(コンドリアーゼ)使用
泌尿器科(1)	腎移植後の拒絶反応に対するベラタセプト投与

別表 2 令和 4 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	申請内容
脳神経外科(2)	てんかん患者の定位的頭蓋内電極留置術時の国内未承認脳波電極とアンカーボルトの使用
	てんかん患者の定位的頭蓋内電極留置術時の国内未承認スぺーサーおよびスタイレットの使用
腎臓内科(1)	未承認新規高度管理医療機器の名称:Crono Super PID Ambulatory Infusion Pumps
皮膚科(1)	Gentle YAG レーザー治療による脱毛治療
呼吸器外科(1)	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
産婦人科(1)	レーザー穿孔装置 LYKOS-DTS

別表 3 令和 4 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	申請内容
小児科・小児外科(6)	乳幼児結節性硬化症に対するエベロリムス投与下の弱毒生ワクチン接種
	臓器移植後で副腎皮質ステロイド剤や免疫抑制剤を使用している患者における生ワクチンの使用
	プラケニル錠 200mg: 小児特発性間質性肺炎
	新生児へのバグトラミンの点滴静注

	メロペネム点滴静注用・バルプロ酸ナトリウム：バルプロ酸ナトリウム使用中の小児に対し、敗血症治療のためメロペネム併用
	1%プロポフォール注：小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静
産婦人科(5)	<p>アスピリン(妊娠高血圧症候群)</p> <p>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(2)</p> <p>術後の子宮収縮または疼痛にジクロフェナクナトリウム坐剤を1回頓用で使用する。</p> <p>妊娠20週未満における妊婦へのニフェジピン錠の使用(ニフェジピンL錠「トーワ」、ニフェジピンCR錠「トーワ」)</p>
救急科(2)	集中治療における人工呼吸中の小児へのプロポフォール投与(2)
産婦人科、第二内科(1)	妊婦へのカルベジロール錠の使用(カルベジロール錠「サワイ」)
消化器内科、麻酔科、集中治療部、救急科(1)	ナルメフェン塩酸塩水和物(セリンクロ錠)内服中の緊急手術等によるオピオイド系薬剤(レミフェタニル、フェンタニル、モルヒネ、ペンタゾシン、ブプレノルフィン、ペチジン)の使用
乳腺甲状腺外科(1)	クロザピン併用下での乳がん術後化学療法・放射線治療
泌尿器科(1)	筋層浸潤膀胱癌に対するGC療法(妊婦)
麻酔科(1)	MG患者に対する全身麻酔のためのアネレム静注用50mgの使用
眼科(1)	静脈可視化装置を用いた網膜復位手術中の網膜下液排除部位選択
呼吸器内科(1)	プログラフカプセル(スピロラクトンとの併用)
耳鼻咽喉科(1)	透析中の方におけるシスプラチン動注化学療法
精神科(1)	ソマティックス社 サイマトロン
糖尿病内分泌内科(1)	(塩化カリウム徐放錠)右副腎皮質癌による原発性アルドステロン症の1症例で、原因である副腎癌が術後再発かつ摘出術不能な状態であるため薬物治療が必要
循環器内科(1)	高血圧の治療にミネプロ錠、カリウム製剤
整形外科(1)	1%プロポフォール注：小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静
脳神経外科(1)	三叉神経痛/片側顔面痙攣の手術時にタコシール組織接着用シート、トロンビン製剤(フィブリン糊)
皮膚科(1)	悪性黒色腫の腫瘍性および肺炎に伴う感染性の播種性血管内凝固症候群の治療のための脳出血既往がある患者へのリコモジュリン投与

別表 4 令和 4 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	申請内容
小児科(36)	HLA 半合致造血細胞移植時の移植後シクロホスファミド療法
	GVHDを発症対して、二次治療としてルキソリチニブ(ジャガビ)の使用
	難治性のクローン病に対するリサンキズマブ(スキリージ)の使用
	(アクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター)トシリズマブ(アクテムラ®)点滴静注(8mg/kg, 隔週投与)で寛解維持している全身型若年性特発性関節炎(sJIA)例を対象に、同皮下注(162mg, 在宅自己注)に切り替えて治療を継続する.
	全身性若年性黄色肉芽腫に対するランゲルハンス細胞組織球症型の化学療法
	ランゲルハンス細胞組織球症に対するクラドリピンとシタラピンの併用療法
	難治頻回部分発作重積型急性脳炎(FIRES)に対するシクロホスファミドの適応外使用
	ステロイド抵抗性の菊池病(組織球性壊死性頸部リンパ節炎)に対するヒドロキシクロロキン
	小児難治性大腸炎に対するウステキヌマブ投与
	難治性十二指腸潰瘍に対するウステキヌマブ投与
	消化管 GVHD に対するエンタイビオ投与
	カフェイン水和物を 13トリソミーの児における中枢性無呼吸発作に対して使用
	周期性嘔吐症患者に対するグラニセトロン of 適応外使用
	HDCT for EWS with Metastases at Extrapulmonary sites
	リツキサシ
	同種造血幹細胞移植時のサイトメガロウイルス感染症ハイリスク小児・AYA 世代患者に対するレテルモビル予防内服について
	HLH-2004 による血球貧食性リンパ組織球症の治療
	JNBSG JN-H-07 の化学療法を用いた神経芽腫の治療
	オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症の高アンモニア血症に対する安息香酸ナトリウムの内服治療(2)
	再発難治骨肉腫に対するゲムシタピン, ドセタキセルを用いた化学療法
	セルセプトカプセル 250mg: 高安動脈炎
リメタゾン静注 2.5mg: 特発性肺ヘモジデローシス	
エトポシド(頭蓋内胚細胞性腫瘍)	

	頻回再発性の難治性クロストリジウム・デイフィシル腸炎に対する内服治療としてのダフクリア錠の使用
	若年性脊椎関節炎に対する治療目的に使用(ヒュミラ皮下注ペン 40mg)
	無菌室・準無菌室における造血細胞移植患者の低 K 血症に対する血清 K 値の補正 (K<4.0mEq/L) (KCL 注 20mEq キット「テルモ」)
	ベクルリー点滴静注用 100 mg SARS-COV-2 感染症の重症化予防
	若年性特発性関節炎に対するネオーラルの適応外使用
	ルキシソリチニブリン酸塩錠:ステロイド抵抗性 GVHD 治療
	無水エタノール注:カテーテル関連血流感染症の予防
	カテーテル関連血流感染症に対する無水エタノール注の使用
	デスマイド腫瘍に対する低用量メトトレキサート・ビンブラステン併用療法
	横紋筋肉腫に対するビノレルビン・低用量シクロホスファミド併用療法
	再発 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対するイダマイシン注投与
	慢性肺疾患に対するピルフェニドンの適応外使用
眼科(13)	網膜細動脈破裂、加齢黄斑変性などで、黄斑下に網膜下出血を来した患者に対するクリアクター静注用40万単位の使用
	緑内障に対するマイトマイシンの使用
	翼状片手術時のマイトマイシン眼科外用液用の使用
	Coats 病に対するラニズマブの使用
	抗 VEGF 薬(ルセンテイス)硝子体内注射
	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g、セフトジジム静注用 1g
	セフトジジム・バンコマイシン(感染性眼内炎)
	ブイフェンド 200mg 静注用の使用:眼内の真菌感染症に対して、抗真菌薬としてのブイフェンド 200mg 静注用の使用
	眼表面悪性腫瘍に対するフルオロウラシル(5-FU)点眼治療
	中心性漿液性脈絡網膜症に対するベルテポルフィンを用いた光線力学的療法
	CMV 網膜症の患者の治療に点滴静注用ホスカビル注
	非感染性ぶどう膜炎へのメトトレキサートの適応外使用
	ガンシクロビル点眼薬のサイトメガロウイルス角膜内皮炎に対する使用
神経内科(12)	チオ硫酸ナトリウム注射液:カルシフィラキスによる難治性潰瘍の治療
	免疫グロブリン大量静注療法
	Cryptogenic new onset refractory status epilepticus (原因不明の新規発症難治性てんかん重積) に対するトシリズマブの適応外使用

	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
	抗 LGI1 抗体陽性自己免疫性脳炎に対するリツキシマブの適応外使用
	運動過剰症(ジストニア・振戦)に対するバルベナジンの適応外使用
	抗 NMDA 受容体脳炎に対するシクロホスファミド療法
	リツキシマブ BS(免疫介在性 nodopathy(ランビエ傍絞輪部に対する自己抗体陽性末梢神経障害))
	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)に対するデカドロン錠の適応外使用
	難治性免疫介在性壊死性ミオパチーの患者におけるリツキシマブによる免疫療法
	神経サルコイドーシスに対するアザチオプリン療法
	アスピリン
皮膚科(8)	左眼球結膜悪性黒色腫(多発肝転移)に対するダカルバジン注の使用
	進行期有棘細胞癌に対する FP 療法
	薬剤性過敏性症候群に併存した HHV-6 脳炎・髄膜炎に対するホスカビルの適応外使用
	乳房外パジェット病に対する TS-1+ドセタキセルの投与
	アポクリン腺癌に対するタモキシフェン療法
	毛包上皮腫に対するシロリムスゲル外用療法
	トラメチニブ(メキニスト R)
	歯科・口腔外科領域の手術・処置時などにおける経口麻酔前投薬での使用のためミダゾラム注 10mg「サンド」
消化器内科(8)	gBRCA2 陽性膵癌に対するゲムシタビン+シスプラチン併用療法
	腹膜播種を伴う原発性小腸癌に対するナブパクリタキセル療法
	免疫チェックポイント阻害剤による消化管免疫関連有害事象(下痢、大腸炎)に対するインフリキシマブの適応外使用
	免疫チェックポイント阻害剤誘発性腸炎(irAE 腸炎)に対するペンタサ内服治療
	潰瘍性大腸炎および蛋白漏出性胃腸症に対するエンドキサン
	膵神経内分泌腫瘍に対する 5-FU+ストレプトゾシン併用療法
	全身化学療法施行後(レンパチニブ)のアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法
	腸リンパ管拡張症に対してのステロイド、オクトレオチドの使用

産科婦人科(6)	(ルティナス錠)子宮頸管無力症及びその疑いのある妊婦に使用し、妊娠中の子宮頸管短縮を主体とする早産ハイリスク症例に対して、早産率低下が期待される。
	子宮収縮抑制を目的としたプロゲステロン腔用製剤の適応外使用
	キイトルーダ点滴静注を卵巣癌再発の治療として使用
	子宮がんにおけるセンチネルノードナビゲーション手術の臨床応用
	HIV や造血幹細胞移植後ではない患者におけるホスカビルの使用
	タクロリムス(商品名:プログラフ®錠 1mg)
整形外科(4)	化膿性関節炎・人工関節置換術後感染に対するバンコマイシン+ゲンタマイシンの使用
	ゲンタシン注射の使用:人口股・膝関節周囲感染に対する関節内投与のためのゲンタシン注射の使用
	成人での四肢関節脱臼等の整復処置における鎮静に、手術室にてプロポフォールを経静脈投与して鎮静下処置
	ランマーク(軟骨芽細胞腫)
呼吸器内科(4)	切除不能悪性胸膜中皮腫に対するカルボプラチン・アリムタの適応外使用
	リツキシマブ(全身性エリテマトーデス、ループス腸炎)
	グレースビット錠 50mg 肺非結核性抗酸菌症に対する治療
	irAE による 劇症型心筋炎に対するトシリズマブ投与
腫瘍内科(4)	左上顎腺様嚢胞癌(ACC)に対するビンレルビン+シスプラチン
	ミダゾラム注射液、フルニトラゼパム注射液、ジアゼパム坐剤、フェノバルビタール坐剤
	非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍(AT-RT)に対するテモゾロミド療法
	FOLFIRI 療法(胃内分泌細胞癌)
消化器外科(3)	再発食道がんに対するオキサリプラチン併用薬物療法
	術前免疫抑制療法のためのリツキサン投与
	抗体関連型拒絶反応高リスクの肝移植予定患者に対するリツキシマブの使用
免疫内科(3)	シェーグレン症候群に伴う間質性肺炎および肺動脈性肺高血圧症の治療に注射用エンドキサン
	全身性 ANCA 関連血管炎、結節性多発動脈炎の治療に注射用エンドキサン
	TAFRO 症候群に対するミコフェノール酸モフェチル併用療法
血液内科(2)	POEMS 症候群に対するレナリドミドの投与

	TAFRO 症候群に対するリツキシマブの投与
形成外科(2)	血管柄付遊離組織移植術後の移植組織血流不全に対するグルトパ血栓溶解療法
	切除不能または再発、転移を有する隆起性皮膚繊維肉腫に対するイマチニブメシル酸塩内服治療(グリベック錠 100mg)
循環器内科(2)	S 状結腸癌・肝転移に対するフルオロウラシル肝動注, イリノテカン静注併用療法
	LVAD 装着中の消化管出血に対するオクトレオチドの使用
腎臓内科(2)	抗生剤の腹膜透析液への混注について
	ヘパリンの腹膜透析液への混注について
脳神経外科(2)	(注射用ゲムシタビン塩酸塩)治療抵抗性再発高悪性度(説明同意書においては難治性と表します)髄膜腫の患者に限定し、年間 2 例程度の患者が見込まれる。
	ゲンタシン注: 髄膜炎、硬膜外膿瘍、硬膜下膿瘍に対する治療 局所投与
泌尿器科(2)	副腎皮質癌に対する EDP+ミトタン併用療法
	腎移植前のリツキサン投与による脱感作療法
耳鼻咽喉科(1)	鼻腔癌(神経内分泌癌と扁平上皮癌の混合癌)に対するシスプラチン・エトボシドの使用
救急科(1)	気道損傷に対するアセチルシステイン吸入療法
総合診療科(1)	タフィンラーカプセル・メキニスト錠
乳腺甲状腺外科(1)	甲状腺未分化癌に対する BRAF 変異に基づいた分子標的薬治療
放射線科(1)	オキシドール含有ヒアルロン酸注入による増感放射線治療(KORTUC II)
呼吸器外科(1)	ウロナーゼ静注用6万単位
心臓血管外科(1)	ナロキソン塩酸塩静注を胸部大動脈瘤の対麻痺予防として使用
精神科(1)	重度のうつ病に対する電気痙攣療法におけるけいれん誘発を増強するための前処置としてのカフェインの使用
精神科、麻酔科(1)	修正型電気痙攣療法における筋弛緩剤ロクロニウムの使用
麻酔科(1)	ミダゾラム注の麻酔前投薬

別表 5 令和 4 年度に申請された適応外使用に該当する医療機器(件数)

診療科	申請内容
小児科(8)	新生児・乳児の動脈管開存に対する薬剤溶出ステント留置術
	大口径ステント Palmatz Extra-large stent を用いた大血管拡大術

	<p>エクスプレス SD 腎動脈拡張用ステントシステム、エクスプレス LD 血管拡張用ステントシステム、Omnalink Elite バスキュラースtent、リゾリユートオニキスコロナリースtentシステム</p> <p>動脈管以外への動脈管閉塞デバイス留置</p> <p>新生児・小児の尿道カテーテル留置に対する栄養チューブの適応外使用</p> <p>ゴア ドライシール フレックス イントロデューサシース</p> <p>Amplatzer Duct Occluder II、Amplatzer Septal Occluder</p> <p>開窓フォンタン術後に対するカテーテル的デバイス開窓閉鎖術</p>
心臓血管外科(5)	<p>頸部血管、腹部臓器血管に対するゴアバイアバーン、ゴアバイアバーンVBX、ゴアエクスクルーダーアオルタエクステンダー・イリアックエクステンダー・コントララテラルレッグ・インターナルイリアックコンポーネント(3種とも同成分構成、同効)</p> <p>腹部臓器血管再建の際のセントジュードメディカル社製アジリスステラプルジースセット</p> <p>右鎖骨下動脈瘤に対するステントグラフト内挿術による適応外使用</p> <p>弓部大動脈人工血管置換術時の左鎖骨下動脈再建のための小口径ステントグラフトの使用</p> <p>ステントグラフトの加工(開窓や枝付き)を伴うステントグラフト治療</p>
循環器内科(5)	<p>繰り返す腎動脈狭窄症に対する血管内治療における冠動脈用ドラッグイルーティングバルーンカテーテルの使用</p> <p>左脚エリアペーシング</p> <p>クライオバルーンを用いた左房線状アブレーション</p> <p>(フォガティカテーテル)フォガティカテーテルを使用し、生検を行った気管支内において出血部を圧迫することで出血を抑え、血液が凝固することによる目的に行う処置</p> <p>(Mitra Clip)経皮的僧帽弁クリップ術は僧帽弁閉鎖不全症が適応症となっており本症例は通常の適応基準を満たしておりますが、2021年弁膜症治療のガイドライン上は強心剤依存状態と補助循環使用例は除外となっており、強心剤依存の可能性が否定出来ない状態とIABP(大動脈バルーンパンピング)という補助循環を再導入されている症例</p>
小児外科(4)	<p>術中神経モニタリングのための適応外サイズの電極シール使用</p> <p>食道高度狭窄に対する血管・胆道拡張用ガイドワイヤー・バルーンカテーテルの使用</p> <p>小児の排尿時膀胱尿道造影検査に対する栄養チューブの適応外使用</p> <p>小児の食道憩室症に対する「食堂狭窄拡張術内視鏡によるもの」の適応</p>

消化器内科(4)	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腸吻合術
	肝門部胆管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腸吻合術
	既存の治療に反応しない難治性ベーチェット病、壊疽性膿皮症に対するアダカラムの適応外使用
	重症型アルコール性肝炎に対するアダカラムの使用
歯科口腔外科(3)	歯・歯槽骨・顎骨の欠損(インプラント治療を前提としたもの)に対するガイストリッチ バイオオス
	歯・歯槽骨・顎骨の欠損(インプラント治療を前提としたもの)に対するガイストリッチ バイオガイド
	歯・歯槽骨・顎骨の欠損(インプラント治療を前提としたもの)に対するオスフェリオン DENTAL
耳鼻咽喉科(3)	リン酸カルシウムペースト「BIOPEX®」声帯注入術(声帯萎縮、一側声帯運動障害(声帯麻痺))
	発声時声門間隙を認める症例に対するアテロコラーゲン声帯注入術
	経口腔的切除可能な咽喉頭癌に対するリフタルKの適応外使用
呼吸器外科(3)	下行大動脈浸潤左肺扁平上皮癌に対して左下葉切除+ステントグラフト内挿後に下行大動脈部分合併切除
	下行大動脈ステント留置後の気管縦隔瘻に対するヒストアクリル気管支鏡下充填術
	孔式ロボット支援下肺切除・縦隔腫瘍切除術(改造フレアカニューレを用いる)
救急科(3)	血液回路 プラズマフェレーシス療法用回路(ECMO使用中の腎機能障害やその他持続血液濾過の適応となる多臓器不全)
	アイノフロー®を用いた一酸化窒素(NO)吸入療法
	ルート確保が困難な症例における中心静脈用カテーテル SMAC プラスの末梢静脈留置
脳神経外科(2)	CE 電極 ビットケーブル:小脳橋角部腫瘍の摘出の際には顔面神経機能温存のための直接神経刺激に使用
	銀ボール電極 MK ビットケーブル:小脳橋角部腫瘍の摘出の際には顔面神経機能温存のための直接神経刺激に使用
小児科、消化器外科、小児外科、泌尿器科、整形外科、心臓血管外科(1)	アトムピングカテーテルの適応外使用

整形外科、救急科(1)	Variable Angle Locking Hand System, Variable Angle LCP Forefoot/Midfoot System, LCP Low Bend Medial Distal Tibia Plate 3.5mm, LCP Adaption Plate 2.7mm, LCP T-plate 3.5mm, LCP Distal Femoral Plate 骨折部の仮固定、該当部位用インプラントによる固定の補強のため
呼吸器内科(1)	クライオ生検時の、気管支内腔の止血処置に対するフォガティーカテーテルによる適応外使用
放射線科(1)	Stanford B 型大動脈解離に対する血管内治療
麻酔科(1)	フォガティーカテーテルを用いた小児の分離肺換気
腎臓内科(1)	腹膜透析用カテーテル出口部分変更術
形成外科(1)	涙道再建症例に対するジョーンズチューブの使用
血液内科(1)	ナローバンド UVB(治療抵抗性の移植片対宿主病)

### (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、重大な副作用が生じた場合が 50 病院、死亡した場合が 49 病院、定期的な報告が 43 病院など、病院毎に基準が定められていた。報告を求める症例の範囲については、39 病院が基準を定めており、その内、全症例について報告を求める病院は、プロトコル審査の場合 24 病院、症例毎の審査の場合 31 病院であった。ほとんどの病院が申請内容や重篤な有害事象が発生した等の場合に、報告症例の範囲を変更することがあると回答した。多くの病院で、報告を受けた際に報告書以外の情報も審査部門が能動的に調べ、中止すべき重大な事例が生じているか確認していた。実際に中止に至った事例も報告されていた。

### (4) 未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の業務改善

未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の業務負担や申請する診療科の負担を軽減するための取り組みとして、複数の委員会で重複して審査をしないようにフローチャート等を用いた層別化が 20 病院、リスクの低い適応外使用については様式の見直し等により手続きの簡略化が 20 病院、適応外使用についてはリスクの高いものの定義を定め委員会審査の可否を判断するが 20 病院あり、多くの施設が業務改善に取り組んでいた。

### 【評価】

全ての病院において、法令で定められた医薬品安全使用にかかる体制（医薬品安全管理

責任者の配置および未承認新規医薬品等審査部門の運用)が整備されていた。多くの病院において、適応外・禁忌の医薬品使用に関する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、診療科・部署等の検討状況、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を構築することが望まれる。

未承認新規医薬品等審査部門の組織体制に関しては、未承認新規医薬品等を担当する組織を、高難度新規医療技術を担当する組織から完全に独立させている病院は比較的少数であった。一方で、構成員全員が全ての審査に参加する体制としている病院が多いことから、未承認新規医薬品等と高難度新規医療技術の審査を兼務している委員が多く存在すると考えられ、審査の質を担保しつつこれらの委員の負担軽減を図ることが今後の検討課題の1つと考えられる。評価実績に関しては、約半数(47.1%)の病院において、未承認新規医薬品または未承認新規医薬品等に該当する医療機器を未承認新規医薬品等審査部門で審査した実績があった。一方で、未承認新規医薬品等審査部門での実績を全病院で合計した件数に占める審査対象別の割合は、未承認新規医薬品が2.6%、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が0.4%に留まり、医薬品の適応外使用の審査件数が83.6%を占めていた。ただし、当該部門の審査件数や審査対象別の審査割合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。審議形態も多様であり、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えてきた。未承認新規医薬品では、シドフォビルやオメガベンなど昨年度と同様の医薬品が複数の病院で審査された他、令和3年に承認取り消しとなったクリスタルバイオレットも複数の病院で審査されていた。今回の調査では、多くの病院が未承認新規医薬品等審査部門の業務改善に取り組んでいる実態が明らかとなった。複数の委員会での重複した審議を回避するためのフローチャートの作成や、適応外使用に該当する医薬品のリスク層別化による申請手続きの簡略化、審査の可否を判断する基準の作成などが行われていた。医薬品のリスクの層別化が今後更に進展し、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。

## 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）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4年度の1年間とした。

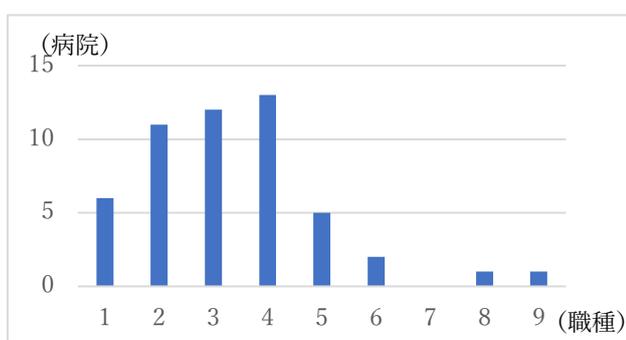
### 1) 担当部門の体制と運用

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3病院（6%）あり、うち2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った。

担当部門の構成員として全病院が医師（1～25名、中央値4名）を配置し、36病院（71%）が看護師（1～6名、中央値1名）、24病院（47%）が薬剤師（1～4名、中央値0名）、18病院（35%）が臨床工学技士（1～2名）、15病院（29%）が事務（1～5名）、10病院（16%）が歯科医師（1～3名）、5病院（10%）が放射線技師（1名）を配置し、その他、臨床心理士等を配置している病院もあった。

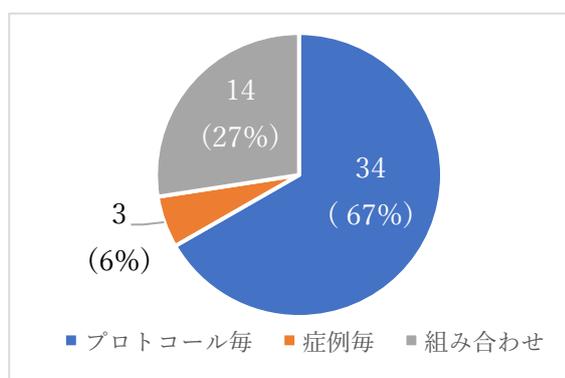
図 12: 担当部門の職種数



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、中央値は3.5職種であった。

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ル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%）、申請技術によりプロトコル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%）であり昨年度から変化はなかった（図 13）。両審査を組み合わせている14病院のうち、いずれの審査方法とするかを判断する基準がある病院が5病院であり、審査方法の決定責任者は担当部門長（8病院）、病院長（3病院）等であった。プロトコル審査を実施している48病院において、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は1～5症例の案件が最も多いと回答した

図 13: 担当部門の審査方法



病院が 41 病院(85%)、6~10 症例の案件が多いと回答した病院が 4 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 7 病院と少なく、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 37 病院と多かった。また、33 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。

全病院で、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していた。各種情報を担当部門の長が確認するタイミングについては、36 病院 (71%) が「当該医療技術提供時や退院時」に確認しており、38 病院 (75%) は長期的 (遠隔期) モニタリングを実施していた。長期的モニタリングとして、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 30 病院のうち、最終モニタリングは「1 年後 (11 病院)」「6 か月後 (5 病院)」「事例ごとに決める (6 病院)」等であった。一律のタイミングで複数症例を確認する 13 病院では、確認回数は「年 1 回 (6 病院)」「年 2 回 (4 病院)」等であり、追跡期間は「1 年間 (4 病院)」が多かったが、「事例ごとに異なる (3 病院)」「決めていない (3 病院)」との回答もあった。また、47 病院 (92%) 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 (46 病院)、有害事象発生時 (38 病院)、患者影響レベル 3b 以上の事象発生時 (37 病院)、当該医療技術を完遂できなかった時 (16 病院) が挙げられた。また、実施報告を受けて、プロトコル、説明文書等を見直す仕組みがあるかという問いには、29 病院 (57%) があると回答した。

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 35 病院 (69%) が有しており、そのうちの 14 病院では、令和 4 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 27 病院 (53%) で整備されており、そのうち 4 病院では、令和 4 年度に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。

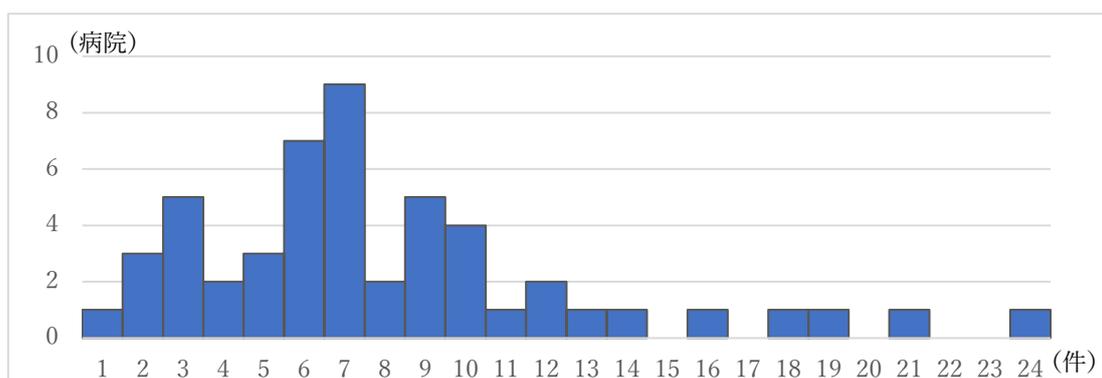
## 2) 審査・承認件数

令和 4 年度の各病院別の評価委員会の開催回数は 1~51 回 (中央値 5.5 回) であった。51 病院での評価委員会の総開催回数は 411 回 (令和元年度が 301 回、令和 2 年度が 306 回、令和 3 年度が 300 回) と増加していた。

令和 4 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 57%であったが、「30 分未満」とする病院が 24%、「メール審議」であるとする病院が 16%であった。また、新型コロナウイルス感染拡大に伴い、令和 4 年度に評価委員会を Web 会議で開催した経験があるかを尋ねたところ、10 病院 (前年度 18 病院) が「ある」と回答した。

令和4年度に各病院で申請された高難度新規医療技術件数は、1～24件（中央値7件）であった（図14）（症例毎審査の場合、同一手技は1件としてカウント）。全国での年間申請技術件数は411件（令和元年度305件、令和2年度が354件、令和3年度352件）と増加し、うち承認された技術件数は401件であった。

図14:各病院で申請された技術件数（令和4年度）の分布



7病院（14%）で、審議により承認不可とした案件があり、不承認とした理由は、「使用薬剤が未承認新規医薬品等評価委員会にて保留となったため」「効果が明らかでない」「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。

### 3) 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4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および別表6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。令和4年度は心臓血管外科（心臓弁膜症）、耳鼻咽喉科・頭頸部外科・脳神経外科におけるロボット支援技術の申請が目立った。また、別表6に示すように多様な技術が各分野で申請されていた。

表6 令和4年度に申請された高難度新規医療技術（記載のあった389件の内訳）

カテゴリ		申請件数 (件)
ロボット 181件	消化器(肝胆膵含む) 外科	90
	泌尿器科	51
	産婦人科	13
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	7
	呼吸器・胸腺・縦隔外科	7
	心臓血管外科	6
	脳神経外科	5
	整形外科	2

カテーテル 61件	循環器領域	53
	脳神経外科	5
	消化器(肝胆膵含む)領域	3
鏡視下 60件	消化器(肝胆膵含む)外科	28
	産婦人科	19
	心臓血管外科	7
	泌尿器科	5
	整形外科	1
その他 87件	消化器内視鏡	12
	移植医療	6
	胎児医療	5
	その他(別表6)	64

別表6 表6における「その他」の申請技術名(記載のあった56件)

診療科	高難度新規医療技術名
脳神経外科	頭蓋形成術
	片側顔面痙攣または三叉神経痛に対する微小血管減圧術
	頭蓋内電極植込術(深部電極によるもの)
産婦人科	前置胎盤における妊娠38週での選択的帝王切開術
	子宮頸がんの小線源治療におけるヒアルロン酸直腸スプレー注入術
	膣腸瘻閉鎖術(皮弁充填によるもの)
	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養
整形外科	total en bloc Spondylectomy(腫瘍椎体全摘出術)(2病院)
	大腿骨骨頭置換術
	前十字靭帯再断裂症例に対する後方開大型後方傾斜矯正骨切術
	O-armナビゲーションを使用した経皮的椎弓根スクリューを用いた脊椎手術
	人工関節置換術(膝)(ナビゲーションによるもの)
	腰椎椎間板ヘルニアに対するヘルニコア使用
	早期発症側弯症に対する成長温存術(Shilla法)
心臓血管外科	三尖弁形成術
	PERCEVAL生体弁を用いた大動脈弁置換術
	完全内視鏡下心房細動手術(ウルフーオオツカ法)

	感染巣、あるいは感染リスクのある術野におけるウシ心膜パッチによる血行再建術
呼吸器外科	肺悪性腫瘍手術（再建を伴う気管分岐部切除を含む）
	肺疾患に対する経気管支凍結生検法（クライオ生検法）
	肺悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法
	壁側胸膜切除および臓側胸膜剥皮術（2病院）
	マイクロチップ(RFID タグ)を用いた肺葉病変に対する手術治療
	光線力学療法(早期肺癌(0 期または I 期に限る))
消化器外科	膵頭部腫瘍切除術（血行再建を伴う）（2病院）
	人工膵臓検査
	自己肝冷却還流併用の拡大肝右葉切除術(Ante situm 肝切除)
	肝外門脈閉塞症における食道・胃静脈瘤に対する Rex シヤント 術
泌尿器科	植込み型前立腺組織牽引システム（2病院）
	経尿道的水蒸気治療（WAVE 治療：Water Vapor Energy Therapy）
	人工尿道括約筋植え込み術（2病院）
	仙骨神経刺激装置植込術
耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	頭頸部アルミノックス治療（光免疫療法）（6病院）
歯科口腔外科	顎関節人工関節全置換術
	All-on-4 インプラント治療
循環器領域	完全大血管転位術後(Mustard 手術)の徐脈性心房細動に対するリードレスペースメーカー留置術
	左脚（領域）ペーシング
	Avalon カニューラ挿入術
血液内科	B 細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）に対するキムリアの治療
眼科	未熟児網膜症に対するラニビズマブ硝子体内注射
その他	AMJ-504 試験（医療機器治験）
	自家脂肪注入
	ピコ秒レーザーによる美容診療
	移植片対宿主病に対するテムセルの使用（再生医療）
	光線治療器を用いた星状神経節光照射
	顆粒球除去療法（血球成分除去療法）

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としては、ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト、SEEG 電極、改造フレアカニューレ、ASD 閉鎖セット等があった。

申請された技術が「高難度」の技術であると判断する基準は、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（50 病院）、内科系学会社会保険連合の難易度表（6 病院）のほか、施設独自の基準（「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で、保険外診療や先進医療等、広く一般的に普及していない医療技術」「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」「新規術式ではないが高難度技術であり数年間実施されていない術式や大きな術式変更を予定している場合で、診療科が委員会審議を必要と判断したもの」「ロボット支援下技術は原則高難度とみなす」など）が用いられていた。また、当該診療科からの申請はないが「高難度」に相当する技術である可能性があることを、当該診療科以外から担当部門に報告する仕組みがあるかという問いに対し、24 病院（47%）があると答え、具体的には表 7 に示す通り、関連部署・委員会や多職種と連携していた。

術者の技術レベルに関しては、①学会等が定めた指針・ガイドライン等による基準がある場合、これに適合していること、②学会等が特定のトレーニングコースや資格を設けている場合、研修を修了していること又は資格を取得していること、③技量に関する基準がない場合、当該領域の専門医等を有する、又は関連手術の経験が十分であること、のいずれかに該当することを、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 2 病院あった（ダヴィンチ手術に関する審査会）。

導入する技術の指導體制に関し、①学会等が定めた指針・ガイドライン等による指導體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、全症例について評価委員会にて確認されていた。

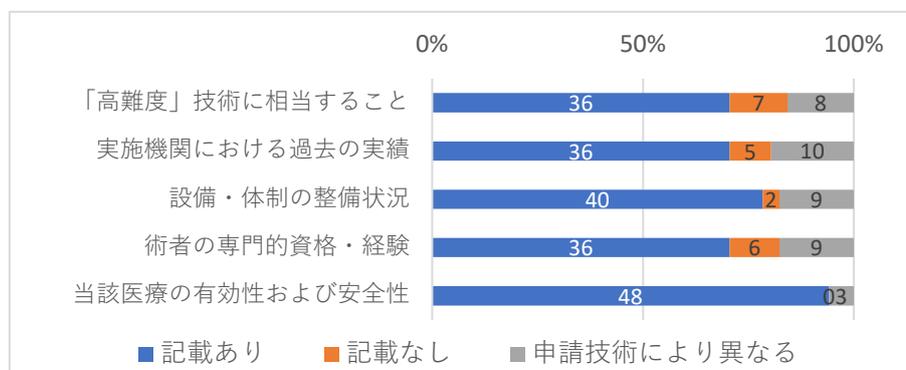
病院の人員や設備等に関し、学会等が定めた指針・ガイドライン等による施設基準や実施基準等がある場合にこれに適合していることが、全病院の評価委員会で確認されていた。

また、全審査事例で、インフォームドコンセントを取得するために使用する文書が評価委員会で確認されていた。25 病院（49%）ではインフォームドコンセント委員会でも確認される仕組みを有していた。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。

表7 当該診療科からの申請以外に、「高難度新規」に相当する可能性のある医療技術を担当部門が把握できる仕組みの例

- ・麻酔科術前多職種カンファにて、高難度新規に該当する可能性のある医療技術を確認し担当部門に報告する。
- ・手術部長が手術予定をスクリーニングする。
- ・高難度に該当する施設基準申請があった場合に、施設基準担当者から医療安全担当に連絡がある。
- ・新たな手技の診療コードを確認した際には診療報酬担当者から医療安全担当に連絡がある
- ・手術部リーダーナースと麻酔科ライターは、当日手術に関わった看護師や麻酔科医から、その日の手術の中で「当院で初めて行う手技」である可能性がある場合、報告を受け看護師長に連絡する。看護師長は手術部長（審査部副部長）に報告する。手術部長が確認の上、審議が必要と認められるものは、事後となるが審査部に申請するよう促す。
- ・内視鏡センターにおけるカンファレンスにて、医師が「当院で初めて行う手技」がないかチェックする。
- ・新規に行う内視鏡等の術式は低侵襲外科センター運営委員会で審査されるため、高難度に相当する場合は担当部門に審査を依頼する。
- ・手術部やロボット手術運営 WG、材料部委員会など、高難度新規医療技術と関係する部署と連携し、各部署に於いても高難度新規医療技術実施申請の必要性を確認するとともに、申請漏れに関する情報を収集している。
- ・インフォームド・コンセント小委員会への説明同意書の新規申請でもチェックされ連絡がある。
- ・総務課と情報共有（診療従事許可願で技術度がD・Eの申込があった場合）している。
- ・手術申し込み時の術式・セット名より、所属の看護師長または臨床工学技士より確認が必要である旨の連絡がある。

図15：患者説明文書への各項目の記載の有無



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「ガイドラインや文献の内容との不一致」「合併症発生率」「合併症発生時の対応準備状況」「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」「有効性が不明瞭」等の意見があり議論されていた。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」「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」「合併症に対する治療も含めた費用負担の追記」等について、その他の意見として「指導医、トレーニングコースについて」「実施報告症例数」等について議論がなされていた。

高難度新規医療技術を審査する担当部門や評価委員会で、医療機器についても審査することがあるか、との問いに対し、30 病院（59%）が「ある」と回答した。医療機器についても審査対象とする判断基準として、①「高難度新規医療技術」に「未承認新規医療機器（当該病院で使用したことのない高度管理医療機器であって、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」における承認または認証を受けていないもの）」を組み合わせる医療技術の場合（20 病院）、②「高難度新規医療技術」に「適応外使用に該当する医療機器」を組み合わせる医療技術の場合（17 病院）、③技術は「高難度新規」でなくても、「未承認新規医療機器」を組み合わせる医療技術の場合（14 病院）、④技術は「高難度新規」でなくても、「適応外使用に該当する医療機器」を用いる医療技術の場合（12 病院）等が挙げられた（表 8）。

表 8：高難度新規医療技術を扱う部門・委員会が医療機器に関しても審査する場合の、医療技術と医療機器の組み合わせ

		医療技術	
		高難度新規	非「高難度新規」
医療機器	未承認新規	20	14
	適応外使用	17	12

また、医療機器について審査する部門・委員会は、30 病院のうち 9 病院が「常に高難度と未承認新規医薬品等の部門・委員会の両方で審査する（両者が同一の委員会である場合も含む）」、8 病院が「案件により両方、あるいはいずれかで審査する」、6 病院が「常に高難度の部門・委員会で審査する」、4 病院が「いずれかで審査する」等と回答した。どの委員会で審査するかは、申請を受けた高難度新規医療技術あるいは未承認新規医薬品等の審査部門の長が（必要に応じて両方で協議して）決定するとした病院が多かった（21 病院）。

医療機器に関する審査項目は、約 9 割の病院で「新規医療機器等の必要性」「安全性、生

じ得る合併症」「文献、学会ガイドライン」「術者の操作技術トレーニング状況」「患者への説明同意文書」が、約 7-8 割の病院で「海外での使用成績」「指導者立ち合いの有無」「臨床工学部との連携」「費用」について確認されており、約 4 割の病院が「機器メーカー立ち合いの有無」も確認していた。

高難度新規医療技術（あるいは/および未承認新規医薬品等）を用いる医療で、医学的妥当性のほかに倫理的問題を抱える場合、倫理的課題について審議する委員会を調査したところ、38 病院（75%）は医療倫理を扱う委員会で審議されており、うち 15 病院は高難度新規医療技術の委員会でも審議されていた。高難度新規医療技術の委員会のみで審議する病院は 7 病院であり、うち 2 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おり、2 病院は臨時で倫理の専門家に加わってもらっていた。

#### 4) 評価委員会

各病院の評価委員会を構成する医師数は 2~48 人（中央値 6 人）であった。他の職種については、17 病院が歯科医師（1~4 人）、30 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、法律専門家や医療ソーシャルワーカー、倫理の専門家、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 3~30 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 16 病院（31%）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、4 病院で計 7 技術であった。再申請の理由としては「従来の実施体制から変更があった」「他の委員会で、技術に関する審議が必要と判断された」等であった。

#### 5) 高難度新規医療技術導入後の検証体制

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 1,227 件、令和 2 年度 1,279 件、令和 3 年度 1,947 件、令和 4 年度 2,513 件と年々大幅に増加していた。一方、病院間のばらつきは大きく、年間 0~641 件（中央値 25 件）であった。2,513 件のうち 2,384 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（年 1 度 5 年間、年 2 回で終了設定なし、年 1 回で終了設定なし、定期的に 3 年間、等）として実施しており、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11病院からの計27件（令和2年度は11病院からの計23件、令和3年度は22病院からの26件）で従前と同様であった。当該報告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。

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」「有害事象の発生要因」「実施後の振り返り（日時、参加者職種等）」「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4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1病院で発生した。高難度新規医療技術を適用した患者の死亡事例が発生した場合に、「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（45病院）や、高難度新規医療技術に係る担当部門・評価委員会（37病院）が設定されていた。「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（40病院）や医療安全委員会（22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病院長と担当部門長との協議を経て決定されたとした病院もあった。令和4年度は実際に、2病院で2技術が中止されていた。当該技術の提供を再開する際の条件として、「機種プログラムの再履修及び他科によるピアレビュー」「診療科で検討した再発防止策を高難度新規医療技術評価委員会で評価する」が提示されていた。

## 6) 特定機能病院以外からの審査の委託

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。

## 7) 業務負担軽減の工夫

高難度新規医療技術の導入に関する部門・委員会の業務負担を軽減するための工夫、申請する診療科の負担を軽減する工夫として挙げられたものを表9に示す。

表9 高難度新規医療技術の導入に関する部門・委員会委員や、診療科の負担を軽減する工夫の例

<p><b>【評価委員会の業務負担軽減】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・評価委員会で曜日ごとのユニット制を採用し、委員の担当する曜日を固定することで業務の負担軽減を図るとともに、申請を行う診療科の都合に併せて委員会を開催することができている。</li><li>・担当部門による事前審査を行い、申請者に対応依頼を行うことにより申請内容が充実され、委員会での会議時間を短縮している。</li></ul> <p><b>【診療科の負担軽減】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・センターへの申請の例外規定を設けている。</li><li>・申請に係る必要書類を電子カルテ内のオンラインマニュアルに格納した。</li><li>・説明文書の雛型、申請書等の記入例の作成</li><li>・一般的な高難度新規医療技術とロボット支援手術の2種類の申請書があったが、書式を統一して効率化を図った。</li><li>・各種問い合わせ窓口一覧表を作成</li><li>・診療科の問い合わせに医療職（看護師）が対応し、状況等を聴取、患者情報をカルテで確認している。事務職とも連携し、関連部門への連絡・調整等を行っている。</li></ul> <p><b>【審議形態の変更、日程調整の負担軽減】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・2例目以降の症例審査に対するメール審議の導入。</li><li>・追加で審議する必要がある場合は、メール審議にて行うため、日程調整等の負担がない。</li><li>・高難度新規医療技術の該当性確認、有害事象発生時の継続可否審議については、これまで対面部門会議を開催していたが、常時メールで情報共有し、協議が必要な場合のみ会議を開催する。</li><li>・スケジュール調整アプリの活用</li><li>・委員会開催を、都度開催から月1回固定開催とした。</li></ul>
--

#### 【評価】

制度開始後6年余りが経過し、高難度新規医療技術の審査、実施報告、検証の体制が整備・拡充されていることが確認された。また、実際に申請を不承認とした事例、実施報告を受けプロトコルを中止した事例、体制変更に伴い再審議した事例等が全国で認められており、有効なチェック機構として本システムが機能していることが推察された。

審査担当部門や評価委員会は多職種で構成されており、術者の研修状況、実施体制等が注意深く審議されていた。説明文書の内容についてはインフォームドコンセント委員会でも審議する病院が半数あった。具体的な運用方法（委員会の構成人数や、審議形式（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、全国での申請技術件数は増加傾向であった（1病院あたり7件（中央

値))。診療科からの申請はないが高難度新規医療技術に相当する医療技術を拾い上げるための取り組みも開始されていた。

実施後の状況について、退院後も定期的に、および死亡・有害事象時に担当部門に報告され、確認が行われる長期的モニタリング体制が75%の病院で実施されていた。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。但し、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く、心臓血管外科など新たな分野での申請も目立った。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、多様で複雑な技術の導入が増える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。同時に、増加する申請案件を効率的に審議、検証する仕組みについても、全国で検討していく必要があると考えられる。

## 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、対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4年度（令和4年4月1日～令和5年3月31日）

上記期間において、51病院のうち50病院では2回、1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会議形式で開催し（対面との併用含む）、1病院が書面により開催していた。

##### ② 令和5年度（令和5年4月1日から令和5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、3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4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10 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	50	98.0%
医療安全管理責任者	50	98.0%
医療安全管理部門の長	51	100.0%
医薬品安全管理責任者	48	94.1%
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	22	43.1%

#### (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48病院では2回、3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

ことや外部委員の予定を考慮するといった理由であった。

- (4) 今回から監査委員会の委員構成について、委員の人数、委員の任期の有無及び現委員の平均継続年数について調査した。

令和5年4月1日現在、委員の人数において、51病院のうち22病院が3人、14病院が4人、15病院が5人以上であることを確認した。また、委員の任期の有無において、51病院のうち50病院が任期はあるが更新可能(更新回数が定められている場合:1病院(3回))、1病院が任期なしであった。現委員の平均継続年数においては、51病院のうち6病院が3年未満、33病院が3年から5年、12病院が5年超であった。

## 2) 監査委員会の業務について

調査対象期間：令和4年度（令和4年4月1日～令和5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。

- ・ インシデントレポートの報告状況について
- ・ 立入検査等外部監査への対応状況について
- ・ 院内暴力対策について
- ・ 医療安全講習会の開催状況について
- ・ インフォームド・コンセントに関する書類の取り扱いについて

- (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、または説明した事項の具体例を次に示す。

- ・ 薬剤疑義照会等の説明及び確認について
- ・ 持参薬に関するインシデント事例概要について
- ・ 医薬品に関する医療安全推進部レターの作成について
- ・ 定数配置薬に関するインシデント防止対策について

### (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。

- ・ 臨床工学技士の当直体制について
- ・ 事故発生時の連絡体制について
- ・ 安全情報の管理について
- ・ 高難度新規医療技術評価部門の活動について

### (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幅広く確認された。

- 「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。

- ・ 画像診断報告書確認体制の状況について
- ・ 院内運用システムの変更について
- ・ 放射線機器の保守点検の実施状況報告について

(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、9病院（17.6%）であり、リハビリテーション部、救急外来、栄養診療部、医療福祉支援センター、薬剤部、臨床工学部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。

- ・ 自己管理薬に関するインシデントの減少について
- ・ 院外処方箋における疑義紹介簡素化プロトコルの導入について
- ・ 医療安全管理部門の各種取り組みについて
- ・ 事故を未然に防いだ事例を院内発表する取り組みについて
- ・ 医療安全の取り組みに対する表彰及び院内広報誌による広報について
- ・ 放射線画像検査及び病理検査に係る未読レポートの対応について
- ・ 転倒・転落事故防止対策について
- ・ 患者間違い防止策の強化について
- ・ RRT や CCOT の活動について

(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。

- ・ 臨床工学技士の増員について
- ・ 未介入の病理診断所見への対応について
- ・ 患者からの暴言・暴力等の被害を受けた職員に対する心身のケアについて
- ・ 患者誤認の発生件数が多い検査室での対策強化について

- ・ 摂食・嚥下障害フローチャートの改良について

(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
- ・ 医療現場における DX の充実について
- ・ サイバーセキュリティについて
- ・ 医療安全管理体制の継続的な見直しに伴う会議の増加について
- ・ 施設の老朽化に対する対策について

(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、16 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。

- ・ 動画教材の作成と医療安全研修における使用について
- ・ 院内ラウンドによる定数配置薬品の適正チェックについて
- ・ 摂食・嚥下障害フローチャートの改良について
- ・ 警察による職員向けの暴力対策訓練の実施について

3) 令和 4 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 44 病院(86.3%)、1 年に 1 回まとめて公表している病院が 7 病院 (13.7%)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 11 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 4 年度 (件/21 病院)	令和 5 年度 (件/4 病院)
「1」	院内感染対策	6	3
「2」	病棟運用（コロナ病床への転換）	7	0
「3」	重症患者への対応状況	4	0
「4」	救急部門の運用状況	4	0
「5」	PPE の確保・在庫状況	0	0
「6」	面会・診療制限	3	0
「7」	発熱外来	2	0
「8」	PCR 検査の状況	4	0
「9」	電話による処方箋発行状況	0	0
「10」	手当・福利厚生	0	0
「11」	職員へのワクチン接種状況	2	0
「12」	他機関への協力（人員の派遣等）	2	0
「13」	その他	6	1

（その他の主な内容）

令和 4 年度

- ・ 入院患者及び職員のスクリーニングについて
- ・ 医療材料不足に対する対策について
- ・ メンタルサポートチームについて
- ・ 感染拡大防止のための Web 研修実施について

令和 5 年度

- ・ Web 研修に係るコンテンツの充実について

#### 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、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 4 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、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令和4年度は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や改善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の影響により、本ピアレビューも令和2年度及び3年度は書面による調査、令和4年度はWebによる訪問調査を実施してきたが、令和5年度は、4年ぶりに実地訪問調査を再開することができた。実際に現場を見ることで得られる気づきや、対面での活発な意見交換が行われ、本来のピアレビューの目的を十分に達成したものと思われる。

全ての病院において、医療安全部門が十分な体制を有し、医療安全活動が継続して実効的に運用されていることを確認した。医療安全管理委員会やその決定事項を周知するための委員会は、対面形式に加えて、昨年度に引き続きWeb会議やメール会議も活用し工夫して実施されていた。医療安全のさらなる推進のために、マニュアルの在り方の見直し、電子カルテやICTによる業務支援を通じた安全性の確保、部署や職種を越えた協働、これらを実現するための財源確保、医療安全学の研究推進が必要と考えられた。

次に、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）が適切に整備されていた。未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査体制については、審査する委員の負担が懸念されるため、審査の質を担保しつつ委員の負担軽減を図ることが今後の検討課題の1つと考えられた。一方で、今回の調査では、多くの病院が適応外使用に該当する医薬品のリスク層別化などにより、未承認新規医薬品等審査部門の業務改善に取り組んでいる実態も明らかとなった。

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。また、実際に申請を不承認とした事例、実施報告を受けプロトコルを中止した事例、体制変更に伴い再審議した事例等が全国で認められており、有効なチェック機構として本システムが機能していることが推察された。その一方で、承認された技術提供症例が蓄積してきており、審議や実施後の検証を効率的に行う必要性が示唆された。

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監査されていることが確認された。監査委員からの改善に関する意見に対して、適切に対応されており、院内の優れた取り組みが監査委員会で多く報告されていた。

以上、令和5年度の特設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. 特定機能病院間相互のピアレビュー実施に伴う調査項目の評価方法と基準の作成等に  
係るワーキンググループ 委員名簿

(令和6年3月)

	氏名	病院名	職名
<b>医師・歯科医師</b>			
1	滝沢 牧子	埼玉医科大学総合医療センター	医療安全管理学 教授
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	中村 京太	横浜市立大学附属市民総合医療センター	医療の質・安全管理部部長、診療教授
6	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
7	伊藤 英樹	広島大学病院	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	徳永 あゆみ	関西医科大学附属病院	医療安全管理センター センター准教授
10	岡田 佳築	大阪大学医学部附属病院	医療情報部副部長 准教授
11	中川 慧	大阪大学医学部附属病院	産婦人科 助教
12	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
13	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 特任准教授（常勤）
14	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
15	竹田 充伸*	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
<b>看護師</b>			
16	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
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	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
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 技術専門職員
<b>薬剤師</b>			
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	徳和目 篤史	大阪公立大学医学部附属病院	医療の質・安全管理部副主幹
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
25	吉田 直樹	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
<b>事務</b>			
26	近藤 秀樹	香川大学医学部附属病院	医学部 医事課長・医療支援課長
27	上村 七奈	東京医科歯科大学病院	労務課 労務課長
28	中野 哲也	大阪大学医学部附属病院	総務課 総務課長
29	奥山 行高	大阪大学医学部附属病院	医事課 医療安全係長

(\* ~令和5年9月)  
(敬称略、順不同)