令和６年度

特定機能病院間相互のピアレビュー

報　告　書

令和７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」を開始し、平成 30 年度からは、8 つの公立大学病院が加わり、全 51 病院での調査となりました。

調査領域は「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 つの領域を中心としています。これらの具体的な評価項目や調査手法等については全国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、検討を重ね、定めております。

(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

また、8 回目となる今回は、訪問調査において、各大学病院が経験した、死亡症例を含む重大な有害事象の事例提示に基づき、当該事例の把握、検証のプロセス、病院としての意思決定、組織としての学習につなげる仕組み等について、特に詳細に確認や意見交換を行うこととし、全国の病院の実施状況を集約しました。

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 (医療安全管理)
大阪大学医学部附属病院長
野々村　祝夫

令和６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６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．訪問調査メンバー一覧....7
Ⅳ．調査結果....24
１．インシデントやアクシデントの報告等の状況 24
２．医療安全管理委員会の業務の状況 24
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....25
４．医療安全部門への人員配置 26
５．院内死亡症例の把握、死亡症例を含む重大な有害事象への対応....27
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） 31
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 54
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 69
９．まとめ 75
１０．【資料】「院内死亡症例の把握、死亡症例を含む重大な有害事象への対応」に関して、訪問大学が特に注目したよい取り組みや強みについて　各大学の回答（自由記載） 76
Ⅴ．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....91

Ⅰ．令和６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

⑴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。

⑵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

⑴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。

⑵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

⑴ 診療担当（医療安全管理）校は、特定機能病院間相互のピアレビューの実施について、令和6年6月下旬頃に実施要項及び組み合わせ等を各大学病院へ通知し、令和6年7月末に、実施概要及び調査票等を各大学病院へ通知し、実施を依頼する。

⑵各大学病院は、自己チェックの結果を令和6年9月末頃までに訪問大学病院へ提出する。なお、令和6年9月末頃までに訪問調査を実施する場合、訪問調査日前に訪問大学病院へ提出する。

⑶訪問調査は、令和6年9月頃から11月下旬頃までに実施する。

⑷訪問大学病院は、訪問調査の結果を令和6年12月6日(金)頃までに被訪問大学病院及び診療担当（医療安全管理）校へ提出する。

⑸ 診療担当（医療安全管理）校は、令和7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⑶のスの(イ)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	京都大学
旭川医科大学	千葉大学
弘前大学	東京医科歯科大学
東北大学	新潟大学
秋田大学	横浜市立大学
山形大学	金沢大学
筑波大学	旭川医科大学
群馬大学	三重大学
千葉大学	宮崎大学
東京大学	北海道大学
東京医科歯科大学	秋田大学
新潟大学	福島県立医科大学
山梨大学	札幌医科大学
信州大学	山形大学
富山大学	防衛医科大学校
金沢大学	山梨大学
福井大学	筑波大学
岐阜大学	愛媛大学
浜松医科大学	広島大学
名古屋大学	弘前大学
三重大学	信州大学
滋賀医科大学	鳥取大学
京都大学	熊本大学
神戸大学	高知大学
大阪大学	東北大学
鳥取大学	和歌山県立医科大学
島根大学	岐阜大学
岡山大学	琉球大学
広島大学	大阪大学
山口大学	長崎大学
徳島大学	京都府立医科大学
香川大学	滋賀医科大学
愛媛大学	鹿児島大学
高知大学	九州大学
九州大学	島根大学
佐賀大学	山口大学
長崎大学	岡山大学
熊本大学	名古屋大学
大分大学	名古屋市立大学
宮崎大学	大阪公立大学
鹿児島大学	東京大学
琉球大学	奈良県立医科大学
防衛医科大学校	福井大学
札幌医科大学	神戸大学
福島県立医科大学	浜松医科大学
横浜市立大学	佐賀大学
名古屋市立大学	群馬大学
京都府立医科大学	香川大学
大阪公立大学	大分大学
奈良県立医科大学	富山大学
和歌山県立医科大学	徳島大学

Ⅲ. 訪問調査メンバー一覧

大学名 （訪問人数）	部署	職名等	職種
北海道大学 （10 名）	医療安全管理部	副病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理部長	医師
	医療安全管理部	医療安全管理部副部長	歯科医師
	医療安全管理部	GRM	医師
	医療安全管理部	GRM	看護師
	医療安全管理部	GRM	看護師
	医療安全管理部	GRM	薬剤師
	医療安全管理部	GRM	薬剤師
	高難度新規医療技術管理部	部長	医師
	薬剤部	医薬品安全管理責任者、薬剤部長	薬剤師
	医療支援課	医療安全係長	事務
旭川医科大学 （8 名）	医療安全管理部	部長・副病院長	医師
	医療安全管理部	副部長(GRM)	医師
	医療安全管理部	副部長(GRM)	医師
	医療安全管理部	副部長(GRM)	看護師
	医療安全管理部	副部長(GRM)	看護師
	医療安全管理部	副部長(GRM)	薬剤師
	医療安全管理部	部員・医療支援課長	事務
	医療安全管理部	部員・医療安全係長	事務
弘前大学 （7 名）	産科婦人科	副病院長、教授	医師
	医療安全推進室	室長、GRM、教授	医師
	医療安全推進室	副室長、GRM、看護師長	看護師
	医療安全推進室	副室長、GRM、主任薬剤師	薬剤師
	医療安全推進室	看護師	看護師
	医事課	課長	事務
	医事課	医療安全担当係長	事務
東北大学 （8 名）	耳鼻咽喉・頭頸部外科	副病院長、医療安全管理責任者、教授	医師
	医療安全推進室	医療安全推進室長	医師

	医療安全推進室	副医療安全推進室長	医師
	看護部、医療安全推進室	副医療安全推進室長、看護師長、医療安全管理者	看護師
	薬剤部、医療安全推進室	副医療安全推進室長、副薬剤部長、医療安全管理者	薬剤師
	薬剤部	副薬剤部長、医薬品安全管理室副室長	薬剤師
	地域医療連携課	課長補佐	事務
	地域医療連携課	医療安全係長	事務
秋田大学（5名）	脳神経外科	副病院長（医療安全管理責任者・教授）	医師
	医療安全管理部	部長（医師 GRM・准教授）	医師
	医療安全管理部	副部長（看護師 GRM・看護師長）	看護師
	医療安全管理部	副部長（薬剤師 GRM・薬剤主任）	薬剤師
	医事課	医療安全担当主査	事務
山形大学（7名）	医療安全管理部	部長（医療安全管理責任者／副病院長）	医師
	薬剤部	部長（医薬品安全管理責任者）	薬剤師
	医療安全管理部	副部長（ＧＲＭ）	医師
	医療安全管理部	副部長（ＧＲＭ）	看護師
	医療安全管理部	副部長（ＧＲＭ）	薬剤師
	医療安全管理部	看護師 GRM	看護師
	医事課	主任	事務
筑波大学（8名）		副病院長・医療安全管理責任者	医師
	医療安全管理部	部長(GRM)	医師
	薬剤部	薬剤部長・医薬品安全管理責任者	薬剤師
	医療安全管理部	副部長（GRM）	医師
	医療安全管理部	副看護師長（GRM）	看護師
	医療安全管理部	薬剤主任（GRM）	薬剤師
	病院総務部品質・安全管理課	主幹	事務

	病院総務部品質・安全管理課	一般職員	事務
群馬大学 （11 名）	医療の質・安全管理部	部長/医師 GRM	医師
	薬剤部	部長/医薬品安全管理責任者	薬剤師
	先端医療開発センター	センター長	医師
	医療の質・安全管理部	副部長/医師 GRM	医師
	医療の質・安全管理部	副部長/看護師 GRM	看護師
	医療の質・安全管理部	医師 GRM	医師
	医療の質・安全管理部	看護師 GRM	看護師
	医療の質・安全管理部	薬剤師 GRM	薬剤師
	昭和地区事務部医事課	課長	事務
	昭和地区事務部医事課医療安全係	係長	事務
	昭和地区事務部医事課医療安全係	係員	事務
千葉大学 （7 名）	医療安全管理部	部長	医師
	看護部 医療安全管理部	副看護部長	看護師
	看護部 医療安全管理部	看護師長	看護師
	薬剤部 医療安全管理部	薬剤主任	薬剤師
	看護部	副看護師長	看護師
	医事課医療安全室	専門員	事務
	医事課医療安全室	専門職員	事務
東京大学 （10 名）	病院執行部 麻酔科・痛みセンター	副院長、医療安全管理責任者、教授	医師
	病院執行部 医療安全対策センター	病院長補佐、医療安全対策センター長／GRM、病院教授	医師
	高難度新規医療技術評価部 泌尿器科・男性科	高難度新規医療技術評価部長 泌尿器科・男性科教授	医師

	薬剤部	医薬品安全管理責任者 副薬剤部長	薬剤師
	医療安全対策センター	医療安全対策センターGRM 講師	医師
	医療安全対策センター	医療安全対策センターGRM 看護師長	看護師
	医療安全対策センター	医療安全対策センターGRM 副看護師長	看護師
	医療安全対策センター	医療安全対策センターGRM 薬剤主任	薬剤師
	医療運営課	事務部医療運営課長	事務
	医療運営課医療評価・安全チーム	事務部医療運営課医療評価・安全チーム上席係長	事務
東京科学大学 （6 名）	医療安全管理部 肝胆膵外科	医療安全管理部長 教授	医師
	医療安全管理部 クオリティ・マネジメント・センター	医療安全管理部副部長 講師	医師
	医療安全管理部 看護部	看護師長	看護師
	医療安全管理部 薬剤部	薬剤主任	薬剤師
	医療安全管理部 事務部	医療品質管理課長	事務
	医療安全管理部 事務部	医療安全グループ長	事務
新潟大学 （7 名）	医療安全管理部	副病院長、医療安全管理部長、GRM、教授、医療安全管理責任者	医師
	医療安全管理部	GRM、副看護部長	看護師
	医療安全管理部	GRM、看護師長	看護師
	医療安全管理部	GRM、副薬剤部長、医薬品安全管理責任者	薬剤師
	手術部	准教授	医師
	医事課	専門員	事務

	医事課	医療安全係長	事務
山梨大学 （7 名）	皮膚科（科長） 医療の質・安全管理部	医療安全管理責任者 副病院長	医師
	医療の質・安全管理部	医療の質・安全管理部長	医師
	心臓・血管外科（科長）	高難度新規医療技術担当部門長	医師
	医療の質・安全管理部	副医療の質・安全管理部長、ＧＲＭ	看護師
	医療の質・安全管理部	薬剤師 GRM	薬剤師
	医療支援課	医療支援課長	事務
	医療支援課	医療支援課係長	事務
信州大学 （8 名）	脳神経内科	副病院長、教授	医師
	消化器・移植・小児外科	教授	医師
	薬剤部	副薬剤部長	薬剤師
	医療安全管理室	准教授	医師
	医療安全管理室	看護師長	看護師
	医療安全管理室	副看護師長	看護師
	医療安全管理室	薬剤主任	薬剤師
	医事課	副課長	事務
富山大学 （5 名）	医療安全管理部	医療安全管理責任者・医療安全管理部長・副病院長	医師
	医療安全管理部	医療安全管理部 GRM・看護師長	看護師
	医療安全管理部	医療安全管理部 GRM・副看護師長	看護師
	医療安全管理部	医療安全管理部 GRM	薬剤師
	医療支援課		事務
金沢大学 （7 名）	医療安全管理部	部長（医療安全管理責任者／副病院長）	医師
	薬剤部	部長（医薬品安全管理責任者）	薬剤師
	医療安全管理部	GRM	医師
	医療安全管理部	GRM	医師
	医療安全管理部	GRM	看護師
	医療安全管理部	GRM	薬剤師

	医事課	課長	事務
福井大学 （9 名）	医療環境制御センター、脳神経外科	副病院長（医療安全）、脳神経外科・教授	医師
	医療安全管理部	医療安全管理部長、教授	医師
	医療安全管理部	ＧＲＭ、看護師長	看護師
	医療安全管理部	ＧＲＭ、主任薬剤師	薬剤師
	薬剤部	薬剤部長、教授	薬剤師
	消化器外科	消化器外科・教授、新規医療評価委員長	医師
	医療支援課	課長	事務
	医療支援課	医療安全担当主査	事務
	医療支援課	医療安全担当主査	事務
岐阜大学 （7 名）	医療安全管理室	室長　副病院長	医師
	医療安全管理室 消化器外科	副室長 医師 GRM	医師
	医療安全管理室 看護部	看護師 GRM	看護師
	医療安全管理室 薬剤部	薬剤師 GRM	薬剤師
	臨床倫理室	臨床倫理室長	教員
	薬剤部	部長 医薬品安全管理責任者	薬剤師
	総務課	総務係長	事務
浜松医科大学 （8 名）	医療安全管理室	副病院長/医療安全管理室長/高難度新規医療技術審査部門長/教授	医師
	医療安全管理室	医療安全管理室副室長／特任准教授	医師
	医療安全管理室	医療安全管理室副室長／看護師長	看護師
	医療安全管理室	GRM／副薬剤部長	薬剤師
	医療安全管理室	GRM／薬剤主任	薬剤師
	医事課	診療報酬請求係長	事務
	病院総務課	医療安全推進係長	事務
	病院総務課	医療安全推進係主任	事務

名古屋大学 （6 名）	患者安全推進部	部長・教授	医師
	患者安全推進部	病院助教	医師
	患者安全推進部	病院助教	医師
	患者安全推進部	副看護部長	看護師
	薬剤部	部長・教授	薬剤師
	総務課	課長	事務
三重大学 （10 名）	医療安全管理部	部長	医師
	医療安全管理部	副部長	医師
	医療安全管理部	副部長・看護師長	看護師
	医療安全管理部	副看護師長	看護師
	医療安全管理部	看護師	看護師
	医療安全管理部	助教	薬剤師
	医療安全管理部	薬剤師	薬剤師
	臨床工学部	技士長	臨床工学技士
	医療支援課	医療支援課長	事務
	医療安全対策係	医療安全対策係長	事務
滋賀医科大学 （5 名）	医療安全管理部	部長・教授・GRM	医師
	医療安全管理部	副部長・講師・GRM	医師
	医療安全管理部	副部長・薬剤部室長・GRM	薬剤師
	医療安全管理部	副看護師長・GRM	看護師
	クオリティマネジメント課	安全管理係係長	事務
京都大学 （3 名）	医療安全管理部	部長	医師
	医療安全管理部	副部長	薬剤師
	看護部医療安全管理室	看護師長	看護師
神戸大学 （11 名）	麻酔科	副病院長	医師
	医療の質・安全管理部	医療の質・安全管理部部長	医師
	医療の質・安全管理部	医療の質・安全管理部副部長	医師
	医療の質・安全管理部	医療の質・安全管理部副部長	看護師
	薬剤部	薬剤部長	薬剤師
	医療の質・安全管理部	薬剤部主任質・安全マネジャー	薬剤師
	看護部	副看護部長	看護師

	総務課	総務課長	事務
	医療支援課	医療支援課長	事務
	医療支援課	医療支援課課長補佐	事務
	医療支援課	医療支援課係長	事務
大阪大学 （15 名）	消化器外科	副病院長、医療安全管理責任者、教授	医師
	高難度新規医療技術審査部、呼吸器外科	高難度新規医療技術審査部長、教授	医師
	薬剤部	医薬品安全管理責任者、薬剤部長	薬剤師
	中央クオリティマネジメント部	部長、教授、専任リスクマネジャー	医師
	中央クオリティマネジメント部	副部長、特任准教授（常勤)、専任リスクマネジャー	医師
	中央クオリティマネジメント部	特任准教授（常勤)、専任リスクマネジャー	医師
	中央クオリティマネジメント部	副看護師長、専任リスクマネジャー	看護師
	中央クオリティマネジメント部	薬剤師､専任リスクマネジャー	薬剤師
	事務部	部長	事務
	総務課	課長	事務
	医事課	課長	事務
	医事課	課長補佐	事務
	医事課	医療安全係係長	事務
	医事課	医療安全係主任	事務
	大阪大学大学院歯学研究科歯科保存学講座	医員（大学院生）	歯科医師
鳥取大学 （9 名）	副病院長	医療安全管理責任者	医師
	病院長特別補佐	病院長特別補佐	医師
	医療安全管理部	部長、医師 GRM	医師
	高難度新規医療技術担当部門	部門長	医師

	未承認新規医薬品・医療機器担当部門、薬剤部	部門長、医薬品安全管理責任者	薬剤師
	医療安全管理部、薬剤部	薬剤師 GRM、副薬剤部長	薬剤師
	医療安全管理部、看護部	看護師 GRM、看護師長	看護師
	米子地区事務部医療支援課	副課長、係長	事務
	米子地区事務部医療支援課	課員	事務
島根大学 （7 名）	医療安全管理部、臨床研究センター、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理部	副病院長(安全管理担当)、医療安全管理部長、医療安全管理責任者、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理部長	医師
	医療安全管理部 臨床研究センター	医師 GRM	医師
	医療安全管理部 臨床研究センター	薬剤師 GRM	薬剤師
	医療安全管理部 臨床研究センター	看護師 GRM	看護師
	医療安全管理部 臨床研究センター	看護師 GRM	看護師
	医療サービス課	医療安全支援担当主任	事務
	医療サービス課	医療安全支援担当	事務
岡山大学 （10 名）	医療安全管理部 小児科	副病院長（医療安全管理担当)、医療安全管理責任者、医療安全管理部長	医師
	高難度新規医療管理部	副病院長（診療(医科)担当)、高難度新規医療管理部長	医師
	薬剤部	医薬品安全管理責任者、 薬剤部長	薬剤師
	医療安全管理部	医師 GPSM	医師
	医療安全管理部	医師 GPSM	医師
	医療安全管理部	看護師 GPSM	看護師

	医療安全管理部	看護師 GPSM	看護師
	医療安全管理部	薬剤師 GPSM	薬剤師
	医事課	主査	事務
	医事課	事務職員	事務
広島大学 （11 名）	医療安全管理部長	部長	医師
	医療安全管理部	副部長／専任リスクマネジャー	医師
	医療安全管理部	専任リスクマネジャー	看護師
	医療安全管理部	専任リスクマネジャー	看護師
	医療安全管理部	専任リスクマネジャー	薬剤師
	高難度新規医療技術審査部	副病院長／高難度新規医療技術審査部長	医師
	薬剤部/未承認新規医薬品等審査部	薬剤部長／医薬品安全管理責任者／未承認新規医薬品等審査部長	薬剤師
	薬剤部/未承認新規医薬品等審査部	薬剤主任	薬剤師
	病院運営支援部総務グループ	グループリーダー	事務
	病院運営支援部総務グループ	主査	事務
	病院運営支援部医療支援グループ	主査	事務
山口大学 （6 名）	医療の質・安全管理部	医療の質・安全管理部長（医師ＧＲＭ（専従））	医師
	医療の質・安全管理部	医療の質・安全管理部副部長（医師ＧＲＭ（専任））	医師
	医療の質・安全管理部	医療の質・安全管理部、医療の質・安全管理部副部長（看護師ＧＲＭ（専従））	看護師
	医療の質・安全管理部	医療の質・安全管理部、医療の質・安全管理部副部長（薬剤師ＧＲＭ（専従））	薬剤師
	医療の質・安全管理部	医療の質・安全管理部、看護師ＧＲＭ（専従）	看護師

	医療支援課	医療安全係	事務
徳島大学 （7 名）	安全管理部、消化器・移植外科	安全管理部長、教授	医師
	安全管理部、看護部	安全管理部副部長、看護師長	看護師
	安全管理部、薬剤部	安全管理部副部長、薬品安全対策室長	薬剤師
	安全管理部、小児歯科	ゼネラルリスクマネージャー補佐、助教	歯科医師
	安全管理部、看護部	ゼネラルリスクマネージャー補佐、副看護師長	看護師
	病院事務部総務課	副課長	事務
	医事課	医療安全管理係係長	事務
香川大学 （9 名）	医療安全管理部	医療安全管理部長	医師
	薬剤部	薬剤部長	薬剤師
	医療安全管理部	GRM	医師
	医療安全管理部	GRM	看護師
	医療安全管理部	GRM	薬剤師
	医療支援課	医療支援課長	事務
	医療支援課	医療支援課課長補佐	事務
	医療支援課	医療支援課係員	事務
	医療支援課	医療支援課係員	事務
愛媛大学 （6 名）	医療安全管理部	副病院長/部長/GRM	医師
	医療安全管理部	副部長/GRM	医師
	医療安全管理部	副部長/GRM	看護師
	医療安全管理部	主任薬剤師/GRM	薬剤師
	医療サービス課	副課長	事務
	医療サービス課	医療安全チームサブリーダー	事務
高知大学 （8 名）	医療安全管理部	医療安全管理部副部長	医師
	医療安全管理部	リスクマネジャー	医師
	医療安全管理部	リスクマネジャー	看護師
	医療安全管理部	リスクマネジャー	看護師
	医療安全管理部	リスクマネジャー	薬剤師
	薬剤部	薬剤部長	薬剤師
	医事課	医事課長	事務
	医事課	医事課課長補佐	事務

九州大学 （4 名）	医療安全管理部	医療安全管理責任者、副病院長（安全管理担当）、医療安全管理部長・教授	医師
	医療安全管理部	医療安全管理部副部長 副看護部長	看護師
	薬剤部	医薬品安全管理責任者（代理） 副薬剤部長	薬剤師
	医療管理課	課長補佐	事務
佐賀大学 （8 名）	医療安全管理室、救急科	副病院長（安全管理・災害対策担当）、医療安全管理責任者、教授	医師
	医療安全管理室	医師 GRM、特任教授	医師
	手術部	手術部副部長、准教授	医師
	薬剤部	医薬品安全管理責任者、薬剤部長	薬剤師
	医療安全管理室、薬剤部	薬剤師 GRM、副薬剤部長	薬剤師
	医療安全管理室、看護部	看護師 GRM、看護師長	看護師
	医事課	課長	事務
	医事課	係長	事務
長崎大学 （6 名）	安全管理部	安全管理部・部長	医師
	薬剤部	薬剤部・部長 （医薬品安全管理責任者）	薬剤師
	安全管理部	薬剤師 GRM	薬剤師
	安全管理部	医師 GRM	医師
	安全管理部	看護師 GRM	看護師
	安全管理部	副看護師長	看護師
熊本大学 （7 名）	医療の質・安全管理部	副病院長、医療の質・安全管理部長、教授、医療安全管理責任者	医師
	医療の質・安全管理部	医療の質・安全管理部副部長、講師、GRM	医師
	医療の質・安全管理部	医療の質・安全管理部副部長、看護師長、GRM	看護師

	医療の質・安全管理部	薬剤部長補佐、医療安全支援室長、GRM	薬剤師
	総合臨床研修センター	総合臨床研修センター副センター長、特任教授、高難度評価委員長	医師
	医事課	課長	事務
	医事課	係員	事務
大分大学（6 名）	医療安全管理部	医療安全管理部長	医師
	薬剤部	薬剤部長	薬剤師
	腎臓外科・泌尿器科	高難度新規医療技術管理部門長	医師
	医療安全管理部	医療安全管理部副部長	看護師
	医療安全管理部	副看護師長	看護師
	医学・病院事務部医事課	医事課長	事務
宮崎大学（10 名）		副病院長（医療安全管理担当）	医師
	医療安全管理部	部長・GRM	医師
	麻酔科	科長	医師
	薬剤部	部長・GRM	薬剤師
	医療安全管理部	副部長・GRM	薬剤師
	医療安全管理部	副部長・GRM	看護師
	医療安全管理部	副部長・GRM	看護師
	医療安全管理部	副看護師長・GRM	看護師
	医療安全管理部	病院参与・GRM	看護師
	医療支援課	課長	事務
鹿児島大学（8 名）	医療安全管理部、泌尿器科	医療安全管理部長、教授	医師
	医療安全管理部	医療安全管理部副部長、GRM	医師
	医療安全管理部、看護部	GRM、看護師長	看護師
	医療安全管理部、薬剤部	GRM、薬剤主任	薬剤師
	高難度新規医療技術評価部門、整形外科・リウマチ科	高難度新規医療技術評価部門長、教授	医師

	薬剤部	薬剤部長	薬剤師
	薬剤部	薬剤部副部長	薬剤師
	医務課医療安全係	医療安全係員	事務
琉球大学 （7 名）	医療の質・安全管理部	医療安全管理責任者、教授	医師
	安全管理対策室	安全管理対策室（GRM）、看護師長	看護師
	安全管理対策室	安全管理対策室（GRM）、副看護師長	看護師
	安全管理対策室	安全管理対策室（GRM）、薬剤副主任	薬剤師
	高難度新規医療技術等医療安全評価室	高難度新規医療技術等医療安全評価室長、教授	医師
	薬剤部	医薬品安全管理責任者、薬剤部長	薬剤師
	医事課	医事課長代理	事務
防衛医科大学校 （5 名）	医療安全・感染対策部	医療安全・感染対策部長	医師
	医療安全推進室	医療安全推進室長	医師
	医療安全推進室	医療安全推進室副室長	看護師
	医療安全推進室	医療安全推進室員	看護師
	医療安全推進室	医療安全推進室員	薬剤師
札幌医科大学 （7 名）	医療安全部、病院管理学	部長・教授	医師
	薬剤部、医用薬学	部長・教授	薬剤師
	麻酔科学講座、医療安全部	准教授	医師
	救急医学講座	准教授	医師
	医療安全部	副部長	看護師
	医療安全部	主査	薬剤師
	医療安全部	主任	事務
福島県立医科大学 （8 名）	附属病院	副病院長医療安全管理責任者	医師
	医療安全管理部	部長	医師
	臨床工学センター 呼吸器外科	医療機器安全管理責任者、部長、高度管理医療機器・高難度新規医療技術評価室長	医師

	薬剤部	医薬品安全管理責任者 未承認医薬品評価室長	薬剤師
	医療安全管理部	副部長、GRM	薬剤師
	医療安全管理部	看護師長、GRM	看護師
	医療安全管理部	副看護師長、GRM	看護師
	医療安全管理部	主査	事務
横浜市立大学 （9 名）	高難度新規医療技術評価部	副病院長/脳神経外科主任教授/高難度新規医療技術評価部長	医師
	薬剤部/未承認新規医薬品等評価部	薬剤部長/医薬品安全管理責任者	薬剤師
	安全管理部	安全管理部長/病院長補佐/GRM	医師
	安全管理部	GRM/薬剤部担当係長（課長補佐）	薬剤師
	安全管理部	GRM/看護師長（課長補佐）	看護師
	安全管理部/高難度新規医療技術評価部/未承認新規医薬品等評価部	安全管理部担当係長	薬剤師
	安全管理部/高難度新規医療技術評価部/未承認新規医薬品等評価部		看護師
	医学・病院統括部総務課/安全管理部	総務課長/安全管理部担当課長	事務
	安全管理部/高難度新規医療技術評価部/未承認新規医薬品等評価部	安全管理部担当係長	事務
名古屋市立大学 （7 名）	医療安全管理部	医療安全管理責任者、医療安全管理部長	医師
	泌尿器科、臨床工学室	医療機器安全管理責任者、臨床工学室室長	医師
	薬剤部	医薬品安全管理責任者、薬剤部長	薬剤師

	医療安全管理部	医療安全管理課課長	看護師
	医療の質管理部	医療の質管理課課長	事務
	医療の質管理部	医療の質主査	看護師
	医療安全管理部	医薬品安全管理主査	薬剤師
京都府立医科大学 （7 名）	副病院長	医療安全管理責任者	医師
	医療安全推進部	部長	医師
	薬剤部	部長	薬剤師
	医療安全推進部	安全推進責任者	看護師
	医療安全推進部	安全推進責任者	看護師
	医療安全推進部	安全推進責任者	薬剤師
	病院管理課	主事	事務
大阪公立大学 （7 名）		副病院長 医療安全管理責任者	医師
	医療の質・安全管理部	部長・GRM	医師
	医療の質・安全管理部	副部長・GRM	薬剤師
	医療の質・安全管理部	保健副主幹・GRM	看護師
	新規技術・医薬品審査部	保健副主幹 医薬品安全管理責任者の代理者	薬剤師
	新規技術・医薬品審査部	医療機器安全管理責任者の代理者	臨床工学技士
	総務企画課	係長	事務
奈良県立医科大学 （7 名）	医療の質・安全管理センター	副院長 (センター長) (医療安全管理責任者)	医師
	医療の質・安全管理センター	師長 (副センター長) (医療安全管理者)	看護師
	医療の質・安全管理センター	主査	薬剤師
	医療の質・安全管理センター	主査	事務
	医療の質・安全管理センター	係長	事務

	薬剤部	部長 (医薬品安全管理責任者)	薬剤師
	病院管理課	課長補佐	事務
和歌山県立医科大学 (8 名)	医療安全推進部	部長	医師
	医療安全推進部	次長	医師
	医療安全推進部	次長	看護師
	医療安全推進部	主任	薬剤師
	医療安全推進部	主査	看護師
	医療安全推進部/臨床工学センター	主査	臨床工学技士
	薬剤部	部長	薬剤師
	医事課	相談員	事務

※各校より提出された講評文書より転記

Ⅳ．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。

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 49 病院（96%）であった。

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 5 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等の開催実績

全ての病院において、概ね 1 回／月以上、医療安全管理委員会を開催していた。全期間を会議室で開催した病院は 32 病院(63%)、Web 会議・メール会議や資料配付は 7 病院(14%)、会議室開催と Web 会議・メール会議や資料配付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（リスクマネジャー会議、セーフティマネジャー会議など）についても、42 病院（82%）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 22 病院（43%)、Web 会議・メール会議や資料配付での開催は 15 病院（29%)、会議室開催と Web 会議・メール会議や資料配付の両方を選択していた病院は 14 病院（27%）であった。

前年度と比べ、医療安全管理委員会の開催回数に大きな変化は見られなかった。開催形式については、会議室開催を選択した病院が前年度に引き続き増加した。

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	19	未読レポート件数の減少、既読に至る時間の短縮、検査結果への対応状況の改善
2	転倒転落	3	転倒転落発生率や損傷発生率の減少、予防策の改善、歩行介助の動画教材の整備
3	手術	3	マーキング実施率の改善、有害事象の把握、合併症による再手術件数の減少
4	塞栓症・血栓症	4	抗血栓薬休薬の同意取得件数の増加、ガイドラインの周知、リスク評価の実施率の改善、塞栓症・血栓症発生率の減少
5	薬剤	4	禁忌・適応外処方に関する適切な申請手続きの推進、HBV 再活性化予防策整備、疑義照会情報の共有、術前中止薬の中止漏れの減少
6	インフォームド・コンセント	2	DNAR の IC に関する医師記録率の向上、既定書式による説明の実施、記録内容の質的監査に基づく改善
7	中心静脈カテーテル	2	ライセンス制度による合併症の減少
8	急変対応	0	
9	その他	3	リストバンド装着率の改善
合計		40	

４．医療安全部門への人員配置

医療安全部門の人員配置（医師、歯科医師、看護師、薬剤師、事務、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師等）について調査した。

1)医療安全部門への人員配置 （令和 6 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ていた。専従に併せて専任を配置している病院は 24 病院（47%）であり、昨年度（17 病院）より増加した。専従看護師は、2 名配置が 28 病院(55%)と最も多く、次いで 3 名配置が 12 病院(24%)、1 名配置が 7 病院(14%)、4 名配置が 4 病院（8%）であった。昨年度と比較し、3 名配置と 1 名配置の病院数が逆転した。専従薬剤師の複数名配置は、令和 3～5 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、専従、及び専任の事務職、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。臨床工学技士を兼任で配置する病院については増加傾向にあり、令和 3 年度（3 年前）に 28 病院であったところ、今回の調査では 39 病院となった。

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 6 年度	令和 5 年度	令和 6 年度	令和 5 年度	令和 6 年度	令和 5 年度
医師	51(100)	51(100)	24(47)	17(33)	44(86)	48(94)
歯科医師	0(0)	0(0)	2(4)	3(6)	21(41)	19(37)
看護師	51(100)	51(100)	6(12)	7(14)	34(67)	32(63)
薬剤師	51(100)	51(100)	3(6)	3(6)	30(59)	29(57)
事務	24(47)	24(47)	23(45)	25(49)	41(80)	38(75)
臨床工学技士	1(2)	1(2)	0(0)	0(0)	39(76)	34(67)
診療放射線技師	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	21(41)	20(39)
臨床検査技師	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	16(31)	16(31)
その他	1(2)	1(2)	2(4)	3(6)	16(31)	15(29)

５．院内死亡症例の把握、死亡症例を含む重大な有害事象への対応

各病院の自己チェック（事前調査）において、医療安全部門等が、院内死亡症例（全例）を把握する仕組みの有無等を調査した（下記 1）～2）に相当)。

また、訪問時調査において、被訪問大学病院が実際に経験した「死亡症例を含む重大な有害事象」の事例提示に基づき、当該事例の把握、検証の経過（会議体やメンバー等の体制)、病院としての意思決定、組織としての学習につなげる仕組み等について確認した（下記 3）に相当。なお、訪問調査における提示事例の範囲は、「参考」（p30）を参照のこと)。

1)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（全例）を把握するための仕組みを構築していた。また、全ての病院において、院内死亡症例（全例）が医療安全管理部門に報告されていることが管理者により把握されていた。49 病院（96%）では、医療安全管理委員会においても同様に確認されていた。

2)院内死亡症例の診療経過の把握

全ての病院において､院内死亡症例の診療経過を医療安全管理部門において確認していた。また、全ての病院が「医療安全管理部門における確認の結果、医療安全上の課題が存在する可能性があると考えられた場合に、調査・分析する仕組み」を有していた。医療安全管理部門における診療経過の確認については、50 病院（98%）が全症例を対象としていた。

3)死亡症例を含む重大な有害事象への対応

訪問時調査における本項目の調査・ディスカッションには、ほぼすべての病院において、医療安全管理責任者（医師)、医療安全管理者（医師、薬剤師、看護師)、事務職員が参加し、各病院の体制の強みや課題について普段の業務の振り返りが行われた。

訪問大学病院が特に注目したよい取り組みについては、表 3 に示すとおりであった。「症例の検証のための仕組み」､「院内死亡症例の報告（把握）のための仕組み」の項目に当てはまるとされた病院が多かった｡各項目別の特に良い取り組みや特徴的な取り組みの具体例は以下の通りである。

表 3　訪問大学が特に注目したよい取り組み（複数回答）(n=51)　　n（%）

	取り組み	病院数
1	院内死亡症例の報告（把握）のための仕組み	31(61)
2	検討を要する症例を特定するための仕組み	24(47)
3	症例の検証のための仕組み	42(82)
4	外部機関への報告の判断を公正に行う仕組み	21(41)

5	再発防止策（必要時）の検討、実践、効果判定、継続性確認の仕組み	21(41)
6	職員への周知や教育（必要時）の仕組み	17(33)
7	その他	7(14)

(1) 院内死亡症例の報告（把握）のための仕組み

院内死亡症例の報告（把握）のための特徴ある仕組みとしては、死亡報告書・死亡時スクリーニングシート等、紙媒体を用いた報告体制を取っている病院も多い中、担当医師による電子カルテ端末への入力を起点として、自動的に医療安全管理部門が該当症例の発生を把握できるシステムを整えている病院が見られた。

提出漏れを防止する工夫としては、電子的な報告体制を取っている病院において、医療情報部の協力を得ているものがあった。

院内死亡症例に限らず、死亡を含む重大な有害事象発生時には、複数の病院において管理者と医療安全管理責任者に情報を迅速に伝える工夫がなされており、ICT ツールを介し、効率的にコミュニケーションを行う取り組みを行っている病院もあった。

(2) 検討を要する症例を特定するための仕組み

院内死亡症例のうち詳細な医学的検証を要する症例を特定するための仕組みについては、医療安全管理部門内での会議、または部門・職種横断的な会議を組織し、死亡に至るまでの経過に対する疑義の有無や詳細な医学的検証の必要性を議論するほか、スクリーニングシートやフローチャートを用いて、対応方針を明確化する取り組みが複数みられた。

(3) 症例の検証のための仕組み

詳細な医学的検証を要する可能性がある院内死亡症例に対しては、M&M（Morbidity & Mortality）カンファレンスを開催する病院が多くみられた。医療安全管理部が要請して当該診療科が開催するほか、病院規則として当該診療科が主導することを定めている病院もあった。また、月次の定時開催とし、各診療科から臨床能力の高い教員が中心となって実施する取り組みや、全職員が参加できる M&M オープンカンファレンスの取り組みなど検証のプロセスが透明化されていることが特徴的であった。

死亡を含む重大な有害事象の発生時においては、院内事故調査の指針等にもとづき、病院長等の指示を通じて臨時の緊急会議を開催し、検証を迅速に行う仕組みが多くの病院で整備されていた。一方、医学的検証のための委員会の開催候補日を予め定め、日程調整の労力を省略する工夫を行っている病院があり、非常に有用と考えられた。透明性のある検証を行うために、複数の診療科あるいは多職種で検討する体制が多くの大学で取られ、必要時には外部委員が招聘されていた。その際には客観性の観点から、自院と関わりのない外部委員を選出するなどの工夫がみられた。

(4) 外部機関への報告の判断を公正に行う仕組み

院内死亡症例については、定時開催の委員会等を通じて病院長へ報告され、医療事故調査制度の対象事例にかかる最終判断がなされていた。

死亡を含む重大な有害事象の発生時においては、医療事故調査制度にかかる報告のほか、医療事故情報収集等事業への報告等も含めた外部機関への報告要否につき、迅速に検討する仕組みが各病院で整備されていたが、定時の会議、緊急開催の会議、または医療安全管理部、医療安全管理責任者を含めた合議の場に病院長が出席し、外部機関報告の最終判断を行っていたことが特徴的であった。

(5) 再発防止策（必要時）の検討、実践、効果判定、継続性確認の仕組み

再発防止策の検討については、症例検証結果にもとづき当該診療科を含めた現場を熟知する医療者を含めて、継続可能で有効な改善策を立案する旨の報告が散見された。現場における課題への自律的な対応力が育まれ、組織レベルでの医療安全文化の醸成に寄与すると考えられた。

再発防止策の形骸化防止や遵守率向上に資する優れた取り組みとして、組織横断的なチームを形成し、定期的に実施状況を評価し、計画的に改善を進めるものがあった。また、医療安全管理部の専従スタッフや専任・兼任スタッフによるラウンドを行い、現場職員へのヒアリング等を通じて再発防止策に関する効果や継続性の評価を行っていた。

(6) 職員への周知や教育（必要時）の仕組み

多くの病院において、医療安全委員会・診療科長会議・リスクマネジャー会議等の会議体を通じて、事例の共有や対策の周知が行われていた。死亡を含む重大な有害事象が発生した際の対応方針については、医療安全管理マニュアルやポケットマニュアルに掲載し、容易に確認可能としていた。また、Ai や病理解剖の説明書を整備し、実施率の向上を目指す有用な取り組みがあった。

(7) その他

各リスクマネジャーが選定したインシデントについて原因や対策を持ち回りで発表する仕組みを導入している病院があった。夜間休日を含めて重大事象発生に即応するためには医療安全管理部門の人員配置が充足しているとはいえず、医療安全管理部門の働き方改革を考える必要があるという意見がある中で、現場が自律的に医療の質・安全の向上を考える契機となるボトムアップ的な取り組みとして有用と考えられた。

【評価】

全ての病院がインシデントやアクシデントを医療安全管理部に報告する仕組みが整備され、適切に運用されていた。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、会議室での開催が前年度より増加傾向であった。

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が実施及び院内共有

され、多くの病院において診療状況の改善に活かすことができていた。

医療安全部門への人員配置については、全ての病院において、特定機能病院に求められる医師、薬剤師、看護師の専従者の配置条件を満たしていた。専従、及び専任の医師、看護師数は増加傾向であった。

全ての病院が院内死亡症例の発生を医療安全部門で把握し、診療経過については適切な確認が行われていた。これらへの疑義がある場合や、死亡を含む重大な有害事象が発生した場合は、迅速に外部機関への報告要否判断、組織横断的な調査及び分析を行う体制を整備し、各々に有用な取り組みが多数みられた。また、必要時には現場を熟知する医療者により再発防止策を検討・実施する仕組みが構築され、その効果や実施状況の確認も適切に行われていた。院内の会議体において、発生事例の共有や対策の周知が行われ、組織学習に寄与していた。

（参考）訪問調査における提示事例は、次のいずれの範囲のものであっても可能とした。

1. 各病院が従来から有する医療安全管理体制に基づく業務により把握、対応した事例

事例把握の流れ	対象事例	
	死亡	死亡以外
従事者から医療安全管理部門への報告	重大な有害事象	
医療安全管理部門による情報収集等による把握		
その他		

2. 特定機能病院として、国の規定に基づく業務により報告、対応した事例

事例報告の流れ	対象事例	
	死亡	死亡以外
従事者から医療安全管理部門への報告	全入院患者	管理者が定める水準以上の事象
管理者から医療事故調査・支援センターへの報告	医療法の規定に該当する事例	（対象外）

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。46 病院が薬剤部長であり、5 病院では副薬剤部長が務めていた。

（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、全ての病院で調剤室・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。

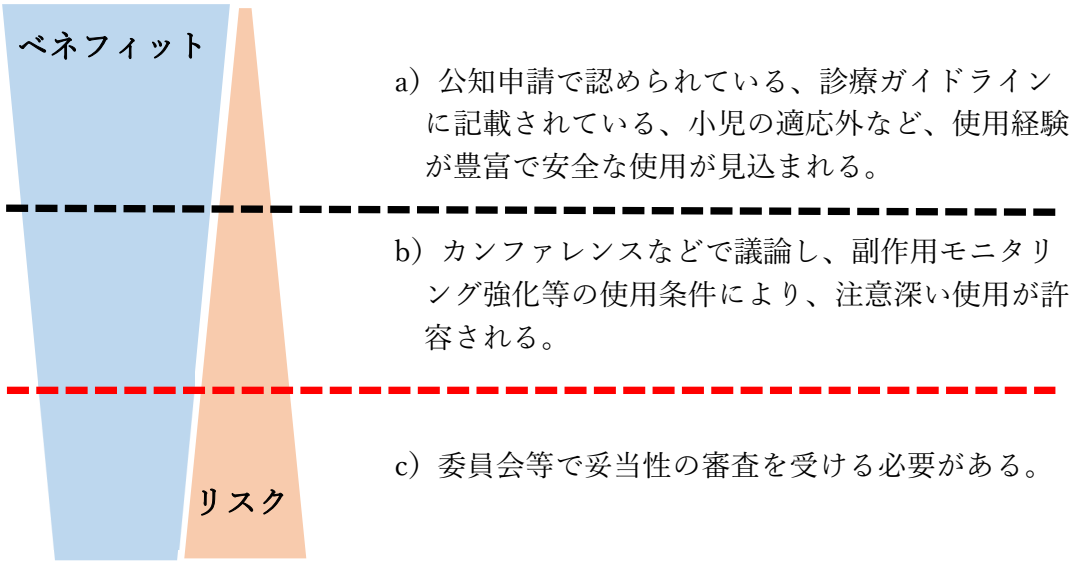
（3）医薬品による重大な副作用に関する情報収集と活用

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。

図１　禁忌・適応外医薬品のリスクとベネフィット別の対応



(1) ハイリスクな禁忌・適応外使用の妥当性評価

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。40 病院は、図１-c）にあたるか否かの基準（図１の赤点線）を院内で定めていると回答した。40 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。また、図１-c）にあたるか否かの基準（図１の赤点線）を定めていないと回答した病院数は、この項目の調査を開始した令和２年度は 11 病院あったが、これ以降一貫して減少しており今年度は５病院となっている。

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=40

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）	38
国内のガイドライン	37
禁忌	36
抗がん薬	36
保険支払基金で認められている	36

海外のガイドライン	35
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）	35
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）	35
公知申請に係る事前評価終了	35
論文などで症例報告がある	34
患者リスク（妊婦、肝障害、腎障害、小児など）	33
代替薬の有無（代替薬がない、あるいは使用できない）	32
複数施設からのエビデンスが報告されている	32
既存薬剤・治療と比較した場合の優位性	31
当該診療科での使用経験が複数ある	30
その他	6

(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、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、起こりうる有害事象とモニタリング方法、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（メールや Web 会議システム）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、23 病院は申請診療科に限定、24 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 13 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 45 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審査している病院について、内服抗がん薬（レジメンに含まれる場合に両委員会で審査する 20 病院を含む 28 病院）と注射抗が

ん薬（36 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、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

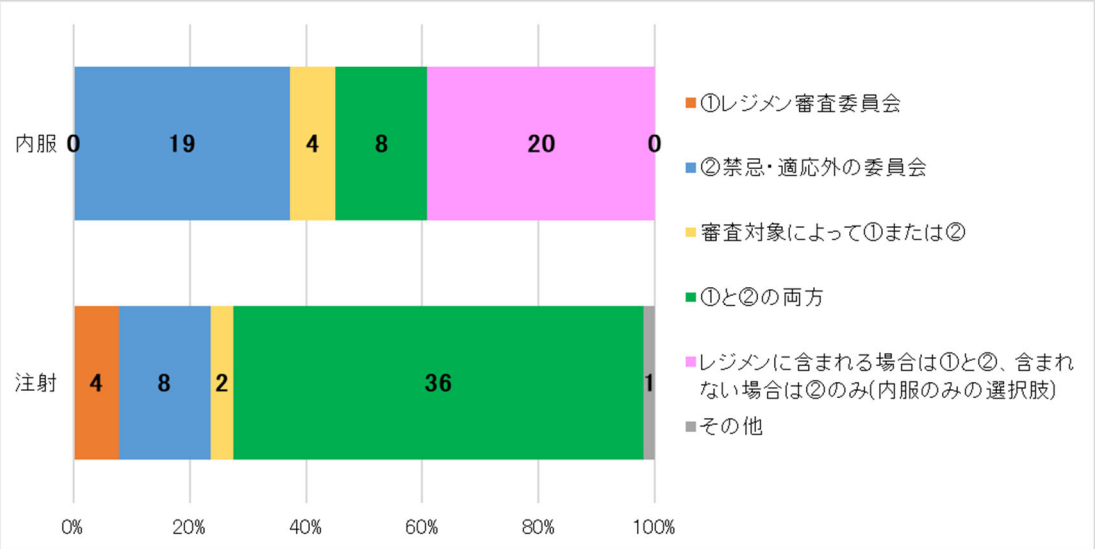


図３　内服抗がん薬の禁忌・適応外使用を「レジメン審査委員会と禁忌・適応外の委員会の両委員会」で審査している病院における各委員会の検討内容（病院数）　　n=28

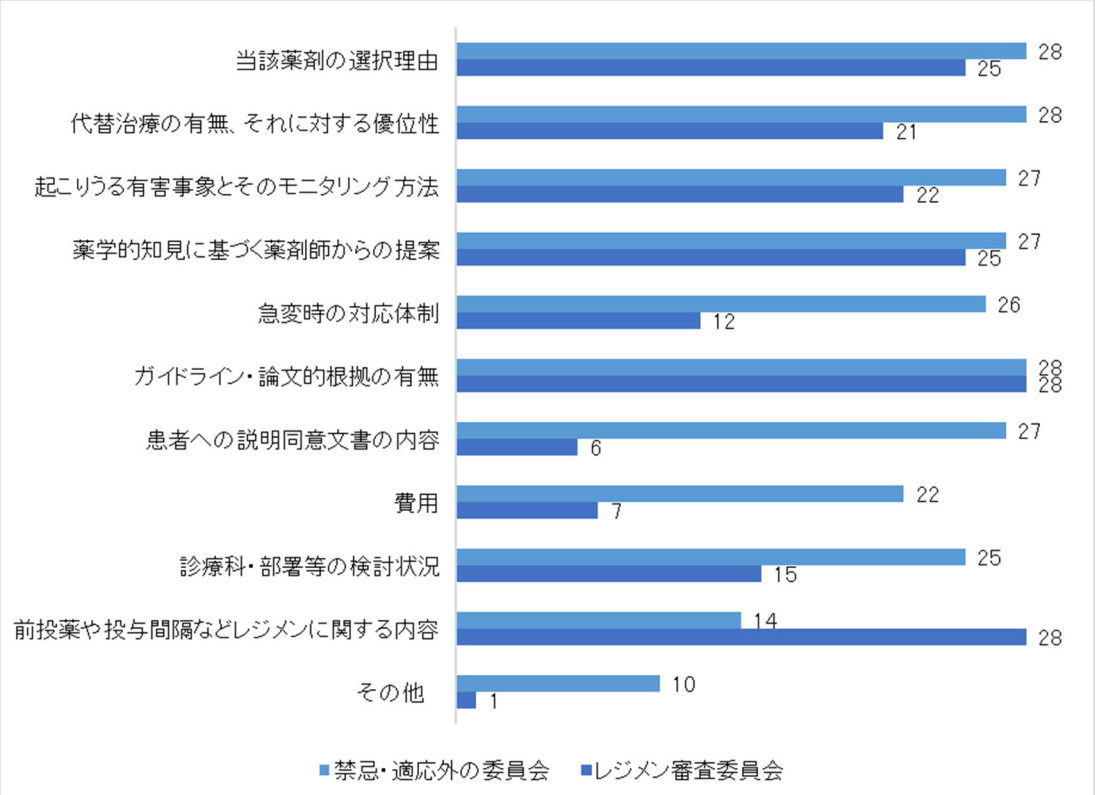
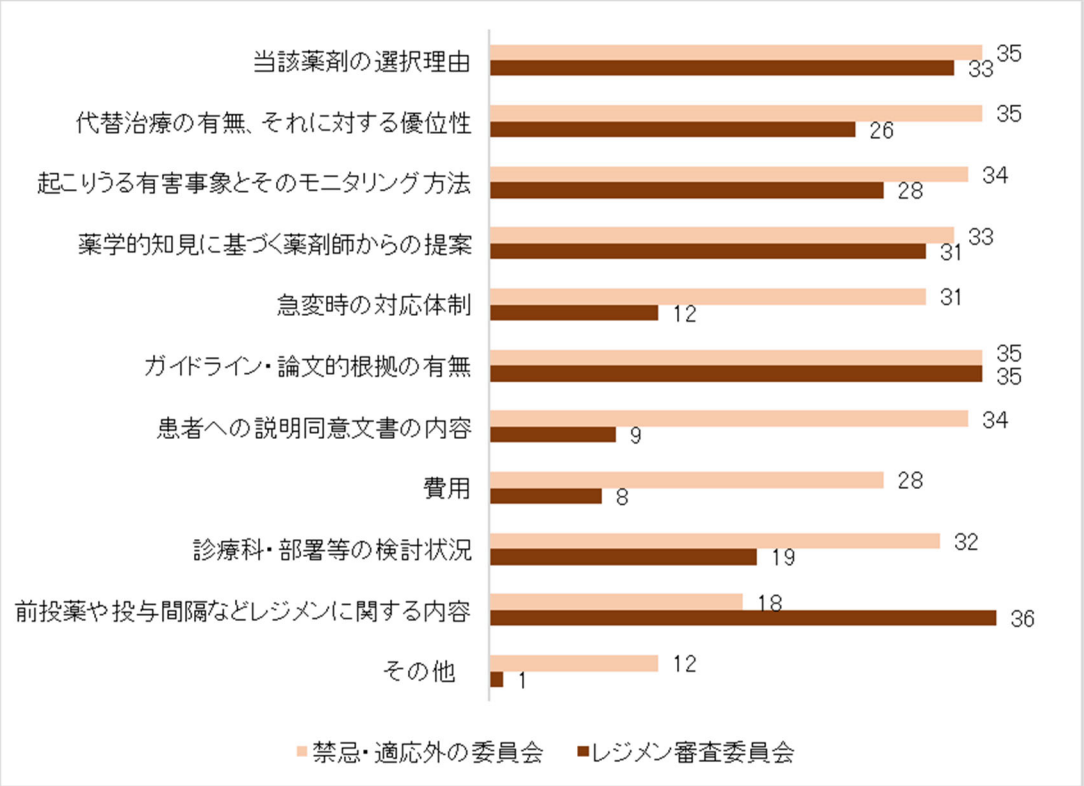


図４　注射抗がん薬の禁忌・適応外使用を「レジメン審査委員会と禁忌・適応外の委員会の両委員会」で審査している病院における各委員会の検討内容（病院数）　　n=36



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。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 11 人（4-80 人）と病院間で大きく異なっていた。部員や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 40 病院（78.4%）、評価委員会では 32 病院（62.7%）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（担当部門は 14 病院（27.5%）、評価委員会は 12 病院（23.5%））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 12 病院（23.5%）、評価委員会については 11 病院（21.6%）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 8 病院、プロトコル毎が 17 病院、症例毎とプロトコル毎の混在が 25 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（図 5 アルファベット下に↑）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 29 病院（図 5 アルファベット上に・）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、の順に多かった。

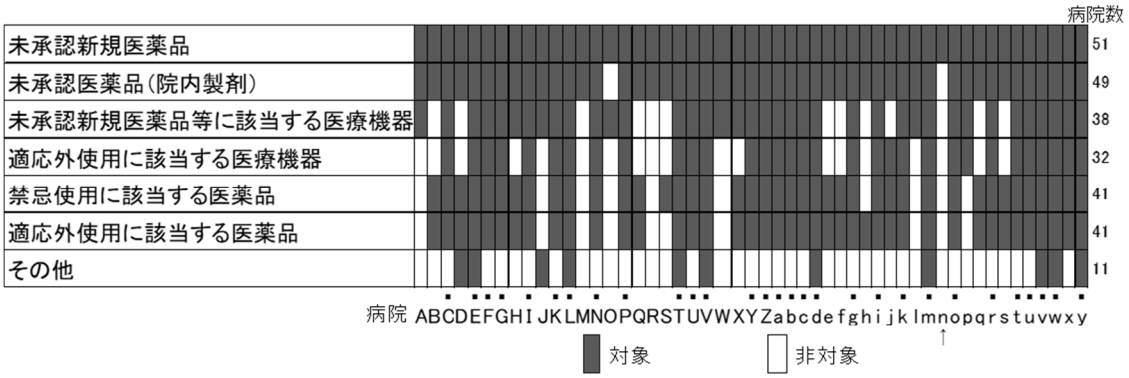
表 5　未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査体制　n=51

	担当部門（病院数）	%	評価委員会（病院数）	%
部員/委員の構成†1				
医薬品安全管理責任者	48	94.1	-	-
医療機器安全管理責任者	34	66.7	-	-
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
審査体制†2				
全員が全ての審査に参加	40	78.4	32	62.7
審査毎に一部の部員/委員を選任	6	11.8	11	21.6
その他	5	9.8	8	15.7
高難度新規医療技術の担当部門/評価委員会との関係†2				
部員構成が完全に異なる	14	27.5	12	23.5
一部の部員が重複している	25	49.0	28	54.9
部員構成が一致している	12	23.5	11	21.6

†1 複数選択の設問、†2 単一選択の設問

※陪席から委員へ変更予定の病院を含む

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 4 年度の開催回数は 0~80 回（中央値 11 回）、審査件数は 0~142 件（中央値 24 件）であったのに対し、令和 5 年度の開催回数 0~78 回（中央値 12 回）、審査件数 0~123 件（中央値 26 件）であり（図 6）、令和 4 年度と比較し令和 5 年度は 24 病院で審査件数が

増加し、23 病院が減少、4 病院が不変であった（図 7)。令和 5 年度における申請件数全 1,617 件の内 776 件（48.0%）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。

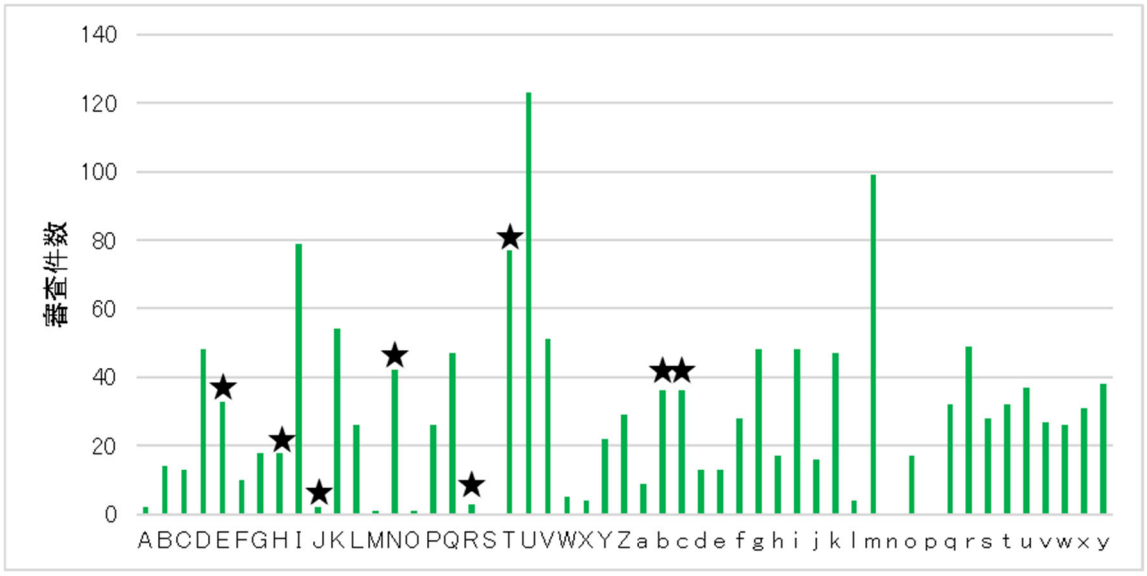
審査対象別の評価実績は、未承認新規医薬品が 23 病院（全病院の 45.1%)、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が 6 病院（全病院の 11.8%、審査対象とする病院を母集団とすれば 15.8%）であった。約半数の病院において、未承認新規医薬品または未承認新規医薬品等に該当する医療機器の少なくともどちらか一方の評価実績があった(26病院、全病院の 51.0%）が、それら両方の評価実績があったのは 3 病院（全病院の 5.9%）であった。一方、適応外使用に該当する医薬品については、41 病院（全病院の 80.4%、審査対象とする病院を母集団とすれば 100%）で未承認新規医薬品等審査部門での評価実績があった。

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延べ 1,479 件のうち、適応外使用に該当する医薬品が 1,187 件（80.3%)、適応外使用に該当する医療機器が 97 件(6.6%)､未承認医薬品(院内製剤)が 68 件(4.6%)、未承認新規医薬品が 49 件（3.3%)、禁忌使用に該当する医薬品が 24 件（1.6%)、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が 7 件（0.5%）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 68.3%（範囲：0-100%)、未承認新規医薬品が平均 13.7%（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 1.4%（範囲：0-50%）であった（図 9)。また、病院別の医薬品等の審査件数は、適応外使用に該当する医薬品 0~108 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）0~10 件、禁忌使用に該当する医薬品 0~6 件、未承認新規医薬品 0~4 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表 6-10 に示す。未承認新規医薬品に関しては、例年と同じくシドフォビル、オメガベン等の申請が多く、令和 5 年度の特徴としてトフェルセン（クアルソディ®）の申請も多かった。適応外使用に該当する医薬品については、リツキシマブの申請が多かった。

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 1,479 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 4 年度からの変化量

51 病院

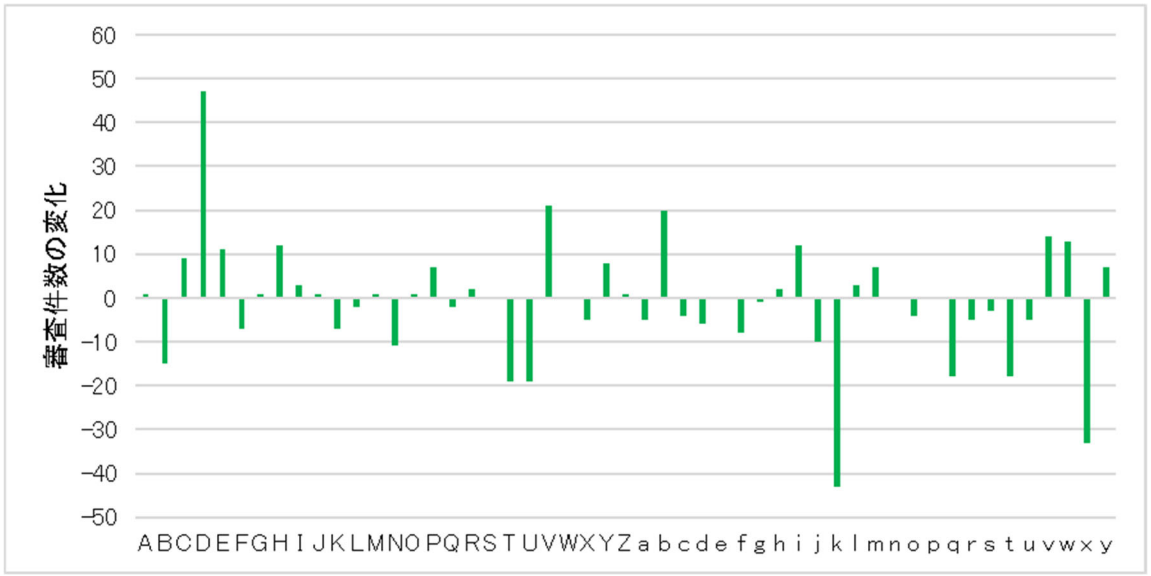


図 8　未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳

51 病院　合計 1,479 件（医薬品等の単位）

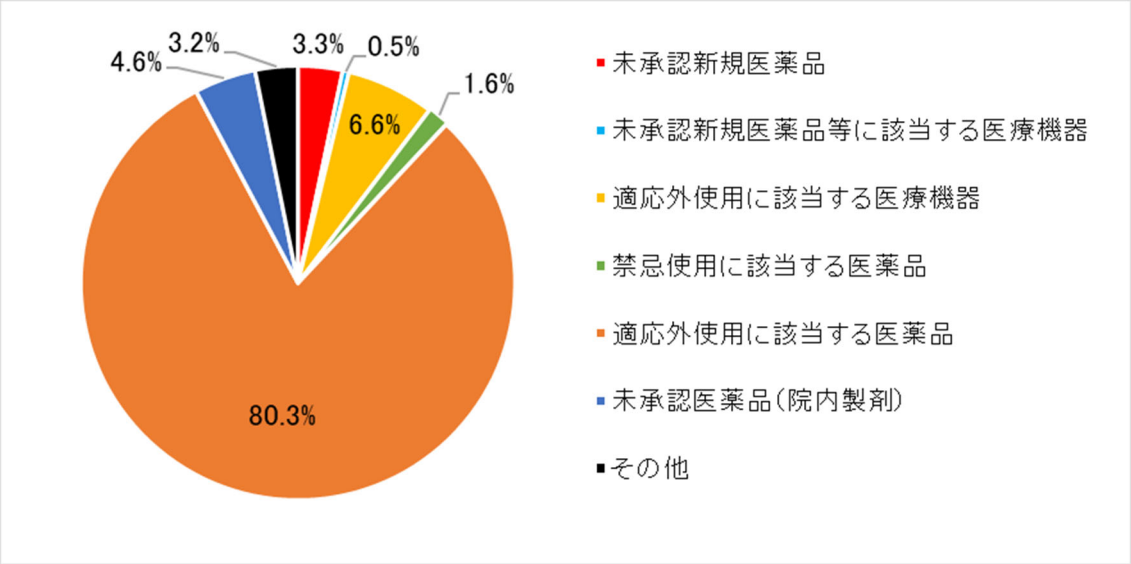


図 9　病院毎の未承認新規医薬品等審査部門における総審査件数に対する審査対象別割合

48 病院（審査件数 0 件であった 3 病院を除く）

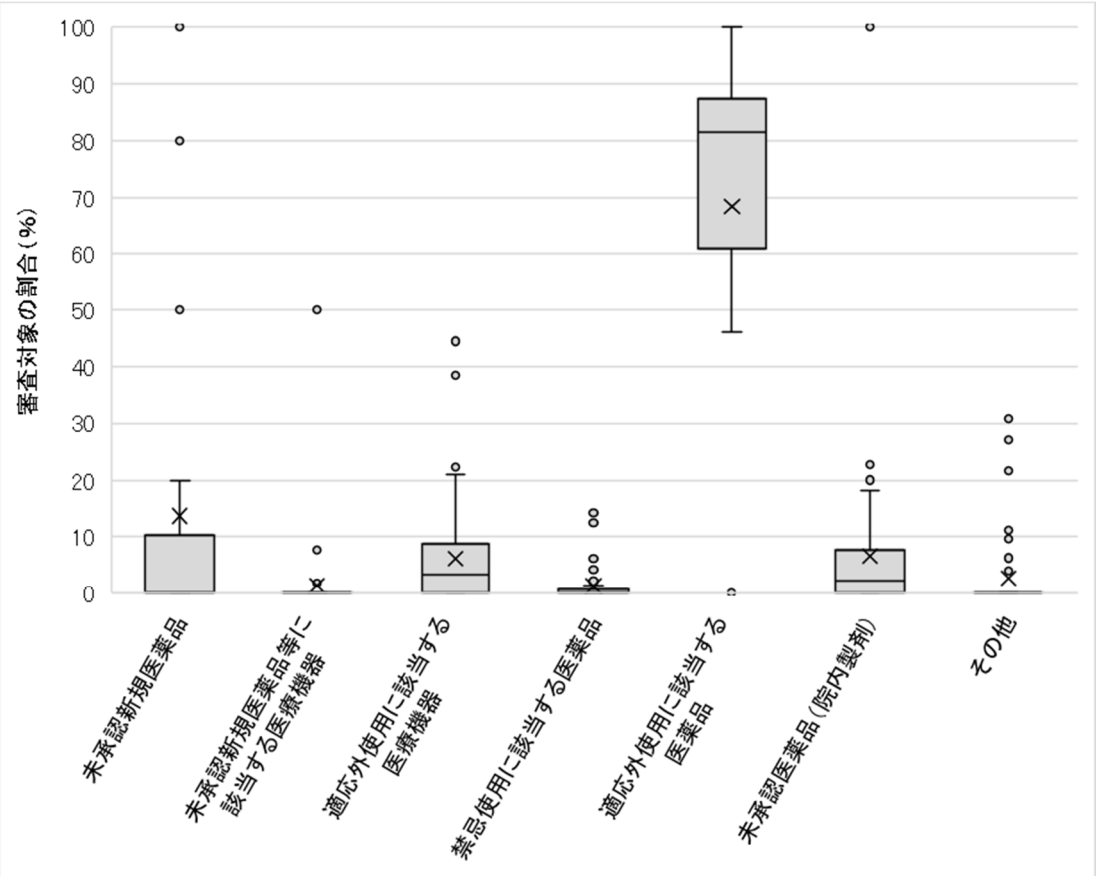


図 10　病院別の「適応外使用に該当する医薬品」の審査件数

51 病院　合計 1,187 件（医薬品等の単位）

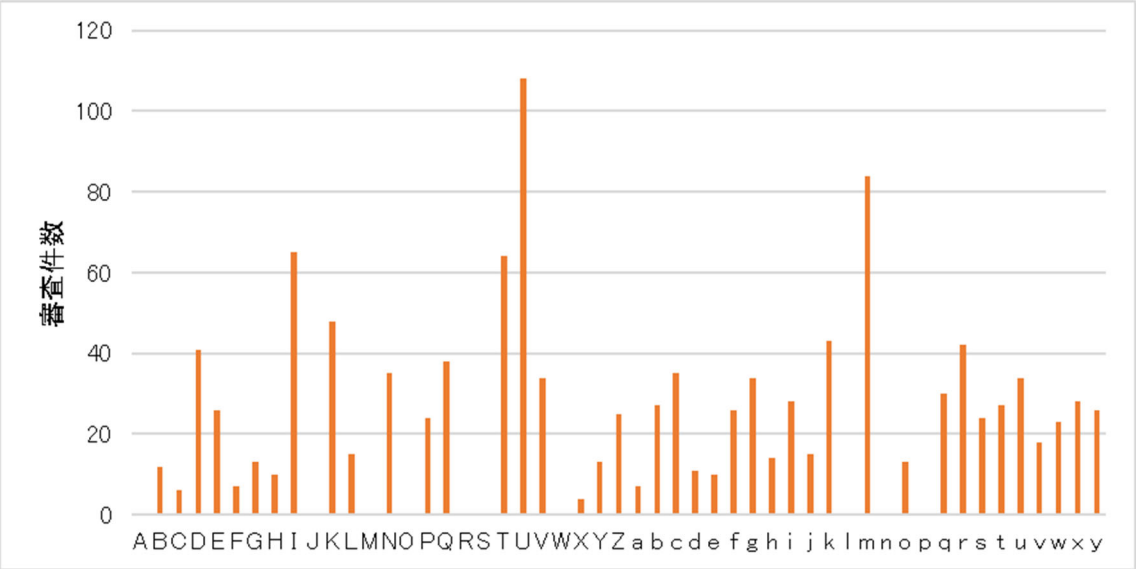


図 11　病院別の「適応外使用に該当する医薬品」以外の審査件数

51 病院　合計 292 件（医薬品等の単位）

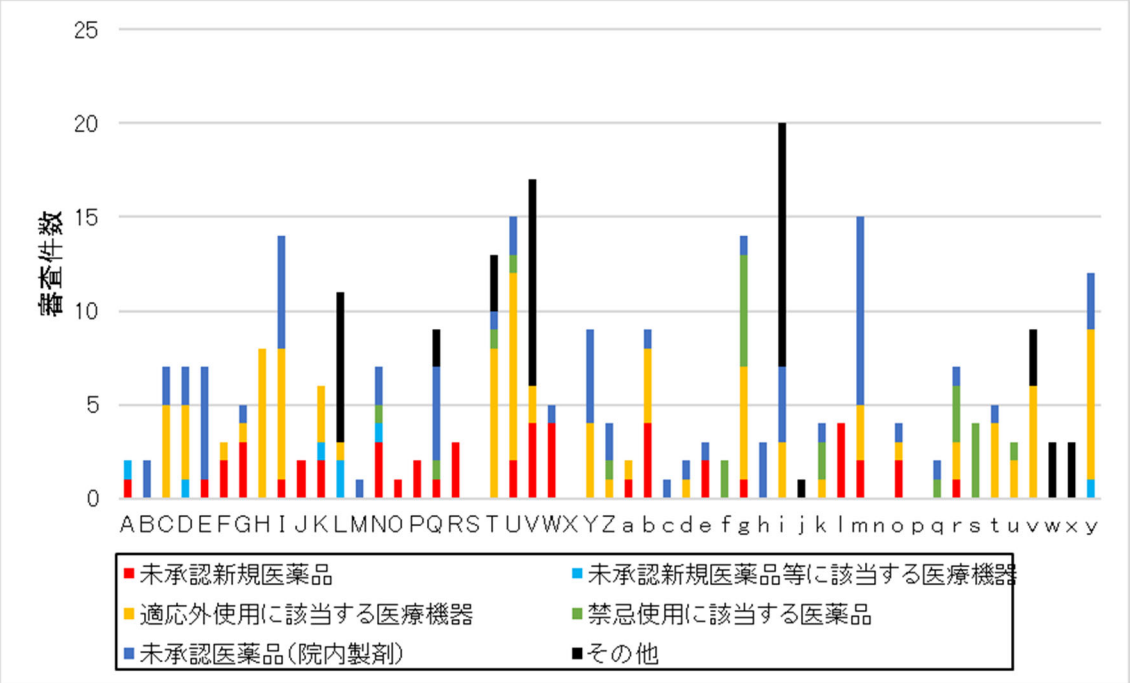


表 6　令和 5 年度に申請された未承認新規医薬品（件数）

診療科	申請内容
循環器内科（1）	サンファイバー　（一般名：グアーガム分解物）
消化器内科（1）	再発性クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症・腸炎に対する糞便移植法
神経内科（8）	Lambert-Eaton 症候群に対する 3,4-ジアミノピリジンの投与
	脊髄小脳失調症6型（SCA6）に対する Fampyra 10mg（海外輸入品）
	SOD1-ALS に対するアンチセンス核酸 tofersen の髄腔内投与
	SOD1　遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症に対する QALSODY（カルソディ）注
	3,4-ジアミノピリジン
	トフェルセン：SOD1-ALS に対する髄内投与による使用
	トフェルセン
	トフェルセン（SOD1 遺伝子変異による遺伝性筋萎縮性側索硬化症）
血液内科（5）	厚生労働省エイズ治療薬研究班供給の各種薬剤
	経口ベクロメタゾン（2件）
	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全身性アデノウイルス感染症に対するシドフォビルの使用
感染症内科（1）	シドフォビル：難治性アデノウイルス性出血性膀胱炎に対する使用
心臓血管外科（3）	人工血管置換術施行時における Rifadin 注射液の使用（3件）
消化器外科（1）	ベルザーUW冷保存液（生体肝移植時に摘出グラフトを潅流し冷保存）
小児外科（2）	腸管不全関連肝障害に対する SMOF Lipid 20%（2件）
眼科（3）	（ILM-blue　（0.5mL/シリンジ））硝子体手術時に、治癒率向上を目的に網膜表面の内境界膜という薄い膜組織を剥離する処置を行い、薬剤（ILM blue）で内境界膜を染色して剥離を行う。
	（Vision blue　（0.5mL））白内障の水晶体再建術に使用
	ブリリアントブルーG
耳鼻咽喉科（1）	モーズ軟膏
産婦人科（2）	プロバイオティクスⅡ
	ジドブジンシロップ（HIV 感染症/母子感染予防）
小児科（14）	腸管不全合併肝障害（IFALD）に対する Omegaven
	胆道閉鎖症術後、必須脂肪酸欠乏に対する Omegaven の使用
	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

	オメガベン（ω3 計脂肪乳剤）：小腸型 Hirschsprung 病による短腸症候群の患者に対する腸管不全関連肝障害の予防を目的とした使用
	短腸症候群　腸管不全（静脈栄養）関連肝障害と栄養状態の改善に対するオメガベン（2件）
	COMBAT　Ⅱs　therapy for refractory neurobistoma
	COMBAT　Ⅱ　therapy for refractory neurobistoma
	シトルリン
	早産児・極低出生体重児かつ消化管疾患術後児に対するドナーミルクの使用
	高リスク神経芽細胞腫に対するイソトレチノイン（ロアキュタン）
	塩酸フルナリジン
	KCNT1 遺伝子変異による難治性てんかんに対するキニジンの投与
	T 細胞性急性リンパ性白血病に対する丸山ワクチン（SSM（SpecificSubstanceMARUYAMA））
皮膚科（4）	切除困難な皮膚悪性腫瘍・転移性皮膚腫瘍の出血・悪臭・滲出液に対する Mohs（モーズ）親水クリームの使用
	モーズ軟膏
	パッチテスト試薬 MC260Titanium 1%pet
	センチネルリンパ節同定のためのパテントブルーの使用（Patent blue V sodium salt）
総合診療科（1）	品名：Boostrix （ワクチン） 対象疾患：破傷風・ジフテリア・百日咳の予防・免疫増強 用法・用量：規定量（0.5mL）を 1 回、筋肉内注射
放射線科（1）	前立腺がん等に対する 68Ga-PSMA-11 を用いた PSMA-PET 診断

表 7　令和 5 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
形成外科（1）	形成外科における内視鏡下口蓋形成手術のためのステンレス製内視鏡アタッチメント（未承認機器）の使用
眼科（2）	近視の患者および近視発症リスクが高い（年齢相当よりも少ない遠視度数）と考えられる小児に対する Eyerising Myopia Management Device
	高度涙小管閉塞に対するジョーンズチューブの使用
耳鼻咽喉科（1）	薬剤徐放型電極を用いた人工内耳植込術
産婦人科（1）	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養（タイムラプス）について
放射線科（1）	放射線治療に際して用いる新素材のボーラス材の使用
その他（1）	3D スキャナー、3D 画像撮影装置

表 8　令和 5 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
消化器内科（4）	品名：サンディミュン注 250mg 対象疾患：潰瘍性大腸炎 用法・用量：4mg/kg
	免疫関連有害事象に起因する治療抵抗性肝胆道系障害に対するミコフェノール酸モフェチル（MMF）の投与
	消化管内視鏡検査における酢酸散布法について
	インフリキシマブ（irAE 腸炎）
呼吸器内科（11）	エンハーツ点滴静注用 100 ㎎を ERBB2（HER2）増幅を認める手術不能非小細胞肺癌の治療に使用
	セルセプトカプセル 250 ㎎：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
	免疫チェックポイント阻害薬の副作用としてサイトカイン放出症候群に対するトシリズマブの保険適応外使用
	肺ノカルジア症に対する吸入療法：アミカシン硫酸塩注射液
	小細胞肺がんに対するパクリタキセル注
	非結核性抗酸菌症（マイコバクテリウム・アブセッサス症）に対するランプレンカプセル 50mg
	非小細胞肺癌に合併した髄膜癌腫症の治療にメソトレキセート 5mg
	再発性悪性胸膜中皮腫に対するビノレルビンの適応外使用
	HER2 陽性の非小細胞肺がんに対するエンハーツ点滴静注の使用
	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う急性進行性間質性肺炎に対するプログラフ注射液使用について
	irAE 間質性肺炎に対するインフリキシマブの投与
糖尿病内分泌内科（1）	リツキサン点滴静注 500mg
神経内科（4）	NMDA 受容体抗体関連脳炎に対するリツキシマブ BS の使用
	リツキシマブ（自己免疫性脳炎）
	重症筋無力症における眼瞼下垂に対するナファゾリン点眼液の適応外使用
	ALS 患者に対するモルヒネ塩酸塩水和物原末
免疫内科（3）	腸管ベーチェット病に対するステラーラ皮下注
	難治性全身性エリテマトーデス（SLE）に対するオビヌツズマブの適応外使用
	関節リウマチ関連間質性肺炎に対するセルセプトカプセル 250mg
血液内科（6）	経口摂取困難のため保険診療基準を超える KCL を投与した 1 例

	クレセンバカプセル 100mg/クレセンバ点滴静注用 200mg を再発・難治急性骨髄性白血病における真菌感染症の予防に使用
	難治性自己免疫性溶血性貧血に対するリツキシマブ療法
	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体（先天性プロトロンビン欠乏症）
	D-MPB 療法
	MPB 療法
感染症内科（2）	条虫症に対するプラジカンテルの適応外使用
	非結核性抗酸菌症の治療：グレースビット錠
腫瘍内科（6）	ミコフェノール酸モフェチル（irAE 肝障害）
	（セルセプト）副腎皮質ステロイドによる治療への抵抗性を示す irAE 肝障害の患者に対して使用
	PDGFRB 遺伝子変異陽性乳幼児筋線維腫症に対するイマチニブ療法
	肛門管癌に対する modified DCF 療法
	切除不能，転移を有する胸腺腫に対する CAMP 療法
	オクトレオチドの高カロリー輸液への混注
内科（2）	Rosai Dorfman 病に対するリツキシマブを用いた救済治療（リツキシマブ BS 点滴静注「KHK]）
	トラネキサム酸注射液：喀血に対し吸入使用
心臓血管外科（4）	上大静脈からの肺動脈内の血栓に対する血栓溶解療法（グルトパ注®）
	腹腔内腫瘍に対する造影検査のためのウログラフィン 60%の使用
	リファンピシン液
	手術時の出血に対するのフィブリノゲン製剤の使用
消化器外科（5）	超音波造影剤ソナゾイドを用いた超音波胆道造影法
	胃癌・食道癌術後患者へのアナモレリン塩酸塩錠の投与
	腎機能障害を有した肝移植レシピエントに対するバシリキシマブ治療
	デスモイド腫瘍に対するタモキシフェンの使用
	膵臓腹膜播種患者に対する GEM+nab-PTX+PTX 腹腔内投与併用療法（先進医療 B 条件除外のため）
呼吸器外科（2）	気管支内肉芽形成に対するマイトマイシン C の適応外使用
	インドシアニングリーン（縦隔腫瘍の胸管同定）
脳神経外科（3）	プロハンス静注
	下垂体癌に対するテモゾロミド療法
	再発膠芽腫患者に対するアファチニブ（ジオトリフ）
泌尿器科（6）	前立腺神経内分泌がんに対するシスプラチン・カルボプラチン+エトポシド療法
	巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）に対するリツキシマブの投与

	副腎皮質癌に対するエトポシド、シスプラチン、ドキソルビシン及びミトタン療法（EDP-M 療法）
	HBc抗体陽性ドナーからの腎移植におけるレシピエントの B 型肝炎発症予防：ヘブスブリン IH 静注
	後腹膜平滑筋肉腫術後多発転移に対する GD 療法の適応外使用
	感作歴または抗ドナー特異的 HLA 抗体を有する腎移植前患者へのリツキシマブ脱感作療法
整形外科（5）	難治性デスモイド型線維腫症に対する低用量メトトレキサート＋ビンブラスチン治療
	骨肉腫に対するソラフェニブ療法
	半月板縫合術におけるインドシアニグリーンを用いた血流評価
	骨・軟部組織感染症に対する局所高濃度抗菌薬注入療法（ゲンタマイシン）
	静脈奇形に対するポリドカノール注
眼科（6）	コーツ病に対する抗 VEGF 治療
	サイトメガロウイルス網膜炎に対するガンシクロビル硝子体注射の薬剤濃度変更
	グルトパ 600 万国際単位
	ジアグノグリーン注射用 25mg
	脈絡膜血管腫に対する光線力学療法（PDT）
	難治性ぶどう膜炎の治療にアクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター
産婦人科（8）	（レトロゾール錠　2.5mg/日）低異形度子宮内膜間質肉腫の術後の再発を予防
	大動脈弁狭窄症（生体弁置換後）、反復着床不全および不育症の症例に対するヘパリンカルシウム・低用量アスピリン併用療法
	アナペイン、フェンタニル
	胎児リンパ管奇形に対する経胎盤シロリムス治療
	原因不明の不育症を対象とした妊娠初期 PEG 処理完全分子型ヒト免疫グロブリン治療
	外陰部上皮内腫瘍のためのベセルナクリームの使用
	子宮肉腫に対するドセタキセル＋ゲムシタビン療法の適応外使用
	カルボプラチンアレルギーのある子宮体癌患者にシスプラチン
麻酔科（2）	品名：ミダゾラム注 10mg 対象疾患：麻酔前投薬 用法・用量：経口投与 0.5mg/kg 程度
	β遮断薬使用患者のアナフィラキシーショックに対するグルカゴン療法
救急科（5）	Torsades de pointes（多形性心室頻拍）に対するマグネゾール投与
	デクスメデトミジン静注液、プレセデックス静注液
	40mEq/L を超える高濃度カリウム製剤の投与

	1 日 100mEq を超える高用量カリウム製剤の投与
	外傷に起因する危機的大量出血時の低フィブリノゲン血症（もしくはその状態が強く予想される病態）に対するフィブリノゲンの補充（フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」）
小児科（30）	オルケディア
	品名：コルヒチン錠 0.5mg「タカタ」対象疾患：先天性心膜液貯留用法・用量：0.5mg/日 1 日 2 または 3 回　0.01mg/kg/日より開始し,患者の状態により 3 日ごとに 0.02mg/kg/日, 0.03mg/kg/日, 0.05mg/kg/日, 0.07mg/kg/日, 0.1mg/kg/日 （0.5mg/日） と増量予定である.
	（ブレンツキシマブベドチ）古典的ホジキンリンパ腫の治療
	膠芽腫（hypermutant glioblastoma, TMB-high）の小児症例に対するキイトルーダの使用
	再発難治小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ（適応外使用）と hyperCVAD・MA 交代療法 [05-44（小内）]
	小児再発難治性横紋筋肉腫に対するビンクリスチン・イリノテカン（適応外使用）・テモゾロミド（VIT）療法 [05-45（小内）]
	菊池病（組織球性壊死性頸部リンパ節炎）に対するプラケニル
	メトトレキサート療法時のデキストロメトルファン併用
	皮膚筋炎/多発性筋炎に対するリツキシマブ投与
	小児難治性クローン病に対するアダリムマブ（ヒュミラ）投与
	再発・難治性急性リンパ性白血病に対するベスポンサ療法
	リツキシマブ点滴静注を慢性免疫性血小板減少症
	ICE　for refractory Osteosarcoma
	05A1・05A3・ICE・BU/L-PAM for high risk neuroblastoma
	先天性高インスリン性低血糖患者に対する長時間作用型ソマトスタチン製剤の使用
	デクスメデトミジン静注液、プレセデックス静注液
	リメタゾン静注 2.5 mg：特発性肺ヘモジデローシス（IPH）
	安息香酸ナトリウムによる高アンモニア血症の内服治療
	安息香酸ナトリウム（高アンモニア血症）
	高リン血症の治療のためのマーロックスの使用
	再発難治骨肉腫に対するゲムシタビン，ドセタキセルを用いた化学療法
	アクテムラ静注用 80 mg/200 mg/400 mg：小児高安動脈炎
	潰瘍性大腸炎・クローン病に対するベドリズマブの適応外使用
	12 歳未満の小児における造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性重症移植片宿主病（GVHD）に対する JAK 阻害剤（ジャカビ）の使用
	フェブキソスタット錠：APRT 症候群で蓄積するアデニンの産生抑制

	全身性強皮症に対するアバタセプト
	高インスリン性低血糖に対するオクトレオチド筋注用製剤の使用
	RS ウイルス感染症に対するリバビリンの使用
	ステロイド依存性腸管 GVHD に対する腸溶性ブデソニド内服療法
	プロピオン酸血症の児に対する必須アミノ酸製剤（アミュー）
精神科（1）	ダウン症候群の退行様症状に対するアリセプトの使用
皮膚科（8）	CHILD 症候群に対するケトコナゾールクリーム外用療法
	メルケル細胞癌に対する CBDCA+Vp-16 療法
	乳房外パジェット病患者のためのドセタキセル療法の使用（ドセタキセル点滴静注「ニプロ」）
	進行期有棘細胞癌に対する FP 療法
	メラノーマ肝転移に対するシスプラチン肝動脈化学塞栓療法
	コセンティクス皮下注：小児汎発性膿疱性乾癬
	悪性黒色腫に対するカルボプラチン、パクリタキセル併用療法
	ニラパリブ（ゼジューラ®）内服療法
歯科口腔外科（1）	歯周炎による歯槽骨欠損に対するリグロス使用
その他（1）	大腸癌に対するキイトルーダ

表 9　令和 5 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
循環器内科（1）	エサキセレノンとカリウム製剤の併用
糖尿病内分泌内科（2）	原発性アルドステロン症に対するエサキセレノンと塩化カリウム徐放錠「St」600mg 併用による治療
	カリウム製剤投与中の選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の投与について
神経内科（1）	プレドニゾロンと生ワクチンの併用
腫瘍内科（5）	終末期がん患者に対する PCA ポンプを用いた在宅でのケタミン持続皮下投与
	ほかの制吐剤では効果が不十分な場合における嘔気止めのためのジプレキサ錠、オランザピン OD 錠の使用
	重篤な呼吸抑制のある患者（禁忌）に対するナルベイン注の使用（ナルベイン注）
	重篤な呼吸抑制のある患者（禁忌）に対するオキファスト注の使用（オキファスト注）
	重篤な呼吸抑制のある患者（禁忌）に対するモルヒネ塩酸塩注射液、アンペック注の使用（モルヒネ塩酸塩注射液 10mg「タケダ」、アンペック注）
内科（1）	トレチノインカプセル：腎機能低下患者（Ccr　31mL/min）の急性骨髄性白血病に使用

脳神経外科(1)	タコシール組織接着用シート　一　ベリプラスト P コンビセット又はボルヒール組織接着用
泌尿器科(2)	イムラン内服中の患者にイムノブラダー膀注用の使用 →必要性を再検討した結果、取り下げになった
	去勢抵抗性前立腺癌に対する治療目的のためのシスプラチン 50mg/100ml、10mg/20ml の使用
外科(1)	プロポフォール静注:小児(4 歳 9 か月)における集中治療における人工呼吸中の鎮静
産婦人科(4)	妊娠中の卵巣がん患者に対するカルボプラチン＋パクリタキセル療法
	胎児頻脈性不整脈に対するフレカイニド
	透析患者へのシスプラチンの使用
	インスリン抵抗性を持つ多嚢胞性卵巣症候群合併妊婦へのメトホルミン投与
救急科(1)	プロポフォール 1%静注(小児)
小児科(4)	エベロリムス服用中の生ワクチン接種
	メロペネム点滴静注用:バルプロ酸ナトリウムとの併用
	プラケニル(ヒドロキシクロロキン)による特発性間質性肺炎の治療
	先天性肺胞蛋白症または遺伝性肺胞蛋白症に対するヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤(プラケニル®)の使用

表 10　令和 5 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
循環器内科(5)	心室頻拍・心室細動に対して心外膜アプローチによるカテーテルアブレーションを施行する際のディスポーザブル硬膜外針の使用
	左室内血栓を有する大動脈狭窄症に対する経カテーテル大動脈生体弁(Evolut PRO+システム(FX モデル)の適応外使用 [05-30(循内)]
	EpicTM Self-Expanding Nitinol STENT System、エピック バスキュラーステント
	経皮的肺静脈形成術
	経皮的僧帽弁接合不全修復システム(Mitra clip)
消化器内科(5)	主膵管内膵石に対する Sonolith Vision による体外衝撃波結石破砕術
	肝生検後出血に対する VIVA RF 電極(可変ボタン付)の適応外使用(3 件)
	膵炎非合併症例(胆管癌再発性胆管空腸吻合部狭窄)におけ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
呼吸器内科(2)	「クライオ生検時のフォガティーカテーテル(4Fr, 80cm, 品番 E-080-4F)の使用」及び「クライオ生検時のサセット気管内チューブ(カフ上部吸引機能付)Portex8.0mm の本来の医療機器の用法とは異なる形での使用」

	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換
神経内科(1)	アテローム血栓性脳梗塞(椎骨動脈狭窄症)に対する経皮的血管形成術(ステント留置術を含む)
腎臓内科(3)	原発性膜性腎症によるネフローゼ症候群に対するリポソーバーLA-15 を用いた血漿交換療法
	血管形成術用バルーンカテーテルを用いた透析カテーテル内バルーン拡張術
	透析用カフ型カテーテル抜去を目的とした血管拡張バルーンのカテーテル内での使用
免疫内科(1)	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法
血液内科(2)	白血病に対する血球細胞除去用浄化器(白血球吸着用カラム:アダカラム R)の適応外使用
	白血病に対する血球細胞除去用浄化器(遠心型血液成分分離装置:スペクトラオプティア)の適応外使用
内科(5)	(無水エタノールを用いた難治性不整脈に対する化学的アブレーション)薬物治療を行っても、不整脈(心房細動／心房粗動／心室頻拍)の抑制が困難である場合
	Autolith Touch:膵頭十二指腸切除後、膵管空腸吻合部狭窄による慢性膵炎、膵石症のために慢性膵炎急性増悪を繰り返している患者に対して、シングルバルーン内視鏡下に経口膵管鏡を使用し膵管鏡下に電気水圧衝撃波結石破砕術(EHL)による膵石の破砕・除去を行う。
	腎血管性高血圧に対する薬剤溶出バルーンを用いた救済治療(SeQuent Please Neo ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル)
	腎血管性高血圧に対する薬剤溶出バルーンを用いた救済治療(Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル)
	腎血管性高血圧に対する薬剤溶出バルーンを用いた救済治療(Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル)
心臓血管外科(3)	胸部・胸腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術におけるステントグラフトの改変(自作開窓部作成)
	弓部大動脈瘤に対する胸部ステントグラフト内挿術における直接開窓作成および小口径ステントグラフトの使用
	血圧脈波検査装置 BP-203RPEⅢの大動脈瘤に対する使用
消化器外科(1)	難治性食道瘻孔に対してのステント留置
呼吸器外科(4)	右巨大気腫性肺嚢胞に対する肺縫縮術を施行するための ECMO 導入
	気管狭窄症例のレーザー焼灼術を施行するための ECMO 導入
	両側巨大気腫性肺嚢胞に対する肺縫縮術を施行するための ECMO 導入
	内視鏡下卵巣嚢腫処置用 S.A.N.D バルーンカテーテル

脳神経外科（4）	動脈瘤への血流遮断に対してゴア　バイアバーン　ステントグラフト使用
	破裂急性期の脳動脈瘤に対するコイル留置用ステントの使用
	破裂急性期の脳動脈瘤に対する脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステムの使用
	ONYX®液体塞栓システム LD
形成外科（1）	形成外科における内視鏡下口蓋形成手術のための内視鏡の適応外使用
小児外科（3）	細径フォガティカテーテル　3もしくは4Fr
	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
	小児重症呼吸不全に対する透析用カテーテルを用いた ECMO 治療
その他外科（1）	顔面欠損に対するシルフィ
産婦人科（1）	JMS マルチフローポンプ MF-02、メラエクセライン回路 N2
麻酔科（4）	フォガティーカテーテル
	脊髄くも膜下腔カテーテルポート挿入（2 件）
	小児用閉鎖式気管吸引カテーテルと手術用手袋を用いた小児用エルボ型コネクタ
小児科（3）	工業用一酸化窒素（NO）
	テルモ社製アルチマスター、アルチマスターナゴミ、メドトロニック社製リゾリュートオニキスコロナリーステントシステム
	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
皮膚科（1）	化膿性汗腺炎に対する顆粒球吸着除去療法（GMA）の適応外使用
歯科口腔外科（4）	歯科顎口腔外科における、抜歯などの歯槽外科手術、顎変形症手術、口腔がん手術、顎骨嚢胞手術、骨折手術、顎骨再建手術の骨切削のために用いる医療機器：エラン4の適応外使用
	歯周病科における歯周組織再生治療のためのサイトランス　グラニュールの適用外使用
	抜髄・感染根管治療における根管洗浄に対するアーウィン・アドベール
	抜髄・感染根管治療における根管洗浄に対するライトウォーカー
放射線科（3）	自己拡張型ステントを用いた分枝血流の温存
	Emprint アブレーションシステム
	仙骨椎弓根スクリュー入れ替え術（右側）における腸骨静脈損傷、出血時に対する右総腸骨静脈ステントグラフト留置術
その他（1）	Fisher＆Paykel 社製　Optiflow Junior2

（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、死亡した場合が

49 病院、定期的な報告が 47 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、46 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は 22 病院（47.8%）、症例毎の審査の場合（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 33 病院（71.7%）であった。報告を求める症例の判断は、申請内容に応じて報告を求める症例を変更する場合があると回答した病院が 25 病院、重篤な有害事象などが発生した場合には、報告を求める症例数を増やすと回答した病院が 22 病院あった。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。また、令和 5 年度に中止した事例があると回答した病院は 1 病院あった。

(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 23 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 22 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要否を判断する」が 21 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るが、その基準は病院独自のものでありバラツキがあると考えられる。しかし、審査基準を定めていない病院は減少傾向にあり、有効かつ効率的な運用のための取り組みが広がっていると考えられた。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状況は昨年と変わらず、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

継続的に検討すべき課題の 1 つと考えられる。評価実績に関しては、約半数（51.0%）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 3.3%、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が 0.5%に留まり、医薬品の適応外使用の審査件数が 80.4%を占めており、これは医療現場での需要を反映した結果と考えられる。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て、緊急性・審議内容に応じて柔軟に対応している様子がうかがえた。未承認新規医薬品では、シドフォビルやオメガベンなど令和 4 年度と同様の医薬品が複数の病院で審査された他、当時日本では未承認であった SOD1-ALS 治療薬であるトフェルセンの申請が多かった。また、リツキシマブの適応外使用に関する申請も多くみられた。

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、審査の要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）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 5 年度の 1 年間とした。

Ⅰ担当部門と評価委員会の構成

1）担当部門の構成

担当部門への専従職員を配置している病院は 3 病院（6%）で、うち 2 病院は医師を配置していた（昨年度と不変）。

担当部門の構成員の職種数は 1～9（中央値 3）であり、6 病院は医師のみ（1～5 名）であったが、45 病院は多職種での審議体制を整備していた（図 12）。各医療職を委員に含む病院の割合は、医師 51 病院（100%）、看護師 35 病院（69%）、薬剤師 26 病院（51%）、臨床工学技士 18 病院（35%）、歯科医師 10 病院（20%）等であった。手術部門からの参画職種は医師、看護師、臨床工学技士であった。

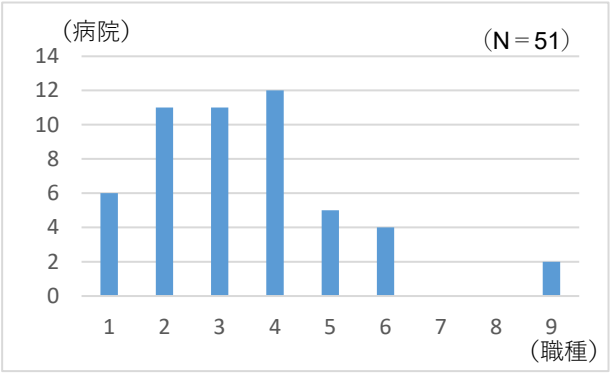


図 12　担当部門の職種数

委員数は 1～33 名（中央値 7 名）であり、昨年度と同様であった。担当部門の審査は、全員がすべての審査に参加する（所属する診療科からの申請案件については外れる）病院が　41 病院（80%）、審査毎に一部の委員を選任する病院が 7 病院（14%）であった。

2）評価委員会の構成

評価委員会の構成員の職種数は 1～8（中央値 4）であり、8 病院が医師のみ（3～8 名）であった。各医療職を委員に含む病院の割合は、医師 51 病院（100%）、看護師 31 病院（61%）、薬剤師 24 病院（47%）、歯科医師 21 病院（41%）、臨床工学技士 12 病院（24%）等であった。委員数は 3～74 名（中央値 10 名）であった。担当部門の審査は、全員がすべての審査に参加する（所属する診療科からの申請案件については外れる）病院が　29 病院（57%）、審査毎に一部の委員を選任する病院が 18 病院（35%）であった。

Ⅱ　審査の方針と運用方法

1）審査の方法

申請技術の審査方法について、プロトコル毎に審査するとした病院が 36 病院（71%）、1 症例毎に審査するとした病院が 3 病院（6%）、申請技術のリスク等によりプロトコル毎か症例毎かを決めると回答した病院が 12 病院（24%）であった。症例毎審査であるが一定数実施後の経過を見てプロトコル承認とするかを検討するという病院はなかった（図 13）。両審査を組み合わせている 12 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は 3 病院であり、審査方法の決定責任者は担当部門長（6 病院）、評価委員長（3 病院）等であった。

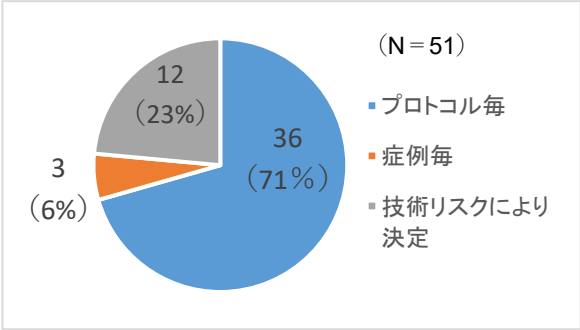


図 13　申請技術の審査方法

2）委員会開催形式

委員会の開催形式は、評価委員会については対面開催が 27 病院（53%）と最も多く、メール会議・Web 審査が 6 病院（12%）のみであった。一方、担当部門会議については対面開催は 14 病院（28%）のみであり、メール会議・Web 審査が 24 病院（48%）と最多であった（図 14）。

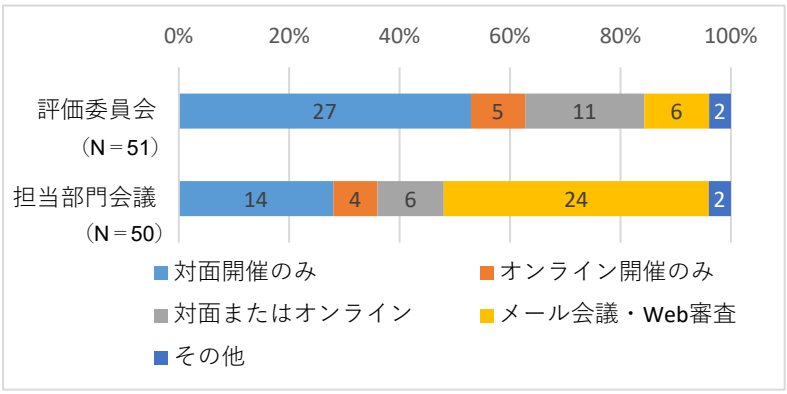


図 14　委員会の開催形式

通常に審査する案件と、簡潔・迅速に処理する案件との審査形式が違う病院は 15 病院（29%）あり、「開催形式を通常は対面開催だが、迅速処理案件はメール審議とする」、「担当部門長が必要と認めた場合は、評価委員長及び委員長が指名する 2 名の委員による迅速審査を行うことができる」等の工夫がなされていた。

令和 5 年度に対面またはオンライン開催した評価委員会の会議時間で最も多いのは「30 分以上 60 分未満」とする病院が 67%、「30 分未満」とする病院が 29%であった。

3）「高難度」であることの判断について

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、評価された事案は、3 病院で計 6 技術であった。再申請の理由とし

ては「実施体制の再評価が必要と判断された」、「術後の実施登録時にマスタに術式が登録されていないことで判明した」等であった。高難度医療技術の実施体制に大きな変更があった場合に、診療科の長が改めて適切な実施体制であることを確認する手順を 33 病院（65%）が有しており、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 25 病院（49%）で整備されていた。13 病院では、令和 5 年度に実際に実施体制を再確認した診療科があり、4 病院では実施体制の変更を理由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。

「診療科からの申請はないが「高難度新規」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、32 病院(63%)があると答え、昨年度 24 病院から増加した。具体的には表 11 に示す通り、関連部署・委員会や多職種と連携し情報収集・判断を行っていた。

表 11　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。
・手術部もしくは麻酔科より、高難度新規医療技術に該当する可能性がある手術予定が入った場合に審査部門に連絡が入る。
・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。
・手術申し込みの際、診療報酬コード（K コード）を必ず入力してもらう仕組みにした。
・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。
・診療科から医務課に、初めての手術を実施する際の施設基準申請があった際に、事務担当者から担当部門に連絡があり、高難度に該当するかを確認している。
・高度機械の新規購入時の会議情報を担当部門が共有することで、「高難度」に相当する技術を把握する。
・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。
・手術部、カテ室、内視鏡室の師長に新規手術の実施について GRM によるヒアリングを実施。
・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。

4）インフォームド・コンセントについて

「高難度」に該当する技術についてインフォームド・コンセントを取得するために使用する文書について、25 病院（49%）ではインフォームド・コンセント委員会、診療情報管理部門等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 1 例目の申請があった際にインフォームド・コンセント委員会の担当事務に連絡が入り委員会で確認するフローを構築している病院もあった。48 病院（94%）が説明文書に必要な項目を定めており、その内容は図 15 の通りであった。

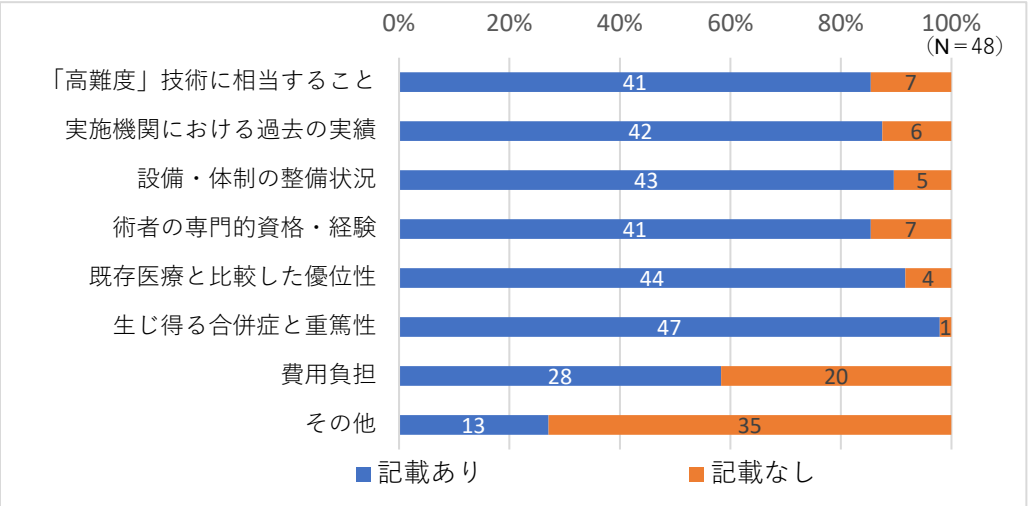


図 15　説明文書に各項目を記載することとしている病院の割合

5）評価委員会での審議内容について

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「ガイドラインを踏まえたときに当該技術を選択する根拠」、「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優位性、安全性について」等の意見、患者説明に関しては「代替治療方法があること」、「合併症の追記」、「開胸・開腹移行基準の追記」、「説明のわかりやすさについて」等の意見、その他「指導体制、バックアップ体制」、「有害事象を踏まえ、多職種シミュレーションの必要性」、「モニタリングのルールやスケジュールについて」、「事前に倫理委員会に情報共有が望ましいこと」等の意見が出され、議論がなされていた。

申請技術を用いる医療に倫理的課題が含まれる場合に、倫理的課題をどこで審議するかについては、22 病院（43%）が「医療倫理を扱う委員会」、13 病院（25%）が「高難度新規医療技術を審査する委員会と医療倫理を扱う委員会の両方」と回答した。また、8 病院(16%)が「高難度新規医療技術を審査する委員会」と回答し、このうち 5 病院は「同委員会に倫理の専門家が含まれる」、1 病院は「臨時で倫理の専門家に委員に加わってもらう」と回答した。

Ⅲ　審査･承認件数と申請技術（令和 5 年度）

1）委員会開催数と申請技術件数

令和 5 年度の各病院別の評価委員会の開催回数は 1～69 回（中央値 6 回）であった。51 病院での評価委員会の総開催回数は 453 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、令和 4 年度 411 回）と昨年度に引き続き増加していた。

令和 5 年度に各病院で申請された高難度新規医療技術件数は、1～41 件（中央値 6 件）であった（図 16）（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 424 件（令和元年度 305 件、令和 2 年度が 354 件、令和 3 年度 352 件、令和 4 年度 411 件）と増加傾向であり、うち承認された技術件数は 404 件であった。

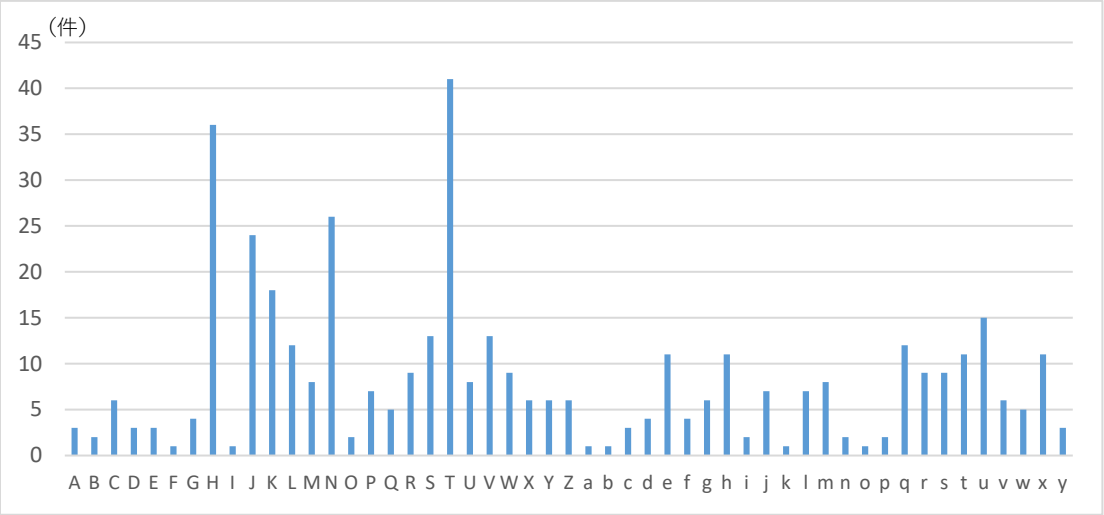


図 16　各病院で担当部門に申請された総技術件数（令和 5 年度）
（症例毎審議の場合は、同一技術を 1 件として回答）

7 病院（14%）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、「国内他施設における有害事象発生に伴い、新規施設での導入停止が業者により決定されたため」、「臨床研究として実施することが適切」、「効果が明らかでなく臨床研究が必要」、「高難度新規に該当しないと判断された」、「研究用機器であり安全性が不明」等であった。

2）申請技術（令和 5 年度）

令和 5 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 12－1 及び表 12－2 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が多く、特にカテーテル治療の申請が増加していた。その他の技術（表 12－2）は多岐にわたっていたが、令和 6 年度は、頸部腫瘍に対する経口的ロボット支援術の申請が目立った。

表 12－1 令和 5 年度に申請された高難度新規医療技術（424 件の内訳）

カテゴリ	領域	申請のあった病院数	総技術件数
ロボット 173 件	消化器（肝胆膵含む）	35	75
	呼吸器・胸腺	13	14
	泌尿器	22	39
	産婦人科	14	23
	耳鼻咽喉・頭頸部	9	12
	心臓血管外科	3	5
	脳神経外科	2	2
	整形外科	2	2
	その他	1	1
鏡視下 41 件	消化器	8	12
	呼吸器	2	2
	泌尿器	1	1
	産婦人科	9	12
	心臓外科	6	9
	甲状腺・副甲状腺	1	1
	その他	4	4
カテーテル 83 件	循環器	27	68
	消化器	4	5
	脳外科	6	9
	その他	1	1
その他 127 件	消化器内視鏡	3	5
	移植医療	8	10
	胎児医療	2	2
	その他	30	110

表 12－2　表 12－1 のカテゴリ「その他」領域「その他」（記載のあった 93 件）

診療科	高難度新規医療技術名
脳神経外科	広範囲頭蓋底手術
	内視鏡下脳腫瘍生検術、内視鏡下脳腫瘍摘出術
	未成年トゥレット症候群に対する脳刺激装置植込術
	内頸動脈血栓化動脈瘤血栓摘出術
	Woven EndoBridge(WEB)を用いた脳動脈瘤治療
	椎骨動脈血栓化巨大動脈瘤に対する開頭脳動脈瘤内血栓摘出術
	てんかん焦点ラジオ波温熱凝固術（RFTC）
	視床下部過誤腫に伴う笑い発作に対する定位温熱凝固術　（L-RFTC）
	右頸動脈小体腫瘍摘出術、動脈形成術
産婦人科	子宮内細菌叢検査 2
	小児患者の妊孕性温存を志向した卵巣組織凍結保存
	子宮体癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術
	vNOTES による腹腔鏡下仙骨膣固定術
	子宮体癌に対するセンチネルリンパ節生検手術
	双胎妊娠の経腟分娩
	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養
整形外科	胸椎血管腫に対する腫瘍脊椎骨全摘術(TES)
	CLAP（continuous local antibiotics perfusion:持続的局所抗生剤灌流）
	腫瘍脊椎骨全摘術
	自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療
心臓血管外科	重症心不全に対する補助人工心臓装着術の実施
	PERCEVAL 生体弁を用いた大動脈弁置換術
	上行大動脈アプローチによる Impella5.5 挿入手技
	3 弁付き人工血管導管および 1 弁付き人工血管流出路パッチ
	非弁膜症性心房細動に対する左心耳閉鎖システムの留置術
	Homograft を用いた Ross 手術（2 病院）
	心臓植え込みデバイスのリード抜去手術
	方向性冠動脈播種切除術
	大動脈弁置換術（スーチャーレス弁使用）（2 病院）
	自己心膜を用いた大動脈弁再建術

	弁形成術
	急性大動脈解離(StanfordA)に対しての fenestratedFET を使用した上行弓部置換術
	経静脈電極抜去術
呼吸器外科	クライオ生検（cryobiopsy）（3 病院）
	悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除/肺剥皮術
	胸膜切除/肺剥皮術（横隔膜・心膜合併切除を伴うもの）（K514-10）
	肺悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法
	肺胞蛋白証に対する全身麻酔下での片肺の全肺洗浄術
	胸管塞栓術
	屈曲肢異形成症候群の気管切開術
消化器外科	クローン病患者における複雑痔瘻の治療：アロフィセル注の使用
	脳死肝腎同時移植
	腹腔内リンパ管静脈吻合術、乳糜腹水手術
	Associated liver partition and portal vein ligation for staged hepatectomy (ALPPS)実施申請
	膀胱腸瘻閉鎖術
	リンパ漏に対する塞栓術
	難治性粘液瘻に対する無水エタノール注入療法
	エタノール塞栓術
	リンパ漏治療のための経皮的リンパ管治療術
	巨大平滑筋腫に対する大量小腸切除・上腸間膜動静脈合併切除後の慢性腸管虚血に対する血行再建
泌尿器科	前立腺組織用高圧水噴射システムを用いた経尿道的前立腺切除術
	再発した筋層非浸潤性膀胱癌に対する TULA（2 病院）
	精巣内精子採取術
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	頭頚部アルミノックス治療（光免疫療法）（5 病院）
	植込型骨導補聴器移植術
	喉頭粘膜下異物挿入術
麻酔科	超音波ガイド下三叉神経ブロック
	全身麻酔用医薬品投与制御プログラム・AsisTIVA
循環器内科	LDL アフェレーシス
	化学的アブレーション
	不整脈手術（開胸手術中の電気生理検査及びアブレーション治療）

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
	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病に対するテムセル HS 注（ヒト間葉系幹細胞）の使用
	慢性 GVHD に対する体外フォトフェレーシス（ECP 治療）
眼科	プリザーフロマイクロシャント（緑内障治療用インプラント）
	フォンヒッペルリンドウ病による傍乳頭網膜血管芽腫に対する，抗 VEGF 薬硝子体内注射，ステロイドテノン嚢下注射および光線力学療法
	自家培養角膜上皮移植術
形成外科	性別適合手術（2 病院）
	PFC-FD 療法
放射線科	神経内分泌腫瘍に対する放射性同位元素（177Lu ルタテラ）内用療法
	放射線治療（植込み型補助人工心臓（HeartMate Ⅱ）装着患者に対する）
	画像ガイド下治療における呼吸可視化の補助デバイスの使用
救急科	血漿交換療法（2 病院）
	劇症型溶血性レンサ球菌感染症に対する免疫グロブリン大量療法
消化器内科	再発性クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症・腸炎に対する糞便移植法
	肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法
	ラジオ波焼灼療法
血管外科	一次性下肢静脈瘤に対する血管内塞栓術
	通常の血行再建(血管内治療、バイパス手術)では治療困難な包括的高度慢性下肢虚血(CLTI）患者に対する経皮的深部静脈動脈化(ｐDVA)治療
皮膚科	コリン性蕁麻疹に対する自己汗による減感作療法
小児科	小児重症呼吸不全に対する透析用カテーテルを用いた ECMO 治療
神経内科	定量的軸索反射性発汗試験（QSART）

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、エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル、発汗計等があった。

Ⅳ 高難度新規医療技術導入後の報告･検証体制

1)実施報告症例数

プロトコー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病院が 42 病院(82%)、6～10 症例の案件が多いと回答した病院が 3 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 9 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 35 病院と多かった。また、34 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。

2）担当部門の長が確認するタイミング

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、43 病院（84%）が「当該医療技術提供時や退院時」に確認していた（図 17）。さらに長期的（遠隔期）モニタリングを実施している病院は 45 病院（88%）（令和 4 年度は 38 病院）と増加していた。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 35 病院のうち、最終モニタリングは「1 年後（12 病院）」、「6 か月後（4 病院）」、「3 か月後（3 病院）」、「事例ごとに決める（8 病院）」等であった。「6 か月時点で 12 か月後の確認も必要かを決める」、「1 年を原則とし、デバイスや人工物を留置する事例については 24 か月後のモニタリングも行う」との回答もあった。一律のタイミングで複数症例を確認する 16 病院では、確認回数は「年 1 回（7 病院）」、「年 2 回（5 病院）」等であり、追跡期間は「1 年間（5 病院）」が多かったが、「5 年間（3 病院）」、「決めていない（4 病院）」との回答もあった。

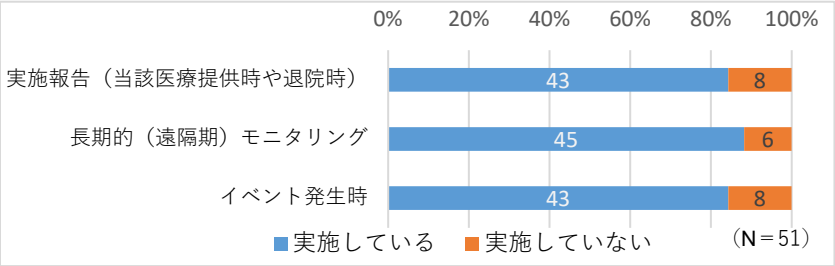


図 17　担当部門の長が実施状況等を確認するタイミング

また、43 病院（84%）が「イベント発生時」に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（42 病院）、患者影響レベル 3b 以上の事象発生時（37 病院）、有害事象発生時（34 病院）、当該医療技術を完遂できなかった時（16 病院）等が挙げられた。

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、41 病院（80%）があると答え、令和 4 年度（29 病院）より大幅に増加していた。この 41 病院のうち 34 病院は高難度新規医療技術導入の審査担当部門・評価委員会で見直すとし、4 病院は医療安全に係る委員会で見直すと回答した。

3）実施報告と担当部門の確認の実績（令和 5 年度）

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、2,303 件で前年度と同様であった（令和 4 年度 2,513 件）。病院間のばらつきは大きく、年間 0～221 件（中央値 31 件）であった。2,303 件のうち 2,064 件（90%）は定期的報告であった。報告件数は、審査形式や当該技術提供後のモニタリング期間の設定を含む各病院の運用方法に影響を受けていると考えられた。

また、担当部門が確認することが求められている死亡等の報告件数は 13 病院からの計 54 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、令和 4 年度は 11 病院からの 27 件）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は図18の通りであった。

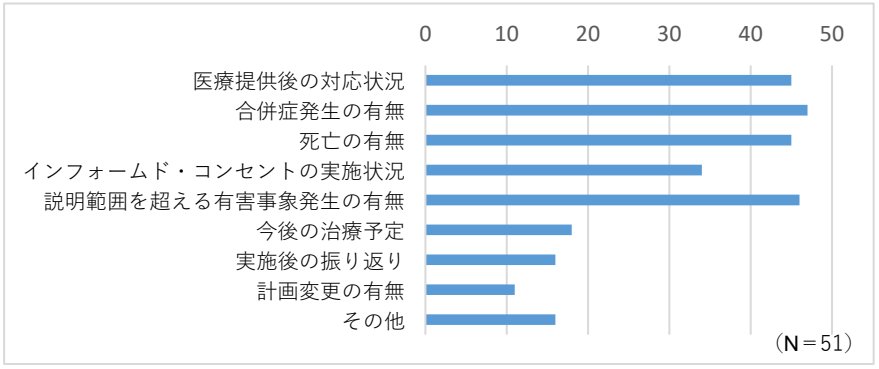


図 18　当該技術実施後の報告時に必要な報告項目（複数選択）

他に、「技術提供後の有効性」、「実施体制等の遵守状況」、「緊急事態発生時の対応内容や体制」等も挙げられた。

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制度や、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制度と連携していた。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している病院もあった。

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（44 病院）や、高難度新規医療技術に係る担当部門・評価委員会（38 病院）、死亡退院に関する検討会（19 病院）等が設定されていた。令和 5 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（明らかに当該技術と関係のない死亡を除いた事例）は 4 病院で発生した。いずれもこれらの委員会でピアレビューが実施されており、「当該技術と有害事象との関連について」、「死亡との因果関係について」、「急変時対応の体制の適切性」等について議論がなされていた。

また、「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）や医療安全に係る委員会（25 病院）等が設定されていた。令和 5 年度は実際に、5 病院で 5 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、「診療科で検討した再発防止策を高難度新規医療技術担当部門が妥当と評価した場合」、「医療事故調査委員会終了後に、院内の会議体で再開について審査する」、「診療科長名の改善策と周知した旨の文書、再開から連続 10 例の実施報告書、改善策遵守状況報告とを、医療安全部門に提出する」等が提示されていた。

Ⅴ 高難度新規医療技術の導入に関する業務に関する現状の課題と、効率化のための工夫

高難度新規医療技術の導入に関する部門・委員会の業務について、現在直面している課題を表 13 に、また担当部門・委員会や診療科の負担を軽減するための工夫として挙げられたものを表 14 に示す。

表 13　高難度新規医療技術の導入に関する業務の現状の課題

審議体制や方法	申請案件を倫理・体制・技術面に分けて別委員会で審議することとなっているが、実際には切り分けが困難
	申請後の書類確認を医師が内容も含めて確認するか、事務的なチェックで迅速性を優先するか
	実施責任医師の技量をどう判断するか
	死亡事例や有害事象の報告を受けて、プロトコル、説明文書等を見直す仕組みの構築
モニタリング	報告書提出義務による、診療科の負担増加
	モニタリング開始により、経過報告書の提出漏れの有無確認や内容確認、経過報告書の提出を要する件数の設定など、部門の業務負担が増加
	実施件数増加に伴う報告件数の増加
	長期モニタリングの適切なタイミング設定や方法
申請技術の管理	技術毎に管理番号を付し申請年度でファイル管理しているため、年度毎の実施件数等を算出しにくく、全体の進捗状況を把握しづらい
	委員の意見収集・議論をメールにて行っているが、データの蓄積や、業務の効率化及び審査部及び評価委員会の委員の利便性を向上させるために、Web 審査システムの導入を検討中
「高難度新規」の範囲	ほぼ同機能の新しい機器（da Vinci と hinotori）を用いる技術について、新規申請が必要か
	実績が積まれた技術について、いつまで高難度新規として扱うのか
該当手技の抽出	診療科が高難度 D,E を適切に把握できる仕組み（術式入力時に技術度が検索できるシステム）
インフォームド・コンセント	診療科により説明要旨の内容が異なる場合があるので、統一を検討中
	外来で説明する場合が多いが、看護師の同席が難しいことがあり、患者の

	理解や受け入れ確認が手術日の直前となってしまうことがある
委員会参加負担	医師以外の参加
	業務時間内に委員会を開催することで欠席者が増える
職員入れ替わり	制度の周知
	事務業務の引継ぎと把握に時間を要する
インセンティブ	業務負担が過大であり、専従職員配置など持続可能性を考慮した対策をとるために、管理症例に対する加算設定等のインセンティブが必要

表 14　高難度新規医療技術の導入に関し、部門や診療科の負担を軽減する工夫の例

会議開催	メール審議を原則とし、スケジュール調整の負担を軽減している
	2 例目以降は評価委員会等による事前審査を省略し、審査メンバーを縮小して実施可能
	委員会を都度開催から月 1 回固定開催とした
	軽微な変更（術者変更）は、メール審議や医療安全管理部長が確認する等で対応
委員の負担	委員長への委任制度の導入
	重複する役割の委員数を削減
	委員を曜日ごとのユニット制としている
	委員に対するインセンティブ
審議の質	担当部門が資料を事前確認し、診療科への対応依頼を行うことにより、会議時の審議の質を改善し、会議時間を短縮している
モニタリング	診療情報管理士が能動的にモニタリングを行い、診療科の負担を軽減
書類作成	説明文書のひな型を作成しイントラネットに掲載
	申請時チェックリストの作成、問い合わせ窓口一覧等を整備
	電子カルテからの電子申請
職員周知	関連する部署や診療科と密にコミュニケーションをとること
	当院での院内連絡用ツールとして使用可能な「Microsoft Teams」を用いて、高難度新規医療技術に関する情報発信と、診療科からの疑問や質問を受け付けるためのチームを作成し、双方向でコミュニケーションを取れるようなシステムを構築し運用している
	制度の流れについての e ラーニングを開講した
	院内情報 WEB での広報

【評価】

制度開始後 7 年余りが経過し、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する組織的な医療安全対策が実装され、さらに進展していることが明らかになった。

具体的には、「効果的な審査体制の整備」、「審査対象を多角的に抽出する仕組みづくり」、「審議内容の充実化」、「遠隔期を含めたモニタリングと検証体制の拡充」が把握された。

〈審査体制〉

多くの病院で審査担当部門や評価委員会は多職種で構成されていた。評価委員会は半数以上の病院が対面開催とし、案件によりメンバーを選任する等、担当部門との役割の違いを明確にしていた。

〈審査対象〉

承認済の技術であっても実施体制の変更があった場合は、診療科長が改めて適切な実施体制であることを確認する仕組みが多くの病院で整備されていた。特に、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を実施している病院が、令和 4 年度 24 病院から令和 5 年度 32 病院へと増加し、関連部署・委員会や多職種と連携した情報収集がなされていた。

〈審議内容〉

委員会では、新規技術の優位性、実施体制、有事の対応、倫理的課題の有無、患者説明の適切性等、多角的に綿密な議論がなされていた。患者への説明用紙への記載項目はほとんどの病院で定められており、約半数の病院ではインフォームド・コンセント委員会でも確認されていた。倫理的課題に対しては倫理専門家を含めた審議体制が 8 割の病院で整備されていた。

〈モニタリング・検証体制〉

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、確認が行われていた。特に、長期的（遠隔期）モニタリングを実施している病院が、令和 4 年度 38 病院から令和 5 年度 45 病院へと増加した。実施報告を受けてプロトコル等を見直す仕組みが整備されている病院も、令和 4 年度 29 病院から令和 5 年度 41 病院へと大幅に増加した。重篤な有害事象発生時には医療安全に係る委員会や高難度新規医療技術の担当部門等で、当該技術と死亡との関連性について検討がなされていた。これらの検討の結果、実際に 5 病院でプロトコルの中止と再開のための条件等が決定されており、高難度新規医療技術提供後のモニタリング・検証の仕組みは有効に機能していると考えられた。

全国での総申請技術件数は昨年度に引き続き増加傾向であり（1 病院あたり 6 件（中央値））、これに伴い評価委員会開催数も増加していた。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、新規には頭頸部がんに対する経口的ロボット支援手術等の申請がみられた。その他、多領域で多岐にわたる技術が申請されていた。

同時に、申請件数の増加、報告・モニタリング・検証件数の増加に伴い、診療科や担当部

門（委員及び所掌事務）の負担も増加していることが把握された。審議やモニタリング、症例管理等を効率化するための工夫として、柔軟な審議体制や Web 審査システムの導入等が挙げられたが、質を維持しつつ業務負担を軽減するための審議・モニタリング・報告等の体制や方法については、全国で引き続き検討し情報共有を行っ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5年度（令和5年4月1日～令和6年3月31日）

上記期間において、51病院全病院が2回開催したことを確認した。また、50病院が対面またはWeb会議形式（併用を含む)で2回開催、1病院が1回目を書面で2回目をWeb会議形式で開催していた。

② 令和6年度（令和6年4月1日から令和6年8月31日）

上記期間において、51病院のうち21病院が1回開催したことを確認した。また、全病院が対面またはWeb会議形式（併用を含む)で開催していた。

(2) 開設者または管理者側の主な出席者について（令和5年度第1回を対象に調査）代理を含む出席は、表15の通りであった。

表15　監査委員会の出席者状況　(n＝51)

役職	出席のあった病院数 (代理を含む)	出席割合
開設者	4	7.8%
管理者	50	98.0%
医療安全管理責任者	48	94.1%
医療安全管理部門の長	49	96.1%
医薬品安全管理責任者	45	88.2%
医療機器安全管理責任者	38	74.5%
医療放射線安全管理責任者	21	41.2%

(3) 昨年度から継続して調査を行っている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6年4月1日現在、委員の人数において、51病院のうち21病院が3人、14病院

が 4 人、16 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(更新回数を定めているのは1病院(4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 1 病院が 3 年未満、36 病院が 3 年から 5 年、14 病院が 5 年超であり、委員の継続年数が長くなっている傾向であった。

2)監査委員会の業務について

調査対象期間：令和 5 年度（令和 5 年 4 月 1 日～令和 6 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。

- 立入検査等外部監査への対応状況について
- 画像・病理診断報告書の重要所見への対応状況について
- 医療安全講習会の開催状況について
- 倫理コンサルテーションの活動報告について

(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
- 医薬品に関する医療安全推進部レターの作成について
- 調剤・鑑査システムの導入について
- B 型肝炎受診推奨システムの対象拡大について

(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。

- 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。

・ CT・MRI レポートの未開封率について
・ 放射線機器の保守点検について

(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、20 病院（39.2%)であり、外来化学療法センター、歯科外来、患者総合支援センター、EICU、手術室、薬剤部、病理部等が対象となっており、新型コロナウィルス感染症が 5 類になって以降、増えてきている傾向にある。

(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

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。

・ 生体情報モニターに関連したインシデント防止の取組について
・ 院内ラウンドの実施による現場へのフィードバックについて
・ 医薬品のプレアボイド報告件数増の取組について
・ 薬剤に関する安全管理業務、特に安全の視点を持った人による工程毎の確認について
・ 医療安全管理委員会におけるレベル 0 報告について
・ 医療安全に関わる患者相談窓口との連携について
・ 画像・病理診断の未読管理状況について
・ 転倒・転落事故防止対策について
・ 医療安全部カンファレンスへの研修医参加について
・ RRT の運用体制について

(7) 医療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。

・ 診療記録等記載の工夫について
・ 医薬品の疑義照会結果にかかる次回処方箋への反映対策について
・ 院外薬局での使用禁忌スルー対策について
・ 患者、家族等による暴言・暴力への対策について
・ 患者誤認対策への継続した取り組みについて
・ 迅速病理診断結果の伝達方法について

(8) 医療安全に係るその他の意見、医療安全管理業務以外の意見について

その他、下記の意見があった。

・ メディエーター活用後の課題等について
・ 患者による職員へのハラスメントの対応について

・ 災害時の医療における倫理の検討について
・ 医師の働き方改革について
・ サイバー攻撃対策について
・ 大きな災害が起きた場合の医薬品の供給や流通停止による問合せ窓口について

（9）前年度監査からの改善事項について

改善または是正措置に関する意見に対して、19 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。

・ 検体運搬の見直しについて
・ 患者トラブルの情報共有について
・ 院外薬局との情報共有について
・ RRS の運用フローについて
・ 緊急 CT の放射線技師による診療録への反映について
・ 迅速病理診断結果の伝達方法について

3）令和 5 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)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、全病院において対面、書面または Web 会議形式（併用を含む）により 2 回開催していた。

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、改善への取り組み、医療安全の質の向上に努めている事例が確認された。

【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。

引き続き、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

令和６年度は、令和 5 年度に引き続き実地訪問調査を実施した。「Ⅲ. 訪問調査メンバー一覧」に示す通り、各領域の実務と管理を担う多職種での調査が行われ、対面での活発な意見交換、実際の取り組みや工夫を直接見ること、施設の見学などを通して、双方向の学びを得ることができたと思われる。

今年度も、全ての病院において、医療安全管理体制は十分に整備され、継続性及び実効性のある医療安全活動が実施されていることを確認した。今年度は、「死亡症例を含む重大な有害事象への対応」について、訪問調査時に実際の事例を提示しながら、当該事例の把握、検証の経過、病院としての意思決定、組織としての学習につなげる仕組み等を確認した。院内の死亡症例は適切に把握･確認され､検討を要する症例の特定､組織横断的なピアレビュー、外部機関への報告要否の迅速で公正な判断､再発防止策の検討が適切になされる体制が各病院で整備されていた。また、院内での事例共有と対策の周知、対策実施状況と効果の確認等を通じて、組織学習が促進されていると考えられた。

法令で定められた医薬品安全使用にかかる管理体制(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)は、全ての病院において適切に整備されていた。審査対象の約８割を医薬品適応外使用が占める中､リスクを層別化し委員会等の審査を必要とする基準を定める病院が増加していることが確認され､審査体制を効果的かつ効率化する取り組みがなされていることが把握された。

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については､全病院で整備され、適切に運用されていた。対象となる手技の抽出、多角的な審議、実施状況モニタリングの拡充と有害事象発生時の検証等が、関連部署・委員会及び多職種で連携し実施され、自律的に取り組みを深化させていた。全国の総申請技術件数は増加する一方であり、高難度新規医療技術の導入に関する業務負荷が課題として認識された。

監査委員会については、全ての病院で適正に開催され、医療安全管理にかかる具体的な活動状況を多角的に監査されていることが確認された。監査委員からの改善等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６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。

１０.【資料】「院内死亡症例の把握、死亡症例を含む重大な有害事象への対応」に関して、訪問大学が特に注目したよい取り組みや強みについて　各大学の回答（自由記載）

グッドプラクティスの項目は下記のとおり。

1 院内死亡症例の報告（把握）のための仕組み

2 検討を要する症例を特定するための仕組み

3 症例の検証のための仕組み

4 外部機関への報告の判断を公正に行う仕組み

5 再発防止策（必要時）の検討、実践、効果判定、継続性確認の仕組み

6 職員への周知や教育（必要時）の仕組み

7 その他

※　記述回答は、原則、提出データ通り収載し、プライバシー情報については、一部非掲載とした。

大学	1	2	3	4	5	6	7
A	○	○	○		○	○	

重大事例への対応について、医療事故に該当する可能性のある死亡事例については、24時間体制でGRMに電話連絡する仕組みがある。

死亡診断書発行時に提出される死亡報告や死亡前でも報告されうるインシデントレポートの内容を医療安全部門が把握しており、医療事故に該当する可能性がある場合には病院長に翌日までに報告されると共に、医療事故対策部会が迅速に開催され、医療事故への該当性の判断もされる。

仮に医療事故に該当しない場合も、重要事例については院内医療事故検討会で検証、分析、再発防止が検討され、必要があれば外部委員を招聘した会議が開催される。

死亡事例ではない重要事例に関しても検証、再発防止につなげる体制があることは評価に値すると考えられる。

医療事故事例の覚知に関する悉皆性、迅速性が確保されており、医療事故への該当性の判断に関しても適切な体制が構築されている。

上記の通り、病院として重要な事例を確認・検証し、対応の意思決定を行うプロセスは確立しているといってよいと考える。

再発防止・改善策が医療安全管理委員会で報告されると共に、リスクマネジャー連絡会議で周知される仕組みが機能している。

外部委員のより公正な選任方法の検討や、報告書作成過程での遺族への確認手続きの改善が課題となっているとのことであり、検討を進めていただきたい。

なお、これは貴学固有の問題ではないが、夜間・早朝の連絡や緊急会議の開催など、重大事例への迅速な対応を恒常的に可能とすることは、医療安全管理部門にとって過大な負担となる可能性がある。医療安全管理に求められる事項が増加する一方で、医療安全管理部門に十分な人員を配置することが病院経営の観点からも難しい大学が少なくないと推測される。診療において働き方改革が進められている反面、医療安全管理においてはこれと逆行する流れとなる可能性がある点は、多くの大学に共通する課題であると考えられる。

大学	1	2	3	4	5	6	7
B	○	○	○	○	○	○	

・死亡診断書とともに報告書が印刷され、もれなく報告される仕組みがある。
・各診療科から９名の医師が兼任で検討委員会に参加し議論している。
・検討委員会、医療安全管理委員会の議を経て、必要な判断がなされている。
・医療安全部門からM&M委員会を開くように要請。
・ 毎月の各組織のRMが集まる会議にて、毎回３名の組織RMが、自身が選んだインシデントについて原因や対策について深堀して１０分程度で発表する。
・診療科に改善策の報告書を求めている。
・看護師GRMに加え、専従医師も積極的に現場をラウンドしている。改善策の実施状況をラウンド時にモニタリングしている。
・Aiや病理の実施率を高めるために、説明書を準備している。

大学	1	2	3	4	5	6	7
C							○

あまり知られていなかった術後の有害事象（生存事例）を、医療事故調査制度に準じて取り上げ、外部委員を含めた院内事故調査委員会にて検証した。その調査結果を患者と共有し、再発防止策として、ハートチームカンファレンスの充実を図るとともに、当該事象について論文化し、広く啓発に努めた。これらを約１年で達成しており、高く評価できる。

大学	1	2	3	4	5	6	7
D					○		

医療安全において医科と歯科がよく連携していた。歯科における誤抜歯防止策の見直しにおいては、現場ヒアリングにて「抜歯を依頼する診療科がレントゲン写真へのマーキングを行う」という従来のルールの実施率が低いことを把握し、ヒューマンファクターズの専門家も含めた再検討と教育が実施された。その結果、抜歯診療科はマーキングがなければ抜歯しないこと、マーキングがない症例は抜歯依頼科に疑義照会すること、抜歯依頼科はインシデント報告を行うことが徹底された。また、新たに「タイムアウト司会者は歯科衛生士」と定め、タイムアウトの形骸化を防ぐ取組みがなされていた。継続的に、マーキング遵守率、タイムアウト実施率のモニタリングが行われ、診療科および医療安全部門で共有されていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
E				○			

・外部機関への事故等事案発生報告を速やかに実施するための仕組み
医療事故情報収集等事業登録機関への事故等事案発生報告には安全管理委員会の決済が必要であった。事案発生後2週間以内の速やかな報告のため、病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理部で報告の要否を判断できるようにした。

大学	1	2	3	4	5	6	7
F		○	○				○

・重大な有害事象の把握，検証，病院としての意思決定に関しては，毎月開催されている医療事故等防止対策委員会の委員長を病院長が務めるなど，病院長が医療安全に非常に強く関与されている。
・症例検証の仕組みについて，マニュアルに規定化されている。
・医療安全部門に，臨床工学技士，診療放射線技師，臨床検査技師，看護師５人が兼任で加わっている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
G			○				

M&M（Morbidity & Mortality）委員会では、毎月、死亡症例の診療における妥当性が検証されている。また、M&M委員会は各診療科から臨床診療能力の高い教員が中心となって実施されており、現場目線での問題点や改善策を検討することができている。さらに、持ち回り体制を採用することで、医療安全文化の醸成が促進され、より効果的な体制が構築されている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
H	○	○	○		○	○	

全死亡事例を報告書により、報告しており、報告書の中には、予期していたものか否か、事前に説明をしていたかなどのフロー図に沿ってチェック項目が入っていた。報告者はこれにより、報告している死亡事例が、緊急報告が必要なものかなどを認識することができる。また、死亡報告書をもとに、医療安全管理部で死亡事例の一覧表を作成、これに基づき、全死亡事例の検証会が行われていた。すべての死亡事例をじっくりカルテ、検査データなどをもとに検証する仕組みがあることで、調査の必要な事例を見落とすことなく確認ができていた。医療事故調査制度に該当するか否かの判断は、基本的には1か月に1回の委員会で検討されているが、死亡事例に限らず、緊急性の高い事例の場合、病院長指示で緊急会議が開催できる仕組みがあり、病院としての意思決定が迅速にできるようになっていた。これにより、患者への対応も遅滞なく行うことができると感じた。

当該部門を中心に検討した再発防止策の報告書には、評価予定日が記載され、評価予定日に必ず、当該部門による現状報告がなされていた。これにより、当初の改善計画のうち、まだ実現できていないもの（例えばマニュアル作成など）は、いつまでに改善・作成するかの計画をたて、計画的に再発防止策が実現できていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
I	○						

・院内死亡事例に疑義があった場合、診療科に診療経過報告の提出やデスカンファレンスを指示し、その結果を検討する仕組みがある。

大学	1	2	3	4	5	6	7
J			○		○	○	

死亡症例を含む重大有害事象症例を把握する仕組みでは、高難度新規医療技術として導入された後に実施された手術後に発生した事例を提示しながら、院内報告から調査委員会までの流れ、また、中止されていた高難度新規医療技術の手術をどのように再開したかの流れの説明があった。高難度新規医療技術の手術の再開を慎重に検討し、医療安全監査委員会にも意見を求め、安全を担保しながらより早い再開に努力されていた点は、評価に値すると考える。再発防止策として挙げられたRRSの周知については、資料を用いて院内に周知し、Formsを用いて周知状況の確認も行われていた。今後も、すべての職種からRRSコールができることを継続して周知していただければと考える。

大学	1	2	3	4	5	6	7
K	○	○	○				○

・院内死亡症例の医療安全上の課題が存在する可能性がある場合として，3b以上での突然死，死亡事例検討会で疑義がある場合に調査分析と明確な基準があること。
・医療技術検討会議が設置されており，医療事故には該当しないが技術的に問題のある医師へ警告するシステムが構築されていること。
・インシデント報告で，3bと4aの間に３c報告があることでより詳細なレベル分類がなされいることで分析の質が高まること。
・レポート報告が，合併症報告，転送転落報告，医療管理レポート0~1，2～５，ポジティブレポートと分けられた充実したシステムであること。

大学	1	2	3	4	5	6	7
L	○			○	○	○	

・外来死亡例も含めて全例カルテを確認している。
・各種会議体で事例について検討し、判断や対応の妥当性を検討している。
・医療安全管理委員会で事例を要約して配付し、対応について最終承認している。
・毎週の検討会でレベル3b以上事例全てとその他気になる症例を検討し、検討結果は全て病院長に報告している。

大学	1	2	3	4	5	6	7
M			○		○		

重大な有害事象例が発生した場合、速やかにMMカンファレンスが開催され、その検討結果を踏まえて、安全管理委員会やRM会議に報告される仕組みが整っている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
N	○	○	○	○			

院内死亡発生時には、電子カルテ入力システムを用いて速やかに報告される仕組みがあることを確認した。死亡事例は院内検討フローに基づき、予期しなかった死亡かどうか判断が分かりやすくなっており、その先の検討につながりやすい仕組みである。そのフローにより、医療事故調査・支援センターへの報告判断フローが明確であった。

また、事例検証においては月２症例を対象に、診療科からの詳細な聞き取りや事前資料をもとに検証されており仕組みとして確立している。

上記のよい取り組みを続けることで、院内の医療安全体制を継続していただきたい。

大学	1	2	3	4	5	6	7
O		○	○	○			

月１回定例の医療安全管理委員会とは別に、 問題事案が発生した際にタイムリーに検討をする臨時会議を開催され、事案に対して公表の是非、事故調査センター報告かどうかを対面会議で検討し、病院としての意思決定をされている。

毎週月曜日18:00－、問題事案発生の際は調査委員会を臨時招集すると決めており、有事の際は日程調整なしで開催する体制とし、病院として意思決定をタイムリーにする場を創る体制整備がなされている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
P		○	○				○

・医療安全管理部門には専任医師を含む多くの人材が配置されており、それぞれが分担・連携し、適切に業務を進めている。医療安全管理に対する意識が病院として非常に高いことが示されていると思われる。

・昨今では、高度な医療を提供する病院において、臨床工学技士を含む多職種が医療安全管理部門に参加することが重要視されている。貴院では、従前から臨床工学技士が参画することで、医療安全管理体制の構築及び運用に寄与している。

・インシデント及びアクシデントの報告体制について、現場から電話で連絡する体制がコンスタントに行われる文化があり、その後の院内での審議が適切に整理、実施されている。

・決定事項の周知について、会議での周知に加え、院内ラウンドにて実際の現場での周知を徹底していることも、有効であり評価したい。

大学	1	2	3	4	5	6	7
Q		○	○	○			

医療上の事故（３b以上）の対応に関して、フローチャートを基に確認した。レベル３b以上の報告があった際、医療安全管理部長・副部長間で意見交換会の開催協議がなされ、開催されない場合でも医療安全管理部門におけるカンファレンスで審議されていた。

緊急または重大事態発生時は速やかに病院長へ報告がされ、医療安全管理部門と連携してオカレンス審議委員会の開催の判断、組織横断的診療に関わる医療チームの招集、事故外部検証委員会設置の判断等がされていることが確認できた。

事例毎に適切に招集範囲を判断し、積極的に議論がなされていることで再発防止も含めた適切な対応が実施されていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
R	○						

死亡スクリーニングシートが医療安全管理部による徹底した確認を行うために活用されていることを確認した。

死亡スクリーニングシートの様式が医療安全管理部によるチェック仕様になっていたため、診療に携わった医師の認識を高めるために、診療科から提出用のチェックシートの運用も検討の余地があると思われる。

大学	1	2	3	4	5	6	7
S	○	○	○	○			

1. インシデントレポートシステムに死亡症例を報告する項目を設け、電子カルテ上の退院患者情報と照合して、院内死亡症例が確実に把握されている。
2. 医療安全管理室GRMと医療安全管理責任者で定期的に事例検討が行われ、調査を行うべき事例が選定されている。
3. 影響レベルに応じて、当該部署から報告を受け妥当性を検討するような事例から、M＆Mカンファランスを開催する事例、院内のみでの調査を行うあるいは外部委員を含めた調査を行う事例など、検証の方法が明確に定められており、適切に対応されている。
4. 医療安全管理室で疑義がある死亡と判断された症例は、管理者、副病院長、看護部、医療安全管理室での死亡判定カンファレンスで検討されており、病院としての意思決定が行われている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
T	○	○	○	○	○	○	

・事案が発生してから、インシデントレポートの把握、その重大性を判断して、臨時患者安全推進委員会の実施等速やかな対応がなされている。
・警鐘事例（センチネルイベント）が発生した場合の根本原因分析（RCA）が45日以内とJCIの求めもあるとポケットガイドで定めており、迅速な対応を担保しているため、良い取り決めである。この取り決めもあり、患者の予後等確定する前にしっかり動いていることが確認できた。
・病院の会議体として、しっかり規程に沿って運用されていることが確認できた。
・患者安全推進委員会において、医療安全管理部門が主導で議論が進んでいくのではなく、議論の方向性が逸れそうなときは是正したりするに留め、フラットな立場で議論に参加していること、院内弁護士も構成員に入っていることで弁護士の意見を提示しながらより組織決定として適正な判断になるよう議論を進められている点が確認できた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
U	○		○			○	

死亡症例は紙媒体での報告とのことであったが、提出漏れについては、医療安全部門から確認のうえ、医療情報からも確認し、提出を依頼しており、院内死亡症例を速やかに把握するため仕組みができていた。

自然経過で亡くなった場合も、デスカンファレンスを簡単な内容でも依頼しており、さらに、複数診療科が関わった事例や他の部署にとって非常に参考になる事例については、医療安全管理委員会指示のもと、全職員が参加できるM&Mカンファレンスを実施していることは、特筆すべき取り組みである。

重大インシデント発生時に、職員緊急集会として全職員に対して報道前に伝達されることは、直接病院として知らせることができる点で、良い取り組みである。この取り組みは重大インシデント発生時の連絡体制に記載してもよいと考える。

大学	1	2	3	4	5	6	7
V	○	○	○	○	○	○	

今回提示のあった死亡事例では、有害事象発生後の診療科からの報告、安全管理部門および管理者の状況把握が迅速に行われており、その後の適切な対応につながっていた。また、休日の多い時期の有害事象発生にもかかわらず、外部機関への報告の要否も迅速に判断されており、院内において、事例を把握し、外部機関への報告の必要性の判断を公正かつ迅速に行う仕組みが整っているものと考えられる。事例検証では、多数の外部委員が選定されており、さまざまな領域の専門家の意見を取り入れた検討が行われていた。また、事例検証後の再発防止策も詳細に検討されており、再発防止策を盛り込んだ院内のマニュアルの記載内容も、院内職員が理解しやすい内容だった。今回提示のあった事例における一連の対応は、今後に当院で事例検証を行う上でも、多くのことを学ぶことができた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
W			○		○		

「院内事故調査の指針」が作成されており、実例・仮想事例を交えて判断やそれに関わるフローチャート、法律上の定義、医療事故調査の具体的な流れが示されている。死亡症例を含む重大な有害事象について、検討を要する症例を特定する仕組みが十分に整備されている。

また、これまでに20件以上の医療事故調査・支援センターへの報告が行われていたが、これらの医療事故調査で提案された再発予防策や改善策を年1回診療科とのカンファレンスで実施状況を検証している点は「医療の安全確保、医療事故の再発防止」という医療事故調査制度の本来の目的が重視されている点で評価が高い。

大学	1	2	3	4	5	6	7
X			○		○	○	○

・外部委員を交えた症例の検証を行う際に、利益相反がないように自院と関わりのない専門分野の外部委員を選出している点が良い。
・再発防止策として、高難度新規医療技術を申請した案件について半年毎のセルフチェックを診療科に課し、できていない項目を集計して、業務連絡会議で報告している点が良い。
・職員への周知や教育として、①各診療科長を病院長室に集めての周知、②院内の業務連絡会議での周知、③職員研修での教育の3点を実施している点が良い。
・安全が担保できない深刻な事例が発生または継続した場合、医療安全管理責任者（高難度新規医療技術については、医療の質・安全管理部長）の権限で停止することができる点が良い。また、再開に関しても、厳格な審査をしたうえで認めている点も良い。

大学	1	2	3	4	5	6	7
Y	○		○	○			

死亡症例を含む重大有害事象症例を把握する仕組みについて、担当医がHIS端末より報告できる仕組みがあり、レポートは匿名化され、セキュリティーに配慮した形で迅速に主要メンバーに送付され、以後、いつ会議を開くか等迅速に意思決定が行われている。

病院長、医療安全担当副病院長、各科教授を主メンバーとした医療クオリティ審議委員会で審議され、医療事故調査制度に該当するか否か、外部機関への報告の可否などプロフェッショナルな議論を基に適切に判断されている。

死亡事例について、主治医より医療安全管理部門に報告がなされ、その中で提供された医療に起因したか否か、予期できたか否かの一次的判断を行っている。その後、医療安全管理部門だけでなく各診療科教授の評価、承認を経て病院運営会議に報告されている。

特定臨床研究に関わる死亡か否かも評価され、関係部門と適切に情報共有されている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
Z	○	○	○				

死亡診断書は電子カルテから出力することになっており、データはフローチャート形式で入力し、医療法第6条に規定されているものかどうかが確実に判定できる仕組みとなっていた。

その判定結果が医療安全管理部門に通知されるようになっており、迅速に医療安全管理部門が検証・対応できる仕組みとなっていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
a	○		○	○	○		

・死亡及び死産の確実な把握のために、死亡診断書の記載と同時に死亡時・死産時スクリーニングシートを記載し、ともに担当部署に提出することになっており、速やかかつ確実な把握に努めている。
・予期しない死亡又は死産を疑う事例が発生した場合には、病院長を部会長とする医療問題専門部会を速やかに開催し、医療事故に該当するか否かを判断している。
・医療法に基づく医療事故に該当しない場合であっても、症例によっては外部委員を含めた検証を行っており、再発防止策の提言を行っている。
・再発防止策のモニタリングについては、病院全体として取り組むため組織横断的なチームを編成し、順守状況を定期的に確認するシステムとなっている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
b			○				

死亡事例を含む重大有害事象症例は、医療有事対応体制のフローに沿って説明・調査・再発防止策が検討されていた。死亡事例の検討は、事務職員と国立大学病院の外部委員を含めたメンバーで実施されていた。また、再発防止策が実践できているかモニタリングするために、外部委員を加え、二重のチェック体制が取られていることは評価できる。

大学	1	2	3	4	5	6	7
c	○	○	○	○	○	○	

影響レベル3b以上の事例を患者影響レベル判定小委員会で外科系医師、内科系医師、看護師が審議し施設としての対応が検討される仕組みがある。

すべての院内死亡事例を医療安全管理委員会で医療事故に該当するかや医療安全上の課題が存在する可能性があるか検証される仕組みがある。

提示された事例でも、診療科内での検証、発生した部門での検証、多職種での検証、医療安全管理委員会への報告、再発防止策の院内への周知、そして、再発防止策の実施状況確認という一連の流れが適切に実施されていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
d	○						

死亡事例については、医療安全部門で毎日確認され、その後、医療安全管理部門に配属されている多職種で死亡事例内容を電子カルテで確認するなど、死亡事例に対して問題がないか重複で確認ができる体制がとられている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
e	○		○		○		

重大事故発生時の対応について、現場から医療安全、そして医療安全から病院長に速やかに伝達された経緯を示して頂いた。事故当日から、病院としての事故調査の方向性が確立していたことを確認した。事故対応に関しては、病院の事故対策、患者対応とも医療安全管理部長が中心になって、着実に実施されていた。

医療事故発生時には、患者対応は中立なメディエーターの役割が重要になる。日常的に患者対応をするスタッフに加え、重大事案発生時に早期から患者に寄り添って家族対応にあたる専門スタッフの人材育成を検討して頂ければと思う。

大学	1	2	3	4	5	6	7
f			○			○	

各部署の医療安全担当責任者が月に１回対面で集合する場が存在すること。実務的通達を行う会議については、法規に準ずる規定上どの施設にも存在するが、実務担当者の全員（代理を含む）が、院内の事故症例を含め対面でディスカッション可能な場が存在することが、施設の医療安全に大きく寄与しているものと思われる。

大学	1	2	3	4	5	6	7
g	○	○	○	○	○	○	

死亡事例を含めて適切なフロー図で対応している。重大事例に関して当該診療科長が参加する形式で迅速に重大事例が検討できる体制は、ガバナンスの構築につながっている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
h	○	○	○				

死亡診断書は電子カルテの本システムから入力するようになっており、予期せぬ死亡であったり、問題のある事例であると主治医が判断した場合には、死亡診断書作成時にカルテに問題事例として登録するフォームを構築されていた。医療安全管理部門はそのマーキングをもとに院内死亡事例の把握に努め、すべての院内死亡事例の個人票を作成して整理されていた。個人票には患者情報に加え、死因や死亡時の状況、救急対応状況、剖検やAI所見などが記載されており、事後の検証に役立つよう工夫されていた。院内死亡事例はすべて医療安全管理部門が診療録で検証するだけでなく、全例、担当診療科が中心となってM&Mカンファレンスを実施することを定めており、その報告も医療安全管理部門に挙げる仕組みが構築されていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
i	○	○	○			○	

死亡事例については、各診療科の医師が電子カルテシステムから24時間以内に報告することとなっており、24時間を超過した場合は医療安全管理者が医師に声がけを行って病院長に報告書を提出し、院内死亡事例の把握に努めている。病院長への報告段階では医療事故調査制度の該当事例にかかるかどうかを判断し、死亡症例のうち病院にとって重大性のある事例に応じて検証会が開催され、事実関係を確認し過失の有無を判断している。医療事故調査委員会に報告するか悩ましい場合は、迅速に報告事例検討会を開催して議論されている。また、検証会で検討された内容についてはリスクマネージャー会議で報告され職員に周知されている。医療安全管理ポケットマニュアル内にも詳細に運用のフローが掲載されており、院内における死亡症例を含む重大な有害事象についての仕組みが構築されている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
j			○	○			

【注目した良い取り組み】

事例の評価を行う会議体（医療事故検証部会）が行われており、医療安全管理室、病院長のほか、副病院長、看護部長、事務部長など主要なメンバーが参加していること。

医療事故調査支援団体である県医師会に、どの学会に外部委員派遣を依頼するかも決めてもらうため、外部委員の第三者性がより担保されること。

大学	1	2	3	4	5	6	7
k	○						

病院長と医療安全管理責任者、医療安全管理部のコアメンバーでメーリングのグループを作っており、迅速な報告ができるような運用にしている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
l	○	○	○	○	○	○	

院内死亡症例の報告（把握）の仕組みとして、電子カルテにテンプレート入力した時点で、Teamsを介して、医療安全管理者にメール（パスワードあり）で通知される仕組みがあり、１時間ごとに該当テンプレートがあれば、自動的に作動する。週に１回の委員会（病院長も出席）にて死亡症例が検討され、（医療法が規定する）医療事故該当性についても審議される。月１回の医療安全管理委員会での事例検証（審議）を経て、「医療事故調査・支援センターへの報告の要否」を決定し、「要」になった場合には、県医師会に外部委員派遣等の支援を要請する。医療事故調査委員会を開催し、再発防止策等を検討する。１事例について具体的にフローを確認した。当該事例では、発生から事故報告までは４か月間、事故報告から調査委員会による報告書完成まで１年間であった。当該事例は、患者側からの意見を受けた経緯があり、調査が実施された。本訪問調査では、事例の詳細については確認していないため、当該事例に関する再発防止策までは検討しなかった。他の有害事象対応についても確認したところ、M&Mカンファレンスの活用について説明があった。医療の質・安全管理部が主催、出席を求める科・職種の選定、日程調整を行っている。現時点では、開催等に関して、医療の質・安全管理部が主導しているが、将来的には、現場の自発的な主催を目指したいとのことであった。

大学	1	2	3	4	5	6	7
m	○						○

院内死亡症例が発生した際には、医師から速やかに死亡事例報告書が作成され、医療安全管理部に報告されていますが、報告書が同時にメールにて管理者や医療安全管理責任者等にも配信されるシステムは、管理者や医療安全管理責任者が事例を速やかに把握する上で大変有用な仕組みと感じました。その後、医療安全管理部で事例の検証が行われ、結果を管理者および医療安全管理者へ報告する、スムーズな運用が確認できました。

重大な有害事象の発生を速やかに把握するため、医療安全管理者が時間外には公用スマートフォンを携帯していることは、医療安全管理者が事例を速やかに把握するだけでなく、当事者が対応等の相談も医療安全管理者とできるという心理的な安心感にもつながる良い取り組みと感じました。

大学	1	2	3	4	5	6	7
n	○		○				

死亡退院患者を入力するシステムを備えていた。３ｂ以上のインシデント（年間70事例以上）について、当該診療科とともに調査表を作成し、医療安全管理委員会へ報告・審議されていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
o	○	○	○	○	○	○	

全死亡・死産症例が2日以内に当該診療科医師からレポート報告され、医療安全管理部での検証ができる仕組みが整備されていた。

重大事例発生時は、インシデント報告の流れに従って適切に報告されており、医療安全管理部職員が状況を把握し、管理者への報告ならびに医療安全管理委員会を通じて報告事案の検討がされていた。管理者の指示のもと迅速に緊急問題部会が開かれ、他職種で構成されるインシデント分析部会で事例の検証と職種横断的に分析と再発防止策の立案まで実施される体制が整備され、定着していると感じた。

取り組まれている病院が少ないMACT（モニターアラームコントロールチーム）の体制が整備され、アラームのモニタリングや医療安全管理部GRMやMACTラウンドによる評価により、現行のルールの改訂、職員への周知がされていた。病棟の状況確認を行い、確実にPDCAサイクルを回され取り組まれていることを当院でも参考にさせていただきたい。

大学	1	2	3	4	5	6	7
p			○	○	○		

症例の検証のための仕組みとして、医療安全管理委員会で検討している。また、検証結果は、インシデント対応レベル分類表に基づきレベル分けしており、外部機関への報告の判断を公正に行う仕組みがある。

再発防止策として、各部署ＲＭが主となり、3b事例の検討、対応計画、定期的な効果判定や継続性確認を行う仕組みがある。

大学	1	2	3	4	5	6	7
q	○		○		○	○	

事例の評価について
グッドポイント　1、3、5、6　について
1. 事故発生後、３０分以内にGRMへ報告がされ、１２時間以内に病院長（管理者）への報告が行われ、事例の審議会が速やかに決定されている。
3. 検証会では、外部委員を招いて専門的知見に基づく検証が行われている。
5. 再発防止策は４つ挙げられており、その後の実施状況等の調査、調査結果を評価し対策を都度検討、実施されていることを確認した。
6. 職員への通知として、安全管理委員会、病院部長会、リスクマネージャー全体会議において事例を報告し、再発防止策について実施している。

大学	1	2	3	4	5	6	7
r			○	○	○	○	

医療事故調査制度対象外の症例検証に際しても、医療安全の専門家を含む外部第三者の関与を求め、精緻な事例検証が行われている。
外部機関への報告の判断は、医療クオリティ審議委員会において公正に行われている。
検討症例に関連して、嚥下評価等に関わるリンクドクター、リンクナースの仕組みがあり、運用されている。
ICした情報だけが集約されているフォームが活用されている。
対策立案するに当たり、栄養管理部を含む他部門を巻き込みながら、食事形態一覧を作成し、周知する取り組みが行えていた。現場の改善状況のモニタリングで取り組みを評価していけると良いと感じた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
s	○	○	○	○	○		

入院患者死亡・死産事例も翌日までに全件把握でき，報告に遅れがあれば迅速に督促され確実に全数報告されるようになっている。医療安全管理委員会だけでなく，その前段階の医療クオリティ審議委員会や，さらにその前段階のコアメンバー会議も組織され，重大事例や死亡事例に関して迅速に審議・検討する体制となっている。特筆すべきはこれらの委員会や会議の全てに，多忙な病院長が出席していることである。したがって，重大事例の事後対応や，医療事故調査制度で調査する対象とするかどうかの判断について，管理者はきわめて迅速に情報を把握し，組織的に意思決定できるような体制になっている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
t	○	○	○	○			

迅速な情報共有、事例への対応が行われており、病院長との毎朝のミーティングにて前日の死亡と３ｂの報告がなされていた。また、週１回のＱＩミーティングでは、インシデント２～３例の解決策の方向性の検討がなされ、重大インシデント事例等が発生した場合には緊急会議を開催し、審議されていた。

病院監査委員会の規程に「（任務）医療事故事案が、速やかに公表すべき医療事故であるか否かについての病院の判断に関する監査」との記載があり、実施されていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
u		○	○				

術後の死亡症例を提示いただいた。手術の適応や転院の妥当性、術後の管理が適切であったかなどを検証する目的で医療事故調査制度による調査が行われていた。医療事故調査を行うかどうかの判断を適切な手順で判断していることを確認した。

通常、医療事故調査までは取り上げられにくい症例についても、積極的に医療事故調査が行われていることは評価される。こうした調査を通じて、手術適応や管理の適切さを検証されており、自施設の診療の見直しや医療の質改善につながる取り組みと思った。

大学	1	2	3	4	5	6	7
v	○	○	○				

院内死亡症例について、各診療科が死亡診断書を作成する際にチェック表を作成する仕組みとなっており、そのチェック表をもって医療安全管理部門が院内死亡症例の概要を把握できる体制が構築されている。

また医療安全管理管理部門の委員会に管理者（病院長）が委員として所属し、院内死亡症例を把握・検証できる体制が構築されている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
w			○				○

・事故発生時の連絡の情報共有などをするにあたり、医療の質・安全管理部のメンバーと病院長を含めての情報共有のコミュニケーションの手段として、ICTツール（Microsoft Teams）を使用してやり取りをしている。

・重大で重要なインシデントは、医療安全管理委員会の下部組織である、重大事故緊急対応会議、死亡事例・有害事象事例検討会議、オカレンス事例検討会議などにおいて、死亡例の検討や重要事例ごとに、時間をかけて丁寧に専属のメンバー多数で、原因究明、再発防止などを毎月検討されており、同院の医療安全管理体制として強化されている事が確認できた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
x		○	○	○			

・1週間に1回、合併症報告等に関連した事例のミーティングをし、事例を審議していた。
・重大事例発生時の報告体制を整備し、医療安全管理部門が速やかに事例を把握し、管理者へ遅滞なく報告する仕組みが構築されていた。
・事例発生後は関連部署のヒヤリング等を含めた事例の概要について整理し、医療安全管理委員会で審議された後、医療安全管理部門が中心となってカンファレンスを開催していた。
・改善策をもとにチーム医療、チームSTEPPSの重要性を啓発し、院内全体の医療安全推進に取り組んでいた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
y	○		○				

・ホワイトコール、METコールなどの緊急コールについては、インシデントレポートは別に24時間以内に専用の報告書が提出される様に体制が整備されており、速やかに重大有害事象症例を把握出来る仕組みとなっている。
・院内事故調査委員会とは別に、外部委員を招聘する重大事故調査委員会が規定されており，院内事故調査委員会の設置するまでには至らないと判断された事例についても院内事故調査委員会に準じた形で症例を検証する仕組みとなっている。

Ⅴ.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7年3月）

	氏名	病院名	職名
医師・歯科医師			
1	滝沢　牧子	埼玉医科大学総合医療センター	病院長補佐、医療安全対策室長、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	病院長補佐、医療評価・安全部 病院教授、医療安全対策センター長
3	工藤　篤	東京科学大学病院	病院長補佐、医療安全管理部長
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	病院長補佐、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
12	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）
13	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、 特任准教授（常勤）
14	萩　隆臣	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
15	長谷川　慎一郎*	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			
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副部長、技術専門職員
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	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　保健副主幹
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　薬剤主任
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　 薬剤主任
24	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
事務			
25	近藤　秀樹	香川大学医学部附属病院	医学部　医事課長
26	中野　哲也	大阪大学医学部附属病院	総務課　総務課長
27	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6年9月）

（敬称略、順不同）