

令和7年度

特定機能病院間相互のピアレビュー

報告書

令和8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、9 回目となる今回は、訪問調査において、昨年に引き続き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7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7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.....	26
1. インシデントやアクシデントの報告等の状況 .....	26
2. 医療安全管理委員会の業務の状況 .....	26
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.....	27
4. 医療安全管理部門への人員配置 .....	28
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.....	29
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） .....	36
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 .....	66
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 .....	80
9. まとめ .....	80
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） .....	87
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.....	103

## I. 令和7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、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7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7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。
- (2)各大学病院は、自己チェックの結果を令和7年9月末頃までに訪問大学病院へ提出する。なお、令和7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。
- (3)訪問調査は、令和7年9月頃から11月下旬頃までに実施する。
- (4)訪問大学病院は、訪問調査の結果を令和7年12月5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。
- (5)診療担当（医療安全管理）校は、令和8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	大阪大学
旭川医科大学	富山大学
弘前大学	群馬大学
東北大学	九州大学
秋田大学	神戸大学
山形大学	東京大学
筑波大学	秋田大学
群馬大学	熊本大学
千葉大学	福島県立医科大学
東京大学	名古屋大学
東京科学大学	北海道大学
新潟大学	岡山大学
山梨大学	三重大学
信州大学	滋賀医科大学
富山大学	広島大学
金沢大学	奈良県立医科大学
福井大学	鳥取大学
岐阜大学	大阪公立大学
浜松医科大学	福井大学
名古屋大学	徳島大学
三重大学	山形大学
滋賀医科大学	愛媛大学
京都大学	山梨大学
神戸大学	佐賀大学
大阪大学	琉球大学
鳥取大学	岐阜大学
島根大学	長崎大学
岡山大学	宮崎大学
広島大学	大分大学
山口大学	京都府立医科大学
徳島大学	東京科学大学
香川大学	千葉大学
愛媛大学	名古屋市立大学
高知大学	横浜市立大学
九州大学	新潟大学
佐賀大学	防衛医科大学校
長崎大学	和歌山県立医科大学
熊本大学	札幌医科大学
大分大学	香川大学
宮崎大学	東北大学
鹿児島大学	山口大学
琉球大学	弘前大学
防衛医科大学校	島根大学
札幌医科大学	浜松医科大学
福島県立医科大学	京都大学
横浜市立大学	旭川医科大学
名古屋市立大学	筑波大学
京都府立医科大学	鹿児島大学
大阪公立大学	高知大学
奈良県立医科大学	信州大学
和歌山県立医科大学	金沢大学

### 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 (11名)	呼吸器内科	副病院長、医療安全管理責任者	医師
	医療安全管理部	医療安全管理部部长	医師
	医療安全管理部	医療安全管理部副部长	歯科医師
	医療安全管理部	医療安全管理部副部长	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	副部长	医師
	薬剤部	医薬品安全管理責任者、薬剤部部长	薬剤師
	事務部医療支援課	医療安全係長	事務
旭川医科大学 (7名)		副病院長(事故防止、評価、臨床研究担当)、医療安全管理責任者	医師
	医療安全管理部	部長 (GRM)	医師
	医療安全管理部/光学医療診療部	副部长 (GRM) /光学医療診療部副部长	医師
	医療安全管理部	副部长 (GRM)	看護師
	医療安全管理部	副部长 (GRM)	看護師
	医療安全管理部	副部长 (GRM)	薬剤師
	医療支援課	課長	事務
弘前大学 (8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
	看護部	看護師長	看護師
	医事課	課長	事務
	医事課	医療安全担当係長	事務
	医事課	医療情報運用係長	事務

東北大学 (9名)	耳鼻咽喉・頭頸部外科	副病院長(診療・医療安全・コンプライアンス担当)、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	薬剤部長、医薬品安全管理室長、医薬品安全管理責任者	薬剤師
	医療情報管理課	課長	事務
	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)	代謝・内分泌内科	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 (8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	GRM	看護師
	医療情報部	助手	教員
	医事課	事務補佐員	事務
筑波大学 (10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
	病理部	副部長	臨床検査技師
	医療安全管理部	薬剤主任 (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
	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 (13名)		特命病院長補佐 (DX化)	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	部長/GRM	医師
	医療の質・安全管理部	副部長/GRM	医師
	医療の質・安全管理部	副部長/GRM	看護師
	医療の質・安全管理部	GRM	医師
	医療の質・安全管理部	GRM	看護師
	医療の質・安全管理部	GRM	薬剤師
	総務課	副課長	事務
	医事課	課長	事務
	医事課医療安全係	係長	事務
	医事課医療安全係	一般職員	事務
	千葉大学 (10名)	医療安全管理部	部長
医療安全管理部		部長補佐	医師
医療安全管理部		副部長	医師
企画情報部		部長	医師
医療安全管理部		看護師 GRM	看護師
医療安全管理部		看護師 GRM	看護師
医療安全管理部		薬剤師 GRM	薬剤師
薬剤部		主任	薬剤師
医事課		医療安全室長	事務
医事課		医療安全担当	事務

東京大学 (9名)	麻酔科・痛みセンター	副院長(安全・コンプライアンス担当)/医療安全管理責任者/教授	医師
	医療安全対策センター	センター長/病院教授	医師
	泌尿器科・男性科	高難度新規医療技術評価部長/教授	医師
	薬剤部	副部長/医薬品安全管理責任者	薬剤師
	麻酔科・痛みセンター/医療安全対策センター	講師/医師 GRM	医師
	看護部(医療安全対策センター)	看護師長/看護師 GRM	看護師
	看護部(医療安全対策センター)	副看護師長/看護師 GRM	看護師
	事務部医事課	課長	事務
	事務部医事課	上席係長	事務
東京科学大学 (7名)	医療安全管理部、医療安全管理学分野	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	副看護部長	看護師
	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
	医療品質管理課	課長	事務
	医事一課医療情報事務室	参事	事務
新潟大学 (10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
	光学医療診療部	准教授	医師
	病理部	主任臨床検査技師	臨床検査技師
	薬剤部	薬剤主任	薬剤師
	医療 DX 推進室	室長	事務
	医事課	医療安全係長	事務
山梨大学 (6名)	医療の質・安全管理部	教授、安全管理責任者	医師
	外科学講座第2教室	教授、高難度部門長	医師
	医療の質・安全管理部	教授、部長、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	薬剤師 GRM	薬剤師
	医療支援課	課長	事務
信州大学 (9名)	医療安全管理室	室長	医師
	医療安全管理室	副室長	医師
	医療安全管理室	医療安全管理者	看護師
	医療安全管理室	医療安全管理者	看護師
	医療安全管理室	医療安全管理者	薬剤師
	消化器・移植・小児外科	教授	医師
	薬剤部	副部長	薬剤師
	医療情報戦略室	室長	事務
	医事課	副課長	事務
富山大学 (5名)	医療安全管理部／第三内科	GRM (専従医師)	医師
	医療安全管理部 (看護部)	GRM (専従看護師)	看護師
	医療安全管理部 (看護部)	GRM (専従看護師)	看護師
	医療安全管理部 (薬剤部)	GRM (専従薬剤師)	薬剤師
	医療支援課	係長	事務

金沢大学 (10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
	経営企画部	上席専門業務職員	教員
	病理部	臨床検査技師	臨床検査技師
	医事課	課長	事務
	医事課	係員	事務
福井大学 (6名)	医療安全管理部	副病院長(医療安全)、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
	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、一般職員	事務
岐阜大学 (9名)	医療安全管理室	医療安全管理責任者	医師
	医療安全管理室	医師 GRM	医師
	医療安全管理室	看護師 GRM	看護師
	医療安全管理室	看護師 GRM	看護師
	医療安全管理室	薬剤師 GRM	薬剤師
	薬剤部	部長	薬剤師
	臨床倫理室	臨床倫理室長	教員
	医療支援課	課長補佐	事務
	医療支援課	専門職員	事務
浜松医科大学 (9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／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
	医療情報部	副部長／看護師長	看護師
	病理部	主任臨床検査技師	臨床検査技師
	病院総務課医療安全推進係	主任	事務
名古屋大学 (9名)	患者安全推進部	副病院長/患者安全推進部長/教授	医師
	薬剤部	病院長補佐/薬剤部長/教授	薬剤師
	電子カルテ管理室	病院長補佐/電子カルテ管理室長/教授	医師
	病理部	病理部長/教授	医師
	泌尿器科	手術手技専門審査委員長/教授	医師
	患者安全推進部	患者安全推進部副部長/薬剤師 GRM/病院講師	薬剤師
	患者安全推進部	医師 GRM/病院講師	医師
	看護部/患者安全推進部	副看護部長/看護師 GRM	看護師
	総務課	総務課長	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
	医療情報管理部	副部長	医師
	医事課	課長	事務

滋賀医科大学 (9名)	内科学講座(循環器内科)	副病院長・教授	医師
	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	副部長・看護師長・GRM	看護師
	医療安全管理部	副看護師長・GRM	看護師
	薬剤部	室長	薬剤師
	クオリティマネジメント課安全管理係	係長	事務
	クオリティマネジメント課安全管理係	係員	事務
京都大学 (7名)	医療安全管理部	部長	医師
	医療安全管理室・薬剤部	主任	薬剤師
	医療安全管理室・看護部	看護師長	看護師
	医療情報企画部	部長	教員
	薬剤部	主任	薬剤師
	看護部外来棟三・四階	副看護師長	看護師
	医療サービス課	課長	事務
神戸大学 (13名)	泌尿器科	副病院長医療安全管理責任者 ／教授	医師
	医療の質・安全管理部	部長／教授	医師
	医療の質・安全管理部	副部長／特定助教	医師
	医療の質・安全管理部	副部長／看護師長	看護師
	光学診療部	部長／准教授	医師
	病理診断科	助教	医師
	医療の質・安全管理部	副薬剤部長	薬剤師
	医療の質・安全管理部	副看護師長	看護師
	薬剤部	副薬剤部長(院発)	薬剤師
	医療支援課	課長	事務
	総務課	課長補佐	事務
	医療支援課	課長補佐	事務
	医療支援課	医療安全係長	事務

大阪大学 (17名)	中央クオリティマネジメント部	病院長補佐、部長、教授、専任 リスクマネジャー	医師
	高難度新規医療技術 審査部、呼吸器外科学	病院長補佐、部長、教授	医師
	薬剤部	医薬品安全管理責任者、薬剤 部長、教授	薬剤師
	薬剤部	副薬剤部長	薬剤師
	医療情報部、医療情報 学	副部長、准教授	医師
	病理部	主任臨床（衛生）検査技師	臨床検査技 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	副部長、技術専門職員、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	特任講師（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	助教、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
	総務課	課長	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
	医事課医療安全係	係員	事務
大学院歯学研究科歯 科保存学講座	医員（歯科医師）	歯科医師	
鳥取大学 (11名)	医療安全管理部	医療安全管理責任者	医師
	医療安全管理部	医療安全管理部長/医師 GRM	医師
	医療安全管理部	薬剤師 GRM	薬剤師
	医療安全管理部	看護師 GRM	看護師
	医療安全管理部	副看護師長	看護師

	薬剤部	医薬品安全管理責任者	薬剤師
	医療情報部	医療情報部長	医師
	病理部	臨床検査技師	臨床検査技師
	事務部医事課	医療情報管理係長	事務
	事務部医療支援課	安全管理係長	事務
	事務部医療支援課	医療支援課員	事務
島根大学 (9名)	医療安全管理部	副病院長(安全管理担当) / 医療安全管理責任者	医師
	医療安全管理部	医師 GRM	医師
	地域医療政策センター	地域医療政策センター長/ 医師の働き方改革 WG 長	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	薬剤師 GRM/薬剤主任	薬剤師
	医療安全管理部	看護師 GRM/看護師長	看護師
	医療安全管理部	看護師 GRM/副看護師長	看護師
	看護部	教育支援室看護師長/ 医療情報担当看護師長	看護師
	医療サービス課	課長補佐	事務
岡山大学 (11名)	医療安全管理部/ 耳鼻咽喉・頭頸部外科学	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/ 産科・婦人科学	副病院長(診療(医科)担当) 高難度新規医療管理部長	医師
	医療安全管理部	医師 GPSM	医師
	医療安全管理部	歯科医師 GPSM	歯科医師
	医療情報部	助教	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
	薬剤部	副薬剤部長	薬剤師
	医療安全管理部	薬剤師 GPSM	薬剤師
	病理部	臨床検査技師	臨床検査技師
医事課	専門職員	事務	

広島大学 (10名)	医療安全管理部	部長	医師
	医療安全管理部	副部長/GRM	医師
	医療安全管理部	主任看護師長/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	薬剤主任/GRM	薬剤師
	薬剤部/未承認新規 医薬品等審査部	薬剤部長/教授/医薬品安全 管理責任者/未承認新規医療 技術審査部長	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
	病院医療支援グループ	主査	事務
	病院総務グループ	グループリーダー	事務
	病院総務グループ	主査	事務
山口大学 (7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(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(看護師 GRM(専従))	看護師
	医療支援課医療安全 係	係長	事務
徳島大学 (5名)	安全管理部/ 消化器・移植外科	病院長補佐(リスクマネジメン ト・医療の質担当)/安全管理 部長/教授	医師
	安全管理部/小児歯科	安全管理部副部長/助教	歯科医師
	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
	医事課	医療安全管理係長	事務
香川大学 (12名)	医療安全管理部、循環器内科	医療安全管理部長、GRM、准教授	医師
	呼吸器外科	医療安全管理部副部長、GRM、講師	医師
	医療安全管理部	医療安全管理部副部長、GRM、薬剤主任	薬剤師
	医療安全管理部、看護部	医療安全管理部副部長、GRM、副看護部長	看護師
	医療技術部臨床工学部門	医療安全管理部副部長、GRM、臨床工学技士長	臨床工学技士
	薬剤部	薬剤部副部長	薬剤師
	看護部	看護師長	看護師
	医療技術部病理部門	主任臨床検査技師	臨床検査技師
	医療情報部	講師	教員
	医事課医療情報システム係	主任	事務
	医療支援課	事務部次長(併)課長	事務
	医療支援課医療安全管理係	係長	事務
愛媛大学 (6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	看護師
	医療安全管理部	副部長	看護師
	医療安全管理部	主任薬剤師	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 (12名)	麻酔科	医療安全管理部長、医療安全管理責任者、副病院長、教授	医師
	医療安全管理部	副部長、医師 GRM、教授	医師
	総合診療部	医師 GRM、准教授	医師

	薬剤部	副部長、医薬品安全管理責任者代理	薬剤師
	医療安全管理部	看護師 GRM、看護師長	看護師
	医療安全管理部	看護師 GRM、看護師長	看護師
	薬剤部	薬剤師 GRM	薬剤師
	胃腸内科（内視鏡診療部）	教授（部長）	医師
	病理診断部	講師	医師
	医学情報センター	センター長、教授	教員
	医学部・病院事務部	事務次長兼医療支援課長	事務
	医療支援課医療安全管理室	室長	事務
九州大学 (10名)	医療安全管理部	部長・副病院長・教授	医師
	医療安全管理部	副部長・副看護部長	看護師
	医療安全管理部	看護師長	看護師
	医療安全管理部	講師	歯科医師
	薬剤部	薬剤部長・教授	薬剤師
	薬剤部	副薬剤部長	薬剤師
	光学医療診療部	助教	医師
	病理部	主任臨床検査技師	臨床検査技師
	メディカル・インフォメーション・センター	センター長・副病院長・教授	医師
	医療管理課医療法規係	係長	事務
佐賀大学 (8名)	救急医学講座	医療安全管理責任者、副院長（安全管理・災害対策担当）	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）	薬剤師
	医療安全管理室	薬剤師 GRM、薬剤部副部長	薬剤師
	医療安全管理室	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 (7名)	安全管理部	部長	医師
	安全管理部	副部長	医師
	安全管理部	副部長	歯科医師
	安全管理部	医師 GRM	医師
	安全管理部	看護師 GRM	看護師
	事務部	医療支援課課長	事務
	事務部	医療支援課	事務
熊本大学 (7名)	医療の質・安全管理部	副病院長、医療安全管理責任者、医療の質・安全管理部長、教授、GRM	医師
	医療の質・安全管理部	副医療の質・安全管理部長、看護師長、GRM	看護師
	医療の質・安全管理部	副医療の質・安全管理部長、診療准教授、GRM	医師
	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
	医療の質・安全管理部	副看護師長、GRM	看護師
	病院事務部医事課	医事課長	事務
	病院事務部医事課	係員	事務
大分大学 (9名)	医療安全管理部	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	看護師
	医療安全管理部	医療安全管理者（専従・医師）	医師
	薬剤部	薬剤部長	薬剤師
	薬剤部	薬剤部副部長	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
	医療情報部	助教	教員
	病理診断科・病理部	主任臨床検査技師	臨床検査技師
医学・病院事務部医事課	医事課長	事務	
宮崎大学 (9名)	医療安全管理部	部長・GRM	医師
	麻酔科	科長	医師
	薬剤部	部長	薬剤師

	医療安全管理部	副部長・GRM	薬剤師
	医療安全管理部	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
	病理部	臨床検査技師長	臨床検査技師
	医療支援課	医療安全係長役	事務
鹿児島大学 (7名)	副病院長(医療安全管理責任者)、消化器外科、医療安全管理部	部長	医師
	副病院長、整形外科・リウマチ外科	高難度新規医療技術評価部門長	医師
	医療安全管理部	副部長	医師
	薬剤部(医薬品安全管理責任者)	部長	薬剤師
	薬剤部	副部長	薬剤師
	医務課	医療安全係	事務
	総務課	総務係員	事務
琉球大学 (8名)	医療の質・安全管理部	医療安全管理責任者、教授	医師
	患者安全推進室	患者安全推進室長、特命助教	医師
	患者安全推進室	患者安全推進室(GRM)、看護副部長	看護師
	患者安全推進室	患者安全推進室(GRM)、看護師長	看護師
	薬剤部	医薬品安全管理責任者、薬剤部長	薬剤師
	診療情報管理センター	診療情報管理副センター長	教員
	病理部	病理部主任臨床検査技師	臨床検査技師
	医事課	医事課長代理	事務
防衛医科大学校 (6名)	医療安全・感染対策部	部長、教授	医師
	医療安全・感染対策部 医療安全推進室	室長、准教授	医師
	医療安全推進室	GRM 副室長、看護師長	看護師
	医療安全推進室	GRM、副看護師長	看護師

	医療安全推進室	GRM	薬剤師
	薬剤部	薬剤部長	薬剤師
札幌医科大学 (7名)	医療安全部/医学部医療安全・病院管理学講座	副院長/医療安全部長/教授	医師
	病理部/医学部病理診断学講座	病理部長/教授	医師
	薬剤部/医学部医療薬学講座	薬剤部長/教授	薬剤師
	医学部医療安全・病院管理学講座	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 (14名)	附属病院/血液内科	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
	呼吸器外科/講座 臨床工学センター/ 医療安全管理部	部長/教授 部長・医療機器安全管理責任者/ 未承認新規医療機器評価室長 高難度新規医療技術評価室長	医師
	呼吸器外科/ 医療安全管理部	リスクマネージャー・助教/ 高難度新規医療技術評価室員	医師
	薬剤部/ 医療安全管理部	薬剤部長・医薬品安全管理責任者/未承認医薬品評価室長	薬剤師
	薬剤部	副部長・リスクマネージャー	薬剤師
	内視鏡診療部	副部長・リスクマネージャー	医師
	病理部	助教・リスクマネージャー	医師
	医療情報部	主任主査兼係長	事務
	医療安全管理部	GRM・副部長	看護師
	医療安全管理部	GRM・専門薬剤技師	薬剤師
	医療安全管理部	GRM・看護師長	看護師
	医療安全管理部	GRM・副看護師長	看護師
	医療安全管理部	主査	事務

横浜市立大学 (14名)	医療安全管理部	医療安全管理者代理/医療安全管理部長/病院長補佐	医師
	医療安全管理部		医師
	医療安全管理部	看護師長 (課長補佐)	看護師
	医療安全管理部	担当係長 (副課長)	診療放射線技師
	医療安全管理部	担当係長	薬剤師
	医療安全管理部	担当係長	事務
	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
	脳神経外科/高難度新規医療技術評価部	部長/高難度新規医療技術評価部長	医師
	病理診断科	部長/病院長補佐	医師
	病理部	係長	検査技師
	薬剤部	部長	薬剤師
	薬剤部	副部長	薬剤師
	総務課/医療安全管理部	課長	事務
	ICT 推進課/総務課システム担当	課長	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
	医療安全管理部	主査 (医療安全)	看護師
	医療の質管理部	主査 (未承認新規医薬品等評価)	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（看護師長）	看護師
	医療安全推進部	安全推進責任者（副看護師長）	看護師
	医療安全推進部	安全推進責任者（薬剤師）	薬剤師
	病院管理課	主事	事務
大阪公立大学 (11名)	医療安全センター	医療安全センター長/ 医療安全管理責任者	医師
	医療安全センター 医療の質・安全管理部	部長/医療安全管理者	医師
	医療安全センター 医療の質・安全管理部	副部長/医療安全管理者	薬剤師
	医療安全センター 医療の質・安全管理部	保健副主幹/医療安全管理者	看護師
	医療安全センター 新規技術・医薬品審査 部/医療情報部	部長/医療機器安全管理責任 者	医師
	医療安全センター 新規技術・医薬品審査 部	保健副主幹	薬剤師
	医療安全センター 新規技術・医薬品審査 部		臨床工学技 士
	薬剤部	部長/医薬品安全管理責任者	薬剤師
	病理部	保健副主幹	臨床検査技 師
	医事運営課	医療情報担当課長	事務
	総務企画課	総務企画担当係長	事務
奈良県立医科大学 (10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	副センター長	事務
	医療の質・安全管理セ ンター	看護主任	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	主事	事務
	戦略的医療情報連携推進講座	教授	医師
	病理診断学	教授	医師
	薬剤部	部長、医薬品安全管理者	薬剤師
	薬剤部	副部長	薬剤師
	病院管理課	課長補佐	事務
和歌山県立医科大学 (11名)	医療安全推進部	部長	医師
	医療安全推進部	次長	助産師
	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	臨床工学技師
	医療安全推進部	主事	事務
	薬剤部	部長	薬剤師
	臨床工学センター	技士長	臨床工学技師
	中央検査部	主査	臨床検査技師
	医事課	相談員	事務
	医療情報部	主任	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管理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、または予期していなかった濃厚な処置・治療を要した症例（患者影響度 3b 以上）が医療安全管理部門に報告される仕組みを有していた。また、あらかじめ定義した一定の基準に基づき合併症を把握する報告制度等も、すべての病院で併用されていた。

### 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 6 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。全期間を対面で開催した病院は 36 病院（70%）、Web 会議・メール会議や資料配付は 5 病院（10%）、対面開催と 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 10 病院（20%）であった。前年度と比べ、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、対面開催を選択した病院が前年度に引き続き増加した。

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）については、33 病院が年間で 12 回以上開催していた。開催形式については、対面のみでの開催は 27 病院（53%）、Web 会議・メール会議や資料配付での開催は 13 病院（25%）、対面開催と 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 11 病院（22%）であり、対面開催と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。令和6年度に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と回答した病院は48病院(94%)であり、項目別の回答病院数、y 具体的な改善例等は、表1に示すとおりであった。今年度は複数の病院がHBV再活性化対策に取り組み成果をあげていた。

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	21	未読レポート件数の減少、既読までの時間短縮、検査結果への対応状況の改善、見落とし防止体制の強化
2	転倒転落	6	転倒・転落発生率及び重症転倒（損傷レベル4以上・3b以上）の継続的減少、リスク評価精度と予防策の定着
3	手術	2	手術症例の合併症モニタリングとチェックリスト整備による安全性向上、再手術件数減少、同意書記載の充実
4	塞栓症・血栓症	3	VTEリスク評価・予防介入の徹底による血栓症発生リスクの低減、対応状況の可視化
5	薬剤	2	疑義照会受入率の向上と疑義照会件数の減少、化学療法後計画外入院における予防可能事例の減少
6	インフォームド・コンセント	2	説明同意文書の記載率上昇、説明内容の標準化、患者の自己決定支援
7	中心静脈カテーテル	3	院内認定・ライセンス制度整備によるCVC関連インシデントの減少
8	急変対応	1	RRS活用件数の増加
9	その他	8	HBV再活性化予防を目的としたスクリーニング及びモニタリング体制、デス

			カンファレンス実施率 100%達成、患者誤認・重大インシデント（3b 以上）の抑制
合計		48	

#### 4. 医療安全管理部門への人員配置

医療安全管理部門の人員配置（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) 医療安全管理部門への人員配置（令和7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管理部門への医師、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。臨床工学技士（1病院）、診療放射線技師（1病院）等を専従配置していた病院もあった。

4病院（8%）では複数名の専従医師を配置しており、2名が2病院、3名が1病院、4名が1病院であった。専従に併せて専任医師を配置している病院は22病院（43%）であり、昨年度（24病院）より減少した。専従看護師は、2名配置が33病院（65%）と最も多く、次いで3名配置が11病院（22%）、1名配置が4病院（8%）、4名配置が3病院（6%）であった。専任看護師を配置している病院は昨年度よりも増加して8病院となった。専従薬剤師の複数名配置は、令和3～6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。専任薬剤師を配置している病院は昨年度より減少し、2病院であった。事務職については専従・専任ともに配置している病院が昨年度よりも若干減少したが、臨床工学技士、臨床検査技師の配置状況に大きな変化はなかった（表2）。

表2 医療安全管理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7年度	令和6年度	令和7年度	令和6年度	令和7年度	令和6年度
医師	51(100)	51(100)	22(43)	24(47)	45(88)	44(86)
歯科医師	0(0)	0(0)	2(4)	2(4)	23(45)	21(41)
看護師	51(100)	51(100)	8(16)	6(12)	31(61)	34(67)
薬剤師	51(100)	51(100)	2(4)	3(6)	30(59)	30(59)

事務	23(45)	24(47)	21(41)	23(45)	41(80)	41(80)
臨床工学技士	1(2)	1(2)	0(0)	0(0)	38(75)	39(76)
診療放射線技師	1(2)	0(0)	0(0)	0(0)	21(41)	21(41)
臨床検査技師	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	15(29)	16(31)
その他	1(2)	1(2)	2(4)	2(4)	15(29)	16(31)

## 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、医療安全管理部門等が、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、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」の事例提示をもとに、ディスカッション形式による調査を実施し、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。訪問調査においてヒアリング対象とした事例の範囲は、p.35の〔参考〕を参照）。

### 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。50 病院（98%）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全ての病院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

ピアレビュー当日は、日程の関係から複数の項目について並行して実地調査（ヒアリング）が行われた大学病院が多かったが、実際の症例に基づくディスカッションには、被訪問大学

病院の参加者としては、医療安全管理責任者（88%）、医療安全管理者（医師 96%、看護師 100%、薬剤師 57%）、事務職（78%）が参加し、病院長（4%）の他、歯科医師や臨床工学技士、診療情報管理士、診療放射線技師、診療科長（教授）、医療情報部教員が参加した病院もあった。

(1) ヒアリング対象事例の概要

重大有害事象症例に関するヒアリングでは、34 病院（67%）が死亡事例を提示した。そのうち 18 病院では、医療法上の医療事故に該当し、医療事故調査・支援センターに報告した事例に基づいたディスカッションが行われた。一方、死亡事例以外を提示した 17 病院のうち、15 病院では、管理者が定める水準以上に該当した事例に基づいてディスカッションが行われた（表 3）。

42 病院（82%）では、ヒアリング対象となった事例を公益財団法人日本医療機能評価機構へ報告していた。そのうち 6 病院では、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例として報告していた（表 4）。

表 3 ヒアリング対象の分類:医療事故調査・支援センターへの報告（n=51）

	医療事故調査・支援センターへの報告	病院数(%)
1	死亡：医療事故調査・支援センターへの報告あり（医療法上の医療事故に該当）	18(35)
2	死亡：医療事故調査・支援センターへの報告なし（医療法上の医療事故に非該当）	16(31)
3	死亡以外：管理者が定める水準以上の事象	15(29)
4	死亡以外：管理者が定める水準に達しない事象	1(2)
5	死亡以外：上記 1-4 に該当しない事象	1(2)

表 4 ヒアリング対象の分類:公益財団法人日本医療機能評価機構への報告（n=51）

	日本医療機能評価機構への報告	病院数(%)
1	報告あり：誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例	12(24)
2	報告あり：誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例〔当該事案の発生を予期しなかったものに限る〕	24(47)

3	報告あり：医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例	6(12)
4	報告なし	9(18)

### (2) 調査・検証を通じて得られた学びの内容

ほぼ全ての病院（50病院、98%）において、ヒアリング対象事例の調査・検証を通じて学びが得られたことが確認された。その内容として、診断／検査／処置／治療の精度／安全性／質の向上に役立つ医学的知見を得た（76%）、診療のプロセスや体制について改善が必要な事項が見いだされた（75%）、ルールや手順が現場に即したものに改善された（あるいはその見通しが立った）（57%）が半数を超える病院から回答された。また、その他として、人工知能（AI）による画像診断支援システムの限界に対する理解が得られた、診療上の課題が明らかとなったなどが挙げられた（表5）。

表5 調査・検証を通じて得られた学びの内容（複数回答）（n=51）

	学びの内容	病院数(%)
1	診断／検査／処置／治療の精度／安全性／質の向上に役立つ医学的知見を得た	39(76)
2	診療のプロセスや体制について改善が必要な事項が見いだされた	38(75)
3	ルールや手順が現場に即したものに改善された（あるいはその見通しが立った）	29(57)
4	職種間／部署間で互いの業務に対する理解が深まった	25(49)
5	医療者間のコミュニケーションが円滑になった	21(41)
6	その他	4(8)

### (3) 事例検証の実施状況

対象事例が把握された方法の調査（複数回答可）では、各病院が有する報告体制に基づく診療現場からの報告が47病院（92%）と最も多く、医療安全管理部門による情報収集により把握されたのは22病院（43%）であった。診療現場からの報告がなかった4病院においては、医療安全管理部門の情報収集（2病院）、患者からの投書（1病院）、搬送先病院からの照会（1病院）が把握の端緒となっていた。内部通報があった1病院（2%）では、診療現場からの報告と医療安全管理部門による情報収集によっても当該事例が把握されていた（表6）。

事例検証に際して配慮（考慮）している事項としては、専門性（94%）、多職種性（88%）、組織横断性（86%）、迅速性（75%）、当事者保護（53%）を挙げた病院が多く、情報管理（漏洩防止）に配慮していると回答した病院が22病院（43%）あり、オブザーバー参加や患者・家族の意見を挙げた病院（各1病院）もあった（表7）。

検証においては、9割以上の病院が、再発防止策、診療経過（標準やルールからの逸脱の有無）、事故（事象）発生の原因（背景要因を含めた分析）、異なる当事者や多職種の見解について確認・検討していた。加えて、事故（事象）発生時の対応（標準やルールからの逸脱の有無）、患者への事前・事後の説明内容、専門家の意見、患者・家族の反応、患者・家族への対応についても7割ないし8割以上の病院で確認・検討されていた（表8）。

一方で、事例の検証における困難・課題として、29病院（57%）が日程調整の困難により検討会の迅速な開催が難しい場合があると回答した。診療業務を優先するため勤務時間外の開催となる場合がある、複雑な事例では1回の会議では検討しきれない場合があると回答した病院は、ともに約4割であった。当事者保護のための秘匿性の確保と事例共有の両立が難しい場合がある（7病院、14%）や検討会に適した会場（設備）の確保が難しい場合がある（6病院、12%）との回答もあったが、現場の協力が得られないと回答した病院は無かった。その他として、適切な外部委員の選出や、対象事例に関する専門家の不在を上げた病院（各1病院）もあった（表9）。

検証結果は医療安全管理委員会（50病院、98%）や病院長へ直接報告される（41病院、80%）体制となっており、医療安全管理委員会に報告される病院のうち41病院（82%）では、病院長にも直接報告されていた（表10）。

外部機関への報告の判断を公正に行う仕組みとして、9割の病院では判断に至るプロセスに多職種による検討の機会が含まれており、約7割の病院では院内マニュアルやチェックリスト、フローチャートなどが使用されていた（表11）。

表6 院内死亡事例の報告（把握）のための仕組み（複数回答）（n=51）

	報告（把握）のための仕組み	病院数(%)
1	各病院が有する報告体制に基づく診療現場からの報告	47(92)
2	医療安全管理部門による情報収集	22(43)
3	内部通報窓口	1(2)
4	その他	2(4)

表7 事例の検証に際して配慮（考慮）している事項（複数回答）（n=51）

	配慮（考慮）している事項	病院数(%)
1	迅速性	38(75)
2	多職種性	45(88)
3	専門性	48(94)
4	組織横断性	44(86)
5	当事者保護	27(53)
6	情報管理（漏洩防止）	22(43)
7	その他	2(4)

表 8 事例の検証に際して確認・検討している事項（複数回答）（n=51）

	確認・検討している事項	病院数(%)
1	診療経過（標準やルールからの逸脱の有無）	49(96)
2	事故（事象）発生時の対応（標準やルールからの逸脱の有無）	44(86)
3	事故（事象）発生の原因（背景要因を含めた分析）	49(96)
4	異なる当事者や多職種の見解	46(90)
5	専門家の意見	39(76)
6	患者への事前・事後の説明内容	41(80)
7	患者・家族の反応	39(76)
8	再発防止策	50(98)
9	患者・家族への対応	39(76)
10	その他	1(2)

表 9 事例の検証における困難・課題（複数回答）（n=51）

	困難・課題	病院数(%)
1	日程調整の困難により検討会の迅速な開催が難しい場合がある	29(57)
2	検討会に適した会場（設備）の確保が難しい場合がある	6(12)
3	診療業務を優先するため勤務時間外の開催となる場合がある	21(41)
4	複雑な事例では1回の会議では検討しきれない場合がある	21(41)
5	現場の職員の協力が得られず十分な検討が行えない場合がある	0(0)
6	当事者保護のための秘匿性の確保と事例共有の両立が難しい場合がある	7(14)
7	その他	8(16)
8	特になし	12(24)

表 10 検証結果の院内での報告体制（複数回答）（n=51）

	院内での報告体制	病院数(%)
1	検証結果は医療安全管理委員会に報告される	50(98)
2	検証結果は病院長に直接報告される	41(80)
3	その他	3(6)

表 11 公正な判断のために考慮・工夫している事項（複数回答）（n=51）

	考慮・工夫している事項	病院数(%)
1	判断に至るプロセスに多職種による検討の機会が含まれている	46(90)
2	院内マニュアルやチェックリスト、フローチャートなどを使用している	36(71)
3	その他	0(0)

(4) 特に注目された良い取り組み（グッドプラクティス）

実事例を踏まえた被訪問大学病院とのディスカッションを通じて訪問大学病院が特に注目した良い取り組みとして、事例検証の仕組み（33 病院、65%）、院内死亡事例の報告（把握）のための仕組み（29 病院、57%）が半数以上の病院について上げられたほか、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 病院、41%）、検討を要する事例を特定するための仕組み（18 病院、35%）、外部機関への報告の判断を公正に行う仕組み（17 病院、33%）、職員への周知や教育（必要時）の仕組み（17 病院、33%）が評価された病院もあった。その他として、職員のメンタルヘルスケア体制が明確にマニュアルに記載され、医師を含む多職種が在籍する大学の相談窓口と連携して当事者の保護に努めていることを評価された病院があった（表 12）。

表 12 訪問大学が特に注目したよい取り組み（複数回答）（n=51）

	取り組み	病院数(%)
1	院内死亡事例の報告（把握）のための仕組み	29(57)
2	検討を要する事例を特定するための仕組み	18(35)
3	事例の検証のための仕組み	33(65)
4	外部機関への報告の判断を公正に行う仕組み	17(33)
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	6(12)

【評価】

全ての病院で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ており、対面での開催が前年度に引き続き増加した。

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。

医療安全管理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。昨年度と比較して、専任の医師を配置している病院数は減少し、一方で専任の看護師を配置している病院数は増加した。

全ての病院が院内死亡症例の発生を医療安全管理部門で把握し、診療経過について適切に確認されていた。死亡症例について疑義がある場合や、死亡を含む重大な有害事象が発生した場合に、組織横断的な調査及び分析を行う体制が全ての病院で整備されていた。外部機関への報告の可否を公正に判断する仕組みとして、多くの病院において判断のプロセスに多職種が加わっており、院内マニュアルやチェックリスト、フローチャートを活用するなどの工夫をしていた。

一方で、迅速な検討会の開催を目指しつつも、日程調整が難しく勤務時間外の開催となることや、1回の会議では検討しきれない場合があるなどと回答した病院が4～6割程度あり、医療安全管理体制に関する課題の一つと考えられる。

上記のような困難を抱えつつも、ほぼ全ての病院で、ヒアリング対象事例の調査・検証を通じて学びが得られたことが確認され、組織としての学習に繋げることを意識して死亡を含む重大有害事象に対応していることが報告された。また、医療安全管理部門が中心となり、再発防止策の進捗や継続性の確認、効果測定に取り組んでいる病院もあることが今回のディスカッションを通して確認できた。

〔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

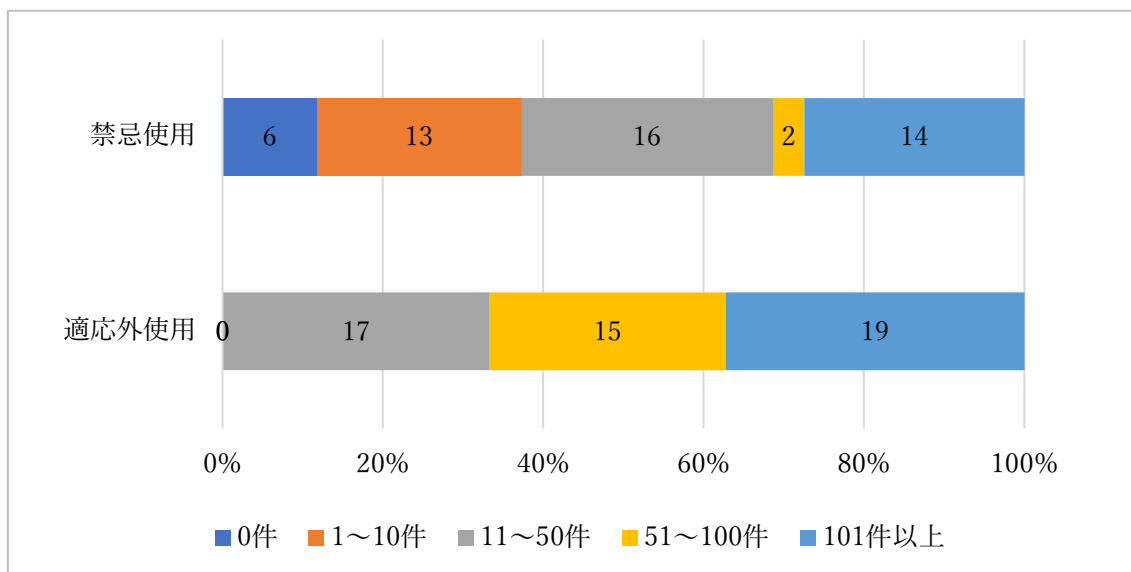
これまでの調査から、全病院において医薬品安全管理責任者が定められており、医薬品の安全使用のための体系的な情報収集の体制や、重大な副作用に関する情報収集とその活用の体制が整備されていることが明らかとなっている。そのため、今年度からは、情報収集等の実績と課題に焦点を当てて調査を行った。

#### (1) 医薬品安全使用（禁忌・適応外使用）に関する情報収集

令和6年度（令和6年4月1日から令和7年3月31日まで）に医薬品の禁忌使用に関して医薬品安全管理者が把握した件数は、0件の病院から101件以上の病院までばらつきがあった。また、同期間における医薬品の適応外使用に関して医薬品安全管理者が把握した件数は、10件以下の病院は無く、51件以上の病院が半数以上の34病院（66.7%）であるものの病院間でのばらつきがあった（図1）。また、医薬品の禁忌・適応外使用の把握における課題として、病院情報システム上で禁忌・適応外オーダを横断的に把握・集計する仕組みが十分に整備されていないことがあげられた。薬剤師の自主的な報告や疑義照会内容を主な情報源としている場合は、担当者により、情報収集時の判断や対応に差が生じ得ること、さらに、診療科から薬剤部へ申請・報告がされない事例に関する意見があった。また、院外処方や病名禁忌など、病院情報システム上での確認が困難であり、把握可能な範囲が限定的であることや、情報収集に多大な労力と時間を要していることが複数の病院から課題として挙げられた。

訪問調査の講評からは情報収集の工夫事例としてシステムの活用が複数挙げられていた。具体例として、医師がアラートを超えて禁忌・適応外処方を継続するためには、必要なパスワードを連日更新しているため、パスワード確認のために薬剤部へ電話連絡が必要となる仕組みや、病名禁忌を電子カルテの登録病名から把握できる体制を構築している病院等があった。

図1 令和6年度の禁忌使用、適応外使用に関する情報収集実績 (n=51)



(2) 医薬品による重大な副作用に関する情報収集とその活用

令和6年度に医薬品による重大な副作用に関して医薬品安全管理責任者が把握した情報件数は、0件の病院から、21件以上の病院までばらつきがあるものの、1~10件が40病院(78.4%)を占めた。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)への副作用報告の実績についても同様の傾向が見られ、1~10件が42病院(82.4%)を占めた(図2)。

重大な副作用情報の収集において各病院が抱える課題として、まず、覚知した職員から薬剤部へ報告がされていない可能性があることや主として病棟薬剤師の自主的な報告に依存しており、医師等の他職種からの情報収集が十分でない可能性があること、次に簡易に報告できる情報システムや体系的に副作用を収集する運用が十分に整備されていないことが挙げられた。これにより重大な副作用情報を網羅的に把握する体制には課題があることがわかった。訪問調査の講評から情報収集の工夫事例として、重大な副作用を見落とさないためにレベル3b以上のインシデントレポートをもとに振り返りが行われている病院や、電子カルテ上で副作用テンプレート入力ができる体制を整え、簡便にデータ抽出・分析する運用をしている病院があった。

また、PMDAの副作用報告に関する課題として、現在の副作用報告システムは個人IDによる登録形式で運用されており、組織IDによる一元管理ができないため、薬剤部に情報が集約されなければ発生している副作用の実態や重篤度を病院全体として把握することが困難であることや、PMDAへの電子報告は入力項目が多く、入力に多大な時間と労力を要することが、報告件数が伸びない要因であるとした病院が複数あった。また、施設内で報告すべき副作用の基準が明確に定められていない点も課題として挙げられた。添付文書に記載された既知の副作用であっても、重篤度や因果関係、経過・転帰の評価(CTCAE Grade等)についての判断が病院や報告者に委ねられており、副作用であることの確定に

時間を要する場合には、結果として PMDA への報告に至らない事例が生じているとした病院もあった。さらに、医師からの副作用報告件数が少ないこと、また医師がメーカーを通じて報告を行った場合に、その情報が薬剤部に共有されないケースが多く、病院として最終的な報告件数や内容を把握できていない点も課題として挙げられた。一部の病院では、医師から薬剤師へ情報提供があった場合には薬剤師が報告入力を行う運用及び周知を行っているものの、院内全体の報告体制は十分に構築されていないのが現状であるとした病院もあった。訪問調査の講評から副作用報告を効率的に行う工夫事例として、PMDA 副作用報告を積極的に実施するための副作用報告ツールを作成し、報告行動の活性化を図っている病院や、薬剤師 GRM が重大な副作用報告を担当することで、報告体制の明確化と責任の一元化が図られている病院があった。

重大な副作用情報や緊急安全性情報等の病院内への周知の実績件数については、令和 6 年度に 0 件の病院はなく、周知頻度にばらつきはあるものの、各病院において周知が行われていることが確認できた（図 3）。

図 2 令和 6 年度の医薬品による重大な副作用に関する情報収集実績及び PMDA への報告実績（n=51）

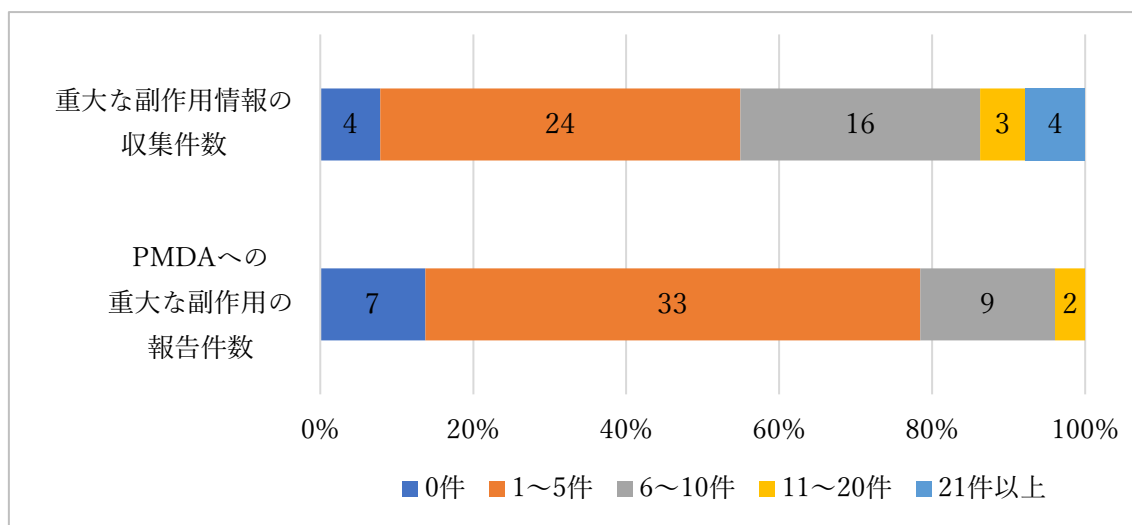
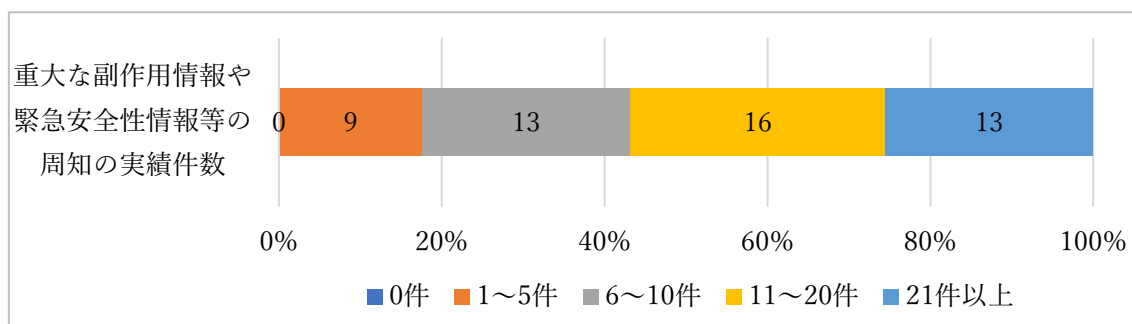
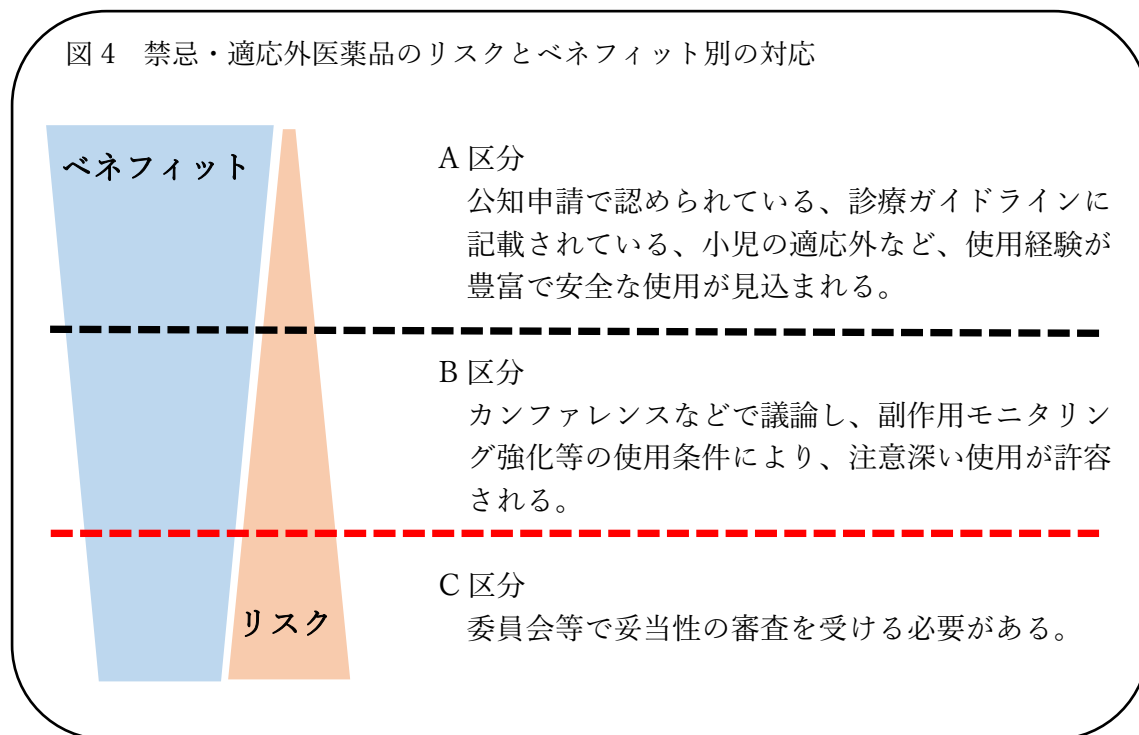


図 3 令和 6 年度の重大な副作用情報や緊急安全性情報等の周知の実績件数（n=51）



## 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4に示す。



### (1) ハイリスクな禁忌・適応外使用の妥当性評価と対応の基準

昨年度までの調査から全ての病院において、図4のC区分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ることがわかっている。今回の調査で44病院(86.3%)は、図4のC区分にあたるか否かの妥当性評価と対応の基準(図4の赤点線)を院内で定めていると回答した。その基準として、既存薬剤がないこと(代替薬がない、あるいは使用できない)や既存薬剤・治療と比較した場合に優位性があることを、全44病院が必須または重視していた(図5)。また、論文などで症例報告があることや、複数病院から有効性と安全性のエビデンスが報告されている場合であれば、図4のC区分とする病院が半数以上であった。一方で、保険支払基金で認められていることや、公知申請に係る事前評価が終了している場合は、図4のA区分とする病院が半数以上であった(図6)。リスク評価としては、上記のエビデンスに関わらず、禁忌使用や添付文書の記載と異なる投与経路への変更や、抗がん薬であること、添付文書の上限を超える投与量、ハイリスク薬である場合は図4のC区分とする病院が半数以上あった(図7)。

図5 既存薬剤・治療との比較が妥当性評価と対応の基準に与える影響 (n=44)

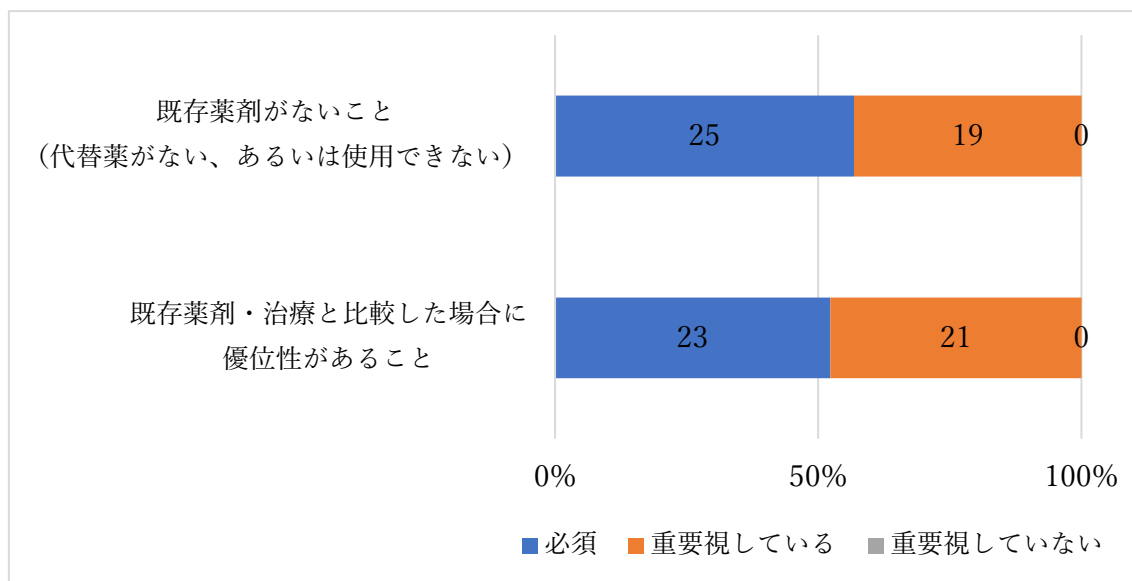


図6 エビデンスや使用経験の妥当性評価と対応の基準へ与える影響 (n=44)

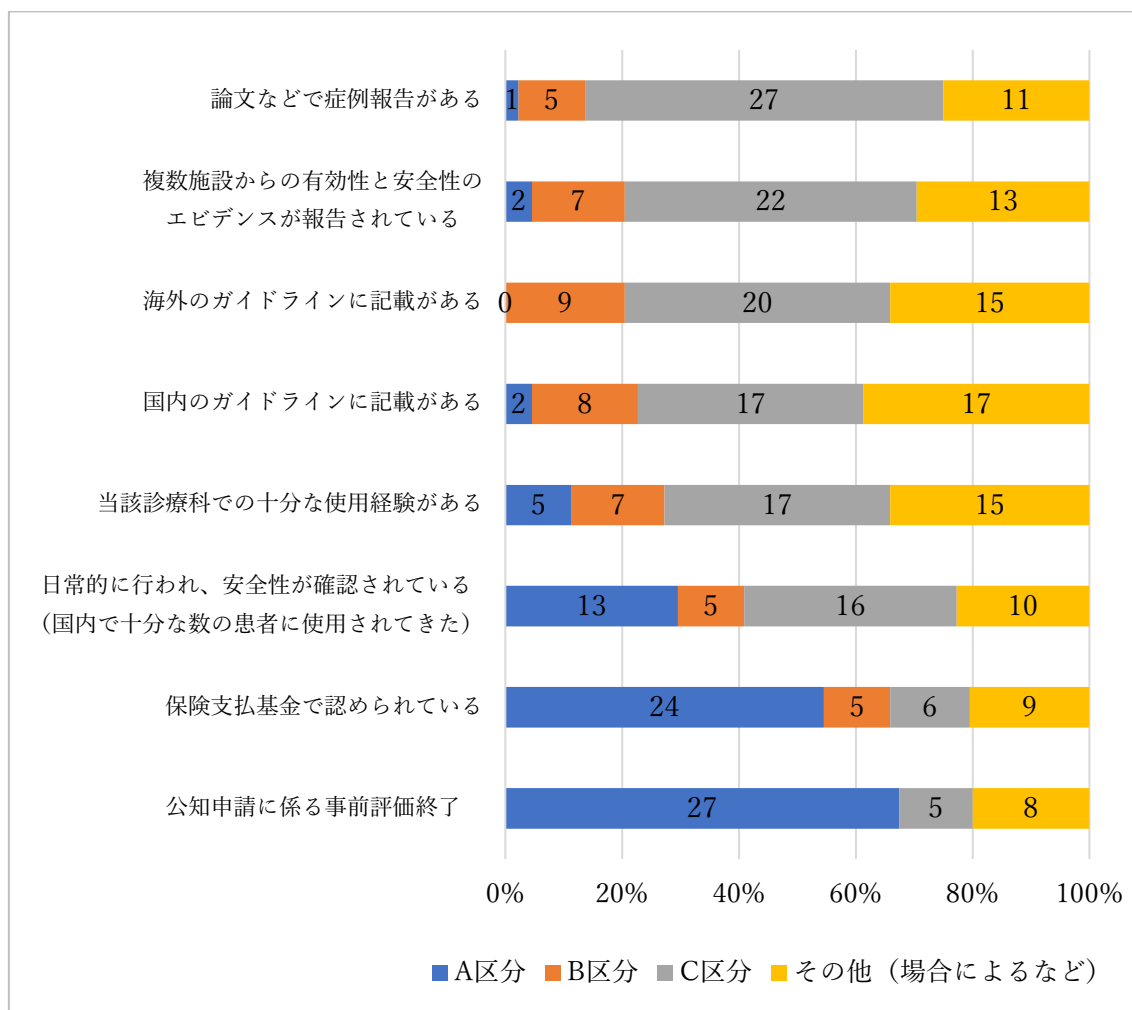
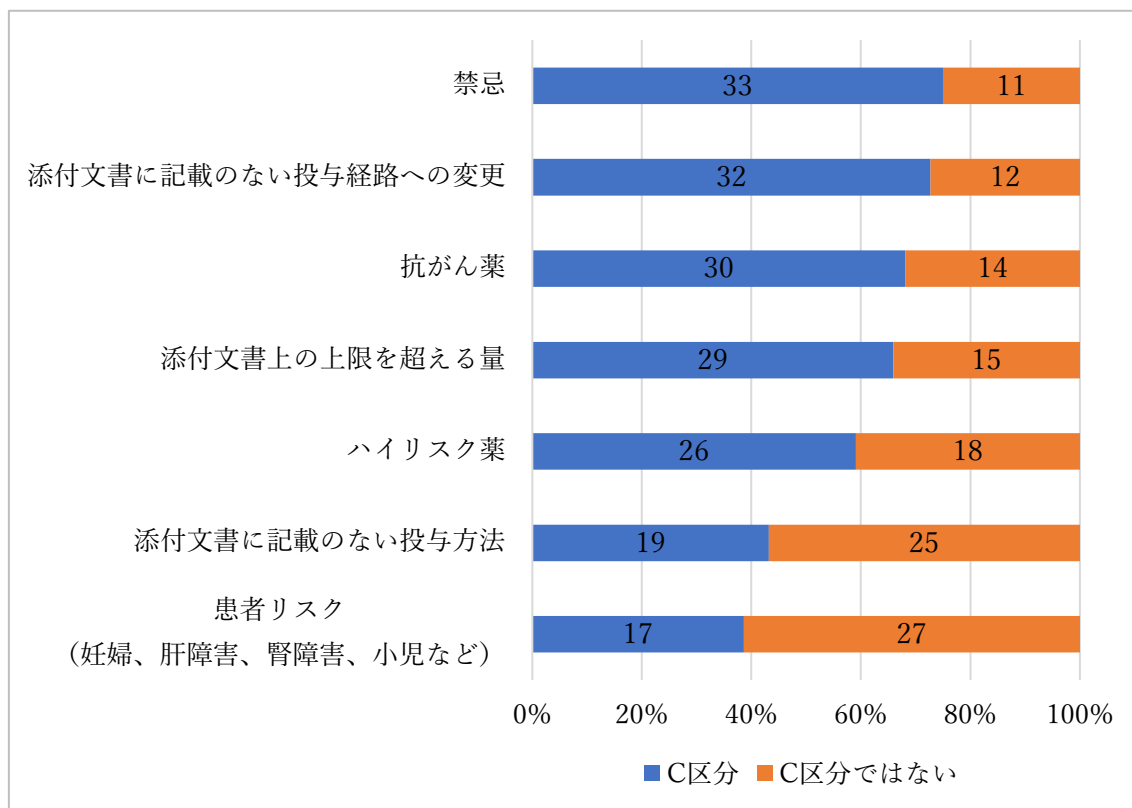


図7 リスク評価が妥当性評価と対応の基準に与える影響 (n=44)



### (2) 抗がん薬以外のハイリスクな禁忌・適応外使用

図4のC区別に該当する医薬品の使用に際して、全ての病院において委員会等で審査していた。この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、起こりうる有害事象とモニタリング方法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、診療科・部署等の検討状況、薬学的知見に基づく薬剤師からの提案、費用についてもほとんどの病院が検討項目に挙げていた。委員会等の開催は、多くの病院が緊急性や審議内容等によって対面形式だけでなく非対面形式（メールやWeb会議システム）でも行われていた。

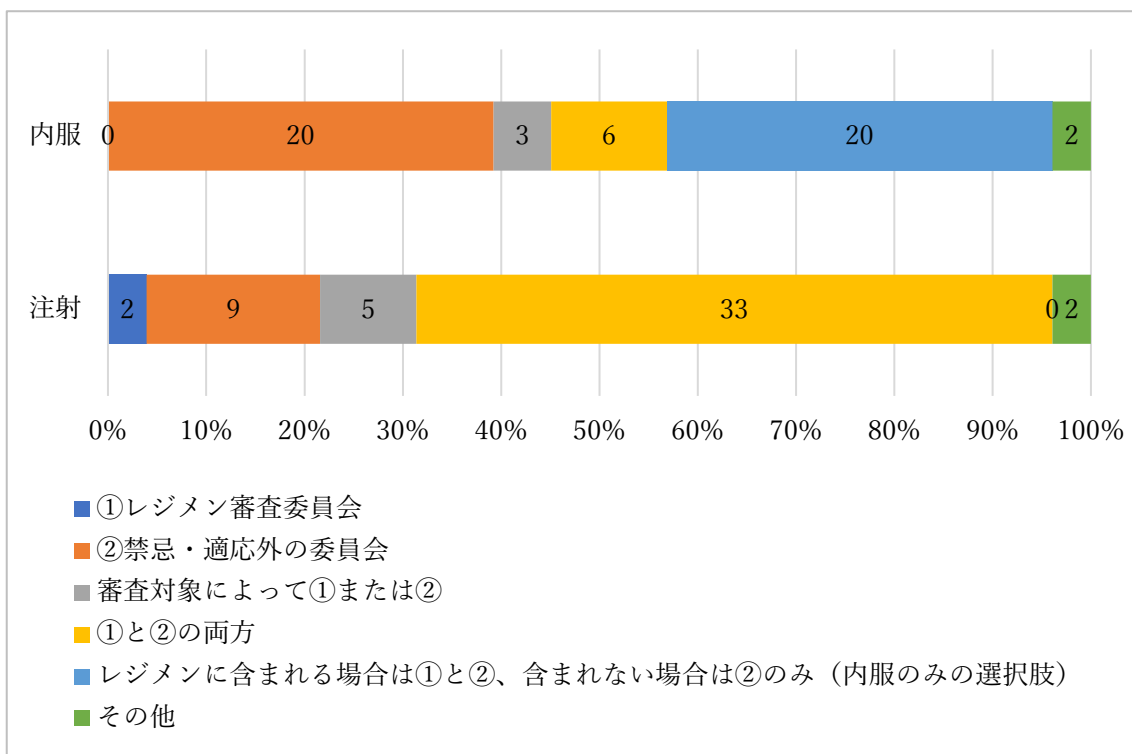
承認の有効範囲については、症例毎の承認は6病院であり、ほとんどの病院はプロトコルの包括承認を認めていた。包括承認の有効範囲は、21病院は申請診療科に限定、24病院は申請内容によって複数の診療科や院内全体としていた。承認後の対応について、半数以上の病院で重大な有害事象が報告された場合やプロトコルなどの申請内容が変更になった場合に再審査・見直しを行っており、承認時に有効期限を定めている病院が15病院であった。

### (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、内服抗がん薬が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。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8）。

図8 抗がん薬の禁忌・適応外使用を審査する委員会（n=51）



### 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

これまでの調査から、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おり、担当部門と評価委員会の体制も整えられていることがわかっている。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 10.5 人（4-81 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 42 病院（82.4%）、評価委員会では 35 病院（68.6%）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 13 病院（25.5%）、評価委員会は 11 病院（21.6%））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では担当部門については 10 病院（19.6%）、評価委員会については 9 病院（17.6%）であった。

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 7 病院、プロトコル毎が 10 病院、症例毎とプロトコル毎の混在が 34 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 9 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前年度までは 1 病院あったが今回から 0 病院となった。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 32 病院であった（図 9 審査パターン KL）。未承認新規医薬品等に該当する医療機器の審査体制は、病院ごとに様々であり常に未承認新規医薬品等を扱う委員会で検討する、高難度新規医療技術を扱う委員会と連携し必要に応じて委員会を使い分ける、未承認新規医薬品等と高難度新規医療技術は同じ委員会で扱う体制としている、の順が多かった。

図9 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 (n=51)

審査内容	審査パターン												審査対象 病院数
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	
未承認新規医薬品	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	51
未承認医薬品 (院内製剤)		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	49
未承認新規医薬品等に 該当する医療機器	●			●	●	●			●	●	●	●	41
禁忌使用に該当する医薬品			●				●	●		●	●	●	41
適応外使用に該当する医薬品							●	●	●	●	●	●	41
適応外使用に該当する医療機器						●			●		●	●	34
その他					●			●				●	12
審査内容の数	2	2	3	3	4	4	4	5	5	5	6	7	
審査パターンに該当する病院数	2	2	1	3	1	1	6	1	1	1	22	10	

(2) 未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の評価実績

未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の評価実績は病院ごとに大きく異なっていた。令和5年度の開催回数は0~78回(中央値12回)、審査件数は0~123件(中央値26件)であったのに対し、令和6年度の開催回数0~98回(中央値12回)、審査件数0~135件(中央値27件)であり(図10)、令和5年度と比較し令和6年度は27病院で審査件数が増加し、22病院が減少、2病院が不変であった(図11)。調査を開始してから審査件数は増加し、ここ数年の審査件数は横ばいである(図12)。

令和6年度における申請件数全1,574件のうち851件(54.1%)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32病院(全病院の62.7%)、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が9病院(全病院の17.6%、審査対象とする41病院を母集団とすれば22.0%)であった。また両方の評価実績があったのは5病院(全病院の9.8%)であった。一方、適応外使用に該当する医薬品については、42病院(全病院の82.4%)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1,574件のうち、適応外使用に該当する医薬品が1,293件(82.1%)、適応外使用に該当する医療機器が84件(5.3%)、未承認医薬品(院内製剤)が69件(4.4%)、未承認新規医薬品が48件(3.0%)、禁忌使用に該当する医薬品が25件(1.6%)、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が12件(0.8%)であった(図13)。

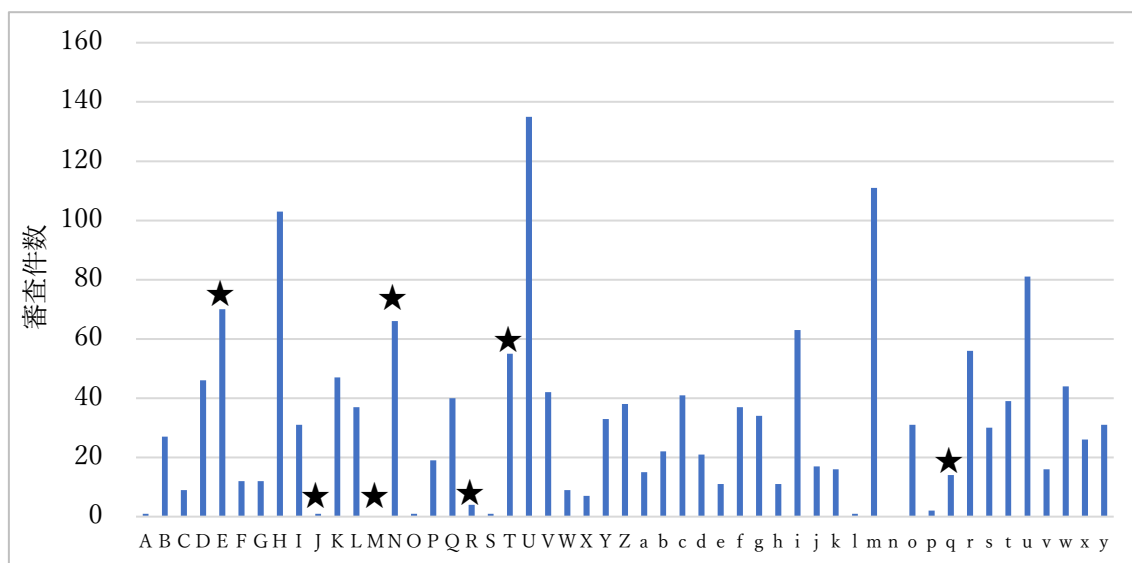
一方、病院ごとでの各審査対象の占める割合をみると、適応外使用に該当する医薬品が平均67.5%(範囲:0-100%)、未承認新規医薬品が平均13.2%(範囲:0-100%)、未承認

新規医薬品等に該当する医療機器が平均 1.7% (範囲: 0-56%) であった (図 14)。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 0~129 件 (図 15)、適応外使用に該当する医療機器 0~9 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 0~3 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 16)。具体的な申請内容を表 13-17 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、オメガベンは複数病院から申請があった。また、令和 6 年度複数病院から申請が上がったものとして人工血管置換術時に使用するリファンピシン、白内障手術時や角膜移植時に使用するトリパンプルー、ラインバート・イトン症候群に使用する 3,4-ジアミノピリジン、神経芽腫に使用するイソトレチノイン及びエフロルチニン、アレルギー検査薬の allerg EAZE®があった。適応外使用に該当する医薬品については、多様な疾患に対するリツキシマブの申請が例年通り多かった。令和 6 年度複数病院から申請があったものとして、神経内分泌腫瘍に対するアムルビシン、ステイーブン・ジョンソン症候群に対するエタネルセプト、乳び胸腹水に対するオクトレオチド、持続局所高濃度抗菌薬灌流療法で使用するゲンタマイシン、irAE 肝障害に対するミコフェノール酸モフェテルがあった。

また、医薬品の供給不足に起因して代替品の申請が見られた。具体的には、未承認薬としては、麻疹ワクチンとおたふくワクチンの代替として、国内未承認の MMR ワクチンがあり、適応外使用として、開頭手術での止血に用いるゼラチンスポンジ (ゼルフォーム®、スポンゼル®) の代替としてスポンゴスタン®があった。

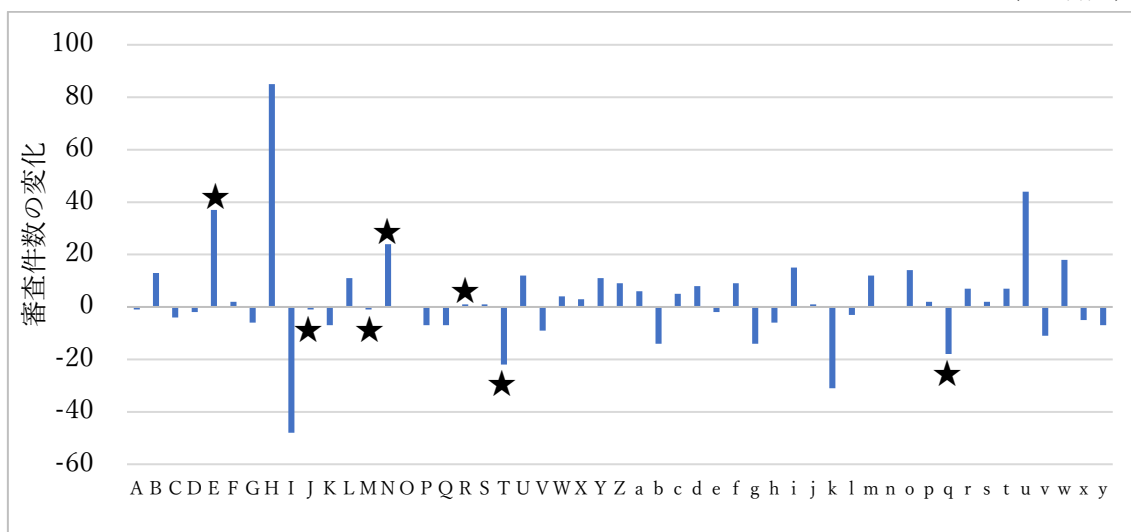
図 10 病院別の未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査件数

51 病院 合計 1,574 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 11 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5年度からの変化量  
(51病院)



(★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 12 未承認新規医薬品等審査部門の審査実績の推移 (n=51)

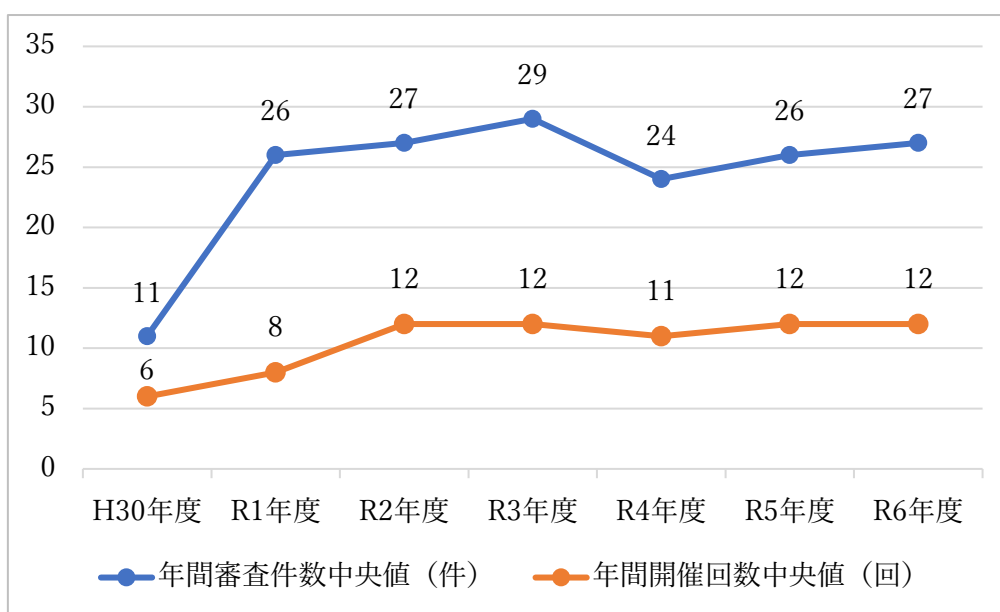


図 13 未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳

51 病院 合計 1,574 件 (医薬品等の単位)

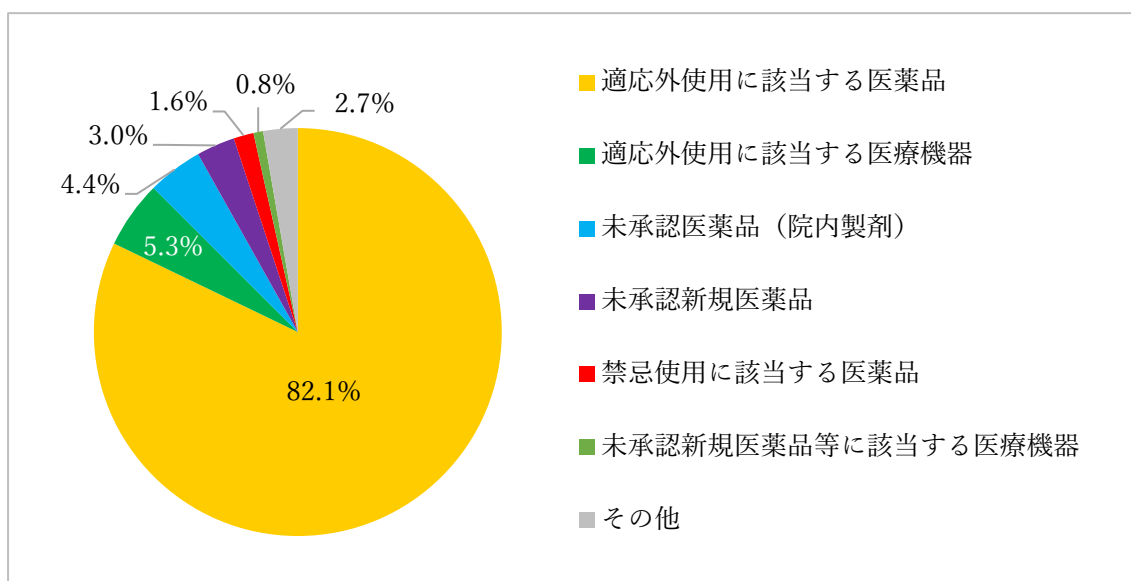


図 14 病院ごとの未承認新規医薬品等審査部門における総審査件数に対する審査対象別割合

48 病院 (審査件数 0 件であった 3 病院を除く)

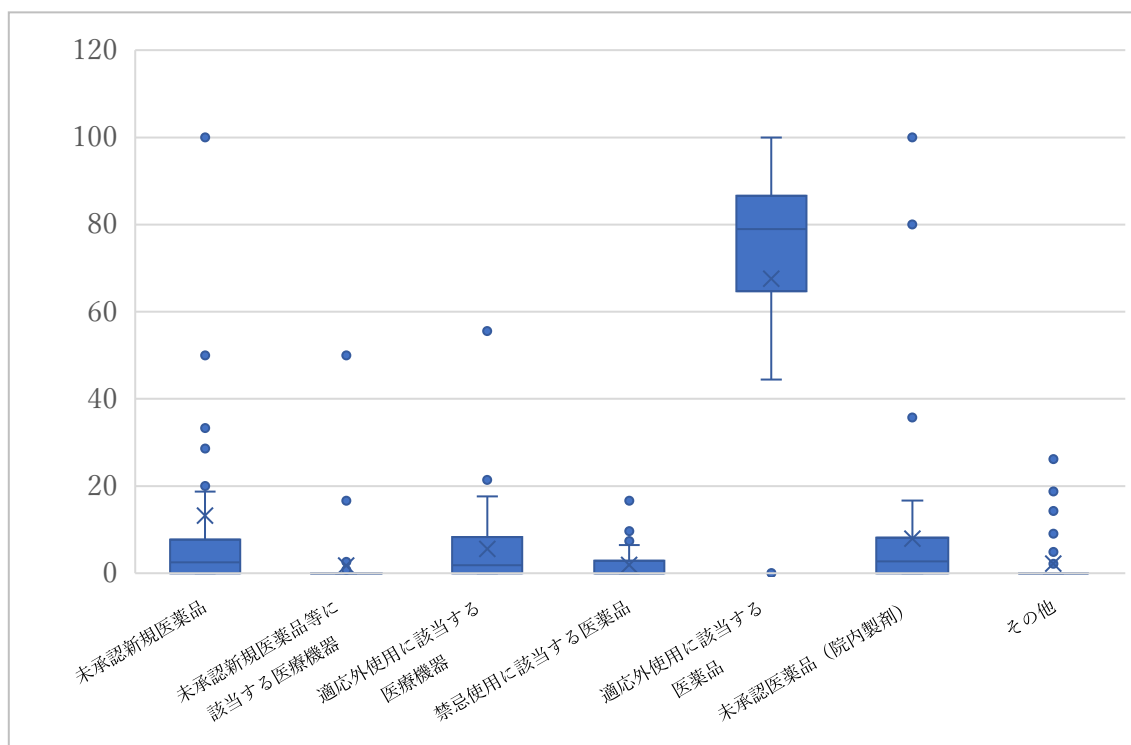


図 15 病院別の「適応外使用に該当する医薬品」の審査件数

51 病院 合計 1,293 件 (医薬品等の単位)

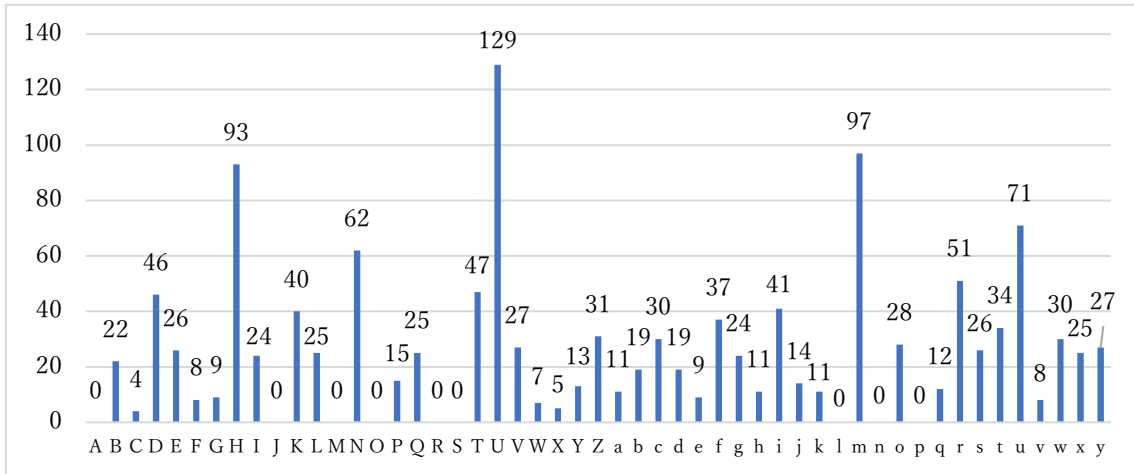


図 16 病院別の「適応外使用に該当する医薬品」以外の審査件数

51 病院 合計 281 件 (医薬品等の単位)

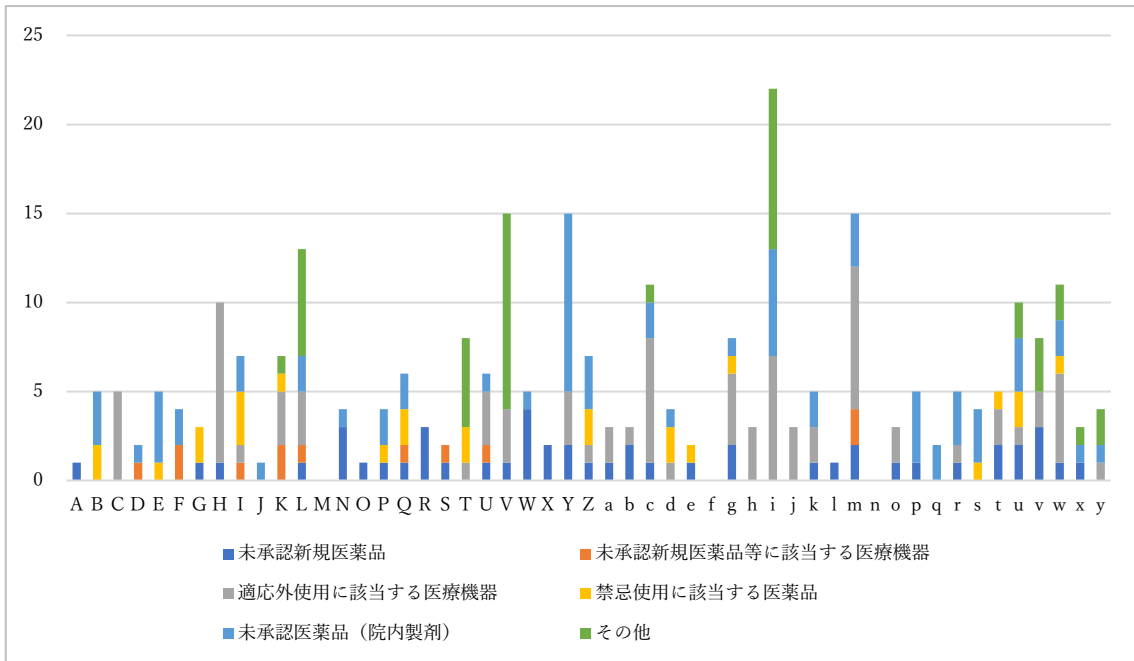


表 13 令和 6 年度に申請された未承認新規医薬品一覧

診療科	申請内容
小児科 (14 件)	HIV 母子感染予防のための未承認抗ウイルス薬の使用
	トレティヴァ（国内未承認薬）を高リスク神経芽腫の治療として使用する申請であったが、評価委員会でだされた条件を満たせず、申請取り下げとなった
	Cidofovir（シドフォビル）（2 件）
	造血幹細胞移植後播種性アデノウイルス感染症に対する Cidofovir の使用及び Cidofovir 投与時のプロベネシドの併用
	Lambert-Eaton 筋無力症候群に対する 3,4-ジアミノピリジン内服治療
	小児における腸管不全関連肝障害に対する $\omega$ 3 系脂肪乳剤（Omegaven®）の使用
	Omegaven®
	エフロルニチン（神経芽腫）（2 件）
	イソトレチノイン（ロアキュタン）
	高リスク神経芽腫の寛解期の患者に使用することで、微小残存病変に対して分化誘導を生じさせ、腫瘍活動性を抑制する：ロアキュタン
	ALK ABELLO 社製アレルゲンエキス エキス名：7 standard Grass mix 製品コード：ST7G
	リジン尿性蛋白不耐症に対する L-シトルリンの使用
眼科 (9 件)	手術補助剤ブリリアントブルー-G の使用
	アシクロビル耐性のヘルペス角膜炎に対するトリフルリジン点眼液の使用
	培養ヒト角膜内皮細胞移植時に用いるビズノバと Vision Blue（一般名：トリパンプルー点眼液）
	0.1%トリパンプルー生理食塩水溶液：白内障手術時の視認性向上のため使用
	白内障手術や角膜移植時に用いる Vision Blue（一般名：トリパンプルー点眼液）
	過熟白内障手術におけるトリパンプルーによる前嚢染色
	視力低下を伴う網膜動脈閉塞症に対する 2%水素ガス吸入による治療
	角膜の生体共焦点顕微鏡検査に用いる Visc-Ophthal（一般名：カルボマー点眼ゲル製剤）
	0.05mol/L EDTA 眼科用液

心臓血管外科 (4件)	人工血管置換術施工時における Rifadin 注射液の使用 (2件)
	0.1%リファンピシン液：人工血管感染に対して使用
	同種心臓移植手術におけるドナー心に対する心筋保護液としての使用 (Celsior 液)
皮膚科 (4件)	肥厚性瘢痕、尋常性白斑に対する皮膚レーザー療法時の疼痛緩和目的で高濃度リドカインクリームの使用 (LIDO K CREAM)
	イソトレチノイン内服加療
	CHILD 症候群に対する 1%アトルバスタチン・2%コレステロール混合外用治療
	歯科材料及び局所麻酔に対するアレルギー (主に接触性皮膚炎) 検査のため未承認の allergEAZE allergens を用いた検査
感染症内科 (3件)	トキソプラズマ脳炎に対するピリメサミン・スルファジアジンの使用について
	トキソプラズマ脳炎に対するピリメサミンの使用について
	MMR ワクチンの接種
救急科 (2件)	難治性下痢症に対する糞便微生物移植治療
	硫化水素中毒に対する亜硝酸ナトリウムの使用
形成外科 (2件)	1%クリスタルバイオレット (ピオクタニン)
	色素注入による乳輪乳頭再建、着色
血液内科 (2件)	シドフォビル：難治性ウイルス性出血性膀胱炎に対する使用
	Cidofovir (シドフォビル)
耳鼻咽喉科 (2件)	頭頸部切除不能腺様嚢胞癌に対するレンバチニブ療法
	味覚脱失等の検査に使用する味質液
神経内科 (2件)	脳内鉄沈着神経変性症に対するデフェリプロン治療
	ランバート・イートン症候群に対する 3,4-ジアミノピリジンをを用いた治療
産婦人科 (1件)	ドナーミルク
歯科 (1件)	国内未承認アレルギー検査試薬「allerg EAZE®」を使用したパッチテスト
小児外科 (1件)	腸管不全関連肝障害に対する SMOF lipid 20%
内科 (1件)	播種性アデノウイルス感染症に対する治療 (ビスタイト vistide、ベネシッド錠 250mg)

表 14 令和 6 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一覧

診療科	申請内容
放射線科 (2 件)	外科的置換術の適応が困難な傍腎動脈腹部大動脈瘤、胸腹部大動脈瘤に対する Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト・Zenith 大動脈解離用 エンドバスキュラーシステム・Zenith Alpha 胸部エンドバスキュラーグラフトの使用 (2 件)
小児外科 (2 件)	小児開心術人工心肺心筋保護自作カニューレ(未承認)透析針ハッピーキャス NEO17G 針長 33mm と 6.5Fr 気管支吸引用カテーテルサクシオンカテーテルによる組み合わせによる心筋保護自作カニューレ (2 件：症例限定及びプロトコル承認)
消化器外科 (1 件)	通常拡張術不適応の食道良性狭窄に対する生溶解性ステント挿入術
歯科口腔 外科 (1 件)	上顎 7～7 欠損 下顎 7～7 欠損に対し、インクジェット式 3D プリンターを用いた全部床義歯作成に使用する材料
産婦人科 (1 件)	産科における分娩後胎盤遺残治療のための胎盤鉗子の未承認等医療機器使用
呼吸器内科 (1 件)	VitaloJAK®咳モニターを治験において、咳嗽の回数を測定するための医療機器として使用
形成外科 (1 件)	色素注入による乳輪乳頭再建、着色
眼科 (1 件)	眼球摘出後の眼窩補充デバイス (代用眼球) 挿入
頭頸部外科 (1 件)	頭頸部アルミノックス治療施行時の気管切開やその他処置の際に、オーブアイに装着する光遮断フィルター
心臓血管 外科 (1 件)	Fan-shaped 弁内装 PTFE 人工血管導管の使用

表 15 令和 6 年度に申請された適応外使用に該当する医薬品一覧

診療科	申請内容
小児科 (17 件)	血球貧食性リンパ組織球症 (HLH) の再燃に対する治療目的に、ルキノリチニブリン酸塩の使用
	小児における再発上衣腫に対するベプシドカプセルの適応外使用
	松果体部腫瘍に対する髄注+大量化学療法
	日本海裂頭条虫症に対するビルトリシド錠の適応外使用

	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
	再発骨肉腫に対するテモゾロミドとエトポシドの併用療法
	下垂体神経内分泌腫瘍（PitNET）に対するテモゾロミド単独療法
	小児悪性腫瘍患者におけるアンスラサイクリン系抗がん剤使用による心筋症発症抑制及び重篤化抑制を目的としたデクスラゾキサンの投与（複数患者） 薬剤名：サベーン点滴静注用 使用対象、条件を明確にし、条件付承認とした
	再発Tリンパ芽球性リンパ腫に対する治療目的に、ダラツマブの使用
	小児デスモイド腫瘍に対するセレコキシブ
	肺胞蛋白症に対するサルグマリソ吸入療法
	オルミエント
	エダラボン点滴静注液 30mg（エダラボン）
	小児クローン病に対するウステキヌマブ投与
	小児高安動脈炎に対するインフリキシマブ、アダリムマブ投与
	肝芽腫に対する C5VD 療法
	ダルベポエチン製剤を使用している保存期及び腹膜透析中の小児慢性腎臓病の腎性貧血に対する代替療法目的（ミルセラ注シリンジ）
神経内科 (13件)	アイザックス症候群患者へのリツキシマブの持続投与
	NMDA 受容体抗体関連脳炎に対するリツキシマブの使用
	難治性免疫介在性壊死性ミオパチーに対するリツキシマブ
	自己免疫性脳炎に対するリツキシマブ
	免疫グロブリン大量静注療法
	4歳未満のてんかん小児例へのペランパネル投与について
	進行性多巣性白質脳症に対するメフロキンの使用
	重症筋無力症の眼瞼下垂に対するナファゾリン点眼液
	再発性抗 MOG 抗体関連疾患に対するトシリズマブ（アクテムラ）療法
	自己免疫性脳炎、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）に対するトシリズマブ治療
	自己免疫性脳炎に対するシクロホスファミド点滴静注の適応外使用
	HHV-6 脳炎の 1 歳女児例に対するガンシクロビル投与
局所性ジストニアに対する Muscle Afferent Block（MAB）療法	
皮膚科 (9件)	強皮症に対するルミセフ皮下注の使用
	治療抵抗性天疱瘡に対するリツキサンの療法
	壊疽性膿皮症に対する免疫グロブリン静注製剤の使用

	<p>限局性強皮症に対するメトトレキサート（ステロイド併用）</p> <p>水泡類天疱瘡へデュピクセント（デュルマルマブ）の投与</p> <p>アロポー稽留性皮膚炎に対するスキリージ皮下注の使用</p> <p>既存の外用治療、内服治療で改善に乏しい乳児の膿疱性乾癬に対する加療目的でのコセンティクス皮下注 75mg シリンジの使用</p> <p>ステイーブンスジョンソン症候群に対するエタネルセプト投与</p> <p>天疱瘡に対するアザチオプリン</p>
消化器内科 (8件)	<p>免疫関連肝障害に対するミコフェノール酸モフェチルカプセルの適応外使用</p> <p>irAE（免疫関連有害事象）肝障害に対するミコフェノール酸モフェチル</p> <p>免疫関連副作用（irAE）の肝障害に対するミコフェノール酸モフェチルの使用</p> <p>ステロイド抵抗性の免疫チェックポイント阻害剤関連腸炎（ベドリズマブ）</p> <p>irAE（免疫関連有害事象）腸炎</p> <p>悪性腹膜中皮腫に対するシスプラチン及びペメトレキセドの使用</p> <p>免疫関連有害事象（irAE）腸炎に対するインフリキシマブの使用</p> <p>原発性小腸腺癌に対する2次化学療法としての FOLFIRI 療法</p>
産婦人科 (7件)	<p>レトロゾール錠 2.5mg/日（適用外）低異形度子宮内膜間質肉腫の術後の再発を予防</p> <p>異所性妊娠に対するメトトレキサート単回全身投与療法</p> <p>トラスツズマブデルクステカン</p> <p>筋拘縮型エーラスダンロス症候群症例に対する開腹手術時のコンファクト F の使用</p> <p>先天性乳び胸腹水に対するオクトレオチド投与</p> <p>切迫早産及び子宮収縮に対するニフェジピン</p> <p>再発卵巣癌患者への weekly NDP の使用</p>
消化器外科 (7件)	<p>品名：ミコフェノール酸モフェチルカプセル 対象疾患：irAE 肝障害 用法・用量：2g/日</p> <p>ベルケイド（ボルテゾミブ）(2件)</p> <p>腹腔内デスマイド腫瘍に対するタモキシフェン</p> <p>HER2 活性化変異を有する十二指腸乳頭部癌患者に対する Trastuzumab deruxtecan（エンハーツ）の使用</p> <p>神経内分泌細胞がんに対するアムルピシン（カルセド注）投与</p>

	切除不能胆道癌に対する FOLFOX 療法
腫瘍内科 (6件)	小腸癌患者へのロンサーフ、ベバシズマブの使用
	ルテチウムオキシドトレオチド
	セルセプト(適応外)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
	副腎皮質癌に対するストレプトゾシン+ミトタン療法
	特発性肺炎症候群 (IPS) に対するエタネルセプトの使用
	神経内分泌癌に対するアムルピシン単独療法の適応外使用
血液内科 (5件)	18歳未満の SARS-CoV-2 による感染症への使用: ラゲブリオカプセル 200 mg
	進行性多巣性白質脳症に対するメフロキン (メファキン) の使用
	シクロフォスファミド錠 (後天性血友病 A)
	HLA 半合致以外のドナーから同種造血幹細胞移植を受ける患者に対する エンドキサンの使用
	NK/T 細胞リンパ腫に対するアテゾリズマブの使用
呼吸器内科 (5件)	2次治療中に病勢進行をきした悪性胸膜中皮腫に対するロゼウス静注液の 使用
	Loeys-Diets 症候群に伴う反復性肺出血に対するトラネキサム酸吸入療法
	EGFR-RAD51 融合遺伝子陽性肺癌に対する分子標的薬オシメルチニブの 使用
	品名: エンドキサン注 対象疾患: 間質性肺炎急性増悪 用法・用量: 500mg/日
	ステロイド治療抵抗性の免疫関連尿管炎・膀胱炎に対するインフリキシマ ブでの治療
脳神経外科 (5件)	難治性慢性炎症性脱髄性多発神経根炎 (CIDP) に対するリツキシマブ療 法
	血管肉腫 (縦隔腫瘍) に対するニボルマブ+イピリムマブ療法
	乏突起神経膠腫に対するニドラン注射用の適応外使用 (PAV)
	脳表へモジデリン沈着症の治療としてデスフェラル注射用 500mg の使 用
	脳血管造影におけるガドリニウム造影剤の使用
泌尿器科 (4件)	去勢抵抗性前立腺癌に対するペムプロリズマブ療法
	進行陰茎癌に対する PI (シスプラチン・イリノテカン) 療法
	ジオトリフ

	前立腺小細胞癌に対するアムルビシン
皮膚科 (3件)	切除不能の転移性乳房外パジェット病に対する薬物療法としてシスプラチン点滴静注 50mg、エピルビシン塩酸塩注射用 50mg、パクリタキセル注 100mg の使用
	天疱瘡の口腔内病変に対する使用：ネオーラル内用液 10%
	スティーヴンスジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症に対するエタネルセプトの使用
放射線科 (3件)	ミダゾラム注 10mg： 当院では、腔内照射の際の鎮痛・鎮静としてペンタゾシンとヒドロキシジン塩酸塩を主に使用していたが、ハイブリッド小線源治療を行う際には、ガイドラインに従い、ベンゾジアゼピン系薬剤のミダゾラムを新たに使用する予定である。
	ブスコパン注(20mg)、グルカゴン G ノボ注射用(1mg)
	冠動脈 CT 撮影時におけるニトログリセリン舌下錠の使用（複数患者） 薬剤名：ニトロペン舌下錠 ガイドラインに『舌下噴霧スプレーの方が血管拡張作用が強く、舌下錠は吸収が安定しないとのこともある』との記載があるが、噴霧スプレーを個人処方では単回使用は現実的でなく、また感染面で複数患者への使いまわしは望ましくない。検査の待ち時間を考慮し、舌下錠使用後、十分な時間をおいて検査を実施する運用とした。
整形外科 (3件)	ゲンタマイシンを用いた Continuous local antibiotic perfusion (CLAP) 療法
	ゲンタマイシン硫酸塩注射液（術後感染に対する局所注入療法）
	悪性骨腫瘍に対するゲムシタビン、ドセタキセル併用療法
循環器内科 (3件)	メチルエルゴノビンを用いた冠攣縮薬物誘発試験
	半開放位固定となった三尖弁位機械弁に対する t-PA を用いた血栓溶解療法
	アンモニア PET におけるアデノシン三リン酸ナトリウム水和物負荷
耳鼻咽喉科 (3件)	フルオレサイト静注 500mg（適応外）鼻性髄液漏の疑いの患者に対して 10%フルオレセインとして鼻腔内への塗布
	頭頸部小細胞癌に対するエトポシドを用いた化学療法
	声門狭窄症に対するマイトマイシン眼科外用液用 2mg の使用
眼科 (3件)	サイトメガロウイルス網膜炎に対するホスカルネット
	眼表面悪性腫瘍に対するフルオロウラシル（5FU）点眼治療

	<p>特発性外眼筋炎に対する免疫抑制剤の使用（単一患者）</p> <p>薬剤名：シクロスポリン</p> <p>メチルプレドニゾロンパルス後、経口ステロイド漸減中に再燃を繰り返す患者に対して、体重超過のため放射線療法が選択できず、経口ステロイドにシクロスポリンの併用を検討</p>
免疫内科 (2件)	<p>再発性多発軟骨炎患者に対するリツキシマブ BS 点滴静注の適応外使用</p> <p>全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するアクテムラの使用</p>
心臓血管 外科 (2件)	<p>小児心不全・体液貯留、先天性心疾患術後心不全・体液貯留に対するサムスカ・サムタス</p> <p>術後縦隔洞炎に対するゲンタマイシンを用いた持続局所高濃度抗菌薬灌流療法</p>
呼吸器外科 (2件)	<p>乳び胸に対するオクトレオチド皮下注 100<math>\mu</math>g の使用</p> <p>フェンタニルクエン酸塩注射液（気管支鏡下生検・処置時の鎮静）</p>
感染症内科 (2件)	<p>非結核性抗酸菌症（マイコバクテリウム・アブセッサス症）に対するザイボックスの使用</p> <p>ランプレンカプセル 50mg 錠</p>
麻酔科 (1件)	<p>品名：ミダゾラム注 10mg</p> <p>対象疾患：麻酔前投薬</p> <p>用法・用量：経口投与 0.5mg/kg 程度</p>
放射線 診断科 (1件)	<p>ブレオマイシンを用いた硬化療法</p>
リウマチ科 (1件)	<p>関節リウマチ関連間質性肺炎、若年性特発性関節炎（RF 陽性多関節炎型）に対するミコフェノール酸モフェチル</p>
疼痛緩和 内科 (1件)	<p>在宅医療で適用されている経口内服が不可能な不眠患者に対するブロマゼパム坐剤の入院時使用について</p>
集中治療科 (1件)	<p>人工呼吸管理中の小児術後疼痛に対するレミフェタニルの使用</p>
救急科 (1件)	<p>気道損傷に対する偽膜形成予防：ヘパリンナトリウム注 N 5000U/5ml 「AY」、ムコフィリン吸入液 20%</p>
腎臓内科 (1件)	<p>成人発症の微小変化型ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ点滴静注療法</p>

内科 (6件)	ミダゾラム注 10 mg : ・内視鏡検査（上部、大腸、内視鏡的胆管膵管造影、超音波内視鏡検査）時の鎮静 ・経皮的処置（経皮的穿刺局所焼灼療法、経皮経肝胆道ドレナージ術）
	T-PLL（T細胞性前リンパ球性白血病）に対するマブキャンパスの使用（マブキャンパス）
	1%ディプリバン注キット 50mL（プロポフォール）： ・内視鏡検査（上部、大腸、内視鏡的胆管膵管造影、超音波内視鏡検査）時の鎮静 ・経皮的処置（経皮的穿刺局所焼灼療法、経皮経肝胆道ドレナージ術）
	プレドニゾン漸減により間質性肺炎をきたしている全身性強皮症に対するトシリズマブの使用
	間質性肺炎合併皮膚筋炎に対してタクロリムス顆粒剤の投与
	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（ $K < 3.5 \text{ mEq/L}$ ）（KCL注）
多診療科 (1件)	麻酔科医が立ち会わない場面での検査・処置時の鎮静薬の適応外使用

表 16 令和 6 年度に申請された禁忌使用に該当する医薬品一覧

診療科名	申請内容
産婦人科 (5件)	妊娠合併子宮頸癌に対するパクリタキセル・カルボプラチン療法（2件）
	カルボプラチン過敏症に対するシスプラチンの投与：卵巣癌パクリタキセル＋シスプラチン脱感作療法
	妊娠高血圧腎症、高血圧合併、糖尿病合併、自己免疫性疾患合併、慢性腎炎合併、多胎妊娠の妊娠 28 週未満でのアスピリンの使用
	糖尿病合併妊娠・妊娠糖尿病妊婦へのメトホルミン投与
血液内科 (3件)	腎機能障害に対して持続透析中の患者に対する移植前処置としてのフルダラビンの使用
	エトポシド注射液（妊婦に対する投与）
	感染症を合併した状況でのクローン病に対してのインフリキシマブの使用
内科 (2件)	プログラフとスピロラクトンの併用（併用禁忌）
	バイアスピリン錠 100mg : ①本態性血小板血症における血栓・塞栓形成の抑制 ②バイアスピリン錠は妊婦に対して有益性投与、出産予定日 12 週以内の妊婦には禁忌であるが本態性血小板血症合併妊婦に妊娠 34 週まで継続して使用

神経内科 (2件)	重症筋無力症が併存するアルコール離脱症候群に対するベンゾジアゼピン系薬剤の禁忌薬剤使用
	難治性てんかん患者へのケタミン使用
小児科 (2件)	プラケニル錠 200mg : 近年、国内外を含め、小児期発症 IPH の患者に対して (乳児例含む)、ヒドロキシクロロキンが有効であった報告が散見される。そこで、ステロイド薬による治療が無効もしくはステロイドの減量・中止困難例において、添付文書上、禁忌である乳児又は6歳未満の幼児を含む患児に対しても、ヒドロキシクロロキンを導入し、再発を抑制しつつステロイド内服量の減量・中止を目指したい。
	Mycobacterium abscessus spp.菌血症に対するグレースビット錠 50mg
消化器内科 (2件)	特発性肺線維症を有する患者へのイリノテカン投与について
	透析患者に対する TS-1 投与
消化器外科 (2件)	Ccr<30 の門脈血栓症の患者に対するリクシアナ OD 錠の使用
	妊娠中期 (24 週) の直腸癌に対する FOLFOX 療法
放射線科 (1件)	造影剤アレルギー既往のある患者へのイオヘキソール使用 (申請取下げ)
糖尿病内科 (1件)	品名: オゼンピック皮下注 対象疾患: 肥満症 (1型糖尿病) 用法・用量: 0.25mg/week から開始し、4週間隔で最大 1.0mg/week まで増量
精神科 (1件)	精神症状の改善のための使用 (クエチアピン錠、クエチアピン細粒)
腎臓内科 (1件)	透析患者へのアデムパス錠の投与
循環器内科 (1件)	医原性仮性動脈瘤の止血術、カテーテル手術時の微小な血管の損傷による出血に対して、トロンビン液持田ソフトボトル 1万単位の局所注入
呼吸器内科 (1件)	心不全患者に対するアムルビシン投与 (カルセド)
感染症内科 (1件)	マラリアに罹患した妊婦に対するリアメット配合錠の使用

表 17 令和 6 年度に申請された適応外使用に該当する医療機器一覧

診療科	申請内容
循環器内科 (15 件)	上腕動脈からアプローチする大動脈内バルーンパンピング
	医原性心房中隔欠損に対する経皮的卵円孔閉鎖デバイス治療
	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 (Mitraclip)
	持続性心房細動に対するパルスフィールドアブレーションを用いた肺静脈隔離及び左房後壁隔離
	再狭窄を繰り返す腎動脈狭窄症に対する薬剤コーティングバルーンあるいはカバードステントの使用
	難治性心室性不整脈に対する高濃度エタノールを用いたケミカルアブレーション
	LVAD 植込み後の難治性心室頻拍に対する光線療法
	人工生体弁による三尖弁置換術後の三尖弁狭窄に対するカテーテル治療
	bipolar ablation のための既存アブレーションシステムの使用 (2 件)
	重症心不全・特発性拡張型心筋症の疑い・心原性ショックに対する IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA 5.5 SmartAssist) において、パージ液を重炭酸ナトリウム加ブドウ糖液を使用 (個別)
	心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対する IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA 5.5 SmartAssist) IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA CP SmartAssist) において、パージ液を重炭酸ナトリウム加ブドウ糖液を使用 (包括)
	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル
Amplatzer™ Duct Occluder II (6/4mm) 形状によっては Amplatzer Vascular Plug II (AVP2) (6~10 mm) もしくは Amplatzer™ Septal Occluder (6~10 mm)	
小児外科 (5 件)	小児梨状窩瘻に対する内視鏡下瘻孔電気焼灼術の実施
	タムガイドファイバー
	ザヘルスチーマンカテーテルを使用した間欠導尿
	小児肛門形成術後の難治性排便障害に対するコーンカテーテルペリスティーンの使用
	spectra Optia (末梢血アフェレーシスシステム) automated RBCX モード交換輸血 (濁血+輸血)
呼吸器外科 (5 件)	良性気道狭窄に対する凍結療法 (クライオアブレーション)
	肺切除術における超音波装置の胸腔内使用

	気管支瘻に対するシリコンステントを用いた瘻孔閉鎖
	肺全摘後症候群に対する SF6（六フッ化硫黄）
	喀血に対する EWS（Endobronchial Watanabe Spigot）の使用について
放射線科 （4件）	すい臓がん術後再発による門脈狭窄に対する血管用ステントの適応外使用
	ゴア バイアバーン ステントグラフトを用いた左鎖骨下動脈瘤に対する血管内治療
	気管腕頭動脈瘻からの出血予防目的または止血目的 （ゴア バイアバーン ステントグラフト）
	外科的置換術の適応が困難な傍腎動脈腹部大動脈瘤、胸腹部大動脈瘤に対するバイアバーン VBX バルン拡張型ステントグラフト・ゴアバイアバーンステントグラフト（VSX）の使用
泌尿器科 （4件）	マイクロ波凝固による経皮的前立腺癌病巣標的化焼却術
	腎癌、腎部分切除術後尿瘻に対し、ヒストアクリルをヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル（リピオドール®）と混和して濃度調製し、経カテーテル的に注入する。
	人工血管内シャントの狭窄部位へのドラッグコーティングバルーン使用
	da Vinci Xi サージカルシステムを用いた前立腺肥大症に対する被膜下前立腺腺腫摘出術
脳神経外科 （4件）	スポンゴスタン：脳神経外科の開頭手術での止血、特に静脈・静脈洞の止血にはゼラチンスポンジ（セルフフォーム®、スポンゼル®）が用いられるが、2019年よりセルフフォーム®の出荷停止となっており、スポンゼル®の需要の高まりから生産が追いつかず 2024年4月より出荷停止となった。ゼラチンスポンジがない状態での手術は安全上問題がある。
	脳神経外科領域手術におけるスポンゴスタン
	破裂脳動脈瘤（急性期）における脳血管ステントの併用
	脳動脈瘤に対する Pipeline Embolization Device の使用
麻酔科 （3件）	小児患者の分離肺換気人工呼吸管理（周術期全身麻酔管理を含む）におけるフォガティーカーテールの気管支ブロッカーとしての使用
	脊髄くも膜下腔カテーテルポート挿入 （K-611 抗悪性腫瘍剤動脈、静脈または腹腔内持続注入用植え込み型カテーテル設置）
	レスキュー治療が必要な重症呼吸不全に対するアイノフロー吸入用 800ppm・アイノフローD Sの使用について

心臓血管 外科 (3件)	総腸骨静脈損傷に対しての血管内治療（カバードステントもしくはステントグラフト）
	小児患者の開心術の際に、アトムピンクカテーテルを小児の人工心肺の送脱血管を固定するチューブとして利用する
	レナシス、3M-VAC、VAC-Ulta（持続陰圧吸引療法） CLAP（持続局所高濃度抗菌剤還流）療法施行に際し、NPWT（局所陰圧閉鎖）療法用医療機器を使用
歯科口腔 外科 (3件)	ガイストリッヒバイオオス 歯科領域の骨欠損（抜歯窩を含む）における骨再生。骨折等、外傷により生じた骨欠損や自家骨採取により生じた骨欠損。歯科領域における自家骨移植の補助、代替としての使用。
	ガイストリッヒバイオガイド バイオガイドメンブレンを自家骨あるいは非吸収性骨補填材と併用することで、上皮細胞の新生骨への迷入を防止し、骨再生に必要な成長因子をプールでき、質の良い骨再生が可能となる。
	骨補填材として人工骨あるいは人工骨と自家骨を用いる：Tiハニカムメンブレン
放射線 診断科 (2件)	ステントを用いた静脈閉塞・狭窄に対する経皮的血管拡張術（2件）
内科 (2件)	門脈圧亢進症患者に対する経静脈的肝内門脈肝静脈短絡療法（TIPS）施行のため（経頸静脈経肝門脈アクセスキット）
	重症アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法（アダカラム）
消化器外科 (2件)	消化管狭窄及び消化管吻合部狭窄に対する磁石圧迫吻合術の治療について
	門脈狭窄症に対する血管ステント留置術
血液内科 (2件)	血漿交換
	Spectra Optia（末梢血アフエレーシスシステム） automated RBCX モード交換輸血（滲血＋輸血）
皮膚科 (1件)	顆粒球吸着療法
整形外科 (1件)	ゲンタマイシンを用いた Continuous local antibiotic perfusion (CLAP) 療法
小児科 (1件)	動脈管依存性体循環の先天性心疾患に対する動脈管ステント留置術
消化器内科 (1件)	超音波内視鏡下胃空腸吻合術（単一患者） （医療機器名：Hot Axios システム）

腫瘍内科 (1件)	抗がん剤治療における、シリンジポンプを用いた薬剤の皮下注射
産婦人科 (1件)	GelPOINT®V-Path(トランスアナルアクセスプラットフォーム)
消化器外科 放射線 診断科 (1件)	門脈損傷に対するステントグラフト留置
全科 (1件)	悪性腫瘍手術、準清潔手術に使用：回収式自己血輸血

### (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48病院、定期的な報告が46病院など、病院ごと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、48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21病院(43.7%)、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36病院(75.0%)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27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23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6年度に中止した事例があると回答した病院は2病院あった。

### (4) 未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の業務効率化のための取り組み

未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の業務効率化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28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28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24病院、全ての項目で取り組みを行っている病院が年々増加している(図17)。また、申請や審議、報告の一連の業務改善のためのシステム導入について、審議結果をデータベース化して管理している病院は18病院あったが、報告書の提出状況を把握管理するシステムの導入は2病院にとどまっていた。また、これらのシステムは病院独自に作成しているものがほとんどであることが明らかとなった。審議結果をデータベース化して管理している施設はExcel®を活用していた(表18)。

図 17 未承認新規医薬品等審査の業務効率化のための取組状況 (n=51)

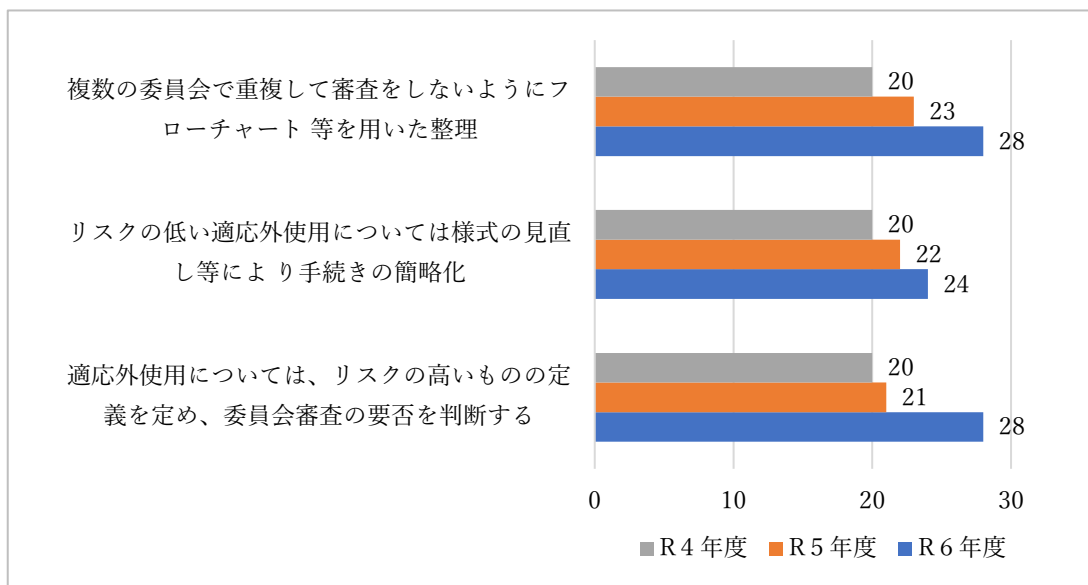


表 18 未承認新規医薬品等審査の業務効率化のためのシステム化状況 (n=51)

	導入している病院数	
	自作システム	市販品のシステム
審議結果をデータベース化して管理	17	1
診療科が電子的に申請できるシステム	5	1
承認された申請の実績をモニタリングできるシステム	5	0
審議するためのシステム	2	0
報告書の提出状況等が把握管理できるシステム	2	0

【評価】

これまでの調査から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）が整備されていることが分かっている。今回の調査では禁忌・適応外使用及び副作用の情報把握実績や PMDA への副作用報告実績について確認を行った。令和 6 年度の禁忌使用の把握は 0~101 件以上と病院間差があり、適応外使用の把握は 51 件以上が 66.7%であるものの病院間差があった。訪問調査の講評結果からは、各病院で適切に医薬品安全使用の情報把握の取り組みがなされていることが明確であった。一方、病院情報システムを活用した禁忌・適応外使用の抽出が実施できる施設は少なく疑義照会など人的リソースを用いる情報収集に依存している点や、院外処方や病名禁忌への対応が困難な点が課題として挙げられた。重大な副作用の情報把握と PMDA への副作用報告も 1~10 件が多数を占め、講評結果からは各病院で適切に活動を行っているが、薬剤師以外の職種からのより一層の報告の啓発や、入力負荷の軽減が課題と

認識された。一部の病院における工夫として系統的に禁忌・副作用情報を抽出することや、3b 以上インシデントを振り返り重大な副作用の見逃しを防止すること、GRM による PMDA への報告一元化等があり、医療安全上の重大な事例を効率的に把握・報告するための取り組みがなされていた。

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妥当性評価と対応に関する判断基準を定めており、今回の調査で、審査の際に、既存薬剤の有無（代替薬がない、あるいは使用できない）や既存薬剤・治療と比較した場合優位性があることが全ての病院で重要視されることがわかった。一方で、判断に用いられるエビデンスレベルに関する考え方や、薬剤投与に関わるリスクをどのように評価するかについては、施設によって考え方に差があった。

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、36病院（70.6%）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3.0%、未承認新規医薬品等に該当する医療機器が0.8%に留まり、医薬品の適応外使用の審査件数が82.1%を占めており、これは例年同じ傾向にあるため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、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5年度と同様の医薬品が複数の病院で審査された。また、適応外使用に関する審査では、例年通り多様な用途でリツキシマブの審査がされていた。また、irAE 肝障害に対してミコフェノール酸モフェチルを使用する審査も多くの病院でみられた。

近年、国内外の様々な要因による医薬品や医療機器の供給不足が頻繁に発生しており、各医療機関では薬剤部を中心として対応を余儀なくされているが、今回の調査では、代替品に

関する申請も見られた。供給不足に係る対応がどの程度、審査業務に影響しているか、今後の検討課題と考えられた。

今回の調査では、多くの病院が未承認新規医薬品等の委員会の申請や審査にかかる基準を明確化するとともに業務の効率化に取り組んでいる実態が明らかとなった。具体的には、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に取り組む病院が年々増加している。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。また、今回初めて調査した、申請や審査、報告の一連の業務効率改善のためのシステム導入については一部の病院のみで行われており、自作システムが多かったことから、今後普及することが望まれる。

## 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）及び評価委員会の運用状況や実績、当該医療技術適用後の報告・検証体制、業務効率化への取組み等について、具体的に情報を収集した。調査対象は令和6年度の1年間とした。

### I 担当部門の専従職員

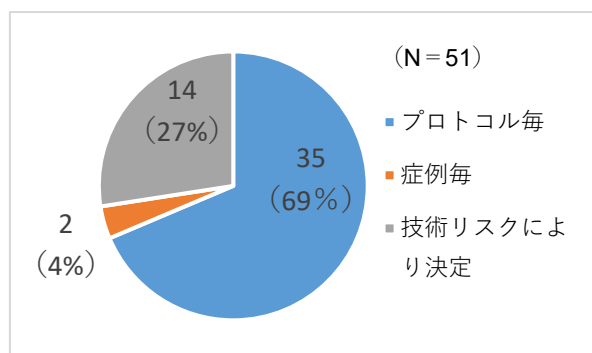
担当部門への専従職員を配置している病院は3病院（6%）で、2病院は1名（職種は医師、看護師）、1病院は2名（臨床工学技士、薬剤師）配置していた。

### 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35病院（69%）、1症例毎に審査するとした病院が2病院（4%）、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14病院（27%）であった。症例毎審査であるが一定数実施後にプロトコル承認へ移行する病院はなかった（図18）。

図18 申請技術の審査方法

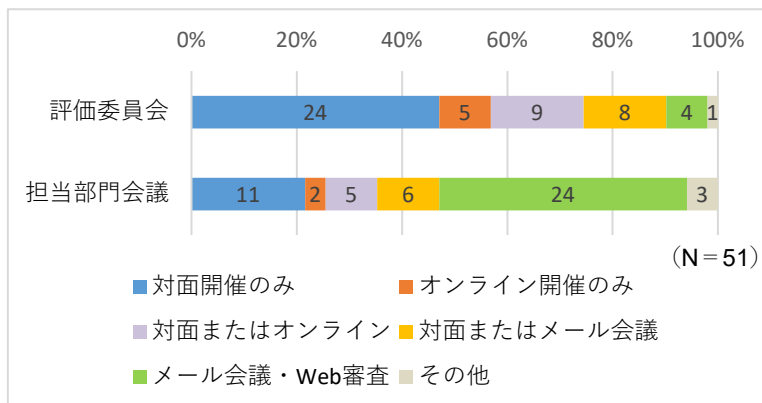


両審査を組み合わせている14病院のうち、いずれの審査方法とするかを判断する基準を明確に定めている病院は4病院であり、「実施対象が1症例限定の場合、または申請日から手術日までの期間が短い場合は、症例毎の審議とする」「基本的にはプロトコル審査であるが、申請技術の実施頻度やリスク度により個別審議とする」等であった。また、それらの審査方法の決定責任者は担当部門長（8病院）、評価委員長（4病院）等であった。

#### 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24病院（47%）と最も多かった。一方、担当部門会議については対面開催は11病院（22%）のみであり、メール会議・Web審査が24病院（47%）と最多であった（図19）。

図19 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 21 病院 (41%) であり、前年度 15 病院 (29%) より増加していた。迅速審議とする場合の審査様式は表 19 に示すものが挙げられた。

表 19 簡潔・迅速に審査する案件の審査様式の例

担当部門と評価委員会の合同会議による審査
担当部門の長の裁量で決定
担当部門長が判断し意見を付して回付するが、次回の定例の評価委員会でも審議する
迅速審議の 1 例目は評価委員会でオンライン審議、2 例目以降は担当部門のメール審議
原則は症例毎審査だが、技術により、事前申請を行うことで、実際の症例が発生した場合の審議を迅速に行えるようにしている
通常は対面審議だが、迅速審査としてメール審議も可としている
担当部門長または副部長のうち 1 名を含む 2 名以上の担当部門または評価委員会構成員による確認により審査する
評価委員会については部門長が必要と認めた際に委員長を含む 2 名での迅速審査が可能である。担当部門は通常審査も迅速審査も全員が全審査に参加する
ロボット手術導入に関してルールを定めている

### 3)「高難度」であることの判断について

「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、33 病院 (65%) があると答え (昨年度と同様)、4 病院が検討中であった。具体的には表 20 に示す通り、関連部署・委員会や多職種と連携し、手術予定や各種申請から多面的に情報収集と判断がなされていた。

表 20 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技術を担当部門が把握できる仕組みの例

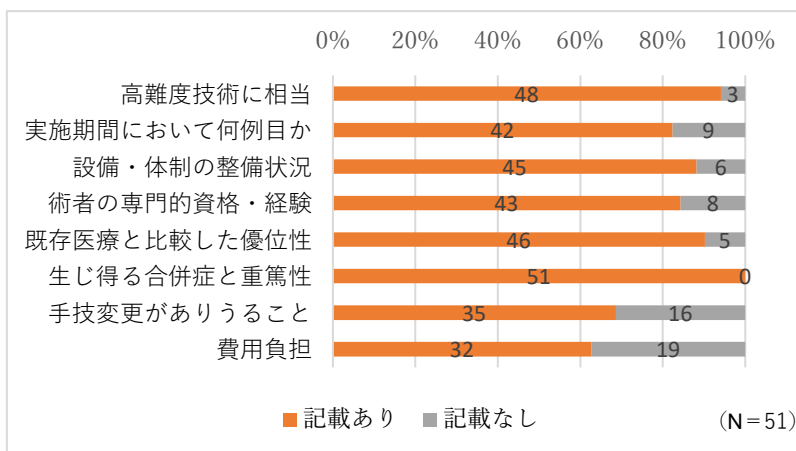
事前に把握する仕組み
手術部もしくは麻酔科より、高難度新規医療技術に該当する可能性がある手術予定が入った場合に審査部門に連絡が入る
医療安全推進室において、翌週の手術予定に未承認の高難度新規医療技術が含まれていないか、事前確認している
手術部在籍の高難度新規医療技術部門医師、臨床工学技士が、術式のチェック等を行っている
麻酔科術前多職種カンファレンスにて、高難度新規医療技術に該当する可能性のある医療技術を担当部門に報告する

施設基準の届け出があった場合には、施設基準担当者から高難度新規医療技術の申請をしているか連絡がある
診療科より「特殊技能医師招聘の申請」が管理課に提出された場合、当該手術が高難度新規医療技術に該当するか否かの確認依頼が担当部門にある仕組み
適応外使用や先進医療などを取り扱う医療行為等適応審査委員会において、申請される手技は「高難度新規医療技術」に該当するか診療科に確認
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
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、申請漏れに関する情報を収集している
内視鏡カンファレンスの際に、医師が「当院で初めて行う手技」でないかチェックを行う
事後に把握する仕組み
手術部でリーダーナースは当日手術に関わった看護師から、また麻酔科ライターは麻酔科医から、当院で初めて行う手技である可能性のある手術の有無について報告を受ける。その結果を看護師長が手術部長（担当部門副部長）に報告する。必要時は事後となるが審査部への申請を促す
手術部、放射線部、内視鏡室、アンギオ室において担当部門が把握していない高難度新規医療技術に該当する医療技術が実施されていないか調査する（サーベイランス）。調査結果は評価委員会に報告し、必要時は診療科長へ指導を行う
他科事例も含めて未申請の高難度医療技術の可能性に気づいた科長等は、その旨を指摘できる体制を整備した
レセプト担当者がこれまで実施したことがない治療の診療コードを確認した場合に医療安全事務担当者に連絡することとなっている

#### 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が、インフォームド・コンセントに係る委員会でも確認される仕組みを有すると回答した病院は32病院（63%）で、昨年度（25病院（49%））より増加した。

図 20 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



また、全 51 病院で説明文書に必要な項目が定められており（図 20）、一般的な侵襲的処置時に必要な説明項目のほかに、高難度技術特有の項目が含まれていた。

高難度新規医療技術を用いた医療を実施する際の患者説明時に、多職種が同席することを病院として定めているかについては、「全ての技術で多職種同席を求めている」と回答した病院が 43 病院（84%）、「原則・望ましい」というルールとしている病院が 3 病院、担当部門が必要性を判断するとした病院が 3 病院、定めていない病院が 2 病院であった。また、全例で同席できない場合でも、多くの病院で代替的なフォロー体制が整備されていた。

#### 5) 評価委員会での審議内容について

評価委員会で意見交換されている審議項目を、議事録やヒアリングで調査したところ、当該技術を用いた医療の説明文書に記載することとしている図 20 の各項目について、8 割～9 割の病院が評価委員会で確認され意見交換がなされていた。その他の項目として、「手技の中断・中止基準」、「モニタリング症例数」、「倫理的影響」、「対象者が小児の場合の説明方法」等について議論されていた。

また、評価委員会での審議項目の漏れを防ぐための方策として、「多職種が審議に参画することで多角的な意見が得られるようにしている」（33 病院、65%）、「確認事項のチェックリストを作成している」（20 病院、39%）、「回答書をテンプレート化し、必要項目に必ず回答するようにしている」（13 病院、25%）等があった。

### Ⅲ 審査・承認件数と申請技術(令和6年度)

#### 1)委員会開催数と申請技術件数

令和6年度の各病院別の評価委員会の開催回数は1～58回(中央値6回)であった。全51病院での評価委員会の総開催回数は441回で一昨年度と同様であった。また、同じく51病院での令和6年度の担当部門の会議開催回数は1～58回(中央値7回)、総開催回数は555回であった。

令和6年度に各病院で申請された高難度新規医療技術件数は、1～31件(中央値6件)であった(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416件あり、うち承認された技術件数は399件であった。令和元年度以降の全51病院での評価委員会、申請技術件数の総数の推移を表21に示す。

表21 全51病院にて開催された評価委員会開催総数、及び申請された総技術件数の推移(令和元年度～6年度)

	元年度	2年度	3年度	4年度	5年度	6年度
評価委員会開催総数(件)	301	306	300	411	453	441
申請技術総数(件)	305	354	352	411	424	416

5病院(10%)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、「同技術を既に実施している他科との連携が必要」、「シミュレーションが必要」、「看護師、臨床工学技士、理学療法士等の各職種が必要なトレーニングを実施できていない」、「新規の医療技術でない」等であった。

#### 2)申請技術(令和6年度)

令和6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22-1及び表22-2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、また、より低侵襲の治療技術や再生医療等も多く申請されていた。

表22-1 令和6年度に申請された高難度新規医療技術(記載のあった407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 (153件)	消化器(肝胆膵含む)	30	75
	泌尿器	17	25
	呼吸器・胸腺	17	24
	産婦人科	10	10
	耳鼻咽喉・頭頸部	6	6

	心臓血管外科	4	4
	整形外科	4	4
	脳神経外科	2	2
	その他	3	3
鏡視下 (57件)	消化器	12	20
	産婦人科	12	14
	心臓外科	11	12
	泌尿器	3	4
	呼吸器	2	2
	整形外科	2	2
	その他	3	3
カテーテル (66件)	循環器	32	59
	脳外科	5	5
	その他	2	2
その他 (131件)	消化器内視鏡	10	16
	移植医療	9	12
	胎児医療	2	3
	その他	34	100

表 22-2 表 22-1 のカテゴリ「その他」領域「その他」(記載のあった 66 技術)

診療科	高難度新規医療技術名
脳神経外科 (8件)	仙骨神経刺激療法 (3 病院)
	舌下神経刺激装置埋込術 (2 病院)
	てんかんに対する脳深部刺激療法
	定位的てんかん焦点破壊術
	小児脳性麻痺に対する選択的後根切除術
	機能的定位脳手術
	末梢神経剥離術
	Woven EndoBridge(WEB)を用いた脳動脈瘤治療
産婦人科 (4件)	BRCA1/2 病的バリエーション保持者に対するリスク低減卵管卵巣摘出術(RRSO)
	小児患者の妊孕性温存を志向した卵巣組織凍結保存
	子宮体癌に対するセンチネルリンパ節マッピング手術
	vNOTES による子宮全摘及び両側付属器切除術

整形外科 (9件)	早期発症側弯症に対する成長温存術(Shilla法)
	寛骨臼回転骨切り術(SPO)
	寛骨臼骨折観血的手術(救急)
	有痛性骨軟部腫瘍に対する疼痛緩和目的の画像ガイド下経皮的凍結療法
	OLIF51を用いた腰椎前後方固定術
	環軸椎後方固定術
	左骨盤軟骨肉腫の腫瘍広範切除
	下大静脈合併切除する腫瘍脊椎骨全摘術
	脛骨遠位斜め骨切り術
心臓血管外科 (12件)	重症心不全に対する補助人工心臓装着術の実施
	左小開胸冠動脈バイパス術(2病院)
	肺動脈統合術
	医源性心房中隔欠損に対する経皮的卵円孔閉鎖デバイスを用いた閉鎖術
	大動脈縮窄(離断)症手術 心室中隔欠損症手術を伴うもの
	肺静脈還流異常症手術 総肺静脈還流異常、大血管転位症手術
	冠動脈起始異常症手術、両方向性グレン手術、フォンタン手術
	自己右心耳を用いた肺動脈形成を伴うFallot四徴症修復術
	慢性血栓性肺高血圧症に対する肺動脈内膜摘除術
	Heartmate3アウトフロー人工血管屈曲に対する血管内治療
	体外設置型補助人工心臓(Paracorporeal Ventricular Assist Device)の管理
同種心臓移植	
呼吸器外科 (4件)	クライオ生検(cryobiopsy)
	悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除/肺剥皮術(2病院)
	RFIDマイクロチップを用いた微小肺腫瘍マーキングによる精密肺切除
	気管支バルブ留置術
消化器外科 (6件)	磁石圧迫吻合術(山内法)
	エタノール胆管焼灼法
	肝切除を伴う臍頭十二指腸切除術
	腹腔動脈(総肝動脈)合併切除を伴う尾側臍切除術
	体外での肝離断及び下大静脈置換を要する肝右葉切除術
	小児肝芽腫に対する肝切除術(2区域以上, 血行再建を伴うもの)
泌尿器科 (4件)	前立腺肥大水蒸気治療(WAVE治療)(3病院)
	経腔的・経尿道的メッシュ除去術
	腎悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法

	膀胱腔瘻閉鎖術
耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科 (2件)	頭頸部・口腔がんアルミノックス治療（光免疫療法）（9病院）
	経耳的聴神経腫瘍摘出術
麻酔科 (1件)	カテーテル心筋焼灼術における全身麻酔
血液内科・ 再生医療 (6件)	テムセル
	CAR-T細胞療法
	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫に対するイエスカルタ投与
	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、 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）に対するキムリアの治療、 濾胞性リンパ腫（FL）に対するキムリアの治療
	クローン病患者における複雑痔瘻の治療：アロフィセル
難治性皮膚潰瘍に対するオートロジェルシステムを用いた自己血多血小板血漿療法	
放射線科 (2件)	神経内分泌腫瘍に対する放射性同位元素（ <sup>177</sup> Lu ルタテラ）内用療法
	ダイナミックCTミエログラフィー
消化器内科 (2件)	糞便微生物移植（fecal microbiota transplantation: FMT）（2病院）
	経頸静脈的肝生検
乳腺内分泌科 (3件)	BRCA1/2病的バリエント保持者に対するリスク低減乳房切除術(RRM)、 RRM後の乳房再建手術（2病院）
	乳腺悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（5病院）
	内視鏡下乳房部分切除術、内視鏡補助下乳房全切除術
小児科 (1件)	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 (2件)	自作塞栓用プラグによる閉鎖術
	持続局所抗菌薬灌流（CLAP）

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、5病院から、循環器・心臓血管外科カテーテル治療に関連する器材等の13種類が申請されていた。

#### 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

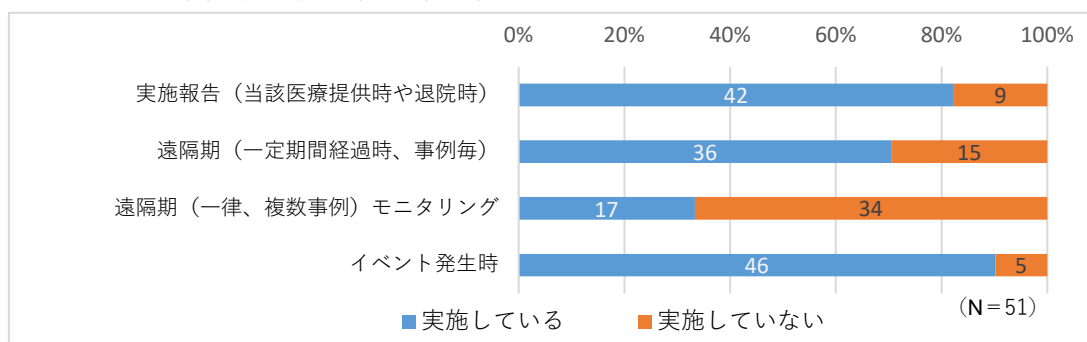
プロトコル審査を実施している49病院において、承認した高難度新規医療技術の実施報

告を求める症例数を統一しているとした病院は 13 病院（27%）と少なく、申請技術の実施頻度やリスク度等により個々に報告数を決定している病院が 36 病院（73%）と多かった。また、36 病院（73%）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、42 病院（82%）が「当該医療技術提供時や退院時」に確認していた（図 21）。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 48 病院（94%）と経年的に増加していた（令和 4 年度は 38 病院、令和 5 年度は 45 病院）。

図 21 担当部門の長が実施状況等を確認するタイミング



長期的モニタリングとして、実施報告のほかに、当該医療技術提供日や退院日を基準日として一定期間経過後に確認している病院が 36 病院で、そのうち 25 病院は全ての申請技術で確認のタイミングが統一されており（主に 6 か月後、1 年後）、11 病院は事案により異なると回答した。遠隔期確認のタイミングは、表 23 に示すように様々であったが、最終モニタリングは 1 年後とする病院が多かった。また、申請内容により、さらに長期のモニタリングを追加する等、それぞれの病院で工夫されていた。

表 23 遠隔期モニタリングのタイミング等

原則のパターン	左記に追加条件を設けている病院の例
6 か月後、1 年後 (最終)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高リスクの技術、小児では 1 年後も確認</li> <li>・ 高リスクでは追加で 1 年半後と 2 年後にも診療科から報告。さらにモニタリングチームも実施から 1・3・12 か月後にモニタリング報告</li> </ul>

3 か月後、6 か月後、1 年後（最終）	・デバイス・人工物留置の場合はさらに2年後も確認
6 か月、1 年後、2 年後（最終）	
1～3 か月後、1 年後、2 年後、3 年後（最終）	・術式毎にモニタリングのタイミングを決定
90 日後（最終）	
3 か月後（最終）	
6 か月後（最終）	・審議時の判断により追加報告を求める
2 か月後、6 か月としているが、6 か月時点で必要に応じ1年後も要確認とする	・さらに必要な場合は審査室長の判断でその後もモニタリング
診療科からの報告は1年後（最終）、部門からのモニタリングは3 か月後、合併症有の場合はさらに6 か月後も確認	

長期的モニタリングとして、実施報告のほかに、一律のタイミングで複数症例を確認する病院は17病院で、そのうち16病院は全技術共通のタイミングを採用していた。確認のタイミングは、主に「年1回、1年間」であったが、確認頻度は年2回から4回まで、期間も「5年間」や「設定していない」とばらつきがあった。

また、「イベント発生時」には46病院（90%）（令和5年度43病院）が、担当部門長による診療録等の確認を実施していた。「イベント」として、死亡事例発生時（46病院、100%）、患者影響レベル3b以上の事象発生時（40病院、87%）、有害事象発生時（37病院、80%）、当該医療技術を完遂できなかった時（20病院、43%）等が対象とされていた。

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、44病院（86%）（令和5年度41病院、4年度29病院）で整備されていた。この44病院のうち38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、3病院は医療安全に係る委員会で見直すと回答した。

一方、「高難度新規医療技術」として扱う期間・終了判断の基準については、全技術共通の基準を持つ病院は19病院（37%）であり、その基準は表24に示す通りであった。11病院（22%）は技術ごとに検討することが定められていると答えた。基準未整備の病院が21病院（41%）を占めた。

表24 「高難度新規」医療技術であるとする統一基準（19病院の例）

5 症例実施まで（7 病院）
原則5例だが、有害事象発生時はそれ以上の申請を求める場合がある
3年経過まで（3年間に評価部で定めたモニタリング件数に達しない場合は再申請を求める）
次の3つの条件を満たすまで

①1 例目実施より 5 年経過している ②5 例以上実施している ③該当診療科と医療安全管理部長により技術が安定していると判断されている 次の 4 つの条件を満たすまで ①保険収載済 ②申請から 5 年経過（または委員会が定めたフォロー件数に達している） ③重篤な有害事象が発生していない ④診療科として安定的に実施可能な体制
承認から 1 年以上経過し、実施報告を求めた件数の実施報告・モニタリングが完了した時点（さらに、1 年間に有害事象や死亡事例の発生が確認されなかった場合、とする病院もあり）
①保険収載済 ②義務付けられた報告件数を完了

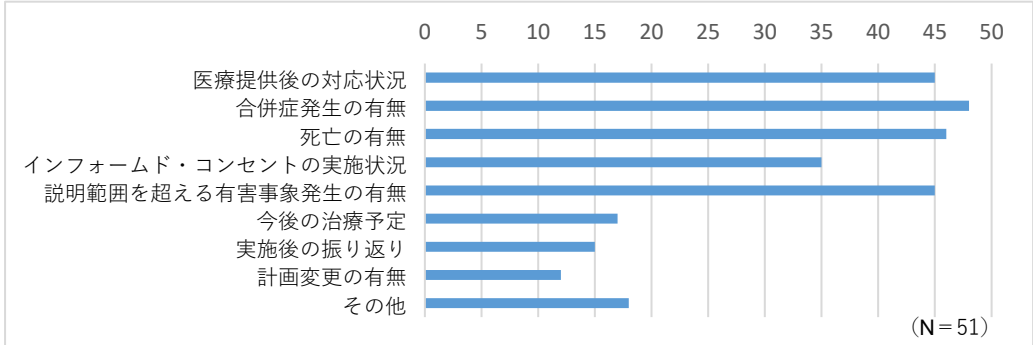
**3) 実施報告と担当部門の確認の実績(令和 6 年度)**

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、3,204 件と、前年度までより大幅に増加していた（令和 5 年度 2,303 件、令和 4 年度 2,513 件）。病院間のばらつきは大きく、847 件という 1 病院を除くと、年間 0～253 件（中央値 56 件）であった。3,204 件のうち 3,036 件（95%）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、令和 6 年度に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 14 病院からの計 38 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、令和 5 年度は 13 病院からの 54 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 22 の通りであった。他に、「プロクターの同席状況などの実施体制」、「手術記録」、「術後カンファレンスの内容」等も挙げられた。

図 22 当該技術実施後の報告時に必要な報告項目（複数選択）



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（47 病院）や、高難度新規医療技術に係る担当部門・評価委員会（41 病院）、死亡退院に関する検討会（19 病院）等が設定されており、新規医療技術に特化した委員会を設置している病院もあった。令和 6 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 病院で発生したが、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、「対象患者の適切性」、「有害事象の事前説明の有無」、「死亡との因果関係について」、「今後の改善策」、「必要な報告症例数を増やすこと、報告のタイミングについて」等が議論されていた。

また、高難度新規医療技術を適用した患者で死亡事例や重篤な有害事象が生じた際に、ほぼ全ての病院で「当該技術の計画見直しや中止の検討」を実施する部門が設定されており、高難度新規医療技術に関する担当部門（43 病院）や医療安全に係る委員会（33 病院）等が役割を担っていた。令和 6 年度は実際に、4 病院で 4 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、「今後の実施体制を定めた詳細な計画書の提出を求め、担当部門で審議の上、病院長へ報告する」、「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」等が提示された。

## V 高難度新規医療技術の導入に関する業務の現状の課題と、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 25 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（令和 6 年度に取り組んだもの）として挙げられたものを表 26 に示す。

表 25 高難度新規医療技術の導入に関する業務の現状の課題

モニタリング	モニタリング件数が膨大であり、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している
	長期モニタリングにおいて、該当患者が転居した場合や他院に紹介された場合の追跡が難しい。現在は電話で状況の確認を行っている。
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	実績が積まれた技術について、高難度新規として扱うことを終了するタイミングを検討する必要がある
インフォームド・コンセント	同席者の徹底と職種の把握が不十分である

表 26 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	2 例日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
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
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
職員周知	該当技術の説明書／同意書の一式に、実施前の報告のメール連絡、実施 1 ヶ月後・3 ヶ月後・6 ヶ月後の実施結果（状況）報告書の提出が必要であることがわかるような書類を追加した
	高難度新規医療技術承認後のフロー図を作成し、該当診療科の高難度新規医療技術（新規医療技術も含む）の実務担当者へ、申請から承認、承認後の流れについて計 3 回説明会を開催した（12 診療科、計 20 名）

### 【評価】

制度開始後 8 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、特にモニタリング、検証体制の整備がさらに進んだことが把握された。同時に、実施報告数の増加に伴う事務及び医療者の業務負担も増していることがうかがわれ、各病院で審議方法等を工夫していた。

高難度新規医療技術を適用した医療に関する委員会は、対面のみでなく、メール開催やオンライン開催を組み合わせ実施されていた。また、迅速審議が必要な場合や 2 例日以降の審議の一部簡略化など、効率的な審議の工夫もなされていた。審議では、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おり、不承認とされる申請技術もあることが確認された。

インフォームド・コンセントについては、全病院で説明用紙への記載項目が定められ、多くの病院で看護師同席、及び同席できない時のフォローについて規定されていた。

申請技術件数、評価委員会開催数はこの 3 年間はほぼ同様の推移であり、本制度が各病院で根付き、確実に運用されているものと推察された。申請内容はロボット手術、カテーテル関連手技が多いが、多分野から新たな低侵襲手技の申請もなされていた。

実施後の状況について、退院後も定期的に、及び死亡・有害事象時に担当部門に報告され、確認が行われていた。特に、3 病院を除くほとんどの病院が長期的（遠隔期）モニタリング

の実施体制を整備しており、約9割の病院では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、安全意識の向上が推察された。

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4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。

以上のように、本制度が高難度技術を新たに実施する際の安全対策として各病院に根付いた結果、全国で年間420件前後の技術が事前の十分な審査を経て実施され、実施後の検証も適切になされていることが確認された。

但し、本制度の有する課題も明らかになっている。一点目は、「新規性」に関する要素は、技術そのものだけでなく、適応、実施者、施設、実施件数など複数の側面が組み合わさることで規定されるものであり、診療科でのみ確実に判断可能であるという点である。組織として、関連部署・委員会や多職種と連携し、「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は増えつつあるが、上記理由により限界もあると考えられる。そのため、院内で発生した重大な有害事象について適切に検証し、必要時は本制度への運用体制にフィードバックを行うことが大切であろう。

二点目の課題は、モニタリングの在り方である。モニタリングのタイミングや回数は様々であり、報告数の著しい増加に伴う業務負担や、遠隔期の患者追跡の困難さも指摘されている。適切な遠隔モニタリングの在り方については、今後も全国での意見交換と情報共有が必要である。

医療安全のための本制度の質を担保しつつ、運用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。さらに、当該技術の成績を学会等で蓄積し、その結果を実施体制やプロトコル、モニタリング期間に反映させることも、根拠をもって効率化していくために必要となると考えられる。

## 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。

なお、今年度より、昨年度までに実施してきた体制などの枠組みに関する事項を調査対象から割愛し、監査委員会でのどのように監査が行われたかに焦点を絞った。具体的には、評価事項、指摘事項及びそれらに対する改善状況を中心に、グッドプラクティス等を集約できるよう、調査内容を大幅に変更した。

### 1) 監査委員会の業務について

調査対象期間：令和6年度（令和6年4月1日～令和7年3月31日）

#### (1) グッドプラクティス（監査委員会から良い取り組みとして評価された事項）について

監査委員会から良い取り組みとして評価された事項について、全51病院のうち46病院において評価されていたことを確認した。また、46病院のうち14病院について、令和6年度にさらに改善に向けた対応がとられていることを確認した。評価された事項の主な項目及び具体例は以下のとおりであった。

##### a) 医療安全

###### (a) インシデント報告関連

- ・インシデントレベル3 b以上か否か関わらず、重要な事例は院内医療事故会議を開催している。
- ・インシデントレポート提出に対するフィードバック等が積極的に行われており、レポート提出に対する文化の醸成が進んでいる。

このことについて、さらに次の改善に向けた対応がとられていた。

- ・必要に応じて、関連する診療科や部署の責任者・リスクマネージャーにレポートを転送して病院全体として対策・改善策を考えるきっかけとしている。
- ・インシデントレポートの提出に際し、特に0レポートと医師・看護師・薬剤師以外の職種からの報告を推奨し、院内全体での医療安全意識の向上に努めている。

###### (b) 安全体制構築関連

- ・画像診断レポートの確認遅れについて、医師が参加する会議での意識づけを行うことで、未読率が大幅に改善されている。
- ・ハイリスク薬の注意喚起方法について、全職員が所持するハンドブックにハイリスク薬一覧を掲載し、確認できるようにしている。

- ・ラテックスフルーツアレルギーの対策が病院全体で取り組まれている。

(c) 転倒・転落

- ・転倒・転落に関する安全対策が実施されているかについて、ラウンドにより確認が実施されている。さらに、履物について、パイル素材の簡易なシューズを院内売店で取扱いしていただき、かかとのある履物を持参されなかった場合や、緊急入院の患者などに紹介しており、改善に向けた対応がとられていた。

b) 働き方改革

(a) 勤務管理、勤務時間関連

- ・「労働時間管理のためのガイドライン」の策定・導入や、他大学に先駆けた勤務管理システム「Dr.JOY」の共同開発・導入など、一連の施策を通じて、改革に対する積極的な姿勢と具体的な取り組みが評価された。

(b) 多職種連携、業務効率化関連

- ・身体拘束に関心を持つ医師が自発的に参加している「身体的拘束最小化チーム」を結成し、月1回のミーティングを開催している。さらに、定義の見直しや、実施状況を正確に把握するためのシステム検討を進め、将来的な数値把握と削減に向けたアプリ作成を計画されており、改善に向けた対応がとられていた。
- ・院内発症脳梗塞の早期発見を目標に、脳梗塞対応と連携体制を構築している。さらに、全職員を対象とした院内発症脳卒中に関する医療安全研修会を開催し、院内発症脳卒中対応フローチャートをポケットマニュアルに掲載する準備も進められており、改善に向けた対応がとられていた。

c) 研修

(a) 研修受講関連

- ・多職種が参加し、グループワーク形式で実施する「KAIZEN 勉強会」はとてもよい取り組みである。
- ・RRSの運用に関する職員研修を実施するだけでなく、その研修動画を年度が変わっても職員がいつでも視聴できる体制を整備している。さらに、RRTの要請件数をリスクマネジャー会議で報告し、重篤な状態になる前にRRTを要請することの必要性を周知する体制が整えられており、改善に向けた対応がとられていた。

(b) 評価・分析関連

- ・M&Mカンファレンスで事案の検討をする際に、文献等で確認できる一般的な合併症率と本学における合併症率の比較を行っている。
- ・院内脳卒中フローチャート導入による効果を可視化し、学会等にて発表している。

d) 患者ケア

- ・手術室と病棟が連携し、患者への説明理解度の確認や不安軽減を多段階で実施している。
- ・血管外漏出時の対策として、化学療法開始時の説明に加えて資料をラミネートし、外来化学療法室の患者テーブルに配置し投与中いつでも見直せるようにしている。

e) カスタマーハラスメント

- ・暴言・暴力小委員会を設置し、ペイシエントハラスメント対応マニュアルを作成した。さらに、暴言暴力を受けた医療従事者のメンタルケアサポートの充実をはかるよう指摘を受け、メンタルケアチームの介入に加え、組織としての対応フローチャートも整備されており、改善に向けた対応がとられていた。

(2) 医療安全管理に関する改善事項について

医療安全管理に関し、改善等の意見があった事項について、全 51 病院のうち 31 病院において意見があったことを確認した。また、31 病院のうち 30 病院において、令和 6 年度に改善等の対応がとられていることを確認した。意見があった主な項目及び具体例は以下のとおりであった。

a) 医療安全、安全管理

- ・医療安全管理部業務について、次期統合医療情報システム（CITA）の稼働により検査報告書の既読状況がよくわかるようになったと思うが、未読のある診療科もあるため、フィードバックにより改善することを期待したい。  
→毎月、診療科ごとの検査報告書の未読件数を集計し、未読の報告がある場合には、各診療科長に未読一覧を送付し、既読対応を促している。また、重要報告に関して未対応のものがある場合には、医療安全管理部長が診療科長や主治医等に直接連絡を行い、早急な対応を依頼している。
- ・高難度新規医療技術の導入プロセスの管理および実施状況のモニタリングについて、教職員がルールを順守しやすい環境の整備に配慮しつつ、より一層管理を徹底すること。  
→診療科に新たに高難度新規医療技術管理医を配置するとともに、審査プロセスの進捗を診療スタッフが共有する仕組みを電子カルテに実装した。また、高難度新規医療技術評価部による実施状況のモニタリング体制を強化した。
- ・配膳について、4 項目（リストバンド確認、名乗ってもらい確認、指さし、呼称）すべての実施による確認が必要かどうかについて検討を求められた。  
→配膳業務を担当することの多い看護補助者に対して、デモンストレーション形式での研修を行い、4 項目全てでの確認ができない場合は、リストバンドと食札の

照合について徹底するよう指導した。

- ・呼吸心拍監視モニターのアラーム対応遅れ対策について、対策が現場で順守できているかを定期的にモニタリングして、委員会等で報告されると良いのではないか。  
→モニター管理についての WG を設置し改善検討を行った。具体的な成果として院内統一のモニター指示のルールを運用基準として策定した。またテクニカルアラームの現状調査を行い、低減のための対応策と職員教育を実施した。
- ・これまで患者が内服薬を自己管理できる場合でも医療用麻薬は看護師が管理していたが、医療用麻薬も自己管理を進めていく方向性が示された。自己管理を進めていくにあたり、自己管理ができるかできないかのアセスメントが大前提として重要という点を確認した。  
→麻薬運用マニュアルの改訂とその要点をまとめた研修動画を作成し、麻薬の自己管理を推進する体制を整え、2病棟で自己管理を開始した。

#### b) 医療機器

- ・安全な内視鏡治療を行うためにはカプノメーターは大切な医療機器と考える。今後、検査・治療件数の増加に伴い高齢者などハイリスク患者も増加し、技術開発によりさらに高難度の治療が導入されることが予測されるため、整備した方がいい。  
→内視鏡検査時のカプノメーター使用については、コストの問題もあり全例に早期に導入することは困難であるが、実施手技、患者状態などを勘案し、リスクが高い症例に優先的にカプノメーターを使用し、安全な検査・治療に努めている。

#### c) 患者対応・サービス

- ・病院として DNAR 指示出しのプロセスが標準化されていない。院内での標準化を進めることを検討した方がいい。  
→DNAR 指示出しのプロセスの標準化について、「意思決定支援に関するガイドライン」及び「DNAR に関する基本方針」を制定した。

#### d) コミュニケーション、情報共有

- ・情報伝達エラーについて、ICU から病棟へ転棟する際、口頭指示による注射薬剤投与のインシデントが報告されている。患者の部署間移動の際には、情報の引き継ぎにさらなる工夫が必要と思われる。  
→部門・部署をまたぐ際の指示の共有と引き継ぎが課題であるため、エラー防止対策としてシリンジポンプを使用して薬剤投与を行う際、シリンジに薬剤名・薬剤量・希釈液量を記載したテープを貼付することとした。
- ・報告のあった死亡事例について、医師も含めた多職種チームでの対応や医療者間のコミュニケーションの取り方の観点から意識的に取り組んでもらいたい。  
→「医療におけるチームコミュニケーション（コミュニケーションエラー及びチーム STEPPS の講義、関連事例）について」を令和 6 年度の医療安全 e-Learning 研修とした。

e) その他

- ・認証型 USB メモリを使用した医療情報の取扱いについて、情報漏洩のリスクにも繋がるため、使用方法について検討が必要との意見があった。  
→病院機能評価にかかる補充的な審査より厳格な管理が求められ、令和7年4月1日より認証型 USB メモリの貸与を廃止した。
- ・カスタマーハラスメントに対する明確な基準を設け、現場に過度な負担をかけないよう、組織として対応する仕組みを早急に構築していただきたい。  
→迷惑行為に対する姿勢を明確化するため「当院における迷惑行為とその対応」を策定し、現在マニュアルの整備を進めている。

(3) 通常の報告事項以外に確認を求められた事項について

通常の報告事項以外に確認や意見を求められた事項について、全51全病院のうち18病院において確認や意見を求められたことを確認した。求められた主な項目及び具体例は以下のとおりであった。

a) 医療安全

- ・安全対策委員会の出席率向上の取り組み。
- ・実際に起こったオカレンスやその検証などを報告してほしい。

b) 倫理的課題

- ・リビングウィル取得に関する現場での定着状況について。

c) 患者対応

- ・暴言暴力に関して、カスタマーハラスメントについてのガイドラインはあるのか。

d) 働き方改革、業務改善

- ・医療安全管理上の課題解決や問題点の改善につなげた IT 活用事例の報告をしてほしい。
- ・RRT に関して、医師の働き方改革と夜間対応の負担の工夫があれば教えて欲しい。

e) 感染症対策

- ・小児患者に付き添う保護者への曝露対策について状況確認をしたい。
- ・HBV 再活性化対策の取り組みについて報告してほしい。

f) その他

- ・1年目看護師の離職率について確認したい。

(4) 重大なインシデント事項を報告事項としているかについて

重大なインシデント事例に関する報告を監査委員会の報告事項として実施しているかについては、51全病院のうち34病院では実施しており、14病院では実施していなかった。なお、「その他」を選択した3病院の具体的な内容については下記のとおりであった。

- ・定期的な報告事項にはしていないが求められた場合や、その後の対策を検討する上で重要なものは報告している。
- ・公表事例について報告を行っている。
- ・医療事故調査制度による調査を実施した場合は、その調査報告書を報告している。

## 2) 監査委員会に関する調査結果のまとめ

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、監査委員会からの意見等を基にさら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にとどまらず、それらに対してさらなる改善に向けた対応がとられていることも報告されており、監査委員会が十分機能していることが確認された。

引き続き、グッドプラクティス事例や改善事例を参考に、各病院においてさら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7年度特定機能病院間相互のピアレビューは、例年通り全国51の国公立大学附属病院と防衛医科大学校病院が参加し、医療法施行規則に基づく、自律的な医療安全体制の発展、強化を確認する重要な機会として実施された。本年度は、昨年に引き続き、「死亡症例を含む重大な有害事象への対応」を重点調査項目とし、実際の事例に基づく詳細なディスカッションを通じて、事象の把握と検証から組織的な学習に至るプロセスについて多角的に確認した。

全病院において、患者影響度3b以上の事例報告体制、医師・看護師・薬剤師の専従配置、医療の質向上に資する診療状況のモニタリング、院内全死亡症例の把握・確認といった特定機能病院の承認要件が遵守されていた。これらは体制整備に留まらず、組織的な医療安全・質改善活動として広く定着していた。提示された重大な有害事象の多くが診療現場からの報告により把握され、専門性と多職種性の観点から組織横断的に迅速に検証がなされていた。検証における背景要因や再発防止策等の検討を通じて、多くの病院が組織的な学びを得たと回答している点は、しっかりとした安全文化と学習文化の醸成を裏付けるものと考えられた。一方で、迅速な検証会議の開催に向けた日程調整の困難さや、勤務時間外での開催といった運用面の課題も浮き彫りになっており、これらは今後の共通の検討事項と言える。

医薬品等の安全使用体制について、特に禁忌・適応外使用及び副作用情報の把握状況を調査し、全病院で適切に実施されていることを確認した。一方で、これらの情報抽出における病院情報システムの活用は少数に留まり、薬剤師の注意力に依存している状況が明らかになった。未承認新規医薬品等及び禁忌・適応外使用についても、各病院で複数の判断基準を用いて適切に審査され、使用後のモニタリングでは必要時は当該薬使用を中止する等、機能的に運用されていた。また、未承認新規医薬品等に関連する業務効率化に取り組む病院が年々増加していたが、いずれの病院でも導入可能なシステム開発が望まれる。

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についても、実施前の厳密な安全体制の確認、実施後報告と遠隔期モニタリングの実施率向上、有害事象の検証とプロトコル見直しの実績等が確認され、制度開始から8年を経て自律的な対策の拡充及び強化がなされていることが確認された。一方で、診療科及び事務の業務負担は増加の一途を辿っており、対策の有用性と限界を鑑みた業務効率化が全ての調査対象病院で課題となっていた。

外部委員を含む監査委員会について、具体的な評価事項、指摘事項、及び指摘事項への改善状況等を調査した。医療安全対策、研修、働き方改革等を含む多角的な監査が適切に実施されており、様々な指摘や助言とそれらへの改善対応がなされていることが確認され、監査委員会が有効に機能していた。

総括として、全ての病院が特定機能病院としての承認要件を継続して満たしており、実地訪問を通じた双方向の学びが、高度医療を支える特定機能病院における医療安全・質のさらなる向上に寄与していると考えられた。

**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、匿名化等を目的とした修正・削除以外は、原則として提出データ通り収載した。

大学	1	2	3	4	5	6	7
A				○			
<p>・医療法に基づく医療事故発生時に、病院長（病院管理者）が医療法上の医療事故であるか否かの判断をするための組織としての対応フローが決められている。</p> <p>・携帯用の医療安全管理マニュアルにも、医療に起因する疑いのある死亡事例発生後の対応フローが掲載されている。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
B		○					
<p>前週に発生したレベル3 b以上の事例を対象として、翌週月曜日に「医療調査委員会開催要否判定会議」を開催し、調査究明の必要性の有無について判断を行っている。取り上げる事例数は、少ない週で4，5件、多い週で8，9件である。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
C	○						○
<p>真摯な姿勢で医師 GRM を中心に安全管理部門が患者・ご家族へ向き合い、事実の概要、謝罪、再発防止策の提示等を丁寧に説明し、長期間取り組んでおられた。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
D						○	

「医療安全情報」を毎月1回（緊急の場合は号外）発行し、職員への周知を図っている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
E		○			○		

臨時の管理委員会が全員出席で行われたことについて、関係者が重要性の認識を共有していることを実感した。また、毎週の委員会に医療安全管理責任者が出席して事例を検討されていることは非常によい取り組みである。

アラーム疲労は、どの医療施設でも当てはまる重要課題であると改めて認識した。貴院で検討されている改善のための取り組みは、他施設にも等しく重要な点であり、様々な課題に取り組んでいることから、貴院の安全に向けた姿勢が確認でき、大変感銘を受けた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
F		○	○	○	○		

院内で発生した重大なインシデントについて、報告フローに沿って迅速に対応できていた。患者及び家族への対応については、説明内容や患者及び家族の反応を詳細に記載しており、丁寧な対応がなされていることを確認できた。検証内容をもとに、各委員会で迅速に審議されており、日本医療機能評価機構への報告の審議、ホームページでの公表に至るまで、検討を重ねられており、迅速かつ真摯に対応されていた。事例の公表にあたり、患者及び家族の要望を確認し、病院の方針とのすり合わせや、病院の職員への事例の周知について、リスクマネージャー及びサブリスクマネージャーを活用し、職員への強いメッセージの発信及び周知期間を設けるなど、細やかな対応が確認できた。

また、取り組みが必要な事案に関しての効果判定や継続性の確認において、兼任の医療安全部門の多職種と連携して医療安全に関するラウンドを取り入れられており、院内の安全管理体制の維持及び向上につながっていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
G	○	○	○		○		
<p>訪問大学が特に注目した良い取り組みとして、院内死亡事例の把握に関する仕組みが挙げられる。インシデント・オカレンス報告システムが整備されており、緊急報告が必要な項目も明確化されている点は高く評価できる。死亡症例に関しては、入院時に担当医が全例に「死亡する可能性についての医療判断」を記載・提出し、死亡後は医療支援課（医事課）の事務職員が疾患名や既往症などの背景や経過を簡潔にまとめ、医療安全管理部がそれを基に確認を行う仕組みが整っている。また、全ての死亡症例が各診療科で振り返られる体制が確立されている点も評価できる。さらに、M&amp;M 委員会（各診療科の講師以上の医師約 15 人で構成）が全死亡症例を分担し、M&amp;M チェックリストに基づいて経過を確認、検証が必要な症例を抽出している。その上で、月 1 回の M&amp;M 委員会でカルテをレビューしながら詳細な検証が行われ、必要に応じてリスクマネジメント委員会において報告・審議がなされている。死亡症例以外の重大事象についても、患者影響度レベル 3b 以上は全例医療安全管理部で確認・検証され、リスクマネジメント委員会で報告・審議される体制が確立されている。また、外部機関への報告については、医療事故防止マニュアルの「医療事故の公表指針」に沿って公正に判断されており、再発防止策についても診療科長から定期的に報告書を提出させる仕組みが導入されている。さらに、職員への周知や教育についても、ワーキンググループでマニュアル・手順書を改訂し、その内容を組織リスクマネージャー連絡会議を通じて全職員に周知する仕組みが整備されている点も高く評価できる取り組みである。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
H	○			○	○	○	
<p>死亡事例について全例で、カルテレビューされていること、そのほかに死亡症例検証委員会で、症例を深掘りして検証していることは見習うべき取り組みと感じました。</p> <p>外部機関への報告の判断についても、多職種による検討の機会があることや、院内マニュアルが整備されている点が良い点と思われました。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
I	○	○	○	○		○	
<p>患者影響度レベル 3b 以上のインシデントが医療安全管理部門に報告され、病院全体としてすみやかに把握する仕組みが整っていることを確認しました。</p> <p>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は2か月に1回の開催ですが、e-learnig など、その他のツールを利用して積極的な情報発信をおこなっていることは、院内職員に対する医療安全文化の醸成に役立つものと思われました。</p> <p>死亡症例を含む重大な有害事象については、医療安全管理部門が早期に把握する仕組みが整っていることを確認しました。また、過去の事例の経験より、早期の検証及び意思決定のための体制についても改善されており、重大な有害事象の対応については当院にとっても参考となる内容が多数ありました。</p> <p>今回提示されました死亡事例に関しましては、該当診療科の事例検討の実施時期が遅くなりながらも、事例検討の報告内容を医療安全管理部門で確認後、診療科に再検討を依頼するなど、経過の確認と検証を十分におこなう体制が構築されておりまして、大変参考になりました。</p> <p>診療科内で実施する重大な有害事象の検討では、診療科長の出席を必須化し、診療科リスクマネージャーが検討会の司会者を務めることなど、十分な検討を実施するためのルール化が徹底されており、当院もただちに取り組みたい内容でした。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
J	○						
<p>死亡事例報告書を提出しないと死亡診断書が作成できないシステムにより、死亡事例報告書の提出漏れを防止している。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
K	○		○		○		
<p>重大な有害事象は一元的に医療安全管理部で管理され、同様のケースが生じた際には医学的見地に基づいた解析や原因究明が自発的に行われていることを確認した。こうした検討結果は医療安全管理部が中心となり院内へ再発防止策が周知され、その後同様のケースが生じていないこと（実践及び効果判定）がトレースされていることも実際の資料から確認した。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
L	○						

入院患者の死亡、死産の報告は、提供した医療に起因する・しないに関係なく、インシデントレポートシステムを用いて全例報告するシステムが構築されていた。

インシデント報告において、レベル5には「提供した医療に起因した、あるいは起因した疑いがある死亡・死産」、それとは別にインシデント・アクシデントではないが、インシデントレポートシステムで報告するものとして入院患者の死亡・死産を別項目とし「提供した医療に起因しない入院患者の死亡・死産（現病死、併発症による死亡、自然死産など）を設け、事例の経過を含め全例把握が容易に行える仕組みとなっている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
M	○	○	○	○		○	

週1回の部内会議に病院長、副病院長（医療安全管理責任者）、GRMが出席し、全死亡事例について、検討し、迅速な意思決定ができる。また、死亡患者リスト（死亡に至る経緯のサマリー含む）を法医学の教授に送付し、死亡に至る経緯に疑問があれば意見を伝えてもらうといった多面的な検討が実践されている。

医療安全管理委員会は月1回の開催であり、全診療科・部の長が出席し、病院長も出席している。このように2つの重要な意思決定の会議に病院長が出席することによって、迅速性と組織的な把握が達成できている。

職員の周知については、医療安全管理委員会に全診療科・部の長が出席することができているために、各組織内に周知することができている。加えて、医療安全管理部門が作成した院内ニュースによって周知する方法や、技術的な面での周知事項であれば、シミュレーションセンターとの連携によってシミュレーション教育に活かすことができている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
N	○		○				

①報告の仕組み：事例発生（発生後24時間以内に報告）→電子カルテ「診療報告書作成・提出」→部署RM→GRM→病院長への報告の有無を判断  
上記の流れの中で、3b事例以上の場合はシステムから医療安全管理室メンバーに自動でメールが入ること。

②提出された事例について1つ1つのシーンに区切って丁寧に検証して、分析されていることを確認した。事例の検証に日々携わっている我々担当者にとっては参考になるもので、そのような姿勢を見習いたい。

大学	1	2	3	4	5	6	7
0			○	○			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療調査委員会に弁護士を委員とする</li> <li>・顧問弁護士によるリーガルチェックの仕組みがある</li> <li>・手術室オカレンス報告書により幅広く事例を把握する仕組みがある</li> </ul>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
P			○		○	○	
<p>事故発生を把握してから、事故調査委員会の設置、再発防止策の周知まで、病院内の仕組みが確立していた。再発防止策には、点滴の固定方法や透明フィルムの使用、夜間巡視の実施、点滴期間の検討など、具体的かつ実践的な内容が盛り込まれており、現場の意見を反映した防止策が策定されていた。院内周知についても、小児病棟のみならず、成人病棟に入院する小児への対応まで検討されており、院内全体で再発防止策を行う体制が整っていることが確認できた。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
Q	○						
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「手術部報告」という仕組みを通常のインシデント報告システムとは別に構築しており、手術部門スタッフが手術部での様々な出来事を安全管理部門に報告している。従来医師からの報告が少なかった合併症と考えられる事例も部門で把握できるようになっていることは評価できる。この仕組みは高難度新規医療技術に該当する可能性があるものの把握にも役立つと考えられる。</li> </ul>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
R	○						○
<p>事例の発生から把握、医療安全部門及び病院長への報告、委員会での審査、が迅速に行われている。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
S					○	○	
<p>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</p> <p>他診療科からのサポートを得るにあたり、具体的にどのようなサポートを他診療科に依頼すべきかを事前に把握するかが課題になる。そのため、難易度の高い術式に対してどのようにサポートするかを検討するチームを組織し、術前コンサルを受けられるような仕組みを作ったことは、良い取り組みである。</p> <p>この取り組みを運用する上で、医療安全管理部門では、どの術式が難易度の高いものなのかを把握できないため、診療科の術前カンファレンスで術前コンサルを受けるべきものか否かの声を拾い上げる環境作りが今後必要になってくる。診療科長会議でこのことを周知し、今後、環境作りに取り組んでいくことを確認した。</p> <p>また、本事例が発生した診療科では、直近で難易度の高いと思われる手術が予定されており、術前カンファレンスを予定している。再発防止策が実践されており、良い取り組みである。</p> <p>6 職員への周知や教育（必要時）の仕組み</p> <p>診療科の術前カンファレンスで術前コンサルを受けるべきものか否かの声を拾い上げる環境作りが必要であることを診療科長会議で周知し、職員に伝えることを確認した。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
T		○	○	○			
<p>インシデントへの対応レベル分類が定められており、定義されたセンチネルイベントに該当する場合には、30日以内にRCA分析がなされる。さらに、対策の実施状況がガントチャートで管理されている。</p> <p>事例の検証においては、とくに医療起因性と予期性について臨時の医療安全管理委員会（患者安全推進委員会）を対面開催して確認し、事故性を判断している。この緊急会議の開催の必要性は安全管理部門が判断しているが、この開催基準の明文化を検討しているとのこと。</p> <p>患者が死亡した場合に医療法上の医療事故に該当すると判断した場合には、院内医療事故調査委員会の要件を満たす委員会を患者が死亡する前に開催し報告書をまとめる場合がある。当該患者が死亡した場合には、医療事故として報告した上で、すでにまとめられた報告書を提出することについて医療事故調査・支援センターの了承を得ているとのこと。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
U	○	○	○	○	○	○	

3b以上の事例は、コア会議で検討し、さらに必要なものを医療安全会議で検討する仕組みが構築されている。医療安全部門には、臨床工学技士が配置され多面的な検討ができる体制となっている。

安全管理部コア会議には、多職種が在籍していることから外部機関への報告の判断についても公正な検討がなされている。

再発予防の取り組みとしては、スタッフに対しメモリアルデーやヒヤリハットニュースで繰り返し周知すると共に、アンケートや、全部署へのラウンドを行うことでモニタリングを実施している。

大学	1	2	3	4	5	6	7
V	○	○	○	○	○	○	

全死亡事例について、DNARの取得状況のみならず、ACP・詳細に項目立てされたリビングウィルを含めた情報が把握されモニタされていること。

大学	1	2	3	4	5	6	7
W		○	○	○			

医療安全管理部に報告があった事例について、週1回開催される複数の専門診療科、多職種からなる医療安全小委員会で検討することにより、さまざまな視点から、発生した医療事故の分析、検討が可能な仕組みとなっている。さらなる検討が必要と判断された事例について、医療安全調査委員会で検討され、病院としての意思決定がなされている。医療安全調査機構へ報告する事例の検討も適切に行われ、例年2-3例が医療安全調査機構に報告されている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
X	○		○	○	○		

インシデントから死亡事例までを一元的に取り扱うことで、効率的かつ確実に把握することが可能となっており、非常に優れた仕組みであると感じました。また、実際の症例では、死亡事故発生後、関連部署の主体的な振り返り調査、医療の質・安全管理部主体の審議会の後、医療安全管理委員会で医療事故調査・支援センターへの報告の必要性を審議し、院内事故調査が実施されていました。

大学	1	2	3	4	5	6	7
Y	○	○	○				

「医療安全管理に関する基本方針」が作成されており、死亡症例や重大な有害事象を含むインシデントレポートや医療クオリティ審議委員会への審議依頼書の提出について示されており、把握するための仕組みが十分に整備されている。特に、医療クオリティ審議委員会のコア委員による、緊急に検討を要する事例か否かを審議するための仕組みは特筆すべきものがある。

また、医療事故調査・支援センターへの報告が行われた事案についても、適任の外部委員が加わり原因調査が行われており、医療事故調査制度の目的である「医療事故の再発防止」への取組み・姿勢について評価が高い。

大学	1	2	3	4	5	6	7
Z	○		○		○	○	

- ・「審議」という硬いものではなく、「質向上」のための会議になるよう心掛けられており、大変良いと感じた。
- ・審議の結果は必ず診療科にも返信し、会議の雰囲気や心理的安全性が担保されていたか等の評価を行っており大変参考になった。
- ・ファントルくんの転送機能を利用し、報告されたレポートに対して感謝の意を伝える返信を必ずされており、報告しやすい文化が醸成されていると感じた。
- ・死亡報告はチェックシートを入力しないと死亡診断書が出力できないように設定しており、死亡日から報告日までのタイムロスがないような仕組みをとっている点が非常に良いと感じた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
a					○		

再発防止策が策定された事例については、それぞれの事例における再発防止策1つ1つの実施状況について医療安全管理部門が定期的にモニタリングを行い、その内容について安全管理委員会に報告が実施されていた。

再発防止策に対しPDCAサイクルが効果的に回されており、再発防止に対し病院全体で継続的に取り組んでおられることは大変素晴らしい取組であり、当院でも実施を検討したい。

大学	1	2	3	4	5	6	7
b		○	○		○	○	
<p>迅速な検討や対応方針の決定が必要な事例が発生した場合に、医療安全管理部の中心的メンバーと関係スタッフで迅速に検討し、管理者（病院長）にも速やかに報告・相談し、患者・家族にも医療安全管理部スタッフが加わって事実経緯を説明できるような対応体制が構築されていた。今回の症例に関しても、事故発生翌日にはこれらの対応がすべて実施されていた。当該事例の専門性を鑑み、外部委員を容れた事例検討会が開催され、客観的・医学的に検証する基本的な姿勢が見受けられた。また、事故症例を踏まえて院内スタッフに向けた教育がなされているが、正しい手技に関してeラーニングを活用し動画も用いて教育を行っていた。さらに教育内容やルールの浸透に関して、医療安全ラウンドや確認テストでチェックが行われ、二重三重に安全対策が徹底されていると感銘を受けた。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
c			○	○	○	○	
<p>医師会による医療事故調査体制が確立されており、迅速性、公平性の点で優れた取り組みといえる。調査結果と対応についての院内への周知体制も整備されていた。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
d	○		○		○		
<p>重大な医療事故が、医療の質・安全管理部のスタッフだけでなく、医療安全管理責任者や病院長にまで直ちに報告できるシステムが構築されている。</p> <p>有害事象発生後、疑問を持った医師からの報告を受けて検討が始まり、報告から1週間以内に医療安全調査委員会が開催され、そして患者さんへの経過の報告と謝罪等が速やかに行われている。</p> <p>事故を教訓として、院内で使用される登録済レジメンの過去5年分の再確認作業（単位や根拠の再算定・再確認）を現在継続して実施している。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
e	○						
<p>医師・歯科医師からの報告活動の活性化に取り組み、実際にその成果を上げることができており、院内死亡事例のみならず院内で発生した重大な事象について漏れなく抽出できるような体制となっている。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
f	○		○	○			

院内死亡症例報告については、医師のみならず看護師からも第一報として報告できる体制が整備されており、発生から48時間以内に医療安全管理部が症例を把握できる仕組みが確立されていました。さらに、疑義のある症例については医療安全管理部からの指示のもと、関連部署においてM&Mカンファレンスを開催し、多職種で症例を振り返る機会を設けたうえで、原因究明や再発防止策を文書として提出するプロセスが定着していることも参考になりました。また、症例を検討する際の視点が具体的に提示されており、関係者が共通理解を持って検討を行えるよう工夫されている点は、教育的効果及び質改善の推進において非常に有効であると考えます。

大学	1	2	3	4	5	6	7
g	○		○		○	○	

休日にもかかわらず、重大事例が迅速に病院長並びに医療安全管理責任者（医療安全管理部部長）へ報告されていました。事例を検証するための検証レベルとして、エラーが過誤かどうかの判断や院内の複数部門・診療科による検討や外部委員を含めた検証するかの判断も仕組みが整備されており、迅速に検証レベルが設定されていました。

再発防止策の立案の際にも、広くリスクマネージャー会議などでマニュアル変更についても議論されており、効果的な再発防止策の立案がされていると感じました。

今回の事例は、職員への教育や周知も徹底されており、マニュアルが実施されてからもラウンドが行われて、普及や継続性の確認の仕組みがあることも確認できました。

大学	1	2	3	4	5	6	7
h	○		○			○	

院内死亡事例の全例について、当該診療科でのデスクカンファレンス及びM&Mカンファレンスの実施を義務付け、カンファレンス報告書の30日以内の提出を求めている。さらにカンファレンスは、複数診療科や多職種の参加を原則としている。

提出された報告書は、医療安全管理部で内容の確認が行われ、必要に応じて現場への聞き取りや再調査が実施されている。それらをもとに分析が行われ、現場への指導が必要と判断された事例かどうかにかかわらず全例、フィードバックが実施されている。

大学	1	2	3	4	5	6	7
i		○	○		○	○	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・色々なルートで事例を把握し、目的に応じた検討体を開催し対応を検討している。</li> <li>・M&amp;Mカンファレンスの記録を全部署で参照できるようにしている。</li> <li>・再発防止策の実践状況をラウンド等で把握し確実に実施できるところまでフォローしている。</li> </ul>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
j	○						
<p>死亡例報告と医療事故調査制度における「医療事故(医療に起因する予期せぬ死亡)」の報告を分けることで、迅速・簡便な死亡報告とし、結果として「医療事故」の把握も迅速に行える可能性がある。ポケットマニュアルにも医療事故調査制度の対象となり得る場合に相談するようフローが作成されており、報告の意識づけができています。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
k	○	○	○			○	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事例発生から、管理者への報告、方針の決定までスムーズに進んでいた。</li> <li>・事故調査も速やかに、適切に行われていることが確認できた。</li> <li>・事例調査の結果をリスクマネージャー会議等で速やかに共有を行っていた。</li> </ul>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
l			○				
<p>遺族の意見や多職種の視点を取り入れた検証を行う仕組みがある。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
m	○						○
<p>死亡事例及びすべてのインシデントレポートの概要が、病院長と医療安全管理部のコアメンバーに速やかに報告へされる仕組みが整備されていた。個人情報に含まれておらず、情報漏洩にも配慮されていた。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
n	○	○	○	○			
<p>1. に関して インシデントレポートで死亡事例も報告している。インシデントだけでは事例が漏れる危険性があるため、死亡データとも突合せながら死亡事例を把握している。</p> <p>2. に関して 3b以上のインシデント報告はGmailが送られる仕組みがある。急を要する場合は緊急対策専門委員会を開催し、速やかに原因を調査できる仕組みが整えられている。また、3b以上の事例については全例検討をされている。</p> <p>3. に関して 3b以上の事例では、全例調査票をGRMが作成し、コア会議、医療安全管理委員会で検討され、最終的なレベル付けが行われている。</p> <p>4. に関して 3b以上の事例については、全例で医療安全管理委員会での最終的なレベル判定を行い、報告や公表の判断を行い、厚生労働省や文部科学省、日本医療機能評価機構、保健所などへの報告や届出を実施している。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
o			○				
<p>「重要事例検討専門部会」「症例調査委員会」「緊急問題検討部会」等の組織が存在し、医療法に定められた「医療事故」の場合以外の症例であっても、病院として各部署に正式に検討を行うことを命ずる仕組みが存在する。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
p		○	○	○	○		
<p>(1) セーフティレポートで報告された事例が、「重大事例対策会議」等において検討され、その結果は、病院が独自に定めた「インシデント対応レベル（レベルA～F、X、Y）」によって層別化、管理されている。各事例に対する病院組織としての判断が明確に整理されることから、第三者にも分かりやすく、優れた取り組みの一例と考えられる。</p> <p>(2) 医療安全部門と病院長、医療安全担当副病院長が密にコミュニケーションを取り、判断の難しい事例は継続的に審議がなされていたこと、また、診療科からも自発的にピアレビューの依頼があることから、医療プロセスをより安全で質の良いものにするための組織文化が醸成されていると感じられた。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
q			○				
<p>事例の検証までのフローチャートがあり、それに沿って取り扱われている。また、死亡事例は全例各診療科でもカンファレンスが行われていることも良い取り組みであった。医療安全部門から病院長に直接報告する定例会議が毎週あり、情報共有が円滑に行われていることも強みであった。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
r			○	○			○
<ul style="list-style-type: none"> <li>事例の検証のための仕組み（3）：死亡事例の検証において、公平性・透明性を最大限確保するため、院内の委員を入れず、外部委員のみで構成された委員会を開催し、検証を迅速に進めた点。また、事象の原因究明にあたり、物理的な状況を再現する実証実験を早期に実施した点。</li> <li>その他（7）：当事者となる職員のメンタルヘルスサポート体制がマニュアルに明確に記載されており、相談窓口（心理士、看護師、精神科医師が在籍する保健センター）との連携を通じて、職員の保護に努めている点。</li> </ul>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
s							○
<p>モニタリングとして、インフォームド・コンセント取得時に使用する文書をテンプレート化し標準化を図った結果、96%の使用率となっており、非常に良好な取り組みである。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
t			○				
<p>転倒を除く患者影響度レベル3b以上の事例が発生した際には、第一報の報告を受けた後、直ちに関係メンバーが招集される体制が整えられている。このように、情報共有のための連絡体制に加え、迅速に事例の対応方針を検討する仕組みが構築されている点は、非常に有意義で参考となる良い取り組みである。</p>							

大学	1	2	3	4	5	6	7
u	○				○	○	

死亡事例を含む重大な有害事象の把握、経過の確認、検証、病院としての意思決定のフローが具体的に示されており、丁寧に取り組まれている。今回の事例においても、事象の把握が早く、フローに則って速やかに対応されていることを確認した。

発生後約4ヶ月で、会議資料の周知だけでなく、e-learningで全職員に周知されている点など、組織として誠実に対応されている。また、職員の入れ替わりがあっても再発防止策が継続されるように「救急コンセンサスブック」が速やかに改定され、活用されていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
v	○		○		○		

事象発生後早期に医療安全管理部門に報告され、決められたフローに伴い適切に事象の評価と再発防止策の策定が行われていた。

再発防止策の策定にあたっては、何をすべきかを明確化した独自のPDCAシートを導入され、防止策の対応状況を長期的にフォローできる体制が整えられていた。

v	1	2	3	4	5	6	7
w	○	○	○	○	○	○	

オカレンス事例検討会議、死亡事例・有害事象事例検討会議、重大事故緊急対応会議とそれぞれの会議名を分類することでその役割を明確としており、各会議での検討結果を職員へ情報提供している。

また、再発防止策の継続性確認の仕組みとして、再発防止策の実施状況、同様の事例への対応数、インシデント発生件数を年に2回情報収集し、必要な介入と追加策が検討されていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
x			○				

3b以上の重大なインシデント発生時は、当該診療科よりGRMに対して、インシデントホットラインを通じて報告する仕組みが整えられているが、本件も、その体制通りに迅速に連絡があったことを確認した。その後、速やかに医療事故調査・支援センターに届ける案件か否かが検討された流れも確認できた。院内においては、迅速に「M&Mカンファレンス」が開催され、事例の検討が詳細になされていた。

大学	1	2	3	4	5	6	7
y	○	○					○
<p>退院事例については、すべてを医療安全管理部門でレビューしており、死亡事例の把握が即日可能となっている点は良い取り組みである。なお、主治医からの報告も直ちに可能となっている。</p>							

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8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	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、医療安全管理部部長、教授
4	菊地 龍明	横浜国立大学附属病院	医療の質・安全管理部部長、診療教授
5	伊藤 英樹	広島大学病院	医療安全管理部部長、教授
6	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
7	中村 猛	京都府立医科大学附属病院	医療安全推進部 部長
8	谷口 雄司	鳥取大学医学部附属病院	医療安全管理部 教授
9	田畑 雅央	東北大学病院	医療安全推進室長、特命教授
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	徳平 夏子	大阪大学医学部附属病院	中央クオリティマネジメント部 特任講師（常勤）
15	向井 洋介*	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
16	中井 慈人	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>			
17	小野 和代	東京科学大学病院	看護部 副看護部長
18	坂井 佳恵	京都府立医科大学附属病院	医療安全推進部 安全推進責任者、看護師長
19	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
20	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
21	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
<b>薬剤師</b>			
22	川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院	薬剤部長、教授
23	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
24	横山 威一郎	千葉大学医学部附属病院	薬剤部 薬剤主任
25	池見 泰明	京都大学医学部附属病院	薬剤部 副薬剤部長
26	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
27	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>			
28	加瀬 正和	千葉大学医学部附属病院	医事課 医療安全室長
29	柳川 順平	長崎大学病院	事務部 医療支援課長
30	中野 哲也	大阪大学医学部附属病院	総務課 総務課長
31	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7年9月)  
(敬称略、順不同)