

国立大学法人 九州大学

総長 石橋 達朗 様

医療法施行規則 第15条の4 第2号に基づき、医療安全に関する監査を実施しましたので、以下の通りご報告いたします。

令和7年度第1回九州大学病院医療安全監査委員会

委員 栗原 慎太郎 (長崎大学)  
樋口 恭子 (久留米大学)  
手島 康徳 (産業医科大学)  
浜内 和也 (福岡大学)  
久保井 撰 (九州合同法律事務所)  
中原 美夏 (NPO 法人がんサーサポート)

## 令和7年度第1回九州大学病院医療安全監査委員会

日 時：令和7年9月16日（火）14：00～16：00

場所：九州大学

九州大学病院医療安全監査委員会：

委員長 栗原 慎太郎（長崎大学）

委 員 樋口 恭子（久留米大学）

手島 康徳（産業医科大学）

浜内 和也（福岡大学）

久保井 摂（九州合同法律事務所）

中原 美夏（NPO 法人がんサポーター）

まず委員の交代と紹介を行い、監査を開始した。

監査の方法：「医療安全管理体制について」と「高難度新規医療技術評価」に関して資料及び直接聞き取りおよび質疑応答により監査を行った。

### 1. 医療安全管理体制について

#### 1) 医療安全管理体制

・医療安全管理体制は、組織、制度設計、運用と実績が医療法の規定を満たしていることを確認した。

・医療事故影響度分類レベル3b以上報告は、当事者・発見者から始まり最終的には病院長へ逐次報告する仕組みになっていた。またリスクマネージャー会議では、影響度分類レベル3b以上の報告について、職員の理解度を高めるため、図等を用いて解説を行うなど工夫して周知を行っていた。

・インシデントレポートは毎月400件程度提出され、医師・歯科医師の報告割合が今年度全体の11%を目標としており、インシデントレポート報告数増加のために、インシデント情報を発行し、報告の意義やヒヤリハット報告であるレベル0の報告の重要性を呼びかけるなど取り組みが実施されているため、今後の効果が期待される。

・医療安全の確保に資する診療状況の把握としてのモニタリング項目は、転倒転落件数、注射薬インシデント件数、患者誤認件数、24時間以内の手術・再手術件数、死亡・死産事例報告書の24時間以内の入力件数、再活性化B型肝炎の適正検査率、画像診断報告書の未開封件数であった。

## ・意見交換と質疑応答

項目ごとに質疑を行った。基本的には九州大学病院の運用に関する質疑であり、概ね医療法等に則った運用が確認された。以下に総括に関連する項目についてのみ取り上げる。

### ○医療安全に資する情報の共有について

・委員から、医療安全ニュースやインシデント情報の発行が素晴らしいと意見があり、全職員への周知方法について質問に対しては、毎月のリスクマネージャー会議で、資料として配付するだけでなく、事前にメールで PDF も送っており、各部署で印刷し、掲示していると回答があった。また医療安全ニュースは、大学の図書館や他学部の新聞データベース等で情報を得て、安全担当副病院長が作成し、医療安全関係の会議だけでなく、病院運営会議でも報告されている。

### ○ 医療安全の確保に資する診療状況の把握

・委員から B 型肝炎の再活性化の検査率の、分母と分子の算出方法を伺いたいと質問があり、分母は免疫抑制剤や抗がん剤、ステロイドを除く、再活性化 B 型肝炎の検査対象薬剤を使用している全患者数。分子は検査に不備があった患者を算出していると回答があった。また毎月報告しており、検査部から医療安全管理部に提出し、医療安全の WG で確認されていた。再活性化 B 型肝炎の検査対象薬剤を使用する際の取り組みとして、カルテのシステム上、再活性化 B 型肝炎の検査対象薬剤を使用する際に、検査を行っていないと警告が出るようになっていた。さらに警告を無視し続けると、検査をしていない患者が検査不備リストとして作成され、通知される仕組みも認められた。

### ○画像診断報告書の未開封（以下未読）について

・画像診断報告書未読が毎月 100 件近く認められた。未読事例はすべて医療安全管理部長が確認しており、患者さんへの影響がないように配慮されていた。またシステム上、画像を撮影し、放射線科がレポートを記載する前に専門家が読影した場合は、未読としてカウントされることが要因の一つであった。ただし、これらはすべて医療安全管理部の部長の個人の労力に依存しており、システム的には有効に機能していないと意見があった。加えて医療安全管理委員会への報告が未読の数として報告されており、実態を反映していないのであれば、報告内容を変更することを考慮すべきと考えられた。また職員が未読管理のシステムに対して、理解していないのであれば周知が必要である。

## 2. 高難度新規医療技術評価について

九州大学病院において、高難度新規医療技術に係る組織は、医療安全管理委員会の下部組織である「高度新規医療評価部」と別組織である「高難度新規医療技術審査委員会」である。

高度新規医療評価部では月に1回部会を開催し、主な業務として高度新規医療の提供の適否等の決定があり、申請のあった高度新規医療に対して、諮問委員会（高難度新規医療技術審査委員会）に審査を依頼し、諮問委員会での審査結果に基づいて決定している。

通常審査を待つことができない合理的な理由（招聘予定医師の都合で手術が延期できない場合、患者の容体から早期の手術・治療実施が望まれる場合）がある場合は、審査を経ずに実施することについて理由書を、評価部へ提出すること、また、患者・家族へ国の法令で定められている高度新規医療に該当すること、緊急性が高いために審査が間に合わないこと、評価部長からの助言を受けた上で実施することを説明し、IC記録に記録すること条件として今回予定症例に限り審査を経ずに実施できるという運用も確認できた。

主な業務の2つ目は高度新規医療を提供した症例の確認（実施報告）であり、高度新規医療の提供を承認後、1例目の実施後、部会で確認して継続実施を許可される運用となっている。2例目の実施以降5症例目までは部会で事例ごとに確認している。

主な業務の3つ目として高度新規医療を提供した症例の退院後モニタリングを実施してされている。事例ごとに退院後3か月・1年時点で再入院の有無、再手術の有無、外来通院の有無が確認されている。モニタリング時点で対象患者が他院へ転院している場合、診療科へ依頼し、転院後の経過等を確認し、経過が転院先及び患者本人へ問い合わせをしても不明の場合は「追跡不能」とするなどの運用が実施されていた。

主な業務の4つ目は該当性の判断であり、高難度新規医療技術に該当するか否かについて該当性が判断されていた。

### ・意見交換と質疑応答

高難度新規医療技術に関する制度設計や組織はすでに整っており、運用も問題がないことが確認できた。質疑応答については、運用の実情に関するものだけであり、疑義のある事象は認められなかった。

委員より、高難度新規医療技術関連の報告等において死亡事例があるところ、これらについて「医療事故」としての取扱がなされているか否かについての質問と、併せて医療法上の「医療事故」とは過失の有無とは無関係のもので、広く事故と捉えて事故調査がなされるべきであると意見があった。

### 3. 総括

基本的に医療安全に関わる体制やその運用の実態が適切であることを確認した。

医療安全に関する情報の作成や周知に関しては、委員からも素晴らしいと意見があり、今後も継続して実施していただきたい。

ただ、一点のみ医療安全管理委員会での画像診断報告書の未開封に関する報告については、医療情報システムとしての運用と周知や未開封・未読管理が最終的に個人に依存している医療安全上のシステムの問題が懸念されるため、病院全体で未開封がなくなるよう取り組んでいただきたい。

高難度新規医療技術に関する制度設計や運用については、実態を確認でき、問題がなく適切に実施されていた。意見交換のなかにも既述したように、高難度新規医療技術に関わらず、医療に起因し、予期していない死亡・死産とされる医療法上の医療事故については、当監査委員会で継続的に確認する必要があると考えられ、次回以降も観察する視点として認識いただきたい。