

令和4年2月28日

国立大学法人九州大学

総長

石橋 達朗 様

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第9条23第9項に基づき、外部監査を実施しましたので、別紙のとおり報告申し上げます。

九州大学病院医療安全監査委員会

委員長 近本 亮



令和3年度 第2回九州大学病院医療安全監査委員会 報告書

1. 監査の方法

国立大学法人九州大学病院医療安全監査委員会規程（平成28年度九大規程第69号、平成29年2月21日制定）に基づき、九州大学病院（以下、九大病院）における安全管理体制および医療安全業務について、関係者からの説明を受け、監査を実施した。

- ・日 時： 令和4年2月22日（火曜日）13:00～15:00
- ・場 所： 九州大学病院 北棟2階 共用会議室1
- ・委員長： 近本 亮（熊本大学病院 医療の質・安全管理部部長）
- ・委 員： 富田 康裕（久留米大学病院 薬剤副部長補佐）
杉原 学（久留米大学病院 臨床工学センター技師長）
秋好 美代子（さく病院 看護師）
久保井 摂（九州合同法律事務所 弁護士）
中原 美夏（NPO法人がんサポーターズ 副理事長）

2. 監査の内容及び結果

今回の監査のテーマを「再活性化B型肝炎予防、画像診断報告書確認漏れに関する当院の取り組み」とした。

① 再活性化B型肝炎予防に関する取り組み

まず、九大病院検査部、後藤助教からB型肝炎、および再活性化についての総論的なプレゼンテーションがあった。世界的に、結核、AIDS、マラリアなどの感染症死亡は減少している一方、肝炎による死亡者数は増加している。日本国内ではB型肝炎の既往感染者は2000万人、持続感染者は150万人であるとの推計があるにもかかわらず、B型肝炎ワクチン接種体制は整備が遅れ、2016年以降に出生した0歳児に定期接種が始まったばかりである。九大病院での検査結果によると、現時点でB型肝炎ウイルスに感染しているかを示す指標であるHBs抗原の陰性者のうち、19%でHBc抗体陽性（既往感染者）であり、これらの患者は治療による自己の免疫能の変化によってB型肝炎再活性化のリスク保因者と考えられる。したがって、これらの患者を抽出しモニタリングする仕組みづくりが重要である。

次に後医療安全管理部長から九大病院における取り組みについて報告があった。2013年1月に生体腎移植後にB型肝炎が再活性化し死亡に至った事例が発生し、これを契機に再活性化B型肝炎予防ワーキンググループ（WG）が発足した。その後、2014年に再活性化B型肝炎対策院内基準を作成し、2015年には医療安全・院内感染合同研修会において「再活性化B型肝炎の発生予防に関する院内

の取り組み」をテーマに講演を行った。2016年には医療安全管理ポケットマニュアルに再活性化B型肝炎対策を掲載した。その他、院内職員への周知のため、九大病院インシデント情報を2016年、2017年、2018年、2020年に発行している。それらの対策を講じていた中で、2021年に脳腫瘍に対する化学療法中の患者に再活性化B型肝炎の事例が発生した。再活性化を覚知した時点で肝臓内科に緊急入院し、適切な治療を実施したことで肝機能障害は改善した。原疾患の治療が約2ヶ月遅れたものの予後への影響はないと考えている。今回の事例の検証では、当該科における定期的モニタリングの意義に対する理解やリスク保因者に安全に化学療法を実施する仕組みについて検討がなされた。

引き続き、後藤助教から九大病院における対策の現状について報告があった。2014年から再活性化B型肝炎対策院内基準を作成し、運用を開始している。運用開始当初は再活性化予防のための適切な検査実施率は60%台であったが、その後、定期WG化による積極的な活動やシステムの改修によって適切な検査実施率は96%以上に上昇している。電子カルテの患者画面に「B型肝炎再活性化リスク患者」であることを表示し、抗がん剤などの一部の薬剤を投与する際のアラート表示、また、WGでモニタリングを効率よく行うために、再活性化リスク患者を一覧表示できるように改修している。

過去の事例を検証し、再活性化B型肝炎対策を継続的に実施していることは大変評価できる。またWGは12名（診療科からは8名）の多職種メンバーで構成され、定期的モニタリングを行なっていることも大変評価できる。一方で最近も再活性化事例が発生していることから、現在の対策ではカバーしきれていない部分があると言える。外部委員から、適切な検査オーダーがなされていない場合、他職種の職員（薬剤師、検査技師）がオーダーすることを検討してはどうかとの意見があったが、九大病院では検討はなされていないと回答があった。医師のタスクシフトの考え方からは、他職種によるオーダーも検討の余地があると思われる。抗がん剤オーダー時のアラートは一部の抗がん剤が対象になっており、アラートシステムとしては十分とは言えず、全抗がん剤、およびステロイド剤に対象を広げることが望ましい。また必要な検査が実施されていない場合は、抗がん剤が処方できないようにすることも有効な予防策の一つである。電子カルテでのアラートの文面は、肝臓内科へのコンサルトを推奨するなど、より具体的な内容への変更も検討されたい。臨床医として、全員が内容を理解すべきという考えは理解できるが、大学病院には数多くの医師が在籍し、初期臨床研修医も勤務している。短期間での異動も多くそのような環境下で医師全員に対策を浸透させることは困難であり、個人の知識、考え方に依存しないシステムの導入が効果的な場合もある。臨床医の教育と事故を未然に防ぐためのシステムアプローチは別次元の問題であるため、患者への影響が最小限にするための対策が重要である。外部委

員からは患者への情報提供も必要であるとの意見もあった。患者と共に安全な医療をつくるということは大変重要な視点である。再活性化B型肝炎のハイリスク患者にはその内容を伝えることで、確実性・安全性の向上が期待できるので、診療科や医師個人に委ねるのではなく、WGとして取り組むことが望ましい。WGには12名が在籍しているが、モニタリングの実際は、少数のメンバーがそのほとんどを担当している。少数のメンバーの努力によって成り立っている対策は安定的とは言えないため、病院情報システムの改修などを効果的に行い、特定のWGメンバーに極端に偏った負担がないような対策の構築を目指していただきたい。

② 画像診断報告書確認漏れに関する取り組み

後医療安全管理部長から日本国内における画像診断報告書の確認不足に関する経緯が示された。2012年に大動脈瘤手術後の患者において肺腫瘍の可能性が示されていたが、担当医がその報告内容に気づかず、1年後に原発性肺癌と診断されたことが、画像診断報告書の確認不足に関する医療安全情報の第一報である。その後、画像診断報告書の確認不足は社会問題化し、厚労省、日本医療機能評価機構からも繰り返し注意喚起がなされている。2017年度には国立大学附属病院長会議常置委員会が実施する医療安全・質向上のための相互チェックの重点項目として画像診断レポート等の確認に関する安全対策が取り上げられ、当時の大学病院では未読レポートの抽出を行なっている大学は半数未満（18校／43校）であった。九州大学でも2006年に不眠を訴えた患者のCT検査報告書に脳腫瘍の疑いが示されたが担当医が見落とし、2011年に増大した脳腫瘍が発見される事案を経験している。この事案に関して福岡地裁は2019年6月に九州大学に高額賠償を命じている。このような経験からも九大病院では画像診断報告書の確認漏れに対して取り組みを継続している。

次に医療安全管理部池田GRMから、現在の取り組み内容について報告があった。九大病院では2017年に2件の画像診断報告書の確認漏れがあり、2018年6月から医療情報システム部門と画像診断報告書の未読対策に関するシステムの構築について検討が開始された。2018年8月からは院内共通ルールとして、画像と報告書の両方を確認し、報告書に基づいて説明すること、また、患者に報告書の写しを渡しても良いという運用を開始した。2018年9月からは画像診断報告書未開封件数のモニタリングを開始した。2019年9月からは、画像診断報告書既読管理ページのみ表示されていたが、通知メッセージから直接画像検査報告書と画像を確認できるように改修し、報告書未読・既読管理を一元管理できるようにしている。同時に院内に患者啓発を目的としたポスターを掲示している。2021年12月からは報告日から3ヶ月を超えて未開封の報告書を自動抽出し、検査依頼医師に開封を督促する機能を追加している。

このように九大病院ではシステムの改修を重ねながら、画像診断報告書確認漏れをゼロにするべく取り組んでいることが窺えた。しかし、実際には3ヶ月を超えて未開封の報告書は集計上数百件ある。報告書確認のルートが複数存在していることから数百件の未読がすべて「真の未読」であるかは明らかではないが、数百件という数字は非常に多い。1ヶ月以内の確認を求めている施設もあり、さらなる取り組みの工夫が必要である。モニタリングの精度を上げ、重点的に指導を行うためには、「真の未読」を抽出する方法を確立することも重要と考える。

外部委員からは、報告書を患者に渡すことを推進することの提案があった。他の医療機関では一律に患者に報告書を渡しているところもあるが、全体的に見ると患者に報告書を渡している医療機関はさほど多くない。画像検査結果も患者の診療情報の一部であることから、今後は他の医療機関の運用を参考に、患者に開示することも検討されたい。

一方、既読であっても適切な対応がなされていないケースもあり、単なる既読管理だけでは十分とは言えない。読影医と協力して重要所見、偶発所見にフラグを立て、その対応をモニタリングするという、質的管理を検討されたい。また、フラグについては、その基準・精度に関して、読影医と繰り返し話し合い、九大病院に適した基準づくりが重要である。

3. 総括

再活性化B型肝炎は現代の医療において重要な病態として広く認知され、医療機関には十分な安全対策が求められている。画像診断報告書の確認漏れは医療機関の規模にかかわらず発生する可能性がある。特に大学病院など高次医療機関では、精密な画像検査が実施できることから、画像検査から得られる情報は格段に多く、偶発的に発見される病変も多いと推測される。これらを漏れなく認識し、適切な医療に結びつけることは患者の願いである。いずれの問題も100%安全なシステムを実現することは難しいが、医療安全管理部者が中心となり、関連診療科、医療情報システム担当者らと協働して、より安全確実で安定的なシステムの構築を目指していただきたい。これらにはゴールはなく、PDCAサイクルを継続的に回していくことが重要である。

以上。

九州大学病院医療安全監査委員会
委員長 近本 亮