2026(令和8)年度第1回神戸大学医学部附属病院医療安全監査委員会実施結果報告書

神戸大学医学部附属病院医療安全監査委員会規程第３条に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

１．監査の方法

神戸大学医学部附属病院における医療安全に係る業務の状況について、以下のとおり管理者等からの説明及び聴取の方法によって報告を求めることにより、監査を実施した。

・日　時：2026（令和8）年9月1日（火）15：00～16：25
・場　所：研究棟　大会議室
・委員長：土井　智文（日本赤十字病院神戸赤十字病院　副院長兼内科部長）
・委　員：丸山　英二（京都府立医科大学大学院医学研究科　客員教授（非常勤））
　　花田　裕之（一般財団法人神戸市学校給食会　会長）

２．監査の内容及び結果

（１）医療機器安全管理について

医療機器安全管理委員会が毎月開催され、研修、保守点検、不具合・安全情報への対応等が継続的に実施されていることを確認した。

2025（令和7）年度は、MRI装置に搬送ベッドが吸着した事案を踏まえた対策、医療機器の放射線管理区域内からの持ち出しに関するルールの整備、セントラルモニターの日常点検表の改訂、手術支援ロボット導入時の安全性確認等が行われた。また、今後、医療機器マニュアル及び点検業務の電子化を進める予定であることを確認した。

課題として、専従スタッフの配置、医療機器の保守・更新に必要な費用の確保及び約13,000台の医療機器の中央管理化が挙げられた。

（２）医療機器の適正使用に係る外部事業者の手術立会い及び診療情報の取扱いについて

医療機器の適正使用に係る外部事業者の手術立会い及び診療情報の取扱いについて、取引先医療機器事業者の従業員が、患者2名の術後X線画像及び術前プランニング画像を撮影し、院外へ持ち出して当該事業者内で共有していた事案について報告を受けた。

再発防止策として、医療機器事業者等による診療情報の撮影等の禁止並びに診療情報の院外への持出し及び外部提供に関する手続の明確化を規定する内規の整備について説明を受けた。

その後、病院長朝礼での周知資料、職員研修の実施資料、各部署へのポスター掲示に関する資料等により、再発防止策の実施状況を確認し、診療情報の適切な取扱いについて、職員への周知・教育の徹底が図られたことを確認した。

３．総括

神戸大学医学部附属病院の医療機器安全管理及び診療情報の取扱いについて監査を実施した結果、概ね適切な対応が進められていることを確認した。個々の課題について、患者の視点を踏まえた見直しを進めるとともに、職員及び関係事業者への研修・周知を継続していただきたい。

２０２６年１０月２３日
神戸大学医学部附属病院医療安全監査委員会
委員長　土井　智文

2026（令和 8）年度第 1 回神戸大学医学部附属病院医療安全監査委員会議事要旨

● 日　時：2026（令和 8）年 9 月 1 日（火）15：00～16：25
● 場　所：神戸大学医学系研究科　大会議室（研究棟 B・基礎 1 階）
● 委員長：土井　智文（日本赤十字社神戸赤十字病院　副院長兼内科部長）
● 委　員：丸山　英二（京都府立医科大学大学院医学研究科　客員教授（非常勤））
　　花田　裕之（一般財団法人神戸市学校給食会　会長）
● 出席者：黒田病院長、三宅副病院長、板東副病院長、寺井病院長補佐、篠山病院長補佐、矢野薬剤部長、濱田監事
● 陪　席：守口監査室長、中谷医療の質・安全管理部副部長、鹿岳事務部主任質・安全マネジャー、山下薬剤部主任質・安全マネジャー、橋口副看護部長、加藤副看護師長、楞野総務課長、金子総務課課長補佐、宇都宮総務課総務グループ専門職員、吉野医療支援課長、位田医療支援課医療安全係長

０．出席者紹介

黒田病院長及び委員から挨拶があり、その後、病院側出席者の紹介が行われた。

１．医療機器安全管理について

寺井病院長補佐から、資料 1 に基づき、医療機器安全管理について説明があった。

・医療機器安全管理委員会は、医療機器の安全使用に関する研修、保守点検計画、不具合・安全情報の収集、未承認医療機器の使用、改善方策及び添付文書等の管理を所掌している。委員会は毎月開催し、その内容を医療安全管理委員会へ報告している。
・定例事項として、保守計画及び実施状況を年 1 回、必修講習の受講状況、医療機器の納入状況、新規導入時研修の実施状況並びに不具合情報への対応状況を毎月確認している。医療機器の安全使用に関する e-learning は年 2 回実施し、対象職員の受講率は 100％となっている。
・2025 年度の主な対応として、MRI 装置への搬送ベッド吸着事案に係る注意喚起と現場対策、放射線管理区域からの医療機器持出しに関するルール整備、リニアック不具合時の対応整理、植込み型心臓電気デバイスに係るメーカー立会い中止への対応、セントラルモニターの日常点検表の改訂及びスマート手術室への手術支援ロボット導入の安全性確認を行った。
・今後、医療機器マニュアルを院内スマートフォンから閲覧できる仕組み及び看護師用 Android 端末による医療機器点検の電子化を全院的に進める予定である。
・課題として、医療機器安全に関する事案の多様化に対応するための専従スタッフの配置、約 7,500 台の特定保守管理医療機器の保守点検費用、老朽化した医療機器の更新費用及び約 13,000 台の医療機器の中央管理化が挙げられた。

（質疑応答）

○　日常点検表の改訂について、セントラルモニターの不適切なアラーム設定というのはどのようなものか。
→　アラームが頻繁に鳴るため、現場でアラーム音を消す運用が行われ、本来の使用方法とは異なる状態となっていた。

○　スマート手術室とはどのようなものか。
→　術中に MRI 装置を同室で運用することにより手術工程が適切に遂行されているかを確認することが目的である。また、手術室で得られる情報を一元化に管理し、精度の高い低侵襲手術を実施するものである。

○　研修医、看護師等スタッフの入れ替わりに伴う医療機器研修はどのように行っているか。
→　病棟単位で新入職員及び中途採用職員に対し、配属部署で使用する医療機器について研修を実施している。また、臨床工学部で医療機器の中央管理を進め、不具合への対応や機器更新を含めて一元的に管理している。

２．医療機器の適正使用に係る外部事業者の手術立会い及び診療情報の取扱いについて

篠山病院長補佐から、資料２に基づき、医療機器の適正使用に係る外部事業者の手術立会い及び診療情報の取扱いについて説明があった。

・令和７年９月 30 日及び 10 月７日の人工股関節手術において、技術的支援のため立ち会った医療機器事業者の従業員が、患者２名の術後 X 線画像及び術前プランニング画像を撮影し、院外へ持ち出して事業者内で共有していた。担当医師は、撮影自体を口頭で了承していたが院外への持ち出しや、社内共有について説明を受けておらず了承していなかった。
・患者から得ていた書面による同意は事業者の立会いに関するものであり、撮影、院外持出し及び共有・利用についての同意は得ていなかった。
・既存の個人情報管理内規には、診療情報の複製、送信、院外持出し及び外部提供等に関する一般原則はあったが、外部事業者の手術立会いに即した具体的な手順、同意の範囲、撮影機器の管理、提供先・閲覧者の確認、利用後の削除及び例外時の責任分担が明確になっていなかった。
・再発防止策として、医療機器、医薬品等の安全かつ適正な使用に必要な技術的又は専門的支援を目的とする立会いに限定することとした。立会いに際しては、患者本人の同意及び事業者による遵守事項の誓約をそれぞれ書面により確認する。また、外部事業者による撮影は禁止し、外部への情報提供が必要な場合は、本院職員が必要最小限の情報を抽出・加工した上で提供することとする。
さらに、通常の取扱いを超える案件については、診療科長に報告するとともに、個人情報等の取扱いについて保護担当者と協議することとした。

（質疑応答・意見）

○　事案概要には、院外持出し及び事業者内での共有・利用について本院が説明を受けておらず了承していなかったと記載しているが、撮影を認めれば画像が院外へ持ち出される可能性は当然想定できることであり外部に対する説明として十分なものとはいえない。
→　指摘のとおり、撮影後に画像が院外へ持ち出されることに対する認識が極めて不十分であった。十分な認識が共有されていない職員がいることも考慮し、改めて適正な取扱いに関する意識改革を図る必要がある。

○　外部事業者が手術に立ち会う目的及び画像を撮影・共有した目的は何か。
→　立会いについては、外部事業者側の都合によるものではなく、医療者側の要請に基づき、先端的

な医療機器等の安全かつ適正な使用に必要な操作方法等について、技術的又は専門的な支援を受けることを目的とするものである。一方、撮影・共有については、その目的を明確に確認できているものではないが、当該手術の実施状況を報告するために使用されたものと推測される。

○　個人情報保護に関する職員研修は、どの程度の頻度で実施しているか。
→　全職員を対象とする必修研修を年１回実施しているほか、毎月の病院執行部会議及び業務連絡会議等で実際の漏えい事例を共有し、注意喚起を行っている。また、院内掲示用ポスターによる啓発も実施している。

○　住所、氏名等のように直接的に個人を特定できる情報ではなかったことから、手術状況を示す画面情報について、個人情報に該当するとの認識が十分でなかった可能性がある。今後は、どのような情報が個人情報に該当し、どの程度の情報であっても適切な取扱いが求められるのかについて、職員に十分理解させる必要がある。

○　同意書の様式について、患者の立場から見たときに違和感がある。医師及び外部事業者向けの記載が中心で、患者にとって立会いの必要性や外部提供の内容が分かりにくい。患者が安心して判断できるよう、病院としての説明、立会いの理由、提供する情報の範囲等を分かりやすく示してほしい。
→　患者の視点から理解しやすい構成となるよう、立会いの目的や外部提供の内容を具体的に記載できる欄を設けるなど、院内の通常の同意書の形式も踏まえて様式を見直す。

○　顧問弁護士には確認しているのか。
→　本事案に関する相談は行っているが、現時点では同意書の様式の確認はしていない。

３．講評

【土井委員長】

医療機器や職員の入替わりが多い大学病院において、医療安全の確保に向けて継続的に取り組んでいることを評価する。輸液ポンプ等の日常的に使用する医療機器についても、使用方法を誤れば重大な医療事故につながる可能性があることから、ME を中心として、看護部、研修医等の医療スタッフに対する研修を継続し、引き続き安全管理に努めていただきたい。
また、個人情報の範囲やその取扱いに対する社会的な認識は、時代の変化とともに変わっている。学生や研修医等の段階から、個人情報の取扱いについて、判断に迷う場合にはより慎重な側に立って判断する意識を身につけられるよう、継続的な教育を行うことが重要である。

【丸山委員】

個人情報に当たるかどうかは法的な判断を伴うが、社会的な見方が厳しくなっていることを踏まえ、対象を狭く捉えず、慎重に取り扱うことが望ましい。要項及び様式は内容が複雑でわかりにくいため、個人情報保護に詳しい弁護士など、第三者による確認を受けることが望ましい。外部事業者が診療情報を取り扱う場合には、個人情報の適切な管理はもとより、情報提供の目的や事業者との関係を明確にし、利益相反を疑われることのないよう慎重に対応する必要がある。

【花田委員】

医療機器の安全管理については適切に取り組まれており、今後も継続していただきたい。

同意書の様式については、患者が立会いの必要性や情報提供の内容を理解し、安心して判断できるものとすることが重要である。1 枚に収めることにこだわらず、患者の目線に立って見直していただきたい。個人情報をめぐる社会的な認識は短期間で変化するため、従前と同じ内容の研修を繰り返すのではなく、現在の社会的な水準に合わせて研修内容を継続的に更新する必要がある。

４．その他

特記事項なし。

以　上