

大阪公立大学医学部附属病院
令和6年度第1回監査委員会
監 査 報 告 書

令和6年10月31日

公立大学法人大阪
理事長 福島 伸一 殿
大阪公立大学医学部附属病院
病院長 中村 博亮 殿

監査委員会
委員長 長部 研太郎

令和6年度第1回監査委員会において調査及び審議を行い、監査した結果を下記のとおりご報告いたします。

日 時 令和6年10月28日（月）午後3時～4時30分

場 所 大阪公立大学医学部附属病院 第1会議室
同 7階病棟（血液内科）

出席者 （監査委員会）委員長 長部 研太郎（原・国分・長部法律事務所弁護士）
委 員 谷上 博信（大阪国際がんセンター副院長／医療安全管理責任者）
辻 恵美子（がん患者サポートの会「ぎんなん」代表）
古山 とし（大阪市立総合医療センター副院長／看護部長）

（病 院）中村 博亮 病院長
角 俊幸 副院長／医療安全管理責任者
柴田 利彦 副院長／医療機器安全管理責任者

中村 安孝 病院長補佐／薬剤部長／医薬品安全管理責任者
南條 幸美 副院長／看護部長
山口 悦子 医療の質・安全管理部長
徳和目篤史 医療の質・安全管理部保健副主幹
遠藤 弘子 医療の質・安全管理部保健副主幹
幕内 陽介 血液内科・造血細胞移植科病院講師
足利 知美 7階病棟師長
寺田 智彦 事務部長／総務企画課課長
(事務局) 総務企画課 総務企画担当係長 黒川 晴菜
同係員 大沼 和香

案 件

- ① 監査委員会規程の一部改訂について
- ② 医療安全管理体制について
- ③ 7階病棟(血液内科)での取り組みについて

監査内容

第1 概要説明

下記の事項について病院から概要説明がなされた。

1 案件①について

病院の組織変更に伴う監査委員会規程の一部改訂について説明がなされた。

2 案件②について

- (1) 医療安全管理の仕組みと医療安全管理委員会について
 - (2) 死亡事例・重篤な有害事象事例の確認、検討及び報告の流れについて
 - (3) 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・重大事例緊急対応会議について
 - ・各会議体の役割
- ア オカレンス事例検討会議 (定例)
- 院内で発生したインシデントのうち警鐘的な事例について検証及び審議を行う。

イ 死亡事例・有害事象事例検討会議（定例）

院内で発生した死亡事例および重篤な有害事象事例について検討を行う。

ウ 重大事例緊急対応会議（事例発生時）

「重大事例」が発生した際に、緊急対応が必要と医療安全管理責任者及び病院長が判断した場合、医療安全管理委員会に重大事例緊急対応会議を設置し検討を行う。

(4) インシデント影響度分類レベル 3 b 以上のインシデント及び死亡事例の検討・調査フローについて

(5) 改善策の実施状況の調査、改善策の見直しについて

・オカレンス事例再発予防策実施状況確認

ア 目的 オカレンス事例について部署での再発予防策の実施状況のモニタリングを行い、再発予防策が不十分であれば改善を指導する。

イ 調査時期 オカレンス事例検討会議後直近の3月および9月の2回

(6) 2024年9月オカレンス再発予防策実施状況調査について

3 案件③について

(1) はじめに

- ・2013年から厚生労働大臣が認定する「造血幹細胞移植推進拠点病院」に選定
- ・予算補助事業として、造血幹細胞移植に携わる人材の育成や近畿圏内の血液内科からの患者の受入れ、日本骨髄バンクを介した造血幹細胞の提供協力に注力

(2) 基本方針

- ・厚生労働大臣指定の造血幹細胞移植推進拠点病院として、造血幹細胞移植を積極的に実施
- ・造血幹細胞移植の適応がない患者に対しては、CAR-T細胞療法や二重特異性抗体療法など、新規の免疫療法の積極的な実施
- ・移植サポートチームが、患者の病状にあわせた最適な治療・ケアを提供
- ・移植後の長期フォローアップのための専門外来を設置し、移植後の合併症の管理、予防を長期間実施
- ・患者の様々なニーズに対応するために多職種で治療方針を検討し、本人・家人に対する十分なインフォームド・コンセントと意思決定支援を実施
- ・患者が自らの病気に対する理解を深めるための日曜セミナーを毎年開催し、

情報提供を実施

- ・エビデンスに基づいた安全で質の高い医療を提供するとともに高度医療の開発のため、厚生労働科学研究／AMED研究、国内外の研究機関との共同研究や、独自の臨床研究を積極的に実施

(3) 診療実績

- ・白血病や悪性リンパ腫などの血液悪性疾患や血小板減少症などの血液領域の指定難病を中心に、院内外から紹介された幅広い種類の血液疾患患者や治療由来の合併症を呈した患者に対応
- ・特に、血液悪性疾患に対する根治的治療である「造血幹細胞移植」に注力しており、2022年度は48件（近畿圏内では第3位）を実施
- ・直近10年間で、日本骨髄バンクから依頼された幹細胞採取件数は284件（全国第1位）

(4) スタッフ・患者数

ア 医師数 18人

総合内科専門医 10人

血液専門医 11人

造血細胞移植認定医 7人

がん薬物療法専門医 3人

輸血・細胞治療学会認定医 2人

イ 看護師 40人

日本輸血・細胞療法学会認定臨床輸血看護師 1人

移植後長期フォローアップ外来看護師 5人

ウ 造血細胞移植コーディネーター（HCTC） 3人

エ 入院患者数 のべ546人（2023年度）

造血幹細胞移植患者数 54人

内、他院から移植目的の紹介患者数 7人

細胞治療患者数 12人

治験参加患者数 のべ47人

特定臨床研究参加患者数 8人

骨髄採取ドナー 27人

末梢血幹細胞採取ドナー 12人

オ 平均病床稼働率 98.5%

カ 緊急入院件数の割合 12.9%

キ 平均在棟日数 25.0日

(5) 病床

- ・ 7階病棟（全46床）のうち36床分
 個室 22床（一般6、無菌13、核医学3）
 大部屋（4人） 24床（一般16、無菌8）
- ・ 無菌室は21床
 クラス100（ISOクラス5） 9床
 クラス1000（ISOクラス6） 4床
 クラス10000（ISOクラス7） 8床

(6) QC活動

- ・ 患者に提供する医療の質を改善し続けるため、積極的にQC活動を行っている。
- ・ 病棟に関わる全ての医師と業務上の課題を話し合う機会を隔月で設けている
 他、好事例については、院内のQC活動（KAIZEN活動）に取り組みを報告し、院内他部署への展開を進めている。

(7) 多職種カンファレンス

- ・ DPC入院期間Ⅱを超える患者が44%を占めるなど、造血幹細胞移植に由来する重篤な合併症を呈した患者を中心に、濃厚な加療を要する患者が多い。
- ・ 医師・看護師に加え、HCTC、医療ソーシャルワーカー、退院調整看護師、薬剤師、理学療法士などが週に1回集まり、重症患者について情報共有や治療方針の確認を行っている。
- ・ 多職種が統一された認識の下で積極的な介入を行うことで、重症患者のケアの質を向上させ、効率的に全身状態の改善を図っている。

(8) 今後の展望

- ・ 近畿唯一の造血幹細胞移植推進拠点病院として、造血幹細胞移植に関わる人材の育成や、他院で実施困難な造血幹細胞移植症例に関する診療協力を推進する。
- ・ 患者に提供する医療の質を向上させる取り組みを多職種でさらに推進し、院内に横展開することで、病院全体の医療安全の向上に貢献する。
- ・ 細胞治療や抗体医薬を用いた治療など、本邦で使用が始まりつつある最新の

治療を積極的に取り入れ、他院に先駆けて患者に提供するとともに、治験・臨床研究を推進し、新規治療法や既存治療の最適化に資する開発を推進し、国内の医療水準の向上に寄与する。

第2 質疑応答

第1の概要説明を受けて下記のとおり質疑応答が行われた。

1 案件①について

質疑応答なし

2 案件②について

(委員) 医療安全管理委員会の下に置かれている3つの会議の人数はそれぞれ何人か。

(病院) オカレンス事例検討会議は約16名、死亡事例・有害事象事例検討会議は約10名、重大事例緊急対応会議は死亡事例・有害事象事例検討会議より少し少ない。

(委員) 医療安全管理委員会の出席率は。

(病院) 直近の委員会の場合、委員86名中、欠席は1名。
代理出席も認めており、通常、欠席は2～3名。

(委員) 各診療科において、末端の医師への伝達がなかなかうまくいかないことが多いが、伝達のための工夫は何かしているのか。

(病院) 部長から周知した上で、さらにクオリティマネージャー会議を通じて同じ内容を説明している。

(委員) 医療安全管理委員会の委員に看護職が少ないように思うが、看護職への伝達はどのようにしているのか。

(病院) 師長会を通じて情報共有を図っている。

3 案件③について

(委員) QC活動の説明の中で「注射薬の破損減少」というものがあつたが、これはどういうものか。

(病院) 注射薬を事前に準備しておくが、当日の血液検査の結果、使用することができなくなった場合、その注射薬は廃棄せざるを得ないが、その数を

減少させようという取り組みだ。

(委員) 患者の中には治療を受けながら仕事をしたいがなかなか見つからないという方が多いと思うが、そのサポート体制はどうなっているのか。

(病院) がん患者の相談窓口で就労支援を行っている。

フォローアップとして、大阪市の商工会の協力を得て、企業側への働き掛けも行っている。

(委員) 当院の血液内科は、入院希望者が多いが、対応できているのか。

(病院) たしかに満床率が高いが、当院の関連病院で初期対応をした上で、1～2週間程度で入院できるようにしている。

(委員) 多職種カンファレンスについての説明があったが、血液浄化など緊急時の対応は病棟で行っているのか、それともICUで行っているのか。

(病院) 集中治療センターと連携して迅速に移すようにしている。

(委員) 血液内科では薬に関するインシデントが多いと思うが、何か工夫していることはないか。

(病院) 指示の仕方や引継の徹底などの改善を進めている。

(委員) 面会制限はどうなっているか。

(病院) 基本的には病棟のルールと同じで、1日1回15分となっている。

ただし、無菌室の場合は面会できない。

患者には電子機器のツールで家族と連絡を取ってもらっている。

荷物の受け渡しは、スタッフが行っている。

第3 部署視察

案件③の担当部署である7階病棟の血液内科を視察した。

第4 意見

監査委員会の意見は以下のとおりである。

1 案件②について

医療安全管理委員会の委員の出席率が高いのは素晴らしい。その下に設置されている3つの会議の仕組みもしっかりしていると思われる。

情報伝達についても、複数のチャンネルが設けられており、評価できる。

指摘するとすれば、医療安全管理委員会の委員の中に看護職が少ない点は、

改善の余地があると思われる。例えば、副部長も委員として入ってもよいのではないかと考える。

なお、敢えて苦言を呈しておく、今回の報告内容は、医療安全に関わる法規や体制に関する説明が中心であり、具体的な内容がやや不十分であったのではないかとと思われる。例えば、2024年9月のオカレンス再発予防策実施状況調査についての報告があったが、その中に放射線画像所見の見落とし事例が2件あるところ、それらに対する原因究明は十分だったのか、再発防止策は策定されたのか、2例目が発生したのは、再発防止策が不十分だったのか、あるいは再発防止のための情報共有が不徹底であったのか、といったことがどこまで検証されているのかについて、具体的な説明がなされていれば、より充実した監査委員会になったものと思われる。

2 案件③について

多職種カンファレンスに関し、RRTやICUとの連携がしっかりしている。病棟から発信するシステムも素晴らしい。

スタッフの労務環境には問題がないとのことであったが、働き方改革の中でブラックな職場が増えていることから、引き続き職場環境には配慮していただきたい。

また、当院の血液内科は非常に人気があるので、引き続き受入体制を整えていただきたい。

なお、改善すべき点としては、無菌室のトイレをカーテンで仕切っているとのことであるが、患者のプライバシー保護の観点から改築が必要であると思われる。

以上