

大阪公立大学医学部附属病院
令和6年度第2回監査委員会
監 査 報 告 書

令和7年2月5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2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7年1月27日（月）午後2時～3時30分

場 所 大阪公立大学医学部附属病院 第1会議室
同 中央手術部

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
柴田 利彦 副院長／医療機器安全管理責任者
角 俊幸 副院長／医療安全管理責任者
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
寺田 智彦 事務部長／総務企画課課長
市田 隆雄 中央放射線部副主幹
／医療放射線安全管理責任者
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
元村 尚嗣 病院長補佐／形成外科教授／中央手術部部長
定 亮志 中央手術部主査
(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 立入検査の結果報告について
- ② 手術室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

(1) 検査の概要

- ・日 時 令和6年9月30日(月) 10時～17時
- ・場 所 病院18階会議室、院内各所
- ・来院者 近畿厚生局3名、大阪市保健所13名
- ・内 容 医療法及び関連法令に基づく運営状況を書面・聞き取り調査、院内巡視などで確認

(2) 指導事項及び対応

ア 近畿厚生局

(ア) 医療法違反事項、その他法令違反事項等

該当なし

(イ) 口頭指導内容・概要

① 医療事故等発生時の報告について

・指導内容

医療法施行規則9条の20の2第1項14号に規定する医療事故が発生した場合、当該事案が発生した日から原則として2週間以内に事故等報告書作成し、登録分析機関に提出しなければならないが、2週間を超過している事例があった。

・指導の概要

指導を受けた事例について、状況把握時には行った医療に関連して患者が死亡したかどうか不明な部分があった。そのため、調査を行い、医療安全管理責任者と検討を行った。その結果、「事故等事案」と判断したが、既に事例の発生から14日以上経過していたため、日本医療機能評価機構への報告が遅延した。

・対応

医療の質・安全管理部にて検討し、報告対象の可能性のある事例については、医療安全管理責任者と検討を行うとともに速やかに報告する運用に改めた。

② 麻薬保管庫（手術室サテライト薬局）のテンキー交換頻度について

・指導内容

麻薬保管庫について、テンキーの番号を定期的に変更する等、鍵の管理体制について検討が必要である。

・指導の概要

手術室サテライト薬局は、令和5年12月末に移転している。麻薬保管庫のテンキーは、限られた者のみで共有しているが、検査日時点でテンキーの変更実績はなかった。

・対応

中央手術部副部長と手術室サテライト薬局担当薬剤師で協議し、年に1度、定期的にテンキー番号を変更するよう取り決め、1月2週目に変更した。また、当該事案については、手術委員会にて報告を行った。

③ インフォームドコンセントに関する責任者の周知について

・指導内容

インフォームドコンセントに関する責任者名の周知が不十分である。

・指導の概要

院内巡視先の病棟で業務に従事していた医師に対し、「インフォームドコンセントの責任

者」、「診療録監査責任者」を確認され、一部の病棟で回答ができなかった。

・対応

インフォームドコンセントに関する責任者は、医療情報部長であることを令和6年11月27日の院内全部署の所属長が出席する病院運営会議にて報告し、全体周知した。また、今後も適宜周知を行う予定である。

④ 有害な業務に従事する職員の健康診断について

・指導内容

有害な業務の従事者に対する特別の項目についての健康診断において、受診状況については改善されているが、放射線業務関係職員について依然未受診の従事者が見受けられるので、引き続き有害な業務の従事者の全てが受診するよう改善を図られたい。

・指導の概要

放射線業務従事者の未受診者について、特殊健康診断は、年2回（1回目7月・2回目1月）実施している。そのため、1回目の受診が遅れると、2回目の受診が難しくなり、年2回の受診ができなかった職員が13名となった。1回も受診していない完全未受診者は発生していない。

・対応

有害な業務の従事者に対する健康診断の受診漏れがないよう該当する診療科に対し、健診実施期間中にも未受診状況等の報告をし、さらに病院運営会議等でも受診勧奨を行う。また、放射線業務関係従事者は、業務繁忙な医療職であることを踏まえ、さらに受診しやすい環境を整えるべく、健診受診期間を2日間増やした。

イ 大阪市保健所

(ア) 医療法違反事項その他法令違反事項等

該当なし

(イ) 口頭指導

該当なし

2 案件②について

(1) 人員構成

- ・部 長 元村尚嗣（病院長補佐／形成外科教授）
- ・副部長 松浦 正（麻酔科准教授）
- ・主 査 定 亮志（臨床工学士）

- ・看護師長 山村麗子（看護師）
- ・看護師 68名
- ・麻酔科医師 39名
- ・臨床工学技士 4～6名
- ・薬剤師 1～2名
- ・臨床検査技師 1名
- ・事務職員 1名
- ・外部委託 洗浄・滅菌、診療材料管理、受付、機器点検修理

(2) 認定資格等

- ・手術看護認定看護師 2名
- ・特定行為看護師 1名
- ・周術期管理チーム看護師 2名
- ・周術期管理チーム臨床工学技士 1名
- ・手術専門臨床工学技士 1名

(3) 手術室

19室

- ・クラスⅠ（高度清潔区域） 4室
- ・クラスⅡ（清潔区域） 15室
- ・ハイブリッド手術室 1室
- ・陽陰圧切換手術室 4室
- ・鏡視下手術専用手術室 1室

(4) 手術件数（2023年度）

- ・手術件数 8,644件
- 麻酔科管理症例 6,127件
- 局所麻酔症例 2,517件
- ・ロボット支援手術 510件
- ・ハイブリッド手術 220件
- ・鏡視下手術 1,542件（麻酔科管理の25%）

(5) 手術枠

- ・麻酔科管理症例 14列
- ・局所麻酔 2列

(6) 理念

患者さんを中心としたチーム医療の推進と安全で質の高い手術をめざす

(7) 医療安全の取り組み

・多職種カンファレンス

毎朝8時30分～

麻酔科、看護師、臨床工学技士

多診療科合同手術の場合 術前に多職種カンファレンス

・WHOの手術安全チェックリスト

サインイン・タイムアウト・サインアウトの徹底

患者確認

・手術部位のマーキング

(8) 更なる医療安全の取り組み

・緊急時対応シミュレーション

ロボット手術時の大量出血時ロールアウトシミュレーション

コントロール不可能な大量出血

各スタッフがすべきことを検討

ブリーフィング

災害時シミュレーション

超緊急帝王切開時シミュレーション

・トレーサビリティシステムを用いた手術器械管理

鋼製器具の物品管理（個体管理とセット管理）

メリット

・カウント確認・遺残確認の迅速化

以前 看護師の目視確認によるシングルカウント

器材が多い場合は時間が掛かり、術間時間が長くなる

カウントミスによる器械紛失

導入後 委託職員が実施

看護師は次の手術準備が可能

・器材名称の統一化

手術器材は俗称、抽象表記が多く使われており、それらの把握に経験を要していた。

器材名称が統一されたことにより、容易に器材同定が可能になった。

- ・情報の一元化（可視化）
 - ・履歴（使用回数、洗浄滅菌、修理）
 - ・所在確認
 - ・ペーパーレス化
- ・手術室情報管理システムの活用

膨大な情報

- ・手術手順書
- ・診療科ごとの器材ファイル
- ・取扱説明書

日々更新される

手術支援システム

各手術室にタブレット端末を設置

(9) 今後の取り組み

2023年度手術に関する術前のインシデント

最も多いのが患者管理（女性患者のマニキュアや化粧、男性患者のひげ等）

看護師による術前外来の拡大

2024年（4～12月）の介入率は38%

全国平均45.7% 500床以上の施設38.1%

より適切な手術看護計画の立案に努める

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

(委員) 医療事故等発生時の報告が2週間を超過している事例があったとのことだが、具体的には何日後に報告したのか。

(病院) 21日後だ。

(委員) 死亡事例報告が遅いという指摘は以前にもさせていただいたが、どこが遅かったのか。

そもそもレビュー自体を2週間以内にやらないといけないのではないか。

(病院) そのようには認識していたが、報告書に空欄ができてしまうため、提出を控えていた。

(委員) 全てが確認できていない状態でも、暫定的な報告をしてもよかったのではないかと。評価機構はそれを求めているはずだ。

(病院) 現在は考えを改め、そのように報告するよう努めている。

(委員) インフォームドコンセントの責任者の周知だが、診療マニュアルやインフォームドコンセントのガイドラインに記載はないのか。

(病院) 「インフォームドコンセントに関する規程」に記載されている。

(委員) 運営会議で周知したとのことだが、これでは来年また忘れてしまうのではないかと。これでは不十分だと思う。

2 案件②について

(委員) 鋼製器具のトレーサビリティシステムでは、委託職員が確認を実施しているとのことだが、委託職員はどのような人なのか。

(病院) 洗浄を担当する会社の社員だ。

(委員) 機械で読み取る方法には、RFIDと2次元シンボルの2つがあるが、RFIDは洗浄しても大丈夫なのか。

(病院) 大丈夫だ。

(委員) 緊急時のシミュレーションについてだが、手術の途中で問題が発生した場合、手術を止める等の判断をする指揮官は誰なのか、術者にその判断は無理だと思われるが、決まっていないのか。

慈恵医大青戸病院事件では、麻酔科医の言うことを術者が聞かなかった。

(病院) 手術中に問題が生じた場合にどうするかは基準は定められている。

また、何かあったときは、上長と医療安全に連絡することになっている。

(委員) シミュレーションをやっている人は意識が高くなるが、それ以外の人にはどう伝えているのか。

(病院) なるべく全員参加できるような夕方の時間帯に実施している。

第3 部署視察

案件②の担当部署である中央手術部を視察した。

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①について

(1) 医療事故等発生時の報告について

評価機構が定める手順どおりに報告するのが当たり前であり、今回の取り扱いは問題である。疑わしいものも含めて報告することが求められているはずであり、意識を変える必要があると考える。

(2) インフォームドコンセントに関する責任者の周知について

「インフォームドコンセントに関する規程」に責任者を記載しているとのことだが、規程など誰も見ない。実際に本日の出席者は質疑応答の際に「規定に記載されていること」をどなたもご存じなかったことから、現在の周知方法は不十分であると言わざるを得ない。診療マニュアルやインフォームドコンセントのガイドライン等の形で電子カルテに簡便に確認できる場所に記載すべきであると考えます。

2 案件②について

鋼製器具のトレーサビリティシステムは、立派にできており、感銘を受けた。

また、緊急時のシミュレーションは、各当事者がそれぞれ問題意識をもって取り組んでおり、評価できる。

一点指摘するとすれば、手術室内における重要事例である大量出血や想定を超えた長時間手術、術直後の再手術等のオカレンスについての報告を聞きたかった。実際に起こったこと及びその検証が報告になかったのは残念である。

以上