

**大阪公立大学医学部附属病院
令和5年度第2回監査委員会
監 査 報 告 書**

令和6年3月4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5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6年2月29日（木）午後1時～3時

場 所 大阪公立大学医学部附属病院 18階第1会議室
同 地下1階第41治療室周辺（MRリニアックシステム設置場所）

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」
前代表）

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 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
遠藤 弘子 医療の質・安全管理部保健副主幹
澁谷 景子 放射線治療科教授
寺田 智彦 庶務課長

（事務局）庶務課 庶務担当係長 谷 直城
同係員 大沼 和香

案 件

- ① 医療安全管理体制について
- ② 病院機能評価（一般病院3 3rdG : Ver 2.0）の受審報告について
- ③ MRリニアックシステムについて

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) 安全管理体制の構築

- ア 医療安全管理の仕組み
- イ 部内会議体制図
- ウ 死亡事例の医療安全管理部門への全例報告の体制

(2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

ア 医療安全研修

次年度計画の立案→開催方式の決定・会場の準備→研修開催案内・eラーニングの準備→研修当日の担当分担・動画配信の準備→研修開催・終了後データ保管・記録→教育介入の評価

イ 研修テーマ

医療安全マニュアルのさらなる周知・理解・定着を促す
必修（1テーマ）、選択（7テーマの中から1つ選択）

(3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

ア 部署ごとの業務改善報告シート

前期：テーマ選定、現状把握、目標設定

後期：根本要因と対策、効果の確認、標準化の方法

(4) 医療事故への対応

ア インシデント発生時の現場フロー

イ 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発生時の連絡体制

2 案件②について

(1) 受審日時

2023年5月17～19日

(2) 場所

病院18階第1会議室ほか院内全域

(3) 訪問サーベイヤー

9名（担当領域 事務3名、診療2名、看護2名、薬剤1名、医療安全1名）

(4) 訪問審査進行表

(5) 審査結果

条件付き認定（認定期間2024年7月31日まで）

(6) 改善要望事項

中心静脈栄養輸液の調整・混合が薬剤師によって無菌的に行われるよう努めて下さい

評価項目3.1.1 薬剤管理機能を適切に発揮している C

【適切に取り組まれている点】

薬剤管理、持参薬の鑑別・管理は適切に実施されている。院内医薬品集が整備され、更新もされている。医薬品情報の提供と共有も適切に行われている。

【課題と思われる点】

処方鑑査が、添付文書の内容に沿った処方箋の鑑査に終始している部分が散見された。また、臨時処方では患者情報の確認が行われていない状況が確認された。特に、抗がん剤やハイリスク薬の処方等については、検査データや薬歴、レジメン等を確認する仕組みを構築し、実施するよう改善が求められた。指摘を受けて、薬剤マスターにおいて、肝機能、腎機能、糖尿病禁忌の薬剤の冒頭に〈肝〉〈腎〉などのマークを付けて処方箋の鑑査時の注意を促すこととし、さらに8月からは処方箋に検査結果を印刷するようにシステム変更を行い、処方鑑査の充実を図っている。また、高カロリー輸液（TPN）の薬剤師による無菌調製は、血液内科病棟症例に限られ

ていた。T P N製剤に微量元素などの調製・混合が必要な場合には、クリーンベンチを使用して実施するよう改善が求められた。指摘を受けて、8月18日から全病棟の定時処方におけるT P Nは薬剤部でクリーンベンチによる調製を行い払い出す運用としたが、夜間・休日を含む臨時処方でのT P Nは依然として病棟でクリーンベンチを用いず調製が行われており、薬剤師によるクリーンベンチ下での調製は全体の約4割となっている。微量元素の調製が必要なT P Nについては、引き続き改善が求められる。

(7) 今後の予定

2024年2～3月 薬剤部による改善活動の実施

土日も含めてT P Nの無菌調整を薬剤師が行う

2024年4月中旬 日本医療機能評価機構に改善取り組み報告書提出

2024年5～6月 確認審査受審

3 案件③について

(1) MRリニアックとは

高磁場MR I と放射線治療装置（リニアック）を融合した高精度放射線治療システム

リアルタイムにMR画像を確認しながら腫瘍を狙い撃ちできる次世代型放射線治療装置

(2) 放射線治療（外照射）における技術革新

ア これまでの進歩

2004年 体幹部定位放射線治療の保険適用（原発性肺がん、転移性肺がん、原発性肝がん、転移性肝がん、脊髄動静脈奇形）
高い位置精度と線量集中性を実現

2008年 I M R Tの保険適用（頭頸部原発性腫瘍、前立腺原発性腫瘍、中枢神経系原発性腫瘍）

2010年 同上（「限局する固形腫瘍」遠隔転移のないすべての固形腫瘍）

空間的線量分布の改善

リスク臓器の回避

その後 定位放射線治療の適用拡大（前立腺がん（限局性）、膵臓がん、腎がん、脊椎腫瘍、オリゴ転移）

寡分割照射（1回あたりの線量増加）→治療期間の短縮化

画像誘導放射線治療

イ 画像誘導放射線治療の課題

照射直前の画像による位置合わせ

コーンビームCT（CBCT）での臓器・腫瘍合わせ

課題 ・照射直前の情報のみである。

・複雑な形状の変化には対応が難しい

→体幹部定位照射の適用拡大後も十分には活用されていない

(3) MRリニアックの特徴と利点

ア 高画質誘導

優れた描出能をもつMR画像にて、照射直前に腫瘍の位置や伸展範囲を同定し、より高い精度で照準を合わせることができる（MR画像誘導放射線治療）。

イ 即時対応

その日の腫瘍や周囲の正常臓器の状態に応じて、最適な治療計画を照射の直前に都度作成し、その日の計画に基づき照射することができる（即時適応放射線治療）。

ウ 同時観察

腫瘍と周囲の臓器を直接、高画質のMRIにて、リアルタイムに監視しながら照射することができる。

エ 機能情報

MR I の新規画像技術（機能画像）を治療に応用することができる。

- ・腫瘍の形態的な情報に加え、細胞や組織固有の機能的・生物学的情報を取得できる可能性
- ・治療早期での効果予測、細胞の活動性の評価（定性的評価から定量的評価へ）、個々の生物学的特徴に応じた個別化治療へ

(4) MR リニアックが適応となる疾患、病態

ア X線による放射線治療の適応があるあらゆる疾患

脳腫瘍、乳がん、肺がん、食道がん、頭頸部がん、膵臓がん、前立腺がん、直腸がん、肝臓がん、膀胱がん、腎臓がん、子宮がん、オリゴ転移

イ 特にメリットが大きいもの

限局して高線量照射を必要とする腫瘍（特に定位放射線治療や IMRT の適応となる腫瘍）で、リスク臓器（放射線に弱い臓器、機能面で重要な臓器）に近接する腫瘍、体内での動きや変形の大きい腫瘍

(5) 治療実績

ア 2022. 5. 30～2023. 12. 31

強度変調放射線治療（IMRT） 54例

体幹部定位放射線治療（SBRT） 67例

イ 前立腺がんの IMRT

従来の方法 39回照射／8週

↓

高リスク症例 12回照射／2.5週

低～中リスク症例 5回／2週

2回／2週（多施設共同臨床試験）

(6) MRリニアックによる放射線治療のフローと人的実施体制

ア フロー

初診→C T S・M R S→計画（基準）→後処理・前Q A→治療（計画、中Q A、照射、後Q A）

イ 人員

医師、看護師、診療放射線技師、医学物理士、受付（事務職員）

(7) 緊急対応訓練とMR I 安全講習会

(8) 今後の展望

ア 寡分割照射の適応症例の拡大

治療期間の短縮化

→高齢者、就業・就学中の患者さんへの低侵襲・短期間での外来治療

イ 難治がんに対する個別化線量増加による新規治療の提供

- ・脳腫瘍（膠芽腫）
- ・膵がん
- ・局所進行非小細胞肺癌
- ・肝胆道系腫瘍
- ・オリゴ転移

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) 年間7千件から8千件のインシデント報告がなされているとのことだが、ベッド数1000弱という数からすると、件数としてはかなり多いように思う。

報告を励行するような活動は行っているのか。

- (病院) 本来であれば1万件くらい報告が上がってもいいと考えている。
報告内容をフィードバックしてその内容を周知したり、毎月報告件数の上位3部署を公表している。
また、悪いことだけでなく、良いことも報告するよう奨励している。
- (委員) 特定機能病院の管理者研修でも言われていることであるが、医師の報告割合はどうか。
- (病院) 例年2%かそれ以下くらいだが、今年度は3~4%くらいになっている。
- (委員) 部内会議体制図の中の作業部会に常設のものと臨時のものがあるとのことだが、ここに記載されている臨時のものは、現在設置されているもので、必要に応じて設置するということか。
- (病院) そのとおり。
- (委員) 放射線画像診断の見落としの対策としてはどのようなことをしているのか。
- (病院) 電子カルテ上に「緊急」と「重要」の2つのフラグを付けたものについては、確認のボタンが押されていないものをチェックしている。
ほとんどのケースは単なるボタンの押し忘れである。
このようなものは月に2~4件ほどある。
また、全くない月が年に2回ほどある。
- (委員) ネットとなるのは医師への伝達方法だと思うが、重要事項を伝達する工夫として何かしているか。
- (病院) 電子カルテで知らせる、インターネットで知らせる、その場合開封したら確認できるようになっており、多層的に伝達できるよう工夫している。
ただ、報告件数は診療科によってバラつきはある。

2 案件②について

(委員) 病院機能評価でC判定1つというのはほぼ100点だと思う。

素晴らしい。

指摘されている点は、薬剤師はマンパワーの問題で、これ以上の改善は無理ではないかと思う。

(病院) C判定一つというのはよいと思うが、私たちが頑張ればCは0だったので残念だ。

ただ、業務量がマンパワーのわりに多いのは事実だ。

(委員) 現状の1.5倍くらいの要員が必要だと思う。

(委員) 総合医療センターは今年度の予定が来年度に変わった。

本日は勉強させていただいた。

参考にさせていただきたい。

3 案件③について

(委員) 画像の精度は上がっているのか。

(病院) ミリの単位で上がっている。

(委員) 放射線治療科の医師数が少ないのではないか。

(病院) そのとおり。

(委員) 人工知能による画像診断の現状は。

(病院) ゆくゆくは診断の時間の短縮につながると思う。

第3 部署視察

案件③について、第41治療室にてMRリニアックシステムを視察した。

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

医療安全体制については、インシデント報告の報告件数も標準以上であり、体制もしっかりしている。

放射線画像の未読対策も適切である。

医師に対する伝達も複数の手段がとられておりきめ細かである。

以上の点から全体として高く評価することができる。

敢えて指摘するとすれば、医師の報告件数がやや少ない点である。例えば研修医に対して報告の目標値を決めるなどの工夫をしてはどうか。

2 案件②について

病院機能評価でC判定が1つしかないというのは、おそらく他にないと思われ、素晴らしい。

指摘されていることをやろうとすれば、国公立の病院では現在の1.5倍の要員が必要となる。無理なくできる範囲でやっていただけたらいいのではないかと思う。

3 案件③について

MRリニアックシステムは西日本に1台しかないということに感銘を受けた。

この装置をしっかりアピールして、放射線治療医の獲得やひいては病院全体の集患につなげていただきたい。

放射線治療医の数が少ないことは危惧されるが、これは厚生労働省のシーリング制度が原因であるとも思われ、容易には解決できないかもしれないが、この装置をアピールして放射線治療医の獲得に努めてほしい。

安全のための訓練もしっかりされており、この点も高く評価できる。

以上