

大阪公立大学医学部附属病院  
令和7年度第1回監査委員会  
監 査 報 告 書

令和7年12月2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7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7年12月1日（月）午後2時～4時

**場 所** 大阪公立大学医学部附属病院 第1会議室

**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 大川 和良（大阪国際がんセンター副院長

／肝胆膵内科部長）

辻 恵美子（がん患者サポートの会「ぎんなん」

代表）

田中 雅重（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  
前田 清 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  
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  
渡辺 徹也 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  
今崎由起子 医療の質・安全管理部保健副主幹  
川口 博資 薬剤部副部長  
松尾 光則 医療機器部副主幹  
吉田 憲之 総務企画課長  
（事務局）黒川 晴菜 総務企画課総務企画担当係長  
高見友莉香 同係員

## 案 件

- ① 委員会規程の改正について
- ② 各部門の取り組み状況について
  - － 1 医療の質・安全管理部部署説明
  - － 2 薬剤部部署説明
  - － 3 医療機器部部署説明
  - － 4 中央放射線部部署説明

## 監査内容

### 第1 概要説明及び質疑応答

下記のとおり病院から概要説明がなされ、それに対し委員から質疑を行った。

#### 1 案件①について

##### (1) 概要説明

医療法施行規則の改正及び病院の組織変更に従い、監査委員会規程を一部改正する旨説明がなされた。

##### (2) 質疑応答

特になし。

#### 2 案件②-1について

##### (1) 概要説明

ア 医療安全管理の体制

イ 「医療に係る安全管理のための指針」の改定（令和7年4月1日）

ウ 医療安全管理マニュアルの改定

- ・01 患者を正しく確認する（令和7年10月改定）
- ・02 情報伝達を確実にを行う（令和6年6月改定）
- ・03 安全に手技を行う（令和7年10月）
- ・04 安全に手術を行う（令和7年4月改定）
- ・05 薬剤を安全に使用する（令和6年12月改定）
- ・06 患者の急変に適切に対処する（令和7年8月改定）
- ・07 医療機器を安全に操作・管理する（令和6年2月改定）
- ・08 アレルギーへ適切に対処する（令和5年8月改定）
- ・09 転倒・転落を予防し、傷害を減らす（令和6年12月改定）

- ・ 21 人生の最終段階における医療・ケアに関するガイドライン（令和4年7月改定）
- ・ 22 院内における自殺防止マニュアル（令和6年10月改定）
- ・ 23 静脈血栓塞栓症予防マニュアル（令和7年8月改定）
- ・ 24 身体拘束（令和7年6月改定）

#### エ 医療安全管理委員会

- ・ 委員長 病院長
- ・ 委員数 72名（各所属長および医療安全管理部門）
- ・ 開催 月1回定例
- ・ 開催数 12回開催（令和6年度）
- ・ 参加率 平均94.9%（令和6年度）
- ・ 欠席者への対応 資料を送付し、内容確認の返信を依頼

#### オ クオリティマネージャー会議

- ・ 会長 医療の質・安全管理部長
- ・ 委員数 93名（各部署クオリティマネージャー）
- ・ 開催 月1回定例（Web開催）
- ・ 開催数 12回開催（令和6年度）
- ・ 参加率 平均85.6%（令和6年度）
- ・ 欠席者への対応 資料を送付し、内容確認の返信を依頼

#### カ 医療に係る安全管理のための職員研修（令和6年度）

- ・ 実施回数 14回（うち必修1回）
- ・ 研修対象者 2,508人
- ・ 受講状況 全職員が2回以上受講  
のべ受講者数 5795回  
職員一人平均 2.3回受講

#### キ インシデントレポートの報告件数

2024年度の全インシデントレポートは9152件、うち医師の報告件数は365件、報告率は4.0%であった。

2025年度は、件数500件を目標としている。

現在50件/月のペースであり、目標を達成できる見込みである。

ク 医療法施行規則第9条の20の2第1項14号に規定する事案

- ・同号イに該当する事案 4件（うち死亡事例0件）
- ・同号ロに該当する事案 59件（うち死亡事例8件）
- ・同号ハに該当する事案 48件（うち死亡事例0件）

ケ 日本医療機能評価機構への事故等事案の報告

2024年度の報告件数は111件、報告までの所定の日数である14日を超えたものとしては、16日が1件、15日が1件の合計2件であった。

この点については、昨年の監査委員会でも指摘を受けたところであり、体制を改め、2025年度は現在のところ報告に14日を超えた件数は0である。

コ 医療事故調査・支援センターへの報告

- ・令和6年度の院内における死亡・死産件数 461件
- ・うち、提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡・死産で、管理者が予期しなかったもの（医療法第6条の10第1項に規定する報告事案） 1件
- ・この1件は2025年3月に発生したものであり、現在調査中である。

サ 医療安全管理者

構成員	専任・兼任別	人数
医師	専従	1名
薬剤師	専従	2名
看護師	専従	4名
臨床工学技士	専従	1名

シ 医療安全管理部門による院内ラウンドの実施

- ・ラウンド回数 医局 年 1 回  
医局以外 月 1 回  
合計（令和 6 年度） 483 回
- ・ラウンドメンバー 医療安全管理者（1 グループ 2～3 名）

ス 特定機能病院間相互のピアレビューの実施

実施年度	訪問大学	被訪問大学
2024 年度	大分大学	宮崎大学
2023 年度	広島大学	鹿児島大学
2022 年度	秋田大学	福井大学
2021 年度	京都大学	滋賀医科大学

(2) 質疑応答

(委員) 「医療に係る安全管理のための指針」の改定についてだが、下線部を削除したということか。

(病院) そうだ。

(委員) そうすると、患者安全文化の調査はしないようになったのか。

(病院) 患者安全文化の調査は、医療安全研修の評価には該当しないため、本指針から削除し、別途、従来隔年だったものを毎年行うように変えた。

(委員) 根拠は。

(病院) 手順書で定めている。

(委員) 医師のインシデントレポートの報告率は適正か。

(病院) 看護師の報告件数が非常に多いため、医師の報告率を上げるのは難しい。病床 900 床の病院では報告数 450 件が望ましいと言われている。そこで、目標を 500 件と設定した。

(委員) 非常に多面的な取り組みをされていると思うが、インシデントレポートの報告について医師に対する啓蒙としてどのようなことをしているの

か。

(病院) 医局の巡視を行っている。

(委員) 医療安全管理者に臨床工学技士を専従で充てているのは素晴らしいと思うが、何かきっかけになったことがあれば教えていただきたい。

(病院) 臨床工学技士が配置された当初は、専従ではなく兼務だった。

しかし、医療機器は患者の生命に直結するものが多く、重篤なインシデントに結び付く可能性が非常に高い。

そこで、医療機器に関する医療安全のために更に継続的に取り組んでいく必要があることから専従にするよう求め、病院長の了解を得た。

### 3 案件②－2について

#### (1) 概要説明

##### ア 薬剤部の理念

- ①医薬品の適正な管理、取扱いを推進し、医薬品適正使用に貢献します。
- ②薬学的な専門知識と正確な調剤で患者様へ安全なおくすりを提供します。
- ③医師、看護師、医療スタッフと連携し、チーム医療を推進することで、個々の患者様に最適な薬物治療を提供します。
- ④おくすりの専門家として医療に貢献できる薬剤師を育成します。

臨床の場における薬学研究を通じて、薬物治療に貢献できるよう努めます。

##### イ 薬剤部の体制

- ・薬剤師数 79 名
- ・男女比 男性 34.2 % 女性 65.8 %
- ・産前産後休暇取得者 7 名 育休取得者 1 名 (2024 年度)

##### ウ 薬剤部の実績

- ・院外処方せん発行率 97%

- ・入院内服外用処方箋枚数 750 枚
- ・注射処方箋枚数 2,650 枚/日
- ・抗がん剤調製件数 2,550 件
- ・薬剤師外来指導件数 16 件/月
- ・薬剤管理指導件数 2,400 件/月

エ 薬剤の調剤・調製時の安全性のための取り組み

(ア) 内服調剤

- ・画像監査装置
- ・散薬自動調剤
- ・処方せん上での検査値確認

(イ) 注射調剤

- ・バーコード認証
- ・注射薬自動払い出し
- ・1 施用毎の払い出し

(ウ) 抗がん剤調製

- ・調製監査システム
- ・調製補助システム
- ・曝露対策（全抗がん剤を対象）

オ 病棟薬剤師

全病棟に薬剤師 1～2 名配置

専門的知識、システム支援、他職種連携で安全な薬物療法を支援

部門システムによる機械的チェックの支援

- ・新規内服・注射処方の開始
- ・退院処方
- ・検査値
- ・腎機能チェック

- ・併用禁忌チェック

カ インシデントレポート

平均 86 件/年

2024 年度 80 件 レベル 0～1 報告率 86.02%

キ 疑義照会

平均 580 件/月

処方変更率約 70%

全件電子カルテに記載し他の医療職種と共有

ク インシデントから安全対策を行った事例

(ア) インシデント事例

静脈血栓塞栓症の治療および発症抑制に対して、エリキユース錠を開始。

この場合、エリキユース錠 20mg 分 2 で 7 日間負荷投与、以降は 10mg 分 2 へ減量するところ、負荷投与量が継続された。

(イ) 対策

- ・調剤担当者 エリキユース錠負荷投与量調剤時、投与期間確認、処方せん  
に開始日記載
- ・調剤監査担当者 調剤者の記載する開始日を確認。記載ない場合は調剤者  
に確認
- ・病棟担当者 エリキユース錠負荷投与開始時、カルテに投与量、開始日を  
記載

(ウ) モニタリング

- ・エリキユース錠負荷投与事例についてモニタリング
- ・対策実施後、同様のインシデント発生なし

ケ 疑義照会の院内共有

Good job 事例、教育的事例等を毎月 1 例ピックアップし、医療安全管理委員会で院内共有

コ 禁忌・適応外に対する取り組み

病棟薬剤師 禁忌適応外処方を見

↓ 疑義照会

医師（処方変更がない場合）

↓ 禁忌・適応外申請

新規技術・医薬品審査部

病棟薬剤師

↓ 疑義照会報告

医薬品情報室

↓ 禁忌適応外に該当する疑義照会を毎月報告

医療安全管理委員会

医薬品情報室

↓ 処方変更がなかった事例を共有

新規技術・医薬品審査部

サ タスクシフトに対する取り組み

(ア) 疑義照会/処方確認後オーダ修正プロトコル（2024年9月開始）

薬剤師の疑義照会/処方確認で事前に取り決めた事項は、薬剤師が代行入力  
で修正する

(イ) 頓用処方の代行入力プロトコル（2024年5月開始）

当直時間帯で事前に代行入力可とする対象の頓用薬について、薬剤師が継  
続処方を代行入力する

シ 院内研修（令和6年度）

16回

延べ1,622名受講

ス キャリア形成・教育体制

- ・レジデント制度
- ・目標管理制度
- ・各部門における業務習得度評価
- ・専門薬剤師・認定薬剤師育成支援制度
- ・リサーチカンファレンスによる研究支援
- ・症例検討会開催
- ・製薬会社による勉強会
- ・薬剤部内 BLS（一次救命処置）研修

(2) 質疑応答

(委員) 2024 年度のインシデントレポートの報告件数は 80 件とのことだが、これは案件②-1 で説明のあったメディカルスタッフの報告件数 581 件に含まれているのか。

(病院) そうだ。

(委員) メディカルスタッフには薬剤師の他にどのような職種があるのか。

(病院) 臨床工学技士、臨床検査技師、放射線技師、理学療法士、栄養士などである。

(委員) 581 件中の 80 件というのは割合的にはどうなのか。

疑義照会が平均 580 件/月で、処方箋変更率 70%ということからすると、もっとインシデントレポートの報告があってもいいように思うが。

(病院) 疑義照会の結果、処方箋が変更されたとしても、インシデントに当たらない軽微なものが多いので、必ずしも報告する必要はないと考えている。

(委員) 禁忌・適応外処方には様々なものがあり、重大なものもある。

インフォームド・コンセントを行い、同意書をもらう必要があるものもあると思うが、その確認手順に薬剤師は入るのか。

(病院) 基本的には医師が対応しており、薬剤師が入って行うチェックシステム  
までではない。

(委員) 近年、病棟薬剤師や医療ソーシャルワーカーの数が少なくなってきてお  
り、患者様が相談しにくい状況が生まれている。

病棟薬剤師や医療ソーシャルワーカーは、がん患者様にとって非常に重  
要だ。

その点、配慮していただきたい。

(病院) 了解した。

(委員) 薬剤師は女性が男性の倍の人数いるようだが、その割に育休取得者が1  
名というのはい少ないのではないか。

育休が取得しにくい職場環境になっているのではないか。

(病院) そのようなことはない。

2024年度に育休を取得していた者は男性であるし、2025年度は2024年  
度に産前産後休暇を取得していた7名がそのまま育休を取得している。

#### 4 案件②－3について

##### (1) 概要説明

###### ア 医療機器部の体制

平成30年に臨床工学部と中央材料部が統合されて発足

###### イ 医療機器部の理念と方針

###### (ア) 理念

医療機器および診療材料の安全を確保しながら、チーム医療の一員を担う  
人材を育成し、患者様に良質かつ安全な医療を提供します

###### (イ) 方針

- ・専門職としての高い知識と技術の習得に努め、高度な先端医療の提供に貢  
献します

- ・医療機器や診療材料の適正使用に努め、安心安全な医療を提供します
- ・病院の経営に参画し、無駄のない合理的な物品管理と供給を行います

#### ウ 医療機器部の人員構成

- ・部長（副病院長・医療機器安全管理責任者）
  - ・副部長（脳神経外科医師）
  - ・臨床工学技士（医療安全センター含む） 36名
  - ・その他 SPD 委託スタッフ

器材滅菌委託スタッフ

医療機器保守委託スタッフ

#### エ 医療機器部の特色

- ・医療機器管理・診療材料管理・器材洗浄滅菌管理を統括化することで、合理的かつ安全性の高い管理を目指している。
- ・院内で使用される医療機器の多くが中央管理化され、機種が統一が進んでいる。
- ・医療機器を多用する部門には専属の臨床工学技士を配置し、臨床支援業務に併せて医療機器・診療材料の管理を行っている。
- ・臨床工学技士は全日宿直体制で医療機器のトラブル、緊急透析、緊急手術等に迅速に対応している。

#### オ 医療機器安全管理の変遷と今後

##### (ア) 変遷

平成 19 年 医療法の改正（医療機器の安全確保体制）

↓

特定の医療機器に対する安全管理（人工呼吸器、除細動装置、血液浄化装置等）

↓

汎用医療機器の中央管理化（シリンジポンプ、輸液ポンプ、フットポンプ）

等)



院内全ての医療機器に対する包括管理（エコー、手術機器、カテーテル手術機器等）

(イ) 今後

診療材料に対する安全管理（デバイス、ディスポ製品等）

カ 医療機器と診療材料の統合管理によるメリット

- ①医療機器と診療材料（器材）を区別することなく一元管理することにより、情報の共有化と組織横断的な安全対策が可能となった。
- ②品目数・用途が多岐にわたる診療材料管理に関わることにより、各分野における幅広い臨床的知見が身につき、スキルアップと業務拡大に結びついた。
- ③診療材料の価格交渉や同種同効品の切替等を通じて、部門として病院経営に直接的に参画するようになった。

キ 医療安全・感染対策への取り組み

- ①医療機器・診療材料に対する 24 時間対応
- ②有事（コロナ禍）に対する対応
- ③手術における業者持込器材に対する一次洗浄の徹底
- ④手術器材に対するトレーサビリティの確保
- ⑤院内で使用される内視鏡ファイバースコープの一元洗浄化  
一元洗浄化には、搬送手段、夜間休日対応、洗浄装置のキャパシティ、修理対応など、組織横断的解決が必要であったが、医療機器部が一括所管したことで一元化が実現した。  
同時に洗浄レベルについても均一化された。
- ⑥医療機器に紐づく診療材料の包括運用を実施  
多くの医療機器は使用するためには付属診療材料が必要である。

これらを包括的に使用方法・運用方法・互換性・コスト・在庫量等を考慮して管理運用した方が適切かつ安全に使用できる。

#### ク 今後の取り組み

##### ・医療機器の DX 推進

患者バイタル（血圧・体温・酸素飽和度・血糖値など）情報を

Bluetooth・Wi-Fi・NFCなどの通信手段を用いて電子カルテの患者経過表に反映させ、看護業務の効率化を図る。

##### ・患者監視モニターの安全性向上

機種の一統化

患者監視モニターの使い方を院内統一するために、使用メーカーの一統化を図る

電波・チャンネル管理

電波強度の安定化、送信器テレメーターの電波が干渉しないように約400台のチャンネルを管理

モニターアラーム・コントロールチーム（MACT）

心電図モニタ装着の妥当性、アラーム設定、適切な誘導についてのアドバイスなどを多職種で実施

##### ・タスクシフトの拡大

#### （2）質疑応答

（委員） 2つの点で素晴らしいと思う。

1つは医療機器と診療材料の一元管理、もう1つは臨床工学技士が医療安全部門に参画している点だ。

臨床工学技士が医療安全部門に参画することのメリットを教えてください。

（病院） 法律上は要件にはなっていないが、臨床工学技士が医療安全部門に参画していないことには違和感があった。

一番のメリットは情報が早いということだ。

我々臨床工学技士が対応しなければならぬことに早く対応できるようになった。

(委員) 部門最適だけを考えるのではなく、全体最適が実現されていると思う。

バイタルを飛ばすシステムは既に導入されているのか。

(病院) まだだ。

次のカルテ改訂の際に導入したいと考えている。

看護部では要望の一番に上がっている。

(委員) デバイスやディスク製品の一元管理は、経営的にも寄与しているのか。

(病院) 寄与していると思っている。

比較的安価に入手できており、経費を圧縮できているはずである。

(委員) HR ジョイントやスマートベッドの導入には非常に注目している。

## 5 案件②－4について

### (1) 概要説明

ア より良い放射線技術提供

- ・放射線量の安全性の担保
- ・画像の最適性の担保

↓

適切に画質・放射線量を保証する

イ 医療法施行規則の改正 (2020年4月1日施行)

医療放射線に係る安全管理体制の導入

- ・医療放射線の安全管理責任者の配置
- ・医療放射線の安全管理のための指針の策定
- ・放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

- ・放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及びその他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の立案と実施

ウ 放射線診療 4 団体連絡協議会について

- ・ JRS 医学放射線学会
- ・ JART 日本診療放射線技師会
- ・ JCR 日本放射線科専門医会・医会
- ・ JSRT 日本放射線技術学会

さらに良質な放射線診療の実現を目的に議論し、実現に結び付ける場  
国民に良質な放射線診療を提供すること、各団体の会員の利益を増やすこと  
を目的に 4 団体の連携を推し進める

(2) 質疑応答

(委員) 読影の見落としで診断が遅れるという事態を防ぐ体制と緊急時にパニック  
にならずに確実に読影する工夫についてお尋ねしたい。

(病院) 読影の見落としを防ぐ体制としては、担当医が見た後、上級医が見ること  
になっている。

また、リアルタイムで画像を見ているのは診療放射線技師だが、見た  
後、医師に気付く内容を必ず伝えるようにしている。

若い診療放射線技師には間違ってもかまわないから恐れず伝えるよ  
う指導している。

緊急時としては時間外が考えられるが、診療放射線技師は診断を付ける  
ことはできないが、読影の補助はできる。

読影の補助の内容として救急の医師に伝えるようにしている。

(委員) 読影所見の見落としに対するアラートとしてはどのような対策をとって  
いるのか。

(病院) 主治医がカルテを開いたらメールで通知されるようになっている。

さらに、電話でも伝えている。

(委員) 造影剤のアレルギー対策はどのようにしているのか。

(病院) 発生してからはコードブルーの体制で対応する。

## 第2 意見

監査委員会の意見は以下のとおりである。

### 1 案件②-1について

多大な人員と労力を掛けて高度な医療安全に多面的に取り組んでおり、素晴らしい。特に、各医局に働き掛けて医療安全文化の意識を高める取り組みを行っている点、多職種のインシデント報告が多い点、研修についてeラーニングを行ったり、資料を配布したり、未受講者に受講を勧めるなど丁寧な措置を行っている点など、高く評価することができる。

今後、さらに医療安全文化の確立に向けて努力していただきたい。

### 2 案件②-2について

疑義照会についてのチェック体制や処方箋の変更を薬剤師が行い、完結する体制が整っている点は高く評価することができる。また、病棟への薬剤師の配置人数も適正であり、評価することができる。

### 3 案件②-3について

全体として非常に素晴らしいと言える。特に、医療機器と診療材料の一元管理は、当病院の規模からして、よく踏み込んで行っていると評価できる。診療材料の効率的な管理は、コスト面でも優位性があるのみならず、業務改善の点でも効果があると思われる。

また、臨床工学技士を専従の医療安全管理者としている点も高く評価できる。感染対策にも大きな効果があるはずであり、ぜひ今後もさらに推進していただきたい。

### 4 案件②-4について

放射線の使用について、安全性に配慮しながら、診断能力を向上させるという相反する目的についてうまくバランスをとりながら、実施されており、高く評価できる。

## 5 まとめ

以上のおり各部署とも、素晴らしい取り組みを行っており、高く評価できる。引き続きさらなる医療安全体制の確立のために、努めていただきたい。

以上