

令和6年9月26日

## 大阪国際がんセンター医療安全に係る監査委員会 実施報告書

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
理事長 遠山 正彌 殿

大阪国際がんセンター  
総長 松浦 成昭 殿

大阪国際がんセンター医療安全に係る監査委員会  
委員長 北村 温美

大阪国際がんセンターの医療安全に係る監査委員会設置要綱第8条第1号に基づき、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

大阪国際がんセンター（以下、センター）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聴取及び資料の閲覧等により、監査を実施した。

### 2. 監査の実施日並びに出席者

《開催日時》 令和6年9月26日（木） 14:00～15:45

《開催場所》 大阪国際がんセンター 5階 総長会議室

《出席者》 監査委員 北村 温美（委員長） 大阪大学医学部附属病院 中央クオリティ  
マネジメント部 准教授  
的場 智子 細川・的場・川田法律事務所 弁護士  
三木 祥男 がん患者会「1・3・5の会」 会長  
センター 松浦 成昭 総長  
大植 雅之 病院長  
谷上 博信 医療安全管理責任者・副院長  
梅下 浩司 医療安全管理部門長・医療機器安全管理責任者  
医療安全管理者  
賀川 綾野 医療安全管理者・副看護部長  
井上 聡子 医療安全管理者・医薬品安全管理責任者・  
副薬局長  
(庶務) 岩崎 久美子 医療安全管理部門リーダー

### 3. 監査内容

#### (1) 大阪国際がんセンターにおける臨床倫理委員会の活動について

心療科・部長 和田医師より、下記のとおり説明された。

- ・臨床倫理委員会を毎月1回開催し、各診療科持ち回りで事例提示と多職種検討を行う。事例により臨時開催も可能で、弁護士や精神科医などの必要な助言が得られる体制としている。委員会では、臨床倫理マニュアルの策定および改定と、職員向けの臨床倫理セミナーを e-learning として年2回開催している。
- ・臨床倫理委員会での検討事項は、2ヶ月毎に病院部長会議（病院管理職出席）で報告している。また、職員向けには、電子カルテ端末の院内掲示板に毎月議事録（事例検討内容含む）を掲載し、周知している。

委員からは、本人の認知・判断力に問題がある場合の手術に係る意思決定の実際についての質問や、倫理検討後の経過の確認を行うことで検討ノウハウの蓄積になるのでは、との意見があった。

#### (2) 単回使用医療機器の滅菌再利用防止に関する対策

医療安全管理者 賀川副看護部長より、下記のとおり説明された。

- ・過去の経緯として、2017年大阪府立病院機構にて単回使用医療機器の再使用が発覚した事案を受けて、センターにおいても単回使用の徹底について現場教育を行い、対策を講じた。
- ・今回、感染症センターによるラウンド時に、歯科において、メルサージュブラシ®が単回使用製品であったことが発覚した。患者に与えるリスクとしては、適切に滅菌されていれば感染のリスクは低いと考えられた。
- ・再使用に至った経緯として、歯科開設当初2017年は再使用可能な製品であり、滅菌の上、再使用していた。2020年の改訂で単回使用製品となったが、メーカー等からのアナウンスが無かったことがあげられた。
- ・現場確認で見えてきた課題として、①添付文書の改訂について現場への情報提供がない、②滅菌依頼時に不適切使用を発見するには限界があることが確認された。
- ・上記①及び②の再発防止策として、以下の対策が講じられた。

① ・SPD事業者を通じ、添付文書の改訂があった際はタイムリーな情報提供を行う。

- ・SPD事業者は毎月添付文書の改訂をリスト化し、院内各部署に確認を依頼。
- ・各部署は改訂内容を把握し、必要な対応を取る。

② ・再使用可能であることが確認された物品のみが滅菌依頼伝票に印字されるよう、中央滅菌室で適宜更新する。手書き運用は廃止し、新規滅菌依頼方法について再周知する。

また、新規採択品の適正使用については、年2回の確認を継続することとする。

委員からは、忙しい現場での師長による押印手続きは、必ずしも実効性のある確認手順とはならないことから、今回、中央滅菌室が再使用の可否を一元管理し伝票運用を徹底することは安全対策として有用であるとの意見があった。

### (3) 重複癌（中咽頭癌に重複した食道癌）の治療遅れについて

医療安全管理責任者・副院長 谷上医師より事例の臨床経過と医療事故調査委員会設置、検討、公表の経緯、および、速やかに患者さんご家族に医療事故調査委員会の報告内容を説明、謝罪した旨の報告があった。医療安全部門への報告と管理者への報告および審議の体制と患者・家族対応が適切であることを確認した。

## 4. 総括

まず、倫理委員会の活動については、組織的に定期的に診療科巻き込んで実施していること、検討内容が職員にも共有されていること、年2回のセミナーを開催していることは、臨床倫理課題に関する意識の向上や多職種でのディスカッションを促すことにつながる活動で、評価される。

次に、単回使用医療機器の滅菌再利用防止については、1つの部署における事象を起点にして、医療安全部門が全病棟部署の現場の実際を確認され、これらの中から浮き彫りになった課題を病院全体の問題として把握し、組織的な安全対策につなげた活動が優れている。

最後に、重複癌の治療遅れ事案については、診療科や入院/外来間の情報共有の困難さを表しているが、やはり患者さんに重要な情報を正しく提供することが大切である。

全体として、医療安全部門が組織横断的に活動し、医療安全上の課題を抽出し病院としての学習につなげていることを確認した。

以上