

平成29年度 監査結果報告書

国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会規程第3条第4項に基づき、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

国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会は、平成29年度国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会監査計画及び監査手続きに従い、千葉大学医学部附属病院における医療に係る安全管理及び特定臨床研究の適正な実施を確保するため、以下の内容について、病院長及び関係職員からの説明聴取により監査を実施しました。

2. 監査実施日

平成29年度中間監査 平成29年12月19日（火）

平成29年度期末監査 平成30年 5月29日（火）

3. 監査実施事項

(1) 医療に係る安全管理に関すること

- 1) 医療安全管理体制について
- 2) インシデント発生状況とその対応
- 3) 医療に係る安全管理のための取り組み状況について

(2) 特定臨床研究の業務執行の状況に関すること

- 1) 特定臨床研究実施体制について
- 2) 特定臨床研究の適正な業務執行のための取り組み状況について
- 3) 倫理支援・監査室における監査等の実施について

4. 監査の結果

(1) 医療に係る安全管理に関すること

1) 医療安全管理体制については、継続して必要な体制整備に努めており、特定機能病院として法令等に基づく適切な体制で運用されているものと認められます。さらに、医療の質を向上させる目的で、平成29年7月に「医療の質向上本部」を設置。また、患者目線での「患者満足度調査」などを実施しており、より一層の医療の質向上が図られることを期待します。全死亡退院患者の検討結果を医療安全管理部へ提出することを義務化した取り組みにより、死亡退院患者に対するデスカンファレンスの実施率が8割を超えてきており、引き続き、剖検やCPC(clinico-pathological conference；臨床病理検討会)、AI (Autopsy imaging) 等も行いながら、病院全体として死亡退院症例を臨床へ生かす試みが常態化することを期待します。この他、感染管理体制についても、必要な体制整備に努めており、感染防止対策に取り組まれています。

2) インシデント報告については、平成27年度以後、年々増加しており、平成29年度は、5,200件以上の報告があがってきており、特に医師の報告件数が伸びてきていることは、適切な報告体制が整備された成果だと評価できます。今後も本委員会において、多職種、特に医師からのインシデント報告件数及びレベル別の報告件数の推移について注視します。

また、インシデントについては、事例検討委員会などで検討・対策が行われているところですが、同様の事案を起こすことがないように、再発防止対策を徹底することが求められます。

3) 医療に係る安全管理のための職員研修については、LIVE 講演、DVD 上映会、e-learning だけ

でなく、医療安全管理部にて行う個別受講の実施及び、未受講者については電子カルテシステムへのアクセス制限などの罰則を規定化することで、直近で対象者2,698名に対して受講率100%を達成しており、継続的にその成果が認められます。また、医薬品、医療機器の研修についても、それぞれ適切に実施されているものと評価できます。

- 4) インフォームド・コンセントについては、前年度監査で指摘させていただいた夜間、休日等、看護師が立ち会えない事例における対応について、看護の質向上委員会で意思決定支援における看護師の役割を整理し周知する等、対策をとっています。一方、チーム医療の観点から、立ち会えない事例においては電子カルテ上で看護師がサインする等、医療者間でのインフォームド・コンセントの内容を共有することが求められます。今後も立ち会えない場合のインフォームド・コンセントの取得や診療科ごとの状況について確認したいと思います。
- 5) 診療録監査については、診療情報管理責任者を中心として、監査や研修等を適切に行っているものと評価できます。特に、入院診療録の質的監査については、多職種により実施されているだけでなく、監査結果に基づく指導を行った後の回答の聴取まで行っています。
今後も更に、診療録の質向上のためのPDCAサイクルの確立に取り組まれることを期待します。
- 6) 患者相談窓口については、ワンストップの相談窓口で対応されており、相談事案一つ一つに対して毎週行われる患者相談対策支援チーム会議で検討し、必要に応じた患者サービスの改善が行われており、患者目線での病院改革に努められているものと評価できます。

(2) 特定臨床研究の業務執行の状況に関すること

- 1) 特定臨床研究実施体制については、倫理支援・監査室において外部有識者による体制監査を実施されているほか、臨床研究活動公正委員会で「臨床研究標準業務マニュアル」を作成する等、前年度監査に引き続き、臨床研究中核病院として法令等に基づく適切な体制の確保に努められているものと認められます。ただし、臨床研究基盤整備推進・管理委員会においては、委員の出席率が十分とは言えないので、委員の交代を含めて対応されることが望まれます。
- 2) 組織体制については、平成29年10月に設置された「臨床研究推進本部」及び「臨床研究開発推進センター」、平成30年7月に臨床試験部から独立した「データセンター」等、組織体制の見直しが進んでいるが、一見すると組織が乱立し、それぞれの組織における業務範囲や、担う責任や役割が分かりづらい印象を受けます。名称も含めてもっとシンプルな組織体制を構築すべきと考えます。
なお、臨床研究の推進には、データマネジメントが不可欠であり、今後、データセンターの独立性、機能強化が期待されます。
- 3) 臨床研究や論文の件数の確保や新たなシーズ開拓等については、臨床研究中核病院の要件となる論文を定期的に把握する体制の構築や、インセンティブの付与等により、臨床研究推進本部を中心とした持続可能な臨床研究の推進のための体制整備が進められているものと評価できます。

4) 臨床研究における不適正事案については、前回監査時に、2件の不適正事案と1件の不適正が疑われる事案が提示され、調査委員会の調査報告を受けました。しかしながら、本事案については、提示された資料のみでは対応が十分であったか否かを判断することができませんでした。今後、委員の半数以上を千葉大とは利害関係の無い外部委員とし、治験のQC/QA及び薬事規制に精通した専門家を中心とした調査委員会を新たに設置して、改めて調査を行うべきと考えます。その結果については、次回監査委員会で詳細な報告を求めます。

また、臨床研究における「不正」と「不適正」の定義について、手順書等で明確にすることが求められます。

5) 臨床研究におけるインシデントについては、従来SAE報告が臨床試験部のみにあがってきたものを、医療安全管理部にも報告をあげることとしており、医学的事象として生じたインシデントを、病院として一元的に把握・管理できるよう努めているものと評価できます。

一方、「不適正が疑われる事案」として取り扱われた臨床研究の対象疾患で3例の重篤な有害事象が報告されており、前回監査の指摘を受けて、外部委員を含む調査委員会で検討が行われているが、その結果について、次回監査委員会で詳細な報告を求めます。

平成30年8月10日

国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会
委員長 宮坂信之

以上