

2019年度 中間監査結果報告書

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、2019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

2019年度中間監査 2019年12月17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) 画像診断の確認不足に対する再発防止のための活動状況等については、読影を行うための新たな職員の採用や画像診断センターにおけるミーティングの毎月開催及び、医療安全セミナーを通じての意識改革など、体制面、教育面からの活動を行っており、CT検査件数の減少や読影レポート数の増加など、効果が出ていることが確認できました。今後も、特に担当医による報告書の確認不足が発生しないように、引き続き改善に努めていただきたい。
- 2) 医療安全管理体制については、インシデント改善に際し、電子カルテシステムへの対応を考慮し、診療情報管理責任者や企画情報部長を事例検討委員会の構成員として追加するなど、必要な体制整備に努めているものと認められます。さらに、医療安全管理部員に歯科医師を新たに配置し、医療安全管理体制の強化を図っていることが確認できました。
- 3) 医療の質向上本部の活動状況と医療の質向上に向けた新たな取り組みとして、臨床指標のモニタリング項目の見直しを行うなど、医療の質向上に取り組んでいることが確認できました。また、医療機器の管理について、院内調査による機器の洗い出し及び、適切な医療機器の使用法の教育を行う準備を進めていることが確認できました。引き続き、MEの一元化も含め機器の適切な管理に努めていただきたい。
- 4) インシデント報告については、新規採用者ガイダンスや安全セミナーにおいて、インシデント報告の重要性を継続して周知してきた効果として、医師、検査技師の報告件数の増加が確認できました。同じ事象でも複数の職種から報告されることはチーム医療ができている証

でもあるので、引き続き報告数の増加に努めていただきたい。また、ベストプラクティスでのポジティブレポート賞の創設は職員の意欲向上の観点からも非常に良い取り組みであるので、継続して実施していただきたい。

- 5) インフォームド・コンセントについては、病院が定めた必要項目が記載されていない説明・同意書への対応として、電子カルテ内の棚卸しを行い文書の改変を行うなどの改善策を取られていることが確認できました。今後は、上手く連携が取れない診療科を中心にインフォームド・コンセントの取得率増加のための対策を検討し、次回の委員会において、その後の対策とその結果を総合的にご報告いただきたい。
- 6) 前回監査以後に発生した主なインシデントについての概要と対応については、再発防止のための改善策が取られていることが確認できました。引き続き、インシデント防止のための対策に取り組んでいただきたい。
- 7) 医療に係る安全管理のための職員研修については、LIVE 講演が受講できなかった職員に対してのDVD 上映会や e-learning を行うだけでなく、医療安全管理部での個別受講の実施や、未受講者に対しての電子カルテシステムへのアクセス制限などの罰則を設けていることが確認できました。引き続き、100%の受講率となるよう継続して取り組んでいただきたい。
- 8) 感染管理体制についての活動状況については、病院長、医療安全管理責任者の下、感染制御部による感染防止対策を行っていることが確認できました。また、感染管理委員会に企画情報部長を構成員に追加し、システムへの対応も可能としたことが確認できました。引き続き、感染管理に努めていただきたい。

(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、不適正事案を踏まえて、先進医療として行われる臨床研究を臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて一元管理できるように規定を改正したことが確認できました。先進医療を巡り連続して発生した2件の不適正案件のたびに規定改正や組織改編を行っているが、実効があがっていないので、3回目を起こさないように注意していただきたい。
- 2) データセンターの活動状況については、各試験数や論文数等について確認できました。また、データの品質確保のためのデータマネジメントに関する基礎知識を高める教育計画を策定し、実施していることが確認できました。臨床研究の推進には、データマネジメントが不可欠であるので、引き続きデータセンターの機能強化を期待します。
- 3) 臨床研究・基盤整備推進委員会の開催状況については、出席率が低い委員の交代を行い、概ね90%前後の出席率となったことが確認できました。
- 4) 臨床研究における不適正事案については、第三者調査委員会における報告内容を確認いたしました。千葉大学医学部附属病院は臨床研究中核病院であり、法令順守、透明性、ガバナンス及び、データの信頼性の面においても高いモラルスタンダードが社会的に求められてい

るので、今後は、同様の事案が起きないように十分に注意いただきたい。

- 5) 2019年度上半期のインシデント及び、主なSAE報告については、共に昨年度の同時期と比べて件数が減少していることが確認できました。今後も、インシデント報告を積極的に行うことの周知を行うとともに、有害事象報告の漏れが無いように研究者への更なる啓発活動に努めていただきたい。
- 6) 前回監査以後に発生した不正、または不適正事案については、先進医療Bの事案について確認いたしました。上述のとおり、臨床研究中核病院として倫理的かつ科学的な研究を実施するためにも、今回の事案の発生要因を時系列に沿って、当時の責任者（研究責任のみならず、研究を管理する立場にあった臨床研究推進本部長や研究担当副病院長）や体制等について院内で詳細に検証し、対処していただきたい。また、指針の改定など研究者が適切な対応が取れるように相談窓口を設置したうえで、研究者と一緒に対応を検討する体制の構築とともに、倫理研修等の研修教育の在り方についてもご検討いただきたい。また、医学研究院にも倫理審査委員会があるので、お互いに連携を取り、全体を考慮しながらの対応を期待します。
- 7) 臨床研究監査室で実施した2019年度報告については、自己点検計画に基づき、体制監査、個別監査等を行う予定であることが確認できました。次回の委員会においてご報告いただきたい。

以上

2020年 1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