

## 2019年度 期末監査結果報告書

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、監査を実施いたしましたので、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年度期末監査 2020年 6月 2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、画像診断専門医の増員を行ったこと、読影率と期日内読影率が上昇していること、及び1日あたりの検査件数の適正化を進めることで件数が減少していることを確認しました。しかしながら、最新の期日内読影率が50%に満たない点については、早急に改善をすべきである。また、今後のインシデント防止対策として、各診療科に画像診断報告書の確認を徹底するよう周知を行うとともに、安全セミナーを通じた啓発活動を行っていく予定であることを確認しました。他にも画像診断報告書の未確認が解消されない医師に対しては、院内教育の徹底のみならず、何らかのペナルティを検討するなど、必要な取り組みを検討いただきたい。

また、画像診断検査件数の適正化を目指し、件数を2割減少するための院内掲示物については、非常に分かり易くまとめてあり、画像診断センター長が自ら、「今は収入よりも検査件数を減らす」という方針を発信していることは、職員に対して非常に効果的である。今後も、特に担当医による画像診断報告書の確認不足が発生しないよう、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、医療の質・安全管理委員会の委員として、専従薬剤師1名と病院長企画室から特任講師を1名任命することで体制強化を図っていることを確認しました。
- 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選定を行い、定期的にモニタリングを実施し、評価・分析が行えるよう

体制整備を検討していることを確認しました。

医療機器管理体制については、MEを一元化することによって、医療機器管理の徹底、医療機器の故障の減少や耐用年数の長期化など、修理費の激減が見込まれるため、達成期日を設定して、是非とも取り組んでいただきたい。

- 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ことに伴い、前年度と比較して医師、検査技師の報告件数が増加していることを確認しました。  
また、安全管理の意識向上を目指し、優れた取り組みに対して「ベストプラクティス賞」を、レベルの低いインシデント事例を積極的に報告したことに対して「ポジティブレポート賞」を創設し、院内の全体会議で表彰式を開催するとともに、優れた取り組みを職員が発表する場を設けるなどの取り組みを確認しました。現場の職員の士気を高める良い取り組みであるため、是非、続けていただきたい。
- 5) インフォームド・コンセントについては、取得状況の記録を行うためのテンプレートを電子カルテに導入し、医師・看護師等が連携して記録する仕組みを構築、本年11月頃から運用を開始する予定であることを確認しました。また、病院が定めた必要項目が記載されていない説明・同意書の棚卸しを行い、文書の改変を行うなどの改善策を取られていることを確認しました。現在、診療情報管理委員会が主導して改善業務を行っているが、現場の医師が自ら、質の統一を図り、調整が上手くいかない部分について、当該委員会が介入する体制が望ましいと思われまます。
- 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を確認しました。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。また、現在、新型コロナウイルスの感染拡大に伴う訪問規制により、MRが医師と面会することができないため、禁忌事項を伝える機会が減少しています。そのための対策として、医師に対して、薬に関する添付文書を事前確認することの重要性を再認識するための教育を行うなどの検討をしていただきたい。
- 7) 医療に係る安全管理のための職員研修については、中途採用者や復職者に対する研修として、YouTubeでの配信準備を進めていること、理解度調査票（小テスト）の回答提出をもって受講確認とみなしていることを確認しました。また、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、今年度は実施できませんでしたが、これまで1日のみであったLIVE講演を3日間連続で開催するなど、受講機会を増やす取り組みを計画していることを確認しました。引き続き、受講率が100%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を確認しました。また、組織横断的に全職員に情報共有する機構を構築する取り組みとして、「リンクナース会議」、「リンクドクター・スタッフ会議」を統合し、「リンクスタッフ会議」として、感染管理体制の強化を図っていることを確認しました。

## (2) 特定臨床研究の業務執行の状況に関すること

- 1) 特定臨床研究の実施体制については、これまで医学研究院のみに設置されていた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究を扱う生命倫理審査委員会」について、「医学部附属病院生命倫理審査委員会」を新たに設置し、医学部附属病院において管理を徹底すると共に、医学研究院との連携を図ることなどを確認しました。他にも、医学研究院と共同で「合同倫理審査委員会事務局」を設置し、臨床試験部を窓口とし、事務局内で協議のうえ、各委員会への振り分けを行うよう体制を構築したことを確認しました。
- 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しました。また、データマネージャーの教育、及び新たな取り組みとして、データセンター業務標準手順書とマニュアルの整備を行っていることを確認しました。  
他にも、センターの自立化に向けたデータマネジメントの有料化を検討していることを確認しました。
- 3) 2019年度下半期の臨床研究・基盤整備推進委員会の開催状況については、委員の出席率が85～100%であること、及び各審議内容を確認しました。
- 4) 2019年度のインシデント報告件数は、昨年度の同時期と比べて減少していることを確認しました。また、臨床試験管理の観点だけでなく、医療安全管理の面からもインシデント報告を行うようアナウンスを継続して行っていることを確認しました。  
SAE報告については、昨年度の同時期と比べて件数が増加していますが、ARO部門の医師のチームで臨床研究の同意書に関する点検作業を行っており、今年度から有害事象報告の確認を行う体制としたことが原因であると思われることについて、説明を受けました。また、研究者が診療情報システム上に臨床試験登録を確実に行うことで、CRCによりカルテチェックを行い、特に臨床研究法上の特定臨床研究での疾病等の報告漏れを防ぐ取り組みを進めていることを確認しました。  
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。
- 5) 前回監査以後に発生した不正、または不適正事案は無いことを確認しました。また、前回までに報告した事案の進捗状況の報告を確認しました。しかしながら、厚生労働省医政局研究開発振興課へ報告書の出し直しを行ったことは、反省すべき点ではあります。  
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。
- 6) 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、個別監査等を行ったことを確認しました。不適正事案が発生した診療科については、次回の監査の対象とするなど、対応を検討いただきたい。

以上

2020年 6月18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