

## 2021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、2021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

2021年度中間監査 2021年12月14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への対応について、病院長を主体としたミーティングを毎月開催し、画像検査数や読影率の推移、体制整備状況の確認を行うとともに、全ての医師を対象とした「画像診断に係る改善状況の調査」の実施、外部の医療機関での画像検査を推奨するなどの取り組みにより、2021年8月時点の期日内読影率が2021年3月と比較して向上（79%→86%）していることは評価できます。

今後、画像診断の確認不足によるインシデントについては院内で共有すること、また、他の大学病院の現状を調査・比較を行うとともに、画像診断における確認不足を減少させるべく当該事案の更なる改善に向けた取組の検討を実施していただきたい。

- 2) 医療安全管理体制については、継続して医療安全管理者の養成に取り組んでいることが確認できました。

- 3) 医療の質向上に向けた新たな取組として、院内で使用している各種文書の一元管理に向けて、診療業務に関する文書管理手順書を作成するとともに、2022年3月に文書管理システムによる運用に向けて取り組んでいることが確認できました。

- 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」を継続して周知した結果、報告数の増加（対前年度比 141 件増）に繋がっていることが確認できました。
- 5) インフォームド・コンセントの取得状況については、各診療科の一般的な治療・検査の説明同意文書が統一され、看護師等（他職種）の同席が必要な説明同意文書について各診療科、リスクマネージャー、看護師長に調査を実施していることが確認できました。  
医師が入力を行う IC テンプレートへの記載状況、インフォームド・コンセントにおける看護師等（他職種）の同席率に係るデータについて分析を行い、当該分析に基づく取組を検討していただきたい。
- 6) 前回監査以後に発生した主なインシデントについては、各事例について、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。各診療科における教育も含めて、引き続き取り組んでいただきたい。
- 7) 2021 年度上半期の職員研修の実施状況について、新たに新教育研修システムを導入し、院外からもアクセスできるクラウド化・マルチデバイスに対応した e ラーニングシステムにより職員研修を実施し、100%の受講率（全職員 2,979 名）を達成したことは評価できます。
- 8) 感染管理に対する活動状況について、新型コロナウイルス感染症（二類感染症）等患者の増加に対し、重点医療機関としての役割を担うとともに、8 月には妊産婦用の専用病床の一部をリスクの高い新型コロナウイルスに感染した妊産婦を受入れるため、母体胎児集中治療室（MFICU）に最大 4 床を確保する体制整備を行ったことが確認できました。

## （2）特定臨床研究の業務執行の状況に関すること

- 1) 特定臨床研究実施体制については、当該体制を構築して 3 年半が経過し、当面は現体制において設置目的のとおり機能を果たせるよう体制整備・機能強化に注力するとともに、全体を統括する臨床研究推進本部が中心となり、各センター間の有機的連携に向けた取組を実施していることが確認できました。
- 2) データセンターの活動状況について、受託総試験数、終了した試験の論文数が増加したことが確認できました。
- 3) 2021 年度上半期の臨床研究基盤整備推進・管理委員会の開催状況等について、年間の開催予定を早めに決定し日程調整を行うことで、上半期の平均出席率が 96%であることが確認できました。
- 4) 2021 年度上半期のインシデント報告について、研究者と CRC（臨床研究コーディネーター）との連携ができていて、きちんと報告が行われた結果、SAE 報告件数が増加（対前年度比 11 件増）していることが確認できました。引き続き、より良い体制となるよう取り組んでいただきたい。

- 5) 前回監査以後に発生した不正又は不適正事案については該当事案がないことが確認できました。
- 6) 臨床研究監査室で実施した 2021 年度報告について、新たに一部の症例に関しては報告書と原資料（診療録等）の整合性確認も監査範囲に含むこととし、2 診療科を対象に監査を実施していることが確認できました。引き続き、適切に監査を実施することを期待します。

以上

2022年1月7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