

国立大学法人千葉大学長
横手 幸太郎 殿
千葉大学医学部附属病院長
大鳥 精司 殿

国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会

2024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（以下「規程」という。）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、規程第3条第2項に基づき、病院長に次の業務の執行状況について、文書による報告と資料の提出を求め、書面監査を行った後、医療安全管理責任者、臨床試験部長その他の関係職員からの説明・聴取により監査を実施しました。

（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について
- 2) 医療安全管理体制について
- 3) 医療の質向上に向けた取組について
- 4) インシデントの発生・報告状況及び取組事例について
- 5) インシデントの概要と対応について
- 6) 職員研修の実施状況について
- 7) インフォームド・コンセントについて
- 8) 医薬品安全管理について
- 9) 医療機器安全管理について
- 10) 医療放射線安全管理について
- 11) 感染管理について
- 12) スタッフが働きやすい環境づくりについて

（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) 臨床研究のデータ管理に係る取組について
- 3) 臨床研究・基盤整備推進・管理委員会について
- 4) インシデント及び重篤な有害事象の発生・報告状況とその対応について
- 5) 不正又は不適正事案について
- 6) 臨床研究監査室における監査等について

2. 監査実施日

2024年度期末監査 2025年7月15日（火）

3. 出席委員

委員長	宮坂 信之（東京科学大学 名誉教授）
副委員長	花輪 正明（塩野義製薬株式会社 薬事部 部長）
委員	藤原 康弘（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長）
委員	東宮 秀夫（一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 参事）
委員	山崎 晋一郎（千葉県病院局長）
委員	松永 哲也（株式会社千葉銀行法人営業部 参事）
委員	中谷 晴昭（千葉大学 理事）
委員	川瀬 貴之（千葉大学大学院社会科学研究院 教授）

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、胸部レントゲンの教育講義教材（スライド）を作成したこと及び初心者向けの教材作成を検討していることが確認できました。

また、2025 年 4 月から画像診断管理加算 4 の算定を開始したこと及び遠隔読影の導入に向けてインフラの構築を進めていることが確認できました。

AI による胸部 X 線画像読影支援システムの導入については、導入時期の目途を示せるように引き続き検討を進めていただきたい。

- 2) 医療安全管理体制について、医療事故等の登録分析機関への報告を迅速に行うため、医療安全に係る規程を全面的に見直し、医療安全管理体制を変更したこと及び千葉大学において医療安全管理者養成研修を実施し、64 名の職員が受講しており、継続的かつ安定的に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取組について、業務標準化委員会の活動として、業務の標準化と効率化のための標準業務マニュアルの改訂を行ったこと、文書管理のための議事録キャビネットの運用を開始したこと及び電子カルテ更新に伴い生じた電子クリニカルパス機能の不具合への対応として、電子カルテ上でアウトカムの入力を可能とし、バリエアンス分析の見通しが立ったことが確認できました。

また、身体的拘束の実施状況を検証したこと及び全職種を対象とした身体的拘束に関する理解を目的とした研修用動画を提供していることが確認できました。

- 4) 医療安全に係るインシデント報告について、前年度とほぼ同数であること、全国平均より高い水準でしっかりと報告が行われていること及び医師の報告件数の割合についても標準的な数であることが確認できました。

また、報告文化の醸成に資する取組について、インシデントレベル 0～1 の報告が多い部門を表彰し、報告文化の醸成を図っていることが確認できました。

- 5) 前回監査以後に発生した主なインシデントについては、それぞれ事例検討がなされ、再発防止策が立てられていることを確認しました。

また、前回監査時に指摘した医師がタイムアウトを行わない場合の看護師による補完については、検討の結果、「タイムアウトは医師が責任をもって実施し、看護師はそれを補完すべき」という方針とし、院内周知や医療安全部によるラウンドが実施されていることが確認できました。

- 6) 2024 年度下半期の職員研修の実施状況について、未受講者への受講督促を強化したこと及び 2024 年度第 2 回安全セミナーの受講率は 100%を達成したことが確認できました。
- 7) インフォームド・コンセントの取得状況及び看護師の同席率改善に向けた取組について、2024 年 1 月のシステムリプレースに伴い、従来実施していたテンプレートの使用件数の集計が困難になったことから、定型文の整備を行うとともに新たな集計方法を検討していること及び看護師が同席できなかった場合の対応等についての教育を推進していることが確認できました。
- 8) 医薬品安全管理に係る活動状況について、医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務、医薬品の安全使用のための業務、医薬品による有害事象に関する業務、医薬品が関連した医療安全に関する業務、未承認、禁忌、適応外の医薬品の使用に係る業務が適切に行われていることが確認できました。
- 特に、業務手順書を毎年改定していること及び医薬品安全管理責任者自らラウンドを行っていることについては評価できます。
- 9) 医療機器安全管理に係る活動状況について、業者へ通知する医用機器納品の際の研修文書の更新、輸液ポンプの利用基準の具体化、医療機器登録作業フローの策定、及び研修受講率向上に資する対応策の策定が行われていることが確認できました。
- 10) 医療放射線安全管理に係る活動状況について、法令及び指針に則って医療放射線の安全管理を行っており、放射線安全管理委員会において、「患者の被ばく線量記録・管理」及び「放射線診療の品質管理」及び「放射線従事者等に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修」の受講徹底に向けた取組が行われていることが確認できました。
- 11) 感染管理に係る活動状況について、感染管理委員会で策定した活動計画に沿って感染防止対策を行っていること、手指衛生に関する組織文化の醸成のためのポスター掲示を行っていること及び各部署において手指衛生率向上のための活動計画を立案し、結果を基に表彰を行う予定であることが確認できました。
- また、院内感染の提言のため、カテーテル関連血流感染、尿路カテーテル関連感染、手術部位関連感染などのベースラインデータを構築し、結果を毎月フィードバックしていることが確認できました。
- 12) スタッフが働きやすい環境づくりのための取組について、患者やその家族等からの暴力、暴言、迷惑行為への対応を検討し解決を図るため、「暴力暴言迷惑行為対策本部」を設置したこと及び現場からの救援要請を受けて現場に駆けつけ直接支援を行う「コードホワイトチーム」の運用を開始し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、前回の監査から実施体制の変更はなく、データセンター及び臨床研究開発推進センターを臨床試験部へ統合し、臨床研究中核病院の要件である「過去 3 年間の実績において主導的に実施した医師主導治験 4 件以上かつ主導的に実施した臨床研究 40 件以上」を維持していること及び大学改革推進等補助金「質の高い臨床教育・研究の確保事業」の一環として、研究の発芽から臨床研究開始までを 26 項目に分けて「臨床研

究教育研修テキスト」を作成すること等により、円滑に研究支援を行っていることが確認できました。引き続き、臨床研究中核病院の要件を維持いただきたい。

- 2) 特定臨床研究のデータ管理に係る取組について、特定臨床研究においては第三者によるデータ管理を義務付けられていることから、臨床試験部の「データマネジメント室」で医師主導治験、「臨床研究データセンター」で特定臨床研究のデータ管理を主として行っており、研究計画書の作成支援からデータ固定に至るまでの一連の業務をプロセス管理し、計画に基づいて実施することで品質管理を行っていることが確認できました。

また、近年は毎年前年を上回る数の特定臨床研究の申込があることが確認できました。

- 3) 2024 年度下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、下半期の平均出席率が 91.67%と高い出席率であることが確認できました。

- 4) 2024 年度下半期のインシデント報告件数について、計 14 件であり、2024 年度全体では計 26 件と、ほぼ前年度と同程度であることが確認できました。

2024 年度下半期の SAE 報告件数について、計 9 件であり、報告漏れがないか電子カルテのチェックを行ったが、報告漏れは確認されなかったこと及び死亡例等特に重篤な症例については、医療安全の観点からインシデント報告がなされていることが確認できました。

- 5) 前回監査以後に発生した不正又は不適合事案について、不正事案については発生しなかったこと、不適合事案については 1 試験の臨床研究（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って行われる研究）で重大な不適合（除外基準に抵触）が認められ、事案の検討が行われ、再発防止策が立てられていること及び被験者への説明が行われていることが確認できました。

また、前回監査時に指摘した検体の誤廃棄及び除外基準の不遵守の事案において患者又は患者家族への説明が行われ、了承が得られていることの確認に関して、検体の誤廃棄の該当者 3 名について 1 名は了承を得ることができたものの 2 名は連絡がつかなかったことから今後当該 2 名の重要他者に連絡を行うこと、及び除外基準不遵守の事案については、患者本人への説明が行われ、了承が得られていることを確認できました。

- 6) 臨床研究監査室で実施した監査／調査について、2024 年度の臨床研究システム調査年間計画に基づき、4 診療科、臨床試験部臨床研究データセンター及び臨床試験部特定臨床研究推進室を対象にシステム調査が行われ、重大な所見は認められていないことが確認できました。

以上