

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

## 2025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（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

2025年度中間監査 2025年12月2日（火）

### 3. 出席委員

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	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。前回監査時に指摘のあった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、コストの問題から当面は見送り、胸部CT支援AIの導入を優先す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検討を進めていることが確認できました。

2) 医療安全管理体制について、特に変更はないと及び複数名の職員が医療安全管理者養成研修を受講しており、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、次回2027年度の病院機能評価の審査に向けて対応を進めていくこと、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うこと、昨年度から文書管理のための議事録キャビネット及び病院規程キャビネットを運用している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、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及び4点査は身体的拘束であるという意識付けを図るためのアンケートを実施した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、前年度から減少しているが、影響度レベル別に見ると、重大なインシデントの報告件数は維持できていること、医師のインシデント報告件数の減少についてリスクマネージャー会議で注意喚起していること及びオカレンスレポートの減少は、対象項目数が要因と捉えているが、現場の負担から項目数を増やすことは困難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、影響度レベルの低いインシデント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。

6) 2025年度上半期の職員研修の実施状況について、2025年度第1回安全セミナーを対面及びe-ラーニングで開催し、受講率は100%を達成したことが確認できました。

内容理解度の面から、今後も対面での開催を継続いただきたい。

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、看護師が IC に同席した場合に加えて、看護師が同席できなかった場合にも IC 後の患者の理解や反応を記載する定型文を用意し、それぞれ記載件数を集計していること及び看護師の同席が必要な医療行為等を周知し、同席率の向上を図っていることが確認できました。

また、IC テンプレート（医師記載）について、より実際に近い記載率を算出するため、2025 年度から集計方法等を見直し、IC の成立要件等と併せて適切な記載方法を周知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訂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、負担軽減のための医療機器安全管理委員会構成員数の削減、輸液ポンプの適正使用の徹底、医療機器登録作業の業務委託フローの策定及び特定保守医療機器に関する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た上で、活動面談を定期的に行い、手指衛生実施状況をフィードバックしていることが確認できました。

また、院内感染の低減のため、カテール関連血流感染、尿路カテール関連感染、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、医療機関向けハラスマント防止研修として、外部教材を利用した e ラーニング研修を全職員向けに実施していることが確認できました。

また、職場環境改善のため、スタッフケアセンターにおいてストレスチェック結果に基づく集団分析を実施した上で、高ストレス部署の所属長等に産業医チームがヒアリングを実施している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

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、ARO 機能を一元化した臨床研究推進本部と組織横断的支援チームにより、論文化まで一貫した支援を行っていること及び第 1 相臨床研究施設の完成に向けて準備を進めていることが確認できました。

臨床研究教育研修スライド等による研究支援は大変分かりやすく、引き続き推進いただきたい。

- 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及び直近3年間における医師主導治験数及び臨床研究数は臨床研究中核病院としての要件を満たしていることが確認できました。
- 3) 2025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、平均出席率が93.06%と高い出席率であることが確認できました。  
自己点検において、臨床研究に必要な全ての文書及び研究の進め方等まで点検することは、今後の発展のために重要であり、引き続き推進いただきたい。
- 4) 2025年度上半期のインシデント報告件数については計10件であり、前年度上半期と同程度であることが確認できました。  
2025年度上半期のSAE報告件数については計19件であり、うち臨床研究法研究は試験数の増加により前期の3件から12件に増加していること、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、該当事案はなかったことが確認できました。  
また、前回監査時に報告のあった検体誤廃棄の事案については、連絡がつかず状況説明できていなかった患者2名について、いずれも電話連絡により説明し、了承を得られたことが確認できました。
- 6) 臨床研究監査室で実施した監査／調査について、3診療科を対象に特定／非特定臨床研究に対する調査が行われ、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