

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 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調査等について

2. 監査実施日

2025年度期末監査 2026年6月2日（火）

3. 出席委員

委員長	宮坂 信之（東京医科歯科大学 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アドバイザリー部 参事）
委員	齋藤哲一郎（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、初心者向けの教材作成を検討していること及び胸部 CT 支援 AI の導入を検討していることが確認できました。

また、2025 年 5 月から画像診断管理加算 4 の算定を開始したこと、読影医の勤務状況改善のための遠隔読影の導入に向けて検討を進めていること及び撮影や読影の一部を外部の専門機関に委託し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、2026 年 4 月に新たに医療安全管理部長が着任したこと、医療安全管理部副部長と看護師 GRM の変更があったこと、インシデントの再発防止及び未然防止に重点を置いた取組を強化する方針を検討しているこ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年度改訂を行うこと、2024 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 2026 年度より身体拘束の記録方法を変更し、より簡便かつ記録の確認を容易に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、医師の報告件数は増加していること及び影響度レベル別に見ると減少傾向にあるが、オカレンスレポート（必須報告）はやや増加傾向に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及び医療安全ラウンドでの対話を通じて、報告しやすい環境作りと業務改善を進めていることが確認できました。今後も、報告をその後の予防に役立てることや、職員個々の意識を高めるような取組を推進いただきたい。

- 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。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。

6) 2025 年度下半期の職員研修の実施状況について、2025 年度第 2 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。

受講率 100%は高く評価できるため、今後も推進いただきたい。

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、インフォームド・コンセント (IC) の際に医師以外の職種の同席が必須かどうか調査し、検討を行ったこと及び「インフォームド・コンセントに関するガイドライン」に基づき、同席者を要する場面を周知し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及び治療薬の注意喚起文書への対応を適切に行っていることが確認できました。

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高く評価できます。

9) 医療機器安全管理に係る活動状況について、輸液ポンプ適正使用のための運用、特定機能病院で義務化される見通しである生体デバイスの精度管理の体制及び新規導入医療機器研修の記録方法等について検討し、改善策等の策定を行っ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を行っ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、院内でのマスクの着用基準の明確化及び関係法令の改正等に伴う新型インフルエンザ等感染症事業継続計画の改訂を行っ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、病院職員の心のケアを目的としたメンタルヘルス研修及び管理職のためのメンタルヘルスマネジメント研修を実施していることが確認できました。今後、全員受講できるよう受講率を確認いただきたい。

(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、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、文部科学省「高度医療人材育成拠点形成事業」において、SA (Student Assistant)、RA (Research Assistant) 制度の拡充やワークショップ型の臨床研究ハッカソ

ンを開催したこと及び第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。

第1相臨床研究施設におけるFirst In Human 試験等を、今後も推進いただきたい。

- 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、平均出席率が88.89%と高い出席率であることが確認できました。
- 4) 2025年度下半期のインシデント報告件数については計6件であり、前年度上半期よりも減少していることが確認できました。
2025年度下半期のSAE報告件数については計28件であり、臨床試験品質管理専門部会で情報共有を行い、速やかな報告を促していること及び2025年度下半期は5試験についてチェックを行ったが、報告漏れは確認されなかった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正事案について、不適正事案としては2試験の特定臨床研究で使用禁止薬の投与及び選択基準違反として重大な不適合が認められたが、臨床研究審査委員会における審査の結果、いずれも研究の継続には特に問題がないと判断さ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調査等について、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。フォローアップを行った臨床研究については、研究の継続性について適切に判断し、対応することを期待します。
- 7) 今後、臨床研究中核病院の要件が改正される予定のため、厚生科学審議会臨床研究部会における議論等を注視していただきたい。

以上