

2022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、2022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

2022年度期末監査 2023年6月5日（月）

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) 倫理審査及び臨床研究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、全職員を対象とした安全セミナーにおける教育の実施、AIを導入した読影補助システムの導入に向けた検討及び情報収集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は、2023年4月からクオリティ・マネジメント・センター長を兼任する副病院長（医療安全・質管理担当）を新設し、副病院長（危機管理担当）との機能分掌が図られるとともに、教育担当の医療安全管理部副部長が1名増員されるなど、体制の強化が図られていること及び複数回の研修の実施により、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取組として、院内マニュアルなど約9,000件の文書の棚卸しが進められていること及び病院機能評価の指摘事項の改善に向けた取組が真摯に進められて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、軽微な事象についても認識され、報告されるようになり、全体の報告数が増加傾向にある一方、重大な事象の報告数が減少傾向にあることから、報告

文化の醸成や医療安全の取組により重大事象を未然に防止する良い方向に進んで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、IC 同席に関する調査の実施、テンプレートの利用及び記載状況のフィードバック、同席必須の IC の再周知等により同席率の算出及び向上に向けた取組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率は、2022 年 4 月時点で 59.5%、2023 年 3 月時点で 75.9%と上昇しており、記載率向上に向けた努力が認められるが、100%を目指して引き続き取り組んでいただきたい。

- 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) 2022 年度下半期の職員研修の実施状況について、昨年から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、99.9%の受講率を達成したこと、未受講者 2 名に対して電子カルテの利用制限を実施したことは、今後の未受講者の抑制にも繋がり評価できます。

- 8) 感染管理に対する活動状況について、感染管理委員会をはじめとした委員会・会議、教育・研修等が定期的に行われていること、感染管理体制強化のため、組織や構成員の見直しが行われたこと、千葉県重症輪番制の一翼を担っ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と

- 1) 特定臨床研究実施体制については、臨床研究推進本部の設置により院内の ARO 機能の一元化が図られていること、特定臨床研究の立ち上げ支援策として、臨床研究法下の特定臨床研究（努力義務の試験を含む）の促進策に重点を置いた 5 つの重点的対策を講じていること、同支援策の実施に向けて臨床試験部、臨床研究開発推進センター、データセンターによる組織横断的支援チーム「特定臨床研究支援チーム」を設置し、論文化に向けた支援が行われ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、受託総試験数は減少したものの特定臨床研究数は増加傾向にあること、開始試験数の目標値が設定されていることが確認できました。

引き続き特定臨床研究の実施件数増加に向けて、段階に応じた支援体制を充実させていただきたい。

- 3) 2022 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 84.52%であることが確認できました。

- 4) 2022 年度下半期のインシデント報告について、下半期 12 件、2022 年度計 22 件で前年度計 19 件から増加したこと、SAE 報告件数は 29 件で、前年度下半期 44 件、今年度上半期 32 件と減少傾向にあること、研究との関連が明らかで安全性評価担当者が医療安全上重要と認識し

た事例については医療安全上のインシデントとして病院長に報告する体制が構築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は、不正事案は発生しなかったこと、不適正事案は5試験の特定臨床研究で重大な不適合が認められたが、いずれも対応が終了しており、千葉大学臨床研究審査委員会（CRB）における審査の結果、研究を継続又は終了して問題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2022年度のシステム調査年間計画に基づき、4診療科を対象に監査を実施し、重大な所見はない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

2023年6月19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