

2023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、2023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

2023年度中間監査 2023年12月19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、AIの導入に向けた検討を進めていること、放射線診断専門医の人員確保に努めていること、検査数及びオーダー数の適正化（削減）に努めていること、安全セミナーにおいて画像診断を行った際のカルテ記載に係る指導及び外部医療機関の活用に係る周知が行われていること並びにオーダー後翌診療日までの読影率は概ね8割以上の水準を維持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は、前回監査以降変更がない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) 業務標準化委員会の活動として、標準業務マニュアルの見直し及び入院業務の標準化に向けた診療科マニュアルの見直しを行っていること、医療の質向上に向けた新たな取組として、日本医療機能評価機構が実施する医療の質可視化プロジェクトへ参加し、他施設とのベンチマークの共有による質の管理を図っていること並びに病院機能評価の改善審査及び期中確認に向けて、自己評価の作成を進め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は、例年と同程度の件数で推移していること、個人情報漏洩・情報セキュリティに係るインシデント報告については、昨年10月に報告の方法を変更し、報告が容易になったため、軽微な事案も報告されるようになり、報告件数が増加し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、看護師のIC同席率及び看護記録のテンプレートの記録件数が昨年度より増加していること、医師のICテンプレートへの記載率が前年度50～60%台に対し、今年度70%台後半と徐々に向上していることが確認できました。
看護記録のテンプレートについては、やむを得ず同席できなかった場合でも、その後に必ずテンプレート記載がされることが望ましく、今後、記載率に関するデータが示せると良い。
- 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、それぞれ事例検討がなされ、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) 2023年度上半期の職員研修の実施状況について、受講率向上に向けた努力が実り、99.6%と非常に高い受講率を達成したこと、未受講者6名に対して電子カルテの利用制限を実施したことは、全職員の意識向上にも繋がり評価できます。
- 8) 感染管理に係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、研修・セミナー、ラウンドが定期的に行われていること、新たな取組みとして、「感染対策部署目標」を設定し、中間評価、最終評価を行う体制を構築したこと、手指衛生遵守率向上に向けて直接観察、現状分析、活動計画の作成、啓発活動等を行ったこと、尿道カテーテル関連尿路感染及び中心静脈カテーテル関連感染の調査を実施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、組織横断的特定臨床研究支援チームの発足とその支援活動により、特定臨床研究の件数が増加傾向にあること、臨床試験部、臨床研究開発推進センター、データセンターの統合・集約化に向けて検討を進めていることが確認できました。
臨床研究中核病院の要件を満たせない病院が出ている中、件数が増加していることは評価できます。支援部門の統合・集約化については、臨床研究の推進にとって良いことですが、具体的な時期の目安を示していただきたい。また、引き続き人材の確保・育成にも取り組んでいただきたい。
- 2) データセンターの活動状況について、他の支援部門と連携してサポートが行われていること、新たな取組として、試験の各段階に応じたサポート（数値と停滞理由の把握、課題分析、対策の検討）を実施していること、開始試験数の目標値が設定されたことにより、申込数、開始数が増加傾向にあ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るとともに、終了した試験については、結果がネガティブでもプロトコルを論文化することを励行していただきたい。

3) 2023 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、上半期の平均出席率が 98.33%であることが確認できました。

上半期に発生、審議が行われた重大な不適合事案を起こした診療科は、過去にも非常に重大な不適合事案を起こしている。特定の診療科との関連性や診療科間の発生頻度をチェックしていただきたい。

4) 2023 年度上半期のインシデント報告について、上半期で 18 件の報告があり前年度合計 22 件と比較して増加傾向にあること、SAE 報告件数は 16 件で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への報告が行わ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、不正事案は発生しなかったこと、不適正事案は 3 試験の特定臨床研究で重大な不適合が認められたが、いずれも研究対象者の選択除外基準に関する事案であり、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監査／調査について、2023 年度の臨床研究システム調査年間計画及び 4 診療科の個別調査計画書が作成され、そのうち 2 診療科の現地調査が終了しており、重大な所見は認められていないことが確認できました。引き続き、適切に監査／調査を実施することを期待します。

以上

2024年1月22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