

平成28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、平成28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実施に関する業務の実態を把握し、監査することにより、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・防止のための方策
- (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) 倫理支援・監査室における監査等の報告について

3. 監査の結果

- (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は、平成28年6月10日医政発0610第18号による特定機能病院承認要件見直し事項に対し、経過措置期間がある事項も含め、概ね院内の体制整備が完了しており、法令等に基づく適切な体制で運用されているものと認められます。
 - 2) 死亡退院患者等の報告については、病院の管理業務として位置づけ、医療安全管理部が診療録に記載されない情報まで取得し、医療の質・安全管理委員会に報告する体制を取られており、適正に実施されているものと認められます。今後のシステム化の推進により、より効率的な報告体制となることを期待します。なお、デスクカンファレンスについては、実施の有無の確認に留まっているため、各臨床科において実施を義務化し、医療安全管理部に記録を提出する取組みを推進することが望まれます。さらに、剖検が行われた症例については、CPC (clinico-pathological conference ; 臨床病理検討会)を病院として開催をすることが望まれます。
 - 3) インシデント報告については、①報告漏れが無いよう、医療安全管理部員が病棟の申し送り等に参加し、事例に応じて報告をあげるよう直接指導していること、②報告後、事例検討委員会及びコアメンバー会議において、事例の確認及び再発防止のための方策を検討した上で、改善策の実施状況を医療安全ラウンドにより検証していることから、危機管理のためのPDCAサイクルが確立されているものと認められます。今後、多職種、特に医師からのインシデントレポートが増加するかどうかは課題だと思われれます。

- 4) インフォームド・コンセントについては、医療安全管理部で各診療科の説明・同意文書の確認と改善指導が行われている点が評価できますが、その具体的な成果については今後の監査で確認したいと思います。また、インフォームド・コンセントの取得に際し、夜間・休日等、看護師が立ち会えない事例も多く見受けられますが、今後、チーム医療の観点より適正な方策を検討することが望まれます。しかし一方で、リスクマネジメントにおいて、現場に過大な負荷がかかりすぎないように配慮をする必要があります。
 - 5) 病棟における薬剤・輸液管理は、全病棟に病棟薬剤師を配置しており、看護師とともに適正に行われているものと思われます。
 - 6) 医療に係る安全管理のための職員研修については、全職員に配布される「医療安全管理医療スタッフマニュアル」に貼付するバーコードにより出席状況を管理しており、受講率の向上に努めているものと評価できます。なお、講義が中心となっているため、訓練形式を取り入れる等、より内容の充実が図られることを期待します。
- (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、病院規程に基づく病院長の権限、臨床研究基盤整備推進・管理委員会による不正行為・不適正な実施が疑われる場合の調査・審議等、医療法上の臨床研究中核病院に求められるレベルの体制整備が進められているものと認められます。また、不適正事案 V A R T s t u d y の発生を契機に、五箇条の再発防止策に基づき、①臨床研究マイスター制度による教育・研修、②試験開始前のプロトコル評価専門部会の実施、③データセンターにおける完全第三者データ管理体制の構築及び④臨床試験品質管理専門委員の配置等、適切な是正措置が講じられていると認められます。
 - 2) 研究者（医師）からの臨床研究におけるインシデントレポート報告数は増加しているものの、引き続き意識改善に取り組むとともに、報告があがる体制整備の方策を検討することが望まれます。
 - 3) 倫理審査・監査室を設置し、特定臨床研究の公正な実施に関する評価、日常的な監視を行い、監査安全性・倫理性が担保されるよう努めていると評価できますが、個別監査については、リスクの高い臨床試験のみの実施に留まっており、臨床研究法案の動向も鑑み、今後、全ての臨床試験で監査が実施されるよう体制を整備されることが望まれます。

平成29年 3月 7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