

2018年度 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、2018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. 監査実施日

- (1) 2018年度中間監査 2018年12月 4日 (火)
- 2018年度期末監査 2019年 5月21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
 - ・医療安全管理体制について
 - ・インシデント発生状況とその対応
 - ・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
 - ・特定臨床研究実施体制について
 - ・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
 - ・倫理支援・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) 医療安全管理体制については、委員会規程の見直しを行うなど、一層の医療安全のための必要な体制整備に努めており、特定機能病院として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。また、2018年6月に公表された画像診断の案件に関しては、再発防止策の一環として、画像診断センター長が新たに就任し、マネジメント強化及び、読影医のリクルートの推進、画像診断件数の最適化及び、読影率の向上、主治医のレポート確認などに向けて様々な取り組みを行っていることが確認できました。今後も引き続き、医療の質向上及び、画像診断体制の整備が図られることを期待します。
 - 2) インシデント報告については、全職員向けの研修において、薬剤師からの疑義照会についても報告するよう周知するなど、報告数増加への対策を行っている点が評価できます。今後も本委員会において、多職種、特に医師からのインシデント報告件数の推移について注視いたします。
 - 3) インフォームド・コンセントについては、前年度監査で指摘させていただいた夜間、休日等、看護師が立ち会えない事例における対応について、システム導入に向

けて新たにテンプレートを作成するなどの対策を行っているところが評価できません。今後も引き続き、インフォームド・コンセントに対する看護師の確認率と併せて検討したいと思います。

4) 医療に係る安全管理のための職員研修については、LIVE 講演や DVD 上映会の他に、e-learning 後に習熟度を測るための小テストを設けるなど、医療安全の意識向上を推進しているなどの努力が確認できました。今後は、小テストの合格点や電子カルテの使用停止など、理解が乏しい職員に対する実効性のある対策についても検討いただきたい。

5) 感染管理については、ICUの環境調査の結果を鑑み、不要な手洗い器の撤去及び、スタッフ用の手洗い器の交換を行い、耐性菌への対策を適宜、行っているものと評価できます。

(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、2018年7月に臨床試験部からデータセンターとして研究者から独立した組織を設置し、第三者的な立場で品質管理を実施できる体制が整備できたことは評価できます。また、機能強化に向けた人材教育や標準業務手順書の見直しを行っていることが確認できました。今後も引き続き、活動状況を確認したいと思います。

2) 臨床研究・基盤整備推進委員会の開催状況について、委員の出席率向上のための対策を行っていることは評価できますが、依然として出席率が低い委員については、交代することも含めて、今後、検討いただきたいと思います。

3) 臨床研究における不適正事案については、前回監査以後、第三者調査委員会を開催していますが、本事例の検討について、1) 法令遵守、2) 透明性、3) ガバナンス、4) データ信頼性、などの観点から検討不十分と考えますので、引き続き対応いただきたいと思います。今後の監査で改めて詳細な報告を求めます。

4) 倫理支援・監査室における監査について、今年度より対象部門を拡大し、臨床研究開発センター及び、メドテック・リンクセンターのヒアリングを行うなど、適切に行われている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。

2019年 9月11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