

2020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、2020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

2020年度中間監査 2020年12月9日（水）

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) 画像診断の確認不足への対応について、病院長を主体としたミーティングを毎月開催し、画像検査数や読影率の推移、体制整備状況の確認を行うとともに、全ての医師を対象とした「画像診断に係る改善状況の調査」を開始するなど、再発防止に取り組んでいることが確認できました。他にも、診療科との連絡が速やかに行われるように、画像検査オーダー時にPHSの連絡先の入力を必須としたことや期日内読影率が4月時点より改善されていること、放射線診断専門医の増員が着実に進んでいることが確認できました。また、無駄と思われるオーダーを減らす対策あるいは外注の努力も評価されます。今後、個々の医師が自身の専門外について確認していない事例がなくなるように、引き続き改善に取り組んでいただきたいと思います。
- 2) 医療安全管理体制については、職員に対する医療安全管理者養成研修をこれまでより受講者を倍増し、今後の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新たな取り組みとして、来年度受審予定の病院機能評価に向けて医療の質向上本部会議の発展的解消を行い、より実効性のある体制にする取り組みを行っていることが確認できました。また、臨床工学技士（ME）、及び医療機器管理の一元化に向けて、各診療科の保有機器の調査を行っていること、及び臨床工学技士を5名増員するとともに業務ローテーションを整備したことは評価できます。医療機器を集約し、MEが一元管理を行うことで修理やメンテナンス費用が大幅に縮減されるので、引き続き取り組んでいただきたいと思います。

- 4) インシデント報告については、COVID-19感染患者の受け入れに伴う、専用病床整備のための対応、及び病床再編などの影響をインシデントレポートから分析した結果を確認いたしました。COVID-19による医療関係者への影響は計り知れず、その中で分析を行ったことは評価できます。
- 5) インフォームド・コンセントの取得率については、患者さん側の要望で土日や勤務時間外に説明を求められることが多く、看護師の立会いが難しくなっていると思われるが、患者さんの不信感を無くすことに繋がる大切な取り組みであるため、立会えなかった場合でも、看護師が後から説明・同意書を確認し、トータルケアが行える体制を構築し、運用できるよう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。また、新型コロナウイルスの感染防止のためMRと会えない中で、メーカーからの医薬品情報を、速やかに医薬品安全管理責任者を通じて全職員に周知していることは評価できます。各診療科での教育も含めて、引き続き取り組んでいただきたい。
- 7) 2020年度上半期の職員研修の実施状況について、度重なる通知にも関わらず未受講の職員に対するペナルティとして、総合病院情報システム（電子カルテ）の利用権限を停止することで、速やかな受講を促す取り組みを行っていることが確認できました。医療安全管理の醸成に努められているものと評価できます。
- 8) 感染管理に対する活動状況について、新型コロナウイルス感染症（二類感染症）等患者の増加に対し、重点医療機関としての役割を担うとともに、職員を感染から守るための各種感染対策に取り組んでいることが確認できました。引き続き、感染対策の意識の醸成に取り組んでいただきたい。

(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、これまで医学研究院にのみ設置されていた生命倫理審査委員会を病院側にも設置し、病院患者を被験者としたゲノム関連研究はすべて本委員会で取扱うことで院内にて一元的に把握できる体制に改善された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、受託総試験数が増加したことが確認できました。また、データセンターの有料化が、院内での利用の抑制や研究の停滞に繋がらないよう、院内支援制度も利用することで研究者の負担とならないよう配慮していることが確認できました。
- 3) 2020年度上半期の臨床研究・基盤整備推進委員会の開催状況等について、年間の開催予定を早めに決定し日程調整を行うことで、出席率が上がってきていることが確認できました。また、他医療機関において、先進医療Bの不適正事案の発生後に、先進医療Aについても再調査を行ったところ、不適正事案が多数見つかった事例があったため、貴院においても再調査を行うことを推奨いたします。

- 4) 2020年度上半期のインシデント報告について、研究者とCRCとの連携ができていることで、きちんと報告が行われた結果、SAE報告件数が増加していることが確認できました。引き続き、より良い体制となるよう取り組んでいただきたい。
- 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、原因の詳細な分析、及び再発防止策についても倫理審査委員会での審議を踏まえ、承認されたことが確認できました。今後、同様の事案が起きないように、十分に注意いただきたい。
- 6) 臨床研究監査室で実施した2020年度報告について、過去に発生した不適正事案を踏まえ、診療科に対する体制（システム）監査を実施する計画に見直したこと、及び今年度は複数の診療科を対象に監査を実施したことが確認できました。次回の本委員会においてご報告いただきたい。

以上

2021年 1月14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