

## 2020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、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年度期末監査 2021年6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」の実施、外部の医療機関での画像検査を推奨するなどの取り組みにより、2021年3月時点の期日内読影率が2020年10月と比較して向上（72%→79%）していることは評価できます。

また、放射線診断専門医を2021年度中に1名増員すること、2022年度には2名程度の増員を計画していることが確認できました。

今後、画像診断の確認不足によるインシデントについては院内で共有することが大切であり、当該事案の重要性を再認識するための教育を行うなどの検討を実施していただきたい。

- 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の受講者増加、医療の質・安全管理委員会の構成員に医療安全管理業務の経験がない教授を加えるなど、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組として、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向けて取り組んでいることが

確認できました。

また、院内の全スタッフが医療機器を安全に臨床使用するために、医療機器管理一元化を目的とした新規医療機器管理システムの導入を行い、2021年8月の稼働開始に向けて準備を進め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、新規採用者ガイダンスや安全セミナーにおいて「インシデント報告の重要性」を継続して周知した結果、報告数の増加（対前年度比 571 件増）に繋がっ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、8 診療科に実施した 2020 年度インフォームド・コンセント監査の結果を踏まえ、医師によるインフォームド・コンセントの際の電子カルテへの記載率が低いこと、看護師が同席を必要とするインフォームド・コンセントの同席率が低いことが課題であり、改善に向けた取組の検討を実施していただきたい。
- 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 年度下半期の職員研修の実施状況について、e ラーニングを用いて、動画視聴と理解度調査テストを組み合わせた「安全セミナー（安全・感染・情報セキュリティ・医薬品・医療機器）」の受講率が上半期、下半期ともに 100%（全職員 2,859 名）を達成したことは評価できます。
- 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が確認できました。  
なお、効率よく臨床研究を進める上で、人的資源や効率性の観点から、将来的にデータセンター、臨床研究開発推進センターの機能を臨床試験部に統合することが望まれます。
- 2) データセンターの活動状況について、受託総試験数、終了した試験の論文数が増加したことが確認できました。
- 3) 2020 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、年間の開催予定を早めに決定し日程調整を行うことで、下半期の平均出席率が 85%であることが確認できました。
- 4) 2020 年度下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

ことで、きちんと報告が行われた結果、SAE報告件数が増加（対前年度比18件増）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3診療科を対象に監査を実施した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

2021年 6月28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