

## 平成29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29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) 平成29年度中間監査 平成29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

- ・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、前年度監査以後も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。さらに、医療の質を向上させる目的で、平成29年7月に「医療の質向上本部」を設置されており、より一層の医療の質向上が図られることを期待します。関連して、全死亡退院患者の検討結果を医療安全管理部へ提出することを義務化した取り組みにより、死亡退院患者に対するデスカンファレンスの実施率が直近では8割を超えてきており、引き続き、剖検やCPC(clinico-pathological conference; 臨床病理検討会)、AI(Autopsy imaging)等も行いながら、病院全体として死亡退院症例を臨床へ生かす試みが常態化することを期待します。
- 2) インシデント報告については、平成27年度以後年間4,500件程度の報告があがってきており、特に医師の報告件数が伸びてきていることは、適切な報告体制を整備された成果だと評価できます。今後と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) 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 上映会や、e-learning だけでなく、未受講者を対象として医療安全管理部にて行う個別受講の実施及び電子カルテシステムへのアクセスを制限することの規程化等を通じて、直近の職員研修では、対象者 2,671 名に対して受講率 100% を達成しており、努力の成果が確認できます。また、医薬品、医療機器の研修についても、それぞれ適切に実施されているものと評価できます。
- 4) 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、看護の質向上委員会で意思決定支援における看護師の役割を整理し周知する等、対策をとっているところですが、チーム医療の観点から、立ち会えない事例においては電子カルテ上で看護師がサインする等し、医療者間でインフォームド・コンセントの内容を共有することが望まれます。併せて、インフォームド・コンセントの取得に対する評価とフィードバック、職員研修等、説明に関する責任者の業務執行状況については今後の監査で確認したいと思います。
- 5) 診療録監査については、診療情報管理責任者を中心として、監査や研修等を適切に行っているものと評価できます。特に、入院診療録の質的監査については、多職種により実施されているだけでなく、監査結果に基づく指導を行ったのちの回答の聴取まで行っており、診療録の質向上のための PDCA サイクルが確立されているものと認められます。
- 6) 患者相談窓口については、ワンストップの相談窓口で対応されており、相談事案一つ一つに対して毎週行われる患者相談対策支援チーム会議で検討し、必要に応じて患者サービスの改善が行われており、患者さん目線での病院改革に努められ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は、倫理支援・監査室において外部有識者による体制監査を実施されているほか、臨床研究活動公正委員会で「臨床研究標準業務マニュアル」を作成する等、前年度監査に引き続き、臨床研究中核病院として法令等に基づく適切な体制の確保に努められているものと認められます。ただし、臨床研究基盤整備推進・管理委員会においては、委員の出席率が十分とは言えないので、対応策については、今後の監査で確認したいと思います。
- 2) 組織体制については、平成 29 年 10 月に設置された「臨床研究推進本部」及び「臨床研究開発推進センター」、今後臨床試験部からの独立が検討されている「データセンター」等、組織体制の見直しが進んでいるが、それぞれの組織における業務範囲や、問題があった場合にそれぞれが担う責任や役割が不明確であり、臨床試験部がガバナンスを発揮するという形で、もっとシンプルな体制を構築すべきと考えます。
- 3) 臨床研究や論文の件数の確保や新たなシーズ開拓等については、臨床研究中核病院の要件となる論文を定期的に把握する体制の構築や、インセンティブの付与等により、臨床研究推進本部を中心とした持続可能な臨床研究の推進のための体制整備が進められているものと評価できます。

- 4) 臨床研究における不適正事案については、前回監査以後、2件の不適正事案と1件の不適正が疑われる事案が発生しており、必要に応じて調査委員会による調査が行われていたが、不適正が疑われる事案について、本中間監査で提示された資料のみでは、対応が十分であったかを判断することができなかつたため、次回の監査で、時系列に従った詳細な報告を求めます。併せて、不正があつた場合、不適正があつた場合、告発が行われた場合の対応フローについて、改めて確認させていただきま
- 5) 臨床研究におけるインシデントについては、従来 SAE 報告が臨床試験部のみにあがってきたものを、医療安全管理部にも報告をあげることとしており、医学的事象として生じたインシデントを病院として一元的に把握・管理できるよう努めているものと評価できます。一方、「不適正が疑われる事案」として取り扱われた臨床研究の対象疾患で3例の重篤な有害事象が報告されており、本事例の検討について、取り扱いの適切さに懸念が残るので、検討経過及び薬との因果関係の分析、患者への対応について、今後の監査で詳細な報告を求めます。

平成30年 3月 2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