

2021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、2021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

2021年度期末監査 2022年6月14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

- 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に対する再発防止のための活動状況等について、国立大学附属病院医療安全管理協議会関東甲信越地区会議において「胸部単純X線に関するアンケート調査」を実施したこと、千葉大学病院と関東甲信越地区の国立大学病院の状況について比較・分析を行い、課題等を明らかにしたことが確認できました。

今後、より実効性のある改善を行うため、AIなどの読影補助システムの導入、または一般撮影の読影増加に向けた新たな方法についても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、2022年4月から医療安全管理副部長を1名増員し、同副部長4名が医療の質・安全管理委員会委員を務めるなど、継続して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、院内で使用している各種文書の一元管理に向けて、診療業務に関する文書管理手順書を作成するとともに、2022年6月に文書管理システムを導入し、業務の効率化及び改善に向けて取り組んで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 252 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、同席が必要となる医療行為の考え方を各部署のリスクマネージャー（診療科医師、病棟師長、看護師長）から意見聴取し同席が必要な IC を整理したこと、同基準に基づき対象の診療科に対してインフォームド・コンセント監査を実施していることが確認できました。医師が入力を行う IC テンプレートへの記載状況は 2022 年 1 月時点の記載率が 53.6%であり、記載率向上に向けて取り組んでいただきたい。

また、注射作成・実施時の患者誤認防止、システム化による作業効率化等を目的として、新たに注射三点認証システムの運用を開始したことが確認できました。
- 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。各診療科における教育も含めて、引き続き取り組んでいただきたい。
- 7) 2021 年度下半期の職員研修の実施状況について、新たに新教育研修システムを導入し、院外からもアクセスできるクラウド化・マルチデバイスに対応した e ラーニングシステムにより職員研修を実施し、99%の受講率（全職員 2,918 名）を達成したこと、未受講者に対して電子カルテの利用制限を実施したことは、今後の未受講者の抑制にも繋がり評価できます。
- 8) 感染管理に対する活動状況について、2021 年 2 月に 3 回目の新型コロナワクチン接種を行い延べ 3,128 人が接種したこと、2022 年 1 月には COVID-19 が疑われる職員及び同居家族を対象にドライブスルー PCR 検査を開始し、延べ 622 人の検査を実施したことが確認できました。

(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、2022 年度から執行部にがんゲノム担当の病院長補佐を新たに設置し、病院全体でがんゲノム医療に取り組む姿勢を明確にし、更なる体制強化を図っ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、終了した試験の論文数が増加していることが確認できました。

特定臨床研究及び論文数の増加率が鈍化している原因を分析するとともに、臨床研究中核病院として千葉大学病院全体の取り組み、方向性を含めて今後の在り方について検討いただきたい。
- 3) 2021 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 89%であることが確認できました。

- 4) 2021 年度下半期のインシデント報告について、新型コロナウイルス感染予防のため臨床試験品質管理専門部会を Web 開催とした影響により、報告件数が減少していることが確認できました。インシデント報告の収集方法について改善いただくとともに、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は、6 件の特定臨床研究における重大な不適合があったことが確認できました。
- 6) 臨床研究監査室で実施した 2021 年度報告について、2 診療科を対象に監査を実施し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。

以上

2022年 6月30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