

## 2022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、2022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

2022年度中間監査 2022年12月27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、全職員を対象とした安全セミナーにおける教育の実施、一般撮影の読影増加に向けて他機関で使用している画像診断支援ソフトの導入に係る情報収集、AIなどの読影補助システムの導入に向けて「コミカミノルタ」の協力を得てAI処理の試行を進めていることが確認できました。
- 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文書管理システムを導入するとともに、各部署に文書管理担当者を整備、業務標準化委員会においてはアクションプランの進捗管理、臨床指標の見直しやデータ収集・評価方法の助言を行うなど、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、報告数は概ね前年並みに推移し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、同席が必要な IC 基準をもとに前回監査時の 4 診療科から 20 診療科 (93 症例) の IC 監査を実施していることが確認できました。

監査の結果、同席率が低調であった診療科については、同席率向上に向けた取組及び改善状況が分かる資料を提示いただきたい。

医師が入力を行う IC テンプレートへの記載状況は 2022 年 9 月時点の記載率が 63.7%であり、引き続き記載率向上に向けて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。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) 2022 年度上半期の職員研修の実施状況について、昨年から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、99.8%の受講率 (全職員 3,008 名) を達成したこと、未受講者 7 名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、千葉県の一翼を担っていること、千葉県内の医療機関の医師等を対象に新型コロナウイルス感染症の診療に資する人材育成研修を実施したこと、コロナワクチンセンターにおいて教職員に対して 4,5 回目のコロナワクチン接種を実施している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、千葉大学病院の特定臨床研究実績 (全国 43 病院中 19 番目、臨床研究中核病院 10 拠点中 9 番目) を院内に共有するとともに、特定臨床研究の立ち上げ支援策として、臨床研究法下の特定臨床研究 (努力義務の試験を含む) の促進策に重点を置いた 5 つの重点的対策を講じていること、同支援策の実施に向けて臨床試験部、臨床研究開発推進センター、データセンターによる組織横断的支援チーム「特定臨床研究支援チーム」を設置していることが確認できました。

臨床研究中核病院として病院全体の取り組み、方向性 (組織体制の見直し) を含めて今後の在り方について検討いただきたい。

- 2) データセンターの活動状況について、受託総試験数、特定臨床研究数が増加していることが確認できました。

引き続き同センターが主体的に臨床研究の品質の確保に取り組んでいただきたい。

- 3) 2022 年度上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、上半期の平均出席率が 87%であることが確認できました。

- 4) 2022 年度上半期のインシデント報告について、SAE 報告件数が前年上半期並（対前年度比 6 件減）に推移していること、研究との関連が明らかで安全性評価担当者が医療安全上重要と認識した事例については医療安全上のインシデントとして病院長に報告する体制が構築されていることが確認できました。
- 5) 前回監査以後に発生した不正又は不適合事案については、1 試験の特定臨床研究の中で複数の重大な不適合事案が認められ、千葉大学臨床研究審査委員会（CRB）における審査の結果、本研究の継続に問題がないことが確認できました。
- 6) 臨床研究監査室で実施した 2022 年度のシステム調査年間計画が立案され、5 診療科程度を対象に監査を実施予定であ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

2023年 1月13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