

## 2023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、2023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

2023年度期末監査 2024年7月23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) 倫理審査及び臨床研究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、新たに着任した特任教授がeラーニング教材の作成を進めていること、安全セミナーにおいて画像診断を行った際のカルテ記載に係る指導が行われていること、放射線診断専門医が減少しておりオーダー後翌診療日までの読影率が低下傾向にあること及び同門OBを対象とした報酬払い制度を導入し、読影率の維持を図る予定であることが確認できました。

病院経営の改善のため、画像診断管理加算4の早期取得を目指していただきたい。

- 2) 医療安全管理体制について、看護師 GRM が1名増員され3名体制となったこと、複数名の職員が医療安全管理者養成研修を受講するとともに、千葉大学主催の医療安全管理者養成研修が計画されており、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) 業務標準化委員会の活動として、病院機能評価の「期中の確認」に向けた自己評価の作成を通じて課題解決に取り組んでいること、標準業務マニュアル及び文書管理システムの改訂を実施したこと並びに電子カルテ更新に伴う電子クリニカルパス機能の不具合解消に取り組んでいること、医療の質向上に向けた新たな取組として、日本医療機能評価機構が実施する医療

の質可視化プロジェクトに参加し、全国の他施設とのベンチマークを実施して、質の管理を図っていること及び文書管理システムに会議資料や議事録を一元化し、全文検索を行える環境を整えたことが確認できました。

- 4) 医療安全に係るインシデント報告について、若干の増加が見られるものの、全体数、職種別の数ともに標準的な数であること、医療安全や質の高い医療の提供につながる優れた取組に対して病院長表彰を行い、報告文化の醸成を図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、看護記録のテンプレートの記録件数及び看護師のIC 同席率が昨年度より増加していること、医師のIC テンプレートへの記載率は集計当初の前年度当初 50%台であったのに対し、今年度は 70%台後半で推移している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、それぞれ事例検討がなされ、再発防止策が立てられていることを確認しました。引継ぎ不足によるインシデントの防止については、電子カルテシステムの各種機能を有効活用されたい。引き続き各診療科における教育に取り組むとともに、一定期間後に再発防止策の効果の検証を行っていただきたい。
- 7) 2023 年度下半期の職員研修の実施状況について、受講率向上に向けた努力が実り、99.9%と非常に高い受講率を達成したこと、未受講者 3 名に対して電子カルテの利用制限を実施したことは、全職員の意識向上にも繋がり評価できます。
- 8) 感染管理に係る活動状況について、感染管理委員会をはじめとした委員会・会議、研修・セミナー、ラウンドが定期的に行われていること、新たな取組みとして、全入院患者を対象とした人工呼吸器関連イベント(VAE) サーベイランス及び WHO 手指衛生多角的戦略に基づいた手指衛生の強化を行っ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、院内の ARO 機能の一元化を図るため、令和 6 年 4 月 1 日付けで臨床研究開発推進センター及びデータセンターを臨床試験部に統合したこと、将来の研究の方向性を視野に入れ、臨床試験部内に 4 つの連携推進室を設置したことが確認できました。一定期間後に組織の統合による効果の検証を行っていただきたい。
- 2) データセンターの活動状況について、他の支援部門と連携してサポートが行われていること、臨床研究の進め方に関する広報用ポスターを作成して、臨床研究への関心、研究相談の間口を広げる取組を行っていること、開始試験数の目標値が設定されたことにより、申込数、開始数が増加傾向にあり、2023 年度は目標に迫る試験が開始されたこと、新たな取組として、データセンターから組織横断的支援チームに試験進捗状況を共有するための戦略会議を月 1 回開催し、同チームによる試験完遂に向けたサポートが行われていることが確認できました。  
引き続き特定臨床研究の実施件数増加に向けて、段階に応じた支援体制の充実を図られたい。

- 3) 2023 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、下半期の平均出席率が 93.06%であることが確認できました。
- 4) 2023 年度下半期のインシデント報告について、下半期 7 件、2023 年度計 25 件で前年度計 22 件から増加したこと、SAE 報告件数は 8 件で、前年度下半期 29 件、今年度上半期 16 件と減少傾向にあること、死亡例等特に重篤な症例については、医療安全の観点からインシデント報告がなされていることを確認できました。
- 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、不正事案は発生しなかったこと、不適合事案は 1 試験の特定臨床研究で重大な不適合が認められたが、研究対象者の選択除外基準に関する事案であり、千葉大学臨床研究審査委員会 (CRB) における審査の結果、研究の継続には特に問題がないと判断されたことが確認できました。
- 6) 臨床研究監査室で実施した監査／調査について、2023 年度の臨床研究システム調査年間計画に基づき、6 診療科を対象に監査が行われ、重大な所見は認められていないことが確認できました。引き続き、適切に監査／調査を実施することを期待します。

以上

2024年8月27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