

国立大学法人千葉大学長
横手 幸太郎 殿
千葉大学医学部附属病院長
大鳥 精司 殿

国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会

2024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（以下「規程」という。）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、規程第3条第2項に基づき、病院長に次の業務の執行状況について、文書による報告と資料の提出を求め、書面監査を行った後、医療安全管理責任者、臨床試験部長その他の関係職員からの説明・聴取により監査を実施しました。

(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について
- 2) 医療安全管理体制について
- 3) 医療の質向上に向けた取組について
- 4) インシデントの発生・報告状況とその対応について
- 5) 職員研修の実施状況について
- 6) インフォームド・コンセントについて
- 7) 医薬品安全管理について
- 8) 医療機器安全管理について
- 9) 医療放射線安全管理について
- 10) 感染管理について
- 11) その他医療に係る安全管理のための取組状況について

(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) 臨床研究のデータ管理に係る取組について
- 3) 臨床研究・基盤整備推進・管理委員会について
- 4) インシデント及び重篤な有害事象の発生・報告状況とその対応について
- 5) 不正または不適正事案について
- 6) 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
- 7) その他特定臨床研究の適正な業務執行のための取組状況について

2. 監査実施日

2024年度中間監査 2024年12月17日（火）

3. 出席委員

委員長	宮坂 信之（東京科学大学 名誉教授）
副委員長	花輪 正明（塩野義製薬株式会社 薬事部 部長）
委員	藤原 康弘（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長）
委員	東宮 秀夫（一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 参事）
委員	山崎 晋一郎（千葉県病院局長）
委員	植村 武志（独立行政法人中小企業基盤整備機構関東本部千葉大亥鼻イノベーションプラザ チーフインキュベーションマネージャー）
委員	川瀬 貴之（千葉大学大学院社会科学研究院 教授）

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、胸部 Xp を指導する特任教授が e ラーニング教材の作成を進めていること、報酬払い制度による読影医の増員により安定した読影率を維持できるよう努めていること及び来年 2 月からの画像診断管理加算 4 算定を目指しており、現時点では基準を満たせる見込みであることが確認できました。
病院の収支改善のため、画像診断管理加算 4 の算定に向けて引き続き努力いただきたい。
- 2) 医療安全管理体制について、特に変更はないこと及び複数名の職員が外部の医療安全管理者養成研修を受講するとともに、千葉大学において医療安全管理者養成研修を主催し、62 名もの職員が受講しており、継続的かつ安定的に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、病院機能評価の改善審査及び期中確認の資料準備が整ったこと並びに電子カルテ更新に伴い生じた電子クリニカルパス機能の不具合については、問題点の整理に目途が立ったこと及び病院収入に影響がある使用頻度が高いものから優先して点検・新規作成し、将来的には全クリニカルパスの総点検を実施する方針であることが確認できました。
また、医療の質向上に向けた新たな取組として、臨床指標の計測に加えてアクションプランの作成を開始し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、前年度とほぼ同数であること、全国平均より高い水準でしっかりと報告が行われていること及び医師の報告件数の割合についても標準的な数であることが確認できました。
また、報告文化の醸成に資する取組について、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) 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。患者の取り違えによるインシデントの再発防止策として、医師がタイムアウトを行わない場合の看護師による補完が挙げられているが、医師に対して認識を徹底させ、看護師が実行しやすい環境を整えていただきたい。
- 6) 2024 年度上半期の職員研修の実施状況について、セミナー開催時在籍者の受講率は 100%、セミナー開催後の中途採用者等の受講率は 98.8% と非常に高い受講率を達成したことが確認できました。

7) インフォームド・コンセントの看護師同席率改善に向けた取組については、同席率の算出方法を改善し、集計母数を拡大したことが確認できましたが、同席率が28.9%という低値に留まっているため、引き続き、同席率改善に向けた取組の促進が望まれます。

医師のICテンプレートへの記載率についても集計母数の見直しが行われたこと及び院内周知を行った結果、記載率が上昇したことが確認できました。

8) 医薬品安全管理に係る活動状況について、医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務、医薬品の安全使用のための業務、医薬品による有害事象に関する業務、医薬品が関連した医療安全に関する業務、未承認、禁忌、適応外の医薬品の使用に係る業務が適切に行われていることが確認できました。

特に、業務手順書を毎年改定していること及び医薬品安全管理責任者自らラウンドを行っていることについては評価できます。

9) 医療機器安全管理に係る活動状況について、医療機器を保有する各部署への医療機器安全管理委員の配置及び医療機器管理システムによる管理を通じて、購入、研修、貸出、返却、点検、修理、更新といった管理が効率的に行われていることが確認できました。

また、医療機器管理システムに登録がない古い機器等に関しても棚卸を実施する計画であり、かつ、修理に出された時点で医療機器管理システムに登録できる仕組みを構築済であることが確認できました。

10) 医療放射線安全管理に係る活動状況について、法令及び指針に則って、医療放射線安全管理責任者の配置、診療用放射線の安全管理のための指針の策定、放射線従事者等に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修の実施並びに放射線診療を受ける患者の線量管理及び線量記録が行われていることが確認できました。

また、診療用放射線の安全利用を目的とした被ばく線量改善のための方策を設定し実施していること及び医療放射線安全管理委員会を組織して3か月毎に開催されていることが確認できました。

11) 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、WHO「手指衛生の日」に合わせたキャンペーンの展開等、手指衛生の強化を行っていることが確認できました。

院内感染防止には手指衛生のような基本的対策が重要であり、きめ細かな対応が行われている点は評価できる。今後もマンネリ化しないよう、視点を変えて気づきを与えるような取組を推進していただきたい。

(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、令和6年4月1日付けで、ARO機能強化に向けた組織再編（データセンター及び臨床研究開発推進センターの臨床試験部への統合）及び病院内外との連携を目的とした4つの連携推進室（Big data 医療情報研究連携推進室、ゲノム臨床研究連携推進室、非臨床試験推進室、ワクチン拠点連携推進室）の設置が行われたこと、令和6年10月1日付けで、「地域中核・特色ある研究大学強化促進事業（J-PEAKS）」にて設置予定の第1相臨床試験施設の管理運営を行う「第1相臨床試験管理室」の設置並びに「高度医療人材養成拠点形成事業」推進のための「臨床研究高度医療人材育成推進室」及び「国際臨床研究推進室」の設置が行われたことが確認できました。

- 2) 特定臨床研究のデータ管理に係る取組について、医師主導治験と特定臨床研究とでは実施の手順が異なるため、臨床試験部の中で主に前者を「データマネジメント室」、後者を「臨床研究データセンター」で分掌してデータ管理を行っていること及び研究計画書の作成支援からデータ固定に至るまでの一連の業務をプロセス管理し、計画に基づいて実施することで品質管理を行っていることが確認できました。
- また、近年は毎年前年を上回る数の特定臨床研究の申込があ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、支援体制の充実を図りたい。
- 3) 2024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90.00%と高い出席率であることが確認できました。
- 4) 2024年度上半期のインシデント報告について、計12件であり、前年度上半期18件との比較では減少、前年度下半期7件との比較では増加したこと及び有害事象については医療安全管理の観点で研究者だけでなく安全性評価担当者からもインシデント報告を行うようアナウンスしていることが確認できました。
- 2024年度上半期のSAE報告件数について、計8件であり、前年度上半期16件、前年度下半期8件と、実施試験数の増加に反して減少傾向にあるため、報告漏れがないか電子カルテのチェックを行ったが、報告漏れは確認されなかったこと及び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、不正事案については発生しなかったこと、不適合事案については3試験の特定臨床研究で重大な不適合が認められ、不適合の内容は、検体の誤廃棄、定期報告の遅延及び除外基準の不遵守であり、それぞれ事案の検討が行われ、再発防止策が立てられていることが確認できました。
- 検体の誤廃棄及び除外基準の不遵守の事案については、患者又は患者家族への説明が行われ、了承が得られていることの確認を行われたい。
- 6) 臨床研究監査室で実施した監査／調査について、2024年度の臨床研究システム調査年間計画に基づき、1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及び下半期の計画についても順調に調査が行われている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。
- 7) 特定臨床研究の遂行に係る収支状況について、運営費交付金に加えて、複数の外部資金を獲得しており、現時点では問題がないことが確認できました。引き続き、サステナビリティの確保に努めていただきたい。

以上