

平成 29 年度 第 2 回筑波大学附属病院監査委員会報告

筑波大学附属病院監査委員会規則第 2 条第 1 項に基づき、監査委員会を実施いたしました。その方法及び結果につき、以下のとおり報告いたします。

1 監査の方法

医療法施行規則第 9 条の 23 に準じ、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者等の業務の状況について以下のとおり管理者等からの説明聴取および資料閲覧の方法により報告を求め、その業務状況を検証いたしました。

- ・実施日時：平成 30 年 3 月 20 日（火） 18 時 00 分～20 時 00 分
- ・実施場所：筑波大学医学医療系 4A 棟 483 会議室
- ・出席者：〈監査委員〉柳田委員長、宮本委員、佐藤委員、木越委員、児玉委員
〈筑波大学附属病院〉松村明病院長、本間覚副病院長（医療安全管理責任者）、玉岡晃副病院長（IC 管理責任者）、荒川機構長、本間真人薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、松本歩病院総務部長、星本医療情報経営戦略部副部長

2 監査の内容

（1）医療安全に関する事項

〈前回からの改善指摘事項に関する取り組み〉

- 1) 平成 29 年度医療安全・質向上のための相互チェック
（画像診断レポート等の確認に対する安全対策含む）
- 2) 平成 29 年度特定機能病院間相互のピアレビュー結果
- 3) 院内製剤の安全な使用手順

（2）臨床研究に関する事項

〈報告事項〉

- 1) 治験・臨床研究の実施状況
- 〈今後の中核病院としての監査の進め方〉
- 1) 特定臨床研究の実施体制（案）
 - 2) 附属病院研究不正対応手順（案）
 - 3) 臨床研究中核病院チェックリスト（案）

3 監査の結果

（1）医療安全に関する事項

〈前回からの改善指摘事項に関する取り組み〉

前回の監査委員会以降の改善指摘事項に関する取組として 3 点があげられ、それら

の対応にそれぞれ報告する旨の説明を受けた。

1) 平成 29 年度医療安全・質向上のための相互チェック

(画像診断レポート等の確認に対する安全対策含む)

徳島大学来訪による筑波大学のチェックおよび筑波大学訪問による大分大学のチェックの実施状況について説明があり、報告書等において確認した。

レポートの未読/既読については、システム上、レポートを開いただけで既読となってしまうとの指摘に対して、システム更新後はレポート既読ボタンを手動で操作するように変更となること、未読のものを容易に把握できるようになること、また、長期間レポート未読に対する対応策について説明があった。

2) 平成 29 年度特定機能病院間相互のピアレビュー結果

徳島大学来訪による筑波大学のピアレビューおよび筑波大学訪問による大分大学のピアレビューの結果について説明があり、報告書等において確認した。

(2) 臨床研究に関する事項

<報告事項>

1) 治験・臨床研究の実施状況

治験・臨床研究の実施状況について、審査件数等の説明があり、報告書において確認した。

<今後の中核病院としての監査の進め方>

臨床研究中核病院としての監査の進め方(案)について説明があった。

1) 特定臨床研究の実施体制(案)

臨床研究中核に準拠した体制について説明があった。

2) 附属病院研究不正対応手順(案)

特定臨床研究における研究不正への対応手順について説明があった。

3) 臨床研究中核病院チェックリスト(案)

臨床研究中核病院に係る自己チェックシート(案)について説明があった。

4 総括

今回から、外部委員5名体制で、特定機能病院にふさわしい高度な医療安全管理体制であるかに加え、特定臨床研究の適切な実施がなされているかを監査し評価することになりました。

医療に係る安全管理に関しては、前回の監査報告の中でお願いした平成29年度医療安全・質向上のための相互チェック及び平成29年度特定機能病院間相互のピアレビューの結果の説明を受けました。この中で、重点項目である「画像診断レポート等の確認に対する安全対策」についてと、他医療機関が事故事例として報告し報道された「院内製剤の安全な使用手順」について詳細な報告を受け確認しました。今回の監査で、筑波大学附属病院は、高度な医療安全管理体制が維持できていることが確認できました。よって特段の是正措置の指摘はありません。

臨床研究に関する事項では、まず、治験・臨床研究の実施状況に関して問題となる重篤な有害事象がなかったことの報告を受けました。その後、現状では臨床研究中核病院に準拠した監査の進め方、つまり医療安全の観点から特定臨床研究にかかる管理体制の取組状況を監査する役割を担うべく、特定臨床研究を適正に実施するための体制（案）と特定臨床研究における研究不正への対応手順（案）、臨床研究中核病院チェックリスト（案）に関して説明を受けました。院内巡視結果を含め、医療安全上の観点から臨床研究に関する管理体制の取組状況に対して特段の是正措置の指摘はありません。

次回、徳島大学病院との相互チェックの中で指摘された、システムのアップデート後の画像診断レポート等の確認に関する安全管理対策が効果的に運用されているかを検証し結果をお聞かせいただくとともに、臨床研究中核病院の承認要件のうち未達成の評価項目を含め、特定臨床研究にかかる管理体制のその後の経過をご報告いただきたいと思います。

平成30年5月16日

筑波大学附属病院の医療安全に係る監査委員会

委員長	柳田 国夫
委員	佐藤総一郎
委員	児玉 安司
委員	木越 英夫
委員	宮本 恭子