

令和4年12月5日

国立大学法人筑波大学

学 長 永田 恭介 殿

筑波大学附属病院

病院長 原 晃 殿

筑波大学附属病院監査委員会

令和4年度第1回 筑波大学附属病院監査委員会報告について

筑波大学附属病院監査委員会規則第2条第1項に基づき実施した監査委員会の方法及びその結果について、以下のとおり報告いたします。

1 監査の方法

筑波大学附属病院の医療安全管理体制及び特定臨床研究における業務の状況について、ヒアリングを行った。

- ・実施日時 令和4年10月27日（月） 18時00分～19時15分
- ・実施場所 ZOOMによるオンライン会議
- ・出席者 <委員>

柳田委員長、宮本委員、陰山委員、和田委員、村上委員、小池委員
<病院対応者>

原病院長、檜澤副病院長、平松副病院長、大原医療情報経営戦略部長、
荒川機構長、本間臨床医療管理部長、山本医療機器管理センター部長、
中島放射線部長、本間薬剤部長、古田 ISO・医療業務支援部長、
高見澤病院総務部長

2 監査の内容

- (1) 医療安全管理責任者業務報告（檜澤副病院長）
- (2) 臨床医療管理部業務報告（本間臨床医療管理部長）
- (3) 医薬品安全管理責任者業務報告（本間薬剤部長）
- (4) 医療機器安全管理責任者業務報告（山本医療機器管理センター部長）
- (5) 医療放射線安全管理責任者業務報告（中島放射線部長）
- (6) IC管理責任者業務報告（古田 ISO・医療業務支援部副部長）
- (7) 診療録管理責任者業務報告（大原医療情報経営戦略部長）
- (8) 治験・臨床研究の実施状況報告（荒川機構長）
- (9) 臨床研究中核病院チェックリスト（荒川機構長）

3 監査の結果

医療安全管理体制及び特定臨床研究における業務の状況について、管理者等からの説明聴取及び資料閲覧の方法により報告を求め、検証したところ、特段の是正措置はなく、適正な運営がなされているものと判断する。

以下について、講評及び意見とする。

- 医療安全管理責任者業務報告について、事象の発生から医療事故報告まで、管理者への報告や調査委員会の立ち上げなど、その他の経過についても、もう少し細かく日付を記載していただくと理解しやすい。引き続き、医療事故に対する迅速かつ丁寧な調査と評価に努めていただきたい。
- 医療放射線安全管理責任者業務報告について、責任者が代わり確認したところ、筑波大学附属病院では、造影剤ウログラフィンに対して十分な安全対策がなされていないことが判明し、リスク・マネジメント委員会に諮って対応したとのことであった。今回、幸いにして責任者の交替で異なる視点で安全対策を再確認できたが、人の入れ替わりが多い大学病院だからこそ、安全対策が確実に引き継がれるように対応していただきたい。
- IC 管理責任者業務報告について、筑波大学附属病院において、サンプリング監査を実施していることや、患者入院時、外来 IC の受け止めを確認し記載するようにすることで、ほぼ漏れなく、患者本人や家族の反応を確認できるようにしていることは評価できる。
- つくば臨床医学研究開発機構（以下「機構」という。）からの報告について、臨床研究におけるモニタリングの不実施に係る不適合報告の事例においては、機構において、発生理由の特定や適切な対応・対策が取られたことを確認されたとあるが、厳しい判断が下されてもおかしくない事案と思われるため、今後も、CRB において、慎重かつ丁寧な対応を行っていただきたい。
- 機構からの報告について、臨床研究中核病院の指定に向けて、着実に進んでいると評価できるため、引き続き、厚生労働省との意見交換や、診療科へのヒアリングやディスカッションを継続し、成果につながっていくことを期待する。

以 上