

令和6年10月22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 平松 祐司 殿

筑波大学附属病院監査委員会

令和6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6年9月25日（水） 18時00分～19時20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、重田委員、村上委員、小池委員
<病院対応者>

平松病院長、檜澤副病院長、和田医療安全管理部長、本間薬剤部長、
山本臨床工学部長、中島放射線部長、古田医療品質管理部長、
大原医療情報経営戦略部長、荒川機構長、佐藤病院総務部長

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) 医療安全管理部業務報告（和田医療安全管理部長）
- (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（古田医療品質管理部長）
- (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

損害賠償解決案件の和解成立について、様々な難しい疾患を扱う特定機能病院ではどうしても起こる案件であり、事故が起きた際に、どれだけ早く対応し、適切な処理・処置をできるか、いかに真摯に取り組むかということが大事であり、上手く解決に結びつけていると考えられる。

○医療安全管理部業務報告について

C I T Aの稼働により検査報告書の既読状況がよくわかるようになったと思うが、未読のある診療科もある。診療科長へのフィードバックにより改善することを期待したい。カスタマーハラスメント対策について、ホームページへの掲載のほか、外来受付などへの掲示も検討いただきたい。

○IC 管理責任者業務報告について

IC 実施記録と反応の記録について、看護師や同席者が書くことが多いが、書き方が難しい。監査人の数が多いとばらつきが出るため、監査人を少人数で実施することで、手間はかかるが質が上がった事例があるので、検討いただきたい。

○治験・臨床研究の実施状況報告について

特定臨床研究の進捗不良に対して、様々なサポートを実施していることは評価できる。また、複数人が関わり数年かけて一本の論文しか出せない業務に対して、評価する側がその実績を評価することで、研究者のモチベーション向上に繋がると考えられる。倫理委員会の審査と病院長の許可を得ずに研究を実施した事案について、倫理委員会にける重要性を知ってもらうことが大事である。

以 上