

琉球大学病院における「医療に係る安全管理のための指針」

ア. 本院における安全管理に関する基本的な考え方

- ・「本院での医療事故の発生件数0（ゼロ）」を最終目標とすると共に，“より質の高い医療”を提供する医療環境を整える。
- ・「人は“誤り”を起こすものである」という認識に立ち，発生した“誤り”が医療事故につながらない医療環境，手順，体制，組織を整える。
- ・“事例に学ぶ”という姿勢を堅持し，発生した“誤り”を積極的に，主体的に報告する医療従事者の認識と職場環境を整え，報告された“誤り”を真摯に分析し，再発の防止と“誤り”が医療事故につながらない体制を整える。
- ・医療の内容・枠組みなどが変化するなかで，常に新たな種類の医療事故発生の可能性を検討し，これを未然に防ぐ前方視的視点を培う。
- ・病院全体としての，“医療の質の向上への継続的な取り組み”を堅持することで，安全で最良の医療を提供する医療環境を整える。
- ・それぞれの医療現場での“主体的で，自主的な，安全な医療へ向けた取り組み”を促す姿勢を取り，やみくもな強制，命令を避ける。

イ. 医療に係る安全管理のための組織に関する基本的事項

- ・本院に，「琉球大学病院における医療の質・安全管理規程」，「琉球大学病院医療安全管理委員会規程」，「琉球大学病院安全管理対策室規程」，「琉球大学病院医療安全調査委員会設置要項」，「琉球大学病院におけるインシデント又は医療事故並びに死亡事例発生時の報告取扱要項」及び「琉球大学病院における医療に関する安全管理取扱要項」を定め，これらの規程等に基づき，医療に係る安全管理のための組織として「医療の質・安全管理部」，「医療安全管理委員会」，「安全管理対策室」，「医療安全調査委員会」，「医療安全検証委員会」，「重大事例対策会議」，「分析担当者会議」及び「リスクマネジャー連絡会議」を設置する。
- ・病院長は，本院における医療に関する安全管理を総括し，また，医療安全管理責任者を配置する。医療安全管理責任者は，病院長の指揮のもと「医療安全管理委員会」，「安全管理対策室」，「医薬品安全管理責任者」及び「医療機器安全管理責任者」，「医療放射線安全管理責任者」を統括する。
- ・「医療安全管理委員会」は，病院長を委員長，医療安全管理責任者を副委員長とし，原則として毎月1回定例会を開催する。同委員会は，安全管理，インシデント又は医療事故（以下「医療事故等」という。）及び医療紛争・訴訟に関する事項につい

て審議し、医薬品安全管理専門委員会、医療機器安全管理専門委員会、医療放射線安全管理専門委員会及び感染対策委員会、医療の質向上委員会といった関連組織と連携を取り、効率的かつ効果的な安全対策を講じるものとする。

- ・「**安全管理対策室**」は、室長を専従のゼネラルリスクマネジャーのうち医師をもって充て、副室長は専従のゼネラルリスクマネジャーの中から室長が指名する。また、各部署に配置されたリスクマネジャーより若干名を分析担当者として配置する。安全管理対策室は、安全管理対策、医療事故等、死亡事例並びに医事紛争に関し、常時調査、指導、分析等の業務を行う。
- ・「**医療安全調査委員会**」は、医療安全管理委員会により設置を決定し、発生した医療事故等について調査結果を取りまとめ医療安全管理委員会に報告する。
- ・「**医療安全検証委員会**」は、医療安全調査委員会では取り扱わず迅速に検証する必要がある場合、医療安全管理委員会により設置を決定し、発生した医療事故等について調査結果を取りまとめ医療安全管理委員会に報告する。
- ・「**重大事例対策会議**」は、医療事故等により患者が死亡若しくは患者へ重大な障害を与えた又は与える可能性があった事象が発生した場合に、その緊急性に鑑みて病院長が必要と判断した場合に招集する。同会議の内容は、医療安全管理委員会に報告する。
- ・「**分析担当者会議**」は安全管理対策室の職員をもって構成し、本院が定める医療安全に関する所定の報告書等により、医療事故等並びに死亡事例に関する調査分析を行う。
- ・病院長は、診療科（部）等に安全管理及び医療事故等防止担当職員としてリスクマネジャーを配置する。リスクマネジャーは、それぞれの医療現場において医療事故等が発生しないよう安全確保に関する業務を担当する。
- ・「**リスクマネジャー連絡会議**」は、医療安全管理責任者、安全管理対策室職員、及びリスクマネジャーで構成し、安全管理の推進並びに医療事故等防止に関する情報交換を行う。
- ・上述の各種委員会等及び安全管理対策室並びにリスクマネジャーは相互に有機的な連携を図り、本院における一元的な安全管理体制を構築して、医療の安全と質の向上に努める。

ウ. 医療に係る安全管理のための研修等に関する基本方針

- ・安全管理対策室は、安全管理に対する意識啓発と、安全に業務を遂行するための技能やチーム医療の一員としての意識向上を図るために、本院の従業者に対する研修を年2回以上計画的に実施する。

なお、各従業者は、本研修を年2回以上受講するものとする。

- ・新規採用職員及び医員（研修医）に対しては、安全管理に関する本院の基本的な考え方、方針、事項を採用時研修等において正確に周知する。
- ・本院の従業者に対し、「リスクマネジメント・マニュアル（ポケット版）」を配付し、安全管理に関する本院の基本的な考え方、方針、事項の遵守を徹底する。

エ. 本院における医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

- ・「インシデント報告」に関しては、「なぜ、エラーが起きそうになったか、それがなぜ、事故に至らなかったのか」という分析を報告者に求め、当該医療現場において“必要かつ実現可能な最良の改善策”を主体的に考えて実行する。さらに必要に応じて、調査、分析結果から改善策を提案し、“提案された改善策に対する見解と具体的な対応”に関する報告を求める。
- ・「医療事故等報告」に関しては、関係する委員会での調査、分析結果から改善策を提案し、当該医療現場へ“提案された改善策に対する見解と具体的な対応”に関する報告を求めることで、改善へ向けた責任ある自己決定を促す。同時に、各事例及びその業務改善計画書を作成し他の医療現場に周知徹底する。合わせて対策の実施状況および評価結果を記録し、情報と経験の共有化を図る。
- ・安全管理対策室は、当該医療現場において改善する、あるいは改善が必要であると判断された事項が具体化され、関係する職員によって実行、遵守されていることを評価・検証する。

医療事故等報告は必ずしも“当事者あるいは報告者の免責”を意味するものではないが、再発防止に向けた改善においては、その個人的責任を追及しない。

オ. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

- ・医療事故等が発生した場合は、関係する医療従事者は遅滞なく当該診療科（部）の長及び安全管理対策室に報告する。
- ・当該診療科（部）の長等は、発生した医療事故等の事実を速やかに、かつ誠実に患者、家族あるいは遺族へ説明する。
- ・当該診療科（部）の長及び安全管理対策室は、医療事故等の発生を速やかに病院長へ報告する。
- ・医療事故等に伴う必要な医療行為については、それを実施することの同意（インフォームド・コンセント）を患者あるいはその家族より得る。
- ・医療事故等の報告を受けた病院長は、事例の内容により医療安全管理委員会又は重大事例対策会議を招集し、事例に関する対応方針を検討する。

- ・「国立大学附属病院長会議」の提言に則り、本院に「琉球大学病院における医療上の事故等の公表に関する方針」を定め、重大な医療事故等については、その事実を正確かつ迅速に公表する。ただし公表に際しては、患者やその家族あるいは遺族と事前に充分話し合い、合意を得ると共に患者等のプライバシーの保護を最優先とする。

カ. 患者と医療従事者との間の情報共有に関する基本方針

- ・患者と職員とのより良い信頼関係を構築するため、現在の症状や診断病名、予後及び処置・治療方針、処方する薬剤名・服用方法・効能や特に注意を要する副作用、また代替的治療法のある場合は治療内容や利害得失、手術や侵襲的検査を行う場合は概要・危険性・実施しない場合の危険性及び合併症の有無、臨床試験や研究などの目的を有する場合はその旨と目的について、医療従事者は原則として患者等に対し説明を行う。ただし、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重する。また、患者が未成年者等で判断能力がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対し行う。
- ・職員は本指針の内容を含め、患者等と情報の共有に努めるとともに、患者やその家族から「医療に係る安全管理のための指針」の閲覧又は開示の求めがあった場合は、積極的に応ずるものとする。本指針は本院ホームページに掲載し、閲覧できることとする。

キ. 患者等からの相談への対応等に関する基本方針

- ・本院に「琉球大学病院医療安全相談室運営要項」を定め、医療行為等に関する患者やその家族からの相談に対して誠実に対応する。また、相談により患者等が不利益を受けないように適切な配慮を講じる。
- ・本院に「琉球大学病院における医療安全管理の適正な実施の疑義に関する情報提供に関する取扱細則」を定め、医療安全管理の適正な実施に関する職員等からの情報提供に対して適切に対応する。また、情報提供により職員等が不利益を受けないように適切な配慮を講じる。
- ・これらの相談又は情報提供を受け付けた場合は、速やかに病院長等へ報告し、本院の安全対策等の見直しに活用していくものとする。

ク. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

- ・本院に「高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程」及び「琉球大学病院高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等評価委員会要項」を定め、高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療を適正に提

供する。

- ・「医療事故防止」と「医療の質の向上」は密接な関連を持つことを職員に共通する認識とし、積極的で主体的な取り組みを図る。
- ・「リスクマネジメント・マニュアル」は安全管理の原点であり、継続してその内容を見直す必要がある。報告された医療事故等並びに死亡事例の分析結果等をもとに、「リスクマネジメント・マニュアル」を改定していく作業そのものが医療事故防止への積極的な姿勢と成熟度を高める。

附 則

この指針は、平成 14 年 12 月 10 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 19 年 11 月 12 日から施行し、平成 19 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この指針は、平成 21 年 9 月 15 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 27 年 4 月 21 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この指針は、平成 27 年 10 月 20 日から施行し、平成 27 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

この指針は、平成 29 年 1 月 16 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 29 年 5 月 15 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 30 年 3 月 27 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、令和 4 年 10 月 17 日から施行し、令和 4 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この指針は、令和 4 年 12 月 12 日から施行し、令和 4 年 4 月 1 日から適用する。