

令和元年 12 月 1 日

1 総則

1-1 基本理念

静岡県立大学附属臨床研究施設（以下、「臨床研究施設」という。）は、研究対象となる被験者が医療行為を伴う臨床試験に安心して安全に協力できる環境を整えることにより、適切な医療行為を伴う臨床試験を実施することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、本臨床研究施設の管理者のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本臨床研究施設における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに静岡県立大学附属臨床研究施設 医療安全管理指針を定める。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故

医療行為を伴う臨床試験の過程において被験者に発生した望ましくない事象。利用者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

(2) 利用者

本臨床研究施設を使用する臨床試験を伴う研究の研究代表者及び研究遂行に関わる全ての関係者（教職員、学生、並びに学外の共同研究者等を含む）。

(3) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、管理者の指名により、本臨床研究施設全体の医療安全管理を中心的に担当する者であって、専任、兼任の別を問わない。

2 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

(1) 報告に基づく情報収集

医療事故及び事故になりかけた事例を検討し、本臨床研究施設の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての利用者は次の要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

① 利用者からの報告等

利用者は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式に定める書面により、速やかに報告するものとする。

(ア) 医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、被験者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに学長へ報告する。

(イ) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば被験者に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかに管理者へ報告する。

(ウ) その他、本臨床研究施設を利用した研究の中で、危険と思われる状況

⇒適宜、管理者へ報告する。

② 報告された情報の取扱い

管理者、その他の管理的地位にある者は、報告を行った利用者に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

(2) 報告内容に基づく改善策の検討

管理者は、前項に基づいて収集された情報を、本臨床研究施設で実施する臨床試験の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

- ① すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、利用者に周知すること
- ② 上記①で策定した事故防止対策が、利用者が確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること

3 安全管理のための指針・マニュアルの作成

管理者は本指針の運用後、多くの利用者の積極的な参加を得て、次に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。

マニュアル等は、作成、改変の都度、全ての利用者に周知する。

- (1) 臨床研究施設感染症対策指針 *必携
- (2) 医薬品の安全使用のための業務手順書 *必携
- (3) その他

4 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

医療安全推進者は、1年に2回程度、及び必要に応じて、全利用者を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。利用者は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

(2) 研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等をすべての利用者に周知徹底することを通じて、利用者個々の安全意識の向上を図るとともに、本臨床研究施設全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

研修は、管理者等の講義、臨床研究施設内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会又は有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

5 事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

- ① 研究者側の過失によるか否かを問わず、被験者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、管理者又は共同研究医師に報告するとともに、可能な限り、本臨床研究施設の総力を結集して、被験者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- ② 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 本臨床研究施設としての対応方針の決定

報告を受けた学長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くことができる。

(3) 被験者・家族への説明

管理者又は共同研究医師は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、被験者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。また、この説明の事実・内容等を記録に記入する。

6 その他

6-1 本指針の周知

本指針の内容については、管理者、医療安全推進者等を通じて、全利用者に周知徹底する。

6-2 本指針の見直し、改正

管理者は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

6-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、利用者は被験者との情報の共有に努めるとともに、被験者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

6-4 被試者からの相談への対応

病状などに関する被験者からの相談に対しては、研究代表者は、誠実に対応し、必要に応じ学長等へ内容を報告する。

事故等報告（静岡県立大学附属臨床研究施設）

殿

報告年月日

年 月 日

研究代表者	所属									
	氏名									
1 対象者	フリガナ									
	氏名									
	性別		年齢	歳						
2 事故の概要	発生日時	年 月 日 時 分頃				発生場所				
	概要 (経緯)									
	原因									
3 事故時の対応	治療した医療機関名				医療機関所在地					
	治療の概要									
	家族への連絡と家族の対応									

4 事故後の対応	利用者の現況	
	再発防止に向けての今後の対応	
	損害賠償等の状況	

注1) 記載しきれない場合は、別添を添付する。

2) 複数の対象者が存在する事故については、当事者ごとに報告することを原則とする。