

東京医科大学茨城医療センター 安全管理室運営規則

第1条 東京医科大学茨城医療センター（以下、「当センター」という）において患者様中心の医療を推進するにあたり、質の高い安全な医療を提供するために、職員個人レベルならびに病院組織レベルの両面から事故防止対策を推し進め、組織横断的に安全管理体制を構築することを目的とした安全管理室を設置する。

第2条 安全管理室に安全管理室長を置く。安全管理室長は病院長が委嘱する。任期は1年とするが再任を妨げない。

第3条

1. 安全管理室は、安全管理室長のもと次に挙げるものをもって構成する。

- (1) 統括安全管理者 1名
- (2) 医薬品安全管理責任者 1名
- (3) 医療機器安全管理責任者 1名
- (4) 医療放射線安全管理責任者 1名
- (5) 書記 1名
- (6) その他病院長が必要と認めたもの

2. 統括安全管理者は、病院長が委嘱する。任期は1年とするが再任を妨げない。

以下に掲げる基準を満たしていることが必要となる。

- (1) 医師・歯科医師・薬剤師・看護師のうちいずれかの資格を有していること。
- (2) 安全管理に関する必要な知識を有していること。
- (3) 医療に係る安全管理のための以下の委員会構成委員に含まれていること。
医療安全管理委員会・医療事故防止委員会・防災対策委員会・感染対策委員会
- (4) 医療安全対策の業務に専ら従事していること。

3. 医薬品安全管理責任者は、病院長が推薦し幹部会で承認を得る。任期は1年とするが再任を妨げない。

医師・歯科医師・薬剤師・看護師のうちいずれかの資格を有し、医薬品に関する十分な知識を有していることが必要である。

医薬品安全管理責任者の業務は、以下に掲げる。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（別添16）の作成
- (2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集や、その他の医薬品安全確保を目的とした改善のための方策の実施

4. 医療機器安全管理責任者は、病院長が推薦し幹部会で承認を得る。任期は1年とするが再任を妨

げない。

医師・歯科医師・薬剤師・看護師・診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のうちいずれかの資格を有し、医療機器に関する十分な知識を有していることが必要である。

医療機器安全管理責任者の業務を以下に掲げ、詳細は医療機器の安全使用のための規則(別添 17)の中でこれを定める。

- (1) 医療機器の安全使用のため、従業者に対して知識および技能の習得または向上を目的として研修を行う
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定
- (3) 医療機器の保守点検の適切な実施および修理
- (4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

5. 医療放射線安全管理責任者は、病院長が推薦し幹部会で承認を得る。任期は1年とするが再任を妨げない。

医師及び歯科医師のいずれかの資格を有し、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であることが必要である。

医療放射線安全管理責任者の業務を以下に掲げ、詳細は診療用放射線の安全利用のための指針(別添 28)の中でこれを定める。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線治療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- (3) 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
- (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応
- (5) 安全管理室への報告

6. 書記は安全管理室事務が行う。

第4条 安全管理室において次の業務を行なう。

1. 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行なうとともに、必要な指導を行なう。
2. 有害事象等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行なうとともに、必要な指導を行なう。
3. 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知。
4. 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録し、必要に応じて医療安全管理委員会で報告する。
5. 医療安全管理委員会・医療事故防止委員会・危機管理部会・院内事故調査委員会で用いられる資料および議事録の作成・保存する。
6. 院内の有害事象防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案・実施、及び年2回以上の医療安全に関する義務研修会の開催と記録。
7. 患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱いについて記録する。

8. 医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加し、医療安全対策に係る取組の評価等を行うために、カンファレンスを週1回程度開催する。
9. 統括安全管理者の活動実績を記録する。
 10. 高難度新規医療技術評価部門会議に係る事務は安全管理室が行なう。
 11. その他、医療安全対策の推進ならびに、医療安全に係る連絡調整に関すること。

第5条 統括安全管理者は、安全管理室長のもと当センター全体の安全管理を管理し、以下の業務を行う。

1. 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価。
2. 定期的に院内巡視し各部門における医療安全対策の実施状況の把握。
3. 各部門とともに医療安全対策の実施状況を分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。
4. 各部門における安全管理を担当する職員への支援を行う。
5. 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
6. 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
7. 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。
8. インシデントレポートの分析
9. 定期的に掲示物の内容等を確認し、修正・変更する。
10. その他、第4条に掲げる安全管理室において行う業務の円滑な遂行。

第6条 安全管理室は第4条1.2.3項の業務を確実に遂行するために、安全管理室直轄組織として、医療の質検証委員会（以下「検証委員会」という）を置く。

1. 事故や重篤な合併症の隠蔽を防ぎ、不正行為・違法行為をなくし、医療の質を向上させることを目的とする。
2. 検証委員会委員長は病院長が委嘱する。任期は1年とし再任を妨げない。
3. 検証委員会構成員は、安全管理室長のほか、自薦および安全管理室長や検証委員会委員長の推薦により、病院長が委嘱する。但し、高難度新規医療技術の提供の適否等について審査する場合、構成員が審査の対象となる高難度医療技術の申請を行った診療科に所属する場合は、当該医師は当該申請の審査から外れることとする。
4. 検証委員会構成員の診療科は、診療に関する情報をすべてオープンにすることを条件とする。
5. 有害事象・合併症・感染症報告書（速報）、有害事象・合併症報告書（続報）、死亡例報告書、集中治療室からの報告、手術室からの報告など、安全管理室に提出・報告された事例の中で、システム上の検討が今後の当センターの医療安全の確立に必要であると判断された事例や、保健所や日本病院機能評価機構への報告が必要と判断した事例、診療科単位あるいは個人単位の医療の質を改めて検証する必要があると判断した事例は、必要に応じて『事件事例の詳細な報告書』（別紙様式10）や『自己調査票』（別紙様式11）の作成を安全管理室から依頼し、集積された情報と診療記録を元に事例の検証を行う。
6. 死亡例報告書の事故調査制度対象事例の可能性欄等より、厚生労働省が定めるところの『医療事故』と判断される事例か否か再確認を行う。対象事例と判断された場合は、直近の危機管理部会に報告する。
7. 重要な案件に関しては提出された情報をもとに報告書を作成し医療安全管理委員会に提出する。
8. 各診療科の事故と合併症の認識の違いを是正していくことも目的の一つである。

9. 委員会で得られた情報は安全管理室で統括し、医療安全管理委員会で報告する。
10. 高難度新規医療評価部門会議の求めるところにより、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的・科学的な妥当性、本院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに当該高難度新規医療技術の適切な提供方法（科学的根拠が確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否及び提供後に報告を求める症例等について、高難度新規医療技術評価部門会議に対して意見を述べる。

附則

1. この内規は、平成15年9月1日から施行する。
2. この内規（改正）は平成16年10月12日から施行する。
3. この内規（改正）は平成17年1月24日から施行する。
4. この内規（改正）は平成18年4月1日から施行する。
5. この内規（改正）は平成19年7月1日から施行する。
6. この内規（改正）は平成20年4月1日から施行する。
7. この内規（改正）は平成21年4月1日から施行する。
8. この内規（改正）は平成23年4月1日から施行する。
9. この内規（改正）は平成23年5月1日から施行する。
10. この内規（改正）は平成25年2月22日から施行する。
11. この内規（改正）は平成25年10月25日から施行する。
12. この内規（改正）は平成27年10月16日から施行する。
13. この内規（改正）は平成29年11月17日から施行する。
14. この内規（改正）は令和2年4月1日から施行する。