

## 防衛医科大学校病院規則第1号

防衛医科大学校病院医療安全管理規則（平成15年防衛医科大学校病院規則第1号）の全部を改正する。

平成30年3月28日

防衛医科大学校病院長 浅野友彦

### 防衛医科大学校病院医療安全管理規則

改正 令和元年7月9日規則第2号  
令和4年7月1日規則第1号  
令和5年6月29日規則第2号

#### 第1章 総則

（目的）

**第1条** この規則は、防衛医科大学校病院（以下「病院」という。）における医療に関する安全管理体制を確保し、医療の安全性向上を図るとともに医療事故及び医事紛争の発生を未然に防止するために、必要な事項を定めることを目的とする。

（総括）

**第2条** 病院長は、医療に関する安全管理を総括する。

（職員の責務）

**第3条** 事務部及び診療科並びに中央診療施設として置かれる部及び室（以下「診療科等」という。）の長は、当該診療科等における医療全般の安全管理を適切に行わなければならない。

2 職員は、法令等を遵守するとともに、医療に関する安全管理のために診療科等の長が講じる措置に従うほか、医療行為を行う際は自らの責任において安全性を確保しなければならない。

（安全管理責任者等）

**第4条** 病院長は、次の各号に掲げる安全管理等に係る責任者等を指名する。

（1）医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（以下「厚生労働省令」という。）に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務を統括する医療安全管理責任者（以下「医療安全管理責任者」という。）

- (2) 厚生労働省令に規定する専従の医療に係る安全管理を行う医師、薬剤師及び看護師
  - (3) 厚生労働省令に規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）
  - (4) 厚生労働省令に規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）
  - (5) 適切なインフォームド・コンセントの実施及び診療録の管理のための責任者（以下「IC及び診療録管理責任者」という。）
  - (6) 高難度新規医療技術の実施及び未承認医療機器等の使用の適否を確認するための責任者（以下「高難度新規医療技術等確認責任者」という。）
  - (7) 厚生労働省令に規定する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）
- 2 前項に定める医療安全管理責任者は、副院長（医療安全担当）をもって充てる。

## 第5条 削除

### 第2章 安全管理委員会

（安全管理委員会）

**第6条** 安全管理対策及び医療事故対策に関する重要事項を審議するため、安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって構成する。
- 3 委員長は、副院長（医療安全担当）をもって充てる。
- 4 副委員長は、医療安全・感染対策部長をもって充てる。
- 5 委員は、次の各号に掲げる者をもって充てる。
  - (1) 病院長補佐（医療安全担当）
  - (2) 医療安全推進室長
  - (3) 医療安全推進室副室長
  - (4) 感染対策室長
  - (5) 事務部長
  - (6) 病院企画調整官
  - (7) 病院運営課長
  - (8) 看護部長

- (9) 医薬品安全管理責任者
- (10) 医療機器安全管理責任者
- (11) IC及び診療録管理責任者
- (12) 高難度新規医療技術等確認責任者
- (13) 医療放射線安全管理責任者
- (14) その他、病院長の指名する者

6 委員会には、必要に応じて病院長が同席する。

7 委員長に事故があるとき又は委員長が欠けたときは、副委員長がその職務を行う。

8 委員に事故があるときは、あらかじめ委員が指名した者が、その職務を代行する。

(任期)

**第7条** 前条第5項に規定する病院長の指名する者の任期は2年とする。ただし、補欠として指名された者の任期は前任委員の残任期間とする。

(審議事項)

**第8条** 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議・実施する。

- (1) 病院内における安全管理のための指針の整備に関すること。
- (2) 病院内における安全管理のための医療事故の報告要領に関すること。
- (3) インシデント報告及びアクシデント報告に基づく医療事故防止に必要な方策の策定に関すること。
- (4) 重大な問題が発生した場合における、速やかな原因の分析に関すること。
- (5) 問題の原因分析の結果を活用した、事故等の防止のための改善策の立案に関すること。
- (6) 事故等の防止のための改善策の実施及び当該改善策の職員への通知。
- (7) 改善策の実施状況の調査及び必要に応じた改善策の更なる見直し。
- (8) 安全管理体制の確保のために必要な職員の教育研修制度に関すること。
- (9) 前各号に掲げるもののほか、医療安全管理に関すること。

(会議)

**第9条** 委員会は、原則として毎月1回開催するほか、委員長が必要と認めた都度開催する。

2 委員長は、委員会を招集し、その審議を主宰する。

3 委員長は、必要に応じ委員以外の者の出席を求め、意見を聴取することが

できる。

(事例審議会)

**第10条** 委員会は、原因究明と再発防止策の提言のため、必要に応じて事例審議会を開催するものとする。

2 事例審議会には、必要に応じて、院外の医療の専門家、有識者を委員として出席を求めることができる。

3 事例審議会には、委員以外の者の出席を求め、意見を聴取することができる。

(小委員会)

**第11条** 委員会に、必要に応じて小委員会を置く。

2 小委員会は、委員長の指名する者をもって構成する。

**第12条** 削除

**第13条** 削除

### **第3章 高難度新規医療技術等評価委員会**

(高難度新規医療技術等評価委員会)

**第14条** 病院で実施したことのない医療技術、又は使用したことのない高度管理医療機器等に関する実施、使用の適否、実施条件等について審議するため、高難度新規医療技術等評価委員会を設置する。

(担当部門)

**第15条** 担当部門を医療安全・感染対策部とする。

(委員会運用規則)

**第16条** 委員会の運用規則については、高難度新規医療技術等評価委員会規則(平成29年防衛医科大学校病院規則第3号)に定めるとおりとする。

### **第4章 未承認新規医薬品等評価委員会**

(未承認新規医薬品等評価委員会)

**第17条** 新規医薬品等(未承認薬、適応外使用薬、禁忌薬、院内製剤等)に関する使用の適否、使用条件等について審議するため、未承認新規医薬品等評価委員会を設置する。

(担当部門)

**第18条** 担当部門を薬剤部とする。

(委員会運用規則)

**第19条** 委員会の運用規則については、未承認新規医薬品等評価委員会規則(平成30年防衛医科大学校病院規則第4号)に定めるとおりとする。

## 第5章 医療安全推進室

(医療安全推進室)

**第20条** 組織横断的に医療に係る安全管理を行うため、病院に医療安全推進室(以下「推進室」という。)を置く。

2 推進室は、室長、副室長及び室員(以下「室長等」という。)をもって構成する。

3 室長等は、次の各号により病院長が指名する者をもって充てる。

(1) 室長は、医療安全に関する必要な知識を有する医師または歯科医師をもって充てる。

(2) 副室長のうち1名は、専任の看護師をもって充てる。

(3) 室員は、医療安全・感染対策部の薬剤師をもって充てる。

(室長等の職務)

**第21条** 室長は、病院長及び委員長の命を受け推進室業務を統括する。

2 副室長は、室長の命を受け、室長を補佐し、推進室の業務を処理する。

3 室員は、医師、歯科医師、事務官及び医療安全・感染対策部の薬剤師、看護師、及び手術部門従事者、臨床工学技士をもって充てる。

(推進室の業務)

**第22条** 推進室は、次の各号に掲げる事項に関する業務を行う。

(1) インシデント、アクシデント等に関する調査及び分析並びに再発防止策の検討及び徹底に関すること。

(2) 医療安全に係る院内連携に関すること。

(3) 医療の安全に係る教育・研修の企画及び運営に関すること。

(4) 医療の安全に係るマニュアル類の整備に関すること。

(5) 医療安全文化の醸成に関すること。

(6) 委員会の庶務に関すること。

(7) 前各号に掲げるもののほか、医療安全対策の推進に関すること。

(リスクマネージャー)

**第23条** 推進室にリスクマネージャー会議を置く。

- 2 リスクマネージャー会議は、リスクマネージャーをもって構成する。
- 3 リスクマネージャーは、各診療科等の長の推薦により病院長の指名する者をもって充てる。
- 4 リスクマネージャーは、室長の命を受け安全管理及び感染対策に係る活動を行う。

(安全対策プロジェクトチーム)

**第24条** 特定の事項に関する調査、分析及び検討を行うため、推進室に安全対策プロジェクトチームを置く。

- 2 安全対策プロジェクトチームは、リスクマネージャー及び室長の指名する者をもって構成する。

(報告)

**第25条** 室長は、推進室における業務について委員会に報告するものとする。

## 第6章 内部通報窓口

(内部通報窓口)

**第26条** 医療安全・感染対策部に内部通報窓口を設置する。

- 2 通報を受けた際は、防衛省における公益通報の処理及び公益通報者の保護に関する訓令（平成18年防衛庁訓令第49号）に基づき、遅滞なく対処するものとする。
- 3 本条に関する情報についてはその取り扱いを厳に慎まなければならない。

## 第7章 患者相談窓口

(患者相談窓口)

**第27条** 事務部病院運営課に患者相談窓口を設置する。患者相談窓口の細部については別に定める。

(委任規定)

**第28条** この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は委員長が推進室の運営に関し必要な事項は室長が定めるものとする。

**附 則**

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

**附 則**（令和元年防衛医科大学校病院規則第2号）

この規則は、令和元年7月9日から施行する。

**附 則**（令和4年防衛医科大学校病院規則第1号）

この規則は、令和4年7月1日から施行する

**附 則**（令和5年防衛医科大学校病院規則第2号）

この規則は、令和5年7月1日から施行する