

# 医療安全管理委員会規程

(制定 2002年4月1日)

改訂	2003年4月1日	2004年4月1日
	2005年4月1日	2006年4月1日
	2007年4月1日	2007年6月19日
	2008年6月17日	2010年4月1日
	2011年4月1日	2014年4月1日
	2015年4月1日	2016年4月1日

## (設置)

第1条 東海大学医学部附属病院における医療に係る医療安全管理体制の確保及び推進（平成14年厚生労働省令第111号）を図るため、医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## (任務)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を分析、調査、審議して病院長に報告を行うとともに、病院長の指示に基づいて各部門に対する指導・助言を行う。

- (1) 医療安全管理体制などの実態の把握及び関連資料の整備
- (2) 具体的な医療安全対策の審議及びその実現施策の策定
- (3) 医療安全教育・予防対策などに関する立案及びその実施
- (4) 医療安全対策マニュアル及び医療安全基本マニュアルの策定
- (5) 委員会における審議事項は、病院運営会議に諮り、診療科長会、診療協議会にて報告する。
- (6) 前各号に定めるもののほか医療安全に係わる必要な事項

## (構成)

第3条 委員会は、医療安全管理委員長（以下「委員長」という。）及び委員をもって構成する。

2 委員長は、医療監査部長をもってこれに充てる。

3 委員長に事故があるときは、委員長の指名するものがその職務を代行する。

4 委員は、次に掲げるもの及び各部門の代表者をもって病院長が任命し医学部長が委嘱する。

- (1) 専任医療安全管理者
- (2) 医療監査部次長
- (3) 院内感染対策室
- (4) 専任院内感染対策責任者
- (5) 放射線治療品質管理室
- (6) 医薬品安全管理室
- (7) 医薬品安全管理責任者
- (8) 医療安全専任薬剤師
- (9) 臨床研究監査室
- (10) 臨床研修部
- (11) 医師（内科学系・外科学系・専門診療学系の責任者或いはリスクマネージャーから各3名程度選

出する)

- (12) 医療機器管理・呼吸ケア支援センター
- (13) 診療技術部
- (14) 医療機器安全管理責任者
- (15) 薬剤部
- (16) 看護部（部長、次長、医療安全対策委員）
- (17) 褥瘡対策委員会委員長
- (18) 事務（伊勢原総務課、伊勢原用度管理課、医療安全調査課、医事課、診療情報管理課）
- (19) 前各号に掲げたもののほか委員長が必要と認めた関係者

（招集及び議長）

第4条 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

- 2 委員会は、毎月1回の定例開催とする。
- 3 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立とする。
- 4 委員長に事故があるときは、委員長が指名するものが議長となる。
- 5 委員に事故があるときは、代理の者を出席させることができる。
- 6 委員長は、重要な問題が発生した場合には、臨時委員会を招集することができる。
- 7 委員長が必要と認めた場合は、委員以外のものを出席させることができる。

（リスクマネージャー及び医療安全対策チーム）

第5条 委員会は、その総括の下に、特定事項の検討を行う、リスクマネージャー及び医療安全対策チームを置く。

- 2 前項のリスクマネージャー及び医療安全対策チームの任務、構成などに関しては、委員会が別に定める。

（分科会）

第6条 委員会は、医療機器関連分科会を置き、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制の確保について協議する。

- 2 前項の医療機器関連分科会の任務・構成などに関しては、分科会において別に定める。

（連携）

第7条 委員会は、院内感染防止対策委員会、医薬品安全管理委員会及び高難度新規医療技術委員会で策定される、院内感染対策、医薬品及び高難度新規医療技術の安全管理体制について連携する。

（規程の改訂）

第8条 規程の改訂は、委員会の承認を得なければならない。

（事務局）

第9条 会務を処理するため、事務局を医療安全対策課に置く。

- 2 委員会の議事録は、医療安全対策課が作成し保管する。

(補則)

第 10 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

付 則

この規程は、2002年4月1日から施行する。

付 則 (2015年4月1日)

この規程は、2015年4月1日から施行する。

付 則 (2016年4月1日)

この規程は、2016年4月1日から施行する。

# 医療安全管理委員会運用細則

(制定 2007年6月19日)

改訂 2016年4月1日

(目的)

第1条 この細則は、医療安全管理委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する事項について定める。

(企画、立案、分析、審議事項)

第2条 委員会は、委員会規程第2条の目的を遂行するため、次の各号に掲げる事項の企画、立案、分析、審議を行う。

- (1) 提出されたインシデント/アクシデントレポートの検討
- (2) 医療に係る医療安全の諸規程の整備
- (3) 重大な問題が発生した事象に対する事故調査委員会の設置
- (4) 重要な対策が必要な事象に対する「RCA（根本原因分析）検討会」の実施
- (5) 医療安全セミナーの企画、実施及びセイフティ・トピックスの発行
- (6) 医療安全対策チーム設置の検討
- (7) 東海大学医学部附属病院群への医療安全に関する周知事項の審議
- (8) リスクマネージャー会で検討する事項の審議及びリスクマネージャー会の実施
- (9) 医療安全対策マニュアル及び医療安全基本マニュアル（携帯版）の策定
- (10) 医療安全月間の企画
- (11) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制の確保について医療機器関連分科会で策定した事項を協議する。
- (12) 院内感染防止対策委員会、医薬品安全管理委員会及び高難度新規医療技術委員会で策定される、院内感染対策、医薬品及び高難度新規医療技術の安全管理体制について連携する。
- (13) 厚生労働省への提出事象の分類
- (14) 厚生労働省への医療機器に関する提言事象の抽出
- (15) 前各号に掲げたもののほか委員長が必要と認めた事項

(所管)

第3条 この細則の事務所管は、医療安全対策課とする。

付 則

この細則は、2007年6月19日から施行する。

付 則（2016年4月1日）

この細則は、2016年4月1日から施行する。

# リスクマネージャー規程

(制定 2002年4月1日)

改訂	2003年4月1日	2004年4月1日
	2005年4月1日	2006年4月1日
	2007年4月1日	2007年6月19日
	2007年11月12日	2011年4月1日

## (目的)

第1条 医療安全管理委員会規程第5条に基づき、医療安全管理体制の確保をするために、リスクマネージャー（以下「RM」という。）を置き、次の各号に掲げる事項を遂行することを目的とする。

- (1) 各部門における医療安全対策。
- (2) 各部門における医療安全に対する危機管理の教育と啓発。
- (3) 各部門における医療事故の実態の把握と究明。

## (構成)

第2条 臨床各科、各病棟、各部署にRMを置く。

## (RMの選出)

第3条 RMの選出は、各部門の所属長の推薦に基づき、医療安全管理委員長が承認し、付属病院長が委嘱する。

## (RMの任務)

第4条 RMの任務は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 担当部署の安全管理を統括し、医療従事者の安全管理意識を高める。
- (2) 担当部署の医療従事者に、医療安全対策マニュアルの事項について周知徹底を図る。
- (3) 担当部署のアクシデント及びインシデントレポートが診療録或いは看護記録に基づいて作成されているか確認し、速やかに提出できるよう指導する。また、重要事象は、24時間以内。その他は、4日以内とする。
- (4) 安全管理に関する勉強会を定期的を開催するとともに、新規採用者には、既に発行されている、医療安全に係る通知などに関して啓発し、医療安全への意識を持たせる。
- (5) 担当部署において発生したアクシデント及びインシデントを分析し、対応策を医療安全管理委員長に報告する。
- (6) 担当部署における事故予知情報を収集し、対応策を医療安全管理委員長に報告する。
- (7) RM会議に出席し、その内容を速やかに担当部署の所属員に周知徹底を図る。
- (8) 付属病院の主催する医療安全セミナーに出席する。
- (9) 事象内容により、医療安全管理委員長が招集をした場合は、事象のヒアリングに出席する。
- (10) 医療安全管理委員長の指名により、レポート検討会の構成員となる。

なお、レポート検討会の任務、構成などは、別に定める。

- (11) 重要事項の伝達として、セイフティ・トピックス、RM会議の内容、各種ガイドライン、医療安全に係る通知などについて、医療安全回覧表を用い、速やかに担当部署の所属員に周知徹底を図り、医療安全回覧表を10日以内に事務局に提出する。

(RM会議)

第5条 RM会議（以下「RM会」という。）は次の各号に定めるところによる。

- (1) RM会の議長は、医療安全管理委員長がこれを務める。
- (2) 議長に事故があるときは、議長の指名するものがその職務を代理する。
- (3) RM会は2ヶ月に1回開催するものとする。  
ただし、医療安全管理委員長が必要と認めた場合は、臨時に全体会議、分科会を開催することができる。
- (4) RM会は、東海大学医学部附属病院群の医療安全情報を共有するため、テレビ会議システムを利用し行う。
- (5) RMは、必ず出席するものとする。やむを得ず欠席する場合は、必ず代理を出席させることとする。

(規程の改訂)

第6条 規程の改訂は、医療安全管理委員会の承認を得なければならない。

(事務局)

第7条 会務を処理するため、事務局を医療安全対策課に置く。

付 則

この規程は、2002年4月1日から施行する。

# レポート検討会細則

(制定 2005年4月1日)

改訂 2006年4月1日 2007年4月1日

2007年6月19日

## (目的)

第1条 この細則は、リスクマネージャー規程（以下「RM規程」という。）に基づき、各部門のリスクマネージャー（以下「RM」という。）が問題事象の特定事項を検討し、安全対策の立案に関する事項について定める。

## (任務)

第2条 RM規程第4条の目的を遂行するため、次の各号に掲げる事項の対策を立案する。

- (1) 専任医療安全管理者が抽出した、インシデント／アクシデントレポートの問題点について整理を行い、安全対策を立案する。
- (2) 立案された安全対策を医療安全管理委員会に提案する。
- (3) 出席したRMの代表者が、立案した安全対策について医療安全管理委員会で提案する事項を取りまとめる。
- (4) 前号のRM代表者が、医療安全管理委員会に出席し、立案した安全対策について報告する。

## (構成)

第3条 医療安全管理委員並びに内科学系医師RM、外科学系医師RM、専門診療学系医師RM、基盤診療学系医師RM、看護師RM、薬剤師RM、技術職員RMをもって構成する。

- 2 前項の医療安全管理委員並びに各RMの担当月は、予め事務局において決定し、通知する。
- 3 担当にあたったRMがやむを得ず出席できない場合は、各RM間で調整する。

## (招集及び会の進行)

第4条 原則として毎月1回の定例開催とする。

- 2 会の進行は、出席した医療安全管理委員が務める。

## (細則の改訂)

第5条 細則の改訂は、医療安全管理委員会の承認を得なければならない。

## (事務局)

第6条 会務を処理するため、事務局を医療安全対策課に置く。

## 付 則

この細則は、2005年4月1日から施行する。

# 医療安全対策チーム運用細則

(制定 2006年4月1日)

改訂 2007年4月1日 2007年6月19日

## (目的)

第1条 この細則は、医療安全管理委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、医療安全対策チーム（以下「対策チーム」という。）が、各部署で発生した問題事象の安全対策の立案並びに各種ガイドラインの策定について定める。

## (任務)

第2条 委員会規程第5条の目的を遂行するため、次の各号に掲げる事項の安全対策を立案する。

- (1) 各部署における問題事象の把握と究明
- (2) 必要に応じて問題事象が発生した部署で検証を行う
- (3) 各種ガイドラインの策定
- (4) 前項で立案・策定した安全対策について、医療安全管理委員会に出席し、報告する。
- (5) 医療安全管理委員会です承後、各部署への周知事項の作成を行う

## (構成)

第3条 対策チームの構成は、事象により医療安全管理委員長の指名に基づき決定される。

2 対策チームごとにチームリーダーを置く。

## (細則の改訂)

第4条 細則の改訂は、医療安全管理委員会の承認を得なければならない。

## (事務局)

第5条 対策チームの事務は、設置された対策チーム内で決定するものとする。

## (所管)

第6条 この細則の事務所管は、医療安全対策課とする。

## 付 則

この細則は、2006年4月1日から施行する。

# R C A 検討会細則

(制定 2007年6月19日)

## (目的)

第1条 この細則は、医療安全管理委員会運用細則第2条第4号に基づき、R C A（根本原因分析）検討会（以下「R C A 検討会」という。）を設置し、当該のアクシデントおよびインシデント事例に類似した問題や事故の原因を追究して、再発防止策の立案をすることを目的とする。

## (任務)

第2条 次の各号に掲げる事項を留意し、再発防止策を立案する。

- (1) 原因追及が目的にて、「何が起こったか」「何故起こったか」に着眼。
- (2) 否定的発言をしない。
- (3) 正しいかもしれないが、もっと重要な原因があるのではないかという重点指向で検討する。
- (4) 精密化よりも網羅性を重視する。
- (5) 対策を実施する事を前提にするため具体的な表現にする。

## (構成)

第3条 医療安全管理委員長の指名に基づき、医療安全管理委員会の委員をもって構成する。

2 前号に掲げたもののほか委員長が必要と認めた関係者。

## (細則の改訂)

第4条 細則の改訂は、医療安全管理委員会の承認を得なければならない。

## (事務局)

第6条 会務を処理するため、事務局を医療安全対策課に置く。

## 付 則

この細則は、2007年6月19日から施行する。

# 医薬品安全管理委員会規程

(制定 2016年4月1日)

## (設置)

第1条 東海大学医学部附属病院における医薬品の使用に係る安全管理体制の確保を図るため、医薬品安全管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## (任務)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を分析、調査、審議し、病院長に報告を行うとともに、病院長の指示に基づいて各部門に対する指導・助言を行う。

- (1) 医薬品の安全管理体制などの実態把握及び関連資料の整備
- (2) 具体的な医薬品使用に係る審議及びその実現施策の策定
- (3) 医薬品の安全教育・予防対策などに関する立案及びその実施
- (4) 医薬品安全使用のための業務手順書の策定
- (5) 医薬品の安全管理体制の確認のため、月1回院内巡視を行う
- (6) 委員会における審議事項は、医療安全管理委員会に報告し、病院運営会議に諮り、職員へ周知する。
- (7) 前各号に定めるもののほか医療品に係わる必要な事項

## (構成)

第3条 委員会は、医薬品安全管理委員長（以下「委員長」という。）及び委員をもって構成する。

- 2 委員長は、医薬品安全管理責任者をもってこれに充てる。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長の指名するものがその職務を代行する。
- 4 委員は、次に掲げるもの及び各部門の代表者をもってこれに充てる。
  - (1) 専任医療安全管理者
  - (2) 循環器内科
  - (3) 麻酔科
  - (4) 臨床研修部
  - (5) 看護部
  - (6) 薬剤部
  - (7) 前各号に掲げたもののほか委員長が必要と認めた関係者

## (招集及び議長)

第4条 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

- 2 委員会は、毎月1回の定例開催とする。
- 3 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立とする。
- 4 委員長に事故があるときは、委員長が指名するものが議長となる。
- 5 委員に事故があるときは、代理の者を出席させることができる。
- 6 委員長は、重要な問題が発生した場合には、臨時委員会を招集することができる。
- 7 委員長が必要と認めた場合は、委員以外のものを出席させることができる。

## (企画、立案、分析、審議事項)

第5条 委員会は、医療安全管理委員会と連携し、次の各号に掲げる事項の企画、立案、分析、審議を行う。

- (1) 医薬品安全使用のための業務手順書の作成及び遵守状況の評価に関すること。
- (2) 医薬品安全レポート情報の調査及び評価に関すること。
- (3) 医薬品の各種委員会決定事項の調査及び評価に関すること。
- (4) 医薬品の安全使用のための教育及び研修に関すること。
- (5) 医薬品の安全使用のための是正に関すること。
- (6) 医薬品情報の整理、周知及び周知状況の評価に関すること。
- (7) 適応外、禁忌等の処方に係る確認及び指導に関すること。
- (8) その他医薬品の安全管理に関すること。

(規程の改訂)

第6条 規程の改訂は、委員会の承認を得なければならない。

(事務局)

第7条 会務を処理するため、事務局を医薬品安全管理室に置く。

2 委員会の議事録は、医薬品安全管理室が作成し保管する。

付 則 (2016年4月1日)

この規程は、医薬品関連分科会細則(2007年7月1日制定)を廃止し、2016年4月1日から施行するものである。

# 医療機器関連分科会細則

(制定 2007年7月1日)

改訂 2010年4月1日 2011年4月1日

2014年4月1日

## (設置)

第1条 医療安全管理委員会規程第6条に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制の確保を図るため、医療機器関連分科会（以下「分科会」という。）を置く。

## (任務)

第2条 分科会は、医療機器安全管理責任者（以下「医療機器管理者」という。）の業務について審議し、実施体制を確保する。

## (構成)

第3条 分科会は、医療機器関連分科会長（以下「分科会長」という。）、医療機器管理者及びその他の委員をもって構成する。

2 分科会長に事故があるときは、医療機器管理者がその職務を代行する。

3 委員は、次に掲げる各部門の代表者をもって分科会長が任命する。

(1) 専任医療安全管理者

(2) 医療機器管理・呼吸ケア支援センター

(3) 診療技術部（放射線技術科、臨床検査技術科、病理検査技術科、診療技術科、臨床工学技術科、リハビリテーション技術科）

(4) 看護部

(5) 事務（用度管理課、医療安全対策課）

(6) 前各号に掲げたもののほか分科会長が必要と認めた関係者

4 分科会長は、必要があると認めるときは、委員以外の関係者を出席させることができる。

## (医療機器管理者の業務)

第4条 医療機器管理者は、管理者の指示の下に、医療安全管理委員会と連携し、次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

(2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

(3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集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

## (委員会及び対策チーム)

第5条 分科会は、その総括の下に、特定事項の検討及び機器等の管理を行う、委員会及び対策チームを置く。

2 前項の委員会及び対策チームの任務、構成は、分科会が別に定める。

## (細則の改訂)

第6条 細則の改訂は、医療安全管理委員会の承認を得なければならない。

## (事務局)

第7条 会務を処理するため、事務局を医療安全対策課に置く。

2 分科会の議事録は、医療安全対策課が作成し保管する。

付 則

この細則は、2007年7月1日から施行する。

付 則（2014年4月1日）

この細則は、2014年4月1日から施行する。