

東京科学大学病院医療安全管理部規則

〔平成27年6月25日
規則第150号〕

(趣旨)

第1条 東京科学大学病院（以下「本院」という。）医療安全管理部については、東京科学大学病院規則（平成16年規則第106号）に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(目的)

第2条 本院医療安全管理部（以下「医療安全管理部」という。）は、病院長の管理の下に、医療事故の防止及び安全性の確保のために必要な企画・立案を行うとともに、医療現場における積極的な取り組みを促進させることを目的とする。

(業務)

第3条 医療安全管理部は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20の2第1項第6号に基づく次に掲げる業務
 - イ 医療安全管理委員会に係る事務
 - ロ 別に病院長が定める基準による医療事故等の事象が発生した場合における診療記録の確認、患者や家族への説明、当該事象の発生原因の究明等対応状況の確認及び当該確認結果に基づく従業者への指導
 - ハ 医療安全管理に係る連絡調整
 - ニ 医療安全の確保のための対策の推進
 - ホ 医療安全の確保に資する診療状況の把握及び従業者の医療安全に関する意識向上の状況確認
- (2) 死亡退院事例等の報告の収集及び確認結果の病院長への報告に関すること。
- (3) 安全管理レポートの収集及び分析に関すること。
- (4) 医療事故防止に関する方策の立案、普及及び検証に関すること。
- (5) 医療事故防止に関する研修・講習・教育の企画及び実施に関すること。
- (6) 医療に係る安全管理のための指針及び医療安全マニュアルに関すること。
- (7) リスクマネージャー会議に関すること。
- (8) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスに関すること。
- (9) 特定機能病院間相互のピアレビューに関すること。
- (10) 高難度新規医療技術（本院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。））であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものを

いう。以下同じ。)の提供の適否等を決定する部門の業務に関すること。

- (11) 未承認新規医薬品等(本院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であつて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)の承認又は認証を受けていないものをいう。以下同じ。)の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の業務に関すること。
- (12) 医療安全に資する医療の質の維持・向上の活動に関すること。
- (13) 医療法(昭和23年法律第205号)第6条の11に規定する医療事故調査及び医療事故調査等支援団体の事務に関すること。
- (14) その他医療事故防止に関すること。

(職員及び職務)

第4条 医療安全管理部に、次の職員を置く。

- (1) 部長
 - (2) 副部長
 - (3) ゼネラルリスクマネージャー 数名(医師、歯科医師、薬剤師、看護師等 各1名以上)
 - (4) その他必要な職員
- 2 部長及び副部長は、医師である大学院医歯学総合研究科、大学院保健衛生学研究科又は本院に属する教授、准教授、講師(特任教員を含む。)をもって充てる。ただし、病院長が認める場合にはその限りではない。
 - 3 部長は、病院長の命を受け、医療安全管理部の管理運営に当たる。
 - 4 副部長は、部長の職務を補佐する。
 - 5 ゼネラルリスクマネージャーは、大学院医歯学総合研究科、大学院保健衛生学研究科又は本院に属する教員(特任教員を含む。)若しくは医療技術職員をもって充て、病院長が任命する。
 - 6 ゼネラルリスクマネージャーは、部長の命を受け、業務を分掌する。
 - 7 その他必要な職員は、部長の命を受け、業務を処理する。
 - 8 部長は、原則として専従又は専任とする。
 - 9 ゼネラルリスクマネージャーのうち薬剤師及び看護師は、専従とする。

(選考)

第5条 部長及び副部長の選考は、病院運営会議の議を経て、病院長が決定する。

- 2 部長及び副部長の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、部長及び副部長の任期の末日は、当該部長及び副部長を任命する病院長の任期の末日以前とする。
- 3 病院長は、部長及び副部長がその職務を十分に果たさず、病院運営に重大な支障をきたす場合には、病院運営会議の議を経て解任することができる。
- 4 部長又は副部長が任期途中で欠けた場合の後任の部長又は副部長の任期は、前任者の残任期間とする。

- 5 定年退職日が第2項の規定による任期の末日前である部長及び副部長の任期は、第2項の規定にかかわらず、当該定年退職日までとする。
- 6 前項の適用を受けた者の後任の部長及び副部長の任期は、前任者に同項の規定の適用がないものとした場合の残任期間とする。
- 7 部長又は副部長について、医療職員本給表（一）を適用する者を充てる場合は、国立大学法人東京科学大学医療技術職員の役職に関する要項（平成25年制定）を適用する。

（運営の基本的事項）

第6条 医療安全管理部の運営に関する基本的事項は、医療安全管理委員会において審議する。

（高難度新規医療技術担当部門）

第7条 医療安全管理部に、第3条第10号の業務を分掌するため、高難度新規医療技術担当部門を置く。

- 2 高難度新規医療技術担当部門は、次の各号に掲げる者をもって組織する。
 - (1) 外科系診療部門長
 - (2) 手術部長
 - (3) 医療安全管理部員（第4条第1項第1号から第3号までの者に限る。）
 - (4) その他外科系診療部門長が必要と認める者
- 3 高難度新規医療技術担当部門に部門長を置き、外科系診療部門長をもって充てる。
- 4 部門長は、医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号ロの規定に係る厚生労働省告示に定める責任者の職務を行う。
- 5 高難度新規医療技術担当部門の業務処理事項は、次のとおりとする。
 - (1) 診療科長又は各部・各センターの長（以下「診療科長等」という。）から東京科学大学病院高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規則（平成29年規則第24号。以下「高難度規則」という。）第4条第1項の規定に基づく申請（以下「申請」という。）が行われた場合において、当該申請の内容を確認するとともに、高難度規則第3条第1項に規定する高難度新規医療技術評価委員会（以下「高難度新規医療技術評価委員会」という。）に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求めること。
 - (2) 前号の意見の求めに応じ、高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科長等に対しその結果を別に定める様式による適否結果通知書により通知すること。
 - (3) 当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。
 - (4) 高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況の確認を行うこと。

- (5) 高難度新規医療技術の提供の適否等について決定した時及び高難度規則に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。
- (6) 高難度新規医療技術評価委員会での審査資料及び議事概要並びに従業者の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。

(未承認新規医薬品等担当部門)

第8条 医療安全管理部に、第3条第11号の業務を分掌するため、未承認新規医薬品等担当部門を置く。

2 未承認新規医薬品等担当部門は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 医薬品安全管理責任者
- (2) 医療安全管理部員（第4条第1項第1号から第3号までの者に限る。）
- (3) その他医薬品安全管理責任者が必要と認める者

3 未承認新規医薬品等担当部門に部門長を置き、医薬品安全管理責任者をもって充てる。

4 部門長は、医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号口の規定に係る厚生労働省告示に定める責任者の職務を行う。

5 未承認新規医薬品等担当部門の業務処理事項は、次のとおりとする。

- (1) 診療科長等から東京科学大学病院未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規則（平成29年規則第25号。以下「未承認新規医薬品等規則」という。）第4条第1項の規定に基づく申請（以下「申請」という。）が行われた場合において、当該申請の内容を確認するとともに、未承認新規医薬品等規則第3条第1項に規定する未承認新規医薬品等評価委員会（以下「未承認新規医薬品等評価委員会」という。）に対して当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を求めること。
- (2) 前号の意見の求めに応じ、未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定し、申請を行った診療科長等に対しその結果を別に定める様式による適否結果通知書により通知すること。
- (3) 当該未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。
- (4) 未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況の確認を行うこと。
- (5) 未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定した時及び未承認新規医薬品等規則に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。
- (6) 未承認新規医薬品等評価委員会での審査資料及び議事概要並びに従業者の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。

(雑則)

第9条 この規則に定めるもののほか、医療安全管理部の業務の実施に関し必要な事項は、

別に定める。

(その他)

第10条 この規則の改廃は、病院運営会議の議を経るものとする。

附 則

この規則は、平成27年7月1日から施行する。

附 則（平成28年5月11日規則第97号）

この規則は、平成28年5月11日から施行し、平成28年5月1日から適用する。

附 則（平成28年9月27日規則第135号）

この規則は、平成28年10月1日から施行する。ただし、改正後の第3条第1号（ホに係る部分に限る。）の規定は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成29年2月21日規則第23号）

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成30年9月20日規則第86号）

この規則は、平成30年9月20日から施行し、平成30年9月1日から適用する。

附 則（令和元年9月26日規則第84号）

この規則は、令和元年10月1日から施行する。

附 則（令和3年1月29日規則第12号）

この規則は、令和3年2月1日から施行する。

附 則（令和3年9月22日規則第93号）

この規則は、令和3年10月1日から施行する。

附 則（令和6年10月1日制定）

この規則は、令和6年10月1日から施行する。