

改正

平成20年12月1日
平成21年9月1日
平成22年4月1日
平成25年8月1日
平成26年5月1日
平成28年3月1日
平成28年9月6日
平成29年1月10日
平成30年4月1日
平成30年12月4日
平成31年4月2日
令和3年11月16日
令和5年3月28日

東京医科大学病院安全管理指針

(目的)

第1条 この指針は、学校法人東京医科大学における医療安全に関する基本指針の趣旨に基づき、東京医科大学病院（以下「病院」という。）における医療の安全を確保するために必要な体制並びに医療事故及びインシデント（以下「医療事故等」という。）発生時の対応方法を示し、もって良質で安全な医療提供に寄与することを目的とする。

(基本的な考え方)

第2条 質の高い医療を持続して提供するためには、安全管理体制のより一層の充実を目指す姿勢が重要である。この姿勢の確保は、全ての医療従事者の責務であり、全職員が医療の質の向上と安全の推進に取り組みなければならない。

2 病院長は、個人の努力に依拠する安全管理には限界があることを認識し、組織を挙げた安全管理体制の構築に努める必要がある。

(定義)

第2条の2 この指針において「医療事故」とは、当院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。

2 この指針において「インシデント」とは、患者に害を及ぼす可能性があった、又は実際に害を及ぼした事象若しくは状況をいう。

(組織及び体制)

第3条 病院長は、「学校法人東京医科大学における医療安全に関する基本指針」第2条第2項各号に従い、次に掲げる者を任命し、又は部門を設置する。

- (1) 医療安全管理責任者
- (2) 医療安全管理委員会
- (3) 医療安全管理室
- (4) 医療安全管理者
- (5) 医薬品安全管理責任者
- (6) 医療機器安全管理責任者
- (7) 医療放射線安全管理責任者
- (8) 感染制御部
- (9) 総合相談・支援センター
- (10) 臨床研究支援センター

2 病院長は、前項各号に掲げる者又は部門の運営に係る事項を定める。

3 病院長は、第1項第1号に定める者として、危機管理・教育担当の副院長をもって充てる。

第3条の2 第3条第1項第1号の者は、第3条第1項第2号、第3号、第5号、第6号並びに第7

号の者又は部門を統括するほか、以下に掲げる業務を行う。

- (1) 医療安全管理体制を構築すること。
- (2) 医療安全に関する職員への教育及び研修を実施すること。
- (3) 医療事故等を防止するための情報収集、分析、対策立案及びフィードバック評価を行うこと。
- (4) 医療事故等へ対応すること。
- (5) 医療安全文化の醸成に資する活動をすること。

(職員研修)

第4条 病院長は、医療安全への意識、多職種との連携業務の認識、業務の技能向上を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策について、職員に対する研修を実施する。

- 2 病院長は、医療法施行規則に規定する職員研修を実施する。
- 3 病院長は、定期的に医療安全管理に係る研修を受講する。
- 4 病院長は、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者並びに医療放射線安全管理責任者に、定期的に医療安全管理に係る研修を受講させる。

(報告等に基づく安全管理体制)

第5条 全職員は、患者に望ましくない事象が発生した場合、又はその可能性を発見した場合には、別に定める規程に基づく報告をしなければならない。

(医療事故等発生時の対応)

第6条 全職員は、患者に医療事故等が発生した場合、患者の回復並びに患者及び家族等に対する情報提供に努める。

- 2 病院長は、患者に医療事故等が発生した場合の対応に係る事項を定める。

(医療従事者と患者との情報共有等)

第7条 全職員は、患者等の個人情報保護を義務を有する。

- 2 病院長は、個人情報保護に係る事項を定める。
- 3 全職員は、患者が疾病や診療内容等を十分理解し医療上の意思決定ができるように、情報提供と説明を行う。
- 4 全職員は、患者との情報共有に努める。
- 5 病院長は、患者その他の病院利用者及び全職員がこの指針を閲覧可能とすること。

(患者からの相談への対応)

第8条 病院長は、患者からの相談に対応する部門を設置し、及び相談に関する手続きを定める。

(高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する安全管理体制)

第9条 病院長は、高難度新規医療技術を用いた医療及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門を設置する。

- 2 病院長は、高難度新規医療技術を用いた医療及び未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、職員が遵守すべき事項及び前項の部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成する。
- 3 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合、関係学会の基本的考え方やガイドライン等を参考に実施する。

(特定機能病院間の監査)

第10条 病院長は、他の特定機能病院の管理者と連携し、年に1回以上他の特定機能病院に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせなければならない。

- 2 病院長は、年に1回以上他の特定機能病院の管理者が行う前項に規定する従業者の立入りを受け入れ、技術的助言を受けなければならない。

(改廃)

第11条 この指針の改廃は、第3条第1項第2号に定める委員会が発議し、病院管理会議の議決を経て、病院長が決定する。

附 則

この指針は、平成12年10月11日から施行する。

附 則 (平成20年12月1日)

この指針は、平成20年12月1日から施行する。

附 則（平成21年9月1日）

この指針は、平成21年9月1日から施行する。

附 則（平成22年4月1日）

この指針は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成25年8月1日）

この指針は、平成25年8月1日から施行する。

附 則（平成26年5月1日）

この指針は、平成26年5月1日から施行する。

附 則（平成28年3月1日）

この指針は、平成28年3月1日から施行する。

附 則（平成28年9月6日）

1 この指針は、平成28年9月6日から施行する。

2 医療安全管理者については、理事会で変更が承認されるまでは統括安全管理者と読む。

附 則（平成29年1月10日）

この指針は、平成29年1月10日から施行する。

附 則（平成30年4月1日）

この指針は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成30年12月4日）

この指針は、平成30年12月4日から施行する。（第9条第3号の新設）

附 則（平成31年4月2日）

この指針は、平成31年4月2日から施行する。

附 則（令和3年11月16日）

この指針は、令和3年11月16日から施行する。（第3条7号の新設以下繰下げ第4条第2項の改正）

附 則（令和5年3月28日）

この指針は、令和5年3月28日から施行する。