

○ 医療安全に関する外部監査委員会に関する内規

(順天堂大学医学部附属順天堂医院)

2021年11月10日

(趣旨)

第1条 この内規は、順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下「本院」という。）における医療安全の確保および質の向上を目的とした医療安全に関する外部監査委員会（以下「委員会」という。）の運営及び構成員に関し必要な事項を定める。

(委員会の役割)

第2条 委員会は、次に掲げる役割を担う。

- (1) 病院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査
- (2) 監査結果の開設者および管理者への報告
- 2 委員会は、監査の実施に際して、病院における医療安全管理責任者、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などの業務の状況について管理者などから報告を求め、または必要に応じて自ら確認を実施するものとする。
- 3 委員会は、必要に応じ、開設者または管理者に対し、医療安全管理について是正措置を講ずるよう意見を述べる。
- 4 審議された医療安全に係る業務状況、委員会での意見に基づき、改善策を講じる。

(組織等)

第3条 委員会の委員は、次に掲げる基準をそれぞれ満たす3名以上で構成し、開設者が任命する。

- (1) 医療に係る安全管理に関する識見を有する者
医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者または医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。
- (2) 法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究または業務を行っている者であること。
- (3) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者
医療等の内容および説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であ

るか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者であること。なお、医療安全管理について知識を有することが望ましい。

- 2 委員長および委員は、学外委員とし、次に掲げる基準を満たす病院と利害関係を有しない者とする。
 - (1) 過去 10 年以内に当該病院と雇用関係のないこと。
 - (2) 委員に属する年度を含む過去 3 年度の期間において、年間 50 万円を超える寄付金・契約金等（委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していないこと。
- 3 委員会の委員長は、本条第 1 項第 1 号に掲げる者とする。
- 4 委員長は、委員会を招集し統括する。
- 5 委員長は、必要があると認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明または意見を聞くことができる。
- 6 委員または委員であった者は、第 2 条に規定する役割の実施により知ることのできた秘密を漏らしてはならない。

（委員の任期）

第 4 条 委員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。

（開催）

第 5 条 委員会は、年に 2 回開催する。

（公表）

- 第 6 条 開設者は、委員の任命に際し、以下の事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出および本院ホームページに掲載し公表する。
- (1) 第 3 条第 1 項に規定された委員に求める基準
 - (2) 第 3 条に規定された委員会の委員名簿および委員の選定理由
- 2 委員会は、第 2 条に規定された委員会での掲題事項に係る「医療安全に関する外部監査実施報告書」を作成し、本院ホームページに掲載し公表する。
 - 3 本条第 1 項および第 2 項の原本は医療安全管理部門にて保管する。

（事務）

第 7 条 委員会の事務は、医療安全管理部門において処理する。

（改廃）

第 8 条 この内規を変更する場合は、委員会を開催して承認を得るものとする。

附 則

この内規は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、2019 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、2020 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、2021 年 11 月 10 日から施行する。