

令和5年11月1日制定施行

(目的)

第1条 この要綱は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第16条第1項第1号の規定に基づき、及び同施行規則第1条の11第1項第3号の規定の趣旨に基づき、病院における医療ガス（酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。）に係る安全管理（以下「医療ガス安全管理」という。）が適切に実施されるために必要な事項を定めることを目的とする。

(安全管理体制)

第2条 病院長は、医療ガス安全管理を適切に実施するため、次の各号に掲げる者を置き、それぞれ当該各号に掲げる者をもって充てる。

- (1) 監督責任者 病院長
- (2) 実施責任者 看護部長（置かれていない場合にあっては、別に定めるところにより事務取扱又は代理をする者）
- (3) 設備責任者 事務部に属する医療ガス安全管理に係る担当者

2 監督責任者は、医療ガス安全管理に係る業務の監督及び総括を行うものとし、及び実施責任者を指導監督する。

3 実施責任者は、監督責任者を補佐し、及び設備責任者を指導監督するものとし、並びに医療ガスに係る構造設備（以下「医療ガス設備」という。）に関する次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 保守点検（点検作業の終了後における動作確認を含む。以下同じ。）に関すること。
- (2) 新設、増設、修理等に係る工事（以下「医療ガス設備工事」という。）の施工監理に関すること。
- (3) 前2号に掲げる業務のほか、医療ガス安全管理に関すること。

4 設備責任者は、医療ガス設備に関する次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 始業点検及び日常点検の内容に関すること。
- (2) 事故、故障その他の異常（以下「事故等」という。）により医療ガスの供給が停止した場合（第10条及び第11条において「非常事態」という。）における適切な対処に関すること。
- (3) 図面及び保守点検に必要な図書の保管に関すること。
- (4) 前3号に掲げる業務のほか、管理に関すること。

(委員会の設置)

第3条 病院長は、医療ガス安全管理を図るとともに、患者の安全を確保するため、医療ガス安全管理委員会を設置する。

(委員会の業務)

第4条 前条の医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）の業務は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 医療ガス設備について、実施責任者に保守点検に係る業務（以下「保守点検業務」という。）を適切に行わせること。
- (2) 医療ガス設備工事について、実施責任者に適切に実施させること。
- (3) 医療ガス安全管理について、職員に研修及び教育を実施するとともに、知識の普及及び啓発に努めること。
- (4) 委員会の委員（以下「委員」という。）を明らかにした名簿を備えること。

(5) 前各号に掲げるもののほか、医療ガス安全管理に関すること。

(委員)

第5条 委員は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 監督責任者
- (2) 実施責任者
- (3) 事務長
- (4) 薬局長
- (5) 事務部総務課長
- (6) 設備責任者
- (7) 前各号に掲げる者のほか、病院長が指名する職員

2 前項第3号から第5号までに掲げる職員の職にある者が置かれていない場合にあつては、別に定めるところにより事務取扱又は代理をする者を委員とする。

(委員長等)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 前項の委員長(以下「委員長」という。)は、監督責任者をもって充てるものとし、同項の副委員長(以下「副委員長」という。)は、実施責任者をもって充てるものとする。

3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第7条 委員会の会議(以下「会議」という。)は、原則として、年1回開催するものとし、及び必要に応じ、開催するものとする。

2 会議は、委員長が招集する。

3 会議の議長は、委員長とする。

4 会議は、委員の過半数の出席がなければ開催することができない。

5 委員(第5条第1項第3号から第5号までに掲げる委員に限る。)が会議に出席できないときは、できるだけ当該委員の代理の職員が出席するものとする。

6 委員長は、委員以外の者の説明又は意見を聴く必要があると認める場合には、委員以外の者を会議に出席させ、又は資料の提供を求めることができる。

7 会議の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は、委員長の決するところによる。

8 委員長は、会議が終了した場合には、速やかに、当該会議の議事の経過その他必要な事項に関する会議録を作成するものとする。

(保守点検業務)

第8条 保守点検業務は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 始業点検
- (2) 日常点検
- (3) 定期点検

2 保守点検業務は、医療ガス安全管理に関する厚生労働省通知(以下「厚生労働省通知」という。)に定める「医療ガス設備の保守点検指針」に基づき実施するものとする。

3 定期点検は、別に契約するところにより、医療ガスの納入業者に委託することができるものとする。

4 日常点検及び定期点検については、当該日常点検及び定期点検に関する帳簿を備えるものとする。

5 前項の帳簿の保存期間は、2年とする。

(医療ガス設備工事)

第9条 医療ガス設備工事は、厚生労働省通知に定める「医療ガス設備の工事施工管理指針」に基づき実施するものとする。

2 実施責任者は、医療ガス設備工事を実施するにあたっては、当該実施する内容を部門及び部署に周知徹底するものとする。

3 実施責任者は、医療ガス設備工事が完了した場合において、当該完了した後の医療ガス設備を臨床使用する前に、当該完了した後の医療ガス設備の確認を適切に行わなければならない。

(非常事態への事前対応)

第10条 設備責任者は、非常事態に対応するため、事前に、予備の供給用(次項及び次条第1項において「予備設備」という。)として、必要と認められる範囲内において次に掲げるものを確保するものとする。

(1) ボンベ(単独で医療機器に接続して使用する高圧ガス容器をいう。)

(2) ボンベバルブ(容器弁をいう。)

(3) 圧力調整器

2 予備設備の使用、保管、管理等については、厚生労働省通知に定める「医療ガスボンベの安全管理に関する留意点」に定めるところによるものとする。

(非常事態発生への対応)

第11条 設備責任者は、非常事態が発生した場合には、次に定めるところにより当該非常事態に対処するものとする。

(1) 直ちに予備設備に切り替える等適切な措置を講じて患者の安全確保に努める。

(2) 非常事態の発生について、直ちに看護部に属する部署に通知するとともに、実施責任者に報告する。

(3) 速やかに非常事態の発生の原因を調査し、医療ガス設備の早期復旧に努める。

2 実施責任者は、前項第2号の報告を受けた場合には、次に定めるところにより当該報告に係る非常事態に対処するものとする。

(1) 設備責任者その他の職員とともに、迅速に適切な措置を講じて患者の安全確保に努める。

(2) 非常事態の発生の状況について、速やかに監督責任者に報告する。

(3) 医療ガスの供給が復旧した場合は、監督責任者に報告する。

3 監督責任者は、前項第2号の報告を受けた場合には、患者の安全確保その他非常事態に対処すべき事項について、実施責任者、設備責任者その他の職員に適切に指示するものとする。

4 実施責任者は、非常事態が重大な事故等によるものである場合には、次に掲げる事項について、遅滞なく委員会に報告するものとする。

(1) 当該非常事態の発生の原因及び状況

(2) 当該非常事態への対処の方法及びその結果

(3) 当該非常事態による被害、損害等の状況

(4) 前3号に掲げる事項のほか、非常事態への事前対応及び事故等の防止に関し必要と認められる事項

(研修等)

第12条 医療ガス安全管理に係る研修及び教育は、厚生労働省通知に定める「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」に基づき実施するものとする。

2 前項の研修(以下この条において「研修」という。)は、全職員を対象として少なくとも年1回開催するものとする。

3 委員会は、前項の規定にかかわらず、医療ガス設備に重大な事故等が発生した場合には、必要に応じ、研修を実施するものとする。

4 委員会は、第1項の教育(以下この条において「教育」という。)について、新規採

用職員を対象として随時実施するものとする。

- 5 研修及び教育（以下この条において「研修等」という。）の実施方法及び内容については、委員会が定める。
- 6 研修等については、医療安全管理委員会が実施する研修等と併せて実施することができる。
- 7 研修等の実施内容（開催日時、参加者、項目等をいう。）については、研修実績簿（別に定める。）により記録するものとする。
- 8 前項の研修実績簿の保存期間は、2年とする。

（秘密の保持）

第13条 委員は、その職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

（庶務）

第14条 委員会の庶務は、事務部総務課において処理する。

（要綱の改廃）

第15条 この要綱の改廃は、病院長の承認を得て、委員会が行うものとする。この場合において、病院長は、当該改廃の内容が法人若しくは病院の運営に多大な影響を及ぼす恐れがあると認められるとき、又は法令に違反する恐れがあると認めるときには、当該内容について、事前に理事長の承認を得なければならない。

（その他）

第16条 この要綱に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項については、病院長の承認を得て、委員会が別に定める。

附 則

（施行期日）

- 1 この要綱は、令和5年11月1日から施行する。
- （廃止）
- 2 医療ガス安全管理実施要項（令和2年4月1日施行）は、廃止する。
- （経過措置）
- 3 この要綱の規定による廃止前の医療ガス安全管理実施要項（以下「廃止前の要項」という。）第2の監督責任者、実施責任者及び設備責任者は、第2条第1項各号の監督責任者、実施責任者及び設備責任者とみなすものとする。
 - 4 廃止前の要項に基づく医療ガス安全管理委員会は、第3条の医療ガス安全管理委員会とみなすものとする。
 - 5 この要綱の施行の日（以下「施行日」という。）の前日において、現に存する廃止前の要項第4の書類は、施行日において、第8条第4項の帳簿とみなすものとする。
 - 6 令和2年4月1日から施行日の前日までの間に実施した廃止前の要項第8に基づく研修は、施行日において、第12条の研修等とみなすものとする。
 - 7 施行日の前日において、現に存する廃止前の要項第8に基づく研修の内容に関する院内研修実績簿は、施行日において、第12条第7項の研修実績簿とみなすものとする。
- （要綱の成立要件）
- 8 この要綱は、理事長の承認を得て、病院長が制定したものでなければならない。