

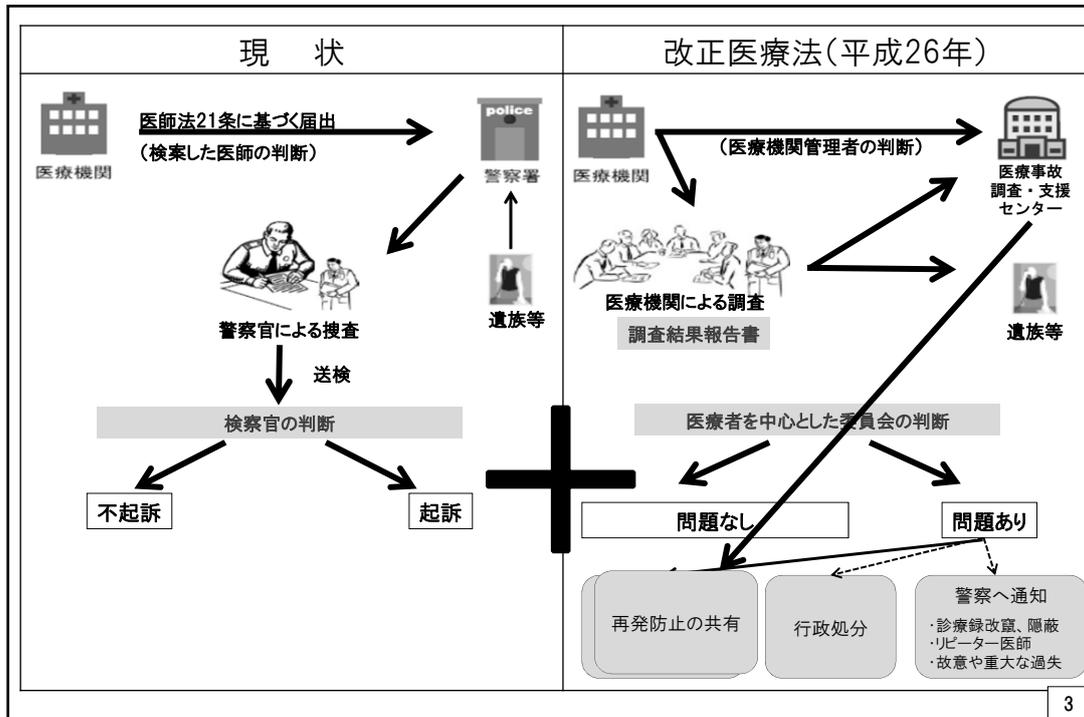
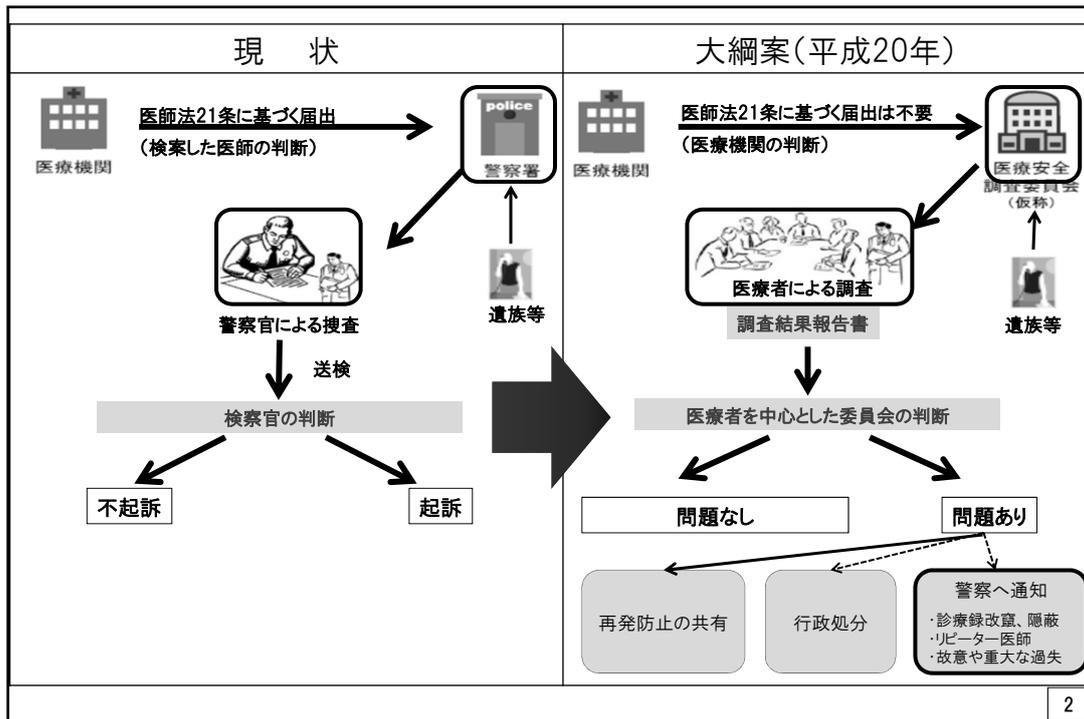
医療事故調査制度の創設に向けて

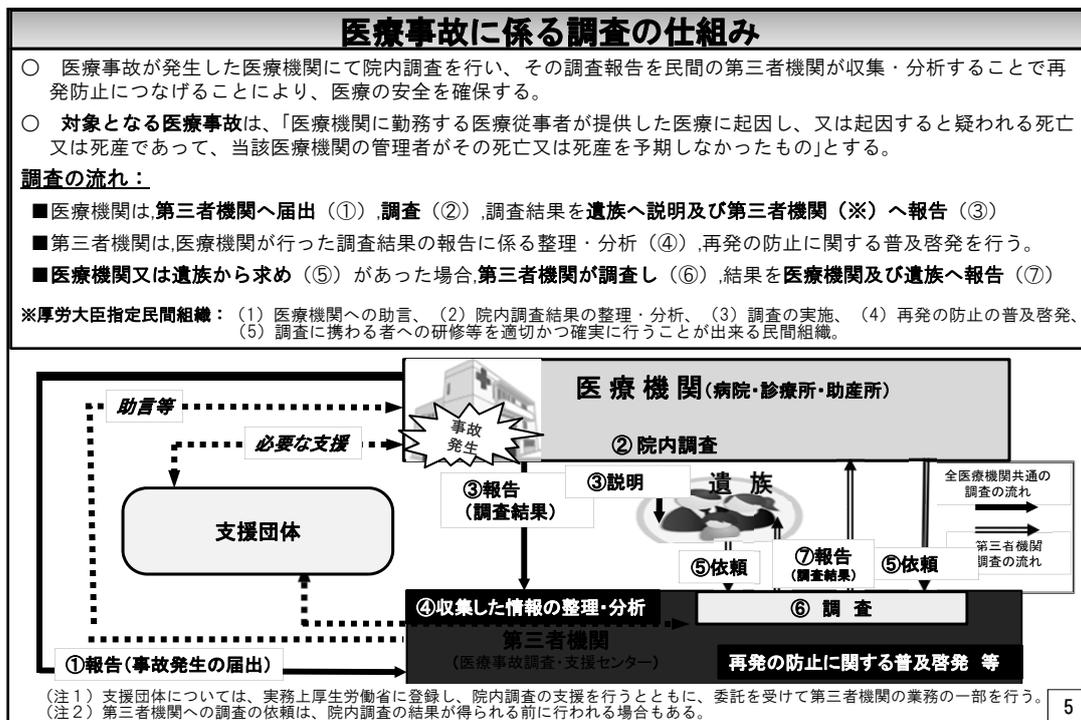
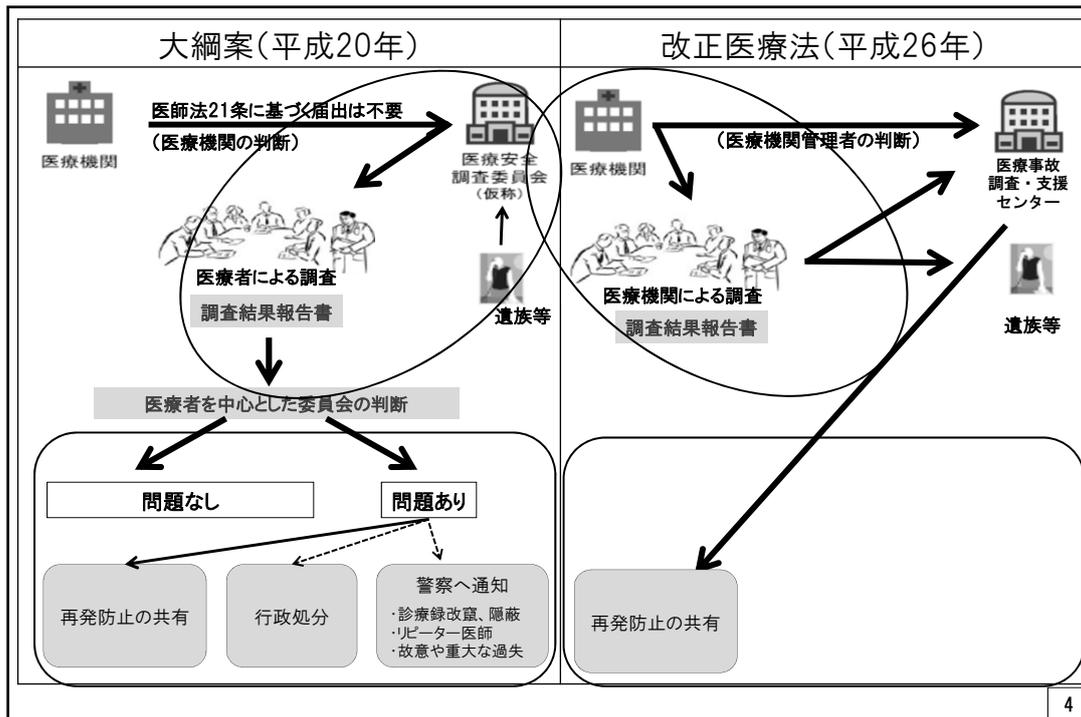
平成27年6月25日
平成27年度国公立大学附属病院医療安全セミナー

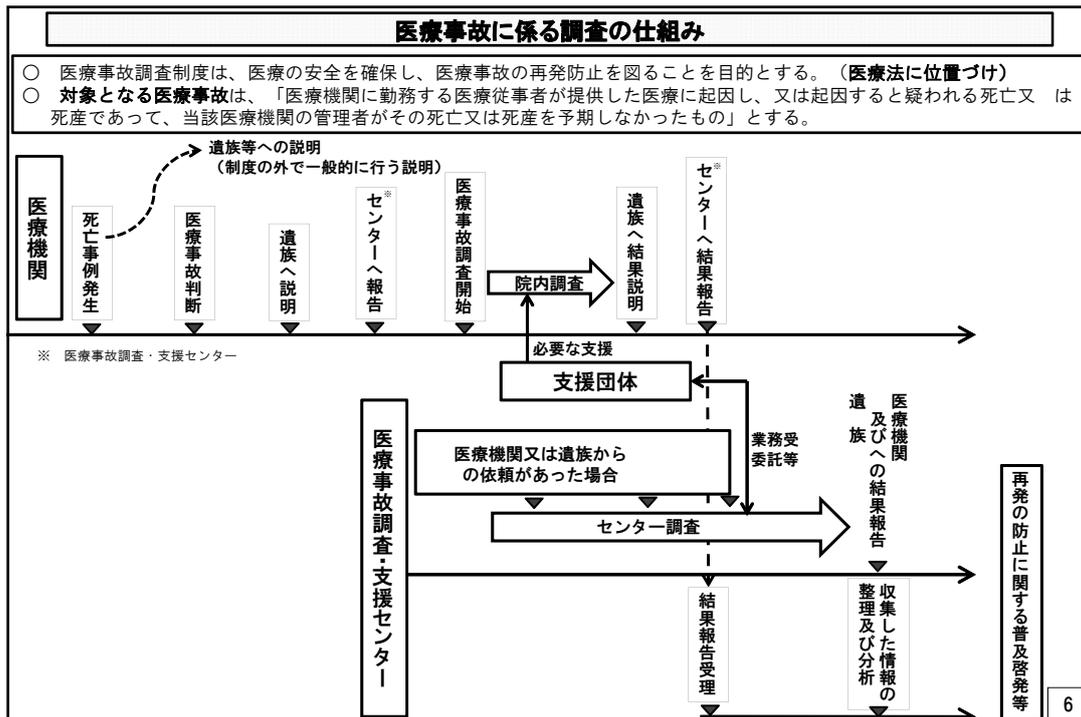
厚生労働省 医政局
総務課 医療安全推進室
室長 大坪寛子

医療事故に係る調査の仕組み等における経緯

平成25年5月 12月	「医療事故に係る調査の仕組み等あり方検討会」とりまとめ 社会保障審議会医療部会
平成26年6月 7月 11月	<u>医療事故調査制度を含む医療法改正法案成立</u> 厚生労働科学研究費補助金事業 「医療事故調査制度の施行に係る検討会」
平成27年3月 4月 5月	「医療事故調査制度の施行に係る検討会」とりまとめ 省令に関するパブリックコメント <u>医療法施行規則の一部改正（事故調部分）公布</u> <ul style="list-style-type: none">・ 第三者機関指定・ 支援団体の告示
10月	医療事故調査制度施行







医療法第6条の10

第6条の10
 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

省令事項	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかつたもの	制度の対象事業	
管理者が予期したもの		

7

1. 医療事故の定義について
 ○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

法律	省令	通知
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>○省令事項なし</p>	<p>医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる。 ○ 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。 ○ 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。 ※次頁参照：「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「当該病院等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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」（下記に示したものに）起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術（分娩含む）に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 <p>（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）</p> ○ 原病の進行 ○ 自殺（本人の意図によるもの） ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。
 ※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

1. 医療事故の定義について
○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの

法律	省令	通知
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等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つて、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。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>当該死亡又は死産を予期しなかったもの</p> <p>○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <p>一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</p> <p>二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</p> <p>三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限り。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの</p>	<p>○ 左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。 <p><small>参考）医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。</small></p>

○患者等へ事前に説明
○診療録等へ事前に記載

問5) 3号に該当する場合はどのような状況でしょうか。

答) 該当する具体的事例は、例えば以下のような場合が考えられます。

- ① 単身で救急搬送された症例で、緊急対応のため、記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した場合
- ② 過去に同一の患者に対して、同じ検査や処置等を繰り返し行っていることから、当該検査・処置等を実施する前の説明や記録を省略した場合

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日医政発0508第1号）より抜粋		
1. 医療事故の定義について ○ 医療事故の判断プロセス		
法律	省令	通知
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> <p>第6条の11 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。</p> <p>第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。</p>	○省令事項なし	<p>医療機関での判断プロセスについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。 ○ 管理者が判断する上での支援として、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。 ○ 管理者から相談を受けたセンター又は支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。

12

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日医政発0508第1号）より抜粋		
2. 医療機関からセンターへの事故の報告について ○ 医療機関からセンターへの報告方法 ○ 医療機関からセンターへの報告事項 ○ 医療機関からセンターへの報告期限		
法律	省令	通知
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>センターへの報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム <p>センターへの報告事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 病院等の管理者がセンターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> 〔法律で定められた事項 <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所 ● 医療事故の状況 〕 省令で定める事項 <ul style="list-style-type: none"> ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の実施計画の概要 ● その他管理者が必要と認めた情報 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム ○ 以下の事項を報告する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患名/臨床経過等 ・ 報告時点で把握している範囲 ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 調査計画と今後の予定 ● その他管理者が必要と認めた情報 <p>センターへの報告期限</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。 ※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとに行き届きやかに報告することが求められるもの。

13

3. 医療事故の遺族への説明事項等について
○ 遺族への説明事項

法律	省令	通知
<p>第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。</p>	<p>遺族への説明事項について</p> <p>○ 遺族への説明事項については、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故の日時、場所、状況 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(AI)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(AI)の同意取得のための事項 	<p>○ 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。</p> <p>○ 遺族へは、以下の事項を説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故の日時、場所、状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 日時/場所/診療科 ・ 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患名/臨床経過等 ・ 報告時点で把握している範囲 ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(AI)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(AI)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 ● 血液等の検体保存が必要な場合の説明

4. 医療機関が行う医療事故調査について
○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等

法律	省令	通知
<p>第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。</p>	<p>医療事故調査の方法等</p> <p>○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療録その他の診療に関する記録の確認 ・ 当該医療従事者のヒアリング ・ その他の関係者からのヒアリング ・ 解剖又は死亡時画像診断(AI)の実施 ・ 医薬品、医療機器、設備等の確認 ・ 血液、尿等の検査 	<p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。</p> <p>○ 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。</p> <p>○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療録その他の診療に関する記録の確認 <ul style="list-style-type: none"> 例)カルテ、画像、検査結果等 ・ 当該医療従事者のヒアリング <ul style="list-style-type: none"> ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 ・ その他の関係者からのヒアリング <ul style="list-style-type: none"> ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 ・ 医薬品、医療機器、設備等の確認 ・ 解剖又は死亡時画像診断(AI)については解剖又は死亡時画像診断(AI)の実施前までの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(AI)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・ 血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 <p>○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。</p> <p>○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <p>○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。</p>

5. 支援団体の在り方について

- 支援団体
- 支援内容

法律	告示	通知
<p>第6条の11</p> <p>2 病院等の管理者は、医学医療に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるとする。</p> <p>3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。</p> <p>第6条の16</p> <p>医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。</p> <p>◆ 参議院厚生労働委員会付帯決議（2 医療事故調査制度について）</p> <p>イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。</p>	<p>支援団体について</p> <p>○ 支援団体は別途告示で定める。</p>	<p>○ 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。</p> <p>○ 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。</p> <p>○ その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。</p> <p>○ 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。</p>

医療事故調査等支援団体について

○ 医療法で定められた支援団体の役割

改正医療法 第六条の十一（略）

2 病院等の管理者は、**医学医療に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体**（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）**に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるとする。**

3 **医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは医療事故調査に必要な支援を行うものとする。**

参考：参議院厚生労働委員会付帯決議
 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす**医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。**また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。

○ 調査の流れ

○ 支援団体に求められる支援

1) **医療事故の判断** 注1)
管理者が判断する上での支援として、センター及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。

2) **医療事故調査** 注2)
（助言）
 ・ 調査手法に関すること
 ・ 報告書作成に関すること（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）
 ・ 院内事故調査委員会の設置・運営に関すること（委員会の開催など）

（技術的支援）
 ・ 解剖、死亡時画像診断に関すること（施設・設備等の提供含む）
 ・ 院内調査に必要な専門家の派遣

5. 支援団体(案)

※ その他、申出に応じて順次追加する。

職能団体	大学病院	医学に関する学会
日本医師会	日本私立医科大学協会	日本内科学会
都道府県医師会	国立大学附属病院長会議	日本外科学会
日本歯科医師会	全国医学部長病院長会議	日本病理学会
都道府県歯科医師会		日本法医学会
日本看護協会	その他医療関係団体	日本医学放射線学会
日本助産師会	*****	日本眼科学会
日本薬剤師会		日本救急医学会
		日本形成外科学会
		日本産科婦人科学会
		日本耳鼻咽喉科学会
		日本小児科学会
		日本整形外科学会
		日本精神神経学会
		日本脳神経外科学会
		日本泌尿器科学会
		日本皮膚科学会
		日本麻酔科学会
		日本リハビリテーション医学会
		日本臨床検査医学会
		日本歯科医学会
		日本消化器内視鏡学会
		日本消化器病学会

職能団体	大学病院等	関係学会
日本病院会		
日本医療法人協会		
全日本病院協会		
日本精神科病院協会		

<支援団体とセンターの役割分担(案)>

支援の種類	センター	職能団体 病院団体	大学病院等	関係学会
医療事故の判断など制度全般に関する相談	○	○	○	○
調査に関する具体的支援				
調査等に関する助言	○	○	○	○
技術的支援	解剖に関する支援	○	○	○
	死亡時画像診断に関する支援	○	○	○

参考

事務連絡
平成27年5月8日

(別添様式例1) ※個別の団体や施設等に提出する場合

医療事故調査制度における医療事故調査等支援団体申出書

平成 年 月 日

各都道府県衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局総務課 御中

(団体名)
(代表者)

厚生労働省医政局総務課

標記について、下記の支援が可能であることから医療事故調査等支援団体として、参加することを申し上げます。

記

医療事故調査等支援団体に関する申出方法について

標記について、下記とおりとなりますので、貴管下医療機関、関係団体等に對して周知方よろしく申し上げます。

記

医療事故調査等支援団体になることを希望する団体については、別添様式例を参考に支援可能な内容等を記載した書面を当該医療安全推進室担当(3名)まで、電子メールにて提出すること。

<担当>

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
室長補佐 井上 泰徳
指導係長 倉賀野 英樹
主査 倉持 亜希
代表 03-5253-1111(内線2579、2580)
FAX 03-3501-2048
e-mail: msae-yusunori@mhlw.go.jp (井上)
kuragano-hideki@mhlw.go.jp (倉賀野)
kuramochi-aki@mhlw.go.jp (倉持)

1. 支援の内容

a) 医療事故調査制度全般に関する相談	
b) 医療事故の判断に関する相談	
c) 調査に関する支援等	
(助言)	
① 調査手法に関すること	
② 報告書作成に関すること(医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など)	
③ 院内事故調査委員会の設置・運営に関すること(委員会の開催など)	
(技術的支援)	
④ 解剖に関する支援(施設・設備等の提供を含む)	
⑤ 死亡時画像診断の支援(施設・設備等の提供を含む)	
⑥ 院内調査に関わる専門家の派遣	

※上表のうち支援可能な項目の右欄に○を付して下さい。(複数選択可)

2. 支援可能な対象地域

※全国的に支援可能な場合は「全国」と記載し、支援可能な地域が限定される場合は、その対象の都道府県名を記載して下さい。

(問い合わせ先)
住 所:
電話番号:
担当部署・担当者:
E-mail:

6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について ○ センターへの報告事項・報告方法		
法律	省令	通知
<p>第6条の11 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>センターへの報告事項・報告方法について</p> <p>○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書をセンターに提出して行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 <p>○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</p>	<p>センターへの報告方法について</p> <p>○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 書面又はWeb上のシステム
		<p>センターへの報告事項・報告方法について</p> <p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。</p> <p>○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。</p> <p>○ センターへは以下の事項を報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法） ・ 臨床経過（客観的事実の経過） ・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 <p>○ 医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。（別紙）</p> <p>○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</p> <p>○ 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。</p>

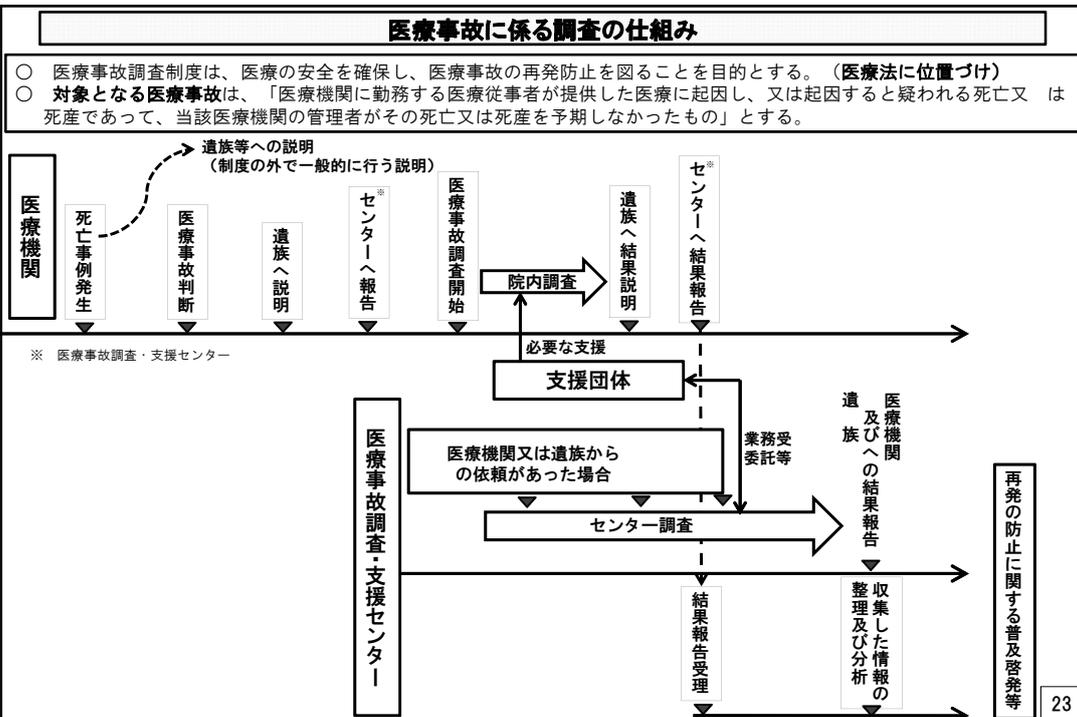
20

7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について ○ 遺族への説明方法・説明事項		
法律	省令	通知
<p>第6条の11 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。</p>	<p>遺族への説明事項について</p> <p>○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。</p> <p>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</p>	<p>遺族への説明方法について</p> <p>○ 遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。</p> <p>○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。</p>
		<p>○ 左記の内容を示す。</p> <p>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</p>

21

9. センター業務について①
○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告

法 律	省 令	通 知
<p>第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。</p> <p>二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、<u>前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。</u></p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p>報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告について</p> <p>○ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。</p> <p>○ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。</p> <p>○ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。</p>



10. センター業務について②

- センターが行う調査の依頼
- センターが行う調査の内容

法 律	省 令	通 知
<p>第6条の17 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。</p> <p>2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。</p> <p>3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。</p> <p>4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。</p>	<p>○省令事項なし</p>	<p>センター調査の依頼について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。 <p>センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。 ○ 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。 ○ センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。 ○ センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要なかつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

10. センター業務について②

- センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

法 律	省 令	通 知
<p>第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。</p>	<p>○省令事項なし</p>	<p>センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ● 調査の概要（調査項目、調査の手法） ● 臨床経過（客観的事実の経過） ● 原因を明らかにするための調査の結果 ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。 ● 再発防止策 ※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> ○ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

10. センター業務について②
○ センターが行った調査の結果の取扱い

法律	省令	通知
<p>第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。</p> <p>第6条の21 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p>センター調査結果報告書の取扱いについて</p> <p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこと。 ※証書制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話である。</p> <p>○ センターの役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。</p>



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

御意見募集やパブリックコメントはこちら

テーマ別に探す
報道・広報
政策について
厚生労働省について
統計情報・白書
所管の法令等
申請・募集・情報公開

ホーム > 政務について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 医療安全対策 > 医療事故調査制度について

医療事故調査制度について

■ 1 制度の概要

- 医療事故調査制度は、平成26年6月18日に成立した、医療法の改正に盛り込まれた制度です。制度施行は平成27年10月1日です。
- 医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関(医療事故調査・支援センター)が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保するものです。

関係条文
 ・概要図 [90KB]
 ・改正後の医療法(抄) [100KB]

■ 2 医療事故調査制度に関するQ&A(5/25更新)

■ 医療事故調査制度に関するQ&A(5/25更新)

- Q1. 制度の目的は何ですか？
- Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？
- Q16. 医療事故調査・支援センターの調査は、どのような場合にどのような方法で行うものですか？
- Q17. 医療事故調査・支援センターに調査を依頼する際、費用負担はどのようになりますか？
- Q18. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか？
- Q19. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？

■ 印刷用 [195KB]

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.htm 27

医療事故調査制度に関するQ&A（5 / 25 更新）

- | | |
|--|--|
| <p>Q1. 制度の目的は何ですか？</p> <p>Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？</p> <p>Q3. 複数の医療機関にまたがって医療を提供した結果の死亡であった場合、どの医療機関の管理者が報告するのでしょうか？</p> <p>Q4. 「死亡する可能性がある」ということのみ説明されていた場合でも、予期していたことになるのでしょうか？</p> <p>Q5. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第3号に該当する場合(※)とは、どのような状況を想定すればよいのでしょうか？</p> <p>Q6. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？</p> <p>Q7. 本制度における「遺族」とは、具体的にどの範囲の者を指すのですか？</p> <p>Q8. 医療機関はどのような調査を行うのですか？</p> <p>Q9. 解剖の対応についてはどうなりますか？</p> <p>Q10. 死亡時画像診断(Ai)の対応についてはどうなりますか？</p> | <p>Q11. 小規模な医療機関(診療所や助産所など)で院内事故調査はできますか？</p> <p>Q12. 「医療事故調査等支援団体」とは具体的にどのような団体ですか？</p> <p>Q13. 院内調査を行うに当たり、自院で十分調査が行える場合であっても外部からの委員は必ず入れるのですか？</p> <p>Q14. 報告書の内容について当該医療従事者や遺族に意見がある場合は記載することとされていますが、遺族からのご意見についてはどのように求めるのですか？</p> <p>Q15. 医療事故調査・支援センターの業務はどのようなものですか？</p> <p>Q16. 医療事故調査・支援センターの調査は、どのような場合にどのような方法で行うものですか？</p> <p>Q17. 医療事故調査・支援センターに調査を依頼する際、費用負担はどのようになりますか？</p> <p>Q18. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか？</p> <p>Q19. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？</p> |
|--|--|

附則第2条

第1条 (略)

第2条 (略)

2 **政府は**、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘察し、**医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。**

公布後2年以内に行う見直し規定(施行から8ヶ月以内)

- ◆ 医師法第21条の届出と本制度の届出のあり方
- ◆ 医療事故調査のあり方
- ◆ 医療事故調査・支援センターのあり方

本年10月の施行後、医師法21条に基づく
届け出に関する取扱、はこの制度とは別に
これまでと同様ですのでご注意ください。

30

医療の安心と安全に繋がる体制を
皆様と一緒に作ってまいります。

ご協力をお願いいたします。

