

第12回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会	参考資料3
平成25年4月18日	

○医療法(昭和23年7月30日法律第205号)

[特定機能病院の管理者の行うべき事項]

第十六条の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一 ～ 六 (略)

七 その他厚生労働省令で定める事項

○医療法施行規則(昭和23年11月5日厚生省令第50号)

[特定機能病院における安全管理等の体制及び事故等報告書の作成]

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案(以下「事故等事案」という。)が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「事故等報告書」という。)を作成すること。

イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。)

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名

二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報

三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報

四 事故等事案の内容に関する情報

五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

〔事故等報告病院〕

第十一条 第九条の二十三第一項第二号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの(以下「事故等報告病院」という。)の管理者について、準用する。

- 一 国立ハンセン病療養所
- 二 独立行政法人国立病院機構、独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター及び独立行政法人国立長寿医療研究センターの開設する病院
- 三 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学の附属施設である病院(病院分院を除く。)

〔事故等報告書の提出〕

第十二条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業(事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。)を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの(以下「登録分析機関」という。)に提出しなければならない。