

医療機関内における事故報告等について

医療法

(昭和二十三年七月三十日法律第二百五号)
最終改正:平成一八年一月二日法律第一〇六号

第三章 医療の安全の確保

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

医療法施行規則

(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)
最終改正:平成一九年三月三〇日厚生労働省令第三九号

第一章の二 医療の安全の確保

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について

(医政発第0330010号 平成19年3月30日)

第2 医療の安全に関する事項

1 医療の安全を確保するための措置について

～略～

(1) 医療に係る安全管理のための指針

～略～

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための

委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- ⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

～略～

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとする。

- ① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと(患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。)
- ② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
- ③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

医療事故調査において院外の専門家等が関わっている例について

1. 国立病院機構九州ブロック	
○別紙 1	1
2. 群馬県病院局	
○別紙 2	4
3. 石川県医師会	
○別紙 3	10
4. 名古屋大学医学部付属病院	
○別紙 4	14

1. 国立病院機構九州ブロックの取組の概要

○拡大医療安全管理委員会について

- (1) 目的
 - ・ 院外の専門家を加えて、第三者的立場から過失の有無を厳正に審議
 - ・ 再発防止策の提言
- (2) 位置づけ
 - ・ 事故の発生した病院から医療事故調停委員会への依頼に基づき、医療事故調停委員会の下部組織として、当該病院内に設置。
- (3) 構成
 - ・ 当該病院の委員（院長を含む）
 - ・ 院外専門委員（機構内病院の出身大学が異なる医師、外部病院の医師、看護師、理学療法士、臨床工学技師等 ※事案によっては、機構外の専門委員も招聘している）
 - ・ 九州ブロック事務所顧問弁護士
 - ・ 当該病院担当の弁護士
 - ・ 医療事故調停委員会の委員（九州ブロック所属の病院長、副院長、事務部長、看護部長等） 等
- (4) 活動状況
 - ・ 平成 16 年 4 月～平成 19 年 4 月の間に 32 回開催（32 事例）

