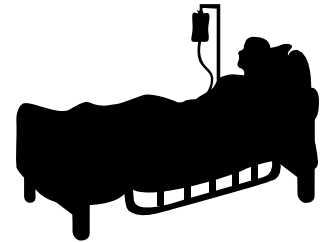


医療事故調査制度の概要について

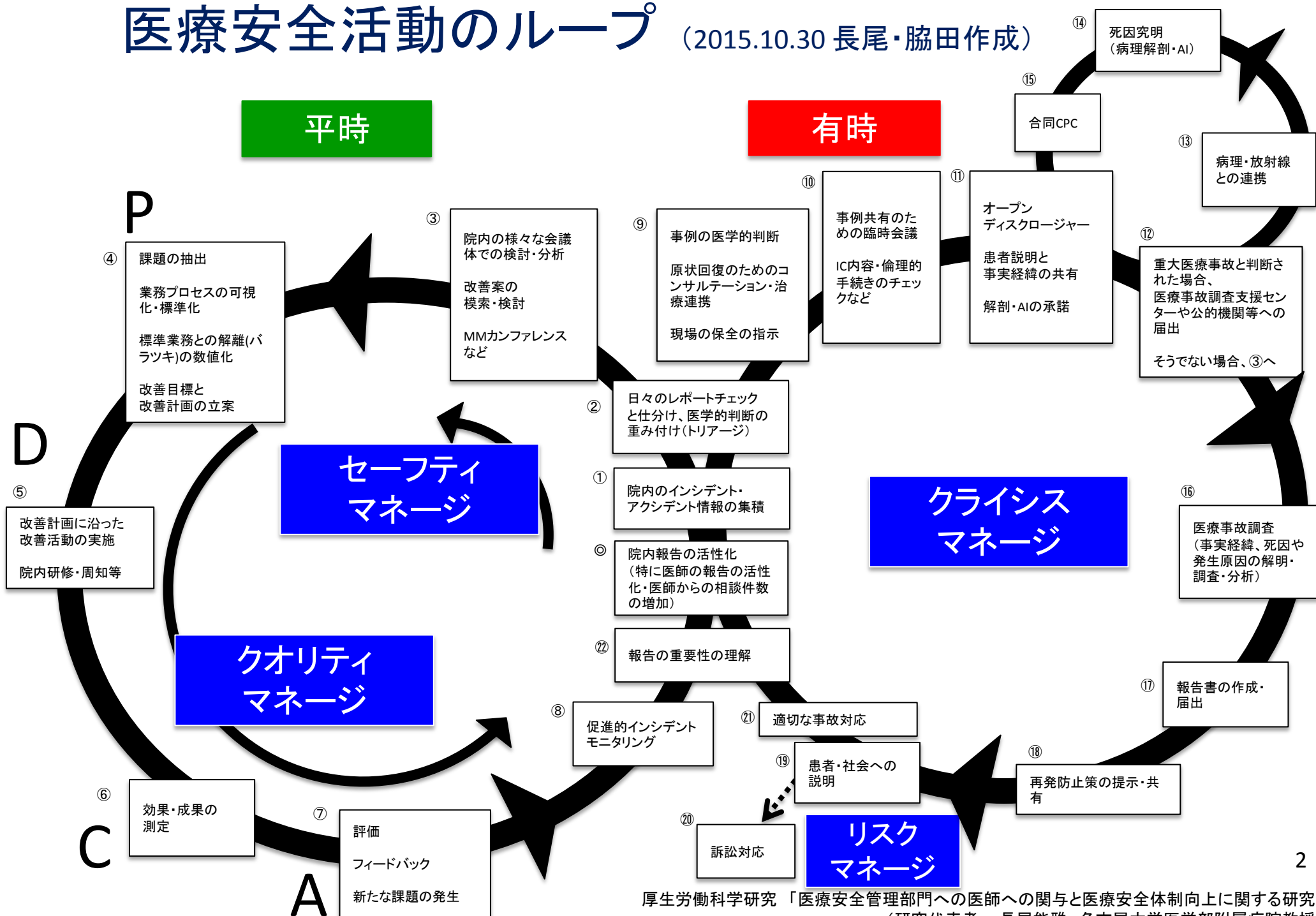
厚生労働省 医政局
総務課 医療安全推進室

1999年頃にあった主な医療過誤

- ◆ 1999年(平成11年)1月 :横浜市立大学附属病院
心臓手術予定患者と肺手術予定患者を間違えて手術室へ移送し、
本来の部位と異なる部位の手術が施行された。
- ◆ 1999年(平成11年)2月 :都立広尾病院
術後の患者 血管内に血液凝固阻止剤と消毒薬を間違えて点滴し、
患者が死亡した。
- ◆ 2000年(平成12年)2月 :京大病院
人工呼吸器の加湿器に蒸留水とエタノールを間違えて注入し、
長時間にわたるエタノール吸入により患者が中毒死した。
- ◆ 2000年(平成12年) 4月:東海大学付属病院
内服薬を誤って血管内に点滴し、患児が死亡した。



医療安全活動のループ (2015.10.30 長尾・脇田作成)



これまでの厚労省における医療安全施策

平成13年 4月	厚生労働省に <u>医療安全推進室</u> 設置、 <u>医療安全対策検討会議</u> を開催
14年 4月 10月	医療安全対策検討会議にて、「 <u>医療安全推進総合対策</u> 」策定 <u>病院及び有床診療所</u> に、 <u>医療安全管理のための整備確保</u> 義務（省令改正）
15年 4月 務	<u>特定機能病院・臨床研修病院</u> に、 <u>医療安全専任管理者・部門・患者相談窓口配置</u> 義務（省令改正）
12月	「厚労大臣医療事故対策緊急アピール」： <u>医療安全を医療政策の最重要課題</u> のひとつ
16年10月	<u>特定機能病院等</u> に、 <u>医療事故情報等の報告</u> 義務（省令改正）
17年 6月	<u>「医療安全対策検討会議」報告書</u> （医療事故未然防止対策等）
18年 6月	第5次改正医療法公布（法改正）
19年 4月	第5次改正医療法施行（法改正） <u>病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所</u> にも、 <u>医療安全管理体制整備</u> 、 及び、 <u>都道府県</u> に、 <u>医療安全支援センター設置</u> 義務 等
26年 6月	第6次改正医療法公布（法改正）
27年10月	医療事故調査制度施行（法改正）

医療事故に係る調査の仕組み等における経緯

平成 2 5 年 5 月 1 2 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 2 6 年 6 月 7 月 1 1 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 2 7 年 3 月 4 月 5 月 8 月 1 0 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> ・ 第三者機関指定 ・ 支援団体の告示 医療事故調査制度施行

医療事故調査制度の目的について

医療事故調査制度は、改正医療法の『医療の安全の確保』の章に位置づけられ、医療事故の再発防止により医療の安全を確保することを目的とした制度です。

現 状



医療機関

医師法21条に基づく届出
(検案した医師の判断)



警察署



警察官による捜査

送検

検察官の判断

不起訴

起訴



遺族等

改正医療法(平成26年)



医療機関

(医療機関管理者の判断)



医療事故
調査・支
援
センター



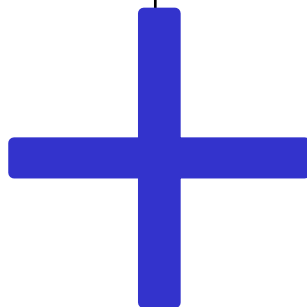
医療機関による調査

調査結果報告書



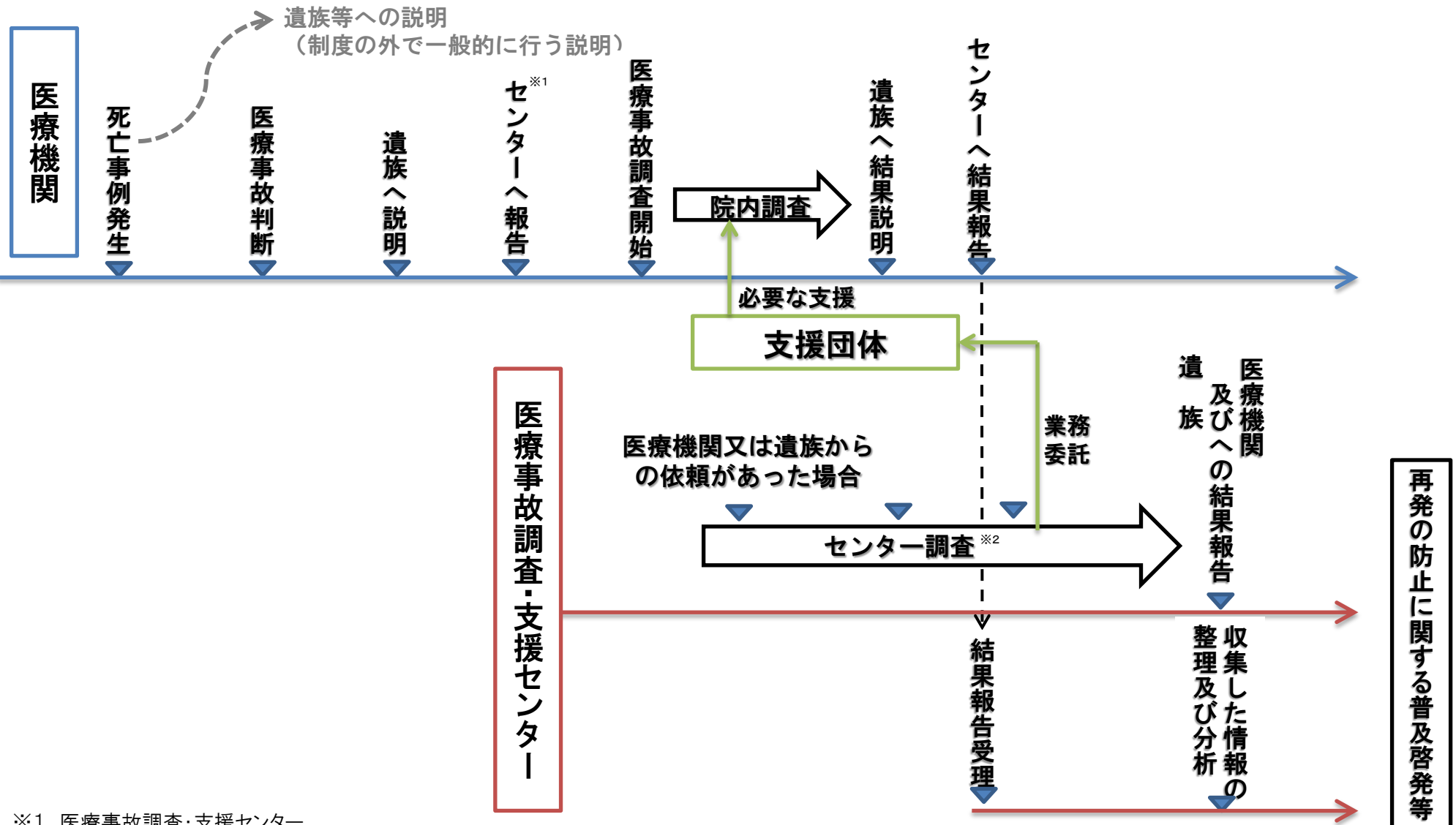
遺族等

再発防止の共有



医療事故に係る調査の仕組み

- 医療事故調査制度は、医療の安全を確保し、医療事故の再発防止を図ることを目的とする。（医療法に位置づけ）
- 対象となる医療事故は、「医療機関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って、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの」である。



※1 医療事故調査・支援センター

※2 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。

医療事故の定義について

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	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

※ 過誤の有無は問わない

医療事故の定義について

省令・通知で定められた事項

医療事故の定義のうち、「医療に起因し、又は起因すると疑われるもの」

➤ 通知

- 「**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。
※次項参照：「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

医療事故の定義のうち、「当該死亡又は死産が予期されていなかったもの」

➤ 省令

- 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**。
 - ・ 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**。
 - ・ 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**。
 - ・ 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る。）**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**。

➤ 通知

- ・ 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。

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。

○患者等へ事前に説明

○診療録等へ事前に記載

「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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」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)

○ 診察

- 徴候、症状に関連するもの

○ 検査等（経過観察を含む）

- 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）

- 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

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**

- 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

①に含まれない死亡又は死産(②)

左記以外のもの

＜具体例＞

- 施設管理に関連するもの
 - 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
（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）
- 原病の進行
- 自殺（**本人の意図によるもの**）
- その他
 - 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

問 7) 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**

出典) 厚生労働省「医療事故調査制度に関するQA（9月28日更新版）」

医療機関が行う医療事故調査(調査の方法)

法律で定められた事項

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。

省令・通知で定められた事項

医療事故調査の方法等

➤ 省令

○ 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。

- ・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

➤ 通知

○ 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。

○ 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。

○ 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。

- ・診療録その他の診療に関する記録の確認 例)カルテ、画像、検査結果等
- ・当該医療従事者のヒアリング

※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 ※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)の実施前にど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

○ 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。

○ 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。

○ 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。

支援団体による医療機関への支援

法律で定められた事項

第6条の11

2 病院等の管理者は、医学医術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ものとする。

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。

◆ 参議院厚生労働委員会附帯決議（2 医療事故調査制度について）

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。

省令・通知で定められた事項

支援団体の支援

➤ 通知

1) 医療事故の判断

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) 院内調査

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

医療法第6条の11第2項の規定に基づき厚生労働大臣が定める団体(支援団体)

平成27年8月6日付厚生労働省告示第343号

○ 職能団体

- ・(公社)日本医師会及び(一社)都道府県医師会
- ・(公社)日本歯科医師会及び(一社)都道府県歯科医師会
- ・(公社)日本薬剤師会及び(一社)都道府県薬剤師会
- ・(公社)日本看護協会及び(公社)都道府県看護協会
- ・(公社)日本助産師会及び(一社)都道府県助産師会
- ・(一社)日本病院薬剤師会
- ・(公社)日本診療放射線技師会
- ・(一社)日本臨床衛生検査技師会
- ・(公社)日本臨床工学技士会

○ 病院団体等

- ・(一社)日本病院会及びその会員が代表者である病院
- ・(公社)全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
- ・(一社)日本医療法人協会
- ・(公社)日本精神科病院協会
- ・(公社)全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院
- ・(一社)全国医学部長病院長会議及びその会員が代表者である大学の医学部又は病院
- ・(公財)日本医療機能評価機構

○ 病院事業者

- ・(独)国立病院機構
- ・(独)労働者健康福祉機構
- ・(独)地域医療機能推進機構
- ・(国研)国立がん研究センター
- ・(国研)国立循環器病研究センター
- ・(国研)国立精神・神経医療研究センター
- ・(国研)国立国際医療研究センター
- ・(国研)国立成育医療研究センター
- ・(国研)国立長寿医療研究センター
- ・日本赤十字社
- ・(福)恩賜財団済生会
- ・全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生農業協同組合連合会
- ・(福)北海道社会事業協会
- ・国家公務員共済組合連合会

○ 学術団体

- ・日本医学会に属する学会(内81学会)
- ・日本歯科医学会
- ・(一社)日本医療薬学会
- ・(一社)日本看護系学会協議会の社員である学会
- ・(一社)医療の質・安全学会
- ・(一社)医療安全全国共同行動

支援団体に求められる支援

医療事故調査等支援団体は、以下のような支援を行うことを想定しています。

- ・ 医療事故の判断に関する相談
- ・ 調査手法に関する相談、助言
- ・ 報告書作成に関する相談、助言
(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・運営に関する支援(委員会の開催など)
- ・ 解剖、死亡時画像診断に関する支援(施設・設備等の提供含む)
- ・ 院内調査に必要な専門家の派遣

こういった仕組みを通じて、適切に調査を行っていただきますようお願いします。

医療機関が行う医療事故調査（調査結果のセンターへの報告）

法律で定められた事項

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。

省令・通知で定められた事項

センターへの報告事項・報告方法

➤ 省令

- 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医療事故調査・支援センターに提出して行う。
 - ・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
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

➤ 通知

- 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。
- 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。
- センターへは以下の事項を報告する。
 - ・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
 - 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。
- 医療上の有害事象に関する他の報告制度（例：医薬品医療機器総合機構）について、厚労省から医療機関に対して提示する。
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。
- 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。

医療機関が行う医療事故調査（調査結果の遺族への説明）

法律で定められた事項

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。

省令・通知で定められた事項

遺族への説明

➤ 省令

説明事項

- 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。
- 現場医療者など関係者について匿名化する

➤ 通知

説明方法

- 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。
- 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。

センターが行う調査

法律で定められた事項

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。

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。

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。

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。

省令・通知で定められた事項

センター調査の依頼・内容

➤ 通知

○ 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。

○ 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、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。**

センターが行う調査

法律で定められた事項

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。

省令・通知で定められた事項

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

➤ 通知

- 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。
 - ・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。**
- 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。

医療事故調査制度の施行後の状況と運用面での改善措置について

○ 医療事故調査制度の施行後の状況(平成28年5月末時点)は以下のとおり。

医療事故報告受付件数:251件、相談件数:1250件、

医療事故調査報告件数:78件、センター調査依頼件数:2件

(注) 医療事故報告受付件数については、制度検討段階での試算である年間1,300～2,000件と比較し少ないとの指摘があるが、この試算は、今回の医療事故調査制度の対象範囲が決定する前に、大学病院や国立病院機構の病院等から医療事故について報告を受ける既存の報告制度(※)の死亡件数を基に試算したものであり、リスクの高い患者の割合が高い大病院が前提となっていることや「管理者が予期しなかった死亡」以外も含まれていることから、試算の件数は多くなっていることに留意が必要。

※医療事故情報収集等事業

○ 医療介護総合確保推進法附則では、法の公布(平成26年6月25日)後2年以内に、医療事故調査の実施状況等を勘案し、以下の事項について検討を加え、法制上の措置その他の必要な措置を講ずる旨の検討規定が設けられている。

- ・ 医師法第21条の規定による届出及び医療事故調査・支援センターへの医療事故の報告
- ・ 医療事故調査の在り方を見直すこと
- ・ 医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと

○ 与党における議論を踏まえつつ、以下の対応を予定。

- ① 制度の在り方については、医師法第21条、医療行為と刑事責任との関係など、関係者の間に様々な意見がある状況であり、現時点においては、医療介護総合確保推進法附則で定められた平成28年6月24日の期限までには、法改正を行うことはできない。
- ② 運用面では、必要な改善措置を着実に進める必要があり、別紙のような改善措置を実施。

- ① 地域や医療事故調査等支援団体(支援団体)間における、医療事故に該当するかの判断や院内調査の方法等の標準化を進めるため、支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見を交換する場として、支援団体等連絡協議会(仮称)を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ることとする。
- ② 医療事故による死亡事例について適切に院内調査を実施するため、医療機関の管理者は、院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制を確保しなければならないことを明確化する。
- ③ 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は医療機関が行う院内調査等の重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターは、遺族等から相談があった場合、医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関に伝達することを明確化する。
- ④ 院内調査の改善・充実を図るため、支援団体や医療機関に対する研修の充実、優良事例の共有を行う。
- ⑤ 院内調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討に資するため、医療機関の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査・支援センターから院内調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うことを明確化する。

医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)の一部を次のように改正する。

第一条の十の二に次の一項を加える。

- 4 病院等の管理者は、法第六条の十第一項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。

第一条の十の四の次に次の一条を加える。

(医療事故調査等支援団体による協議会の組織)

第一条の十の五 法第六条の十一第二項に規定する医療事故調査等支援団体(以下この条において「支援団体」という。)は、法第六条の十一第三項の規定による支援(以下この条において単に「支援」という。)を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会(以下この条において単に「協議会」という。)を組織することができる。

- 2 協議会は、前項の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。
- 3 協議会は、前項の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。
- 一 病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施
 - 二 病院等の管理者に対する支援団体の紹介

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等についてのポイント

第一 支援団体等連絡協議会について

- 1 支援団体等連絡協議会は、地域における支援の体制を構築するために地方組織として各都道府県の区域を基本として1か所、また、中央組織として全国に1か所設置されることが望ましいこと。
- 2 各都道府県の区域を基本として設置される地方組織としての支援団体等連絡協議会（以下「地方協議会」という。）には、当該都道府県に所在する医療事故調査等支援団体（支援団体を構成する団体を含む。以下「支援団体」という。）が、全国に設置される中央組織としての支援団体等連絡協議会（以下「中央協議会」という。）には、全国的に組織された支援団体及び医療事故調査・支援センターが参画すること。
- 3 各支援団体等連絡協議会において、医療事故調査を行うために必要な支援について、迅速で充実した情報の共有及び意見の交換を円滑かつ容易に実施できるよう、専門的事項や個別的、具体的事項の情報の共有及び意見の交換などに際しては、各支援団体等連絡協議会が、より機動的な運用を行うために必要な組織を設けることなどが考えられること。
- 4 各支援団体等連絡協議会は、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて意見の交換を行うこと。
なお、こうした取組は、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取扱いを変更するものではないこと。
- 5 病院等の管理者が行う報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修とは、地方協議会又は中央協議会が、それぞれ病院等の管理者及び当該病院等で医療事故調査に関する業務に携わる者並びに支援団体の関係者に対して実施することを想定していること。
- 6 病院等の管理者に対する支援団体の紹介とは、地方協議会が、各都道府県内の支援団体の支援窓口となり、医療事故の報告を行った病院等の管理者からの求めに応じて、個別の事例に応じた適切な支援を行うことができる支援団体を紹介することをいうこと。
- 7 その他、支援団体等連絡協議会の運営において必要な事項は、各支援団体等連絡協議会において定めることができること。

第二 医療事故調査・支援センターについて

- 1 医療事故調査・支援センターは、中央協議会に参画すること。
- 2 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や病院等に対し情報の提供及び支援を行うとともに、医療事故調査等に係る優良事例の共有を行うこと。
なお、情報の提供及び優良事例の共有を行うに当たっては、報告された事例の匿名化を行うなど、事例が特定されないようにすることに十分留意すること。
- 3 医療事故調査・支援センターは、第一の5の研修を支援団体等連絡協議会と連携して実施すること。
- 4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。
- 5 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。
なお、医療事故調査・支援センターから医療事故調査報告書を提出した病院等の管理者に対して確認・照会等が行われたとしても、当該病院等の管理者は医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務を負わないものとする。

第三 病院等の管理者について

- 1 当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。
- 2 病院等の管理者は、支援を求めるに当たり、地方協議会から支援団体の紹介を受けることができること。
- 3 遺族等から医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。

第四 医療安全支援センターについて

医療安全支援センターは、医療事故に関する相談に対しては、「医療安全支援センター運営要領について」（平成19年3月30日付け医政発0330036号）の別添「医療安全支援センター運営要領」4(2)④「相談に係る留意事項」に留意し、対応すること。