

(關係資料)



事務連絡
平成26年7月17日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕医政主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課

産科医療補償制度の一部改定に伴う周知について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

産科医療補償制度につきましては、平成21年1月から、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、①分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償し、②脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供し、③これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として公益財団法人日本医療機能評価機構において実施しているところであり、本制度の普及・啓発については「産科医療補償制度の普及・啓発に関する協力依頼について」（平成20年7月10日付け事務連絡）において、各都道府県医政主管部局長あて協力依頼しているところです。

今般、別添のとおり、本制度の補償対象基準や掛金等について見直しが行われ、平成27年1月以降に出生した児より適用されることとなりますので、貴職におかれましては、本制度の見直し内容について御了知いただき、貴管下分娩機関及び関係団体に対し、周知方お願いいたします。

なお、出産育児一時金の取扱いについては、本年7月7日に開催された厚生労働省の第78回社会保障審議会医療保険部会において見直しの議論が行われ、本制度の掛金対象分娩の場合の総支給額を42万円（40.4万円+加算額（1.6万円））に維持することが決定されました。

今後この内容を踏まえ、厚生労働省保険局において政令等の改正および通知の発出等の対応が行われる見込みです。

別 添

産医補償第 41 号
平成 26 年 7 月 10 日

厚生労働省
医政局長 原 徳壽 殿

公益財団法人日本医療機能評価機構
代表理事 理事長 井原 哲夫



産科医療補償制度の一部改定に伴う周知について（依頼）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より、当機構の事業運営につきましてご協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、産科医療補償制度につきましては、別添のとおり平成 27 年 1 月の改定の内容につき、貴省の社会保障審議会医療保険部会において了承され、当機構においても理事会・評議員会の了承を得て現在鋭意準備を進めているところです。

つきましては、ご多用中恐縮ではございますが、制度の改定の円滑な実施に向け、関係機関に改定内容等につき周知賜りますよう、ご支援ご協力方、宜しくお願い申し上げます。

末筆ながら、ご自愛専一のほどお祈り申し上げます。

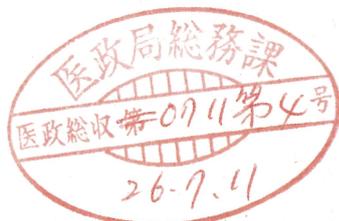
敬具

お問合せ先

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部

電話：03-5217-2357

FAX：03-5217-2334



平成 27 年 1 月の産科医療補償制度の改定の概要

1. 制度改定の背景

産科医療補償制度は、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、平成 21 年 1 月に創設されました。早期に創設するために限られたデータをもとに設計されたことなどから、その後新たに得られたデータなどにもとづく検討を行い、今般、制度を改定することになりました。

2. 改定の内容

(1) 補償対象となる脳性麻痺の基準について

① 一般審査基準について

在胎週数、出生体重の基準について、以下のとおり改定します。

【現 行】	在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上
【改定後】	在胎週数 <u>32</u> 週以上かつ出生体重 <u>1,400g</u> 以上

② 個別審査基準について

分娩中に低酸素状況があったことを示す所定の要件を改定します。

(補足：所定の要件の詳細は次ページ「平成 27 年 1 月の制度改定の新旧対照表」をご参照ください。なお、在胎週数 28 週以上に変更はありません。)

(2) 掛金について

1 分娩あたりの掛金の額について、以下のとおり改定します。

【現 行】	1 分娩あたり 30,000 円
【改定後】	1 分娩あたり <u>16,000</u> 円

3. 改定の時期

平成 27 年 1 月 1 日以降に出生した児に適用します。

(補足：平成 21 年から 26 年までに出生した児については、補償申請を行う時期が平成 27 年以降であっても現行の基準が適用されます。)

＜参考＞平成 27 年 1 月の制度改定の新旧対照表

改定による 変更点 (下線部が現行 からの変更点)	現行 (平成 21 年から 26 年 12 月 31 日 までに出生した児に適用)	改定後 (平成 27 年 1 月 1 日以降に 出生した児に適用)
一般審査基準 の改定内容	在胎週数 33 週以上かつ 出生体重 2,000 g 以上	在胎週数 <u>32</u> 週以上かつ 出生体重 <u>1,400</u> g 以上
個別審査基準 の改定内容	<p>在胎週数が 28 週以上であり、かつ、次の (一) 又は (二) に該当すること</p> <p>(一) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス (酸性血症) の所見が認められる場合 (pH 値が 7.1 未満)</p> <p>(二) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の 50% 以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の 50% 以上に出現する変動一過性徐脈</p>	<p>在胎週数が 28 週以上であり、かつ、次の (一) 又は (二) に該当すること</p> <p>(一) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス (酸性血症) の所見が認められる場合 (pH 値が 7.1 未満)</p> <p>(二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、<u>次のイからチまでのいずれかの所見</u>が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の 50% 以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の 50% 以上に出現する変動一過性徐脈 <u>ニ 心拍数基線細変動の消失</u> <u>ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈</u> <u>ヘ サイナソイダルパターン</u> <u>ト アプガースコア 1 分値が 3 点以下</u> <u>チ 生後 1 時間以内の児の血液ガス分析値 (pH 値が 7.0 未満)</u></p>
掛 金	30,000 円/1 分娩 (胎児)	<u>16,000</u> 円/1 分娩 (胎児)

産科医療補償制度のご案内

産科医療補償制度とは

分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子様とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的とした制度です。

補償対象

この制度に加入している分娩機関の管理下で出生し、以下の①～③の基準をすべて満たすお子様が補償対象となります。

- ① 在胎週数**32週**以上で出生体重**1,400g**以上、または在胎週数**28週**以上で所定の要件
- ② **先天性や新生児期の要因によらない**脳性まひ
- ③ 身体障害者手帳**1・2級相当**の脳性まひ

※生後6ヶ月未満で亡くなられた場合は、補償対象となりません。

◎(②について) 先天性や新生児期の要因に該当する疾患等が重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、補償対象となります。

◎(③について) 補償対象の認定は、制度専用の診断書および診断基準によって行います。身体障害者手帳の認定基準で認定するものではありません。

補償内容

補償対象となった場合、準備一時金と補償分割金を合わせ総額3,000万円が支払われます。

看護・介護を行うための基盤整備のために

準備一時金 **600** 万円

+

看護・介護費用として、毎年定期的に給付

補償分割金 総額 **2,400** 万円
(年間120万円を20回)

補償申請期間

補償申請できる期間は、お子様の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までです。

ただし、極めて重症であって、診断が可能となる場合は、生後6ヶ月から補償申請を行うことができます。

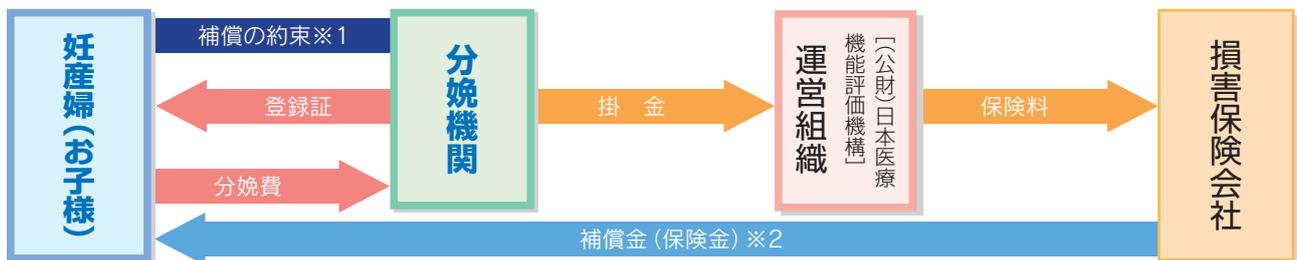
妊産婦の皆様へのお願い

- ◎この制度に加入している分娩機関では、妊産婦の皆様はこの制度の対象となることを示す「登録証」を交付します。必要事項を必ずご記入いただきますよう、お願いいたします。（裏面に補償約款が印字されています）
- ◎「登録証」(妊産婦用(控))は、母子健康手帳にはさみ込むなどして、出産後5年間は大切に保管してください。



制度の仕組み

補償の機能



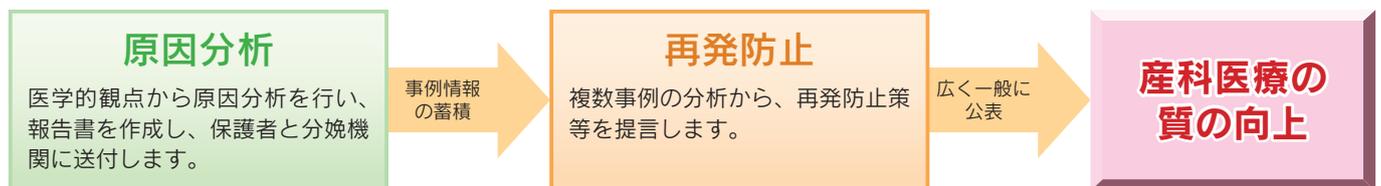
※1：運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償の約束をします。

※2：運営組織にて補償対象と認定されますと、運営組織が加入分娩機関の代わりに保険会社に保険金を請求し、保険金が補償金として支払われます。

◎この制度は分娩機関が加入する制度です。従いまして、補償に向けた掛金は分娩機関が支払います。

◎加入分娩機関で出産された場合(22週以降の分娩)には出産育児一時金等に掛金相当額が加算されます。

原因分析・再発防止の機能



その他注意事項

- ◎2014年12月31日までに出生したお子様と2015年1月1日以降に出生したお子様では補償対象となる基準が異なります。
- ◎分娩機関から損害賠償金が支払われる場合、補償金と損害賠償金を二重に受け取ることはできません。

補償対象となる基準の詳細や補償申請にかかる具体的な手続きなどについては、出産した分娩機関または下記お問い合わせ先までご連絡ください。

お問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター

☎ 0120-330-637 受付時間：午前9時～午後5時(土日祝除く)

産科医療補償制度ホームページ

産科医療

検索

<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>



このマークは
産科医療補償制度の
シンボルマークです



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

重度脳性まひのお子様とご家族へ

産科医療補償制度の申請期限は

満5歳の誕生日までです



補償対象 次の①～③の基準をすべて満たす場合、補償対象となります。

①	2014年12月31日までに出生したお子様の場合	在胎週数33週以上で出生体重2,000g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件
	2015年1月1日以降に出生したお子様の場合	在胎週数32週以上で出生体重1,400g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件

② 先天性や新生児期の要因によらない脳性まひ

③ 身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひ

※生後6ヶ月未満で亡くなられた場合は、補償対象となりません。

※2014年12月31日までに出生したお子様の場合と2015年1月1日以降に出生したお子様の場合では、在胎週数28週以上の「所定の要件」が異なります。

- 補償対象と認定されると、補償金が支払われるとともに、脳性まひ発症の原因分析が行われます。
- 詳細については、出産した分娩機関または下記お問い合わせ先までご相談ください。

お問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター

☎0120-330-637 受付時間：午前9時～午後5時(土日祝除く)

産科医療補償制度ホームページ

<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>



産科医療補償制度とは

分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子様とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としています。

■ 補償

- 補償金は、一時金と分割金をあわせ総額3,000万円が支払われます。

■ 原因分析・再発防止

- 医学的観点から原因分析を行い、報告書を保護者と分娩機関へ送付します。
- 原因分析された複数の事例をもとに再発防止に関する報告書などを作成し、分娩機関や関係学会、行政機関等に提供します。

申請期間について

申請できる期間は、お子様の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までです。

※例として、2012年1月1日生まれのお子様は、2017年1月1日が申請期限となります。

補償対象について

- 先天性や新生児期の要因に該当する疾患等が重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、補償対象となります。
- 補償対象の認定は、制度専用の診断書および診断基準によって行います。身体障害者手帳の認定基準で認定するものではありません。

補償対象となる基準の詳細や、補償申請にかかる具体的な手続きなどについては、出産した分娩機関または下記お問い合わせ先までご連絡ください。

お問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター

☎ 0120-330-637 受付時間:午前9時～午後5時(土日祝除く)

産科医療補償制度ホームページ

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>



このマークは
産科医療補償制度の
シンボルマークです

医療事故調査制度に関する Q&A

医療事故調査制度について

- 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？
- Q3. 「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？

医療機関が行う院内事故調査について

- Q4. 医療機関はどのような調査を行うのですか？
- Q5. 解剖や死亡時画像診断（Ai）の対応についてはどうなりますか？
- Q6. 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？
- Q7. 「医療事故調査等支援団体」とは具体的にどういった団体ですか？
- Q8. 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？

医療事故調査・支援センターの業務について

- Q9. 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？
- Q10. 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？
- Q11. 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？

その他

- Q12. 医療事故調査制度のガイドラインは、どのようなプロセスを経て決まるのですか？
- Q13. 研究班の会議概要を知ることができますか？
- Q14. 参議院の厚生労働委員会で、現在行われているモデル事業の課題を踏まえて制度を検討するよう附帯決議がなされていますが、モデル事業の課題についてどのように整理して制度を検討しているのですか？

医療事故調査制度について

Q1. 制度の目的は何ですか？

A1. 医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

<参考>

医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされています。

今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。

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？

A2. 医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「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）」とされています。

本制度で対象となる事案は、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り、それ以外のものは含まれません。また、「予期しなかつたもの」についての考え方は、さらに検討を進めることとしています。

これらについて管理者の判断を支援できるよう、今後設置する厚生労働省の検討会において具体的な内容を検討し、ガイドラインを定める予定です。

なお、医療法では、「医療事故」に該当するかどうかの判断と最初の報告は、医療機関の管理者が行うことと定められており、遺族が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告する仕組みとはなっていません。

（Q3参照）

Q3. 「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？

A3. 医療機関は、医療事故が発生した場合、まずは遺族に説明を行い、医療事故調査・支援センターに報告します。その後、速やかに院内事故調査を行います。医療事故調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体（注）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されており、原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。院内事故調査の終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告します。

また、医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が同センターに調査を依頼した時は、同センターが調査を行うことができます。調査終了後、同センターは、調査結果を医療機関と遺族に報告することになります。

注 「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、必要な支援を行う団体。詳細はQ7参照。

医療機関が行う院内事故調査について

Q4. 医療機関はどのような調査を行うのですか？

A4. 医療法では、医療機関の管理者は、「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を行わなければならない」とされています。

医療機関が行う院内事故調査の具体的な手法については、各医療機関の判断に任されることとなりますが、医療機関の参考となるよう、ガイドラインを定める予定です。

Q5. 解剖や死亡時画像診断（Ai）（注1）の対応についてはどうなりますか？

A5. 解剖やAiに関して、厚生労働科学研究費補助金の研究事業である「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」（以下「研究班」という。）で議論されていますが、今後設置する厚生労働省の検討会においてさらに検討を進めることとしています。（注2）

注1 死亡時画像診断（Ai）とは、遺体をCTやMRIで撮影・読影することで、体表のみでは分からない遺体内部の情報を得ることをいいます。

注2 研究班の議事内容についてはQ13を参照

Q6. 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？

A6. 小規模な医療機関などにおいて、単独で院内事故調査を行うことが難しい場合でも、医療事故調査等支援団体の支援を受けながら院内事故調査を行うことができるよう、体制の整備を行うこととしています。

Q7. 「医療事故調査等支援団体」とは具体的にどういった団体ですか？

A7. 「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、専門家の派遣等の必要な支援を行う団体です。医療法では、「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」とされています。支援団体となる団体は、都道府県医師会、大学病院、各医学の学会など複数の医療関係団体で構成することを想定しておりますが、具体的にどういった団体が支援団体を構成するのかについては、今後検討することとしています。

Q8. 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？

A8. 本制度の目的は医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことであり、責任追及を目的としたものではありません。

医療法では、医療機関が自ら調査を行うことと、医療機関や遺族から申請があった場合に、医療事故調査・支援センターが調査することができることと規定されています。これは、今後の医療の安全を確保するため医療事故の再発防止を行うものであり、すでに起きた事案の責任を追及するために行うものではありません。

今後具体的な調査手法や遺族への報告のあり方を検討するに当たり、責任追及にならないよう、個人情報やプロセスの資料の取扱などを含めて検討を進めたいと考えています。

医療事故調査・支援センターの業務について

Q9. 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？

A9. 医療法では、医療事故調査・支援センターの業務として、次の 7 つの業務が規定されています。

- 1 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 2 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 3 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告すること。
- 4 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 5 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。
- 6 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 7 その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

Q10. 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？

A10. 医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が同センターに調査を依頼した場合には、同センターが調査を行うことができます。

センターによる調査が行われる段階では、院内事故調査により記録の検証や（必要な場合の）解剖は終了していることが多いと考えられるため、新たな事実を調査するというより、院内事故調査結果の医学的検証を行いつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行うことが考えられます。

一方で、院内事故調査の終了前に医療事故調査・支援センターが調査する場合は、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられます。

なお、調査終了後、医療事故調査・支援センターはその結果を医療機関と遺族に報告します。

Q11. 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？

A11. 平成 16 年から実施している医療事故情報収集等事業（注）では、特定機能病院等の限られた数の医療機関から収集した事案をもとに、発生頻度や患者への影響度などの観点から周知すべきと考えられるテーマについて、テーマ毎に再発防止策の普及啓発を行っています。

今般の制度の創設により、すべての医療機関を対象として個別事案の集積が可能となることから、稀な事案であっても捕捉が可能となり、より一般化した再発防止策の普及啓発が可能となると考えています。

また、これまでの個別の医療機関における再発防止のための努力のみならず、システムで行う再発防止策の立案や具体的な再発防止策を定着させる方策については、さらに、厚生労働省の検討会においても検討したいと考えています。

注 医療事故情報収集等事業

登録医療機関から報告された医療事故情報等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報提供することを通じて、医療安全対策に一層の推進を図ることを目的とした事業。（公財）日本医療機能評価機構が実施。

その他

Q12. 医療事故調査制度のガイドラインは、どのようなプロセスを経て決まるのですか？

A12 現在、研究班においてこれまでの事例を収集・整理しています。

今後、厚生労働省の検討会を立ち上げ、研究班の議論も踏まえ、法律に則って、施行に向けた検討を行う予定であり、それを踏まえてガイドラインを策定してまいります。（制度の施行は平成 27 年 10 月 1 日）

Q13. 研究班の会議概要を知ることができますか？

A13. 研究班での研究過程は通常非公開ですが、本研究については国民からの関心が高いことから、その会議概要について代表研究者がまとめ、代表研究者である西澤氏が会長を務める全日本病院協会のホームページで公表しています。

Q14. 参議院の厚生労働委員会で、現在行われているモデル事業（注）の課題を踏まえて制度を検討するよう附帯決議がなされていますが、モデル事業の課題についてどのように整理して制度を検討しているのですか？

A14. モデル事業を実施してきた日本医療安全調査機構において、これまで9年間の実績から得られた課題の整理をしていただき、それも踏まえて、厚生労働省としてガイドラインの検討を進めたいと考えています。

注 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者遺族及び医療機関に提供することにより医療の透明性の確保を図ることを目的とした事業で、平成17年から厚生労働省補助事業として、実施しているもの。（一社）日本医療安全調査機構が事業を実施。

第三章 医療の安全の確保

第一節 医療の安全の確保のための措置

第六条の九 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十 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。

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つては、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。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。

第六条の十一 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。

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。

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。

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つては、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。

第六条の十二（第六条の十四（略））

第二節 医療事故調査・支援センター

第六条の十五 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。

3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

第六条の十六 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。

一 第六条の十一第四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。

二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。

三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。

四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。

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。

六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。

七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

第六条の十七 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 第一項の管理者は、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、第一項の管理者が第二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。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第一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。

第六条の十八 医療事故調査・支援センターは、第六条の十六各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という。）を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程（次項及び第六条の二十六第一項第三号において「業務規程」という。）を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不適当となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

第六条の十九 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

第六条の二十 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は陸止してはならない。

第六条の二十一 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つた者は、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。

第六条の二十二 医療事故調査・支援センターは、調査等業務の一部を医療事故調査等支援団体に委託することができる。

2 前項の規定による委託を受けた医療事故調査等支援団体の役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十三 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

第六条の二十四 厚生労働大臣は、調査等業務の適正な運営を確保するために必要があると認めるときは、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務若しくは資産の状況に関し必要な報告を命じ、又は当該職員に、医療事故調査・支援センターの事務所に立ち入り、調査等業務の状況若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人にこれを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第六条の二十五 厚生労働大臣は、この節の規定を施行するために必要な限度において、医療事故調査・支

援センターに対し、調査等業務に関し監督上必要な命令をすることができる。

第六条の二十六 厚生労働大臣は、医療事故調査・支援センターが次の各号のいずれかに該当するときは、第六条の十五第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消すことができる。

一 調査等業務を適正かつ確実に実施することができないと認められるとき。

二 指定に関し不正の行為があつたとき。

三 この節の規定若しくは当該規定に基づく命令若しくは処分に違反したとき、又は第六条の十八第一項の認可を受けた業務規程によらないで調査等業務を行つたとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

第六条の二十七 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

附 則

(検討)

第二条 政府は、この法律の公布後必要に応じ、地域における病床の機能の分化及び連携の推進の状況等を勘案し、更なる病床の機能の分化及び連携の推進の方策について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

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。）の実施状況等を勘案し、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）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。

3、4（略）