

全国厚生労働関係部局長会議資料  
(厚生分科会) 詳細版資料

医政局

## 目 次

**【予算概要】**・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 1

- (1) 平成29年度予算案の概要（医政局）・・・・・・・・ P 2
- (2) 平成29年度看護関係予算案の概要 ・・・・・・・・ P 17

**【連絡事項】**・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 19

## (総務課)

- 1. 医療安全対策について・・・・・・・・ P 20
- 2. 独立行政法人福祉医療機構（医療貸付事業）について・・・・ P 55

## (地域医療計画課)

- 1. 医療計画の見直しについて・・・・・・・・ P 57
- 2. 人生の最終段階における医療について・・・・・・・・ P 88
- 3. 救急医療について・・・・・・・・ P 91
- 4. 小児・周産期医療について ・・・・・・・・ P 95
- 5. 災害医療について・・・・・・・・ P 97
- 6. へき地医療について・・・・・・・・ P 108

## (医事課)

- 1. 医師臨床研修について・・・・・・・・ P 109
- 2. 新たな専門医に関する仕組みについて・・・・・・・・ P 112
- 3. 医療従事者数等・・・・・・・・ P 114
- 4. 平成29年医政局所管国家試験実施計画・・・・・・・・ P 115
- 5. 医療関係職種の国家試験・免許登録について・・・・・・・・ P 117
- 6. 医療関係資格者の行政処分対象事案の把握等について・・・・ P 121
- 7. あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師及び柔道整復師に  
ついて・・・・・・・・ P 122
- 8. 死因究明体制及び小児A Iについて・・・・・・・・ P 124

(歯科保健課)

1. 歯科保健医療施策について・・・ P 1 2 5
2. 歯科医師の資質向上等について・・・ P 1 2 7
3. 歯科口腔保健推進室について・・・ P 1 2 8

(看護課)

1. 看護職員確保対策について・・・ P 1 2 9
2. 特定行為に係る看護師の研修制度について・・・ P 1 3 4
3. 平成28年度経済連携協定に基づく外国人看護師候補者の受入れの流れに・・・ P 1 3 5
4. 助産所における妊産婦への説明義務について・・・ P 1 3 7
5. 「看護の日」等について・・・ P 1 3 8

(経済課)

1. 医薬品・医療機器産業の振興について・・・ P 1 3 9
2. 医療系ベンチャーの育成支援について・・・ P 1 4 0
3. 後発医薬品の使用促進について・・・ P 1 4 1
4. セルフメディケーション（自主服薬）推進のためのスイッチ  
OTC薬控除（医療費控除の特例）の創設・・・ P 1 4 2
5. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等・・・ P 1 4 3
6. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について・・・ P 1 4 4
7. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について・・・ P 1 4 5

(予算概要等)

# 平成29年度 予算案の概要

(厚生労働省医政局)

平成29年度 予算案(A)	2, 178億9千5百万円
〔 うち、東日本大震災復興特別会計	236億2千6百万円 〕
平成28年度第二次補正予算及び 平成28年度第三次補正予算案(B)	286億5千7百万円
( A ) + ( B ) =	2, 465億5千2百万円
平成28年度 当初予算額	1, 835億8千6百万円
(A)との差引増減額	343億9百万円 (118. 7%)
(A)+(B)との差引増減額	629億6千6百万円 (134. 3%)

(注) 上記計数には、厚生労働科学研究費補助金等は含まない。

## 平成29年度 厚生労働省医政局 予算案の主要施策

### 地域医療介護総合確保基金（医療分）による医療介護提供体制改革

公費903. 7億円（国：602. 4億円、地方：301. 2億円）

<u>質が高く効率的な医療提供体制の確保</u>	297. 1億円
・ 専門医に関する新たな仕組みの構築に向けた取組	2. 6億円
・ 救急医療、周産期医療体制の整備	6. 8億円
・ ドクターヘリ導入促進事業	64. 8億円
・ へき地保健医療対策の推進	24. 4億円
・ 災害医療体制の充実	176. 8億円
・ 健康寿命の延伸に向けた歯科口腔保健の推進	4. 3億円 等
<u>医療分野の研究開発の促進及び医療関連産業の活性化</u>	61. 3億円
・ 医療系ベンチャーの育成支援	5. 0億円
・ クリニカル・イノベーション・ネットワークの構想の推進	21. 2億円
・ 質の高い臨床研究の推進	32. 3億円
・ 医療の国際展開の推進	14. 9億円
・ 医療機関における外国人患者受入体制の充実	1. 4億円 等
<u>東日本大震災からの復興への支援</u>	236. 3億円
被災地域における地域医療の再生支援	236. 3億円

## 平成 28 年度 厚生労働省医政局 第二次補正予算の各施策

<u>一億総活躍社会の実現の加速</u>	<u>12.0億円</u>
・小児・周産期の充実のための医療機器等の整備	10.0億円
・地域の分娩取扱施設整備事業	2.1億円
<u>21世紀型のインフラ整備</u>	<u>22.2億円</u>
・医療機関における外国人患者受入環境整備事業	14.0億円
・医療国際展開等推進事業	4.0億円
・国立高度専門医療研究センターの設備整備	4.2億円
<u>熊本地震や東日本大震災からの復興や防災対応の強化</u>	<u>249.8億円</u>
・医療施設の災害復旧	67.5億円
・有床診療所等スプリンクラー等施設整備事業	149.8億円
・災害拠点病院等の耐震整備事業	30.0億円
・電子カルテによる「災害診療記録」電子フォーマット自動出力実証事業	2.5億円

## 平成 28 年度 厚生労働省医政局 第三次補正予算案の施策

<u>台風や鳥取地震等による被害からの復旧</u>	<u>2.5億円</u>
・医療施設の災害復旧	2.5億円

## 主要施策

### Ⅰ. 地域医療介護総合確保基金による医療介護提供体制改革

社会保障・税一体改革を着実に進めるため、医療介護総合確保推進法に基づく諸施策を推進し、高度急性期から在宅医療・介護までの一連のサービスを地域において総合的に確保することにより、地域における適切な医療・介護サービス提供体制の制度改革を実現する。

2025年に向けて、地域医療構想の実現を推進するため、病床の機能分化・連携を進め、質が高く効率的な医療提供体制を進めて行く。

地域医療構想については、平成27年度から各都道府県において、策定に向けた議論が進められており、平成28年11月30日現在で、34都府県が策定している。

平成29年度は地域医療構想を踏まえた病床の機能分化・連携に関する事業を含めた基金の都道府県計画が策定され、事業が一層本格化することなどから、引き続き、地域医療介護総合確保基金により支援を行う。

公費90,366百万円(国:60,244百万円、地方:30,122百万円)

#### (参考) 対象事業

##### ①地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業

公費50,000百万円(国:33,333百万円、地方:16,667百万円)

急性期病床から回復期病床への転換等、地域医療構想の達成に向けた病床の機能の分化及び連携等について実効性のあるものとするため、医療機関が実施する施設・設備整備に関する助成を行う事業。

##### ②居宅等における医療の提供に関する事業

公費40,366百万円(国:26,911百万円、地方:13,455百万円)の内数

地域包括ケアシステムの構築を図るため、在宅医療の実施に係る拠点の整備や連携体制を確保するための支援等、在宅における医療を提供する体制の整備に関する助成を行う事業。

##### ③医療従事者の確保に関する事業

公費40,366百万円(国:26,911百万円、地方:13,455百万円)の内数

医師等の偏在の解消、医療機関の勤務環境の改善、チーム医療の推進等の事業に助成することにより、医師、看護師等の地域に必要な質の高い医療従事者の確保・養成を推進する事業。

## II. 質が高く効率的な医療提供体制の確保

できる限り住み慣れた地域で、その人にとって適切な医療サービスが受けられる社会の実現に向け、医療提供体制の整備のための取組を推進する。

### (1) 地域医療確保対策の推進

1	医師の地域的な適正配置のためのデータベース構築	9百万円
---	-------------------------	------

都道府県が医師確保対策を行うために必要となる医師情報(研修先、勤務先、診療科等)を一元的に管理するデータベースを構築する。【新規】

2	専門医に関する新たな仕組みの構築に向けた取組	261百万円
---	------------------------	--------

新たな専門医の仕組みの導入に伴う医師偏在の拡大を防止するため、研修プログラムについて協議する都道府県協議会の経費を増額するとともに、各都道府県による調整の下で、医師不足地域への指導医派遣等を行う経費を補助する。

また、日本専門医機構が各都道府県協議会の意見を取り入れて専門医の研修体制を構築するための連絡調整経費や、専攻医の地域的な適正配置を促すためのシステム開発の経費を補助する。【一部新規】

3	特定行為に係る看護師の研修制度の推進	432百万円
---	--------------------	--------

特定行為に係る看護師の研修制度(平成27年10月1日施行)が円滑に実施されるよう、指定研修機関の確保、指定研修修了者の計画的な養成、指導者育成のための支援等を行う。

4	死因究明等の推進	152百万円
---	----------	--------

死因究明等推進計画(平成26年6月13日閣議決定)に基づき、検案する医師の資質向上や死亡時画像診断の活用を含めた死因究明の充実を図るとともに、歯科診療情報が有効に活用されるよう、標準化された歯科診療情報が全国展開されるための普及啓発・検証等を行う。【一部新規】



**5 補聴器販売者の技能向上研修等事業****31百万円**

補聴器の安全で効果的な使用に資するため、質の高い補聴器販売者の養成等を支援する。

**6 在宅医療の推進****64百万円**

在宅医療・訪問看護に係る専門知識や経験を豊富に備えた講師の人材育成や好事例モデルを横展開するための取組等を進め、在宅医療推進のための地域の取組を支援する。【一部新規】

**7 人生の最終段階における医療の体制整備****101百万円**

人生の最終段階における医療に関する患者の相談に適切に対応できる医師、看護師等の医療従事者の育成や、救急医療や在宅医療関係者間で患者の希望する療養場所や医療処置に関する情報を共有するための取組、国民への普及啓発を進め、人生の最終段階を穏やかに過ごすことができる環境を整備する。【一部新規】

**8 在宅看取りにおける体制の整備****22百万円**

在宅での看取りにおける医師による死亡診断に関わる手続の整備を図るため、「規制改革実施計画」（平成28年6月2日閣議決定）を踏まえた、医師による死亡診断に必要な情報を報告する看護師を対象にした法医学等に関する研修の実施に対する支援を行う。【新規】

**9 かかりつけ医の普及促進****21百万円**

かかりつけ医をより政策的に推進するため、かかりつけ医の業務実態調査や利用する患者の状態等の実態把握を行った上で、かかりつけ医の今後の取組の進め方について検討していく。

## (2) 医療安全の推進

### 1 医療事故調査制度の適切な運用

846百万円

医療の安全を確保するため、医療事故調査制度（平成 27 年 10 月 1 日施行）において、医療事故調査結果を収集・分析し、再発防止のための普及啓発等を行う医療事故調査・支援センターの運営に必要な経費を支援する。

さらに、医療事故調査を行うために必要な支援を行う医療事故調査等支援団体間の情報共有等を図るために設置される支援団体等連絡協議会の運営等に必要な経費を支援する。【一部新規】

## (3) 救急・周産期医療などの体制整備

### 1 救急医療体制の整備

420百万円※

救急医療体制の整備を図るため、重篤な救急患者を 24 時間体制で受け入れる救命救急センターなどへの財政支援を行う。

※救急医療関係の主な予算の内訳

- ・救急医療体制強化事業 381百万円
- ・病院前医療体制充実強化事業 他 39百万円
- ・上記以外に医療提供体制推進事業費補助金 15,401百万円及び医療提供体制施設整備交付金 2,545百万円を活用。

### 2 ドクターヘリの導入促進

6,492百万円※

地域において必要な救急医療が適時適切に提供できる体制の構築を目指し、早期の治療開始、迅速な搬送を可能とするドクターヘリの運航体制を拡充するための支援を行う。

※平成 29 年度は、鳥取県で導入予定の 1 機を加えた 52 機分を計上

※ドクターヘリ関係の予算の内訳

- ・ドクターヘリ事業従事者研修事業 7百万円
- ・ドクターヘリ導入促進事業 6,484百万円

※ドクターヘリ導入促進事業は医療提供体制推進事業費補助金  
15,401百万円の内数

- ・ 地域で安心して産み育てることのできる医療の確保を図るため、総合周産期母子医療センターやそれを支える地域周産期母子医療センターの新生児集中治療室 (NICU)、母体・胎児集中治療室 (MFICU) 等へ必要な支援を行う。
- ・ 分娩取扱施設が少ない地域において開設した分娩取扱施設等の設備整備に必要な費用を支援する。【新規】
- ・ 小児救急電話相談事業 (#8000) については、相談件数が年々増加しているが、利用者の相談内容などの収集や解析は全国的に行われていないため、情報を収集・解析し、事業の質の向上を図る。【新規】

※小児・周産期医療関係の主な予算の内訳

・ 地域の分娩取扱施設設備整備事業	59百万円 (新規)
・ 小児救急電話相談情報収集分析事業	32百万円 (新規)
・ 産科医療補償制度運営費 他	172百万円
・ 上記以外に医療提供体制推進事業費補助金	15,401百万円及び医療提供体制施設整備交付金
	2,545百万円を活用。

#### 【平成28年度第二次補正予算】

##### ○小児・周産期医療の充実のための医療機器等の整備 998百万円

小児医療施設や周産期医療施設等が行う医療機器等の整備に要する費用について、補助を行う。

##### ○地域の分娩取扱施設整備事業 205百万円

分娩施設が少ない地域における新規開設や産科等の増設に要する費用について、補助を行う。

へき地保健医療対策として、従来実施している、患者をへき地(無医地区等)から近隣の医療機関へ搬送する患者輸送車(艇)への支援に加え、専門医療機関が所在する都市部への搬送手段として、メディカルジェット(患者輸送航空機)も活用できるよう事業を拡充し、へき地医療体制の更なる強化・充実を図る。【一部新規】

- ・ 南海トラフ巨大地震や首都直下地震における活動計画を踏まえた災害医療体制の強化のため、被災地で医療を提供するDMAT養成の拡充、被災地に参集したDMAT等の医療チームの派遣調整を担う都道府県単位の災害医療コーディネーターに加え、保健所単位等で医療ニーズの把握や情報収集などを行い、行政や医療班等との連絡調整等を行う地域災害医療コーディネーターの養成を行う。【一部新規】
- ・ 災害発生時に入院患者の安全の確保や被災者に対する適切な医療を提供する体制を維持するため、災害拠点病院や救命救急センター等の耐震化を促進する。
- ・ 入院患者が安心して医療を受けることができるよう、有床診療所等に対して、火災発生時に初期消火を行うスプリンクラー等の整備を支援する。
- ・ 国立病院機構において、災害時の医療を確実に実施するために、初動医療班の派遣体制の整備等を行い、災害医療体制の強化・充実を図る。

※災害医療関係の主な予算の内訳

・DMAT体制整備事業	250百万円
・有床診療所等スプリンクラー等整備事業	17,301百万円
・災害医療コーディネーター研修事業 他	126百万円
・上記以外に医療提供体制推進事業費補助金 15,401百万円、医療提供体制施設整備交付金 2,545百万円及び国立病院機構運営費交付金 14,451百万円を活用。	

【平成28年度第二次補正予算】

**○医療施設の災害復旧** **6,752百万円**

熊本地震により被災した医療施設の復旧に要する費用について、補助を行う。

**○有床診療所等スプリンクラー等施設整備事業** **14,980百万円**

**○災害拠点病院等の耐震整備事業** **2,995百万円**

医療施設の防災対策を推進するため、スプリンクラーの整備、耐震化等に要する費用について補助を行う。

**○電子カルテによる「災害診療記録」電子フォーマット自動出力実証事業**

**255百万円**

国立病院機構の電子カルテから自動的に災害診療記録用の標準データフォーマットを出力するための開発費用等について、補助を行う。

【平成28年度第三次補正予算案】

○医療施設の災害復旧

252百万円

台風や鳥取地震により被災した医療施設の復旧に要する費用について、補助を行う。

#### (4) 健康寿命の延伸に向けた歯科口腔保健の推進

##### 1 健康寿命の延伸に向けた歯科口腔保健の推進

429百万円

口腔保健支援センターの設置を促進し、口腔と全身に関する知識の普及啓発等をはじめとした生涯を通じた歯科口腔保健を推進するとともに、歯科保健サービスの効果の検証を行う。

#### (5) 国民への情報提供の適正化の推進

##### 1 医療広告等の監視強化事業

42百万円

医療機関のホームページ等のウェブサイトの適正化が求められていることから、ネットパトロールの実施により、監視体制を強化し、医業等に係る情報提供の適正化を推進する。【新規】

### III. 医療分野の研究開発の促進及び医療関連産業の活性化

医療系ベンチャーの育成支援や医療分野の研究開発を促進することなどにより革新的な医薬品・医療機器等の実用化を推進し、あわせて医療関連産業の活性化を図る。

#### (1) 医療系ベンチャーの育成支援

##### 1 医療系ベンチャーの育成支援

501百万円

- ・ 医薬品・医療機器メーカーOB、病院・大学での研究開発研究者等、知財、薬事・保険、経営等に豊富な知見を有する国内外の人材（サポート人材）を登録し、知財相談、薬事承認申請相談、経営相談、製薬企業等との提携相談、海外展開相談等、医療系ベンチャー企業に対して各開発段階で生じた課題等に総合的な支援を行う。

また、これらのサポート人材について、医療系ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングを行う。【新規】

- ・ 大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（仮称）」を開催する。【新規】
- ・ 臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、医療系ベンチャー企業による研究開発の支援や、共同研究等を実施する。【新規】
- ・ 医療系ベンチャー、ベンチャーファンドその他産学官関係者による協議の場（医療系ベンチャー振興推進協議会（仮称））を開催するほか、医療系ベンチャーへの民間資金の導入促進を図る観点から、ベンチャー企業の有する技術・シーズ等に対する適正な評価を推進する。【新規】

## （２）革新的な医薬品・医療機器等の実用化促進のための環境整備

1

### クリニカル・イノベーション・ネットワークの構想の推進（一部再掲）

2, 116百万円

大学やNC等に構築されている疾患登録レジストリの情報を利用目的ごとに収集・整理し、治験・臨床研究等のコーディネートを行うワンストップサービス化を推進するなど、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想を加速化させる。【一部新規】

※ CIN：疾患登録情報を活用した産学連携による医薬品等の臨床研究・治験を推進する体制整備

※ 厚生労働省全体のクリニカル・イノベーション・ネットワークの構築のための  
予算案額：48.3億円

2

### 世界に通じる国産医療機器創出のための支援体制の整備

154百万円

医療機器の研究開発の経験が豊富な医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施するとともに、医療ニーズに対する理解を深め、医療者と企業人材の相互理解を促進するためのツール（3Dプリンター等）を整備することにより、開発人材の育成や国内外の医療ニーズを満たす国産医療機器の開発を推進する。

- ・ 国立高度専門医療研究センターが実施しているコホート調査において、電子的に収集可能なシステム（EDC）の導入及び医療等IDとのデータ連結を図るための基盤を整備する。【新規】
- ・ 国立がん研究センターにおいて、遺伝子解析例数を増やし、最適ながん治療法の選択を必要とする患者に対して、有効な治療法を提案できるようにするとともに、遺伝子診断の臨床的有用性等を証明し、臨床研究体制を確立するためにゲノムデータ解析、ゲノム・臨床データの管理機能の拡充等を図る。【新規】
- ・ 国立国際医療研究センターにおいて、新興・再興感染症の多国間臨床研究・治験を実施し、症例を集積するために、各国の人材を集結したアジア初のグローバル臨床試験の基盤整備等の拠点を形成する。【新規】

### (3) 医療分野の研究開発の促進等

日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するため、臨床研究中核病院等に対して、人材確保・育成を含めた研究支援体制の構築、国際共同研究の実施体制の構築、中央治験・倫理審査委員会の基盤整備、AROの客観的な評価等を実施することにより、臨床研究の更なる推進を図る。

#### 【一部新規】

※ ARO : Academic Research Organization の略。研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織

再生医療臨床研究の基盤整備のため、人材育成や臨床研究データベースの整備などを行う学会を中心としたナショナルコンソーシアムを構築する。さらに、シーズがありながら単独では臨床研究等を実施できない研究機関等と、多施設共同臨床研究等を行うことが可能な医療機関等をマッチングし、再生医療の臨床研究の推進を図る。

## (4) 医療の国際展開

1

### 医療の国際展開の推進

1,493百万円

- ・ 医療・保健分野における協力覚書を結んだ15か国を中心として、医師・看護師等の人材育成や公的医療保険等の整備等を支援するため、我が国の医療政策に関する有識者や医師等医療従事者の諸外国への派遣、諸外国からの研修生の受入れについて、国立国際医療研究センターを拠点として実施する。また、ロシアとは、両国民の健康寿命の伸長に向けた医療協力を進める。
- ・ 日本で承認された医薬品・医療機器の諸外国での許認可を迅速化・簡素化するため、海外展開している日系企業及び当該国での課題等の把握並びに保健省等との協議・交渉を行う。

また、新興国等における医療分野等のプロジェクト（医療機関の整備等）に係る検討を加速化・具体化するため、プロジェクトの実現可能性について現地調査を実施するとともに、途上国における日本製品の展開に向け、途上国で認知度が高く、有用なWHO認証を日本企業が取得することを支援する。

#### 【一部新規】

#### 【平成28年度第二次補正予算】

#### ○医療国際展開等推進事業

397百万円

新興国等における日本の最先端医療機関の整備等のプロジェクトの検討を加速化・具体化するため、その実現可能性について現地調査を実施する。

2

### 医療機関における外国人患者受入体制の充実

142百万円

- ・ 外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳等の配置の支援、電話通訳の利用の促進及び医療通訳の育成の強化を実施するとともに、外国人患者受入れ医療機関認証制度の普及を図る。

#### 【一部新規】

#### 【平成28年度第二次補正予算】

#### ○医療機関における外国人患者受入環境整備事業

1,400百万円

外国人患者を受け入れる医療機関に対し施設改修、院内資料の多言語化等の整備を支援するとともに、医療通訳の育成カリキュラム等の改訂を行う。



## (5) 後発医薬品の使用促進

### 1 後発医薬品の使用促進

136百万円

後発医薬品に係る数量シェアの目標値を平成 29 年央に 70%以上、平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする方針を踏まえ、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、品質・安定供給の確保、情報提供の充実や普及啓発等による環境整備に関する事業、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の取り組み状況のモニタリング等を引き続き実施する。

※厚生労働省全体の後発医薬品の使用促進のための予算案額 : 7. 4 億円

## IV. 各種施策

### 1

#### 国立高度専門医療研究センター及び国立病院機構における政策医療等の実施 (一部再掲)

41, 778百万円

国立高度専門医療研究センター及び国立病院機構の円滑な運営に必要な経費を確保する。

#### 【平成28年度第二次補正予算】

#### ○国立高度専門医療研究センターの設備整備 424百万円

国立高度専門医療研究センターにおける研究機器の整備に要する費用について、補助を行う。

#### ○電子カルテによる「災害診療記録」電子フォーマット自動出力実証事業（再掲）

255百万円

国立病院機構の電子カルテから自動的に災害診療記録用の標準データフォーマットを出力するための開発費用等について、補助を行う。

### 2 国立ハンセン病療養所の充実

32, 536百万円

国立ハンセン病療養所において、入所者の療養環境の充実に必要な経費を確保する。

### 3 医療分野のICT化の推進

213百万円※

- ・ 医師等による日々の診療行為及びアウトカムデータ（診療行為の効果）を一元的に蓄積・分析・活用するための情報基盤を整備する関係学会等の取組を支援する。
- ・ 重要インフラである医療分野におけるサイバーセキュリティ対策を進めるため、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に則したサイバーセキュリティ対策の実態について調査・検証等を行い、対策の充実を図る。【新規】
- ・ 医療資源を有効活用するため、遠隔医療の実施を予定している医師等に対する研修や、遠隔医療の実施に必要な機器の整備に対して必要な支援を行う。

※医療分野のICT化の推進関係予算の内訳

- ・ 臨床効果データベース整備事業 136百万円
- ・ 医療分野におけるサイバーセキュリティ対策調査事業 71百万円
- ・ 遠隔医療従事者研修事業 7百万円
- ・ 上記以外に医療施設等設備整備費補助金 697百万円を活用。

○事業メニュー

- ・ 遠隔医療設備整備事業

### 4 医療従事者の勤務環境改善推進事業

11百万円

都道府県医療勤務環境改善支援センターに対する指導・助言、支援センターのアドバイザーを対象とした研修のための教材開発を行う。【新規】

### 5 看護職員の多様なキャリアパス周知事業

19百万円

看護職員の理想的であるとともに実現可能な働き方のモデルを検討し、多様な働き方のモデルを作成するとともに、看護職員、看護学生等に向けて幅広く周知を行う。【新規】

### 6 経済連携協定などの円滑な実施

166百万円※

経済連携協定（EPA）などに基づきインドネシア、フィリピン、ベトナムから入国する外国人看護師候補者について、その円滑かつ適正な受入れ及び受入れの拡大のため、看護導入研修を行うとともに、受入施設に対する巡回指導や学習環境の整備、候補者への日本語や専門知識の習得に向けた支援等を行う。

※経済連携協定関係の予算の内訳

- ・外国人看護師・介護福祉士受入支援事業 62百万円
- ・外国人看護師候補者学習支援事業 104百万円
- ・上記以外に医療提供体制推進事業費補助金 15,401百万円を活用。
  - 事業メニュー
    - ・外国人看護師候補者就労研修支援事業

<b>7</b>	<b>「統合医療」の情報発信に向けた取組</b>	<b>10百万円</b>
----------	--------------------------	--------------

「統合医療」の有効性や安全性に関する学術論文等の情報を収集し、それらの信頼性（エビデンスレベル）の評価を行うために必要な支援を行う。

<b>8</b>	<b>臨床研究の適切な実施の推進</b>	<b>146百万円</b>
----------	----------------------	---------------

臨床研究法案による、認定臨床研究審査委員会の審査・管理、実施計画の受付、（独）医薬品医療機器総合機構における有害事象報告の受付・整理等を行い、臨床研究の適切な実施を推進するとともに、制度の周知・広報を行う。

## V. 東日本大震災からの復興への支援

被災地域における医療機関の復興に向けた取組を支援する。

<b>1</b>	<b>被災地域における地域医療の再生支援</b>	<b>23,626百万円</b>
----------	--------------------------	------------------

福島県の避難指示解除区域等における医療提供体制の再構築を図るため、医療機関の復興に向けた取組を支援する。【新規】

# 平成29年度 看護関係予算案の概要

## 1. 看護職員の資質向上

### (1) 特定行為研修制度の推進

- ① 看護師の特定行為に係る研修機関支援事業 **拡充** 403百万円  
指定研修機関の確保や特定行為研修を修了した看護師の計画的な養成を図るため、指定研修機関の設置準備に必要な経費や運営に必要な経費に対する支援を行う。
- ② 看護師の特定行為に係る指導者育成事業 22百万円  
指定研修機関や協力施設において効果的な指導ができるよう、指導者の育成研修の実施に対する支援を行う。
- ③ 特定行為に係る看護師の研修制度普及促進 5百万円  
医療従事者や国民に対して特定行為研修制度を周知し、理解促進を図る。

### (2) 看護職員の資質向上推進

- ① 看護教員教務主任養成講習会事業 11百万円  
看護師等養成所の運営・管理及び教員に対する指導を行うために必要な専門的知識・技術を修得させることを目的とした、講習会の実施に対する支援を行う。
- ② 看護教員養成支援事業（通信制教育） 8百万円  
看護教員養成における通信制教育（eラーニング）の実施に対する支援を行う。

### (3) 在宅看取りに関する研修事業 **新規** 22百万円

在宅での看取りにおける医師による死亡診断に関わる手続の整備を図るため、「規制改革実施計画」（平成28年6月2日閣議決定）を踏まえた、医師による死亡診断に必要な情報を報告する看護師を対象にした法医学等に関する研修の実施に対する支援を行う。

## 2. 看護職員の復職支援等

### (1) ナースセンターの機能強化等による復職支援等

- ① 中央ナースセンター事業 211百万円  
看護師等の未就業者の就業促進など看護師等の確保を図るため、都道府県ナースセンターとの調整・指導・援助を行うこと等に対する支援を行う。また、看護師等免許保持者の届出制度の活用が促進されるよう、総合的な復職支援の実施のためのナースセンターの機能強化に対する支援等を行う。
- ② 看護職員就業相談員派遣面接相談事業\*  
各都道府県ナースセンターに勤務する就労支援相談員が各ハローワークと連携して実施する、求職者の就労相談や求人医療機関との調整などに対する支援を行う。

## (2) 看護職員確保対策の総合的推進

- ① 看護職員の多様なキャリアパス周知事業 新規 19百万円  
看護職員の理想的であるとともに実現可能な働き方のモデルを検討し、多様な働き方のモデルを作成するとともに、看護職員、看護学生等に向けて幅広く周知する。
- ② 看護職員確保対策特別事業 44百万円  
看護職員の離職防止対策をはじめとした総合的な看護職員確保対策の推進に資する取組に対する支援を行う。
- ③ 助産師出向支援導入事業\*  
医療機関における助産師就業の偏在解消や実習施設確保、助産実践能力の向上等を図るため、助産師出向や助産師就業の偏在の実態把握等の実施に対する支援を行う。

## 3. その他

### (1) 経済連携協定（EPA）に伴う外国人看護師受入関連事業

- ① 外国人看護師受入支援事業・外国人看護師候補者学習支援事業 166百万円
- ② 外国人看護師候補者就労研修支援事業\*

## 4. 地域医療介護総合確保基金(医療分)による医療介護提供体制改革

### (1) 地域医療介護総合確保基金(医療分)

公費904億円(国602億円、地方301億円)

2025年に向けて、地域医療構想の実現を推進するため、病床の機能分化・連携を進め、質が高く効率的な医療提供体制を進めて行く。

地域医療構想については、平成27年度から各都道府県において、策定に向けた議論が進められており、平成28年11月30日現在で、34都府県が策定している。

平成29年度は地域医療構想を踏まえた病床の機能分化・連携に関する事業を含めた基金の都道府県計画が策定され、事業が一層本格化することなどから、引き続き、地域医療介護総合確保基金により支援を行う。

#### (参考) 【対象事業】

##### ① 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業

急性期病床から回復期病床への転換等、地域医療構想の達成に向けた病床の機能の分化及び連携等について実効性のあるものとするため、医療機関が実施する施設・設備整備に対する助成を行う事業。

##### ② 居宅等における医療の提供に関する事業

地域包括ケアシステムの構築を図るため、在宅医療の実施に係る拠点の整備や連携体制を確保するための支援等、在宅における医療を提供する体制の整備に対する助成を行う事業。

##### ③ 医療従事者の確保に関する事業

医師等の偏在の解消、医療機関の勤務環境の改善、チーム医療の推進等の事業に助成することにより、医師、看護師等の地域に必要な質の高い医療従事者の確保・養成を推進する事業。

※医療提供体制推進事業費補助金におけるメニュー予算

②

(連絡事項)

## 1. 医療安全対策について

厚生労働省においては、平成14年4月に医療安全対策検討会議において取りまとめた「医療安全推進総合対策」及び平成15年12月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」に基づき、医療安全対策に係る各般の取組みを進めてきた。

さらに、平成17年6月に医療安全対策検討会議において、一層の対策の強化と新たな課題への対応のため、「今後の医療安全対策について」が取りまとめられ、この報告書に基づき、平成18年の医療法改正においては、全ての医療機関に対し医療安全の確保を義務付けるとともに都道府県等が設置する医療安全支援センターについて同法に規定するなど、総合的な取組みを進めているところである。

また、平成26年6月には、医療事故調査制度を医療法に位置づける内容を盛り込んだ「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」が成立し、平成27年10月に施行されたところである。

### (1) 医療機関における医療安全の確保

医療機関における組織的な医療安全の確保を図るため、平成19年4月施行の改正医療法においては、全ての医療機関に対して、安全に関する職員の研修の実施などを義務付け、その充実強化を図ったところである。

各都道府県等におかれては、医療機関への立入検査等を通じて、管下医療機関における医療安全の確保について適切な指導をお願いしたい。

### (2) 医療安全支援センターの設置

医療安全支援センターについては、平成16年5月に全ての都道府県での設置を完了しているところであるが、二次医療圏及び保健所設置市区の一部ではまだ設置されていない状況であるため、早期設置に向けた積極的な取組みをお願いしたい。

なお、本センター設置に係る経費については、医療に関する相談は地域住民に身近な事業であること、地方自治体における主体的・自主的な取組みを推進する必要があることなどから、本センターに係る人件費、基本運営費、協議会の設置・運営、各種研修の実施、相談事例の収集・情報提供等に係る経費について、平成15年度より地方財政措置を講じている。

また、厚生労働省においては、各都道府県等における本センターの設置・運営が円滑に進められるよう、相談職員等に対する研修、相談事例等の収集・分析・情報提供などの総合的な支援として、「医療安全支援センター総合支援事業」を引き続き実施することとしており、積極的に活用されたい。

### (3) 医療安全対策に関する情報の提供

現在、医療事故等の事例に関しては、特定機能病院や大学病院等に対して日本医療機能評価機構への報告を義務付け、同機構において収集・分析し、分析結果を提供する事業を行っているところである。

さらに、平成18年12月から、同機構において収集された事例のうち、繰り返し報告されている事例や特に注意が必要な事項について、「医療安全情報」として医療機関等に毎月発信しているところである。

これらの情報を各医療機関等が活用し、効果的な取組みがなされるよう、各都道府県等におかれても、引き続き管下医療機関等への周知をお願いしたい。

### (4) 医療安全推進週間の実施

(平成29年度は11月19日から11月25日までの1週間)

厚生労働大臣提唱の「患者の安全を守るための共同行動」(PSA: Patient Safety Action)の一環として、当該週間を中心に、医療安全に関するワークショップ等を開催することとしている。

各都道府県等におかれても、引き続き、当該週間に合わせて様々な事業を実施することにより、関係者の意識啓発を図っていただきたい。

### (5) 産科医療補償制度について

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、

- 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 事故原因を分析し、将来の同種事故の防止に資する情報提供を行い、
- ③ これらにより、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上を図ることを目的とし、平成21年1月から、(公財)日本医療機能評価機構において運営が行われている。

厚生労働省としても、制度創設時から普及啓発や制度加入促進の取組み等を推進し、その周知を図ってきたところである。

この制度の申請期限は児の満5歳の誕生日であり、期限までに申請がされないことによる補償漏れを防止する観点から、各都道府県等におかれては、本制度の趣旨を御理解いただき、貴管下医療機関等への周知徹底について、引き続き御協力を御願います。

### (6) 医療事故調査制度について

本制度は、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の措置として、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が収集・分析することで再発防止に繋げるための仕組みである。具体的には、①医療事



故（病院、診療所又は助産所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、当該病院等の管理者が死亡又は死産を予期しなかったもの）が発生した場合、病院等はあらかじめ遺族に説明し、医療事故調査・支援センターへ報告すること、②病院等において、自ら医療事故調査を実施し、その結果を、あらかじめ遺族へ説明し、医療事故調査・支援センターへ報告すること、③当該医療事故について、病院等や遺族からの依頼があった場合は、医療事故調査・支援センターが調査を行うこと、④医療事故調査・支援センターが調査を行った場合、その結果を遺族や病院等へ報告すること、⑤医療事故調査・支援センターは、院内調査の結果等を整理・分析し、再発防止に係る普及啓発を行うこととなっている。

本制度の対象となる医療事故の考え方や医療事故調査に関する事項などについて、平成27年5月8日付け「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」（医政発0508第1号）に加え、制度の運用の改善を図るため、平成28年6月24日付け「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（医政発0624第3号）及び「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」（医政総発0624第1号）を発出しているので、引き続き、貴管下医療機関等への周知徹底についてご協力をお願いしたい。

（参考資料）

- ・「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」（医政発0508第1号）
- ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（医政発0624第3号）
- ・「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」（医政総発0624第1号）

医政発 0508 第 1 号  
平成 27 年 5 月 8 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長  
(公 印 省 略)

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 26 年 6 月 25 日付けで公布された、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（平成 26 年法律第 83 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されることとされているところである。

その施行に当たり、「医療事故調査制度の施行に係る検討について」（平成 27 年 3 月 20 日医療事故調査制度の施行に係る検討会）に沿って、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 27 年厚生労働省令第 100 号。以下「改正省令」という。）が本年 5 月 8 日付けで公布されたところである。

本改正の要点は別添のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、併せて、改正後の医療法第 6 条の 11 第 2 項に規定する「医療事故調査等支援団体」になることを希望する団体は厚生労働省医政局総務課に照会していただくよう、管下の医療機関、関係団体等に対して周知願いたい。

## 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><b>医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul> <p>※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</p>

# 「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)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 診察               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 検査等(経過観察を含む)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 治療(経過観察を含む)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術(分娩含む)に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 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"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</li> <li>○ 原病の進行</li> <li>○ 自殺(本人の意図によるもの)</li> <li>○ その他               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul>

※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><b>第6条の10</b>            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><b>当該死亡又は死産を予期しなかったもの</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<p>○ 左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> </ul> <p>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。</p>

## 1. 医療事故の定義について

### ○ 死産

法律	省令	通知
<p><b>第6条の10</b> 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><b>死産について</b></p> <p>○ 死産については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であつて、当該管理者が当該死産を予期しなかつたもの」を管理者が判断する。</p> <p>○ 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。</p>

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><b>第6条の10</b>            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><b>第6条の11</b>            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><b>第6条の16</b>            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>	<p>○省令事項なし</p>	<p><b>医療機関での判断プロセスについて</b></p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>

## 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><b>第6条の10</b></p> <p>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><b>センターへの報告方法について</b></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"> <li>● 書面</li> <li>● Web上のシステム</li> </ul>	<p>○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 書面</li> <li>● Web上のシステム</li> </ul>
	<p><b>センターへの報告事項について</b></p> <p>○ 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。</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>法律で定められた事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日時/場所</li> <li>● 医療事故の状況</li> </ul> </div> <p>省令で定める事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 連絡先</li> <li>● 医療機関名/所在地/管理者の氏名</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 医療事故調査の実施計画の概要</li> <li>● その他管理者が必要と認めた情報</li> </ul>	<p>○ 以下の事項を報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患名/臨床経過等</li> <li>・報告時点で把握している範囲</li> <li>・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。</li> </ul> </li> <li>● 連絡先</li> <li>● 医療機関名/所在地/管理者の氏名</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 調査計画と今後の予定</li> <li>● その他管理者が必要と認めた情報</li> </ul>
		<p><b>センターへの報告期限</b></p> <p>○ 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。</p> <p>※ 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、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められるもの。</p>



### 3. 医療事故の遺族への説明事項等について

#### ○ 遺族の範囲

法律	省令	通知
<p><b>第6条の10</b>            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><b>「遺族」の範囲について</b></p> <p>① 死亡した者の遺族について            [ 法律で定められた事項            ● 死亡した者の遺族 ]</p> <p>② 死産した胎児の遺族について            [ 法律で定められた事項            ● 死産した胎児の父母 ]</p> <p>省令で定める事項            ● 死産した胎児の祖父母</p>	<p>○ 「遺族」の範囲について            同様に遺族の範囲を法令で定めないこととしている他法令(死体解剖保存法など)の例にならうこととする。</p> <p>○ 「死産した胎児」の遺族については、当該医療事故により死産した胎児の父母、祖父母とする。</p> <p>○ 遺族側で遺族の代表者を定めてもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行う。</p>

### 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><b>第6条の10</b>            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><b>遺族への説明事項について</b></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"> <li>● 医療事故の日時、場所、状況</li> <li>● 制度の概要</li> <li>● 院内事故調査の実施計画</li> <li>● 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</li> </ul>	<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"> <li>● 医療事故の日時、場所、状況               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日時/場所/診療科</li> <li>・ 医療事故の状況                   <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患名/臨床経過等</li> <li>・ 報告時点で把握している範囲</li> <li>・ 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。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● 制度の概要</li> <li>● 院内事故調査の実施計画</li> <li>● 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</li> <li>● 血液等の検体保存が必要な場合の説明</li> </ul>

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><b>医療事故調査の方法等</b></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"> <li>・診療録その他の診療に関する記録の確認</li> <li>・当該医療従事者のヒアリング</li> <li>・その他の関係者からのヒアリング</li> <li>・解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施</li> <li>・医薬品、医療機器、設備等の確認</li> <li>・血液、尿等の検査</li> </ul>	<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。  <small>※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。</small></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録その他の診療に関する記録の確認  <small>例)カルテ、画像、検査結果等</small></li> <li>・当該医療従事者のヒアリング  <small>※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。</small></li> <li>・その他の関係者からのヒアリング  <small>※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。</small></li> <li>・医薬品、医療機器、設備等の確認</li> <li>・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。</li> <li>・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮</li> </ul> <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。  <small>※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。</small></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><b>第6条の11</b>            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。</p> <p><b>第6条の16</b>            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> <p>◆ 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。</p>	<p><b>支援団体について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 支援団体は別途告示で定める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>

## 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><b>第6条の11</b>                      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><b>センターへの報告事項・報告方法について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療機関名/所在地/連絡先</li> <li>● 医療機関の管理者の氏名</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 医療事故調査の項目、手法及び結果</li> </ul> </li> <li>○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</li> </ul>	<p><b>センターへの報告方法について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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"> <li>● 書面又はWeb上のシステム</li> </ul> </li> </ul> <p><b>センターへの報告事項・報告方法について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ センターへは以下の事項を報告する。                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療機関名/所在地/連絡先</li> <li>● 医療機関の管理者の氏名</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 医療事故調査の項目、手法及び結果                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査の概要(調査項目、調査の手法)</li> <li>・ 臨床経過(客観的事実の経過)</li> <li>・ 原因を明らかにするための調査の結果   <ul style="list-style-type: none"> <li>※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。</li> </ul> </li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 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)</li> <li>○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</li> <li>○ 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。</li> </ul>

## 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><b>第6条の11</b> 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><b>遺族への説明方法について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
	<p><b>遺族への説明事項について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。</li> <li>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 左記の内容を示す。</li> <li>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</li> </ul>

## 8. センターの指定について

法律	省令	通知
<p><b>第6条の15</b> 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>第6条の27</b> 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。</p>	<p>○ センターの指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 名称及び住所並びに代表者の氏名</li> <li>● 調査等業務を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地</li> <li>● 調査等業務を開始しようとする年月日</li> </ul> <p>○ 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 定款又は寄附行為及び登記事項証明書</li> <li>● 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類</li> <li>● 役員の氏名及び経歴を記載した書類</li> <li>● 調査等業務の実施に関する計画</li> <li>● 調査等業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類</li> </ul> <p>○ 次のいずれかに該当する者は、センターの指定を受けることができない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者</li> <li>● センターの指定を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者</li> <li>● 役員のうちに前二号のいずれかに該当する者がある者</li> </ul> <p>○ 厚生労働大臣は、センターの指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の指定をしてはならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 営利を目的とするものでないこと。</li> <li>● 調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。</li> <li>● 調査等業務を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。</li> <li>● 調査等業務を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。</li> <li>● 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。</li> <li>● 調査等業務以外の業務を行っているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。</li> <li>● 役員の構成が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。</li> <li>● 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。</li> <li>● 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。</li> <li>● 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。</li> </ul>	<p>○通知事項なし</p>

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><b>第6条の16</b> 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、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p><b>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</b></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><b>第6条の17</b>            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><b>センター調査の依頼について</b></p> <p>○ 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> <p><b>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</b></p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>

## 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><b>第6条の17</b>            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><b>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</b></p> <p>○ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療機関名/所在地/連絡先</li> <li>● 医療機関の管理者</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 医療事故調査の項目、手法及び結果</li> <li>・ 調査の概要(調査項目、調査の手法)</li> <li>・ 臨床経過(客観的事実の経過)</li> <li>・ 原因を明らかにするための調査の結果</li> </ul> <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>※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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再発防止策</li> </ul> <p>※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。</p> <p>○ 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。</p>

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><b>第6条の17</b> 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><b>第6条の21</b> 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 style="border: 1px dashed black; padding: 2px;"><b>センター調査結果報告書の取扱いについて</b></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。 ※証拠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>

11. センター業務について③

○ センターが行う研修

法律	省令	通知
<p>第6条の16 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。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p><b>センターが行う研修について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ センターが行う研修については、対象者別に以下の研修を行う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①センターの職員向け：センターの業務(制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等)を円滑に遂行するための研修</li> <li>②医療機関の職員向け：科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修</li> <li>③支援団体の職員向け：専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修</li> </ul> </li> <li>○ 研修を行うに当たっては、既存の団体等が行っている研修と重複することがないように留意する。</li> <li>○ 研修の実施に当たっては、一定の費用徴収を行うこととし、その収入は本制度のために限定して使用する。</li> </ul>

## 12. センター業務について④

### ○ センターが行う普及啓発

法 律	省 令	通 知
<p>第6条の16 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p><b>センターが行う普及啓発について</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。</li><li>○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。</li><li>○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。</li></ul>

### 13. センターが備えるべき規定について

法律	省令	通知
<p><b>第6条の18</b>            医療事故調査・支援センターは、第6条の16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6条の26第1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。</p> <p>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相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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。               <ul style="list-style-type: none"> <li>● 調査等業務を行う時間及び休日に関する事項</li> <li>● 調査等業務を行う事務所に関する事項</li> <li>● 調査等業務の実施方法に関する事項</li> <li>● センターの役員を選任及び解任に関する事項</li> <li>● 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項</li> <li>● 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項</li> <li>● 前各号に掲げるものの他、調査等業務に関し必要な事項</li> </ul> </li> <li>○ センターは、業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。</li> <li>○ センターは、業務規程の変更の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。               <ul style="list-style-type: none"> <li>● 変更の内容</li> <li>● 変更しようとする年月日</li> <li>● 変更の理由</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 通知事項なし</li> </ul>

## 14. センターの事業計画等の認可について

## 15. センターの事業報告書等の提出について

法律	省令	通知
<p><b>第6条の19</b> 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。</p> <p>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。</p>	<p>○ センターは、事業計画書及び収支予算書の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始の一月前までに（指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく）、申請書に事業計画書及び収支予算書を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>○ センターは、事業計画書又は収支予算書の変更の認可を受けようとするときは、あらかじめ、変更の内容及び理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>○ センターは、事業報告書及び収支決算書を毎事業年度終了後三月以内に貸借対照表を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。</p>	<p>○ 通知事項なし</p>

## 16. センターの業務の休廃止の許可について

## 17. センターが備える帳簿について

法律	省令	通知
<p><b>第6条の20</b> 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、又は廃止してはならない。</p> <p><b>第6条の23</b> 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。</p>	<p>○ センターは、調査等業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲</li><li>● 休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間</li><li>● 休止又は廃止の理由</li></ul> <p>○ センターは、次に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 病院等から医療事故調査の結果の報告を受けた年月日</li><li>● 前号の報告に係る医療事故の概要</li><li>● 第1号の報告に係る整理及び分析結果の概要</li></ul>	<p>○ 通知事項なし</p>



## 医療上の有害事象に関する報告制度

## 1. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

根拠	医薬品・医療機器等法第68条の10第2項
目的	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止。
報告者	医療関係者（薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者）
報告する情報	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）。
報告の窓口	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル F A X : 0120-395-390 電子メール : <a href="mailto:anzensei-hokoku@pmda.go.jp">anzensei-hokoku@pmda.go.jp</a> ※ 郵送、F A X又は電子メールで受付

## 2. 予防接種法に基づく副反応報告制度

根拠	予防接種法第12条第1項
目的	予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資すること。
報告者	病院若しくは診療所の開設者又は医師
報告する情報	定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令（注1）で定めるものを呈している旨。 注1：予防接種法施行規則第5条に規定する症状
報告の窓口	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル F A X : 0120-176-146 ※ F A Xのみの受付

### 3. 医療事故情報収集等事業

根拠	医療事故情報収集・分析・提供事業：医療法施行規則第9条の23、第12条ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業：厚生労働省補助事業
目的	特定機能病院等や事業参加登録申請医療機関から報告された、事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）に関する情報又は資料若しくはヒヤリ・ハット情報を収集し、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事業参加医療機関及び希望医療機関に提供すること。
報告者	医療事故情報収集・分析・提供事業 特定機能病院等の報告義務対象医療機関（義務） 参加登録申請医療機関（任意参加） ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 参加登録申請医療機関（任意参加）
報告する情報	医療事故情報収集・分析・提供事業 ① 誤った医療または管理を行なったことが明らかであり、その行っ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った事例又は予期しなかった、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例。 ② 誤った医療または管理を行なったことは明らかでないが、行っ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った事例又は予期しなかった、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例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。 ③ ①及び②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例。 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ ( <a href="http://jcqhc.or.jp/">http://jcqhc.or.jp/</a> ) から、Webシステムを用いて報告。

#### 4. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

根拠	厚生労働省補助事業
目的	薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集・分析し、提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ること。
報告者	参加登録申請薬局（任意参加）
報告する情報	以下のうち、本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生または発見された事例 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ ( <a href="http://jcqhc.or.jp/">http://jcqhc.or.jp/</a> ) から、Web システムを用いて報告。

#### 5. 消費者安全調査委員会への申出

根拠	消費者安全法第 28 条
目的	消費者安全調査委員会の事故等原因調査等のきっかけの一つとして、消費者庁から報告される事故等情報だけでは抽出できない事故等について、必要な事故等原因調査等につなげるためのしくみを構築することにより、調査等の必要な事故の漏れや事故等原因調査等の盲点の発生を防ぎ、必要な事故の再発・拡大防止対策につなげていくこと。
申出者	制限なし
申出の内容	消費者の生命又は身体被害に関わる消費者事故等について、被害の発生又は拡大の防止を図るため、事故等原因の究明が必要だと思料する場合に、消費者安全調査委員会に対し、その旨を申し出て、事故等原因調査等を行うよう求めることができる。
申出の窓口	消費者庁 消費者安全課 事故調査室 〒100-6178 東京都千代田区永田町 2-11-1 山王パークタワー6階 専用電話番号 03-3507-9268（受付時間 10:00～17:00） F A X 番号 03-3507-9284

医政発 0624 第 3 号  
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

### 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

平成 26 年 6 月 25 日付けで公布された、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（平成 26 年法律第 83 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されているところであるが、今般、医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）を本日付けで公布したところである。

改正省令による改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

### 記

#### 第一 病院等の管理者が行う医療事故の報告関係

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 第 1 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。こと。（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 10 の 2 第 4 項関係）

## 第二 医療事故調査等支援団体による協議会の設置関係

- 1 法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（以下「支援団体」という。）は、同条第3項の規定による支援（以下「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「協議会」という。）を組織することができるものとする。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第1項関係）
- 2 協議会は、1の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第6条の10第1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。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第2項関係）
- 3 協議会は、2の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、以下の事項を行うものとする。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第3項関係）
  - （1）病院等の管理者が行う法第6条の10第1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
  - （2）病院等の管理者に対する支援団体の紹介

以上

医政総発 0624 第 1 号  
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県医務主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長  
（公印省略）

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

平成 26 年 6 月 25 日付けで公布された、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（平成 26 年法律第 83 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の一部が改正されたところです。このうち、改正後の法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されているところですが、今般、医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）を本日付けで公布したところです。

これらの改正内容については、別添の「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 28 年 6 月 24 日付け医政発 0624 第 3 号）により、厚生労働省医政局長から各都道府県知事宛てに通知されたところですが、改正省令の施行に伴う留意事項等については下記のとおりですので、貴職におかれましては、その内容を御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

## 記

### 第一 支援団体等連絡協議会について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 10 の 5 第 1 項の規定に基づき組織された協議会（以下「支援団体

等連絡協議会」という。)は、地域における法第6条の11第2項に規定する支援(以下「支援」という。)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法第6条の11第2項に規定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法第6条の15第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた医療事故調査・支援センター(以下「医療事故調査・支援センター」という。)が参画すること。
- 3 法第6条の11第2項の規定による、医療事故調査(同条第1項の規定により病院等の管理者が行う、同項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。)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、法第6条の10第1項に規定する病院等(以下「病院等」という。)の管理者が、同項に規定する医療事故(以下「医療事故」という。)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 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第1号に掲げる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 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第2号に掲げる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、法第6条の10第1項の規定による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、法第6条の13第1項に規定する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 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の2に規定する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 遺族等から法第6条の10第1項に規定される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。

以上