

一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療法第6条の18第1項に基づく調査等業務に関する規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の15第1項の医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）が行う同法第6条の16各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という。）に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

2 この規程は、一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「機構」という。）が定める医療法第6条の18第1項の業務規程とする。

(調査等業務の目的)

第2条 機構は、調査等業務を適切かつ確実にを行うことにより、医療の安全の確保に資することを目的とする。

2 前項の規定は、調査等業務が個人の責任を追及することを目的とするものと解してはならない。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 病院等 病院、診療所又は助産所をいう。
- (2) 医療事故 医療法第6条の10第1項に規定する医療事故をいう。
- (3) 医療事故報告 医療法第6条の10第1項に規定する病院等の管理者からの報告をいう。
- (4) 遺族 医療法第6条の10第2項に規定する遺族をいう。
- (5) 医療事故調査 医療法第6条の11第1項に規定する医療事故調査をいう。
- (6) 医療機関調査 病院等の管理者が行う医療事故調査をいう。
- (7) 医療機関調査報告 医療法第6条の11第4項に規定する医療機関調査が終了したときの病院等の管理者からの結果の報告をいう。
- (8) センター調査 医療法第6条の17第1項に規定する医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族からの依頼により機構が行う調査をいう。
- (9) センター調査報告 医療法第6条の16第3項に規定される機構から病院等の管理者及び遺族へ行われる報告をいう。

(調査等業務の範囲)

第4条 調査等業務の範囲は、医療法第6条の16各号に掲げられている以下の業務とする。ただし、第7号の業務を行う場合には、予めその内容について厚生労働省と協議するものとする。

- (1) 医療機関調査報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- (2) 医療機関調査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。
- (3) センター調査を行うとともに、その結果を調査の依頼をした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) 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。

(コンプライアンス)

第5条 機構は調査等業務を行うに当たっては、この規程のほか医療法、医療法施行規則（昭和23年厚生労働省令第50号）その他の関係法令を遵守するとともに、医療法第6条の19第1項に基づき厚生労働大臣に認可された事業計画書及び収支予算書並びに「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27年5月8日付医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知）に基づいて行わなければならない。

第2章 調査等業務を行う時間及び休日

(調査等業務を行う時間)

第6条 調査等業務を行う時間は、午前9時から午後5時までとする。ただし、臨時又は緊急の必要がある場合は、機構の理事長（以下、単に「理事長」という。）は、調査等業務を行う職員に対してこれ以外の時間において調査等業務を行うことを命じることがあるものとする。

(休日)

第7条 機構は、土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（毎年12月29日から翌年1月3日までの間をいう。）を休日とする。ただし、臨時又は緊急の必要がある場合は、理事長は休日に調査等業務を命じることがあるものとする。

第3章 調査等業務を行う事務所等

(調査等業務を行う事務所等)

第8条 調査等業務は、定款第2条に規定する主たる事務所において行う。

2 前項の主たる事務所が調査等業務を行う区域は全国とする。

第4章 調査等業務の実施方法

(担当及び分掌並びに実施体制)

第9条 調査等業務は、機構の理事会の決議に基づき専務理事が分担執行し、事務局医療事故調査・支援事業部が当該業務の事務を分掌する。

2 調査等業務の実施のため、一般社団法人日本医療安全調査機構定款（以下「定款」という。）第45条第1項の規定に基づき、機構に次の委員会を置くものとする。

- (1) 医療事故調査・支援事業運営委員会
- (2) 総合調査委員会
- (3) 再発防止委員会

3 医療事故調査・支援事業運営委員会は、理事会の諮問に応じ、調査等業務の活動方針の検討及び活動内容の評価に関する事項について調査審議する。

4 総合調査委員会は、専務理事の諮問に応じ、センター調査における調査方針の検討及びセンター調査に必要な事項について調査審議するものとし、当該委員会の下に個別調査部会を置くものとする。

5 再発防止委員会は、専務理事の諮問に応じ、医療機関調査報告により収集した情報の整理及び分析方針の検討並びに再発防止策を含む情報の整理及び分析に関する事項について調査審議するものとし、当該委員会の下に専門分析部会を置くものとする。

6 第2項の委員会の委員並びに第4項及び第5項の部会の部会員（以下「委員等」という。）は、調査等業務について専門的知識又は識見を有し、かつ、機構との利害関係を有しない者より構成するものとする。

7 前項のほか、委員会の任務、構成及び運営に関し重要な事項は、定款第45条第3項の規定に基づき、理事会の決議により別に定める。

(医療事故報告及び医療機関調査報告の受付)

第10条 医療事故報告及び医療機関調査報告は、次のいずれかの方法により行わなければならない。

- (1) 書面により受け付ける方法
- (2) WEBシステムを利用して受け付ける方法

- 2 機構は、医療事故報告又は医療機関調査報告を受け付けた時は、医療法施行規則第1条の10の2第3項及び第1条の10の4第2項に掲げる事項（以下この項において「報告事項」という。）について記載がなされているかについて、「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27年5月8日付医政発0508第1号）を踏まえて確認し、報告事項に不備がある場合には、必要な追加又は訂正を当該管理者に対して求める。

（情報の整理及び分析の実施及びその結果の報告）

第11条 医療機関調査報告が行われた医療事故（以下「事例」という。）については、再発防止委員会に設置された専門分析部会において、事例の匿名化及び一般化を行い、データベース化し、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した分析をする。

機構は、再発防止委員会において、専門分析部会の検討結果を分析し、分析結果報告及び再発防止策に関する審議をさせる。

- 2 前項の分析における再発防止策の検討にあたっては、病院等の規模・体制等に配慮してこれを行う。
- 3 機構は、第1項の分析に基づき、個別事例ではなく集積した情報に対する分析に基づき一般化、普遍化したうえで、終了報告を行った病院等の管理者に対し、再発防止策を含む情報の整理及び分析の結果を報告する。

（センター調査）

第12条 機構は、医療事故が発生した病院等（以下本条において「医療事故発生病院等」という。）の管理者又は遺族から、当該医療事故について機構に対し、調査の依頼があったときは、総合調査委員会に設置された個別調査部会において必要な調査を行うことができる。機構は、総合調査委員会において、個別調査部会の報告結果を分析し、調査報告に関する審議をさせる。

- 2 センター調査は、当該医療事故に係る医療機関調査の終了後において前項の依頼を受けた場合には、医療機関調査の検証を中心に行う。
- 3 センター調査は、当該医療事故に係る医療機関調査の終了前において依頼を受けた場合には、当該医療機関調査の進捗状況等を確認するなどして当該医療事故発生病院等と連携し、早期（約3ヶ月程度）に医療機関調査の結果が得られることが見込まれる場合には、終了報告を受けてその検証を行う。
- 4 センター調査は、前2項の規定に基づき、医療法施行規則第1条の10の4第1項に掲げる事項について、センター調査を適切に行うために「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27年5月8日付医政発0508第1号厚生労働省医政局長通

知)」に掲げる「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について、情報の収集及び整理を行うことにより行う。

- 5 センター調査における原因を明らかにするための調査及び再発防止策の検討は、客観的な事実から構造的な原因を分析するものとし、個人の責任追及のためには行わない。
- 6 機構は、医療法第6条の17第2項の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。
- 7 機構は、前項の管理者が前項の協力を拒んだときは、医療法第6条の17第4項の規定によりその旨を公表することができる。

(センター調査の費用)

第13条 センター調査に係る経費の負担については、以下のとおりとする。

- (1) 病院等から調査の依頼を受けた場合 当該病院等から100,000円
- (2) 遺族から調査の依頼を受けた場合 当該遺族から20,000円
- 2 前項各号に規定する負担の額については、毎年度の調査等業務の状況等により検証し必要に応じて見直しを行うものとする。
なお、徴収した費用の使途はセンター調査にかかる経費に限定する。
- 3 前項により見直す場合には、次の各号に定める範囲で見直すものとする。
 - (1) 遺族から調査の依頼を受けた場合の経費負担 一律数万円程度
 - (2) 病院等からの調査の依頼を受けた場合の経費負担 実費の範囲内

(センター調査の結果の報告)

- 第14条 機構は、センター調査報告について、医療法施行規則第1条の10の4第2項及び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27年5月8日付医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知）に掲げる事項を記載した調査結果報告書を当該医療事故に係る病院等の管理者及び遺族に対して交付する。
- 2 センター調査報告には院内調査報告書等の内部資料は含まないものとする。
 - 3 第1項の調査結果報告書及びその他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。

(研修)

第15条 機構は、次の各号に掲げる対象者別に、当該各号に定める研修を行う。

- (1) 機構の職員 調査等業務（制度の理解、相談窓口業務、病院等への支援等）を円滑に遂行するための研修
- (2) 病院等の職員 科学性・論理性・専門性を伴った医療事故調査を行うための知識等を習得する研修
- (3) 支援団体の職員 専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修

- 2 研修を行うに当たっては、次の各号に留意するものとする。
 - (1) 既存の他の団体等が行っている研修と重複することがないこと。
 - (2) 医療法施行規則第1条の10の5第3項第1号に定める研修については、支援団体等連絡協議会と連携して実施すること。
- 3 第1項第2号に定める研修の実施に当たっては、一定の費用徴収を行う。なお、徴収した費用は本業務にかかる経費に限定する。

(相談)

第16条 機構は、医療事故調査の実施に関する相談に応じる。

- 2 前項の相談について対応者は、受けた相談内容を記録し、保存する。その際、秘匿性を担保する。

(普及啓発)

第17条 機構は、集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として一般化、類型化することにより得られた医療の安全の確保に資する知見について病院等及び医療事故調査等支援団体並びに国民その他に対して繰り返し情報提供を行う。

- 2 前項で提供した再発防止策について病院等への浸透及び適合の度合いに係る調査を行う。

第5章 役員の選任及び解任

(役員の選任及び解任)

第18条 機構の役員の選任及び解任は、一般社団・財団法人法第63条及び機構の定款第5章に定めるところにより行う。

- 2 次に掲げる者は、役員になることができない。
 - (1) 医療法又は同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った日から2年を経過しない者
 - (2) 医療法第6条の26第1項の規定により同法第6条の15第1項の指定を取り消され、その取消しの日から2年を経過しない者

第6章 調査等業務に関する秘密の保持

(守秘義務及び情報公開等)

第19条 機構の役員及び職員、これら役員又は職員であった者並びに外部委託先の役員及び職員、これら役員又は職員であった者（以下本条及び次条において「役職員等」という。）は、正当な理由なく、調査等業務に関して知り得た情報を漏らしてはならない。

2 前項の規定により個人情報を含む役職員等の守秘義務を確保するために、次の各号に掲げる事項について別に規程を定める。

- (1) 個人情報の保護並びに役職員等及び外部委託先の守秘義務
- (2) 調査分析結果を含む情報の公開の方法
- (3) 内部通報者及び公益通報者の保護
- (4) 役職員等の倫理及び懲罰

(守秘等の確保)

第20条 機構は、前条各項の規定を確保するため、医療法、個人情報保護法、一般社団・財団法人法、公益法人認定法、公益通報者保護法、行政手続における特定の個人を識別するための番号の使用等に関する法律及び労働基準法その他の関係法令を遵守し、役職員等及び外部委託先に対する教育及び業務執行状況のチェックを計画的に行う。

第7章 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存

(帳簿の保存)

第21条 機構は、次の各号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3年間保存しなければならない。

- (1) 終了報告を受けた年月日
- (2) 前号の報告に係る医療事故の概要
- (3) 第1号の報告に係る医療法第6条の16第1号の規定による整理及び分析結果の概要

第8章 補則

(委託)

第22条 機構は、調査等業務の一部を、医療法第6条の11第2項に規定される医療事故調査等支援団体に委託することができる。

- 2 前項の委託を行う際には、当該委託を受ける医療事故調査等支援団体が当該委託に係る業務に関して秘密を漏らさないことを確保するために必要な措置をとらなければならない。
- 3 前項の管理措置については、個人情報保護法その他の法令を遵守し、当該医療事故調査等支援団体との間で必要な事項を契約しなければならない。

(補則及び委任)

第23条 この規程に定めるもののほか、調査等業務について重要な業務の執行の決定は、

一般社団・財団法人法第90条第4項の規定にしたがい理事会の決議により定めることとし、それ以外の必要な事項は、理事長が別に定める。

2 前項の決定にあたっては、予め厚生労働省と協議するものとする。

附 則（平成27年9月17日 理事会決議）

（施行期日）

この規程は、平成27年10月1日から施行する。

附 則（平成29年2月22日 理事会決議）

（施行期日）

この規程は、厚生労働大臣の認可を受けた日から施行し、平成29年4月1日から適用する。