

平成27年9月28日(月)
13:00～15:00
日本外科学会 会議室
(世界貿易センタービル8階)

第1回 医療事故調査・支援事業運営委員会 議 事 次 第

1 理事長挨拶

2 厚生労働省挨拶

3 委員紹介

4 委員長指名

5 報告事項

○ 医療事故調査・支援センター指定について

(配布資料)

資料 1	定 款
資料 2	役員名簿
資料 3	委員名簿
資料 4	医療事故調査・支援事業運営委員会規程
資料 5	医療事故調査・支援センター指定通知書
資料 6	医療事故調査・支援センター業務事業認可通知書
資料 7	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
資料 8	平成27年度事業計画書
資料 9	平成27年度収支予算書
資料 10	事務局組織規程

【医療事故調査制度説明会 資料】

資料 1 1 - 1	医療事故調査制度の説明
資料 1 1 - 2	医療事故調査等支援団体から
資料 1 1 - 3	医療事故調査・支援センターから

【医療事故報告の方法等に関する資料〔ホームページから抜粋〕】

資料 1 2 - 1	報告関係
資料 1 2 - 2	センター調査関係
資料 1 2 - 3	電話相談関係

一般社団法人日本医療安全調査機構定款

第1章 総則

(名称)

第1条 この法人は、一般社団法人日本医療安全調査機構と称し、英文では、Japan Medical Safety Research Organization と表示する。

(事務所)

第2条 この法人は、主たる事務所を東京都港区に置く。

2 この法人は、理事会の決議によって従たる事務所を必要な地に置くことができる。

(公告の方法)

第3条 この法人の公告は、電子公告の方法により行う。

2 事故その他やむを得ない事由によって前項の電子公告をすることができない場合は、官報に掲載する方法により行う。

第2章 目的及び事業

(目的)

第4条 この法人は、専門性、中立公正性、透明性のもと、医療法第6条の10の規定に基づく医療事故（以下「医療事故」という。）についての情報の収集・検証・調査、研修、出版等の事業を通して、事故の防止のための適切な対応策の策定に役立つ知見を蓄積し、普及啓発することにより、医療の安全の確保と質の向上を図ることを目的とする。

(事業)

第5条 この法人は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。

- (1) 医療事故に関する情報の収集及び調査
- (2) 前号に関連する情報の整理と分析
- (3) 医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修
- (4) 医療事故の再発防止に関する普及啓発
- (5) 前4号に関連する広報及び出版
- (6) その他、国の医療安全制度に則り行う事業

2 前項の事業は、日本全国において行うものとする。

第3章 社員

(法人の構成員)

第6条 この法人は、この法人の目的に賛同する医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者を中心として組織された学会及びその他関係団体を社員とする。

(社員の資格の取得)

第7条 この法人の社員となろうとする者は、理事会の定めるところにより申込みをし、その承認を受けなければならない。

(医療安全分担金)

第8条 社員は、この法人の事業活動に経常的に生じる費用に充てるため、社員総会の決議に基づき医療安全分担金を支払わなければならない。

(任意退会)

第9条 社員は、理事会において別に定める退会届を提出することにより、任意にいつでも退会することができる。但し、1か月前までにこの法人に対して、退会の予告をしなければならない。

(除名)

第10条 社員が次のいずれかに該当するに至ったときは、社員総会の決議によって当該社員を除名することができる。

- (1) この定款又はその他の規則に違反したとき。
- (2) この法人の名誉を傷つけ、又は目的に反する行為をしたとき。
- (3) その他除名すべき正当な事由があるとき。

2 前項の規定により社員を除名したときは、当該社員に対し、除名した旨を通知しなければならない。

(社員資格の喪失)

第11条 前2条の場合のほか、社員が次のいずれかに該当するに至ったときは、その資格を喪失する。

- (1) 第8条の支払義務を2年以上履行しなかったとき
- (2) 総社員が同意したとき。
- (3) 当該社員が解散したとき。

2 社員が前2条及び前項の規定によりその資格を喪失したときは、この法人に対する社員としての権利を失い、義務を免れる。ただし、未履行の義務は、これを免れることができない。

3 この法人は、社員がその資格を喪失しても、既に納入した医療安全分担金及びその他の拠出金品は、これを返還しない。

第4章 社員総会

(構成)

第12条 社員総会は、すべての社員をもって構成する。

(権限)

第13条 社員総会は、次の事項について決議する。

- (1) 社員の除名
- (2) 理事及び監事の選任又は解任
- (3) 理事及び監事の報酬等の額
- (4) 貸借対照表及び正味財産増減計算書の承認
- (5) 定款の変更
- (6) 解散及び残余財産の処分
- (7) その他社員総会で決議するものとして法令又はこの定款で定められた事項

(開催)

第14条 社員総会は、定時社員総会として毎事業年度終了後3箇月以内に開催するほか、必要がある場合に臨時社員総会を開催する。

(招集)

第15条 社員総会は、法令に別段の定めがある場合を除き、理事会の決議に基づき理事長が招集する。

- 2 総社員の議決権の10分の1以上の議決権を有する社員は、理事長に対し、社員総会の目的である事項及び招集の理由を示して、社員総会の招集を請求することができる。
- 3 社員総会を招集するには、理事長は、社員総会の日の1週間前までに、社員に対して、会議の日時、場所、目的である事項を記載した書面又は電磁的記録により、その通知を発しなければならない。

(議長)

第16条 社員総会の議長は、理事長がこれに当たる。ただし、理事長に事故のあるときは、あらかじめ理事会が定めた順序により、他の理事がこれに当たる。

(議決権)

第17条 社員総会における議決権は、社員1人につき1個とする。

(書面による議決権行使)

第18条 社員総会に出席しない社員は、予め通知された事項について書面をもって議決権を行使し、又は、他の社員を代理人として議決権行使を委任することができる。

- 2 前項の規定により書面をもって議決権を行使した社員は、次条の規定の適用については

出席したものとみなす。

(決議)

第19条 社員総会の決議は、総社員の議決権の過半数を有する社員が出席し、出席した当該社員の議決権の過半数をもって行う。

2 前項の規定にかかわらず、次の決議は、総社員の半数以上であって、総社員の議決権の3分の2以上に当たる多数をもって行う。

- (1) 社員の除名
- (2) 監事の解任
- (3) 役員等の責任の一部免除
- (4) 定款の変更
- (5) 解散
- (6) その他法令で定められた事項

(決議の省略)

第20条 理事又は社員が社員総会の目的である事項について提案をした場合において、その提案につき社員の全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、その提案を可決する旨の社員総会の決議があったものとみなす。

(報告の省略)

第21条 理事が社員の全員に対して社員総会に報告すべき事項を通知した場合において、その事項を社員総会に報告することを要しないことにつき、社員の全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、その事項の社員総会への報告があったものとみなす。

(議事録)

第22条 社員総会の議事については、法令で定めるところにより、議事の経過の要領及びその結果その他の事項を記載し、議事録を作成しなければならない。

2 議事録には、議長が記名押印しなければならない。

(社員総会運営規則)

第23条 社員総会の運営に関する必要な事項は、法令又はこの定款に定めるもののほか、社員総会において定める社員総会運営規則によるものとする。

第5章 役員等

(役員を設置)

第24条 この法人に、次の役員を置く。

- (1) 理事 9人以上15人以内
 - (2) 監事 2人以内
- 2 理事のうち1人を理事長、3人以内を副理事長、1人を専務理事、3人以内を常任理事とする。
- 3 前項のほか、社員総会の決議により常務理事を置くことができる。
- 4 第2項の理事長をもって一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(以下「一般社団・財団法人法」という。)上の代表理事とし、副理事長、専務理事、常務理事及び常任理事をもって一般社団・財団法人法第91条第1項第2号の業務執行理事とする。

(役員を選任)

第25条 理事及び監事は、社員総会の決議によって選任する。

- 2 この法人の理事のうちには、理事のいずれか1人及びその親族その他特殊の関係がある者の合计数が、理事総数(現在数)の3分の1を超えて含まれることになってはならない。
- 3 この法人の監事には、この法人の理事(親族その他特殊の関係がある者を含む。)及びこの法人の使用人が含まれてはならない。また、各監事は、相互に親族その他特殊の関係があってはならない。

(欠格事由)

第26条 次に掲げる者は、この法人の理事又は監事(以下「役員」という。)となること
ができない。

- (1) 一般社団・財団法人法第65条第1項各号に掲げられた者
- (2) 一般社団・財団法人法第65条第1項第3号に該当する罪刑又は第4号に該当する刑に
処せられる可能性のある罪で起訴されている者
- (3) 公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(以下「公益法人認定法」とい
う。)第6条第1号に該当する者
- (4) 公益法人認定法第6条第1号ロに該当する罪刑又はハに該当する刑に処せられる可
能性のある罪で起訴されている者

(理事の職務及び権限)

第27条 理事は、理事会を構成し、法令及びこの定款で定めるところにより、職務を執行す
る。

- 2 理事長は、法令及びこの定款で定めるところにより、この法人を代表し、その業務を執
行する。
- 3 副理事長は、理事長を補佐し、理事長に事故あるときは、代表権を除く理事長の職務を

代行する。

- 4 専務理事は、理事長及び副理事長を補佐し、医療法（昭和22年法律第205号）第6条の16に規定される医療事故調査・支援センターの業務（同法第6条の15第1項の規定に基づく医療事故調査・支援センターの指定を受けた場合に限る。）を含む機構の業務を執行する。
- 5 常務理事及び常任理事は、理事長、副理事長及び専務理事を補佐し、理事会の決議により、機構の業務を分担執行する。
- 6 理事長、副理事長、専務理事、常務理事及び常任理事は、毎事業年度に4箇月を超える間隔で2回以上、自己の職務の執行の状況を理事会に報告しなければならない。

（監事の職務及び権限）

第28条 監事は、理事の職務の執行を監査し、法令で定めるところにより、監査報告を作成する。

- 2 監事は、いつでも、理事及び使用人に対して事業の報告を求め、この法人の業務及び財産の状況の調査をすることができる。
- 3 監事の監査については、法令及びこの定款に定めるもののほか、監事全員により定める監事監査規程によるものとする。

（役員任期）

第29条 理事の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。ただし、再任を妨げない。

- 2 監事の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。ただし、再任を妨げない。
- 3 任期の満了前に退任した理事又は監事の補欠として選任された理事又は監事の任期は、前任者の任期の満了する時までとする。
- 4 増員により選任された理事の任期は、他の現任者の任期の満了する時までとする。
- 5 理事又は監事は、第24条第1項に定める定数に足りなくなるときは、任期の満了又は辞任により退任した後も、新たに選任された者が就任するまで、なお理事又は監事としての権利義務を有する。

（役員地位の喪失）

第30条 この法人の役員は、第26条に掲げる各号のいずれかに該当するに至った時、当然にこの法人の役員としての地位を喪失する。

（役員解任）

第31条 理事及び監事は、いつでも、社員総会の決議によって解任することができる。

（報酬等）

第32条 理事及び監事に対して、社員総会において定める総額の範囲内で、社員総会におい

て別に定める報酬等の支給の基準に従って算定した額を、報酬等として支給することができる。

- 2 理事及び監事には、その職務を行うために要する費用の支払いを行うことができる。この場合の支給の基準については、社員総会の決議により別に定める。

(顧問)

第33条 この法人に、顧問2人以内を置くことができる。

- 2 顧問は、次の職務を行う。
 - (1) 理事長の相談に応じること。
 - (2) 理事会から諮問された事項について意見を述べること。
- 3 顧問の選任及び解任は、理事会において決議する。
- 4 顧問の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 顧問は、無報酬とする。ただし、その職務を行うために要する費用の支払いをすることができる。この場合の支給の基準については、社員総会の決議により別に定める。

第6章 理事会

(構成)

第34条 この法人に、理事会を置く。

- 2 理事会は、すべての理事をもって構成する。

(権限)

第35条 理事会は、次の職務を行う。

- (1) この法人の業務執行の決定
 - (2) 理事の職務の執行の監督
 - (3) 理事長、副理事長、専務理事、常務理事及び常任理事の選定及び解職
- 2 一般社団・財団法人法第90条第4項の定めにしたがい、理事会は、次に掲げる事項その他の重要な業務執行の決定を理事に委任することができない。
 - (1) 重要な財産の処分及び譲受け
 - (2) 多額の借財
 - (3) 理事長、副理事長、専務理事、常務理事及び常任理事の選定及び解職
 - (4) 従たる事務所その他の重要な組織の設置、変更及び廃止
 - (5) 理事の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他この法人の業務の適正を確保するために必要なものとして一般社団法人及び一般財団法人に関する法律施行規則で定められた体制の整備

(種類及び開催)

第36条 理事会は、定時理事会及び臨時理事会の2種類とする。

2 定時理事会は、毎事業年度4回以上開催する。

(招集)

第37条 理事会は、理事長が招集する。

2 理事長が欠けたとき又は理事長に事故があるときは、各理事が理事会を招集する。

3 理事会を招集する者は、会議の日時、場所、目的である事項を記載した書面をもって、理事会の日の1週間前までに、各理事及び各監事に対してその通知を発しなければならない。

4 前項の規定にかかわらず、理事会は、理事及び監事の全員の同意があるときは、招集の手続を経ることなく開催することができる。

(議長)

第38条 理事会の議長は、理事長がこれに当たる。ただし、理事長に事故があるとき又は欠けたときは、他の理事がこれに当たる。

(決議)

第39条 理事会の決議は、決議について特別の利害関係を有する理事を除く理事の過半数が出席し、その過半数をもって行う。

(決議の省略)

第40条 理事が理事会の決議の目的である事項について提案をした場合において、その提案につき議決に加わることができる理事の全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたとき(監事はその提案について異議を述べたときを除く。)は、その提案を可決する旨の理事会の決議があったものとみなす。

(報告の省略)

第41条 理事又は監事が理事及び監事の全員に対して理事会に報告すべき事項を通知したときは、その事項を理事会へ報告することを要しない。

2 前項の規定は、第27条第5項の規定による報告については、適用しない。

(議事録)

第42条 理事会の議事については、法令で定めるところにより、議事録を作成しなければならない。

2 出席した理事長及び監事は、前項の議事録に記名押印しなければならない。

(理事会運営規則)

第43条 理事会の運営に関する必要な事項は、法令又はこの定款に定めるもののほか、理事会において定める理事会運営規則によるものとする。

第7章 委員会

第44条 (削除)

(委員会及び部会)

第45条 この法人の事業の円滑な推進を図るため、理事会の決議により、委員会及び部会を設置することができる。

- 2 重要な委員会の委員は、理事会において選任し、解任する。これ以外については理事長が選任し、解任する。
- 3 委員会及び部会の任務、構成及び運営に関する重要な事項は、理事会の決議により別に定める。
- 4 委員会及び部会は、法人法上の機関の権限を冒してはならない。

第8章 資産及び会計

(財産の管理及び運用)

第46条 この法人の財産の管理及び運用は、理事長が行うものとし、その方法は、理事会の決議により別に定める財産管理運用規程によるものとする。

(事業年度)

第47条 この法人の事業年度は、毎年4月1日に始まり翌年3月31日に終わる。

(事業計画及び収支予算)

第48条 この法人の事業計画書、収支予算書（損益ベース内訳表）、資金調達及び設備投資の見込みを記載した書類については、毎事業年度開始の日の前日までに、理事長が作成し、理事会の承認を受けなければならない。これを変更する場合も、同様とする。

- 2 前項の書類については、主たる事務所に、当該事業年度が終了するまでの間備え置き、一般の閲覧に供するものとする。

(事業報告及び決算)

第49条 この法人の事業報告及び決算については、毎事業年度終了後、理事長が次の書類を作成し、監事の監査を受けた上で、理事会の承認を受けなければならない。

- (1) 事業報告
- (2) 事業報告の附属明細書
- (3) 貸借対照表
- (4) 正味財産増減計算書
- (5) 貸借対照表及び正味財産増減計算書の附属明細書
- (6) 財産目録

- 2 前項の承認を受けた書類のうち、第1号、第3号、第4号及び第6号の書類については、定時社員総会に提出し、第1号の書類についてはその内容を報告し、その他の書類については、承認を受けなければならない。
- 3 第1項の書類のほか、次の書類を主たる事務所に5年間備え置き、一般の閲覧に供するとともに、定款及び社員名簿を主たる事務所に備え置き、一般の閲覧に供するものとする。
 - (1) 監査報告
 - (2) 理事及び監事の名簿
 - (3) 理事及び監事の報酬等の支給の基準を記載した書類
 - (4) 運営組織及び事業活動の状況の概要及びこれらに関する数値のうち重要なものを記載した書類

(公益目的取得財産残額の算定)

第50条 理事長は、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律施行規則第48条の規定に基づき、毎事業年度、当該事業年度の末日における公益目的取得財産残額を算定し、前条第3項第4号の書類に記載するものとする。

(株式(出資)に係る議決権の行使)

第51条 この法人は、保有する株式(出資)に係る議決権を行使してはならない。

第9章 基金

(基金の募集)

第52条 この法人は、一般社団・財団法人法第131条に基づく基金を引き受ける者の募集をすることができる。

(基金の取扱い)

第53条 基金の募集、割当て、拠出等の手続、基金の管理及び基金の返還等の取扱いについては、理事会の決議により別に定める基金取扱規程によるものとする。

(基金拠出者の権利)

第54条 拠出された基金は、基金の拠出者と合意した期日まで返還しない。

- 2 前項の規定にかかわらず、この法人は、次条に定める基金の返還の手続により、基金をその拠出者に返還することができるものとする。

(基金の返還)

第55条 基金の返還は、定時社員総会の決議に基づき、一般社団・財団法人法第141条に規

定する限度額の範囲内で行うものとする。

2 前条第2項の基金の返還の手続については、理事会の決議により定めるものとする。

(代替基金の積立)

第56条 基金の返還を行うときは、返還する基金に相当する金額を代替基金として積み立てるものとし、その代替基金については、取崩しを行わないものとする。

第10章 定款の変更及び解散

(定款の変更)

第57条 この定款は、社員総会の決議によって変更することができる。

(解散)

第58条 この法人は、社員総会の決議その他法令で定められた事由によって解散する。

(公益認定の取消し等に伴う贈与)

第59条 この法人が公益認定の取消しの処分を受けた場合又は合併により法人が消滅する場合（その権利義務を承継する法人が公益法人であるときを除く。）には、社員総会の決議を経て、公益目的取得財産残額に相当する額の財産を、当該公益認定の取消しの日又は当該合併の日から1箇月以内に、公益法人認定法第5条第17号に掲げる法人又は国若しくは地方公共団体に贈与するものとする。

(残余財産の帰属)

第60条 この法人が清算をする場合において有する残余財産は、社員総会の決議を経て、国若しくは地方公共団体又は公益法人認定法第5条第17号に掲げる法人であって租税特別措置法第40条第1項に規定する公益法人等に該当する法人に贈与するものとする。

第11章 事務局

(事務局)

第61条 この法人の事務を処理するため、事務局を設置する。

2 事務局には、事務局長及び所要の職員を置く。

3 事務局長等の重要な職員は、理事会の承認を得て理事長が任免する。

4 前項以外の職員は、理事長が任免する。

5 事務局の組織及び運営に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める。

第12章 情報公開及び個人情報の保護

(情報公開)

第62条 この法人は、公正に開かれた活動を推進するため、その活動状況、運営内容、財務資料等を積極的に公開するものとする。

- 2 情報公開に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める情報公開規則によるものとする。

(個人情報の保護)

第63条 この法人は、業務上知り得た個人情報の保護に万全を期すものとする。

- 2 個人情報の保護に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める。

第13章 補則

(委任)

第64条 この定款に定めるもののほか、この法人の運営に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める。

附 則（平成26年9月24日社員総会決議）

- 1 この定款は、決議の日から施行する。

附 則（平成27年4月28日社員総会決議）

- 1 この定款の改正は、決議の日から施行する。

附 則（平成27年8月3日社員総会決議）

- 1 この定款の改正は、決議の日から施行する。

一般社団法人 日本医療安全調査機構 役員等名簿

理事長	高久 史麿	日本医学会 会長
副理事長	今村 定臣	日本医師会 常任理事
〃	國土 典宏	日本外科学会 理事長
専務理事	田中 慶司	日本医療安全調査機構
常務理事	木村 壯介	日本医療安全調査機構
常任理事	小池 和彦	日本内科学会 理事長
〃	樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
〃	大久保 清子	日本看護協会 副会長
理事	深山 正久	日本病理学会 理事長
〃	池田 典昭	日本法医学会 理事長
〃	堺 常雄	日本病院会 会長
〃	嘉山 孝正	全国医学部長病院長会議 相談役
〃	瀬古口 精良	日本歯科医師会 常務理事
〃	森 昌平	日本薬剤師会 副会長
監事	里見 進	日本外科学会 監事
〃	寺本 民生	日本内科学会
顧問	山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 顧問

平成27年8月3日現在 理事14名、監事2名、顧問1名)

一般社団法人 日本医療安全調査機構
医療事故調査・支援事業運営委員会 委員構成

委員	所属
有賀 徹	昭和大学病院 院長
飯田 修平	全日本病院協会 常任理事、練馬総合病院 院長
今村 定臣	日本医師会 常任理事
岩瀬 博太郎	日本法医学会 理事、千葉大学大学院医学研究院法医学教室・東京大学大学院医学系研究科法医学教室(兼任) 教授
上野 道雄	福岡県医師会 副会長、国立病院機構福岡東医療センター 院長
後 信	九州大学病院医療安全管理部 教授 日本医療機能評価機構 執行理事
岡本 登美子	日本助産師会 助産所部会長
河野 龍太郎	自治医科大学メディカルシュミレーションセンター センター長 自治医科大学医学部医療安全学 教授
鈴木 洋史	日本薬剤師会 副会長
瀬古口 精良	日本歯科医師会 常務理事
内藤 善哉	日本病理学会 関東支部長、日本医科大学大学院統御機構診断病理学 教授
永井 裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表
長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院 副院長 医療の質・安全管理部 部長
樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
福井 トシ子	日本看護協会 常任理事
松原 久裕	日本外科学会 理事、千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学 教授
村山 貞之	日本医学放射線学会 理事、琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座 教授
矢富 裕	東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学 教授
山口 育子	NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故調査・支援事業運営委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、一般社団法人日本医療安全調査機構(以下「当機構」という)定款第45条第3項の規定に基づき、医療法(昭和23年7月30日法律第205号)第6条の15第1項に規定される医療事故調査・支援センターの業務(以下「センター業務」という。)について、その適正かつ確実な運営を図るため医療事故調査・支援事業運営委員会(以下「委員会」という。)を設置して、その任務、構成及び運営その他の必要な事項を定めることを目的とする。

(任務)

第2条 委員会は、理事会の諮問機関として、センター業務の活動方針の検討及び活動内容の評価を行い、理事会に答申する。

(構成等)

第3条 委員会は、センター業務に関する有識者により構成する。

- 2 委員は、15人以上20人以内とする。
- 3 委員は、理事会の決議により選任し、解任する。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 補欠又は増員により選任された委員の任期は、前任者又は他の現任者の残任期間とする。
- 6 委員が欠けた場合又は委員の員数が欠けた場合には、任期満了又は辞任により退任した委員は、新たに選任された委員が就任するまでの間、なお委員としての権利義務を有する。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員会の議長となり、会務を総括する。
- 3 委員長は、委員の中から理事長が指名して選任し又は解任する。
- 4 委員長の任期は、前条に定める委員としての任期の終結までとする。
- 5 前条第6項の定めは、委員長について準用する。

(招集及び決議)

第5条 委員会は、必要に応じ、委員長が随時招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。ただし、議題につき、あらかじめ書面をもって意見を表明した委員は、出席者とみなす。
- 3 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決するものとする。
- 4 委員は、自己に特別の利害関係がある議事の審議及び議決に加わることができない。

- 5 委員会は、原則公開とする。ただし、個人情報扱う場合は、非公開とする。
- 6 委員長が必要と認めたときは、参考人に対し委員会への出席を求め、資料の提供、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。

(議事録)

第6条 委員会の議事については、その経過の要領及びその結果を記載した議事録を作成するものとする。

(答申)

第7条 委員会は、理事会から受けた諮問事項につき、合理的な時間内に審議を行い、その決議により委員会としての答申を決定する。

- 2 前項の答申は、委員長が委員会を代表して理事会に提出する。
- 3 理事会は、前2項の答申について誠実に勘案し、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号。以下「一般法人法」という。）第90条（理事会の権限及び義務）にしたがい、理事会の法的責任において調査等業務について必要な事項を決定する。

(事務局)

第8条 委員会の事務は、当機構の事務局が行うものとする。

- 2 事務局の職員は、委員会の事務を通じて知り得た事項を他に漏らしてはならない。

(改廃)

第9条 この規程の改廃は、理事会の決議によるものとする。

(補則)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会について必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則（平成27年8月3日理事会決議）

- 1 この規程は、平成27年8月17日から施行する。
- 2 この規程に基づき医療事故調査・支援事業運営委員会が発足した時点をもって、従前の運営委員会及び運営委員会規程は廃止する。

厚生労働省発医政 0817 第 1 号
平成 2 7 年 8 月 1 7 日

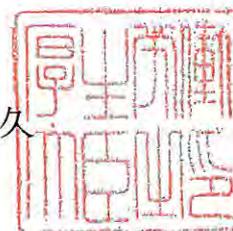
指 定 通 知 書

住 所 東京都港区浜松町 2 丁目 3 番 2 5 号
機関名 一般社団法人日本医療安全調査機構
代表者 理事長 高久 史磨

平成 2 7 年 8 月 4 日付けの申請について、医療法（昭和 2 3 年法律第 2 0 5 号）第 6 条の 1 5 第 1 項の規定に基づき、貴機関を同項に定める医療事故調査・支援センターとして指定したので通知する。

平成 2 7 年 8 月 1 7 日

厚生労働大臣 塩 崎 恭 久



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

名 称 一般社団法人日本医療安全調査機構
住 所 東京都港区浜松町 2 丁目 3 番 2 5 号
事務所の所在地 東京都港区浜松町 2 丁目 3 番 2 5 号

厚生労働省発医政0918第7号
平成27年9月18日

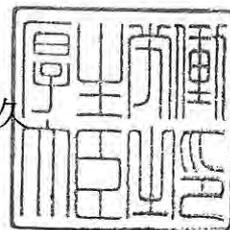
認 可 通 知 書

住 所 東京都港区浜松町2丁目3番25号
機関名 一般社団法人日本医療安全調査機構
代表者 理事長 高久 史磨

平成27年9月17日付け申請のあった調査等業務に関する規程について、
医療法（昭和23年法律第205号）第6条の18第1項の規定に基づき認可
したので通知する。

平成27年 9月 18日

厚生労働大臣 塩 崎 恭 久



厚生労働省発医政0918第8号
平成27年9月18日

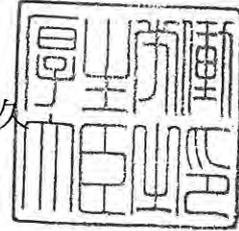
認 可 通 知 書

住 所 東京都港区浜松町2丁目3番25号
機関名 一般社団法人日本医療安全調査機構
代表者 理事長 高久 史麿

平成27年9月17日付け申請のあった事業計画書及び収支予算書について、
医療法（昭和23年法律第205号）第6条の19第1項の規定に基づき認可
したので通知する。

平成27年 9月 18日

厚生労働大臣 塩 崎 恭 久



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、徴収した費用の用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、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よう留意するものとする。
- 3 第1項第2号及び第3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）
この規程は、平成27年10月1日から施行する。

平成 27 年度
事業計画書

平成 27 年 9 月

一般社団法人 日本医療安全調査機構

平成 27 年度事業計画書

一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「当機構」という。）は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 19 の規定に基づき、同法第 6 条の 18 に掲げる医療事故調査・支援センターが行うこととされている調査等業務（以下「センター業務」という。）について、事業計画を次のとおり定める。

平成 27 年 9 月 17 日

一般社団法人 日本医療安全調査機構
代表理事 高久 史磨

I. 調査等事業の実施 [10 月以降]

1. 事業の概要

当機構が行うセンター業務の内容は、以下のとおりとする。なお、その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（以下「支援団体」という。）に委託することがある。ただし、(7) 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) 医療機関の管理者から受ける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。
- (2) 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。
- (3) 院内事故調査の報告をした医療機関の管理者に対する情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- (4) 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案について、医療機関の管理者又は遺族から調査依頼があった場合の調査（以下「センター調査」という。）の実施、及びその結果の報告を行うこと。
- (5) 医療事故調査に従事する者に対する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。

(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。

2. 事業実施に係る委員会等の設置等

(1) 理事会の諮問に応じて、医療事故調査・支援事業運営委員会（以下「事業運営委員会」という。）を開催し、センター業務の活動方針の検討及び活動内容の評価を行い、理事会に答申する。

(2) 専務理事の諮問機関として、総合調査委員会を設置し、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結果の報告書を審議する。また、本委員会において調査する事案毎に「個別調査部会」を設置する。当該部会において、当該事案のセンター調査を検証し、調査結果の報告書案を作成する。

(3) 専務理事の諮問機関として、再発防止委員会を設置し、医療機関の院内事故調査結果の報告により収集した情報を整理し、事例の傾向や優先順位等を勘案した分析方針の検討を行うとともに、「専門分析部会」の検討結果を検証し、分析結果報告及び再発防止策に関する審議を行う。また、本委員会に「専門分析部会」を設置し、医療機関の院内事故調査結果の報告により収集した情報を整理した結果を踏まえ、医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止対策の立案等を検討する。

3. 事業実施をするための組織体制の整備

本事業を運営するための組織体制として、次の組織により構成する「医療事故調査・支援事業部」を設置し、必要な事業を行う。

(1) 「企画・調整班」を設置し、業務の運営に関する企画・立案、各班の総合調整及び部の管理・運営に関することを行う。

(2) 「受付班」を設置し、医療機関の医療事故の判断及び医療事故調査に関する相談に応じるとともに、医療事故発生及び医療事故調査結果の報告について受付等を行う。

(3) 「調査班」を設置し、センター調査に係る業務を行う。

(4) 「分析班」を設置し、院内事故調査結果の報告書により収集した情報の整理・

分析を行い、その結果について医療機関へ報告を行うとともに、医療事故の再発の防止に関する普及啓発に係る業務を行う。

- (5)「研修班」を設置し、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の企画立案及び実施を行うこととし、対象者別の研修に係る業務を行う。

4. 医療事故の再発防止に関する普及啓発

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について、印刷物又はWeb上のシステム等によって情報提供し、普及啓発を行う。

また、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。

5. 医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修の企画立案及び実施

医療事故調査に従事する者（機構職員、医療機関職員、支援団体職員）に対し、対象者別に研修を行う。

なお、徴収した費用の用途は本業務にかかる経費に限定する。

なお、下記のとおり年度内に実施することとする。

(1) 機構の職員向け

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

(2) 医療機関の職員向け

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を習得する研修

(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

(注) (2)及び(3)の研修を行うに当たっては、既存の他の団体等が行っている研修と重複がないよう留意するものとする。

(注) 上記(2)及び(3)の事業については、支援団体へ業務委託する。なお、委託にあたっては、事前に厚生労働省と協議して実施する。

6. 相談・報告システムの整備

当該事業の準備期間において構成が決定されている情報管理データベースを構築する。

7. 支援団体との協力

構築された体制により、支援団体（医師会等医療関係団体）と円滑な制度の運用に係る連携を図る。

8. 職員の体制整備

事業遂行のため、事業実施に必要な人員については、別添人員配置計画のとおりとする。なお、人員配置計画は、施行前において報告件数等を見込むことが難しい中で、その見込に応じて計算した業務量に基づき算出したものであるため、実際の採用にあたっては、施行後の状況を踏まえて、適宜、必要な人員の考え方について厚生労働省と協議するものとする。

9. 機器及び備品等の整備

センター業務に必要となる機器及び備品等を整備する。

10. 法令等の遵守

業務の実施にあたっては、医療法等の関係法令、「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)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）を遵守し、医療法施行規則第1条の13の2第2項第4号に規定されている調査等業務の実施に関する計画並びに医療法第6条の18に規定されている業務規程及び収支予算書に基づくものとする。

Ⅱ. 調査等事業の実施に向けた準備 [9月末まで]

1. 事業運営に係る委員会の開催

(1) 事業運営委員会の開催

事業運営委員会を設置・開催し、事業開始にあたっての本業務の活動方針の検討を9月末までに行う。

(2) 運用マニュアル検討会議等の開催

運用マニュアル検討会議等を設置・開催し、下記の内容を検討する。

なお、各マニュアルの作成にあたっては、厚生労働省と協議する。

①医療事故発生時及び院内調査終了時の報告に関する手順の具体化

- ・医療機関向け説明文書（報告先、報告方法、報告様式等）の作成
- ・受付班職員の報告受付対応マニュアルの作成

②医療事故調査の実施に関して医療機関からの相談に応じ必要な情報の提供を行うための体制

- ・医療機関向け支援マニュアルの作成

③センター調査の依頼受付から調査結果報告に至るまでの手順の具体化

- ・医療機関向け説明文書（依頼先、依頼方法、依頼様式等）の作成
- ・調査班職員のセンター調査依頼対応マニュアルの作成

2. 人材育成

当該調査の知識及び技能に関する研修を企画、順次実施する。

(1) 医療事故調査制度の実施に向けた職員研修

医療事故調査制度に係る関係法令等を理解し、業務を円滑に遂行するための、知識・技能を習得する。

(2) 新入職員の研修教育

実際の事案を教材として、経験者とペアで一連の調査実践を通し、医療事故調査の具体的知識・技能の習得をする。

(3) 職員向けマニュアルの作成

- ・受付班職員の報告受付対応マニュアルの作成
- ・調査班職員のセンター調査依頼対応マニュアルの作成

3. 報告体制の構築

医療事故と判断をする上での相談並びに医療事故報告及び医療事故調査報告を受け付ける体制を整備する。

(1) 情報システムの構築

医療事故報告及び医療機関調査報告受付用のシステム開発を行う。また、情報管理データベースの準備として、データベース基礎的情報項目の決定及び初期段階のプログラム構成決定を行う。

①医療事故報告及び医療機関調査報告の受付用システム開発

- ・仕様書の作成
- ・業者選定
- ・医療事故報告及び医療機関調査報告の受付用のシステム開発
- ・試験運用

②情報管理データベースの準備

- ・専門家との協議
- ・データベース基礎的情報項目の決定及び第1期プログラム構成決定
- ・全体構成の仕様書作成及び業者選定

4. 支援団体との連携

支援団体（医師会等医療関係団体）との協力により、円滑な院内調査支援に係る連携体制を構築する。

5. 広報及び周知

(1) 医療事故調査制度説明会の開催（※）

医療事故調査制度の概要及び医療事故調査・支援センターの役割と報告・相談方法について説明会を開催

・日程及び会場

- ① 8月29日（土）東京会場 日本医師会館大講堂
- ② 8月30日（日）岡山衛生会館三木記念ホール

- ③ 8月31日（月）福岡銀行本店大ホール
- ④ 9月13日（日）東北大学川内萩ホール
- ⑤ 9月21日（祝）北海道自治労会館
- ⑥ 9月23日（祝）名古屋大学豊田講堂
- ⑦ 9月24日（木）大阪国際交流センター

(2) リーフレットの作成（※）

- ・業者選定→契約→内容を業者と検討
- ・ゲラ刷り出来上がり
- ・完成

(3) ホームページのリニューアル（※）

- ・内容の検討→仕様の確定
- ・業者選定→契約→発注
- ・完成

(4) 医療機関向けの案内の作成（※）

※ 上記、(1)から(4)については、事前に厚生労働省と協議する。

6. 事務所移転

職員の増員による事務所の狭隘化、情報システムの構築によるセキュリティ面及びサーバー室の設置、会議室の確保等の問題の面から事務所を移転する。

- ・移転先の決定
- ・賃貸借契約の締結
- ・移転先事務所内レイアウトの検討
- ・室内設備(電話、電気等)の検討
- ・必要什器備品の検討
- ・業者(引っ越し、備品関係、施設施工)の決定
- ・引っ越し実施計画の策定
- ・引っ越し実施
- ・その他事務所の移転、開設及び事務所の維持運営に係る所要事務

7. 職員の体制整備

事業遂行のため、事業実施に必要な人員については、別添人員配置計画のとおりとする。なお、人員配置計画は、施行前において報告件数等を見込むことが難しい中で、その見込に応じて計算した業務量に基づき算出したものであるため、実際の採用にあたっては、施行後の状況を踏まえて、適宜、必要な人員の考え方について厚生労働省と協議するものとする。

8. 機器及び備品等の整備

調査等事業の実施に向けた準備期間における必要な機器及び備品等を整備する。

(以 上)

人員配置計画

(単位:人)

職種	申請時現在		医療事故調査・支援事業部			
			10月1日		平成28年4月1日	
医師	0	(再掲)常勤 0	5	(再掲)常勤 0	8	(再掲)常勤 1
		(再掲)非常勤 0		(再掲)非常勤 5		(再掲)非常勤 7
看護師	22	(再掲)常勤 13	28		47	
		(再掲)非常勤 9				
事務	9	(再掲)常勤 7	17		28	
		(再掲)非常勤 2				

注)上記人員配置計画は、施行前において報告件数等を見込むことが難しい中で、その見込みに応じて計算した業務量に基づき算出したものであるため、実際の採用にあたっては、施行後の状況を踏まえて、適宜、必要な人員の考え方について厚生労働省と協議するものとする。

収支予算書

平成27年4月1日から平成28年3月31日まで

(単位：円)

科 目	補助対象事業	法人会計	合 計
I 一般正味財産の部			
1. 経常増減の部			
1) 経常収益			
(1) 医療界からの収益	0	49,970,000	49,970,000
受取分担金	0	8,400,000	8,400,000
受取助成金	0	41,570,000	41,570,000
(2) 医療機関・患者遺族からの収益	6,840,000	0	6,840,000
センター調査受取負担金	6,840,000	0	6,840,000
(3) 受託収益	9,000,000	0	9,000,000
研修収益	9,000,000	0	9,000,000
(4) 受取補助金	539,034,000	0	539,034,000
受取国庫補助金	539,034,000	0	539,034,000
(5) 受取寄付金	0	15,000,000	15,000,000
受取寄付金	0	15,000,000	15,000,000
(6) 雑収益	0	13,000	13,000
受取利息	0	13,000	13,000
雑収益	0	0	0
経常収益計	554,874,000	64,983,000	619,857,000
1) 経常費用			
(1) 事業費	555,605,000	0	555,605,000
役員報酬	245,571,000	0	245,571,000
退職給付費	31,300,000	0	31,300,000
法定厚生料	12,409,000	0	12,409,000
旅通建消会印光賃保諸委雑	6,217,000	0	6,217,000
消耗什耗	20,280,000	0	20,280,000
議製水借守謝託	28,479,000	0	28,479,000
印刷熱	3,485,000	0	3,485,000
本料	406,000	0	406,000
借料	18,440,000	0	18,440,000
謝託	6,300,000	0	6,300,000
雑	44,390,000	0	44,390,000
税	19,836,000	0	19,836,000
公	38,311,000	0	38,311,000
費	10,000,000	0	10,000,000
用	70,181,000	0	70,181,000
(2) 管理費	0	52,880,000	52,880,000
役員報酬	0	9,262,000	9,262,000
退職給付費	0	3,233,000	3,233,000
法定厚生料	0	711,000	711,000
旅通建消会印光賃保諸委雑	0	528,000	528,000
消耗什耗	0	600,000	600,000
議製水借守謝託	0	45,000	45,000
印刷熱	0	0	0
本料	0	0	0
借料	0	0	0
謝託	0	18,000	18,000
雑	0	0	0
税	0	0	0
公	0	0	0
費	0	0	0
用	0	0	0
経常費用計	555,605,000	52,880,000	608,485,000
経常増減額	△ 731,000	12,103,000	11,372,000
基特投資評価			
基本財産			0
特定資産			0
投資有価証券			0
評価損益	0	0	0
当期経常増減額	△ 731,000	12,103,000	11,372,000

科 目	補助対象事業	法人会計	合計
2. 経常外増減の部			0
(1) 経常外収益			0
経常外収益計			0
(2) 経常外費用			0
経常外費用計			0
当期経常外増減額	0	0	0
他会計振替額	731,000	△ 731,000	0
税引前当期一般正味財産増減額	0	11,372,000	11,372,000
法人税、住民税及び事業税	0	0	0
当期一般正味財産増減額	0	11,372,000	11,372,000
一般正味財産期首残高			42,111,884
一般正味財産期末残高	0	0	53,483,884
II 指定正味財産増減の部			0
受取補助金			0
受取負担金			0
受取寄付金			0
当期指定正味財産増減額	0	0	0
指定正味財産期首残高	0	0	0
指定正味財産期末残高	0	0	0
III 正味財産期末残高	0	0	53,483,884

一般社団法人日本医療安全調査機構
事務局組織規程

第1章 総 則

(目的)

第1条 この規程は、定款第61条5項の定めにより、一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「機構」という。）の事務局の組織、業務分掌及び職務権限に関する基本的事項を定め、業務の効率的運営及び責任体制の確立を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 組織単位…機構の目的を達成するため、系統的に編成される職務遂行の構成単位をいう。
- (2) 職位…一定の職務権限を割り当てられた組織上の地位をいう。
- (3) 職務…事業活動として遂行すべき業務について、各職位に割り当てられたものをいう。
- (4) 責任…職務を遂行する義務及び付与された権限の行使又は不行使に対する結果に係る責務をいう。
- (5) 権限…職務を遂行するために必要となる権能の範囲をいう。
- (6) 業務分掌…各組織単位に分担された所管業務の範囲をいう。

(職務遂行の原則)

第3条 各職位は、職務遂行に当たり、お互いにその職務権限を尊重するとともに、職位間で分掌範囲が不明確なときには、機構の目的に則って、相互にこれを補うものとする。

- 2 機構の目的を達成するため、各職位は、その職務遂行に当たり、他の職位と密接な連絡を保ち、協働に努めなければならない。

(命令系統の統一)

第4条 組織は、職務につき系統的に編成し、かつ、その運営において指示及び命令の経路を明確にすることで、命令系統を統一し、責任体制の確立及び職務の効率的遂行を図るものとする。

- 2 指示及び命令は、職位が上位の者から下位の者に対して、階層的になされるものとし、これを行うことができる上級職位者（当該職位の直近上位の職位にある者をいう。以下同じ。）は、1つの業務につき1人を原則とする。
- 3 各職位は、その専門的知見に基づき、他の関係職位に対し、必要な助言又は勧告を行うことができる。

第2章 組織

(組織の編成)

第5条 機構の事務局に、次の各号に定める組織単位を設置する。

- (1) 部
- (2) 班

(職位の編成)

第6条 事務局に事務局長、部長、班長及び主査を置く。

- 2 事務局の長は、事務局長とする。
- 3 部の長は、部長（医療事故調査・支援事業部の長は医師）とする。
- 4 班の長は、班長とする。
- 5 組織単位の長を欠くときは、当該組織単位を所管する直近上位の組織単位の長がこれを兼務する。

(参事等の職位編成)

第7条 事務局に必要があると認めるときは、第6条に規定する職位編成以外に参事、調査役、非常勤の嘱託、臨時雇用職員その他の職員を置くことができる。

(職員の任免等)

第8条 職員の任免は、理事長が行う。重要な職員の任免は、理事会の決議を得てこれを行う。

- 2 事務局職員の職務は、専務理事の承認を経て、事務局長が指定する。

(組織図)

第9条 組織単位を図表化したもの（以下「組織図」という。）及び各組織単位の呼称は、別表のとおりとする。

第3章 業務分掌

(分掌の原則)

第10条 各組織単位は、分掌の限界を維持し、業務の重複又は間隙が生じないよう努めなければならない。

(協働の原則)

第11条 各組織単位は、相互に関係する業務について、全体の最適を図るよう協議し、機構の事業活動が有機的に行われるよう協調しなければならない。

(各組織単位の業務分掌)

第12条 各組織単位の業務分掌は、次のとおりとする。

(1) 医療事故調査・支援事業部には、次の5つの班を置く。

①企画・調整班

- ・センター業務の運営に関する具体的な企画・立案を行う
- ・各班の総合調整を行う
- ・部の管理・運営に関することを行う
- ・事業運営委員会の庶務を担当する

②受付班

- ・医療事故調査の実施に関する相談に応じる
- ・医療事故発生時の報告の受付を行う
- ・医療事故調査結果の報告の受付を行う

③調査班

- ・医療機関から医療事故発生の報告を受け付けたものについて、当該医療機関の管理者又は遺族から調査依頼があった場合に調査を行う（以下、「センター調査」という）
- ・センター調査の結果を当該医療機関の管理者及び遺族へ報告する
- ・総合調査委員会の庶務を担当する

④分析班

- ・院内事故調査結果の報告書により収集した情報の整理・分析を行う
- ・上記の個別事例についての報告ではなく、集積した情報の分析に基づき、一般化・普遍化した内容を医療機関へ報告を行う
- ・医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う
- ・再発防止委員会の庶務を担当する

⑤研修班

- ・医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修の企画立案及び実施を行う

(2) 総務部は、次の業務を行う。

庶務・人事・経理及び他部の分掌に属さない業務に関することを行う

第4章 責任・権限

(各職位の責任・権限)

第13条 各職位は、その職務の遂行について責任を負うとともに、その遂行に必要な権限を有する。

(事務局長)

第14条 事務局長は、事務局の事務を掌理する。

(部長等)

第15条 部長は、事務局長の命を受けて、部の所掌事務を処理する。

2 班長は、部長の命を受けて、班の所掌事務を処理する。

3 主査は、部長及び班長を補佐し、部内及び各班の所掌事務の総合調整を行う。

(権限の行使)

第16条 各職位は、権限について、前2条により行使しなければならない。

2 各職位は、権限を濫用してはならない。

3 各職位は、他の職位から職務等に関して協力を求められたときは、積極的にこれに応じなければならない。

4 各職位は、職務の遂行状況及び結果について所属長（当該従業員が属する組織単位の長をいう。以下同じ。）に報告しなければならない。

(権限の代行)

第17条 権限は、原則として責任を負う立場にある職位が自ら行使する。ただし、出張、傷病又はその他の事由により、当該職位がその権限を行使することができないときは、上級職位者が代行し、又は、その都度指名された者が代行するものとする。

(権限の委任)

第18条 各職位が業務又はその他の事由により職務を委任する場合は、その遂行に必要な権限もあわせて委任しなければならない。

2 前項の場合において、委任者は受任者の職務遂行を円滑ならしめる環境の整備を行うとともに職務を委任したことについての責任を負う。受任者は委任者に対して職務の遂行状況及び結果について報告しなければならない。

第5章 補則

(改廃)

第19条 この規程の改廃は、理事会の決議によるものとする。

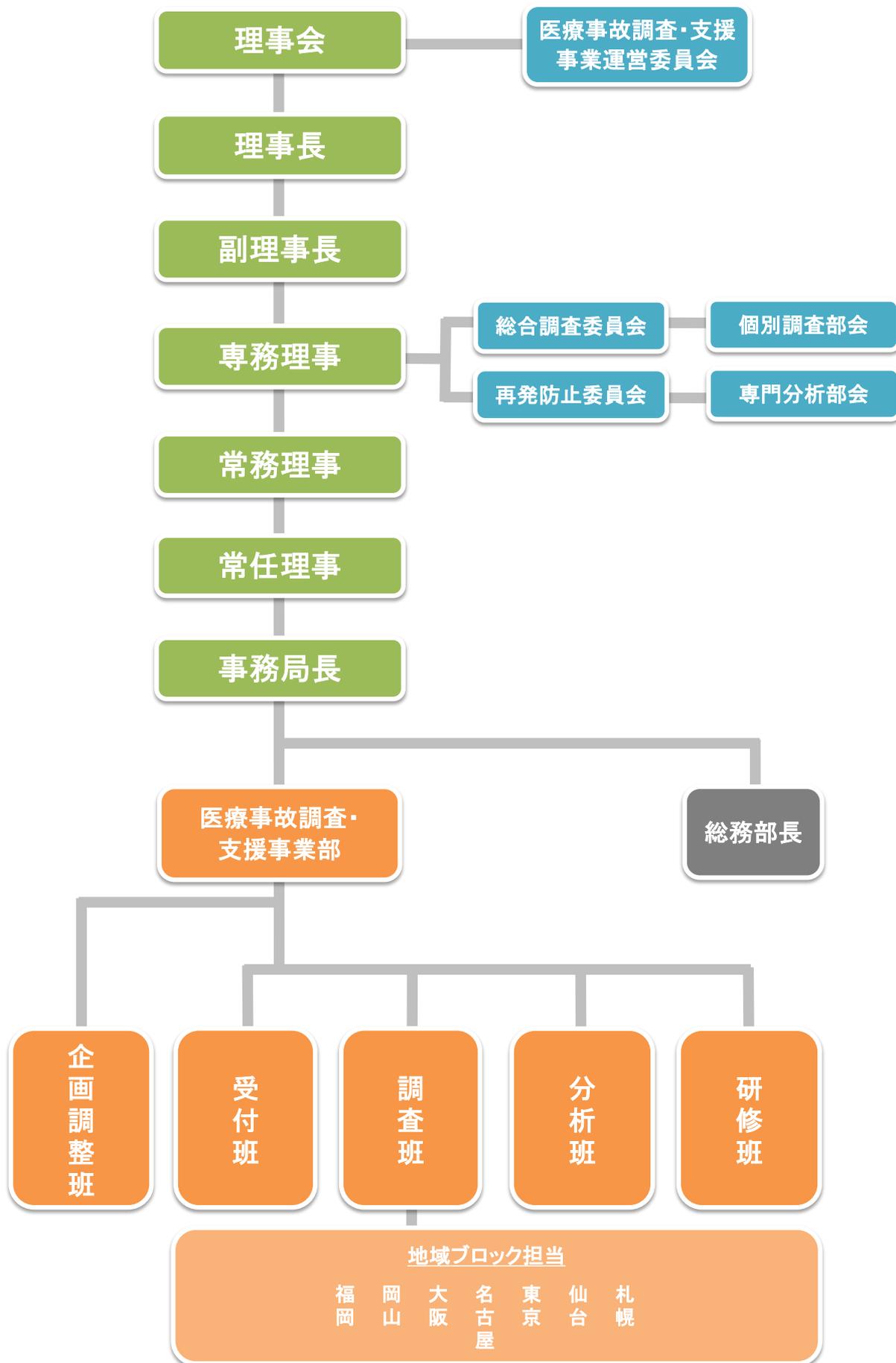
(補則)

第20条 この規程に定めるもののほか、事務局に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則（平成27年9月17日理事会決議）

この規程は、平成27年10月1日から施行する。

組織図



医療事故調査制度説明会 資料

[資料 1 1 - 1 ~ 資料 1 1 - 3]

医療事故調査制度説明会 参加者数一覧
 (東京・岡山・福岡・宮城・北海道・名古屋・大阪会場)

平成27年8月～9月開催

参加者数	東京	岡山	福岡	宮城	北海道	名古屋	大阪	合計
	8月29日	8月30日	8月31日	9月13日	9月21日	9月23日	9月24日	
医療機関関係者	441	388	524	235	195	669	799	3251
一般の方	52	20	27	13	9	36	44	201
全体	493	408	551	248	204	705	843	3452

職種別	東京	岡山	福岡	宮城	北海道	名古屋	大阪	合計
	医師	153	135	81	74	58	178	
歯科医師	2	1	1	0	4	5	5	18
薬剤師	12	8	26	4	3	27	25	105
看護師	101	113	183	79	71	228	251	1026
その他の医療者	30	24	50	8	14	58	56	240
医療関係事務	113	84	165	63	36	136	265	862
弁護士	8	10	6	0	8	17	17	66
遺族団体関係者	1	0	0	0	0	0	1	2
医師会関係者	14	10	9	5	0	9	2	49
その他	59	23	30	15	10	47	61	245
合計	493	408	551	248	204	705	843	3452

医療事故調査制度の説明

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 室長

大坪 寛子

医療事故調査制度について

医療事故調査制度 説明会

厚生労働省 医政局
総務課 医療安全推進室
室長 大坪寛子

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。

医療事故に係る調査の仕組み等における経緯

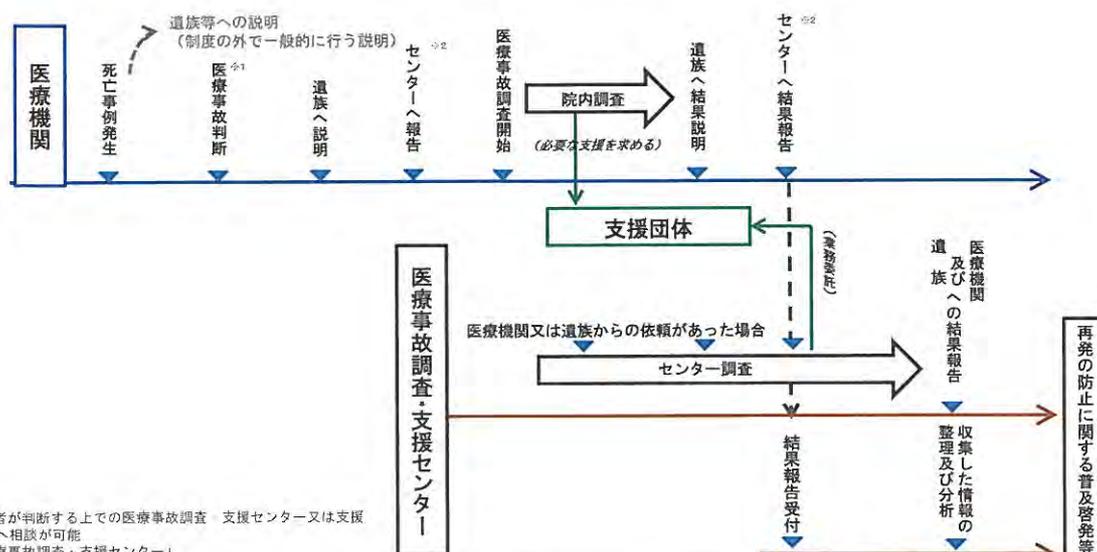
平成25年5月 12月	「医療事故に係る調査の仕組み等あり方検討会」とりまとめ 社会保障審議会医療部会
平成26年6月 7月 11月	<u>医療事故調査制度を含む医療法改正法案成立</u> 厚生労働科学研究費補助金事業 「医療事故調査制度の施行に係る検討会」
平成27年3月 4月 5月 8月 10月	「医療事故調査制度の施行に係る検討会」とりまとめ 省令に関するパブリックコメント <u>医療法施行規則の一部改正（事故調部分）公布</u> ・ 第三者機関指定 ・ 支援団体の告示 医療事故調査制度施行

2

医療事故調査の流れについて

○ 本制度における調査の流れ

- 対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は、遺族への説明、医療事故調査・支援センター(※)へ報告、必要な調査の実施、調査結果について遺族への説明及びセンターへの報告を行う。
 - 医療機関又は遺族から調査の依頼があったものについて、センターが調査を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告を行う。
 - センターは、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。
- ※(1)医療機関への支援、(2)院内調査結果の整理・分析、(3)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施、(4)再発の防止に関する普及啓発、(5)医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実にを行う新たな民間組織を指定。



3

医療事故について

4

医療事故について

第6条の10（抄）

「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って、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）」

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。

本制度において「医療事故」に該当するかどうかについては、医療機関の管理者が組織として判断することとされています。
ご遺族から医療事故調査・支援センターに報告する仕組みではありません。

5

「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」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)

○ 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

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。

6

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

○患者等へ事前に説明
○診療録等へ事前に記載

7

問5) 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 (5月25日更新版)」

「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日医政発0508第1号）より抜粋

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>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>第6条の11 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>第6条の16 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>医療機関での判断プロセスについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。

医療事故の遺族への説明について

10

「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日医政発0508第1号）より抜粋

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

11

センターへの報告について

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について

「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日政令第0508第1号）より抜粋

- 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>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>センターへの報告方法について</p> <p>行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム <p>センターへの報告事項について</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> <p>〔法律で定められた事項〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所 ● 医療事故の状況 <p>省令で定める事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の実施計画の概要 ● その他管理者が必要と認めた情報 	<p>○ 以下の事項を報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム ● 日時/場所/診療科 ● 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患名/臨床経過等 ・ 報告時点で把握している範囲 ・ 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。 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 調査計画と今後の予定 ● その他管理者が必要と認めた情報 <p>センターへの報告期限</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>

院内事故調査について

「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日医療法0508第1号）より抜粋		
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>医療事故調査の方法等</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"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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。)</small>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 <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> ・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)の実施前まで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。 <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> ○ 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。

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>第6条の11</p> <p>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。</p> <p>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>第6条の16</p> <p>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>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）</p> <p>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>支援団体について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 支援団体は別途告示で定める。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。

センターへの調査結果報告について

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>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。</p>	<p>センターへの報告事項・報告方法について</p> <p>○ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</p>	<p>センターへの報告方法について</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"> ● 書面又はWeb上のシステム <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を、報告書冒頭に記載する。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ センターへは以下の事項を報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ※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。 <p>○ 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)</p> <p>○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</p> <p>○ 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。</p>

調査結果の遺族への説明について

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>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。</p>	<p>遺族への説明事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「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。 	<p>遺族への説明方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <p>遺族への説明事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 左記の内容を示す。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。

医療事故調査支援団体について

医療事故調査の流れについて

○ 医療法で定められた支援団体の役割

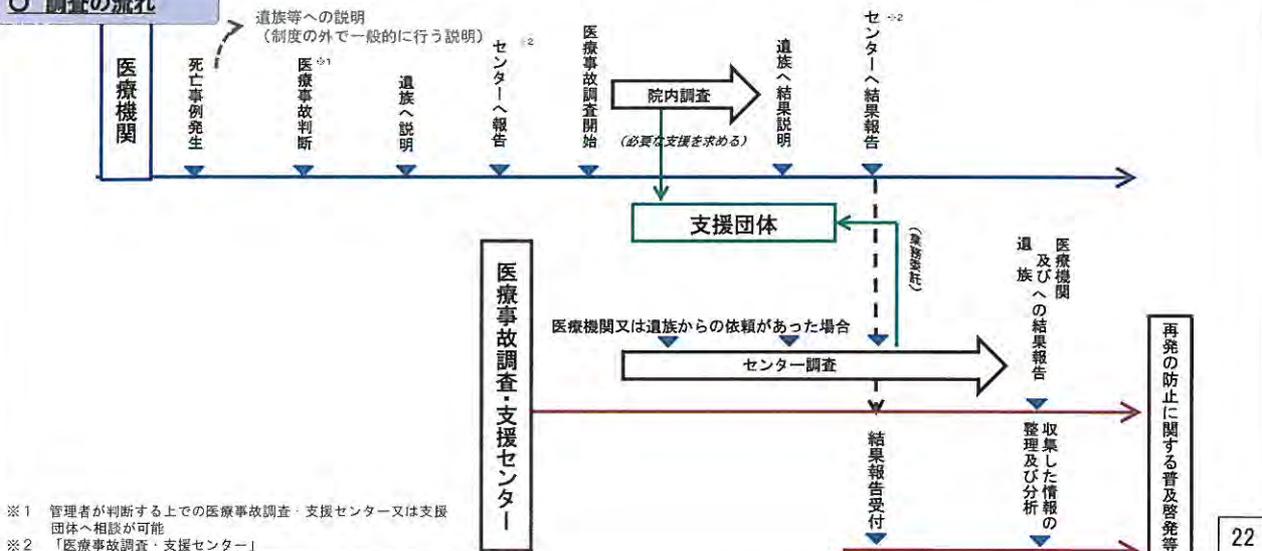
改正医療法 第六条の十一（略）

- 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。

参考：参議院厚生労働委員会付帯決議

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。

○ 調査の流れ



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。

「医療事故調査制度に関するQ&A (平成27年5月25日更新版)」問11より引用

24

医療事故調査・支援センターについて

25

◎ (一社) 日本医療安全調査機構

【法人概要】

平成22年4月より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(※)」を実施

※「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、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るとともに評価結果を遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的として、日本内科学会が運営主体となって、平成17年9月から開始された厚生労働省の補助事業。平成22年4月の日本医療安全調査機構の発足に伴い、同機構が運営主体となって同事業を実施している。

医療事故調査の流れについて

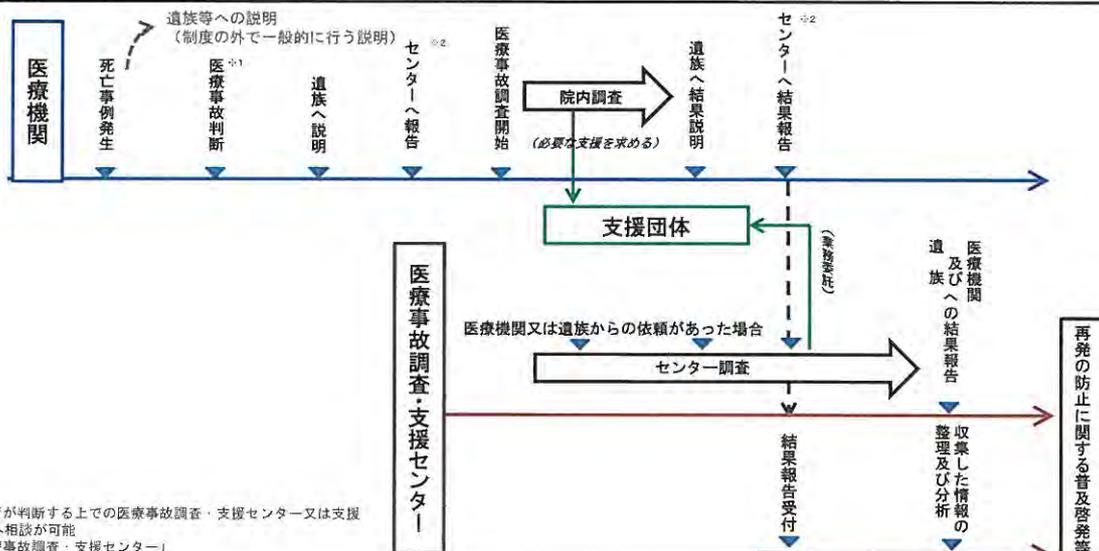
○ 医療事故の定義

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。

○ 本制度における調査の流れ

- 対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は、遺族への説明、医療事故調査・支援センター(※)へ報告、必要な調査の実施、調査結果について遺族への説明及びセンターへの報告を行う。
- 医療機関又は遺族から調査の依頼があったものについて、センターが調査を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告を行う。
- センターは、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。

※(1)医療機関への支援、(2)院内調査結果の整理・分析、(3)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施、(4)再発の防止に関する普及啓発、(5)医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実にを行う新たな民間組織を指定。



※1 管理者が判断する上での医療事故調査・支援センター又は支援団体へ相談が可能
※2 「医療事故調査・支援センター」

医療事故調査・支援センターの業務

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
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を報告
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
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
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
6. 医療事故の再発の防止に関する普及啓発
7. その他医療の安全の確保を図るために必要な業務

「医療事故調査制度に関するQ&A（平成27年5月25日更新版）」問15より引用

28

「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日医政発0508第1号】より抜粋

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>第6条の16 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>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</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>



29

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>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。</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>センター調査の依頼について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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実については、センターに対して調査の依頼ができる。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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くこと。 ○ 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。

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>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。</p>	<p>○省令事項なし</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。

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>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。</p> <p>第6条の21 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>センター調査結果報告書の取扱いについて</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>

32

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

検索

意見募集やパブリックコメントはこちら

国民参加の場

テーマ別を探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 医療安全対策 > 医療事故調査制度について

医療事故調査制度について

■ 1 制度の概要

- 医療事故調査制度は、平成26年6月18日に成立した、医療法の改正に盛り込まれた制度です。制度施行は平成27年10月1日です。
- 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（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保するものです。

関係条文等

- ・概要図 [68KB]
- ・改正後の医療法(抄) [103KB]
- ・改正後の医療法施行規則(抄) [109KB]
- ・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8月6日付厚生労働省告示第343号 [78KB]
- ・医療事故調査制度における医療事故調査等支援団体について [52KB]

■ 2 医療事故調査制度に関するQ&A(5/25更新)

■ 医療事故調査制度に関するQ&A(5/25更新)

■ 3 医療事故調査・支援センターについて

医療事故調査・支援センターの指定にかかる申請開始について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

33

附則第2条

第1条 (略)

第2条 (略)

- 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二百一十号）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。

公布後2年以内に行う見直し規定（施行から8ヶ月以内）

- ◆ 医師法第21条による届出と本制度による報告のあり方
- ◆ 医療事故調査のあり方
- ◆ 医療事故調査・支援センターのあり方

34

本年10月の施行後、医師法21条に基づく
届け出に関する取扱は、この制度とは別に
これまでと同様ですのでご注意ください。

※医師法21条

医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署へ届け出なければならない。

35

本年10月より

医療事故調査制度が始まります。

このような制度を通じて、

医療の安心と安全に繋がる

さらなる体制作りを目指します。

関係者の皆様のご協力と国民の皆様

のご理解をお願いいたします。



医療事故調査等支援団体から

公益社団法人日本医師会 常任理事

今村 定臣

医療事故調査制度における 院内事故調査

—医療事故調査等支援団体の立場から—

公益社団法人 日本医師会

常任理事 今村 定臣

はじめに

院内医療事故調査は医療施設の管理者がおこなうものです。

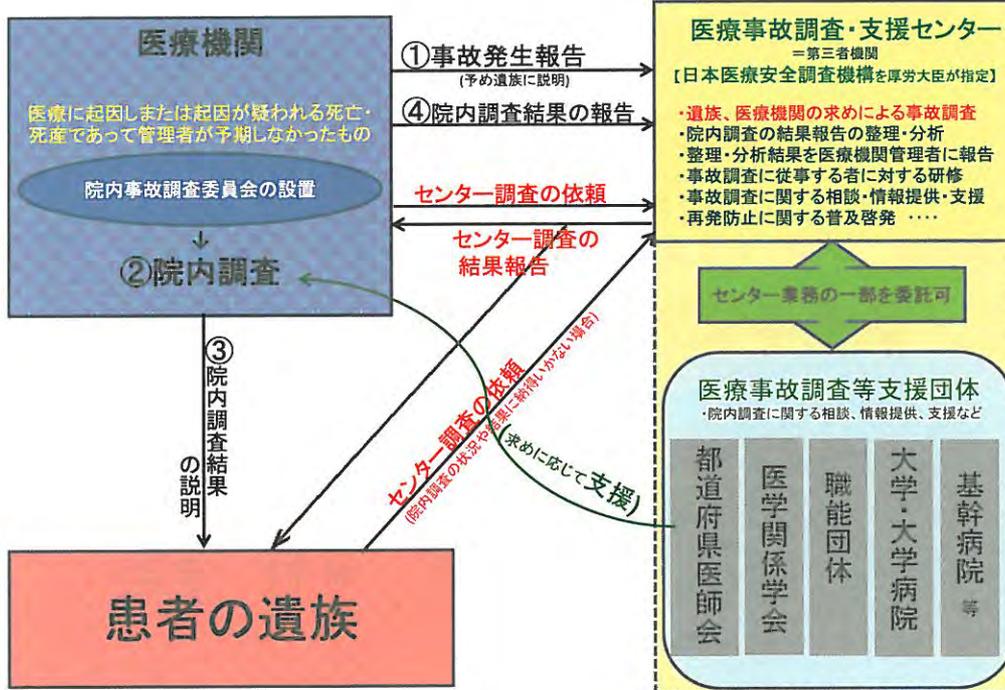
それをお手伝いするのが、「支援団体」の役割です。

「支援団体」は各地域ごとに多くの団体、機関があります。

各地域内での「支援団体」相互の連携・調整は、主に都道府県医師会が担当する予定です。

本日は、全国のさまざまな「支援団体」を代表して、日本医師会からご説明をさせていただきます。

医療事故調査制度



「支援団体」に関する主な規定

改正医療法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。

平成27年5月8日医政発第0508第1号通知

- 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。

平成27年8月6日 厚生労働省告示343号

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を次のとおり定め、平成27年10月1日から適用する。 ……

支援団体による「支援」の内容

a. 制度全般に関する相談

b. 医療事故の判断に関する相談

c. 調査に関する支援等

○助言

- ・調査手法に関すること
- ・報告書作成に関すること (情報の収集・整理・報告書の記載等)
- ・院内事故調査委員会の設置・運営に関すること

○技術的支援

- ・解剖に関すること (施設・設備等の提供を含む)
- ・死亡時画像診断に関すること (同上)
- ・院内調査に関わる専門家の派遣

4

医療事故調査等支援団体一覧

○ 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
- ・(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
- ・(一社)日本医療法人協会
- ・(公社)日本精神科病院協会

○ 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

医療介護一括法の附帯決議(抜粋)

—平成26年6月17日参議院厚生労働委員会—

2 医療事故調査制度について

ア 調査制度の対象となる医療事故が、**地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう**、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。

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。

ウ 医療事故調査制度の運営に要する費用については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、**公的費用補助等**も含めその確保を図るとともに、遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと。

院内調査で調査すべき事項、方法

【改正医療法第6条の11 第1項】

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。

→ **厚労省令で示されている調査方法(要旨)** ※施行規則1条の10の4

病院等の管理者が次の中から**必要な範囲で選択**し情報の収集、整理を行う

- 1 診療録その他の診療に関する記録の確認
- 2 当該医療事故に係る医療従事者からの事情の聴取
- 3 「2」以外の関係者からの事情の聴取
- 4 **解剖**
- 5 **死亡時画像診断**
- 6 使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
- 7 血液又は尿その他の物についての検査

医療事故調査の方法等

→ 厚労省通知で示されている「医療事故調査の方法」

- 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**丁寧に調査を行う**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。

院内事故調査の標準的な流れ

【当該医療機関がすべきこと】

【支援団体の対応】

初期対応

- ・発生直後の判断に伴う電話相談、助言
- ・Ai、解剖等の実施施設との連絡調整
- ・院内調査委員会の委員構成決定、論点整理など

都道府県医師会
が中心に対応

初動の調査

- ・死亡時画像診断(Ai) (撮影・読影)
- ・解剖
- ・遺体の保管、搬送 ※これらは必要に応じて実施

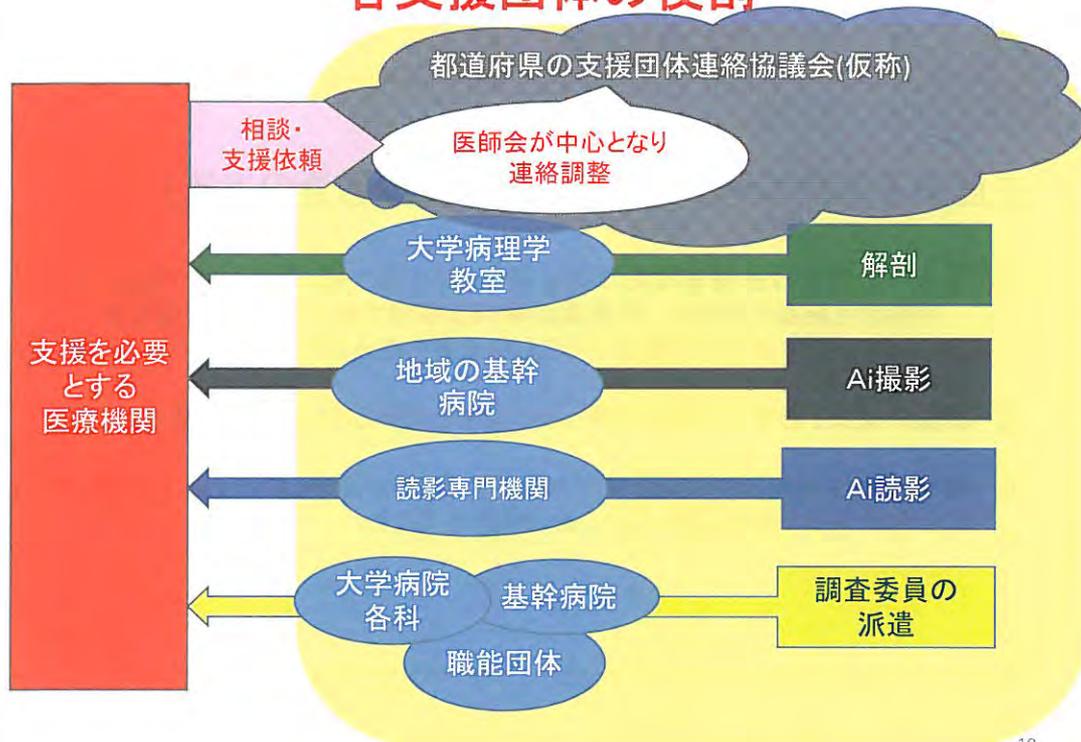
大学・基幹病院、
専門業者等へ
依頼

院内事故調査

- ・調査委員会の開催
(外部委員3~5名程度参加、2~3回開催)
- ・報告書作成

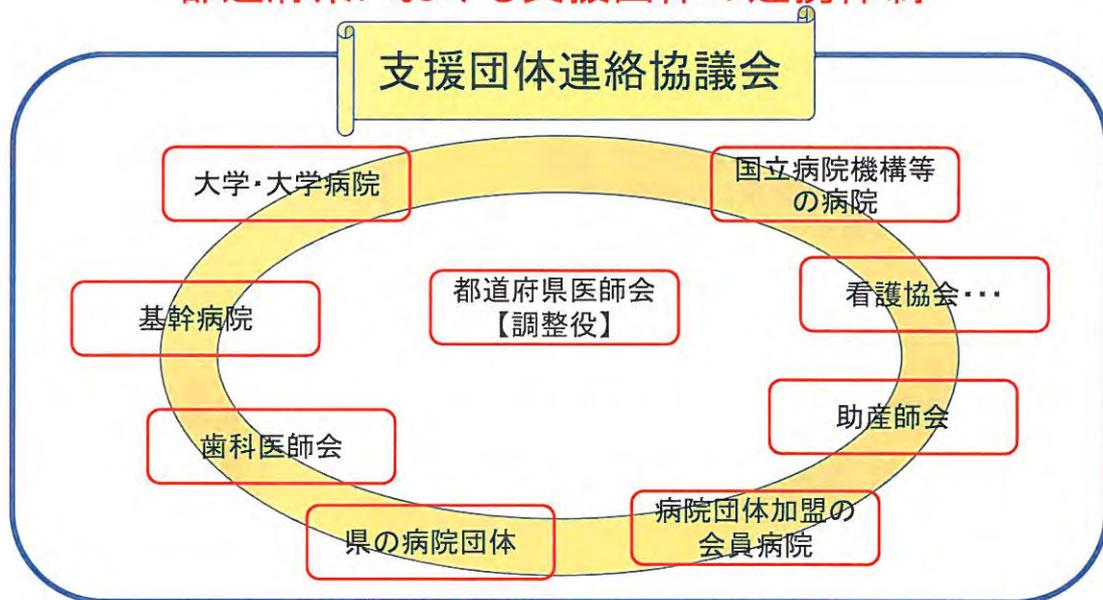
支援団体からの
外部委員が参加

各支援団体の役割



10

都道府県における支援団体の連携体制



* 連絡協議会の主な役割：県内の医療事故調査手段に関する「資源」の把握と役割分担の確認

11

日医 医療安全対策委員会 中間答申(27年4月)から
都道府県医師会の具体的な役割

2 都道府県医師会が具体的に果たすべき役割

“すべての都道府県医師会は、医療事故調査制度施行時から、「**医療事故調査等支援団体**」としての中核的な役割を果たすべきである。”



- ・病院団体、大学病院、医学団体等の各支援団体間の総合的な連絡調整
- ・会員、非会員を問わず、医科、歯科、助産施設等からも要請があれば支援
- ・必要に応じて、隣県、ブロック内での**県医師会相互の応援体制**も検討

→具体的な支援の内容としては…

- (ア) 相談窓口機能
- (イ) 院内事故調査委員会への支援
 - ・医師会の紹介、斡旋による外部委員の参加 →地域の学会、医会との連携
 - ・Ai、解剖、遺体搬送、遺体保管等を実施可能な施設、業者との連絡体制
- (ウ) 院内調査結果の第三者機関(センター)への報告の支援
 - ・報告書の作成など
- (エ) 遺族への説明の支援

医療事故調査制度の実施に向けて

めざすべき価値基準

- ・医療提供者と患者・国民の信頼関係
- ・医療の質の向上

「対立」から「対話」へ

医療界、医師会の**真摯な姿勢**と

一丸となった取り組みが見られている！

ご清聴ありがとうございました



医療事故調査制度説明会

医療事故調査・支援センターから

一般社団法人日本医療安全調査機構 常務理事

木村 壯介

医療事故調査 ・ 支援センター

～センターの役割と手続き～



日本医療安全調査機構
医療事故調査・支援センター
木村 壯介

医療事故調査・支援センターの役割

医療法 第6条16(抜粋)

- ①病院等が行った医療事故調査結果の報告により収集した情報の整理及び分析を行う。
- ②報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析結果の報告を行う。
- ③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、必要な調査を行うとともに、その結果を管理者及び遺族に報告する。
- 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。
- 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。
- ⑥医療事故の再発防止に関する普及啓発を行う。
- ⑦医療の安全の確保を図るために必要な業務を行う。

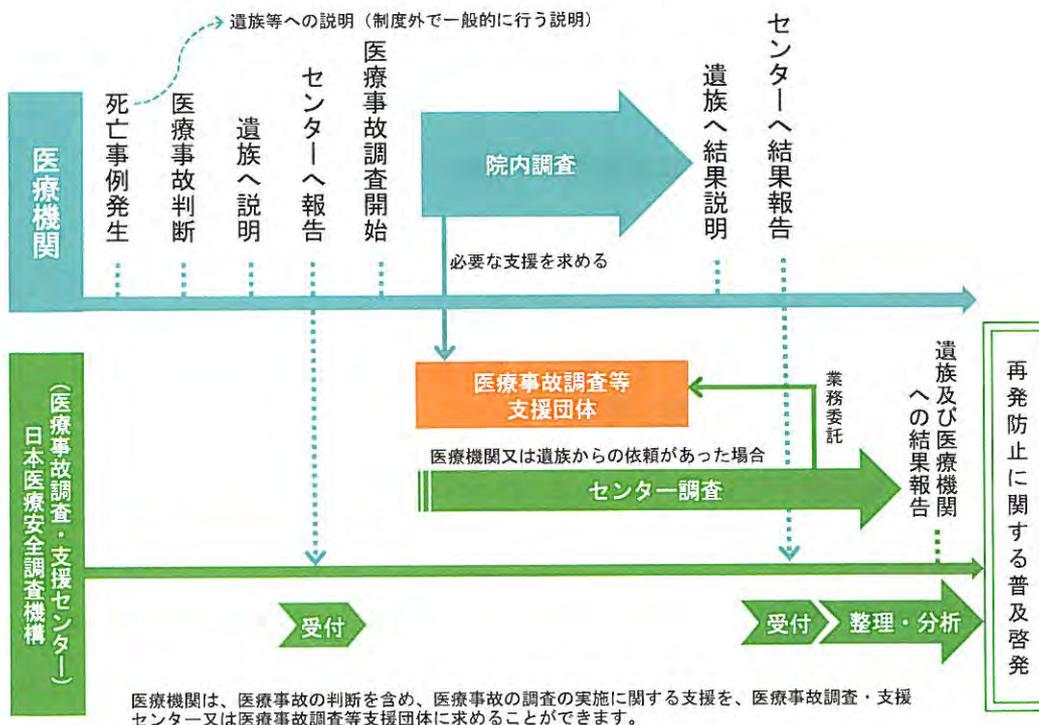
医療事故調査・支援センターの役割

医療法 第6条の10第1項・第6条の11第4項(抜粋)

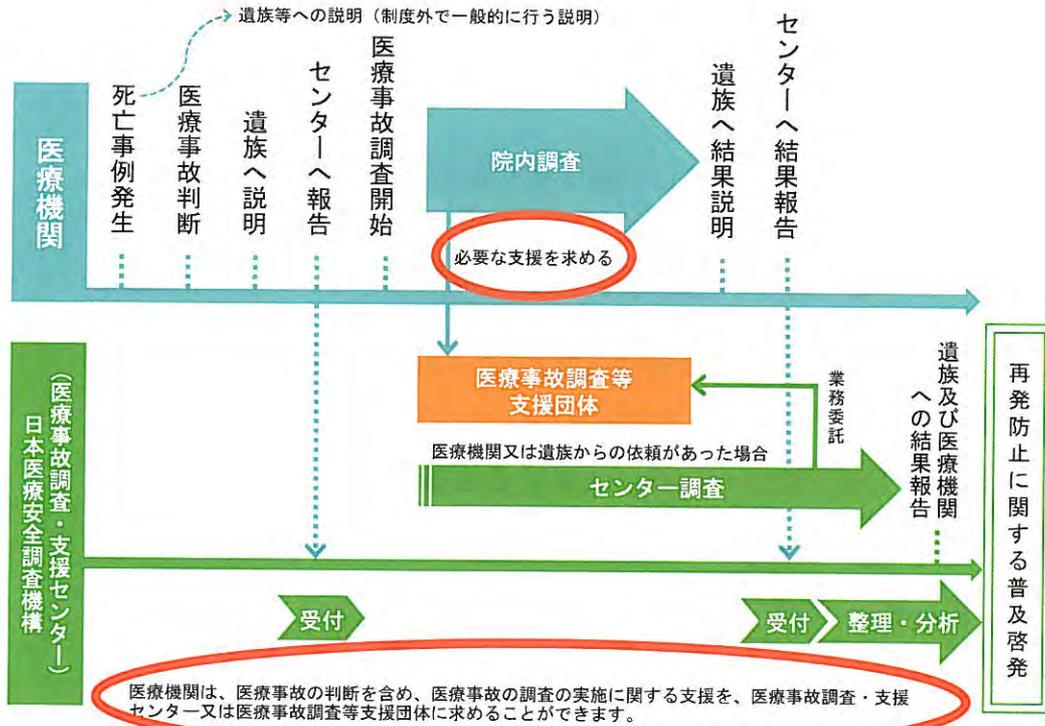
- ①病院等の管理者は、**医療事故が発生した場合には**、医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。(報告の受付)
- ②病院等の管理者は、**医療事故調査を終了したときは**、その結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。(報告の受付)

3

医療事故調査の流れ



【相談対応と必要な情報の提供及び支援】



5

① 相談対応と必要な情報の提供及び支援

第6条の16

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。

【通知】

- 管理者が判断する上での支援として、医療事故調査・支援センターは（以下、「センター」という。）およ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。
- 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。

6

医療事故調査に関する相談

1 「医療事故調査」に関する一般相談

例えば…

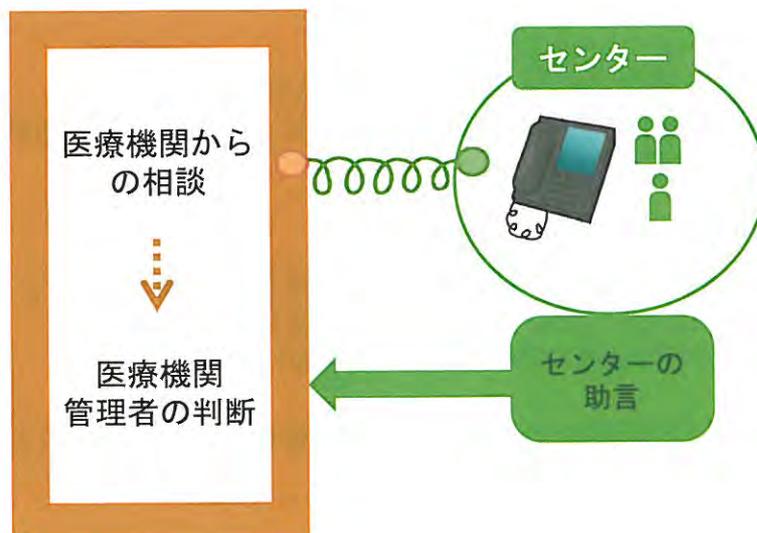
- 新しく始まった医療事故調査制度とはどのような制度か
- 解剖をした方がよいのか
- 具体的に調査はどのようにすればよいのか

2 「医療事故の判断」に関する相談

- 本制度の「医療事故」に該当するか否かの判断に迷った場合には、相談に応じます。

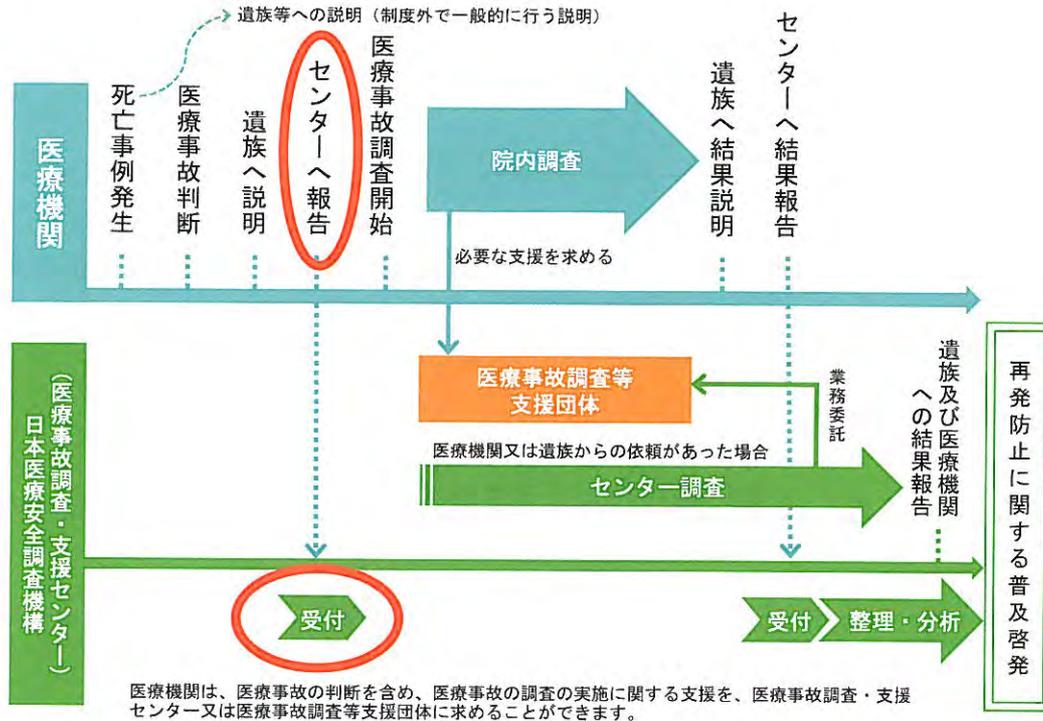
7

センターにおける相談対応体制



8

【医療事故発生時の報告受理】



9

② 医療事故発生時の報告受理

第6条の10

…(略)…医療事故が発生した場合には、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で定める事項をセンターに報告しなければならない。

【通知】

○ 以下の事項を報告する。

- 日時/場所/診療科
- 医療事故の状況（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）
- 連絡先
- 医療機関名/所在地/管理者の氏名
- 患者情報（性別/年齢等）
- 調査計画と今後の予定
- その他管理者が必要と認めた情報

10

報告方法について

● 書面

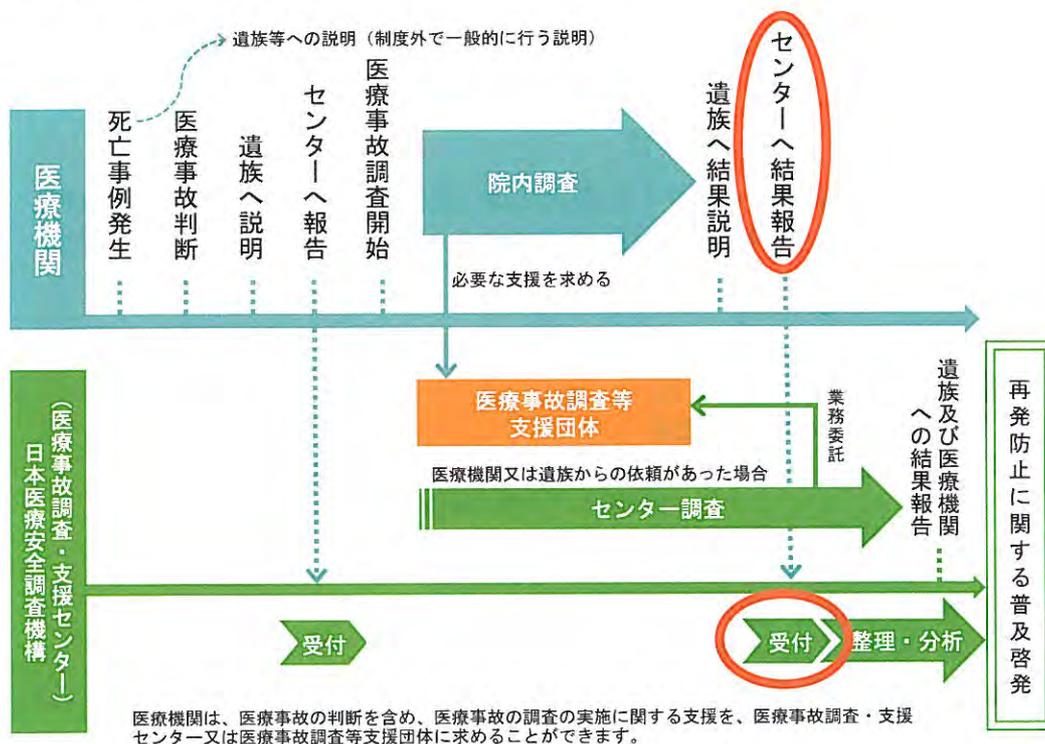
郵送（書留、レターパックプラスなどを利用）

● web

- ・センターのホームページから入力
- ・管理番号およびアクセスキーを交付

11

【調査結果の報告受理】



12

③ 調査結果の報告受理

第6条の11

病院の管理者は、医療事故調査を修了したときは、厚生労働省で定めるところにより、遅滞なく、その結果をセンターに報告しなければならない。

【省令】

病院の管理者は、院内調査結果の報告を行うときに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。

- 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
- **医療事故調査の項目、手法および結果**

13

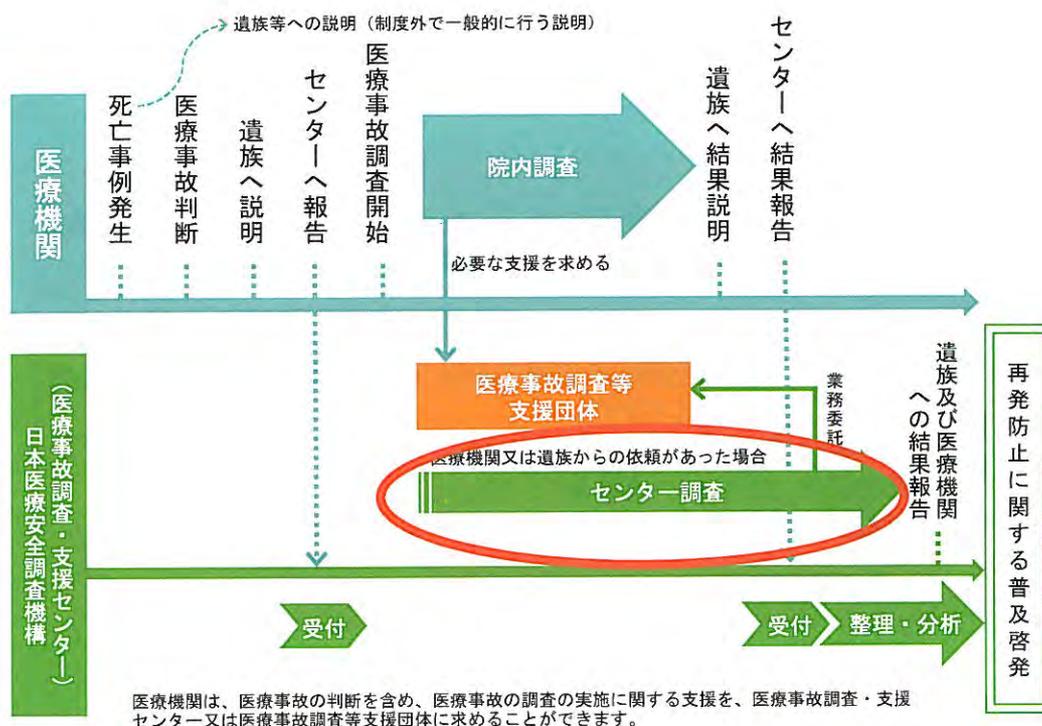
報告内容

- 医療事故調査の項目、手法および結果
 - ・ 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
(必ずしも明らかになるとは限らないことに留意)
 - ・ 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。
 - ・ 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

- 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**。

14

【センターによる医療事故調査】



15

④ センターによる医療事故調査

第6条の16

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。

- 三 次条第1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。

第6条の17

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ったときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 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、前項の管理者に対し、文書も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。

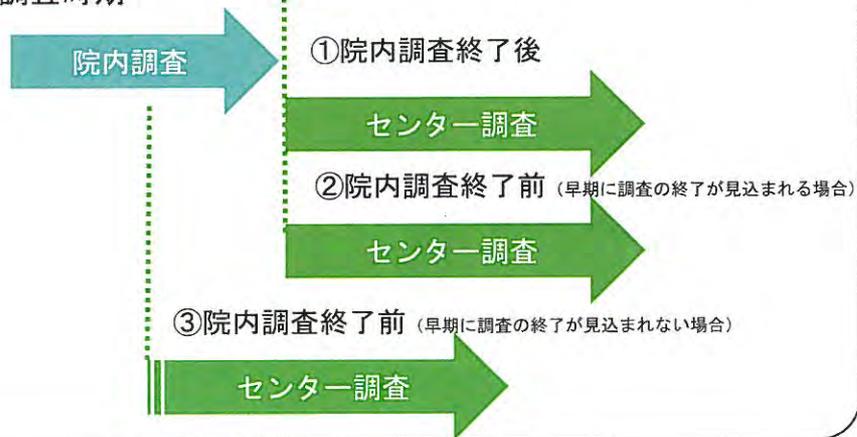
16

センター調査

● 調査内容

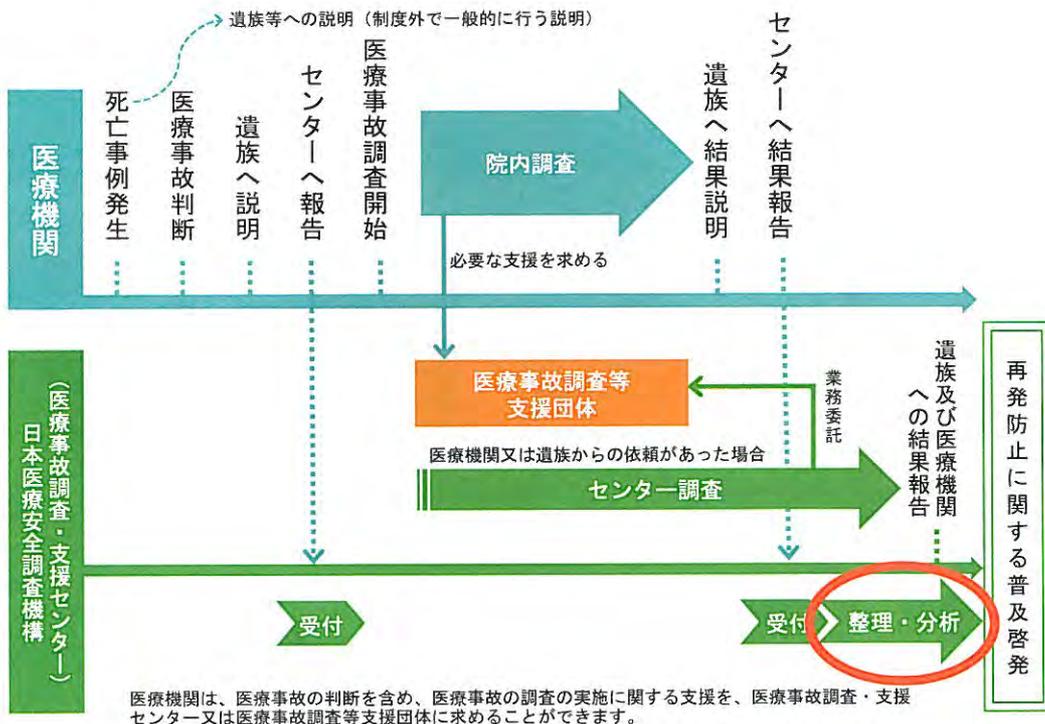
センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院の状況等を考慮して行う

● 調査時期



17

【報告による情報の整理・分析】



18

⑤ 報告された情報の整理・分析

第6条の16

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。

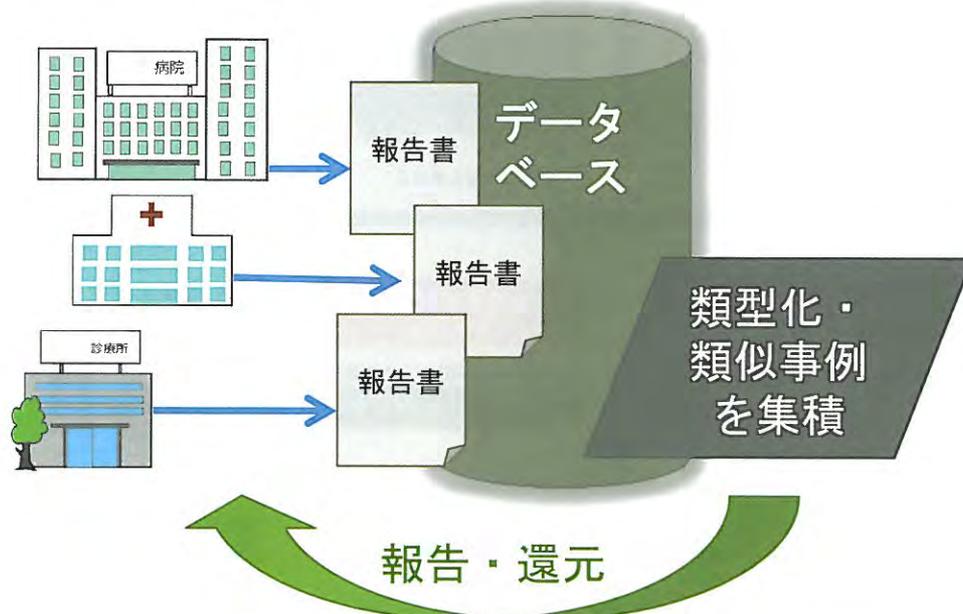
- 一 ……報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 ……報告をした病院の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果報告を行うこと

【通知】

- 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、傾向や優先順位を勧案する。
- 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。

19

整理・分析の方法



20

⑥ センターが行う研修

第6条の16

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。

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。

【通知】

- 対象者別に以下の研修を行う
 - ①センターの職員向け
 - ②医療機関の職員向け
 - ③支援団体の職員向け

21

⑦ センターが行う普及啓発

第6条の16

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。

六 医療事故の再発の防止に関する**普及啓発**を行うこと。

【通知】

- 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。
- **関係業界**に対しての働きかけも行う。
- 再発防止策がその程度医療機関に**浸透**し、適合しているか調査を行う。

22

医療事故報告の方法等に関する資料
【ホームページから抜粋】

[資料12-1 ~ 資料12-3]

報 告 関 係
【ホームページから抜粋】



調査等業務について

🏠 HOME > 調査等業務について > 報告の方法

サブメニュー

報告の方法

医療事故報告

医療機関調査報告

Web報告手順概略

センター調査

申込み方法

相談

研修

再発防止に関する普及啓発

報告の方法

Last Update : 2015年9月24日 **New**

報告の方法

医療機関の管理者は、医療事故発生時、医療事故調査終了時に、書面またはWeb登録のいずれかの方法で、医療事故調査・支援センター（以下、センターという）へ報告することになっています。いずれの場合でも、診療科、死亡場所、医療事故発生場所については、こちらの共通コードを使用してください。

共通コードは、[こちら](#)

1. 医療事故報告（医療事故発生時）

● [「医療事故報告」の方法についてはこちら](#)

2. 医療機関調査報告（医療事故調査終了時）

● [「医療機関調査報告」の方法についてはこちら](#)



PDFをご覧になる際は、[Adobe Acrobat Reader DC](#) をご利用ください。





調査等業務について

HOME > 調査等業務について > 医療事故報告

サブメニュー

報告の方法

医療事故報告

医療機関調査報告

Web報告手順概略

センター調査

申込み方法

相談

研修

再発防止に関する普及啓発

医療事故報告

Last Update : 2015年9月25日 **New**

「医療事故報告」の方法

(医療事故報告とは、医療法第6条の10第1項に規定される病院等の管理者からの医療事故発生時の報告をいう)

1. 報告事項

医療事故発生時に医療機関から機構へ報告する事項は、法令等で以下のように定められています。

- 日時/場所/診療科
- 医療事故の状況
 - 疾患名/臨床経過等
 - 報告時点で把握している範囲
 - 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。
- 医療機関名、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- 患者情報 (性別/年齢等)
- 医療事故調査の実施計画と今後の予定
- その他管理者が必要と認めた事項

2. 報告方法

上記の報告事項を記載した書面またはWeb登録のいずれかの方法で、報告してください。

(1) 書面の場合

上記の報告事項を記入した書面を、一般書留またはレターバックプラス等の適切な方法で、下記宛先まで郵送してください。その際、折り曲げずに角形A4封筒を使用し、「報告書類在中」等、分かりやすく朱書してください。

なお、参考までに報告様式(センター様式1)を示していますので、必要に応じて、ダウンロードし、使用してください。

関係資料	ダウンロード
●医療事故報告票 様式1 (記載例)	 76KB
●医療事故報告票 様式1 (入力用)	 64KB

共通コードは [こちら](#)

(2) Webの場合

上記の報告事項を、Webの報告画面より報告してください。Webアクセスの際に、「ID/パスワード」が必要となりますので、機構へお電話でご連絡ください。お問い合わせいただきましたら、「ID/パスワード」と「ワンタイムパスワード」を別便で医療機関宛に郵送でお届けいたします。なお、付与された「ID/パスワード」「ワンタイムパスワード」は以後の報告等においても必要となりますので、保管をお願いします。

» Webによる報告はこちら

※医療機関から報告を受付けた後、「事故報告管理番号」を医療機関宛に文書でお知らせいたします。

※「1. 報告事項」に不備がある場合には、医療機関へ追加又は訂正について連絡することがあります。

3. 情報の取扱い

機構では、守秘義務を厳重に遵守いたします。

4. その他

上記の内容についてご不明な点は、機構にご連絡ください。

【機構連絡先電話番号】03-3434-1110

【郵送先住所】

〒105-6105
東京都港区浜松町2-4-1
世界貿易センタービル 5F
日本医療安全調査機構 宛
「報告書類在中」



PDFをご覧になる際は、[Adobe Acrobat Reader DC](#) をご利用ください。

● [プライバシーポリシー](#) ● [サイトポリシー](#)

一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)



Copyright © 日本医療安全調査機構 All rights reserved.

医療事故報告票

報告日	平成		年		月		日		曜日
-----	----	--	---	--	---	--	---	--	----

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名									
所在地	郵便番号		-						
				都道府県					
(ふりがな) 管理者の氏名									
連絡先	(ふりがな) 氏名				所属部署				
	電話				FAX				
	Eメール								

【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ()	事故報告管理番号	-
備考			
		機構確認者	/

II 事故の内容

調査により変わることが前提であり、報告時点で把握している範囲で記載してください。
その時点で、不明な事項については不明と記載してください。

患者年齢		歳		カ月		在胎週数		週		日
患者性別	男性		女性			診療科		診療科番号 ※ 1 (共通コード参照)		
死亡日時	平成		年		月		日	死亡場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な死亡場所
	時間		時		分					
医療事故 発生日時	平成		年		月					
	時間		時		分(頃)					
疾患名										
医療事故の状況										
医療事故調査の実施計画 と今後の予定										
その他管理者が 必要と認めた情報										

【機構記載欄】

事故報告管理番号

—

記載例

医療事故報告票

報告日	平成	27	年	11	月	2	日	月	曜日
-----	----	----	---	----	---	---	---	---	----

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名	〇〇いりょうせんたー				
	〇〇医療センター				
所在地	郵便番号		—	〇〇市〇〇〇〇〇丁目〇番地	
	〇〇		都道府県		
(ふりがな) 管理者の氏名	××× ×××				
連絡先	(ふりがな) 氏名	××	××	所属部署	××××××
	電話	××-××××-××××		FAX	××-××××-××××
	Eメール	××××××××@××.××			

【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ()	事故報告管理番号	—
備考		機構確認者	/

II 事故の内容

調査により変わることが前提であり、報告時点で把握している範囲で記載してください。
その時点で、不明な事項については不明と記載してください。

患者年齢	35	歳		カ月		在胎週数		週		日
患者性別	男性	○	女性			診療科	内科	診療科番号 ※ 1 (共通コード参照)		1
死亡日時	平成	27	年	10	月	10	日	死亡場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な死亡場所
	時間	22	時	50	分			6		病室
医療事故発生日時	平成	27	年	10	月	10	日	医療事故発生場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な発生場所
	時間	21	時	10~30	分(頃)			6		病室
疾患名	筋萎縮性側索硬化症									
医療事故の状況	<p>身長：150.0cm、体重：32kg（平成27年10月6日（入院日）計測）。 これまで非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）による呼吸管理を行ってきたが、気管切開による呼吸管理を行う時期にあると判断し患者の意思を確認し、耳鼻咽喉科に気管切開を依頼した。 平成24年10月9日（入院4日目）人工呼吸器下、SpO₂は97~100%で安定していた。 16時24分 手術室で、耳鼻咽喉科医師による気管切開術を施行。第3-4気管支輪を1字切開してボーカレイド（チューブ内径（ID）6.0mm）を挿入した。術後も頻回の気管内痰吸引を要した。 平成27年10月10日（入院5日目 死亡当日） 10時 耳鼻咽喉科医師により気管切開部のガーゼ交換が実施された。 動脈血液ガス分析：pH 7.344、PaO₂ 82.7 mmHg、PaCO₂ 36mmHg。 10時40分頃 気管チューブのカフ圧計を用いて15~20cmH₂Oの範囲であることを確認した。 10時40分頃~21時10分まで頻回の気管内痰吸引を行った。 分時換気量アラームも頻回に鳴っていた。患者は口を動かして状態を訴えようとした。 21時10分 分時換気量低下アラームが鳴ったため他チームの看護師が訪室した。患者が口話で「上を向きたい」と言ったため、左側臥位から枕をはずして仰臥位にした。 21時40分頃 他患の対応を終えた担当看護師が廊下に出た際、人工呼吸器の低圧アラームが聞こえたため、慌てて訪室すると、患者が「苦しい」と声で訴えた。看護師が気管切開孔のガーゼを取ってみると、気管カニューレのカフが1/3程度皮膚の切開部から見えていたため再挿入を試みたがSpO₂が低下し始めた。 21時43分 担当看護師は当直医に電話で状況報告し、応援を求めた。 21時50分 心肺停止状態。心肺蘇生を開始した。院内救急コールをし、家族に連絡した。 21時53分 当直医、救急医、救急看護師が蘇生に加わった。ボスミン1A投与、心臓マッサージ、気管カニューレからバッグバルブマスク換気を行った。心肺蘇生を継続したが反応しなかった。 22時50分 家族が到着。蘇生できないことを説明し、死亡確認した。</p>									
医療事故調査の実施計画と今後の予定	<ul style="list-style-type: none"> ・院内事故調査の実施 ・〇年〇月 院内事故調査結果の説明 									
その他管理者が必要と認めた情報										

【機構記載欄】

事故報告管理番号	—
----------	---

医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード

※1 診療科・・・事故が起きた診療科を記載します。
もつとも当てはまる診療科の番号を下記より選び記載します。

1	内科	15	美容外科	29	耳鼻咽喉科
2	麻酔科	16	脳神経外科	30	心療内科
3	循環器内科	17	呼吸器外科	31	精神科
4	神経科	18	心臓血管外科	32	リハビリテーション科
5	呼吸器内科	19	小児外科	33	放射線科
6	消化器科	20	ペインクリニック	34	歯科
7	血液内科	21	皮膚科	35	矯正歯科
8	循環器外科	22	泌尿器科	36	小児歯科
9	アレルギー科	23	性病科	37	歯科口腔外科
10	リウマチ科	24	肛門科	38	不明
11	小児科	25	産婦人科	39	その他
12	外科	26	産科		
13	整形外科	27	婦人科		
14	形成外科	28	眼科		

※2 死亡場所・・・死亡確認をした場所を記載します。
医療事故発生場所・・・事故が起きた場所を記載します。

1	外来診察室	11	NICU	21	廊下
2	外来処置室	12	検査室	22	浴室
3	外来待合室	13	カテーテル検査室	23	階段
4	救急外来	14	放射線治療室	24	不明
5	救命救急センター	15	放射線撮影室	25	その他
6	病室	16	核医学検査室		
7	病棟処置室	17	透析室		
8	手術室	18	分娩室		
9	ICU	19	機能訓練室		
10	CCU	20	トイレ		



調査等業務について

HOME > 調査等業務について > 医療機関調査報告

サブメニュー

報告の方法

医療事故報告

医療機関調査報告

Web報告手順概略

センター調査

申込み方法

相談

研修

再発防止に関する普及啓発

医療機関調査報告

Last Update : 2015年9月25日 **New**

「医療機関調査報告」の方法

(医療機関調査報告とは、医療法第6条の11第4項に規定される病院等の管理者からの医療事故調査終了時の報告をいう)

1. 報告事項

医療事故調査終了時に医療機関から機構へ報告する事項は、法令等で以下のように定められています。

- 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みません。
 - *当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

2. 報告方法

上記の報告事項を記載した書面またはWeb登録のいずれかの方法で、報告してください。

(1) 書面の場合

上記の報告事項を記入した書面及び報告書を、一般書留またはレターバックプラス等の適切な方法で、下記宛先まで郵送してください。その際、折り曲げずに角形A4封筒を使用し、「報告書類在中」等、分かりやすく朱書きしてください。

なお、参考までに報告様式(センター様式2)ならびに報告書フォーマットを示していますので、必要に応じて、ダウンロードし使用してください。

関係資料	ダウンロード
●医療機関調査報告票 様式2 (記載例)	 28KB
●医療機関調査報告票 様式2 (入力用)	 26KB
●報告書フォーマット	 37KB

共通コードは [こちら](#)

(2) Webの場合

上記の報告事項を、Webの報告画面より入力してください。Webアクセスの際に、医療事故報告で使用した「ID/パスワード」「ワンタイムパスワード」が必要になります。

» [Webによる報告はこちら](#)

※提出された書類を確認後、報告受付となります。その際、医療機関へ報告受付の旨を文書にてお知らせします。

※「1. 報告事項」に不備がある場合には、医療機関へ追加又は訂正について連絡することがあります。

3. 情報の取扱い

機構では、守秘義務を厳重に遵守いたします。また、報告された情報は、医療法第6条の16第1号、第2号の規定に基づき、情報の整理・分析等に使用します。

4. その他

上記の内容についてご不明な点は、機構にご連絡ください。

【機構連絡先電話番号】03-3434-1110

【郵送先住所】

〒105-6105
東京都港区浜松町2-4-1
世界貿易センタービル 5F
日本医療安全調査機構 宛
「報告書類在中」



PDFをご覧になる際は、[Adobe Acrobat Reader DC](#) をご利用ください。

[プライバシーポリシー](#) [サイトポリシー](#)

一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)



Copyright © 日本医療安全調査機構 All rights reserved.

記載例

医療機関調査報告票

報告日	平成	28	年	2	月	10	日
-----	----	----	---	---	---	----	---

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名	〇〇いりょうせんたー				事故報告管理番号
	〇〇医療センター				00000-00
所在地	郵便番号		-		〇〇市〇〇〇〇〇丁目〇番地
	〇〇			都道府県	
(ふりがな) 管理者の氏名	××× ×××				
連絡先	(ふりがな) 氏名	×× ××		所属部署	××××××
	電話	××-××××-××××		FAX	××-××××-××××
	Eメール	××××××××××@××.××			

II 事故の内容

* 発生時の報告時点で記載していた内容を記入してください。

患者年齢	35	歳		カ月		在胎週数		週		日
患者性別	男性	○	女性		診療科	内科	診療科番号※1 (共通コード参照)			1
死亡日時	平成	27	年	10	月	10	日	死亡場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な死亡場所
	時間	22	時	50	分			6		病室
医療事故 発生日時	平成	27	年	10	月	10	日	医療事故 発生場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な発生場所
	時間	21	時	10~30	分(頃)			6		病室
疾患名	筋委縮性側索硬化症									

【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ()	事故報告管理番号	—
備考			
		機構確認者	/

医療機関調査報告票

報告日	平成		年		月		日
-----	----	--	---	--	---	--	---

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名							事故報告管理番号
							00000-00
所在地	郵便番号		-				
				都道府県			
(ふりがな) 管理者の氏名							
連絡先	(ふりがな) 氏名				所属部署		
	電話				FAX		
	Eメール						

II 事故の内容

* 発生時の報告時点で記載していた内容を記入してください。

患者年齢			歳			カ月	在胎週数				週			日	
患者性別	男性			女性			診療科				診療科番号※1 <small>(共通コード参照)</small>				
死亡日時	平成			年			月			日	死亡場所※2 <small>(共通コード参照)</small>	番号	具体的な死亡場所		
	時間			時			分								
医療事故 発生日時	平成			年			月			日	医療事故 発生場所※2 <small>(共通コード参照)</small>	番号	具体的な発生場所		
	時間			時			分(頃)								
疾患名															

【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ()				事故報告管理番号	-				
備考										
						機構確認者	/			

フォーマット

事故報告管理番号

報 告 書

平成〇年〇月〇日

〇〇病院

1. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的

この医療事故調査制の目的は、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。

.....

2. 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）
- ・ 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
- ・ 当該医療従事者又は遺族が報告書の内容について意見がある場合等にあっては、その旨を記載



調査等業務について

HOME > 調査等業務について > Web報告手順概略

サブメニュー

報告の方法

医療事故報告

医療機関調査報告

Web報告手順概略

センター調査

申込み方法

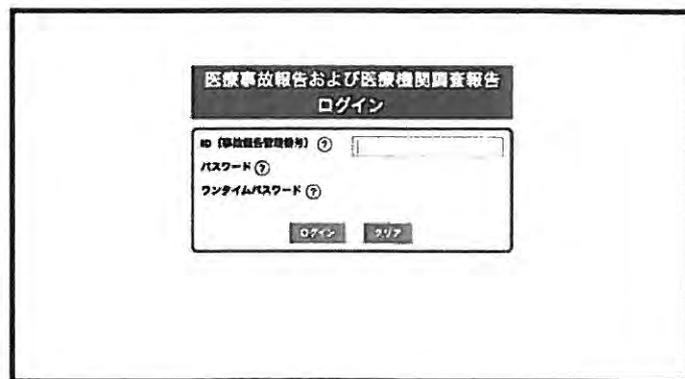
相談

研修

再発防止に関する普及啓発

Web報告手順概略

Last Update : 2015年9月24日 **New**



ログインには、次の3つの情報が必要です。

1. ID (事故報告管理番号)
2. パスワード
3. ワンタイムパスワードに表示される6桁の数字



「ワンタイムパスワード」とは左の写真のような小さな機械で、ボタンを押すと6桁の数字が表示されます。表示される数字は時刻によって変化します。

日本医療安全調査機構へお電話をいただきましたら、「ID/パスワード」と「ワンタイムパスワード」を別便で医療機関宛に郵送でお届けいたします。なお、付与された「ID/パスワード」「ワンタイムパスワード」は以後の報告等においても必要になりますので、保管をお願いします。



センター調査関係
【ホームページから抜粋】



調査等業務について

🏠 HOME > 調査等業務について > センター調査

サブメニュー

報告の方法

医療事故報告

医療機関調査報告

Web報告手順概略

センター調査

申込み方法

相談

研修

再発防止に関する普及啓発

センター調査

Last Update : 2015年9月24日 **New**

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

院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、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し、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。また、早期に（約3ヶ月以内程度）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となります。

なお、調査終了後、センターはその結果を医療機関と遺族に調査結果報告書を交付します。





調査等業務について

🏠 HOME > 調査等業務について > 申込み方法

サブメニュー

報告の方法

医療事故報告

医療機関調査報告

Web報告手順概略

センター調査

申込み方法

相談

研修

再発防止に関する普及啓発

申込み方法

Last Update : 2015年9月25日 **Now**

「センター調査」の申し込み方法

(センター調査とは、医療法第6条の17第1項に規定され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)

1. 申し込み方法

医療機関から、既に機構に報告されている医療事故について、医療機関又はご遺族から機構に対し調査の依頼をすることができます。

(1)医療機関の管理者又はご遺族のいずれの場合も、当ページから以下の書類をダウンロードして、必要事項を記載し申込書を作成してください。

- ・センター調査申込書
- ・センター様式3 (医療機関用)、又は、センター様式4 (遺族用)

関係資料	ダウンロード
●センター調査申込書 (医療機関) 様式3	 17KB
●センター調査申込書 (ご遺族) 様式4	 21KB

(2)センター調査は、申請者に一定の手数料をご負担いただきます。

医療機関の場合は10万円を、ご遺族からの場合は2万円を、下記口座へ入金ください。

(3)センター調査申込書と入金を受領証を一般書留またはレターパックプラス等の適切な方法で下記宛先に郵送してください。その際、角形A4封筒を使用し、「センター調査申込書在中」等、分かりやすく朱書して下さい。

(4)センター調査申込書と入金の確認後、センター調査の依頼を受付とします。その際、医療機関およびご遺族へセンター調査受付の旨を文書にてお知らせします。

(5)機構は調査が終了後、センター調査報告書を医療機関およびご遺族へ郵送します。

※センター調査報告の結果に医療機関調査報告等の内部資料は含みません。

2. 情報の取扱い

機構では、守秘義務を厳重に遵守いたします。また機構は、個別のセンター調査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ません。

3. その他

上記の内容についてご不明な点は、機構にご連絡ください。

【機構連絡先電話番号】 03-3434-1110

【郵送先住所】

〒105-6105

東京都港区浜松町2-4-1世界貿易センタービル 5F

日本医療安全調査機構 宛「センター調査申込書在中」

【振り込み口座】

ゆうちょ銀行
口座記号番号
00100-5-324035
一般社団法人 日本医療安全調査機構

● [プライバシーポリシー](#) ● [サイトポリシー](#)

一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)



Copyright © 日本医療安全調査機構 All rights reserved.

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

一般社団法人 日本医療安全調査機構 宛

医療機関名

(ふりがな)

管理者 氏名

(記名及び押印又は署名)

センター調査 申込書

センター調査の申込みをいたします。

1. 事故報告管理番号

事故報告管理番号	—
-----------------	---

2. 医療機関情報

医療機関名				
所在地	〒 -			
連絡先	(ふりがな) 氏名		所属部署	
	電話		FAX	
	Eメール			

* センター調査は医療法第6条の17第1項の規定に基づいて行われます。

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

一般社団法人 日本医療安全調査機構 宛

〒 _____
住 所

電 話 番 号

(ふりがな)

申請者 氏 名

(続柄)

センター調査 申込書

センター調査の申込みをいたします。

1. センター調査依頼対象に関する情報

医療機関 情報	医療機関名									
	所在地	〒 _____								
患者情報 (死亡時 又は死産時)	(ふりがな) 氏 名									
	住 所	〒 _____								
	年 齢	歳	ヶ月	在胎週数	週	日	生年月日	年	月	日
	性 別	<input type="checkbox"/> 男性	<input type="checkbox"/> 女性	診療科						
	死亡日時	平成	年	月	日 ()	時	分			

* センター調査は医療法第6条の17第1項の規定に基づいて行われます。

センター様式 4

センター調査申込書

電 話 相 談 関 係
【ホームページから抜粋】

調査等業務について

HOME > 調査等業務について > 相談

サブメニュー

報告の方法

医療事故報告

医療機関調査報告

Web報告手順概略

センター調査

申込み方法

相談

研修

再発防止に関する普及啓発

相談

Last Update : 2015年9月25日 **New**

医療事故調査に関する電話相談

日本医療安全調査機構では、医療事故調査の実施に関する相談に応じる窓口を設けています。

【相談窓口】

相談専用ダイヤル：03-3434-1110

以下の項目別に番号がアナウンスされますので該当番号を選択して下さい。

- ① 医療事故調査制度に関する相談
 - 医療事故報告の手続きに関する相談
 - 医療事故調査・支援センターへの調査依頼の手続きに関する相談
- ② 医療機関からの医療事故報告の判断に関する相談
 - 緊急を要する相談
- ③ ①②以外の相談やお問い合わせ
- ⑤ 医療機関からの緊急を要する相談（夜間・休日）

