

平成 27 年度 第 2 回 医療事故調査・支援事業運営委員会
議 事 次 第

平成 28 年 3 月 8 日 (火)
15:00~17:00
日本外科学会 会議室

1 理事長挨拶

2 議 題

- (1) 医療事故調査制度の現況等について (資料 1~9)
- (2) 今後の事業運営について
- (3) その他

(配 布 資 料)

座席表

委員名簿

- 資料 1-1 日本医療安全調査機構の現況
- 資料 1-2 医療事故調査制度の現況報告 (2 月)
- 資料 2-1 センター調査に関する実施要領(案)
- 資料 2-2 センター調査の概要
- 資料 3 総合調査委員会設置規程
- 資料 4 個別調査部会設置規程
- 資料 5-1 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領(案)
- 資料 5-2 再発防止委員会・専門分析部会の構造
- 資料 6 再発防止委員会設置規程
- 資料 7 専門分析部会設置規程
- 資料 8-1 センター職員の研修 (平成 27 年度トレーニングセミナー)
- 資料 8-2 支援団体及び医療機関職員の研修会参加者数
- 資料 9 平成 28 年度事業計画書(案)

日本医療安全調査機構の 現況



「医療事故原因究明制度」に関する状況の変化

- 平成 6年 法医ガイドライン(日本法医学会『異状死ガイドライン』)公表
- 平成12年 厚労省通達「届出」(警察署届出義務)
- 平成13年 外科学会声明
- 平成16年 日本医学会声明
- 平成16年 医療事故情報収集等事業(医療機能評価機構)開始
- 平成17年 **内科学会「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」開始**
- 平成19年 厚労省『第二次試案』
- 平成20年 厚労省『第三次試案』
- 平成20年 厚労省『大綱案』
- 平成21年 民主党案『足立案』
- 平成22年 **日本医療安全調査機構設立**
- 平成24年 死因究明2法(『死因究明推進法』と『警察関連死因法』)交付
- 平成25年 **厚労省『第三者機関設置』提言**
- 平成26年 医療事故調査制度法制化

沿革

医療事故に関わる調査の仕組みなどにおける経緯

平成25年	5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
	12月	社会保障審議会医療部会
平成26年	6月	医療事故調査制度を含む医療法改正法成立
	7月	厚生労働科学研究費補助金事業
	11月	「医療事故調査制度の施行に係る検討会」
平成27年	3月	「医療事故調査制度の施行に係る検討会」とりまとめ
	4月	省令に関するパブリックコメント
	5月	医療法施行規則の一部改正(事故調部分)公布
	8月	『医療事故調査・支援センター』指定 支援団体の告示
	10月	医療事故調査制度施行

平成27年8月17日付厚生労働省告示

医療法第6条の15第1項の規定に基づき

厚生労働大臣が定める団体(医療事故調査・支援センター)

平成27年8月17日付厚生労働省告示第348号

第6条の15 第1項

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。



トピックス

2015年9月25日 **医療事故調査・支援センターとしてスタートしました。**
 当機構は、改正医療法に基づく医療事故調査制度における医療事故調査・支援センターとして、指定を受けました。【業務開始は10月1日からです】
[続きを読む...](#)

医療事故調査制度説明会の記録

 制度開始に先立ち開催された説明会の動画を掲載しています

お知らせ

2015年11月13日 **New** **「医療事故調査制度1ヶ月の状況」について報道発表を行いました**
 2015年9月25日 **当機構ホームページをリニューアルいたしました**
 2015年9月24日 **医療事故調査制度 説明会を開催しました**
[お知らせ一覧はこちら](#)

医療事故報告について

 報告の具体的な手続き

医療事故調査に関する電話相談について
03-3434-1110

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)
	塚 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 常任理事)
監事	森 昌平 (日本薬剤師会 副会長)
	里見 進 (日本外科学会 監事)
顧問	寺本 民生 (日本内科学会)
	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

社員加入学会・ 団体一覧

1	日本医学会連合
2	日本内科学会
3	日本外科学会
4	日本病理学会
5	日本法医学会
6	日本医学放射線学会
7	日本小児科学会
8	日本皮膚科学会
9	日本精神神経学会
10	日本整形外科学会
11	日本産科婦人科学会
12	日本眼科学会
13	日本耳鼻咽喉科学会
14	日本泌尿器科学会
15	日本脳神経外科学会
16	日本麻酔科学会
17	日本臨床検査医学会
18	日本救急医学会
19	日本形成外科学会
20	日本リハビリテーション医学会
21	日本病院会
22	全国医学部長病院長会議

23	日本薬剤師会
24	日本看護協会
25	日本血液学会
26	日本内分泌学会
27	日本感染症学会
28	日本循環器学会
29	日本アレルギー学会
30	日本糖尿病学会
31	日本神経学会
32	日本老年医学会
33	日本呼吸器学会
34	日本腎臓学会
35	日本リウマチ学会
36	日本肝臓学会
37	日本胸部外科学会
38	日本心臓血管外科学会
39	日本呼吸器外科学会
40	日本口腔科学会
41	日本気管食道科学会
42	日本化学療法学会
43	日本輸血・細胞治療学会
44	日本生体医工学会

45	日本脈管学会
46	日本周産期・新生児医学会
47	日本人工臓器会
48	日本核医学会
49	日本生殖医学会
50	日本心身医学会
51	日本癌治療学会
52	日本リンパ網内系学会
53	日本超音波医学会
54	日本小児神経学会
55	日本集中治療医学会
56	日本臨床薬理学会
57	日本脳卒中学会
58	日本高血圧学会
59	日本透析医学会
60	日本肥満学会
61	日本血栓止血学会
62	日本血管外科学会
63	日本プライマリ・ケア連合学会
64	日本手外科学会
65	日本理学療法士協会

平成27年4月1日 現在
 ※社員以外の協力・支援団体
 ○日本医師会
 ○全国公私病院連盟
 ○全国自治体病院協議会
 ○全日本病院協会
 ○日本慢性期医療協会
 ○日本歯科医師会

医療事故調査・支援 センターの現況

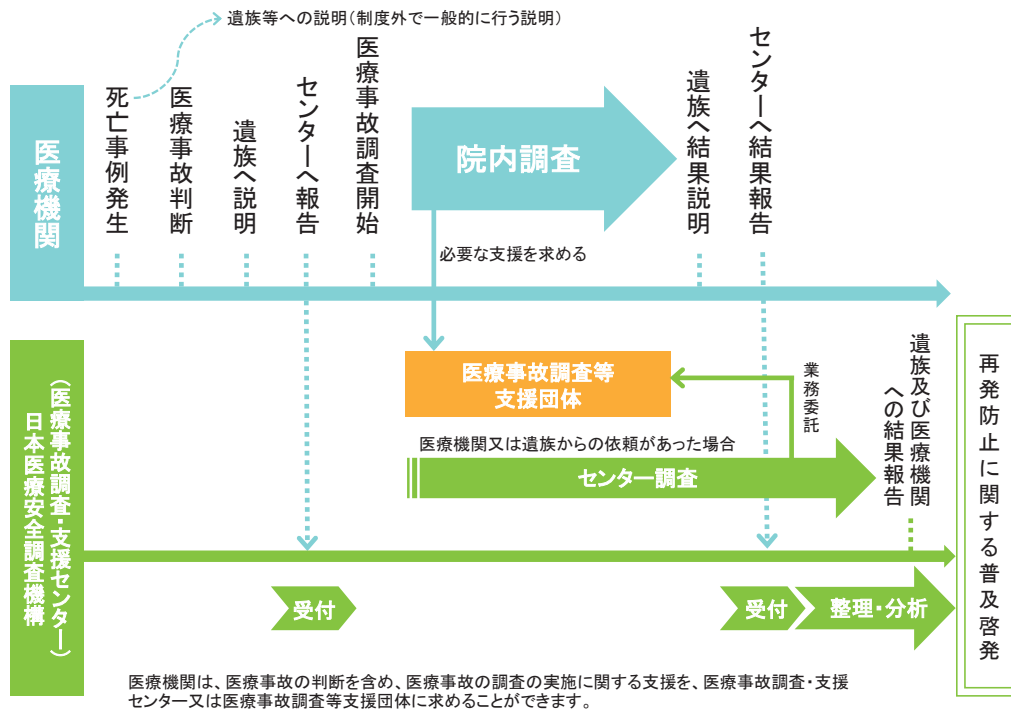


医療事故調査・支援センターの役割

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。

医療事故調査の流れ



1. 医療事故の定義について

○ 基本的な考え方

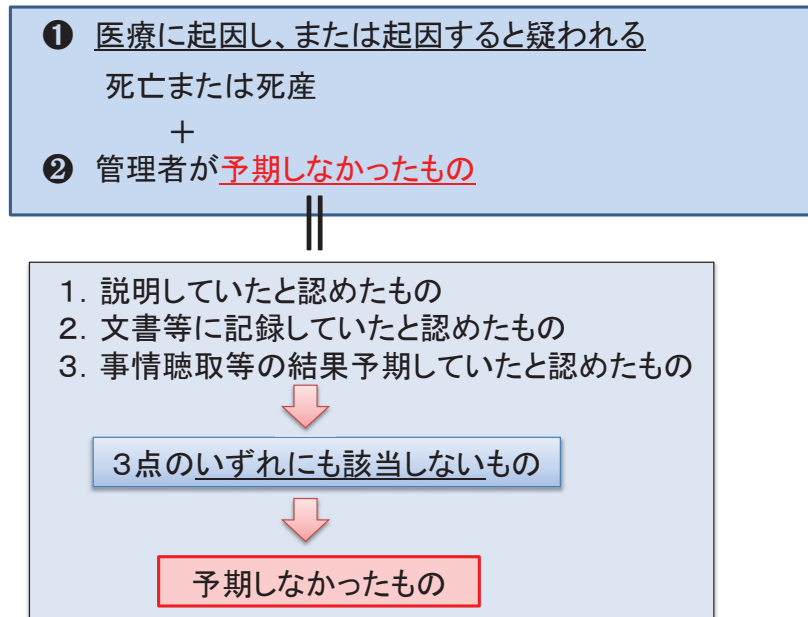
法律	第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を 予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの をいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
省令事項	②「予期しなかつたもの」
通知事項	①「医療に起因し又は起因すると疑われる」 ②「予期しなかつたもの」

○ 医療事故の範囲

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかつたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

※ 過誤の有無は問わない

医療事故の判断

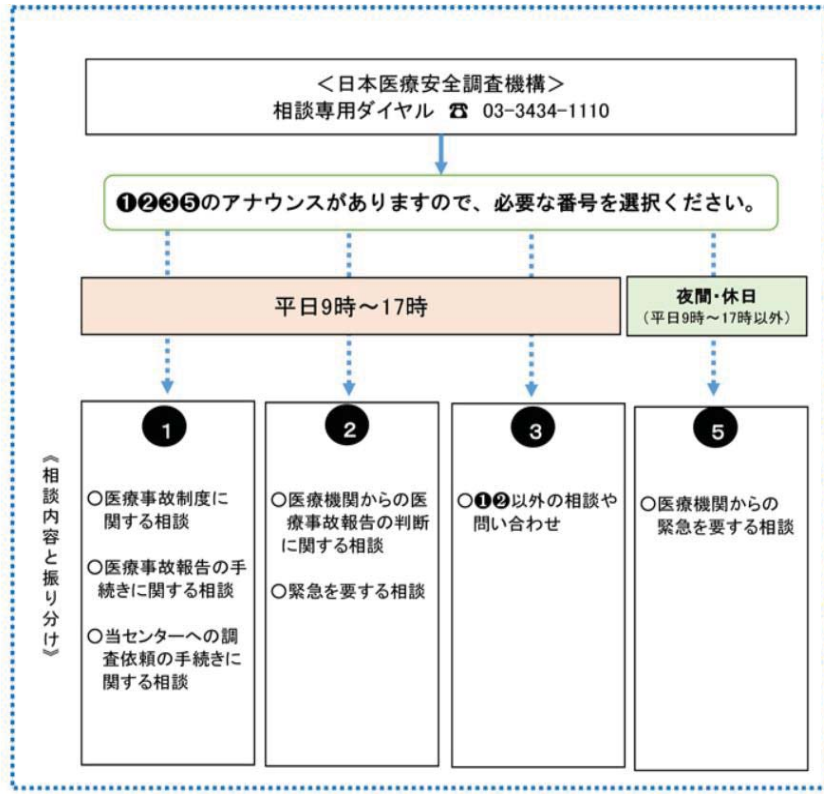


1. 医療事故の定義について

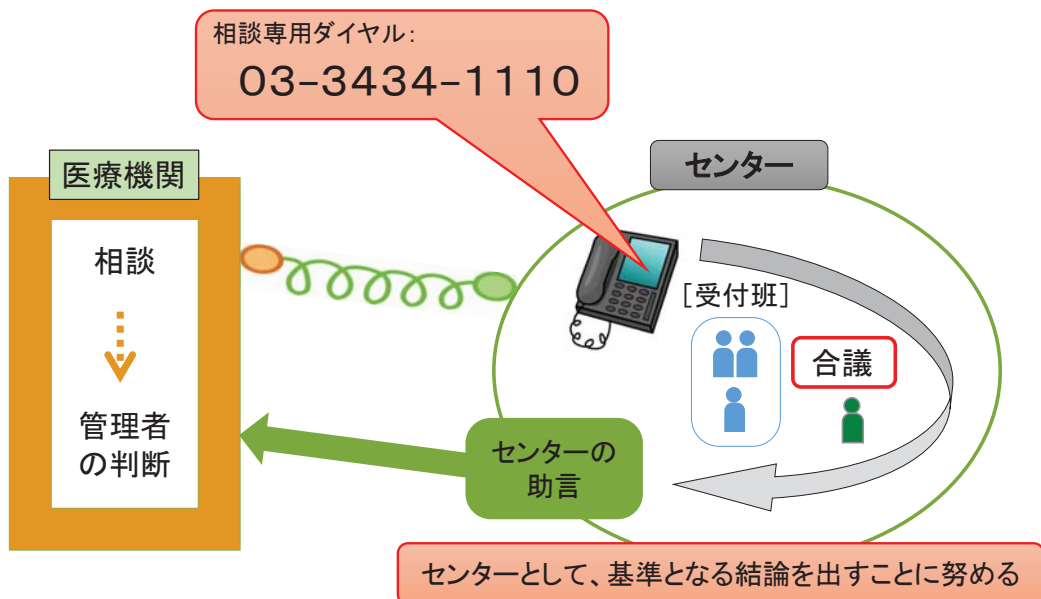
○ 医療事故の判断プロセス

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>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>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、センター及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。 ○ 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。 	

HPより



「医療事故調査・支援センター」における相談対応体制



当該医療機関が主体

第6条の10 [報告]

1. 病院、診療所又は助産所の管理者は、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省令で定める事項を「医療事故調査・支援センター」に報告しなければならない。

第6条の11 [調査]

1. 病院等の管理者は、速やかにその原因を明らかにするために必要な「医療事故調査」を行わなければならない。
2. 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（「医療事故調査等支援団体」）に対し、必要な支援を求めるものとする。
4. 病院等の管理者は、事故調査を終了したときは、遅滞なく、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。

HPより

Web報告手順概略

Last Update : 2015年10月1日



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. トークン（ワンタイムパスワード生成機）に表示される6桁の数字



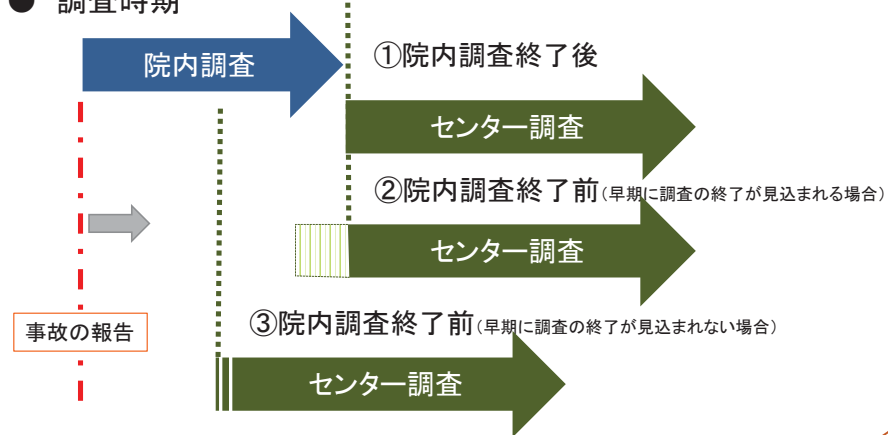
「トークン（ワンタイムパスワード生成機）」とは左の写真のような小さな機械で、ボタンを押すと6桁の数字が表示されます。表示される数字は時刻によって変化します。

センター調査

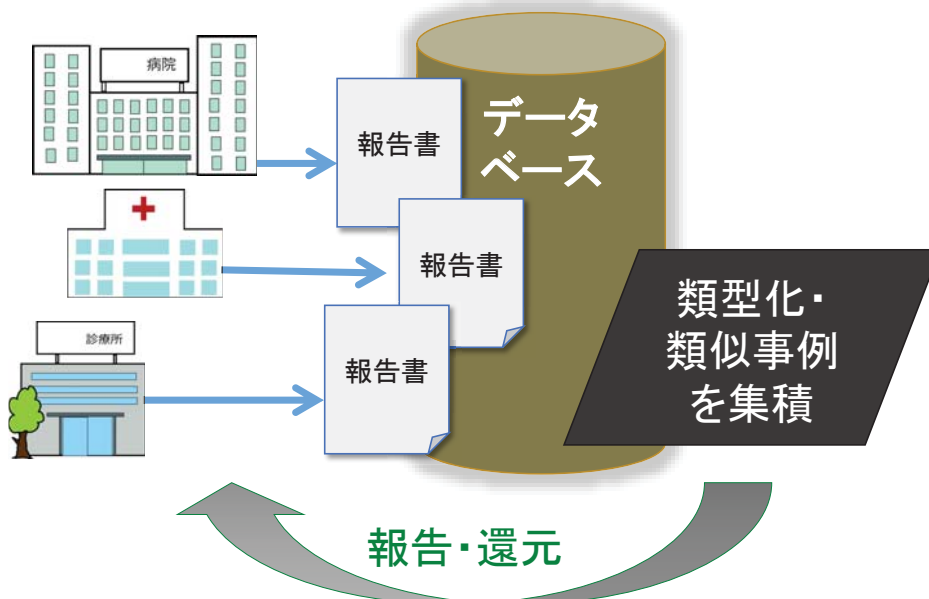
● 調査内容

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



整理・分析の方法



医療事故調査制度の現況報告（2 月）

一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故調査制度の現況について、平成 28 年 2 月末時点の状況をご報告いたします。

1 医療事故報告受付件数

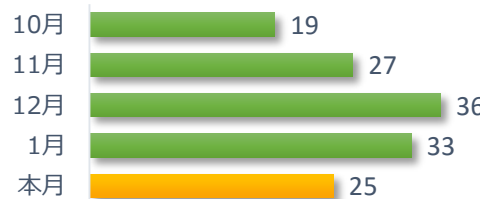
報告件数 25 件（累計 140 件）

2 月は 25 件の報告がありました。

病院・診療所別内訳は、病院からの報告が 23 件、診療所からの報告が 2 件でした。

診療科別の主な内訳は、内科が 6 件、循環器内科が 3 件、整形外科が 3 件でした。

医療事故報告受付件数の推移



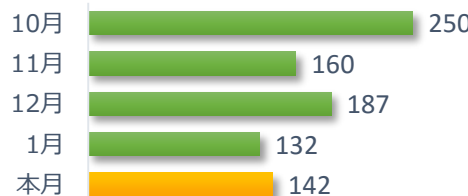
累計：140件

2 相談件数

相談件数 142 件（累計 871 件）

2 月は相談件数が 142 件で、内容による集計では 164 件（複数計上）ありました。「医療事故報告の判断」に関する相談が 35 件（21%）、「手続き」に関する相談が 52 件（32%）、「院内調査」に関する相談が 38 件（23%）、「センター調査」に関する相談が 6 件（4%）、その他が 33 件(20%)でした。

相談件数の推移



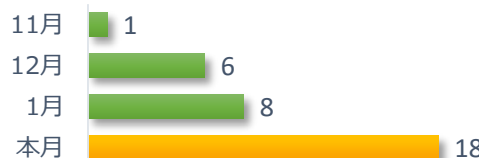
累計：871件

3 医療事故調査報告（院内調査結果）件数

報告件数 18 件（累計 33 件）

2 月は医療事故調査報告（院内調査）が 18 件ありました。

院内調査結果報告件数の推移



累計：33件

4 センター調査の依頼件数

依頼件数 0 件（累計 1 件）

2 月はセンター調査の依頼はありませんでした。

1. 医療事故報告件数

○病院・診療所別

※<累計期間:平成27年10月～平成28年2月>

	病院	診療所	計
前月まで	103	12	115
2月	23	2	25
累計	126	14	140

○診療科別

	内科	外科	整形外科	産婦人科	精神科	心臓血管外科	泌尿器科	循環器内科	脳神経外科	消化器科	その他	計
前月まで	18	17	10	10	9	8	6	4	7	7	19	115
2月	6	2	3	2	1	1	2	3	0	0	5	25
累計	24	19	13	12	10	9	8	7	7	7	24	140

○地域別

	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	計
前月まで	8	3	52	11	20	8	13	115
2月	1	1	8	4	2	2	7	25
累計	9	4	60	15	22	10	20	140

2. 相談件数

	相談件数	内容による集計(複数計上)						計
		医療事故報告 判断	手続き	院内調査	センター調査	再発防止	その他	
前月まで	729	192	201	191	37	1	197	819
2月	142	35	52	38	6	0	33	164
累計	871	227	253	229	43	1	230	983

3. 医療事故調査報告(院内調査結果)件数

	報告件数
前月まで	15
2月	18
累計	33

4. センター調査の依頼件数

	報告件数
前月まで	1
2月	0
累計	1

未定稿

センター調査に関する実施要領（案）

1. 目的

この要領は、医療法（昭和 23 年法第 205 号）第 6 条の 17 第 1 項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査（以下、「センター調査」という。）の適正かつ確実な運営を図ることを目的として、センター調査の実施要領を定めるものである。

2. 基本的心得

センター調査は、個人の責任追及を目的とするものではなく、事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで医療安全を確保することを目的とする。

3. 用語の定義

センター調査：医療法（昭和 23 年法第 205 号）第 6 条の 17 第 1 項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査

院内調査：医療法第 6 条の 11 第 1 項に規定する「医療事故調査」

院内調査結果報告：医療法第 6 条の 11 第 4 項に規定する「医療事故調査の報告」

4. センター調査実施体制

センター調査は、1) 総合調査委員会及び2) 個別調査部会において、調査検証を実施する。

(1) 総合調査委員会

1) 総合調査委員会の役割

- ① センター調査の方法を検討し、決定すること。
- ② 個別調査部会が調査し作成した報告書を審議すること。
- ③ 必要と認める場合は、個別調査部会に追加調査を指示すること。
- ④ その他センター調査に関する事項の検討を行うこと。

2) 総合調査委員会の開催

- ① 委員会は、定例会議（原則、1 回／月）とする。
- ② 総合調査委員会は、個々の事例に対するセンター調査の方法に関する審議を全体で 30 分程度実施するとともに、個別調査部会から提出された複数のセンター調査報告書案を 1 事例 10～30 分程度を目安に審議する。
- ③ 審議対象事例の状況に応じて臨時委員会を開催する。

(2) 個別調査部会

1) 個別調査部会の役割

- ① 院内調査の終了後にセンター調査をする場合に、院内調査の検証を中心に調査を行うこと。
- ② 院内調査終了前にセンター調査をする場合に、当該事例の調査に必要な事項に関する情報の収集及び整理等調査を行うこと。
- ③ 再発防止策について可能な限り検討すること。
- ④ 調査の結果について、報告書案を作成し総合調査委員会へ提出すること。

2) 個別調査部会の開催

- ① 部会の開催頻度は事例により異なるが、1事例について概ね2回程度開催する。
- ② 個別調査部会が当該事例に関する調査を報告書に取り纏める段階においては、部会開催によらず電子媒体での意見調整を行うこともできる。

5. センター調査の方法および留意点

(1) 方法

- 1) 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内事故調査結果の医学的検証を行いつつ、必要に応じて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。
- 2) 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る。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。
- 3) 医学的・専門的観点から整理・分析を行い、中立性、透明性及び公正性を有した第三者機関として、医療の質と安全の向上に資する調査となるよう努める。

(2) 留意点

1) 調査における第三者性の確保

- ① 個別調査部会部会員については、当該事例の詳細な情報を知り得る立場であるため、その中立・公正性が確保されることが必要である。したがって、調査に関わる部会員と当該事例の医療機関やその関係者との間において利害関係がないことを確認し、委嘱を行うものとする。
- ② 総合調査委員会委員については、匿名化されたセンター調査報告書等を審議することになるが、委員自身が調査対象事例の内容から何らかの関係性を懸念する場合は、その旨をセンターに自己申告させることにより、当該事例の審議への参加は認めない。更にセンターが知り得た情報から委員と当該医療機関等との利害関係が認められた場合についても、当該事例の審議への参加は認めないこととする。

2) 調査における情報の管理

センター調査における調査資料の委員への提供や、センター調査報告書作成時

の委員間の情報共有・意見交換にあたっては、セキュリティの高いシステムを使用し、情報の秘匿性を担保するものとする。

6. センター調査の流れ

<調査依頼>

- ① 医療機関又は遺族が、所定の様式によりセンターに調査の依頼を行う。
- ② センターは、提出された院内調査結果報告書がある場合はその内容を把握し、医療機関に必要な情報の提供を依頼する。
※院内調査の終了前にセンター調査の申込みがあった場合には、院内調査の進捗状況等を確認する。
- ③ センターは院内調査の実施内容を整理し、その状況に応じたセンター調査の方法及びその体制（部会構成員の専門領域や人数等）の案を作成する。

<総合調査委員会による調査方法の検討・決定>

- ④ 総合調査委員会委員長は、委員会を招集する（定例）。
- ⑤ 総合調査委員会は、個々の事例に対しセンター調査の方向性及びその体制案を確認し決定する。
- ⑥ センターは、総合調査委員会の決定に基づき、学会に個別調査部会委員の推薦を依頼し、学会から推薦を受けた委員について利害関係がないことを確認したうえで委嘱し、個別調査部会を設置する。

<個別調査部会による調査検証>

- ⑦ 個別調査部会部会員は、院内調査結果報告書及び医療機関から提供された資料の事実確認並びに査読を行う。
- ⑧ 個別調査部会は、査読後に質問事項や意見を部会開催前にセンターに提出し、個別調査部会の資料とする。
- ⑨ 個別調査部会長は、予め行った日程調整に基づき、部会の発足後可及的速やかに部会を招集する（部会は、2回程度の開催を目安とする）。
- ⑩ 個別調査部会は、当該事例についての当該病院等の状況等を考慮した上で、医学的、専門的な検証を行う。
- ⑪ 個別調査部会は、必要と認める場合は合理的な範囲で当該事例の関係者からのヒアリングや追加情報の提供依頼を行う。
- ⑫ 個別調査部会は、部会における審議内容をセンター調査報告書（案）として取りまとめ、速やかに総合調査委員会へ提出する。

<総合調査委員会による報告書の審議・交付>

- ⑬ 総合調査委員会委員長は、個々のセンター調査報告書（案）に対し査読を担当する総合調査委員会委員（以下「査読担当委員」という。）を3名程度指名する。査読担当委員は、委員会開催前にセンター調査報告書（案）を査読し、必要に応じて質問や意見をセンターに提出する。
- ⑭ 総合調査委員会は、査読担当委員の意見及び個別調査部会から提出されたセン

ター調査報告書（案）について審議する。（定例）

- ⑮ 総合調査委員会は、審議の結果により修正や追加調査が必要と判断した場合には、個別調査部会に当該修正や追加調査等を指示する。
- ⑯ センターは、総合調査委員会の承認（答申）を得た報告書について、遺族および医療機関へ交付する。
- ⑰ センターは、センター調査報告書の交付後、原則 1 ヶ月以内に遺族または医療機関から書面による質問が提出された場合は、個別調査部会がセンター調査報告書の範囲で回答書を作成し、双方へ書面にて回答することとし、これをもって個別調査部会は解散し、調査検証は終了となる。

7. センター調査報告書の作成について

センター調査報告書には、医政発 0508 第 1 号平成 27 年 5 月 8 日厚生労働省医政局通知に規定されている以下の事項を記載する。

- (1) 日時／場所／診療科
- (2) 医療機関名／所在地／連絡先
- (3) 医療機関の管理者
- (4) 患者情報（性別／年齢等）
- (5) 調査の概要（調査項目、調査の手法）
- (6) 臨床経過（客観的事実の経過）
- (7) 原因を明らかにするための調査の結果
- (8) 再発防止策

なお、(1) から (3) の事項は、センター調査報告書交付の際にセンターにおいて記載する。

総合調査委員会及び個別調査部会では、上記の事項（(4)～(8)）について調査検証し、センター調査報告書を作成する。院内調査終了後に調査を行う場合には、院内調査結果について補足的、助言的に見解を記載する。

8. センター調査報告書の交付について

- (1) センター調査報告書は速やかに交付するよう努める。
- (2) センター調査報告書は、医療事故調査・支援センター（一般社団法人日本医療安全調査機構）の名称にて交付する（総合調査委員会及び個別調査部会の委員名は記載することを原則とする。）。

9. センター調査の結果の取扱いについて

センター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は応じない。

別添1：センター調査に係る規定等

【医療法 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ったときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあったときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 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。

【通知 ○センターが行う調査の内容】

- 院内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、早期に院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内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調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。
- センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

【通知 ○センターが行った調査の医療機関と遺族への報告】

- センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。
 - 日時／場所／診療科
 - 医療機関名／所在地／連絡先
 - 医療機関の管理者
 - 患者情報（性別／年齢等）
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・ 原因を明らかにするための調査の結果

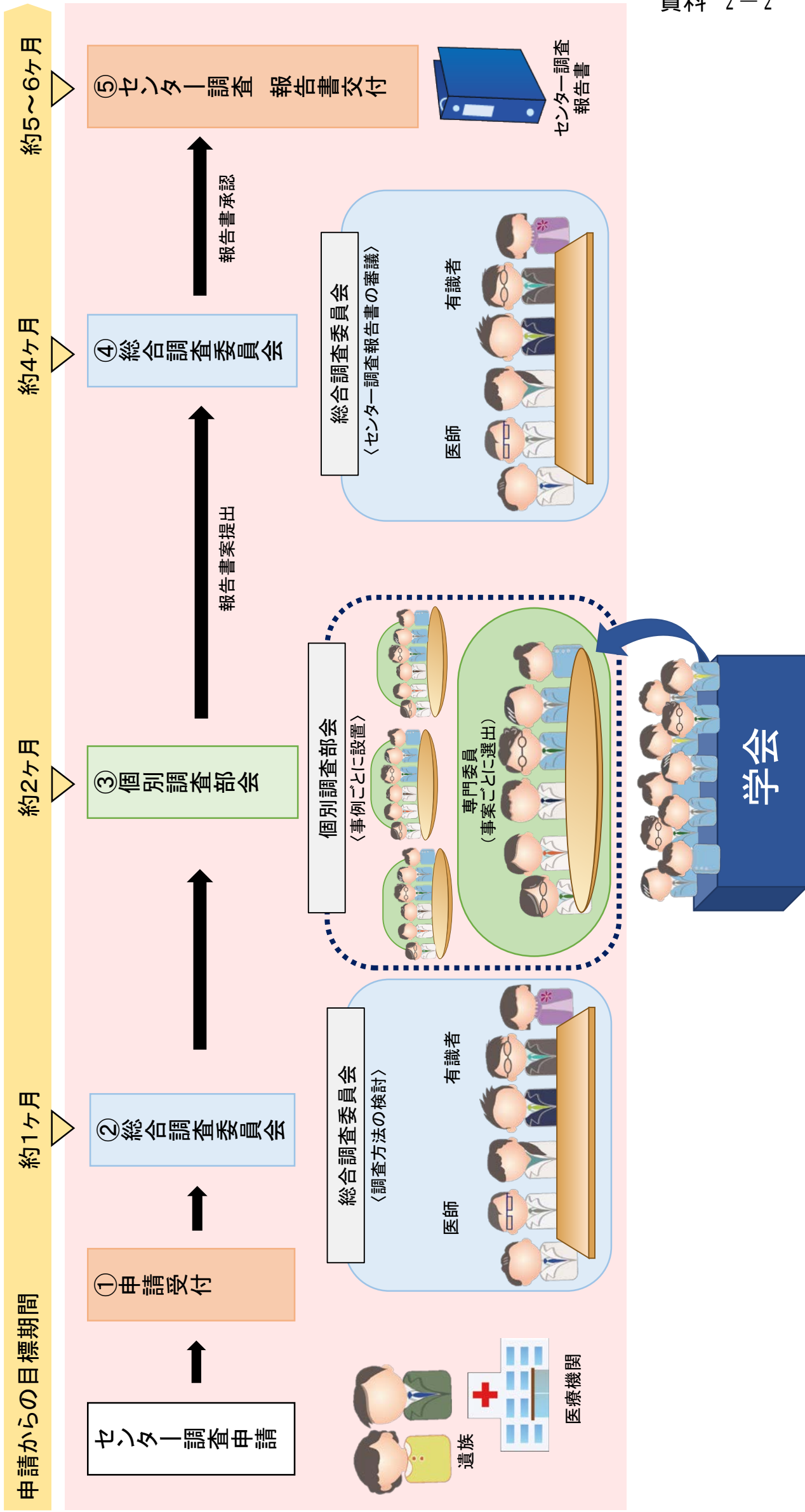
※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。

※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。

 - ・ 再発防止策

※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。
- センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

センター調査の概要



総合調査委員会設置規程

(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定款第45条の規定に基づき、医療法（昭和23年法第205号）第6条の17第1項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査（以下「センター調査」という。）の適正かつ確実な運営を図るため総合調査委員会（以下「委員会」という。）を設置して、その任務、構成及び運営に関する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、専務理事の諮問機関として、専務理事の諮問によりセンター調査における調査方針の検討、並びに、センター調査結果及び医療事故調査の報告書を専門的知識・識見から審議し、これを答申する。

(所掌事項)

第3条 委員会は、以下の事項を所掌する。

- (1) センター調査の方法を検討し、決定すること。
- (2) 個別調査部会が調査し作成した報告書を審議すること。
- (3) 必要と認める場合は、個別調査部会に追加調査を指示すること。
- (4) その他センター調査に関する事項の検討を行うこと。

(組織)

第4条 委員会は、医療の専門家で委員構成し、20名以内で組織する。

- 2 前項に規定する委員のほか、特別の事項を審議する必要があるときは、当該事項に関する専門的な学識経験を有するものを委員とすることができる。
- 3 委員は、再発防止委員会及び領域別分析部会の委員を兼任することができる。
- 4 委員は、個別調査部会の部会員を兼任することはできない。

(委員の選任及び解任)

第5条 委員は、理事会が選任し、解任する。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は、2年とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の中から理事長が指名して選定し、解職する。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長が欠けたとき又は事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第8条 委員長は、委員会を招集し、開催する。

- 2 委員長は、総合調査委員会が必要と認めたときは、個別調査部会の部会員に対し、委員会への出席及び審議に必要な意見を求めることができる。
- 3 委員会は、委員の半数以上の出席によって開催することができる。
- 4 委員会の審議及び議事録は非公開とする。

(情報の管理)

第9条 審議関係資料は、審議に必要な情報とし、審議以外の目的には使用しないものとする。

- 2 委員会の委員は、審議の際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、委員を退任した後も同様とする。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、医療事故調査・支援事業部調査班において処理する。

- 2 委員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

(雑則)

第11条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、専務理事が別に定める。

附則（平成27年8月3日理事会決議）

この規程は、平成27年8月17日から施行する。

個別調査部会 設置規程

(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17第1項に規定されている病院、診療所及び助産所（以下「医療機関」という。）の管理者又は遺族から調査の依頼のあった医療事故（以下「事案」という。）について行う調査（以下「センター調査」という。）の適正かつ確実な運営を図るため個別調査部会を設置して、その任務、構成及び運営に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(設置及び任務)

第2条 医療事故調査・支援事業部（以下「当事業部」という。）が実施するセンター調査について、調査を実施するために、総合調査委員会の下に個別調査部会（以下「部会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第3条 各事案を担当する部会は、当該事案について以下の事項を所掌する。

- (1) 医療事故調査の終了後にセンター調査をする場合における医療機関が行った医療事故調査の検証を中心に行う調査。
- (2) 医療事故調査終了前にセンター調査をする場合における当該事案の調査に必要な事項に関する情報の収集及び整理等調査。
- (3) 再発防止策について可能な限り検討すること。
- (4) 前3号の結果について、報告書案を作成し、総合調査委員会へ提出すること

(構成)

第4条 部会の構成は、次のとおりとする。

- (1) 医療の専門家であって予め登録を受けたもの
 - (2) 当該事故の調査に必要な領域の専門家として専務理事が認めたもの
- 2 前項各号における委嘱に際して、当該事例の遺族や病院等との間に直接の利害関係を有するかどうかについての調査を専務理事が行い、直接の利害関係があると認められる者については、部会員の委嘱を行わない。
- 3 部会員は、総合調査委員会の委員を兼任することはできない。
- 4 部会員は、複数の個別調査部会の部会員を兼任することができる。

(部会員の選任及び解任)

第5条 部会員は、専務理事が事案毎に選任し、解任する。

(部会員の任期)

第6条 部会員の任期は、当該個別の事例の調査が終了するまでの間とする。

(登録期間)

第7条 第4条第1項第1号の登録の期間は、2年間とする。ただし、再度登録することを妨げない。

(部会長)

第8条 調査部に部会長を置く。

- 2 部会長は、部会員の中から専務理事が選定し、解職する。
- 3 部会長は、部会を総理し、部会を代表する。
- 4 部会長が欠けたとき又は事故あるときは、専務理事があらかじめ指名した部会員がその職務を代理する。

(会議)

第9条 部会長は、あらかじめ行った日程調整に基づき、部会の発足後可及的速やかに部会を招集する。

- 2 部会長は、部会が必要と認めたときは、部会員以外の者を部会に出席させ、所掌事項の審議に必要な範囲で発言させることができる。
- 3 議事は、部会員全員によることを原則とするが、各部会員は、事前に書面による意見を部会長に提出することにより、出席にかえることができる。
- 4 部会の審議及び議事録は、非公開とする。

(報告書)

第10条 部会長は、部会の議事をとりまとめ、調査結果報告書案を作成する。

- 2 調査結果報告書案においては、必要な調査を行った結果を可及的明瞭な記載に努めるものとする。
- 3 調査結果報告書案の確定は、部会員の全員一致の議決によることを原則とするが、意見の一致を見ない場合には、部会長は、多数意見を取りまとめた上で、各部会員の求めに応じて、補足意見ないし反対意見の記載を行う方法によることができる。
- 4 部会長は、調査結果報告書案の確定後、調査結果報告書案をすみやかに総合調査委員会へ提出する。
- 5 部会長は、医療機関又は遺族から調査結果報告書案に関する質問等があった場合、調査部会においてその回答が必要と判断されたときのみ、2週間以内に書面をもって回答するものとする。

(情報開示)

第11条 調査部会が調査結果報告書案を取りまとめるために作成した資料並びに遺族及び病院等から提出された資料（以下総称して「調査関係資料」という。）については、開示しない。

- 2 調査結果報告書案の開示については、開示しない。

(情報管理)

第12条 調査関係資料は、調査の実施に必要な情報とし、調査以外の目的には使用しないものとする。

2 部会員は、調査を行う際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、調査終了後も同様とする。

(庶務)

第13条 調査部会の庶務は、医療事故調査・支援センター事業部調査班において処理する。

2 部会員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

(雑則)

第14条 本規程に定めるもののほか、部会の運営等に関し、必要な事項は、担当理事が別に定める。

附 則 (平成27年8月3日理事会決議)

この規程は、平成27年8月17日から施行する。

再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領（案）

1. 目的

この要領は、医療法（昭和23年法第205号）第6条の16第1項に規定されている報告により収集した情報の整理・分析及び第6条の16第6項に規定されている医療事故の再発の防止に関する普及啓発の適正かつ確実な運営を図ることを目的として、再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領を定めるものである。

2. 実施体制

収集した情報の整理・分析を図り詳細な分析を行うべきテーマを選定し、専門分析部会が検討・作成した結果を検討する再発防止委員会及び専門的見地からの詳細分析し再発防止策を検討する専門分析部会を設置し、再発防止の検討及び普及啓発の円滑な推進に努める。

（1）再発防止委員会

1) 再発防止委員会の役割

- ① 医療事故調査の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、データベース化、類似化するなどして事例を集積し、共通点・類似点を調査し、傾向や優先順位を勘案し、一般化・普遍化した情報について整理すること。
- ② 分析テーマを選定し、テーマ別専門分析部会の報告書を基に普及啓発のための再発防止策を決定すること。

2) 開催について

- ① 再発防止委員会は、年4回程度の開催とし、1回につき2時間程度とする。
- ② 必要に応じて、臨時再発防止委員会を開催することができる。

（2）専門分析部会

1) 専門分析部会の役割について

再発防止委員会が定めた検討課題について、専門的見地からの詳細分析及び医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策を検討し報告書に取り纏め、再発防止委員会に報告すること。

2) 開催・設置について

- ① 専門分析部会は、再発防止委員会により決定されたテーマ毎に設置する。
- ② 各専門分析部会の委員構成及び人数は、再発防止委員会で決定する。
- ③ 専門分析部会の開催回数及び開催時間は、そのテーマによって異なる。

3. 情報の整理

(1) 情報について

- 1) センターへの医療事故調査結果（以下、「調査報告」）の報告事項【医政局長通知】
 - ① 日時／場所／診療科
 - ② 医療機関名／所在地／連絡先
 - ③ 医療機関の管理者の氏名
 - ④ 患者情報（性別／年齢等）
 - ⑤ 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・ 原因を明らかにするための調査の結果
※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
 - ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。

2) 情報の管理

テーマ毎の分析における情報整理及び共有に当たっては、セキュリティの高いシステムを使用し、情報の秘匿性を担保するものとする。

4. 分析方法

(1) 数量的・疫学的分析

1) 基本的な考え方

「数量的・疫学的分析」とは、個々の事例における情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すとともに、集積された事例から新たな知見などを見出すことをいう。同様の分析を毎年継続することで、経年的な変化や傾向を明らかにするとともに、再発防止策に関して深く分析するため「テーマに沿った分析」の基礎資料とする。

2) 項目による集計

医療事故報告件数、事例の内容、調査項目、調査手法、報告の手続き及び支援状況等の項目について集計する。また、複数の項目を掛け合わせたクロス集計等も行い、医療事故発生及び院内調査に関する傾向を数量的・疫学的に明らかにする。

3) 自然言語処理により分類・抽出したデータの活用

自然言語処理を行い、疾患、治療法、検査法、処置、看護行為または患者の特性等の背景要因に共通する因子について、類似性、相関関係等进行分析し、有用な情報を得る。

4) 具体的な情報整理のための手段

有用な情報が示される集計のあり方等を検討し情報のデータベース化を図るための作業グループを再発防止委員会内に設置し、事例内容の類似性や再発防止の検討が必要な事項を抽出する。

5) 集計項目に沿った結果の整理

再発防止委員会は、前項で作成されたデータベースより得られた知見を分析し報告書として取りまとめる。

(2) テーマに沿った分析

1) 基本的な考え方

「テーマに沿った分析」は、集積された事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事例についてテーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめるものである。

テーマは、一般的・普遍性の観点や発生頻度が多くないケースであっても、再発防止に関する普及啓発の必要性が認められる等の観点から選定する。

2) テーマに沿った分析の流れ

<再発防止委員会によるテーマの抽出>

- ① 集積した情報から共通点・類似点を検討し、傾向や優先順位を勘案し、専門分析部会で検討すべき分析課題（テーマ）を決定する。
- ② 事務局は、再発防止委員会の決定に基づき、学会等関係団体に専門分析部会委員の推薦を依頼し、委嘱を行い、テーマ別の専門分析部会を設置する。

<専門分析部会によるテーマに沿った分析>

- ③ 専門分析部会は、テーマに関する調査結果報告書の査読を行う。
- ④ 専門分析部会は、テーマ分析に必要な資料・情報の収集や類似事例の検索を行う。
- ⑤ 専門分析部会は、査読後に質問事項や意見を部会開催前に事務局に提出し、専門分析部会の資料とする。
- ⑥ 専門分析部会は、分析課題（テーマ）に沿って専門的見地から事故の要因を分析し、再発防止策を検討する。
- ⑦ 専門分析部会は、審議内容を再発防止に関する報告書として取りまとめ、速やかに再発防止委員会へ提出する。

<再発防止委員会による部会報告書の審議>

- ⑧ 再発防止委員は、再発防止に関する報告書を査読し、必要に応じて、質問や意見を委員会開催前に事務局に提出する。
- ⑨ 再発防止委員会は、専門分析部会の報告書及びその再発防止策に関し、医療機関の体制・規模に配慮した有用かつ実現可能な再発防止策であるかについて審議する。
- ⑩ 再発防止委員会が必要と認める場合は、専門分析部会に追加検討を依頼することができる。
- ⑪ 専門分析部会は、再発防止委員会から追加検討課題が提出された場合、再度審議を行

い、再発防止に関する報告書に加筆する。

⑫ 再発防止委員会は、再発防止策を決定する。

3) 再発防止に関する報告書の記載事項

- ① 各事例における事故発生の経緯（概要）
- ② 各事例における事故発生の原因
- ③ テーマの視点から捉えた事故の要因及び評価
- ④ テーマの視点から捉えた再発防止策
- ⑤ 医療機関の状況に応じた再発防止策

4) 提言策定時の留意点・視点

提言内容は、現場における医療安全の推進を図るため、医療機関の規模や学会等、啓発対象のレベルに分けて、取りまとめる。

5. 普及啓発について

(1) 普及啓発の対象

- 1) 医療関係者
- 2) 関係団体（学術団体、行政機関、医薬品・医療機器・医療情報システム関連団体等）
- 3) 国民

(2) 普及啓発の内容

- 1) 医療事故報告（発生時）に関する情報
医療事故報告件数の推移
- 2) 調査結果報告書（終了時）を集積して行う体系的な分析の結果
 - ① 事例の内容、調査項目、調査手法、報告の手続き、支援状況等の項目に関する集計結果及びクロス集計等の結果
 - ② テーマに沿った分析の結果
- 3) 再発防止策
 - ① 分析の結果策定された、新たな知見及び十分に普及していない既知の方策。

(3) 普及啓発の方法

- 1) センターによる情報提供
 - ① 報告書の定期発行（冊子、ホームページ掲載）
 - ② 必要時、緊急レポートの発信（メール配信、ホームページ掲載）
 - ③ ホームページによる情報提供

2) 学術団体、行政、医療関係団体等の協力による情報の提供

学術集会や、行政機関主催の研修会、関係団体が主催する研修会等における、医療安全研修枠の確保と本制度の普及啓発の機会の確保

3) 医療事故情報収集等事業との連携

類似事例について情報共有が図れるよう連携し、過去に発生した医療事故情報に関する情報を発展的に活用した普及啓発の検討に繋げる。

(4) 普及啓発の効果の確認

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を確認する。

6. 文書の取り扱いについて

当事業において収集した情報については、再発防止等医療安全対策に資する検討の目的以外には使用しない。

別添 1：再発防止の検討及び普及啓発に関する規定等

【医療法 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。

【通知 ○医療機関が行う医療事故調査の方法等】

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。
- 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。
- 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。
 - ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。
 - ・診療録その他の診療に関する記録の確認
例) カルテ、画像、検査結果等
 - ・当該医療従事者のヒアリング
 - ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。
 - ・その他の関係者からのヒアリング
 - ※遺族からのヒアリングが必要な場合はあることも考慮する。
 - ・医薬品、医療機器、設備等の確認
 - ・解剖又は死亡時画像診断（Ai）については解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。
 - ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮
- 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。
 - ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。
- 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

【医療法 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。

【通知 ○センターへの報告事項・報告方法】

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。
- 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、予め当該医療従事者へ教示することが適当である。

- センターへは以下の事項を報告する。
 - 日時／場所／診療科
 - 医療機関名／所在地／連絡先
 - 医療機関の管理者の氏名
 - 患者情報（性別／年齢等）
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・原因を明らかにするための調査の結果
 - ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
 - ・当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。
- 医療上の有害事象に関するほかの報告制度についても留意すること。（別紙）
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。
- 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

【医療法 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。

- 1 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。
- 2 第6条の1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。
- 6 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。

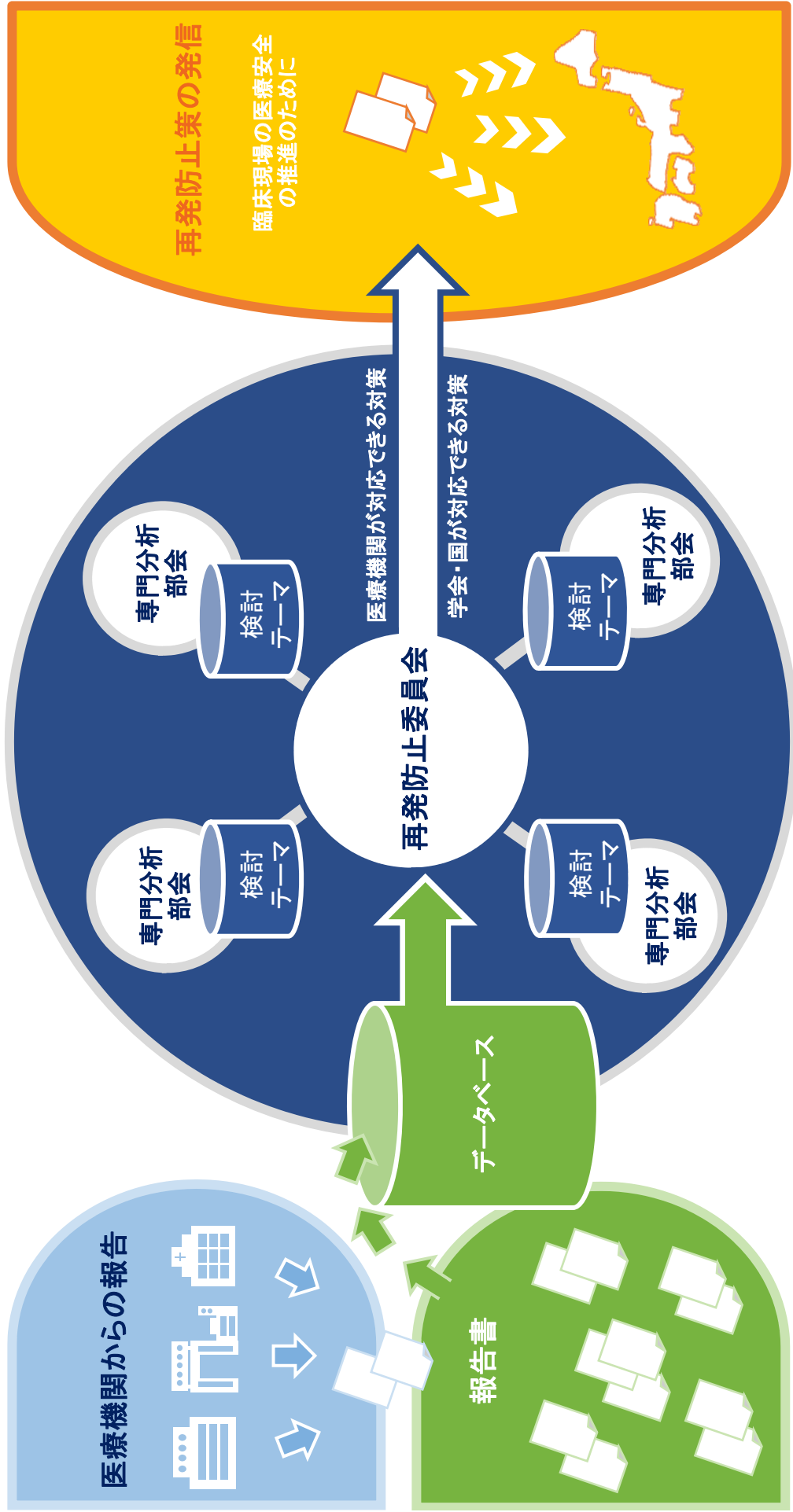
【通知 ○センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告】

- 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。
- 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。
- 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。

【通知 ○センターが行う普及啓発】

- 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を繰り返し情報提供する。
- 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。
- 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。

再発防止委員会・専門分析部会の構造



再発防止委員会設置規程

(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定款第45条の規定に基づき、医療法第6条の16第1項第1号に規定される整理及び分析並びにこれに基づく再発防止策の策定について、適正な運営を図るため再発防止委員会（以下「委員会」という。）を設置して、その任務、構成及び運営に関する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、専務理事の諮問機関として、医療法第6条の11第1項に規定される病院等の管理者が行った医療事故の調査の結果（以下「院内事故調査結果」という。）の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、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し、一般化・普遍化した報告の作成をするとともに、再発防止策の立案を行うために、再発防止委員会を設置し、これを答申する。

(所掌事項)

第3条 委員会は、以下の事項を所掌する。

- (1) 収集した情報の分析を踏まえ、医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策を検討すること。
- (2) 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効果的なわかりやすい普及啓発方法を検討し、普及啓発内容を取りまとめること。
- (3) その他再発防止策及びこれに係る普及啓発に関する事項の検討を行うこと。

(組織)

第4条 委員会は、医療の専門家で委員構成し、20名以内で組織する。

- 2 前項に規定する委員のほか特別の事項を審議する必要があるときは当該事項に関する専門的な学識経験を有するものを委員とすることができる。
- 3 委員は、総合調査委員会及び個別調査部会の委員を兼任することができる。
- 4 委員は、専門分析部会の部会員を兼任することはできない。

(委員の選任及び解任)

第5条 委員は、理事会が選任し、解任する。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は、2年とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の中から理事長が指名して選定し、解職する。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長が欠けたとき又は事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第8条 委員長は、委員会を招集し、開催する。

- 2 委員長は、再発防止委員会が必要と認めたときは、専門分析部会の部会員に対し、委員会への出席及び、審議に必要な意見を求めることができる。
- 3 委員会は、委員の半数以上の出席によって開催することができる。
- 4 委員会の審議及び議事録は非公開とする。

(情報の管理)

第9条 委員会で使用する資料は、分析に必要な情報とし、再発防止策等医療安全に資する検討以外の目的には使用しないものとする。

- 2 委員会の委員は、検討を行う際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、委員を退任した後も同様とする。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、医療事故調査・支援事業部分析班において処理する。

- 2 委員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

(雑則)

第11条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、専務理事が別に定める。

附則（平成27年8月3日理事会決議）

この規程は、平成27年8月17日から施行する。

専門分析部会 設置規程

(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定款第45条の規定に基づき、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の16第6号に規定されている医療事故の再発の防止に関する普及啓発の実施の適正かつ確実な運営を図るため専門分析部会を設置して、その任務、構成及び運営に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(設置及び任務)

第2条 医療法第6条の11第1項の規定に基づき医療機関の管理者が行った医療事故の調査の結果（以下「院内事故調査結果」という。）の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、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し、一般化・普遍化した報告の作成をするとともに、専門的見地からの詳細な分析及び医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の立案を行うために、再発防止委員会の下に必要な数の専門分析部会（以下「部会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第3条 各部会は、その検討課題について以下の事項を所掌する。

- (1) 医療機関からの医療事故の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、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し、一般化・普遍化した報告を作成すること
- (2) 再発防止委員会が定めた検討課題について、専門的見地からの詳細分析及び医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止対策を検討すること
- (3) 検討課題に対する検討結果を報告書に取りまとめ再発防止委員会へ報告すること
- (4) 前号の報告のために、必要に応じて部会員が再発防止委員会へ出席すること

(構成)

第4条 部会は、医療の専門家で構成する。

- 2 前項に規定する委員のほか、専務理事が特別の事項を審議する必要があると認めるときは、当該事項に関する専門的な学識経験を有する者を部会員とすることができる。
- 3 部会員は、総合調査委員会及び個別調査部会の委員を兼任することができる。
- 4 部会員は、再発防止委員会の委員を兼任することはできない。

(部会員の選任及び解任)

第5条 部会員は、専務理事が検討課題ごとに選任し、解任する。

(部会員の任期)

第6条 部会員の任期は、検討課題ごとに答申までの間とする。

(部会長)

第7条 部会に部会長を置く。

- 2 部会長は、専務理事が指名して選定し、解職する。
- 3 部会長は、会務を総理し、部会を代表する。
- 4 部会長が欠けたとき又は事故あるときは、部会長があらかじめ指名する者がその職務を代行する。

(会議)

第8条 部会長は、定期的に部会を招集、開催する。

- 2 部会は、委員の3分の2以上の出席によって開催することができる。
- 3 部会の審議及び議事録は、非公開とする。

(情報の管理)

第9条 部会で使用する資料は、分析に必要な情報とし、再発防止策等医療安全に資する検討以外の目的には使用しないものとする。

- 2 部会員は、検討を行う際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、部会員を退任した後も同様とする。

(庶務)

第10条 部会の庶務は、医療事故調査・支援事業部分析班において処理する。

- 2 部会員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

(雑則)

第11条 本規程に定められるもののほか、委員会の運営等に関し、必要な事項は、専務理事が別に定める。

附則（平成27年8月3日理事会決議）

この規程は、平成27年8月17日から施行する。

平成 27 年度トレーニングセミナー

1. テーマ

センター調査の実施に向けて

第 1 部 医療事故調査・支援センターの現状

第 2 部 センター調査の実施に向けて

第 3 部 グループワーク：センター調査の進め方

2. ねらい

○医療事故調査・支援センターの現状の情報共有

○センター調査の概要及び課題の共有

3. 実施日時・場所・対象

日 時：平成 28 年 2 月 20 日（土）13 時～17 時

場 所：TKP 品川カンファレンスセンター バンケットホール 5F

対 象：機構関係者、統括調査支援医、調査支援医

4. 内容（下記のタイムスケジュールを参照）

- 13：00 開会挨拶 理事長 高久 史磨
- 13：05 第 1 部 「医療事故調査・支援センターの現状」
- 1 機構、センターの現況について
日本医療安全調査機構 専務理事 田中 慶司
 - 2 センター調査の具体的業務について
日本医療安全調査機構 常務理事 木村 壯介
- 13：45 第 2 部 「センター調査の実施に向けて」
- 座長：山口 徹（日本医療安全調査機構顧問兼医療事故調査・支援事業部 部長）
- 1 医療事故調査結果の点検ポイント
長尾 能雅 氏（名古屋大学医学部附属病院 副院長）
 - 2 センター調査報告書の作成の手引き
宮田 哲郎 氏（国際医療福祉大学 教授）
 - 3 法律家の視点から
鈴木 利廣 氏（すずかけ法律事務所）
- 15：15 10 分間休憩
- 15：25 第 3 部 「グループワーク：センター調査の進め方」
- 座長：山口 徹（日本医療安全調査機構顧問兼医療事故調査・支援事業部 部長）
- 17：00 閉会挨拶 専務理事 田中 慶司

5. 実施結果

1) 出席者：67 名（講師 3 名含む）

（内訳）統括調査支援医（7 名）、調査支援医（17 名）機構関係者（33 名）その他（6 名）

2) アンケート結果

(1) アンケート回収状況

出席者 60 名にアンケートを実施し、37 名より回答を得た（回収率 61.6%）。

(2) アンケート回収結果

①回答者属性

医師 14 名、看護師 15 名、事務職 4 名、その他 4 名

②第 1 部「医療事故調査・支援センターの現状」について

医療事故調査制度やセンター業務に関する疑問点など（自由記載）

- ・センター調査において、支援団体がどのように関わるのかが分からない。
- ・センター調査における地域ブロックの関わりが良く分からない。

③第 2 部「センター調査の実施に向けて」の感想等（自由記載）

- ・センター調査について何となくイメージができた。
- ・求められる報告書とは何かが良く分かった。
- ・報告書を確認する際のポイントが理解できた。
- ・制度について改めて知った事項もあり、大変勉強になった。

④第 3 部グループワーク「センター調査の進め方」の感想等（自由記載）

- ・参加者と問題を共有できた。
- ・具体的に考えることができて良かった。
- ・活発な討論で理解が深まった。
- ・問題点・論点を抽出するには経験が重要であると感じた。
- ・同じ資料でも、グループによって異なる意見が出て興味深かった。
- ・もっと時間をかけて検討したかった。（時間が短かった。）

⑤センター調査のイメージがついたか。（選択式）

- ・とてもイメージできるようになった。（3 名）
- ・何となくイメージできるようになった。（21 名）
- ・あまりイメージできなかった。（0 名）
- ・全くイメージできなかった。（0 名）

⑥セミナー全体の感想や希望するセミナーテーマ等（自由記載）

- ・今後、センター調査の件数が増えることを考えると、調査に関わる委員数を増やす必要があるため、このようなセミナーを頻回に行ったほうが良い。
- ・地域の違いが良く分かった。
- ・今後もセンター調査の現状を共有したい。

支援団体及び医療機関職員の研修会参加者数の状況

【医療事故調査等支援団体の職員向け研修会】

	東京 (28.1.16/17)			
	受講者数	受講者数のうち		
		医療安全管理部門勤務者数	管理職数	医療安全管理者研修受講者数
医師	47	41	45	12
歯科医師	2	1	1	0
薬剤師	1	1	1	1
診療放射線技師	1	0	1	0
臨床検査技師	1	1	0	1
臨床工学技士	0	0	0	0
看護師	29	16	24	23
事務職	29	15	12	1
その他	5	3	4	1
計	115	78	88	39

※研修開催日

- ◇ 支援団体職員向け研修
 - ・ 28.1.16～17 (東京)
 - ・ 28.3.2～3 (東京)
- ◇ 医療機関職員向け研修
 - ・ 28.2.1 (仙台)
 - ・ 28.2.3 (福岡)
 - ・ 28.2.8 (札幌)
 - ・ 28.2.29 (大阪)
 - ・ 28.3.4 (名古屋)
 - ・ 28.3.10 (東京)
 - ・ 28.3.14 (岡山)

※研修内容の概略

- ◇ 医療事故調査制度の概略、考え方
- ◇ 「院内医療事故調査」の具体的方法
 - ・ 相談対応、初期対応、論点整理聞き取り、報告書作成等

【医療機関の職員向け研修会】

	仙台 (28.2.1)			福 岡 (28.2.5)			札 幌 (28.2.8)			大 阪 (28.2.29)					
	受講者数	受講者数のうち		受講者数	受講者数のうち		受講者数	受講者数のうち		受講者数	受講者数のうち				
		医療安全管理部門勤務者数	管理職数		医療安全管理者研修受講者数	医療安全管理部門勤務者数		管理職数	医療安全管理者研修受講者数		医療安全管理部門勤務者数	管理職数	医療安全管理者研修受講者数		
医師	19	7	16	63	27	59	19	19	10	19	8	89	40	78	29
歯科医師	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2	2	1	1
薬剤師	4	3	2	5	5	4	2	2	2	2	2	17	12	10	11
診療放射線技師	0	0	0	5	4	3	4	2	1	2	1	9	5	4	7
臨床検査技師	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	5	2	2	4
臨床工学技士	1	0	0	2	1	1	2	2	2	2	1	4	2	3	2
看護師	38	23	21	170	97	125	89	61	46	49	41	196	126	173	131
事務職	31	11	19	112	25	79	7	63	14	43	8	139	41	92	20
その他	4	0	4	19	5	12	5	8	6	3	3	14	9	8	4
計	98	45	63	377	165	284	129	158	81	121	64	475	239	371	209

平成 28 年度
事業計画書(案)

平成 28 年度事業計画書(案)

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 28 年 4 月 1 日

一般社団法人 日本医療安全調査機構
理事長 高久 史磨

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運営

- (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、総合調査委員会を開催し、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」を開催し、当該事案に係るセンター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、再発防止委員会を開催し、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、再発防止策及び啓発普及に関する審議を行う。また、本委員会が定める検討課題毎に「専門分析部会」を開催し、当該課題毎に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、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. 相談業務の充実

医療事故調査の実施に関する医療機関等からの相談について、一層円滑な相談業務が図られるよう、前年度の実績を踏まえその充実に努める。

4. センター調査の円滑な実施

個別調査部会設置規程及びセンター調査実施要領等に基づき、センター調査の円滑な実施を実現する。また、必要に応じ、センター調査実施要領等の見直しを行う。

5. 再発防止策の策定

医療事故調査の個々の事例報告を体系的に整理・分析し、複数の事例分析から見えてきた知見などによる再発防止策を提言した報告書を策定する。

6. 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再発防止委員会において検討した再発防止策について、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。

7. 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、前年度の実施状況や研修結果アンケートを踏まえ、対象者別に下記の研修を実施する。

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。

（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等を習得する研修

（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。

8. 医療事故調査制度の広報・周知

医療事故調査制度の概要、医療事故調査・支援センターの役割及び医療事故報告・相談方法等に係る広報・周知を、各種媒体により実施する。

9. 情報システムの検証等

（1）個人情報管理システムの検証・改善

（2）医療事故報告及び医療機関調査報告の受付用システムの検証・改善

（3）情報管理データベースの検証・改善及びシステムの構築

10. 支援団体との協力

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。

1 1. 職員の体制整備

業務の遂行に際して必要な知識、技能の習得等人材育成に引き続き努めるとともに、採用にあたっては、センター調査の実施状況等を踏まえて、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。

1 2. 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。

1 3. 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。

(以 上)