

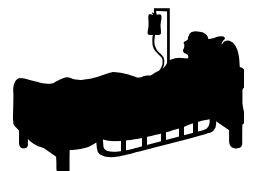
# 医療安全施策の動向について

平成27年11月27日

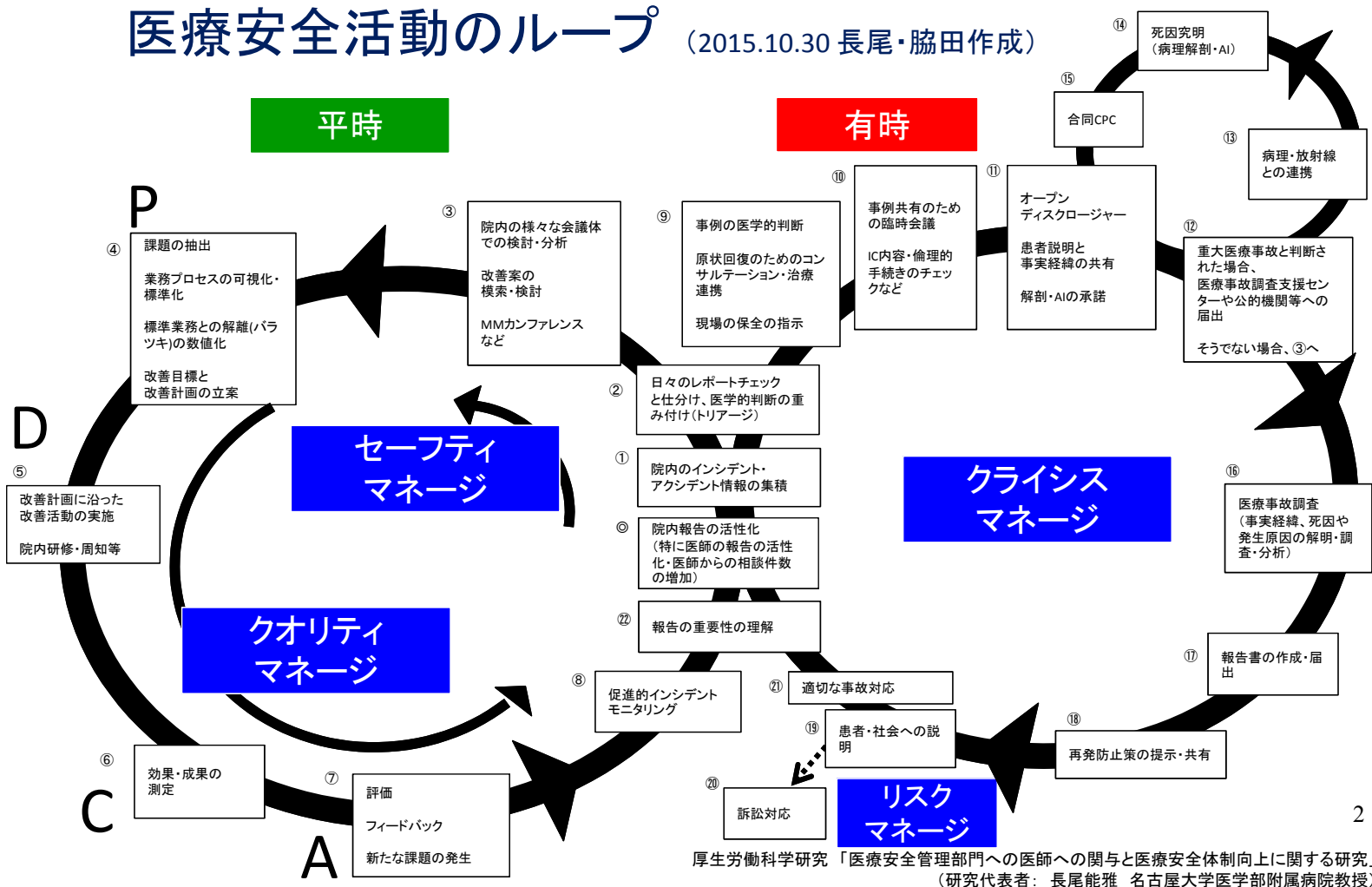
厚生労働省 医政局  
総務課 医療安全推進室  
室長 平子 哲夫

## 1999年頃に起こった主な医療過誤

- ◆ 1999年(平成11年)1月 : 横浜市立大学附属病院  
心臓手術予定患者と肺手術予定患者を間違えて手術室へ移送し、  
本来の部位と異なる部位の手術が施行された。
- ◆ 1999年(平成11年)2月 : 都立広尾病院  
術後の患者 血管内に血液凝固阻止剤と消毒薬を間違えて点滴し、  
患者が死亡した。
- ◆ 2000年(平成12年)2月 : 京大病院  
人工呼吸器の加湿器に蒸留水とエタノールを間違えて注入し、  
長時間にわたるエタノール吸入により患者が中毒死した。
- ◆ 2000年(平成12年) 4月: 東海大学付属病院  
内服薬を誤って血管内に点滴し、 患児が死亡した。



# 医療安全活動のループ (2015.10.30 長尾・脇田作成)



## これまでの厚労省における医療安全施策

平成13年 4月	厚生労働省に <b>医療安全推進室</b> 設置、 <b>医療安全対策検討会議</b> を開催
14年 4月 10月	医療安全対策検討会議にて、「 <b>医療安全推進総合対策</b> 」策定 <b>病院及び有床診療所</b> に、 <b>医療安全管理のための整備確保義務</b> (省令改正)
15年 4月	<b>特定機能病院・臨床研修病院</b> に、 <b>医療安全専任管理者・部門・患者相談窓口配置義務</b> (省令改正)
12月	「厚労大臣医療事故対策緊急アピール」: <b>医療安全を医療政策の最重要課題</b> のひとつ
16年10月	<b>特定機能病院等</b> に、 <b>医療事故情報等の報告義務</b> (省令改正)
17年 6月	「 <b>医療安全対策検討会議</b> 」 <b>報告書</b> (医療事故未然防止対策等)
18年 6月	第5次改正医療法公布 (法改正)
19年 4月	第5次改正医療法施行 (法改正) <b>病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所</b> にも、 <b>医療安全管理体制整備</b> 、及び、 <b>都道府県</b> に、 <b>医療安全支援センター設置義務</b> 等
26年 6月	第6次改正医療法公布 (法改正)
27年10月	医療事故調査制度施行 (法改正)

# 医療法第6条の10

病院、診療所又は助産所の管理者は、（中略）、以下を講じなければならない。

- ① 医療の安全を確保するための指針の策定、
- ② 従業者に対する研修の実施
- ③ その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置

4

## 医療法施行規則第1条の11 ①

病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる医療安全のための体制を確保しなければならない。

（ただし、第2号については、病院（等）に限る。）

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

5

# 医療法施行規則第9条の23

## (特定機能病院における安全管理等体制)

法第16条の3第7号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の通りとする。

- 一 次に掲げる体制を確保すること
  - イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。
  - ロ 医療に係る安全管理を行う部門を配置すること。
  - ハ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

6

# 医療法施行規則第9条の23

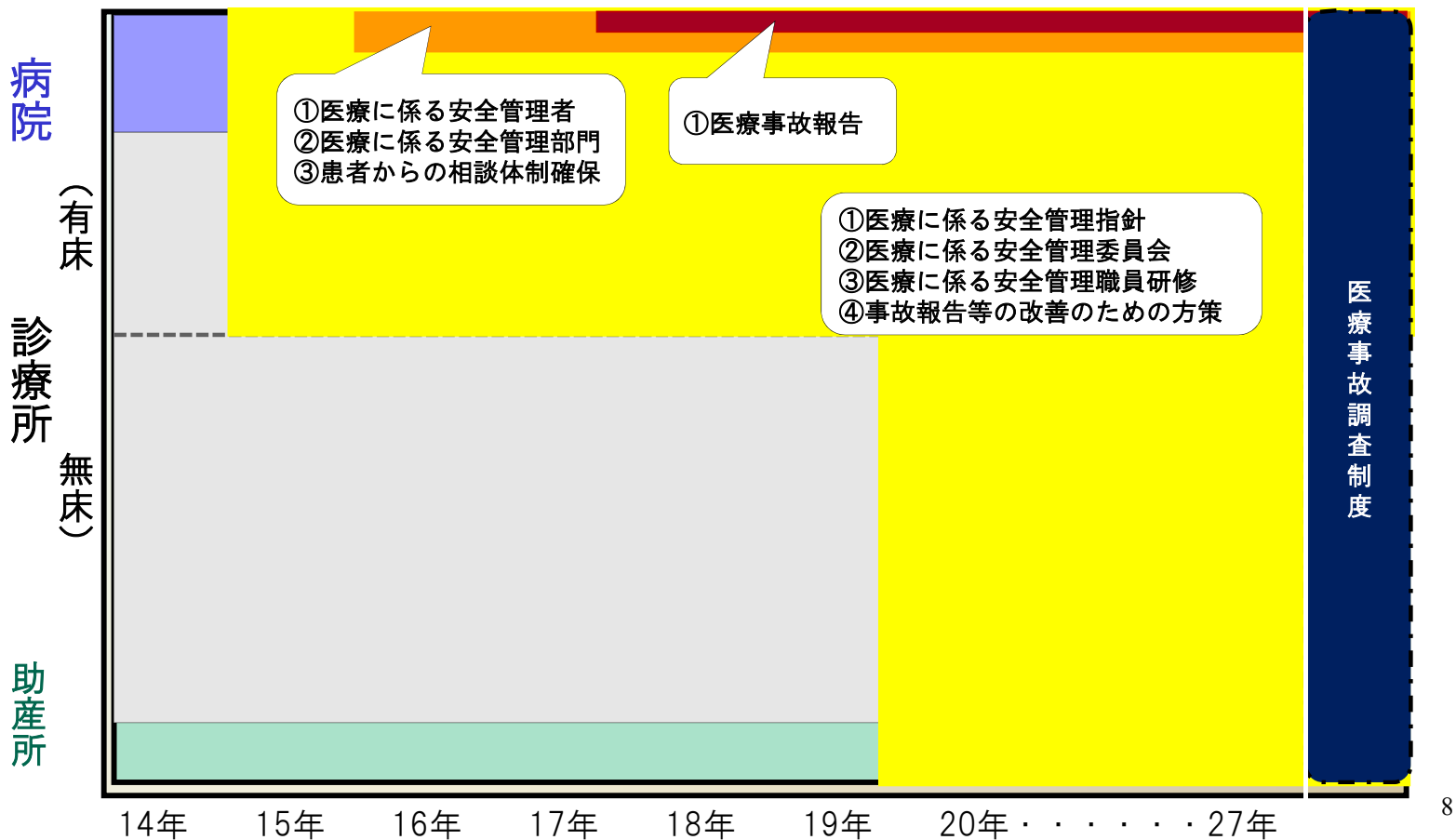
## (特定機能病院における安全管理等体制)

法第16条の3第7号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の通りとする。

- 二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案が発生した場合、当該事案が発生した日から二週間以内に次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書を作成すること。
  - イ 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例、又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
  - ロ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、その行った医療又は管理に起因して… 事案(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、発生を予期しなかったものに限る。)

7

# 現在の医療安全管理体制



8

## (1) 医療事故情報収集等事業について (平成16年10月～)

9

# 医療法施行規則第9条の23

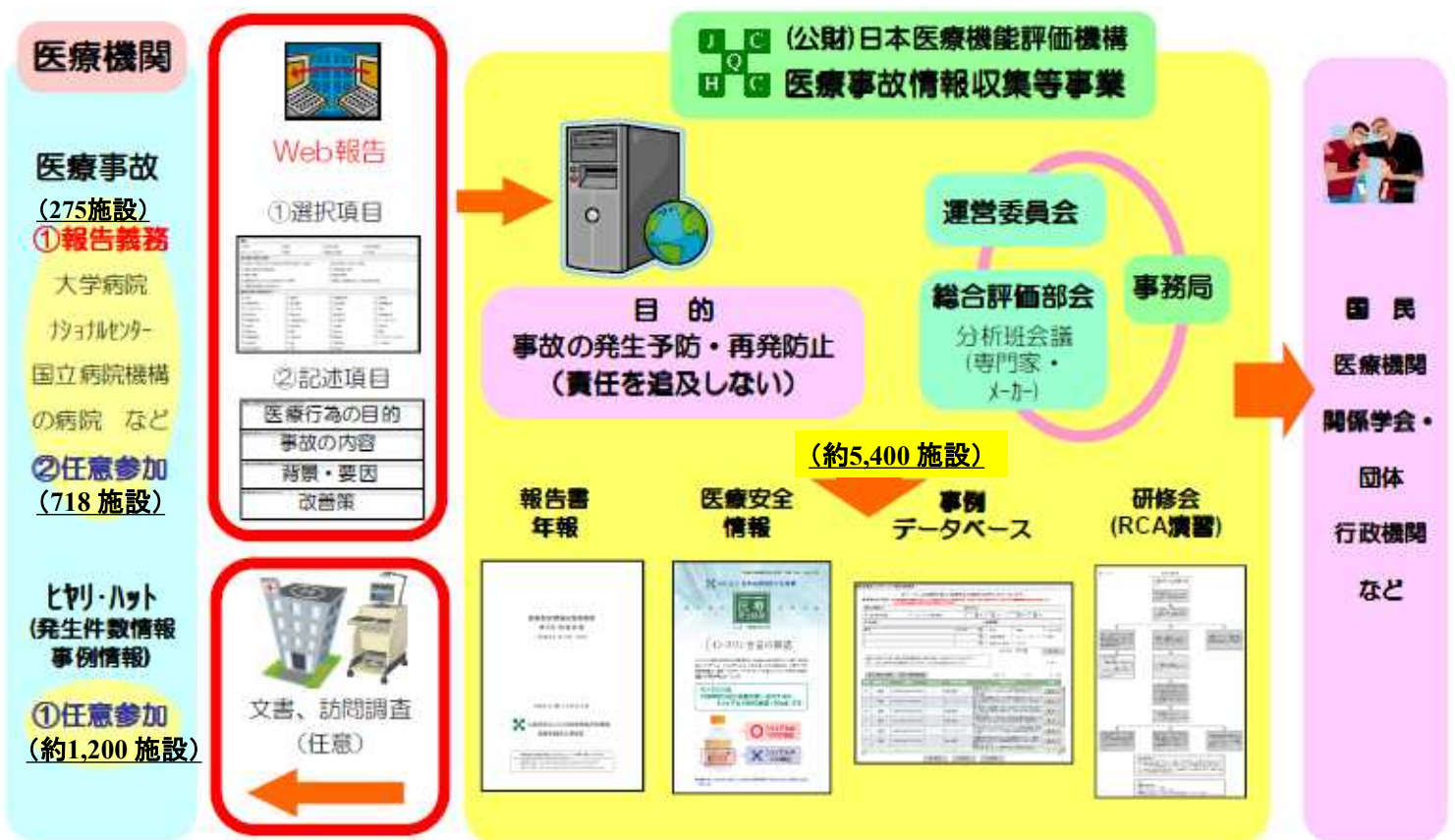
## (特定機能病院における安全管理等体制)

法第16条の3第7号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の通りとする。

二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案が発生した場合、当該事案が発生した日から二週間以内に次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書を作成すること。

- イ 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例、又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
- ロ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、その行った医療又は管理に起因して… 事案(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、発生を予期しなかったものに限る。)

# 医療事故情報報告システム





# 対象となる医療機関（平成26年12月末現在）

## ○ 報告義務医療機関(275病院)

特定機能病院

国立ハンセン病療養所

独立行政法人国立病院機構の開設する病院

大学病院(本院)

独立行政法人国立高度専門医療研究センター

## ○ 参加登録申請医療機関(718病院)

報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

12

## 平成26年 医療機関数及び事故報告件数

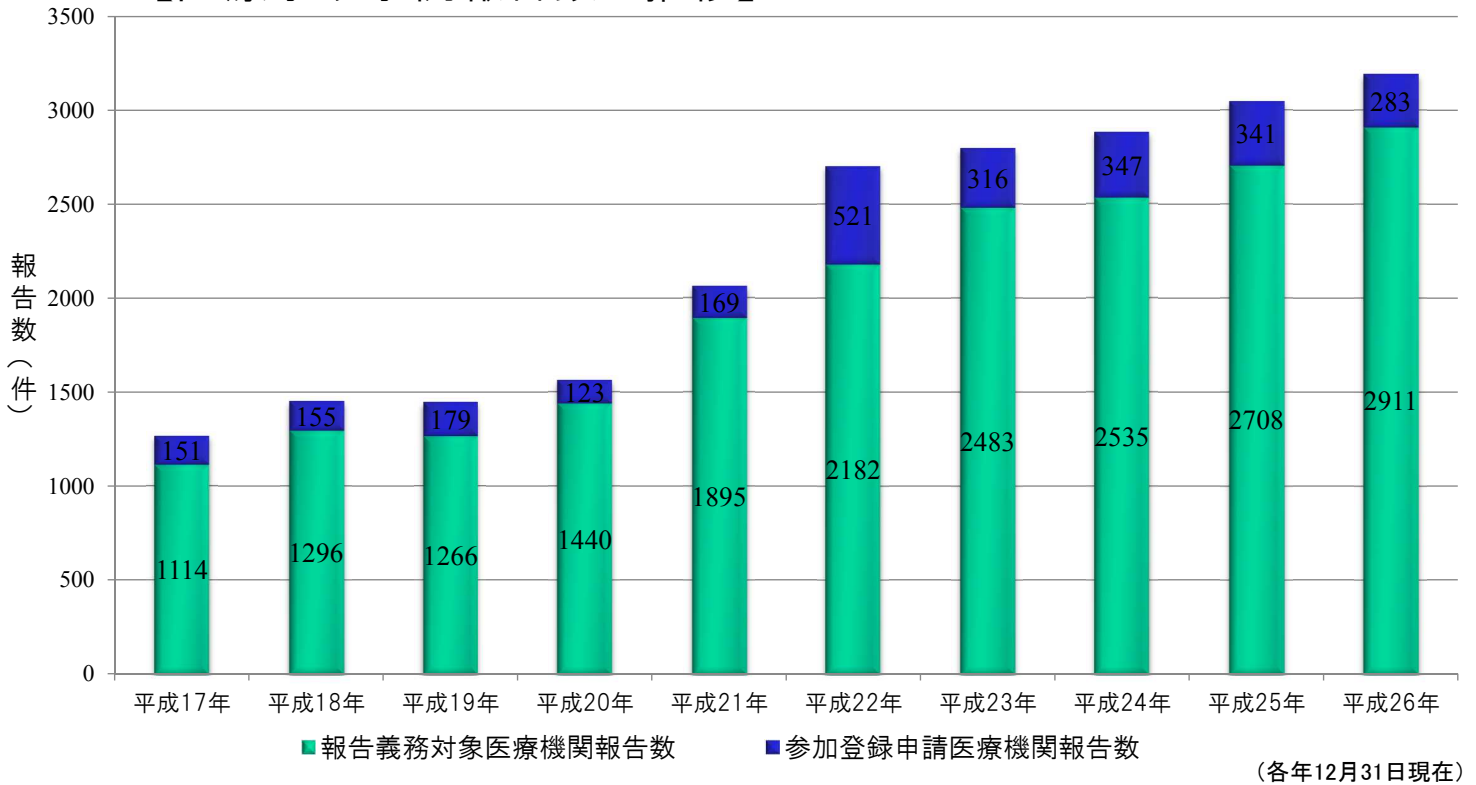
	報告義務 医療機関数 (平成26年12月31日現在)	平成26年 事故報告件数 (平成26年1月1日～12月31日)	
		総数	死亡
合計	275	2,911	225

出典：医療事故情報収集等事業 第37～40回 報告書  
(財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部)

13

# 医療事故情報収集等事業への報告状況

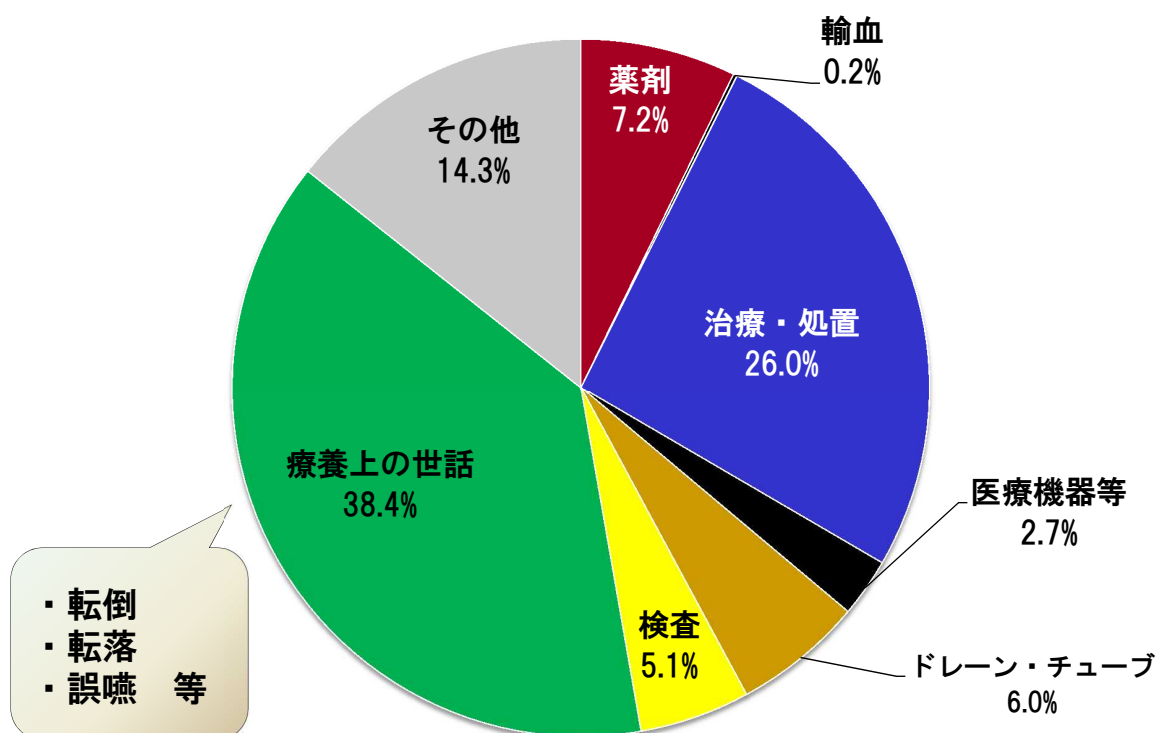
## 【医療事故事例報告数の推移】



出典：医療事故情報収集等事業 平成17～25年 年報および 第37～40回報告書  
(公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部)

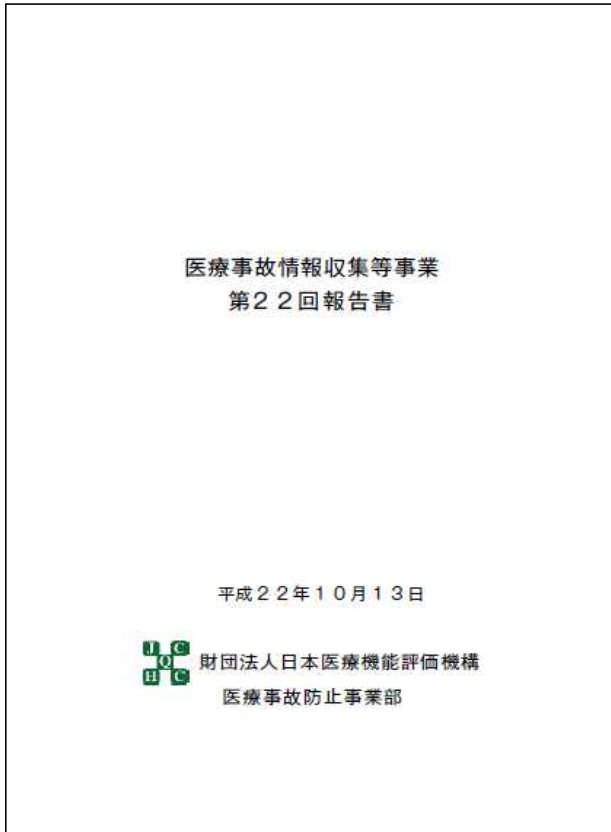
## 事故の概要による分類

(報告義務対象医療機関：平成26年1月～12月)





# 報告書の構成



## I 医療事故収集等事業の概要

## II 報告の現況

- ・登録医療機関数
- ・報告件数集計表（複数）

## III 医療事故情報等分析作業の現況

テーマ毎の集計表（複数）



# 手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い (2013年1月)



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.74 2013年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

**医療安全情報**

No.74 2013年1月

## 手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い

手動式肺人工蘇生器の組み立てを間違えていたため、有効な換気がなされなかった事例が報告されています（累計期間：2009年1月1日～2012年11月30日、第100期報告書「個別のテーマの横断状況」(P.15)に一部掲載）。

**手動式肺人工蘇生器の組み立てを間違えていたため、有効な換気がなされなかった事例が報告されています。**

事例1で使用した手動式肺人工蘇生器のイメージ

医療安全情報 No.74 2013年1月

## 手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い

**事例1**

患者の気管が脱臼し、呼吸が停止したため、PPOシステムが自動的にPPOモードに切り替わり、呼吸を補助するための自動呼吸を開始した。その原因は、接続が正しく行われていないことが原因であった。接続が正しく行われていない原因は、PPOシステムの接続が正しく行われていないことが原因であった。接続が正しく行われていない原因は、PPOシステムの接続が正しく行われていないことが原因であった。

**事例2**

人工呼吸器の接続が正しく行われていないため、PPOシステムが自動的にPPOモードに切り替わり、呼吸を補助するための自動呼吸を開始した。接続が正しく行われていない原因は、PPOシステムの接続が正しく行われていないことが原因であった。接続が正しく行われていない原因は、PPOシステムの接続が正しく行われていないことが原因であった。

**事例が発生した医療現場の取り組み**

- ・手動式肺人工蘇生器の洗浄・組立ては臨床工学部など担当部署を決めて行う。
- ・手動式肺人工蘇生器は、担当職員が説明書に基づいて組立てを行い、動作の確認をする。

**総合評価部の意見**

- ・手動式肺人工蘇生器の組立ては習熟した者が行い、組立て後に必ず動作の確認を行う。
- ・手動式肺人工蘇生器を患者に使用する際は、換気が行われているかを視覚的・聴覚的に確認する。

本記事は、医療安全情報誌「医療安全情報」No.74に掲載されています。本誌は、医療安全情報誌「医療安全情報」No.74に掲載されています。本誌は、医療安全情報誌「医療安全情報」No.74に掲載されています。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒100-0001 東京都千代田区千代田1-4-12 敷石ビル  
電話：03-5211-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)  
http://www.jqc.or.jp/

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.86 2014年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

**医療安全情報**  
No.86 2014年1月

## 禁忌薬剤の投与

患者の疾患や病態を記載していたが、医療用医薬品の添付文書上、「禁忌」(次の患者には投与しないこと)として記載のある薬物を投与した事例が12件報告されています(累計報告2010年1月1日～2013年11月30日、第29回報告書「個別のテーマの検討状況」(P12)A)の一部を掲載。

**患者の疾患や病態を把握していたが、添付文書上、「禁忌」として記載のあることを知らず、薬剤を投与した事例が報告されています。**

疾患名又は病態	投与した薬剤(主たる薬剤)	件数
重症の腎障害・腎不全* 1</td <td>グリコラン錠 (経口血糖降下剤)</td> <td>1</td>	グリコラン錠 (経口血糖降下剤)	1
	ザイザル錠 (アレルギー性疾患治療薬)	1
	チーエスワン配合剤** (代謝拮抗剤)	1
パーキンソン病	ピジグリア配合錠 (経口麻酔洗淨剤)	1
	セレネース錠 (抗精神病薬)	2
消化管穿孔疑い	パリエネマHD75% (ディスポーザブル注滴造形剤)	1
血友病	ネオラミン・マルゲV注射用** (風カロリー輸液用総合ビタミン剤)	1

\*1 添付文書上の記載又は医師による患者の病歴等から判断し、患者の重症の腎障害を含有し、重症腎障害の患者に投与する必要がある。  
\*2 チーエスワン配合剤は、配合剤のみ、配合剤、配合剤のいずれが投与されたか不明です。  
\*3 ネオラミン・マルゲV注射用の添付文書が「禁忌」(「禁忌」)として記載されています。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.86 2014年1月

**医療安全情報**  
No.86 2014年1月

## 禁忌薬剤の投与

### 事例1

パーキンソン病の患者の病歴に「重症腎障害」を記載していたが、添付文書上の「禁忌」(次の患者には投与しないこと)として記載のある薬物を投与した事例が12件報告されています(累計報告2010年1月1日～2013年11月30日、第29回報告書「個別のテーマの検討状況」(P12)A)の一部を掲載。

◆この事例は「医療安全情報」(No.86)に掲載されています。

### 事例2

腎不全の患者に大量の薬物を投与した事例が12件報告されています(累計報告2010年1月1日～2013年11月30日、第29回報告書「個別のテーマの検討状況」(P12)A)の一部を掲載。

◆この事例は「医療安全情報」(No.86)に掲載されています。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

「患者に投与した薬剤を投与する際は、添付文書の注意事項を把握して投与する。」

### 総合評価委員会の意見

「定量化した標準による投与などの措置は、患者の病歴を確認して実施しましょう。」  
 「ピジグリア配合剤の添付文書は、禁忌に「高血圧症の高齢者」が追加されています(2/2更新)。」  
 「添付文書は再訂正されますので、定期的に確認しましょう。」

※この事例は「医療安全情報」(No.86)に掲載されています。医療安全情報(No.86)に掲載されている事例は、医療安全情報(No.86)に掲載されている事例です。医療安全情報(No.86)に掲載されている事例は、医療安全情報(No.86)に掲載されている事例です。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-8501 東京都千代田区千代田1-4-17 9階910号  
電話: 03-5521-0252(直通) FAX: 03-5521-0253(直通)

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.79 2013年6月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

**医療安全情報**  
No.79 2013年6月

## 2006年から2011年に提供した医療安全情報

### 2012年にも類似事例が発生しています

番号	タイトル～内容～	2012年にも発生している事例
No.3	グリセリン洗眼液に併用する点眼薬による副作用	2件
No.4	薬剤の取り違え	2件
No.7	小児の顔面の血管外漏出	9件

※この事例は「医療安全情報」(No.79)に掲載されています。医療安全情報(No.79)に掲載されている事例は、医療安全情報(No.79)に掲載されている事例です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.79 2013年6月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

**医療安全情報**  
No.79 2013年6月

## 2006年から2011年に提供した医療安全情報

番号	タイトル～内容～	2012年にも発生している事例
No.39	持参薬の不十分な確認	6件
No.46	清拭用タオルによる熱傷	2件
No.47	歯槽部位の取り違え	9件
No.48	髄鞘性薬の未確認	3件

※この事例は「医療安全情報」(No.79)に掲載されています。医療安全情報(No.79)に掲載されている事例は、医療安全情報(No.79)に掲載されている事例です。

2014年は全10ページ

## (2)医療事故調査制度について (平成27年10月～)

## 医療事故調査制度について (総論)

# 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。

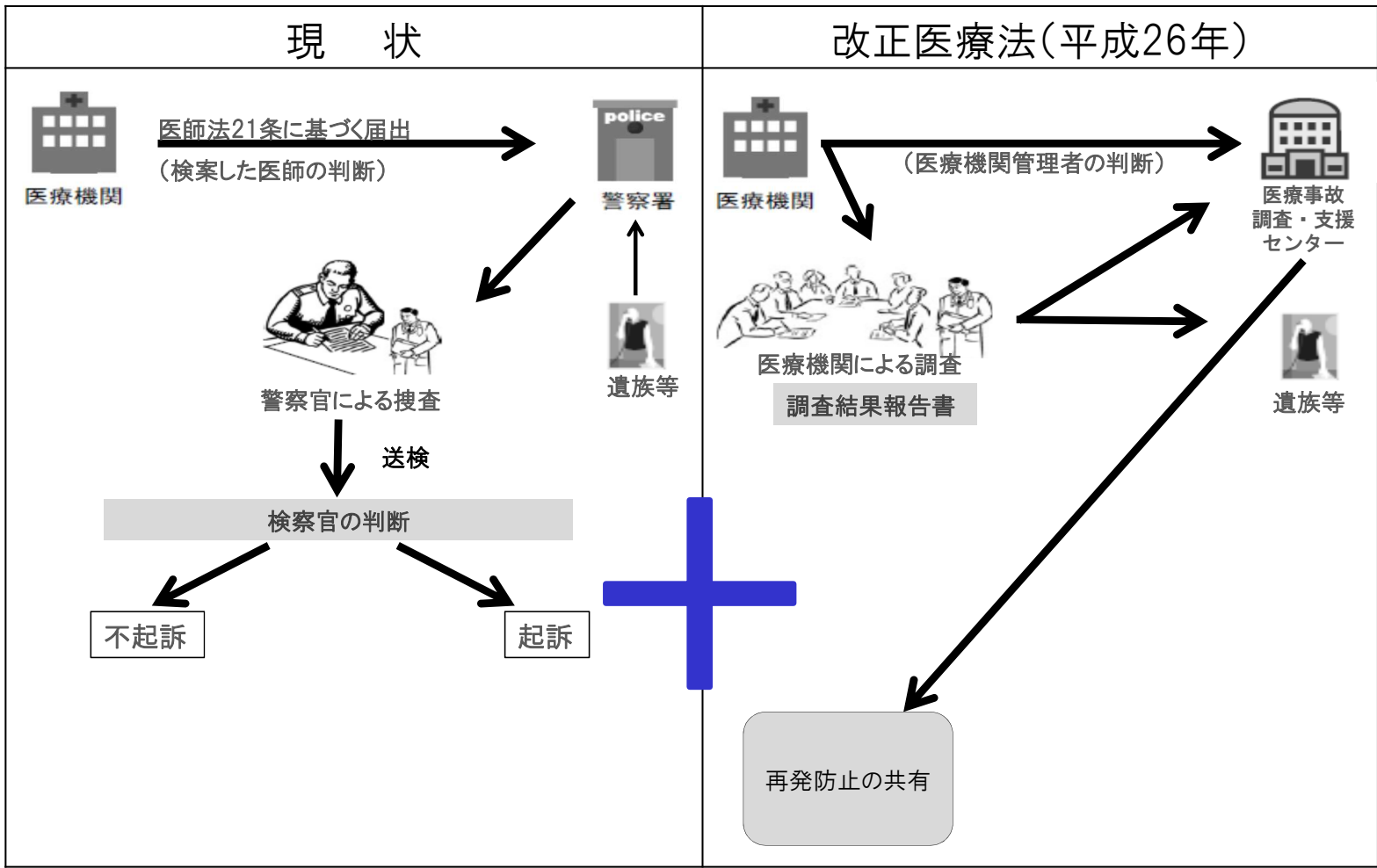
22

## 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	<b>医療事故調査制度を含む医療法改正法案成立</b> 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 <b>医療法施行規則の一部改正（事故調部分）公布</b> ・ 第三者機関指定 ・ 支援団体の告示 <b>医療事故調査制度施行</b>

23

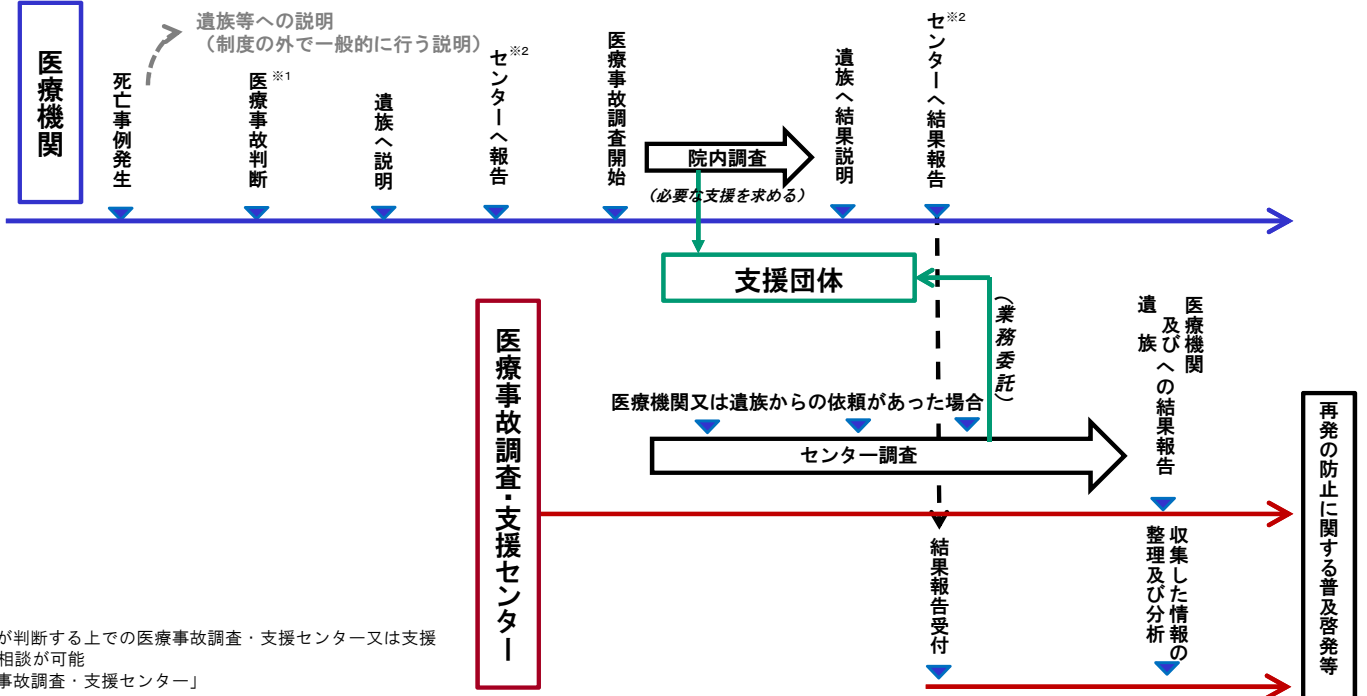




### 医療事故に係る調査の仕組み

(参考)

- **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、第三者機関へ報告、必要な調査の実施、調査結果について遺族への説明及び医療事故調査・支援センター(※)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。
- 注1 (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「**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」

## ◎ (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



# 医療事故調査制度について

## ➤ 各論 (医療機関が行うこと)

28

### 医療法第6条の10

#### 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六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

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

29

## 1. 医療事故の定義について

### ○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

法律	省令	通知
<p>第6条の10                      病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（<b>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</b>）であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>○省令事項なし</p>	<p><b>医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる。</li> <li>○ <b>施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。</b></li> <li>○ 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。  <small>※次頁参照：「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方</small></li> </ul>

30

「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」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)

- 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

#### ①に含まれない死亡又は死産(②)

- 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

## 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、<b>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</b>をいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p><b>当該死亡又は死産を予期しなかったもの</b></p> <p>○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>○ 左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>省令第一号及び第二号に該当するものは、<b>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</b>すること。</li> <li>患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。</li> </ul> <p>参考）医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。</p>

○患者等へ事前に説明  
○診療録等へ事前に記載

32

問7) 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

33

## 1. 医療事故の定義について

### ○ 医療事故の判断プロセス

法律	省令	通知
<p><b>第6条の10</b> 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> <p><b>第6条の11</b> 3 <b>医療事故調査等支援団体は</b>、前項の規定により支援を求められたときは、<b>医療事故調査に必要な支援を行う</b>ものとする。</p> <p><b>第6条の16</b> <b>医療事故調査・支援センターは</b>、次に掲げる業務を行うものとする。 五 <b>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</b>こと。</p>	○省令事項なし	<p><b>医療機関での判断プロセスについて</b></p> <p>○ 管理者が判断するに当たっては、<b>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</b>する。</p> <p>○ 管理者が判断する上での支援として、医療事故調査・支援センター(以下「センター」という。)及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。</p> <p>○ 管理者から相談を受けたセンター又は支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。</p>

34

## 2. 医療機関からセンターへの事故の報告について

- 医療機関からセンターへの報告方法
- 医療機関からセンターへの報告事項
- 医療機関からセンターへの報告期限

法律	省令	通知
<p><b>第6条の10</b> 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、<b>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</b>を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p><b>センターへの報告方法について</b></p> <p>○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 書面</li> <li>● Web上のシステム</li> </ul> <p><b>センターへの報告事項について</b></p> <p>○ 病院等の管理者がセンターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。</p> <p>〔法律で定められた事項〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日時/場所</li> <li>● 医療事故の状況</li> </ul> <p>省令で定める事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 連絡先</li> <li>● 医療機関名/所在地/管理者の氏名</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 医療事故調査の実施計画の概要</li> <li>● その他管理者が必要と認めた情報</li> </ul>	<p>○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 書面</li> <li>● Web上のシステム</li> </ul> <p>○ 以下の事項を報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患名/臨床経過等</li> <li>・報告時点で把握している範囲</li> <li>・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。</li> </ul> </li> <li>● 連絡先</li> <li>● 医療機関名/所在地/管理者の氏名</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 調査計画と今後の予定</li> <li>● その他管理者が必要と認めた情報</li> </ul> <p><b>センターへの報告期限</b></p> <p>○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。</p> <p>※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとに行き届く限りすみやかに報告することが求められるもの。</p>

35

### 3. 医療事故の遺族への説明事項等について

#### ○ 遺族への説明事項

法律	省令	通知
<p><b>第6条の10</b> 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、<b>厚生労働省令で定める事項</b>を説明しなければならない。</p>	<p><b>遺族への説明事項について</b></p> <p>○ 遺族への説明事項については、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療事故の日時、場所、状況</li> <li>● 制度の概要</li> <li>● 院内事故調査の実施計画</li> <li>● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の同意取得のための事項</li> </ul>	<p>○ 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。</p> <p>○ 遺族へは、以下の事項を説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療事故の日時、場所、状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日時/場所/診療科</li> <li>・ 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患名/臨床経過等</li> <li>・ 報告時点で把握している範囲</li> <li>・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● 制度の概要</li> <li>● 院内事故調査の実施計画</li> <li>● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項</li> <li>● 血液等の検体保存が必要な場合の説明</li> </ul>

36

### 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><b>第6条の11</b> 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、<b>厚生労働省令で定めるところ</b>により、速やかに<b>その原因を明らかにするために必要な調査</b>（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。</p>	<p><b>医療事故調査の方法等</b></p> <p>○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、<b>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</b>、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療録その他の診療に関する記録の確認</li> <li>・ 当該医療従事者のヒアリング</li> <li>・ その他の関係者からのヒアリング</li> <li>・ 解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施</li> <li>・ 医薬品、医療機器、設備等の確認</li> <li>・ 血液、尿等の検査</li> </ul>	<p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。</p> <p>○ 調査の対象者については<b>当該医療従事者を除外しないこと</b>。</p> <p>○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療録その他の診療に関する記録の確認 例)カルテ、画像、検査結果等</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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があることも考慮する。</li> <li>・ 医薬品、医療機器、設備等の確認</li> <li>・ 解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にとどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。</li> <li>・ 血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮</li> </ul> <p>○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 ※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。</p> <p>○ 調査の結果、<b>必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意</b>すること。</p> <p>○ <b>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</b>すること。</p>

37



## 5. 支援団体の在り方について

- 支援団体
- 支援内容

法律	告示	通知
<p><b>第6条の11</b></p> <p>2 病院等の管理者は、<b>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</b>（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。）<b>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。</b></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><b>第6条の16</b></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><b>支援団体について</b></p> <p>○ 支援団体は別途告示で定める。</p>	<p>○ <b>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。</b></p> <p>○ 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、<b>支援窓口や担当者を一元化することを目指す。</b></p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>

## 医療事故調査等支援団体について

**○ 医療法で定められた支援団体の役割**

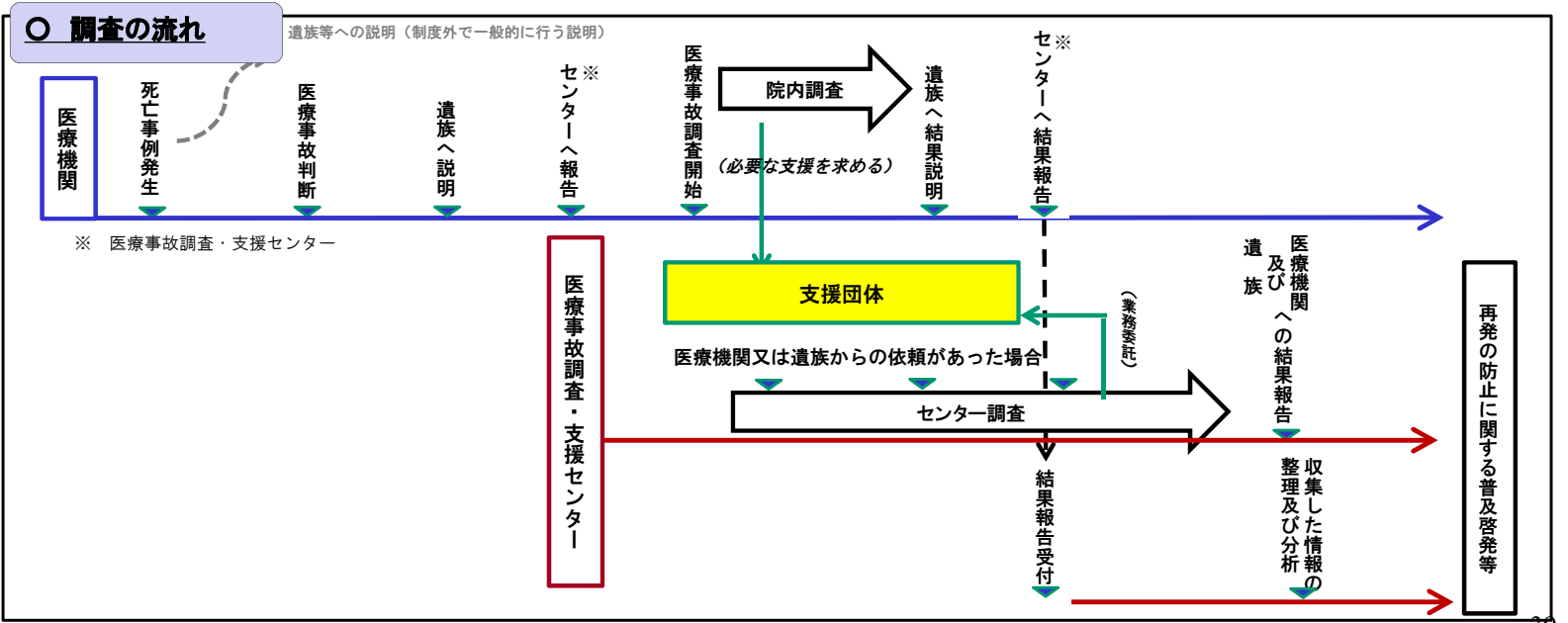
改正医療法 第六条の十一（略）

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。





## 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

40

## 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。

## 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</p> <p>4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、<b>厚生労働省令で定めるところ</b>により、遅滞なく、<b>その結果</b>を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p><b>センターへの報告事項・報告方法について</b></p> <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"> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療機関名/所在地/連絡先</li> <li>● 医療機関の管理者の氏名</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 医療事故調査の項目、手法及び結果</li> </ul> <p>○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</p>	<p><b>センターへの報告方法について</b></p> <p>○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 書面又はWeb上のシステム</li> </ul> <p>○ <b>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。</b></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、<b>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。</b></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"> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療機関名/所在地/連絡先</li> <li>● 医療機関の管理者の氏名</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 医療事故調査の項目、手法及び結果                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査の概要(調査項目、調査の手法)</li> <li>・ 臨床経過(客観的事実の経過)</li> <li>・ 原因を明らかにするための調査の結果                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</li> </ul> </li> <li>・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>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。</b></li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>○ <b>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)</b></p> <p>○ <b>当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</b></p> <p>○ <b>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。</b></p>

42

## 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</p> <p>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、<b>厚生労働省令で定める事項を説明</b>しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。</p>	<p><b>遺族への説明事項について</b></p> <p>○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。</p> <p>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</p>	<p><b>遺族への説明方法について</b></p> <p>○ 遺族への説明については、<b>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。</b></p> <p>○ 調査の目的・結果について、<b>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。</b></p> <p>○ 左記の内容を示す。</p> <p>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</p>

43

# 医療事故調査制度について

## ➤ 各論

### (医療事故調査・支援センターが行うこと)

44

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

## ◎ (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。

45

# 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

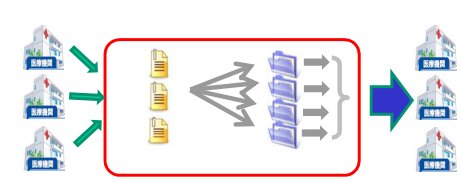
「医療事故調査制度に関するQ&A（平成27年9月28日更新版）」問21より引用

46

「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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul> 

47

## 10. センター業務について②

- センターが行う調査の依頼
- センターが行う調査の内容

法律	省令	通知
<p><b>第6条の17</b> 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、<b>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。</b></p> <p>2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。</p> <p>3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。</p> <p>4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p><b>センター調査の依頼について</b></p> <p>○ 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。</p> <p><b>センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について</b></p> <p>○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、<b>院内調査の検証が中心</b>となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。</p> <p>○ 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。</p> <p>○ センター調査（・検証）は、「<b>医療機関が行う調査の方法</b>」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。</p> <p>○ センターは医療機関に協力を求める際は、<b>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。</b></p>

48

## 10. センター業務について②

- センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

法律	省令	通知
<p><b>第6条の17</b> 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その<b>調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告</b>しなければならない。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p><b>センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について</b></p> <p>○ センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療機関名/所在地/連絡先</li> <li>● 医療機関の管理者</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 医療事故調査の項目、手法及び結果</li> <li>● 調査の概要(調査項目、調査の手法)</li> <li>● 臨床経過(客観的事実の経過)</li> <li>● 原因を明らかにするための調査の結果</li> </ul> <p>※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <p>※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 再発防止策</li> </ul> <p>※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。</p> <p>○ センターが報告する調査の結果に<b>院内調査報告書等の内部資料は含まない。</b></p>

49



## 10. センター業務について②

### ○ センターが行った調査の結果の取扱い

法律	省令	通知
<p><b>第6条の17</b> 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。</p> <p><b>第6条の21</b> 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、<b>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。</b></p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p><b>センター調査結果報告書の取扱いについて</b></p> <p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、<b>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。</b> ※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>

50



## 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(9/28更新)

#### 医療事故調査制度に関するQ&A(9/28更新)

- [Q1. 制度の目的は何ですか？](#)
- [Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？](#)
- [Q3. 複数の医療機関にまたがって医療を提供した結果の死亡であった場合、どの医療機関の管理者が報告するのでしょうか？](#)

### 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](#)

51



# 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

52

**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査して異状があると認めたときは、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。

53

## (3) 医療安全支援センターについて

### 医療法第6条の13

(医療安全支援センターは、)

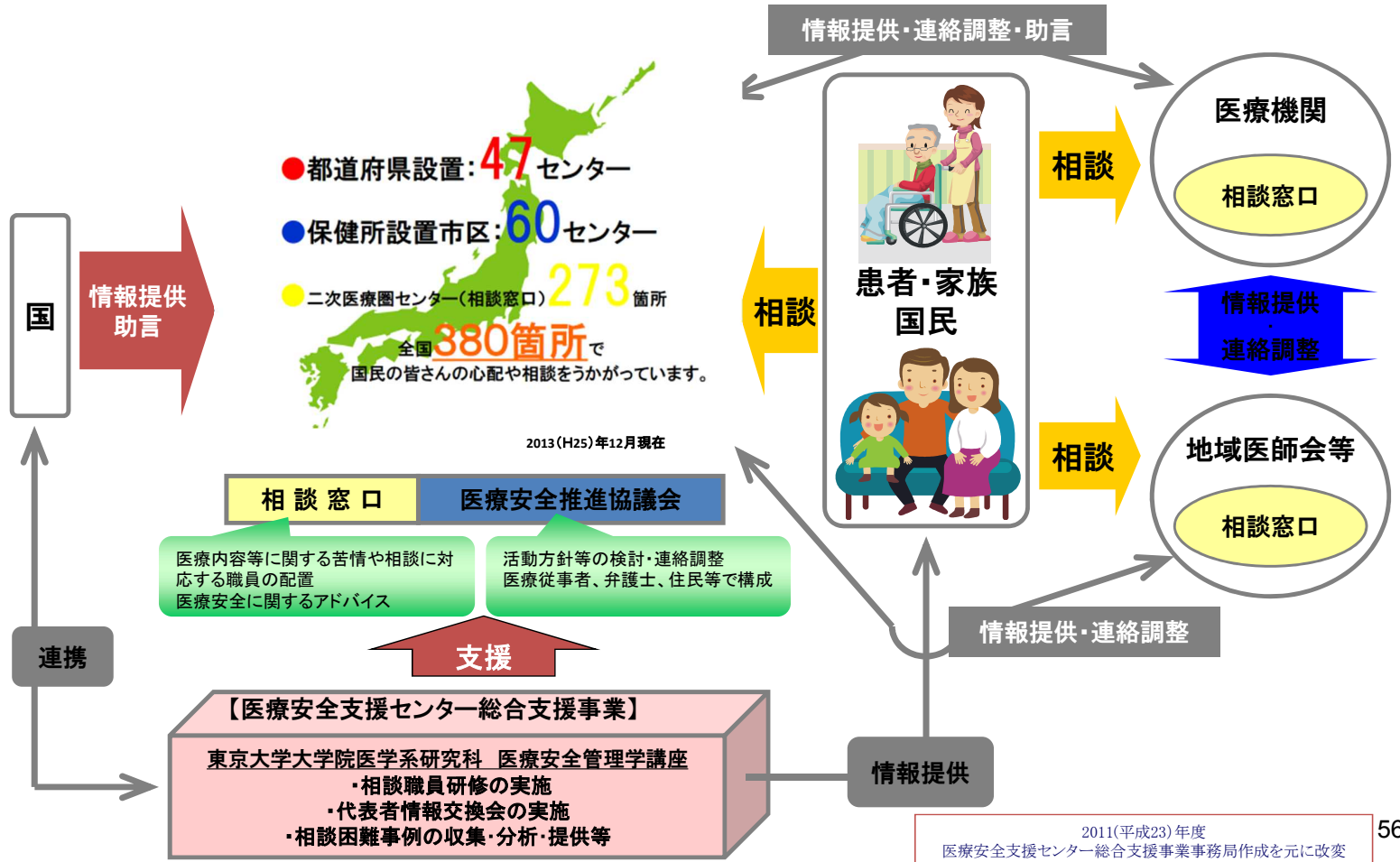
- 1 医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し必要に応じ、助言を行うこと
- 2 病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと
- 3 病院、診療所又は助産所の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- 4 医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと

### 医療法施行規則第1条13

(医療安全支援センターの助言に対する措置)

病院等の管理者は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が法第6条の11第1項第1号の規定に基づき行う(医療安全支援センターの)助言に対し、適切な措置を講じるよう努めなければならない。

# ◆◆◆ 医療安全支援センター体制図 ◆◆◆



## (4) 産科医療補償制度について

# 産科医療補償制度の概要 ①

## 制度創設の経緯

分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つである。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、①分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、②紛争の早期解決を図るとともに、③事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図ることを目的とし、平成21年1月より（財）日本医療機能評価機構において産科医療補償制度の運営が開始されたところ。

## 補償対象

○通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合とする。

### 平成26年12月31日までに出生した児

- ・出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上
- ・身体障害者等級1・2級相当の重症者
- ・先天性要因等の除外基準に該当するものを除く

○出生体重・在胎週数の基準を下回る場合でも、在胎週数28週以上の者については、個別審査

### 平成27年1月1日以降に出生した児

- ・出生体重1,400g以上かつ在胎週数32週以上
- ・身体障害者等級1・2級相当の重症者
- ・先天性要因等の除外基準に該当するものを除く

○出生体重・在胎週数の基準を下回る場合でも、在胎週数28週以上の者については、個別審査

58

# 産科医療補償制度の概要 ②

## 産科医療の質の向上

### 審査

・補償対象か否かを一元的に審査（申請期間：原則満1～5歳の間、特に重度の場合は6ヶ月から申請可）

### 原因分析

・医学的観点から原因分析し、分娩機関と妊産婦にフィードバック  
・個人情報等に配慮の上、要約をHPに掲載、マスキングした全文を請求者に開示

### 再発防止

・原因分析された事例を基に体系的に整理・分析し、再発防止策を策定  
・これらの情報を国民や分娩機関、学会等へ提供

## 審査と原因分析・再発防止を実施

妊産婦・児

### 各分娩機関

掛金（保険料）一分娩当たり 3万円※

### 加入促進策

診療報酬上の算定要件に本制度加入を追加、加入機関での分娩に出産育児一時金を3万円※追加等

日本医療機能  
評価機構  
（運営組織）

保険会社

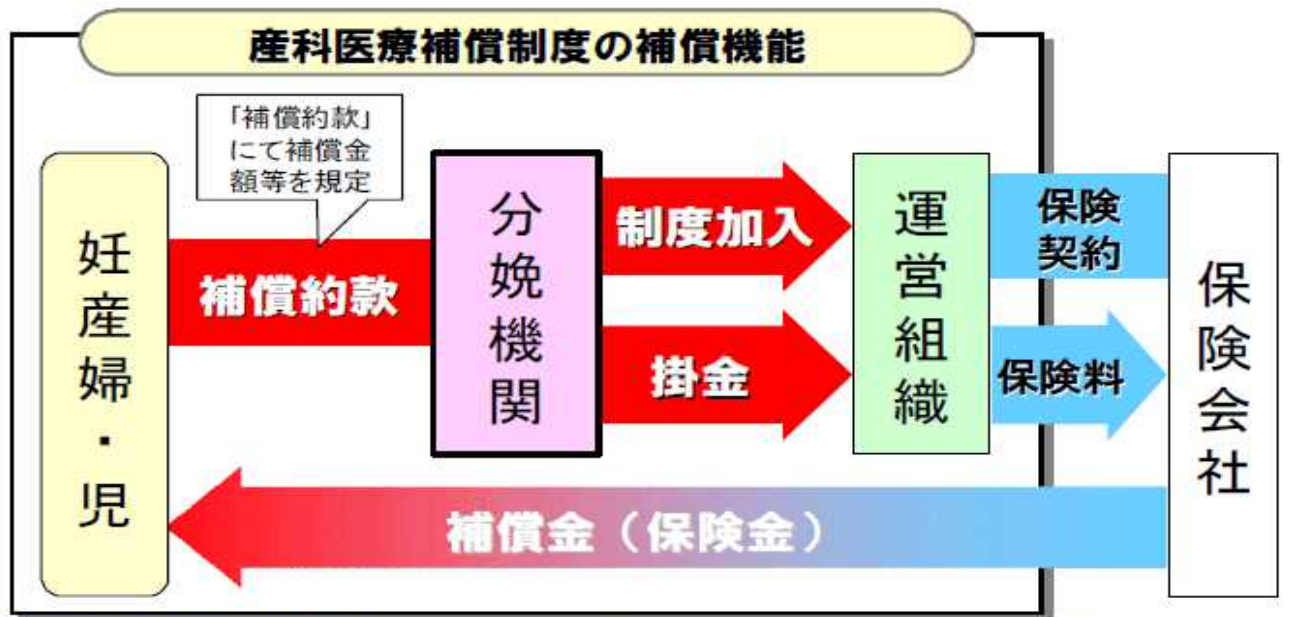
補償金（保険金）保障金額 3,000万円

〔一時金 600万円＋分割金2400万円（年間120万円を20回）〕

※平成27年1月1日以降の分娩については、一分娩当たりの保険料は、2.4万円（掛金は1.6万円）

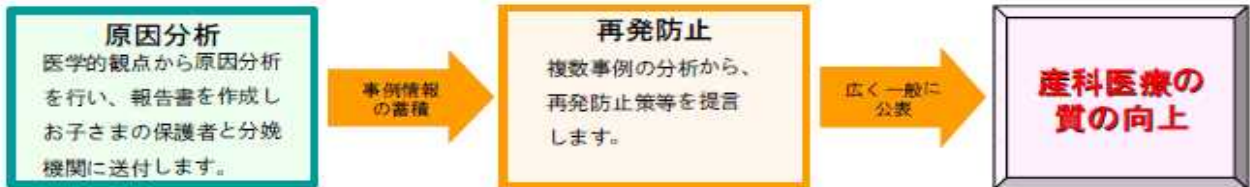
59

# 産科医療補償制度の仕組み



## <原因分析・再発防止の機能>

※分娩機関は、1分娩あたり3万円の掛金を支払



※平成27年1月1日以降の分娩については、一分娩当たりの掛金は、1.6万円

## 参考資料



# 医療安全に関する教育・研修

医学教育モデル・コア・カリキュラム 教育内容ガイドライン 平成22年度改訂版

## A 基本事項

- 2 医療における安全性の確保
  - (1)安全性の確保
  - (2)医療上の事故等への対処と予防
  - (3)医療従事者の健康と安全

初期臨床研修の到達目標（医政局長通知平成27年3月31日 別添1）

### I 行動目標

- 医療人として必要な基本姿勢・態度
- (4)安全管理

専門医制度整備指針(第1版)(一般社団法人日本専門医機構 2014年7月)

## II 専門医育成

### 2. 専門研修カリキュラム

- ②到達目標(習得すべき知識・技能・態度など)

#### iv. 医師としての倫理性、社会性

コミュニケーションの能力、医療倫理、医療安全、医事法制、医療福祉制度、医療経済、地域医療などの理論とそれに基づく診療実践

## III 専門医の認定と更新

1. 専門医の認定(更新についても同様)
  - ②専門研修の内容を証明するもの
    - iv. 教育研修終了実績  
必修 医療安全(患者の安全と安心)に関するもの

62

# 医療安全に関する教育・研修①

医学教育モデル・コア・カリキュラム 教育内容ガイドライン 平成22年度改訂版

## A 基本事項

### 2 医療における安全性の確保

#### (1)安全性の確保

一般目標:

医療上の事故等(インシデント(ヒヤリハット)、医療過誤等を含む)や医療関連感染症(院内感染症を含む)等は日常的に起こる可能性があることを認識し、過去の事例に学び、事故を防止して患者の安全性確保を最優先することにより、信頼される医療を提供しなければならないことを理解する。

到達目標:

- 1)実際の医療には、多職種が多段階の医療業務内容に関与していることを具体的に説明できる。
- 2)医療上の事故等を防止するためには、個人の注意力はもとより、組織的なリスク管理が重要であることを説明できる。
- 3)医療現場における報告・連絡・相談と記録の重要性や、診療記録改竄の違法性について説明できる。
- 4)医療の安全性に関する情報(薬剤等の副作用、薬害や医療過誤等の事例(経緯を含む)、やっつけられないこと、優れた取組事例等)を共有し、事後に役立てるための分析の重要性を説明できる。
- 5)医療の安全性確保のため、職種・段階の応じた能力向上の必要性を説明できる。
- 6)医療機関における医療安全管理体制の在り方(事故報告書、インシデントリポート、リスク管理者、事故防止委員会、事故調査委員会)を概説できる。
- 7)医療関連感染症の原因および回避する方法を概説できる。

63



## 医療安全に関する教育・研修②

### 医学教育モデル・コア・カリキュラム 教育内容ガイドライン 平成22年度改訂版

#### A 基本事項

##### 2 医療における安全性の確保

###### (2) 医療上の事故等への対処と予防

一般目標:

医療上の事故等(インシデント(ヒヤリハット)、医療過誤)が発生した場合の対処の仕方を学ぶ。

到達目標

- 1) インシデント(ヒヤリハット)と医療過誤の違いを説明できる。
- 2) 医療上の事故等(インシデント(ヒヤリハット)、医療過誤)が発生したときの緊急処置や記録、報告について説明し、実践できる。
- 3) 医療過誤に関連して医師に課せられた社会的責任と罰則規定(行政処分、民事責任、刑事責任)を説明できる。
- 4) 基本的予防策(ダブルチェック、チェックリスト法、薬品名称の改善、フェイルセーフ・フールプルーフの考え方等)について概説し、実践できる。

###### (3) 医療従事者の健康と安全

一般目標:

医療従事者が遭遇する危険性(事故、感染等)等について、基本的な予防・対処および改善の方法を学ぶ。

到達目標

- 1) 医療従事者の健康管理(予防接種を含む)の重要性を説明できる。
- 2) 標準予防策(Standard Precaution)の必要性を説明し、実行できる。
- 3) 患者隔離の必要な場合について説明できる。
- 4) 針刺し事故(針刺し切創)等に遭遇した際の対処の仕方を説明できる。
- 5) 医療現場における労働環境の改善の必要性を説明できる。

64

## 医療安全に関する教育・研修③

### 初期臨床研修の到達目標 (医政局長通知平成27年3月31日 別添1)

#### I 行動目標

##### 医療人として必要な基本姿勢・態度

###### (4) 安全管理

患者及び医療従事者にとって安全な医療を遂行し、安全管理の方策を身に付け、危機管理に参画するために、

- 1) 医療を行う際の安全確認の考え方を理解し、実施できる。
- 2) 医療事故防止及び事故後の対処について、マニュアルなどに沿って行動できる。
- 3) 院内感染対策(Standard Precautionsを含む。)を理解し、実施できる。

65

# 医療安全に関する教育・研修④

専門医制度整備指針(第1版)(一般社団法人日本専門医機構 2014年7月)

## II 専門医育成

### 2. 専門研修カリキュラム

②到達目標(習得すべき知識・技能・態度など)

#### iv. 医師としての倫理性、社会性

コミュニケーションの能力、医療倫理、**医療安全**、医事法制、医療福祉制度、医療経済、地域医療などの理論とそれに基づく診療実践

## III 専門医の認定と更新

### 1. 専門医の認定

②専門研修の内容を証明するもの

#### iv. 教育研修終了実績

必修のもの **医療安全(患者の安全と安心)に関するもの**

望ましいもの **医療事故**・医事法制に関する事項

### 2. 専門医の更新

②専門医としての診療内容等を証明するもの

#### iv. 各領域専門医委員会が定めた、教育研修実績を証明するものを提出する

必修のもの **医療安全に関するもの**

望ましいもの(各診療領域で取り組むべきもの) **医療事故**・医事法制に関する事項

66

# 医療安全管理者の業務指針 (H19.3) の概要

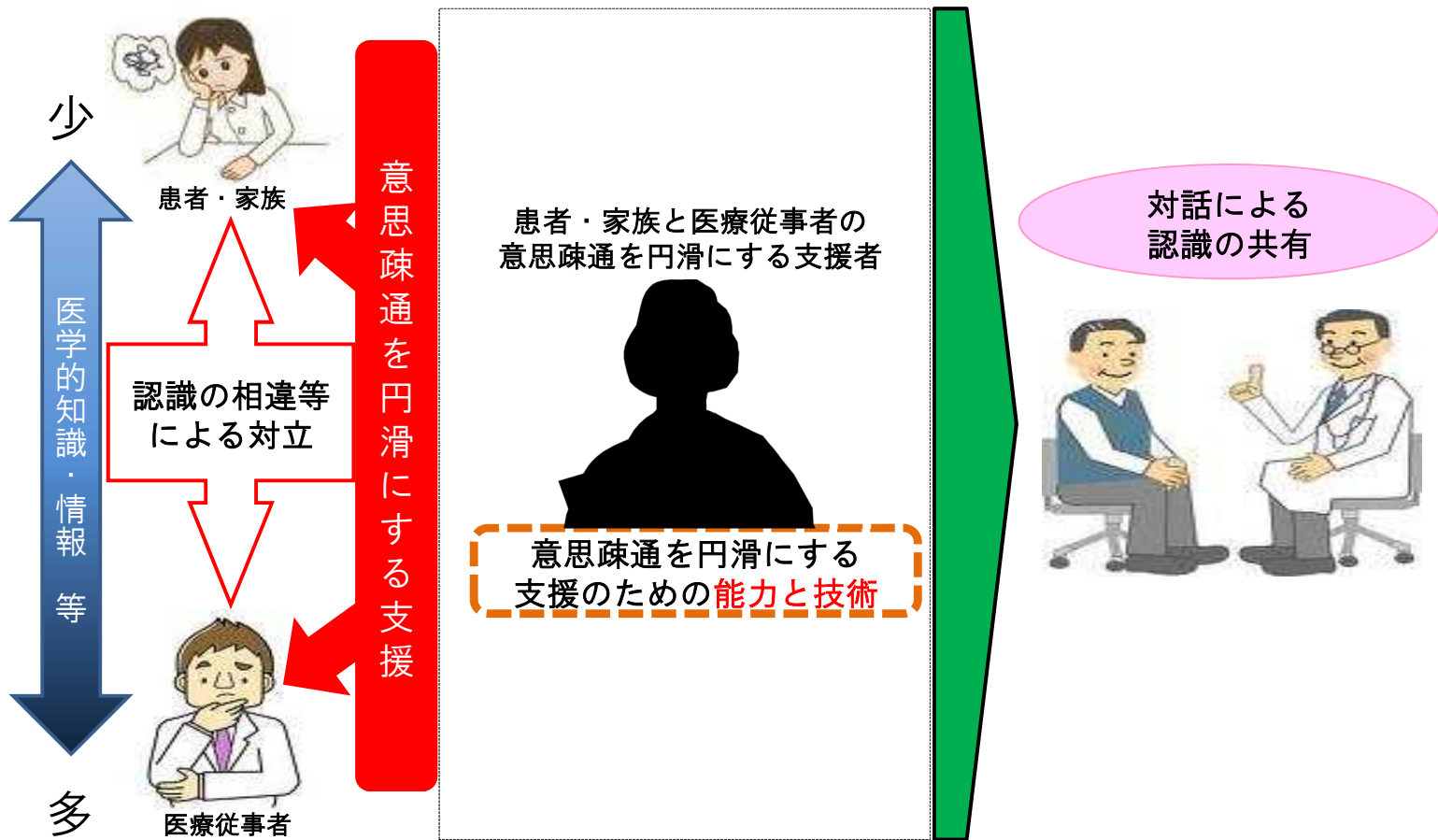
## 1. 医療機関における医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要案資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者。

## 2. 医療安全管理者の業務

- 1) 安全管理体制の構築
- 2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- 3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- 4) 医療事故への対応
- 5) 安全文化の醸成

# 患者・家族と医療従事者の対話支援



68

## 医療対話推進者の業務指針の概要

### 1. 医療機関における医療対話推進者の位置づけ

医療対話推進者とは、各医療機関の管理者から患者・家族支援体制の調整と対話促進の役割を果たす者として権限が委譲され、管理者の指示に基づき、医療安全管理者、医療各部門、事務関係部門と連携し組織的に患者・家族からの相談等に対応することを業務とする者。

### 2. 医療対話推進者の業務

- 1) 患者・家族支援体制の構築
- 2) 患者・家族支援体制に関する職員への教育・研修の実施
- 3) 患者・家族への一次対応としての業務
- 4) 患者・家族からの相談対応、事例の収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- 5) 医療事故や、医療事故を疑った患者・家族からの申し出に関して対応すること
- 6) 説明と対話の文化の醸成

69

# 医療安全対策の推進について①

(平成24年度診療報酬改定)


## 医療安全対策の充実

### ○医療安全対策の評価

- |                        |     |
|------------------------|-----|
| ・医療安全対策加算1(専従の医療安全管理者) | 85点 |
| ・医療安全対策加算2(専任の医療安全管理者) | 35点 |

### ○感染防止対策評価の充実による院内感染対策の取組を推進

- ・感染防止対策加算 100点

	(新) 感染防止対策加算1	400点
	(新) 感染防止対策加算2	100点

- (新) 感染防止対策地域連携加算 100点

70

# 医療安全対策の推進について②

(平成24年度診療報酬改定)

## 医療機器安全管理の充実

### ○医療機器安全管理の評価

- |             |       |
|-------------|-------|
| ・医療機器安全管理料1 | 100点  |
| ・医療機器安全管理料2 | 1100点 |

## 患者サポート体制の充実

### ○患者等からの相談に対応できる体制を評価

- (新) 患者サポート体制充実加算 70点

71

## 「医療安全推進週間」について

2015年11月22日(日)～11月28日(土) (毎年度11月25日を含む1週間)

平成13年に開始された「患者の安全を守るための共同行動(PSA)」の一環として、医療機関や医療関係団体等における取組みの推進を図り、また、これらの取組みについて国民の理解や認識を深めていただくことを目的として、「医療安全推進週間」が設けられています。

行政機関、医療関係団体、医療機関、製造団体等においては、この週間を中心として、医療安全向上のため、シンポジウムの開催、研修の実施など様々な取組みを進めています。



主催：厚生労働省

後援団体：文部科学省、各都道府県、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本看護協会、公益社団法人日本薬剤師会、公益社団法人日本診療放射線技師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、公益社団法人日本臨床工学技士会、公益社団法人日本歯科衛生士会、公益社団法人日本歯科技術士会、一般社団法人日本病院薬剤師会、日本赤十字社、社会福祉法人協賛財団連合会、全国厚生職業協同組合連合会、社会福祉法人北海道社会事業協会、独立行政法人国立病院機構、公益社団法人全国自治体病院協議会、公益社団法人全日本病院協会、一般社団法人日本医療法人協会、一般社団法人日本私立医科大学協会、公益社団法人日本精神科病院協会、一般社団法人日本病院会、独立行政法人労働者健康福祉機構、公益社団法人日本医療機能評価機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本精神科看護協会、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立研究開発法人国立高齢医療研究センター、国立研究開発法人放射線医学総合研究所、独立行政法人地域医療機能推進機構、国家公務員共済組合連合会、健康保険組合連合会、一般財団法人船員保険会、一般社団法人地方公務員共済組合協議会、公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会、日本製薬

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/torikumi/iryouanzen15.html>