



事 務 連 絡
平成 30 年 6 月 8 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

医療事故調査制度の普及・啓発に関する協力依頼について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

平成 27 年 10 月より、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、医療事故調査・支援センターにおいて、その調査報告を収集し整理・分析することで医療事故の再発防止につなげ、医療の安全を確保することを目的として医療事故調査制度が実施されております。

本制度の普及・啓発については、これまでポスター、リーフレットの配布等ご協力をいただいておりますが、厚生労働省としては、本制度の推進を図るために更なる普及・啓発が重要と考えております。

つきましては、貴管内の病院、診療所又は助産所に対して、施設内の見やすいところへのポスターの掲示や、窓口へのリーフレットの配置について、協力依頼をお願いいたします。

また、住民等に対しても、制度の理解を深めていただけるよう、引き続き本制度の普及・啓発にご協力をお願いいたします。

参考)

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）ホームページ
医療事故調査制度関係資料（ダウンロードして使用可能）

https://www.medsafe.or.jp/modules/document/index.php?content_id=1

医療の安全確保に向けて

「医療事故調査制度」についてご案内します。

医療事故調査制度とは？

この制度は、医療法に基づき
2015年10月に始まりました
医療事故に関わる新しい制度です。

医療事故が発生した医療機関では
原因を明らかにするために院内調査を行います。

第三者機関である「医療事故調査・支援センター」が
この調査結果を受け収集・分析すること等により
医療事故の再発防止につなげます。

医療事故調査・支援センターの業務

院内事故調査結果の整理・分析、報告



医療事故の相談・情報提供・支援



医療事故の再発防止に関する普及啓発



センター調査



医療事故調査従事者への研修



優良事例の共有

医療安全確保のための業務



医療事故調査制度 相談専用ダイヤル ☎03-3434-1110

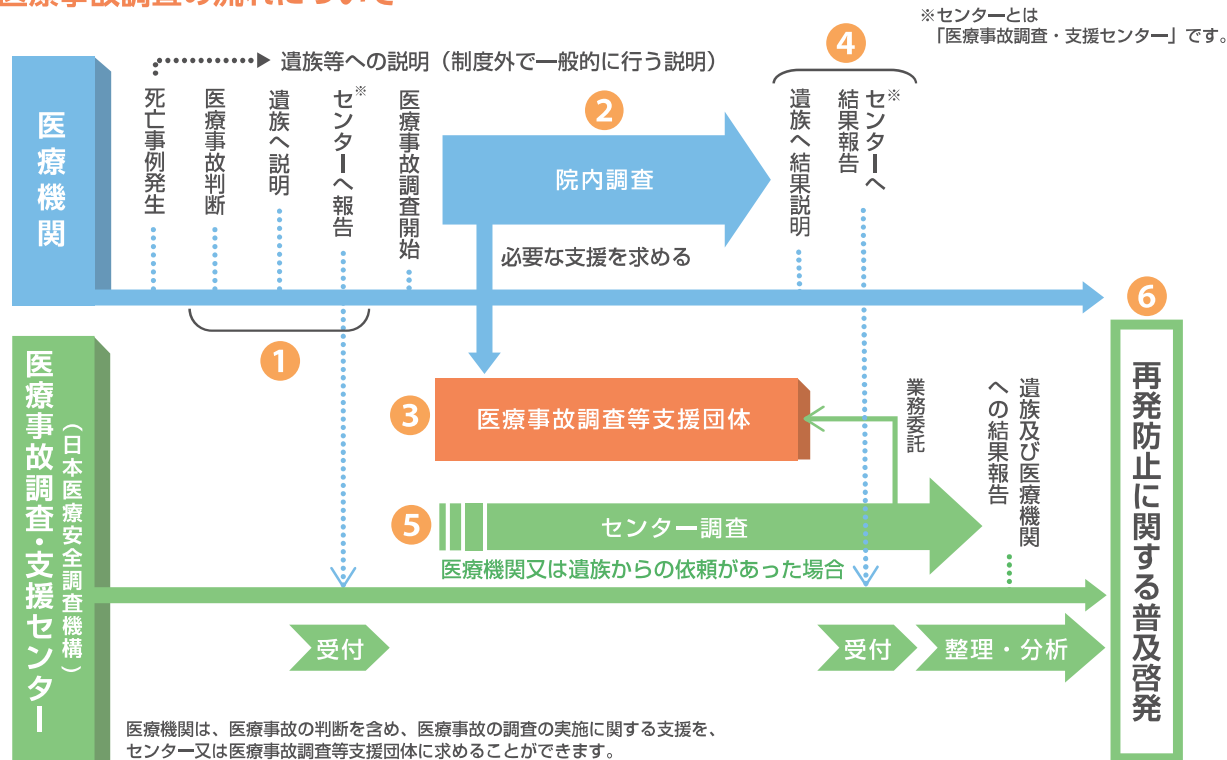
受付時間：平日9時～17時
(緊急時を除く)

医療事故調査・支援センター
<https://www.medsafe.or.jp>



一般社団法人 日本医療安全調査機構
☎ 03-5401-3021/FAX 03-5401-3022

医療事故調査の流れについて



①「医療事故」の判断・報告とは？

この制度の対象となる「医療事故」は、「病院、診療所、助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」であり、法令等に詳細に規定されています。この「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し、該当すると判断した場合は、ご遺族への説明後、センターに医療事故発生の報告をします。

※医療機関の管理者はこの報告を行うことが義務付けられています。ご遺族が報告するしくみとはなっていません。

②医療機関が行う「院内調査」とは？

医療事故が発生した場合、医療機関は速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行います。院内調査を行う際は、中立性、公正性を確保するため、医療事故調査等支援団体の支援を求めることとされています。

③医療事故調査等支援団体による支援とは？

医療事故調査等支援団体とは、医療機関が院内調査を行うにあたり、必要な支援を行う団体で、都道府県医師会、大学病院、各領域の医学会など、複数の医療関係団体で構成されています。想定される支援内容は以下のとおりです。

【支援内容】

- ・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
 - ・院内事故調査の進め方に関する支援
 - ・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
 - ・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）

④院内調査結果の説明・報告とは？

院内調査が終了した際は、医療機関はご遺族とセンターに調査結果の説明・報告をします。

※ご遺族には、口頭又は書面、もしくはその双方の適切な方法により行い、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とされています。

センターへの調査結果報告の内容については、再発防止策の検討を充実させるため、必要に応じて、センターから医療機関に確認・照会等を行うことがあります。

⑤センター調査とは？

医療事故としてセンターに報告された事例について、医療機関又は遺族がセンターへの調査を依頼した場合、センターは必要な調査を行います。この調査が終了した際、センターは調査結果を医療機関とご遺族に報告します。

- ・ご遺族からの依頼2万円
- ・医療機関からの依頼10万円

⑥再発防止に関する普及啓発とは？

センターは、医療機関から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再発防止に関する知見を情報提供します。

詳細についてはホームページをご覧ください▶▶▶

▶医療事故調査制度に関する法律、通知等について

医療事故調査制度 厚生労働省

検索

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

▶医療事故報告等の手続きについて

医療事故調査・支援センター

検索

URL <https://www.medsafe.or.jp>

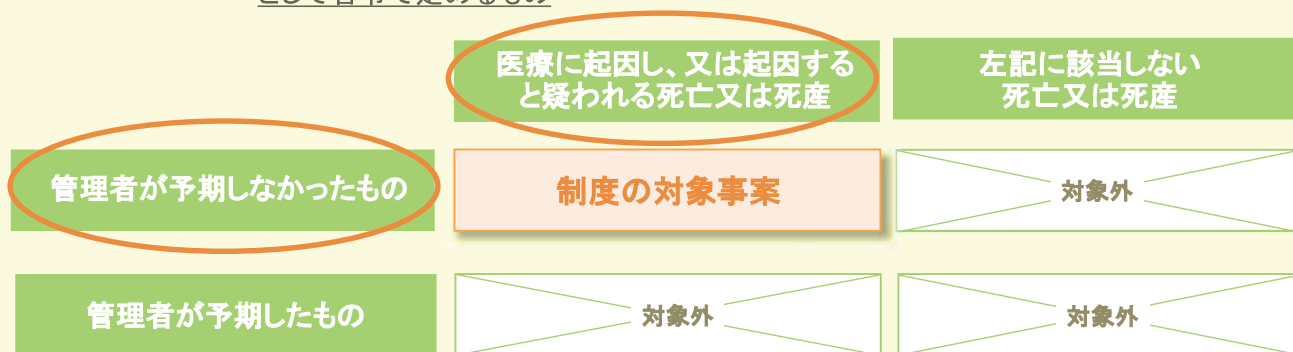
「医療事故調査制度」が 平成27年10月からはじまりました。

医療事故調査制度は、医療法の『医療の安全の確保』に位置付けられた制度であり、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ています。



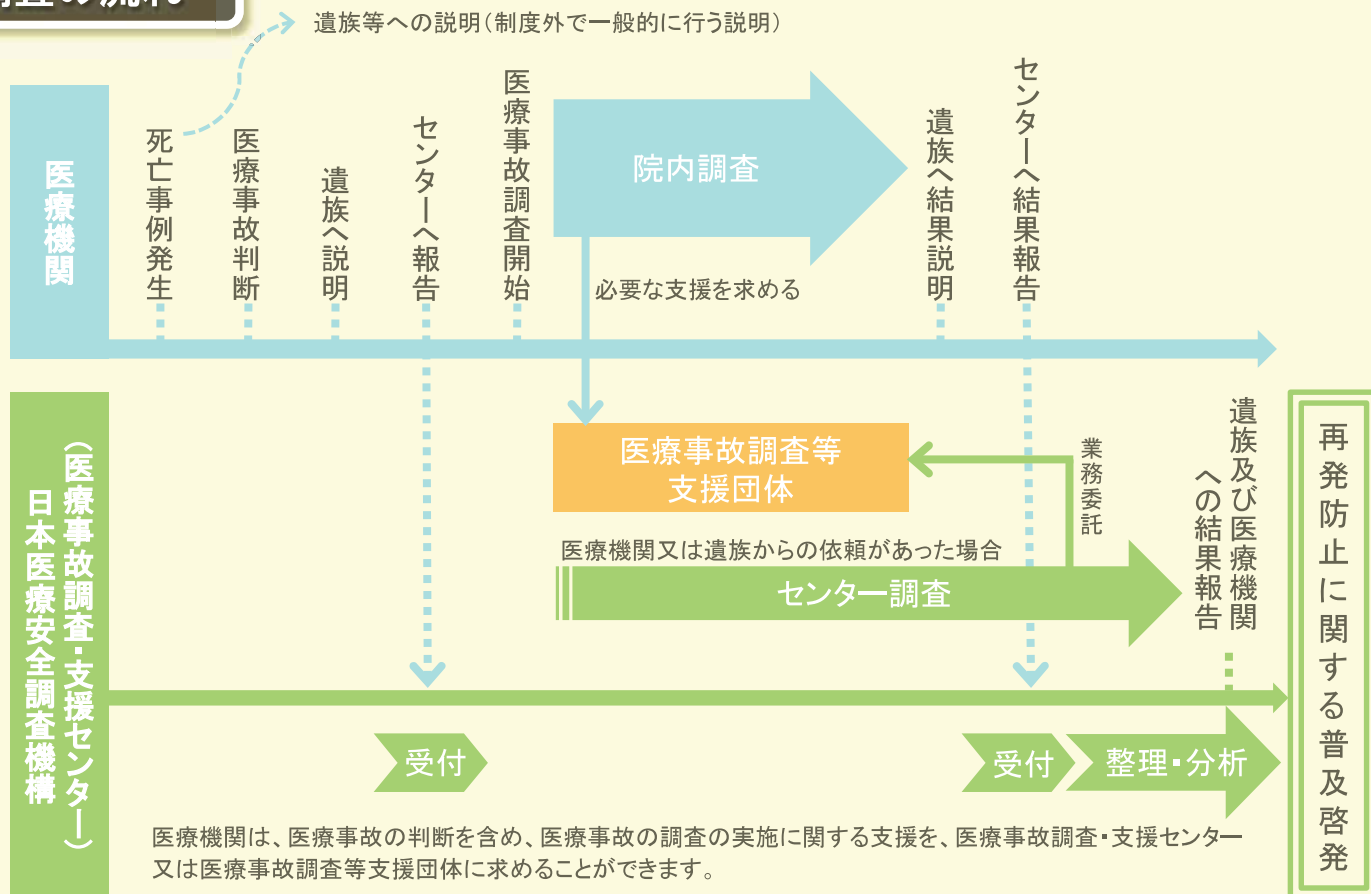
対象事案

病院、診療所又は助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして省令で定めるもの



※過誤の有無は問わない

調査の流れ



【お問合せ】



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）

医療事故相談専用ダイヤル：03-3434-1110

ホームページURL：https://www.medsafe.or.jp



厚生労働省医政局長通知

「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

医療事故調査の流れとは？

1 医療事故を説明します(医療機関⇒遺族)

通知

遺族への説明事項

- 遺族へは、以下の事項を説明する。
- 医療事故の日時、場所、状況
 - ・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

センターとは「医療事故調査・支援センター」です。

3 医療機関は医療事故調査を行います

法令

医療機関が行う医療事故調査の方法等

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。(法第6条の11)

○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。

- ・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

5 調査結果を報告します(医療機関⇒センター)

法令

センターへの報告事項・報告方法

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。

- 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
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

2 医療事故を報告します(医療機関⇒センター)

通知

医療機関からセンターへの報告方法・報告事項・報告期限

センターへの報告方法について

○以下のうち、適切な方法を選択して報告する。

- 書面
- Web上のシステム

センターへの報告事項について

○以下の事項を報告する。

- 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。
- 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

センターへの報告期限

○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。
※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。

4 調査結果を報告します(医療機関⇒遺族)

法令・通知

遺族への説明方法・説明事項

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。(法第6条の11第5項)

遺族への説明方法について

○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。

遺族への説明事項について

- 「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。

医療事故調査・支援センターの業務とは？

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を行うこと。
- 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の報告を行うこと。
- 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 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。

医療事故調査制度における 「医療事故」に関連する法令・通知について

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)

厚生労働省医政局長通知

「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

この制度における医療事故とは？

「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として管理者が報告します。

起因 「医療に起因、又は起因すると疑われるもの」

法令

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。(法第6条の10)

通知

「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

「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。

予期 「当該死亡または死産を予期しなかったもの」

法令

- 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
- 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

通知

- ・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よう努めること。