

# 大綱案(平成20年)と現行医療事故調査制度

		医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案	医療事故調査制度
<b>目的</b>		<b>原因究明と再発防止</b>	<b>再発防止による医療安全の確保</b>
調査対象		診療行為等に関連した死亡事例	
事案届出先		<b>大臣</b> (行政組織)	<b>医療事故調査・支援センター</b> (民間機関)
医療事故調査の契機		<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関の管理者の届出</li> <li>・遺族の求め</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関の管理者の報告</li> <li>・医療事故の発生報告後は、遺族からも可能</li> </ul>
実施主体	<b>医療事故調査</b>	地方医療 <b>安全調査委員会</b> (行政組織)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>医療機関が実施</b></li> <li>・報告後は、遺族又は医療機関から<b>医療事故調査・支援センター</b>に調査依頼が可能</li> </ul>
	原因分析・再発防止策等	中央医療安全調査委員会(行政組織)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関</li> <li>・医療事故調査・支援センター</li> </ul>
院内事故調査 <b>報告書の扱い</b>		<b>遺族に交付・公表は義務</b>	<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>
<b>罰則</b>	届出違反の場合の扱い	6ヶ月以下の懲役又は30万円以下の <b>罰金</b>	なし
	調査への協力を拒んだ場合の扱い	30万円以下の <b>罰金</b>	医療事故調査・支援センターへの協力を拒んだ場合は、その旨を <b>公表</b>
<b>警察への通報</b>	医師法第21条の届出	医療機関の管理者が大臣に届け出た場合には、 <b>医師法第21条は適用除外</b>	医療事故調査制度の報告に関わらず、医師法 <b>第21条の届出は必要</b>
	第三者機関	以下の場合に <b>限定的に通報</b> ①故意による死亡等 ②標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する場合 ③隠蔽・偽造、類似の過失が繰り返したあつた場合	<b>通報しない</b> <hr/> 第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たときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

# 特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しの概要

## 見直し前の内部統制



### 医療安全管理部門※2

(医師、歯科医師、薬剤師又は看護師から少なくとも1名の専任の者を配置)  
 ※実態は、専従の看護師がいるところが多い

- ※1 重大な事故の要因分析、改善策の立案を行う。検討内容は管理者へ報告する。
- ※2 医療安全管理委員会で策定された指針に基づき、医療安全対策(事故の防止等)を実施。死亡事案等の情報の収集、事故に対する改善策の実施状況の確認及び必要な指導を行う。

### 事故等の報告

- ・ 報告の基準が明確ではなく、必ずしも報告が徹底されていない

### 高難度新規医療技術等の導入プロセス

- ・ 導入の可否、条件等に関する標準的なルールがない
- ・ ルールが徹底されず、診療科ごとで遵守状況が異なる

外部監査  
(規定なし)

- ・ 医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査

## 見直し後の内部統制

開設者 (※赤字は、新規)

管理者(病院長) ※医療安全業務の経験を必須化

### 医療安全管理責任者の配置

※副院長を想定

統括

医療安全管理委員会

### 医療安全管理部門

(専従の医師、薬剤師、看護師の配置を原則義務化)

※ 医療安全管理業務に関わることがキャリアパスにつながり、優秀なスタッフの配置が進むよう取組を推進

内部通報窓口機能を義務化

### 事故等の報告の義務化

- ・ 全ての死亡事例の医療安全管理部門・管理者への報告を義務化
- ・ 死亡事例以外でも、一定以上の事例については事例を認識した全職員からの報告を義務化

### 高難度新規医療技術等の導入プロセスの明確化

- ・ 高難度新規医療技術等による医療を行う場合に、実施の適否等を確認する部門を設置
- ・ 当該技術による医療を行う場合に遵守すべき事項等を定めた規程を作成
- ・ 規程の遵守状況を確認

### 開設者が設置

・ 医師等だけでなく、法律家や一般の立場の者等も含め構成

### 外部監査

- ・ 医療安全に関する監査委員会の設置
- ・ 特定機能病院間の相互チェック(ピアレビュー)

### 地方厚生局による立入検査

- ・ 立入検査の際に管理者から直接ヒアリング
  - － ピアレビューにおける指摘事項の改善状況
  - － 内部監査時の指摘事項の改善状況