

事故防止 189号  
平成21年10月23日

医療事故情報収集等事業  
参加医療機関  
院長殿

財団法人日本医療機能評価機構  
理事長 井原哲夫  
(公印省略)

医療事故情報収集等事業  
事故等分析事業登録分析機関の登録更新について

平素より当機構の事業にご理解、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

当機構は、平成16年9月30日に厚生労働大臣の登録を受け、医療法施行規則第十二条の二に基づく事故等分析事業を行う登録分析機関となり、医療安全の一層の推進を目的として、医療事故情報収集等事業を行っております。

お蔭様で本年9月30日をもって事業開始後5年の節目を迎え、この5年間で7,000件余のご報告をいただき、これまでに報告書を18回、年報を4回、医療安全情報を35回公表することができました。当事業にご参加いただいております医療機関の皆様には、医療事故情報を収集するわが国初めての試みである当事業の円滑な運営にご理解、ご協力いただきましたことを心より感謝申し上げます。

さて、この度、医療法施行規則第十二条の五に基づき、事故等分析事業の登録分析機関の登録更新を行い、引き続き当事業を運営していくこととなりましたのでご報告申し上げます。

今後とも報告しやすい環境の整備や広く国民、医療機関等に対する医療安全の推進に有用な情報の提供に努めてまいりますので、当事業に対する一層のご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

(医療法施行規則一部抜粋)

作成

第九条の二三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 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設置すること。
- 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。
- 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らるる事項(以下「事故等事案」という。)が発生した場合には、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(以下「事故等報告書」という。)を作成すること。
- イ 誤つた医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つ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つた事例又は予期しなかつた、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 誤つた医療又は管理を行つたことが明らかでないが、行つ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つた事例又は予期しなかつた、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(行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。)
- ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案
- 二 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
- 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
- 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
- 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
- 四 事故等事案の内容に関する情報

五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

〔管理者の遵守すべき事項〕

- 第一〇条 病院、診療所又は助産所の管理者は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させるに当たり、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。ただし、第一号から第三号までに掲げる事項については、臨時応急のため入院させ、又は入所させるときは、この限りでない。
  - 一 病室又は妊婦、産婦若しくはじよく婦を入所させる室(以下「入所室」という。)には定員を超えて患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。
  - 二 病室又は入所室でない場所に患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。
  - 三 精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室でない病室に入院させないこと。
  - 四 同室に入院させることにより、病室の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと。
  - 五 病室の危険のある患者を入院させた室は消毒した後でなければこれに他の患者を入院させないこと。
  - 六 病室の危険のある患者の用に供した被服、寝具、食器等で病室に汚染し又は汚染の疑あるものは、消毒した後でなければこれを他の患者の用に供しないこと。
- 〔準用〕
- 第一一条 第九条の二三第一項第二号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの(以下「事故等報告病院」という。)の管理者について、準用する。
  - 一 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
  - 二 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
  - 三 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学の附属施設である病院(病院分院を除く。)
- 〔事故等報告書の提出〕
- 第十二条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内

内に、事故等分析事業(事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。)を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの(以下「登録分析機関」という。)に提出しなければならない。

〔委任〕 「厚生労働大臣の登録を受けたもの」は平一六厚勞告三七二(医療法施行規則第十二条に規定する厚生労働大臣の登録を受けた者)

〔事故等分析事業者の登録の申請〕

- 第一二条の二 前条の登録は、事故等分析事業を行おうとする者の申請により行う。
  - 2 前条の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
  - 一 申請者の氏名又は名称並びに法人にあつては、その代表者の氏名
  - 二 事故等分析事業を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地
  - 三 事故等分析事業を開始しようとする年月日
  - 3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
  - 一 申請者が個人である場合は、その住民票の写し(外国人にあつては外国人登録証明書の写し)
  - 二 申請者が法人である場合は、その定款又は寄附行為及び登記事項証明書
  - 三 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類
  - 四 第十二条の四第一項第八号に規定する委員の氏名及び略歴
  - 五 申請者が法人である場合は、その役員の名簿及び略歴を記載した書類
  - 六 事故等分析事業以外の業務を行つている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類
- 〔登録の基準等〕
- 第十二条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、第十二条

の登録を受けることができない。

一 法又は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つた日から二年を経過しない者

二 第十二条の十三の規定により第十二条の登録を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者

三 法人であつて、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者がある者

第十二条の四 厚生労働大臣は、第十二条の二の規定により登録を申請した者が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならぬ。

一 営利を目的とするものでないこと。

二 法人にあつては、医療に係る安全管理その他の医療機関の機能について分析又は評価を行い、その改善を支援することを当該法人の目的の一部としてしていること。

三 医療に係る安全管理その他の医療機関の機能について分析又は評価を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。

四 事故等分析事業を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。

五 事故等分析事業の実施について利害関係を有しないこと。

六 事故等分析事業以外の業務を行っているときは、その業務を行うことによつて事故等分析事業の運営が公正にならなければならないこと。

七 法人にあつては、役員構成が事故等分析事業の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。

八 事故等事案の分析について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。

九 前号に規定する委員が事故等分析事業の実施について利害関係を有しないこと。

十 公平かつ適正な事故等分析事業を行うことができる手続を定めていること。

2 登録は、登録分析機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。

一 登録年月日及び登録番号

二 登録分析機関の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

三 登録分析機関が事故等分析事業を行う主たる事業所の名称及び所在地

〔登録の更新〕  
第十二条の五 第十二条の登録は、五年ごとにその更新を受けなければならない。その期間の経過によつて、その効力を失う。

2 前三条の規定は、前項の登録の更新について準用する。

〔事故等分析事業の実施〕  
第十二条の六 登録分析機関は、特定機能病院又は事故等報告病院から、第十二条の規定により、事故等報告書の提出があつたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、事故等分析事業を行わなければならない。

2 登録分析機関は、公正に事故等分析事業を実施しなければならない。

〔変更の届出〕  
第十二条の七 登録分析機関は、第十二条の二第二項第一号及び第二号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

〔業務規程〕  
第十二条の八 登録分析機関は、事故等分析事業の業務の開始前に、次に掲げる事項を記載した事故等分析事業に関する規程を定め、厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

一 事故等分析事業の実施方法

二 事故等分析事業に関する書類及び帳簿の保存に関する事項

三 第十二条の十第二項第二号及び第四号の請求に係る費用に関する事項

四 前各号に掲げるもののほか、事故等分析事業の実施に關し必要な事項

〔休廃止等の届出〕  
第十二条の九 登録分析機関は、事故等分析事業の全部又は一

部を休止し、又は廃止しようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 休止又は廃止の理由及びその予定期日

二 休止しようとする場合にあつては、休止の予定期間

〔財務諸表等の備付〕  
第十二条の十〇 登録分析機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項において「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事務所に備えて置かなければならない。

2 特定機能病院、事故等報告病院その他の利害関係人は、登録分析機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録分析機関の定めた費用を支払わなければならない。

一 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

二 前号の書面の謄本又は抄本の請求

三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて次のいずれかのものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

イ 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの

ロ 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情