

# 医療法施行規則の一部を改正する省令案概要

平成 27 年 3 月 23 日  
医政局総務課医療安全推進室

## I 概要

平成 26 年 11 月 14 日から平成 27 年 2 月 25 日まで開催された、医療事故調査制度の施行に向けた検討会における議論の内容を踏まえ、医療事故調査制度の施行に関し、所要の改正を行う。

### 1 病院等が行う医療事故調査に関する事項

- 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（平成 26 年法律第 83 号）による改正後の医療法（以下「新医療法」という。）第 6 条の 10 第 1 項に定められた、「当該管理者が予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの」について、その要件を定める。
- 新医療法第 6 条の 10 第 1 項に規定する、医療事故が発生した際に病院等が医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）に対して行う報告及び同条第 2 項に規定する遺族への説明について、その報告方法、報告事項、説明事項を定める。
- 新医療法第 6 条の 11 第 1 項に規定する病院等が行う医療事故調査について、その調査の方法を定める。
- 新医療法第 6 条の 11 第 4 項の規定する医療事故調査を行った病院等が行うセンターへの報告及び同条第 5 項に規定する遺族への説明について、その報告方法等、説明事項を定める。

### 2 センターの指定に関する事項

- 新医療法第 6 条の 15 第 1 項に規定するセンターの指定について、その指定手続、指定基準を定める。
- 新医療法第 6 条の 18 第 1 項、第 6 条の 19 第 1 項及び第 2 項、第 6 条の 23 の規定に基づき、センターの指定を受けた者に関する事項について所要の規定を整備する。

### 3 その他所要の改正及び経過措置を設ける。

## II 根拠条項

新医療法第 6 条の 10 第 1 項及び第 2 項、第 6 条の 11 第 1 項、第 4 項及び第 5 項、第 6 条の 18 第 1 項、第 6 条の 19 第 1 項及び第 2 項、第 6 条の 23 並びに第 6 条の 27

## III 施行日

平成 27 年 10 月 1 日