



「의료법」 (제3장)

• 국 가·지 역: 일본

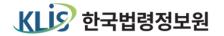
• 법 **률** 번 **호**: 소화23<1948>년 법률 제205호

공 포 일: 1948년 7월 30일 개 정 일: 2019년 12월 11일

원문 ¹	번역문
第三章 医療の安全の確保	제3장 의료 안전 확보
第一節 医療の安全の確保のための措置	제1절 의료 안전 확보를 위한 조치
第六条の九 国並びに都道府県、保健所を 設置する市及び特別区は、医 療の安全に関する情報の提 供、研修の実施、意識の啓発 その他の医療の安全の確保に 関し必要な措置を講ずるよう 努めなければならない。	제6조의9 국가, 광역자치단체, 보건소를 설치하는 시 및 특별구는 의 료 안전에 관한 정보의 제공, 연수의 실시, 의식의 계발, 그 밖의 의료 안전 확보에 관하 여 필요한 조치를 강구하도록 노력하여야 한다.
第六条の十 病院、診療所又は助産所(以	지6조의10 ① 병원, 진료소 또는 조산소

¹ 이 번역본의 원문은 영화 1<2019>년 법률 제 71 호(영화 1 년 12 월 11 일 공포, 2021 년 3 월 1 일 시행)에 따름





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。

(이하 이 장에서 "병워 등"이 라 한다)의 관리자는 의료사 고(해당 병원 등에 근무하는 의료종사자가 제공한 의료가 원인이거나 원인으로 의심되 는 사망 또는 사산으로서 해 당 관리자가 해당 사망 또는 사산을 예상하지 못한 것으로 서 후생노동성령으로 정하는 것을 말한다. 이하 이 장에서 같다)가 발생한 경우에는 후 생노동성령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 해당 의료사 고의 일시, 장소 및 상황, 그 밖에 후생노동성령으로 정하 는 사항을 제6조의15 제1항 의 의료사고조사·지원센터에 보고하여야 한다.

② 병원 등의 관리자는 제1항에 따른 보고를 하는 경우에는 사전에 의료사고와 관련된사망한 자의 유족 또는 의료사고와 관련된사고와 관련된사산된 태아의부모, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 자(이하 이 장에서 "유족"이라 한다)에게 후생노동성령으로 정하는 사항을 설명하여야 한다. 다만, 유족이 없는 때 또는 유족의 소개가 불분명한 때에는 그러하지 아니하다.





Va.

第六条の十一

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。

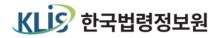
2 病院等の管理者は、医学医 術に関する学術団体その他の 厚生労働大臣が定める団体

(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。
- 4 病院等の管理者は、医療事 故調査を終了したときは、厚 生労働省令で定めるところに より、遅滞なく、その結果を

- ① 병원 등의 관리자는 의료 사고가 발생한 경우에는 후생 노동성령으로 정하는 바에 따라 신속하게 그 원인을 밝히 기 위하여 필요한 조사(이하 이 장에서 "의료사고조사"라 한다)를 하여야 한다.
- ② 병원 등의 관리자는 의학 의술에 관한 학술단체, 그 밖 의 후생노동대신이 정하는 단 체(법인이 아닌 단체인 경우 에는 대표자 또는 관리인이 정해진 것으로 한정한다. 제3 항 및 제6조의22에서 "의료 사고조사 등 지원단체"라 한 다)에 의료사고를 조사하기 위하여 필요한 지원을 요청한 다.
- ③ 의료사고조사 등 지원단체 는 제2항에 따라 지원 요청을 받은 때에는 의료사고조사에 필요한 지원을 한다.
- ④ 병원 등의 관리자는 의료 사고조사를 종료한 때에는 후 생노동성령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 그 결과를 제





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。

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 つては、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。。

第六条の十二

病院等の管理者は、前二条に 規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

第六条の十三

都道府県、保健所を設置する 市及び特別区(以下この条及 び次条において「都道府県 等」という。)は、第六条の九 に規定する措置を講ずるた め、次に掲げる事務を実施す 6조의15 제1항의 의료사고조 사·지원센터에 보고하여야 한 다.

⑤ 병원 등의 관리자는 제4항에 따른 보고를 하는 경우에는 사전에 유족에게 후생노동성령으로 정하는 사항을 설명하여야 한다. 다만, 유족이 없는 때 또는 유족의 소재가 불분명한 때에는 그러하지 아니하다.

제6조의12

병원 등의 관리자는 제6조의 10 및 제6조의11에 따른 것 외에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 의료 안전 확보를 위한 지침의 책정, 종업원을 대상으로 한 연수의 실시, 그 밖의 해당 병원 등에서의 의료 안전 확보를 위한 조치를 강구하여야 한다.

제6조의13

① 광역자치단체, 보건소를 설치하는 시 및 특별구(이하 이 조 및 제6조의14에서 "광 역자치단체 등"이라 한다)는 제6조의9에 따른 조치를 강 구하기 위하여 다음의 사무를





る施設(以下「医療安全支援 センター」という。)を設ける よう努めなければならない。

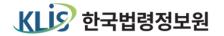
- 一 患者又はその家族からの 当該都道府県等の区域内に 所在する病院等における医 療に関する苦情に対応し、 又は相談に応ずるととも に、当該患者若しくはその 家族又は当該病院等の管理 者に対し、必要に応じ、助 言を行うこと。
- 二 当該都道府県等の区域内 に所在する病院等の開設者 若しくは管理者若しくは従 業者又は患者若しくはその 家族若しくは住民に対し、 医療の安全の確保に関し必 要な情報の提供を行うこ と。
- 三 当該都道府県等の区域内 に所在する病院等の管理者 又は従業者に対し、医療の 安全に関する研修を実施す ること。

四 前三号に掲げるもののほか、当該都道府県等の区域内における医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。

2 都道府県等は、前項の規定

- 하는 시설(이하 "의료안전지 원센터"라 한다)을 설치하도 록 노력하여야 한다.
- 1. 해당 광역자치단체 등의 구역 내에 소재하는 병원 등에서 행해지는 의료에 관 한 환자 또는 그 가족의 불 평 민원 대응 또는 상담, 해 당 환자나 그 가족 또는 해 당 병원 등의 관리자를 대 상으로 조언하는 일
 - 2. 해당 광역자치단체 등의 구역 내에 소재하는 병원 등의 개설자, 관리자나 종업 원 또는 환자, 그 가족이나 주민에게 의료 안전의 확보 에 관하여 필요한 정보의 제공
 - 3. 해당 광역자치단체 등의 구역 내에 소재하는 병원 등의 관리자 또는 종업원을 대상으로 의료 안전에 관한 연수 실시
 - 4. 제1호부터 제3호까지에 해당하는 것 외에 해당 광역자치단체 등의 구역 내의 의료 안전 확보를 위하여 필요한 지원
- ② 광역자치단체 등은 제1항





により医療安全支援センター を設けたときは、その名称及 び所在地を公示しなければな らない。

3 都道府県等は、一般社団法人、一般財団法人その他の厚生労働省令で定める者に対し、医療安全支援センターにおける業務を委託することができる。

4 医療安全支援センターの業務に従事する職員(前項の規定により委託を受けた者(その者が法人である場合にあつては、その役員)及びその職にある場合む。)又はその職にあった者は、正当な理由がなく、その業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の十四

国は、医療安全支援センターにおける事務の適切な実施に資するため、都道府県等に対し、医療の安全に関する情報の提供を行うほか、医療安全支援センターの運営に関し必要な助言その他の援助を行うものとする。

에 따라 의료안전지원센터를 설치한 때에는 그 명칭 및 주 소지를 공개하여야 한다.

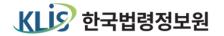
③ 광역자치단체 등은 일반사 단법인, 일반재단법인, 그 밖 의 후생노동성령으로 정하는 자에게 의료안전지원센터의 업무를 위탁할 수 있다.

④ 의료안전지원센터의 업무에 종사하는 직원[제3항에 따라 위탁을 받은 자(그 자가법인인 경우에는 그 임원) 및 그 직원을 포함한다] 또는 그직에 있었던 자는 정당한 이유 없이 그 업무에 관하여 알게 된 비밀을 누설해서는 아니되다.

제6조의14

국가는 의료안전지원센터의 사무를 적절히 실시하는 데 기여하기 위하여 광역자치단 체 등에 의료 안전에 관한 정 보를 제공하는 등 의료안전지 원센터의 운영에 관하여 필요 한 조언, 그 밖의 지원을 한 다.





第二節 医療事故調査・支援センター

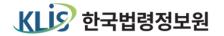
第六条の十五

- 2 厚生労働大臣は、前項の規 定による指定をしたときは、 当該医療事故調査・支援セン ターの名称、住所及び事務所 の所在地を公示しなければな らない。
- 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたとき

제2절 의료사고조사·지원센터

- ① 후생노동대신은 의료사고 조사 및 의료사고 발생 병원 등의 관리자가 실시하는 의료 사고조사에 대한 지원을 통해 의료 안전 확보에 기여하는 것을 목적으로 하는 일반사단 법인 또는 일반재단법인으로 서 제6조의16에 따른 업무를 적절하고 확실히 수행할 수 있다고 판단되는 것을 그 신 청에 따라 의료사고조사·지원 센터로 지정할 수 있다.
- ② 후생노동대신은 제1항에 따른 지정을 한 때에는 해당 의료사고조사·지원센터의 명 칭, 주소 및 사무소 소재지를 공개하여야 한다.
- ③ 의료사고조사·지원센터는 그 명칭, 주소 또는 사무소 소재지를 변경하려는 때에는 사전에 그 내용을 후생노동대 신에게 신고하여야 한다.
- ④ 후생노동대신은 제3항에 따른 신고가 있은 때에는 해





は、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

第六条の十六

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。

- 一 第六条の十一第四項の規 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。
- 二 第六条の十一第四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。
- 三 次条第一項の調査を行う とともに、その結果を同項 の管理者及び遺族に報告す ること。

四 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。

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。

六 医療事故の再発の防止に 関する普及啓発を行うこ と。 당 신고와 관련된 사항을 공개하여야 한다.

제6조의16

의료사고조사·지원센터는 다음의 업무를 한다.

- 1. 제6조의11 제4항에 따른 보고에 따라 수집한 정보의 정리 및 분석
- 2. 제6조의11 제4항에 따른 보고를 한 병원 등의 관리 자를 대상으로 한 제1호의 정보의 정리 및 분석 결과 보고
- 3. 제6조의17 제1항의 조사, 같은 항의 관리자 및 유족에게 그 결과 보고
- 4. 의료사고조사에 종사하는 자를 대상으로 한 의료 사고조사와 관련된 지식 및 기능에 관한 연수 실시 5. 의료사고조사의 실시에 관한 상담에 따라 필요한 정보의 제공 및 지원
- 6. 의료사고 재발 방지에 관한 보급·계발





七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

第六条の十七

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、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。

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。

3 第一項の管理者は、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。

4 医療事故調査・支援センターは、第一項の管理者が第二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。

5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了し

7. 제1호부터 제6호까지 외에 의료 안전 확보를 위하여 필요한 업무

- ① 의료사고조사·지원센터는 의료사고가 발생한 병원 등의 관리자 또는 유족이 해당 의 료사고에 대하여 조사를 의뢰 한 때에는 필요한 조사를 할 수 있다.
- ② 의료사고조사·지원센터는 제1항의 조사에 대하여 필요 하다고 판단한 때에는 같은 항의 관리자에게 문서나 구두 로 설명을 요구하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 협력을 요구할 수 있다.
- ③ 제1항의 관리자는 의료사 고조사·지원센터가 제2항에 따른 요구를 한 때에는 이를 거부해서는 아니 된다.
- ④ 의료사고조사·지원센터는 제1항의 관리자가 제2항에 따른 요구를 거부한 때에는 이를 공개할 수 있다.
- ⑤ 의료사고조사·지원센터는 제1항의 조사를 종료한 때에





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。

第六条の十八

医療事故調査・支援センター は、第六条の十六各号に掲げ る業務(以下「調査等業務」 という。)を行うときは、その 開始前に、調査等業務の実施 方法に関する事項その他の厚 生労働省令で定める事項につ いて調査等業務に関する規程 (次項及び第六条の二十六第 一項第三号において「業務規 程」という。)を定め、厚生労 働大臣の認可を受けなければ ならない。これを変更しよう とするときも、同様とする。 2 厚生労働大臣は、前項の認 可をした業務規程が調査等業 務の適正かつ確実な実施上不 適当となつたと認めるとき は、当該業務規程を変更すべ きことを命ずることができ る。

第六条の十九

医療事故調査・支援センター は、毎事業年度、厚生労働省 令で定めるところにより、調 는 그 조사 결과를 같은 항의 관리자 및 유족에게 보고하여 야 한다.

제6조의18

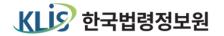
① 의료사고조사·지원센터는 제6조의16 각 호의 업무(이하 "조사 등 업무"라 한다)를 하는 때에는 그 개시 전에 조사 등 업무의 실시 방법에 관한 사항, 그 밖의 후생노동성 령으로 정하는 사항에 대하여조사 등 업무에 관한 규정(제2항 및 제6조의26 제1항제3호에서 "업무규정"이라 한다)을 정하고 후생노동대신의 인가를 받아야 한다. 이를 변경하려는 때에도 같다.

② 후생노동대신은 제1항의 인가를 한 업무 규정이 조사 등 업무를 적정하고 확실하게 실시하는 데에 적당하지 아니 하게 되었다고 판단한 때에는 해당 업무 규정을 변경할 것 을 명령할 수 있다.

제6조의19

① 의료사고조사·지원센터는 매 사업연도 후생노동성령으 로 정하는 바에 따라 조사 등





査等業務に関し事業計画書及 び収支予算書を作成し、厚生 労働大臣の認可を受けなけれ ばならない。これを変更しよ うとするときも、同様とす る。

2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

第六条の二十

医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

第六条の二十一

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 らの者であつた者は、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。

第六条の二十二

医療事故調査・支援センター

업무에 관하여 사업계획서 및 수지예산서를 작성하고 후생 노동대신의 인가를 받아야 한 다. 이를 변경하려는 때에도 같다.

② 의료사고조사·지원센터는 후생노동성령으로 정하는 바 에 따라 매 사업연도 종료 후 조사 등 업무에 관하여 사업 보고서 및 수지결산서를 작성 하고 후생노동대신에게 제출 하여야 한다.

제6조의20

의료사고조사·지원센터는 후 생노동대신의 허가를 받지 아 니하면 조사 등 업무의 전부 또는 일부를 휴지하거나 폐지 해서는 아니 된다.

제6조의21

의료사고조사·지원센터의 임 직원 또는 임직원이었던 자는 정당한 이유 없이 조사 등 업 무에 관하여 알게 된 비밀을 누설해서는 아니 된다.

제6조의22

① 의료사고조사·지원센터는





は、調査等業務の一部を医療 事故調査等支援団体に委託す ることができる。

2 前項の規定による委託を受けた医療事故調査等支援団体の役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十三

医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

第六条の二十四

 조사 등 업무의 일부를 의료 사고조사 등 지원단체에 위탁 할 수 있다.

② 제1항에 따른 위탁을 받은 의료사고조사 등 지원단체의 임직원 또는 임직원이었던 자는 정당한 이유 없이 해당 위탁과 관련된 업무에 관하여 알게 된 비밀을 누설해서는 아니 된다.

제6조의23

의료사고조사·지원센터는 후 생노동성령으로 정하는 바에 따라 장부를 비치하고 조사 등 업무에 관하여 후생노동성 령으로 정하는 사항을 기재하 고 이를 보존하여야 한다.

제6조의24

① 후생노동대신은 조사 등업무의 적정한 운영을 확보하기 위하여 필요하다고 판단한때에는 의료사고조사·지원센터에 조사 등업무나 자산 상황에 관하여 필요한 보고를 명령하거나 해당 직원에게 의료사고조사·지원센터의 사무소에 출입하여 조사 등업무상황이나 장부서류, 그밖의물건을 검사하도록할수있





ることができる。

2 前項の規定により立入検査 をする職員は、その身分を示 す証明書を携帯し、かつ、関 係人にこれを提示しなければ ならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第六条の二十五

厚生労働大臣は、この節の規 定を施行するために必要な限 度において、医療事故調査・ 支援センターに対し、調査等 業務に関し監督上必要な命令 をすることができる。

第六条の二十六

厚生労働大臣は、医療事故調 査・支援センターが次の各号 のいずれかに該当するとき は、第六条の十五第一項の規 定による指定(以下この条に おいて「指定」という。)を取 り消すことができる。

- 一 調査等業務を適正かつ確 実に実施することができな いと認められるとき。
- 二 指定に関し不正の行為が

다.

- ② 제1항에 따라 출입검사를 하는 직원은 그 신분을 나타 내는 증명서를 휴대하고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 권한은 범죄수사를 위하여 인정된 것으로 해석해서는 아니 된다.

제6조의25

후생노동대신은 이 절 규정을 시행하기 위하여 필요한 한도 에서 의료사고조사·지원센터 에 조사 등 업무에 관하여 감 독상 필요한 명령을 할 수 있 다.

- ① 후생노동대신은 의료사고 조사·지원센터가 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 때 에는 제6조의15 제1항에 따 른 지정(이하 이 조에서 "지 정"이라 한다)을 취소할 수 있다.
 - 1. 조사 등 업무를 적정하고 확실히 실시할 수 없다고 판단되는 때
 - 2. 지정에 관하여 부정한





あつたとき。

三 この節の規定若しくは当該規定に基づく命令若しくは処分に違反したとき、又は第六条の十八第一項の認可を受けた業務規程によらないで調査等業務を行つたとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規 定により指定を取り消したと きは、その旨を公示しなけれ ばならない。

第六条の二十七

この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

행위가 있은 때

3. 이 절이나 해당 지정에 따른 명령이나 처분에 위반한 때 또는 제6조의18 제1 항의 인가를 받은 업무 규정에 따르지 아니하고 조사등 업무를 한 때

② 후생노동대신은 제1항에 따라 지정을 취소한 때에는 이를 공개하여야 한다.

제6조의27

이 절에 따른 것 외에 의료사 고조사·지원센터에 관하여 필 요한 사항은 후생노동성령으 로 정한다.