二　医療事故調査の実施計画の概要
三　医療事故調査に関する制度の概要
四　医療事故調査の実施に当たり解剖又は死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。次条第五号において同じ。）を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項

（医療事故調査の手法）

第一条の十の四　病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たつては、次に掲げる事項について、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ものとする。

一　診療録その他の診療に関する記録の確認
二　当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取
三　前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取
四　当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖
五　当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断
六　当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
七　当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査

2　病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たつては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。

一　当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
二　病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
三　当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
四　医療事故調査の項目、手法及び結果

3　法第六条の十一第五項の厚生労働省令で定める事項は、前項各号に掲げる事項（当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。）とする。

第一章の三中第一条の十三の次に次の九条を加える。

（指定の申請）

第一条の十三の二　法第六条の十五第一項の規定により医療事故調査・支援センターの指定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　名称及び住所並びに代表者の氏名
二　調査等業務を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地
三　調査等業務を開始しようとする年月日

2　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　定款又は寄附行為及び登記事項証明書
二　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
三　役員の氏名及び経歴を記載した書類
四　調査等業務の実施に関する計画
五　調査等業務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

（指定の基準）

第一条の十三の三　次の各号のいずれかに該当する者は、法第六条の十五第一項の指定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　法第六条の二十六第一項の規定により法第六条の十五第一項の指定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者
三　役員のうちに前二号のいずれかに該当する者がある者

第一条の十三の四　厚生労働大臣は、法第六条の十五第一項の指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の指定をしてはならない。

一　営利を目的とするものでないこと。
二　調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。
三　調査等業務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　調査等業務を全国的に、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　調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。
六　調査等業務以外の業務を行つているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。
七　役員の構成が調査等業務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　調査等業務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調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。
十　公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。

（業務規定の記載事項）

第一条の十三の五　法第六条の十八第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　調査等業務を行う時間及び休日に関する事項
二　調査等業務を行う事務所に関する事項
三　調査等業務の実施方法に関する事項
四　医療事故調査・支援センターの役員の選任及び解任に関する事項
五　調査等業務に関する秘密の保持に関する事項
六　調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項
七　前各号に掲げるもののほか、調査等業務に関し必要な事項

（業務規定の認可の申請）

第一条の十三の六　医療事故調査・支援センターは、法第六条の十八第一項前段の規定により業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2　医療事故調査・支援センターは、法第六条の十八第一項後段の規定により業務規程の変更の認可を受けようとするときは、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　変更の内容
二　変更しようとする年月日
三　変更の理由

（事業計画等）

第一条の十三の七　医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第一項前段の規定により事業計画書及び収支予算書の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始の一月前までに（法第六条の十五第一項の指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく）、申請書に事業計画書及び収支予算書を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2　医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第一項後段の規定により事業計画書又は収支予算書の変更の認可を受けようとするときは、あらかじめ、変更の内容及び理由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。

（事業報告書等の提出）

第一条の十三の八　医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第二項の事業報告書及び収支決算書を毎事業年度終了後三月以内に貸借対照表を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

（業務の休廃止の許可の申請）

第一条の十三の九　医療事故調査・支援センターは、法第六条の二十の規定により許可を受けようとするときは、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　休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲
二　休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間
三　休止又は廃止の理由

（帳簿の保存）

第一条の十三の十　医療事故調査・支援センターは、法第六条の二十三の規定により、次項に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。