

# 日本における医療安全施策の動向

厚生労働省医政局地域医療計画課  
医療安全推進・医務指導室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

## 目次

### 1. 日本の医療安全の歴史と現状

### 2. 医療機関の医療安全管理体制

- ・法律に基づく義務（医療法、医療法施行規則）
- ・診療報酬による医療安全対策の推進

### 3. 事例報告・学習システム

- ・医療事故情報収集等事業
- ・医療事故調査制度
- ・産科医療補償制度

### 4. 医療安全支援センターと 医療安全支援センター総合支援事業

### 5. 医療安全に向けた関係者の協働

### 6. 今後に向けた検討の状況

# これまでの厚労省関連の主な医療安全施策

1999年 1月	大学附属病院で患者取り違え手術発生 → 5月「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」
2000年	特定機能病院に医療安全管理のための体制確保義務 (院内事故報告、委員会、指針、職員研修)
2001年 4月	医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催 (患者安全推進年)
2002年 4月 10月	医療安全対策検討会議にて、「医療安全推進総合対策」策定 病院及び有床診療所に、医療安全管理のための体制確保義務 [省令改正]
2003年 4月	特定機能病院・臨床研修病院に、専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置義務 [省令改正]
2004年10月	医療事故情報収集等事業開始 [省令改正]
2007年 4月	第5次改正医療法施行 [法改正] ※医療安全の規定が整備される ・病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務 ・都道府県等に、医療安全支援センター設置努力義務 等
2009年 1月	産科医療補償制度開始
2015年10月	医療事故調査制度開始
2019年 3月	診療用放射線に係る安全管理体制確保義務の追加 [省令改正]



# 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書

具体的な事故防止策として、検討会報告書では下記が挙げられた。

## (1) 個別的な誤認事故防止方策

- ア 術前訪問の際の方策
- イ 患者を移送する際の方策
- ウ 患者を識別するための方策
- エ 患者受け渡しの際の方策
- オ 手術室の運営に当たっての方策
- カ 麻酔開始時の方策
- キ 手術部での方策

## (2) 組織としての医療事故防止方策

- ア 事故・インシデントの情報収集
- イ 事故・インシデントの報告の内容及び分析の実施 院内報告制度
- ウ 事故防止のための委員会
- エ 事故防止のためのマニュアル
- オ 事故防止のための職員研修
- カ 診療における責任の明確化

患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書（1999年5月）より抜粋

# 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書

具体的な事故防止策として、検討会報告書では下記が挙げられた。

## (1) 個別的な誤認事故防止法策

2000年：  
特定機能病院の安全管理体制の制度化

- ・事故等の院内報告制度の整備
- ・委員会の開催
- ・安全管理のための指針の整備
- ・職員研修の開催

## (2) 組織としての医療事故防止方策

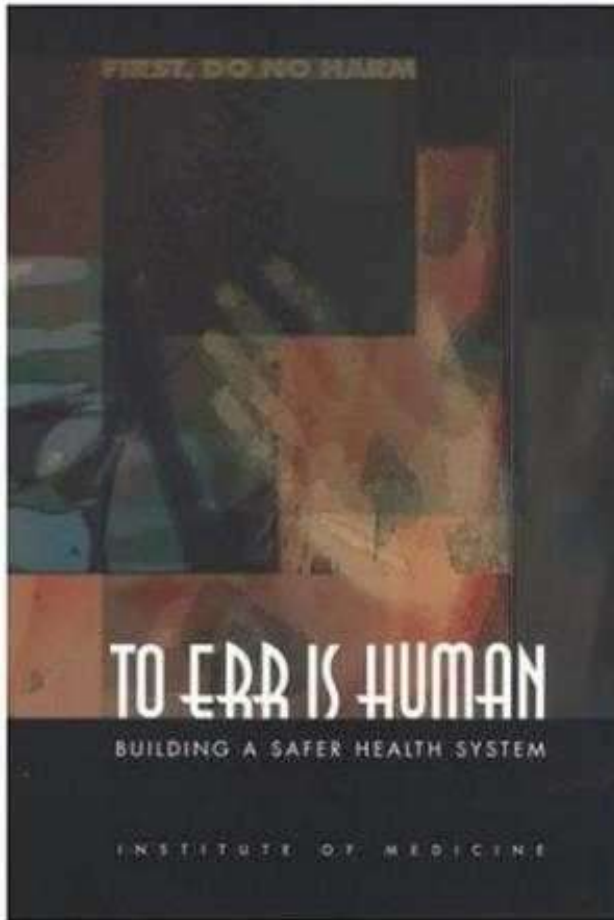
- ア 事故・インシデントの情報収集
- イ 事故・インシデントの報告の内容及び分析の実施 院内報告制度
- ウ 事故防止のための委員会
- エ 事故防止のためのマニュアル
- オ 事故防止のための職員研修
- カ 診療における責任の明確化

患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書（1999年5月）より抜粋

# これまでの厚労省関連の主な医療安全施策

1999年 1月	大学附属病院で患者取り違え手術発生 → 5月「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」
2000年	特定機能病院に医療安全管理のための体制確保義務 (院内事故報告、委員会、指針、職員研修)
2001年 4月	医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催 (患者安全推進年)
2002年 4月 10月	医療安全対策検討会議にて、「医療安全推進総合対策」策定 病院及び有床診療所に、医療安全管理のための体制確保義務 [省令改正]
2003年 4月	特定機能病院・臨床研修病院に、専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置義務 [省令改正]
2004年10月	医療事故情報収集等事業開始 [省令改正]
2007年 4月	第5次改正医療法施行 [法改正] ※医療安全の規定が整備される ・病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務 ・都道府県等に、医療安全支援センター設置努力義務 等
2009年 1月	産科医療補償制度開始
2015年10月	医療事故調査制度開始
2019年 3月	診療用放射線に係る安全管理体制確保義務の追加 [省令改正]

# To Err is Human 「人は誰でも間違える」 (1999 Institute of Medicine)



「人は誰でも間違える」ことを前提に、  
間違っても障害に至らないようにするには  
どうすればよいかを提言

「重要なことは、個人を攻撃して起こってしまった誤りととやかくいうのではなく、安全を確保できる方向にシステムを設計し直し、  
将来のエラーを減らすように専心することである。」

出典：To Err is Human: Building a Safer Health System, Institute of Medicine, 1999  
(邦訳)『人は誰でも間違える：より安全な医療システムを目指して』医学ジャーナリスト協会訳, 日本評論社, 2000

# 医療安全対策への考え方

1990年代

医療従事者個人の  
努力に依拠する

2000年代以降

個々の要素の質を高めつつ、  
システム全体を  
安全性の高いものへ

「医療安全推進総合対策」より



# 医療安全推進総合対策

## 1章 今後の医療安全対策

### 1-1 医療の安全と信頼を高めるために

- (1) 医療安全の確保
- (2) 医療における信頼の確保

### 1-2 本報告書における検討の範囲

### 1-3 医療安全を確保するための関係者の責務等

- (1) 国の責務
- (2) 地方自治体の責務
- (4) 医療従事者個人の責務
- (5) 患者に期待される役割

## 2章 医療安全の確保に当たっての課題と解決方策

### 2-1 医療機関における安全対策

- (1) 基本的な考え方
- (2) 医療機関における適正な安全管理体制
- (3) 安全対策のための人員の活用
- (4) 標準化等の推進と継続的な改善

(5) 医療機関における医薬品・医療用具等の安全管理

(6) 作業環境・療養環境の整備

(7) 医療機関における信頼の確保のための取組

### 2-2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上

- (1) 基本的な考え方
- (2) 医薬品における取組
- (3) 医療用具における取組

### 2-3 医療安全に関する教育研修

- (1) 基本的な考え方
- (2) 卒業前・卒業後の教育研修の役割分担と連携
- (3) 教育研修内容の明確化と国家試験出題基準等での位置付け
- (4) 医療機関の管理者及び医療安全管理者に対する研修
- (5) 効果的な教育研修を進めるための方策

### 2-4 医療安全を推進するための環境整備等

- (1) ヒヤリ・ハット事例の収集・分析・結果の還元等

- (2) 科学的根拠に基づく医療安全対策の推進
- (3) 第三者評価の推進
- (4) 患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備
- (5) 関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組

## 3章 国として当面取り組むべき課題

### 3-1 医療機関における安全管理体制の整備の徹底

### 3-2 医療機関における安全対策に有用な情報の提供等

### 3-3 医薬品・医療用具等に関する安全確保

### 3-4 医療安全に関する教育研修の充実

### 3-5 患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備

### 3-6 関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組

### 3-7 医療の安全性向上に必要な研究の推進

「医療機関は、直接医療を国民へ提供する機関であることから、医療機関における安全対策は最も重要であり、全ての医療機関において緊急に取り組まれるべき課題である」

# 医療安全推進総合対策

2002年10月：

全ての病院・有床診療所の管理者に  
医療安全管理のための体制確保を義務化

- ・安全管理のための**指針**の整備
- ・医療安全管理**委員会**の設置
- ・**職員研修**の実施
- ・**事故報告**等の改善のための方策

2006年 医療法改正（2007年施行）

無床の診療所・助産所の管理者にも義務化

（医療法第6条の12）

（医療法施行規則第1条の11）

- （2）科学的根拠に基づく医療安全対策の推進
- （3）第三者評価の推進
- （4）患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備
- （5）関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組

## 3章 国として当面取り組むべき課題

### 3-1 医療機関における安全管理体制の整備の徹底

### 3-2 医療機関における安全対策に有用な情報の提供等

### 3-3 医薬品・医療用具等に関する安全確保

### 3-4 医療安全に関する教育研修の充実

### 3-5 患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備

### 3-6 関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組

### 3-7 医療の安全性向上に必要な研究の推進

10

## 目次

### 1. 日本の医療安全の歴史と現状

### 2. 医療機関の医療安全管理体制

- ・法律に基づく義務（医療法、医療法施行規則）

- ・診療報酬による医療安全対策の推進

### 3. 事例報告・学習システム

- ・医療事故情報収集等事業

- ・医療事故調査制度

- ・産科医療補償制度

### 4. 医療安全支援センターと

医療安全支援センター総合支援事業

### 5. 医療安全に向けた関係者の協働

### 6. 今後に向けた検討の状況

ひと、くらし、みらいのために



# 医療法第6条の12（病院等の管理者の責務）

病院、診療所又は助産所の管理者は、（中略）、  
以下を講じなければならない。

- ① 医療の安全を確保するための指針の策定
- ② 従業者に対する研修の実施
- ③ その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置



# 医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

病院等の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。  
（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入院施設を有する助産所に限る。）

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を  
設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
  - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが  
適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
  - ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の  
立案及び実施並びに従業者への周知
  - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
- 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と  
相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上  
等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策に  
ついての職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のため  
の方策を講ずること。

# 医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 院内感染対策の体制確保に係る措置

二 医薬品安全管理体制確保に係る措置

三 医療機器安全管理体制確保に係る措置

三の二 診療用放射線安全管理体制確保に係る措置

四 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に当たっての必要な措置

# 医療法施行規則第1条の11（院内感染対策の体制確保）

## 医療安全管理体制の確保

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

# 医療法施行規則第1条の11（医薬品安全管理体制確保に係る措置）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条及び第九条の二十三第一項第三号において「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

- ・未承認の医薬品の使用
- ・適応外に該当する医薬品の使用
- ・禁忌に該当する医薬品の使用



# 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成30年改訂版）

## ＜本マニュアル作成の目的＞

病院等において作成が義務づけられている医薬品の安全使用のための業務手順書について、手順書に定めることが望ましい内容、医療安全の確保に関して必要な視点等について検討し、病院等で手順書を作成するにあたっての参考としていただく目的で作成された。

## I. 本編（その1）：医薬品の使用の流れの概要を示すもの

### 第1章 医薬品の採用

### 第2章 医薬品の購入

### 第3章 医薬品の管理

## ＜調剤室＞

### 第4章 病棟・各部門への医薬品の供給

### 第5章 外来患者の医薬品使用

## ＜病棟＞

### 第6章 病棟における医薬品の管理

### 第7章 入院患者への医薬品使用

### 第8章 医薬品情報の収集・管理・周知

## ＜各部門＞

### 第9章 手術・麻酔部門

### 第10章 救急部門・集中治療室

### 第11章 輸血・血液管理部門

### 第12章 血液浄化部門

### 第13章 臨床検査部門・画像診断部門

### 第14章 外来化学療法部門

### 第15章 歯科領域

## ＜他施設＞

### 第16章 他施設との連携

### 第17章 在宅患者への医薬品使用

## II. 本編（その2）：本編（その1）とは別途手順を作成することが望ましい薬品領域

### 第18章 放射性医薬品

### 第19章 院内製剤

## III. 全般：医薬品の使用の流れとは別に手順を定めることが望ましい事項

### 第20章 重大な有害事象の予防・対応

### 第21章 事故発生時の対応

### 第22章 教育・研修

### 第23章 医薬品関連の情報システムの利用

## IV. 薬局編

平成29年度厚生労働科学特別研究  
「医薬品の安全使用のための業務に関する  
手順書の策定に関する研究」において作成

# 医療法施行規則第1条の11（医療機器安全管理体制確保に係る措置）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「**医療機器安全管理責任者**」という。）を**配置**し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための**研修の実施**

ロ **医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施**  
（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の**医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施**

- ・未承認若しくは未認証又は未届の医療機器の使用
- ・適応外に該当する医療機器の使用
- ・禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

# 医療法施行規則第1条の11

(高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に当たっての必要な措置)

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たっては、第九条の二十の二第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

実施の適否を判断する部門の設置  
規定の策定  
規定の遵守状況の確認

# 医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

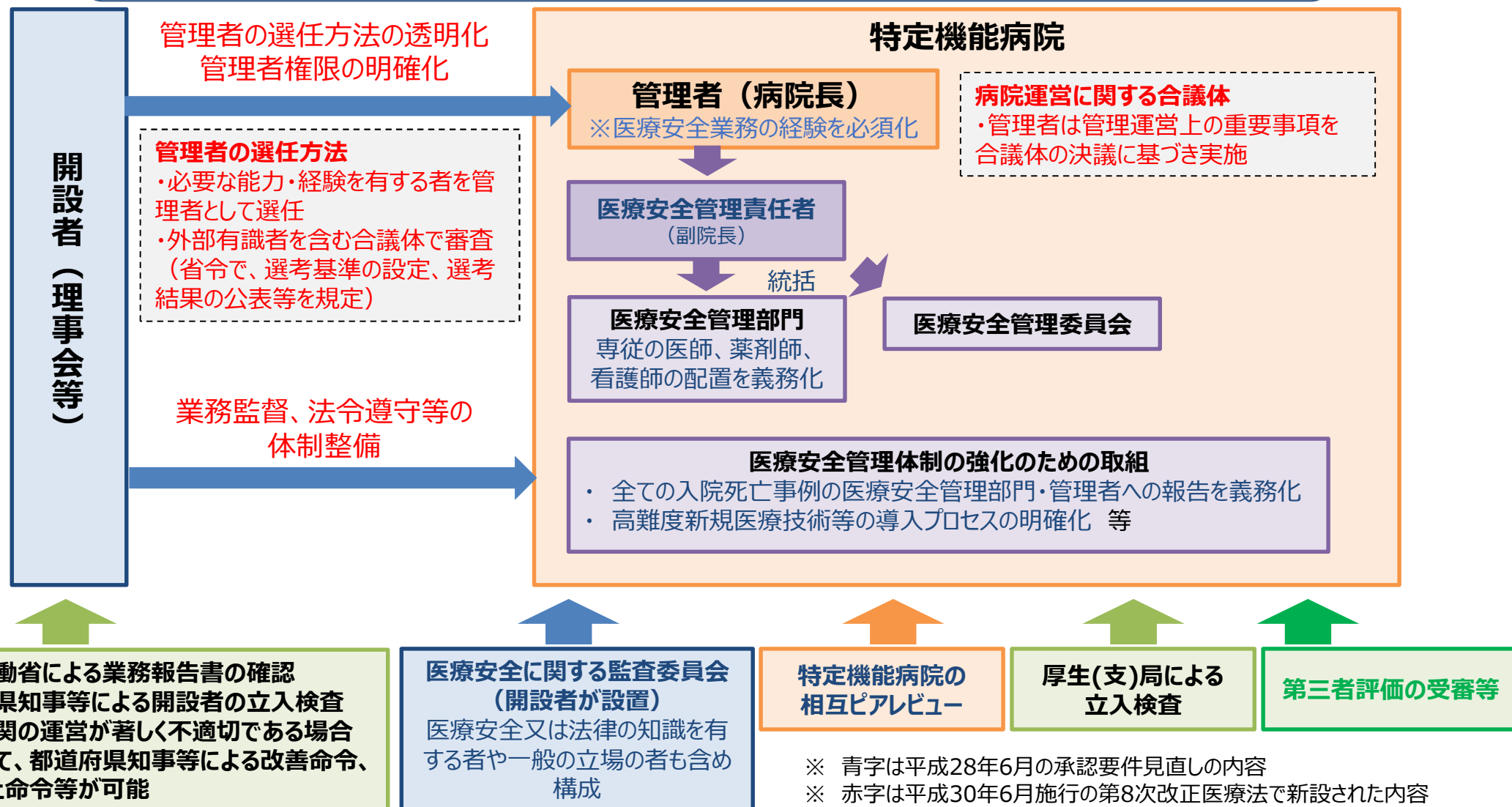
2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

	院内感染対策 (一号)	医薬品に係る 安全管理 (二号)	医療機器に係る 安全管理 (三号)	診療用放射線に 係る安全管理 (三号の二)	高難度新規医療技術 又は未承認新規医薬 品等を用いた医療の提 供 (四号)
指針の策定	○	—	—	○	—
委員会の開催	○	—	—	—	—
従業者に対する 研修の実施	○	○	○	○	—
医療機関内における 安全管理のための 方策	○ (発生状況の報告)	○ (安全使用のために必要となる情報の収集)	○ (安全使用のために必要となる情報の収集)	○ (診療用放射線に関する 情報等の収集と報告)	—
責任者の配置	—	○	○	○	—
その他		業務手順書の作成及び 手順書に基づく業務の 実施	保守点検計画の策定 及び点検の適切な実施	被ばく線量の管理 及び記録	特定機能病院の管理 者の責務に準じ、必要 な措置を講ずるよう努 める
備考	委員会の開催は、病院、 患者を入院させるための 施設を有する診療所及 び入院施設を有する助 産所に限る				実施の適否を確認する 部門を設置し、遵守規 定を作り、その規定の遵 守状況を確認する
	平成19年省令改正			平成31年省令改正	平成28年省令改正



# 特定機能病院の医療安全管理体制について

特定機能病院は高度の医療を提供する使命が課せられているため、「医療の高度の安全の確保」を特定機能病院の承認要件に加えるとともに、管理者の義務とする（4条の2、16条の3）



## 目次

### 1. 日本の医療安全の歴史と現状

### 2. 医療機関の医療安全管理体制

- ・法律に基づく義務（医療法、医療法施行規則）

- ・診療報酬による医療安全対策の推進

### 3. 事例報告・学習システム

- ・医療事故情報収集等事業

- ・医療事故調査制度

- ・産科医療補償制度

### 4. 医療安全支援センターと

医療安全支援センター総合支援事業

### 5. 医療安全に向けた関係者の協働

### 6. 今後に向けた検討の状況

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 医療安全対策の推進に関する診療報酬

## 医療安全対策の充実

### ○医療安全対策の評価

- ・医療安全対策加算 1

(専従の医療安全管理者) 85点

- ・医療安全対策加算 2

(専任の医療安全管理者) 30点

### ○医療安全対策に関する 医療機関の連携に対する評価

- ・医療安全対策地域連携加算 1 50点

- ・医療安全対策地域連携加算 2 20点

## 医療機器安全管理の充実

### ○医療機器安全管理の評価

- ・医療機器安全管理料 1 100点

- ・医療機器安全管理料 2 1100点

## 患者サポート体制の充実

### ○患者等からの相談に対応できる体制を評価

- ・患者サポート体制充実加算 70点

## 報告書管理体制の充実

### ○報告書の確認漏れを防止する体制を評価

- ・報告書管理体制加算 7点



## 目次

### 1. 日本の医療安全の歴史と現状

### 2. 医療機関の医療安全管理体制

- ・法律に基づく義務（医療法、医療法施行規則）

- ・診療報酬による医療安全対策の推進

### 3. 事例報告・学習システム

- ・医療事故情報収集等事業

- ・医療事故調査制度

- ・産科医療補償制度

### 4. 医療安全支援センターと

医療安全支援センター総合支援事業

### 5. 医療安全に向けた関係者の協働

### 6. 今後に向けた検討の状況

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare



# 医療事故情報収集等事業

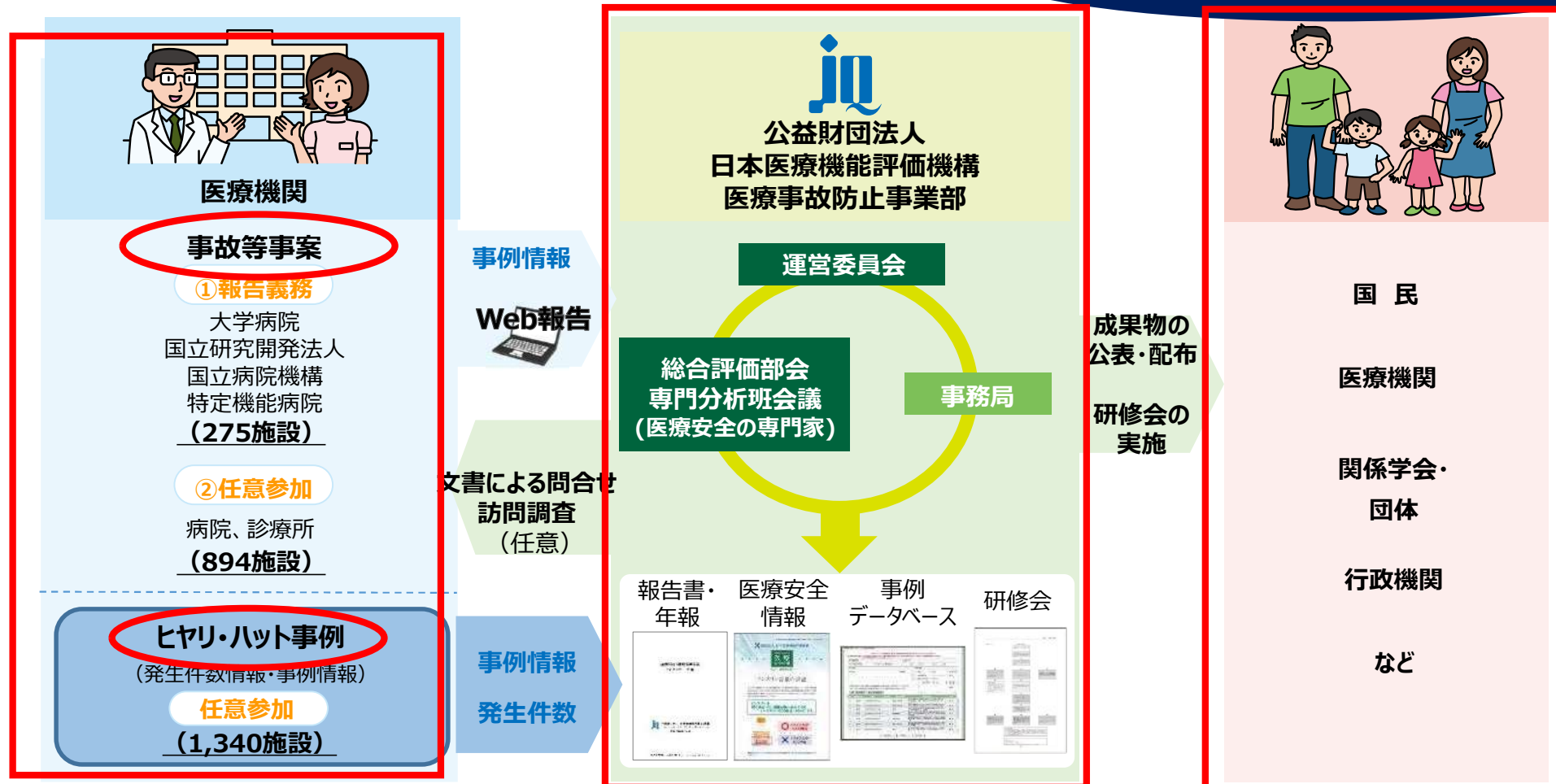
## ○事業の目的

医療機関から収集した**事故等事案**や**ヒヤリ・ハット事例**を分析の上、提供

→医療安全対策に有用な情報を医療機関等に広く共有

→国民に対して情報を公開

医療安全対策の一層の推進



※施設数は令和5年3月31日現在

# 医療事故情報収集等事業で報告する「事故等事案」の定義

## 「事故等事案」の定義（医療法施行規則第9条の20の2第1項第14号）

- （１） 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行っ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った事例又は予期しなかった、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例。
- （２） 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行っ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った事例又は予期しなかった、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例。  
〔当該事案の発生を予期しなかったものに限る〕
- （３） （１）及び（２）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例。

# 事故等事案の報告対象となる医療機関（令和5年9月末）

## ○ 報告義務医療機関（275施設）

- ・特定機能病院
- ・国立ハンセン病療養所
- ・独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ・国立高度専門医療研究センターの開設する病院
- ・大学の附属施設である病院（病院分院を除く）

上記医療機関は事故等事案が発生した日から  
原則として2週間以内に報告書を作成し提出しなければならない  
（医療法施行規則第12条）

## ○ 参加登録申請医療機関（905施設）

報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

# 医療安全に関する 情報の提供

医療事故情報収集等事業HP

<https://www.med-safe.jp/index.html>



## 事例検索

## 医療安全情報

医療事故情報収集等事業  
医療安全情報 2024年5月 No.210

### 加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞

人工呼吸器使用中に、加温加湿器と併用したことにより人工鼻が結露で閉塞し、換気が困難になった事例が報告されています。

2019年1月1日～2024年3月31日に5件の事例が報告されています。この情報は、第53回報告書「事例紹介」で取り上げた内容をもとに作成しました。

#### 発生した事例の主な背景

- 人工鼻と加温加湿器の併用は想定外であった。
- 加温加湿器を使用する際に人工鼻が破損されていることに気付かなかった。
- 人工鼻を装着している患者に人工呼吸器回路が接続されていることに気付かなかった。

#### 事例のイメージ



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.210 2024年5月

### 加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞

**事例1** 患者は、夜間のみ人工呼吸器を装着し、人工鼻を使用していた。夜の給気圧が高くなったため加温加湿器を接続した際、人工鼻が破損されたと知らず、2日後、患者のEtCO<sub>2</sub>が50～60mmHgに上昇し、人工呼吸器回路を確認したところ、人工鼻が結露で閉塞していたことがわかった。

**事例2** 患者は、自宅で在宅用の人工呼吸器に加温加湿器を付けて使用していた。入院のための搬送時、加温加湿器が外れ人工鼻が破損されていた。入院後、呼吸が浅くなったため人工呼吸器を接続したところ、人工鼻が破損されていることに気付かなかった。その後、看護師が人工呼吸器チェックリストに基づきチェックを行った際に、人工鼻を破損したまま加温加湿器を使用していたことに気付いた。

#### 事例が発生した医療機関の取り組み

- 人工鼻と加温加湿器は併用禁忌であることを周知する。
- 患者に加温加湿器の付いた人工呼吸器を装着する際、人工鼻が装着されていないことを確認する。

上記が一例です。各施設に合った取り組みを検討してください。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区千代田1-4-17 東京ビル  
電話：03-5217-0251(直通) FAX: 03-5217-0255(直通)  
<https://www.med-safe.jp/>

## 報告書・年報

### 医療事故情報収集等事業

第75回報告書 (2023年7月～9月)



医療事故情報収集等事業  
2022年 年報

公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care  
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業 <https://www.med-safe.jp/>



## 目次

### 1. 日本の医療安全の歴史と現状

### 2. 医療機関の医療安全管理体制

- ・法律に基づく義務（医療法、医療法施行規則）

- ・診療報酬による医療安全対策の推進

### 3. 事例報告・学習システム

- ・医療事故情報収集等事業

- ・医療事故調査制度

- ・産科医療補償制度

### 4. 医療安全支援センターと

医療安全支援センター総合支援事業

### 5. 医療安全に向けた関係者の協働

### 6. 今後に向けた検討の状況

# 医療事故調査制度の目的と「医療事故」の定義

## 医療事故調査制度の目的：

医療事故が発生した医療機関で**院内調査**を行い、その調査結果を第三者機関が収集・分析することで**再発防止**につなげることにより、**医療の安全を確保**する。

## 「医療事故」の定義（医療法第6条の10）

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**であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を**予期しなかったもの** ※過誤の有無は問わない

	医療に起因し、又は起因すると疑われる 死亡又は死産	左記に該当しない 死亡又は死産
管理者が 予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が 予期したもの		

「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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産 （①）	①に含まれない死亡又は死産（②）
<p>○ <b>診察</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> <p>○ <b>検査等（経過観察を含む）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> <p>○ <b>治療（経過観察を含む）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術（分娩含む）に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> <p>○ <b>その他</b></p> <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>＜具体例＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症 （提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）</li> <li>○ 原病の進行</li> <li>○ 自殺（本人の意図によるもの）</li> <li>○ その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul>

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。



# 医療事故の定義について

法律	省令	通知
<p>第6条の10            病院、診療所又は助産所（以下この章において「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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令が定めるものをいう。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6章の15第1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。</p>	○省令事項なし	<p><b>医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</b></p> <p>○「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる。</p> <p>○施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。</p> <p>○医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。</p> <p>※別紙参照：「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方</p>
	<p><b>当該死亡又は死産を予期しなかったもの</b></p> <p>○当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</li> <li>二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</li> <li>三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていたと認めたもの</li> </ul>	<p>○左記の解釈を示す</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。</li> <li>●患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。</li> </ul> <p>参考）医療法第一条の四第二項            医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない</p>



# 医療事故調査制度の目的と「医療事故」の定義

**本制度において「医療事故」に該当するかどうかについては、  
医療機関の管理者が組織として判断することとされています。**

「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の一部の施行（医療事故調査制度）について（平成27年5月8日付医政発0508第1号）」より

**医療機関の管理者には、当該医療機関における死亡・死産を  
確実に把握するための体制を確保することが求められています。**

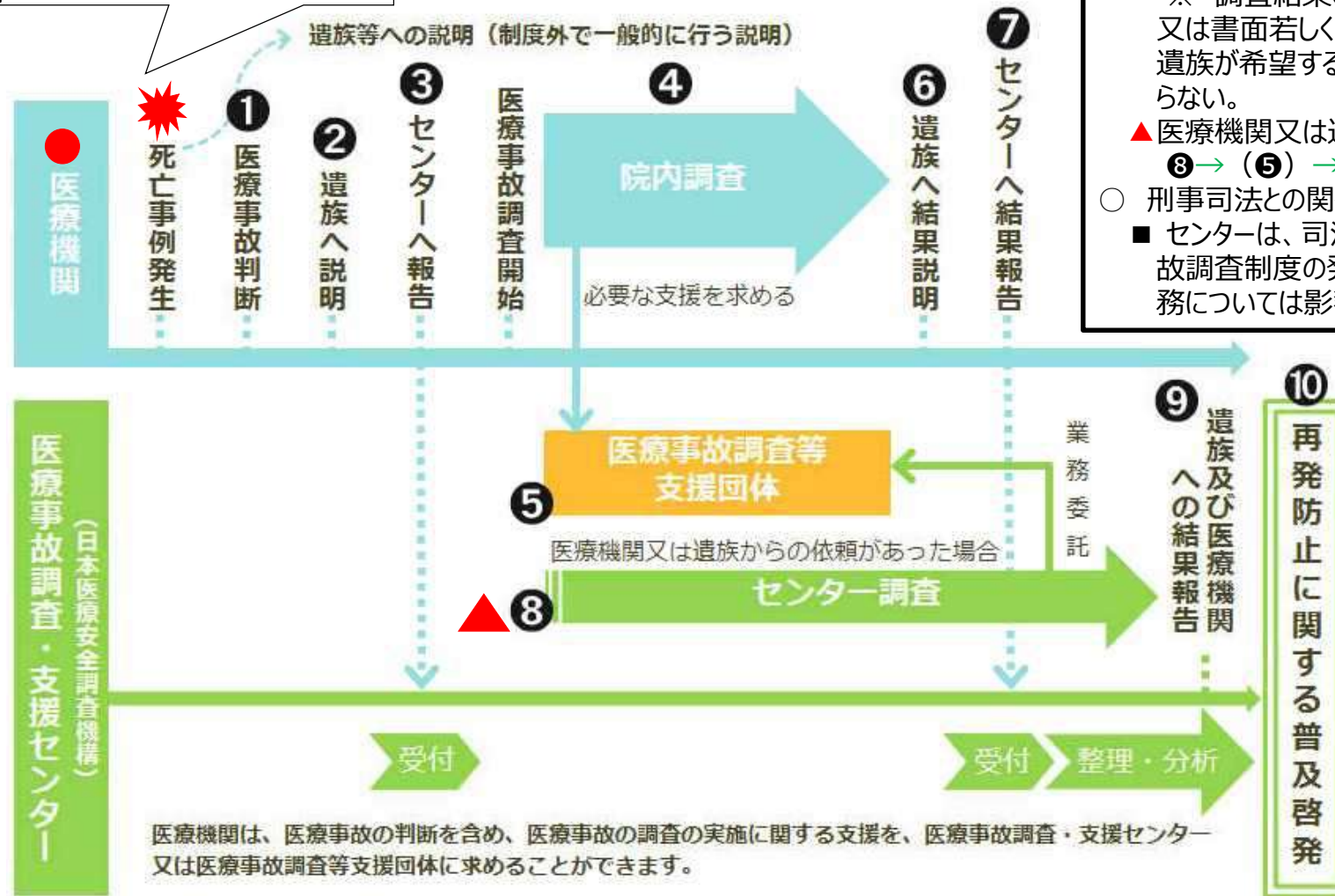
医療法施行規則第1条の10の2第4項

**なお、遺族等から医療事故ではないかという申出があって、  
医療事故には該当しないと判断した場合は、  
遺族等に対してその理由をわかりやすく説明することとされています。**

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（平成28年6月24日付医政総発0624第1号）」より

# 医療事故調査制度の流れについて

病院等における死亡及び死産事例が発生したことが  
管理者に遺漏なく速やかに報告される体制を確保  
⇒医療事故の判断  
⇒事例についての遺族等に  
対する説明



- 本制度における調査の流れ
  - ★ 対象となる医療事故が発生した場合、
  - 医療機関：①→②→③→④→⑤→⑥→⑦→⑩
    - ※ 調査結果の遺族への説明に当たっては、口頭又は書面若しくはその双方に適切な方法により行い、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。
  - ▲ 医療機関又は遺族から依頼があった場合：
    - ⑧→(⑤)→⑨→⑩
- 刑事司法との関係
  - センターは、司法・警察には通知しない。(医療事故調査制度の発足により、医師法21条の通報義務については影響を受けない。)

※ 医療法第6条の11の規定に基づき、病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかに医療事故調査を行わなければならない。また、病院等の管理者は、医療事故調査等支援団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求める。

出典：日本医療安全調査機構 医療事故調査制度について

URL:[https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content\\_id=2](https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=2) 34

# 医療事故調査・支援センターの業務

## 医療事故調査・支援センターの業務は医療法により次のとおり規定されています。

1. 医療機関の**院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析**
2. 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、**情報の整理及び分析の結果を報告**
3. 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、**調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告**
4. 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**
5. 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**
6. 医療事故の再発の防止に関する**普及啓発**
7. その他医療の安全の確保を図るために必要な業務

「医療事故調査制度に関するQ&A（平成27年9月28日更新版）」問21より

なお、運用に当たっては、次のとおり通知されています。

1. **遺族等から相談があった場合**、医療安全支援センターを紹介するほか、**遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関に伝達**する
2. 支援団体や医療機関に対する**研修の充実、優良事例の共有**を行う
3. 再発防止策の検討に資するため、医療機関の同意を得て、必要に応じて、**院内調査報告書の内容に関する確認・照会等を行う**

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（医政総発0624第1号）」より



# 医療事故調査制度の状況

□ 開始後9年5ヶ月の状況（平成27年10月～令和7年2月）

## 1 医療事故報告受付件数 3,309件

（内訳）

- ・病院・診療所別：病院からの報告3,143件、診療所からの報告165件
- ・診療科別（主なもの）：外科483件、内科428件、循環器内科295件、整形外科273件、消化器科271件

## 2 医療事故調査報告（院内調査結果）件数 2,914件

## 3 センター調査の依頼件数 281件

### センター調査結果の報告件数 189件

（内訳）センター調査の依頼は、遺族からの申し込み230件、医療機関からの申し込み51件

## 4 相談件数 19,791件

（内訳）

- ・相談内容別（主なもの）：  
「医療事故報告の判断」に関する相談8,336件、「手続き」に関する相談5,063件、  
「院内調査」に関する相談2,777件、「センター調査」に関する相談1,030件

※ 1回の対応で複数の相談がある場合は、複数計上



# 日本医療事故調査・支援センター からの情報の提供

<https://www.medsafe.or.jp/>

## 医療事故の再発防止に向けた提言

現在、第20号まで公表されている



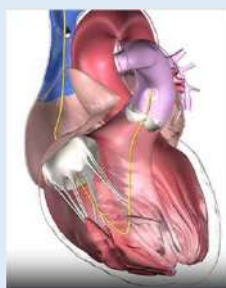
解説  
動画



ポスター



3D動画



## 制度のリーフレット・ポスター



## 警鐘レポート

現在、第3号まで公表されている



# 支援団体が行う支援

医療事故調査等支援団体は、支援を求める医療機関に対して以下のような支援を行うことを想定しています。

- ・ 医療事故の**判断に関する相談**
- ・ **調査手法に関する相談、助言**
- ・ **報告書作成に関する相談、助言**  
(医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など)
- ・ **院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援** (委員会の開催など)
- ・ **解剖、死亡時画像診断**に関する支援 (施設・設備等の提供含む)
- ・ 院内調査に**必要な専門家の派遣**

「医療事故調査制度に関するQ&A (平成27年9月28日更新版)」問15より

なお、「医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて」支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見を交換する場として、支援団体等連絡協議会を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ることとしています。

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について (医政総発0624第1号)」より

# 医療法第6条の11第2項の規定に基づき厚生労働大臣が定める団体（支援団体） 令和4年12月7日付厚生労働省告示第350号

## ○ 職能団体

- ・（公社）日本医師会及び（一社）都道府県医師会
- ・（公社）日本歯科医師会及び（一社）都道府県歯科医師会
- ・（公社）日本薬剤師会及び（一社）都道府県薬剤師会
- ・（公社）日本看護協会及び（公社）都道府県看護協会
- ・（公社）日本助産師会及び（一社）都道府県助産師会
- ・（一社）日本病院薬剤師会
- ・（公社）日本診療放射線技師会
- ・（一社）日本臨床衛生検査技師会
- ・（公社）日本臨床工学技士会

## ○ 病院団体等

- ・（一社）日本病院会及びその会員が代表者である病院
- ・（公社）全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
- ・（一社）日本医療法人協会
- ・（公社）日本精神科病院協会
- ・（公社）全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院
- ・（一社）全国医学部長病院長会議及び  
その会員が代表者である大学の医学部又は病院
- ・（公財）日本医療機能評価機構

## ○ 病院事業者

- ・（独）国立病院機構
- ・（独）労働者健康福祉機構
- ・（独）地域医療機能推進機構
- ・（国研）国立がん研究センター
- ・（国研）国立循環器病研究センター
- ・（国研）国立精神・神経医療研究センター
- ・（国研）国立国際医療研究センター
- ・（国研）国立成育医療研究センター
- ・（国研）国立長寿医療研究センター
- ・日本赤十字社
- ・（福）恩賜財団済生会
- ・全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生農業協同組合連合会
- ・（福）北海道社会事業協会
- ・国家公務員共済組合連合会

## ○ 学術団体

- ・日本医学会に属する学会（内90学会）
- ・（一社）日本美容外科学会（JSAPS）
- ・（一社）日本美容外科学会（JSAS）
- ・日本歯科医学会
- ・（一社）日本医療薬学会
- ・（一社）日本看護系学会協議会の社員である学会
- ・（一社）医療の質・安全学会
- ・（一社）医療安全全国共同行動
- ・（一社）日本医療安全学会



# 医療事故調査制度、医療事故情報収集等事業

	医療事故調査制度	医療事故情報収集等事業
施行開始日	平成27年10月1日	平成16年10月1日
事業運営主体	一般社団法人 日本医療安全調査機構	公益財団法人 日本医療機能評価機構
根拠法令	医療法 第6条の10～11、第6条の15～27	医療法 第16条の3、第17条
報告対象	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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの	<p>(1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して患者が死亡し、もしくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、も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</p> <p>(2) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、もしくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、も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（当該事案の発生を予期しなかったものに限る）</p> <p>(3) (1) 及び (2) 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</p>
報告義務のある医療機関	全医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定機能病院</li> <li>・国立ハンセン病療養所</li> <li>・独立行政法人国立病院機構の開設する病院</li> <li>・国立高度専門医療研究センターの開設する病院</li> <li>・大学の附属施設である病院（病院分院を除く）</li> </ul> 上記以外の医療機関は任意で参加可能
成果物	<ul style="list-style-type: none"> <li>・院内調査報告書、センター調査報告書</li> <li>・年報（年1回）</li> <li>・医療事故の再発防止に向けた提言（年3-4回）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・報告書（4半期に1回）</li> <li>・年報（年1回）</li> <li>・医療安全情報（月1回）</li> </ul>



## 目次

### 1. 日本の医療安全の歴史と現状

### 2. 医療機関の医療安全管理体制

- ・法律に基づく義務（医療法、医療法施行規則）

- ・診療報酬による医療安全対策の推進

### 3. 事例報告・学習システム

- ・医療事故情報収集等事業

- ・医療事故調査制度

- ・産科医療補償制度

### 4. 医療安全支援センターと

医療安全支援センター総合支援事業

### 5. 医療安全に向けた関係者の協働

### 6. 今後に向けた検討の状況

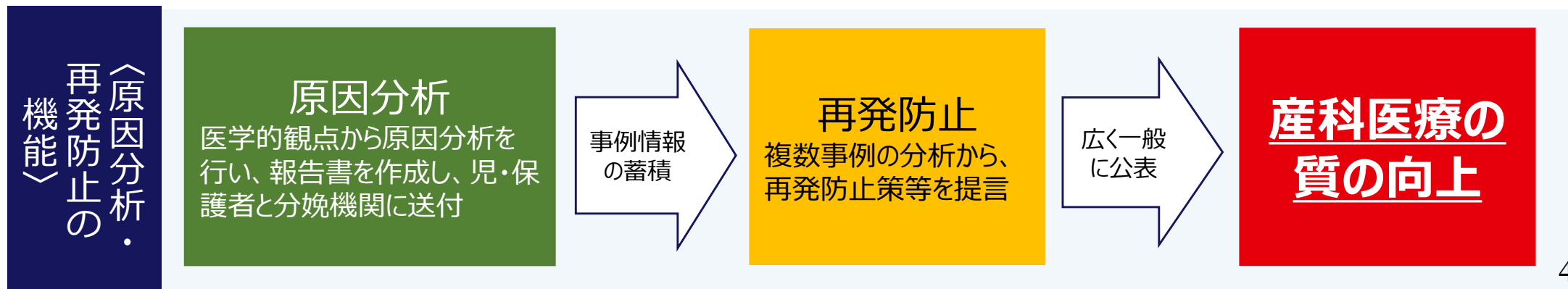
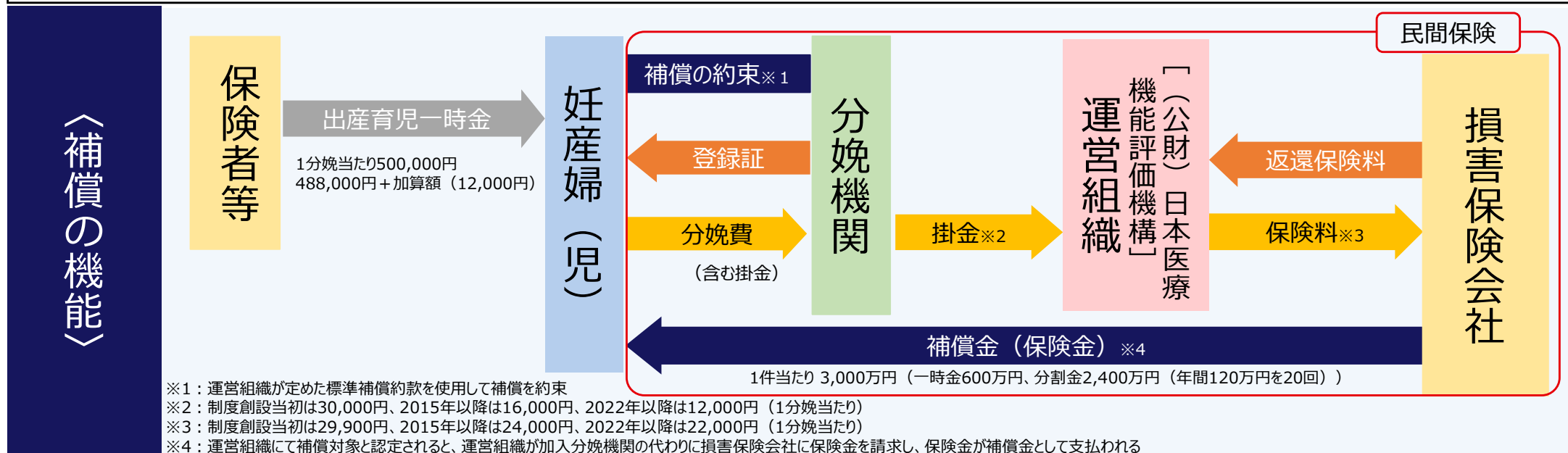
ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 産科医療補償制度について

産科医療補償制度は、2009 年 1 月より、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に関連して発症した脳性麻痺児に対する救済及び紛争の早期解決を図るとともに、原因分析を通じて産科医療の質の向上を図ることを目的として創設された。



# 産科医療補償制度について

	平成21年 1月～平成26年まで	平成27年 1月～令和3年まで	令和4年1月以降
補償対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺</li> <li>■ 出生体重2,000 g 以上かつ在胎週数33週以上、または在胎週数28週以上で所定の要件に該当する場合</li> <li>■ 身体障害者手帳 1・2 級相当の重症者</li> <li>■ 先天性要因等の除外基準に該当するものを除く</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺</li> <li>■ 出生体重<u>1,400 g</u> 以上かつ在胎週数<u>32</u> 週以上、または在胎週数28週以上で所定の要件に該当する場合</li> <li>■ 身体障害者手帳 1・2 級相当の重症者</li> <li>■ 先天性要因等の除外基準に該当するものを除く</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺</li> <li>■ <u>在胎週数28週以上である場合</u></li> <li>■ 身体障害者手帳 1・2 級相当の重症者</li> <li>■ 先天性要因等の除外基準に該当するものを除く</li> </ul>
補償金額	3,000万円(準備一時金：600万円＋補償分割金 総額：2,400万円 (年間120万円を20回))		
掛金	一分娩当たり 30,000円	一分娩当たり <u>16,000円</u>	一分娩当たり <u>12,000円</u>
加入促進策	加入機関での分娩について出産育児一時金を3万円を追加し、42万円を支給診療報酬上の算定要件に本制度加入を追加 等	—	—
審査・原因分析再発防止の取り組み	審査：補償対象か否かを審査 原因分析：医学的観点から原因分析を行い、その結果を分娩機関と児・保護者にフィードバック 再発防止：再発防止および産科医療の質の向上に向け、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積分析し、これらの情報を国民や分娩機関、関係学会等に広く公開		







## 目次

1. 日本の医療安全の歴史と現状
2. 医療機関の医療安全管理体制
  - ・法律に基づく義務（医療法、医療法施行規則）
  - ・診療報酬による医療安全対策の推進
3. 事例報告・学習システム
  - ・医療事故情報収集等事業
  - ・医療事故調査制度
  - ・産科医療補償制度
4. 医療安全支援センターと  
医療安全支援センター総合支援事業
5. 医療安全に向けた関係者の協働
6. 今後に向けた検討の状況

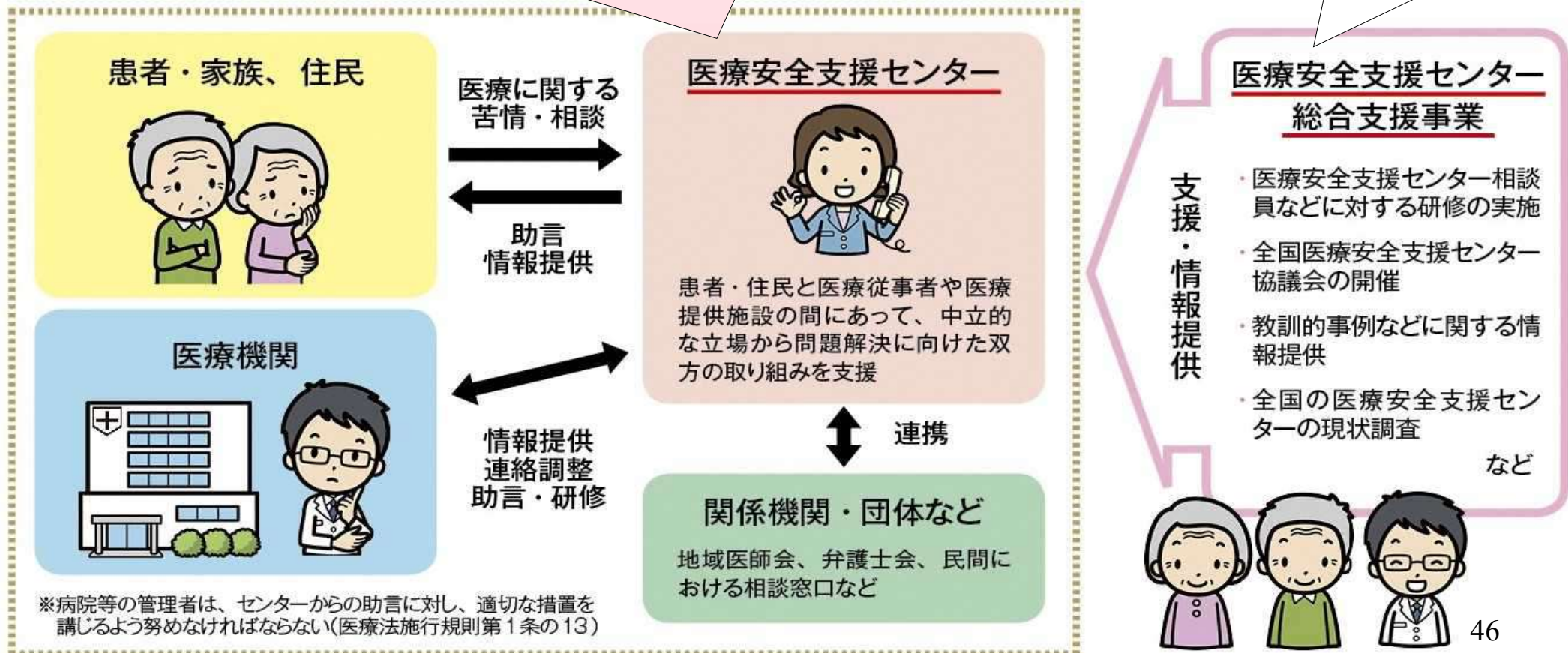
# 医療安全支援センターの概要

地域において、患者等と医療機関の信頼関係構築のための支援を行う

## <医療安全支援センターとは>

医療法第6条の13に基づき、都道府県・保健所設置市・特別区により設置され、**医療に関する苦情や相談に対応**するとともに、医療機関、患者・住民に対して、**医療安全に関する助言および情報提供等**を行っている。

※国は、医療安全支援センターの運営を円滑に進めるため、**医療安全支援センター総合支援事業**を実施している。





# 医療安全支援センターの役割と現状

## <役割>

- **医療に関する苦情・相談への対応** →必要に応じ、医療機関の管理者及び患者等に**助言**
- **医療安全の確保に関する必要な情報提供**
- **医療機関の管理者、従業員に対する医療安全に関する研修の実施**
- **医療の安全の確保のための必要な支援**

令和4年3月に改定

他に、センターの活動方針等を協議するための「**医療安全推進協議会**」の設置・開催等、具体的業務は**運営要領**で規定されている。

## <現状>

- **医療安全支援センターの設置数と設置率** 出典：医療安全支援センター総合支援事業「医療安全支援センター設置状況（令和4年11月1日現在）」

都道府県：47箇所（設置率 100%）

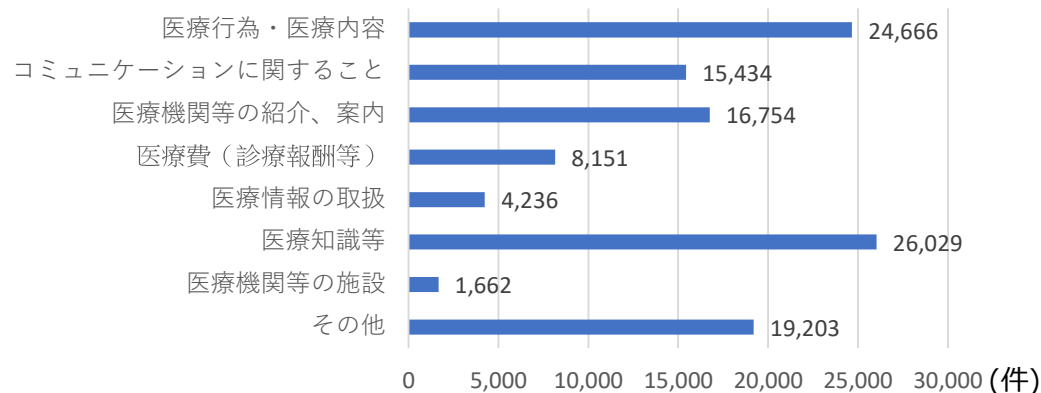
保健所設置市区：79箇所（設置率 71.8%）

二次医療圏：269箇所（設置率 80.3%）

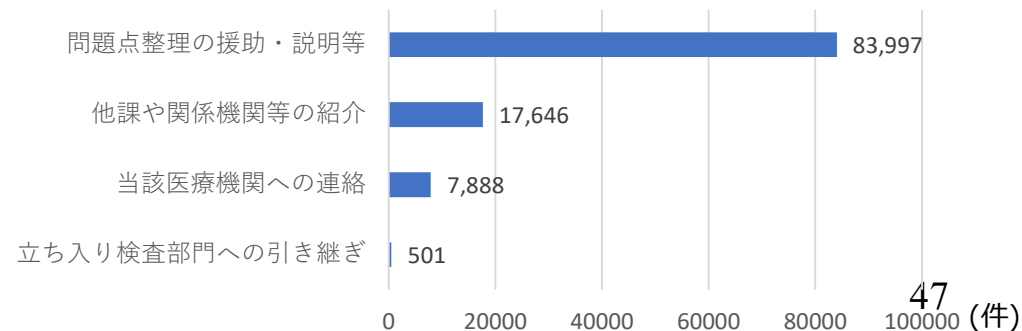
計**395**箇所

- **年間相談受付総数：114,524件** 出典：医療安全支援センター総合支援事業 令和5年度「医療安全支援センターの運営の現状に関する調査」（令和4年度実績）

### 相談等の内容分類



### 相談等に対する傾聴後の対応



47

(件)

## 目次

1. 日本の医療安全の歴史と現状
2. 医療機関の医療安全管理体制
  - ・法律に基づく義務（医療法、医療法施行規則）
  - ・診療報酬による医療安全対策の推進
3. 事例報告・学習システム
  - ・医療事故情報収集等事業
  - ・医療事故調査制度
  - ・産科医療補償制度
4. 医療安全支援センターと  
医療安全支援センター総合支援事業
5. 医療安全に向けた関係者の協働
6. 今後に向けた検討の状況



# 医療安全推進週間

11月25日（いい医療に向かってGO）

平成13年に開始された「患者の安全を守るための共同行動（PSA）」の一環として、医療機関や医療関係団体等における取組みの推進を図り、また、これらの取組みについて国民の理解や認識を深めていただくことを目的として、「医療安全推進週間」を設けています。

（毎年度11月25日を含む1週間）



令和7年（2024年）11月23日（日）～11月29日（土）

厚生労働省「医療安全推進週間」HP

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/iryuanzen2023\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/iryuanzen2023_00003.html)

医療安全推進週間は**11月25日**を含む**1週間**です。

厚生労働省では、平成13年から「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動(PSA)」と命名し、総合的な医療安全対策を推進しています。その取組の一環として、11月25日(いい医療に向かってGO)を含む1週間を「医療安全推進週間」と定め、「世界患者安全の日」と共に、医療関係者の意識向上や、国民の理解を深めていただくための様々な事業を実施しています。

ホームページはこちら

# 世界患者安全の日

## 毎年9月17日は World Patient Safety Day

第1回閣僚級世界患者安全サミット（2016年,ロンドン）

「世界患者安全の日（WPSD）」の概念提案



第2回閣僚級世界患者安全サミット（2017年,ボン）

9月17日をWPSDとする議題提出

第3回閣僚級世界患者安全サミット（2018年,東京）「**東京宣言**」(抜粋)

毎年9月17日を「世界患者安全の日」に定めることを含め、取組の可視化を進め、  
「患者安全に関するグローバルアクション」に取り組むことに努める

患者安全を促進すべく、WHO(世界保健機関)加盟国による世界的な連携と行動に向けた活動をする事等を目的として、**2019年のWHO総会**で「**世界患者安全の日**」を制定。

患者安全を促進する事への人々の意識、関心を高め、国際的な理解を深めるとともに、各種媒体を用いて普及活動を推進しています。



# 各団体でのライトアップの取り組み

熊本城



福岡タワー



## 目次

1. 日本の医療安全の歴史と現状
2. 医療機関の医療安全管理体制
  - ・法律に基づく義務（医療法、医療法施行規則）
  - ・診療報酬による医療安全対策の推進
3. 事例報告・学習システム
  - ・医療事故情報収集等事業
  - ・医療事故調査制度
  - ・産科医療補償制度
4. 医療安全支援センターと  
医療安全支援センター総合支援事業
5. 医療安全に向けた関係者の協働
6. 今後に向けた検討の状況



# 『医療事故調査制度等の 医療安全に係る検討会』 について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会について

## 目的

- 我が国では平成 14 年に策定された医療安全推進総合対策を踏まえ、平成 19 年よりすべての病院等に対し、医療安全管理体制の確保が義務づけられ、平成 27 年より医療事故調査制度が施行されている。
- 本検討会は、これまでの医療安全に係る施策とその課題を整理し、対応策を検討することを目的に令和7年6月～10月までの間に計 5 回開催し、同年12月に報告書がとりまとめられた。

## 構成員

今村 康宏	公益社団法人全日本病院協会常任理事	南須原 康行	北海道大学病院長
井本 寛子	公益社団法人日本看護協会常務理事	○長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学講座教授
岡 俊明	一般社団法人日本病院会副会長	藤原 慶正	公益社団法人日本医師会常任理事
菅間 博	一般社団法人日本医療法人協会副会長	宮脇 正和	医療過誤原告の会会長
木下 浩作	一般社団法人全国医学部長病院長会議 患者安全推進委員会委員長	◎山本 和彦	中央大学法科大学院教授
木下 正一郎	きのした法律事務所長	高宮 眞樹	公益社団法人日本精神科病院協会 医療安全委員会相談役
児玉 安司	新星総合法律事務所長	米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科法学部教授
豊田 郁子	NPO法人架け橋理事長		

# 医療安全施策の全体像

令和7年6月27日第1回医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会  
資料より一部改定

## 医療機関

### ①医療機関における医療安全管理体制の整備

#### 医療法・医療施行規則

※全ての病院・診療所  
・助産所の義務

#### 診療報酬等

<院内の事例報告・学習のための仕組み>

管理者

重大事案の報告等

医療安全管理委員会 ※有床のみ

事故報告等

PDCA\*

指針  
研修

従業者（部署、個々の医療従事者）

※他に、医薬品・医療機器・診療用放射線の安全管理体制の確保 等

#### 特定機能病院

管理者の医療安全経験  
医療安全管理責任者（副院長）  
医療安全管理部門に三職種の専従者  
全入院死亡把握、診療内容モニタリング  
複数の外部評価 等

#### 医療安全対策地域連携加算 1

医療安全管理部門に専任医師  
相互評価 等

#### 医療安全対策加算1,2

医療安全管理部門  
医療安全管理者（加算1:専従、加算2:専任）  
患者相談窓口 等

報告

PDCA

外部評価（立入検査等）

連携

他の医療機関

再発防止等に資する情報の提供

### ②医療機関における安全対策に有用な情報の提供等 （第三者への報告を行う事例報告・学習のための仕組み）

#### 1. 医療事故情報収集等事業

登録分析機関：

公益財団法人日本医療機能評価機構

- ・特定機能病院、国立病院機構が開設する病院等の施設に報告義務あり（医療法施行規則）
- ・報告対象事例の重症度は幅広い

#### 2. 医療事故調査制度

医療事故調査・支援センター：

一般社団法人日本医療安全調査機構

- ・全ての病院・診療所・助産所に報告義務あり（医療法）
- ・報告対象事例は死亡事例のみ

#### 3. 産科医療補償制度

### ③医薬品・医療機器等の安全確保

### ④医療安全に関する教育研修の充実（人材育成）

#### 1. 医療安全を中心的に担う人材への教育研修

- ・医療安全管理者の業務・養成研修指針
- ・管理者等への研修（特定機能病院）

#### 2. 医療従事者への教育研修

- ・卒前教育
- ・卒後教育

### ⑤患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備

- ・医療安全対策加算（患者相談窓口）
- ・患者サポート体制充実加算（医療対話推進者の配置等）
- ・医療安全支援センター

### ⑥関係者を挙げての医療安全向上のための取組

※患者・国民への普及啓発、患者参画の促進を含む

#### 1. 医療安全推進週間

#### 2. 国際的な協働

- ・閣僚級世界患者安全サミット
- ・世界患者安全の日
- ・国際調査への参画 等

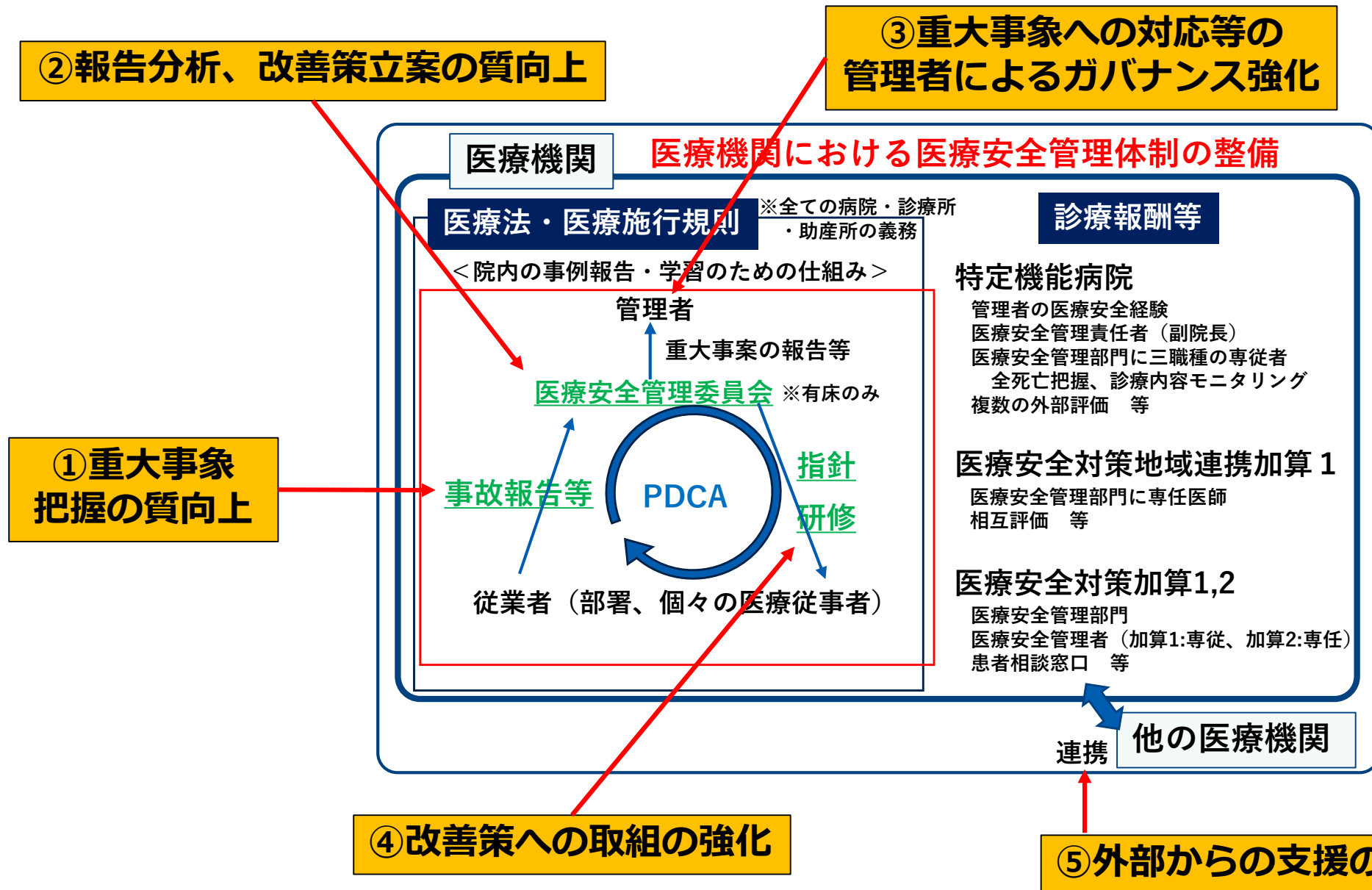
### ⑦医療安全向上に必要な研究の推進

①～⑥全ての改善に向けて厚生労働科学研究で取組

\* 医療安全管理委員会は、重大な問題等が発生した場合に原因究明の調査・分析を行い、その結果を活用して改善のための方策を立案・実施し、従業者への周知、実施状況の調査、方策の見直しを行う（医療法施行規則）



# 医療機関における医療安全管理体制に関する論点



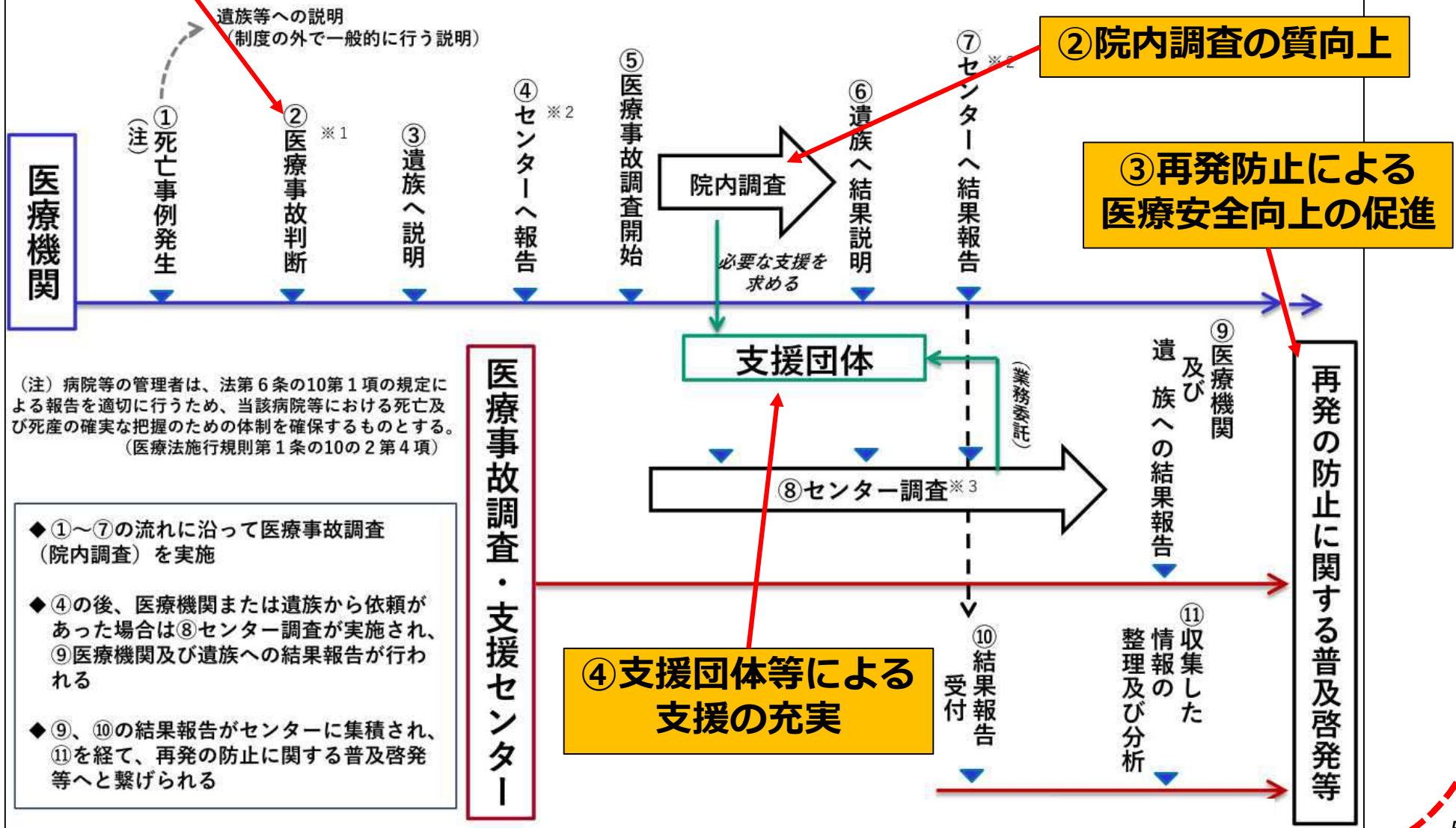
# 医療事故調査制度に関する論点

## ①医療事故判断の質向上

## ⑤国民への制度に関する周知促進

### 医療事故調査制度の流れ

- ※1 管理者が判断する上での医療事故調査・支援センター又は支援団体へ相談が可能  
 ※2 「医療事故調査・支援センター」  
 ※3 医療機関から④の報告がされた事例のみ、医療機関または遺族から依頼があった場合に調査可能

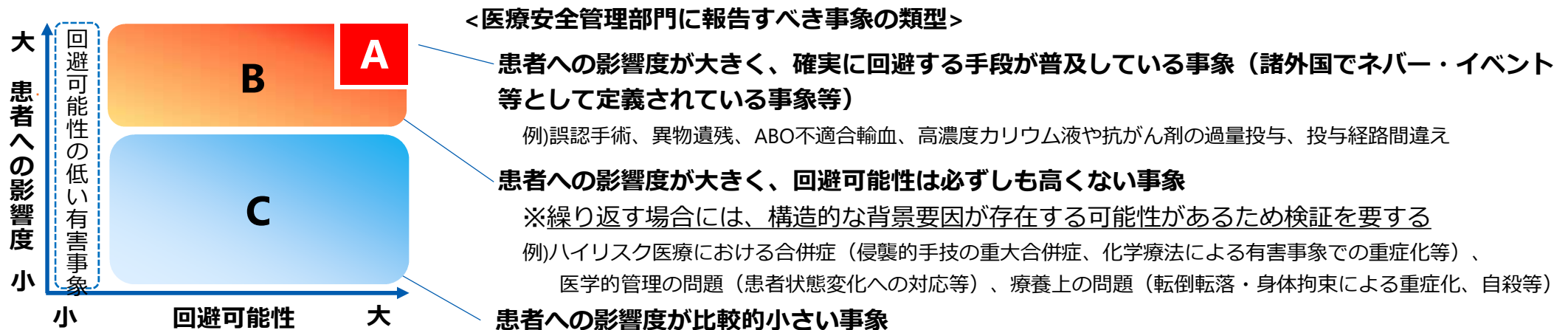


# 医療安全管理委員会が把握すべき 重大事象の類型について

## 概要

### ○厚生労働科学研究費補助金「医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究班」の議論

- 医療安全管理委員会で把握すべき事象は「患者への影響度」及び「回避可能性」によりA～Cの3類型に分けられる。
  - A. 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象
  - B. 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象
  - C. 患者への影響度が比較的小さい事象
- Aについては、全職員に定義を確実に周知し、発生した場合には即時的かつ確実に把握し、全例で検証や対策を要する。
- Bについては、発生傾向（頻発していないか等）を把握し、疑義がある場合には検証や対策を要する。  
事象発生傾向を把握するために、これらについても明確な事象の定義を設けて周知し、情報収集が必要。
- Cについても、報告する事例を限定的にとらえる姿勢は望ましくなく、報告し学習する文化を高め続けることが望ましい。特に、回避可能性が高い事象については手順の見直しや職員教育等の改善を要する。



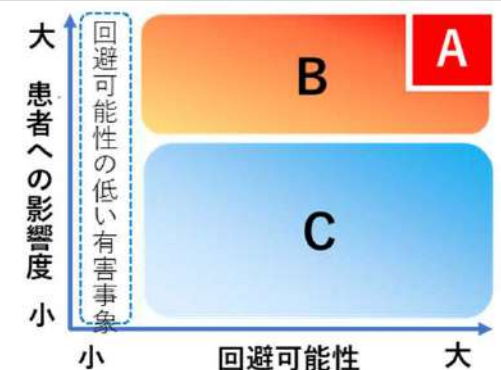


## 医療安全管理委員会が把握すべき重大事象の定義について①

### 【A類型について】

＜定義＞ 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象。

＜趣旨＞ 回避する手段を講じることが求められる事象であることから、発生した場合には、医療安全管理の状況を検証し是正措置を講ずる必要がある。



### ＜A類型に該当する事象＞

(事象の選出においては、患者への影響度が大きく回避する手段が普及していることに加え、明確に定義可能であることを考慮した)

- ①手術等の侵襲的手技※<sup>1</sup>における患者、部位、手技又は人工物の取り違い
- ②手術等の侵襲的手技※<sup>1</sup>における意図しない異物の体内遺残
- ③薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違い又は経静脈/髄腔内投与の取り違い）
- ④ハイアラート薬の過剰投与  
(インスリンの予定量の10倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与)
- ⑤既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与※<sup>2</sup>による死亡又は後遺障害
- ⑥意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植
- ⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認
- ⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置
- ⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
- ⑩医療用ガスの取り違い、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
- ⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
- ⑫重大な検査結果※<sup>3</sup>の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

厚生労働科学研究費補助金「医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究」（研究代表者：永井良三）

※1 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。

※2 アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。

※3 検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる。重大性の定義は各病院で設定する。

## 医療安全管理委員会が把握すべき重大事象の定義について②

### 【B類型について】

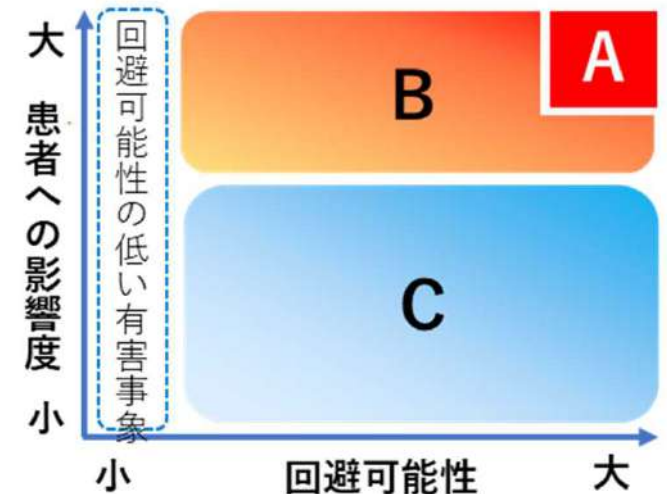
＜定義＞ 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象

＜趣旨＞ 回避可能性は一律ではないが重大な結果に至った事例を院内の第三者部門に集積して傾向を把握し、必要時に検証することで、水準に疑義のある医療に対して組織として遅滞なく対応することを通じ、医療の水準を維持・向上する。

※検証の結果、A類型と同等に回避可能性が高い事象であったことが判明する場合も想定される

### ＜B類型に該当する事象＞

- ①手術等の侵襲的手技※<sup>1</sup>における以下の事象：術中心停止、大量出血※<sup>2</sup>、周辺臓器損傷※<sup>3</sup>又は予定外の再手術
- ②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害
- ③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害
- ④鎮静による死亡又は後遺障害
- ⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝※<sup>4</sup>
- ⑥生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害
- ⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害
- ⑧脳空気塞栓症
- ⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害
- ⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂
- ⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害
- ⑫ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害



厚生労働科学研究費補助金「医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究」（研究代表者：永井良三）

- ※<sup>1</sup> 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。
- ※<sup>2</sup> 各病院で明確な基準を設定する（例：術中ショックを伴った大量出血）
- ※<sup>3</sup> カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む
- ※<sup>4</sup> 各病院で明確な基準を設定する（例：3 Gy以上）

# 各制度における医療安全に関わる者の主要要件等

## ※赤枠を新たに規定

## 参考

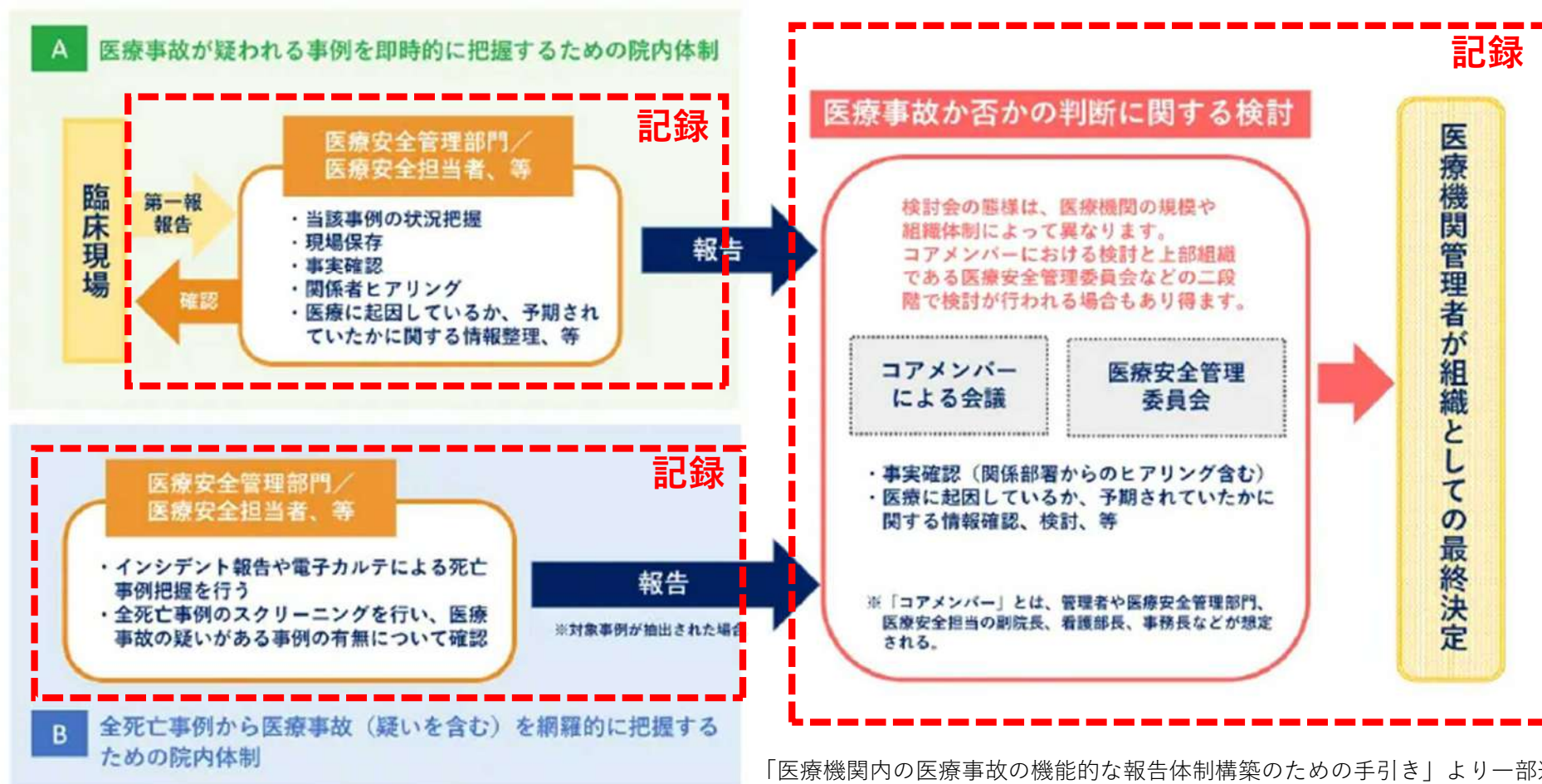
	医療安全管理者 (新たに規定)	医療安全管理者（診療報酬）	医療安全管理責任者 (医療法施行規則)	医薬品安全管理責任者 (医療法施行規則)	医療機器安全管理責任者 (医療法施行規則)
医療機関における位置づけ	・ 医療安全に関する責任者、または当該責任者から指示を受けて業務を行う者（医療安全管理委員会の業務等を踏まえて規定）	・ 入院基本料等加算である「医療安全対策加算」に定められた医療安全管理に関する業務を行う者	・ 医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括する者	・ 医薬品の使用に係る安全管理のための責任者として、規定の業務を行う者。	・ 医療機器の安全使用のための責任者として、規定の業務を行う者。
配置	・ 全ての病院、入院施設を有する診療所、入所施設を有する助産所に配置（医療安全管理委員会と同様）	・ 入院基本料等加算である「医療安全対策加算」を届け出ている保険医療機関に配置	・ 特定機能病院に配置	・ 全ての病院、診療所、助産所に配置	・ 全ての病院、診療所、助産所に配置
資格・要件	・ 医療安全に関する十分な知識を有する常勤職員 ・ <u>医療関連資格の有無は問わない</u> （事務職等を含む）	・ <u>看護師、薬剤師その他の医療有資格者</u>	・ 医療安全、医薬品安全、医療機器安全について必要な知識を有する常勤職員 ・ 副院長のうち管理者が指名するもの ・ <u>医師または歯科医師</u>	・ 医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員 ・ <u>医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所のみ）、看護師又は歯科衛生士（歯科診療所のみ）</u>	・ 医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員 ・ <u>医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所のみ）、看護師、歯科衛生士（歯科診療所のみ）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士</u>
研修	・ 医療安全対策に係る適切な研修の受講が <u>望ましい</u>	・ 医療安全対策に係る適切な研修受講が <u>必要</u>	・ 定期的に医療に係る安全管理のための研修受講が <u>必要</u>	・ 特定機能病院のみ、定期的に医療に係る安全管理のための研修受講が必要	・ 特定機能病院のみ、定期的に医療に係る安全管理のための研修受講が必要
その他	・ 病院においては管理者との兼務は不可 ・ 医薬品安全管理責任者等の他の役職との兼務は可	・ 医療安全対策加算 1 では専従配置、医療安全対策加算 2 では専任配置	・ 副院長のため、管理者（院長）との兼務は不可	・ 病院においては管理者との兼務は不可。 ・ 医療機器安全管理責任者等の他の役職との兼務は可。	・ 病院においては管理者との兼務は不可。 ・ 医薬品安全管理責任者等の他の役職との兼務は可。



# 1. 医療事故判断の質向上（院内体制の構築）

## 研究班の取組

- 医療事故が疑われる死亡事例に対応するため、医療事故が疑われる事例が発生した際の医療安全担当者等への報告体制の整備や全死亡事例から医療事故が疑われるかどうか網羅的に把握する仕組みの整備を推奨している。
- 医療機関の管理者が組織として医療事故判断を行うための「院内検討会」について、院内規程などで定めておくとともに、実際に判断に関する検討を行うにあたって、検討内容およびその結果を記録に残し、保管先を明確にし、事後的に検証できるようにしておくことを推奨している。



「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き」より一部追記

# 1. 医療事故判断の質向上（院内体制の構築）

## 国内の取組

## 日本医療法人協会の取組例

- 医療事故の報告を適切に行うため、医療機関内で発生した全死亡例を把握する仕組みとして「死亡全例チェックシート」を作成し、普及・啓発を行っている。

令和7年8月8日 第2回医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会資料

営間構成員資料

○医療事故の確実な報告体制の整備  
センター報告を適切に行うため、当該病院等の管理者が「死亡(死産)の確実な把握のための体制を確保」する必要あり。

(平成28年6月24日医療法施行規則[省令]改正)



○死亡(死産)が発生したことが管理者に遺漏なく速やかに報告される体制

∴医療の多様化、専門分化により大きな病院ほど、管理者が全例把握が困難。

∴院長と専門が異なる診療科の医師との議論は困難なことがある。院長の医療安全権限、ガバナンス構築が必要!?

○「死亡全例チェックシート」の作成  
(日本医療法人協会提案)

医療事故調査制度対応 死亡(全例)チェックシート (内部資料)

1. 事例分類	
死亡整理番号	西暦 2017 年 1 月 5 日
カルテ番号	No.0000
患者名	医法植子
死亡年月日	西暦 2017 年 1 月 5 日 9 時 5 分
医療記録集積	診療録 (看護記録) (検査結果) (セブト) (死亡診断書) (死体検案書) (電図) (レントゲンフィルム) (処方箋) その他 ( )

記入例

2. 医療事故該当性のチェック	
(1) 死亡の予期	
① 予期していた死亡	(i) 医療記録に記載 (診療録、看護記録) ( ) (ii) 患者・家族に説明 (病状説明書、同意書) ( ) (iii) 当該医療従事者事情聴取 (西暦 2017 年 1 月 15 日)
② 予期しなかった死亡	
(2) 死亡の医療起因性	
① 医療に起因した死亡	(i) 検査等 ( ) (iii) その他 ( ) (ii) 治療 ( )
② 医療に起因しない死亡	(i) 施設管理 ( ) (vi) 転倒・転落 ( ) (ii) 併発症 ( ) (vii) 誤嚥 ( ) (iii) 原病の進行 (胃がん) (viii) 隔離・身体的拘束・身体抑制 ( ) (iv) 自殺 ( ) (ix) その他 ( ) (v) 療養 ( )

3. 医療事故の判断 (該当・非該当・保留) (西暦 2017 年 1 月 15 日)	
保留の場合 医療安全管理委員会の意見聴取 医療事故判定等委員会の開催	
4. 対応	
(1) 医療事故調査・支援センターへの報告 (要・不要 保留)	
(2) 遺族への医療事故該当・非該当判断の説明 (要・不要 済)	
(3) 院内調査・事例検証 (要・不要)	

5. 結論	
終了 (又は 要遺族への説明)	
(医療安全担当者)	西暦 2017 年 1 月 20 日
(医療安全管理者)	西暦 2017 年 1 月 20 日
(院長)	西暦 2017 年 1 月 31 日
医療法人医法会 安調部病院	



# 1. 医療事故判断の質向上（院内体制の構築）

## 国内の取組

## 横浜市立大学附属病院の取組

- 院内で医療事故の判断を行う会議を開催し、関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、「医療事故」該当性の判断を管理者が行い、管理者の判断結果を理由も併せ、記録している。

2025年度 ●事例

### 第●回 院内医療事故会議 議事録

●●●●の事例（事例発生日：2025年●月●日）【第●回】

ID：●●●● 氏名：●●●●  
年齢：●歳 性別：●性  
診療科：●●●●科  
インシデントレポート事案番号：2025●-●

会議日時：2025年●月●日（●）：～：  
出席者（敬称略）：

☐●●●（病院長） ☐●●●（医療安全管理責任者） ☐●●●（看護部長） ☐●●●（事務部長） ☐●●●（医療安全管理部長） ☐●●●（専従医師） ☐●●●（専従看護師） ☐●●●（専従薬剤師） ☐●●●（専従放射線技師） ☐●●●（医療安全担当係長） ☐●●●（兼務医師） ☐●●●（兼務医師） ☐●●●（兼務放射線技師） ☐●●●（兼務臨床検査技師） ☐●●●（兼務臨床工学技士） ☐●●●（兼務看護師） ☐●●●（総務課長） ☐●●●（医事課長） ☐●●●（当該診療科医師） ☐●●●（当該診療科医師） ☐●●●（当該病棟看護師） ☐●●●（当該病棟看護師）

#### 事例概要

#### (1) 協議事項 ※本会議で協議した項目に「チェック印」

##### 1) 協議項目

- ☐事例の経緯（発生までの経緯、発生時の状況、初期対応等）
- ☐事例の問題点、要因（直接的要因、背景要因）
- ☐患者・家族等への対応状況（説明内容、受け止め等）
- ☐当事者職員の状況（心理的状況等）
- ☐医療安全管理部への報告状況
- ☐再発防止策

##### 2) 協議内容 ※1)の各協議項目に関する議論の発言等を記録

#### (2) 各種判定 ※該当する選択肢に「チェック印」

##### 1) 患者影響度 ☐判定保留

判定（レベル）：☐0 / ☐1 / ☐2 / ☐3a / ☐3b / ☐4a / ☐4b / ☐5

判定理由：

##### 2) 医療法第6条の10に定める「医療事故」への該当性（死亡・死産の場合のみ） ☐判定保留

提供した医療に起因する<sup>5</sup>か：☐起因する<sup>5</sup> / ☐起因しない<sup>5</sup> <sup>5</sup>疑いを含む

理由：

予期しなかったか：☐予期しなかった / ☐予期していた

理由：

→「医療事故」への該当性：☐該当する / ☐該当しない

##### 3) 日本医療機能評価機構（医療事故情報収集等事業）への報告対象への該当性 ☐判定保留

☐①「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因する

（☐0-3a：ヒヤリハットとして件数報告／☐3b-5：医療事故情報として個別報告）

☐②「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因し<sup>5</sup>、予期されなかった事例である <sup>5</sup>疑いを含む

（☐0-3a：ヒヤリハットとして件数報告／☐3b-5：医療事故情報として個別報告）

☐③①②には該当しないが、事故の発生予防・再発防止に資する事例として他施設等との共有が必要である事例（☐医療事故情報として個別報告）

→日本医療機能評価機構への報告対象への該当性：☐該当する / ☐該当しない

##### 4) 公表判定 ※下記の①、②に該当する場合は日本医療機能評価機構への報告を要して公表する ☐判定保留

☐個別公表（事例発生後ただちに公表）：明らかに誤った医療行為又は管理に起因し、レベル 4a-5

☐一括公表（各事例をまとめて公表）：明らかに誤った医療行為又は管理に起因し、レベル 3b

##### 5) その他 ☐判定保留

☐病院機能評価認定に関する運用事項第21に基づく医療事故報告の対象

☐行政への報告（☐厚生局 ☐横浜市 ☐金沢区福祉保健センター）

☐医師法21条に基づく金沢警察署への届出

#### (3) 今後の計画等 ※該当する選択肢に「チェック印」

##### 1) 検証等

☐本会議をもって検証終了

☐院内医療事故会議で検証を継続

☐医療法第6条の11に基づく医療事故調査を実施

☐その他（MM カンファレンス、各種委員会等で検証・議論を継続）（場：）

##### 2) 患者の転帰の検証

本会議時点の転帰：☐治癒 / ☐軽快 / ☐未回復 / ☐後遺症 / ☐死亡 / ☐その他

→☐上記を最終転帰とする / ☐追跡を継続する

※原因、軽快または後遺症（病状の固定）をもって最終転帰とし、安全管理部門による追跡を終了する。会議時点で治療または死亡に変わった場合には、それらを最終転帰とする。長期経過後に死亡した場合は、因果関係等を個別に検証する。

#### (4) 追記事項 ※追跡を継続した場合の経過、最終転帰及びその評価時期等、後日判明した事項等を記録



# 1. 医療事故判断の質向上（院内体制の構築）

## 国内の取組

## 全日本病院協会の取組例

○ 全ての死亡事例について医療事故に該当するか否か、判断の根拠とともにわかる帳票・テンプレートを作成する等、死亡診断書とともに、管理者が確認できる仕組みや遺族からの申し出に対応する体制の構築等について、会員病院に注意喚起している。

令和7年8月8日 第2回医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会資料より一部改変

### 今村構成員資料

全日病発 第178号  
2024年9月13日

会員各位

公益社団法人 全日本病院協会  
会長 猪口 雄二  
医療安全・医療事故調査等支援担当委員会  
委員長 今村 康宏

### 医療事故調査制度への病院としての対応に関する注意喚起

医療事故調査制度は、「医療に起因する予期せぬ死亡」について外部専門家の参加の下に病院として調査を行い、その結果を遺族に説明し、結果を含めて最終的に医療事故調査・支援センターに報告する仕組みです。適切に運用されるのであれば、医療事故の再発防止、医療安全の向上、医療へ信頼確立に寄与することが期待されます。

最近では本制度の実効性について疑問を呈さざるを得ない事例がメディア等で報道されています。多くは、遺族から医療事故でないかとの疑問が持たれ、医療事故の可能性を含めての調査の実施が希望されているにもかかわらず、病院が適切に対応していないことに起因します。その結果、行政による介入が必要になった、あるいは刑事告発など法的な係争に至った事例もあります。本制度では「医療に起因する予期せぬ死亡」の判断は当該病院の判断によるとはいえ、その後の死亡事例の詳細な検討の結果本制度に該当する/しないの判断が行われることも少なくありません。病院としては、疑いを含めて、可能性がある場合には広く本制度の対象として取り扱い、死亡事例の調査を実施することが求められます。本委員会では、医療事故調査制度の適切な運営のために会員病院に対して改めて以下の注意喚起を行います。

- 1 すべての死亡事例について病院として検討する体制を構築すること（※1）**  
すべての死亡事例において、①医療に起因するか否か、②予期したか否か、について、判断の根拠とともにわかる帳票・テンプレートを作成する等、死亡診断書とともに、病院管理者が確認できる仕組みの構築が必要です。
- 2 「医療に起因する予期せぬ死亡」を法律の範囲内で広く解釈し、医療事故と判断された場合には、医療事故調査・支援センターに届け出を行い、事故調査を実施すること**  
「医療に起因する予期せぬ死亡」に該当するかを必要に応じて院内で検討できる仕組みを構築することが必要です。これは迅速に対応できることが必要なので、検討メンバーには必ずしも外部専門家の参加は必要としません。「医療に起因する予期せぬ死亡」と判断された場合には、医療事故調査制度の対象に切り替えて、遺族への説明を行った上で医療事故調査・支援センターへの届け出、外部専門家を交えた医療事故調査を実施します。
- 3 遺族からの申し出に対応できる体制を構築すること。申し出があった場合には事故調査に該当するかを検討すること（※2）**  
遺族からの申し出に対応する窓口（あるいは担当者）を設置する等、体制を構築し、申し出があった場合は「医療に起因する予期せぬ死亡」に該当するかを院内で検討し結果を遺族に説明します。
- 4 事故調査の結果説明に際して、遺族にとって分かりやすい院内調査報告書の作成と説明を心がけること**

全日本病院協会では、本制度を実効性あるものとするために、支援団体として、本委員会を中心に会員病院等を対象に周知のためのポスター作成、研修会開催のほか、専門家の派遣を含めて随時相談、支援に応じています。医療事故調査制度の理解に資する研修会も開催しています。ぜひご利用ください。

以上

医療機関における、より安全な医療提供体制の構築に当たっての課題と対応策

課題

医療機関における医療安全管理体制

- ・院内で重大事象を把握する仕組みの向上が必要
- ・院内におけるインシデント報告・学習システム等はあるが、過少報告、分析にかかる資源の不足、改善への利用が不十分等との指摘がある。
- ・院内で医療安全対策の中心的な役割を果たす「医療安全管理者」について、制度上の位置づけがない。
- ・重大事象が発生した際の院長の権限が不明確である。
- ・医療安全の取組に関する新たな知見が限られた範囲で留まっており、特定機能病院や中小病院を含む様々な医療機関間で共有されていない。

医療事故調査制度

- ・センターへの報告が必要な「医療事故」に該当するかどうかの判断が適切に行われる必要がある。
- ・全ての医療事故が適切にセンターに報告されていないのではないか、という指摘がある。
- ・遺族等からの問合せに対して医療機関の対応が不十分な事例がある、との指摘がある。
- ・医療事故に該当するか判断に迷う事例が一定数あり、判断に携わる者の制度理解や判断への支援が重要。
- ・院内調査の質にばらつきがある。
- ・センター調査の調査手法等が外から分かりづらく、また結果の再発防止への活用方法が一部、不明確。
- ・支援団体について、現在の支援の意向や支援状況等が明らかでない。
- ・制度の趣旨や仕組みが国民に十分に周知されていない。

対応策

- 医療安全管理委員会が把握すべき重大事象の明確化
  - ・回避可能性が高く、患者への影響度が高い12の事象を把握
- 医療安全管理者の制度上の位置づけの明確化及び資質向上
- 重大事象への対応等の管理者によるガバナンス強化
  - ・重大事象発生時の診療の継続可否の判断等、管理者の対応について明確化
- 医療安全に関するネットワークの構築 等

- 報告が必要な「医療事故」への該当性判断の質向上
  - ・院内の全死亡事例から医療事故に該当する事例を抽出し、医療事故判断を行うための院内プロセスを院内の指針へ明記
  - ・遺族等からの医療事故に関する相談に対し、医療事故に該当するかを検討ができる体制の構築、院内の指針への明記
  - ・遺族等への対応も含めた医療事故該当性判断に係る記録の保存
  - ・医療事故の判断に携わる者（管理者など）の研修受講
  - ・センター合議の事例を検証し、医療機関に参考情報を提供
- 院内調査における参考資料の活用と研修の充実
- センターの透明性向上およびセンターの提言や調査結果等の再発防止への活用促進
  - ・センター調査マニュアル及び架空事例報告書の提示を目指す
  - ・センター調査で得られた情報を一般化・普遍化し、再発防止に活用
- 支援団体等による支援の充実
  - ・支援団体の再整理、活動実績等の定期的な情報共有等
- 国民への制度に関する周知促進 等

# 今後のスケジュールについて

## 今後の対応

- 医療機関における医療安全管理体制及び医療事故調査制度について、「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会 報告書」を踏まえ、以下のとおり医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）を改正することとする。

## 改正の概要等



### <改正の概要>

- （1）全ての病院及び入院・入所施設を有する診療所・助産所に医療安全管理者の配置を求めることとする。（医療安全管理体制関係）  
※この医療安全管理者について、医療有資格者であることや特定の研修の修了は求めない
- （2）全ての病院・診療所・助産所の管理者に、医療安全の取組に関する記録の整備を求めることとする。（医療事故調査制度関係）
- （3）全ての病院及び一定件数の手術や分娩を実施している入院・入所施設を有する診療所・助産所の管理者は、医療事故調査制度に携わる者に研修を受講させるものとする。（医療事故調査制度関係）
- （4）その他所要の改正を行う。

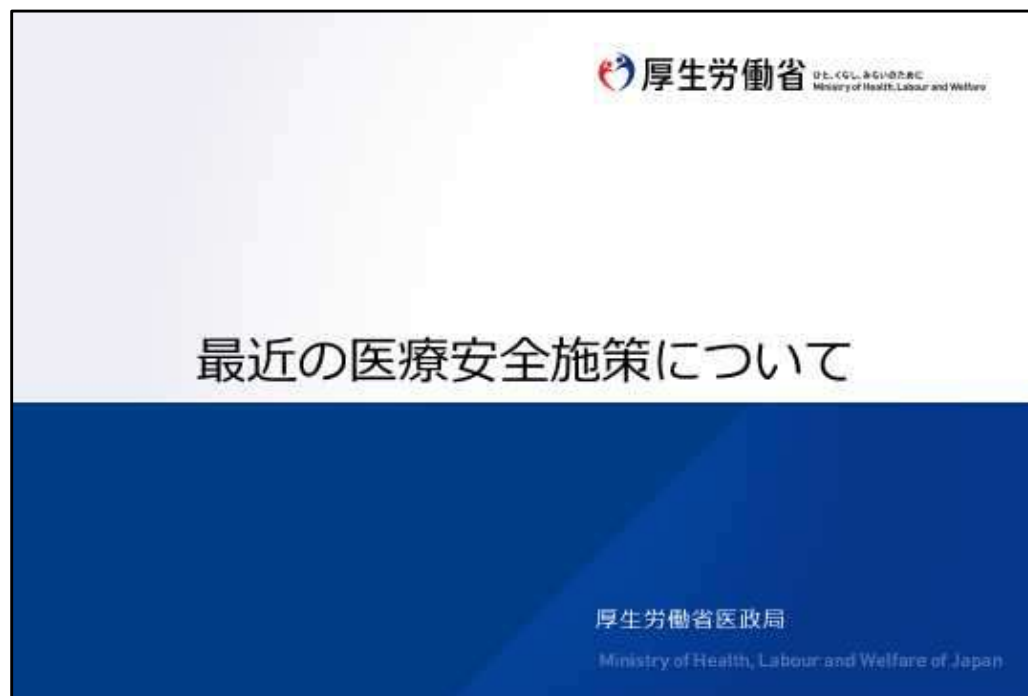
### <施行期日>

令和8年4月1日より施行するものとする。ただし、（3）については令和11年4月1日より施行するものとする。



# 医療安全施策についての解説動画

最近の医療安全施策について詳しく解説する動画資料を作成しました。  
厚生労働省のウェブサイトやYouTubeチャンネルからぜひご覧ください。



厚生労働省ウェブサイト

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000109040.html>



YouTubeチャンネル

<https://www.youtube.com/watch?v=IKKP0gaW3eE>



ご清聴ありがとうございました

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare