

医療安全推進にかかわる 厚生労働行政の動向

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

我が国の医療安全施策における 特定機能病院の関わりについて

- 特定機能病院として、高度な医療安全管理体制を構築することが求められている。
- 医療事故情報収集等事業においては、法令で定められる報告義務医療機関として、該当する事案が発生した際には事業に報告していただいている。
- 医療事故調査制度においては、特定機能病院の多くは、法令で定められる医療事故調査等支援団体の1つであり、医療事故の再発防止に向けた提言の作成等においても、ご協力いただいている。

目次

1. 特定機能病院の医療安全管理体制

2. 国レベルの事例報告・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

特定機能病院の承認要件等の見直しに係る経緯

東京女子医科大学病院（平成26年）及び群馬大学医学部附属病院（平成22～26年）において
医療安全に関する重大事案が発生。

平成27年6月1日付けで両病院の特定機能病院の承認取消。

平成27年4月～11月「大学附属病院等の
医療安全確保に関するタスクフォース」
※6～9月に集中立入検査を実施

平成28年2月～9月「大学附属病院等
のガバナンスに関する検討会」

平成28年6月 省令改正
医療安全に関する
特定機能病院承認要件見直し

平成29年6月 医療法改正
ガバナンス体制の強化に関する
特定機能病院承認要件見直し

附帯決議（参議院）

令和3年4月 省令改正
第三者評価の要件化

東京女子医科大学病院の事案

事案：禁忌薬の継続投与に伴う死亡事例

指摘された問題点：

- ・医薬品の安全使用のための管理体制上の問題
- ・医療安全管理体制の問題
- ・ガバナンスの問題 など

群馬大学医学部附属病院の事案

事案：同一医師による高難度手術での多発死亡

指摘された問題点：

- ・死亡事例・重大事象の把握の問題
- ・新規・高難度の医療行為導入時の手続き上の問題
- ・ICの問題 など

第1 本報告の位置付けについて（抜粋）

（集中立入検査の）結果、医療安全管理体制に関して、ガバナンス体制の再編、整理、強化が強く求められることが明白になったことから、タスクフォースにおいて、特定機能病院における医療安全確保について検討を行い、今般、集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、以下の通り、本報告をとりまとめた。

（中略）もとより、高度かつ先端的な医療を提供する施設である特定機能病院においては、専門性の高い治療等の提供が求められるが故に、安全性においても、一層高いレベルの医療安全管理体制の構築が求められることから、各特定機能病院の関係者におかれては、国民の信頼に足る診療体制の構築に向け、あらゆる面で過去のしがらみと決別する改革を断行することを求めたい。

第3 医療安全確保の改善策について（抜粋）

- ・医療安全管理についての十分な知見を有し、継続したリーダーシップを発揮できる者が**管理者として選任**される必要がある
- ・**医療安全管理責任者**を法令上明確に位置付け、医療安全担当副院長が担うものとする
- ・医師、薬剤師、看護師それぞれを**医療安全管理部門に原則専従**とする
- ・平時から医療安全に資する**診療内容のモニタリング**や**医療安全の認識の浸透度の確認**等を行い、結果に基づいて事故等の防止策を立案し、周知する
- ・**死亡事例**については、**全例を医療安全管理部門へ報告**する
- ・**高難度新規医療技術を導入する際の手続**を定め、当該手続に基づく対応を義務化する
- ・**適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導**（を行う手順を明確化する）
- ・内部統制が機能しているかを確認するための**外部からの監査**等を新たに導入・実施する。結果については、**原則公表**する
- ・特定機能病院の職員が、別の特定機能病院に対して、**ピアレビュー**を行う。ピアレビューの結果は、全特定機能病院が集まる会議を開催し共有する
- ・匿名通報が可能な**内部通報窓口機能**を設けることを義務化する

特定機能病院の承認要件等の見直しに係る経緯

東京女子医科大学病院（平成26年）及び群馬大学医学部附属病院（平成22～26年）において
医療安全に関する重大事案が発生。

平成27年6月1日付けで両病院の特定機能病院の承認取消。

平成27年4月～11月「大学附属病院等の
医療安全確保に関するタスクフォース」
※6～9月に集中立入検査を実施

平成28年2月～9月「大学附属病院等
のガバナンスに関する検討会」

平成28年6月 省令改正
医療安全に関する
特定機能病院承認要件見直し

平成29年6月 医療法改正
ガバナンス体制の強化に関する
特定機能病院承認要件見直し

附帯決議（参議院）

令和3年4月 省令改正
第三者評価の要件化

東京女子医科大学病院の事案

事案：禁忌薬の継続投与に伴う死亡事例

指摘された問題点：

- ・医薬品の安全使用のための管理体制上の問題
- ・医療安全管理体制の問題
- ・ガバナンスの問題 など

群馬大学医学部附属病院の事案

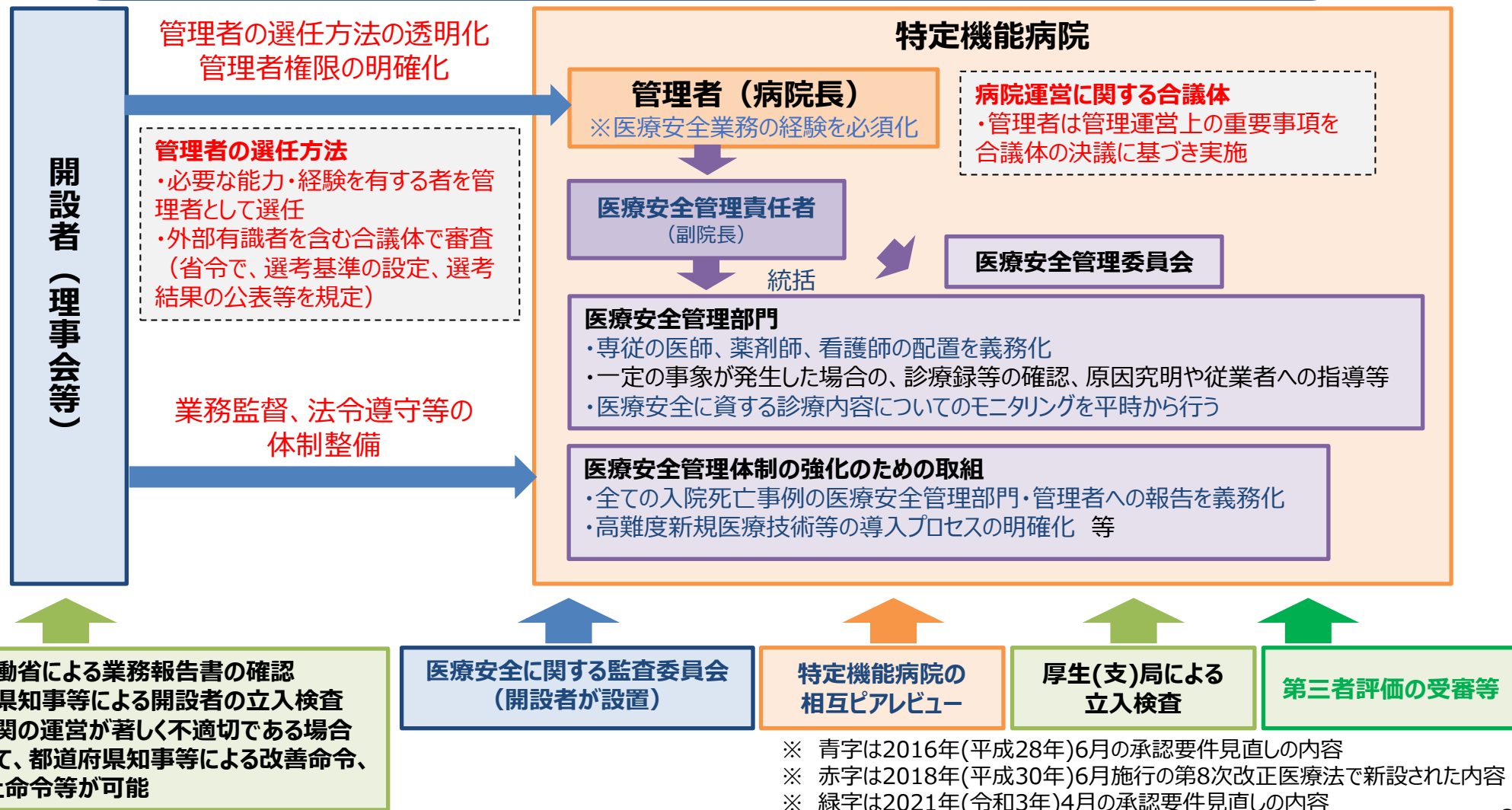
事案：同一医師による高難度手術での多発死亡

指摘された問題点：

- ・死亡事例・重大事象の把握の問題
- ・新規・高難度の医療行為導入時の手続き上の問題
- ・ICの問題 など

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）



特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会

第 20 回特定機能病院及び地域医療 支援病院のあり方に関する検討会	資料 1
令和 6 年 7 月 3 日	

特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会 開催要綱

令和 6 年 5 月

1. 開催の経緯

本検討会は、社会保障審議会医療部会において、特定機能病院及び地域医療支援病院の承認要件について、具体的に検討することが必要とされたことから、平成 24 年 3 月に開催した。その後は令和元年 8 月の第 19 回まで、不定期で開催している。

今般、第 65 回社会保障審議会医療分科会において、特定機能病院の承認要件のあり方について意見が呈されたため、以下に基づき開催するものである。

2. 検討事項

- (1) 特定機能病院を称することができる大学附属病院の取扱いについて
- (2) 高度の医療の要件の見直しについて
- (3) 特定領域型の特定機能病院の承認要件の明確化について

※ 地域医療支援病院のあり方についての検討は、追って行うこととする。

- 複数の大学附属病院本院の医療安全管理上の重大事案及び集中立入検査の結果を踏まえ、特定機能病院の医療安全管理体制・ガバナンス体制に係る承認要件の見直しを行った。（平成28年省令改正、平成29年医療法改正、令和3年省令改正）
- 一方で、特定機能病院の医療安全管理の体制は外形的には整備されつつあるが、実践内容（実際の人員配置、医療安全上の病院内の課題の把握状況、医療事故調査制度上の報告状況等）にはばらつきがある等、課題が残されているという指摘もあり、実態把握等が必要ではないか。



- 令和6年度厚生労働科学研究において、特定機能病院の医療安全管理体制や活動内容の現状把握を行う。（「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：自治医科大学 永井良三学長））

（調査項目）

1) モニタリング等について（ハイリスク領域中心）

2) 関係者（管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全担当者）の背景や役割について

医療安全活動に関する経験、役割設定、活動の参画度合い、実際の活動内容等

3) 監査委員会について

監査委員の専門性や知見の状況、監査の内容等

4) 医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について

特定機能病院に義務づけられている医療安全管理部門への全死亡事例の報告の実践状況、報告された事例の医療安全管理部門におけるスクリーニング状況、医療事故該当性の検討の状況やその記録の状況を調査等。

特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_51534.html

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本文へ ▶ お問い合わせ窓口 ▶ よくある御質問 ▶ サイトマップ ▶ 国民参加の場

Google カスタム検索

検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 審議会・研究会等 > 医政局が実施する検討会等 > 特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会 > 第23回特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会資料

第23回特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会資料

医政局 地域医療計画課
片居木（内線2764）・高橋（内線4091）
（代表電話）03（5253）1111

○議事次第等

- 議事次第 [PDF \[PDF形式\] \[66KB\]](#)
- 座席表 [PDF \[PDF形式\] \[68KB\]](#)
- 構成員名簿 [PDF \[PDF形式\] \[90KB\]](#)
- 開催要綱 [PDF \[PDF形式\] \[83KB\]](#)

○資料

- [資料 1 特定機能病院のあり方に関するこれまでの議論の整理（案） \[PDF形式: 232KB\]](#)
- [資料 2-1 令和6-7年度厚生労働科学研究「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」（研究班提出資料） \[PDF形式: 3.9MB\]](#)
- [資料 2-2 医療安全管理について \[PDF形式: 763KB\]](#)
- [資料 3 検体検査の精度管理の取扱いについて \[PDF形式: 531KB\]](#)

政策について

- 分野別の政策一覧
- 組織別の政策一覧
- 各種助成金・奨励金等の制度
- 審議会・研究会等
- 審議会・研究会等開催予定一覧
- 国会会議録
- 予算および決算・税制の概要
- 政策評価・独法評価
- 厚生労働省政策会議

資料2-1

令和6-7年厚生労働科学研究班からの提出資料



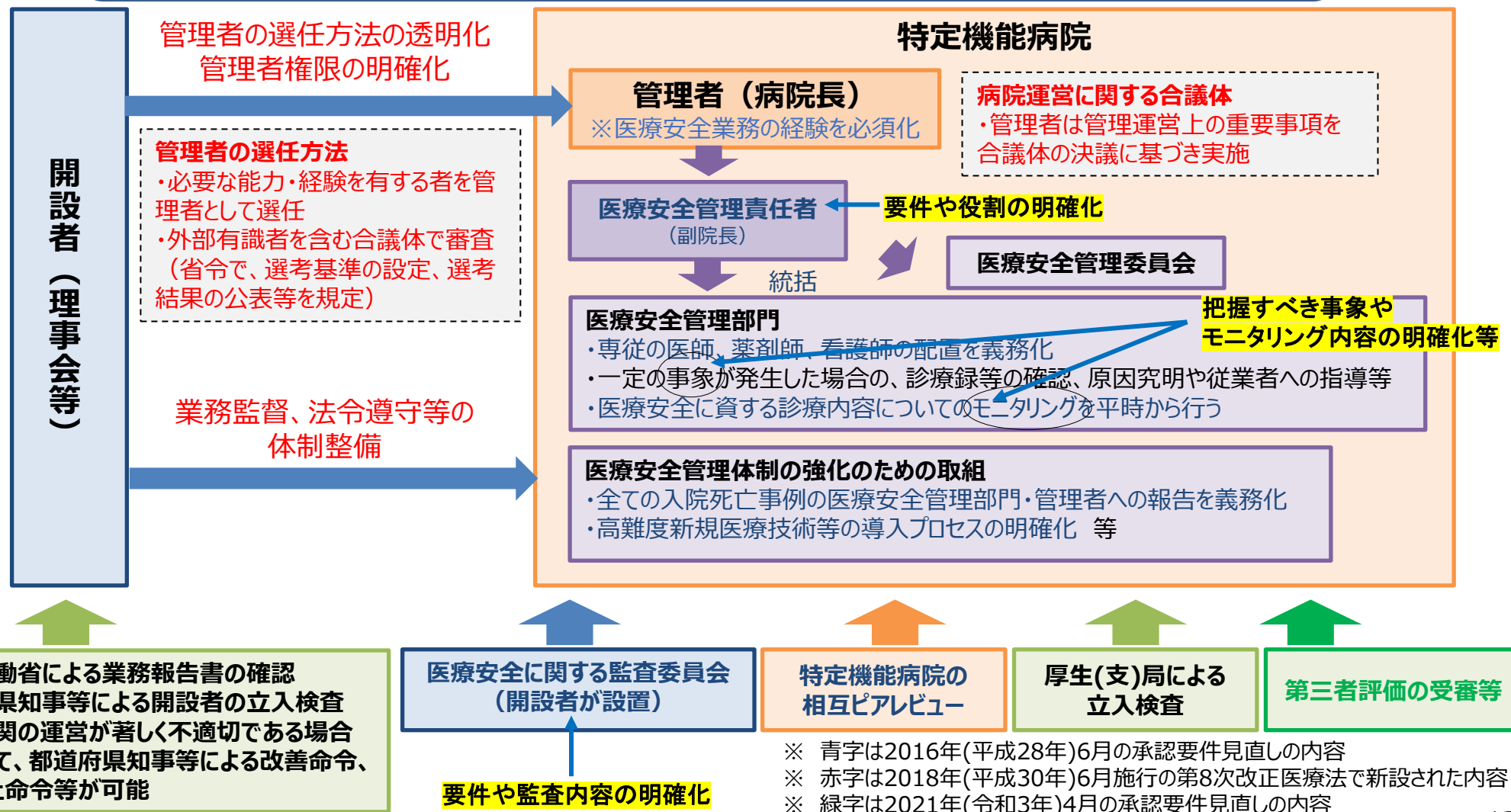
資料2-2

医療安全管理について



特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会 (医療安全に関する議論)

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）



※ 青字は2016年(平成28年)6月の承認要件見直しの内容
※ 赤字は2018年(平成30年)6月施行の第8次改正医療法で新設された内容
※ 緑字は2021年(令和3年)4月の承認要件見直しの内容
※ 黄色マーカーは、検討会で議論中の内容

(1) 現行の法令等

- 特定機能病院の管理者は、次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させなければならない（医療法施行規則第9条の20の2第1項第9号イ）
 - ・入院患者が死亡した場合 →当該死亡の事実及び死亡前の状況
 - ・通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき →当該事象の発生の実態及び発生前の状況

- 特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門に、例えば、下記の業務を行わせなければならない（医療法施行規則第9条の20の2第1項第6号ロ、ホ）
 - ・事故その他の医療安全部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における、診療録等の確認、患者等への説明、原因究明や従業者への指導
 - ※事象の基準は、医療安全管理委員会において検討し管理者が定めるものとされており（平成5年2月15日健政発第98号）、一律の基準はない。
 - ・医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握
 - ※医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこととされており（同通知）、モニタリング内容に関する具体的な指定はない。

- 特定機能病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、事故等報告書を原則として二週間以内に、「登録分析機関」に提出しなければならない（医療法施行規則第12条）
 - イ 誤っ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 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、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

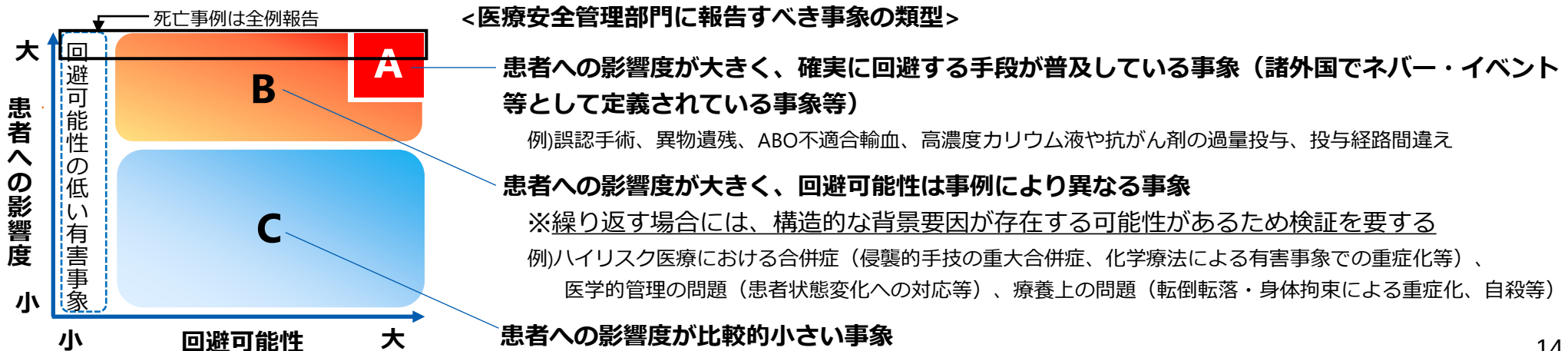
- 医療事故調査制度における報告・院内調査（医療法第6条の10、第6条の11）
 - ・病院等の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）が発生した場合には医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
 - ・病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない。

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・諸外国で「ネバー・イベント」等として確実な把握等が求められている重大事象について、20-40%程度の病院で「院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が確実に把握する事象」として定義されていなかった。
- ・院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が把握した重大事象を検証する会議の実績にはばらつきがあった。

○研究班の議論

- ・医療安全管理部門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類型に分けられるのではないかと
- 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、回避可能性は事例により異なる事象
- 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。

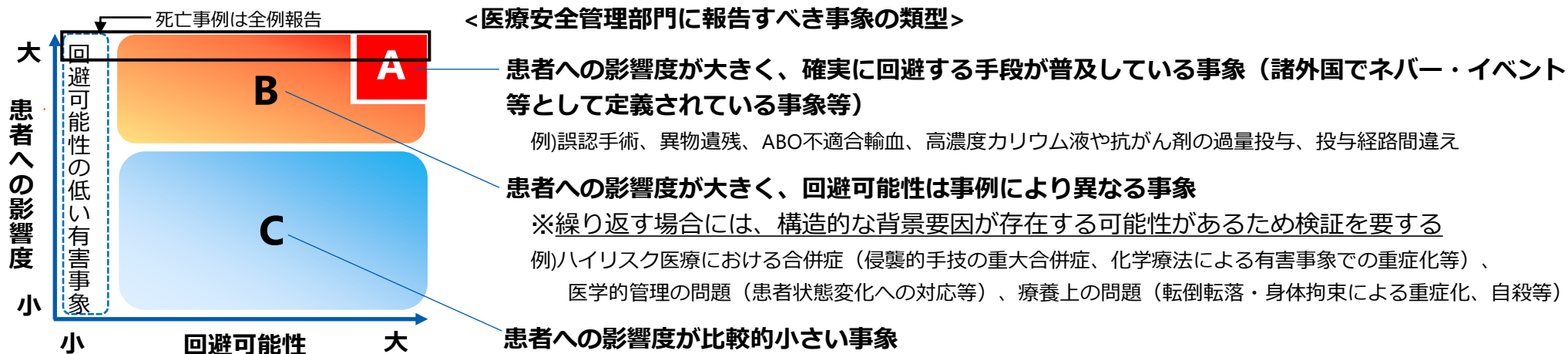


(3)議論の方向性

- A類型については、事象を明確に定義(※1)して医療安全管理部門への報告を求め、全例の検証(※2)と対策を求めているかどうか。
- B類型については、事象を明確に定義(※1)して医療安全管理部門への報告を求め、医療安全管理委員会で発生の傾向を把握し、疑義がある場合には検証(※2)及び対策を講じることとしてはどうか。
- C類型については、医療安全管理部門への報告が望ましいことから、報告・学習の意義等に関する従業員の認識を高めるとともに、C類型のうち特に回避可能性の高い事象については、手順見直しや職員教育等の改善活動を継続する必要があるのではないかな。

※1 A類型、B類型それぞれについて、全ての特定機能病院に共通の事象リストを設けることを想定。

※2 検証は、医療安全管理部門と当該事象が発生した部署等が中心となっており、その結果を医療安全管理委員会（及び定義に応じて登録分析機関）に報告することとしてはどうか



(1)現行の法令等

- ・特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門に「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」が発生した場合における、診療録等の確認、患者等への説明、原因究明や従業者への指導を行わせなければならない（医療法施行規則第9条の20の2第1項第6号ロ）。

(2)令和6年度厚生労働科学研究における検討

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が診療に介入する基準を有する病院は24%であった。
- ・介入の基準・意思決定の主体・介入の内容は多様であったが、同一診療科・同一術者・同一術式等で合併症が続く場合に、検証が終了するまで当該技術を停止する等の例が見られた。

○研究班の議論

- ・前述のA類型に該当する事象及び、B類型に該当する事象のうち検証により対策が必要と判断されたものについては、組織として当該部署に適時に介入し、事態の深刻化を防ぐ必要がある。
- ・組織が適切に対応するためには、必要時に部署等に介入する権限の明確化と、プロセスの整備が必要。特に管理者には、そのようなりスクマネジメントにおける強いリーダーシップが求められるのではないかな。
- ・重大事象の把握及び組織としての対応を記録することが、組織の判断や対応の質向上につながるのではないかな。

(3)議論の方向性

- A類型及びB類型の事象のうち対策が必要と判断された事象について、以下のプロセスを定めてはどうか
 - ・従前どおり、医療安全管理部門は従業者に必要な指導を行う
 - ・医療安全管理部門が重大な事案が生じたと認める場合には、医療安全管理委員会において当該部署等への必要な介入（特定の技術の一時的な停止などを含む）を議論し、管理者に報告するものとする
 - ・管理者は医療安全管理委員会の報告を受けた場合には、当該部署等に介入するものであることを明確化する
 - ・ただし、緊急を要すると認める場合には、医療安全管理委員会の議論を経ず、管理者の判断において当該部署等に介入するものとする
 - ・監査委員会において、医療安全管理部門の指導及び医療安全管理委員会の議論ならびに管理者の判断の状況についての記録を監査するものとする
- 上記の権限・責務及びその意義等を管理者への医療安全研修に盛り込むこととしてはどうか。

(1)現行の法令等

- ・ 特定機能病院の管理者は、医療安全管理責任者を配置し、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させなければならない（規則第9条の20の2第1項第6号）。
- ・ 医療安全管理責任者は、医療安全、医薬品・医療機器安全の知識を有する副院長であることが求められているが（平成5年2月15日健政発第98号）、医療安全上の経験に関する定めはない。

(2)令和6年度厚生労働科学研究における検討

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・ 医療安全管理責任者の医療安全業務へのエフォート及び実施している業務の内容にばらつきがみられた。
- ・ 医療安全管理部門における専従・専任・兼務医師としての業務経験がある医療安全管理責任者は、そうでない医療安全管理責任者と比較して、医療安全業務に有意にコミットしていた。

○研究班の議論

- ・ 医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医療安全管理委員会等を統括するとともに、副院長として病院運営に参画するため、本来、特定機能病院の医療安全のガバナンスにおいて中核的役割が期待される。
- ・ 平成28年度以降、特定機能病院の医療安全管理部門には専従医師の配置が義務づけられ、現在では医師の複数配置（専任や兼務を含む）に至っている病院も多いことから、将来的には医療安全管理責任者の要件として医療安全部門での業務経験を求めることも考えられるのではないか。
- ・ 一方で、医療安全管理に資する医師の確保及び育成を進めることも重要ではないか。



(3)議論の方向性

- 医療安全のガバナンスのために医療安全管理責任者に求められる役割・業務等を明確化してはどうか。
- 医療安全管理責任者の要件として、医療安全管理部門での業務経験（専任以上であることが望ましい）を求めることとしてはどうか。
- 医療安全管理に資する医師の育成を計画的に進める必要があるのではないか。

(1) 現行の法令等

- ・ 特定機能病院には、厚生局等による医療監視に加え、特定機能病院同士の相互立入（ピアレビュー）、監査委員会の設置、第三者評価の受審が求められている。（医療法第25条第3項・第19条の2第2号、医療法施行規則第9条の20の2第1項第10号・第13号の2）
- ・ 監査委員会には「医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者」を含めることが規定されており、「医療に係る安全管理の識見を有する者」は必須となっていない。（医療法施行規則第15条の4第二号ロ）
- ・ 監査委員会の業務として、医療安全管理責任者、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、医療機器安全管理責任者等の業務の状況の確認や、必要に応じ、開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること等が規定されている。（同号二）

(2) 令和6年度厚生労働科学研究における検討

○ 特定機能病院へのアンケートの結果

- ・ 監査委員会に医療安全の有識者が含まれる病院は88%であり、その内訳は特定機能病院の医療安全専従医師の経験者が46%、それ以外が42%であった。
- ・ 監査委員会で実施されている監査の項目にはばらつきがあった。

○ 研究班の議論

- ・ 有効な監査のためには、特定機能病院の医療安全上の業務に精通していることが必要ではないか。
- ・ 「モニタリング等について」における議論を踏まえると、今後は「院内で重大事象が把握され組織として適切に対応されているか」に関する評価も 監査委員会等の外部評価の役割として求められるのではないか。
- ・ また、行政の立入検査・ピアレビュー・第三者評価等の他の外部評価との役割分担も整理が必要ではないか。



(3) 議論の方向性

- 監査委員会において、医療に係る安全管理に関する識見を有する者を置くことを必須とし、当該者に対して特定機能病院の医療安全専従者の一定の経験（例えば3年以上）を求めることとしてはどうか。
- 監査委員会の業務に「管理者の業務の状況の確認」を追加し、重大な事案について医療安全管理委員会から報告を受けた場合に当該部署等に対して必要な介入を行った記録の確認等を監査内容に追加してはどうか。
- 監査委員会の既存の業務である「医療安全管理部門、医療安全管理委員会の業務の状況の確認」についても、それぞれ「従業者に必要な指導を行っているか」「医療安全管理部門が重大な事案が生じたと認めた場合に当該部署等への必要な介入を議論し、管理者に報告しているか」に関する記録の確認等が含まれることを明確化してはどうか。
- 他の外部評価（ピアレビュー等）との関係も整理してはどうか。

令和5-6年度厚生労働科学研究（政策科学総合研究事業） 「医療安全地域連携加算等による医療経済・医療安全上の検証と 効率的かつ効果的な体制構築に向けた研究」（研究代表者：種田憲一郎）

目的：効率的かつ効果的な医療安全対策の連携体制の構築に向けた提言

研究1年目～2年目前半

- ① 既存の様々な医療安全対策の地域連携体制（及び特定機能病院間のピアレビュー）の担当者の同定
- ② 上記で同定された地域連携体制の現状把握・効果検証
－ヒアリング、文献・資料収集、アンケート調査等
- ③ 現状に基づいた課題抽出、改善ポイントの検討
- ④ 医療経済学的評価の方法の検討・分析
－評価のモデルの検討、費用データの収集・分析等

医療経済および医療安全上の効果の検証：

- ・ 医療安全地域連携加算の効果
- ・ 特定機能病院間のピアレビューの効果

研究2年目（後半）

- ⑤ モデルとなる医療安全対策の改善案・連携体制の検討

期待される効果：

- ・ 医療安全管理体制が異なる医療機関や介護施設等の間で医療安全の技術的助言のための支援ツールの作成
- ・ モデルとなる効率的かつ効果的な連携体制案の提示

様々な医療機関等の中での効率的かつ効果的な医療安全対策の連携体制の構築：

- ・ **特定機能病院** ↔ **特定機能病院**
- ・ 医療安全対策地域連携加算1の医療機関
- ・ 医療安全対策地域連携加算2の医療機関
- ・ 上記以外の医療機関
- ・ 介護施設等

安全・安心な地域医療の推進

目次

1. 特定機能病院の医療安全管理体制
2. 国レベルの事例報告・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

医療事故情報収集等事業

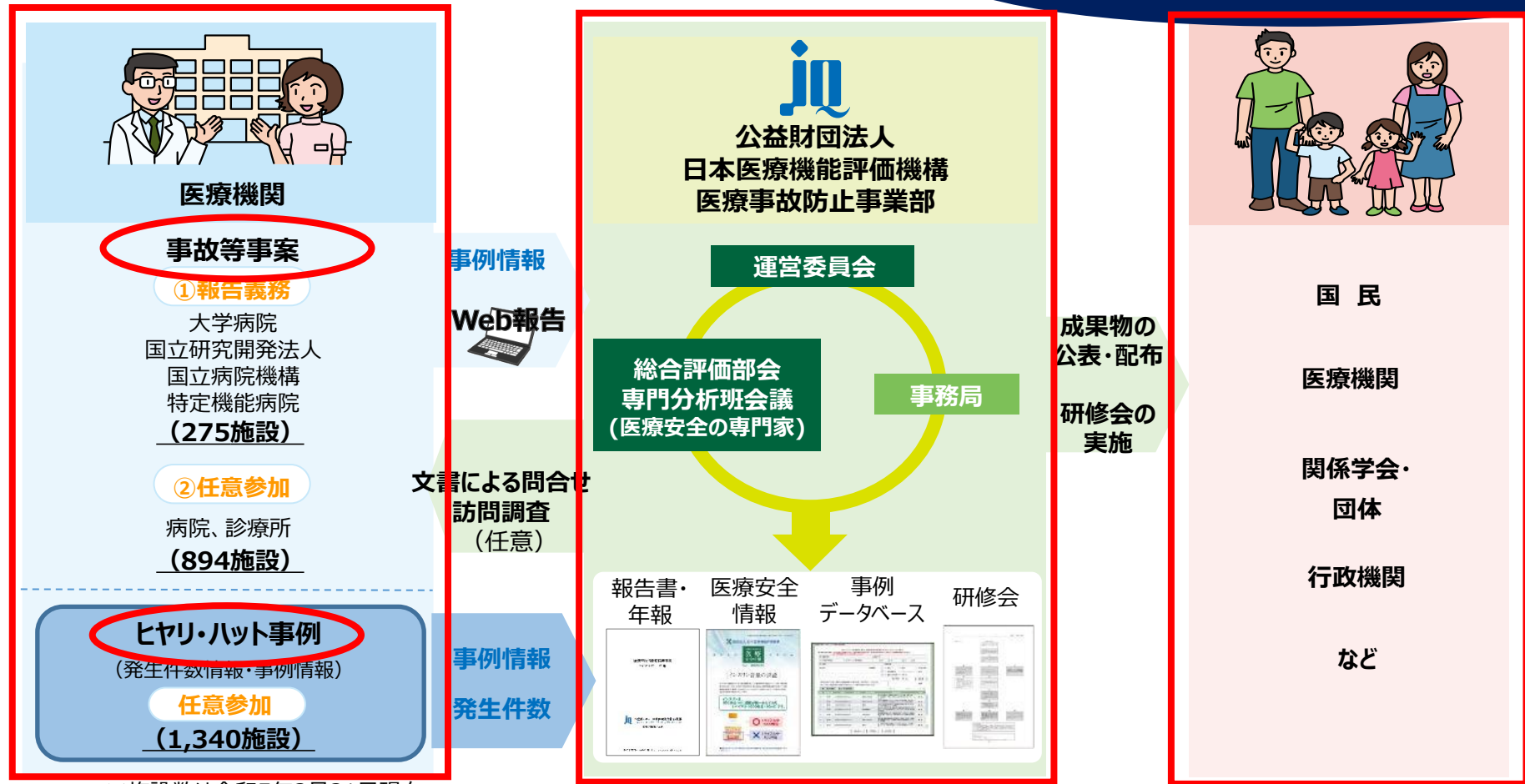
○事業の目的

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。

※「ヒヤリ・ハット事例」の範囲

- ・医療に誤りがあったが、患者に実施する前に発見された事例
- ・誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例
- ・誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例

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）

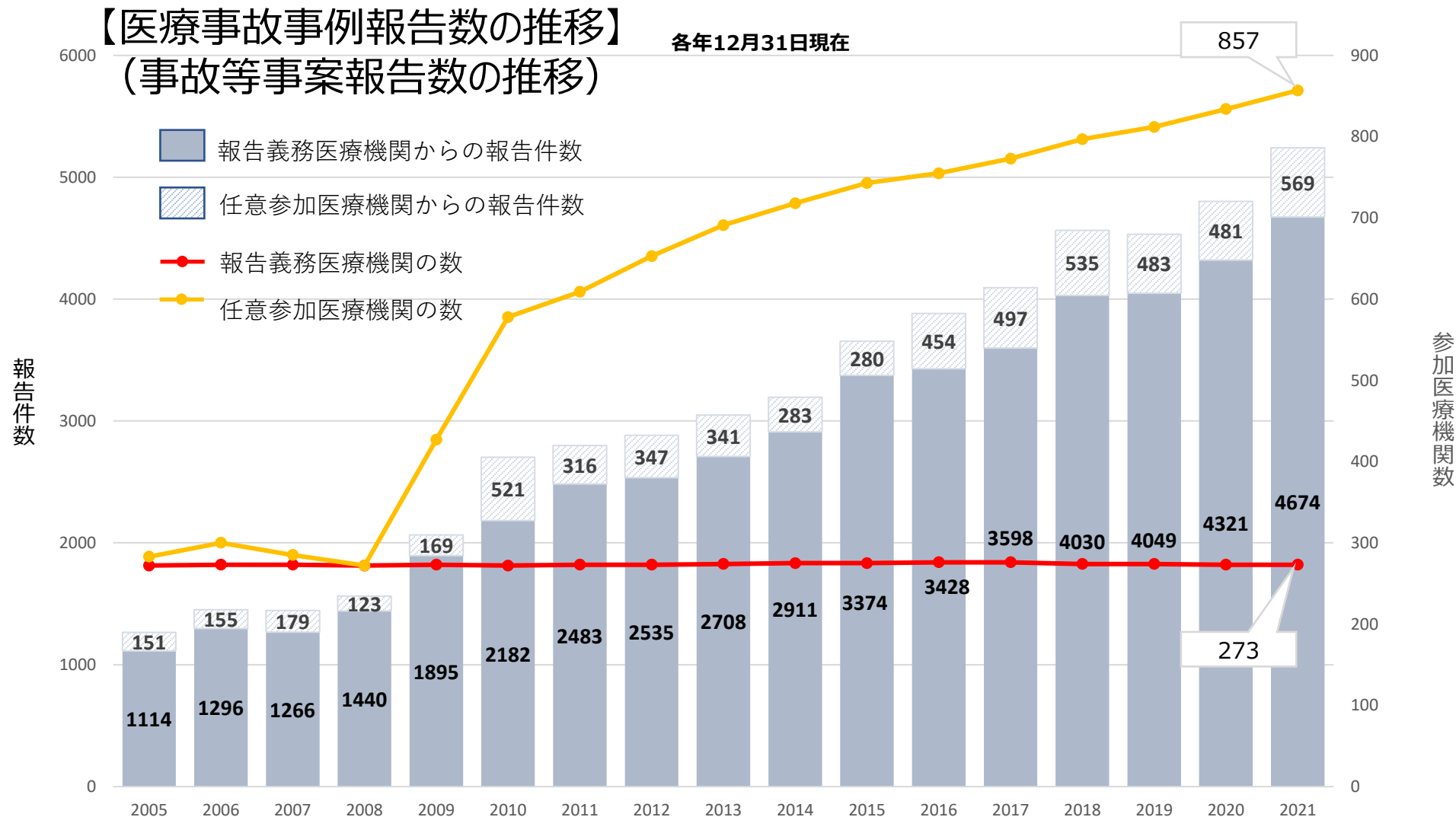
- ・特定機能病院
- ・国立ハンセン病療養所
- ・独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ・国立高度専門医療研究センターの開設する病院
- ・大学の附属施設である病院（病院分院を除く）

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。

医療事故情報収集等事業への報告状況



出典：医療事故情報収集等事業 第68回報告書（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）

事例検索

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>

The screenshot shows the homepage of the medical safety information collection website. A red circle highlights the '事例検索' (Case Search) button. To the right, a detailed search form is visible, including fields for '報告事例区分' (Report Case Category), '発生年月' (Occurrence Year), '事例の概要' (Case Summary), and '関連診療科' (Related Clinical Department). There is also a 'キーワード入力' (Keyword Input) field for full-text search.

医療安全情報

This screenshot displays a specific case report titled '製剤量と成分量の間違い(第2報)' (Dosage and Component Amount Mistake (Part 2)). It includes a detailed description of the incident, a diagram illustrating the error in dosage and component amounts, and a summary of the findings. The page is part of the '医療安全情報' (Medical Safety Information) series, No. 183, dated February 2022.

報告書・年報

This screenshot shows the '報告書・年報' (Report and Annual Report) section of the website. It features the title '医療事故情報収集等事業 第70回報告書 (2022年1月～6月)' (Medical Safety Information Collection Project 70th Report (January to June 2022)). Below the title, there is a logo for the Japan Council for Quality Health Care and the text '医療事故防止事業部' (Medical Accident Prevention Project Department). The date '2022年9月' (September 2022) is also visible.

事例報告システムが新しくなります

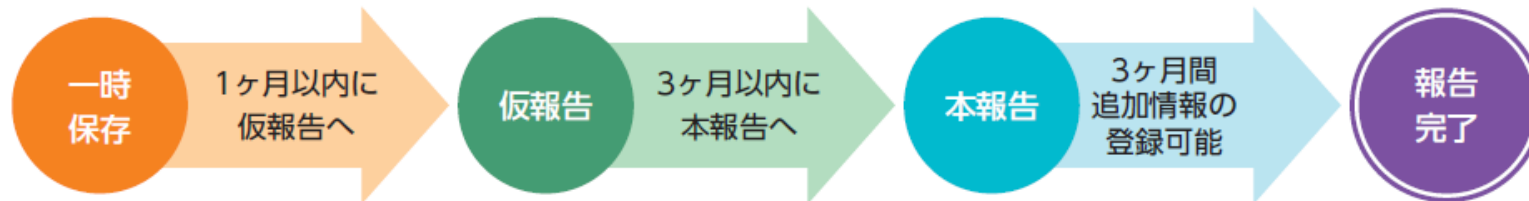
○事例報告システム改修の経緯

- ・医療体制や医療安全管理体制が大きく変化し、現在の事例報告システムに不要な項目や不足する項目がある。
- ・「報告義務医療機関」が本事業に事案が発生してから報告するまでの期間は原則 2 週間とされているが、2 週間で対策立案までする事が難しく、2 週間以内に報告できる医療機関が少ない。

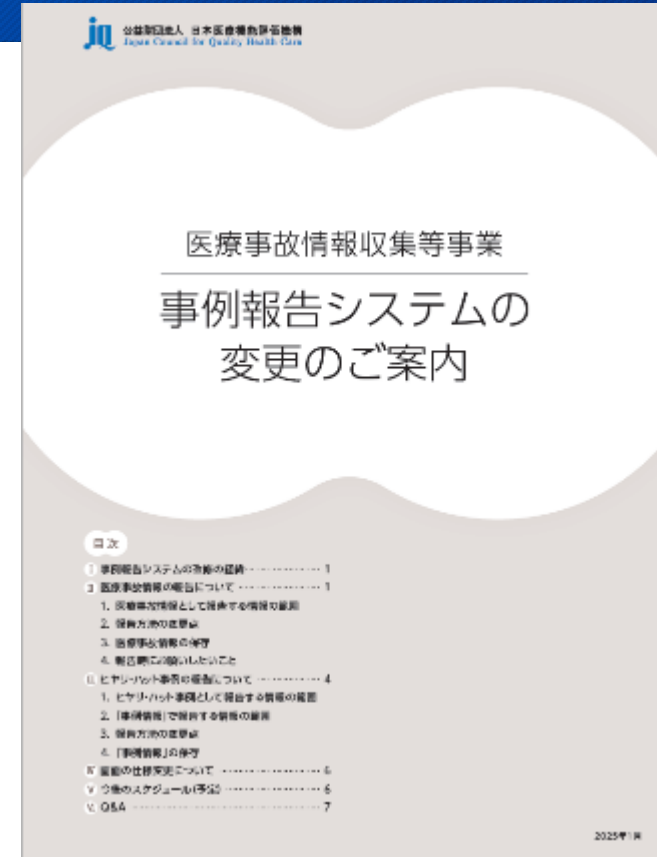
○仮報告が可能となりました

- ・事案発生後、仮報告が可能となりました。
- ・仮報告後 3 ヶ月以内に本報告を実施してください。
- ・本報告後 3 ヶ月は、事例の修正が可能です。

参考 医療事故情報の報告



※【一時保存】や【仮報告】をせず、【本報告】することもできます。



○注意

- ・XMLファイルでの報告はできなくなります。

目次

1. 特定機能病院の医療安全管理体制
2. 国レベルの事例報告・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

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。

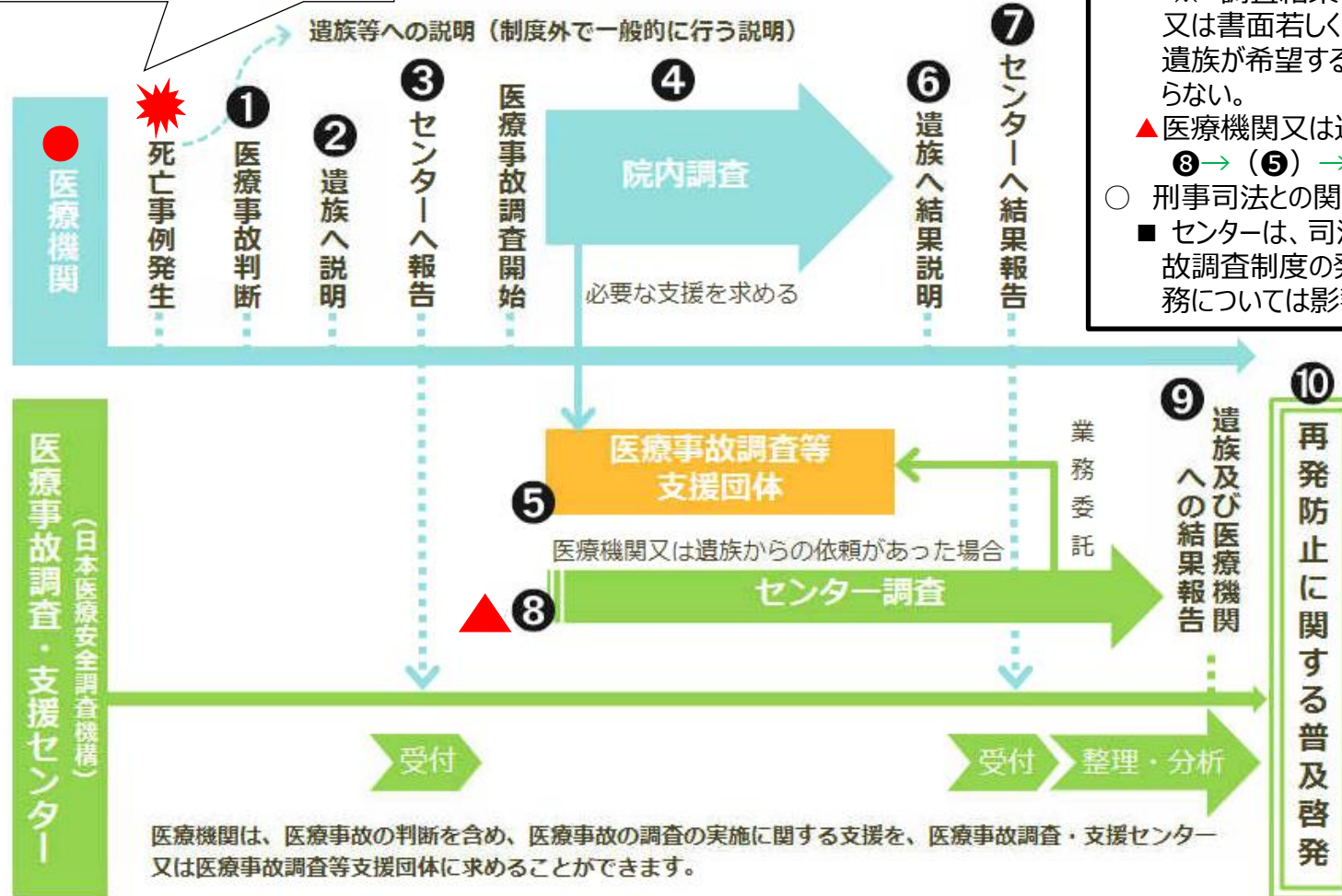
「医療事故」の定義（医療法第6条の10）

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		

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

医療事故の再発防止に向けた提言

再発防止に向けた提言 公表状況と今後の予定



- 第1号 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析
- 第2号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析
- 第3号 注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析
- 第4号 気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析
- 第5号 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析
- 第6号 栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析
- 第7号 一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析
- 第8号 救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析
- 第9号 入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析
- 第10号 大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析
- 第11号 肝生検に係る死亡事例の分析
- 第12号 胸腔穿刺に係る死亡事例の分析
- 第13号 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析
- 第14号 カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析
- 第15号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析
- 第16号 頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析
- 第17号 中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析 -第2版（改訂版）-
- 第18号 股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析
- 第19号 肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析
- 第20号 血液検査パニック値に係る死亡事例の分析

医療事故の再発防止に向けた提言第19号 肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析

提言の概要 解説動画

3D動画

関連資料

ポスター

提言の概要

肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析
第1部 開心術編

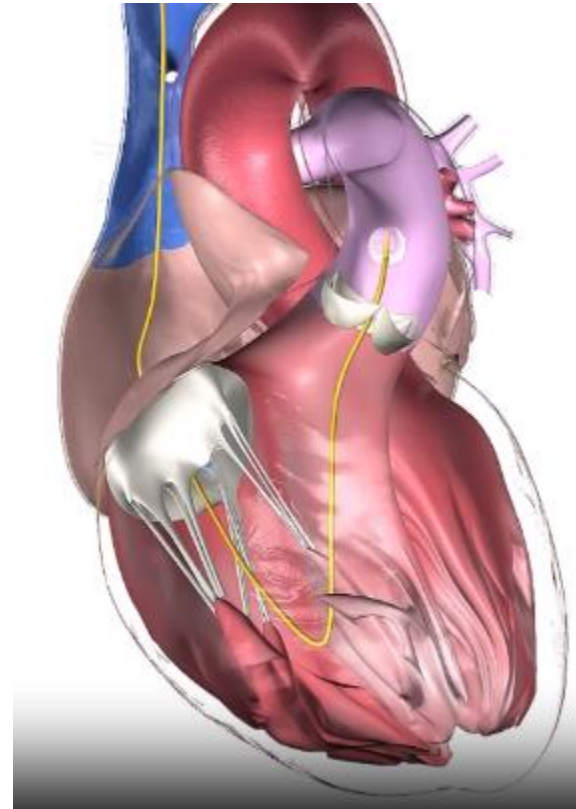


本提言は、国立循環器病研究センターで実施した肺動脈カテーテルの安全性に関する調査結果に基づき、肺動脈カテーテルの挿入・使用に関する提言をまとめたものである。本提言は、肺動脈カテーテルの挿入・使用に関する提言をまとめたものである。

監修 東京医科歯科大学 循環器内科 教授 吉田 隆夫
編集 東京医科歯科大学 循環器内科 助教授 吉田 隆夫

提言 1

肺動脈カテーテルの使用は致死性合併症のリスクを有するため、開心術全症例に一律に挿入するのではなく、肺動脈カテーテルを挿入する必要性とリスクを評価し、適応を検討する。



閉胸前にCheck!

肺動脈カテーテルの「縫込み」はありますか？

カテーテル抜去時の「心臓損傷」を未然に防ぐ！

縫込みが生じやすい部位

縫込みがないかどうかの確認手順

1. 縫込みがないかどうかを確認する
2. カテーテルを動かす (5-10cm)
3. 心臓壁を視診・触診 (縫込みの場所を確認する)
4. 縫込みがないかどうかを確認する
5. 情報共有 (縫込みの場所を確認する)

情報共有 (縫込みの場所を確認する)

縫込みがないかどうかの確認手順

縫込みがないかどうかの確認手順

警鐘レポート第1号

ペーシングワイヤー抜去に伴う心損傷による死亡

医療事故の再発防止に向けた 警鐘レポートNo.1

医療事故調査・支援センター
Medical Accident Investigation and Support Center
2024年11月発行

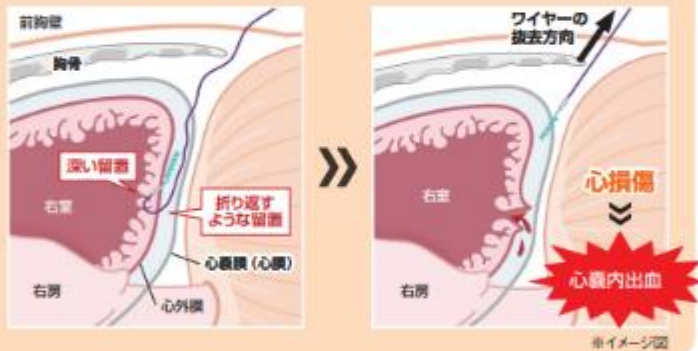
心臓血管外科、集中治療科、特定行為に係る看護師、開心術後の患者と関わる医療従事者の皆さまへ

ペーシングワイヤー抜去に伴う心損傷による死亡

心臓手術で心表面に留置した一時的体外式ペーシングワイヤーを抜去した際、心損傷により心室内出血をきたし、大量出血のため死亡した事例が3例報告されています。

！心損傷に至ったと考えられる要因

留置手技 心腔内に至るペーシングワイヤーの深い位置
もしくは、心筋および心室内で折り返すようなワイヤーの留置



！事例概要

事例1 小開胸胸腔鏡下僧帽弁形成術・三尖弁形成術を施行。右室横隔膜面にペーシングワイヤーを留置。術後約1週間でワイヤーを抜去。

抜去10分後、胸内圧が急激に低下し、血圧50mmHg台。心エコーで心腔内虚脱を認め、心停止。レントゲンで血胸を確認し、胸腔ドレーンを留置。多量の出血を認め、再開胸止血術を施行したところ、ワイヤー抜去部から出血（心外膜に3～5mmの腫瘍状）を認め、抜去から2日後に死亡。

事例2 僧帽弁置換術・三尖弁形成術を施行。右室横隔膜面にペーシングワイヤーを留置。術後約1週間でワイヤーを抜去。

抜去5分後、左肩痛が出現、血圧50mmHg台で補液を開始。心エコーで心尖部に最大径8mm程度の心臓液、CTで右房側面と心尖部に心臓液貯留を認め、再度心エコーを施行するが明らかな変化は認めなかった。次第に血圧が低下、心所聴動となり、再開胸止血術を施行したところ、右室横隔膜面より噴出性の出血を認め、抜去から2日後に死亡。

医療事故の再発防止に向けた警鐘レポートNo.1

2024年11月発行

〔事例から考える再発防止〕

ー ペーシングワイヤー抜去に伴う心損傷による死亡を回避するために ー

心損傷に至ったと考えられる留置手技

- 心腔内に至るペーシングワイヤーの深い位置
- 心筋および心室内で折り返すようなワイヤーの留置

！心損傷に至らないために

対策

ペーシングワイヤーは、心外膜直下の浅い位置に、抜去する方向の軸と一直線になるよう留置する。



※イメージ図

！死亡を回避するために

「心室内出血」早期発見のポイント

- 抜去当日、急激に循環動態が変動した時は、心室内出血の可能性を疑い、画像検査を検討する。
※血腫の位置により、心エコーやCTで検出できず、再開胸の判断が困難な場合もある。
- 心エコーやCTの結果は、可能な限り複数医師で協議し、治療方針（再開胸）を決定する。

抜去は、土日や時間外を避け、再開胸が可能な体制下で行うことが望まれます。

学会への期待

ペーシングワイヤーの留置に関連した手技や抜去に伴う心損傷時の対応について、ガイドラインなどの作成が望まれる。

*警鐘レポートは、専門家らで構成された専門分析部会が検討・作成し、再発防止委員会が承認されたものです。

*警鐘レポートは、報告された死亡事例をもとに、死亡に至ることを回避するという視点で作成しており、これらの対策ですべての事例を回避できるものではありません。また、個別の患者の状況等によりこれらの対策が困難な場合や、最善でない場合も考えられます。

*この内容は将来にわたって保証するものではありません。医療従事者の最善を期し、医療従事者に責務を課し、死を回避するためのものではありません。

医療事故調査・支援センター

日本医療安全調査機構
ホームページより



※事例概要は、院内調査結果報告書をもとに専門分析部会が整理し、作成しています。報告された事例は、ホームページをご覧下さい。

医療事故調査・支援センターからの情報配信

医療事故調査・支援センター



はじめました!



公式
LINE

ご登録は
お済ですか?



an なび (Medsafe Japan メール配信サービス)



日本医療安全調査機構



ホームページからも
ご登録いただけます。

全ての医療従事者の皆様へ!

医療事故の再発防止に向けた提言に関する情報や
医療事故調査に関する研修のお知らせなどを配信します

LINEとanなびの配信内容は同じです (お問合せ contact@medsafe.or.jp)

医療事故調査・支援センター
ホームページより

「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」 (研究代表者: 木村 壯介)

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

～医療事故調査制度における
「医療事故」が疑われる死亡事例発生時の院内体制～

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究）事業
医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

研究代表者: 木村 壮介
研究分担者: 宮田 哲郎

医療事故報告までの初期対応の手引き

- ・報告対象となり得る事例を把握するための体制
- ・医療事故判断を組織的に行うための体制
- ・初期の情報収集
- ・関係者へのヒアリング
- ・遺族への説明 など

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

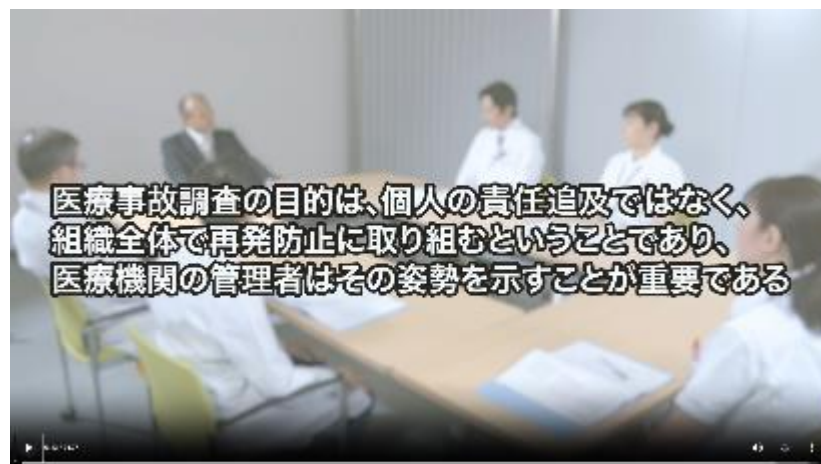
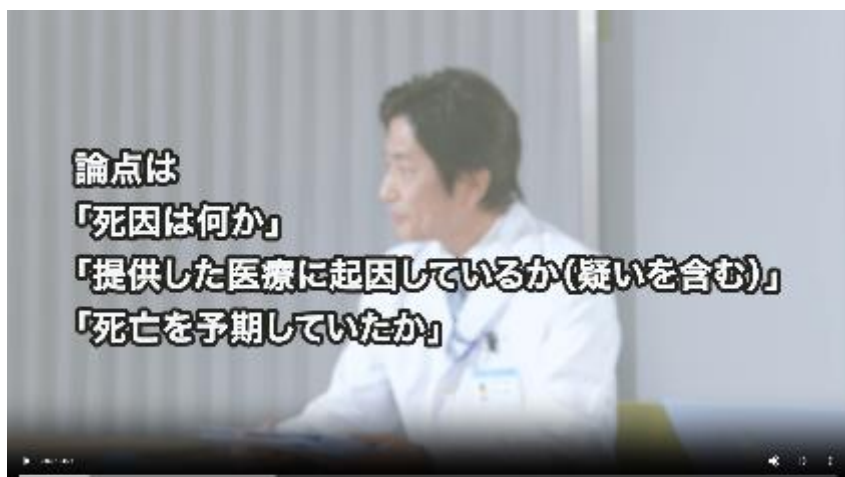


令和4-5年度厚生労働科学研究

「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」 (研究代表者: 木村 壯介)

初期対応トレーニング教材(動画)

- ・死亡直後の遺族への説明
- ・医療事故判断に関する院内検討会
- ・医療事故判断後の遺族への説明



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



2025/4/21放映「クローズアップ現代」

(NHKプラス ホームページより)

【番組の概要①】

事例の紹介（１）（伝染性単核球症で亡くなった大学３年生）

- ・ 病院は医療事故調査制度に基づき調査すると説明。
遺族が進捗を教えてほしいと文書で求めたが回答なし。
- ・ 制度上、遺族に調査の進捗を伝える義務はなく、病院の裁量に任せられている。

患者団体代表者の声

- ・ 予期しない状況で家族が亡くなったのに病院が事故と認めず、調査制度の対象にならないという訴えを数多く聞いてきた。10年間制度を運営してきて、当初の予想以上に遺族に失望感が広がっている。

医療従事者からの告発

- ・ 院長に報告したが対応してもらえなかった。「いくらでも医療事故は隠微できる」と言っている病院もある。

スタジオで専門家とディスカッション(1)

- ・ 制度の運用の難しさがある。医療事故の定義の難しさ。解釈にばらつきが生まれやすい。
最終的には病院長一人の判断で決定される。

Web漫画作者（親族が医療事故にあったことを告発）の声

- ・ 手術で脊髄の神経を切られ後遺症に苦しんでいたが、死亡事例ではないため制度に基づく調査は行われなかった。

事例の紹介（２）（脳腫瘍の手術で脳の正常な組織を摘出された女性）

- ・ 患者は病院から手術ミスについては伝えられなかった。手術から1年半後、雑誌の取材で知らされた。

厚生労働省の見解

- ・ 制度の仕組みに問題があるとは考えていないが、運用面では課題があると認識している。



2025/4/21放映「クローズアップ現代」

【番組の概要②】

スタジオで専門家とディスカッション(2)

- ・ この制度は10年前に医療界が自浄性を持ってしっかりと取り組むんだということを宣言する形でスタートした。10年たって市民側から見たときにそうになっていないかなければ、果たしていかなものかというような議論は起こってくる可能性がある。
- ・ 第三者機関が積極的に院長の判断や病院の判断を支援したり介入したりといった権限などを与えるアイデアはある。

神奈川県立病院機構の取り組み

- ・ 医療事故を公表する際のルールを明確化。2024年からは過失の有無に関わらず、事故があったことを迅速に公表。

事例紹介（3）（気管孔からの吸引がおこなわれず亡くなった19歳男性）

- ・ 病院は調査結果が出る前の段階から情報を開示、2週間に一度調査の進捗を伝えた。

スタジオで専門家とディスカッション(3)

- ・ 取り組みが進んでいる病院がある一方で、すすんでないところもある。
- ・ 病院全体のガバナンス、安全担当者の資質や力量、起きた重大な出来事にいかに真摯に向き合っているか、ということ。

名古屋大学医学部附属病院の実績

- ・ 報告行動が活性化されて出来事が把握されるようになり、そこに対して外部の専門家を交えた調査をして、本格的な改善につなげるということを粘り強く繰り返していく中で、5年単位ぐらいで見れば、少しずつ重大事故の件数が減っている。

スタジオで専門家とディスカッション(4)

- ・ 国民がその制度を自分たちのものとして育んでいくときに、いかに胸を張れる制度であるかということ。
- ・ 遺族が泣き寝入りすることのない制度を作っていってほしい。

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