

医療安全対策の動向

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. 法律に基づく医療機関の医療安全管理体制
(医療法、医療法施行規則)
3. 診療報酬による医療安全対策の推進
4. 医療事故調査制度
5. その他
 - ・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 など

これまでの厚労省関連の主な医療安全施策

平成11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」
平成12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)
平成13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)
平成14年 4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
10月	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]
平成15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]
平成16年10月	医療事故情報収集等事業開始 [省令改正]
平成19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
平成21年 1月	産科医療補償制度開始
平成27年10月	医療事故調査制度開始
平成31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]
令和 7年 6月	「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」を開催 →12月に報告書を取りまとめ公表
令和 8年 4月	医療安全管理者の配置、医療事故調査制度に関する研修受講の義務化 [省令改正]

2. 法律に基づく医療機関の医療安全管理体制 (医療法、医療法施行規則)

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）

- 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（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、第二号及び第五号については、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。

令和 8 年度からの 主な改正内容について①

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

重大事象発生時における管理者の対応

全ての病院、診療所、助産所が対象

- 医療機関で重大事象が発生した際に、管理者が適切にガバナンスを発揮し、対応を進められるよう、必要に応じて管理者が医療安全管理委員会等と連携しながら、個別の診療の継続の可否（手術の一時停止等の必要性等）の判断を含めて、必要な対応を行えることを明確化した。

令和8年3月31日付け医政発0331第72号「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（抄）

（4）当該病院等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

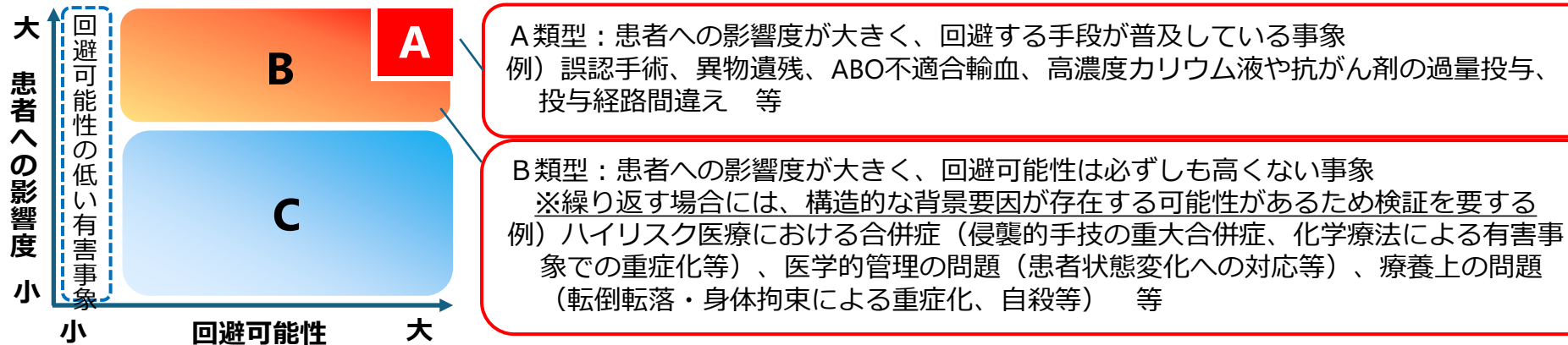
規則第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下の①から⑤までに掲げるものを含むこと。また、例えば、従業者が管理者1名しかいない場合については、医療安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。なお、規則第1条の11第1項第5号に規定する医療安全管理者は、当該方策を円滑に実施するために必要な業務を実施すること。

- ⑤ 管理者は、医療安全管理委員会から重大な事故の発生の報告を受けた場合には、当該診療の継続の可否の検討を含めて適切な対応を行うこと。

医療安全管理委員会が把握すべき重大事象の明確化

全ての病院、診療所、助産所が対象

- 医療機関において、院内で発生した重大事象を確実に把握する体制の整備を推進する観点から、医療安全管理委員会等で把握すべき事象を「患者への影響度」及び「回避可能性」により分類した。
- 医療法に基づき各医療機関に整備が求められている医療に係る安全管理のための指針には、従前より医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲について明記するよう通知でお示ししており、今般、当該事例について、回避可能性と患者への影響度がいずれも高いA類型の12事象を含めること、また、回避可能性は一律ではなく、必ずしも全例検証を必要としないB類型の12事象についても含めるよう努めることについて新たに示した。



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）

令和8年3月31日付け医政発0331第72号「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（抄）

（1）医療に係る安全管理のための指針

規則第1条の11第1項第1号に規定する医療に係る安全管理のための指針（以下「指針」という。）は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第2号に規定する医療安全管理委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を設ける場合には、医療安全管理委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針（以下を含む。）

ア 医療安全管理委員会（患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については管理者）に報告すべき事例の範囲、報告手順を記載し、医療安全管理委員会に報告すべき事例には、別表1に示す事象（※A類型に該当する事象）を含めること。また、別表2に示す事象（※B類型に該当する事象）を含むよう努めること。

重大事象の把握と検証について「A類型」

【方向性】 **A類型**については、以下のように定める。

＜定義＞ 患者への影響度が大きく、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類型の事象が発生した場合の対応＞

- ・全例について医療安全管理部門への報告を求める
- ・全例について検証※¹し、必要な対策を講じる
- ・検証結果および対策の内容を記録する

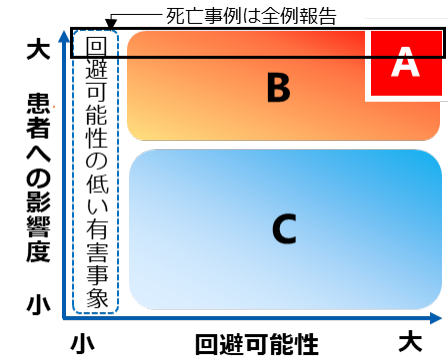
＜A類型に該当する事象＞

- ・下記の事象については全て取組を求める。さらに加えて、定義・趣旨に即して各病院が必要と考えるものを定める。

（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※²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※²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※³による死亡又は後遺障害
- ⑥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※⁴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

- ・特定機能病院等医療安全連絡会議等の場で各病院で定めた事象のリストを共有する等の方法により、把握の質の向上や効率化を目指す。



※1 検証は、医療安全管理部門と当該事象の発生部署等が中心となって行い、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。
医療法第6条の10に規定される医療事故に該当する場合は、医療事故調査制度に則して医療事故調査・支援センターへの報告や医療事故調査等を行う。

※2 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。

※3 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。含む

※4 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。

特定機能病院の医療安全について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療の高度の安全の確保（１）

施行日

○令和９年４月１日から施行する。

1. 重大事象の把握と検証について

省令改正の内容（医療法施行規則第９条の２の２第９項関係）

- 従業者に速やかに医療安全管理部門へ報告させる事項として、①患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避するための方法が普及している事象、②患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められない事象を追加。
- ①、②及び入院患者が死亡した場合のうち医療安全管理部門において疑義が生じた場合、管理者が定める水準以上の事象のうち、必要と認められる場合において、検証を行い、必要な対策を講じる。

通知事項（ポイント）

- 上記のうち、①をA類型、②をB類型とし、報告を求める事象に含む対象としてそれぞれ12の事象を示した。

2. 重大事象を踏まえた当該部署等を含めた対応について

省令改正の内容（医療法施行規則第９条の２の２第９項関係）

- 管理者は、医療安全管理委員会から報告を受けた場合及び管理者が必要と認める場合においては、従業者に対して必要な指導を確実に行うこと。

通知事項（ポイント）

- 重大な事象が生じた部署等に対して必要な指導（特定の技術の一時的な停止などを含む）を医療安全管理委員会で検討し、管理者が指導を行うことが想定される。なお、緊急を要する場合等には、管理者の判断で指導を行うことも想定される。

重大事象の把握と検証について「B類型」

【方向性】**B類型**については、以下のように定める。

＜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類型の事象が発生した場合の対応＞

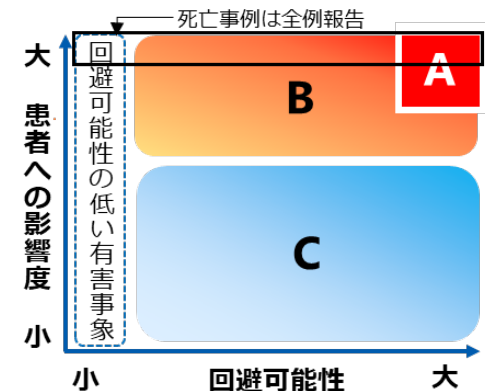
- ・全例について医療安全管理部門への報告を求める
- ・医療安全管理委員会において発生の傾向を把握し、医療安全管理委員会または医療安全管理部門が疑義があると認める場合には検証※¹し、必要な対策を講じる
- ・検証結果および対策の内容を記録する

＜B類型に該当する事象＞

・下記の事象については全て取組を求める。さらに加えて、定義・趣旨に即して各病院が必要と考えるものを定める。

- ①手術等の侵襲的手技※²における以下の事象：術中心停止、大量出血※³、周辺臓器損傷※⁴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※⁵
- 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

・特定機能病院等医療安全連絡会議等の場で各病院で定めた事象のリストを共有する等の方法により、把握の質の向上や効率化を目指す。



- ※¹ 検証は、医療安全管理部門と当該事例の発生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。医療法第6条の10に規定される医療事故に該当する場合は、医療事故調査制度に則して医療事故調査・支援センターへの報告や医療事故調査等を行う。
- ※² 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。
- ※³ 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）
- ※⁴ 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
- ※⁵ 各病院で明確な基準を設定する（例：3 Gy以上）

医療の高度の安全の確保（２）

3. 医療安全管理責任者の背景・役割について

省令改正の内容（医療法施行規則第6条の4第1項関係）

- 医療安全管理責任者の役割として、管理者に対して医療に係る安全の確保のために必要な補助及び助言をさせることを追加。
- 法令上新たに規定された医療安全管理者について、医療安全管理責任者が統括することを追加。

通知事項（ポイント）

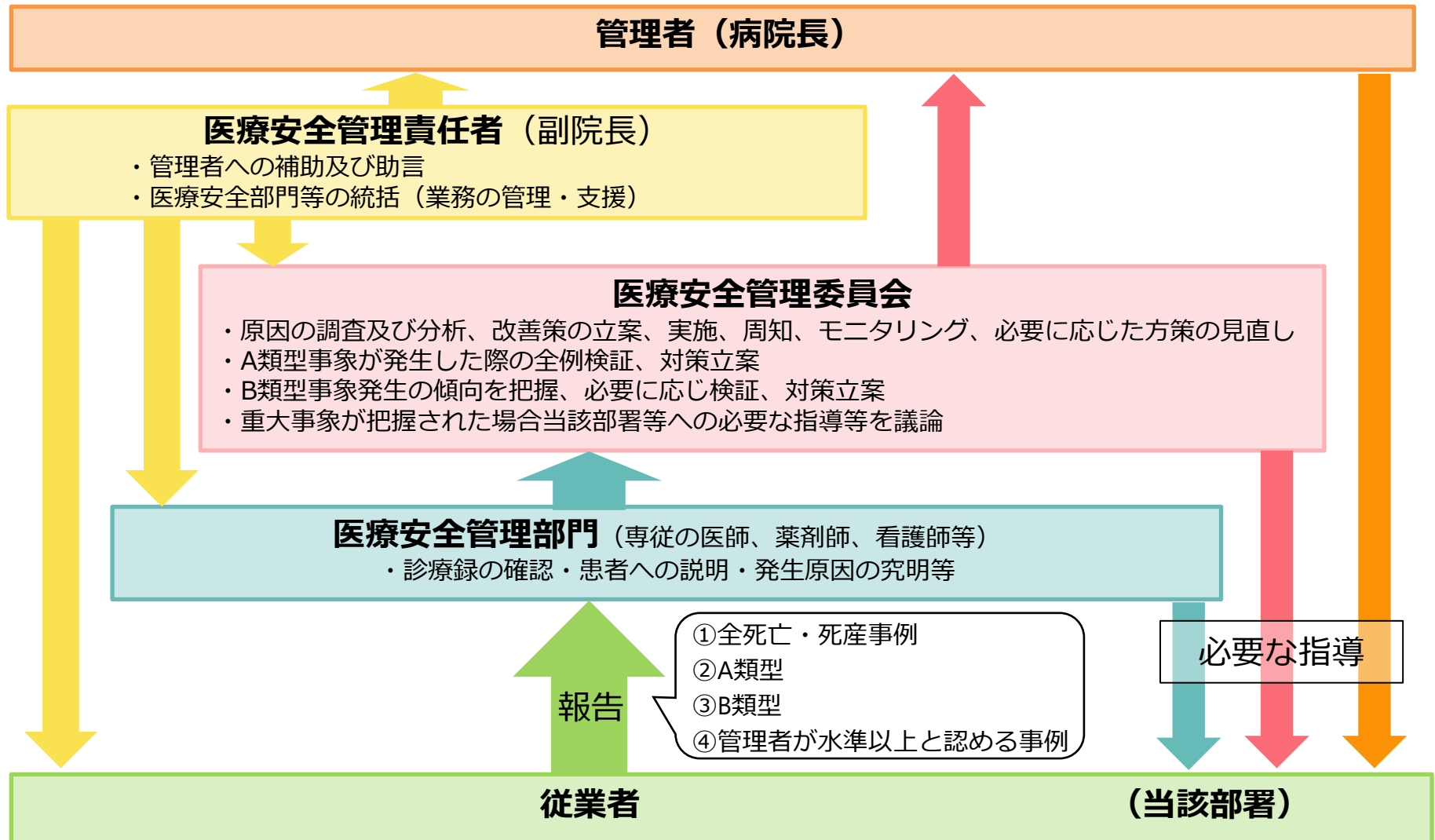
- 「管理者への医療安全の確保のために必要な補助及び助言」とは、医療安全管理上必要な人員配置や予算確保に関するものを含め、医療安全の確保のために必要な補助及び助言を行うものであること。
- 統括とは、医療安全管理部門等の業務の管理（他の特定機能病院との相互の立入の結果等を踏まえた自院の医療安全管理の俯瞰的な評価及び改善策の検討、業務の進捗の管理等）、支援（医療安全管理部門等が行う従業者への指導及び部署間の調整等の支援並びに管理者等への医療安全上の意見の具申の支援等）、および従業者の支援を含むものであること。
- 満たすべき要件の「医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの」は、医療安全管理部門における業務経験（6ヶ月以上が望ましい）を有すること。この場合の業務経験とは、単に医療安全管理委員会等の会議へ出席していることのみでは該当せず、医療安全管理部門での実務または管理業務等に携わることをいう。他業務との併任は可能。

4. 監査委員会について

省令改正の内容（医療法施行規則第15条の4第2項関係）

- 委員として、「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」を含むこと。
 - ※「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」からの変更。
- 業務として、管理者の医療に係る安全管理に関する業務の状況を確認することを追加。

重大事象の把握と検証に関する院内のプロセス



医療の高度の安全の確保（３）

4. 監査委員会について（続き）

通知事項（ポイント）

- 「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、特定機能病院において医療安全に関する業務に専従で従事した経験（３年以上）を持つ者であること。
- 「管理者の医療に係る安全管理に関する業務の状況」とは、前述の重大事象を踏まえた当該部署等を含めた対応に関する従業者への指導等の状況を含むものであること

5. ピアレビューについて

通知事項（ポイント）

- あらかじめ当該団体等において、直近の医療事故等の発生状況や医療安全上の新たな課題等を踏まえて、相互立ち入りにおいて重点的に確認を行う医療安全上の課題（以下「重点的課題」という。）を設定する（例：A 類型、B 類型を含む重大事象に関する安全対策など）。
- 実際に従業者の相互立入を行う際には、重点的課題に加えて、双方の特定機能病院間で別に評価等を行うべき事項を設定しても差し支えない。
- 相互立入が実施された後には、当該団体等において、所属する病院の結果を取りまとめ、重点的課題を含む医療安全に関する現状と課題について、当該団体等の全体像を把握し、所属病院の医療安全上の重点的課題等への取組を推進するための方策（所属する特定機能病院間での意見交換や次年度以降のフォローアップの方針など）を検討すること。
- 「特定機能病院等医療安全連絡会議」に相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告し、特定機能病院全体の医療安全の向上に資する議題を設定し議論を行うこと。特定機能病院以外の病院等においても参考となる知見が得られた場合には、それらを Web サイト等で公開することが望ましい。

3. 医療安全に関する診療報酬

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) 160点

- ・医療安全対策加算 2

(専任の医療安全管理者) 70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

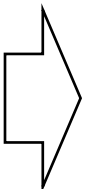
○報告書の確認漏れを防止する体制を評価

- ・報告書管理体制加算 7点

医療安全対策加算の見直し

医療安全対策加算の見直し

➤ 患者への安心・安全な医療の提供を更に推進する観点から、医療安全対策加算について要件及び評価を充実する。

現行		改定後
【医療安全対策加算】 1 医療安全対策加算 1 85点 2 医療安全対策加算 2 30点 [施設基準] (1) 医療安全管理体制に関する基準 (追加) (2) 医療安全管理者の行う業務に関する事項 (追加) (3) 医療安全管理部門が行う業務に関する基準 (追加)		【医療安全対策加算】 1 医療安全対策加算 1 160点 2 医療安全対策加算 2 70点 [施設基準] (1) 医療安全管理体制に関する基準 ○ <u>当該保険医療機関の管理者が、医療事故調査制度に係る適切な研修を修了していることが望ましい。</u> (2) 医療安全管理者の行う業務に関する事項 ○ <u>医療安全対策上の必要に応じて他の部門で開催される会議への参加その他医療安全対策の推進に関する業務を行うこと。</u> (3) 医療安全管理部門が行う業務に関する基準 ○ <u>(加算 1 のみ)「病院等において把握すべき重大事象の類型化について」(医政局地域医療計画課長通知)に示す、患者への影響度が大きい回避可能性は必ずしも高くない事象について、医療安全管理部門に情報を集積して発生の傾向を把握し、必要に応じて検証の実施、検証結果の記録、医療安全管理委員会への検証結果の報告、及び必要な対策を実施する体制を整備すること。</u>

➤ 医療安全対策加算 2 について、医療安全管理者として医療有資格者以外の者を配置する場合の要件を新設する。

【医療安全対策加算 2】 [施設基準] (1) 医療安全管理体制に関する基準 ア 以下のいずれかの体制を有していること。 (イ) ※現行と同様 (ロ) <u>医療安全管理者であって、医療安全対策に係る適切な研修を修了し、医療安全管理部門での 1 年以上の業務経験を有する専任の職員が配置されていること。この場合、医療安全管理者とは別に、看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理部門に配置されていること。</u>
--

医療安全対策加算の見直し

医療安全対策地域連携加算の見直し

- 多様な規模・機能の医療機関同士が連携し、医療安全に関する取組を互いに評価し改善に繋げる体制の構築を推進する観点から、医療安全対策地域連携加算1について、特定機能病院においても算定可能とする。
- また、医療安全に関する課題等の情報共有や対応困難事例に関する相談体制の整備等を行う取組を推進する観点から、施設基準を追加する。

現行

【医療安全対策地域連携加算】

〔算定要件〕

医療安全対策に関する医療機関間の連携体制につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している保険医療機関（特定機能病院を除く。）に入院している患者については、それぞれ更に所定点数に加算する。

〔施設基準〕
(追加)



改定後

【医療安全対策地域連携加算】

〔算定要件〕

医療安全対策に関する医療機関間の連携体制につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している保険医療機関（医療安全対策地域連携加算2については、特定機能病院を除く。）に入院している患者については、それぞれ更に所定点数に加算する。

〔施設基準〕

（加算1）

○ 連携を行っている他の医療安全対策加算1及び2に係る届出を行っている保険医療機関に対し、必要時に医療安全対策に関する助言を行う体制を有すること。

※ 特定機能病院においては、特定機能病院間相互のピアレビューで行う技術的助言を当該連携に含めないこと。

（加算2）

○ 連携を行っている他の医療安全対策地域連携加算1に係る届出を行っている保険医療機関に対し、必要に応じて医療安全対策に関する相談を行う体制を有すること。

4. 医療事故調査制度

医療事故調査制度の目的及び制度の対象となる「医療事故」の定義

医療事故調査制度の目的：

- 医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うこと。
(厚生労働省 医療事故調査制度に関するQ & A(Q1))
- 原因分析及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

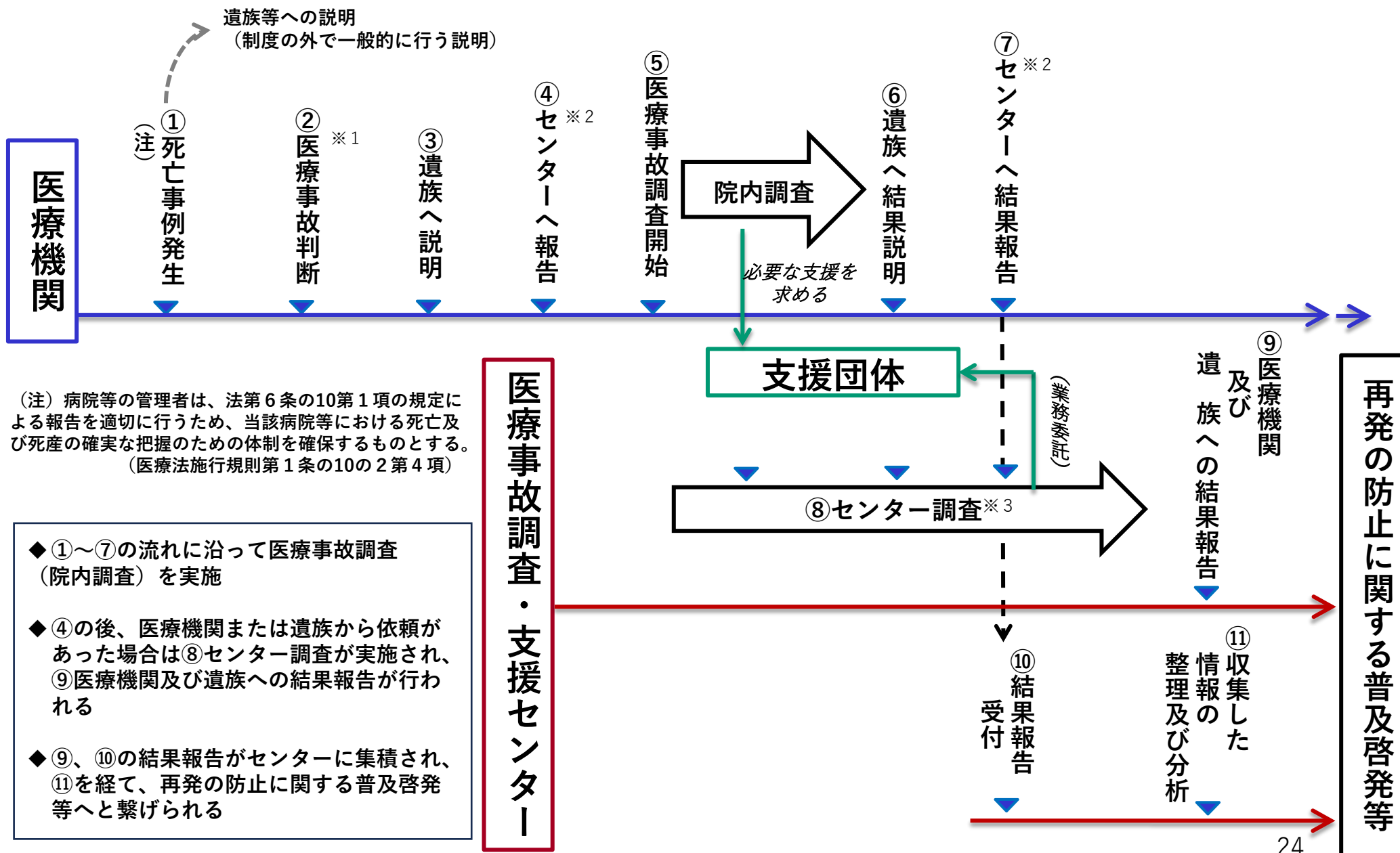
制度の対象となる「医療事故」の定義（医療法第6条の10）

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として厚生労働省令で定めるもの

	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

- ※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



令和 8 年度からの 主な改正内容について②

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療事故の判断に関するプロセスと記録の整備

全ての病院、診療所、助産所が対象

- 医療機関において医療事故が疑われる事例を適切に抽出し、効率的かつ機能的に医療事故の報告を行う体制を強化するため、各医療機関において医療事故の判断に関するプロセスについて整備し、医療に係る安全管理のための指針に明記することについて示した。
- また、医療事故の判断について事後検証を可能とする目的で、上記プロセスにおける判断結果及び理由等に関する記録の整備についても新たに規定した。

医療事故の判断に関するプロセスの整備

- 医療機関において管理者が把握した死亡・死産事例について、医療事故に該当する可能性のある事例を抽出し、必要に応じて医療事故調査・支援センターや支援団体等に支援を求め、最終的にその該当性を判断するまでのプロセスについて、医療に係る安全管理のための指針に記載する。
- 上記プロセスには、遺族等から医療事故ではないかと申出があった場合（医療事故調査・支援センターより遺族等からの相談内容を伝達された場合も含む）に、その申出に対して改めて医療事故の該当性を判断し、その結果を遺族等に説明するプロセスも含まれる。

医療事故の判断に関する記録の整備

- 各医療機関において整備した医療事故の該当性を判断するプロセスにおいて、判断の結果、判断理由、遺族等への対応等に関する記録を作成し、各文書の性質に応じて各医療機関で適切な期間を定めて保存する。
- なお、上記記録は、改正により新たに規定された医療法施行規則第1条の11第1項第6号に掲げる「医療に係る安全管理に関する記録」に該当する。

死亡・死産事例発生

診療部門

全死亡・死産事例

全死亡・死産事例に関する院内報告

医療事故が疑われる死亡・死産事例

医療事故が疑われると現場で判断した事例を
所定の緊急連絡ルートにより報告

手順等の整備に関する具体例：全死亡・死産事例の報告方法（様式の整備やチェックシートの活用等）、
緊急時の連絡体制の構築 等
記録の具体例：医療安全管理部門への連絡様式、スクリーニングシート 等

報告

報告

医療安全管理部門

チェックシート等により医療事故の要件に
該当する事例を抽出（スクリーニング）し、
電子カルテ等から追加情報を収集事実確認、関係者のヒアリング等を実施
（遺族等から医療事故が疑われると
申出があったものについても必要に応じて対応）

医療事故が疑われる事例を選別し、医療事故の該当性を判断する会議に報告

手順等の整備に関する具体例：医療事故の該当性を判断する会議に報告する事例の検討方法 等
（医療安全管理者等によるレビュー、死亡事例検討カンファレンス等）
記録の具体例：レビュー記録、カンファレンス記録（検討結果と理由がわかるもの） 等

報告

医療事故の該当性を判断する会議

報告された事例について検討し、検討結果を管理者に報告

手順等の整備に関する具体例：会議の構成員、開催様式、開催基準の規定 等
記録の具体例：会議の議事録（検討結果と理由が記載されているもの） 等

報告

報告

管理者

報告された検討結果をもとに、最終的に医療事故に該当するかを判断

記録の具体例：管理者による判断の結果と理由 等

* あくまでも例であり、
各医療機関の実情に応じて
一部を省略、追加、あるい
は全く異なるプロセスを整
備して差し支えない。

外部団体

支援団体

医療事故調査・
支援センター医療事故の判断に
関する相談医療事故の判断に
関する助言

手順等の整備に関する具体例：
外部団体への支援要請を行う基準、
連絡方法 等

記録の具体例：
外部団体からの助言内容 等

医療事故の該当性に
関する申出（※2）

遺族等

医療事故の該当性に
関する説明

手順等の整備に関する具体例：
遺族等からの申出を受け付ける窓口、
医療機関内での検討方針 等

記録の具体例：
申出に対して検討した結果、理由、
遺族等への説明内容 等

※2 遺族等からの求めに応じて医療事故調査・
支援センターから伝達された相談内容も含む

4. その他

医療事故情報収集等事業

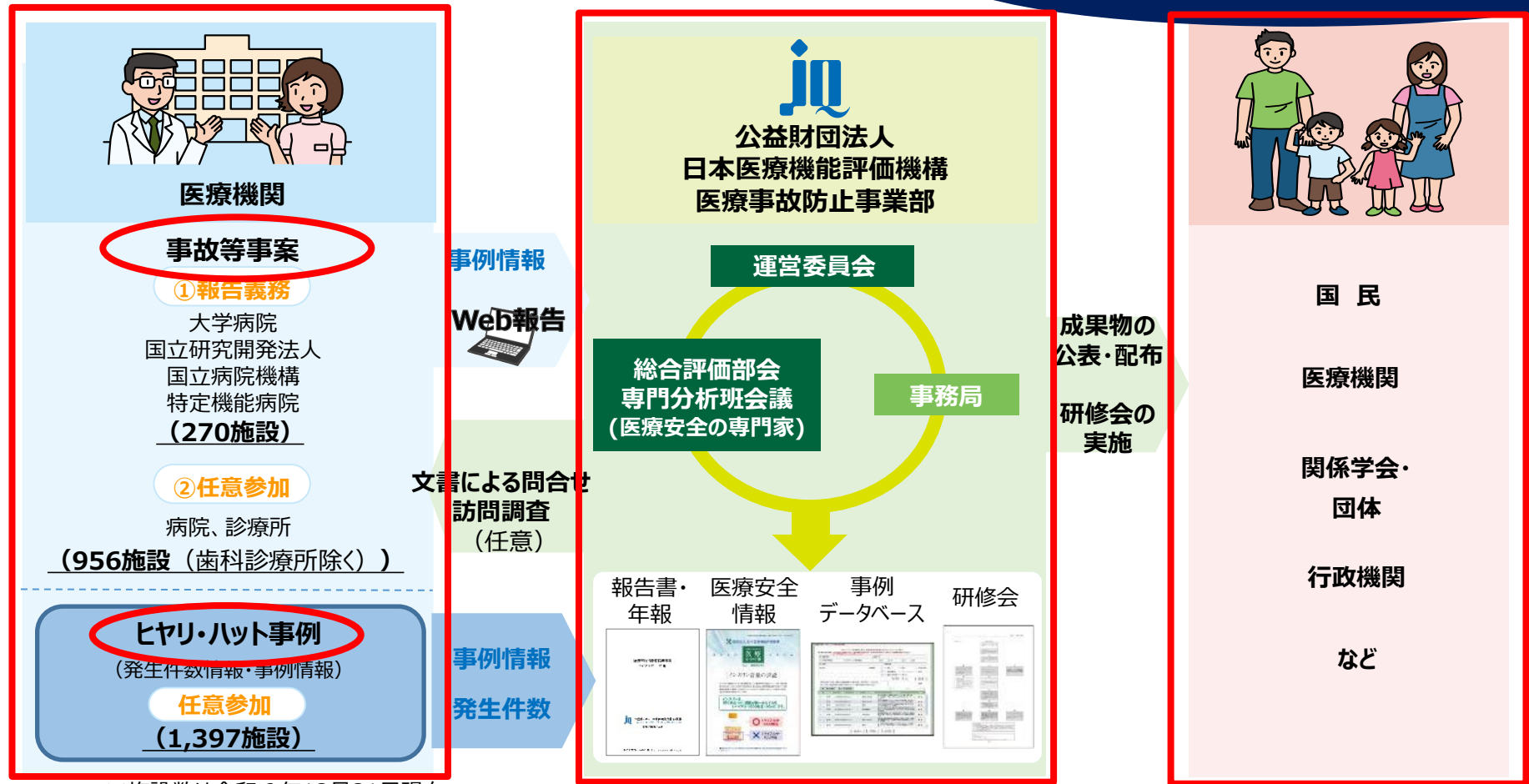
○事業の目的

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6年12月31日現在

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

参考資料

ひと、くらし、みらいのために

医療安全対策加算

医療安全対策加算（入院初日）

医療安全対策加算 1 **160**点

医療安全対策加算 2 **70**点

● 施設基準の概要

＜医療安全対策加算 1＞

- イ 医療安全対策に係る研修（※）を受けた専従の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。
- ロ 当該保険医療機関内に医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制が整備されていること。
- ハ 当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置していること

＜医療安全対策加算 2＞

- イ 医療安全対策に係る研修（※）を受けた専任の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。
- ロ 医療安全対策加算 1 のロ及びハの要件を満たしていること。

● 算定要件の概要

組織的な医療安全対策を実施している保険医療機関を評価したものであり、当該保険医療機関に入院している患者について、入院期間中 1 回に限り、入院初日に算定。

※医療安全対策に係る研修

次に掲げる全ての事項に該当するものをいう。

- (イ) 国又は医療関係団体等が主催するものであること。
- (ロ) 医療安全管理者としての業務を実施する上で必要な内容を含む通算して40時間以上のものであること。
- (ハ) 講義及び具体例に基づく演習等（注）により、医療安全の基礎的知識、安全管理体制の構築、医療安全についての職員に対する研修の企画・運営、医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価、事故発生時の対応、安全文化の醸成等について研修すること。

注：令和4年度の改定により、「講義又は具体例に基づく演習等」から「講義及び具体例に基づく演習等」に変更となった

医療安全対策加算における医療安全対策地域連携加算

医療安全対策加算

医療安全対策地域連携加算（入院初日）

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

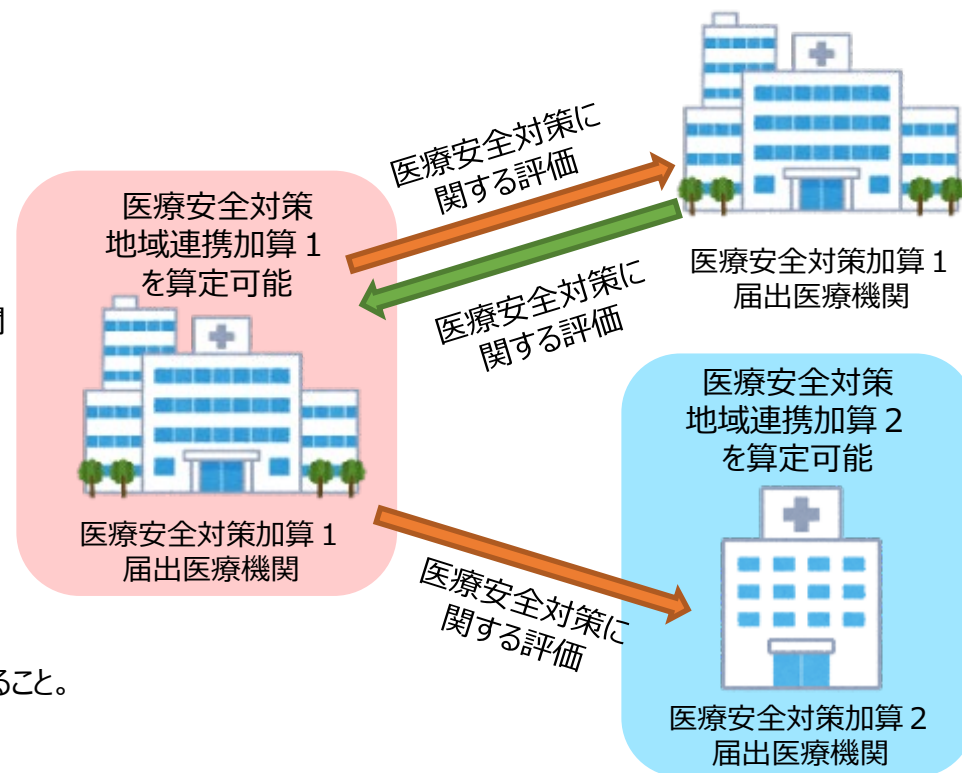
〔施設基準の概要〕

<医療安全対策地域連携加算 1>

- (1) 医療安全対策加算 1 の届出を行っていること。
- (2) 医療安全対策に3年以上の経験を有する専任の医師又は医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任の医師が医療安全管理部門に配置されていること。
- (3) 医療安全対策加算 1 の届出医療機関及び医療安全対策加算 2 の届出医療機関それぞれについて医療安全対策に関して評価を実施。また、当該医療機関についても医療安全対策に関する評価を受けていること。

<医療安全対策地域連携加算 2>

- (1) 特定機能病院以外の保険医療機関であること。
- (2) 医療安全対策加算 2 の届出を行っていること。
- (3) 医療安全対策加算 1 の届出医療機関から医療安全対策に関する評価を受けていること。



患者サポート体制充実加算

患者サポート体制充実加算（入院初日）

70点

● 施設基準の概要

- ① 患者からの相談に対する窓口を設置し、専任の看護師、社会福祉士等を配置していること。
- ② 患者のサポート等に関するマニュアルの作成、報告体制の整備、職員への研修等、体制の整備を実施していること。

● 算定要件の概要

医療従事者と患者との対話を促進するため、患者又はその家族等に対する支援体制を評価したものであり、当該保険医療機関に入院している患者について、入院期間中 1 回に限り、入院初日に算定。

● 相談窓口対応の職員が医療有資格者以外の者の場合、

- ・ 患者サポートに関する業務を1年以上経験
- ・ 患者の相談を受けた件数が20件以上
- ・ 患者サポートに関する院内外での活動（研修会への参加や研修会での講師の経験など）の全ての経験のある者であるとともに、以下の要件を満たす研修を修了している必要がある。
- ・ 医療対話推進者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針（令和8年1月23日付医政安発0123第1号厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長通知）の内容を満たすものである
- ・ 研修期間は通算して20時間以上又は3日程度のものである

なお、相談窓口対応にあたる職員が医療有資格者である場合も、上記要件を満たす研修については修了していることが望ましい。

報告書管理体制加算

報告書管理体制加算（退院時1回）

7点

● 算定要件の概要

安心・安全で質の高い医療の提供を推進する観点から、医療機関の画像診断部門や病理診断部門が医療安全管理部門と連携し、画像診断報告書や病理診断報告書の確認漏れ等の対策を講じ、診断又は治療開始の遅延を防止するための体制を整備している保険医療機関を評価したものであり、当該保険医療機関に入院している患者について、退院時1回に限り算定。

● 施設基準の概要

- （１）放射線科又は病理診断科を標榜する保険医療機関であること。
- （２）医療安全対策加算 1 又は 2 の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- （３）画像診断管理加算 2 若しくは 3 又は病理診断管理加算 1 若しくは 2 の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- （４）医療安全対策に係る研修を受けた専任の臨床検査技師又は専任の診療放射線技師等が報告書確認管理者として配置されていること。
- （５）当該保険医療機関において、報告書確認管理者、画像診断を担当する医師、病理診断を担当する医師、医療安全管理部門の医師から構成される報告書確認対策チームが設置されていること。
- （６）報告書確認管理者が行う業務（報告書管理に係る企画立案、各部門との調整、各部門への支援、報告書作成から概ね2週間後に主治医等による当該報告書の確認状況の確認、未確認報告書の把握、未確認報告書のうち、医学的な対応が必要とされるものについて対応状況の確認等）
- （７）報告書確認対策チームが行う業務（各部門における報告書管理の実施状況の評価、報告書管理のための業務改善計画書の作成、報告書管理を目的とした院内研修を少なくとも年1回程度実施、報告書管理の評価に係るカンファレンスの月1回程度開催等）
- （８）医療事故が発生した際に適切に報告する体制を整備していることが望ましいこと。

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付けられ、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開催した。

検討日時と議題

- | | | |
|-----|------------|---|
| 第1回 | 令和7年 6月27日 | 医療安全施策の状況について |
| 第2回 | 令和7年 8月 8日 | 医療事故調査制度に関する関係団体・有識者ヒアリング |
| 第3回 | 令和7年 9月 3日 | これまでの議論及び今後の進め方について
(主に医療機関における医療安全管理体制について議論) |
| 第4回 | 令和7年10月 1日 | これまでの議論及び今後の進め方について
(主に医療事故調査制度について議論) |
| 第5回 | 令和7年10月29日 | 医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会報告書（案）について |

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

「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」 報告書を踏まえた対応について

省令改正

○ 医療法施行規則を改正し、以下の点について新たに規定を追加した。

- (1) 医療安全管理者の医療法の制度上における位置づけの明確化
- (2) 管理者等の医療事故の判断に携わる者について、医療事故に係る適切な対応に関する研修の受講
- (3) 医療の安全管理に関する記録の整備

＜施行日＞

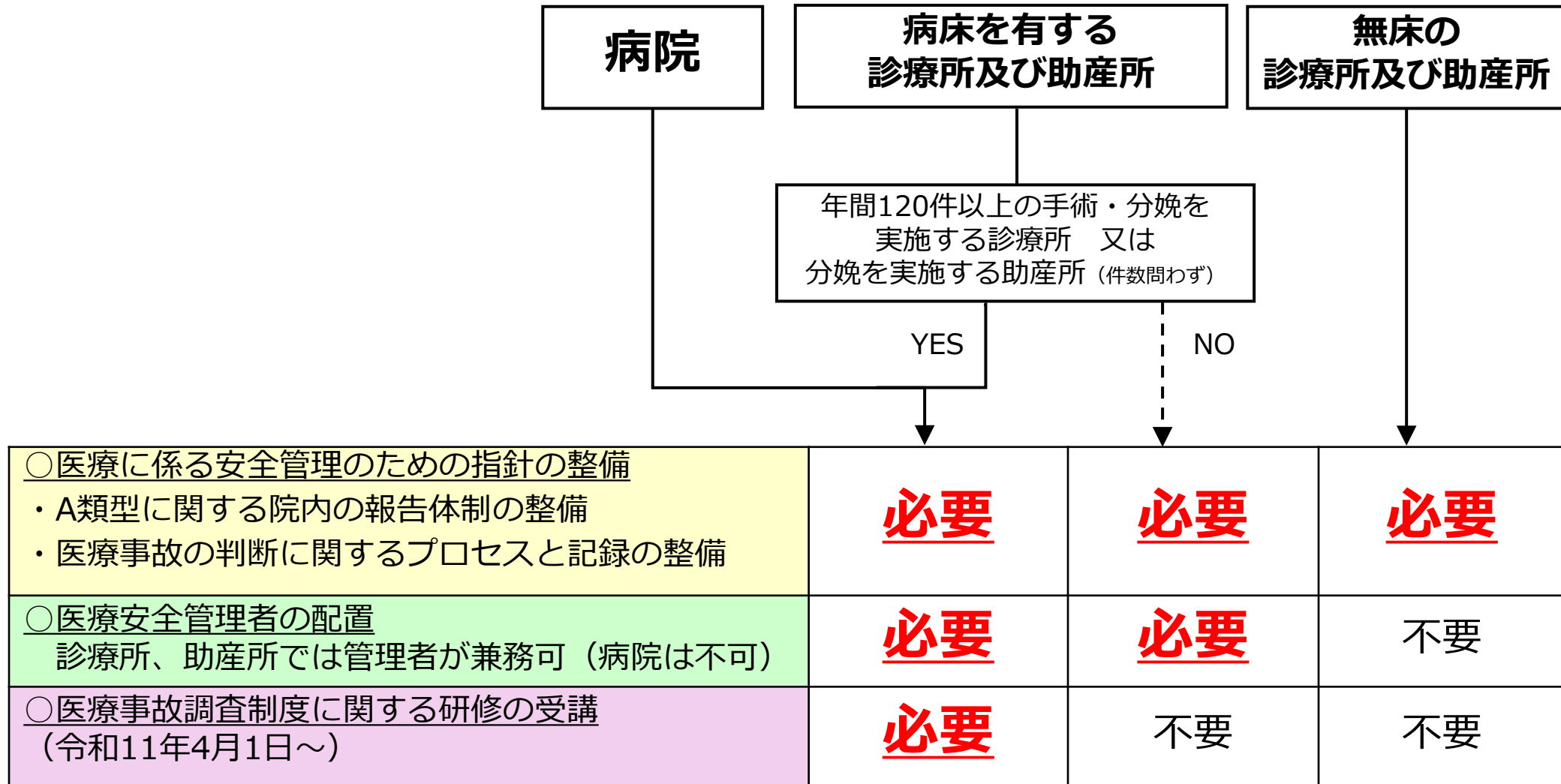
令和8年4月1日より施行。ただし、(2)については令和11年4月1日より施行。

通知

○ 令和8年3月31日付け医政発0331第72号「病院等における医療の安全を確保するための措置について」において、以下の点についてお示しした。

- 医療安全管理委員会が把握すべき重大事象の明確化
- 医療事故の判断に関するプロセスと記録の整備
- 重大事象発生時の管理者の対応

対象となる医療機関について



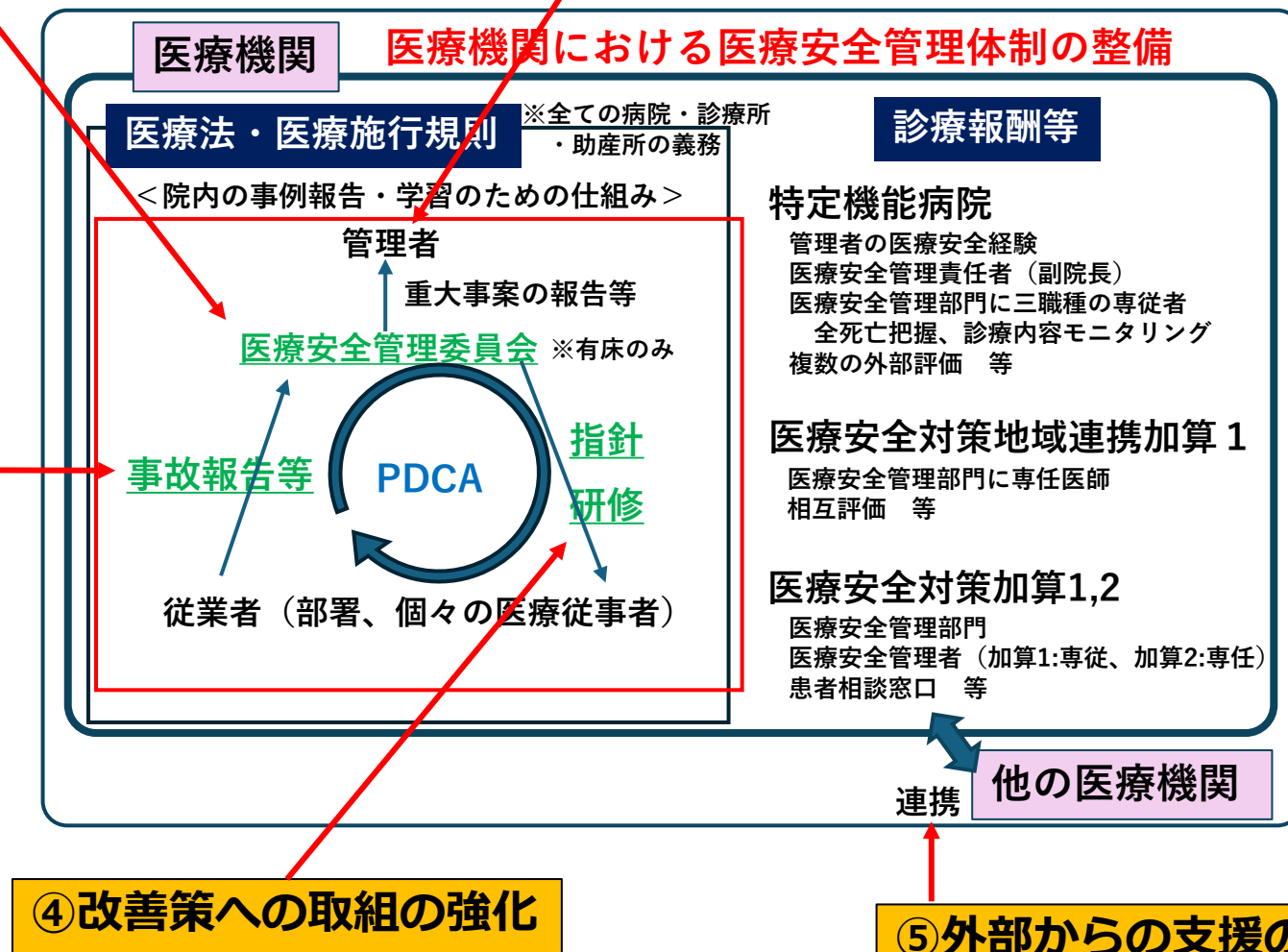
上記に加え、全ての病院、診療所及び助産所において、管理者は重大な事故の発生の報告を受けた場合には、当該診療の継続の可否の検討を含めて適切な対応を行うこと。

医療機関における医療安全管理体制に関する論点

②報告分析、改善策立案の質向上

③重大事象への対応等の 管理者によるガバナンス強化

①重大事象 把握の質向上



医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

令和 8
年改正

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、第二号及び第五号については、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。）

五 当該病院等における医療に係る安全管理について、知識を備え、かつ、責任をもつて業務を行う者（以下「**医療安全管理者**」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 医療安全管理委員会が実施する医療に係る安全管理のための業務の支援

ロ 第三号の職員研修の全部又は一部の実施

（当該病院等の管理者が指示した場合に限る。）

ハ 前号の方策を円滑に実施するために必要な業務の実施

六 当該病院等における医療に係る**安全管理に関する記録を整備**すること。

（第5号、第6号は令和8年の省令改正により新設）

医療安全管理者の配置及び制度上の位置づけの明確化

病院、有床の診療所、有床の助産所が対象

- 組織として医療安全に取り組む体制の整備を推進する観点から、医療機関全体の安全管理を担当する者として、医療安全管理者を医療法の制度上に位置づけ、その役割等を明確にするため、新たに医療法施行規則に医療安全管理者の配置及びその業務について規定した。
- なお、診療報酬上の評価としては従前より医療安全対策加算の施設基準として、研修を受講した医療安全管理者の配置が規定されていたところ、今般の改正は、より多くの医療機関において、こうした医療安全に関する既存の取組を広げていくことを目的としたものとなっている。

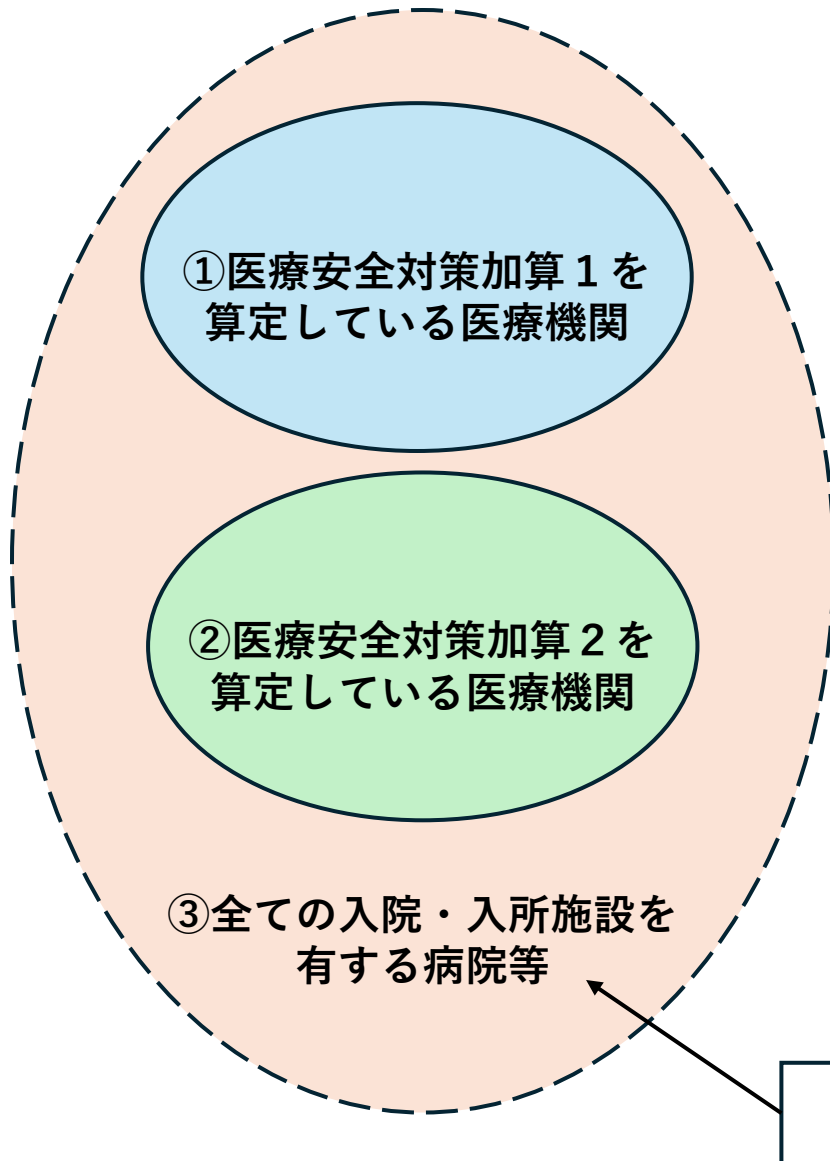
省令改正の内容

- 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の管理者は、当該病院等における医療に係る安全管理について、知識を備え、かつ、責任をもって業務を行う者を医療安全管理者として配置し、次に掲げる事項を行わせること。
 - (1) 医療安全管理委員会が実施する医療に係る安全管理のための業務の支援
 - (2) 医療に係る安全管理のための職員研修の全部又は一部の実施（管理者が指示した場合に限る）
 - (3) 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円滑に実施するために必要な業務の実施
- (医療法施行規則第1条の11第1項第5号)

医療安全管理者の要件等

- 医療関連資格の有無は問わないが、当該病院等の管理者は、医療資格を有しない者が医療安全管理者として業務を行う際に、必要に応じて他の医療資格を有する者から支援を受けられる体制を整備すること。
- 病院においては管理者との兼務は不可とする（診療所や助産所の場合は兼務可能）が、医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者等の他の役職との兼務は可とする。
- 特定の研修の修了は求めないが、「医療安全管理者養成研修プログラム作成指針」に沿って開催されている研修を受講することが望ましい。

医療安全管理者の要件について



①～③でそれぞれ求められる要件

①	所定の研修（※1）を受講した専従の看護師、薬剤師その他の医療有資格者
②	以下のいずれかを満たす （1）所定の研修（※1）を修了した専任の看護師、薬剤師その他の医療有資格者 （2）所定の研修を修了し、医療安全管理部門での1年以上の業務経験を有する専任の職員（※2）
③	特定の研修の修了や医療資格の有無は問わない

※1 医療安全管理者養成研修プログラム作成指針に沿って医療関係団体等が開催している40時間以上の研修

※2 この場合、医療安全管理者は医療資格を有している必要はないが、医療安全管理者とは別に看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理部門に配置されている必要がある

今般の改正により新たに制度上に位置づけた

<基礎的基準>

基準	項目
医療提供	紹介率、逆紹介率、 基本診療科の幅広い設置 、専門医配置、高難度新規医療技術への対応、先進医療又は難病医療等の実施等。
教育	いわゆるStudent Doctorの育成 、研修医数・ 専攻医数 、 幅広い基本診療科の専門研修プログラムを基幹施設として担っていること 、 地域の医療機関への学習機会の提供 、 看護師・薬剤師その他専門職の実習受け入れ・育成等
研究	査読付き英語論文、IRB設置、COI管理、 研究支援組織設置等
地域医療への人的協力(医師)	地域に一定の人的協力（医師）を行っていること
医療安全	管理者の要件（医療安全に係る経験、研修受講義務等）、医療安全管理部門の設置（重大事案発生時の対応の 強化等 、専従の医師、看護師等の配置等）、医療安全管理責任者の配置（ 要件（医療安全にかかる経験） 、業務内容の 明確化等 ）、ピアレビュー（内容の 明確化等 ）、監査委員会の設置（委員の要件の 追加 、監査内容の 明確化 ）、高難度新規医療技術への対応等 【 重大事案の考え方について、患者への影響度及び回避可能性が一定以上のものを明確化 ）】

（注1）**太字下線**が新設。

「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）
○ 診察 - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等（経過観察を含む） - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療（経過観察を含む） - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術（分娩含む）に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 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 - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの	左記以外のもの <具体例> ○ 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 （提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患） ○ 原病の進行 ○ 自殺（本人の意図によるもの） ○ その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※ 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
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。	○省令事項なし	医療に起因し、又は起因すると疑われるもの ○「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。 ○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。 ○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。 ※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
		当該死亡又は死産を予期しなかったもの ○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 - 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 - 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 - 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 ○左記の解釈を示す ●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についての説明及び記録であることに留意すること。 ●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よう努めること。 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よう努めなければならない

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、
当該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つて、
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

医療事故に係る適切な対応に関する研修の受講について

病院、年間120件以上の手術・分娩を実施する有床診療所、分娩を実施する有床助産所が対象

- 医療事故調査制度における医療事故に該当するかどうかを適切に判断し、報告するためには、管理者等の医療事故の判断に携わる者が制度を十分に理解していることが求められることから、これらの者の「医療事故に係る適切な対応に関する研修」の受講について新たに医療法施行規則に規定した。（令和11年4月1日施行）

省令改正の内容

- 病院並びに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であって一定の手術又は分娩を行う施設の管理者は、当該施設において医療事故に係る対応に関わる従業者に対して「医療事故に係る適切な対応に関する研修（※1）」の受講を受けさせるか、又は自ら当該研修を受講すること。

（医療法施行規則第1条の10の6）

※1 令和8年3月31日付け医政地発0331第1号「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」の別紙2「医療事故調査制度に関する管理者等研修プログラム作成指針」に沿って開催される研修

※2 令和11年4月1日施行

管理者等の研修受講が求められる施設

- 全ての病院
- 全身麻酔手術又は分娩のどちらか、もしくは両方を合計して年間120件以上実施している有床診療所
- 分娩を実施している入所施設を有する助産所

研修の受講対象者について

- 医療事故の該当性の判断は最終的に管理者が行うものであることから、管理者自らが受講することが望ましい。
- やむを得ない理由等により、管理者の受講が困難である場合は、副院長や各部門（診療部門、医療安全管理部門等）の責任者等、当該病院等の管理について一定の役割を有し、医療事故の判断に携わる者が受講すること。

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

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

本資料は、医療事故調査・支援センターが公表した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」より、ポイントとなる内容を抽出し作成しています。医療機関での研修等の資料としてご利用いただき、広く周知いただきますようお願いいたします。



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

医療事故調査・支援センター 医療事故の再発防止に向けた提言 第19号



提言 1

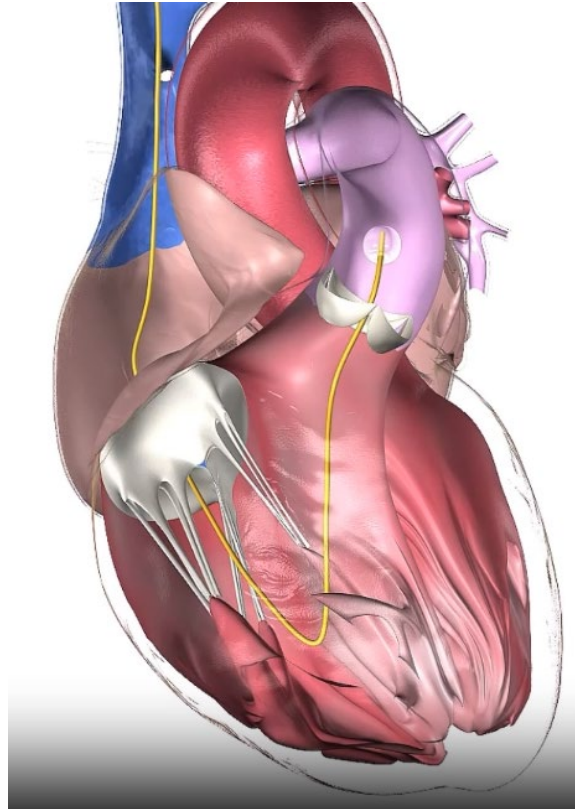
提言 1
適応の検討

肺動脈カテーテルの使用は致死的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。

6

医療事故調査・支援センター 医療事故の再発防止に向けた提言 第19号

3D動画



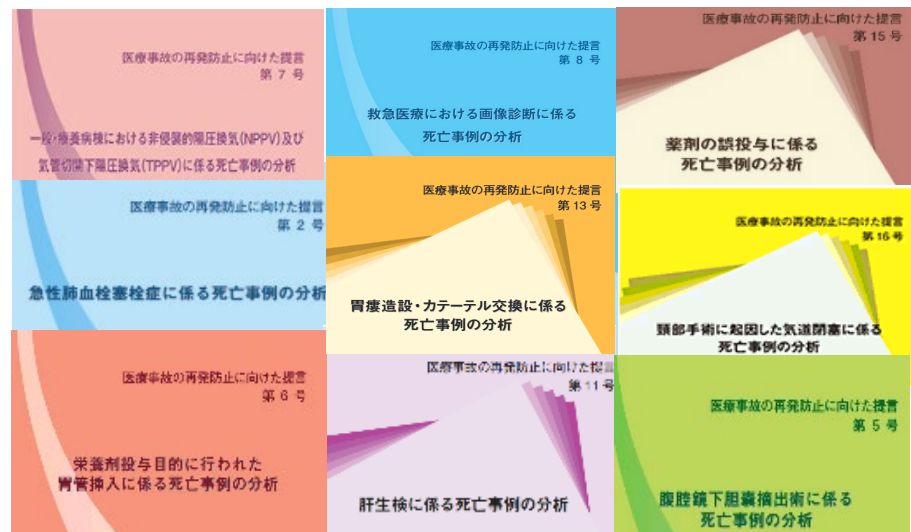
関連資料

ポスター



日本医療安全調査機構ホームページより
https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=212

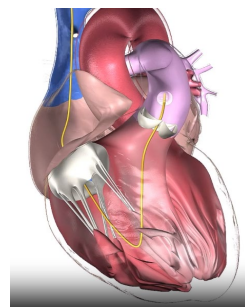
「医療事故の再発防止に向けた提言」 公表状況



- 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
- 第21号 産科危機的出血に係る妊産婦死亡事例の分析



解説
動画



ポスター

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

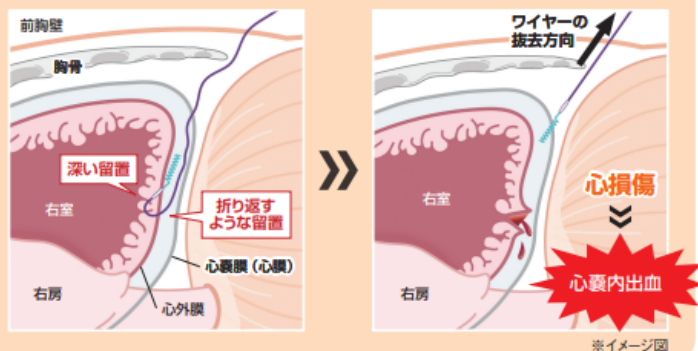
心臓血管外科、集中治療科、特定行為に係る看護師、開心術後の患者と関わる医療従事者の皆さまへ

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、胸内苦悶を訴え意識消失し、血圧50 mmHg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の線状創）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、心房細動となり、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。

※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。報告された他の事例は、ホームページをご覧ください。

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]

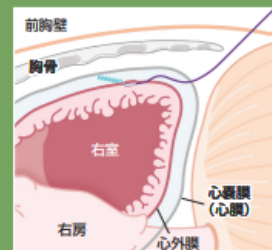
ー ペーシングワイヤー抜去に伴う心損傷による死亡を回避するためにー

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めます。

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象を回避できるものではなく、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、改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なく、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したり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



医療事故調査制度 ポスター・リーフレット

ポスター

**「医療事故調査制度」を
ご存じですか。**



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で「予期せぬ死亡」が発生した時、
原因を究明するために調査を行い、
再発防止につなげ、安全な医療を目指します。



一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

相談専用ダイヤル 対応時間 平日9時～17時
03-3434-1110



医療事故調査・支援センター
<https://www.medsafe.or.jp/>

リーフレット

この制度の目的は何ですか？
医療の中で起きた予期しない死亡の原因を究明して、再発防止のための制度です。

医療機関は、何をしてくれますか？
まずこの制度の対象かどうかを判断します。そして対象となる死の場合は「院内調査」を行って、再発防止につなげます。

原因調査のためには誰の役割が必要だと感じましたか？
原因究明のためには協議を行うことがとても重要で、医療機関は、ご遺族の同意の上で行います。

この制度をうまく活用するために医療機関は？
「この制度がなかったら知り得なかった事柄や状況があることが多かった」「家族がどうして亡くなったのか少しでも理解できて良かった」という声をいただいております。

原因を明らかにすることで安全な医療に役立てます。

医療を受ける中で、まさか亡くなることはなかった、といった悔が起きたのか、なぜそうなったのかを知りたい、こうした医療の中で起きた予期しない死亡を軽視し、その死因、原因を調べることで、将来の安全な医療に生かす仕組みが「医療事故調査制度」です。

2015年「医療法」に基づいてスタートしました。

あなたの大切な人が急に亡くなった時、
どうして亡くなったのか詳しく知りたいために
ためらわず医療機関の窓口へご相談ください。

本制度に関する
事柄の詳しい
解説から

医療事故調査制度 厚生労働省

本制度の
詳しい内容は
こちら

相談専用ダイヤル 対応時間 平日9時～17時
03-3434-1110

一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

「医療事故調査制度」を
ご存じですか。



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で「予期せぬ死亡」が発生した時、
原因を究明するために調査を行い、
再発防止につなげ、安全な医療を目指します。

一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

「医療事故調査制度」とは？

1 医療事故調査制度の対象となるのはどんな時？
医療機関が提供した医療行為の結果、患者の予期しない死亡、重篤な障害、または死に至るような状態が生じた場合、その原因を明らかにする目的で、医療機関が調査を行うこととすることを指します。

2 対象となるかどうかの判断は誰がする？
相談できるのは医療機関ですか？
医療機関が調査を行うかどうかの判断は、医療機関が行います。二重の院内調査が行われる場合があります。また、医療機関が調査を行う場合は、ご遺族の同意が必要です。

3 制度の対象と判断された後の流れは？
「院内調査」とは？
医療機関が調査を行う場合、医療機関が調査を行うこととすることを指します。この調査は、医療機関が調査を行うこととすることを指します。

4 「センター調査」とは？
センター調査は、医療機関が調査を行う場合、医療機関が調査を行うこととすることを指します。

5 調査結果をどのように活かす？
医療機関が調査を行う場合、医療機関が調査を行うこととすることを指します。



医療安全管理者の業務指針の概要

厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室

「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」（令和2年3月改定版）

1. 医療機関における医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者。組織全体を俯瞰した安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、医療事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した医療事故の影響拡大の防止等に努める。

2. 医療安全管理者の業務

1) 安全管理体制の構築

2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

4) 医療事故への対応

5) 安全文化の醸成

<推奨>

- ・患者・家族や各分野の専門家等の外部講師を選定
- ・患者・家族や医療事故の被害者から学ぶ研修を企画

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6年12月末）

○ 報告義務医療機関（270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（956施設（歯科診療所除く））

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。

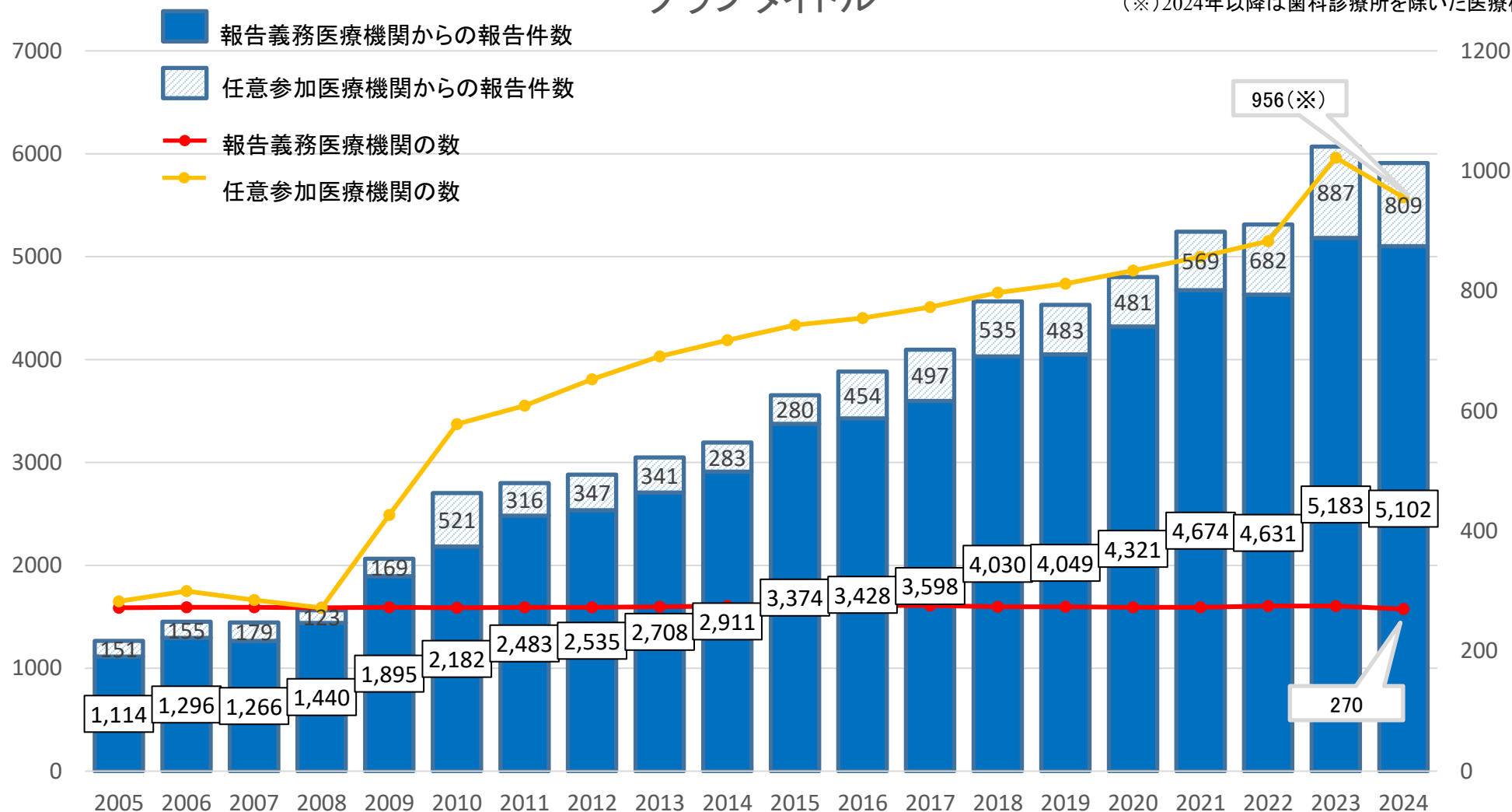
医療事故情報収集等事業への参加及び報告の状況

【事業への参加医療機関数及び「事故等事案」の報告数の推移】

各年の数値は12月31日時点

グラフタイトル

(※)2024年以降は歯科診療所を除いた医療機関数



事例検索

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

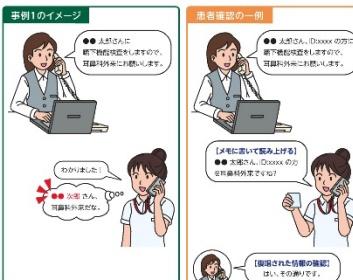


医療安全情報

2026年1月 No.230

電話呼び出し時の患者取り違え

2019年1月1日～2025年11月30日に9件の事例が報告されています。この情報は、第82回読書会「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

[illegible]

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.230 2026年1月

電話呼び出し時の患者取り違え

事例1 保健衛生計画は、耳鼻咽喉科外来から60歳で患癌Xの患者下地検査の際呼び出しを受けた。保健衛生計画はこれを把握せず、同姓の患者の呼び出しと誤認し、患者Yを耳鼻咽喉科外来に案内した。耳鼻咽喉科外来では検査前に患者を把握せず、検査を行い、医師は、検査後に患者のYのネームバンドを読み込んで電子カルテに検査結果を登録した。翌日、患者Yの主治医が、オーダーしていない検査の結果を見て不適に思い、確認したところ、誤って患者Yに不要な検査が実施されていたことがわかった。

事例2 看護師は、担当医から電話で患者Xの内部の呼び出しを受けた際、誤って患者Yの氏名を叫び出した。担当医は叫びを聞いておらず、看護師は担当医からの返答がないまま患者Yを内診室へ案内した。担当医は、看護師が患者Yを案内したと見え、患者を電話で呼び出した。内診後、担当医が患者Xの治療計画を説明した際、患者Yが首を傾げたため氏名を確認したところ、誤って患者Yの内診したことになった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 電話で患者を呼び出す際は、氏名と患者ID、氏名と生年月日など、2種類以上の情報で患者を特定する。
- 電話を受けた職員は、相手が言った内容をメモに書いて読み上げる。
- 電話をかけた職員は、復属された情報が正しいか確認する。

上記表一から見て、自衛隊に属した横江組は全壊が、多くが西い。

取り組みのポイント

- 患者を特定する際、氏名だけのやり取りは不確かであることを認識しましょう。
- 電話をかけた職員、受けた職員ともに、「復唱」や「復唱された情報の確認」がない場合は互いに実施を促しましょう。

《联合国海洋公约》

「A」の区域が主幹道は、道路法第20条に規定する幹道に類する道路等について設置された歩道をもとに、本年4月1日現在として地籍調査簿に記録された歩道と、年度別調査簿に「歩道」の欄等に「なし」との記載があるものとする。歩道が道路法第20条に規定するものに類しないものについては、本調査システムにて記載されない。 <http://www.mds.go.jp>

既述のとおり、本調査は、平成25年度調査結果についてのみ先行して公表する予定であるが、その調査結果を本調査の公開結果と見做すことは出来ない。平成25年度調査結果の公表は、平成26年度調査結果の公表と同時に行われる予定である。



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 東京都千代田区田代1-1-1 4・12 本館7F
TEL: 03-5217-0252(内線) FAX: 03-5217-0253(内線)
<https://www.mef.go.jp/>

報告書・年報



医療事故情報収集等事業

第83回報告書（2025年7月～9月）

医療事故情報収集等事業
2024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/>

医療安全情報

電話呼び出し時の患者取り違い（2026年1月）

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

2026年1月 No.230

電話呼び出し時の患者取り違い

職員が電話で検査・手術などへの患者の呼び出しを受けた際、患者を誤認した事例が報告されています。

2019年1月1日～2025年11月30日に9件の事例が報告されています。この情報は、第82回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

事例1のイメージ



患者確認の一例



◆医療安全情報No.195「照合の未実施による誤った患者への検査・処置」は、検査や治療・処置の際、患者に氏名等を書いてもらったが、医療者が手元の情報と照合しなかったため、誤った患者に実施した事例を紹介しています。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.230 2026年1月

電話呼び出し時の患者取り違い

事例1 病棟看護師は、耳鼻咽喉科外来から電話で患者Xの嚥下機能検査の呼び出しを受けた。病棟看護師は氏名を復唱せず、同姓の患者Yの呼び出しだと思い込み、患者Yを耳鼻咽喉科外来に案内した。耳鼻咽喉科外来では検査前に患者を確認せず、検査を行った。医師は、検査後に患者Yのネームバンドを読み込んで電子カルテに検査結果を登録した。翌日、患者Yの主治医が、オーダしていない検査の結果を見て不審に思い、確認したところ、誤って患者Yに不要な検査が実施されていたことがわかった。

事例2 看護師は、担当医から電話で患者Xの内診の呼び出しを受けた際、誤って患者Yの氏名を復唱した。担当医は復唱を聞いておらず、看護師は担当医からの返答がないまま患者Yを内診室へ案内した。担当医は、看護師が患者確認を行ったと考え、患者を確認せず内診した。内診後、担当医が患者Xの治療計画を説明した際、患者Yが首を傾げたため氏名を確認したところ、誤って患者Yを内診したことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 電話で患者を呼び出す際は、氏名と患者ID、氏名と生年月日など、2種類以上の情報で患者を特定する。
- 電話を受けた職員は、相手が言った内容をメモに書いて読み上げる。
- 電話をかけた職員は、復唱された情報が正しいか確認する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

取り組みのポイント

- 患者を特定する際、氏名だけのやり取りは不確かであることを認識しましょう。
- 電話をかけた職員、受けた職員ともに、「復唱」や「復唱された情報の確認」がない場合は互いに実施を促しましょう。

(総合評価部会)

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



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 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

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

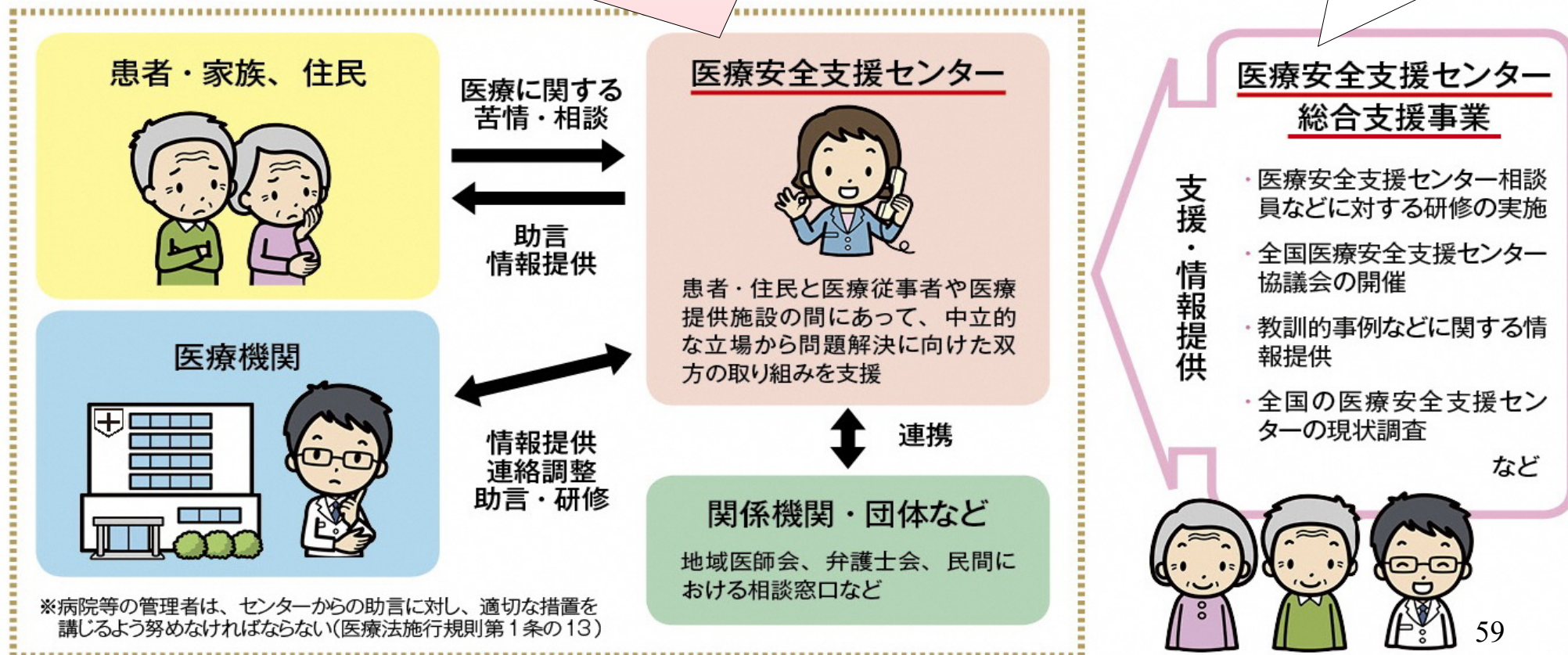
医療安全支援センターの概要

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。



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行うこと等を目的として、**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。

世界患者安全の日（テーマ）



World Patient Safety Day



- 2019年 Patient Safety: A Global Health Priority
- 2020年 Health Worker Safety A Priority for Patient Safety
- 2021年 Safe Maternal and Newborn Care
- 2022年 Medication Safety
- 2023年 Engaging Patients for Patient Safety
- 2024年 Improving Diagnosis for Patient Safety
- 2025年 Safe care for every newborn and every child
- 2026年 Safe care for noncommunicable diseases**

