

医療安全施策の動向について

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. 日本の医療安全施策の概況
2. 病院等の医療安全管理体制
3. 医療事故情報収集等事業
4. 医療事故調査制度
5. 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
6. 医療安全に関するその他の取組み
 - ・ 医療安全関連の診療報酬
 - ・ 産科医療補償制度
 - ・ 医療安全推進週間
 - ・ 世界患者安全の日

1

1. 日本の医療安全施策の概況

1999年頃に起こった主な医療過誤

◆ 1999年（平成11年）1月 ： 横浜市立大学附属病院

心臓手術予定患者と肺手術予定患者を間違えて手術室へ移送し、
本来の部位と異なる部位の手術が施行された。

◆ 1999年（平成11年）2月 ： 都立広尾病院

術後の患者 血管内に血液凝固阻止剤と消毒薬を間違えて点滴し、
患者が死亡した。

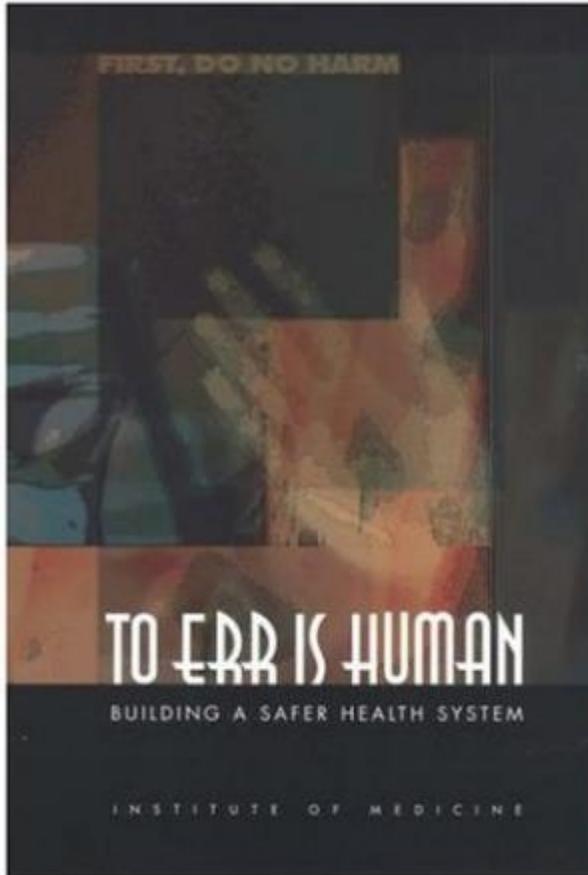
◆ 2000年（平成12年）2月 ： 京都大学医学部附属病院

人工呼吸器の加湿器に蒸留水とエタノールを間違えて注入し、
長時間にわたるエタノール吸入により患者が中毒死した。

◆ 2000年（平成12年） 4月 ： 東海大学医学部附属病院

内服薬を誤って血管内に点滴し、 患児が死亡した。

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,

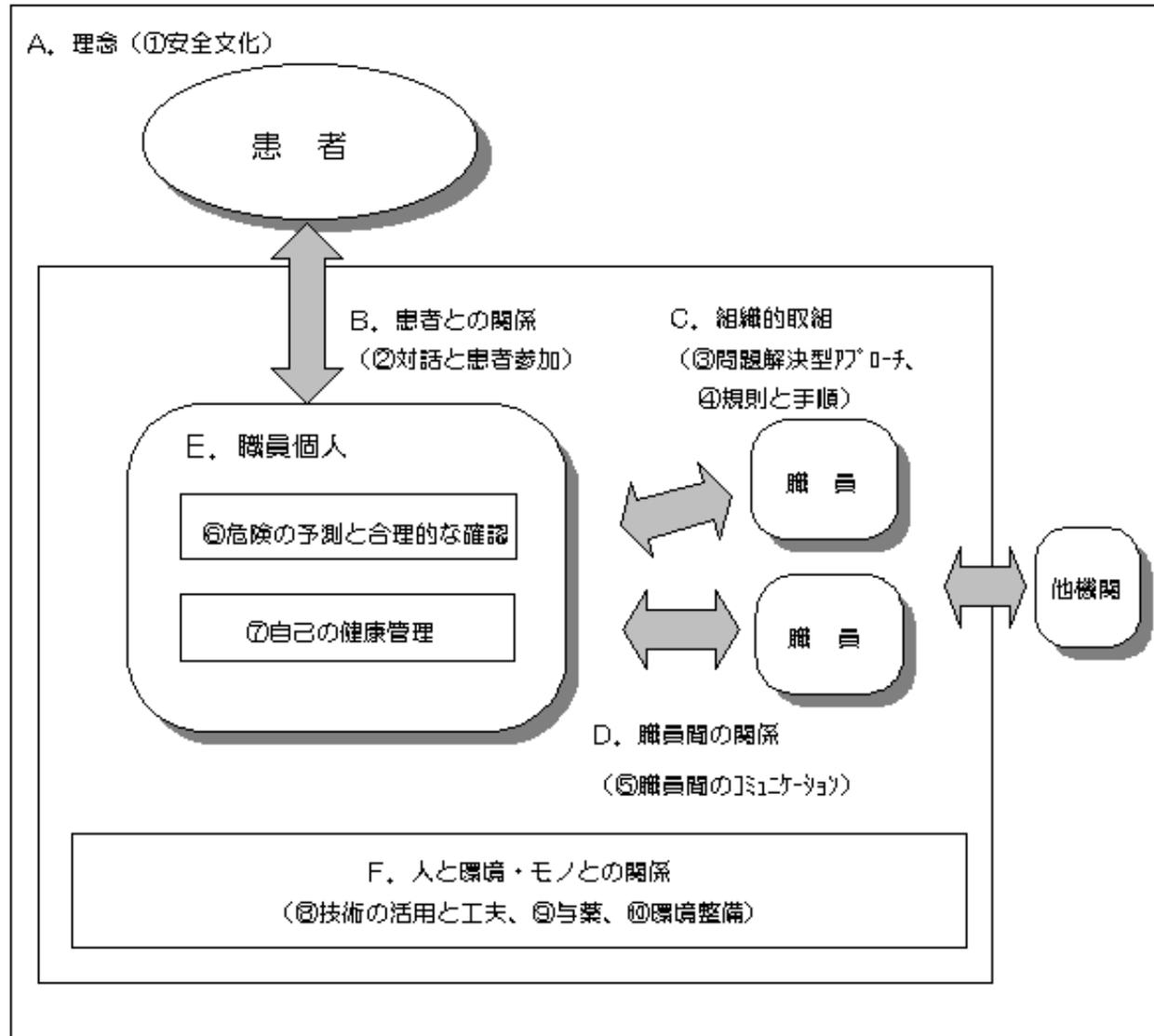
間違っても障害に至らないようにするには

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

医療における安全管理体制の重要なポイント



医療安全推進総合対策

＜今後の医療安全対策としての医療安全の確保＞

- 個々の要素の質を高めつつ、いかにしてシステム全体を安全性の高いものにしていくかが課題となる。
- 事故の予防に重点を置いて考える場合には、「誤り」に対する個人の責任追及よりも、むしろ、起こった「誤り」に対して原因を究明し、その防止のための対策を立てていくことが極めて重要である。
- 患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方としての「安全文化」を醸成し、これを医療現場に定着させていくことが求められている。

1 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
- (3) 関係者の責務と役割
- (4) 医療従事者個人の責務
- (5) 患者に期待される役割

2 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 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

これまでの厚労省関連の医療安全施策

平成13(2001)年 3月	「患者安全推進年」とし、「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動（Patient Safety Action : PSA）」を推進
4月	厚生労働省に医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催
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）
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）
12月	「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」：医療安全を医療政策の最重要課題のひとつ
16年10月	医療事故情報収集等事業開始（省令改正）
17年 5月	「医療安全対策検討会議」報告書取りまとめ（医療事故未然防止対策等）
18年 6月	第5次改正医療法公布（法改正）※医療安全の規定が整備される
19年 4月	第5次改正医療法施行（法改正） 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、及び、都道府県等に、医療安全支援センター設置努力義務 等
21年 1月	産科医療補償制度開始
26年 6月	第6次改正医療法公布（法改正）
10月	第6次改正医療法施行（ただし、医療事故調査制度に関する規定は、平成27年10月1日施行）（法改正）
27年10月	医療事故調査制度開始
28年 6月	特定機能病院の承認要件の見直し、支援団体等連絡協議会の設置等（省令改正）
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4年 4月	医療安全推進室を総務課から地域医療計画課に移管、室名を「医療安全推進・医務指導室」に変更

2. 病院等の医療安全管理体制

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に係る措置）

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、□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

□ 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（診療用放射線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。

三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、**診療用放射線の利用に係る安全な管理**（以下「安全利用」という）のための**責任者を配置**し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 診療用放射線の安全利用のための**指針の策定**

ロ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための**研修の実施**

ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の**診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施**

- ・厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
- ・第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素

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。

医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

1 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。

	診療所・助産所 (入院・入所施設無)	診療所・助産所 (入院・入所施設有)	病院
指針の策定	○	○	○
委員会の設置と開催 (月に1回程度＋適宜)	－	○	○
従業者に対する 研修の実施 (年に2回程度定期開催＋適宜)	○ (当該病院等以外での 研修でも代用可)	○	○
医療機関内における事故報告等の 改善のための方策	○	○	○
病院等において発生した事故の報告	○ (管理者へ報告)	○ (委員会へ報告)	○ (委員会へ報告)
事例の収集分析、問題点把握・ 改善策の企画立案及び実施状 況の評価、情報共有	○	○	○
重大な事故の管理者への報告	○	○	○
その他		従業者が管理者1名である場合は委 員会や管理者や管理者への報告は 省略可	

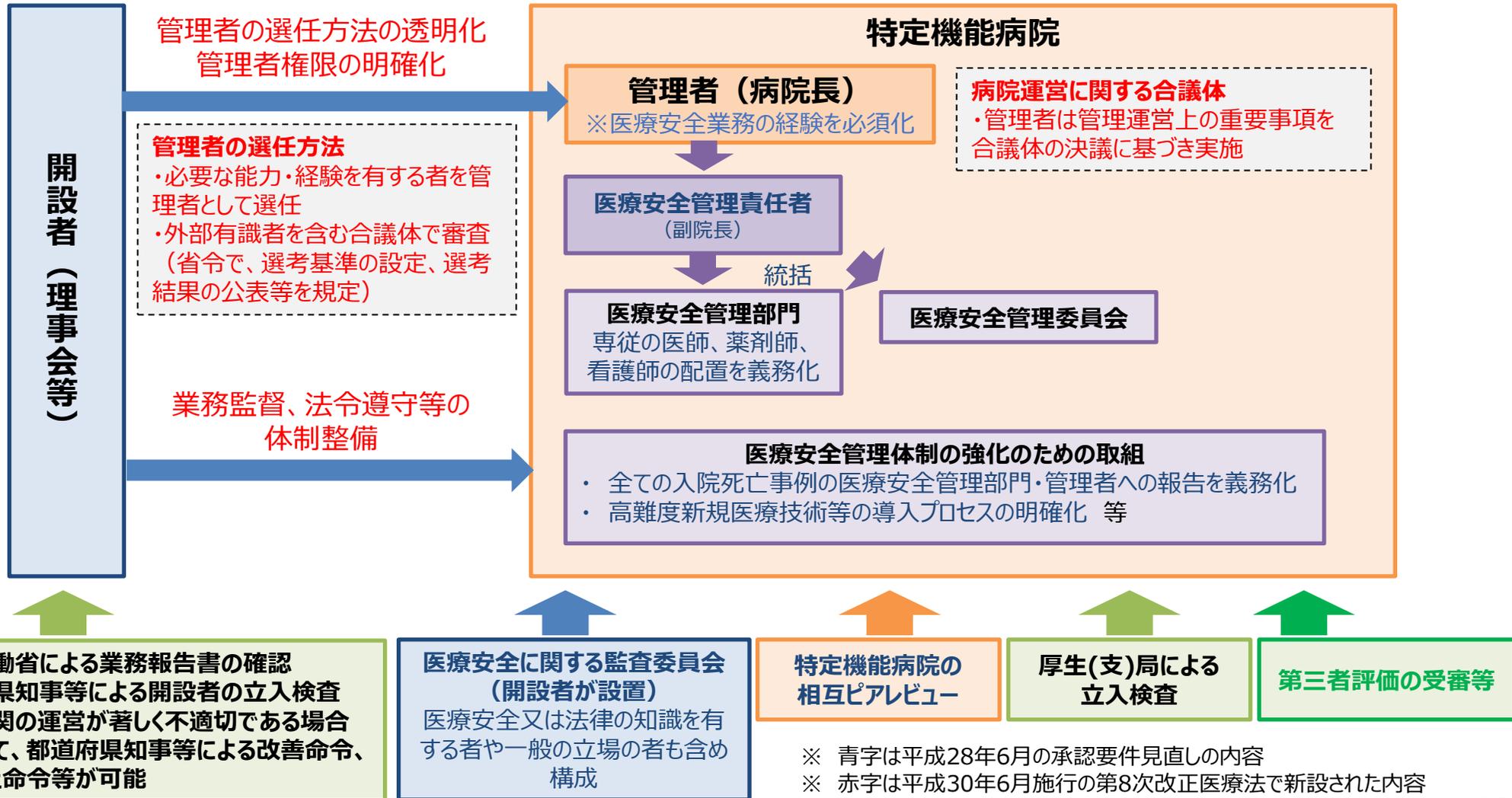
医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

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）



3. 医療事故情報収集等事業

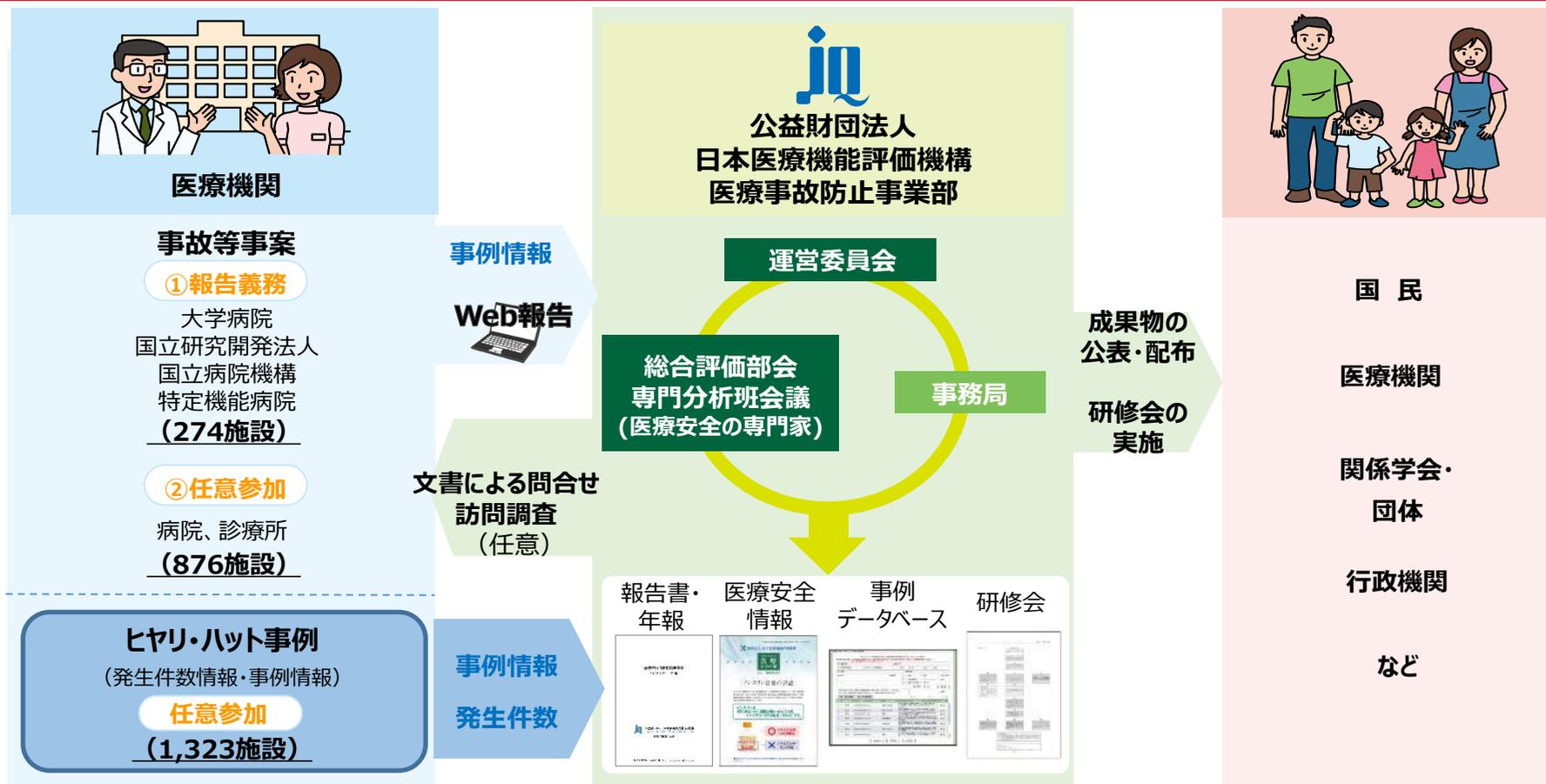
医療事故情報収集等事業

○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することにより、医療安全対策に有用な情報を医療機関に広く共有するとともに、国民に対して情報を公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。

○事業の流れ

報告された事例を分析し、報告書や年報、医療安全情報を作成しています。それらは、報告された事例と共に、ホームページで公開しています。また、事例の報告の質を高めいただくことを目的として、参加医療機関を対象に研修会を開催しています。



※施設数は令和4年9月30日現在

報告すべき事故等事案の定義

＜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4年9月末）

○ 報告義務医療機関（274施設）

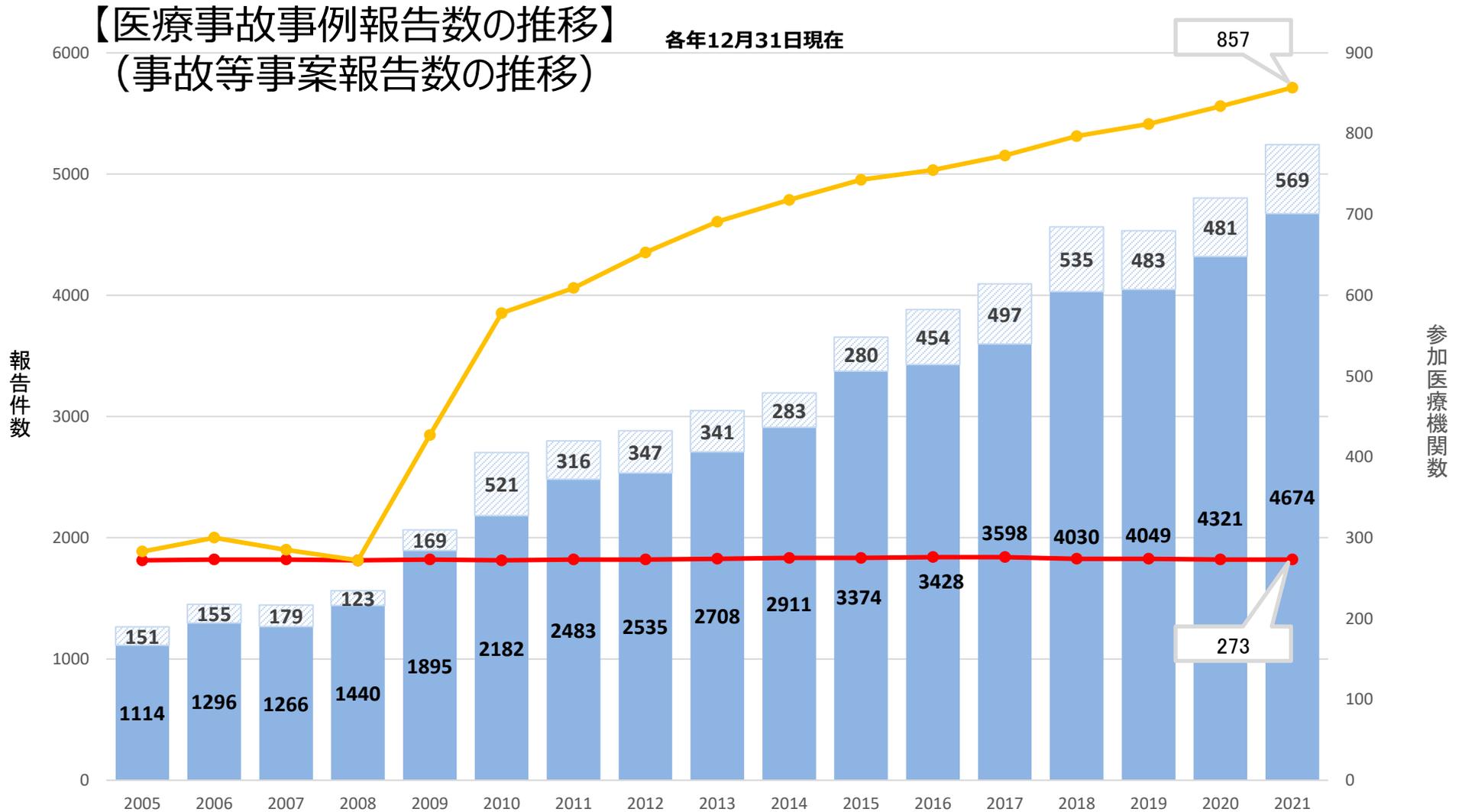
- ・特定機能病院
- ・国立ハンセン病療養所
- ・独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ・国立高度専門医療研究センターの開設する病院
- ・大学の附属施設である病院（病院分院を除く）

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（876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。

事故等事案の報告状況

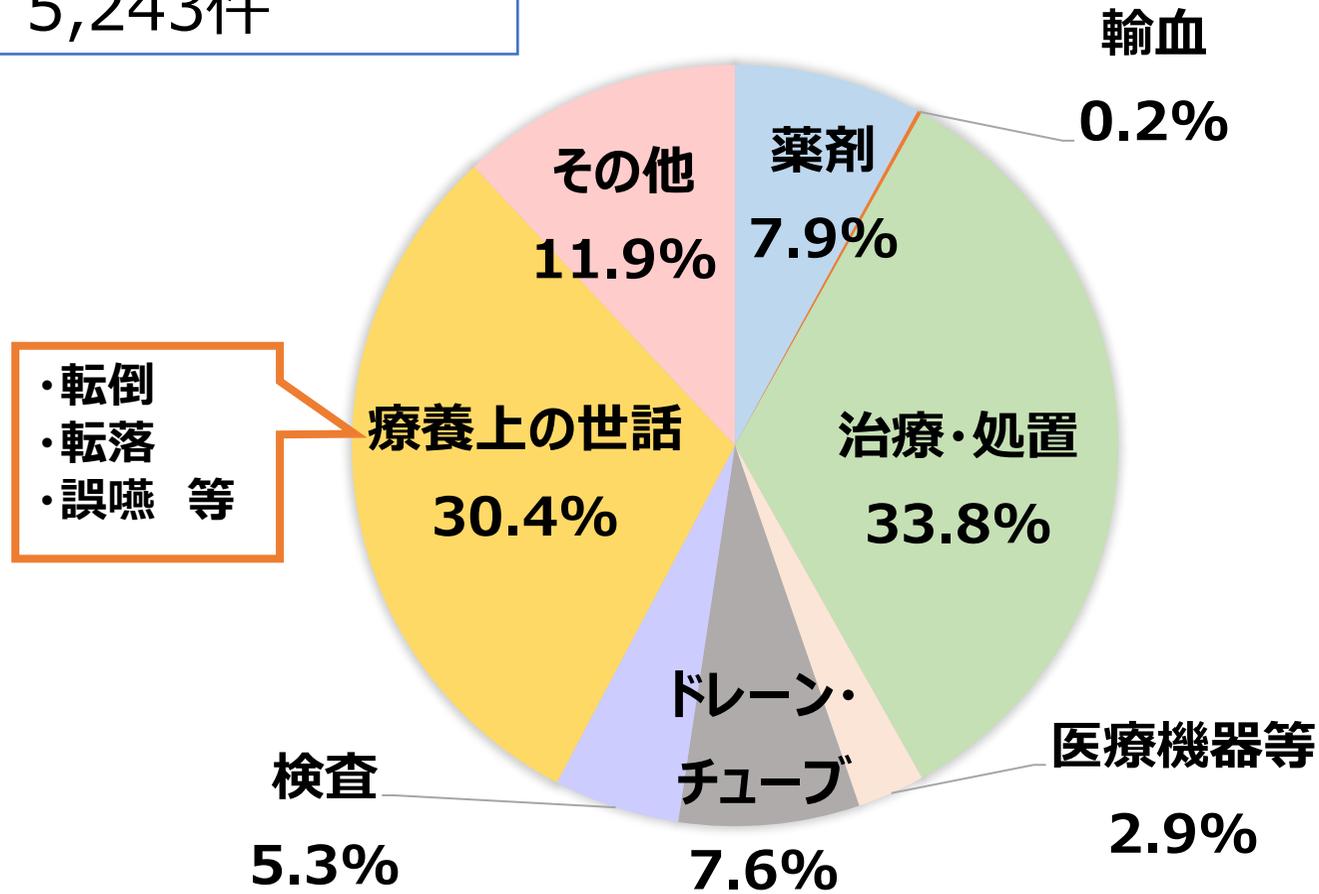


出典：医療事故情報収集等事業 第68回報告書（公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部）

事故等事案の概要による分類

(期間：令和3年1月1日～12月31日)

事故等事案報告件数：
5,243件



出典：医療事故情報収集等事業 2021年年報（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）

ヒヤリ・ハット事例情報の収集

- 本事業では、事故等事案だけではなく、**ヒヤリ・ハット事例**についても情報を収集している（**任意参加**）
- 参加医療機関数（令和4年9月30日現在）
※参加する医療機関は**発生件数のみ**を報告する、もしくは**発生件数と事例情報**の両方を報告するか選択可能

参加医療機関（全体）	1,323
発生件数のみを報告	634
発生件数と事例情報を報告	689

- 報告する事例の範囲
 - ・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。
ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
 - ・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>

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

※公表している事例は、2010年4月1日以後に報告された事例です。
 ※「医療事故情報」は発生年月を単位と見ることができます。発生年月での検索はできません。

報告事例区分 医療事故情報 ヒヤリ・ハット事例 発生年月 (ヒヤリ・ハット事例のみ選択可)

事例の概要 薬剤 輸血 治療・処置 医療機器等 ドレーン・チューブ 検査 療養上の世話 その他

関連診療科 (医療事故情報のみ選択可) 当事者職種

全文検索 キーワード入力 選択

表示件数 0件

公財団法人日本医療機能評価機構
 〒100-8541 東京都千代田区千代田1-7-1 東京ビル
 TEL: 03-5217-0252 (内線) FAX: 03-5217-0253 (内線)

医療安全情報

医療安全情報 No.183 2022年2月

製剤量と成分量の間違い(第2報)

医療事故情報No.51製剤の製量と有効成分量の間違い(2007年8月)で、製剤量と成分量で間違えた事例を取り上げました。その後、類似の事例が複数報告されています(最新情報:2015年1月1日~2021年12月31日)。この情報は、第6回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

散剤の処方において、製剤量と成分量を間違えたことにより過量投与した事例が再び報告されています。

事例1のイメージ

処方例1
 アレピタン錠10% 3錠
 1日1回 朝夕食後

処方例2
 アレピタン錠10% 10錠
 1日1回 朝夕食後

誤った処方量
 アレピタン錠10% 散剤 100錠
 散剤 10錠
 (散剤 100mg錠)

正しい処方量
 アレピタン錠10% 散剤 10錠
 散剤 10錠
 (散剤 100mg錠)

◆「製剤量」は製剤量、剤量、「成分量」は有効成分、製剤量、有効成分を指しています。
 ◆この情報は公開前、最新情報公開前(最新情報公開の有無は記載していません)のものです。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.183 2022年2月

製剤量と成分量の間違い(第2報)

事例1
 当科では、散剤は処方量で処方オーダーがさかさまになっていた。薬剤師は処方量と成分量があることを知り、持参薬から院内の処方に切り替える際、散剤情報提供表の「アレピタン錠10% 3錠/日1回(散剤少量剤)」の記載を見て「アレピタン錠10% 2000mg/日1回(散剤少量剤)」をオーダーした。薬剤師から情報提供表が来た。薬剤師は処方情報提供表を見た。処方情報提供表が2000mgでないと知り、そのまま処方するよう伝え、薬剤師は、処方量2000mg/日(散剤少量剤)を処方した。薬剤師は処方した処方量が多いことを確認し、患者に処方した。2日後、病棟薬剤師が処方量と成分量を確かめた。

事例2
 上科では、散剤は処方量で処方オーダーがさかさまになっていた。薬剤師は処方量と成分量で処方した。薬剤師は処方情報提供表を見た。処方情報提供表を見た。処方情報提供表が2000mgでないと知り、そのまま処方するよう伝え、薬剤師は、処方量2000mg/日(散剤少量剤)を処方した。薬剤師は処方した処方量が多いことを確認し、患者に処方した。2日後、病棟薬剤師が処方量と成分量を確かめた。

事例が発生した医療機関の取り組み
 ・処方オーダー内容に「製剤量」と「成分量」を記載し、両方とも記載されている場合に「製剤量」と「成分量」のどちらか一方でも記載されている場合は、薬剤師に報告する。
 ・上記は一例です。当該科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
 ・看護職の診療情報提供表などによる情報共有の確実。散剤の処方量「製剤量」と「成分量」のどちらか一方でも記載されている場合は、薬剤師に報告する。
 (監修:伊藤 聡)

公財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒100-8541 東京都千代田区千代田1-7-1 東京ビル
 TEL: 03-5217-0252(内線) FAX: 03-5217-0253(内線)
<http://www.med-safe.jp/>

報告書・年報

医療事故情報収集等事業
 第70回報告書 (2022年4月~6月)

公財団法人 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

2022年9月

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

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

4. 医療事故調査制度

医療事故調査制度の目的について

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ことを目的としています。

対象となる医療事故が発生した場合、

医療機関は、遺族への説明、医療事故調査・支援センターへ報告、必要な調査の実施、調査結果について遺族への説明(※)及びセンターへの報告を行う。

(※)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調査の依頼があったものについて、センターが調査を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告を行う。

センターは、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。

本制度における医療事故の定義について

	医療機関（病院、診療所、助産所）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	
省令事項		○「予期しなかったもの」
通知事項	○「医療に起因し又は起因すると疑われるもの」	○「予期しなかったもの」

○ 医療事故の範囲

※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		

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

なお、遺族等から医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、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

「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）
<ul style="list-style-type: none">○ 診察<ul style="list-style-type: none">- 徴候、症状に関連するもの○ 検査等（経過観察を含む）<ul style="list-style-type: none">- 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）<ul style="list-style-type: none">- 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<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">- 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	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none">○ 施設管理に関連するもの<ul style="list-style-type: none">- 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<ul style="list-style-type: none">- 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。

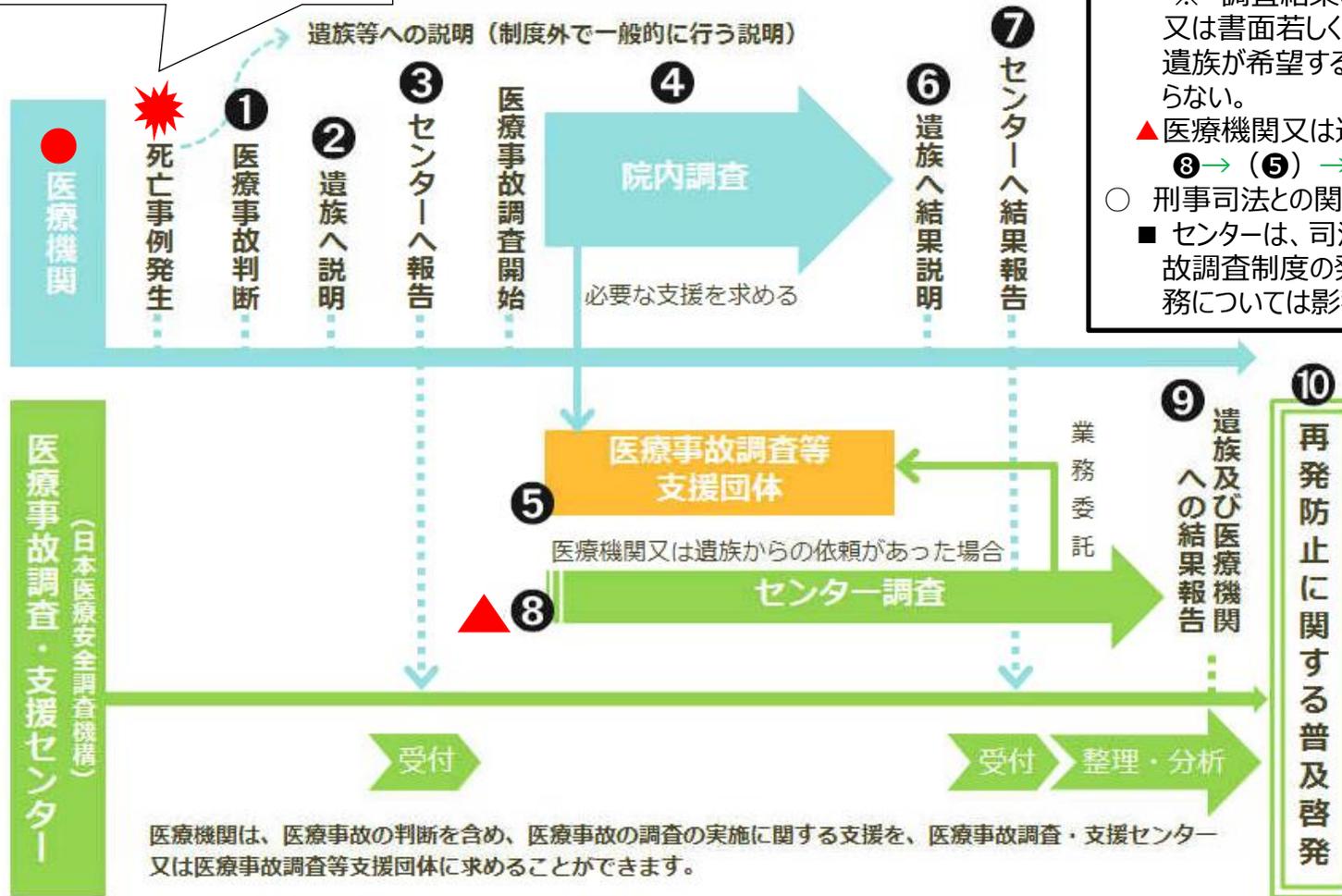
※ 2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

医療事故の定義について

法律	省令	通知
<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つて、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>	<p>○省令事項なし</p>	<p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○「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。 <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 style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">当該死亡又は死産を予期しなかったもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 <ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> ○左記の解釈を示す <ul style="list-style-type: none"> ●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。 ●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。 <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。

◎ （一社） 日本医療安全調査機構

【法人概要】

平成22年4月より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（※）」を実施

※「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めるとともに評価結果を遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的として、日本内科学会が運営主体となって、平成17年9月から開始された厚生労働省の補助事業。平成22年4月の日本医療安全調査機構の発足に伴い、同機構が運営主体となって同事業を実施している。

医療事故調査・支援センターの業務

医療法では、医療事故調査・支援センターの業務として、次の7つの業務が規定されています。

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）国立成育医療研究センター
- ・（国研）国立長寿医療研究センター
- ・国立健康危機管理研究機構
- ・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

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

支援団体等連絡協議会運営事業

<支援団体等連絡協議会の設置根拠>

医療法施行規則第1条の10の5第1項に基づき設置。（医療事故調査等支援団体が参画）

<支援団体等連絡協議会の目的>

- 医療事故調査を行うために必要な支援（※）を行う支援団体間の情報共有を図る
- 病院等の管理者が行う報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑実施のための研修を行う
- 病院等の管理者に対して支援団体を紹介する

（※）必要な支援とは

- ①医療事故の判断に関する相談 ②調査手法に関する相談、助言（医療事故に関する情報の収集・整理） ③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） ④解剖、死亡時画像診断に関する支援（施設・設備等の提供を含む） ⑤院内調査に必要な専門家の派遣

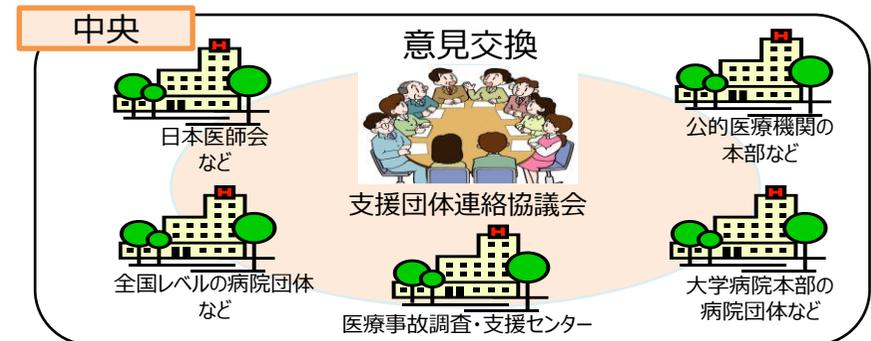
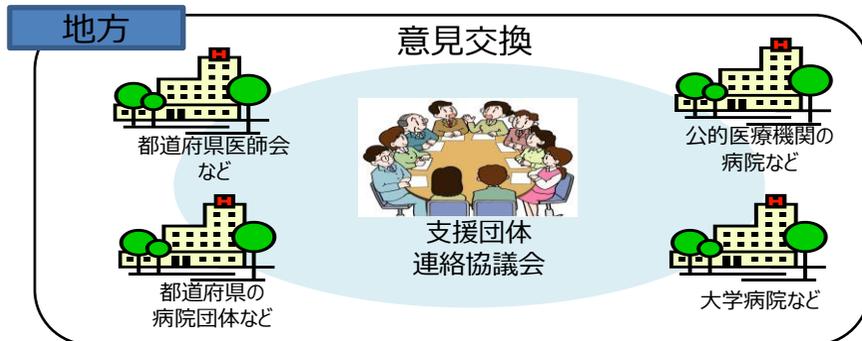
<事業内容>

- 支援団体等連絡協議会（地方協議会）の運営
- 支援団体等連絡協議会（中央協議会）の運営
- 研修の実施
- 事務局業務（支援団体紹介業務）
- 上記に付随する業務で、必要と判断したもの

<事業実施主体>

公益社団法人日本医師会（平成29年度～）へ運営費補助

- 支援団体連絡協議会を中央組織として1カ所、地方組織として都道府県毎に設置
- 協議会の中では判断に苦慮する事案などを共有、標準的な取扱いについて意見交換する
- 中央には医療事故調査・支援センターも参加



医療事故調査制度の運用の改善を図り、医療安全の確保に資することを目的とする。

医療事故の再発防止に向けた提言



- 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

医療事故の再発防止に向けた提言

https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=1

医師法21条に基づく届け出に関する取扱は、

この制度とは別に

これまでと同様ですのでご注意ください。

※医師法21条

医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署へ届け出なければならない。

医療事故調査制度 ポスター・リーフレット

ポスター



この制度(医療事故調査制度)は
責任追及のための制度ではありません

医療の安全確保に向けて
予期しなかった死亡の原因を調査し、再発防止を図ります

この制度の目的は〈原因究明〉と〈再発防止〉です

▼医療機関では

病院等医療機関の管理者は、制度の対象となる「予期しなかった死亡」が発生した際には、法令の定めるところにより死亡の原因を調査(院内調査)し、再発防止につなげます。

▼医療事故調査・支援センターでは

医療機関から報告された「院内調査報告書」を集積し、分析・検討することにより、同じような死亡事例が生じないよう、再発防止策の提言を行います。

制度の対象となる「死亡事例」は

「病院・診療所(歯科を含む)・助産所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予期しなかった死亡・死産」の事例です。

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)



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

- ◆医療機関内の見やすいところへのポスターの掲示や、窓口へのリーフレットの配置をお願いします。
- ◆追加送付のご希望は、日本医療安全調査機構へお問い合わせください。TEL：03-5401-3021

ポスター・リーフレットのデザイン変更

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 <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、再発防止するための制度です。

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。

原因調査のために遺体の解剖が必要だと聞きましたが？

原因究明のために解剖を行うことがとても重要で、医療機関は、ご遺体の尊重の上で行います。

この調査制度を依頼されたご遺族の声？

「この制度がなかったら知りたかった情報や状況を知ることもなかった。家族がどうして亡くなったのかの理由が分かってよかった」という声をいただいております。

「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。

相談専用ダイヤル 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」とは？

- 1 医療事故調査制度の対象となるのはどんな時？
- 2 対象となるかどうかの判断は誰がする？相談できる場所は？
- 3 制度の対象と判断された後の流れは？
- 4 「センター調査」とは？
- 5 調査結果をどのように活かす？

(参考) 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"> ・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） 上記以外の医療機関は任意で参加可能
成果物	<ul style="list-style-type: none"> ・院内調査報告書、センター調査報告書 ・年報（年1回） ・医療事故の再発防止に向けた提言（年3-4回） 	<ul style="list-style-type: none"> ・報告書（4半期に1回） ・年報（年1回） ・医療安全情報（月1回）

5. 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

医療安全支援センターの概要①

<医療安全支援センターとは>

医療法第6条の13の規定に基づき、都道府県、保健所を設置する市及び特別区により設置されており、医療に関する苦情・心配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ます。

<役割>

- 医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し必要に応じ、助言を行うこと
- 病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと
- 病院、診療所又は助産所の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること
- 医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと (医療法第6条の13)

<設置状況（設置は努力義務）>（令和4年1月31日時点）

- 都道府県に設置されているセンター：47箇所
 - 保健所設置市区に設置されているセンター：78箇所
 - 二次医療圏に設置されているセンター：291箇所
- 計 416 箇所**

※各センターの詳細については、医療安全支援センター総合支援事業HP (<https://www.anzen-shien.jp/center/>) を参照

医療安全支援センターの概要②

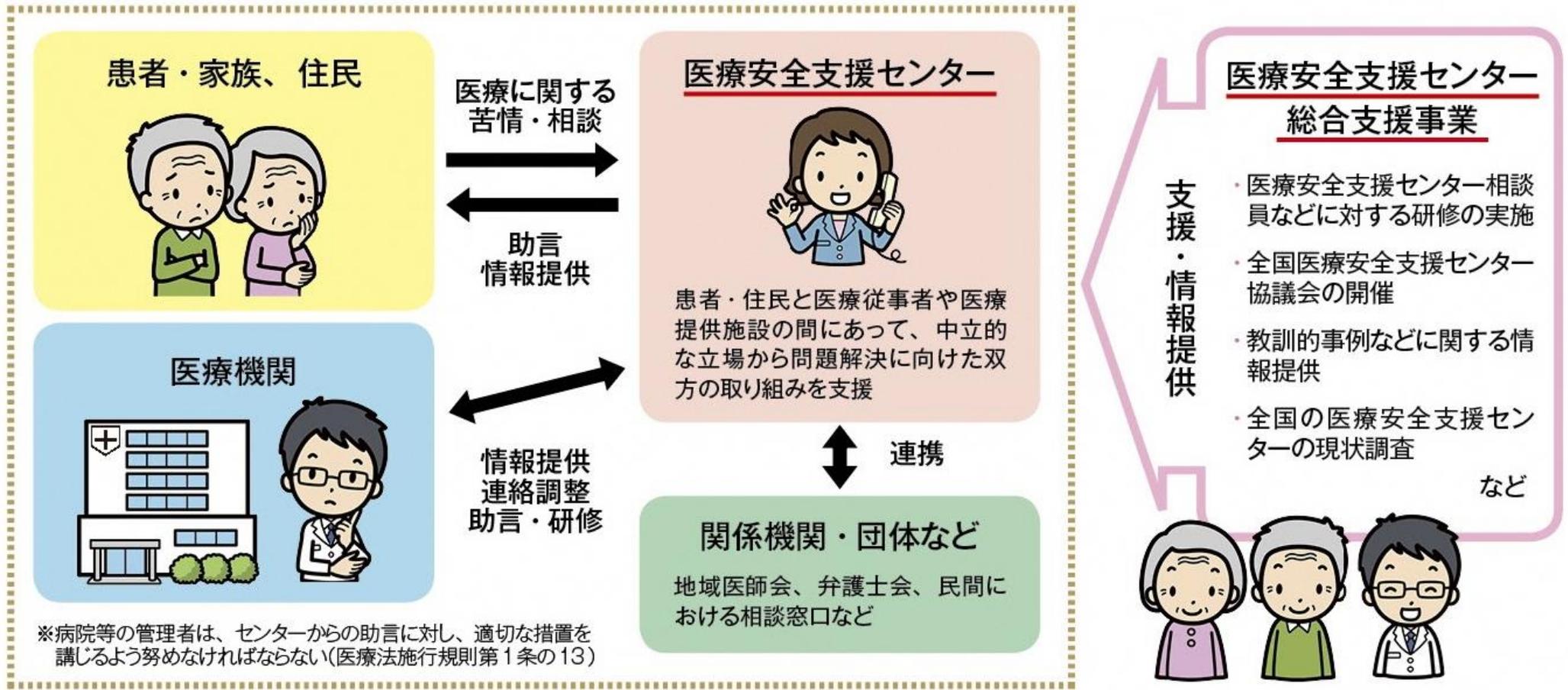
<医療安全支援センターの助言に対する病院等の管理者の義務>

病院等の管理者は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が法第6条の13第1項第1号の規定に基づき行う (医療安全支援センターの) 助言に対し、適切な措置を講じるよう努めなければならない。 (医療法施行規則第1条の13)

<医療安全支援センターに関する国の支援事業 (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相談員の資質の向上を図るため、助言に必要な知識、技能に関する研修を行うとともに、各医療安全支援センターの相談体制の強化を図るため、相談員等が抱える課題等についての情報交換を行うなど必要な支援を総合的に実施する。
- 全国の医療安全支援センターが収集した相談事例のうち教訓的事例等に関する情報を収集し、分析・評価した上で、医療安全支援センターや医療機関において活用できるよう情報提供するなど、医療安全支援センターを総合的に支援する。
- 事業を運営する一般社団法人医療の質・安全学会（平成30年度～）へ運営費を補助。

医療安全支援センターによる 患者等と医療機関の信頼関係構築のための支援



6

6. 医療安全に関するその他の取組み

医療安全関連の診療報酬

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

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	85点
医療安全対策加算 2	30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。

○ 医療安全対策加算 1 のロ及びハ

● 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ものであること。

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

医療安全管理者の業務指針の概要

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

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

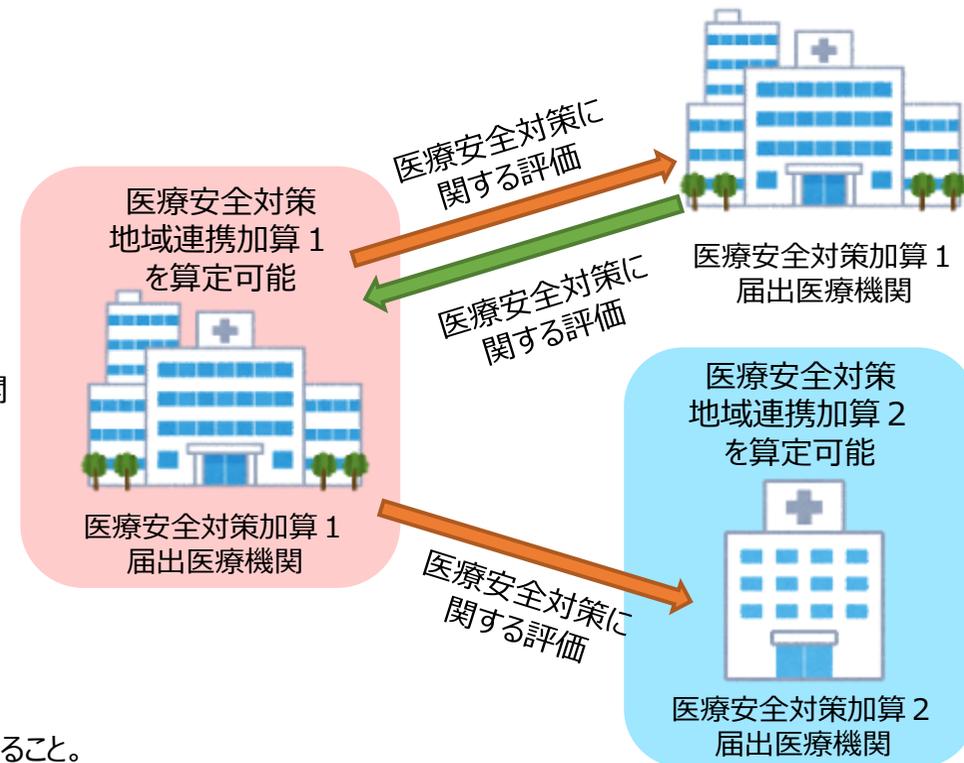
[施設基準]

医療安全対策地域連携加算 1

- (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 1 の届出を行っていること。
- (3) 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。**
- (4) 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。

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員内外での活動（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および要請のための研修プログラム作成指針（平成25年1月10日医政発0110第2号医政局総務課長通知）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。

医療対話推進者の業務指針の概要

1. 医療機関における医療対話推進者の位置づけ

医療対話推進者とは、各医療機関の管理者から患者・家族支援体制の調整と対話促進の役割を果たす者として権限が委譲され、管理者の指示に基づき、医療安全管理者、医療各部門、事務関係部門と連携し組織的に患者・家族からの相談等に対応することを業務とする者。

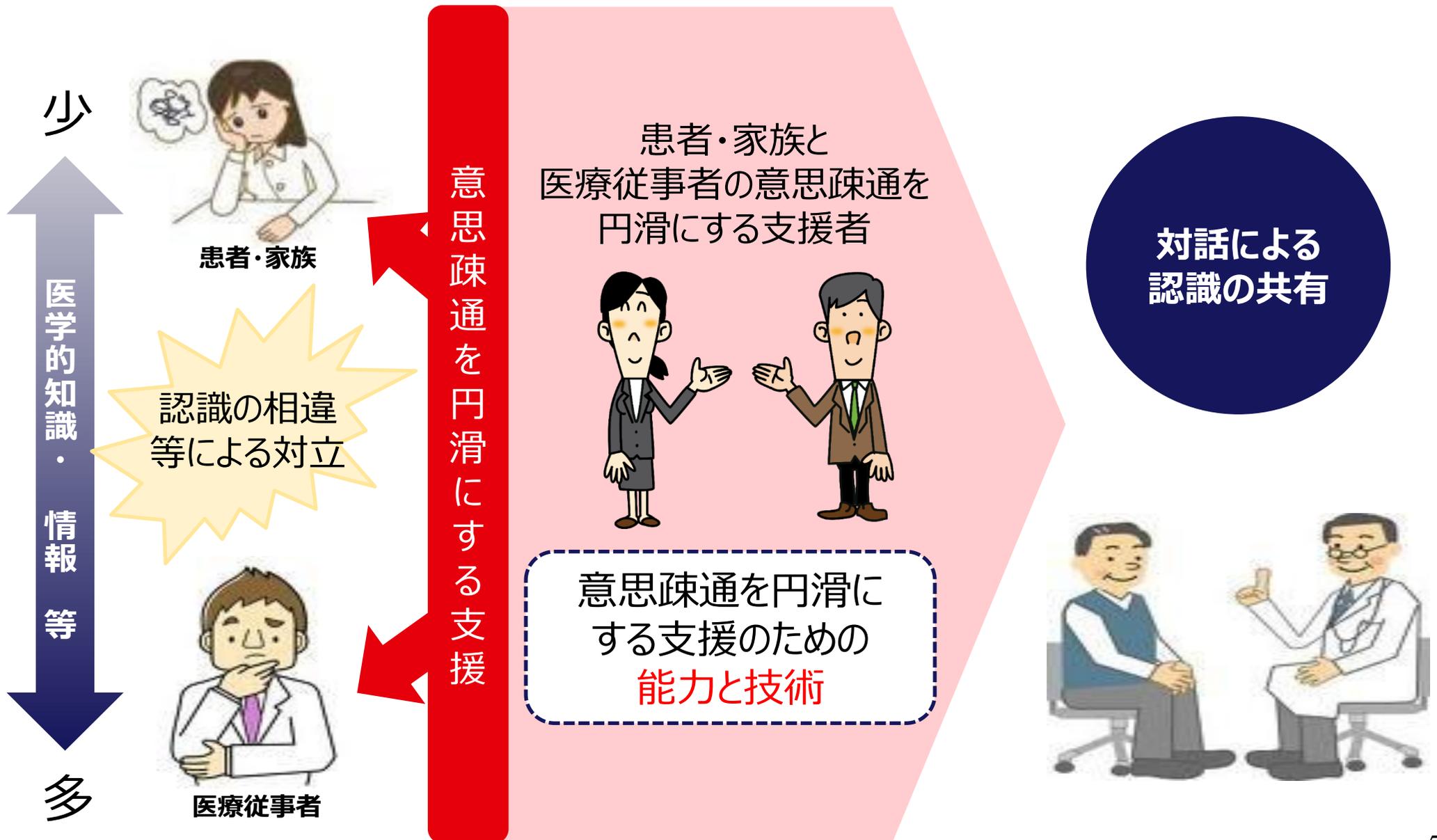
2. 医療対話推進者の業務

- 1) 患者・家族支援体制の構築
- 2) 患者・家族支援体制に関する職員への教育・研修の実施
- 3) 患者・家族への一次対応としての業務
- 4) 患者・家族からの相談事例の収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- 5) 医療事故や、医療事故を疑った患者・家族からの申し出に関して対応すること
- 6) 説明と対話の文化の醸成

平成24年度厚生労働科学特別研究事業・医療対話仲介者（仮称）の実態把握と役割・能力の明確化に関する研究班
「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」

※研究事業の段階では、「医療対話仲介者（仮称）」であったが、のちに「医療対話推進者」と改称

患者・家族と医療従事者の対話支援



(新) 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

● 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。

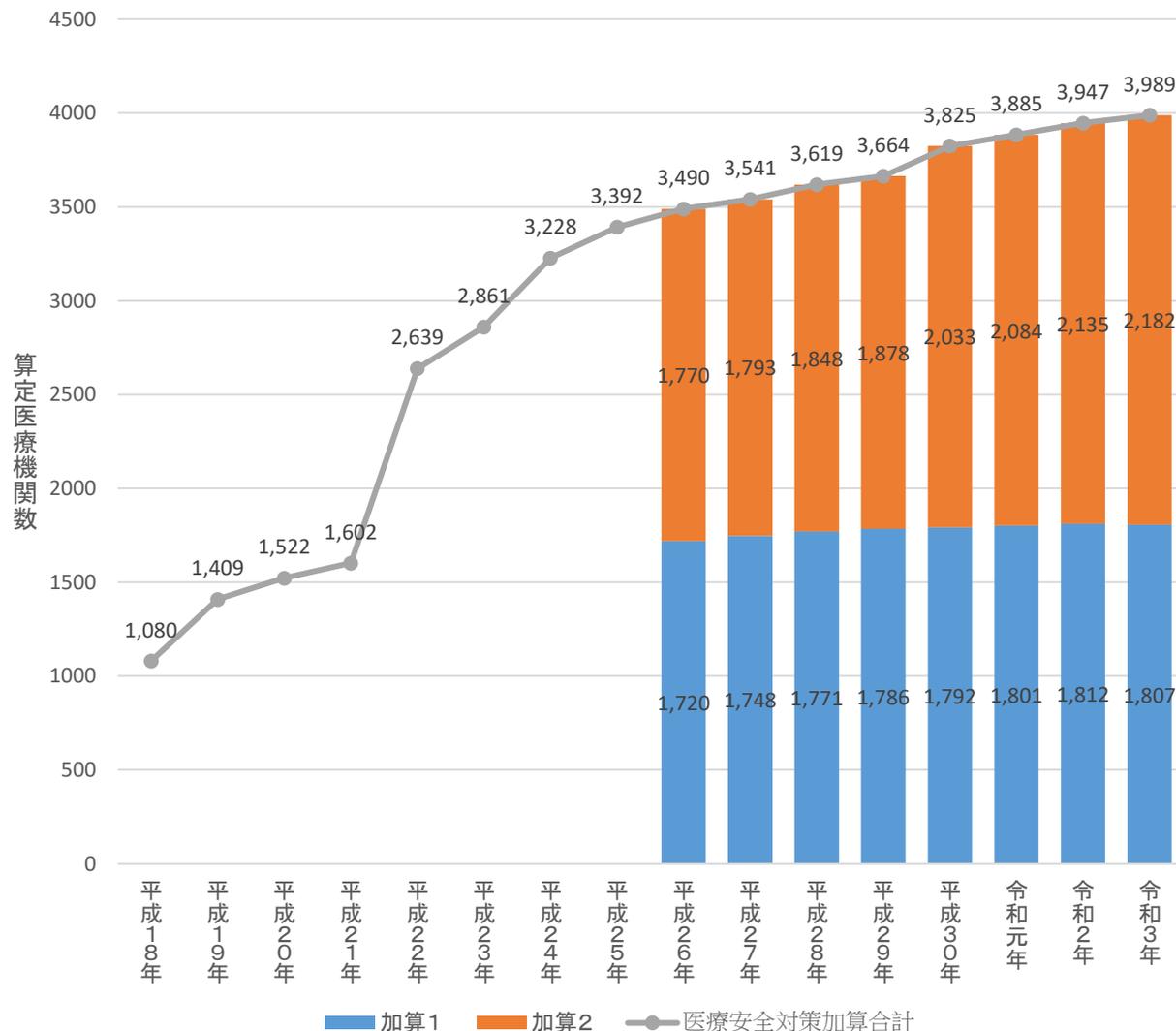
● 算定要件の概要

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。

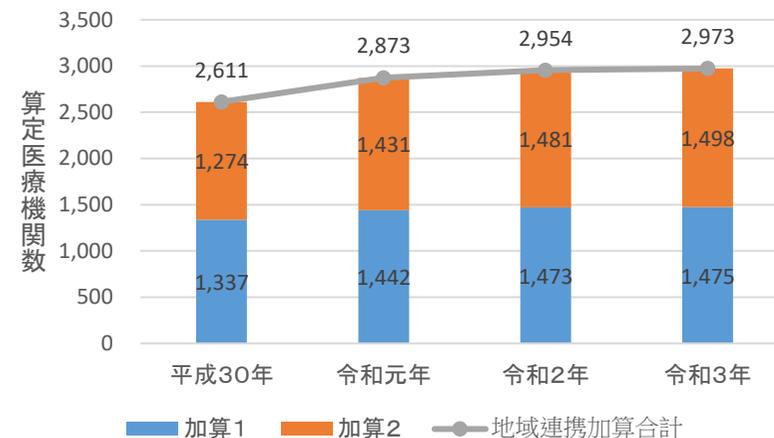
医療安全関連診療報酬 届出医療機関数の年次推移

医療安全対策加算 届出医療機関数の推移

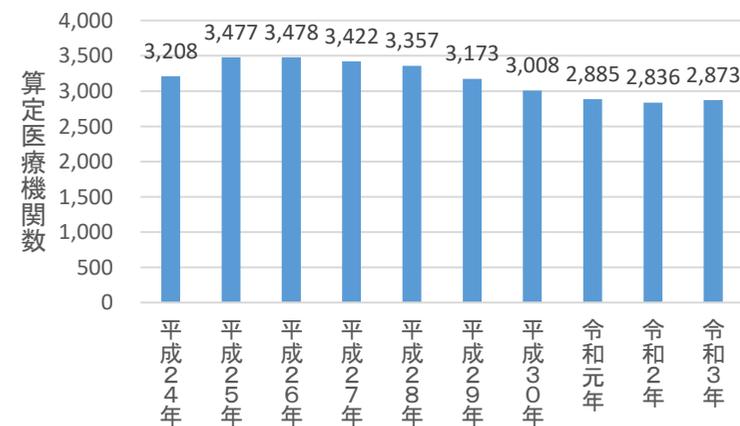
※医療安全対策加算は
平成22年度診療報酬改定により
加算1と2に段階分け



医療安全対策地域連携加算 届出医療機関数の推移



患者サポート体制充実加算 届出医療機関数の推移



産科医療補償制度

ひと、くらし、みらいのために

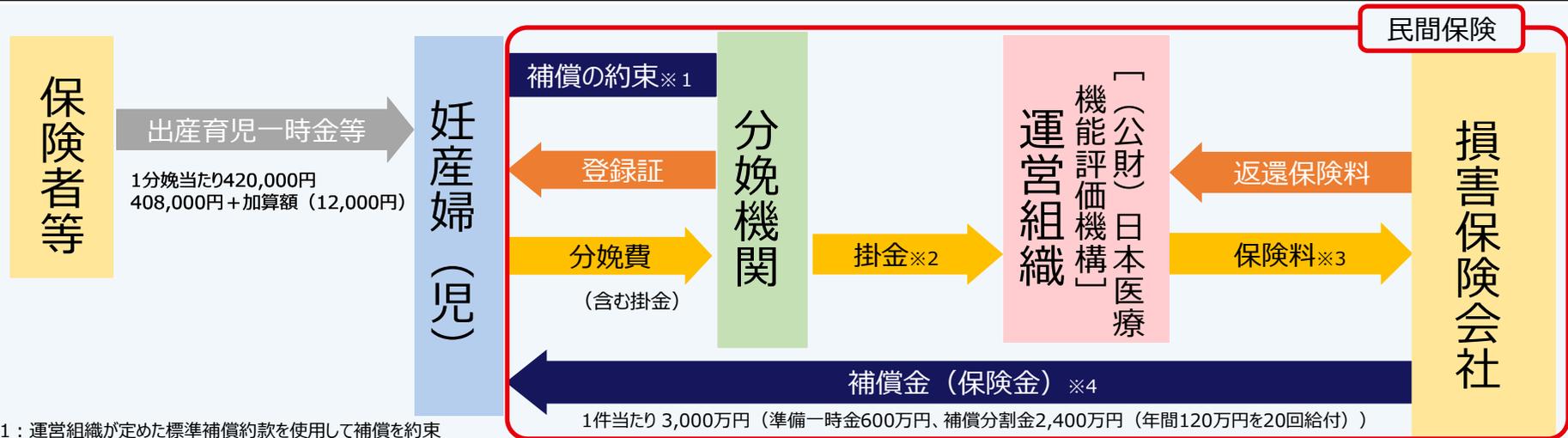


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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。

〈補償の機能〉



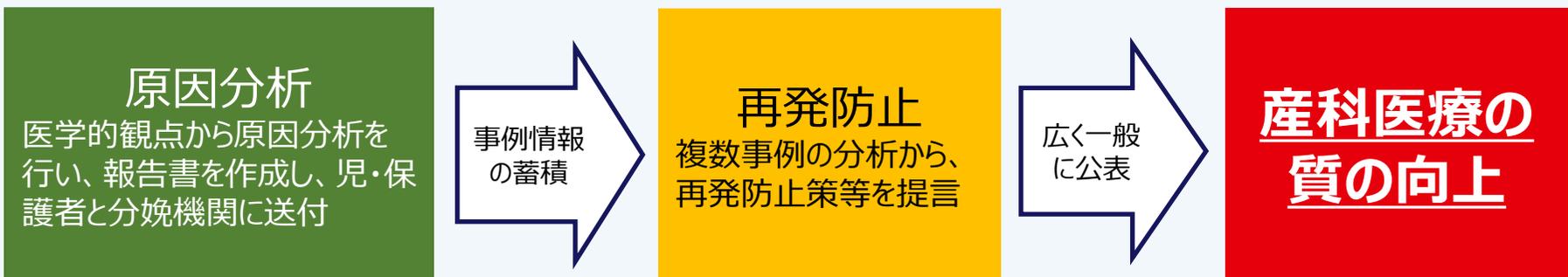
※1: 運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償を約束

※2: 制度創設当初は30,000円、2015年以降は16,000円、2022年以降は12,000円 (1分娩当たり)

※3: 制度創設当初は29,900円、2015年以降は24,000円、2022年以降は22,000円 (1分娩当たり)

※4: 運営組織にて補償対象と認定されると、運営組織が加入分娩機関の代わりに損害保険会社に保険金を請求し、保険金が補償金として支払われる

〈原因分析・再発防止の機能〉



補償対象及び保険料の推移

		2009年1月～2014年まで	2015年1月～2021年まで	2022年1月以降
補償対象	補償対象基準	<p>■ 次の①または②いずれかの基準を満たして出生したこと①出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上 ②在胎週数28週以上あって、以下の(1)、(2)のいずれかに該当する児 (1)低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス(酸性血症)の所見が認められる場合(pH7.1未満) (2)胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線変動の消失が認められる場合 イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p>	<p>■ 次の①または②いずれかの基準を満たし出生したこと ①出生体重1,400g以上かつ在胎週数32週以上 ②在胎週数28週以上あって、以下の(1)、(2)のいずれかに該当する児 (1)低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス(酸性血症)の所見が認められる場合(pH7.1未満) (2)低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合 イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈 ニ 心拍数基線細変動の消失 ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈 ヘ サイナソイダルパターン ト アプガースコア1分値が3点以下 チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値(pH7.0未満)</p>	<p>■ 次の基準を満たして出生したこと ①在胎週数28週以上であること</p>
	除外基準	■ 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺	■ 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺	■ 先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺
	重症度基準	■ 身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺	■ 身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺	■ 身体障害者1・2級相当の脳性麻痺
補償金額	3,000万円(一時金:600万円+分割金 総額:2,400万円(年間120万円を20回))			
保険料	一分娩当たり 30,000円 (掛金30,000円)	一分娩当たり 24,000円 (掛金16,000円+剰余金からの充当8,000円)	一分娩当たり 22,000円 (掛金12,000円+剰余金からの充当10,000円)	62

再発防止に関する 報告書

再発防止に関する情報の提供

産科医療補償制度HP

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>

第12回

産科医療補償制度
再発防止に関する報告書

—— 産科医療の質の向上に向けて ——

2022年3月

公益財団法人 日本医療評価評価機構
Japan Council for Quality Health Care

産科医療補償制度 ニュース

産科医療補償制度ニュース

10周年記念特別号



～皆様のご協力のもと、制度創設10周年を迎えました～

公益財団法人 日本医療評価評価機構
Japan Council for Quality Health Care

審査・補償の中で分かってきたこと

補償対象となった胎性異常発生の背景・介懐の状況について
2017年2月に本制度で補償対象となった胎性異常発生の背景・介懐の状況について公表しました。



リーフレット・ ポスター

いつもと違ってなんとなく元気がない —退院後の赤ちゃんについて—と感じたら

「いつもの赤ちゃんの様子と比べて違うところはありませんか?」

- 寝ていない様子
● 泣き止まない様子
● 嘔吐や下痢の様子
● 発熱の様子
● けいこ(けいこ)の様子

以下のお知らせが貼付された場合は、すぐに電話してください

- 赤ちゃんの様子がおかしい
● 寝ていない様子
● 嘔吐や下痢の様子
● 泣き止まない様子
● 発熱の様子
● けいこ(けいこ)の様子

「再発防止に関する報告書」の分析結果について

「再発防止に関する報告書」の分析結果について

項目	件数	%
再発防止に関する報告書の提出	14	56.0%
再発防止に関する報告書の提出(再発防止)	11	44.0%
再発防止に関する報告書の提出(再発防止)	0	36.0%
再発防止に関する報告書の提出(再発防止)	6	24.0%
再発防止に関する報告書の提出(再発防止)	4	16.0%
再発防止に関する報告書の提出(再発防止)	4	16.0%
再発防止に関する報告書の提出(再発防止)	2	8.0%

医療安全推進週間

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

世界患者安全の日 World Patient Safety Day(WPSD)

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

世界患者安全の日

毎年9月17日は World Patient Safety Day



「世界患者安全の日」とは、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総会において制定されました。

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。

The screenshot shows the official website for World Patient Safety Day 2022. At the top, there is a navigation bar with '厚生労働省' (Ministry of Health, Labour and Welfare) and 'Home' button. Below it, there are tabs for 'テーマ別に探す' (Search by theme), '報道・広報' (Press & Publicity), '政策について' (About policies), '厚生労働省について' (About the ministry), '統計情報・白書' (Statistics & White Papers), and 'その他' (Others). The main content area features the title '9月17日は「世界患者安全の日」です' (September 17th is World Patient Safety Day) and the date '世界患者安全の日 2022'. Logos for the World Health Organization and World Patient Safety Day are displayed. A '概要' (Summary) section explains that the day is for promoting patient safety and reducing risks through global cooperation. It also lists the 2022 theme as 'Medication safety' and 'Medication without harm'. At the bottom, there is a world map composed of various pills and capsules.