

第3回医療事故調査制度等の 医療安全に係る検討会	資料1
令和7年9月3日	

# 医療機関における医療安全管理体制に関する これまでの議論の整理を踏まえた 今後の進め方等について

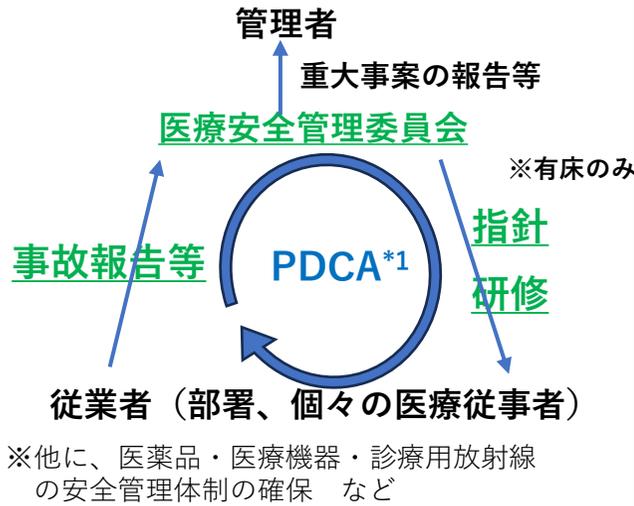
## 医療機関

### 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

< 院内の事例報告・学習のための仕組み >



#### 診療報酬等

#### 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医薬品・医療機器の安全確保

### 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

\*1 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して、 これまでの検討会で寄せられた主なご意見（1）

## 重大事象の把握について

- インシデント報告・学習システムは、国内外で患者安全の中核戦略として位置付けられる。
- 諸外国では回避可能性が高く、かつ重大な結果を引き起こす事象や警鐘的事象等を予め明確に定義し、確実な報告・検証・モニタリングを実践している例がある。
- インシデントより患者への影響度が高いオカレンス事例の報告制度、重大合併症等の把握の強化等により、重大事象への組織的対応を確実に行う体制作りに取り組んでいる。
- 中小規模の医療機関でもインシデント報告・学習システムは広がっており、世界保健機関（WHO）が推奨する報告を求めるインシデントの定義を明確にして報告することについては、民間の中小規模病院でも可能。
- 中小規模の医療機関の実際の実践の取り組みとして、インシデント・アクシデントの定義を明確にし、それぞれ院長、副院長に報告する体制を構築し、特にレベル2b以上に関しては全例必ず報告を義務づけている例がある。

## 報告の分析と改善策の立案について

- 報告されたインシデントの優先順位付けや、質の高い分析・調査を可能とするためには、医療安全担当者等への適切な教育とともに、十分なリソースを確保する必要がある。
- インシデントの評価の基準について、共通認識の構築には至っていないのではないか。
- 医療事故等の再発を防止するためには、分析手法を十分に理解することが非常に重要になる。

## 重大事象への対応等の管理者によるガバナンスについて

- 病院長の理解や支援というのは、患者安全活動を推進する上で極めて重要である。
- 中小病院などでは、医療安全部門に対するサポート体制が病院としてできていないところもあり、病院長がリーダーシップを取って動けば圧倒的に発展するのではないか。
- 院長、あるいは病院内で死亡事例を把握することが重要だが、病院の規模が大きくなり専門分化すると院長の権限が及びづらくなり、報告が上がってこないということがありうる。院長の権限を含めたガバナンスを明確にすることが重要である。

# 医療機関における医療安全管理体制に関して、 これまでの検討会で寄せられた主なご意見（2）

## 立案された改善策への取組について

- 医療機関では、医療安全文化を醸成し、回避可能な重大事案を減少させるという明確な目標のもと、一貫性のある分析・調査を行った上で、システムの改善や職員の行動変容に繋げるための中長期的、かつ粘り強い取り組みの実施が求められる。
- 重要なインシデント、アクシデントを定義し、院内での報告、学習体制を整備することが必要である。その際に、専従医療安全管理者の配置だけでなく、あらゆる職種全体で、医療安全担当者を各部門に配置し、医療安全の意識向上に努めることが中小病院にあっても重要である。
- 各部署にリスクマネージャーを配置し、各部署での教育の役割も負っている例がある。
- 院内活動では特に確立した医療安全対策の実装に向けた教育に力を注ぐため、全部署にセーフティマネージャーを配置し、全職種に一人以上が配置している例がある。

## 医療機関に対する外部からの支援について

- 特定機能病院同士では情報交換もかなり密に行われているが、地域の病院と関わる仕組みがない。
- 特定機能病院を含む大病院が持つノウハウを中小病院にも広げられるような観点を入れてほしい。
- 病院の中で限られた人数の医師に少しずつ、そこに対して改善をしていくということに関して協力を得るとか、病院の規模に応じたやり方というのは考え得る。
- 医療安全に関して、特定機能病院等の大病院のノウハウを含め、中小病院にも広げるような仕組みがあると良い。

## その他

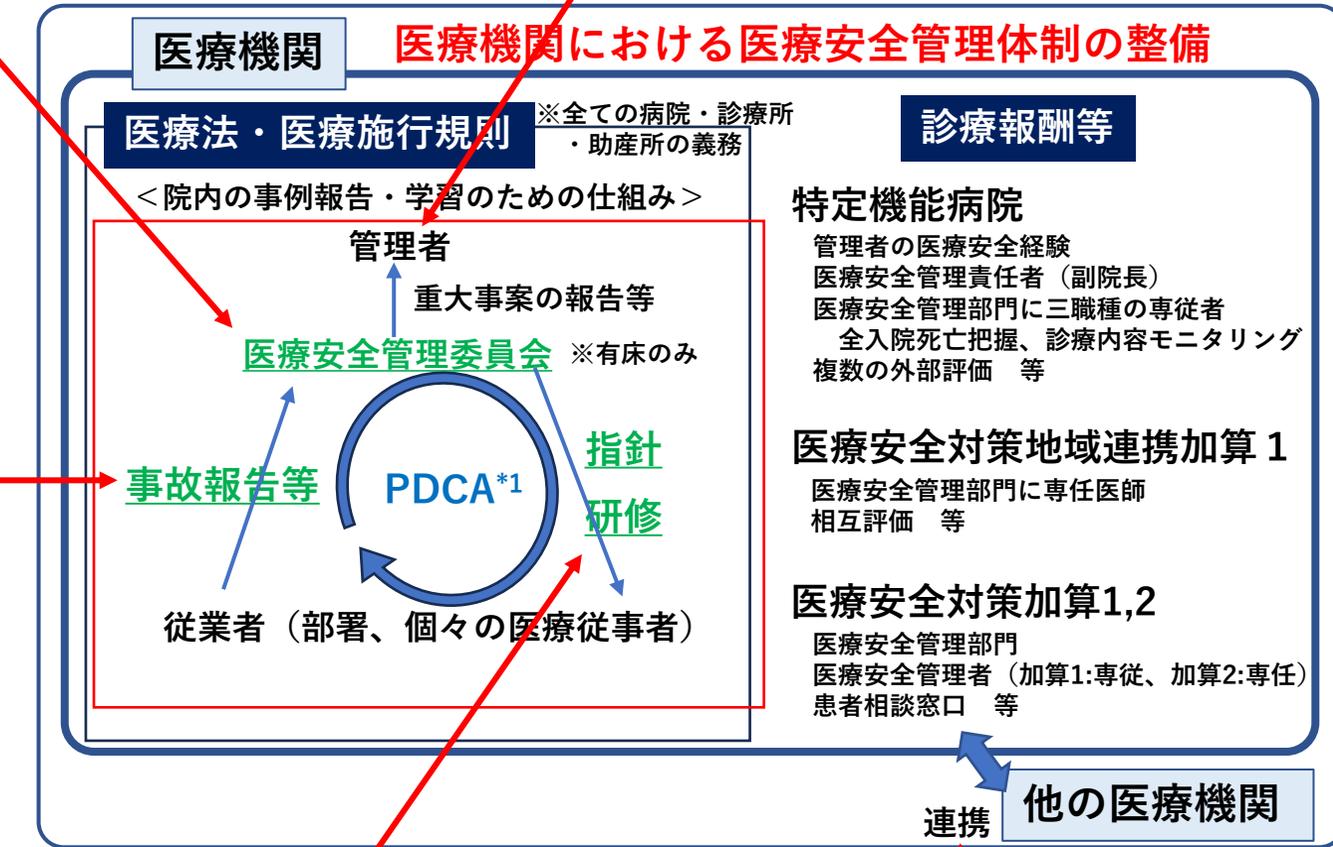
- 生涯教育だけでなく学生教育の観点も重要であり、報告文化の重要性や医療安全の考え方、医療事故が生じたときの患者・家族の思い等を学生のときから学ぶことは非常に重要ではないか。

# 第1回検討会における議論を踏まえた論点

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



④ 改善策への取り組みの強化

⑤ 外部からの支援の拡充

- WHOではインシデント報告・学習システムに共通する3つの課題を挙げるとともに、6つの推奨を行っている。

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

長尾参考人資料

# インシデント報告・学習システムに共通する課題

## 患者安全インシデントの報告から 学習までの工程



インシデントの報告・  
学習システムに  
共通する課題

課題に対する  
WHOの6つの推奨

本検討会  
における  
論点の一部

④改善策への  
取り組みの強化

3. 改善への利用  
が不十分

3-2. 既存のリスクの系統的モニタリング  
3-1. 害の予防を可能とするプロセス

②報告分析、改善策立案の質向上

2. 分析にかかる  
資源の不足  
(時間,資源,専門知識)

2-2. リスクの原因を分析し調査する方法  
2-1. リスクの明確な優先順位付け

①重大事象把握の質向上

1. 過少報告



1-2. 重大リスクをエスカレーションして報告する仕組み  
1-1. 新規および既存のリスクを特定できる堅牢な方法

# 1. 重大事象把握の質向上

## これまでの検討会で寄せられた主なご意見（再掲）

- インシデント報告・学習システムは、国内外で患者安全の中核戦略として位置付けられる。
- 諸外国では回避可能性が高く、かつ重大な結果を引き起こす事象や警鐘的事象等を予め明確に定義し、確実な報告・検証・モニタリングを実践している例がある。
- インシデントより患者への影響度が高いオカレンス事例の報告制度、重大合併症等の把握の強化等により、重大事象への組織的対応を確実に行う体制作りに取り組んでいる例がある。
- 中小規模の医療機関でもインシデント報告・学習システムは広がっており、世界保健機関（WHO）が推奨する報告を求めるインシデントの定義を明確にして報告することについては、民間の中小規模病院でも可能。
- 中小規模の医療機関の実際の実践として、インシデント・アクシデントの定義を明確にし、それぞれ院長、副院長に報告する体制を構築し、特にレベル2b以上に関しては全例必ず報告を義務づけている例がある。



## 論点

- 重大事象の把握にあたって、報告対象を明確化する等、報告体制の強化について

# 1. 重大事象把握の質向上

## 現行の法令等

- 平成14年に示された「医療安全推進総合対策」において、「医療事故につながる可能性のある問題点を把握して効果的な安全対策を講じるためには、全職員を対象とした事故事例やヒヤリ・ハット事例などの報告体制を構築し、その結果得られた知見を組織全体で学び続けることが重要である。」と記載される等、「事故事例等から得られた知見から学習すること」の重要性が指摘されている。
- 平成19年の第5次改正医療法の施行により、全ての医療機関に対して医療安全管理体制の整備が義務づけられ、省令により事故報告等の医療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が求められるとともに、医療事故等発生時の対応に関する基本方針（報告事例の範囲、報告手順等を含む）を医療安全に関する指針に記載することを通知（平成19年3月30日医政局長通知）により示している。

<参考> 平成19年3月30日医政発0330010号 医政局長通知

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（抄）

### (1) 医療に係る安全管理のための指針

平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第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、平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1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。

- ① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ② 医療安全管理委員会(委員会を設ける場合について対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③ 従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針
- 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に関する基本方針
- ⑤ **医療事故等発生時の対応に関する基本方針（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、報告手順を含む。）**
- ⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針（平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第2項第4号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施することを含む。なお、関係学会による「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」は別途示すこととする。）

- 一方で、医療安全管理委員会に報告すべき具体的な事例の範囲については、明確に規定されていない。

# 1. 重大事象把握の質向上

## 国際的な動向

- WHOは世界患者安全行動計画において、「医療に起因する回避可能な傷害を撲滅する」という目標のもと、医療機関内のシステム全体の安全性を高めるため、インシデント報告・学習システムの整備を求めている。
- また、WHOはインシデント報告・学習システムの共通課題として、過少報告等を指摘し、新規及び既存リスクを特定できる堅牢な方法の導入等の対策を推奨している。



WHOが世界患者安全行動計画2021-2030で示す7つの戦略目標

### 1 医療における回避可能な害を排除する方針

病院の方針、標準化、認証評価

### 2 高信頼性組織

透明性、ガバナンス、リーダーシップ、人間工学

### 3 臨床プロセスの安全

侵襲的手技、薬剤、輸血、感染制御、ケアの継ぎ目

### 4 患者家族参画

患者参加型医療、患者経験から学ぶ、患者教育

### 5 医療従事者の教育、スキル、安全

専門職教育、安全能力評価、安全な現場環境

### 6 情報、研究、リスクマネジメント

**報告と学習システム**、サーベイランス、安全研究

### 7 パートナーシップ

患者安全ネットワーク、学会、国内外の組織

# 1. 重大事象把握の質向上

## 国際的な動向および研究班の取組

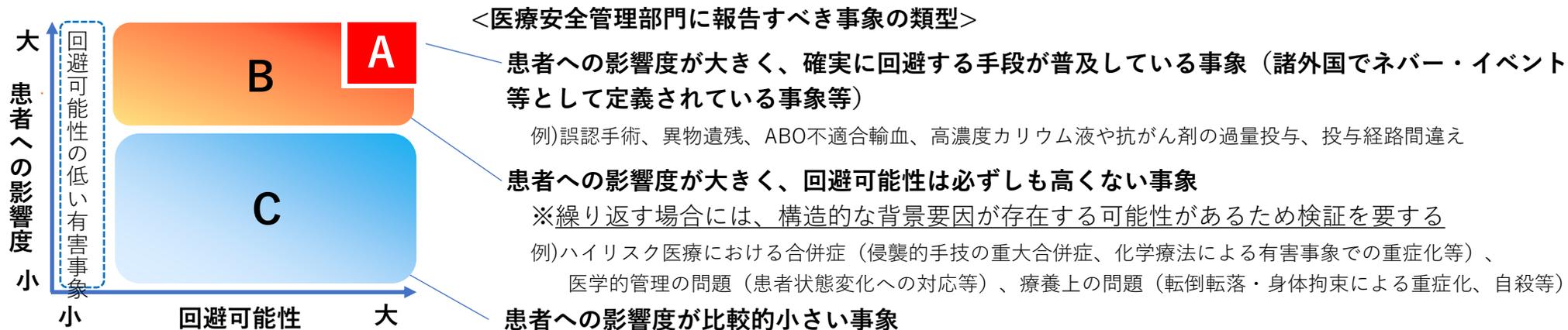
- 既存のリスクの特定のため、諸外国では回避可能性が高く重大な結果を引き起こす事象、警鐘的な事象等を予め明確に定義し、発生した場合には報告・検証を義務づけている例がある。（第1回検討会長尾参考人ヒアリングより）  
例) Never Events list 2018（英国NHS England）、Serious Reportable Events in Healthcare（米国National Quality Forum）、Sentinel Event Policy（米国The Joint Commission）
- 令和6-7年度厚生労働科学研究費補助金「医療機関の特性に応じて求められる医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）では、医療安全管理部門または医療安全管理委員会で把握すべき事象を類型化し、各類型に属する事例の例示を行っている。

# 研究班の取組：重大事象の類型化に関する議論

## 研究班の取組

### ○「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

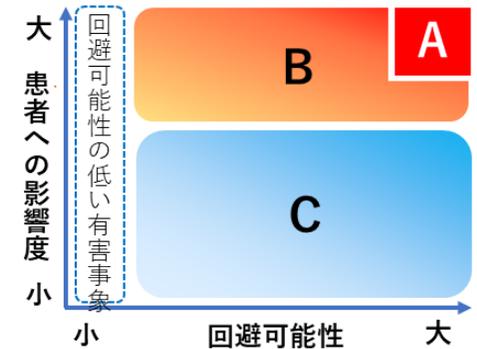
- 医療安全管理委員会で把握すべき事象は「患者への影響度」及び「回避可能性」によりA～Cの3類型に分けられる。
  - A. 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象
  - B. 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象
  - C. 患者への影響度が比較的小さい事象
- Aについては、全職員に定義を確実に周知し、発生した場合には即時的かつ確実に把握し、全例で検証や対策を要する。
- Bについては、発生の傾向（頻発していないか等）を把握し、疑義がある場合には検証や対策を要する。事象発生の傾向を把握するために、これらについても明確な事象の定義を設けて周知し、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。



## 研究班の取組

### 【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。

## 研究班の取組

### 【B類型について】

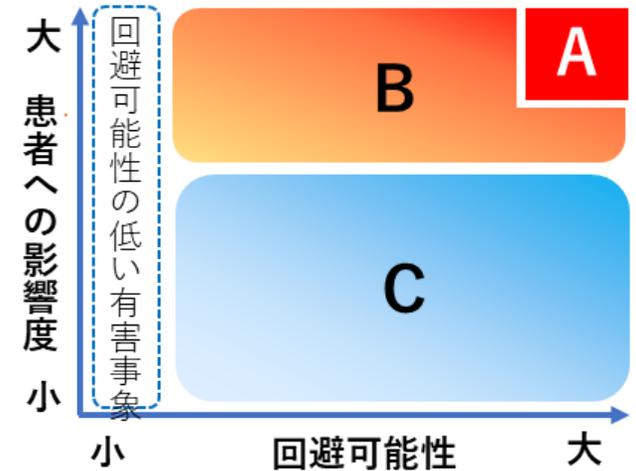
<定義> 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象

<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）

- ※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 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）
- ※3 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
- ※4 各病院で明確な基準を設定する（例：3 Gy以上）

○インシデントが幅広い職種から多角的な報告がなされる工夫を行っている。例えば、「オカレンス報告基準」を定め、医師からの重大事案の収集を行っている。（第1回検討会 菊地参考人ヒアリングより）

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抜粋

# オカレンス報告制度の創設

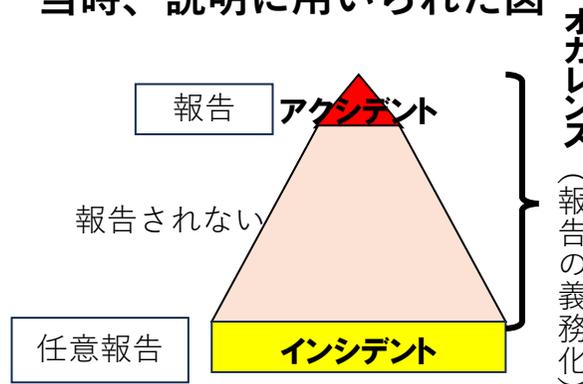
当時、説明に用いられた図

菊地参考人資料

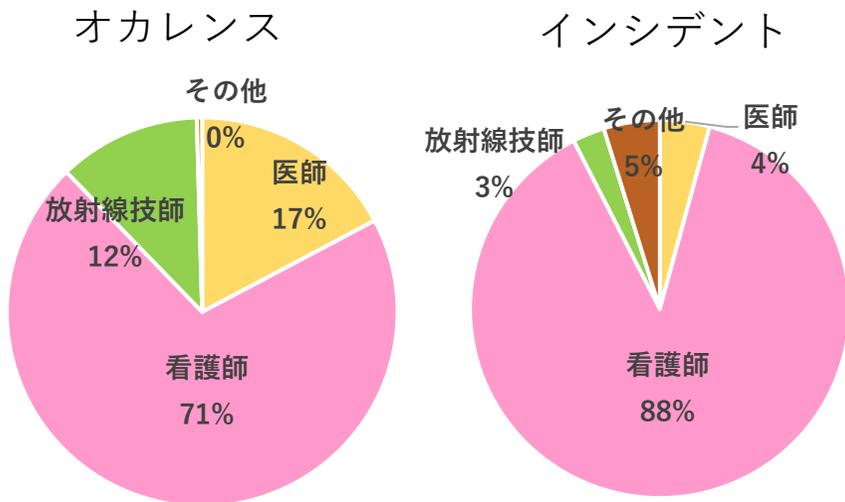
## オカレンス報告導入

「予め定められた有害事象が発生したら、必ず報告する制度」

事実を正しく把握することにより  
病院として適切な対応が可能となる



## オカレンス報告は 医師の報告が多い



2016-2024年度

## 医師によるオカレンス報告内訳: 合併症が多く報告される

分類

2024年度: 110件 (カッコ内数字は件数)

検査(29)	造影剤(27)	血管外漏出(24)、ショック(3)
	その他(2)	内視鏡による穿孔(1)、脳波検査時の転倒(1)
処置(25)	手技(13)	出血(8)、穿孔(2)、臓器損傷(2)、電気メスによる熱傷(1)
	アブレーション(2)	心タンポナーデ(2)
	その他(10)	CVC挿入困難(1)、肺生検時気胸(1)、血管塞栓後の大動脈解離(1)、冠動脈造影時の高線量被曝(4)、その他(3)
手術(56)	時間(28)	時間延長(25)、入室遅れ(3)
	手技(13)	臓器・血管損傷(9)、再開創(2)、縫合不全(1)、遺残(1)
	出血(5)	予定外の大量出血(5)
	薬剤(4)	アナフィラキシー(1)、血管外漏出(2)、その他(1)
	その他(6)	術後30日以内死亡(2)、緊急中止(1)、術後心タンポナーデ(1)、術後神経麻痺(1)、術後脳梗塞(1)

# 1. 重大事象把握の質向上

## 現状と課題

- 国内外でインシデント報告・学習システムの重要性がかねてより認識され、医療機関内での整備が進められてきた。
- 我が国においては医療安全管理委員会に報告する事例の範囲や報告手順等を医療安全に関する指針に記載することを求めているが、新規および既存のリスクを特定できるような、具体的な事例の範囲については明確に規定されていない。
- 国内外のインシデントの報告・学習システムの運用により、過少報告等の共通する課題が指摘され、新規および既存のリスクを特定できる方法を用いること等といった推奨がなされている。
- 既存のリスクを特定できる方法として、諸外国では回避可能性が高く、かつ重大な結果を引き起こす事象等を予め明確に定義し、確実な報告・検証・モニタリングを実践している例がある。
- 厚生労働科学研究班において、医療安全管理委員会で把握すべき事象を「患者への影響度」及び「回避可能性」から類型化し、事象リストを作成している。
- リスクを特定できる方法として、「オカレンス報告基準」を定め、報告を強化する取組が国内で実践されている。

## 議論の方向性について

- 医療安全管理委員会に報告すべき事例として、回避可能性が高く患者への影響度が高い事象を含めることについて、どのように考えるか。
- 医療安全管理委員会に報告すべき事例として、回避可能性は必ずしも高くないが、患者への影響度が高い事象を含めるよう努めることについて、どのように考えるか。

## 2. 報告分析、改善策立案の質向上

### これまでの検討会で寄せられた主なご意見（再掲）

- 報告されたインシデントの優先順位付けや、質の高い分析・調査を可能とするためには、医療安全担当者等への適切な教育とともに、十分なリソースを確保する必要がある。
- インシデントの評価の基準について、共通認識の構築には至っていないのではないか。
- 医療事故等の再発を防止するためには、医療安全管理者等が分析手法を十分に理解することが非常に重要になる。



### 論点

- 質の高い報告評価・分析、改善策立案のための医療安全管理者等の分析・調査手法に関する知識・技能習得について

## 2. 報告分析、改善策立案の質向上

### 現行の法令等

- 医療安全推進総合対策において、医療安全管理者は「医療機関内で一定の権限を与えられ、医療機関内の問題点の把握、対策の立案、関係者との調整、実施結果の評価などの業務を行う必要がある」とされており、医療安全管理委員会が行う重大な問題が発生した場合の分析、改善策立案において中心的な役割を担う者である旨が言及されている。
- 医療法施行規則第1条の11第1項第2号において、医療安全管理委員会は重大な問題が発生した場合に、発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること、が求められている。

#### <参考> 医療法施行規則

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、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所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。

- 一方で、医療安全管理者の位置づけについて、法令上の定めはない。

# 全国の病院における医療安全管理者の配置状況について

## 国内の現状

医療機能情報提供制度に基づき、全国の医療機関を検索することができる「医療情報ネット（ナビイ）」の登録データより集計

令和7年8月21日時点

医療情報ネット（ナビイ）：<https://www.iryuu.teikyouseido.mhlw.go.jp/znkweb/juminkanja/S2300/initialize>

○医療情報ネットに登録されている全国の病院数（\*1）：7,600施設

（\*1）「急いで探す」の「現在診療中の医療機関」を選択し、「検索範囲：制限なし」「受付時間：指定なし」「医療機関を選択：病院」の条件で検索

○上記の病院のうち、

「医療安全管理者の配置（※）」にチェックをつけている病院数（\*2）：7,192施設

（\*2）「じっくり探す」の「他の項目」、「医療安全対策」を選択し、「医療安全管理者の配置（病院）」を選択した上で、（\*1）の条件で検索

⇒ 医療安全管理者を配置している病院の割合：94.6%

（※）医療安全管理者の配置：

当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行う者を配置しているかどうか。

（平成19年9月25日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡「医療機能情報提供制度の実施にあたっての留意事項について」本編資料より）

## 2. 報告分析、改善策立案の質向上

### 国際的な動向

- WHOは、インシデント報告・学習システムの共通の課題として、時間・資源・専門知識といった分析にかかる資源の不足を挙げている。また、「報告の評価」にあたってはリスクの明確な優先順位付けや有効なリスクの原因を分析・調査を行うための研修受講を推奨している。

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（長尾参考人）より一部抜粋

### WHO「患者安全に関わるインシデントの報告・学習システム(2020)」における推奨

#### 5.6 個々のインシデントのレビューと調査

**5.6.1** サービス分野ごとに何人かの最前線の現場スタッフが、インシデントのレビューと徹底分析のテクニックに関する研修を受けるべきである（根本原因分析などの手法の長所と限界を理解しつつ）。研修では、インシデントへの対応のレビュー、分析、設計の能力を確実に提供し、単なる能力証明ではなく、スキルの継続的実践に重きを置くべきである。

**5.6.2** インシデントをもたらしたケアの関与者に直接協力してもらい、インシデントに関する全面的なレビューを現場で行うべきである。その他のレビュー参加者としては、医療サービスまたは手技の分野の中身の知識を有するスタッフ（ただしインシデントとは無関係）や、人間工学の専門知識を有する者が含まれるべきである。

## 医療安全対策加算の届出医療機関数

- 全国の病院数：8,011施設（令和7年6月末時点）
  - 医療安全対策加算1または2の届出をしている病院数：4,118施設  
（令和7年7月1日時点）
- ⇒全国の病院の約51.4%が医療安全対策加算1または2の届出をしている



少なくとも約半数の病院では  
医療安全に関する適切な研修を受講した医療安全管理者を  
配置している。

※医療安全対策加算の施設基準には、適切な研修を修了した医療安全管理者の配置  
（加算1では専従、加算2では専任）、医療安全管理部門の設置等が含まれる。

## 2. 報告分析、改善策立案の質向上

### 研修に関する現在の取組

- 医療安全管理者の業務指針および業務遂行に必要な能力を習得するために行う研修の具体的内容については、「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」を作成し、全国へ周知している。（令和2年3月26日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室通知）
- 当該指針においては、医療安全管理者が継続的に医療安全に資する学習と経験を積み重ねることの必要性について言及されている。

<参考> 「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」より抜粋

#### 1. 本指針の位置づけ

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、その業務を行う者である。そのため、医療安全管理者の養成研修を計画するにあたっては、安全管理業務を遂行するための知識や技術を習得できるよう考慮する必要がある。

本指針においては、このような研修を計画するにあたり盛り込むべき基本的な事項について述べる。

（中略）

#### 5. 医療安全管理者の継続的学習について

本指針では、医療安全管理者が習得すべき知識や技術について述べた。いうまでもなく医療安全管理者が医療機関において期待される役割やその責務は大きいことから、ここで述べた内容の研修を受けただけで、医療安全管理者の責務を果たすのに十分とはいえない。

従って、医療安全管理に携わるものとして、継続的に医療安全に資する学習と経験を積み重ねていくことは必須の要件である。

また、医療安全管理の業務を遂行する中で得られた情報や知見について、医療機関内で共有して医療事故防止に役立てるとともに、学会発表などを通して、医療安全の推進に役立てるよう努力することが望まれる。

- 令和7-8年度厚生労働科学研究費補助金「医療安全管理者の活動の質向上に向けた研究」（研究代表者：長谷川友紀）において、医療安全管理者と関係者の役割分担と連携の状況や医療安全管理者の継続学習の状況について調査するとともに、医療安全管理者の業務指針および養成指針の改定案の策定にむけて検討しているところ。

## 2. 報告分析、改善策立案の質向上

### 国内の取組

### 医療安全管理者の継続学習に関する全日本病院協会・日本医療法人協会の取組例

- 定期的な知識のブラッシュアップが必要であり、5年間の認定期間を設け、その間に必要な研修を新しく受けた受講者に対しては継続認定をしている。（第2回検討会 今村構成員ヒアリングより）

## 修了証と認定証

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

今村構成員資料

## 日進月歩の医療における担当者の資質の維持向上には 継続・更新が必要

### 修了証

●● ●●殿

貴殿は（公社）全日本病院協会及び（一社）日本医療法人協会が共催で実施した2025年度医療安全管理者養成課程講習会を修了いたしましたので、これを証します

修了日 2025年●月●日

公益社団法人 全日本病院協会  
会長 神野正博  
一般社団法人 日本医療法人協会  
会長 伊藤伸一

### 認定証

認定番号： ●●●●●●

●● ●●殿

2025年度医療安全管理者養成研修（全日本病院協会および日本医療法人協会共催）の全過程を修了しましたので「全日病・医法協認定 医療安全管理者」として認定します

修了日 2025年●月●日

認定期間 自 2025年●月●日  
至 2030年●月●日

公益社団法人 全日本病院協会  
会長 神野正博  
一般社団法人 日本医療法人協会  
会長 伊藤伸一

### 認定証

認定番号： ●●●●●●

●● ●●殿

全日本病院協会及び日本医療法人協会の継続認定に関する要件を満たしたので「全日病・医法協認定 医療安全管理者」として継続認定します

修了日 2025年●月●日

認定期間 自 2030年●月●日  
至 2035年●月●日

公益社団法人 全日本病院協会  
会長 神野正博  
一般社団法人 日本医療法人協会  
会長 伊藤伸一

## 2. 報告分析、改善策立案の質向上

### 現状と課題

- 医療機関内で重大な事案が発生した場合、医療安全管理委員会が原因分析、改善策立案等を行うことが医療法で求められている。
- 医療安全管理者は医療安全管理委員会が行うインシデント等の分析、改善策の立案にあたり、中心的な役割を担う者である。厚生労働省は「医療安全管理者の業務指針や養成のための研修プログラム作成指針」を策定し、全国へ周知している。一方で、医療安全管理者の医療法上の位置づけは明示されていない。
- 医療機能情報提供制度によると、全国の94.6%の病院は医療安全管理者を配置している。また、医療安全に関する適切な研修を受講した医療安全管理者を配置する病院は少なくとも約半数ある。
- 医療安全管理者には継続的な学習機会の確保が必要であることが指摘されており、研修開催団体によっては継続認定の仕組みを作っている場合もあるが、自主的な取組に留まっている。



### 議論の方向性について

- 医療安全活動の中心的な役割を担う医療安全管理者を法令上位置づけ、病院への配置を求めることについて、どのように考えるか。
- 医療安全管理者が医療安全に関する適切な研修を受講するよう促すことについて、どのように考えるか。
- 研究班による検討を踏まえて、将来的に医療安全管理者の継続研修の受講を求めていくことを検討することについて、どのように考えるか。

### 3. 重大事象への対応を含む管理者によるガバナンス強化

#### これまでの検討会で寄せられた主なご意見（再掲）

- 病院長の理解や支援というのは、患者安全活動を推進する上で極めて重要である。
- 中小病院などでは、医療安全部門に対するサポート体制が病院としてできていないところもあり、病院長がリーダーシップを取って動けば圧倒的に発展するのではないか。
- 院長、あるいは病院内で死亡事例を把握することが重要だが、病院の規模が大きくなり専門分化すると院長の権限が及びづらくなり、報告が上がってこないということがありうる。院長の権限を含めたガバナンスを明確にすることが重要である。



#### 論点

- 重大事象への対応等、管理者を中心としたガバナンス強化について

# 3. 重大事象への対応を含む管理者によるガバナンス強化

## 現行の法令等

- 医療安全推進総合対策においても、医療機関における適正な安全管理体制の整備に関して、「医療機関を適正に運営管理することは管理者の責務である。管理者は、組織の運営に関する責任者として、強い指導力を持って、安全管理の理念や指針を定め、職員に明示し、周知徹底を図らなければならない。」と記載されている。
- 医療法では病院等の管理者に対し、医療安全の確保を行う責務を規定している。
  - <参考>
  - 医療法第6条の12  
病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。
  - 平成19年3月30日医政発0330010号 医政局長通知  
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(抄)  
**(2) 医療安全管理委員会**
    - ② 平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1項第2号に規定するその他の医療に係る安全管理のための業務には、**重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること**を含むものであること。
- 一方で、管理者が重大な事案の報告を医療安全管理委員会等から報告を受けた後の対応等について法令上定められていない。

# 3. 重大事象への対応を含む管理者によるガバナンス強化

## 国際的な動向

- WHOは世界患者安全行動計画において、「患者安全を重視する強固な文化を発展させて維持していくには、強力なリーダーシップが発揮される必要がある」、「患者を日々害から保護する信頼性の高い医療システムと医療機関を構築するにあたり、患者安全に関するリーダーシップ開発が重要としている。」と言及している。



WHOが世界患者安全行動計画2021-2030で示す7つの戦略目標

- 1 医療における回避可能な害を排除する方針  
病院の方針、標準化、認証評価
- 2 高信頼性組織  
透明性、ガバナンス、リーダーシップ、人間工学
- 3 臨床プロセスの安全  
侵襲的手技、薬剤、輸血、感染制御、ケアの継ぎ目
- 4 患者家族参画  
患者参加型医療、患者経験から学ぶ、患者教育
- 5 医療従事者の教育、スキル、安全  
専門職教育、安全能力評価、安全な現場環境
- 6 情報、研究、リスクマネジメント  
報告と学習システム、サーベイランス、安全研究
- 7 パートナーシップ  
患者安全ネットワーク、学会、国内外の組織

### 3. 重大事象への対応を含む管理者によるガバナンス強化

国内の取組

#### 菅間記念病院（338床）の取組例（医療安全対策加算1）

- 院内のインシデントレベルをもとに管理者が組織的に介入できるような体制を構築し、重大事象への管理者の関与を行う基準を明確化している。（第2回検討会 菅間構成員ヒアリングより）

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

菅間構成員資料

## インシデント・アクシデントの分類と院内報告

患者への影響度		内容
レベル0		間違ったことが実施されるまえに気づいた場合
レベル1		間違ったことが実施されたが、患者には変化がなかった場合
レベル2	A	事故により患者に変化が生じ、一時的な観察が必要となったが、治療の必要がなかった場合
レベル2	B	事故により患者に変化が生じ、継続的な観察や安全確認のための検査が必要となったが、治療の必要がなかった場合
レベル3	A	事故のために一時的な治療が必要になった場合
レベル3	B	事故のために継続的な治療が必要になった場合
レベル4		事故により長期にわたって障害が残った場合
レベル5		事故が死因となった場合
その他		盗難、器具破損など患者様には影響がない場合

↓ \*

↓ \*\*

#### インシデント・アクシデントの院内報告

\* 院長（副院長）・理事長に**報告義務**づけ

\*\* 院長（副院長）・理事長に**即時報告**の義務づけ

### 3. 重大事象への対応を含む管理者によるガバナンス強化

#### 国内の取組

#### 横浜市立大学附属病院（671床）の取組例（特定機能病院）

○ 管理者を議長とする院内医療事故会議を行う基準を明確にし、重大事例の検証や組織としての対応方針を検討している。（第1回検討会 菊地参考人ヒアリングより）

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

菊地参考人資料

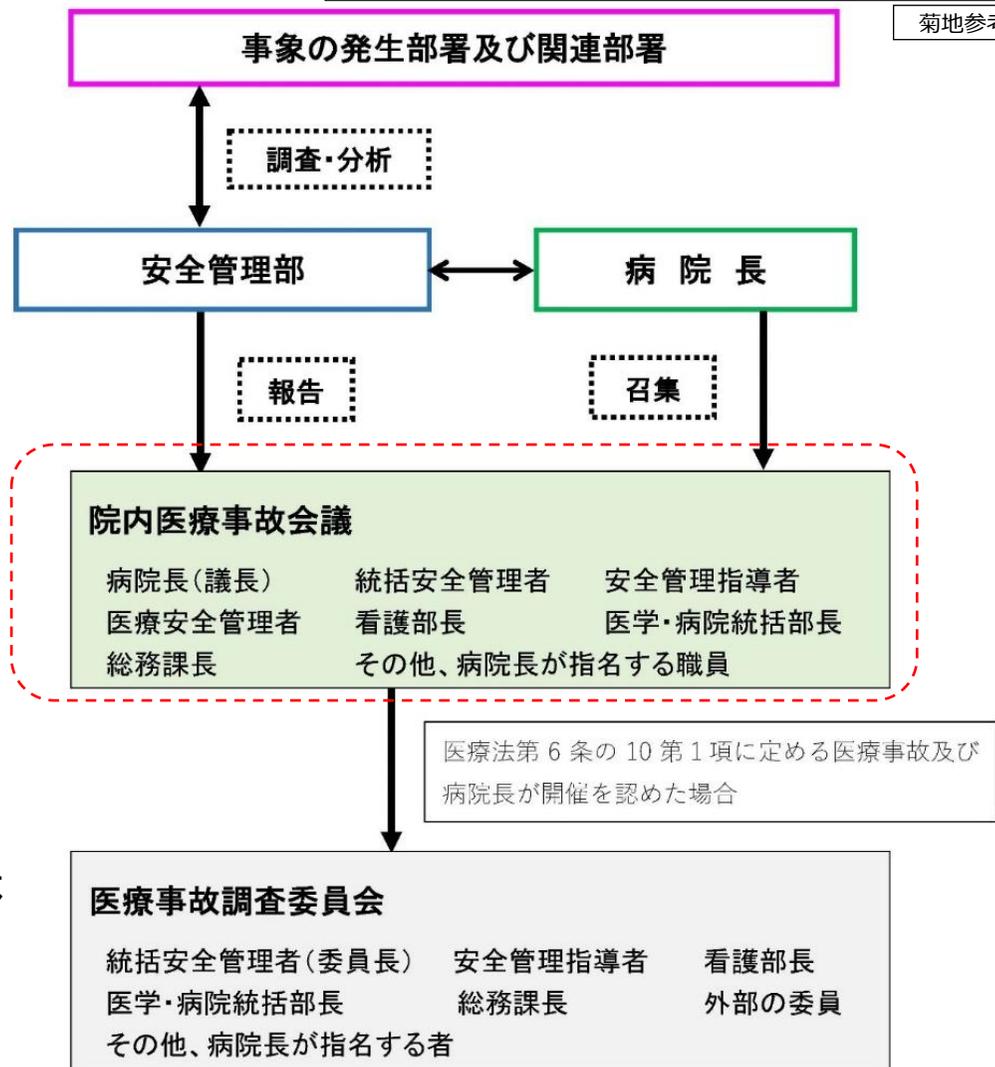
## レベル3b以上の事象が生じた場合の 組織体制図

- レベル3b以上の重大事例 や
- 予期せぬ死亡事例  
が発生したとき



## 院内医療事故会議を設置

※重大事例の検証や、  
組織としての対応方針を検討する会議体



### 3. 重大事象への対応を含む管理者によるガバナンス強化

#### 国内の取組

#### 横浜市立大学附属病院（671床）の取組例（特定機能病院）

○管理者を議長とする院内医療事故会議を開催し、医療事故調査委員会の設置や手術一時停止等の緊急措置を判断している。（第1回検討会 菊地参考人ヒアリングより）

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抜粋

菊地参考人資料

#### 2022年度の院内医療事故会議 13事例

	発生日	事例
2021年度 1	2021年X月XX日	画像診断報告書の見落とし事例【前年度からの継続】
2022年度 1	2022年X月XX日	手術予定患者の入院予約漏れ
2	2022年X月XX日	自動縫合器を使用したXX術におけるXX巻き込み縫合事例
3	2022年X月XX日	ベッドからの転落
4	2022年X月XX日	CV三方活栓接続外れによる脳空気塞栓 <b>調査委員会設置</b>
5	2022年X月XX日	XX術後、換気不全となり緊急気道確保を要した事例
6	2022年X月XX日	XX投与後低カルシウム血症となった事例
7	2022年X月XX日	術後イレウスによる血管脱水からの心肺停止事例
8	2022年X月XX日	ロボット支援型XX術実施後、 抜管直後に腹腔内大量出血を来した事例 <b>調査委員会設置</b>
9	2022年X月XX日	化学療法入院中の予期せぬ死亡
10	2023年X月XX日	XX抜去術時のXX損傷
11	2023年X月XX日	XX挿入後破損疑い事例
12	2023年X月XX日	XX挿入術における誤挿入事例 <b>手術一時停止措置</b>

#### 2023年度の院内医療事故会議 15事例

	発生日	事例
2022年度 12	2023年X月XX日	XX挿入術における誤挿入事例 (前年度からの継続事例)
2023年度 1	2023年X月XX日	XX術での動静脈損傷事例 <b>手術一時停止措置</b>
2	2023年X月XX日	XX術で急性硬膜外血腫およびヘッドピンによる骨折事例
3	2023年X月XX日	XX術中の静脈損傷後の血栓形成
4	2023年X月XX日	XX用抗がん剤の投与経路間違い
5	2023年X月XX日	経口抗がん剤の処方患者間違い
6	2023年X月XX日	麻酔導入後の低酸素血症
7	2023年X月XX日	XXドレーンによるXX損傷
8	2023年X月XX日	補強材留置失念による抜管後再挿管
9	2023年X月XX日	XX術時の開腹手術への移行
10	2023年X月XX日	XX生検後のXX出血
11	2023年X月XX日	XX挿入時のXX損傷疑い
12	2023年X月XX日	XX癌術後出血
13	2023年X月XX日	XX術中のデバイス脱落
14	2023年X月XX日	ロボット支援XX術における大量出血 <b>調査委員会設置</b>

# 3. 重大事象への対応を含む管理者によるガバナンス強化

## 現状と課題

- 医療法において、管理者は医療機関において医療の安全を確保する責務が法的に義務づけられており、医療機関内で発生した重大事象への対応に際してはリーダーシップを発揮して対応することが求められている。
- 他方で、管理者が重大な事案の報告を医療安全管理委員会等から報告を受けた後の対応等について定められていない。
- 病院によっては、専門分化等の理由により管理者の権限が及びづらくなっていることから、管理者がガバナンスを発揮しやすいよう、重大な事故発生時の管理者の権限を明確化することが重要と指摘されている。
- 医療機関の実際の実践として、管理者が関与すべき事例を明確化に定めていたり、医療安全管理委員会で重大事象を検証し、手術の一時停止等、診療の継続の可否を含めた緊急的な措置を実施する等が行われている。



## 議論の方向性について

- 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、管理者が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が可能な体制構築を求めることについて、どのように考えるか。

## 4. 改善策への取組の強化

### これまでの検討会で寄せられた主なご意見（再掲）

- 医療機関では、医療安全文化を醸成し、回避可能な重大事案を減少させるという明確な目標のもと、一貫性のある分析・調査を行った上で、システムの改善や職員の行動変容に繋げるための中長期的、かつ粘り強い取組みの実施が求められる。
- 重要なインシデント、アクシデントを定義し、院内での報告、学習体制を整備することが必要である。その際に、専従医療安全管理者の配置だけでなく、あらゆる職種全体で、医療安全担当者を各部門に配置し、医療安全の意識向上に努めることが中小病院にあっても重要である。
- 小規模医療機関においても、医療安全への基本的な考え方は同じであり、規模に関係なく、学習から改善につなげるといったサイクルは求められる。
- 各部署にリスクマネージャーを配置し、各部署での教育の役割も負っている例がある。
- 院内活動では特に確立した医療安全対策の実装に向けた教育に力を注ぐため、全部署にセーフティマネージャーを配置し、全職種に一人以上を配置している例がある。



### 論点

- 医療安全管理者の配置および、各部門または各部署の医療安全に関する担当者の役割の明確化による、医療安全対策を現場で実践するための体制構築について

## 4. 改善策への取組の強化

### 現行の法令等

- 医療機関における適正な安全管理体制について、平成14年に示された医療安全推進総合対策においては「医療機関全体の安全管理を担当する者（以下、「医療安全管理者」）は、安全対策を確実に実施するために必要である。（中略）さらに、院内の安全対策を実践するためには、病棟等の部署単位での安全対策を推進する者（以下、医療安全推進担当者）を明確に定める必要がある」と記載されている。
- 医療法施行規則では、全ての入院・入所施設を有する病院、診療所、助産所に、各部門の安全管理のための責任者等から構成される医療安全管理委員会の設置が義務づけられており、医療機関内で発生した重大事象の原因究明のための調査及び分析を行い、分析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、実施、従業員への周知等が委員会の業務として規定されている。

<参考> 医療法施行規則

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、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所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。

# 全国の病院における医療安全管理者の配置状況について（再掲）

## 国内の現状

### 医療機能情報提供制度に基づき、全国の医療機関を検索することができる「医療情報ネット（ナビイ）」の登録データより集計

令和7年8月21日時点

医療情報ネット（ナビイ）：<https://www.iryou.teikyouseido.mhlw.go.jp/znkweb/juminkanja/S2300/initialize>

○医療情報ネットに登録されている全国の病院数（\*1）：7,600施設

（\*1）「急いで探す」の「現在診療中の医療機関」を選択し、「検索範囲：制限なし」「受付時間：指定なし」「医療機関を選択：病院」の条件で検索

○上記の病院のうち、

「医療安全管理者の配置（※）」にチェックをつけている病院数（\*2）：7,192施設

（\*2）「じっくり探す」の「他の項目」、「医療安全対策」を選択し、「医療安全管理者の配置（病院）」を選択した上で、（\*1）の条件で検索

⇒ 医療安全管理者を配置している病院の割合：94.6%

（※）医療安全管理者の配置：

当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行う者を配置しているかどうか。

（平成19年9月25日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡「医療機能情報提供制度の実施にあたっての留意事項について」本編資料より）

## 4. 改善策への取組の強化

### 国際的な動向と研究班の取組

- WHOはインシデント報告・学習システムの共通の課題の1つとして、改善への利用が不十分である点を挙げている。（第1回 長尾参考人ヒアリングより）
- 令和6-7年度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）において、全国医療機関の医療安全管理委員会構成員の役割や医療安全推進担当者の配置状況・役割等に関する調査が進められているところ。

# 4. 改善策への取組の強化

## 国内の取組

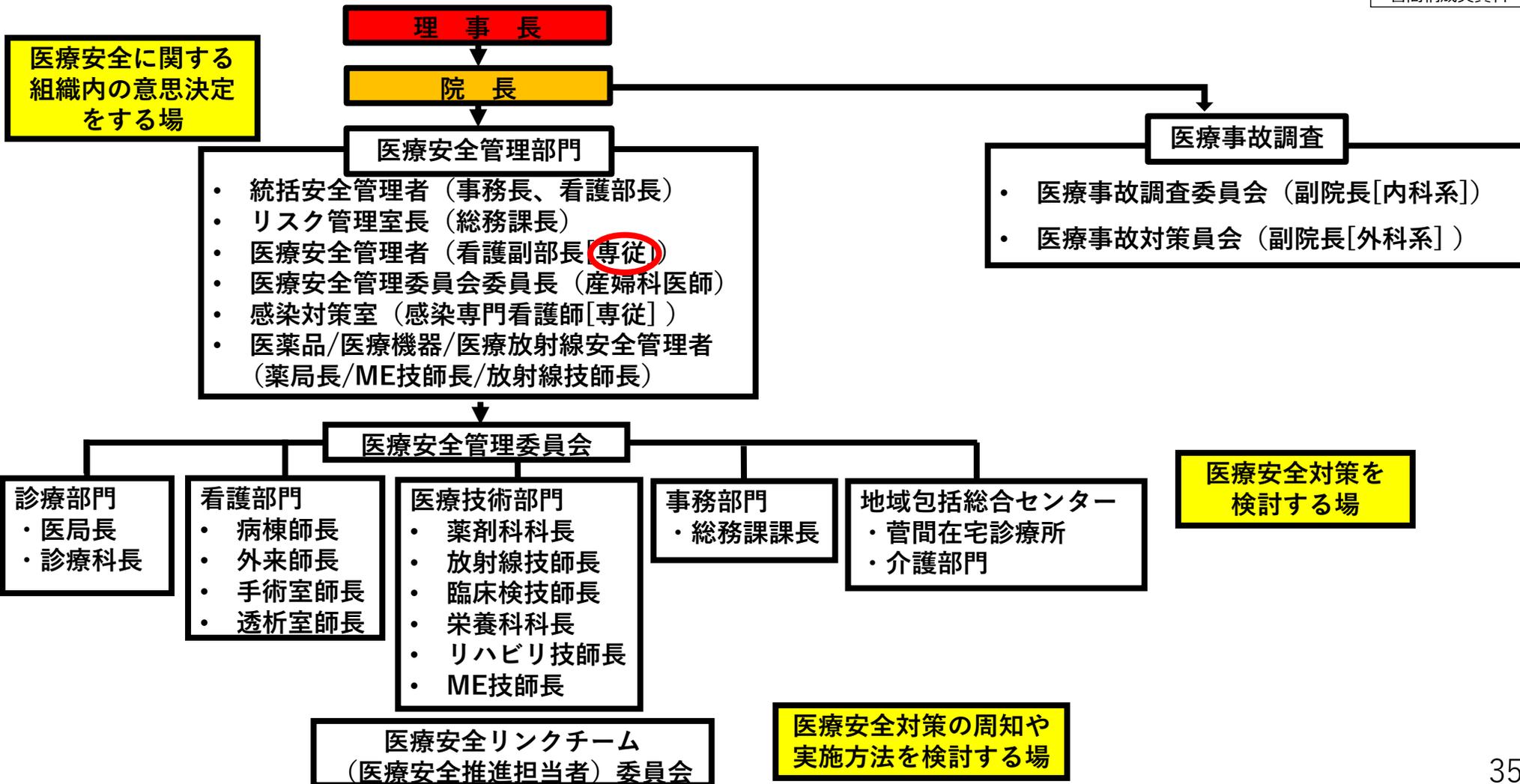
## 菅間記念病院（338床）の取組例

専従の医療安全管理者の配置だけでなく、介護を含む各部署・部門に医療安全推進担当者を配置し、組織全体の安全意識の向上に努めている。（第2回検討会 菅間構成員ヒアリングより）

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

菅間構成員資料

### 菅間記念病院の医療安全管理体制



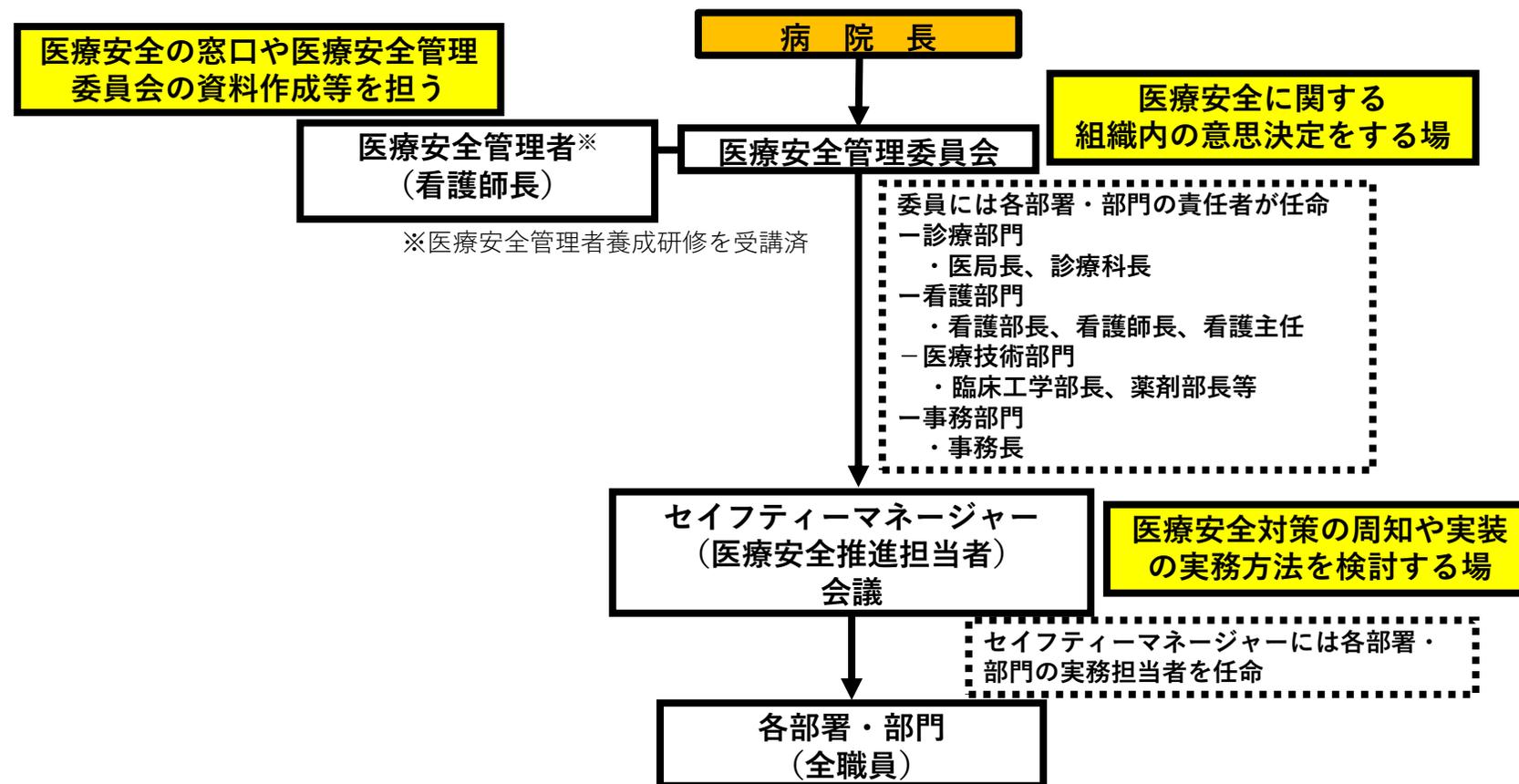
## 4. 改善策への取組の強化

### 国内の取組

### 頤田病院（96床）の取組例

- 専従の医療安全管理者の配置はしていないが、医療安全管理者が医療安全に係る適切な研修を受講するとともに、病棟等の部署単位での安全対策を推進する者(医療安全推進担当者)を配置し、現場における報告・学習の文化を醸成している。
- また、医療安全管理者は地域の医療安全ネットワークに参画し、医療安全に係る情報交換等を行い、自施設の医療安全活動に役立てている。

### 頤田病院の医療安全管理体制



## 4. 改善策への取組の強化

### 国内の取組

### 穎田病院（96床）の取組例

- 専従の医療安全管理者の配置はしていないが、医療安全管理者が医療安全に係る適切な研修を受講するとともに、病棟等の部署単位での安全対策を推進する者(医療安全推進担当者)を配置し、現場における報告・学習の文化を醸成している。
- また、医療安全管理者は地域の医療安全ネットワークに参画し、医療安全に係る情報交換等を行い、自施設の医療安全活動に役立てている。

### インシデント報告数



### 医師のインシデントの例

#### ・画像診断のレポート（外注）に関わるインシデント

- ①主観察部位と違う部位の悪性腫瘍の見落とし  
→レポート記載の存在に半年後に別の医師が気づく（レベル2）
- ②軽度意識障害（元々せん妄あり）患者のCTで急性期脳梗塞の見落とし  
→金曜撮影、週明けにレポートが返却があり、脳梗塞の指摘（レベル1）

#### <システム対応>

- ①指示医師によるレポートのSOAP記事への転載ルール作成
- ②頭部CTは全例緊急読影

## 4. 改善策への取組の強化

### 現状と課題

- 医療機関内で重大な事案が発生した場合、医療安全管理委員会が原因分析、改善策立案等を行うことが医療法で求められている。
- 院内の安全対策を実践するためには、医療安全管理委員会とともに、医療安全管理者や各部署ごとに配置される医療安全推進担当者が必要であると指摘されている。
- (再掲) 医療安全管理者は医療安全管理委員会が行うインシデント等の分析、改善策の立案にあたり、中心的な役割を担う者である。厚生労働省では「医療安全管理者の業務指針や養成のための研修プログラム作成指針」を策定し、全国へ周知している。一方で、医療安全管理者の医療法上の位置づけは明示されていない。
- (再掲) 医療機能情報提供制度によると、全国の94.6%の病院は医療安全管理者を配置している。また、医療安全に関する適切な研修を受講した医療安全管理者を配置する病院は少なくとも約半数ある。
- 研究班による全国の医療安全推進担当者の配置状況や業務内容等に関する調査が検討されている。なお、医療安全推進担当者の医療法上の位置づけは明示されていない。
- 専従の医療安全管理者の配置はしていないが、医療安全管理者が医療安全に係る適切な研修を受講するとともに、病棟等の部署単位での安全対策を推進する者を医療安全推進担当者として配置し、現場における報告・学習の文化を醸成している例がある。



### 議論の方向性について

- 研究班による医療安全管理委員会の委員の実態調査の結果を踏まえ、将来的に医療安全管理委員会の構成員の役割等を明確化することについて、どのように考えるか。
- 研究班による医療安全推進担当者の実態調査の結果を踏まえ、将来的に医療安全推進担当者の位置づけと役割等を明確化することについて、どのように考えるか。
- (再掲) 医療安全活動の中心的な役割を担う医療安全管理者の法令上の位置づけについて、どのように考えるか。
- (再掲) 医療安全管理者が医療安全に関する適切な研修を受講するよう促すことについて、どのように考えるか。 38

## 5. 医療安全に係る外部からの支援の充実

### これまでの検討会で寄せられた主なご意見（再掲）

- 特定機能病院同士では情報交換もかなり密に行われているが、地域の病院と関わる仕組みがない。
- 特定機能病院を含む大病院が持つノウハウを中小病院にも広げられるような観点を入れてほしい。
- 病院の中で限られた人数の医師に少しずつ、そこに対して改善をしていくということに関して協力を得るとか、病院の規模に応じたやり方というのは考え得る。



### 論点

- 特定機能病院を含む、様々な病院機能・規模の病院が情報交換を行う仕組みについて

# 5. 医療安全に係る外部からの支援の充実

## 現行の法令等

- 平成14年に策定された「医療安全推進総合対策」において、医療機関における医療安全の取組への第三者による客観的な評価は、医療安全の向上にあたって有効であると言及されている。
- 特定機能病院については、医療法により、医師・看護師等のスタッフがお互いの病院に立入を行い、医療安全の改善のためのアドバイスをを行う取組、いわゆるピアレビューを実施することが義務づけられている。
- 特定機能病院以外の医療機関においても、外部評価を受けることにより安全管理上の問題点を明らかにすることは有効であることから、平成30年に医療安全対策地域連携加算が新設され、医療機関相互の評価が算定要件の1つとなっている。
- こうした取組を推進するため、第8次医療計画より、他の病院から医療安全対策に関して評価を受けている病院数等の割合を医療計画に記載すべき現状及び目標として記載している。

<参考> 令和5年3月31日医政発0331第16号医政局長通知「医療計画について」 別紙「医療計画作成指針」

### 第3 医療計画の内容

#### 8 医療の安全の確保

(1) 医療提供施設における医療の安全を確保するための措置に関する現状及び目標

- ① 病院、一般診療所、歯科診療所及び助産所ごとの総数に対する医療安全管理者を配置している医療施設数の割合
- ② 病院の総数に対する専従又は専任の医療安全管理者を配置している病院数の割合
- ③ 病院、一般診療所、歯科診療所及び助産所ごとの総数に対する医療安全に関する相談窓口を設置している医療施設数の割合
- ④ 病院、一般診療所、歯科診療所及び助産所ごとの総数に対する、医療事故調査制度に関する研修（医療事故調査・支援センター又は支援団体等連絡協議会が開催するもの（委託して行うものを含む。）に限る。）を管理者が受講した医療施設数の割合
- ⑤ **病院の総数に対する、他の病院から医療安全対策に関して評価を受けている**又は第三者評価（公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価、Joint Commission Internationalが実施するJCI認証による評価及びISO規格に基づくISO 9001認証による評価に限る。）を受審している病院数の割合

# 5. 医療安全に係る外部からの支援の充実

## 国際的な動向および国内の取組

- WHOは世界患者安全行動計画2021-2030において、7つある戦略的目標の1つとして、相乗効果、パートナーシップおよび連帯による医療安全の実現をあげており、そのための行動として医療安全に関するネットワークを構築し、参加することを推奨している。
- 医療機関の相互の評価は、医療安全担当者の学び合い・相互支援の場の提供を通じて、より安全な仕組みづくり、安全を担保する一定水準の維持を行うことが、他の第三者評価にはない特徴であると報告されている。

令和5年度・6年度 厚生労働科学研究費補助金  
「医療安全地域連携加算等による医療経済・医療安全上の影響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)
- 独立行政法人労働者健康安全機構(JOHAS)では、近隣の会員病院同士2~3病院でグループを作り相互評価を実施している。相互評価を実施する病院の医療安全管理者同士で相談して毎年相互評価のテーマを決定し、相互評価を実施している。相互評価により、自院のみでは予測していなかった指摘を受け、病院内での改善活動に繋げており、機構の全国病院長会議や看護部長会議で改善事例の報告を行い、共有することにより医療安全対策の標準化を図っている。



## WHOが世界患者安全行動計画2021-2030で示す7つの戦略目標

- 1 医療における回避可能な害を排除する方針  
病院の方針、標準化、認証評価
- 2 高信頼性組織  
透明性、ガバナンス、リーダーシップ、人間工学
- 3 臨床プロセスの安全  
侵襲的手技、薬剤、輸血、感染制御、ケアの継ぎ目
- 4 患者家族参画  
患者参加型医療、患者経験から学ぶ、患者教育
- 5 医療従事者の教育、スキル、安全  
専門職教育、安全能力評価、安全な現場環境
- 6 情報、研究、リスクマネジメント  
報告と学習システム、サーベイランス、安全研究
- 7 パートナーシップ

患者安全ネットワーク、学会、国内外の組織

# 南信州医療安全ネットワークの例

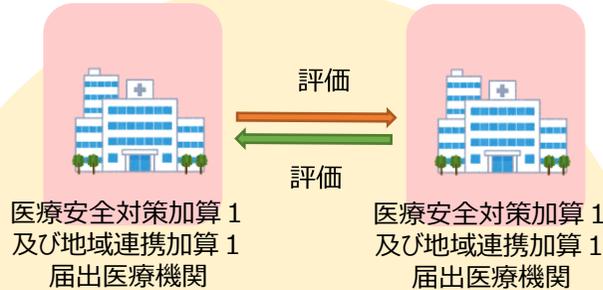
## 南信州医療安全ネットワーク

<設置>平成26年

<参加施設> 8施設（令和7年8月現在）

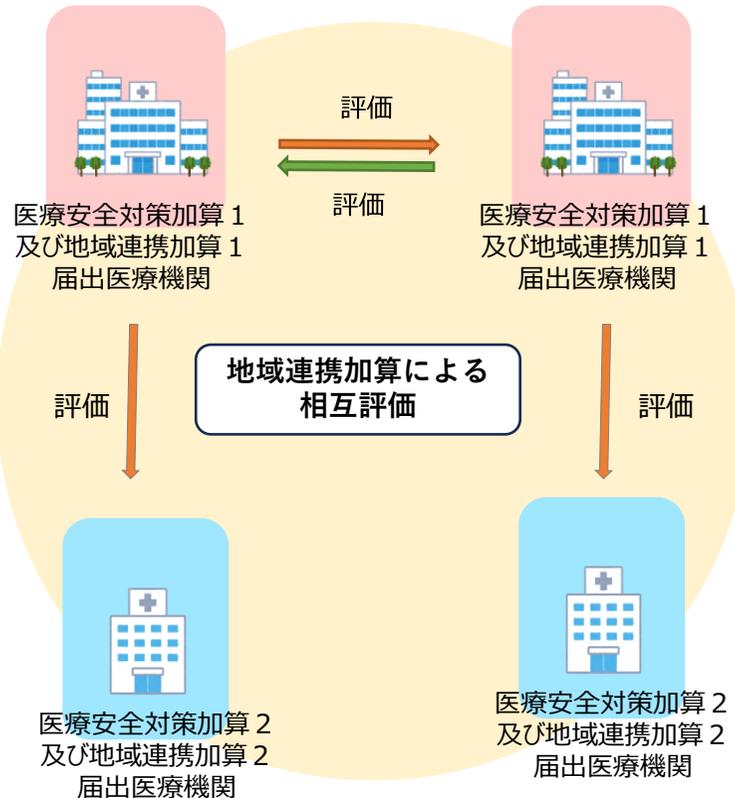
<実施内容>

- ・定期的なカンファレンスの開催
- ・医療安全の課題の共有
- ・相互評価を実施する医療機関のマッチング
- ・対応が困難な事例に関する相談



地域連携加算による  
相互評価

医療安全対策加算2  
及び地域連携加算2  
届出医療機関



医療安全対策加算1  
及び地域連携加算1  
届出医療機関（※）

※ネットワーク外の医療機関と  
相互評価をしている

# 南大阪医療安全ネットワークの例

## 南大阪医療安全ネットワーク

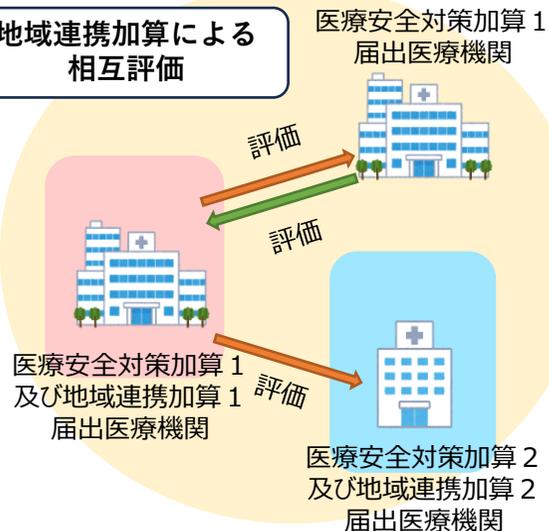
<設置> 平成25年

<参加施設> 約100施設 (令和7年8月現在)

<実施内容>

- ・ 定期的なカンファレンスの開催
- ・ 非届出医療機関を含めた、医療安全の課題の共有
- ・ 重大事例の把握方法や再発防止策の立案、実施等に関する知見の共有
- ・ 相互評価を実施する医療機関のマッチング
- ・ 対応が困難な事例に関する相談

地域連携加算による  
相互評価



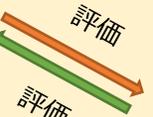
地域連携加算  
非届出医療機関

地域連携加算  
非届出医療機関

地域連携加算  
非届出医療機関

地域連携加算による  
相互評価

医療安全対策加算1  
届出医療機関



評価



評価

医療安全対策加算2  
及び地域連携加算2  
届出医療機関



評価

医療安全対策加算1  
及び地域連携加算1  
届出医療機関



医療安全対策加算1  
届出医療機関



評価

評価

地域連携加算による  
相互評価

医療安全対策加算1  
及び地域連携加算1  
届出医療機関



評価

評価

医療安全対策加算2  
及び地域連携加算2  
届出医療機関



特定機能病院間の  
ピアレビュー※



近畿大学病院

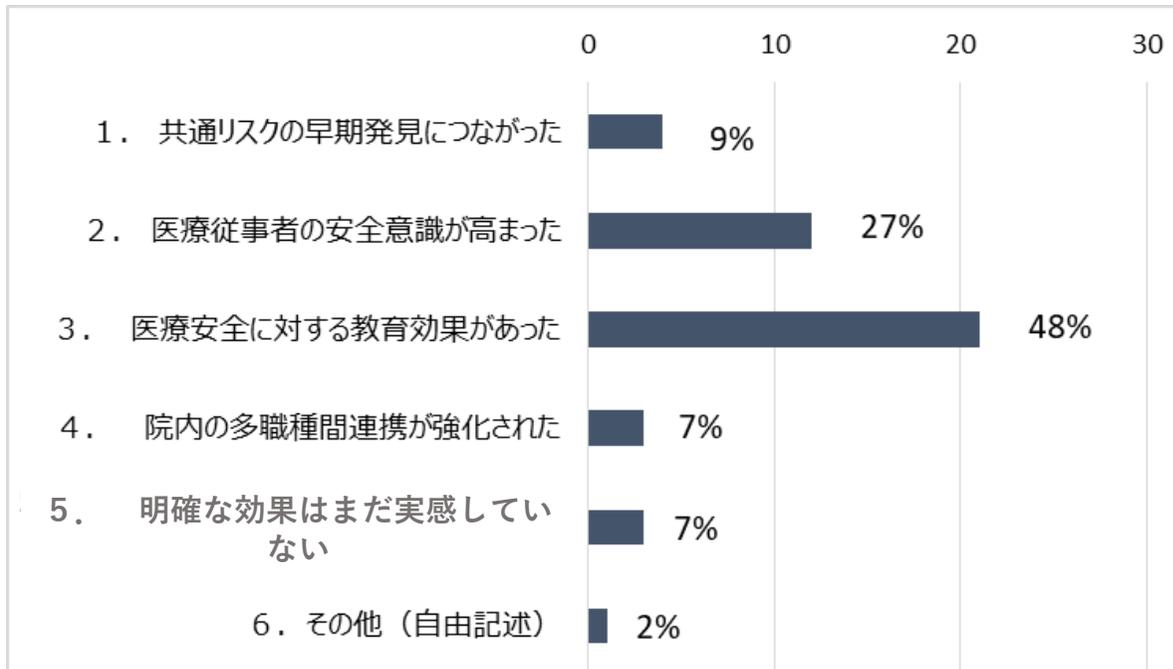
特定機能病院

※南大阪医療安全ネットワーク外の仕組みで実施

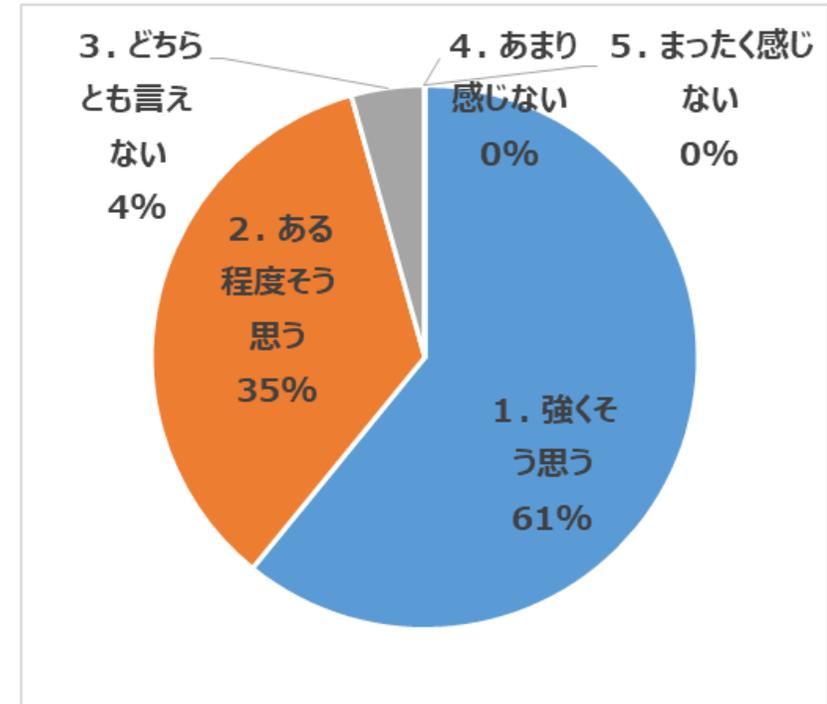
# 南大阪医療安全ネットワーク参加医療機関 アンケート調査結果

- 自施設の医療安全情報（インシデント、医療事故等）を他施設と共有したことがある医療機関へ、共有による効果について質問したところ、「医療従事者の安全意識が高まった」「医療安全に対する教育効果があった」等、およそ9割の医療機関が効果を実感していた。
- 「地域病院間連携が医療安全に影響を与えていると感じるか」という問いに対して、「強くそう思う」「ある程度そう思う」と回答した医療機関は96%であり、ほとんどの医療機関は影響があると感じていた。

## Q. 医療安全情報共有の効果は何か



## Q. 地域病院間連携が医療安全に影響を与えていると感じるか



## 5. 医療安全に係る外部からの支援の充実

### 現状と課題

- 医療機関における医療安全の取組への第三者による客観的な評価により、安全管理上の問題点を明らかにすることは、医療安全の向上にあたって有効であるとされている。
- 我が国では、特定機能病院間のピアレビュー、医療機関同士の相互評価、第三者機関による評価等、医療機関における医療安全の取組状況について、外部からの評価を受け、自施設の改善に繋げる取組を推進してきた。
- 一方で、規模や機能の異なる医療機関同士について、例えば特定機能病院と中小規模の医療機関との連携が乏しいことが指摘されている。
- 医療安全対策地域連携加算を算定しておらず、リソース等の理由により第三者評価の受審も困難な医療機関では、上記のような外部からの評価や支援を受ける機会を作ることが難しくなっている一方で、特定機能病院等を巻き込み医療安全に関するネットワークを構築している例が存在する。



### 議論の方向性について

- 病院機能・規模が異なる多様な医療機関が参画し、医療安全に関する情報共有や対応困難事例への相談等を行うネットワークの構築を推奨することについて、どのように考えるか。

# 参考資料

# 医療安全推進総合対策

## (平成14年4月 医療安全対策検討会議報告書)

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

### 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
- (3) 関係者（医療機関等）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

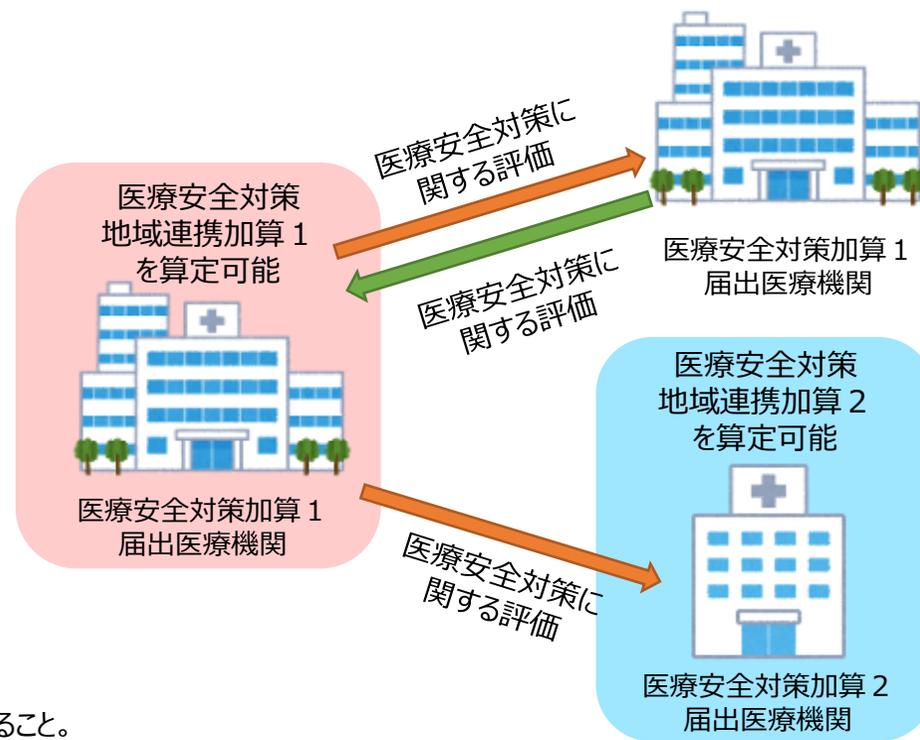
#### [施設基準]

#### 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。



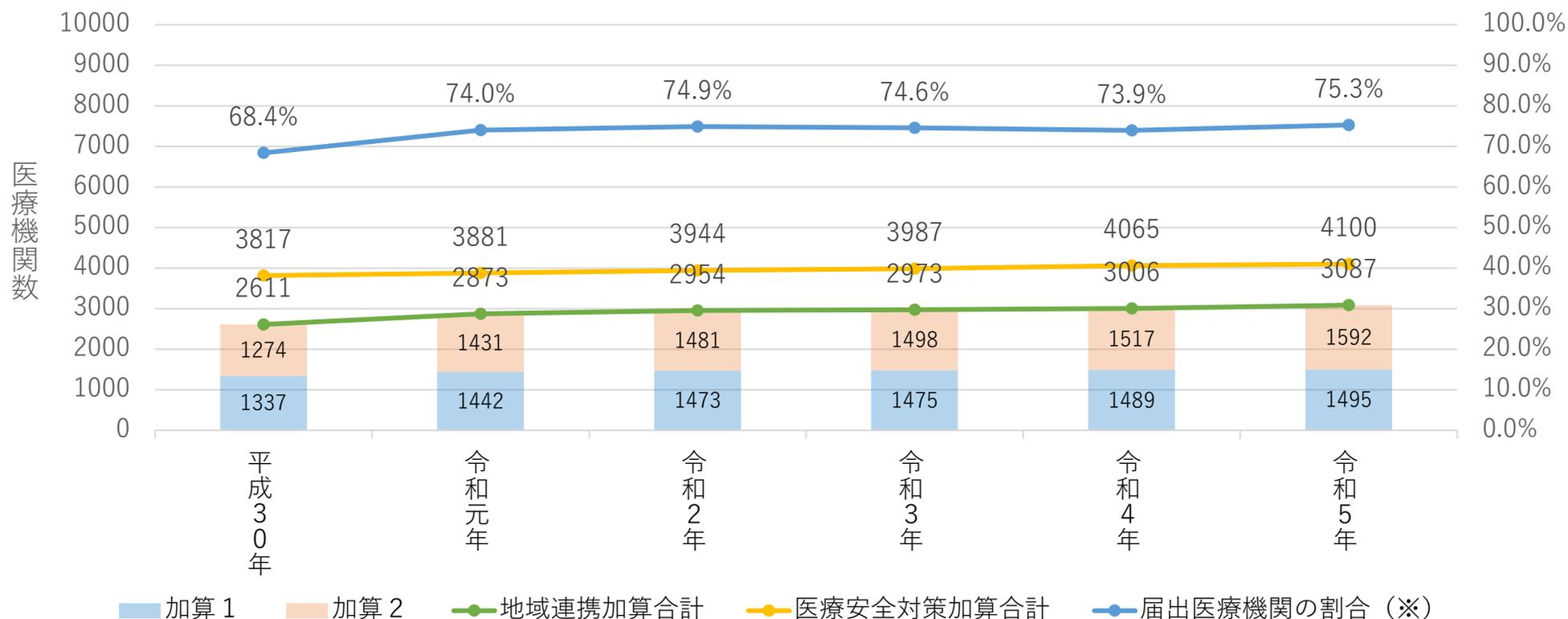
# 医療安全対策地域連携加算の届出医療機関数の推移

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

- 医療安全対策地域連携加算を届け出る医療機関数は、加算1、加算2ともに緩やかに増加傾向となっている。
- 医療安全対策加算の届出をしている医療機関のうち、医療安全対策地域連携加算も届出をしている医療機関の割合は75%程度で横ばいに推移している。

※医療安全対策地域連携加算1の施設基準には、他の医療機関と連携して医療安全対策の評価を行うこと及び受けること、医療安全管理部門への専任医師の配置等が含まれる。加算2については、他の医療機関と連携し、医療安全対策に関する評価を受けること等が含まれる。

## 医療安全対策地域連携加算の届出医療機関数の推移



(※) 医療安全対策加算の届出をしている医療機関のうち、医療安全対策地域連携加算の届出もしている医療機関の割合。  
地域連携加算1の届出には医療安全対策加算1、地域連携加算2の届出には医療安全対策加算2の届出がそれぞれ必要。

# 令和6年度診療報酬改定

## 事故等のリスクが相対的に高い領域における医療安全対策の推進

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

### 改定の背景

- 特定集中治療室等における治療や腹腔鏡手術等は事故のリスクが相対的に高く、従前より特定集中治療室管理料等の届出医療機関や腹腔鏡手術等を実施する医療機関の多くが医療安全対策加算1の届出をしていた。
- こうした状況を踏まえ、医療安全を更に推進する観点から、医療安全対策が特に必要な特定集中治療室等の治療室及び腹腔鏡手術等について、医療安全対策加算1の届出が要件として追加された。

### 改定の具体的な内容

- **特定集中治療室管理料等\***の施設基準として「**医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関であること**」を追加。

※特定集中治療室管理料、救命救急入院料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料及び総合周産期特定集中治療室管理料

- **腹腔鏡・胸腔鏡手術や経カテーテル手術等の一部の手術**の施設基準として「**医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関であること**」を追加。

(注) **経過措置**：令和6年3月末時点で届出をしている場合については、令和7年5月末までの間に限り、医療安全対策加算1の届出をしていなくても改定後の要件に該当するものとみなす。

### 医療安全対策加算1の届出が要件として追加された手術

- 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（気管支形成を伴う肺切除に限る。）
- 経カテーテル弁置換術
- 腹腔鏡下小切開骨盤内リンパ節郭清術
- 腹腔鏡下肝切除術
- 腹腔鏡下胆嚢悪性腫瘍手術（胆嚢床切除を伴うもの） など

# 「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」

(平成11年5月 患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会)

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

- 平成11年1月に大学病院で患者を取り違えて手術する事故が発生。一医療施設の問題として捉えるのではなく、日本の医療全体の問題として取り組むことが求められた。
- 厚生科学研究の一環として有識者からなる検討会を厚生省に設置し、類似事故の再発防止の方策が検討された。
- 検討会では患者誤認事故の防止策に加え、その他の医療事故防止に共通する方策が検討された。

## < 検討会報告書で提言された事故防止の方策（組織的な取組） >

- 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
  - 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
- 事故等の院内報告制度

「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」より

○平成12年 特定機能病院に安全管理体制確保を義務化（安全管理のための指針の整備、**事故等の院内報告制度**の整備、**委員会**の開催、**職員研修**の開催）

○平成14年 病院及び有床診療所にこれらを義務化（省令改正）

○平成19年 無床診療所及び助産所にもこれらを義務化（医療法改正）

# 医療法第6条の12

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

病院等（病院、診療所又は助産所）の管理者は、（略）

厚生労働省令で定めるところにより、

医療の安全を確保するための指針の策定、

従業者に対する研修の実施

その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置  
を講じなければならない。

# 医療法施行規則第1条の11 第1項

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

病院等の管理者は、（略）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 第2項

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

## 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、口については、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

### 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、医薬品安全管理責任者を配置し、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
- ハ 未承認等の医薬品の使用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

### 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、医療機器安全管理責任者を配置し、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
- 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

(1)～(3) (略)

# 医療法施行規則第1条の11 第2項

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

## 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。

(続)

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

(1)~(3) (略)

四 **高難度新規医療技術**（当該病院で実施したことがない医療技術（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が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。

# 平成19年 3月30日医政局長通知（医政発0330010）

（平成28年 6月10日改正）

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

## (1) 医療に係る安全管理のための指針

平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第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、平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1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。

- ① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ② 医療安全管理委員会(委員会を設ける場合について対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③ 従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針
- 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に関する基本方針
- ⑤ **医療事故等発生時の対応に関する基本方針**（**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、報告手順を含む。**）
- ⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針（平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第2項第4号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施することを含む。なお、関係学会による「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」は別途示すこととする。）

# 平成19年 3月30日医政局長通知（医政発0330010）

（平成28年 6月10日改正）

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

## (2) 医療安全管理委員会

- ① 平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1項第2号に規定する医療安全管理委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、各部門の安全管理のための責任者等で構成されるものであること。また、医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められており、医療安全管理委員会が月1回程度開催されるとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催されること。
- ② 平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1項第2号に規定するその他の医療に係る安全管理のための業務には、**重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること**を含むものであること。
- ③ 平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1項第2号の医療安全管理委員会についての規定は、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適用しないこと。
- ④ 平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1項第2号イに規定する**原因の究明のための調査及び分析**は、客観的な事実から**構造的な原因を分析**するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。
- ⑤ 平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1項第2号ロに規定する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とは、当該病院等の**組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、当該病院等においてこれらの情報を共有**するものであること。また、改善のための方策については、**背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等**を含むものであること。
- ⑥ 平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1項第2号ハに規定する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とは、**同様の事故等の発生状況の確認**や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に**関係部署の巡回**を行うなどをして調査を行い、必要に応じて**医療安全の知見に基づいた見直し**を行うものであること。

# 平成19年 3 月30日医政局長通知（医政発0330010）

（平成28年 6 月10日改正）

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

## (3) 医療に係る安全管理のための職員研修

平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第3 号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うものであり、年 2 回程度定期的開催のほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所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、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年 2 回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

# 平成19年 3月30日医政局長通知（医政発0330010）

（平成28年 6月10日改正）

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

## (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

平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第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④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。

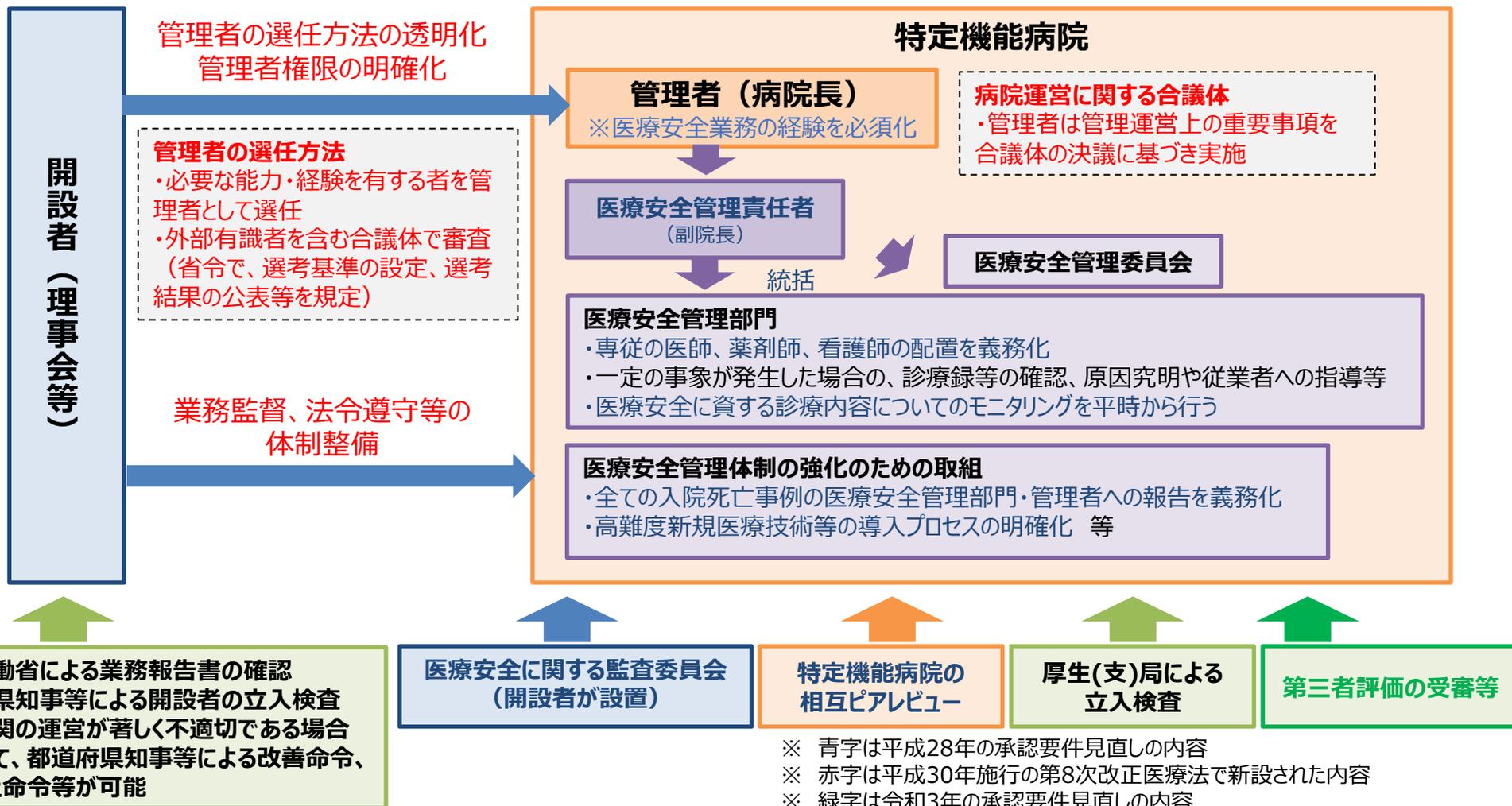
- ① 当該病院等において発生した事故等の医療安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告すること。）。なお、特定機能病院又は臨床研究中核病院については、平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の23第1項第6号又は第9条の25第4号イに規定する「医療安全管理部門」への報告でも差し支えないものであること。
- ② あらかじめ指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより、当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
- ③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。
- ④ 事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

# 特定機能病院の医療安全管理体制について

複数の特定機能病院における重大事案の発生及び集中立入検査を踏まえた承認要件見直し

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

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）



# 医療法に基づく立入検査の概要

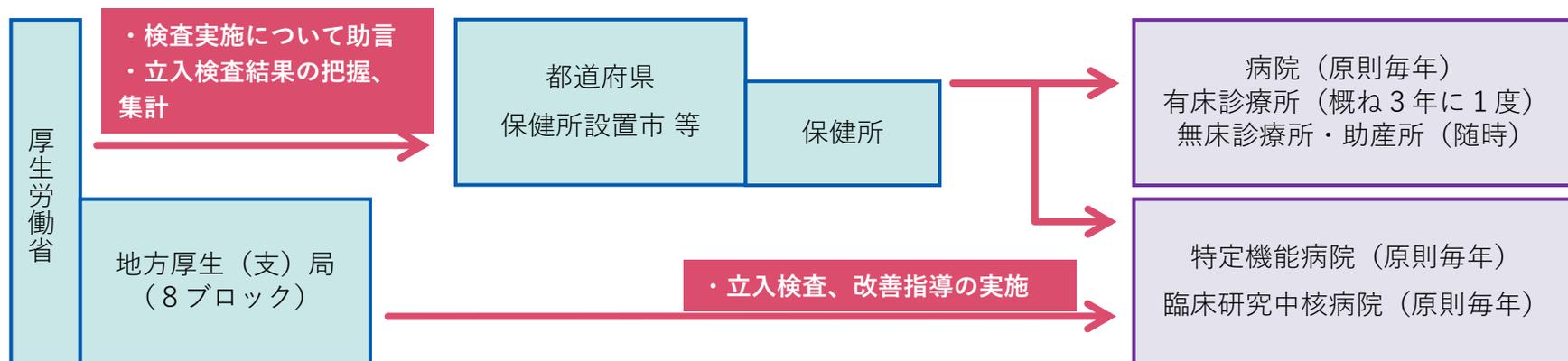
令和7年6月27日第1回医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会資料

## 立入検査の目的

- ・病院、診療所等が法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査し、不適正な場合は指導等を通じ改善を図ることにより、病院、診療所等を良質で適正な医療を行う場にふさわしいものとする。

## 立入検査の実施主体

- ・医療法第25条第1項による立入検査・・・各病院、診療所等に対し、都道府県等が実施
- ・医療法第25条第3項による立入検査・・・特定機能病院等に対し、国が実施



## 主な検査項目

### ○病院管理状況

- カルテ、処方箋等の管理、保存
- 届出、許可事項等法令の遵守
- 患者入院状況、新生児管理等
- 医薬品等の管理、職員の健康管理
- 安全管理の体制確保 等

### ○人員配置の状況

- 医師、看護師等について標準数と現員との不足をチェック

### ○構造設備、清潔の状況

- 診察室、手術室、検査施設等
- 給水施設、給食施設等
- 院内感染対策、防災対策
- 廃棄物処理、放射線管理 等

# 医療法第25条

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

## 第1項

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は、必要があると認めるときは、**病院、診療所若しくは助産所**の開設者若しくは管理者に対し、必要な**報告を命じ**、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に**立ち入り**、その有する**人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査**させることができる。

## 第2項

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は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、この法律の施行に必要な限度において、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者の事務所その他当該病院、診療所若しくは助産所の運営に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

## 第3項

厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、**特定機能病院等**の開設者若しくは管理者に対し、必要な**報告を命じ**、又は当該職員に、特定機能病院等に**立ち入り**、その有する**人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査**させることができる。

## 第4項

厚生労働大臣は、特定機能病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院等の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

# 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱

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

- 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査については、平成13年6月14日医薬発第637号・医政発第638号医薬局長・医政局長連盟通知「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」（毎年度改正）を参考に都道府県等が実施している。
- 要綱に記載されている所定の検査基準に基づき、被検査施設の該当する検査項目について検査し、基準に適合しているか判定を行う。

第2表 検査表 2/8

[2 管 理]	前年判定	当年判定	備 考
2-10 医療に係る安全管理のための体制確保	/	/	
1. 医療に係る安全管理のための指針の整備			
2. 医療に係る安全管理のための委員会（医療安全管理委員会）の設置及び業務の実施			
3. 医療に係る安全管理のための基本的事項、具体的方策についての職員研修の実施			
4. 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			
5. 医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守			
6. 医療安全管理責任者の配置			特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目（臨床研究中核病院の場合は「専任の医療に係る安全管理を行う者」、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合は「医療に係る安全管理を行う者」とする。なお、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設は兼任でも可）
7. 医療に係る安全管理を行う部門の設置及び業務の実施			特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目（臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の場合は「安全管理部門」とする。）
8. 患者からの相談に適切に応じる体制の確保			特定機能病院、臨床研究中核病院、臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の該当項目（臨床研究中核病院の場合は「研究の対象者又はその家族」とする。）
9. 院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制の確保等			
10. 事故等事案の登録分析機関への提出			特定機能病院及び事故等報告病院の該当項目

2-13 医薬品に係る安全管理のための体制確保	/	/	
1. 医薬品の安全使用のための責任者（医薬品安全管理責任者）の配置状況			
2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施			
3. 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手順書に基づく業務の実施			
4. 医薬品安全管理責任者による前記3.の業務の定期的な確認の実施			
5. 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用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			
2-14 医療機器に係る安全管理のための体制確保	/	/	
1. 医療機器の安全使用のための責任者（医療機器安全管理責任者）の配置状況			
2. 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			
3. 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実施			
4. 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の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			

# 病院に対する立入検査結果について

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

- 医療安全に関する項目が含まれている【管理】の大項目について、過去5年間の検査では毎年度98%以上の遵守率（※1）を維持している。
- また令和3年度の立入検査結果における適合率（※2）の低い項目については、【管理】に関する小項目が多く含まれているものの、医療安全に関する小項目は診療放射線に係る安全管理（平成31年の省令改正で新設された項目）以外には含まれておらず、ほとんどの病院では法令に適合した医療安全管理体制が確保されていることが示されている。

※1 遵守率とは、検査項目数に対して検査基準に適合している項目数の割合を示す。検査項目数は病院の機能や規模等により異なる。

※2 適合率とは、検査施設数に対する適合施設数の割合を示す。

## 適合率の低い項目（令和3年度）

順位	大項目	小項目	検査施設数	適合施設数	3年度適合率(%)	前年度適合率(%)
1	管 理	診療放射線の安全利用に係る研修の実施	4,212	3,900	92.6	92.0
2	管 理	検体検査に係る精度管理体制整備	3,806	3,600	94.6	96.5
3	管 理	検体検査に係る台帳作成	4,223	4,055	96.0	97.4
4	管 理	検体検査に係る作業日誌の作成	4,246	4,095	96.4	98.0
5	管 理	職員の健康管理	5,115	4,944	96.7	93.3
6	防火・防災体制	消火訓練・避難訓練	4,980	4,826	96.9	97.1
7	管 理	診療放射線の安全利用に係る指針の策定	4,311	4,179	96.9	94.5
8	管 理	検体検査に係る標準作業書の常備・周知	4,231	4,110	97.1	98.2
9	放射線管理	放射線診療従事者等の目の水晶体の被ばく防止措置	2,603	2,536	97.4	-
10	管 理	診療放射線の安全利用に係る改善の方策	4,130	4,024	97.4	97.1

## 検査項目【管理】遵守率の推移

年度	遵守率
平成29年度	98.6%
平成30年度	98.6%
令和元年度	98.2%
令和2年度	98.7%
令和3年度	98.9%

# 医療安全管理部門で把握すべき重大な事象（A類型、B類型）のリスト案の作成について

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」（研究代表者：自治医科大学 学長 永井良三）

## 経緯

- 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において下記が議論された。
  - ・医療安全管理部門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A～Cの3類型(#1)に分けてはどうか
  - ・**A類型、B類型については全ての特定機能病院に共通の事象リストを設け、**医療安全管理部門への全例報告を求めることとしてはどうか
  - ・A類型は全例を検証、B類型は医療安全管理委員会で発生の傾向を把握した上で疑義がある場合に検証することとしてはどうか
- 今回、研究班において以下のフローに基づきA類型、B類型に属する事象の候補を検討し、それぞれのリスト案を作成した。

#1：A類型：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類型：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類型：患者への影響度が比較的小さい事象

以下の文献等に基づきA類型、B類型に該当する事象の候補を抽出した（n=137） **【参考1-1】**

### ①ネバーイベント（注）の同定を目的としたシステムティックレビュー

BMJ Open Qual. 2023 Jun;12(2):e002264.

### ②諸外国のネバーイベント等のフレームワーク

- ・ **NHS England**, Never Events list 2018 (2021年更新) (英国)
- ・ **National Quality Forum**, Serious Reportable Events in Healthcare (2011年更新) (米国)
- ・ **The Joint Commission**, Sentinel Event Policy (2025年更新) (米国)

※上記に加え、複数の特定機能病院のオカレンス報告基準、モニタリング項目も参考とした

(注) ネバーイベント (Never Event) :

大部分が予防可能であり重大な結果を引き起こし得る患者安全上のインシデントを「ネバーイベント」等として確実に把握し改善等につなげる枠組みが諸外国にある

さらに以下の事象を除外(n=66)

- ・ 定義が曖昧な事象 (n=17)
- ・ 重複する事象 (n=31)
- ・ 各論的な事象 (n=18)  
例. 脊椎操作療法による死亡または障害 等

以下の事象を除外(n=38)

- ・ 感染に関連する事象(n=25)
- ・ 院内犯罪や患者の問題行動に関連する事象(n=6)
- ・ その他の理由により対象外と考えられる事象 (n=7)  
例. 鎮痛処置なしでの割礼といった異文化での事象等

「確実な回避手段が普及している事象」と「それ以外の事象」に分類 **【参考1-2】**

確実な回避手段が普及している

**A類型（暫定）(n=17) 【参考1-3】**

**A類型リスト案(n=12) 【参考1-5】**

※各事象の定義の明確化・限定等も行った

それ以外

**B類型（暫定）(n=17) 【参考1-4】**

**B類型リスト案(n=12) 【参考1-6】**

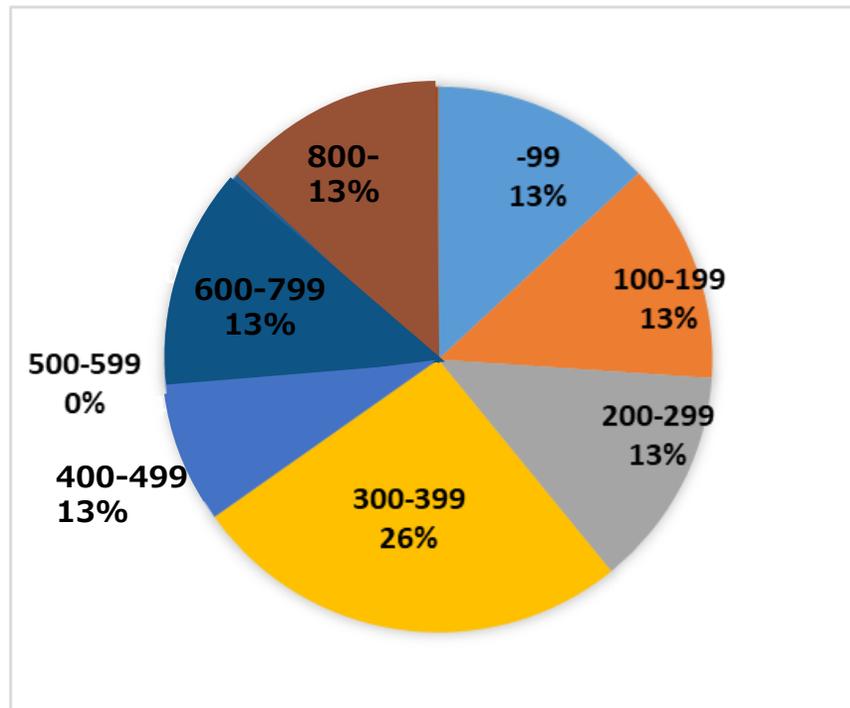
※各事象の定義の明確化・限定等も行った

事象のグルーピング（侵襲的手技に関連する事象をまとめる等）

# 南大阪医療安全ネットワーク参加医療機関 アンケート調査結果

- 南大阪医療安全ネットワークについては、参加医療機関を対象としたアンケート調査を令和6年度の厚生労働科学研究にて実施。
- 97施設中23施設が回答（回収率23.7%）
- 回答医療機関の規模は600床以上の医療機関が26%、300床以上600床未満の医療機関が35%、300床未満の医療機関が39%であった。

Q. 回答医療機関の規模（病床数）



令和5年度・6年度 厚生労働科学研究費補助金  
「医療安全地域連携加算等による医療経済・医療安全上の影響の検証と効率的かつ効果的な体制構築に向けた研究」分担研究報告書