

医療事故調査制度等の 医療安全に係る検討会報告書（案） 補足資料

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 >

管理者

重大事案の報告等

医療安全管理委員会 ※有床のみ

事故報告等

PDCA*

指針
研修

従業者（部署、個々の医療従事者）

※他に、医薬品・医療機器・診療用放射線の安全管理体制の確保 等

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. 産科医療補償制度

③医薬品・医療機器等の安全確保

④医療安全に関する教育研修の充実（人材育成）

1. 医療安全を中心的に担う人材への教育研修

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

2. 医療従事者への教育研修

- ・卒前教育
- ・卒後教育

⑤患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備

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

⑥関係者を挙げての医療安全向上のための取組

※患者・国民への普及啓発、患者参画の促進を含む

1. 医療安全推進週間

2. 国際的な協働

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

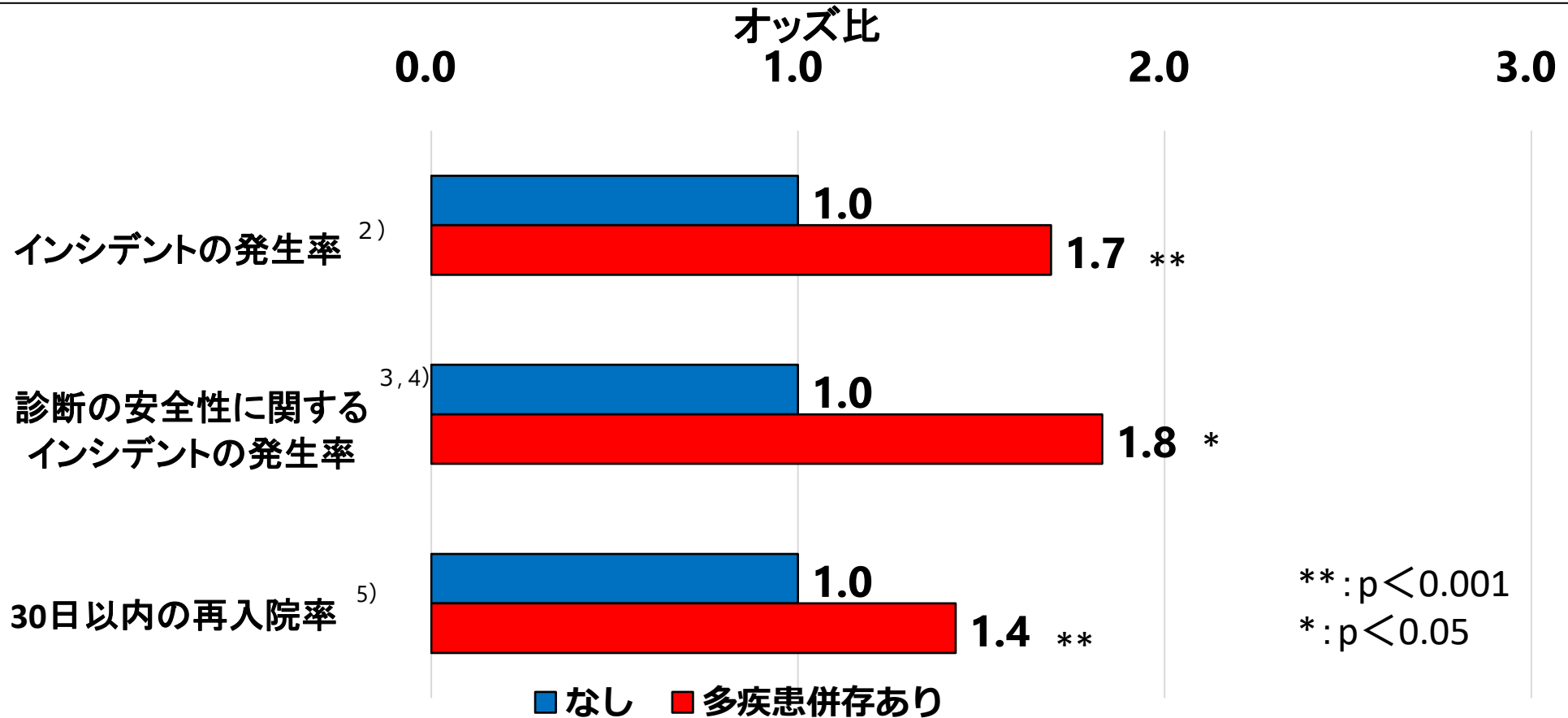
⑦医療安全向上に必要な研究の推進

①～⑥全ての改善に向けて厚生労働科学研究で取組

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

高齢化・多疾患併存患者の増加と医療安全

- 近年の研究により、多疾患併存（1人の患者に複数の疾患が同時に併存している状態）患者では、医療者・医療機関間の調整等の際に生じるインシデントのリスクが高くなる¹⁾（オッズ比 25-40）等、医療安全事象との関連が指摘されている。
- 高齢化と多疾患併存の増加に伴う患者の医療安全上のリスクが高まっていることから、医療安全の継続的な向上が重要である。



1) Doessing, Anne, and Viola Burau. Journal of comorbidity vol. 5 15-28. 16 Apr. 2015.

2) Panagioti, Maria et al. PloS one vol. 10,8 e0135947. 28 Aug. 2015.

3) Aoki, Takuya, and Satoshi Watanuki. BMJ open vol. 10,8 e039040. 20 Aug. 2020.

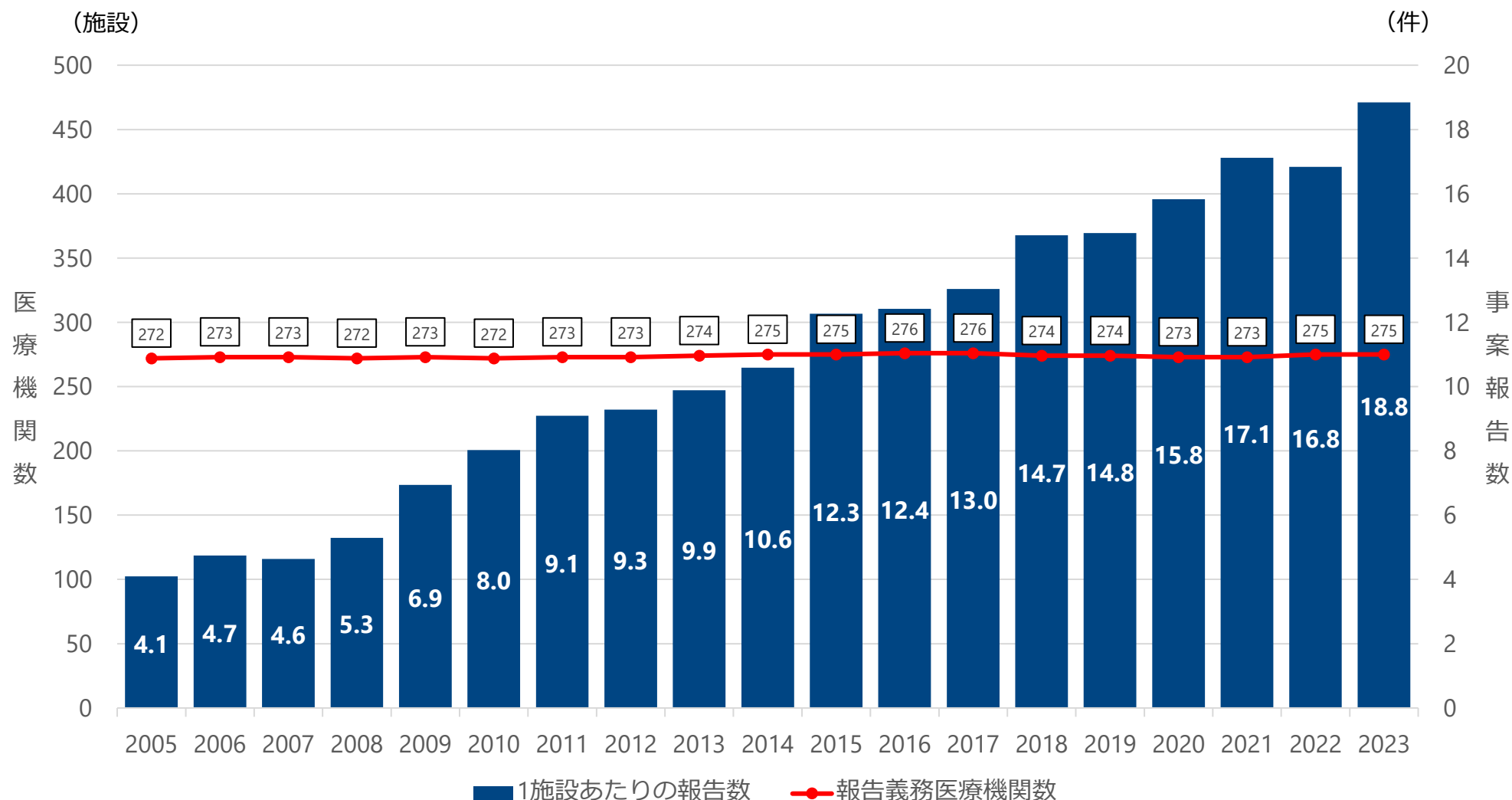
4) 同研究では患者報告インシデントのもと、発生率を算出している

5) Griffin, Ornagh et al. European geriatric medicine vol. 14,3 (2023): 575-582.

医療事故情報収集等事業への報告状況

各年12月31日現在

【報告義務医療機関 1 施設あたりの事故等事案報告数の推移】



医療安全管理委員会が把握すべき 重大事象の類型について

概要

- 厚生労働科学研究費補助金「医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究班」の議論
- ・医療安全管理委員会で把握すべき事象は「患者への影響度」及び「回避可能性」によりA～Cの3類型に分けられる。
 - A. 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象
 - B. 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象
 - C. 患者への影響度が比較的小さい事象
- ・Aについては、全職員に定義を確実に周知し、発生した場合には即時的かつ確実に把握し、全例で検証や対策を要する。
- ・Bについては、発生の傾向（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。

<医療安全管理部門に報告すべき事象の類型>

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（諸外国でネバー・イベント等として定義されている事象等）

例)誤認手術、異物遺残、ABO不適合輸血、高濃度カリウム液や抗がん剤の過量投与、投与経路間違え

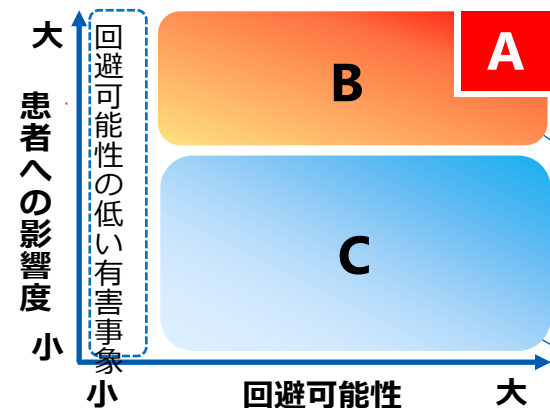
患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象

※繰り返す場合には、構造的な背景要因が存在する可能性があるため検証を要する

例)ハイリスク医療における合併症（侵襲的手技の重大合併症、化学療法による有害事象での重症化等）、

医学的管理の問題（患者状態変化への対応等）、療養上の問題（転倒転落・身体拘束による重症化、自殺等）

患者への影響度が比較的小さい事象

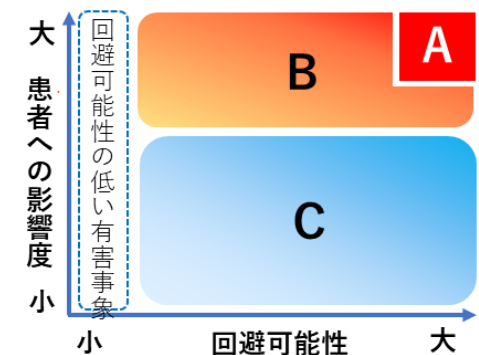


医療安全管理委員会が把握すべき重大事象の定義について①

【A類型について】

＜定義＞ 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象。

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



＜A類型に該当する事象＞

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

- ①手術等の侵襲的手技※¹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※¹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※²による死亡又は後遺障害
- ⑥意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植
- ⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認
- ⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置
- ⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
- ⑩医療用ガスの取り違い、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
- ⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
- ⑫重大な検査結果※³の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

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

- ※1 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。
- ※2 アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。
- ※3 検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる。重大性の定義は各病院で設定する。

医療安全管理委員会が把握すべき重大事象の定義について②

【B類型について】

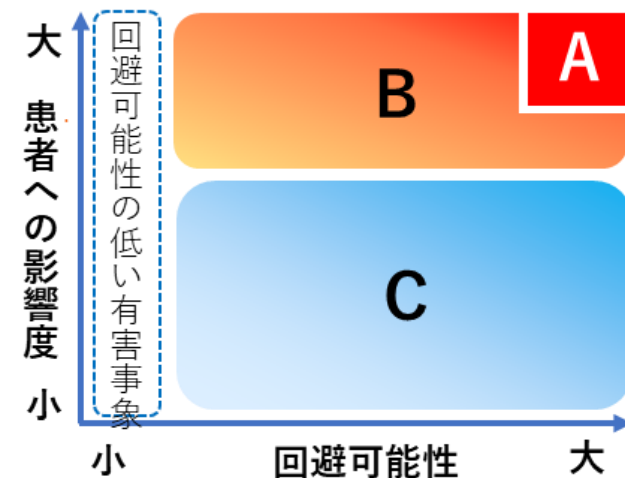
＜定義＞ 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象

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

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

＜B類型に該当する事象＞

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

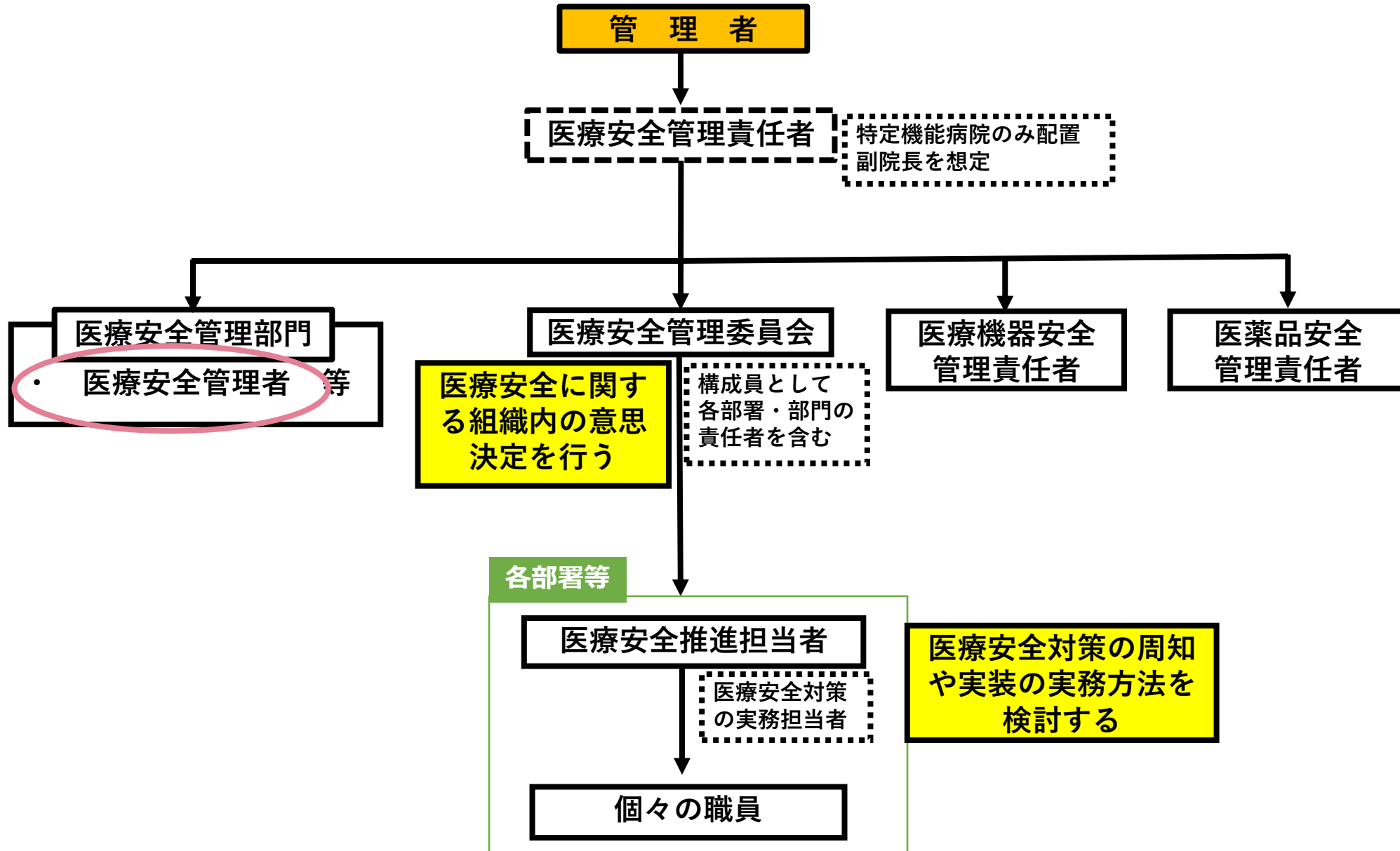
各制度における医療安全に関わる者の主要要件等

※赤枠を新たに規定

参考

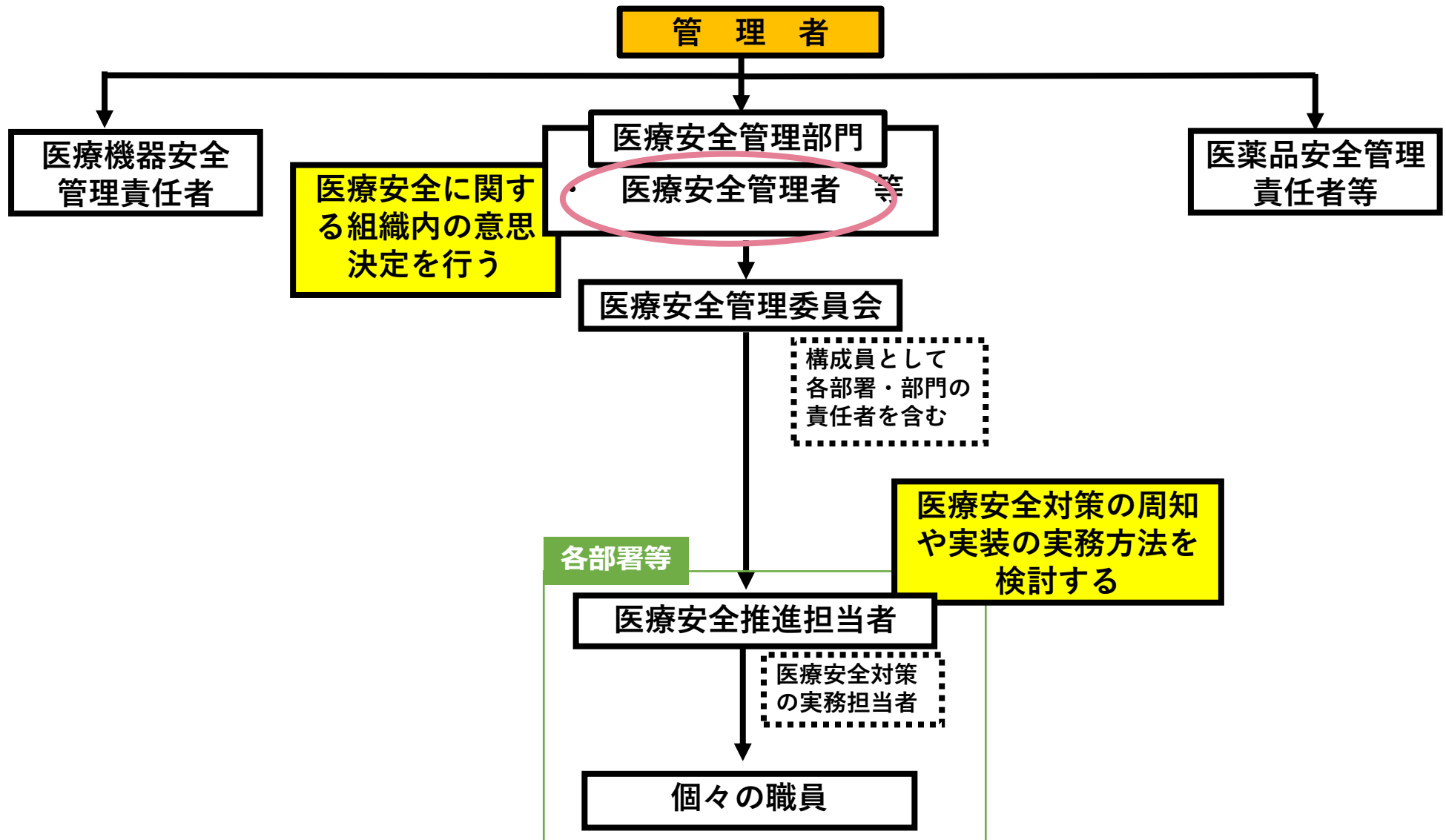
	医療安全管理者 (新たに規定)	医療安全管理者 (診療報酬)	医療安全管理責任者 (医療法施行規則)	医薬品安全管理責任者 (医療法施行規則)	医療機器安全管理責任者 (医療法施行規則)
医療機関における位置づけ	・ 医療安全に関する責任者、または当該責任者から指示を受けて業務を行う者 (医療安全管理委員会の業務等を踏まえて規定)	・ 入院基本料等加算である「医療安全対策加算」に定められた医療安全管理に関する業務を行う者	・ 医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括する者	・ 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者として、規定の業務を行う者。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

医療安全管理体制のイメージ例①



※あくまでイメージであり、個々の医療機関の状況に応じて必要な体制を構築すること

医療安全管理体制のイメージ例②



※あくまでイメージであり、個々の医療機関の状況に応じて必要な体制を構築すること

南信州医療安全ネットワークの例

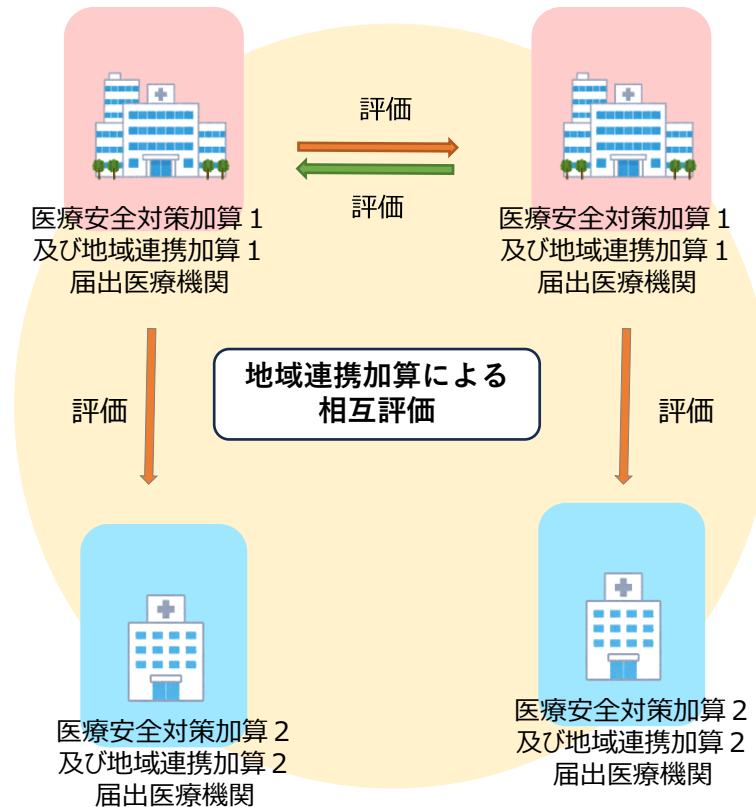
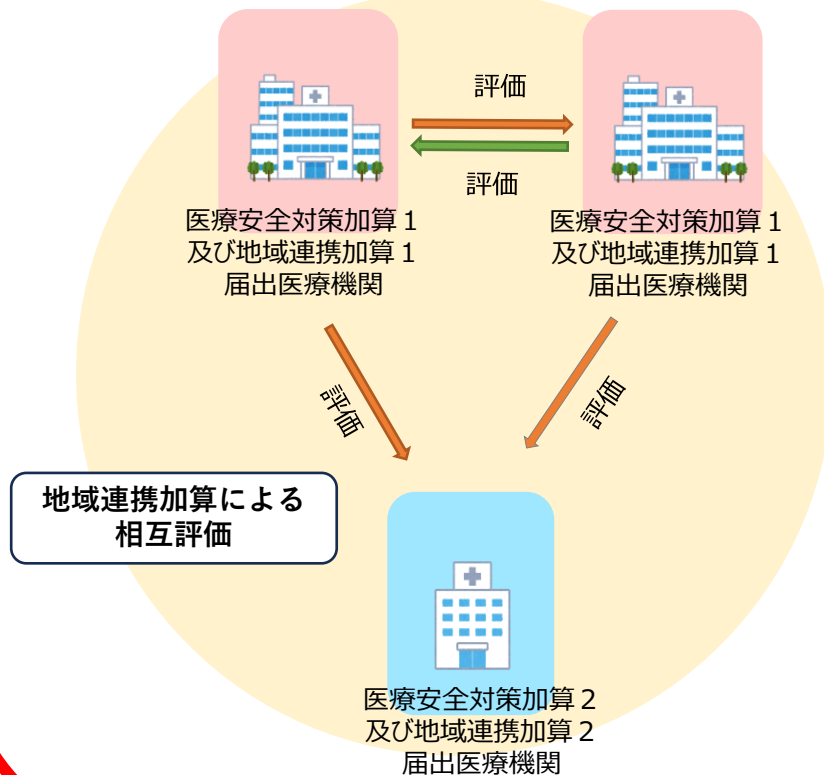
南信州医療安全ネットワーク

<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

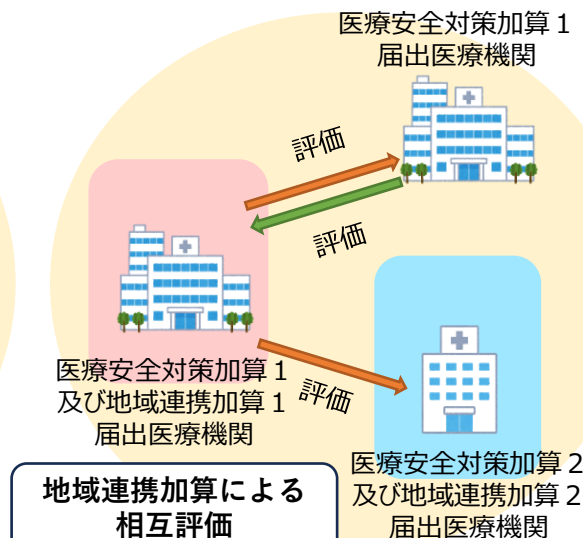
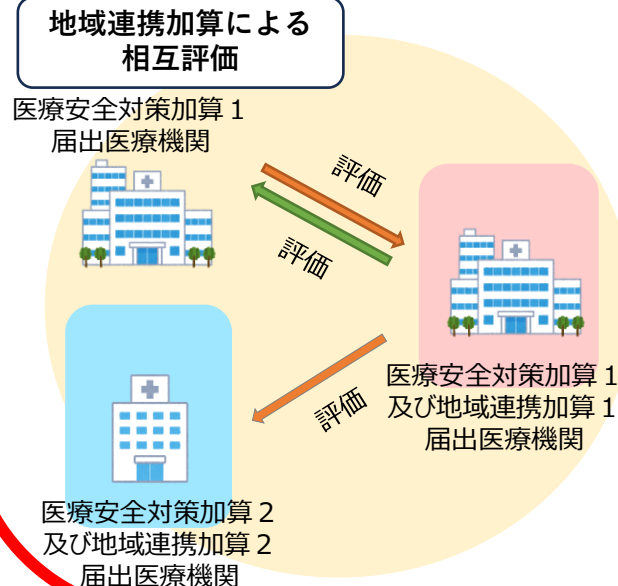
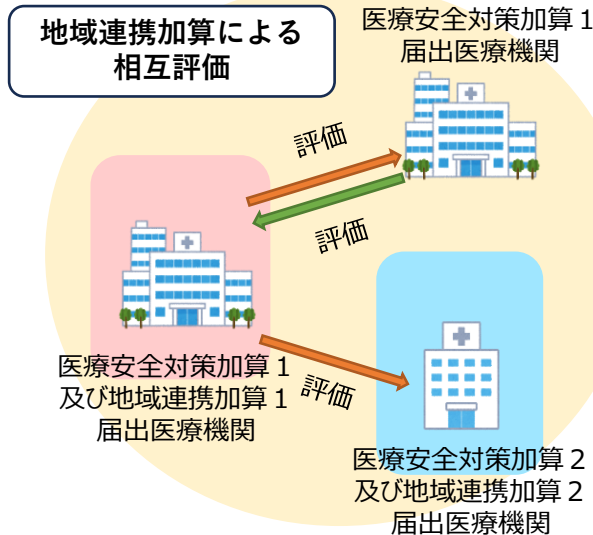


※ネットワーク外の医療機関と相互評価をしている

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



※南大阪医療安全ネットワーク外の仕組みで実施