

医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会  
報告書

令和7年12月 22 日

医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会

## 目次

1. はじめに .....	2
2. 医療安全施策の基本的な考え方 .....	3
3. 医療安全施策に係る現状と課題 .....	4
(1) 医療機関における医療安全管理体制 .....	4
(2) 医療事故調査制度 .....	8
4. 今後の方向性 .....	15
(1) 医療機関における医療安全管理体制 .....	15
(2) 医療事故調査制度 .....	17
5. おわりに .....	20

## 1. はじめに

- 国内で発生した複数の重大な医療上の事故を契機に、国として事故防止に取り組むことが求められたことを受け、平成 13 年に厚生労働省に医療安全推進室が設置され、平成 14 年に医療安全推進総合対策が策定された。
- 医療安全推進総合対策では、医療政策上、医療安全を最も重要な課題と位置づけており、国として当面取り組むべき課題として①医療機関における安全管理体制の整備の徹底、②医療機関における安全対策に有用な情報の提供等、③医薬品・医療用具等に関する安全確保、④医療安全に関する教育研修の充実、⑤患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備、⑥関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組、⑦医療の安全性向上に必要な研究の推進が示され、その後の医療安全施策は、これらの 7 つの課題に即して展開されてきた。
- このうち、①医療機関における安全管理体制の整備の徹底については、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）において、全ての病院・診療所・助産所（以下「病院等」という。）の管理者に一定の安全管理体制の整備を義務づけている。その具体的内容には、医療機関内における事故報告、医療安全管理委員会等における調査・分析・改善策立案・実施・周知等の院内の事例を把握し、学習へと繋げる仕組みの整備が含まれる。
- また、②医療機関における安全対策に有用な情報の提供の仕組みの一つとして、医療事故調査制度があり、一定の基準に合致する事例が第三者機関（医療事故調査・支援センター）に報告され、第三者機関における分析や再発防止に資する情報の発信を通じ、国レベルでの学習に繋げている。
- 今般、これらの医療安全に係る施策について、その課題を整理し、対応策を検討することを目的に、令和 7 年 6 月 27 日に医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会（以下「本検討会」という。）を発足させ、主に医療機関における医療安全管理体制及び医療事故調査制度について、計 5 回にわたり検討が進められた。
- 本検討会では、我が国の、より安全な医療提供体制の構築にあたって、これまでの議論の内容を踏まえ、今後の医療安全施策の進め方等について整理し、とりまとめを行った。

## 2. 医療安全施策の基本的な考え方

- 医療安全施策の検討にあたっては、医療安全推進総合対策に示されたように、我が国の医療において患者の安全確保を最優先に位置づけ、その実現に資する態度・考え方としての「安全文化」を醸成し定着させること、そして、個々の要素の質を高めつつ、システム全体の安全性を向上させることを基本的な理念とするべきである。
- 加えて、医療のリスク自体の変化にも注目し対応する必要がある。技術開発や医療従事者の専門分化等に伴う医療の複雑化に加え、診断に関する安全性等、医療の発展とともに認識されはじめた新たなリスクも存在し、医療の発展と医療安全確保の必要性は表裏一体であることを認識する必要がある。高齢化及び多疾患併存の増加に伴い患者の医療安全上のリスクが高まっていることから、今後も医療安全の継続的な向上が重要であることは論を待たない。
- 一方で、地域における医療機関の機能分化と連携、医療・介護連携、医療従事者の偏在、医療従事者の働き方改革等、医療提供体制上の課題が山積している現状を踏まえると、医療安全への取組についても効率性を高め、各地域や医療機関が直面する課題等に配慮した上で必要な支援を講じ、あらゆる医療有資格者に対する卒前・卒後を通じた医療安全教育や、医療安全対策における患者・家族との協働等の医療安全対策も取り入れながら、持続可能で質の高い取組を目指していく必要がある。
- また、世界保健機関（WHO）が策定した世界患者安全行動計画 2021－2030 等、医療安全に関する国際的知見も蓄積されている。国は、こうした知見や我が国固有の課題の両者を踏まえつつ、医療安全の向上や効率化・持続可能性の確保に向けた明確な目標や戦略を示す等のリーダーシップを発揮し、全関係者との協働のもとで医療安全施策を検討していくべきである。

### 3. 医療安全施策に係る現状と課題

#### (1) 医療機関における医療安全管理体制

- 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年の医療法改正により、全ての病院等の管理者に対して安全管理体制の確保が義務づけられた。その中には、各病院等が策定した医療に係る安全管理のための指針（以下「医療安全管理指針」という。）に基づく事故等の医療安全管理委員会等への報告、原因を明らかにするための速やかな調査及び分析、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いった、「事例を把握し学習へと繋げる仕組み」（以下「事例報告・学習システム」という。）を病院等の内部で整備することが含まれている。
- 国際的にも、WHOが策定した世界患者安全行動計画2021－2030において、「指針となる原則」の1つとして事例報告・学習システムの活用が掲げられる等、その重要性が認識され、医療安全向上に向けた枠組みにおいて中核をなす取組として世界的に整備が進められている。
- 一方で、事例報告・学習システムの運用を通じて顕在化してきた課題も指摘されている。令和2年にWHOが発行した「患者安全に関わるインシデントの報告・学習システム 技術的な報告と指針」（以下「WHO 指針」という。）においては、事例報告・学習システムに共通する主要な課題として、過小報告、時間・資源・専門知識といった分析にかかる資源の不足、改善への利用が不十分という3つの課題が指摘され、対応策としてそれぞれ、リスクを特定すること、より確実な方法を整備し重大事象把握の質向上を図ること、明確な優先順位づけのもとで報告分析・改善策立案の質向上を図ること、現場のリスク対応に役立つ情報を提供し改善策への取組の強化を図ること、等が推奨されている。
- さらに、国内の各医療機関において事例報告・学習システムを運用していく中で、重大事象が把握された際に組織として適切な対応を行うためには、管理者によるガバナンス強化が重要であることや、事例報告・学習システム運用上のノウハウに関する医療機関間の情報共有も含め、医療安全に係る外部からの支援の充実を図ることが有用であることが認識されてきた。本検討会では、これら（下線部）を医療機関における医療安全管理体制にかかる主要な論点と定め、各論点について現状と課題を整理した上で、今後の方向性を検討した。

（重大事象把握の質向上）

- 通知（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号）において、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 11 第 1 項に基づき医療機関が整備する医療安全管理指針に、医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲やその手順等を記載することを求めているが、報告すべき事例の範囲については、明確な規定や具体的な例示はされていない。
- WHO 指針では、重大事象把握の質を向上させるため、リスクをより確実に特定できる方法を用いること等が推奨されている。諸外国では、既知の医療安全上のリスクの発生や対応の状況を把握するため、回避可能性が高く、かつ患者に重大な結果をもたらす事象を、医療機関が優先して対応する必要があるものとして予め具体的に定義し、報告・検証・モニタリングを実践している例がある。
- 国内では、一定以上の影響度のある事象を、事例報告・学習システムの一環として管理者等に報告することの重要性は、中小規模の医療機関を含めて広く認識されている。また、既知のリスクに関する重大事象の把握を強化している実践例としては、回避可能性に関わらず、患者への影響度が高い事象を「オカレンス報告基準」等として予め具体的に定義し、報告を求めている例がある。
- 厚生労働科学研究<sup>1</sup>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、諸外国の例等を参考にしつつ、各類型に属する具体事象のリストが作成されている。

（報告分析・改善策立案の質向上）

- 前述の WHO 指針では、報告されたインシデントを分析し改善に繋げるためには、インシデントの適切な優先順位付けや有効な原因分析・調査がなされることが重要であることが指摘されており、インシデントをレビューする者が、これらの能力向上のための研修を受講すること等が推奨されている。
- 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として「医療安全管理者」を配置し、一定の権限を与えられて医療機関内の問題点の把握、対策の立案、関係者との調整、実施結果の評価等の業務を行う必要があるとされている。令和 7 年 8 月時点の医療情報ネット（ナビイ）に基づく集計による

---

<sup>1</sup> 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）

と、約 95%の病院において医療安全管理者が配置されている<sup>2</sup>。

- 厚生労働省は「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」（以下「医療安全管理者の指針」という。）を作成、周知しており、同指針の中で、報告された事象の分析を含め、医療安全管理者が必要な能力を習得するために受講すべき研修の内容を具体的に示している。また、医療安全管理者の研修受講は診療報酬における医療安全対策加算等の施設基準の1つとなっており、令和7年7月時点において、少なくとも約半数の病院が医療安全管理者の指針に即した研修を受講した医療安全管理者を配置している。
- 一方で、医療安全管理者の位置づけが、医療法に基づく制度上では明確に定められていないことから、場合によっては医療現場でその役割や責務を適切に設定することが難しく、医療安全管理者が重大事象の分析や改善策立案等の対応で難しさを感じる場合があることや、医療機関において医療安全管理者の育成が進まない要因となっている場合がある等の課題が指摘されている。
- また、現在、医療安全管理者として業務に携わっている者は、主に看護師であることが多い一方で、医療安全管理部門等に所属する事務職等の医療有資格者ではない者が、各医療有資格者と連携し、調整役を担う等の形で組織の医療安全向上に効果的な役割を果たしている例も紹介された。
- なお、医療安全管理者の指針において、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る等、医療安全管理者の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いるが、継続研修については一部の研修実施団体の自主的な取組に留まっている。現在、厚生労働科学研究<sup>3</sup>において、一度研修を受講した医療安全管理者の、継続学習に関する現状把握及び望ましい継続学習の内容の整理が試みられている。

（管理者によるガバナンスの強化）

- 医療法に基づき、病院等の管理者は、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（第6条の12）、通知(平成19年3月30日医政発第0330010号)において、重要な検討内容について、患者への対応状況を含め、

---

<sup>2</sup> 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。

<sup>3</sup> 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)

医療安全管理委員会より管理者に報告させること等が求められている。

- 一方で、管理者が重大事象等を把握した後の対応等については、制度上定められておらず、重大事象への組織対応における管理者の権限や責務は明確化されていない。
- 医療機関によっては、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場合があり、重大事象発生時に組織として適切に対応するためには、管理者の権限を明確化した上で、日頃から管理者が医療安全管理委員会や医療安全管理者と連携することが重要という指摘がある。
- 国内の医療機関における実践例として、管理者が関与すべき事例の基準を明確に定めている医療機関や、重大事象発生時に院内の緊急会議で対応を協議し、個別の診療継続の可否（手術の一時停止の必要性等）の判断を含めて、緊急的な対応の必要性を管理者が判断し実行している医療機関がある。

（改善策への取組の強化）

- 医療法施行規則では、医療機関内で重大な問題等が発生した場合、医療安全管理委員会が改善策を立案・実施し、従業者に周知することが定められている（第1条の11第1項）。
- 医療安全推進総合対策では、院内の安全対策が実践されるためには、医療安全活動の中心的役割を担う医療安全管理者だけでなく、病棟等の部署単位での安全対策を推進する、医療安全推進担当者を明確に定める必要があることが指摘されている。
- WHO 指針においても、事例報告・学習システムが安全性の向上に寄与するためには、現場スタッフへのリスクの伝達や、改善プロセスへの現場スタッフの参画等が重要であることが指摘されている。
- 国内の医療機関においても、管理者、医療安全管理委員会、医療安全管理者、医療安全推進担当者の役割を明確に規定し、事例報告・学習システムを通じて得られた改善策や科学的に確立した医療安全対策等を現場スタッフに周知し、実践を促すための機能的な体制を構築している例が存在する。
- このように個々の医療機関で自主的な取組が行われている一方で、医療安全管



理委員会の構成員の具体的な役割や、医療安全推進担当者の配置状況等に関する国内の現状については、十分に把握、整理されていない。

(医療安全に係る外部からの支援の充実)

- 医療機関が、自院の医療安全対策の導入状況や従業者の医療の安全に関する意識の状況等を評価するだけでなく、自院の医療安全の取組について、他の医療機関や第三者機関等、第三者から客観的に評価されることは医療安全の向上にあたって有効であり、医療安全推進総合対策においてその旨が言及されている。
- 特定機能病院については、平成 28 年の医療法改正により、特定機能病院同士で相互に立ち入り、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。また、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 年度診療報酬改定において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その施設基準の 1 つとなっている。
- 一方で、規模や機能の異なる医療機関間の医療安全に関する連携の機会が少ないことから、医療安全に関する資源が比較的豊富な医療機関の知見等が、他の医療機関において活用されづらく、資源の有効活用や効率化に繋がっていないとの指摘がある。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や、資源が限られる医療機関が、外部からの評価や支援を受ける機会が乏しいこと等の課題が指摘されている。
- 国内の一部の地域では、特定機能病院等も含めた多様な規模・機能の医療機関が参画するネットワークを構築し、医療安全に関する情報交換や相互支援を行っている例がある。

## (2) 医療事故調査制度

- これまで述べてきたように、「事例を把握し学習へと繋げる仕組み」を医療機関内で円滑に運用していくことが医療安全推進の基本である。これに加えて、医療機関における安全対策に有用な情報の提供の仕組みの一つとして、医療法に基づく医療事故調査制度（以下「本制度」という。）がある。本制度は、医療事故の原因分析及び再発防止を図り、これにより医療の安全の向上を図ることを目的として平成 27 年に施行された。本制度は、医療法で定義された医療事故に該当する死亡・死産が発生したと管理者が判断した場合に、遺族等へ説明した上で医療事故調

査・支援センター（以下「センター」という。）に報告し、当該医療機関自らが医療事故の原因を明らかにするための調査（以下「院内調査」という。）を実施し、その結果を遺族等及びセンターに報告する制度である。

- センターは、全国の医療機関から報告された調査結果を整理・分析し、再発防止に関する普及啓発を行うほか、医療機関から医療事故として報告された事例について、医療機関または遺族等からの求めに応じて調査（以下「センター調査」という。）を実施できる。
- また、医療機関は院内調査等を実施するに際して必要な支援を、厚生労働大臣が指定する医療事故調査等支援団体（以下「支援団体」という。）に求めるものとされている。
- 本検討会では、これまでの医療事故調査制度の運用を振り返り、その中で生じた課題について、まずは制度運用を改善していく観点から検討を行うこととした。  
具体的には、関連する複数の厚生労働科学研究班に研究成果の共有を求め、加えて医療側・患者側・センター等の様々な立場から本制度に関与している者へのヒアリングを実施した。  
これらを踏まえ、本制度に関する主要な論点として以下の5つを抽出し、各論点について現状と課題を整理した上で今後の方向性を検討した。
  - ・ 医療事故の判断の質向上
  - ・ 院内調査の質向上及びセンター調査の透明性向上
  - ・ 再発防止による医療安全向上の促進
  - ・ 支援団体による支援の充実
  - ・ 国民への制度に関する周知促進

（医療事故判断の質向上）

- 医療法施行規則において、医療事故の報告を適切に行うために、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管理者に求められている（第1条の10の2第4項）。また通知（平成27年5月8日医政発0508第1号）において、医療事故の判断に際しては組織として判断することが管理者に求められている。
- 関係者へのヒアリングでは、患者団体より、本制度に真摯に取り組んでいる医療機関もある一方で、報告すべき医療事故が適切に報告されていないのではないかとの疑義を抱かざるを得ない事案もあるという指摘があった。その他の構成員

からも人口で補正した都道府県別医療事故発生報告件数や、病床規模が同等の医療機関においても報告数にばらつきがあるという指摘があり、患者・国民の視点に立って、医療機関が行う医療事故判断の信頼性及び質の向上を図ることの必要性が示唆された。

- 病院団体へのヒアリングや厚生労働科学研究<sup>4</sup>による研究成果等においては、死亡・死産の確実な把握及び組織的な医療事故判断を医療機関が実践する上で、全死亡例をスクリーニングする体制の構築や、医療事故が疑われる事例が発生した際の検討会議の整備等、対象事例の把握及び医療事故判断のための組織的なプロセスを策定すること、及び事後の検証を可能とするための各プロセスにおける記録の重要性が指摘された。一方、現行の通知等ではこれらのプロセスの策定や記録に関する定めはない。

- また、通知（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号）において、遺族等から医療事故が発生したのではないかと申出があった場合であって、医療事故には該当しないと医療機関の管理者が判断した場合には、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る。

加えて、同通知に基づき、センターは遺族等から医療事故に該当するのではないかと等々の相談があった場合、遺族等からの求めに応じて相談内容を医療機関の管理者に伝達している。

- 一方で、遺族等からの直接の申出やセンターからの伝達を受けた場合の医療機関側の対応（説明等）について、不十分であると遺族が受け止めている事例が散見されることが指摘されている。こうした指摘に対する病院団体の取組としては、医療事故に該当するのではないかと遺族の申出に対応できる体制を構築し、遺族から申出があった場合には医療事故に該当するか否かを検討するように、同団体の会員に対して注意喚起している例がある。

- 医療事故の判断は管理者が行うことから本制度に関する管理者の理解が重要であり、通知等において管理者の制度に関する研修の受講が推奨されてきた。一方で、厚生労働科学研究<sup>4</sup>で実施したアンケート調査では、管理者が本制度の研修を受講している割合は、回答した医療機関の 4 割弱に留まっていた。

---

<sup>4</sup> 厚生労働科学研究費補助金「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」（研究代表者：木村壯介）

- 管理者の医療事故判断に対する院内の支援に関して、厚生労働科学研究班<sup>4</sup>による調査では、制度に関する適切な理解を有する者が管理者の医療事故判断を支援することの重要性が示唆された。他方で、院外からの支援については、管理者は支援団体やセンターに医療事故判断の助言を求めることができ、同研究班<sup>4</sup>による調査では、そうした助言が役に立ったと回答した医療機関が多かった。
- センターでは医療事故判断について医療機関から相談を受け、専門家が合議（以下「センター合議」という。）した結果を助言として伝えており、その実績が一定程度、累積している。

（院内調査の質向上及びセンター調査の透明性向上）

- 医療法において、病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならないとされている（第6条の11第1項）。また、医療法施行規則では、診療録等の確認や医療従事者等からのヒアリング、解剖または死亡時画像診断等が、必要に応じて情報収集や整理を行う「調査に関する事項」（以下「調査項目」という。）として示されている（第1条の10の4第1項）。  
一方で、そのほかに具体的な調査の進め方については定められておらず、院内調査及びその報告書の内容や質にはばらつきがあることが指摘されている。
- 一部の支援団体では、院内調査に関する指針やワークブック等を作成し、院内調査の質向上に取り組んでいる。また、センターや支援団体等連絡協議会（以下「協議会」という。）及び支援団体は、医療安全管理者等の院内調査の実務を担当する者等を対象として院内調査に必要な知識や技能の習得を目的とする研修を実施しており、分析手法に関する演習を盛り込む等の工夫がされている研修もある。
- センター調査については、院内調査の参考とする観点や広く医療界における再発防止に活用する観点でセンター調査結果報告書の公表を求める意見もあった。  
一方で、センター調査は様々な学会等の協力の元で実施されており、人的資源を含む調査環境が院内調査と異なっていること等から、センター調査を院内調査の参考とすることは難しいといった意見や、センター調査結果報告書は個別性が高く、1つの報告書では再発防止への効果も限定的であり、また背景等について詳細な説明なく、報告書のみを示すと誤解を与える可能性もあることから、提言等による再発防止の普及・啓発の方が効果的ではないかといった意見もあった。  
加えて、産科医療補償制度を参考にセンター調査結果報告書の要約版の公表を検討してはどうかとの意見もあったが、産科医療補償制度の原因分析報告書は分

婉に特化し、記載内容や判断基準等が体系的に整理、様式化された内容である一方で、医療事故調査制度は幅広い診療領域を対象としていることから、医療機関や個人の特定に繋がらない様式化を進めることが可能か、慎重な検討が必要なものと考えられた。

- 一方で、本検討会ではセンターによる事業が当事者以外には分かりづらいことから、その透明性を向上することや、センターの持つ資源を有効活用できるよう、法令の範囲内で情報発信をしていくべきという指摘もあった。

センターでは、センター調査の手法等をまとめたマニュアル（以下「センター調査マニュアル」という。）を整備しているが、センター調査マニュアルは一般には公開されていないため、当事者以外にはセンター調査の具体的な手順やどういった報告書が作成されているのか等が不明瞭である。

なお、現在のセンター調査マニュアルは、センター調査に関わる者が使用する内部資料用として作成されているため、公表にあたってはセンターによる整理や第三者を含めた議論等が必要と考えられた。

#### （再発防止による医療安全向上の促進）

- センターは集積した院内調査結果報告書を分析し、「医療事故の再発防止に関する提言」や「医療事故の再発防止に向けた警鐘レポート」（以下「提言等」という。）を作成・公表し、再発防止策の普及啓発を行っている。

センターが医療機関を対象に実施したアンケート調査<sup>5</sup>によると、提言を踏まえて新たな取組を始めた医療機関も1割ほどあった一方で、提言内容が実現できていない、または実施を試みていない医療機関も1～2割程度あり、提言の活用に向けたさらなる分析が必要と考えられる。

また、提言に記載された内容を、企業が製品開発時に取り入れたことで、医療事故防止に資する医療器械等の開発に繋がった例も存在している。

- センター調査の実施にあたっては、学会等から推薦された専門家が多数参加し、様々な再発防止策が提案されている。一方で、センター調査結果報告書の取扱については、遺族及び当該医療機関への交付以外に定められておらず、その他の再発防止に向けた活用について明確になっていない。

#### （支援団体による支援の充実）

---

<sup>5</sup> 令和4年頃に医療事故調査・支援センターが「医療事故の再発防止に関する提言15号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」の記載内容の実施状況等について、医療機関を対象に実施したアンケート調査

- 院内調査の実施にあたり、医療機関の管理者は支援団体に必要な支援を求めることができる。支援団体が行う支援の内容には、医療事故判断の助言、院内調査の運営等の支援、解剖・死亡時画像診断の支援、外部委員の派遣等が含まれる。
- 医療法施行規則において、支援団体は協議会を組織できるとされており（第1条の10の5第1項）、全国レベルで1か所（中央協議会）、都道府県レベルで47か所（地方協議会）の協議会が形成されている。協議会では医療事故報告、院内調査及び支援の状況等に関する情報共有・意見交換等を行うものとされている。また、協議会の役割には、病院等の管理者に対する支援団体の紹介や、研修の実施が含まれている。
- 支援団体の状況については、厚生労働科学研究<sup>6</sup>による調査において、回答した支援団体の半数以上が支援実績を持たない一方で、多くの支援実績を有する支援団体もあることや、提供可能な支援の内容及び支援に係る体制の状況が、支援団体により様々であることが明らかになった。  
また、支援を提供する際の課題について「判断・調査は支援できる人材に限られるため特定の人に負担が偏る」「他院の事故調査に労力が割かれ、支援者の本来業務等に支障が出る」と回答した支援団体が多く、適切な支援を提供できる人材の不足が、全国の支援団体に共通する課題であることが示唆された。
- 地方協議会については、厚生労働科学研究<sup>6</sup>による調査において、管内の各支援団体が提供可能な支援の内容を把握している地方協議会が一定程度あり、また、一部の地方協議会では、管内の支援団体のリストを定期的に更新し、支援団体の紹介業務を円滑に行っていた。  
一方で、支援団体間の情報共有・意見交換の場や研修会の開催等を含め、こうした活動状況には地方協議会の中でばらつきがあることも明らかとなった。また中央協議会の活性化を望む声も挙がった。

（国民への制度に関する周知促進）

- 医療事故調査制度の周知に関しては、センターにおいてポスター等の広報資料の作成、新聞広告の掲載を用いた情報発信等を行っている。また、国において、これらの公報資料の医療機関での掲示等を都道府県等を通じて依頼し、活用を推進している。

---

<sup>6</sup> 厚生労働科学研究費補助金「医療事故調査制度における医療事故調査等支援団体による支援の機能的運用および質向上に向けた研究」(研究代表者:細川秀一)

- 一方で、制度の趣旨や仕組みについて、医療従事者も含め、国民に十分に周知されていないとの指摘がある。特に、本制度の目的や、制度の対象となる事例の範囲（「医療事故」という言葉から一般に想起される事例と、医療法上の医療事故の定義に合致する事例の差異）に関して生じる認識の齟齬が指摘されている。
- 医療安全支援センターは、医療法に基づき、住民や医療機関に医療の安全の確保に関して必要な情報の提供を行うことが規定されている（第6条の13第1項）が、医療事故調査制度は医療安全支援センターの運営要領において、同センターが提供する医療の安全に関する情報の例として示されていない。

## 4. 今後の方向性

- 医療安全においては医療機関が自ら事例報告・学習システムを整備し、事例の回避可能性や患者への影響度等を踏まえて PDCA サイクルを回し、改善策を実践していくことが基本である。こうした取組に有用な情報の提供の仕組みとして、医療事故調査制度、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度といった制度があるが、これらは、こうした医療機関における基本的な取組に組み合わせて活用されるものである。そのため、医療安全施策を進めるにあたっては、例えば死亡事例かどうかといった特定の制度の対象になるかどうかに関わらず、それぞれの事例に対して適切な対応が取られ、予期せぬ医療関連死や重大事象等を減らしていくために必要な仕組みが全体として整備されることが重要である。
- こうした考え方を踏まえつつ、医療機関における医療安全管理体制と医療事故調査制度に関する具体的な今後の方向性を以下の通り取りまとめた。

### (1) 医療機関における医療安全管理体制

#### (重大事象把握の質向上)

- 医療機関において、発生した重大事象を医療安全管理委員会等が確実に把握できるようにする観点から、厚生労働科学研究において検討された患者への影響度が高く、かつ回避可能性が高い 12 の事象（補足資料 5 ページを参照）について、病院等において医療安全管理委員会等に報告すべき重大事象に含めることが適当である。
- 同研究において、患者への影響度が高いが回避可能性は必ずしも高くないとされた 12 の事象（補足資料 6 ページを参照）についても、院内で集積・傾向を把握し必要時に分析・対応することにより医療安全の向上に寄与し得るため、病院等において医療安全管理委員会等に報告すべき重大事象に含めるよう努めることが適当である。

#### (報告分析・改善策立案の質向上)

- 医療機関全体の安全管理を担当する者を明確にし、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、医療安全管理者を、医療安全管理委員会と連携し、当該医療機関の医療安全に責任を持つ者またはその責任者から指示を受けて業務を行う者として、医療法の制度上に位置づけ、その役割等を明確化すべきである。



その際、医療機関の規模等に応じて提供している医療の内容、医療安全に係る資源が異なることや、医療安全管理部門等において事務職等の医療有資格者ではない者が各医療有資格者と連携を行い、調整役を担う形で組織の医療安全向上に効果的な役割を果たしている場合もあること等を踏まえ、医療安全管理者の要件については、医療有資格者であることや特定の研修を修了すること等を求めず、多くの医療機関がその機能に応じて適切に医療安全管理者を配置できるようにすることが適当である。

- その上で、大半の病院で医療安全管理者が既に配置されている現状や、入院・入所施設を有する診療所や助産所でも医療安全管理委員会の設置が医療法で義務づけられていることに鑑み、入院・入所施設を有する全ての病院等（病院・診療所・助産所）に対して医療安全管理者の配置を求めることが適当である。
- なお、医療安全管理者は医療機関内で発生した重大事象の分析、調査等において専門的な知識・技能等が求められる場合もあることから、必要に応じて医療安全管理者の指針に則った研修の受講が推奨されるべきである。また、厚生労働省において、研修を受講しやすい環境の整備を推進することも重要である。
- 継続的な学習の機会を確保し、医療安全管理者の能力を維持、向上させるため、厚生労働科学研究等において適切な医療安全管理者の継続学習の内容に関して検討が行われることが望まれる。

（管理者によるガバナンスの強化）

- 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すべきである。

（改善策への取組の強化）

- 医療安全管理委員会で検討された取組等を実際の現場に周知し、機能的に実践できる組織体制の構築を推進するため、厚生労働科学研究等を活用しながら医療安全管理委員会の構成員の役割、医療安全推進担当者の位置づけ及び役割等の現状を把握し、これらの明確化を検討することが望まれる。

（医療安全に係る外部からの支援の充実）

- 各医療機関の有する知見や医療安全に係る資源を有効活用する観点から、一部

の医療機関で行われている、医療機関同士が相互に医療安全の取組を評価し改善する取組については、特定機能病院も含めてさらに推進することが重要である。

加えて、一部の地域で行われている複数の医療機関がネットワークを作り、医療安全に関する情報交換や相互支援等を行う取組についても、地域の実情に則して推進すべきである。

## (2) 医療事故調査制度

(医療事故判断の質向上)

- 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報告を行う体制を強化するため、全死亡・死産事例のスクリーニング方法や医療事故判断のための検討会議の開催手順といった、医療法施行規則に基づき医療機関が把握した全死亡・死産事例をチェックし、医療事故に該当する可能性のある事例を抽出、必要に応じて支援団体等へ支援を求め、最終的にその該当性を判断するまでのプロセスを各医療機関において整備し、医療安全管理指針に記載することを求めるべきである。

併せて、医療事故判断について事後検証を可能とする目的で、そうした各プロセスにおける判断結果及び理由等に関する記録及びその保存を求めるべきである。

- 加えて、上記のプロセスには、センターからの伝達を含め遺族等から医療事故ではないかと申出があった場合に、その申出に対して改めて医療事故への該当性を組織として判断し、その結果を遺族に説明するプロセスが含まれるべきである。併せて、判断結果及びその理由ならびに遺族等への対応についても記録し保存するよう求めるべきである。

- 医療事故かどうかを適切に判断するためには、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不可欠であることから、管理者等の医療機関で医療事故の判断に携わる者に対し、医療事故調査制度に関する研修を受講することを求めるべきである。研修を受講する者は管理者が望ましいが、管理者以外の者が研修を受講する場合には、その者が管理者の医療事故判断を支援することを求めるべきである。

なお、こうした研修は全ての医療機関において医療事故の判断に携わる者が受講していることが推奨されるが、医療事故の発生の傾向を鑑みて、病院及び手術（分娩含む）を行う入院・入所施設を有する診療所・助産所において受講を求めることが適当である。

また、この研修は管理者以外の者が受講することも想定されるが、研修を受講

する者としては管理者が望ましいことから、厚生労働省は厚生労働科学研究等を活用し、受講すべき研修の内容を整理するとともに、管理者が研修を受講しやすい環境の整備に努めるべきである。

- 管理者が医療事故の該当性を判断する際の参考情報を充実させるため、センターは蓄積されたセンター合議の事例を検証し、一般化・普遍化した情報を医療機関等に提供するべきである。

#### （院内調査の質向上及びセンター調査の透明性向上）

- 院内調査の質向上のために、支援団体等が示す院内調査にかかる指針や研修等のさらなる充実が図られるべきである。また、院内調査の担当者がこうした研修を受講することや院内調査を行う際にこれらの資料を活用することが推奨されるべきである。

- センター調査については、その透明性を向上させる観点から、センターにおいて一定の整理を行い、第三者を含めて議論した上で、将来的にセンター調査マニュアルの提示を目指すことが適当である。また、当該マニュアルの提示と併せ、参考例として複数の架空事例報告書の作成及び提示を行うことが適当である。

センターは自らの持つ医療安全に関する資源が社会で広く有効活用されるよう、その活動内容について、医療界を含め国民の理解が広く得られるような形で情報発信を進めていくことが重要である。

- センター調査結果報告書の公表については、本検討会において様々な意見があったことから、論点を整理した上でさらなる検討が必要と考えられる。

#### （再発防止による医療安全向上の促進）

- センターに蓄積された情報を再発防止へさらに活用していく観点から、センターが作成する提言等について、それらの提言等の医療機関や学会等への周知、医療機関における関係する安全対策の実装、企業による製品の改善・開発への活用等がさらに推進されるべきである。

また、センター調査結果報告書についても一般化・普遍化したうえで、再発防止に活用することができることを明確化すべきである。

#### （支援団体による支援の充実）

- 制度開始から 10 年が経過し、各支援団体における支援継続の意向、提供可能な支援の内容等に変化があることも想定されることから、改めて各支援団体に体制

等の現状及び今後の意向を確認した上で、支援団体を再整理すべきである。

- 支援団体による支援体制をより強化するため、支援団体において医療事故判断や調査全般の支援を提供できる人材の育成を推進すべきである。これらの支援を適切に行うためには一定の知識や技能等が求められることから、支援団体において支援を行う者を対象とする教育機会が拡充されるとともに、一定の知識・技能に基づく支援の実績が可視化されることも重要である。
- 事例ごとに適切な支援団体を医療機関に紹介・情報提供するために、各地方協議会が管内の支援団体の情報を把握できる体制を構築すべきである。また、支援団体に対して、提供可能な支援内容や活動実績等に関して協議会と厚生労働省に定期的な情報共有を行うことを求めるべきである。
- 地方協議会及び中央協議会において、支援の質確保に向けた各支援団体の取組や、支援を提供する上での課題等に関する支援団体間の情報共有や意見交換が活発に行われることが望ましい。

(国民への制度に関する周知促進)

- 本制度が国民に広く周知、理解されることは、制度を円滑に運用する上で最も重要なことである。そのため、センターに加えて医療関係者、患者、行政等の幅広い関係者が協力して、本制度へのより高い段階の理解が求められる医療従事者を含め、国民への普及啓発を推進すべきである。
- 医療安全支援センターについては、全都道府県その他、保健所設置市や二次医療圏など合計394カ所（令和6年9月1日現在）に設置されており、医療安全に係る情報発信に一定の役割を果たしていることから、本制度の普及啓発をさらに促進するため、医療安全支援センターが行う普及啓発の例示に医療事故調査制度を加えるべきである。

## 5. おわりに

- 今後の医療安全対策については、「4. 今後の方向性」に示された事項を進めることが重要であり、厚生労働省においては速やかに省令改正等を含め必要な対応を行うべきである。
- なお、本検討会においては、医療機関内の医療安全管理体制及び医療事故調査制度を中心に議論がなされ、多くの点において議論の方向性が一致した。一方で、継続的な議論が必要な課題や今回の見直し後のフォローアップ等について、ワーキンググループを設置する等、継続的な検討を行っていくべきである。
- 我が国は、今後、全国的に、生産年齢人口を中心に減少するが、85 歳以上を中心に高齢者数は 2040 年頃のピークまで増加すると見込まれる。85 歳以上の高齢者は医療・介護の複合ニーズを有する場合が多く、今後もリスクの高い患者に持続可能で質の高い安全な医療を提供していくことの重要性はますます高まっていくものと考えられる。医療提供の場についても、これまでの医療機関を中心とした医療提供体制のみならず、訪問看護ステーションを併設し医療機関に近い形態で医療・介護を継続的に提供するサービス付き高齢者向け住宅が出現する等、様々な選択肢が出てくる中で、医療と介護の連携の元、これからの高齢化社会における医療安全対策を継続的に検討していく必要がある。
- 患者の安全を最優先に考え、「安全文化」が医療現場に根づくことを通じて、安全で安心な医療の提供と、患者及び国民から信頼される医療の実現が図られるためには、行政、医療関係者、国民等、関係者の連携や協働のもとに医療安全の推進が図られることが重要である。

本検討会を契機として、我が国の医療安全に関する取組の機運が一層高まり、より安全な医療確保に向けた議論がさらに進展することを期待する。

## 医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会 開催要綱

### 1 目的

- 国内で発生した重大な医療上の事故を踏まえ、平成 14 年に策定された医療安全推進総合対策においては、医療安全を最も重要な課題と位置付け、具体的な解決方策が示された。これを踏まえ、平成 14 年より病院及び有床診療所に対し、さらに平成 19 年より無床診療所及び助産所に対し、医療機関内部における事故報告等の医療安全管理体制の確保が義務づけられた。
- さらに、平成 27 年より医療事故調査制度が施行され、医療法で定める医療事故が発生した場合には、医療事故調査・支援センターへの報告や医療事故調査、遺族への説明等を行うことが義務づけられた。
- 本検討会は、これらを含む医療安全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するものである。

### 2 検討事項

- (1) 医療安全に関するこれまでの経緯と現状を踏まえた医療安全施策の課題
- (2) 医療安全施策の課題を踏まえた対応
- (3) その他

### 3 構成員

- (1) 構成員は、別紙のとおりとする。
- (2) 座長は、構成員の互選により選出する。座長は座長代理を指名することができる。
- (3) 座長は、必要に応じ、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。
- (4) 団体を代表して参加している構成員が、やむを得ず欠席し、代理出席を希望する場合には、事前に医政局地域医療計画課を通じて座長の了解を得た上で当日の会議において承諾を得ることにより、参考人として参加することができる。

### 4 運営

- (1) 医政局長が検討会を開催する。
- (2) 会議の議事は、別に会議において申し合わせた場合を除き、公開とする。
- (3) 会議の庶務は、医政局地域医療計画課において処理する。
- (4) この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し、必要な事項は、座長が定めることとする。

## 医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会 構成員名簿

(五十音順・敬称略)

いまむら	やすひろ	公益社団法人全日本病院協会 常任理事
今村	康宏	
いもと	ひろこ	公益社団法人日本看護協会 常任理事
井本	寛子	
おか	としあき	一般社団法人日本病院会 副会長
岡	俊明	
かんま	ひろし	一般社団法人日本医療法人協会 副会長
菅間	博	
きのした	こうさく	一般社団法人全国医学部長病院長会議 患者安全推進委員会委員長
木下	浩作	
きのした	しょういちろう	きのした法律事務所 弁護士
木下	正一郎	
こだま	やすし	新星総合法律事務所 弁護士
児玉	安司	
たかみや	まき	公益社団法人日本精神科病院協会 医療安全委員会相談役
高宮	真樹	
とよだ	いくこ	患者・家族と医療をつなぐ NPO 法人「架け橋」 理事長
豊田	郁子	
なすはら	やすゆき	北海道大学病院 病院長
南須原	康行	
○ はせがわ	ともり	東邦大学医学部社会医学講座 教授
○ 長谷川	友紀	
ふじわら	よしまさ	公益社団法人日本医師会 常任理事
藤原	慶正	
みやわき	まさかず	医療過誤原告の会 会長
宮脇	正和	
◎ やまもと	かずひこ	中央大学法科大学院 教授
◎ 山本	和彦	
よねむら	しげと	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
米村	滋人	
◎座長 ○座長代理		

### <参考人>

山本 智美 公益社団法人日本助産師会副会長（第4回より）

### <オブザーバー>

上田 茂 公益財団法人日本医療機能評価機構専務理事

宮田 哲郎 一般社団法人日本医療安全調査機構常務理事

文部科学省（第2回より）

## 医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会 開催経過

日程等	主な議題
第1回 令和7年6月27日	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療安全施策の状況について <ul style="list-style-type: none"> <li>【以下の対象者にヒアリングを実施】</li> <li>・ 菊地龍明 参考人 (横浜市立大学附属病院)</li> <li>・ 長尾能雅 参考人 (名古屋大学医学部附属病院)</li> </ul> </li> </ul>
第2回 令和7年8月8日	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療事故調査制度に関する関係団体・有識者ヒアリング <ul style="list-style-type: none"> <li>【以下の対象者にヒアリングを実施】</li> <li>・ 木村壯介 参考人 (日本医療安全調査機構)</li> <li>・ 藤原慶正 構成員</li> <li>・ 宮田哲郎 オブザーバー</li> <li>・ 宮脇正和 構成員</li> <li>・ 今村康宏 構成員</li> <li>・ 菅間 博 構成員</li> </ul> </li> </ul>
第3回 令和7年9月3日	<ul style="list-style-type: none"> <li>● これまでの議論及び今後の進め方について</li> </ul>
第4回 令和7年10月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>● これまでの議論及び今後の進め方について</li> </ul>
第5回 令和7年10月29日	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul>