

医療安全に係る諸施策 令和 8 年度の改正内容について

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

医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会について

目的

- 我が国では平成 14 年に策定された医療安全推進総合対策を踏まえ、平成 19 年よりすべての病院等に対し、医療安全管理体制の確保が義務付けられ、平成 27 年より医療事故調査制度が施行されている。
- 本検討会は、これまでの医療安全に係る施策とその課題を整理し、対応策を検討することを目的に開催した。

検討日時と議題

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

医療機関における、より安全な医療提供体制の構築に当たっての課題と対応策

課題

医療機関における医療安全管理体制

- ・院内で重大事象を把握する仕組みの向上が必要
- ・院内におけるインシデント報告・学習システム等はあるが、過少報告、分析にかかる資源の不足、改善への利用が不十分等との指摘がある。
- ・院内で医療安全対策の中心的な役割を果たす「医療安全管理者」について、制度上の位置づけがない。
- ・重大事象が発生した際の院長の権限が不明確である。
- ・医療安全の取組に関する新たな知見が限られた範囲で留まっており、特定機能病院や中小病院を含む様々な医療機関間で共有されていない。

医療事故調査制度

- ・センターへの報告が必要な「医療事故」に該当するかどうかの判断が適切に行われる必要がある。
- ・全ての医療事故が適切にセンターに報告されていないのではないか、という指摘がある。
- ・遺族等からの問合せに対して医療機関の対応が不十分な事例がある、との指摘がある。
- ・医療事故に該当するか判断に迷う事例が一定数あり、判断に携わる者の制度理解や判断への支援が重要。
- ・院内調査の質にばらつきがある。
- ・センター調査の調査手法等が外から分かりづらく、また結果の再発防止への活用方法が一部、不明確。
- ・支援団体について、現在の支援の意向や支援状況等が明らかでない。
- ・制度の趣旨や仕組みが国民に十分に周知されていない。

対応策

- 医療安全管理委員会が把握すべき重大事象の明確化
 - ・回避可能性が高く、患者への影響度が高い12の事象を把握
- 医療安全管理者の制度上の位置づけの明確化及び資質向上
- 重大事象への対応等の管理者によるガバナンス強化
 - ・重大事象発生時の診療の継続可否の判断等、管理者の対応について明確化
- 医療安全に関するネットワークの構築 等

- 報告が必要な「医療事故」への該当性判断の質向上
 - ・院内の全死亡事例から医療事故に該当する事例を抽出し、医療事故判断を行うための院内プロセスを院内の指針へ明記
 - ・遺族等からの医療事故に関する相談に対し、医療事故に該当するかを検討ができる体制の構築、院内の指針への明記
 - ・遺族等への対応も含めた医療事故該当性判断に係る記録の保存
 - ・医療事故の判断に携わる者（管理者など）の研修受講
 - ・センター合議の事例を検証し、医療機関に参考情報を提供
- 院内調査における参考資料の活用と研修の充実
- センターの透明性向上およびセンターの提言や調査結果等の再発防止への活用促進
 - ・センター調査マニュアル及び架空事例報告書の提示を目指す
 - ・センター調査で得られた情報を一般化・普遍化し、再発防止に活用
- 支援団体等による支援の充実
 - ・支援団体の再整理、活動実績等の定期的な情報共有等
- 国民への制度に関する周知促進 等

「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」 報告書を踏まえた対応について

省令改正

○ 医療法施行規則を改正し、以下の点について新たに規定を追加した。

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

＜施行日＞

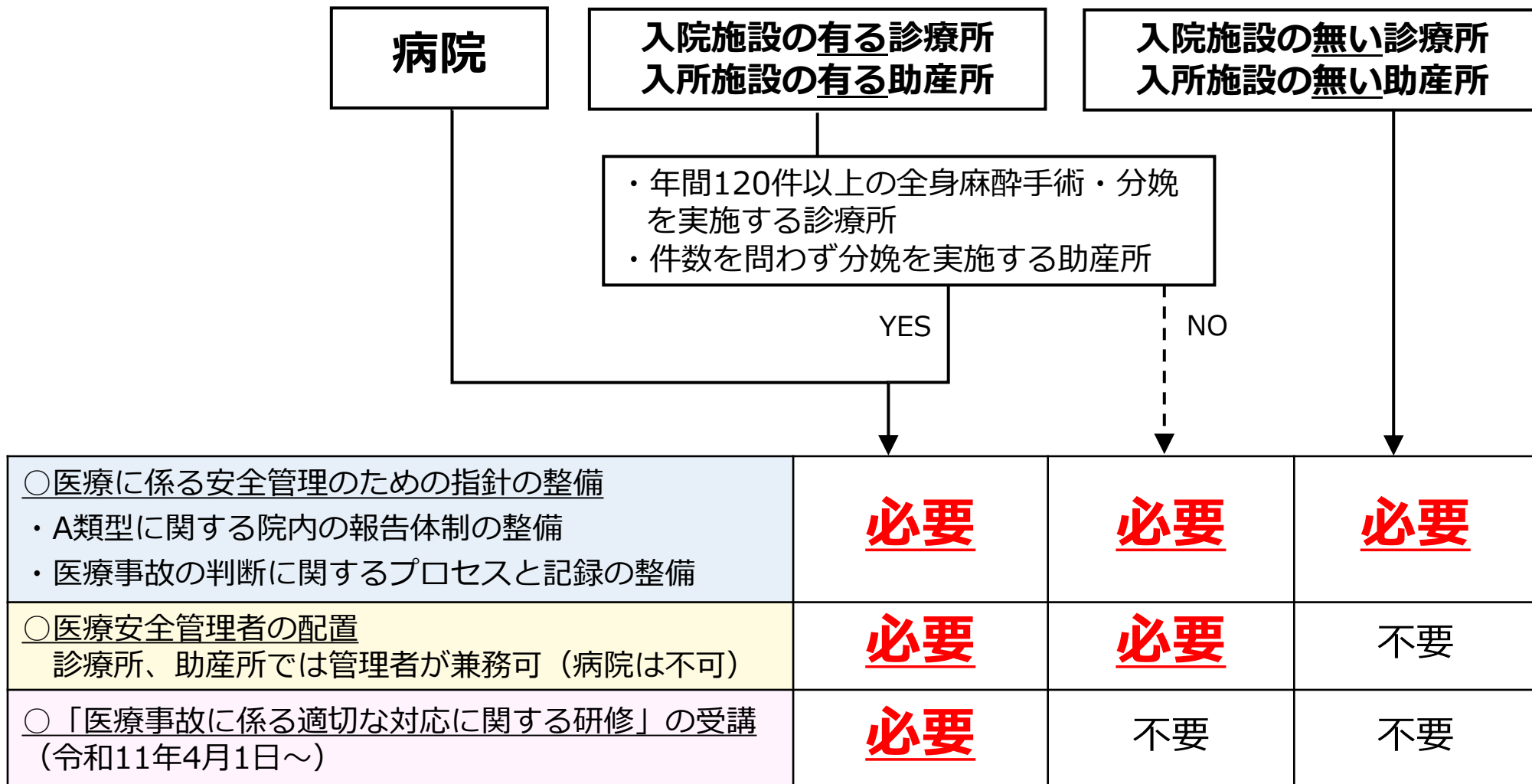
令和８年４月１日より施行。ただし、（２）については令和１１年４月１日より施行。

通知

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

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

対象となる医療機関について



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

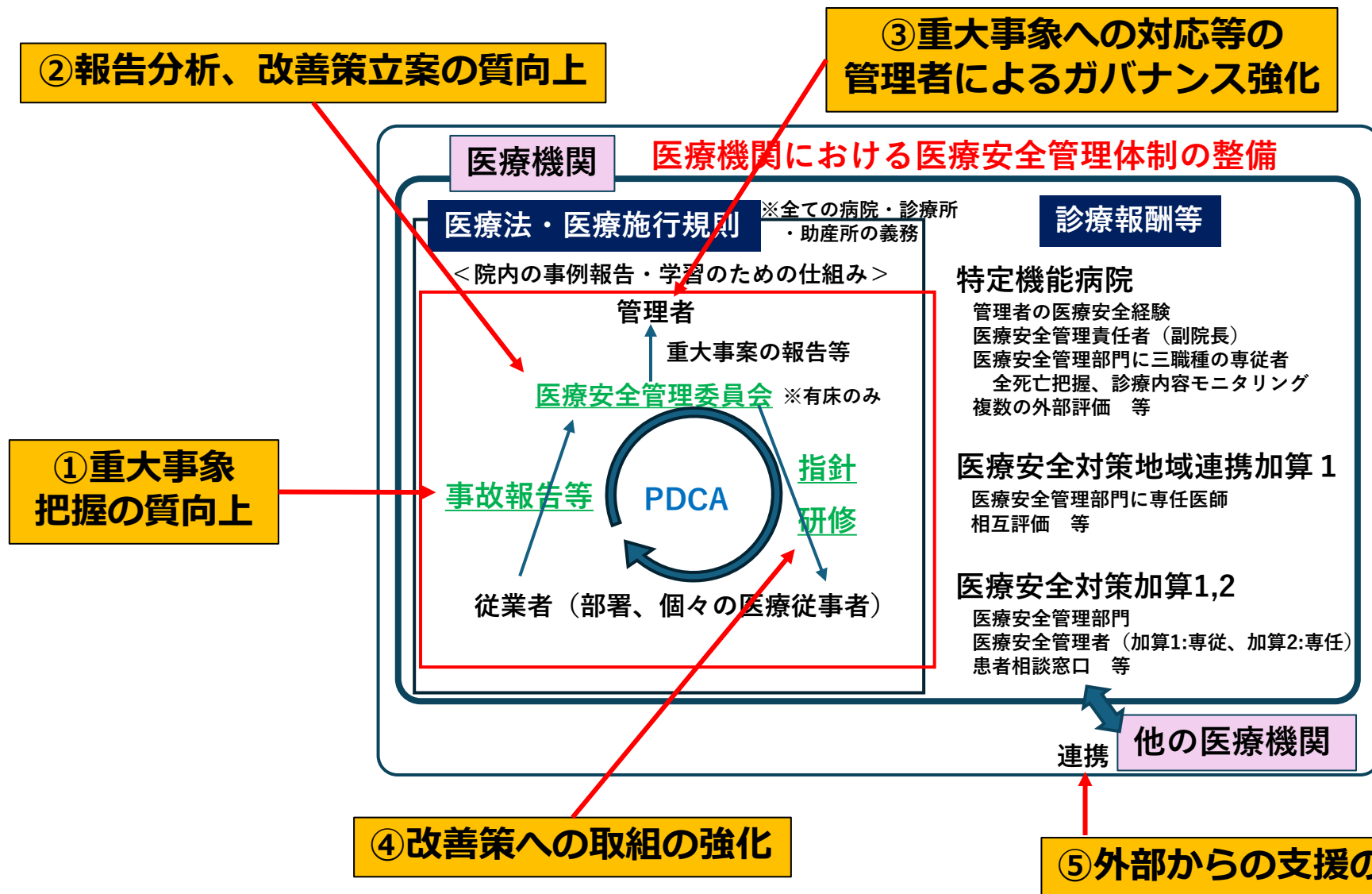
医療機関における 医療安全管理体制に関する改正

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

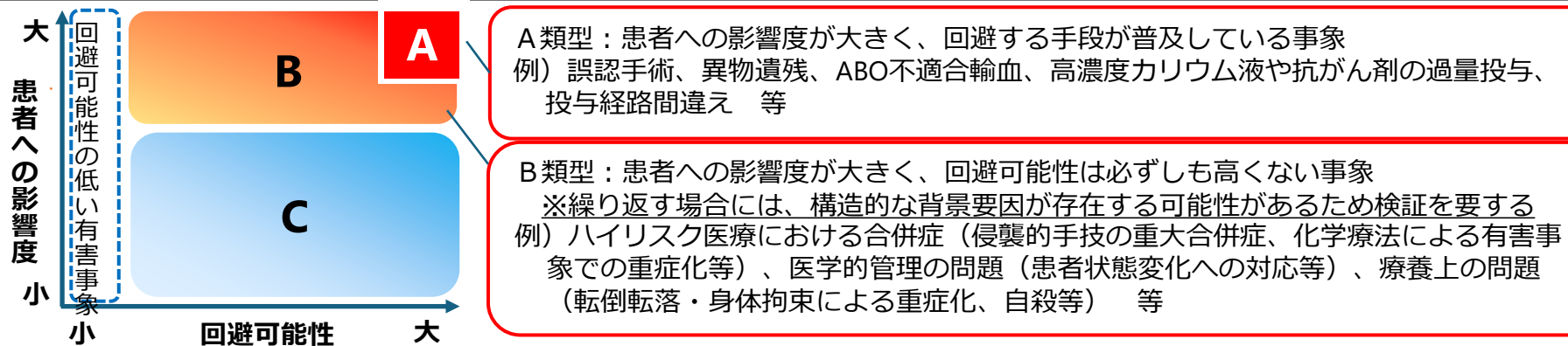
医療機関における医療安全管理体制に関する論点



医療安全管理委員会が把握すべき重大事象の明確化

全ての病院、診療所、助産所が対象

- 医療機関において、院内で発生した重大事象を確実に把握する体制の整備を推進する観点から、医療安全管理委員会等で把握すべき事象を「患者への影響度」及び「回避可能性」により重大事象をA～Cの3類型に分類した。
- 医療法に基づき各医療機関に整備が求められている医療に係る安全管理のための指針には、従前より医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲について明記するよう通知でお示ししており、今般、当該事例について、回避可能性と患者への影響度がいずれも高いA類型の12事象を含めること、また、回避可能性は一律ではなく、必ずしも全例検証を必要としないB類型の12事象についても含めるよう努めることについて新たに示した。



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

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

（1）医療に係る安全管理のための指針

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

⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針（以下を含む。）

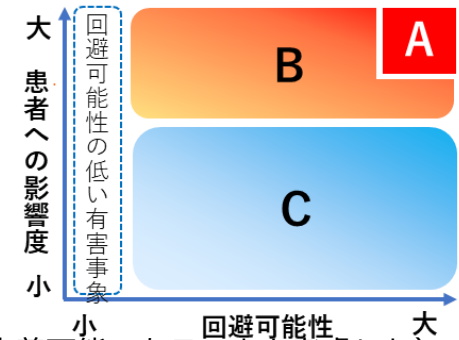
ア 医療安全管理委員会（患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については管理者）に報告すべき事例の範囲、報告手順を記載し、医療安全管理委員会に報告すべき事例には、別表1に示す事象（※A類型に該当する事象）を含めること。また、別表2に示す事象（※B類型に該当する事象）を含むよう努めること。

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、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】

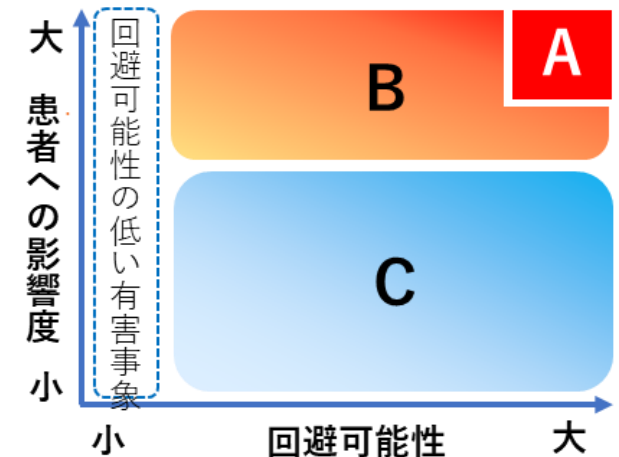
＜定義＞ 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象

＜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）

重大事象発生時における管理者の対応

全ての病院、診療所、助産所が対象

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

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

（4）当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

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

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

医療安全管理者の配置及び制度上の位置づけの明確化

病院、有床の診療所、有床の助産所が対象

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

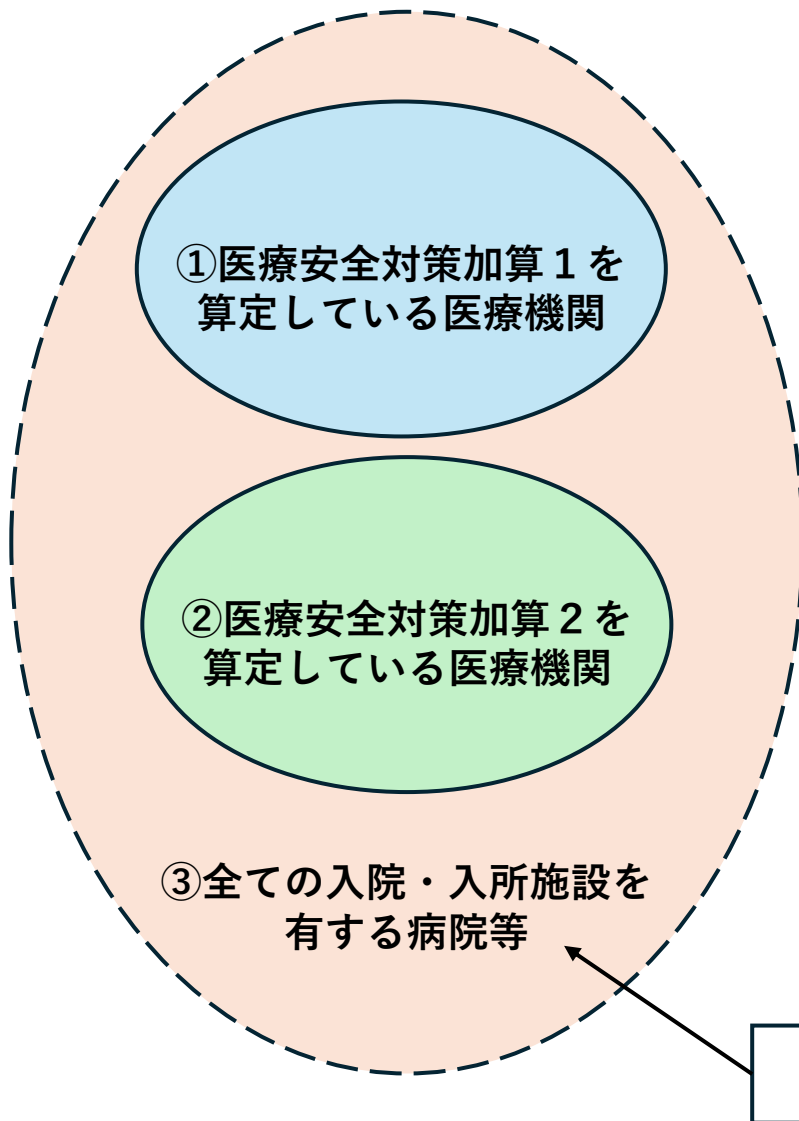
省令改正の内容

- 病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所の管理者は、当該病院等における医療に係る安全管理について、知識を備え、かつ、責任をもって業務を行う者を医療安全管理者として配置し、次に掲げる事項を行わせること。
 - (1) 医療安全管理委員会が実施する医療に係る安全管理ための業務の支援
 - (2) 医療に係る安全管理のための職員研修の全部又は一部の実施（管理者が指示した場合に限る）
 - (3) 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を円滑に実施するために必要な業務の実施
- (医療法施行規則第1条の11第1項第5号)

医療安全管理者の要件等

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

医療安全管理者の要件について



①～③でそれぞれ求められる要件

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

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

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

医療事故調査制度に関する改正

ひと、くらし、みらいのために



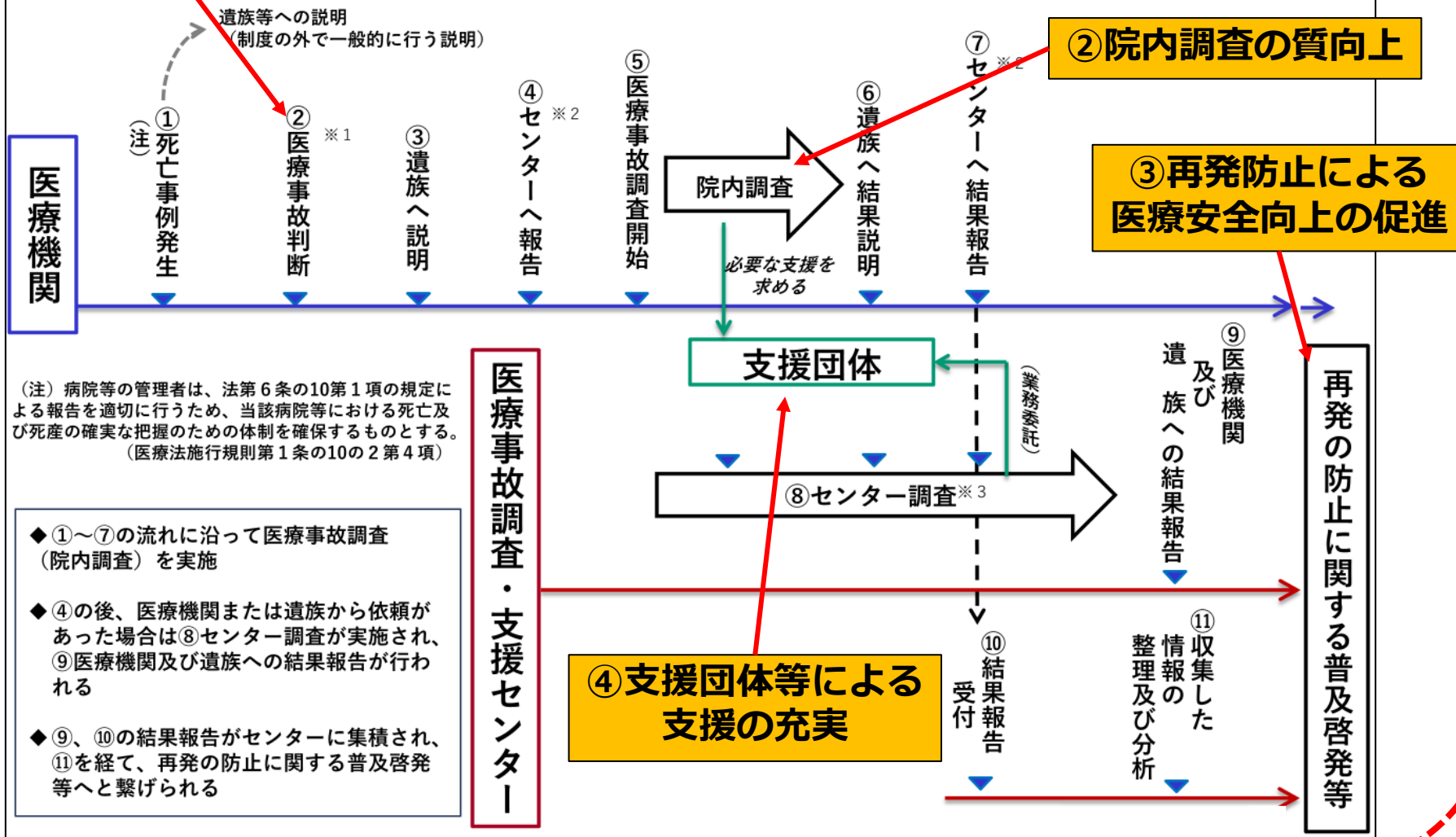
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療事故調査制度に関する論点

① 医療事故判断の質向上

⑤ 国民への制度に関する周知促進

医療事故調査制度の流れ



医療事故の判断に関するプロセスと記録の整備

全ての病院、診療所、助産所が対象

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

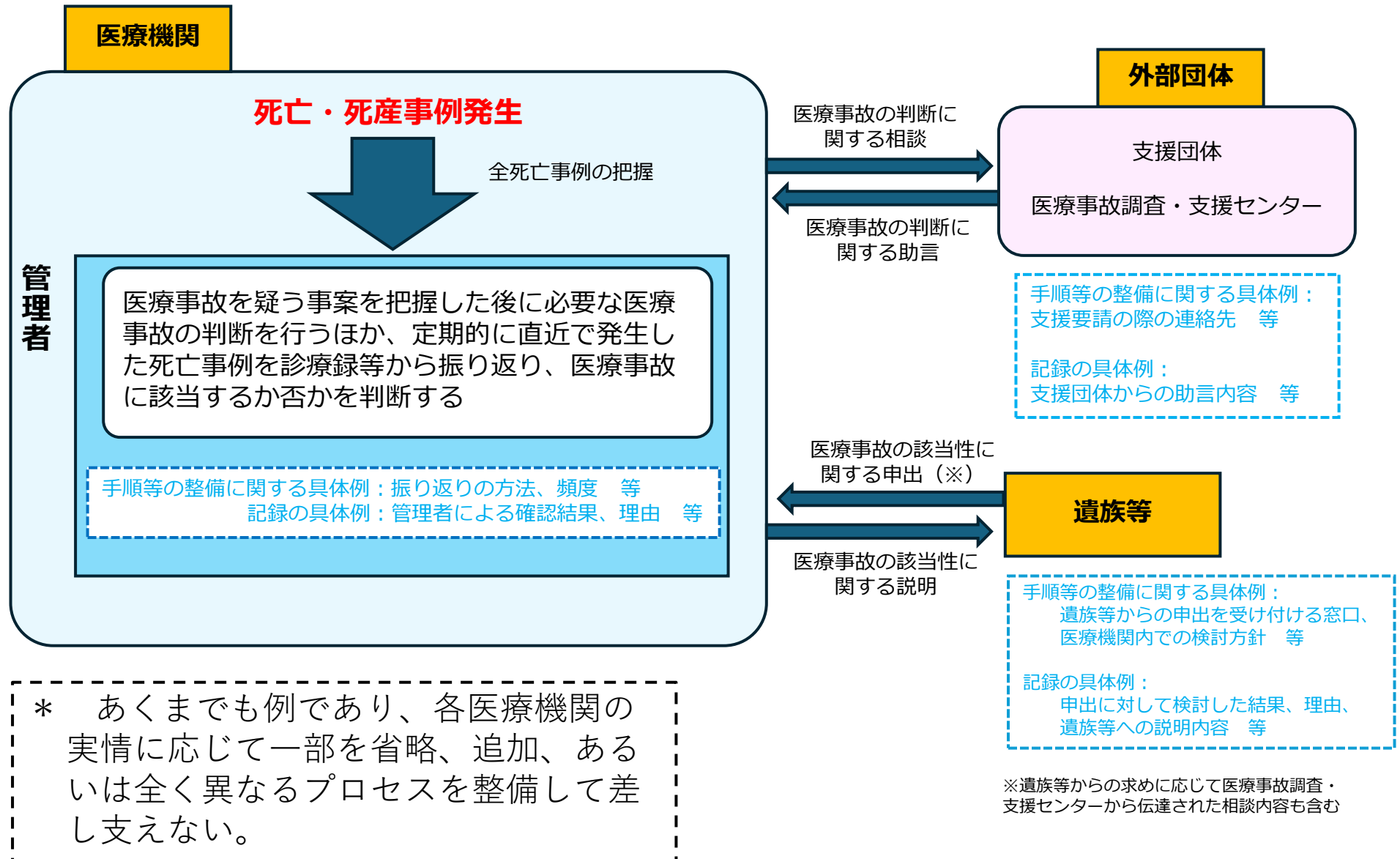
医療事故の判断に関するプロセスの整備

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

医療事故の判断に関する記録の整備

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

医療事故を判断するプロセスの例①



医療事故を判断するプロセスの例②

死亡・死産事例発生

診療部門

全死亡・死産事例

全死亡・死産事例に関する院内報告

医療事故が疑われる死亡・死産事例

医療事故が疑われると現場で判断した事例を
所定の緊急連絡ルートにより報告

手順等の整備に関する具体例：全死亡・死産事例の報告方法（様式の整備やチェックシートの活用等）、
緊急時の連絡体制の構築 等

記録の具体例：医療安全管理部門への連絡様式、スクリーニングシート 等

報告

報告

医療安全管理部門

チェックシート等により医療事故の要件に
該当する事例を抽出（スクリーニング）し、
電子カルテ等から追加情報を収集

事実確認、関係者のヒアリング等を実施
（遺族等から医療事故が疑われると
申出があったものについても必要に応じて対応）

医療事故が疑われる事例を選別し、医療事故の該当性を判断する会議に報告

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

記録の具体例：レビュー記録、カンファレンス記録（検討結果と理由がわかるもの） 等

報告

医療事故の該当性を判断する会議

報告された事例について検討し、検討結果を管理者に報告

手順等の整備に関する具体例：会議の構成員、開催様式、開催基準の規定 等

記録の具体例：会議の議事録（検討結果と理由が記載されているもの） 等

報告

報告

管理者

報告された検討結果をもとに、最終的に医療事故に該当するかを判断

記録の具体例：管理者による判断の結果と理由 等

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

外部団体

支援団体

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

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

記録の具体例：
外部団体からの助言内容 等

医療事故の該当性に
関する申出（※2）

遺族等

医療事故の該当性に
関する説明

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

記録の具体例：
申出に対して検討した結果、理由、
遺族等への説明内容 等

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

医療事故に係る適切な対応に関する研修の受講について

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

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

省令改正の内容

- 病院並びに患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所であって一定の手術又は分娩を行う施設の管理者は、当該施設において医療事故に係る対応に関わる従業者に対して「医療事故に係る適切な対応に関する研修（※1）」の受講を受けさせるか、又は自ら当該研修を受講すること。

（医療法施行規則第1条の10の6）

※1 令和8年3月31日付け医政地発0331第1号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」の別紙2「医療事故調査制度に関する管理者等研修プログラム作成指針」に沿って開催される研修

管理者等の研修受講が求められる施設

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

研修の受講対象者について

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