



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会報告書について

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

# 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

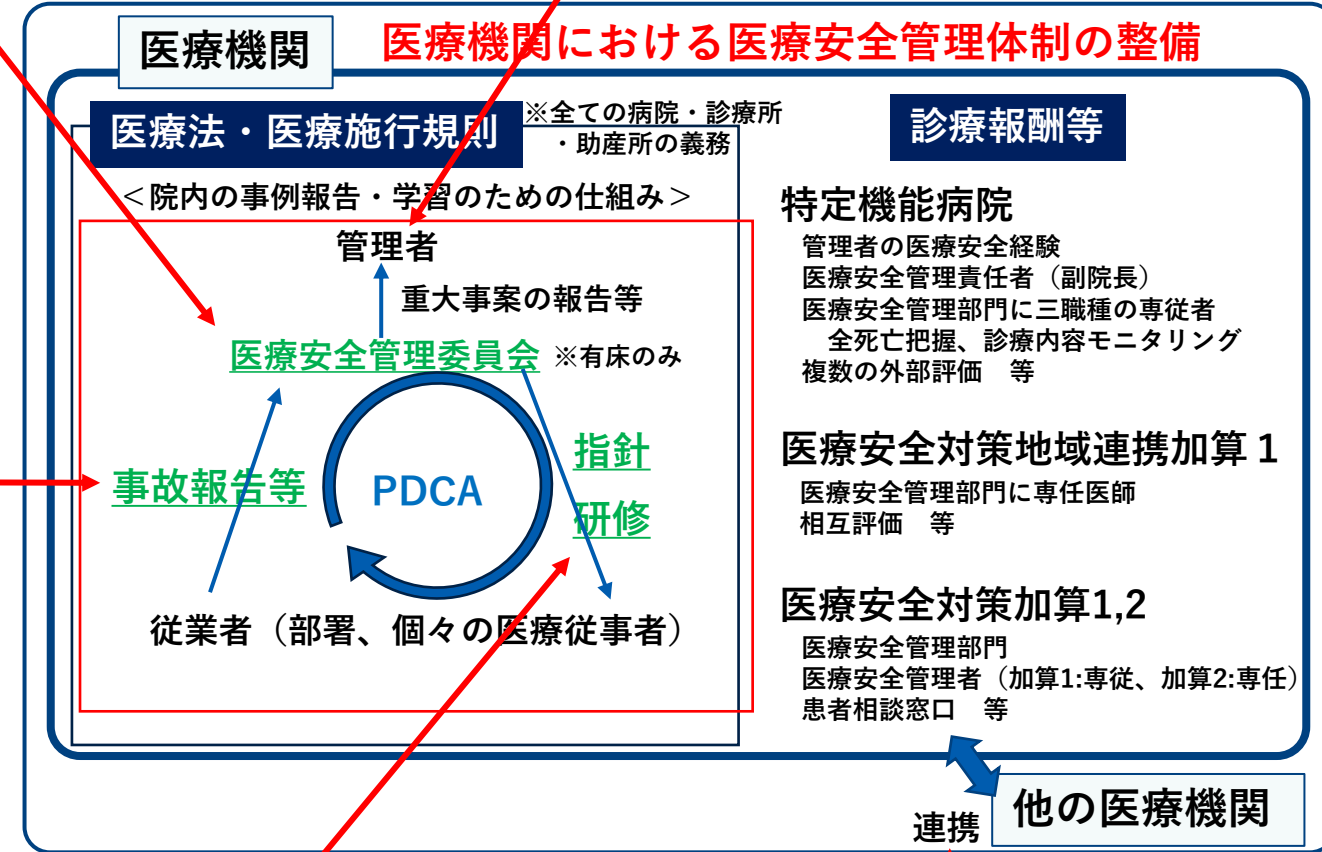
- |     |            |   |
|-----|------------|---|
| 第1回 | 令和7年 6月27日 | 医療安全施策の状況について                                     |
| 第2回 | 令和7年 8月 8日 | 医療事故調査制度に関する関係団体・有識者ヒアリング                         |
| 第3回 | 令和7年 9月 3日 | これまでの議論及び今後の進め方について<br>(主に医療機関における医療安全管理体制について議論) |
| 第4回 | 令和7年10月 1日 | これまでの議論及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

# 医療機関における医療安全管理体制に関する論点

## 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 改善策への取組の強化

## ⑤ 外部からの支援の拡充

# 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

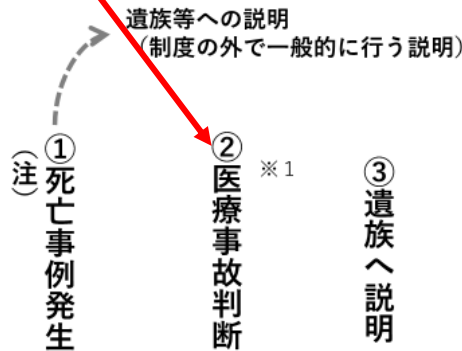
令和7年6月27日第1回医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会資料

- ※1 管理者が判断する上での医療事故調査・支援センター又は支援団体へ相談が可能
- ※2 「医療事故調査・支援センター」
- ※3 医療機関から④の報告がされた事例のみ、医療機関または遺族から依頼があった場合に調査可能

## ②院内調査の質向上

## ③再発防止による医療安全向上の促進

医療機関



院内調査

必要な支援を  
求める

支援団体

⑧センター調査 ※3

(業務委託)

⑨医療機関  
及び  
遺族への  
結果報告

再発の防止に関する普及啓発等

(注) 病院等の管理者は、法第6条の10第1項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。  
(医療法施行規則第1条の10の2第4項)

- ◆①～⑦の流れに沿って医療事故調査(院内調査)を実施
- ◆④の後、医療機関または遺族から依頼があった場合は⑧センター調査が実施され、⑨医療機関及び遺族への結果報告が行われる
- ◆⑨、⑩の結果報告がセンターに集積され、⑪を経て、再発の防止に関する普及啓発等へと繋げられる

医療事故調査・支援センター

## ④支援団体等による支援の充実

⑩結果報告  
受付

⑪収集した  
情報の  
整理及び分析

## 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

# 今後のスケジュールについて

## 今後の対応

- 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、「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、以下のとおり医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）を改正することとする。



## 改正の概要等

### <改正の概要>

- （1）全ての病院及び入院・入所施設を有する診療所・助産所に医療安全管理者の配置を求めることとする。（医療安全管理体制関係）  
※この医療安全管理者について、医療有資格者であることや特定の研修の修了は求めない
- （2）全ての病院・診療所・助産所の管理者に、医療安全の取組に関する記録の整備を求めることとする。（医療事故調査制度関係）
- （3）全ての病院及び一定件数の手術や分娩を実施している入院・入所施設を有する診療所・助産所の管理者は、医療事故調査制度に携わる者に研修を受講させるものとする。（医療事故調査制度関係）
- （4）その他所要の改正を行う。

### <施行期日>

令和8年4月1日より施行するものとする。ただし、（3）については令和11年4月1日より施行するものとする。