

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

令和7年6月27日

これまでの医療安全施策について

目次

1.医療安全施策の経緯及び全体像

2.病院等の医療安全管理体制（医療法）

（院内の事例報告・学習のための仕組み等）

3.第三者への報告を行う事例報告・学習のための仕組み

- ・ 医療事故情報収集等事業
- ・ 医療事故調査制度（医療法）

1. 医療安全施策の経緯及び全体像

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療安全施策の経緯

平成11年	大学附属病院で患者取り違え手術発生 →厚生省検討会において「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」とりまとめ
平成12年	特定機能病院に医療安全管理のための体制確保義務（院内事故報告、委員会、指針、職員研修）
平成13年	厚生労働省に医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催（患者安全推進年）
平成14年	医療安全対策検討会議にて、「 医療安全推進総合対策 」策定 病院及び有床診療所に、医療安全管理のための体制確保義務 〔省令改正〕 医療安全管理体制未整備減算
平成15年	特定機能病院・臨床研修病院に、専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置義務〔省令改正〕
平成16年	医療事故情報収集等事業開始 〔省令改正〕
平成18年	医療安全対策加算設置（医療安全管理者、医療安全管理部門、患者相談窓口） ※平成22年、平成24年、平成30年に改定
平成19年	第5次改正医療法施行〔法改正〕※医療安全の規定が整備される ・ 病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務 ・都道府県等に、医療安全支援センター設置努力義務 等
平成24年	患者サポート体制充実加算設置
平成27年	医療事故調査制度開始
平成28年 ～令和3年	複数の大学病院で重大事案発生（禁忌薬の継続投与、高難度手術における死亡事例多発） →タスクフォース設置し全国の特定機能病院に集中立入検査、検討会で議論 → 特定機能病院の医療安全管理体制の厳格化
平成30年	医療安全対策地域連携加算設置（相互評価、地域連携加算1では医療安全管理部門に専任医師配置）
平成31年	診療用放射線に係る安全管理体制確保義務の追加〔省令改正〕
令和4年	報告書管理体制加算設置

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)

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方策

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」

医療安全施策の全体像

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

診療報酬等

< 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

医療安全管理部門 (医療安全管理委員会)

※有床のみ

事故報告等

PDCA*1

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 など

特定機能病院 88病院*2

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 1495病院*3
相互評価 等

医療安全対策加算1,2 4100病院*3

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270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・医療器機の安全確保

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 (GPSAP達成状況調査等)

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)

*2 令和7年6月1日時点

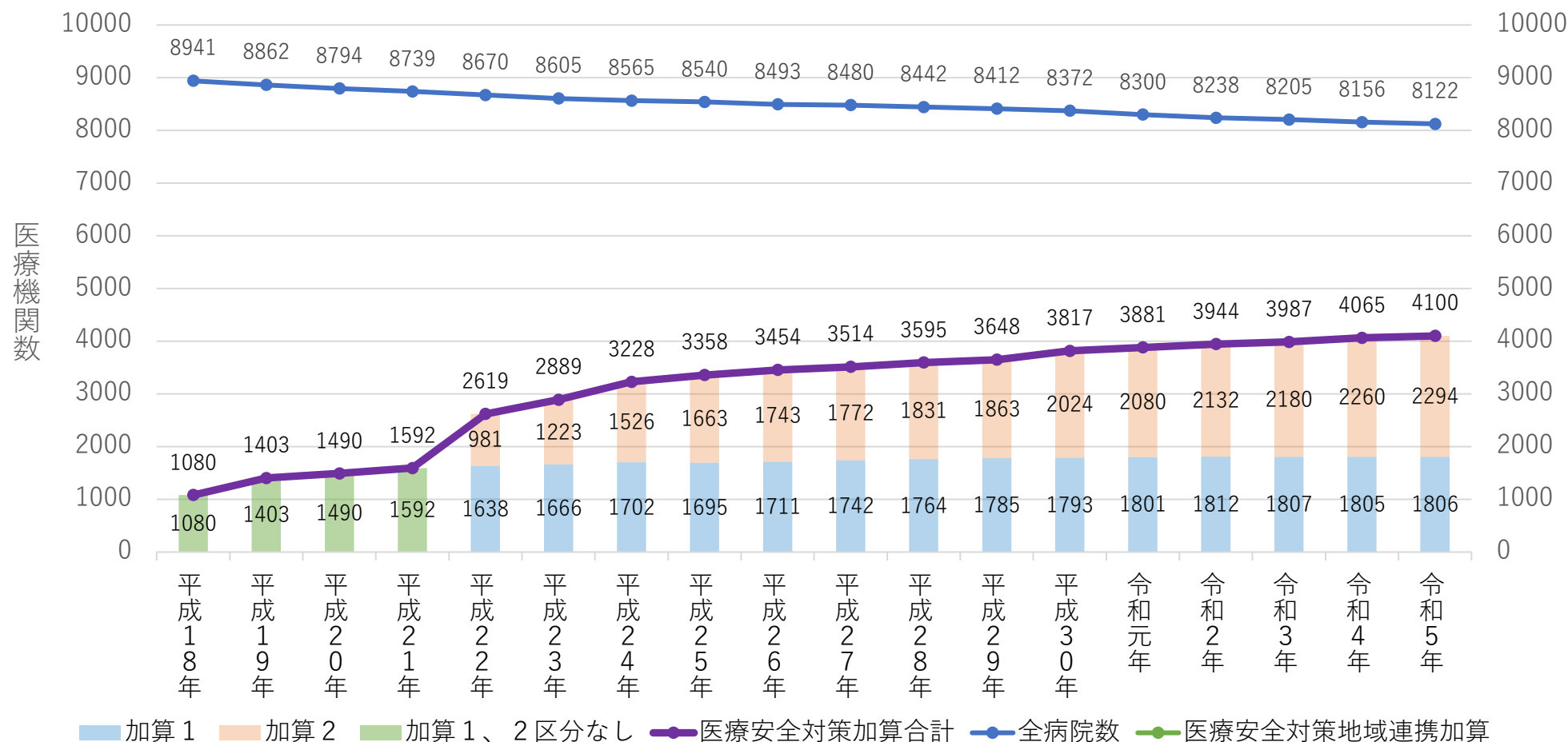
*3 令和5年7月1日時点

医療安全対策加算の届出医療機関数の推移

- 医療安全対策加算を届け出る医療機関数は、加算 1、加算 2 いずれにおいても増加傾向となっている。

※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。

医療安全対策加算の届出医療機関数の推移

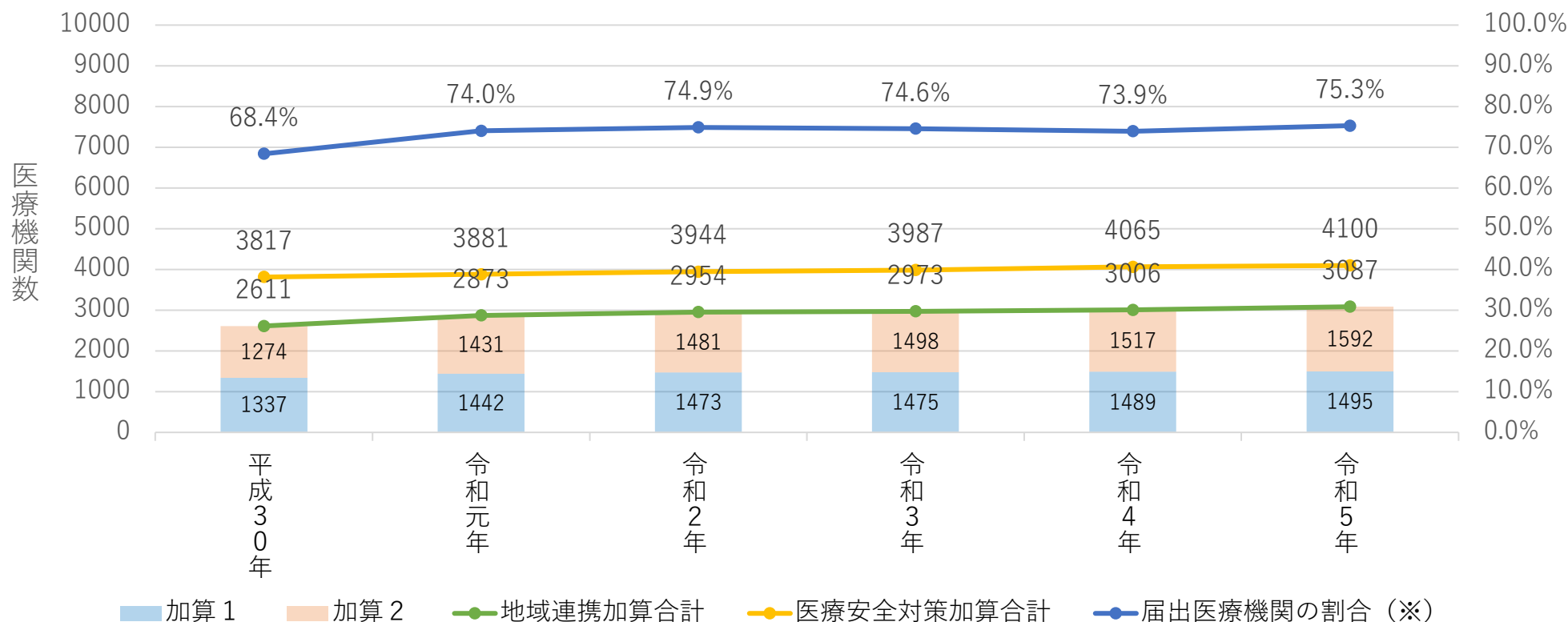


医療安全対策地域連携加算の届出医療機関数の推移

- 医療安全対策地域連携加算を届け出る医療機関数は、加算 1、加算 2 と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け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

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

2. 病院等の医療安全管理体制（医療法）

ひと、くらし、みらいのために

医療安全施策の経緯【再掲】

平成11年	大学附属病院で患者取り違い手術発生 →厚生省検討会において「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」とりまとめ
平成12年	特定機能病院に医療安全管理のための体制確保義務（院内事故報告、委員会、指針、職員研修）
平成13年	厚生労働省に医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催（患者安全推進年）
平成14年	医療安全対策検討会議にて、「 医療安全推進総合対策 」策定 病院及び有床診療所に、医療安全管理のための体制確保義務 〔省令改正〕 医療安全管理体制未整備減算
平成15年	特定機能病院・臨床研修病院に、専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置義務〔省令改正〕
平成16年	医療事故情報収集等事業開始 〔省令改正〕
平成18年	医療安全対策加算設置（医療安全管理者、医療安全管理部門、患者相談窓口） ※平成22年、平成24年、平成30年に改定
平成19年	第5次改正医療法施行〔法改正〕※医療安全の規定が整備される ・ 病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務 ・都道府県等に、医療安全支援センター設置努力義務 等
平成24年	患者サポート体制充実加算設置
平成27年	医療事故調査制度開始
平成28年 ～令和3年	複数の大学病院で重大事案発生（禁忌薬の継続投与、高難度手術における死亡事例多発） →タスクフォース設置し全国の特定機能病院に集中立入検査、検討会で議論 → 特定機能病院の医療安全管理体制の厳格化
平成30年	医療安全対策地域連携加算設置（相互評価、地域連携加算1では医療安全管理部門に専任医師配置）
平成31年	診療用放射線に係る安全管理体制確保義務の追加〔省令改正〕
令和4年	報告書管理体制加算設置

「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)

- 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

○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

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

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

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

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のない医療技術（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の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20日医政局長通知（医政発0330010）

（平成28年 6 月10日改正）

（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20日医政局長通知（医政発0330010）

（平成28年 6 月10日改正）

（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20日医政局長通知（医政発0330010）

（平成28年 6 月10日改正）

(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 回程度定期的に行うほか、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20日医政局長通知（医政発0330010）

（平成28年 6 月10日改正）

(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

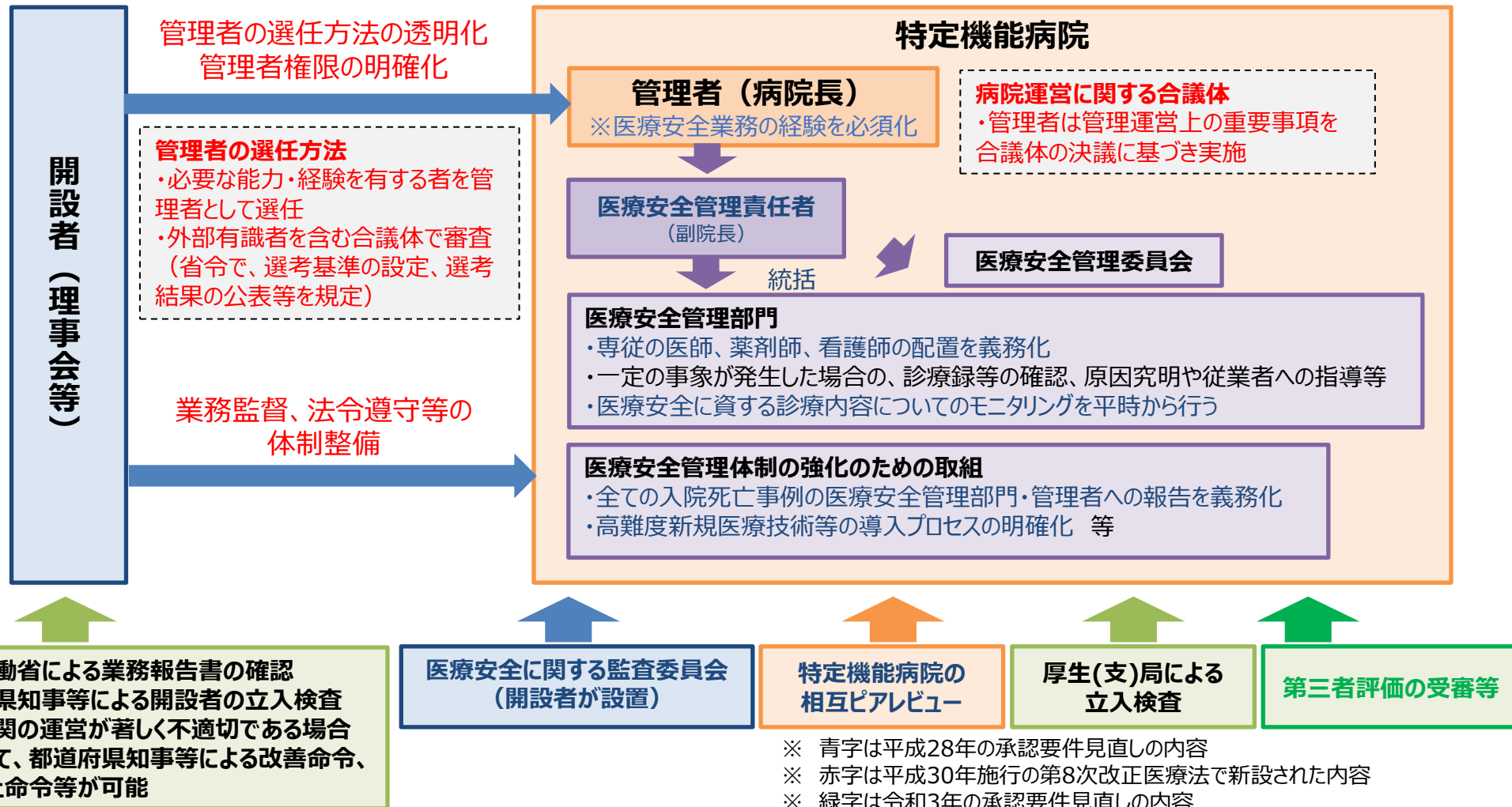
平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 4 号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下の①から④までに掲げるものを含むこと。また、例えば、従業者が管理者 1 名しかいない場合については、医療安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

- 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

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）



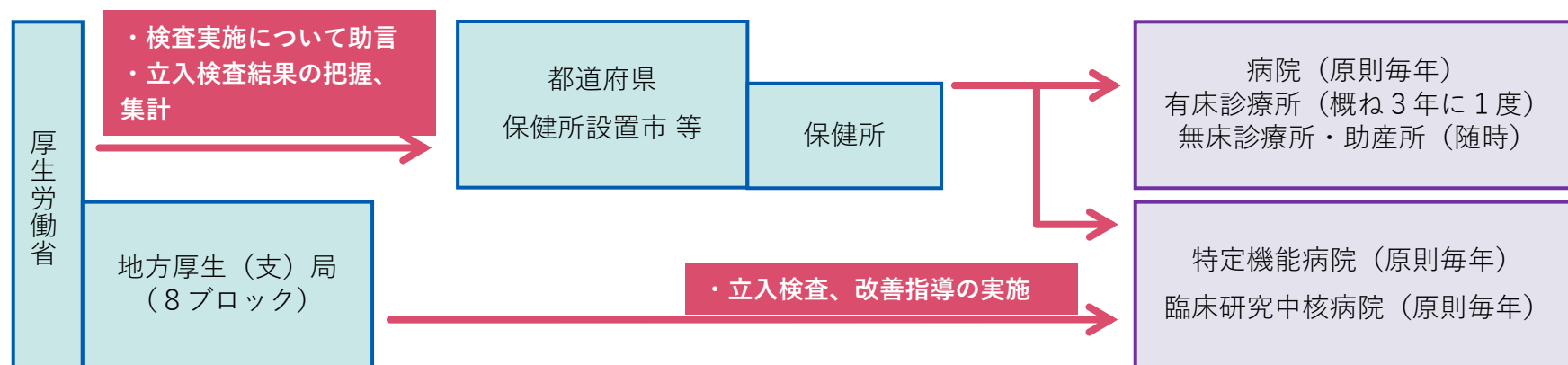
医療法に基づく立入検査の概要

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

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き、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係り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き、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

- 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

- 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%

3.第三者への報告を行う事例報告・学習のための仕組み

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療安全施策の経緯【再掲】

平成11年	大学附属病院で患者取り違い手術発生 →厚生省検討会において「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」とりまとめ
平成12年	特定機能病院に医療安全管理のための体制確保義務（院内事故報告、委員会、指針、職員研修）
平成13年	厚生労働省に医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催（患者安全推進年）
平成14年	医療安全対策検討会議にて、「 医療安全推進総合対策 」策定 病院及び有床診療所に、医療安全管理のための体制確保義務 〔省令改正〕 医療安全管理体制未整備減算
平成15年	特定機能病院・臨床研修病院に、専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置義務〔省令改正〕
平成16年	医療事故情報収集等事業開始 〔省令改正〕
平成18年	医療安全対策加算設置（医療安全管理者、医療安全管理部門、患者相談窓口） ※平成22年、平成24年、平成30年に改定
平成19年	第5次改正医療法施行〔法改正〕※医療安全の規定が整備される ・ 病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務 ・都道府県等に、医療安全支援センター設置努力義務 等
平成24年	患者サポート体制充実加算設置
平成27年	医療事故調査制度開始
平成28年 ～令和3年	複数の大学病院で重大事案発生（禁忌薬の継続投与、高難度手術における死亡事例多発） →タスクフォース設置し全国の特定機能病院に集中立入検査、検討会で議論 → 特定機能病院の医療安全管理体制の厳格化
平成30年	医療安全対策地域連携加算設置（相互評価、地域連携加算1では医療安全管理部門に専任医師配置）
平成31年	診療用放射線に係る安全管理体制確保義務の追加〔省令改正〕
令和4年	報告書管理体制加算設置

医療事故情報収集等事業

ひと、くらし、みらいのために

医療事故情報収集等事業の開始に至る経緯

平成13年 5 月	「医療安全対策検討会議」の発足
平成13年10月	<u>医療安全対策ネットワーク整備事業</u> （ヒヤリ・ハット事例収集等事業）開始
平成14年 4 月	「 <u>医療安全推進総合対策</u> 」策定 ⇒医療安全対策ネットワーク整備事業について、 <u>事例の収集範囲の拡大等、事業の充実を図るべき</u> とされた
平成14年10月	「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」設置
平成15年 4 月	検討部会報告書において <u>事故事例を第三者機関が収集・分析</u> することが提言された
平成15年 7 月	「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」の下に 「医療に係る事故報告範囲検討委員会」設置
平成16年 4 月	医療安全対策ネットワーク整備事業の収集事例の範囲と対象医療機関を拡大
平成16年10月	<u>医療事故情報収集等事業開始</u> 省令改正に伴い、特定機能病院等に対して医療機関内で発生した事故等事案について報告を義務化

医療事故情報収集等事業の関連法令

医療法施行規則第9条の20第1項第1号

特定機能病院の管理者の行うべき事項

特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第16条の3第1項各号に掲げる事項を行わなければならない。

- 1 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。
- 二 次条第1項第14号に規定する報告書を作成すること。

医療法施行規則第9条の20の2第1項第14号

事故等報告書の作成

前条第1項第3号の二に規定する事項は、次のとおりとする。

- 14 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から2週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

医療法施行規則第11条

特定機能病院以外の医療機関への準用

第9条の20の2第1項第14号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

- 1 国立ハンセン病療養所
- 2 独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター及び国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの開設する病院
- 3 国立健康危機管理研究機構の開設する病院
- 4 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）

医療法施行規則第12条

事故等報告書の提出

特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として2週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。

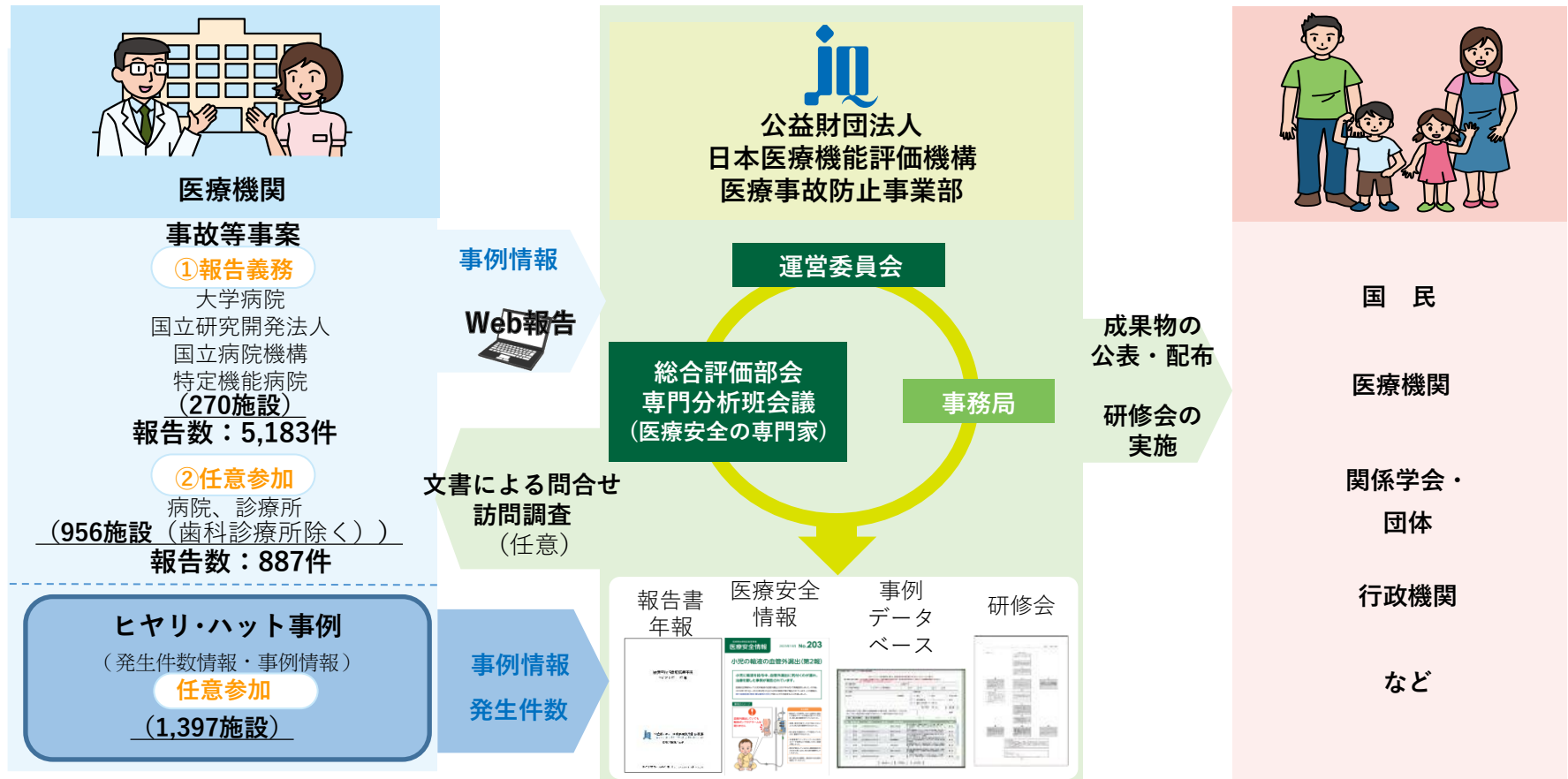
医療事故情報収集等事業の概要

○事業の目的

医療機関から収集した事故等事案やヒヤリ・ハット事例を分析の上提供することにより、医療安全対策に有用な情報を医療機関に広く共有するとともに、国民に対して情報を公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図る。

○事業の流れ

医療機関から報告された事例の情報を登録分析機関が分析し、再発防止・未然防止に向けた成果物（報告書、年報、医療安全情報等）を作成し公開。



「事故等事案」の定義及び報告が求められる事項

< 医療法施行規則第9条の20の2 第1項 第14号 >

(特定機能病院の管理者の義務)

次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案(以下「**事故等事案**」という。)が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「**事故等報告書**」という。)を作成すること。

- イ **誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。**
- ロ **誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。**〔当該事案の発生を**予期しなかったもの**に限る〕
- ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における**事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。**

< 医療法施行規則第9条の20の2 第2項 >

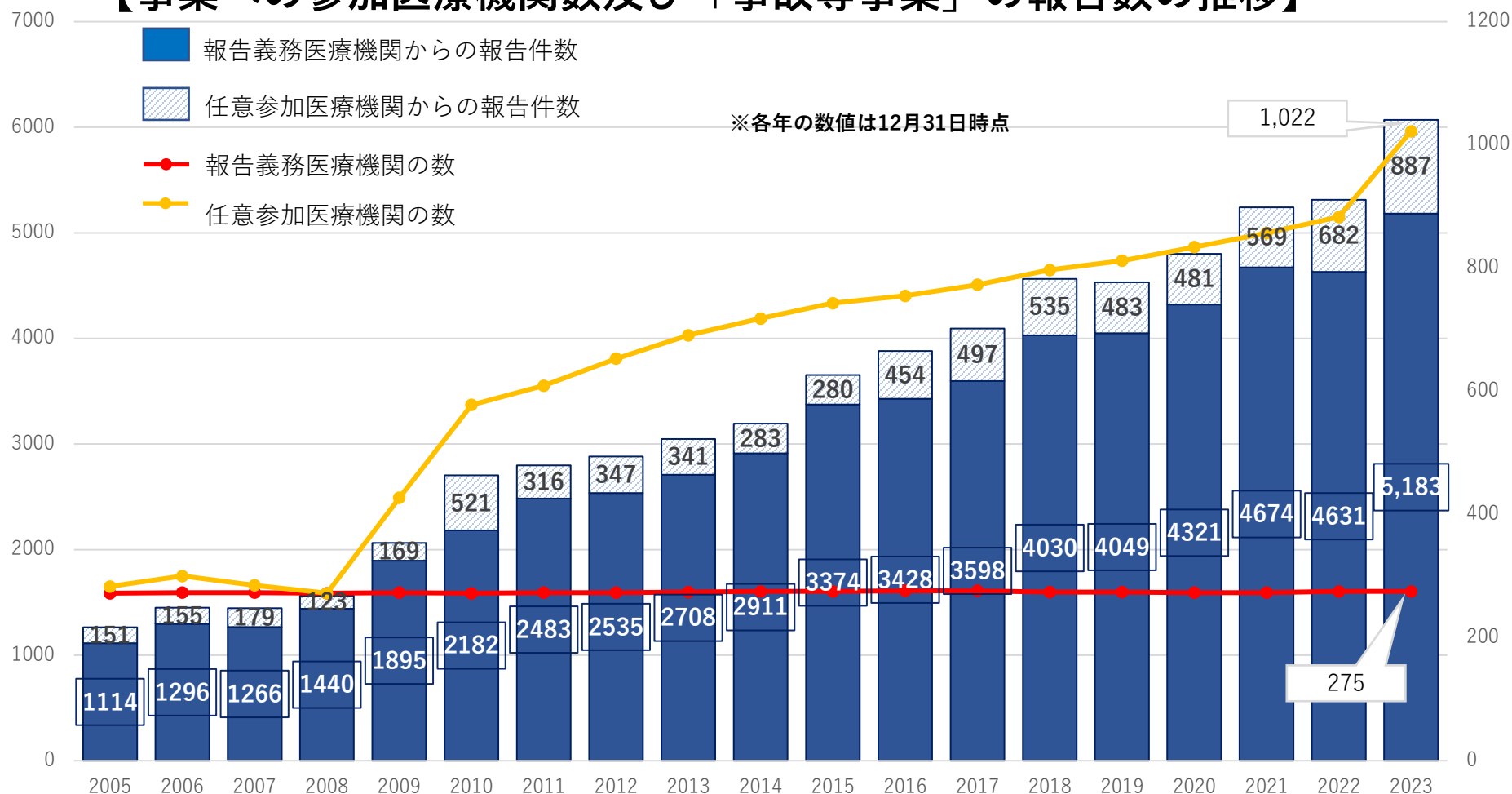
事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
- 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
- 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
- 四 事故等事案の内容に関する情報
- 五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

医療事故情報収集等事業への参加及び報告の状況

- 制度開始以降、参加医療機関数、事案報告件数のいずれも増加傾向が続いている。

【事業への参加医療機関数及び「事故等事案」の報告数の推移】



ヒヤリ・ハット事例情報の収集

- 本事業では、事故等事案だけではなく、**ヒヤリ・ハット事例**についても情報を収集している（**任意参加**）

- 参加医療機関数（令和6年12月31日現在）

※参加する医療機関は**発生件数のみ**を報告する、もしくは**発生件数と事例情報**の両方を報告するか選択可能

参加医療機関（全体）		1,397
発生件数のみを報告		682
発生件数と事例情報を報告		715

- 報告する事例の範囲

- ・ 医療に誤りがあったが、患者に実施する前に発見された事例
- ・ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例
または軽微な処置・治療を要した事例。
ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- ・ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例

医療事故情報収集等事業HP
<https://www.med-safe.jp/index.html>

令和7年5月末現在、医療事故情報が約6万1千件、
ヒヤリ・ハット事例が約9万8千件の事例が検索可能



令和7年5月末現在、医療安全情報は
No.222まで発行されている

医療事故情報収集等事業

第80回報告書 (2024年10月～12月)

医療事故情報収集等事業
2023年 年報

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

医療事故情報収集等事業 <https://www.med-safe.jp>

35

医療安全情報

例：カテコラミン製剤の持続投与の中断（令和7年5月）

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

2025年5月 No.222

カテコラミン製剤の 持続投与の中断

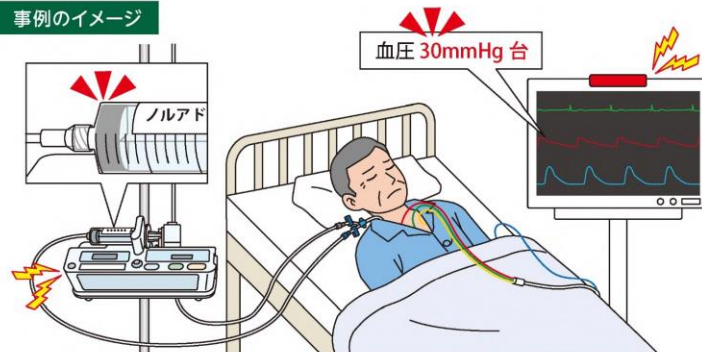
シリンジポンプでカテコラミン製剤を持続投与中、注射器の交換が遅れ、患者の循環動態に影響があった事例が報告されています。

2019年1月1日～2025年3月31日に10件の事例が報告されています。この情報は、第66回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

報告された事例の主な背景

優先順位の誤り	・看護師は、カテコラミン製剤の注射器の交換が必要ことは把握していたが、他の業務を優先した。 ※複数報告あり。 ・看護師は、休憩後にカテコラミン製剤の注射器を交換するつもりであったが、緊急入院する別の患者の対応を優先した。
知識不足	・看護師は、カテコラミン製剤が循環動態に影響を及ぼす薬剤であると知らなかった。
伝達不足	・看護師Aがシリンジポンプの残量アラームを消音した際、担当看護師Bに伝えなかった。

事例のイメージ



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.222 2025年5月

カテコラミン製剤の持続投与の中断

事例1

患者Xにシリンジポンプでノルアドレナリンの調製液を9.6mL/hで持続投与していた。12時30分頃、担当看護師はノルアドレナリンの調製液の残量が15mLであることを確認し、休憩後に注射器を交換することにした。休憩から戻った担当看護師は、緊急入院することになった患者Yの対応を優先し、ノルアドレナリンの注射器を交換しなかった。14時17分頃、患者Xのシリンジポンプの過負荷アラームが鳴り、血圧が30mmHg台に低下していたため、すぐに注射器を交換した。

事例2

患者Xにシリンジポンプでノルアドレナリンの調製液を10mL/hで持続投与していた。21時10分頃、看護師Aはシリンジポンプの残量アラームが鳴ったため消音し、担当看護師Bに伝えた。担当看護師Bは自分で注射器を交換すると返答したが、ノルアドレナリンの投与中断による影響を知らず、患者Yの対応を優先した。5分後に過負荷アラームが鳴った。担当看護師Bは患者Yの対応中であったため、看護師Aがノルアドレナリンを調製し、注射器を交換した。投与を再開した時点で、患者Xの血圧は40mmHg台に低下していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 患者に投与しているカテコラミン製剤の種類や交換時間を各勤務帯で共有する。
- 注射器内の薬液の残量と流速から交換時間を推定し、余裕を持って交換する。
- カテコラミン製剤の持続投与が中断すると、患者の循環動態に影響が及ぶことを周知する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

カテコラミン製剤一覧（2025年3月31日時点）

●アドレナリン ・アドレナリン注 ・ボスミン注	●ドパミン塩酸塩 ・イノパン注 ・ツルドパミ点滴静注 ・ドパミン塩酸塩点滴静注 ・ドパミン塩酸塩点滴静注 ・ドパミン塩酸塩点滴静注	●ドパミン塩酸塩 ・ドパミン塩酸塩点滴静注 ・ドパミン持続静注 ・ドパミン点滴静注 ・ドパミン点滴静注 ・ドパミン点滴静注 ・ドブトレックス点滴静注 ・ドブトレックス注射液	●レイソプレナリン塩酸塩 ・プロタノール注 ●フェニレフリン塩酸塩 ・ネオシネジンコウ注
-------------------------------	--	---	---

※静脈内注射する製剤の販売名を規格、屋号を記して記載した。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

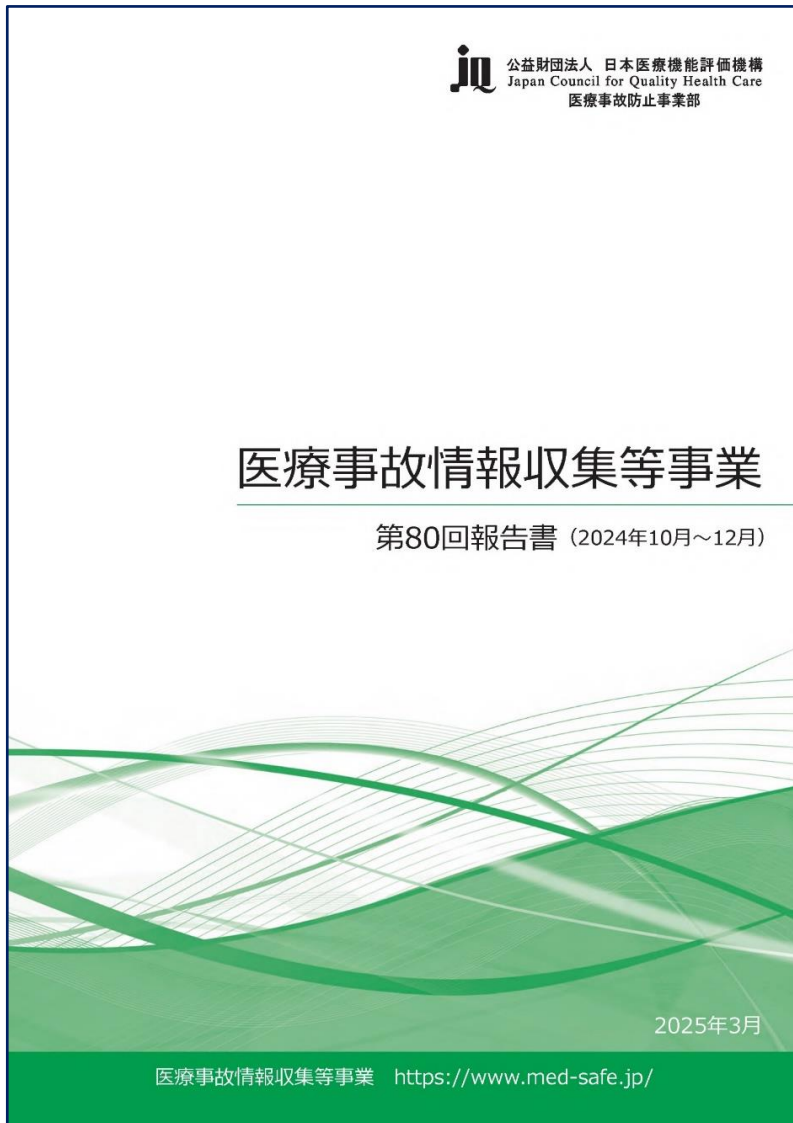
※この情報は、医療従事者の就業を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.med-safe.jp/>

第80回報告書（令和6年10月～12月）



事例分析のテーマ：

○胃瘻・腸瘻の造設・カテーテル交換や
管理に関連した事例

事例検索データベース

医療事故情報収集等事業HP
<http://www.med-safe.jp/index.html>

ホーム | 医療安全情報 | 報告書・年報 | 事例検索 | English

事業の内容と参加方法 PDF [] PDF [] 参加登録 ログイン

医療安全情報 医療安全情報 FAX提供 医療機関一覧 PDF PDF

報告書・年報 分析テーマ 再発・類似事例の分析

集計表 (web公開分) 報告書・年報 (本文)検索 報告書・年報 (集計表)検索

事例検索 関連文書 利用ガイド お問い合わせはこちら

PDF形式のファイルを見るには、Adobe Readerが必要です。ダウンロードはこちらから

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

※公開している事例は、2010年1月1日以降に報告された事例です。

※「医療事故情報」は発生年月を非公開としていますので、発生年月での検索はできません。

報告事例区分	発生年月 (ヒヤリ・ハット事例のみ選択可)
☐ 医療事故情報 ☐ ヒヤリ・ハット事例	年 月 ~ 年 月
事例の概要	
☐ 薬剤 ☐ 輸血 ☐ 治療・処置 ☐ 医療機器等 ☐ ドレーン・チューブ ☐ 検査 ☐ 療養上の世話 ☐ その他	
関連診療科 (医療事故情報のみ選択可)	当事者職種
全文検索	
キーワード入力	選択

事例は個人情報や医療機関情報の保護に配慮し必要に応じて一部修正することがあります。

なお、公表後の追加等は行われません。

表示件数 検索
0件

事故等事案、ヒヤリハット
事例を検索できるページ

公益財団法人日本医療機能評価機構
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17東洋ビル
TEL:03-5217-0252 (直通) FAX:03-5217-0253 (直通)

サイトのご利用にあたって | 個人情報取り扱いについて



医療事故調査制度

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療事故調査制度の施行に至る経緯

平成16年 平成18年	都立広尾病院事件の最高裁判所判決（管理者の医師法21条違反が確定） 福島県立大野病院事件（担当医が業務上過失致死と医師法21条違反で逮捕）
平成19年 4 月 平成19年12月 平成20年 6 月	「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」開始 自民党「医療紛争処理のあり方検討会」とりまとめ 大綱案 公表（→その後、成立に至らず） ※管理者に医療事故死等の大臣への届出を義務化 ※国が設置した委員会が医療事故死等を調査し、医療安全のために講ずべき措置を大臣に勧告 ※悪質事例は警察に通報 ※医師が管理者に医療事故死等を報告することにより、個々の医師に係る医師法21条の届出は免除
平成24年 2 月 平成25年 5 月 12月 平成26年 6 月 7 月	「医療事故に係る調査の仕組み等あり方検討部会」開始 「医療事故に係る調査の仕組み等あり方検討部会」とりまとめ 社会保障審議会医療部会 医療事故調査制度を含む医療法改正法案成立 「医療事故調査制度の施行に係る検討会」開始 ※制度の施行に向けて省令・告示・通知の内容を検討する目的で開催
平成27年 3 月 5 月 8 月 10月 平成28年6月	「医療事故調査制度の施行に係る検討会」とりまとめ 医療法施行規則の一部を改正する省令の公布（医療事故調査制度部分） 第三者機関指定、支援団体の告示 医療事故調査制度施行 医療法施行規則の一部を改正する省令の公布（医療事故調査制度部分） ・病院等における死亡・死産の確実な把握のための体制確保 ・支援団体による協議会の組織

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

1. 医療事故の定義について

- 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	○省令事項なし	医療に起因し、又は起因すると疑われるもの ○ 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる。 ○ 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。 ○ 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。 ※次頁参照：「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
○ 診察 - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等（経過観察を含む） - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療（経過観察を含む） - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術（分娩含む）に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの	左記以外のもの ＜具体例＞ ○ 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 （提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患） ○ 原病の進行 ○ 自殺（本人の意図によるもの） ○ その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

1. 医療事故の定義について

○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	当該死亡又は死産を予期しなかったもの ○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの	○ 左記の解釈を示す。 ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めること。 参考）医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない。

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

1. 医療事故の定義について ○ 医療事故の判断プロセス

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。 第6条の11 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。 第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。	○省令事項なし	医療機関での判断プロセスについて ○ 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。 ○ 管理者が判断する上での支援として、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。 ○ 管理者から相談を受けたセンター又は支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について

- 医療機関からセンターへの報告方法
- 医療機関からセンターへの報告事項
- 医療機関からセンターへの報告期限

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	センターへの報告方法について ○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 ● 書面 ● Web上のシステム	○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。 ● 書面 ● Web上のシステム
	センターへの報告事項について ○ 病院等の管理者がセンターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。 法律で定められた事項 ● 日時/場所 ● 医療事故の状況 省令で定める事項 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の実施計画の概要 ● その他管理者が必要と認めた情報	○ 以下の事項を報告する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療事故の状況 ・ 疾患名/臨床経過等 ・ 報告時点で把握している範囲 ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 調査計画と今後の予定 ● その他管理者が必要と認めた情報
		センターへの報告期限 ○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。 ※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められるもの。

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

○ 遺族への説明事項

法 律	省 令	通 知
第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。	遺族への説明事項について ○ 遺族への説明事項については、以下のとおり。 ● 医療事故の日時、場所、状況 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の同意取得のための事項	○ 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。 ○ 遺族へは、以下の事項を説明する。 ● 医療事故の日時、場所、状況 ・ 日時/場所/診療科 ・ 医療事故の状況 ・ 疾患名/臨床経過等 ・ 報告時点で把握している範囲 ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 ● 血液等の検体保存が必要な場合の説明

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

4. 医療機関が行う医療事故調査について

○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等

法 律	省 令	通 知
第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。	医療事故調査の方法等 ○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 ・当該医療従事者のヒアリング ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・血液、尿等の検査	○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。 ○ 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。 ○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 例)カルテ、画像、検査結果等 ・当該医療従事者のヒアリング ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 ・その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 ○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。 ○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

5. 支援団体の在り方について

- 支援団体
- 支援内容

法 律	告 示	通 知
第6条の11 2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。 第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。 ◆ 参議院厚生労働委員会附帯決議（2 医療事故調査制度について） イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。	支援団体について ○ 支援団体は別途告示で定める。	○ 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。 ○ 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。 ○ その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。 ○ 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について

○ センターへの報告事項・報告方法

法 律	省 令	通 知
第6条の11 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	センターへの報告事項・報告方法について ○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書をセンターに提出して行う。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。	センターへの報告方法について ○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 ● 書面又はWeb上のシステム
		○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。 ○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。 ○ センターへは以下の事項を報告する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 ○ 医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。(別紙) ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 ○ 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について

○ 遺族への説明方法・説明事項

法 律	省 令	通 知
第6条の11 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。		遺族への説明方法について ○ 遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。 ○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。
	遺族への説明事項について ○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。	○ 左記の内容を示す。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

9. センター業務について①

○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告

法 律	省 令	通 知
第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。 二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。	○ 省令事項なし	報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告について ○ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。 ○ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。 ○ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。  The diagram illustrates the workflow: multiple medical institutions (represented by building icons) submit individual cases (represented by document icons). These cases are then processed through a central box labeled '個別事例' (Individual Cases), '類別化' (Classification), and '分析' (Analysis). The results of the analysis are then communicated back to the medical institutions via a large red arrow.

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

10. センター業務について②

- センターが行う調査の依頼
- センターが行う調査の内容

法 律	省 令	通 知
第6条の17 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。 3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。 4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。	○省令事項なし	センター調査の依頼について ○ 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。 センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について ○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。 ○ 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。 ○ センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。 ○ センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

法 律	省 令	通 知
第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。	○ 省令事項なし	センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について ○ センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ※原因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。 ● 再発防止策 ※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。 ○ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の結果の取扱い

法 律	省 令	通 知
第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。 第6条の21 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。	○ 省令事項なし	センター調査結果報告書の取扱いについて ○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこと。 ※証拠制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話である。 ○ センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

平成27年5月8日医政局長通知（医政発0508第1号）

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

12. センター業務について④ ○ センターが行う普及啓発

法 律	省 令	通 知
第6条の16 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。	○ 省令事項なし	センターが行う普及啓発について ○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。 ○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。 ○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。

医療事故調査制度の目的及び制度の対象となる「医療事故」の定義

医療事故調査制度の目的：

- **医療の安全を確保**するために、**医療事故の再発防止**を行うこと。
(厚生労働省 医療事故調査制度に関するQ & A(Q1))
- (調査の目的) **原因究明**及び**再発防止**を図り、これにより**医療の安全と医療の質の向上**を図る。
(平成25年5月 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会「『医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方』について」)

制度の対象となる「医療事故」の定義（医療法第6条の10）

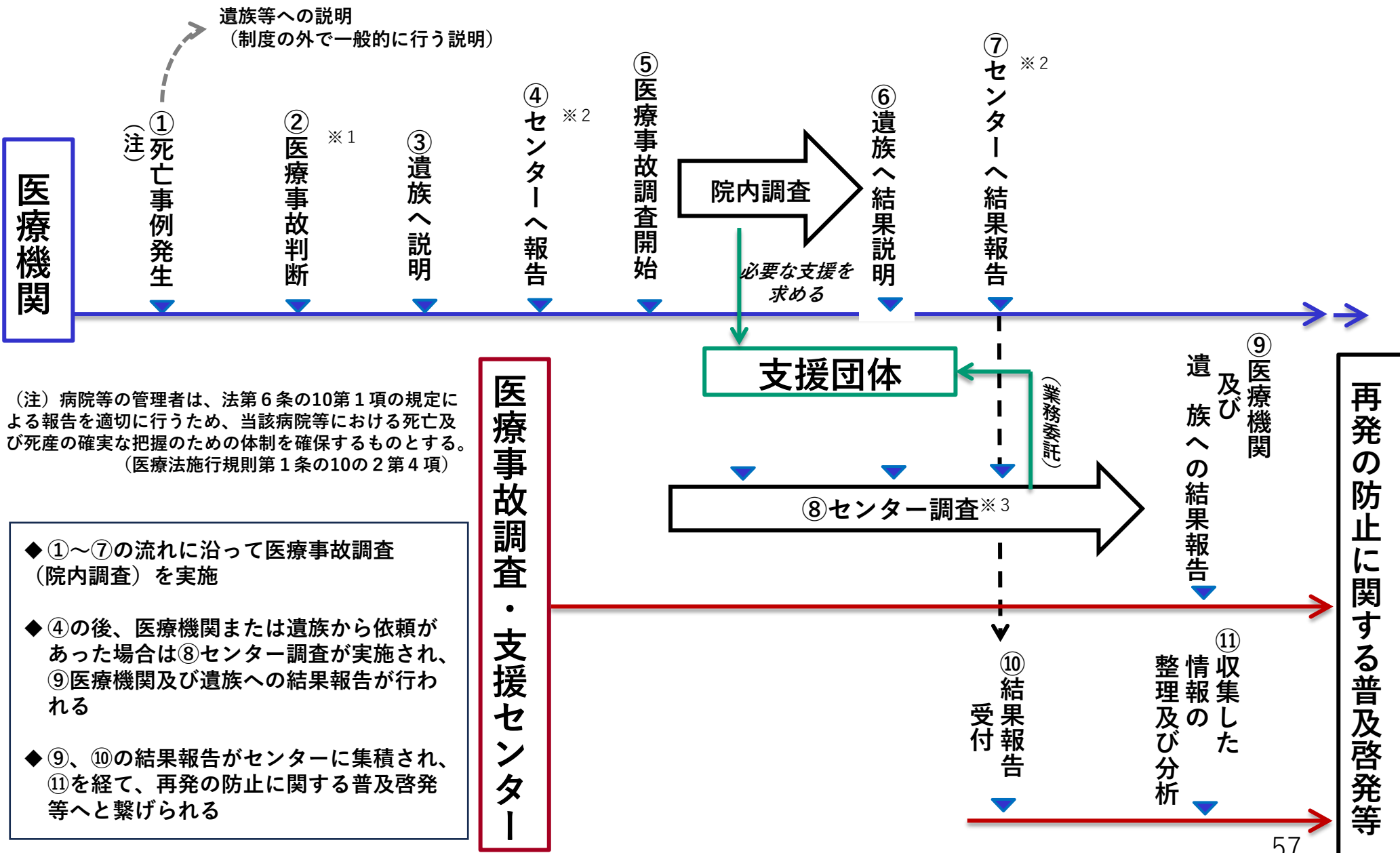
病院等に勤務する医療従事者が**提供した医療に起因**し、又は起因すると疑われる**死亡又は死産**であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を**予期しなかったもの**として厚生労働省令で定めるもの

	医療に起因し、又は起因すると疑われる 死亡又は死産	左記に該当しない 死亡又は死産
管理者が 予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が 予期したもの		

※過誤の有無は問わない

医療事故調査制度の流れ

- ※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



医療事故調査・支援センターの業務

医療事故調査・支援センターの業務は医療法により次のとおり規定されています。

1. 医療機関の**院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析**
2. 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、**情報の整理及び分析の結果を報告**
3. 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、**調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告**
4. 医療事故調査に従事する者に対し、医療事故調査に係る**知識及び技能に関する研修**
5. 医療事故調査の実施に関する**相談に応じ、必要な情報の提供及び支援**
6. 医療事故の再発の防止に関する**普及啓発**
7. その他医療の安全の確保を図るために必要な業務

「医療事故調査制度に関するQ&A（平成27年9月28日更新版）」問21より

なお、運用に当たっては、次のとおり通知されています。

1. **遺族等から相談があった場合**、医療安全支援センターを紹介するほか、**遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関に伝達**する
2. 支援団体や医療機関に対する**研修の充実、優良事例の共有**を行う
3. 再発防止策の検討に資するため、医療機関の同意を得て、必要に応じて、**院内調査報告書の内容に関する確認・照会等を行う**

「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（医政総発0624第1号）」より

医療事故調査等支援団体について

医療事故調査等支援団体は、支援を求める医療機関に対して以下のような支援を行うことを想定している。

- ・ 医療事故の**判断に関する相談**
- ・ **調査手法に関する相談、助言**
- ・ **報告書作成に関する相談、助言**
(医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など)
- ・ **院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援** (委員会の開催など)
- ・ **解剖、死亡時画像診断**に関する支援 (施設・設備等の提供含む)
- ・ 院内調査に**必要な専門家の派遣**

なお、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて、支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見を交換する場として、支援団体等連絡協議会を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ることとしている。

医療法第6条の11第2項の規定に基づき厚生労働大臣が定める団体(支援団体)(令和4年告示第350号)

○ 職能団体

- ・ (公社) 日本医師会及び(一社) 都道府県医師会
- ・ (公社) 日本歯科医師会及び
(一社) 都道府県歯科医師会
- ・ (公社) 日本薬剤師会及び(一社) 都道府県薬剤師会
- ・ (公社) 日本看護協会及び(公社) 都道府県看護協会
- ・ (公社) 日本助産師会及び(一社) 都道府県助産師会
- ・ (一社) 日本病院薬剤師会
- ・ (公社) 日本診療放射線技師会
- ・ (一社) 日本臨床衛生検査技師会
- ・ (公社) 日本臨床工学技士会

○ 病院団体等

- ・ (一社) 日本病院会及びその会員が代表者である病院
- ・ (公社) 全日本病院協会及びその会員が
代表者である病院
- ・ (一社) 日本医療法人協会
- ・ (公社) 日本精神科病院協会
- ・ (公社) 全国自治体病院協議会及びその会員が
代表者である病院

- ・ (一社) 全国医学部長病院長会議及びその会員
が代表者である大学の医学部又は病院
- ・ (公財) 日本医療機能評価機構

○ 病院事業者

- ・ (独) 国立病院機構
- ・ (独) 労働者健康安全機構
- ・ (独) 地域医療機能推進機構
- ・ (国研) 国立がん研究センター
- ・ (国研) 国立循環器病研究センター
- ・ (国研) 国立精神・神経医療研究センター
- ・ (国研) 国立国際医療研究センター
- ・ (国研) 国立成育医療研究センター
- ・ (国研) 国立長寿医療研究センター
- ・ 日本赤十字社
- ・ (福) 恩賜財団済生会
- ・ 全国厚生農業協同組合連合会の会員である
厚生農業協同組合連合会
- ・ (福) 北海道社会事業協会
- ・ 国家公務員共済組合連合会

○ 学術団体

- ・ 日本医学会に属する学会 (内90学会)
- ・ (一社) 日本美容外科学会 (JSAPS)
- ・ (一社) 日本美容外科学会 (JSAS)
- ・ 日本歯科医学会
- ・ (一社) 日本医療薬学会
- ・ (一社) 日本看護系学会協議会の社員である学会
- ・ (一社) 医療の質・安全学会
- ・ (一社) 医療安全全国共同行動
- ・ (一社) 日本医療安全学会

支援団体等連絡協議会運営事業

< 支援団体等連絡協議会の設置根拠 >

医療法施行規則第1条の10の5第1項に基づき設置。（医療事故調査等支援団体が参画）

< 支援団体等連絡協議会の目的 >

- 医療事故調査を行うために必要な支援（※）を行う支援団体間の情報共有を図る
- 病院等の管理者が行う報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑実施のための研修を行う
- 病院等の管理者に対して支援団体を紹介する

（※）必要な支援とは

①医療事故の判断に関する相談 ②調査手法に関する相談、助言（医療事故に関する情報の収集・整理） ③院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援（委員会の開催など） ④解剖、死亡時画像診断に関する支援（施設・設備等の提供を含む） ⑤院内調査に必要な専門家の派遣

< 事業内容 >

- 支援団体等連絡協議会（地方協議会）の運営
- 支援団体等連絡協議会（中央協議会）の運営
- 研修の実施
- 事務局業務（支援団体紹介業務）
- 上記に付随する業務で、必要と判断したもの

< 事業実施主体 >

公益社団法人日本医師会（平成29年度～）へ運営費補助

- 支援団体連絡協議会を中央組織として1カ所、地方組織として都道府県毎に設置
- 協議会の中では判断に苦慮する事案などを共有、標準的な取扱いについて意見交換する
- 中央には医療事故調査・支援センターも参加

地方

意見交換



中央

意見交換



医療事故調査制度の運用の改善を図り、医療安全の確保に資することを目的とする。

医療事故調査制度の状況

□ 開始後 9 年 6 ヶ月の状況（平成27年10月～令和 7 年 3 月）

出典：日本医療安全調査機構 医療事故調査制度の現況報告

1 医療事故報告受付件数 3,338件

（内訳）

- ・ 病院・診療所別：病院からの報告3,171件、診療所からの報告166件、助産所からの報告1件
- ・ 診療科別（主なもの）：外科488件、内科433件、循環器内科298件、整形外科278件

2 医療事故調査報告（院内調査結果）件数 2,957件

3 センター調査の依頼件数 288件

センター調査報告件数 192件

（内訳）センター調査の依頼は、遺族からの申し込み234件、医療機関からの申し込み54件

4 相談件数 19,988件

（内訳）

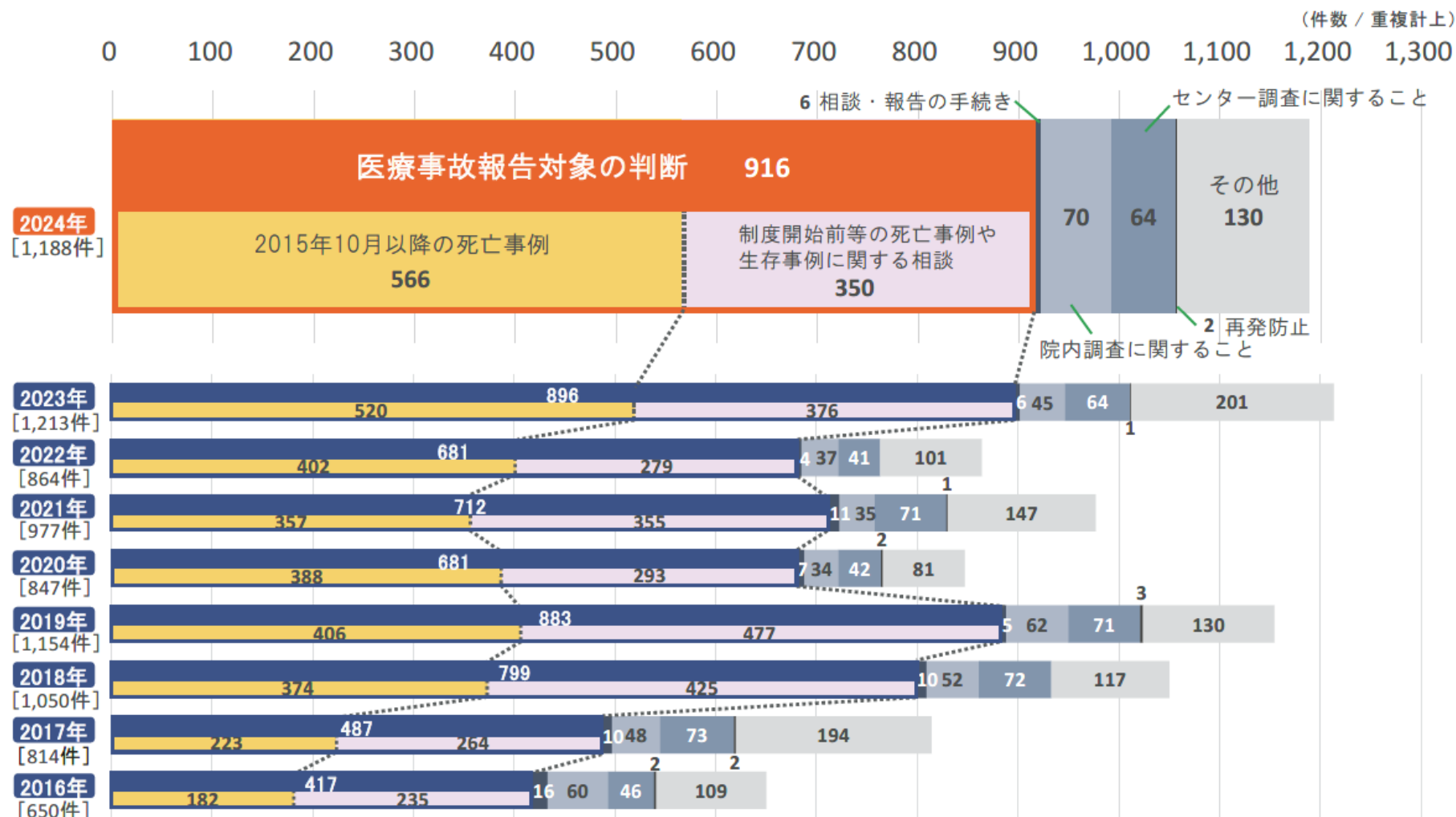
- ・ 相談内容別（主なもの）：

「医療事故報告の判断」に関する相談8,426件、「手続き」に関する相談5,117件、

「院内調査」に関する相談2,801件、「センター調査」に関する相談1,046件

※ 1 回の対応で複数の相談がある場合は、複数計上

3. 遺族等の相談内容 (数値版 1-(1)-④参照)



*1回の対応で複数の相談内容がある場合は、重複計上している。
*「その他」には、制度やセンターの業務に関するもの等が含まれる。

*「遺族等」には、生存事例における相談者やその家族が含まれる。

2024年
の 状 況

遺族等からの相談件数は1,188件であり、最も多かった相談内容は「医療事故報告対象の判断」916件であった。この中には、制度開始前等の死亡事例に関する相談や、事故にあわれた本人等からの相談が350件含まれていた。

4. 遺族等からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数と事故報告件数（数値版 1-(1)-⑤参照）

										(件数)
伝達年月 医療機関	2016年 (7～12月)	2017年 (1～12月)	2018年 (1～12月)	2019年 (1～12月)	2020年 (1～12月)	2021年 (1～12月)	2022年 (1～12月)	2023年 (1～12月)	2024年 (1～12月)	累 計
病 院	12	19	38	24	23	14	16	25	24	195
診療所	2	2	1	1	0	0	0	2	1	9
助産所	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	14	21	39	25	23	14	16	27	25	204
事故報告 あり※1)	1	1	4	5	2	2	4	2	2	23

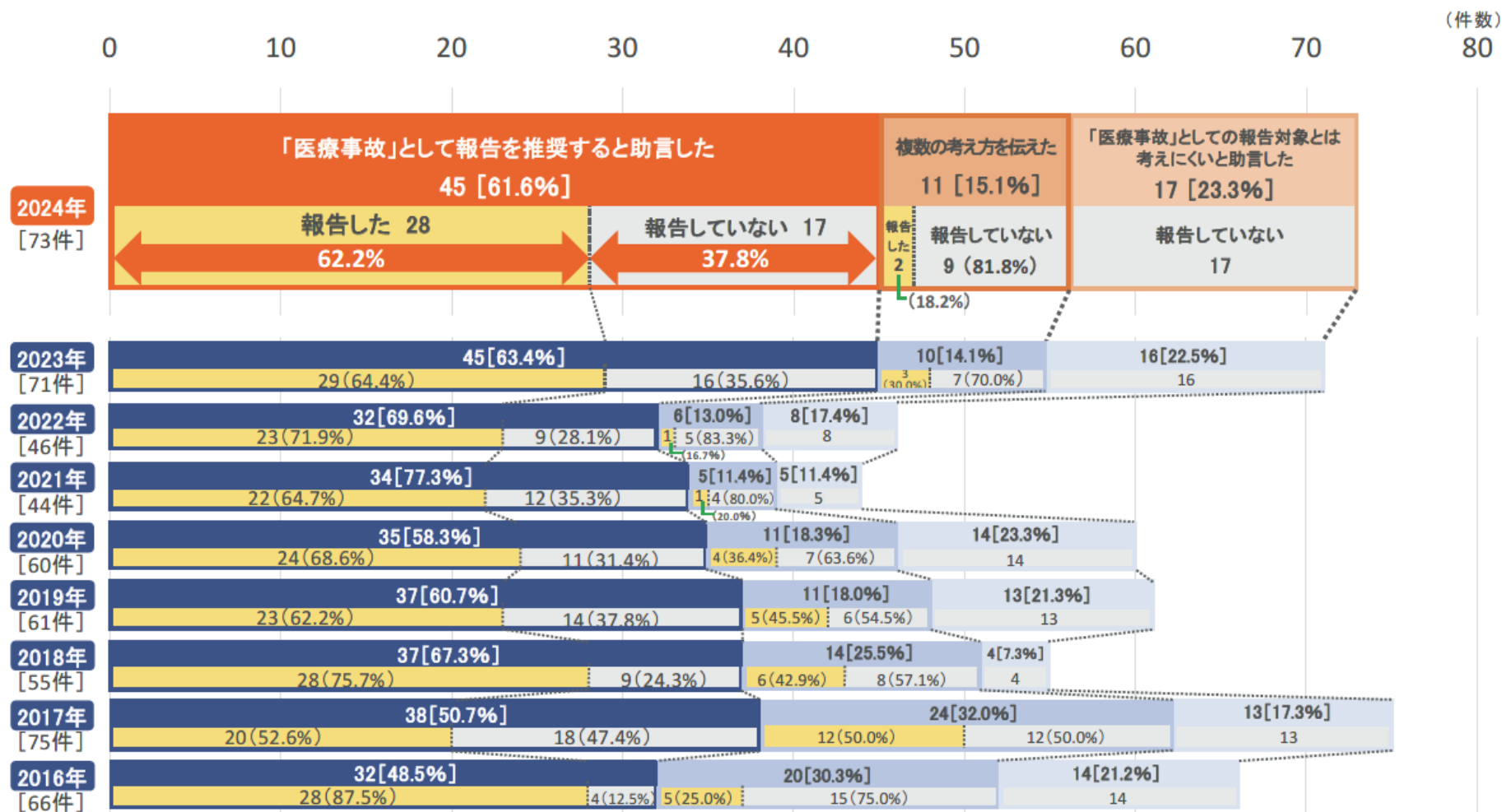
* 医療機関への伝達は、厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること」に基づく。

※1) 「事故報告あり」とは、伝達をした事例のうち医療機関が医療事故発生報告を行った件数を伝達年月に計上している。

2024年
の 状 況

遺族等からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数は25件であった。そのうち医療事故として報告のあった件数は2件であった。

5. センター合議における助言内容および医療機関の判断(数値版 1-(2)-④参照)



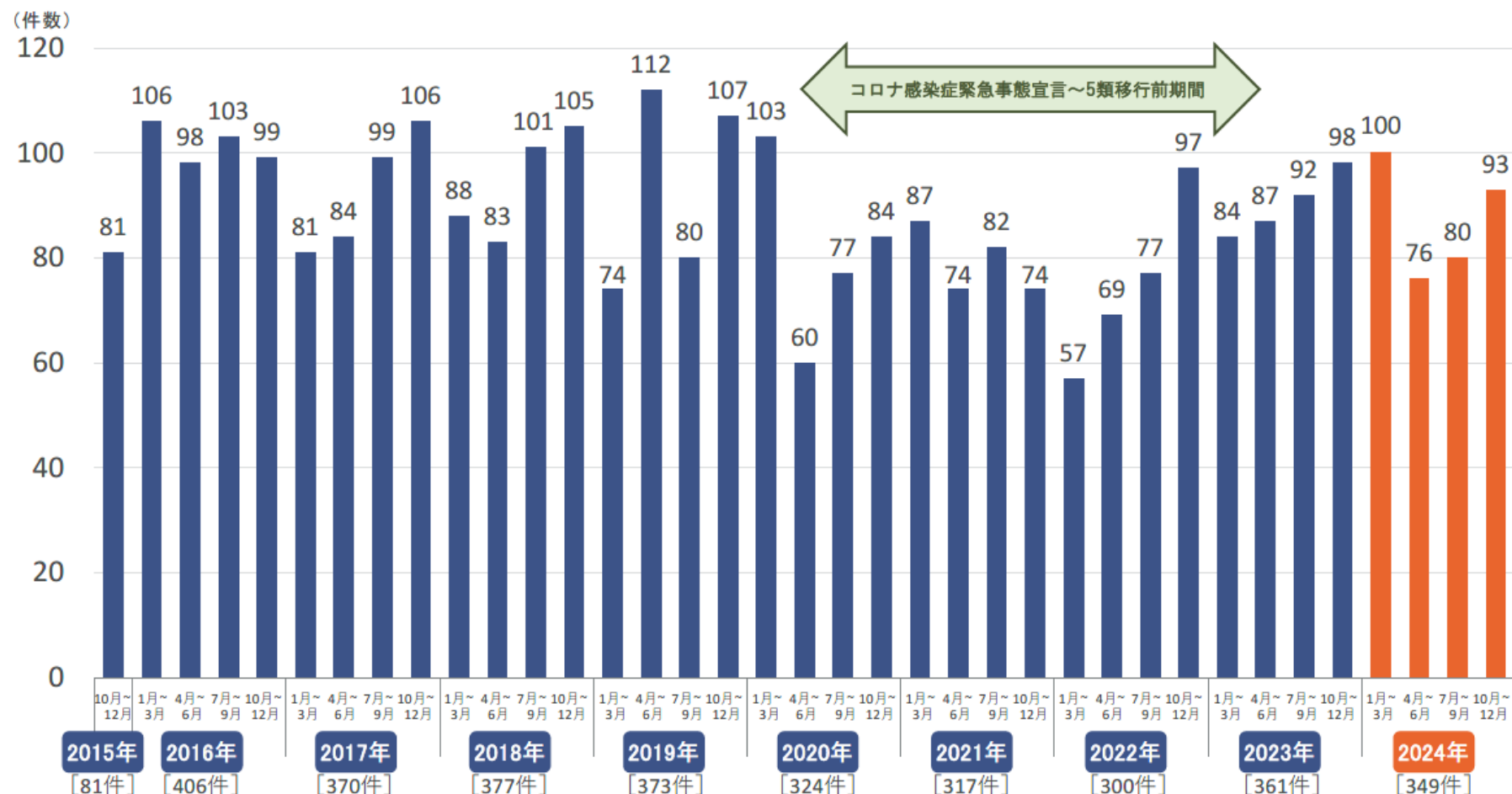
* 2024年の「報告した」は、2025年1月31日時点までに医療事故発生の報告を受けた件数の再掲であり、「報告していない」には、一部、検討中のものを含む。

* 「センター合議」とは、医療機関が行う「医療事故か否かの判断」に関する支援として、複数の専門家（医師、薬剤師、看護師）らにより合議を行い、その結果を医療機関へ助言として伝えるものである。

2024年
の 状 況

センター合議は73件実施した。内訳は、「報告を推奨すると助言した」45件のうち、医療機関から医療事故報告されたものが28件であった。また、「複数の考え方を伝えた」11件のうち、報告されたものは2件であった。

6-1. 医療事故発生報告件数の推移（数値版 参考2-(1)-①-i参照）

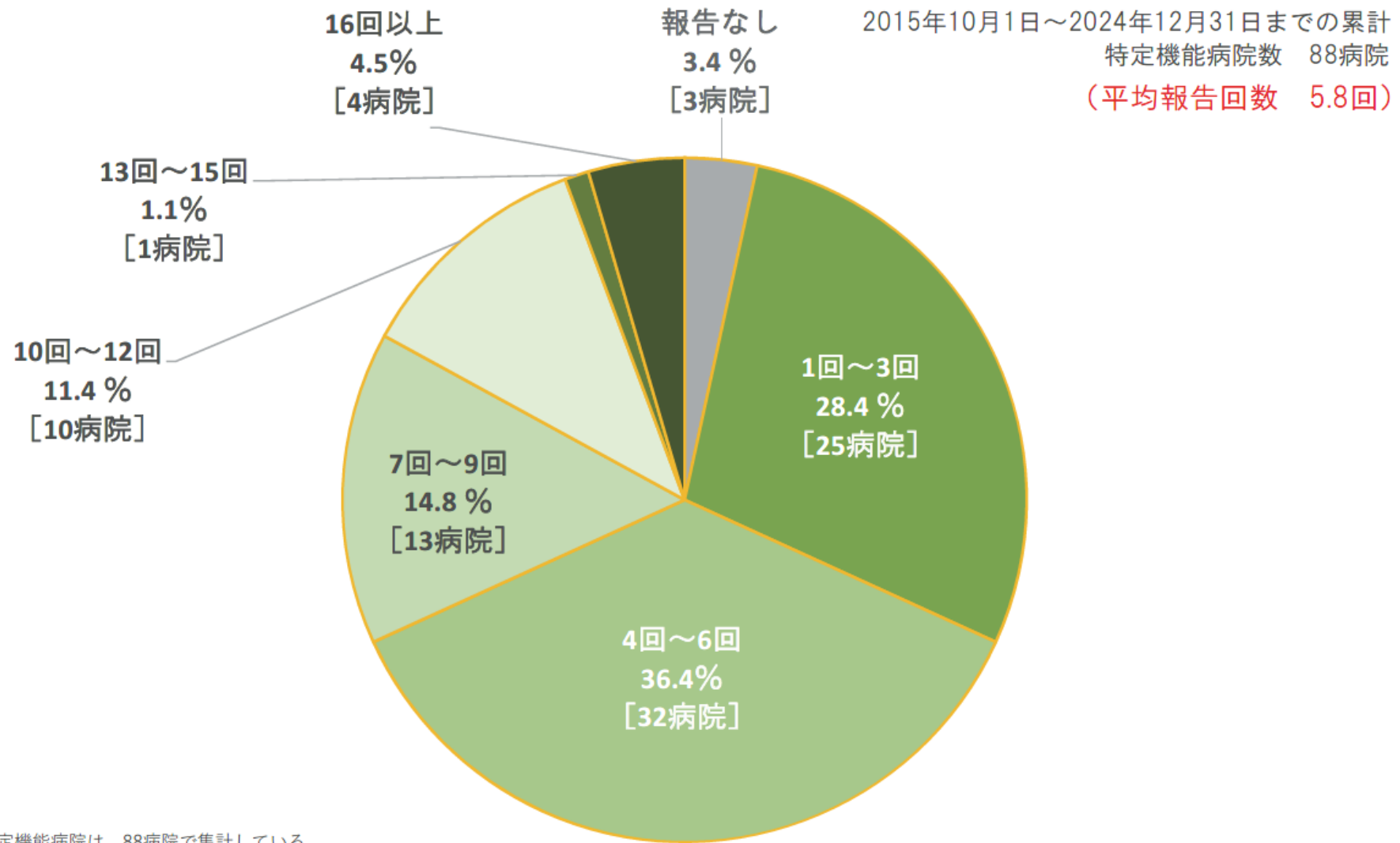


* 医療事故発生報告件数を四半期ごとに表記している。

2024年
の状況

医療事故発生報告件数は349件であり、70～100件台/四半期で推移していた。

9-2. 特定機能病院における報告回数（数値版 参考2-(1)-⑤ -i参照）



* 特定機能病院は、88病院で集計している。

* 特定機能病院の「病院数」は、2024年12月31日時点で特定機能病院の承認を受けている医療機関の報告実績であり、当該医療機関が特定機能病院として承認されていなかった期間の報告を含んでいる。

制度開始
からの状況

特定機能病院の報告回数は「4回～6回」が最も多く36.4%(32病院)であった。「1回～3回」は28.4%(25病院)、「7回～9回」は14.8%(13病院)、「10回～12回」は11.4%(10病院)、「13回～15回」は1.1%(1病院)、「16回以上」は4.5%(4病院)で、報告実績がないのは、3.4%(3病院)であった。

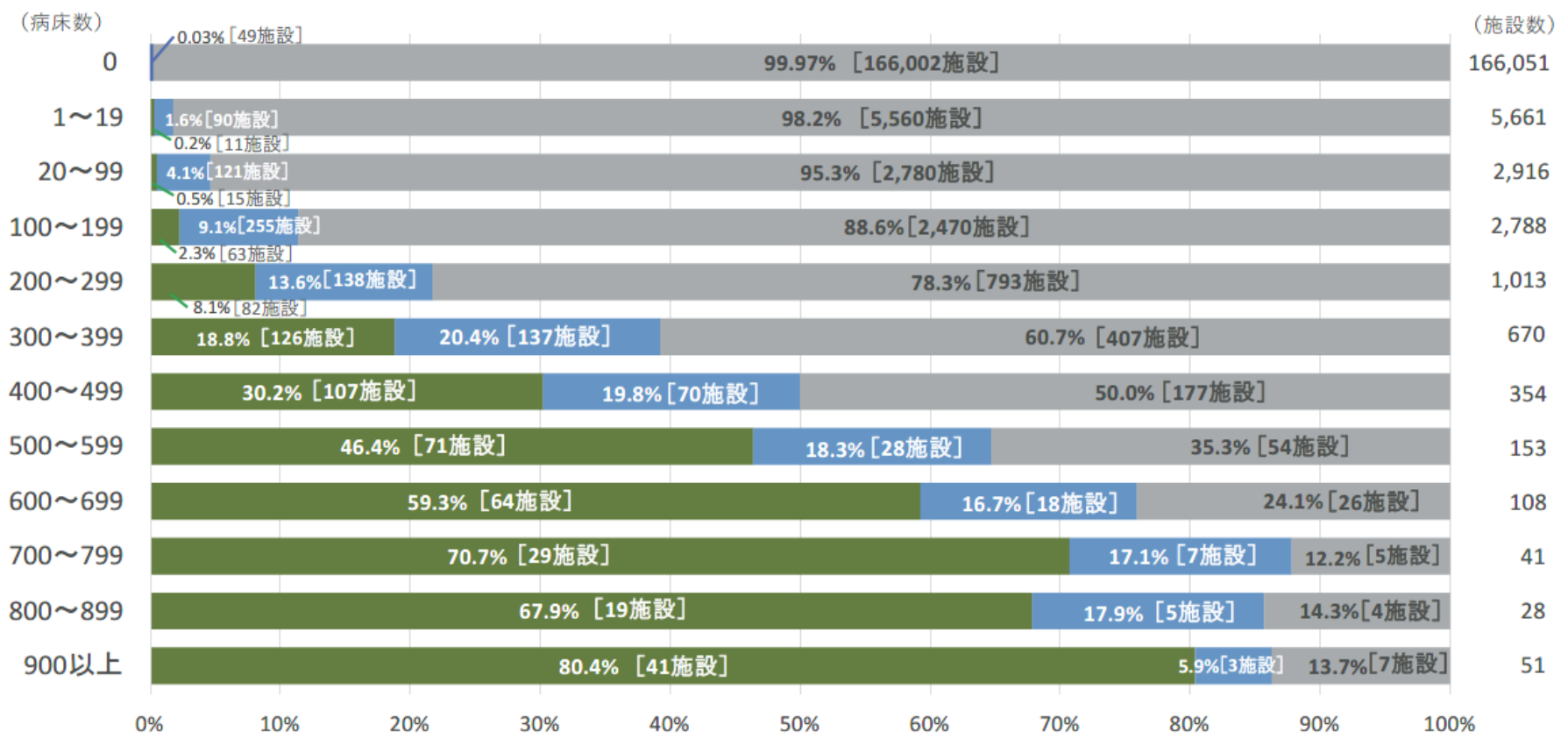
10. 病床規模別医療事故発生報告実績の割合（数値版 参考2-(1)-⑥参照）

診療所を除く病院(20床以上)の実績

2015年10月1日～2024年12月31日までの累計

■ 報告実績あり(複数回) } 17.2% [1,399施設]
■ 報告実績あり(1回) }
■ 報告実績なし 82.8% [6,723施設]

施設数(総数) 病院 8,122施設
診療所 171,712施設

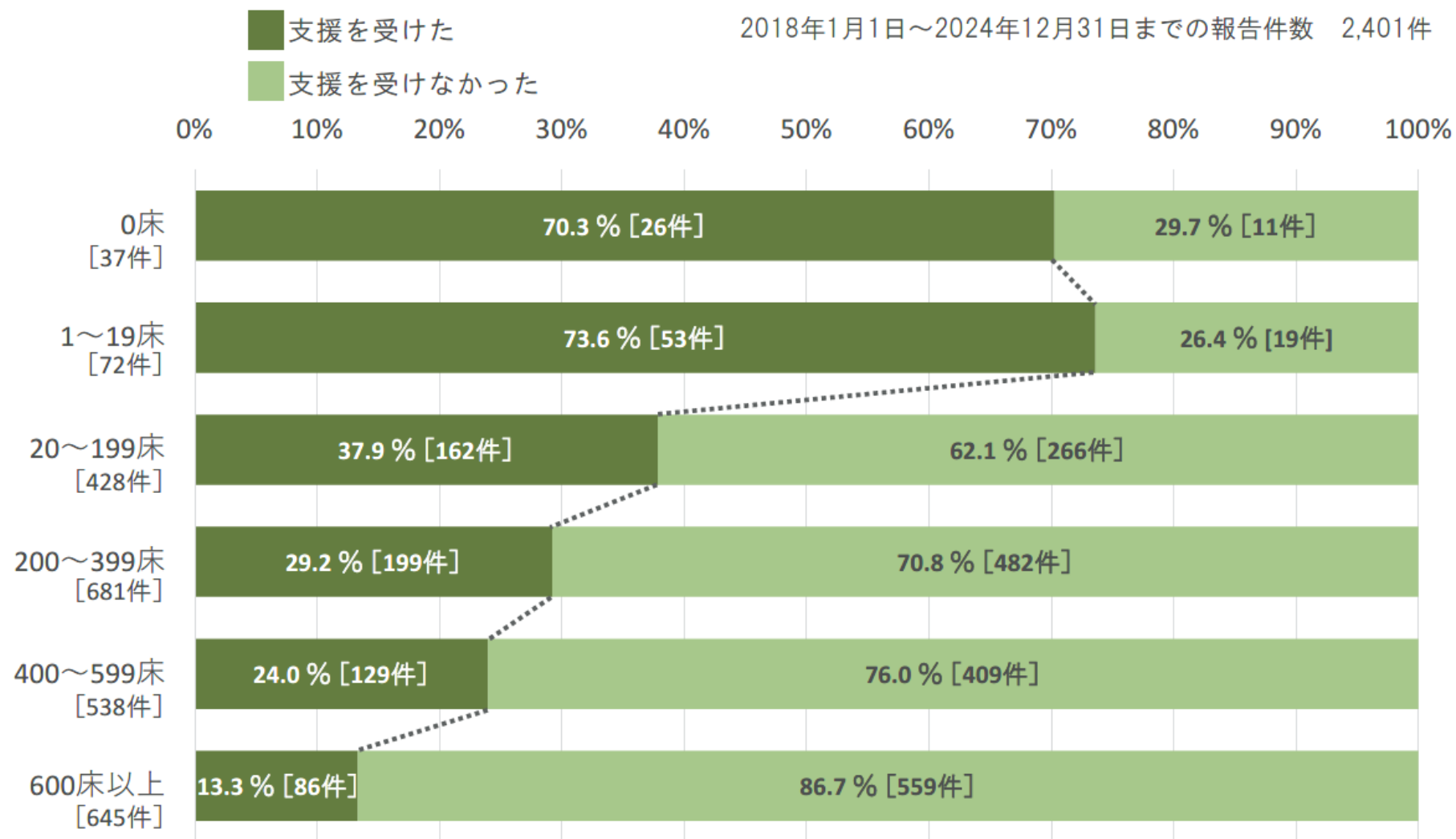


* この集計は、2015年10月1日～2024年12月31日までの実績に基づき集計したものである。* 報告実績あり(回数)は、1つの医療機関が医療事故発生報告をした回数を示している。
* 「施設数(総数)」は、「令和5年医療施設調査」(厚生労働省)に基づき算出している。

制度開始
からの状況

病床規模数の大きな施設ほど、高い報告実績率を示している。

14. 病床規模別事故報告判断における支援状況 (数値版 2-(1)-⑭参照)



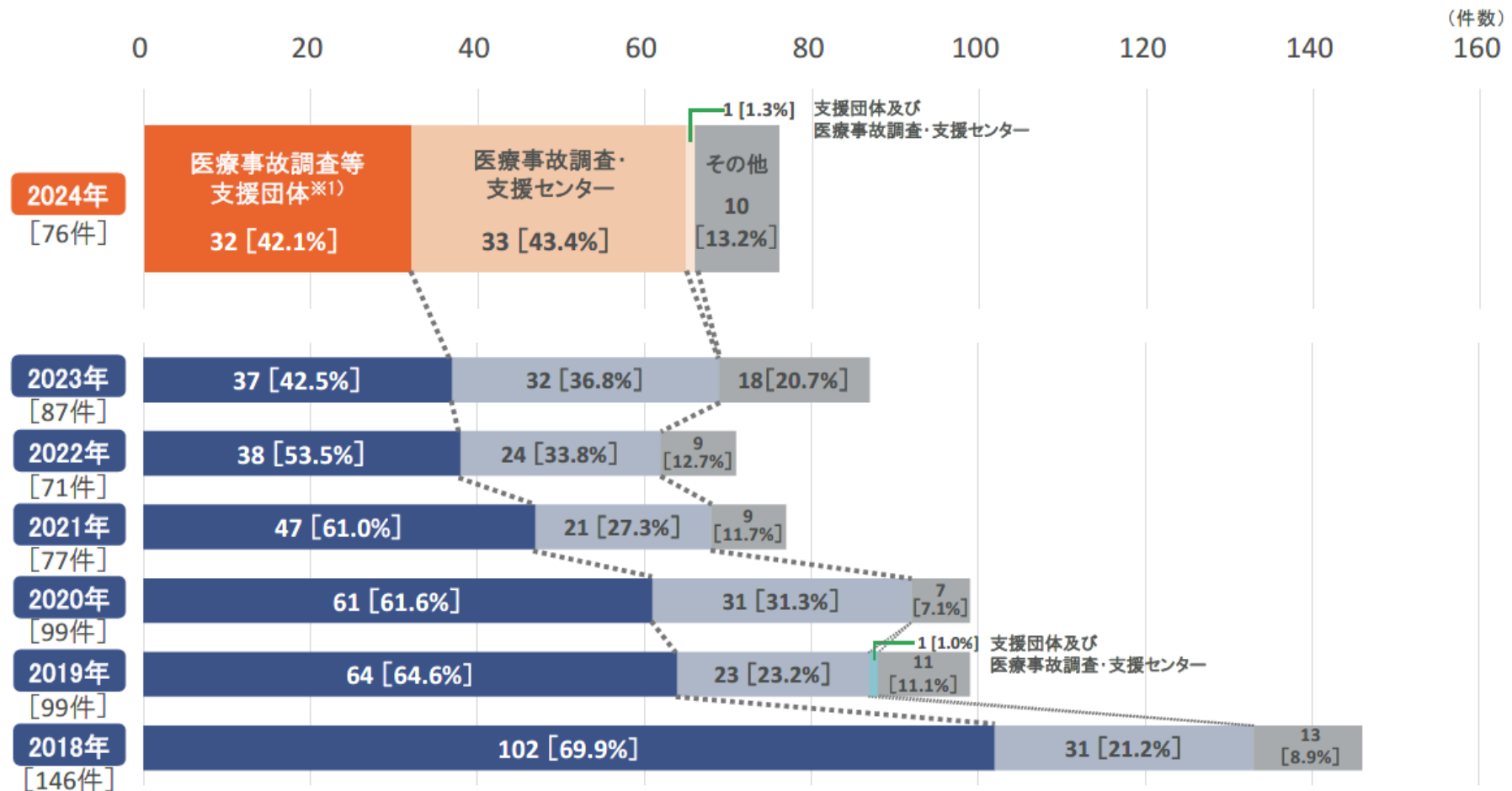
* この集計は、2018年1月1日～2024年12月31日までに事故報告をされた医療機関への照会に基づき、センターが集計したものである。

制度開始
からの状況

事故報告の判断における支援状況は、病床規模1～19床が最も多く73.6%（53件）であった。次いで0床が70.3%（26件）であった。

15. 事故報告判断における支援依頼先の内訳(年別) (数値版 2-(1)-⑬参照)

2018年1月1日～2024年12月31日までの支援を受けた報告件数 655件



* この集計は、2018年1月1日～2024年12月31日までに事故報告をされた医療機関への照会に基づき、センターが集計したものである。

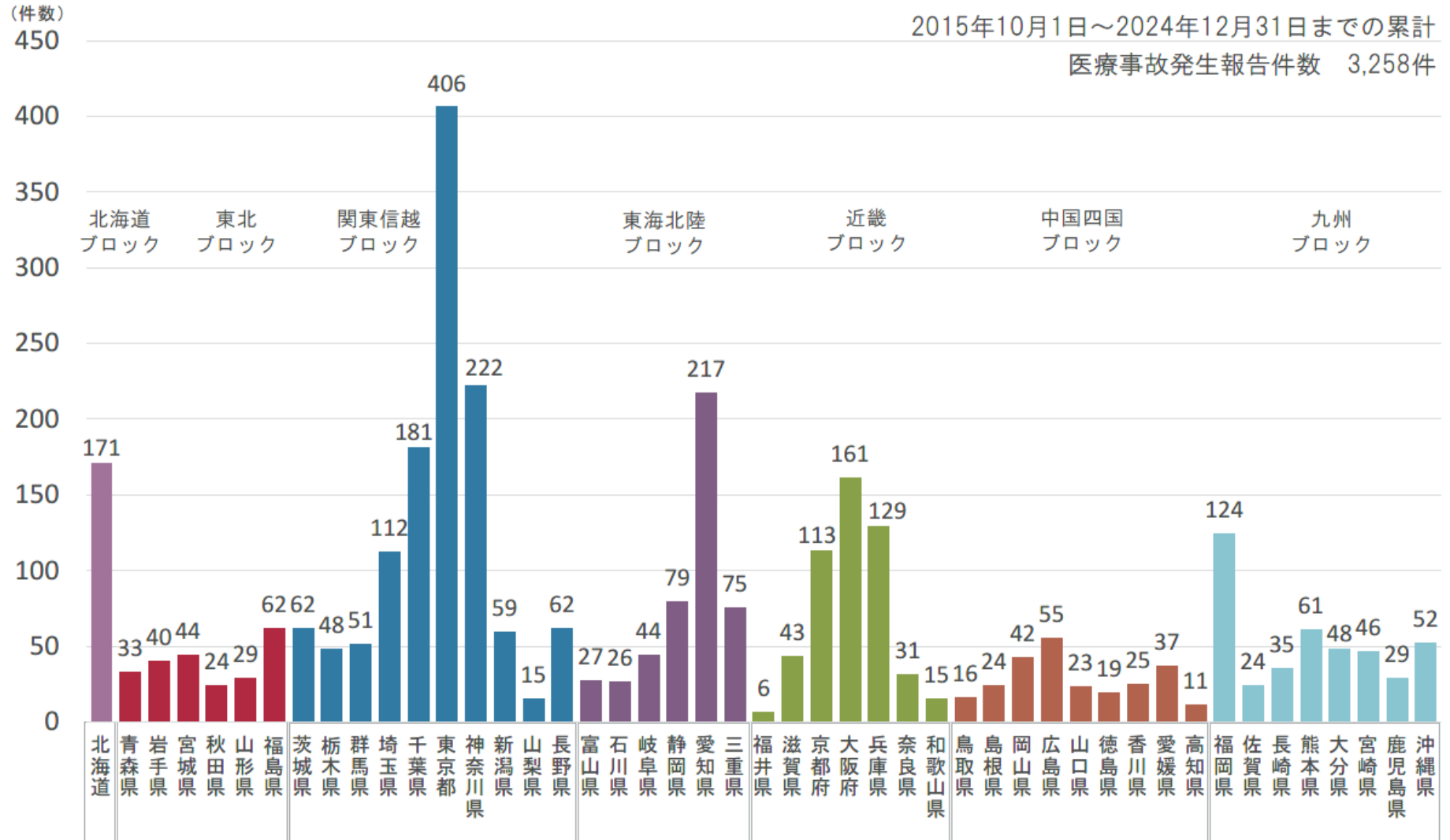
* この集計は、「13.事故報告判断における支援状況と支援依頼先の内訳」に記載した「支援を受けた」の支援依頼先の内訳(年別)である。

※1)「医療事故調査等支援団体」とは、令和4年12月7日付厚生労働省告示第350号に定められた医学医術に関する学術団体、その他厚生労働大臣が定めた団体から構成される。

2024年
の状況

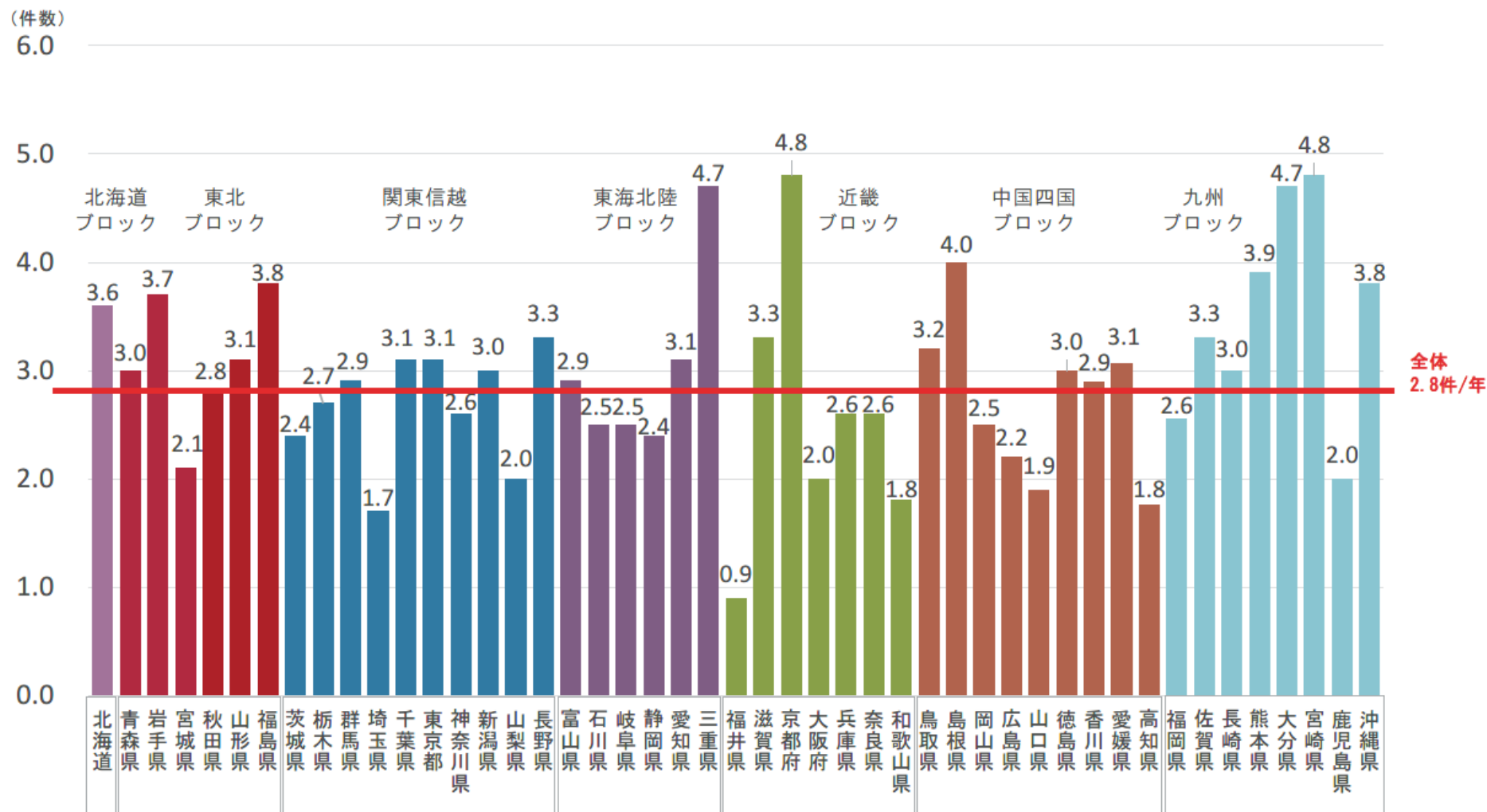
事故報告判断における支援依頼先は、支援団体が32件(42.1%)、医療事故調査・支援センターが33件(43.4%)であった。

16. 都道府県別医療事故発生報告件数（数値版 2-(1)-⑧参照）

制度開始
からの状況

都道府県別にみた制度開始からの医療事故発生報告件数が最も多かったのは「東京都」406件、次いで「神奈川県」222件であった。

17. 都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数[1年換算] (数値版 参考2-(1)-⑧参照)



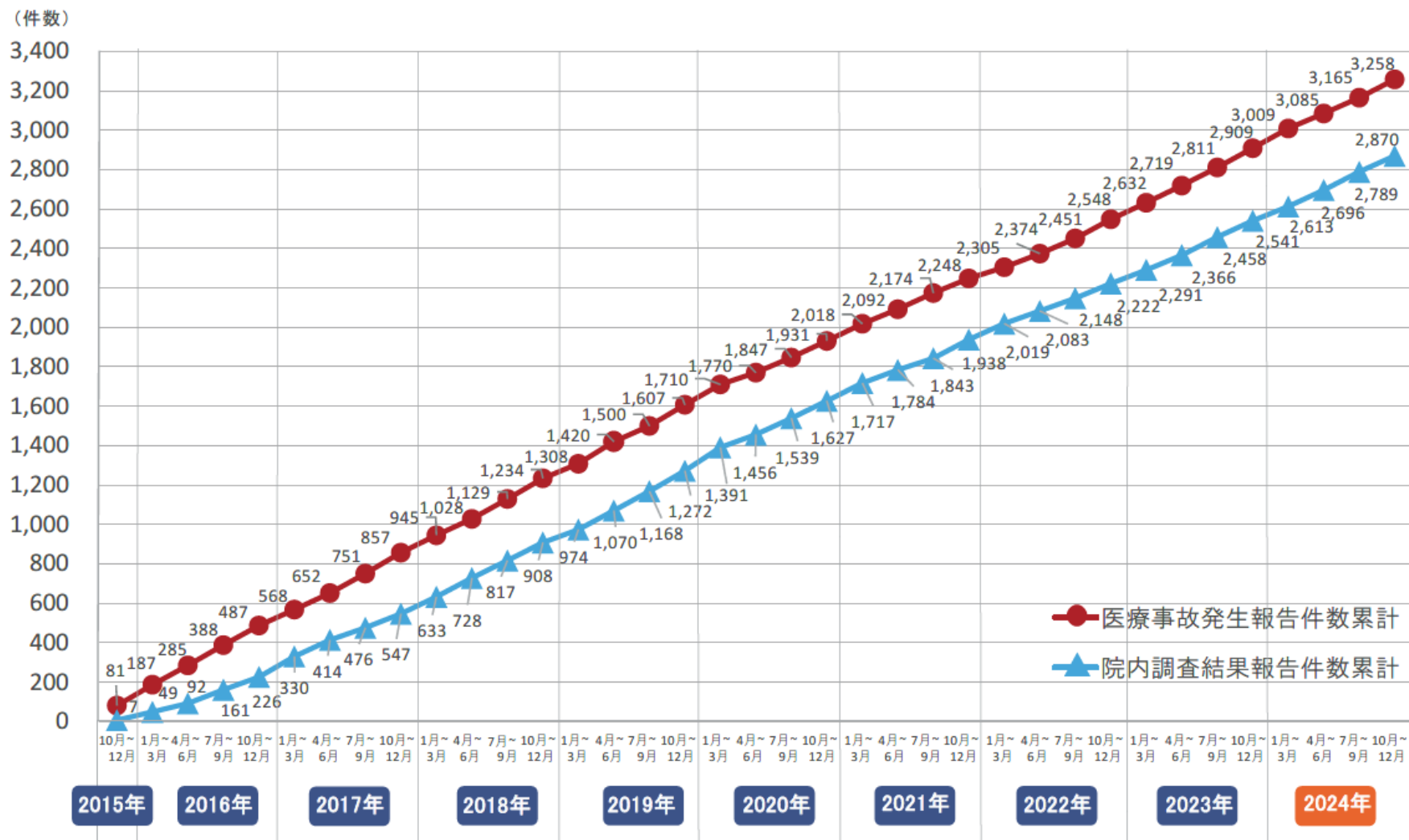
*「人口100万人あたりの報告件数」とは、医療事故発生報告件数/9.25/人口(「令和5年人口推計」総務省統計局)×100万として算出している(1年換算)。

制度開始 からの状況

人口100万人あたりの医療事故発生報告件数(制度開始からの累計)を1年換算した件数は全体で2.8件/年であった。最も多かったのは「京都府」「宮崎県」の4.8件、続いて「三重県」「大分県」の4.7件であった。

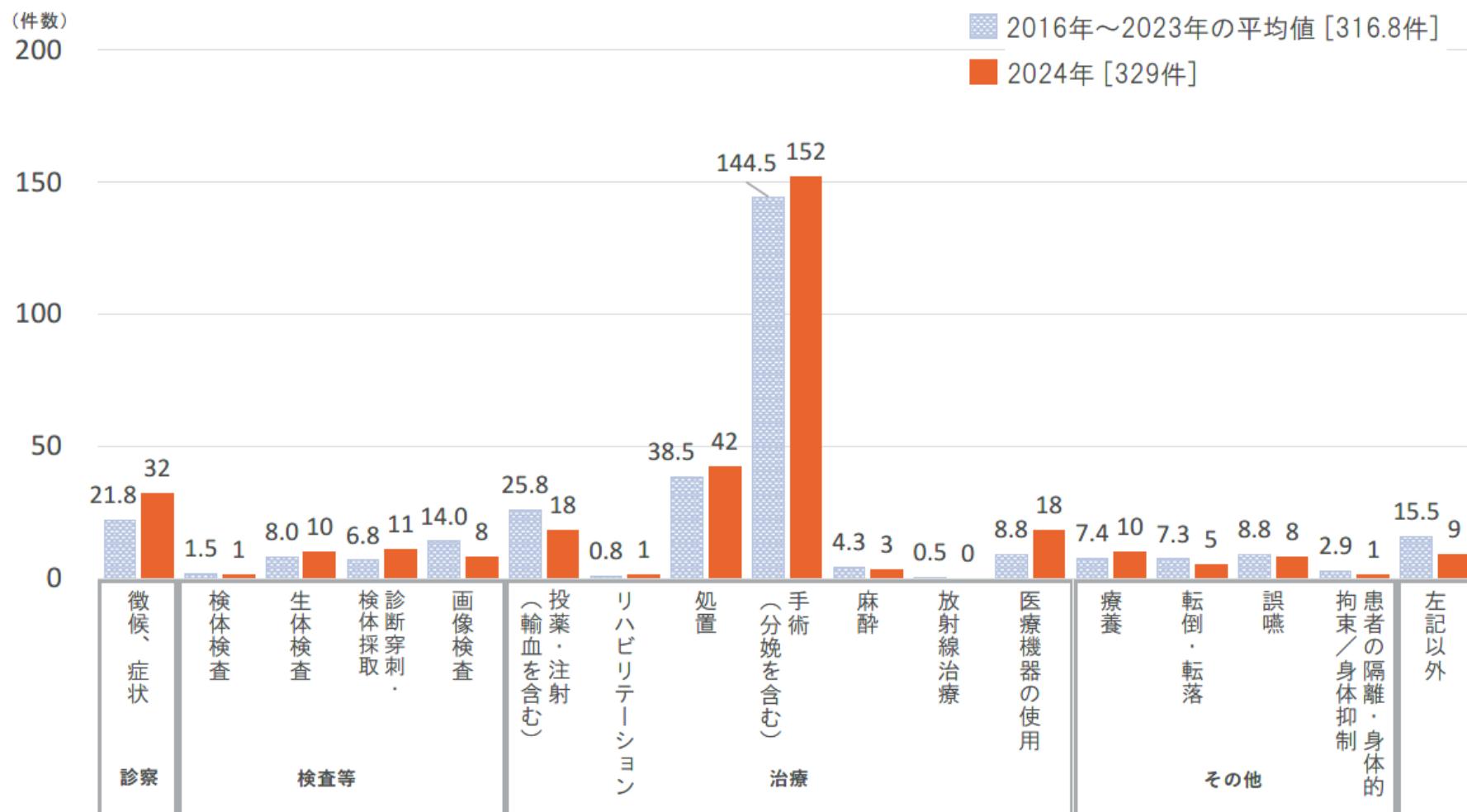
19. 医療事故発生報告件数および院内調査結果報告件数累計の推移

(数値版 参考2-(1)-①-i・参考3-(1)-①参照)

制度開始
からの状況

医療事故発生報告件数の累計と院内調査結果報告件数の累計は、ほぼ比例しながら推移している。

20-1. 起因した医療(疑いを含む)の分類別院内調査結果報告件数（数値版 3-(2)-①参照）



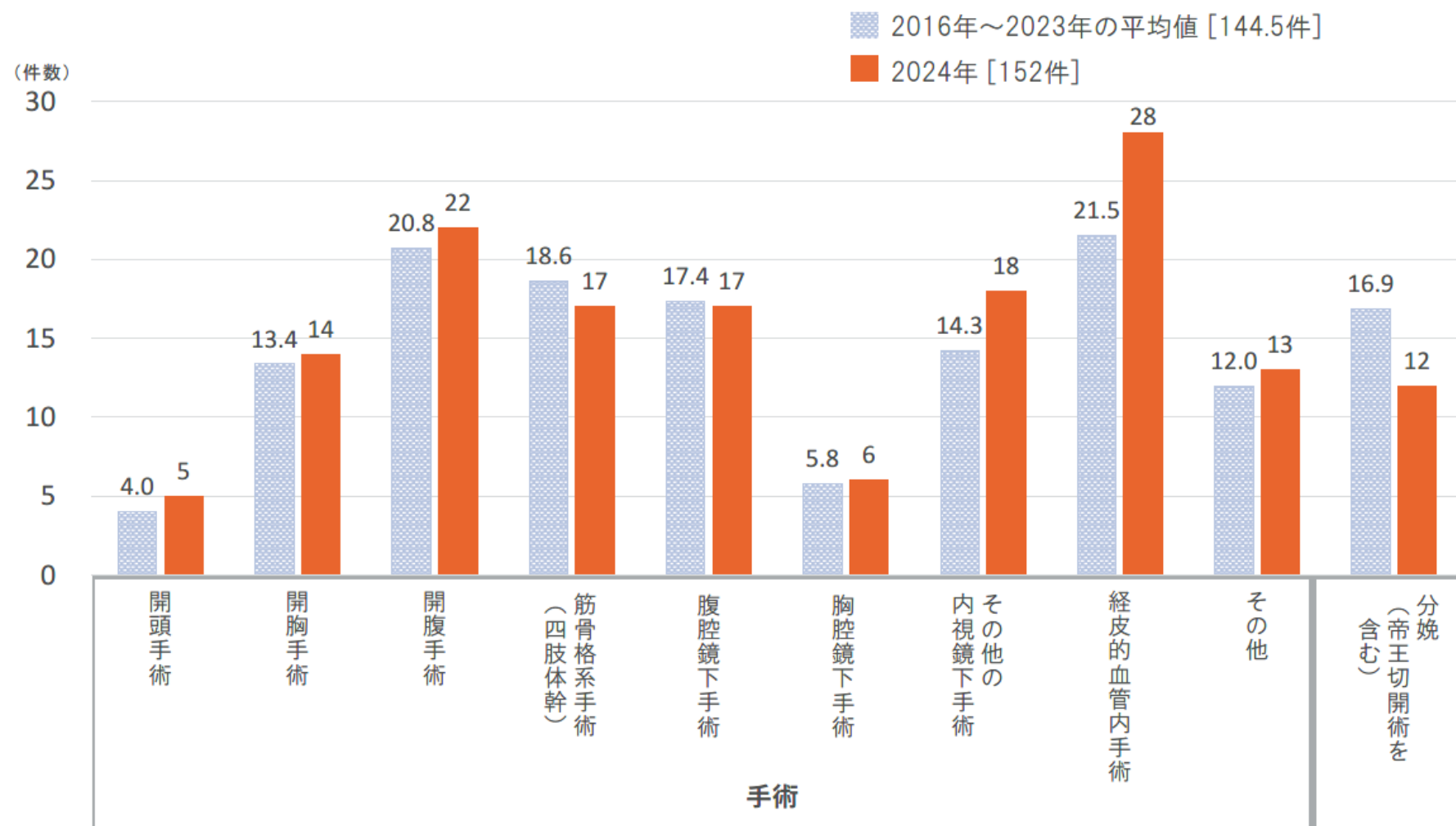
*「起因した医療(疑いを含む)の分類」は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づき、2016年～2017年は医療事故発生報告の内容をセンターが分類、集計したものであるが、2018年1月以降は医療機関から報告された院内調査結果報告の内容に基づき集計している。

*「左記以外」には、原因不明の急性呼吸不全、死因の特定が不能なもの、急性心筋梗塞による死亡の疑い等が含まれ、分類困難だったものである。

2024年
の状況

起因した医療(疑いを含む)別に分類した院内調査結果報告件数は、「手術(分娩を含む)」が最も多く152件であり、次いで多かったのは「処置」42件であった。

21-1. 「手術（分娩を含む）」の内訳（数値版 3-(2)-②参照）



* この集計は、「20-1.起因した医療（疑いを含む）の分類別院内調査結果報告件数」に記載した「治療」のうち、「手術（分娩を含む）」の内訳である。

* 手術は、「平成26年患者調査」（厚生労働省）の「病院退院票」における手術名に基づく分類である。

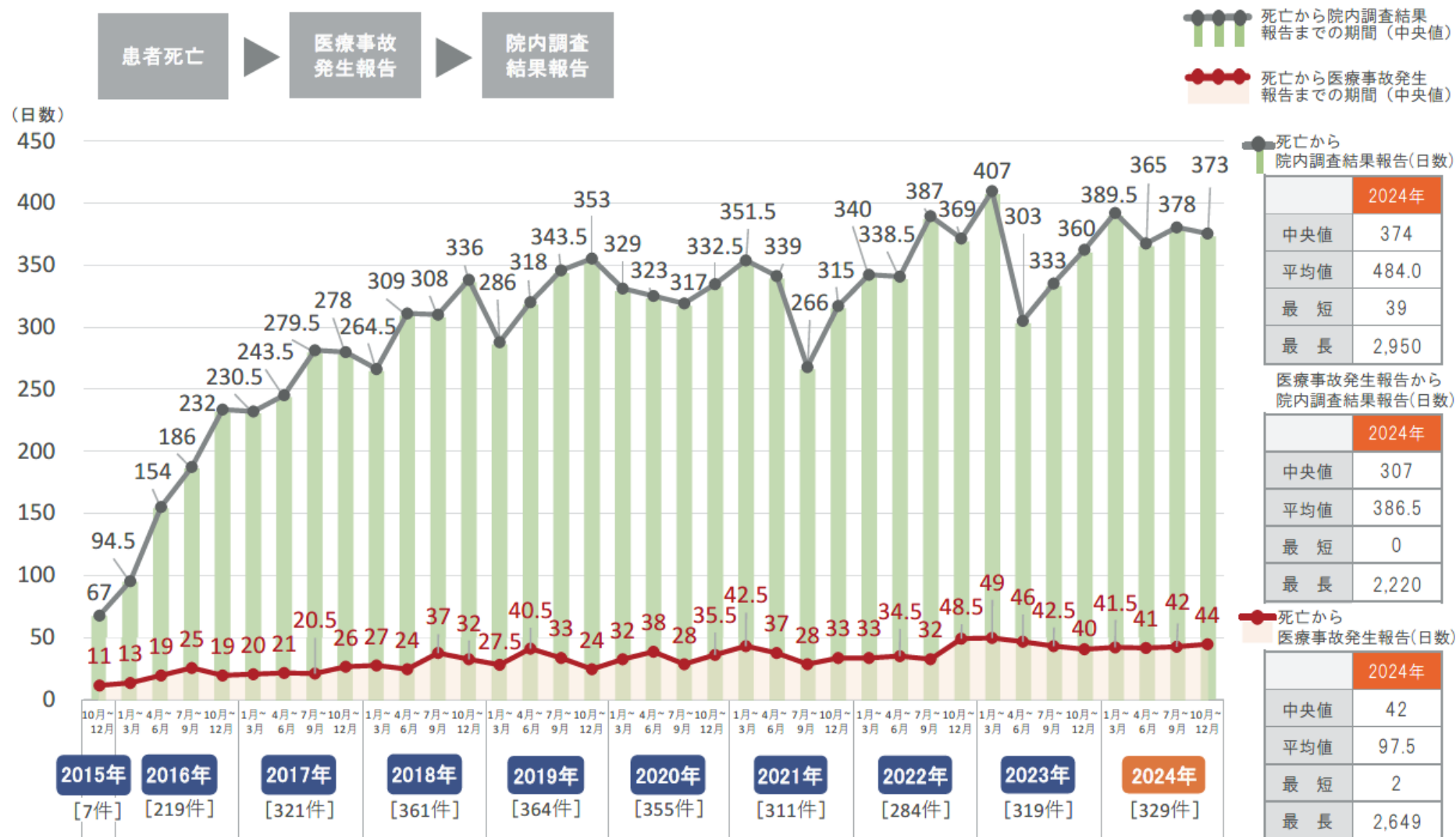
* 「その他」の件数には、2024年ではリードスペースメーカー埋め込み術、声門閉鎖術及び気管孔拡大術、肺のラジオ波焼灼術等が含まれ、2016年～2023年では、上記の他に気管切開術、CVポート留置術、頸動脈内膜剥離術、甲状腺全摘術等が含まれる。

2024年
の状況

「手術（分娩を含む）」の内訳で、院内調査結果報告件数が最も多かったのは「経皮的血管内手術」の28件であった。

22. 患者死亡から医療事故発生報告および院内調査結果報告までの期間

(数值版 参考3-(1)-⑧-i,ii参照)

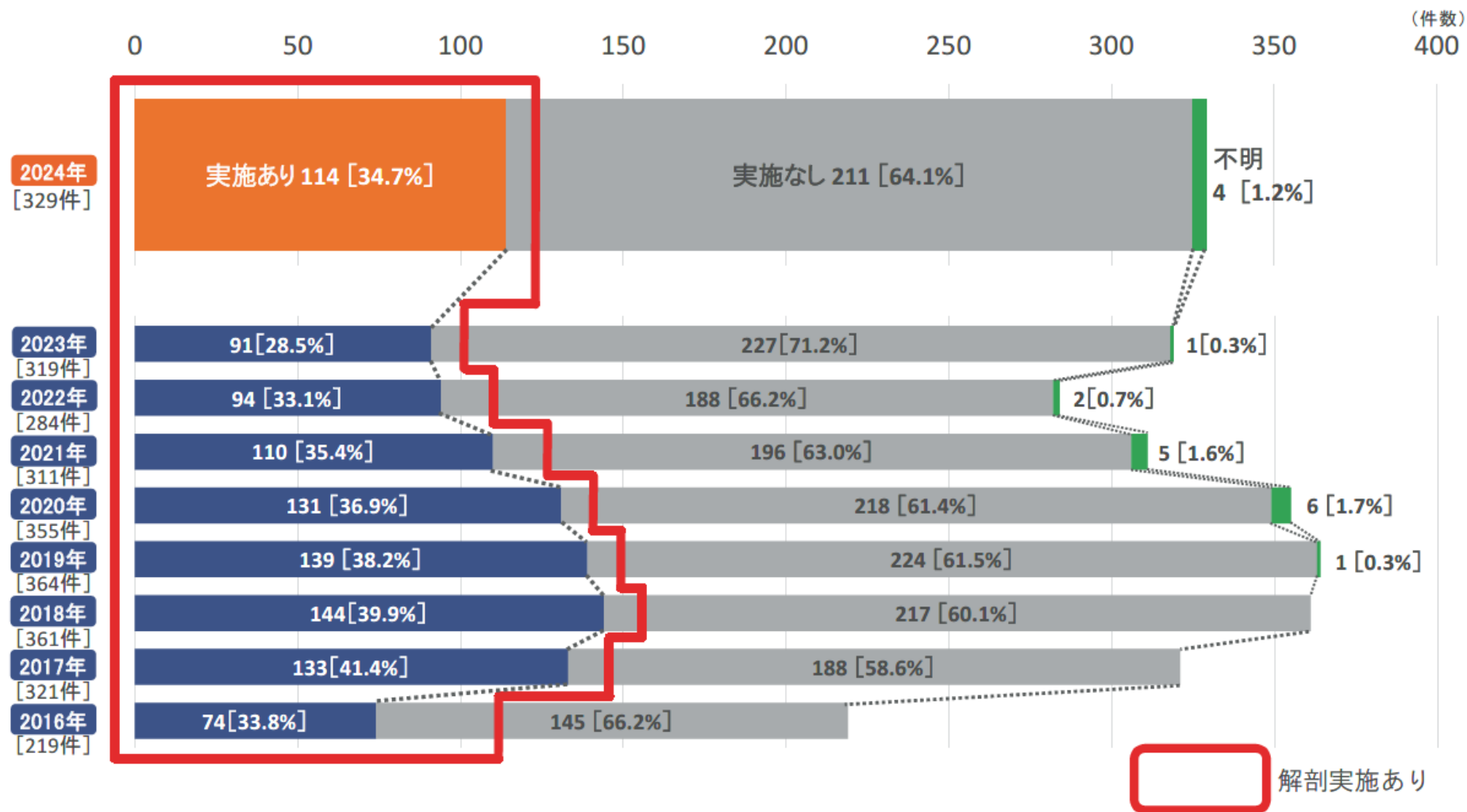


*1か月を30日として集計している。

2024年の状況

死亡から医療事故の判断に要した日数の中央値は42日、医療事故発生報告から院内調査結果報告までに要した日数(院内調査)の中央値は307日であった。また、死亡から院内調査結果報告までに要した日数の中央値は374日であった。

24-1. 解剖の実施状況（数値版 3-(3)-①参照）

2024年
の状況

解剖の実施件数は、院内調査結果報告があった329件のうち114件であった。

24-6. 病理解剖実施なしの理由<4か月間の集計> (数値版 参考3-(3)-①ii参照)

2024年9月1日～2024年12月31日までの累計
医療事故発生報告件数 122件/ 解剖実施なし件数95件

病理解剖を実施しなかった理由	件数
遺族に同意を得られなかった	56
病理解剖は必要ないと判断した	11
病理解剖以外の解剖（司法解剖）となった	9
警察対応等となった	6
時期を逸した	6
その他	3
不明	4
合 計	95

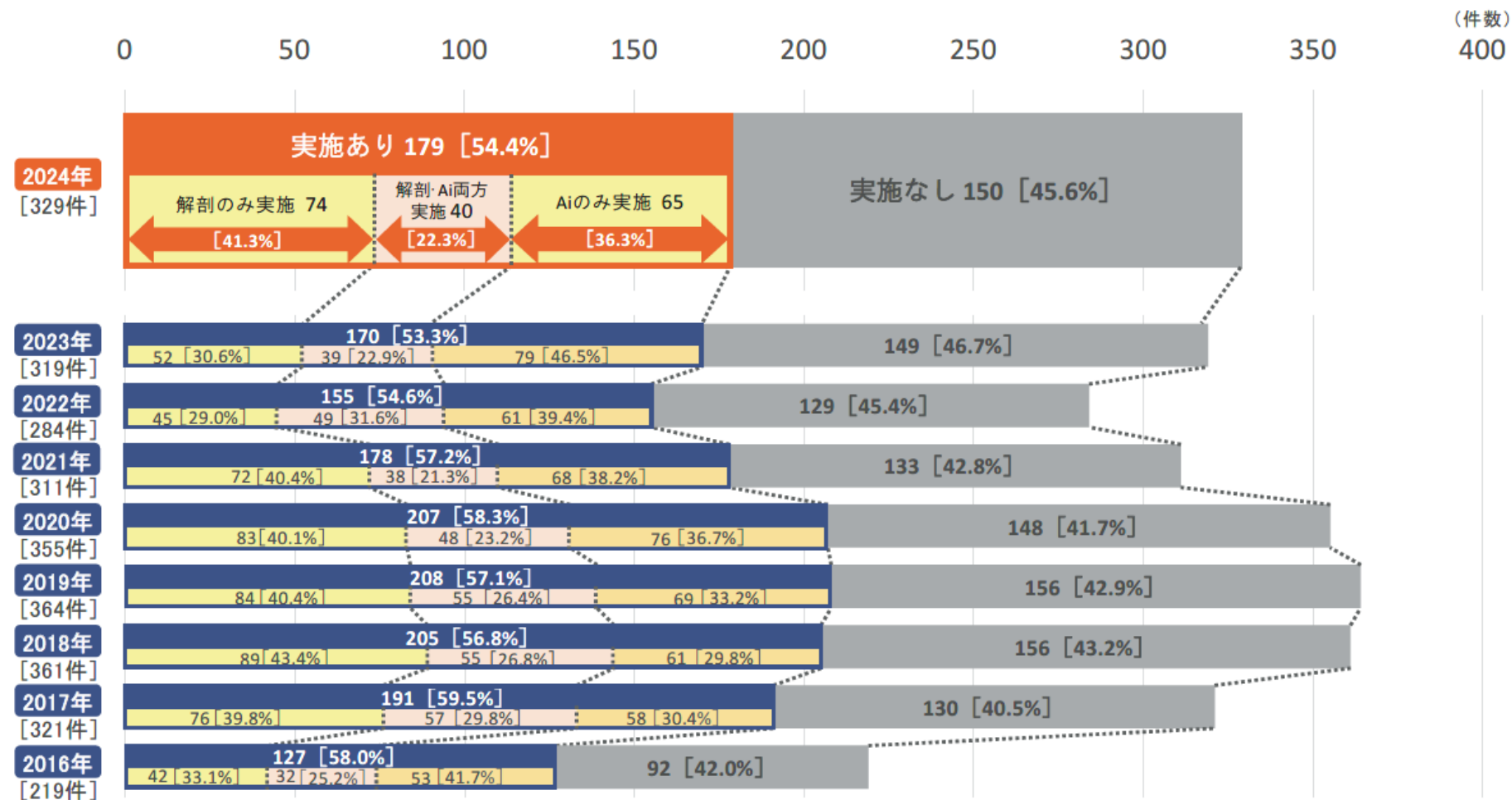
* この集計は、病理解剖の必要性の説明の有無について具体的状況を把握することを目的にセンターが病理解剖を実施しなかった医療機関に照会した内容をまとめたものである。

* この集計は、試験的な試みとして「病理解剖を実施しなかった理由」の考え方を整理して、昨年に引続き照会期間を2024年9月1日～同年12月31日までの4か月間に限り、医療事故発生報告に基づき集計している。

2024年
9月～12月
の状況

解剖を実施しなかった理由は「遺族に同意を得られなかった」が56件で最も多かった。次いで「病理解剖は必要ないと判断した」が11件で、「病理解剖以外の解剖（司法解剖）となった」が9件であった。

26. 解剖とAiの実施状況の内訳（数値版 3-(3)-④参照）

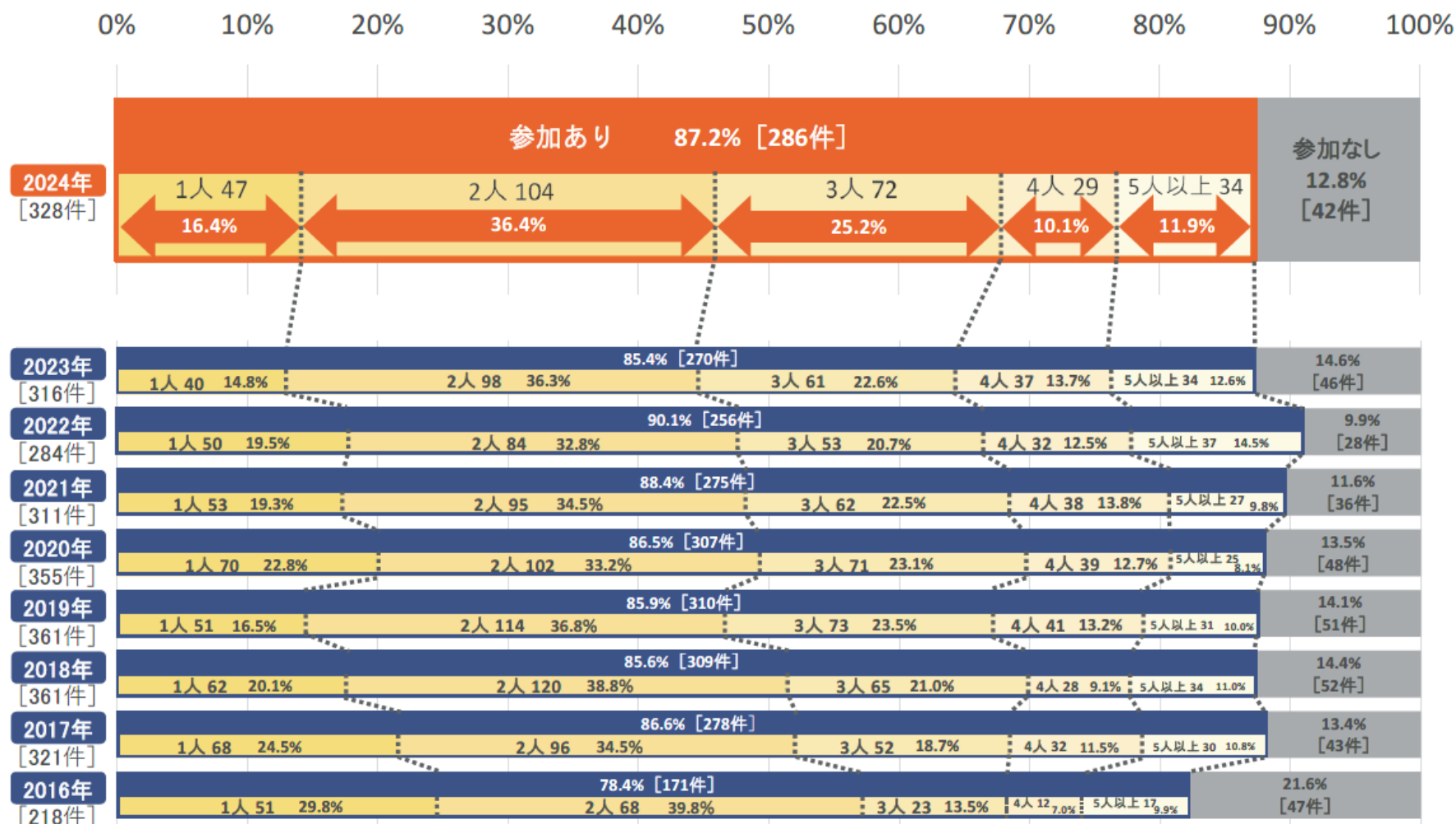


* 解剖およびAiの実施状況が不明なものは、「実施なし」として集計している。

2024年
の状況

院内調査結果報告があった329件のうち、解剖またはAi、およびその両方が実施された件数は179件であった。

29. 院内調査委員会における外部委員※1)の参加状況（数値版 3-(4)-④参照）



* 院内調査委員会の設置、開催がなかったものを除いて集計している。

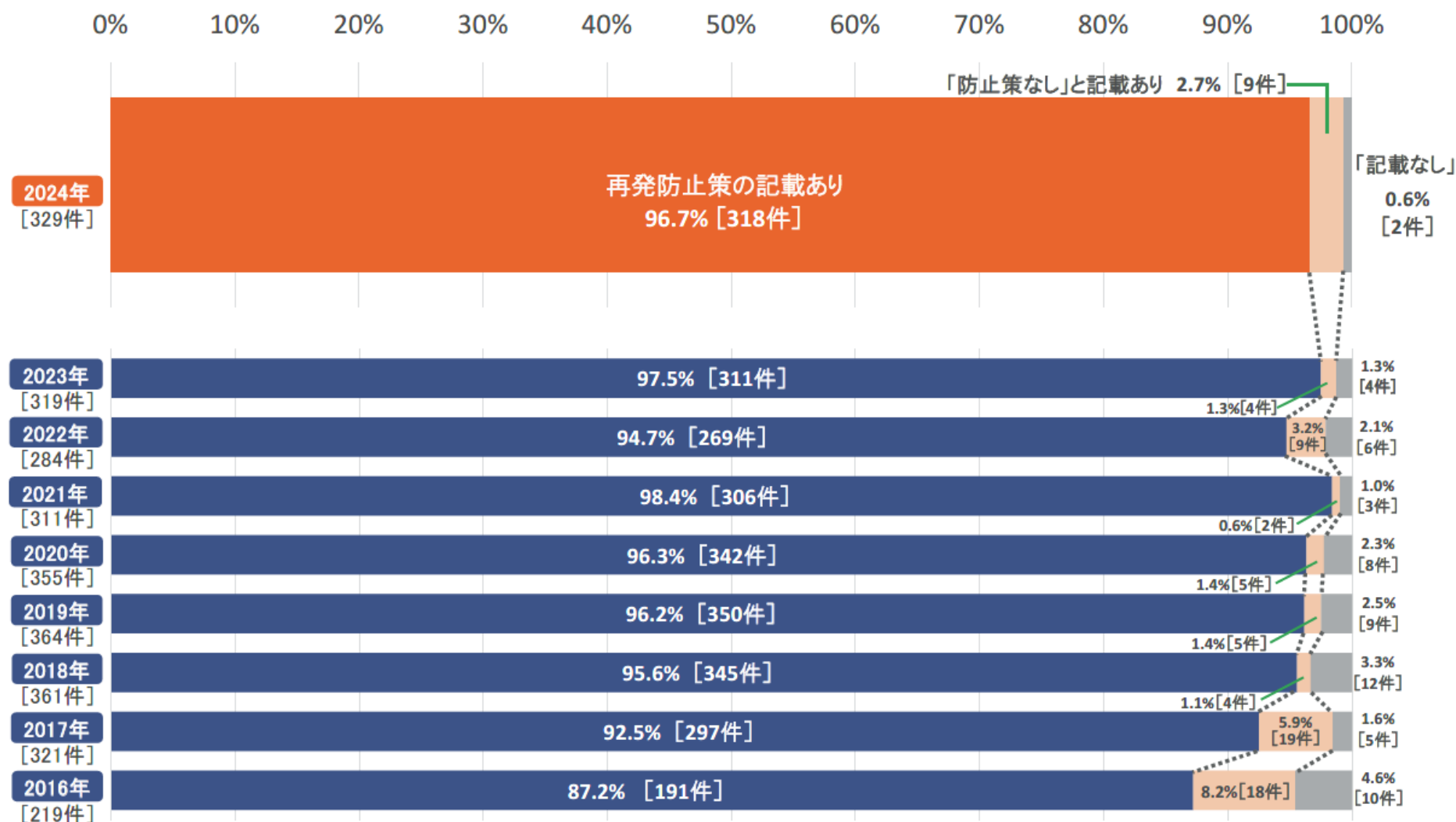
※1) 「外部委員」には、「医療事故調査等支援団体※2)」等からの支援による委員が含まれる。

※2) 「医療事故調査等支援団体」とは、令和4年12月7日付厚生労働省告示第350号に定められた医学医術に関する学術団体、その他厚生労働大臣が定めた団体から構成される。

2024年
の状況

院内調査結果報告328件のうち、外部委員の参加があったのは87.2% (286件)であった。そのうち参加人数は「2人」が36.4%と最も高く、次いで「3人」が25.2%であった。

30. 再発防止策の記載状況（数値版 3-(5)-①参照）

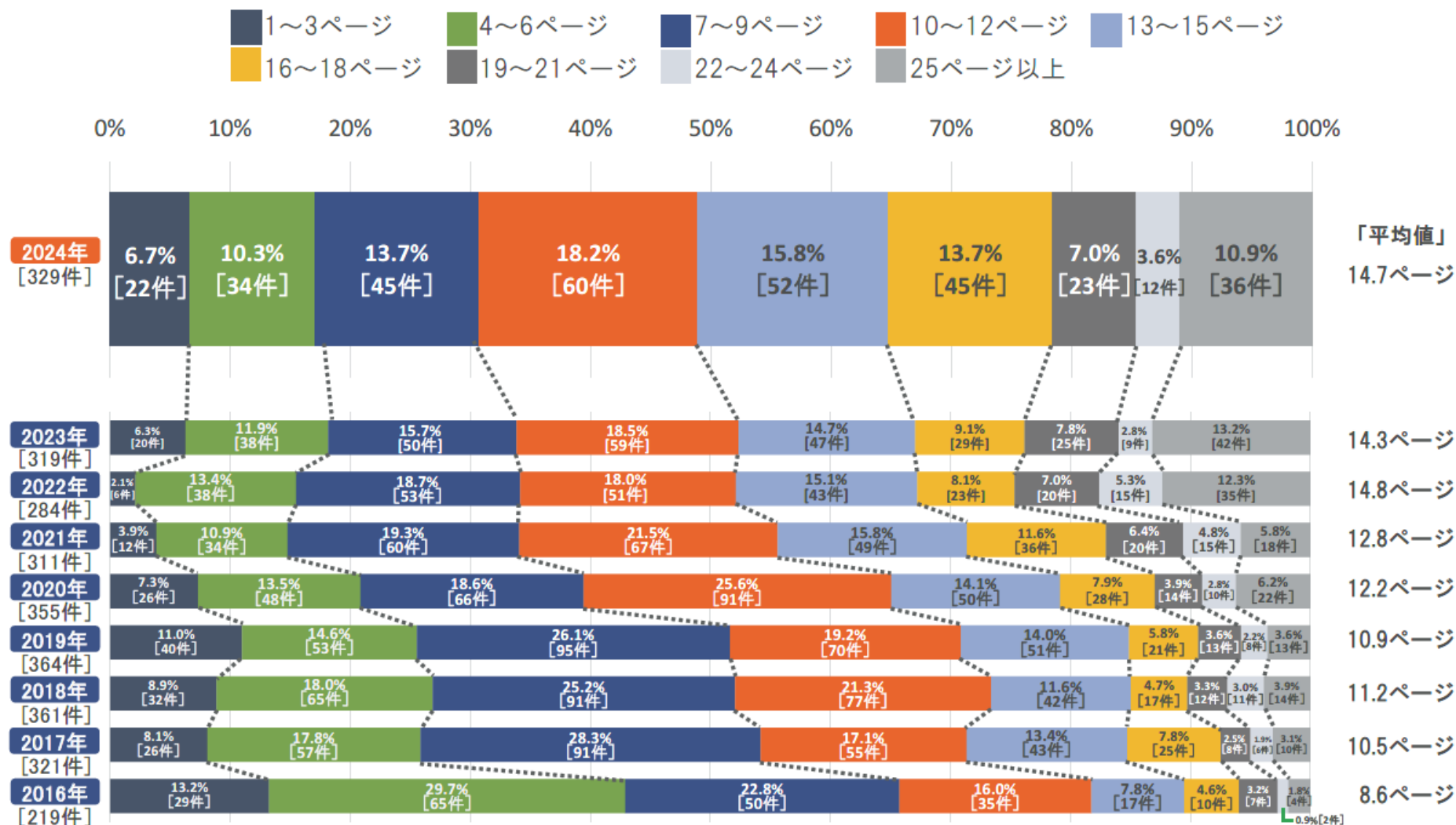


*「記載なし」とは、院内調査結果報告書に再発防止策の記載がなかったものである。

2024年
の状況

院内調査結果報告があった329件のうち、再発防止策の記載があった事例は318件であり、全体の96.7%であった。

31. 院内調査結果報告書のページ数（数値版 3-(7)-①参照）



* 院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

2024年
の状況

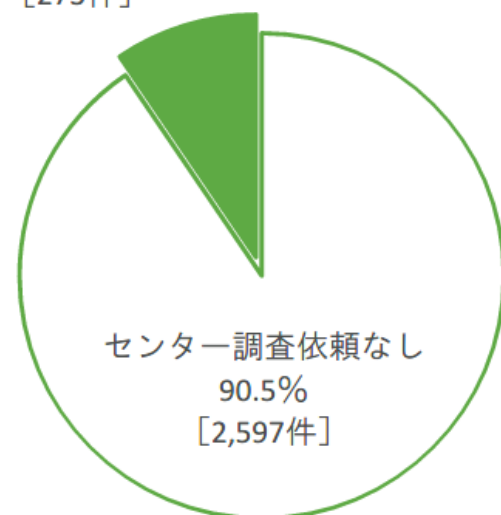
院内調査結果報告書のページ数は「10～12ページ」が最も多く18.2% (60件)であった。

32. センター調査対象件数と依頼者の内訳（数値版 4-(1)-①・②参照）

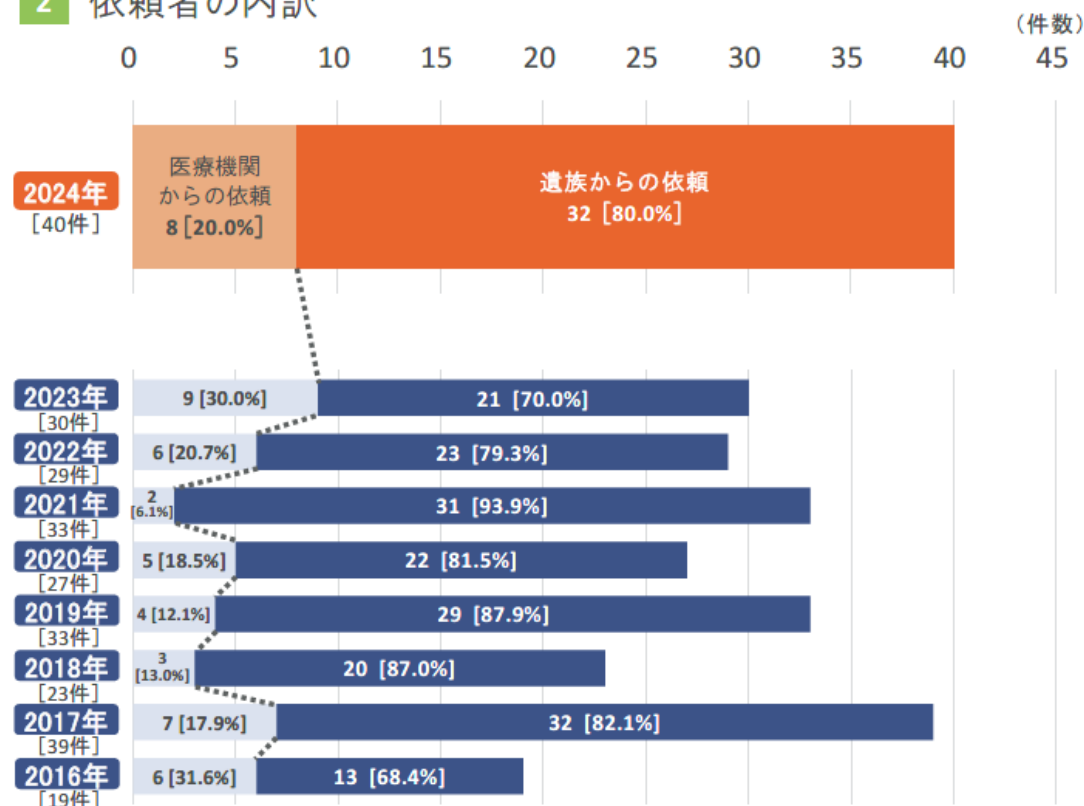
1 センター調査対象件数

院内調査結果報告件数（累計） 2,870件

センター調査対象件数
9.5%
[273件]



2 依頼者の内訳



* 2015年10月～12月はセンター調査の依頼は0件であった。

* センター調査対象件数273件には、院内調査結果報告前の依頼を含む。

2024年
の状況

院内調査結果報告件数の累計は2,870件であり、センター調査対象となった事例は9.5% (273件) であった。センター調査の依頼は40件であり、依頼者の内訳は、「医療機関からの依頼」が8件、「遺族からの依頼」が32件であった。

「医療事故の再発防止に向けた提言」 公表状況



- | | |
|------|--|
| 第1号 | 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 |
| 第2号 | 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析 |
| 第3号 | 注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析 |
| 第4号 | 気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析 |
| 第5号 | 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析 |
| 第6号 | 栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析 |
| 第7号 | 一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析 |
| 第8号 | 救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析 |
| 第9号 | 入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析 |
| 第10号 | 大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析 |
| 第11号 | 肝生検に係る死亡事例の分析 |
| 第12号 | 胸腔穿刺に係る死亡事例の分析 |
| 第13号 | 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析 |
| 第14号 | カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析 |
| 第15号 | 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析 |
| 第16号 | 頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析 |
| 第17号 | 中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析
-第2版（改訂版）- |
| 第18号 | 股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析 |
| 第19号 | 肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析 |
| 第20号 | 血液検査パニック値に係る死亡事例の分析 |

医療事故の再発防止に向けた提言第19号 肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析

提言の概要 解説動画

3D動画

関連資料

ポスター

提言の概要

肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析
第1部 開心術編



本資料は、医療事故調査・支援センターが公表した医療事故の再発防止に向けた提言第19号「肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析」より、ポイントとなる内容を抽出し作成しています。医療機関での研修等の資料としてご利用いただき、広く周知いただきますようお願いいたします。

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

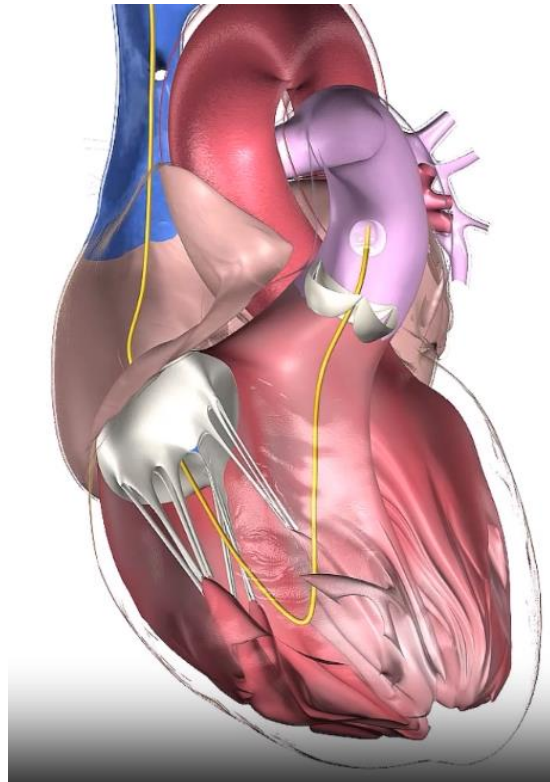
医療事故調査・支援センター 医療事故の再発防止に向けた提言 第19号

提言 1

提言 1
適応の検討

肺動脈カテーテルの使用は致死的合併症のリスクを有するため、開心術全症例に一律に挿入するのではなく、肺動脈カテーテルを挿入する必要性とリスクを評価し、適応を検討する。

医療事故調査・支援センター 医療事故の再発防止に向けた提言 第19号



閉胸前にCheck!

肺動脈カテーテルの「縫込み」はありますか?

カテーテル抜去時の「心臓損傷」を未然に防ぐ!

縫込みが生じやすい部位
※その他の追加縫合部もご確認ください

必ず閉胸前に行ってください

「縫込み」がないかどうかの確認手順

- 1 循環内科医: 連絡心拍出量・温度センサー不具合がない
モニタ確認
- 2 心臓血管外科医: 縫合部位のつまみ上げ
確認したすべての部位でカテーテルが離れない
- 3 カテーテルのたわみがない
経食道心エコー
- 4 離れがない
カテーテルを動かし(5-10cm)
心臓壁を視診・触診
動かしたとときに引きつれがない・離れない
- 5 情報共有
すべての縫合部位で「カテーテルの縫込みはない」ことを共有

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

日本医療安全調査機構ホームページより

https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=212



医療事故の再発防止に向けた提言第20号 血液検査パニック値に係る死亡事例の分析

提言の概要

2024年12月
医療事故の再発防止に向けた提言第20号

医療事故調査・支援センター
Medical Accident Investigation and Support Center

血液検査パニック値に係る死亡事例の分析

血液検査パニック値は、「生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示唆する異常値」とされています。患者安全のために医療機関に取り組んでいただきたい提言を5つご紹介します。



【事例】
分析対象は、死亡に至った過程で血液検査パニック値が関与していた12事例です。パニック値の項目や閾値が設定されていなかった事例や、医師が不在の場合の取り決めがなくパニック値の報告がされなかった事例、検査結果にパニック値の表示がなくパニック値の報告がされなかった事例などがありました。

医師、臨床検査技師、看護師など血液検査に関わる医療職と医療安全管理者のみなさま、是非ご一読下さい！

血液検査パニック値に関する5つの提言

【パニック値の項目と閾値の設定】
提言1 医療機関は、診療状況に応じてパニック値の項目（Glu、K、Hb、Plt、PT-INR など）と閾値を検討し、設定する。

【パニック値の報告】
提言2 パニック値は、臨床検査技師から検査をオーダーした医師へ直接報告することを原則とする。また、臨床検査部門は報告漏れを防ぐため報告したことの履歴を残す。

【パニック値への対応】
提言3 パニック値を報告された医師は、速やかにパニック値への対応を行い、記録する。また、医師がパニック値へ対応したことを組織として確認する方策を検討することが望まれる。

【パニック値の表示】
提言4 パニック値の見落としを防ぐため、臨床検査情報システム・電子カルテ・検査結果報告書において、一目で「パニック値」であることがわかる表示を検討する。

【パニック値に関する院内の体制整備】
提言5 パニック値に関する院内の運用を検討する担当者や担当部署の役割を明確にし、定期的に運用ルールを評価する体制を整備する。さらに、決定した運用ルールを院内で周知する。

※本書に掲載している内容は、医療法第6条の11等により報告された情報に基づいて作成された「医療事故の再発防止に向けた提言」より一部抜粋したものです。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。

提言の説明会

医療事故の再発防止に向けた提言第20号
「血液検査パニック値に係る死亡事例の分析」説明会

医療事故調査・支援センター
Medical Accident Investigation and Support Center

血液検査パニック値への取り組みを考えよう

患者安全のための血液検査パニック値に関する組織としての取り組みを、医師、臨床検査技師、看護師、医療安全管理者など、血液検査に関わる関係者のみなさまと一緒に考えます。

ご来場 2025年 **3月1日** (土) 13:00~15:00

オンデマンド配信 2025年3月18日(火)~2025年5月31日(土)

パネルディスカッション

血液検査パニック値に係る医療関係者の取り組みに向けて
【座長】 矢富 裕 (国際医療福祉大学 教授・大学院長)
宮田 哲郎 (日本医療安全調査機構 常務理事)

- 医療事故の再発防止に向けた提言について
木村 壯介 (日本医療安全調査機構 常務理事)
- 提言第20号「血液検査パニック値に係る死亡事例の分析」の説明
村上 正巳 (提言第20号 専門分析部会 部会長：群馬大学 名誉教授)

【パネリスト】 提言第20号 専門分析部会 部会員：五十音順
飯田 恵 (看護師：日本看護管理学会)
大西 宏明 (医 師：日本臨床検査医学会)
諏訪部 章 (医 師：日本臨床検査医学会)
根本 誠一 (臨床検査技師：日本臨床衛生検査技師会)
村上 正巳 (医 師：日本臨床検査医学会)

共 催 一般社団法人 日本臨床検査医学会

会 場 品川ザ・グランドホール(品川駅港南口より徒歩3分)

参 加 費 来場：1,000円、オンデマンド：1,000円

登 録 期 間 来場：2024年12月11日(水)12:00~2025年2月17日(月)
オンデマンド：2024年12月11日(水)12:00~2025年5月20日(火)

受 講 証 当日参加またはオンデマンド視聴にて発行

申 込 方 法 医療事故調査・支援センターのホームページ
<https://www.medsafe.or.jp/>



医療事故調査制度、医療事故情報収集等事業

	医療事故調査制度	医療事故情報収集等事業
施行開始日	平成27年10月1日	平成16年10月1日
事業運営主体	一般社団法人 日本医療安全調査機構	公益財団法人 日本医療機能評価機構
根拠法令	医療法 第6条の10～11、第6条の15～27	医療法施行規則 第9条の20の2第1項第14号、第12条
報告対象	当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの	(1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して患者が死亡し、もしくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、もしくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案 (2) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、もしくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、もしくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（当該事案の発生を予期しなかったものに限る） (3) (1) 及び (2) に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案
報告義務のある医療機関	全ての病院等（病院、診療所、助産所）	・ 特定機能病院 ・ 国立ハンセン病療養所 ・ 独立行政法人国立病院機構の開設する病院 ・ 国立高度専門医療研究センターの開設する病院 ・ 国立健康危機管理研究機構の開設する病院 ・ 大学の附属施設である病院（病院分院を除く） 上記以外の医療機関は任意で参加可能
成果物	・ 院内調査報告書、センター調査報告書 ・ 年報（年1回） ・ 医療事故の再発防止に向けた提言（年3-4回）	・ 報告書（4半期に1回） ・ 年報（年1回） ・ 医療安全情報（月1回）