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

令和元年11月13日

我が国における
医療安全対策の動向

厚生労働省医政局
総務課医療安全推進室

1. 世界患者安全の日

世界患者安全の日の制定

World
Patient Safety
Day 17 September 2019

制定の経緯

2016年3月	第1回閣僚級世界患者安全サミット(サミット)において、世界患者安全の日(WPSD)の概念について提案された。
2017年3月	第2回サミットにおいて、9月17日をWPSDとする議題が提出された。
2018年4月	東京で行われた第３回サミットにおいて患者安全に関する東京宣言がとりまとめられ、9月17日をWPSDとする内容を含むGlobal action on Patient Safetyを推進することとなった。
2019年5月	WHO総会において、Global action on Patient Safetyが採択され、9月17日がWPSDと制定された。

以前からドイツ語圏各国では9月17日を「国際世界患者安全の日」と定めており、この日に患者安全に関する会合を開催していた。

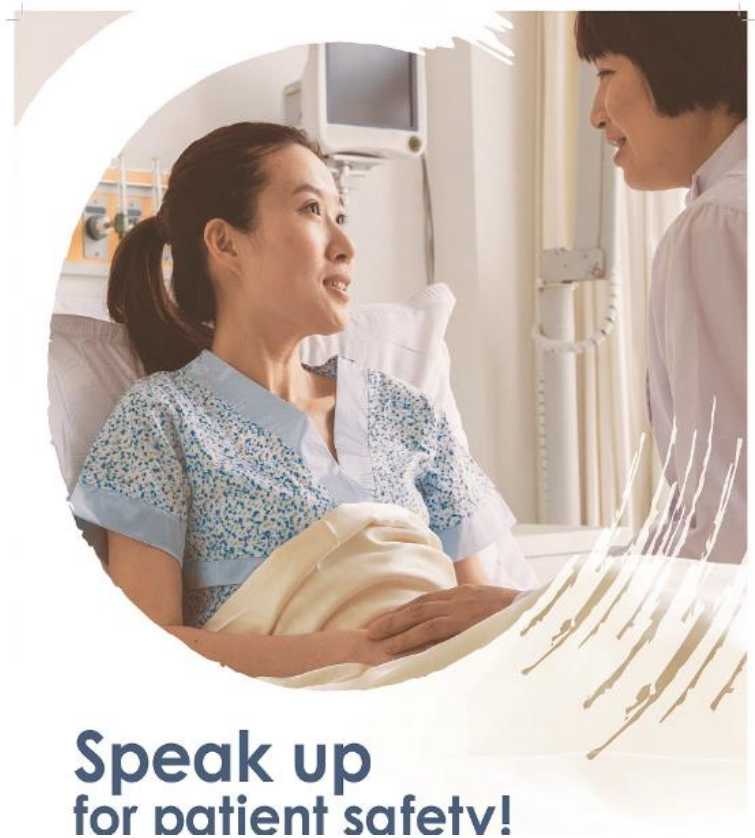
今後の展望

- 世界患者安全の日を周知する（厚労省HP・SNS）
- 世界患者安全の日を契機とし、医療安全の積極的な議論を促す
- 医療安全推進週間と共に医療安全文化の醸成を図る

World Patient Safety Day 17 September 2019

医療安全推進週間
わかるまで聞こう話そう伝えよう
Safety

9月17日は「世界患者安全の日」です



医療安全推進週間

11 月25 日（いい医療に向かってGO）

平成13年に開始された「患者の安全を守るための共同行動（PSA）」の一環として、医療機関や医療関係団体等における取組みの推進を図り、また、これらの取組みについて国民の理解や認識を深めていただくことを目的として、「医療安全推進週間」が設けられています。

（毎年度11月25日を含む1週間）

令和元年（2019年）11月24日（日）～11月30日（土）

医療安全推進週間 Safety　World Patient Safety Day 17 September 2019

令和元年11月24日(日)～11月30日(土)

医療安全推進週間

厚生労働省では、平成13年から「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動（PSA）」と命名し、総合的な医療安全対策を強力に推進しています。その取組の一環として、11月25日（いい医療に向かってGO）を含む1週間を「医療安全推進週間」と定め、「世界患者安全の日」と共に、医療関係者の意識向上や、国民の理解を深めていただくための様々な事業を実施しています。

9月17日 世界患者安全の日

今年のWHO総会において、患者安全に対する意識を世界的に高める目的で9月17日は「世界患者安全の日」と定められました。

ワークショップやセミナーを開催します

医療機関の安全管理者等の資質向上、医療の安全性の向上などを図ることを目的として、医療安全対策に関する知識等の習得、討議等を行います。ぜひ、ご参加ください。

10月27日(日)	中国四国厚生局	11月21日(木)	近畿厚生局
11月12日(火)	北海道厚生局	12月 2日(月)、10日(火)～12日(木)	関東信越厚生局
11月13日(水)	九州厚生局	12月 3日(火)～ 4日(水)	東北厚生局
11月19日(火)	四国厚生支局	12月 5日(木)～ 6日(金)	東海北陸厚生局

主催：厚生労働省

後援団体：文部科学省、各都道府県、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本看護協会、公益社団法人日本薬剤師会、公益社団法人日本診療放射線技師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、公益社団法人日本臨床工学技士会、公益社団法人日本歯科衛生士会、公益社団法人日本歯科技工士会、一般社団法人日本病院薬剤師会、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人北海道社会事業協会、独立行政法人国立病院機構、公益社団法人全国自治体病院協議会、公益社団法人全日本病院協会、一般社団法人日本医療法人協会、一般社団法人日本私立医科大学協会、公益社団法人日本精神科病院協会、一般社団法人日本病院会、独立行政法人労働者健康安全機構、公益財団法人日本医療機能評価機構、一般社団法人日本医療安全調査機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本精神科看護協会、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国際医療研究センター、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、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構、独立行政法人地域医療機能推進機構、国家公務員共済組合連合会、健康保険組合連合会、一般財団法人船員保険会、公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会、日本製薬団体連合会、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般財団法人医療関連サービス振興会、一般社団法人日本臨床検査医学会、一般社団法人日本病院薬剤師会、公益社団法人全国ビルメンテナンス協会、公益社団法人日本医業経営コンサルタント協会、一般社団法人日本産業・医療ガス協会、公益財団法人医療機器センター

２．医療安全に関する診療報酬について

医療安全対策加算における医療安全対策地域連携加算の新設

医療安全対策の推進

○医療安全対策の評価

・医療安全対策加算1(専従の医療安全管理者)　85点

・医療安全対策加算2(専任の医療安全管理者)　30点

○医療安全対策に関する医療機関の連携に対する評価

・(新)医療安全対策地域連携加算1　50点

・(新)医療安全対策地域連携加算2　20点

医療安全対策加算における医療安全対策地域連携加算の新設

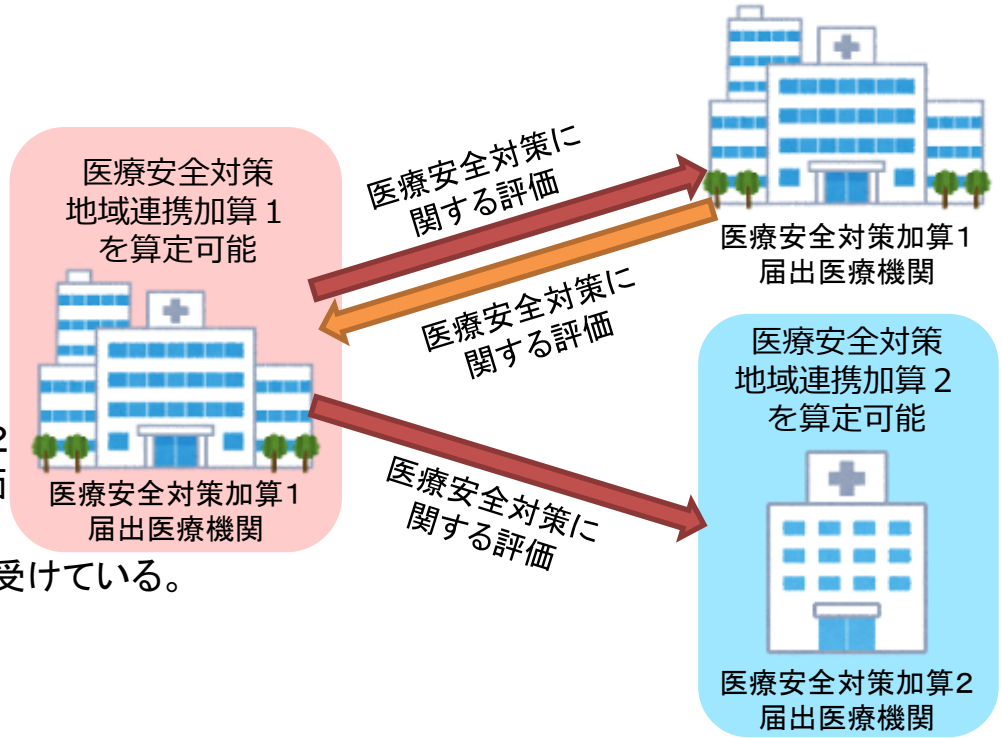
➢ 医療安全対策加算に医療安全対策地域連携加算を新設するとともに、既存の点数について見直す。

医療安全対策加算

（新）　医療安全対策地域連携加算

イ　医療安全対策地域連携加算１　50点（入院初日）

ロ　医療安全対策地域連携加算２　20点（入院初日）



［施設基準］

医療安全対策地域連携加算１

(1) 特定機能病院以外の保険医療機関であること。

(2) 医療安全対策加算１の届出を行っていること。

(3) 医療安全対策に3年以上の経験を有する専任の医師又は医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任の医師が医療安全管理部門に配置されていること。

(4) 医療安全対策加算１の届出医療機関及び医療安全対策加算２の届出医療機関それぞれについて医療安全対策に関して評価を実施。
また、当該医療機関についても医療安全対策に関する評価を受けている。

医療安全対策地域連携加算２

(1) 特定機能病院以外の保険医療機関であること。

(2) 医療安全対策加算２の届出を行っていること。

(3) 医療安全対策加算１の届出医療機関から医療安全対策に関する評価を受けていること。

現行	
1　医療安全対策加算１	85点
2　医療安全対策加算２	35点

⇒

改定後	
1　医療安全対策加算１	85点
2　医療安全対策加算２	30点

医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究

（研究代表者：地域医療振興協会・石川雅彦先生）
（平成30年度厚生労働科学特別研究事業）

【目的】

- 平成30年度新設の「医療安全対策地域連携加算」に関連し、特定機能病院“以外”の医療機関間で、連携して医療安全対策に関する評価を実施するうえでの評価項目や評価方法に関する検討。

【成果物】

- 「医療安全地域連携シート・評価シート」
- 「医療安全地域連携シート・活用実践ガイド」

（「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究班」ご提供）

医療安全地域連携シート（ねらい）

◇自己評価の実施を通して、自施設における医療安全管理体制整備の現状評価を実施する。

◇他施設からの評価を受け、自施設の医療安全管理体制を客観視し、課題に気づく。

◇医療安全に関わる地域連携を図る施設間での情報共有により、課題克服のヒントを得る。

医療安全管理体制整備状況（「実施しているのか」「実施していないのか」）をチェックするだけでなく、医療安全管理を実施している場合は“どのように実施しているのか”、実施していない場合は“どのような課題があるのか”について、自己評価、および評価の実施をとおして、情報共有できるよう考慮した。

（「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究班」ご提供）

医療安全地域連携シートの構成

<table>
<tr><td colspan="4">【大項目】</td></tr>
<tr><td rowspan="3">【中項目】

※1つの【大項目】に
複数の【中項目】がある</td><td rowspan="3">【小項目】

【小項目】

【小項目】

※1つの【中項目】に
複数の【小項目】がある</td><td>□</td><td>十分に
実施している</td></tr>
<tr><td>□</td><td>実施しているが
改善の
必要がある</td></tr>
<tr><td>□</td><td>実施していない</td></tr>
</table>

（「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究班」ご提供）

医療安全地域連携シート（大項目）

1. 医療安全管理者、医療安全管理部門及び医療安全管理対策委員会の活動状況を評価することで、自施設の課題を明確にし、医療安全推進に役立つ取り組みのヒントを共有する。
2. 当該保険医療機関内の各部門における医療安全対策の実施状況を評価することで、自施設の課題を明確にし、医療安全推進に役立つ取り組みのヒントを共有する。
3. 医療安全に関わる“個別テーマ”についての取り組みを評価することで、自施設の課題を明確にし、医療安全推進に役立つ取り組みのヒントを共有する。
4. その他、共有したい内容

（「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究班」ご提供）

1. 医療安全管理者、医療安全管理部門及び医療安全管理対策委員会の活動状況を評価することで、自施設の課題を明確にし、医療安全推進に役立つ取り組みのヒントを共有する。

（1）医療安全管理者の業務内容・範囲が明らかにされているか？

（2）医療安全管理部門の業務内容・範囲が明らかにされているか？

（3）医療安全管理対策委員会の業務内容・範囲が明らかにされているか？

（4）医療安全対策の実施・遵守状況の把握、現状評価を実施しているか？

（5）医療安全対策の実施・遵守状況の分析を実施しているか？

（6）医療安全確保のための業務改善等の具体的な対策を実施しているか？

（7）医療安全対策や医療安全に資する情報を職員に周知しているか？

（8）職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、研修への参加率を高め、安全意識を育むための工夫、および職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行っているか？

（9）院内で発生した医療事故、インシデント等が報告され、その分析を通した改善策が実施される体制が整備されているか？

（10）緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制等を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、全職員に周知しているか？

（11）自施設の見やすい場所に、医療安全管理者等による相談及び支援が受けられる旨の提示をするなど、患者に対して必要な情報提供や、適切な相談対応及び支援を実施しているか？

（「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究班」ご提供）

2. 当該保険医療機関内の各部門における医療安全対策の実施状況を評価することで、自施設の課題を明確にし、医療安全推進に役立つ取り組みのヒントを共有する。（※年度ごとに、確認・質問対象部門を選定し、評価を実施する。）

【質問対象：医療安全管理部門、医療安全管理者等】

（1）各部門における特徴及び課題を考慮した医療安全対策が実施されているか？

（2）各部門における医療安全対策を実施するために、医療安全管理者、医療安全管理部門からの支援を実施しているか？

（3）医療安全管理者、医療安全管理部門は、定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析しているか？

（4）医療安全管理者、医療安全管理部門は、各部門における医療安全対策の実施状況の把握・分析結果を踏まえた、業務改善等の具体的な対策について指導しているか？

【質問対象：当該部門の担当者】

（1）部門における特徴及び課題を考慮した医療安全対策が実施されているか？

（2）部門における医療安全対策を実施するために、医療安全管理者、医療安全管理部門から支援を受けているか？

（3）医療安全管理者、医療安全管理部門が、定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析していることを知っているか？

（4）医療安全管理者、医療安全管理部門から、各部門における医療安全対策の実施状況の把握・分析結果を踏まえた、業務改善等の具体的な対策についての指導を受けているか？

（「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究班」ご提供）

3. 医療安全に関わる“個別テーマ”についての取り組みを評価することで、自施設の課題を明確にし、医療安全推進に役立つ取り組みのヒントを共有する。
（※ 年度ごとに、“個別テーマ”を選定し、その内容について検討する。“個別テーマ”を1つにするか、
複数にするかは、施設間で検討する。）

（1）「（個別テーマ）」について、事例の発生を防止する対策を実施しているか？

※ 参考資料があれば、用意する

① 自施設の「（個別テーマ）」のシステムに、「どのような課題」があるか？

② 「（個別テーマ）」による事例の発生を防止するため、具体的に「どのような防止対策」を実施しているか？

③ ②の防止対策について、全職員に「どのように情報提供」しているか？

（「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究班」ご提供）

3. 医療安全に関わる“個別テーマ”についての取り組みを評価することで、自施設の課題を明確にし、医療安全推進に役立つ取り組みのヒントを共有する。
（※ 年度ごとに、“個別テーマ”を選定し、その内容について検討する。“個別テーマ”を1つにするか、複数にするかは、施設間で検討する。）

※“個別テーマ”の例（画像診断結果の確認不足）

（1）「画像診断結果（報告書）の確認不足」について、事例の発生を防止する対策を実施しているか？

① 自施設の「画像診断結果（報告書）の確認」のシステムに、「どのような課題」があるか？

② 「画像診断結果（報告書）の確認不足」による事例の発生を防止するため、具体的に「どのような防止対策」を実施しているか？

③ ②の防止対策について、全職員に「どのように情報提供」しているか？

（「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究班」ご提供）

４．その他、共有したい内容
（※評価を受ける施設が、事前の自己評価実施時に記載）

（１）医療安全について、情報提供したい自施設の取り組み

（２）医療安全推進に関わる自施設の課題、困っていること

（「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究班」ご提供）

医政安発0412第1号
平成31年4月12日

各 ［都道府県／保健所設置市／特別区］ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（公印省略）

医療安全地域連携シートについて

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

日常の医療安全の管理業務として、組織が自らの活動を内部評価することや、第三者機関等の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、有効であるとされているところです。

これまで一部の医療機関において、連携する医療機関等で医療安全対策等の相互評価の取組が実施されてまいりました。また、平成30年度診療報酬改定において、医療安全に関する医療機関の連携に対する評価として「医療安全対策地域連携加算」が新設されたところです。

今般、平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究」において、別添のとおり「医療安全地域連携シート」を取りまとめました。別添別紙の「「医療安全地域連携シート」活用実践ガイド」と併せて貴管下医療機関等において必要に応じて御活用いただきますよう、周知方お願いいたします。

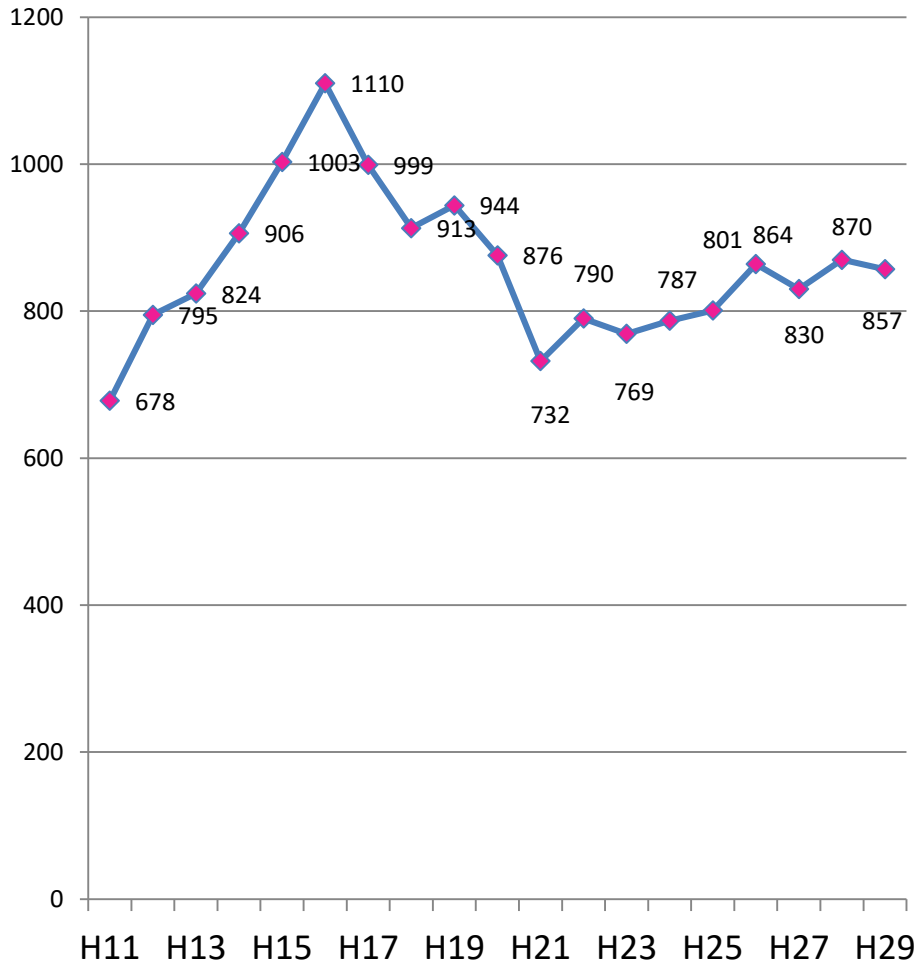
なお、上記の「医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究」の研究報告書については、厚生労働省のホームページ（URL https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201806001A）に掲載されていますことを申し添えます。

厚生労働省医政局
総務課医療安全推進室長
医政安発0412第1号
平成31年4月12日

３．医療安全対策の歴史

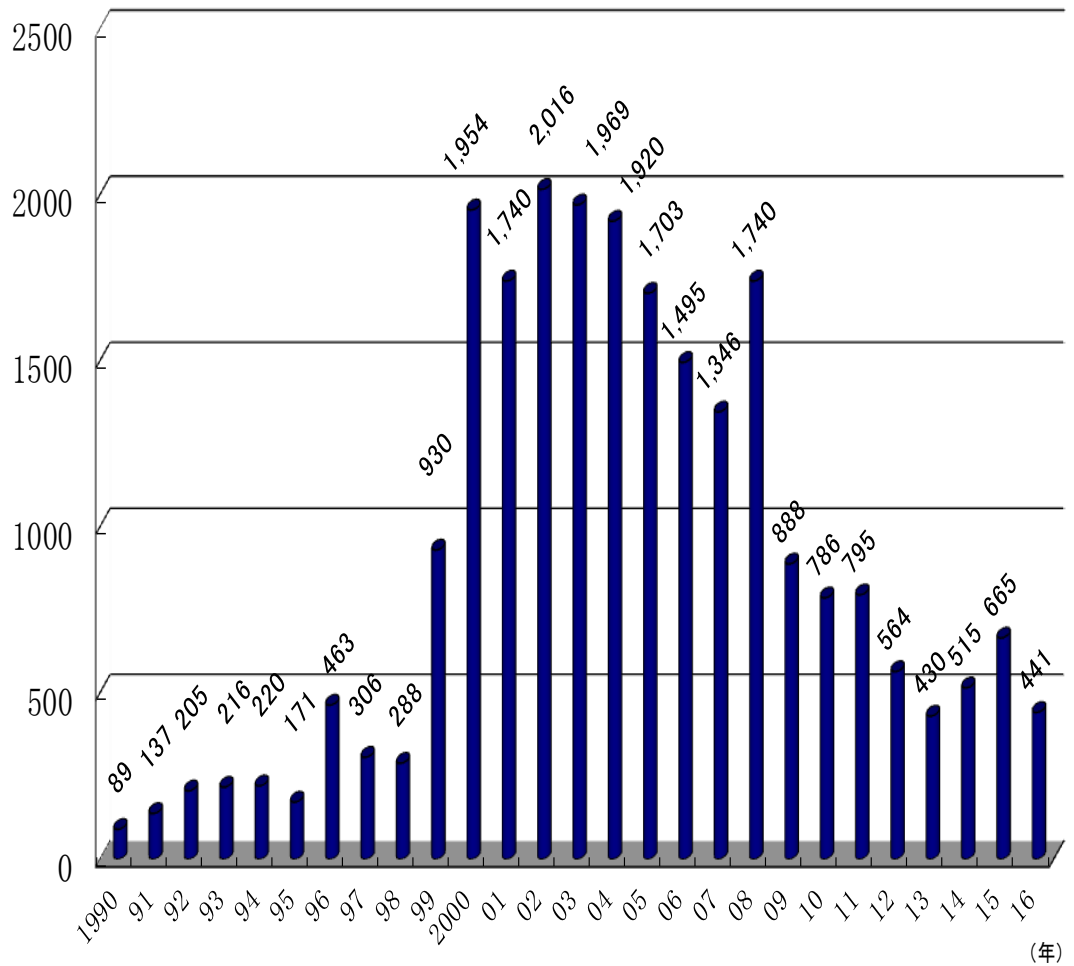
医療事故に係る紛争と報道の状況

医事関係訴訟事件新受件数



※平成16年までの数値は、各裁判所からの報告であり、概数である。
※平成29年の数値は速報値
（注：数値は最高裁判所ウェブサイト医事関係訴訟事件統計より）

「医療事故」の登場記事件数（主要5紙）



出所：日経テレコン21

1999年頃に起こった主な医療過誤

◆ 1999年(平成11年)1月　:横浜市立大学附属病院

•心臓手術予定患者と肺手術予定患者を間違えて手術室へ移送し、
本来の部位と異なる部位の手術が施行された。

◆ 1999年(平成11年)2月　:都立広尾病院

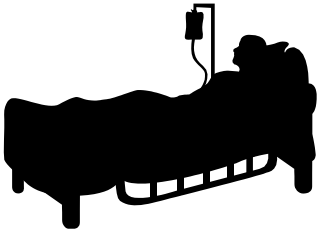
•術後の患者血管内に血液凝固阻止剤と消毒薬を間違えて点滴し、
患者が死亡した。

◆ 2000年(平成12年)2月　:京大病院

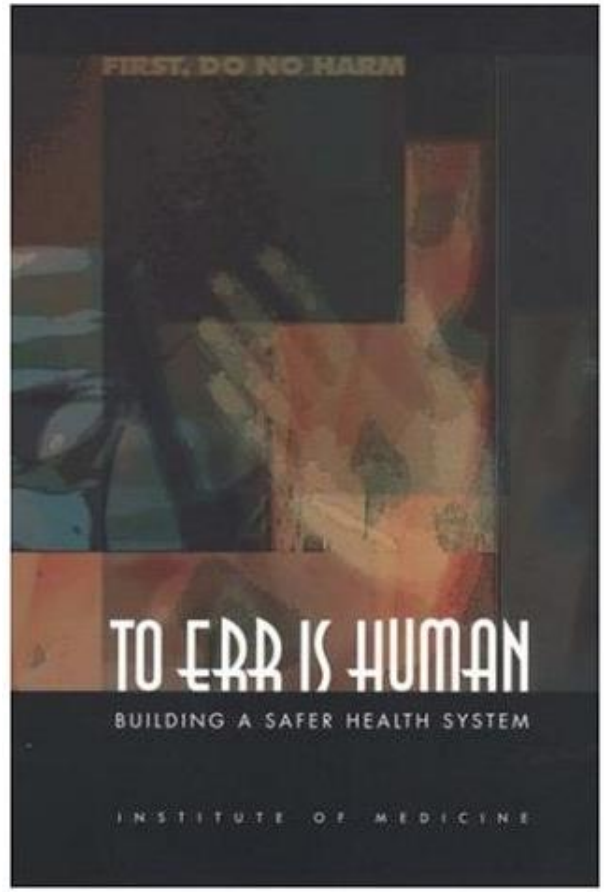
•人工呼吸器の加湿器に蒸留水とエタノールを間違えて注入し、
長時間にわたるエタノール吸入により患者が中毒死した。

◆ 2000年(平成12年)　4月:東海大学付属病院

•内服薬を誤って血管内に点滴し、患児が死亡した。



To Err is Human
「人は誰でも間違える」



（1999　Institute of Medicine）

医療事故の見方

1990年代

医療事故はあってはならないこと

↓

個々人の注意で防ぐことができる

2000年以降

医療事故は起こりうること

↓

チームや組織全体の在り方を改善しなければ、防止できない

国の医療安全施策の経緯①

○ 2001年（平成13年）

厚生労働省に医療安全推進室が設置、医療安全対策検討会議を開催

○ 2002年（平成14年）4月

医療安全対策検討会議により、「医療安全推進総合対策」報告書が取りまとめられ、日本の医療安全対策の基本的な考えが示された。

国の医療安全施策の経緯②

○ 2002年（平成14年）10月

病院、有床診療所に、医療安全管理体制の整備を義務付け

○ 2003年（平成15年）4月

特定機能病院、臨床研修病院に、医療安全管理者の配置等を義務付け

○ 2004年（平成16年）10月

特定機能病院等に医療事故情報等の報告義務付け

国の医療安全施策の経緯③

○2006年（平成18年）

第五次医療法公布

患者等への医療に関する情報提供の推進

医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進

地域や診療科による医師不足問題への対応

医療安全の確保

医療従事者の資質の向上

医療法人制度改革

国の医療安全施策の経緯④

〇2007年（平成19年）4月

第五次医療法施行

無床診療所および助産所についても、医療安全管理体制の整備を義務付け

〇2009年（平成21年）1月

産科医療補償制度の創設

国の医療安全施策の経緯⑤

○2014年（平成26年） 第六次医療法改正

新たな基金の創設と医療・介護の連携強化
地域における効率的、効果的な医療提供体制の確保
地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化
特定行為に係る看護師の研修制度の新設
医療事故に係る調査の仕組みを位置づけ
持分なし医療法人への移行の促進
介護人材確保対策

○2015年（平成27年） 医療事故調査制度開始

4. 医療安全管理体制について

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究

（平成30年度厚生労働科学特別研究事業）

【目的】

・業務手順書等に偽造品対策のための各種対応を位置づけることで医療機関にあっても薬局に準じた取り組みを行う。

・十年余の大きな変化に対応した形で作成されたマニュアルを参考に、全国の薬局、医療機関が各施設の業務実態を踏まえた業務手順書の大幅な改訂につなげる。

【成果物】

- 「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」

事　務　連　絡
平成 30 年 12 月 28 日

各 (都道府県 / 保健所設置市 / 特別区) 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 12 及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ロの規定により、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制確保に係る措置として、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を行わなければならないとされ、その業務手順書の作成については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第 0330001 号・薬食総発第 0330001 号厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局総務課長通知。以下「前通知」という。）により留意点を示してきたところである。

同様に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 9 条第 1 項第 1 号及び薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号）第 1 条第 2 項第 4 号の規定に基づき、薬局の開設者は、薬局における医薬品の業務に係る安全を確保するための措置として、医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供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を行わなければならないとされているところである。

今般、医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化していることに伴い、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において、前通知で示した「「医薬品の安全使

厚生労働省医政局
総務課医療安全推進室長
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」
平成30年12月28日

特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しの概要

「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」のとりまとめを踏まえ、平成28年６月10日に医療法施行規則を改正し、特定機能病院の承認要件に医療安全管理責任者の配置、専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置、監査委員会による外部監査等の項目を加えた（同日施行。項目ごとに一定期間の経過措置を設定。）。

見直し前の内部統制

開設者

管理者（病院長）

外部監査（規定なし）

医療安全管理責任者（規定なし）

医療安全管理委員会※1

医療安全管理部門※2
（医師、歯科医師、薬剤師又は看護師から少なくとも1名の専任の者を配置）
※実態は、専従の看護師がいるところが多い

※1　重大な事故の要因分析、改善策の立案を行う。検討内容は管理者へ報告する。
※2　医療安全管理委員会で策定された指針に基づき、医療安全対策（事故の防止等）を実施。死亡事案等の情報の収集、事故に対する改善策の実施状況の確認及び必要な指導を行う。

事故等の報告
- 報告の基準が明確ではなく、必ずしも報告が徹底されていない

高難度新規医療技術等の導入プロセス
- 導入の可否、条件等に関する標準的なルールがない
- ルールが徹底されず、診療科ごとで遵守状況が異なる

外部監査（規定なし）

- 医療法に基づき、地方厚生局による年１回の立入検査

見直し後の内部統制

（※赤字は、新規）

開設者

管理者（病院長）※医療安全業務の経験を必須化

医療安全管理責任者の配置
※副院長を想定

統括

医療安全管理委員会

医療安全管理部門
（専従の医師、薬剤師、看護師の配置を原則義務化）

※　医療安全管理業務に関わることがキャリアパスにつながり、優秀なスタッフの配置が進むよう取組を推進

内部通報窓口機能を義務化

事故等の報告の義務化
- 全ての死亡事例の医療安全管理部門・管理者への報告を義務化
- 死亡事例以外でも、一定以上の事例については事例を認識した全職員からの報告を義務化

高難度新規医療技術等の導入プロセスの明確化
- 高難度新規医療技術等による医療を行う場合に、実施の適否等を確認する部門を設置
- 当該技術による医療を行う場合に遵守すべき事項等を定めた規程を作成
- 規程の遵守状況を確認

開設者が設置
・医師等だけでなく、法律家や一般の立場の者等も含め構成

外部監査
- 医療安全に関する監査委員会の設置
- 特定機能病院間の相互チェック（ピアレビュー）

地方厚生局による立入検査
- 立入検査の際に管理者から直接ヒアリング
  - ピアレビューにおける指摘事項の改善状況
  - 内部監査時の指摘事項の改善状況

５．医療安全に係る取り組み

医療事故調査制度について

（平成27年10月～）

医療事故調査制度の目的について

医療事故調査制度は、改正医療法の『医療の安全の確保』の章に位置づけられ、医療事故の再発防止により医療の安全を確保することを目的とした制度です。

医療事故調査制度の概要について

○ 目的

■ 医療事故が発生した医療機関にて院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげることにより、医療の安全を確保する。

○ 対象となる医療事故

■ 医療機関（病院、診療所、助産所）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(※1)

(※1)「医療事故」に該当するかどうかの判断は、医療機関の管理者が行う

○ 本制度における調査の流れ

■ 対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は、遺族への説明、医療事故調査・支援センターへ報告、必要な調査の実施、調査結果について遺族への説明(※2)及びセンターへの報告を行う。

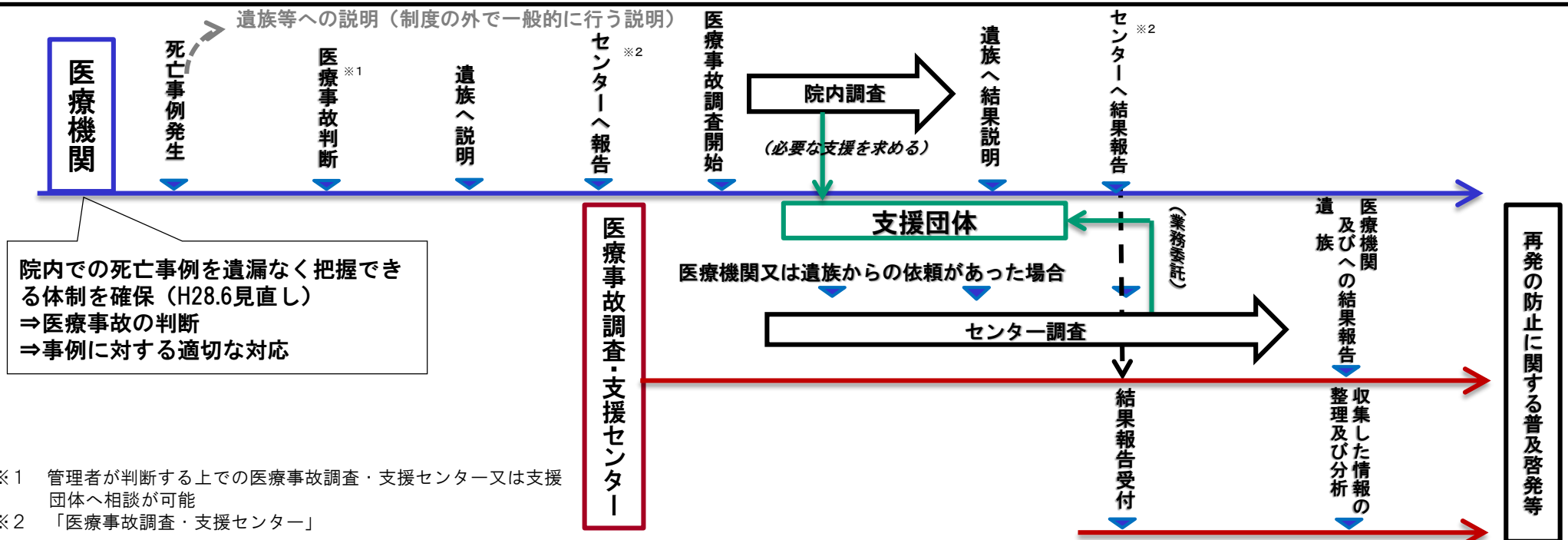
(※2)調査結果の遺族への説明に当たっては、口頭又は書面若しくはその双方に適切な方法により行い、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。

■ 医療機関又は遺族から調査の依頼があったものについて、センターが調査を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告を行う。

■ センターは、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。

○ 刑事司法との関係

■ センターは、司法・警察には通知しない。（医療事故調査制度の発足により、医師法21条の通報義務については影響を受けない。）



※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」

医療事故調査制度の状況

□　開始後３年11カ月の状況（平成27年10月～令和元年８月）

1　医療事故報告受付件数　1,472件

（内訳）

・病院・診療所別：病院からの報告1,388件、診療所からの報告84件
・診療科別（主なもの）：外科246件、内科183件、消化器科119件、
整形外科121件

2　医療事故調査報告（院内調査結果）件数　1,133件

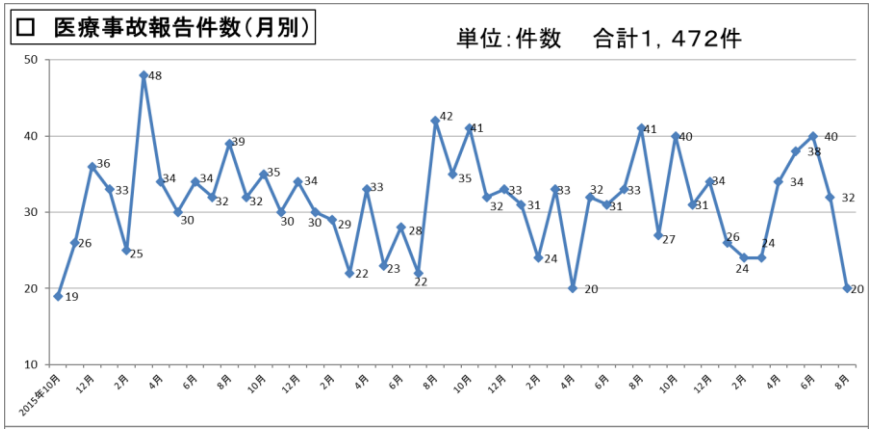
3　センター調査の依頼件数　102件
センター調査報告件数　２3件

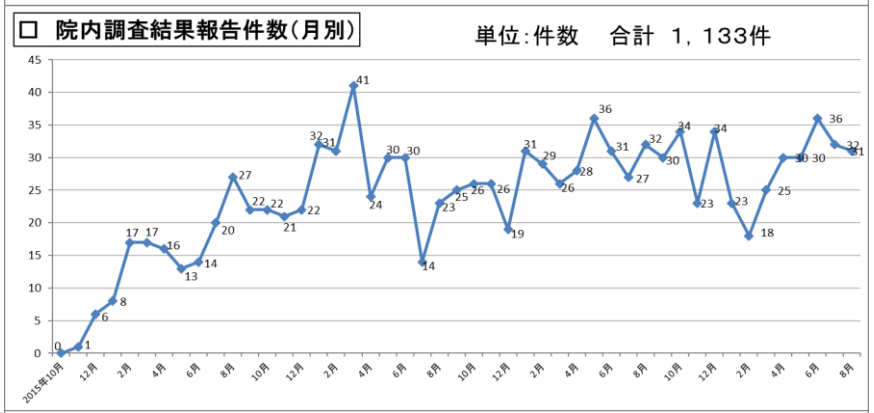
（内訳）センター調査の依頼は、遺族からの申し込み83件、
医療機関からの申し込み19件

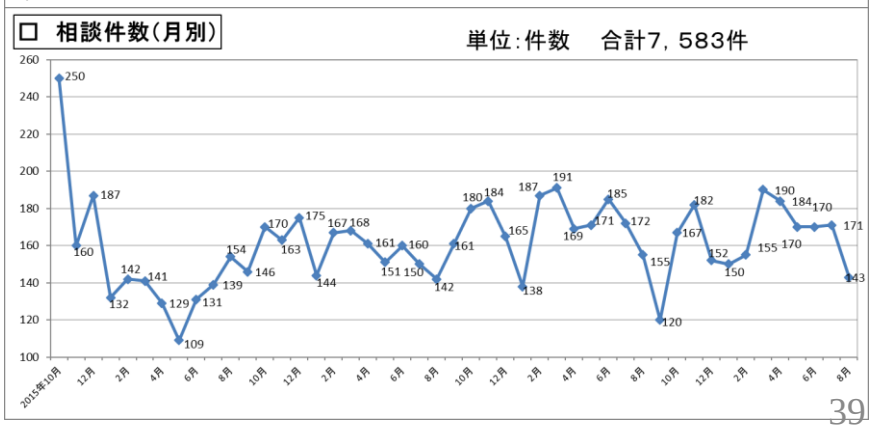
4　相談件数　7,583件

（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3,268件、
「手続き」に関する相談2,156件、
「院内調査」に関する相談1,471件、
「センター調査」に関する相談450件

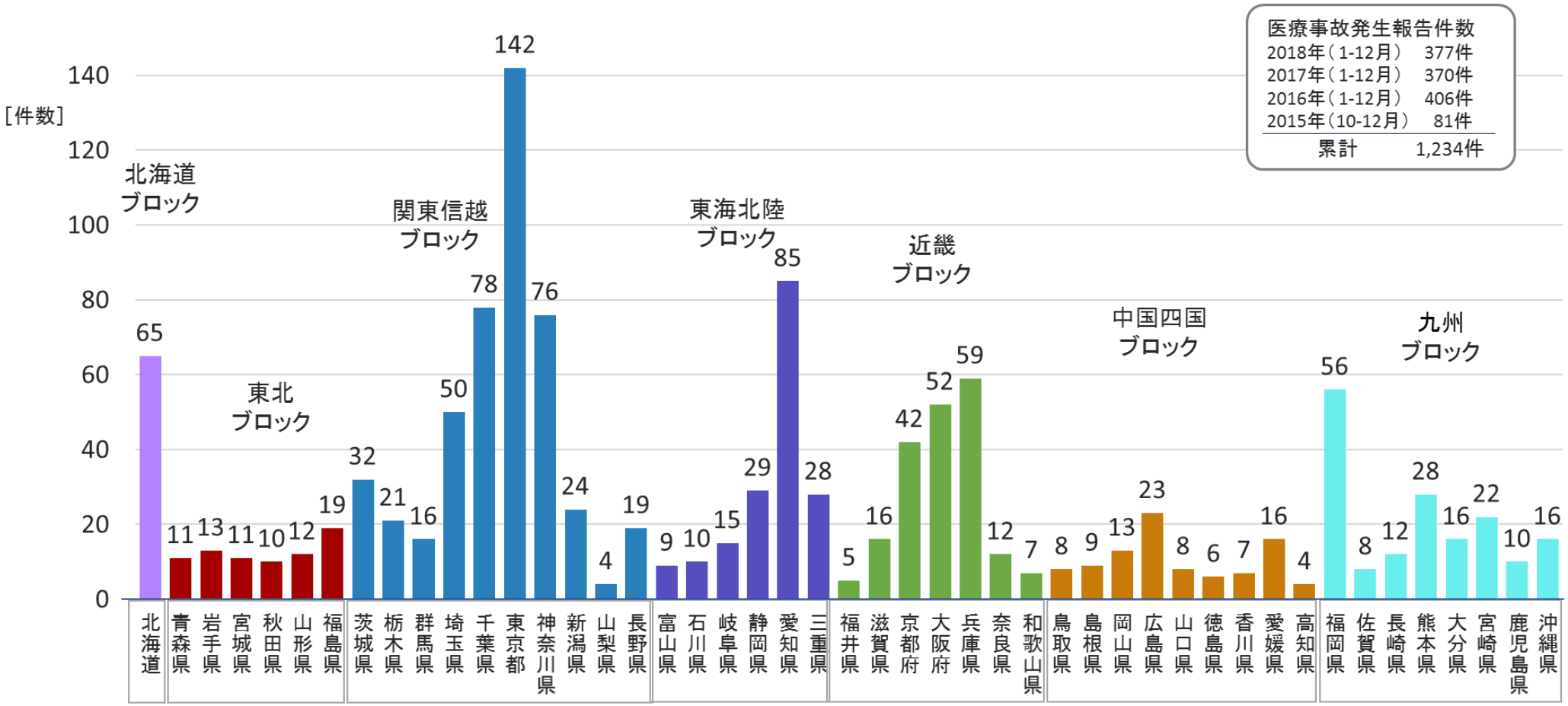
※１回の対応で複数の相談がある場合は、複数計上







11. 都道府県別医療事故発生報告件数（数値版2-（1）-⑦参照）



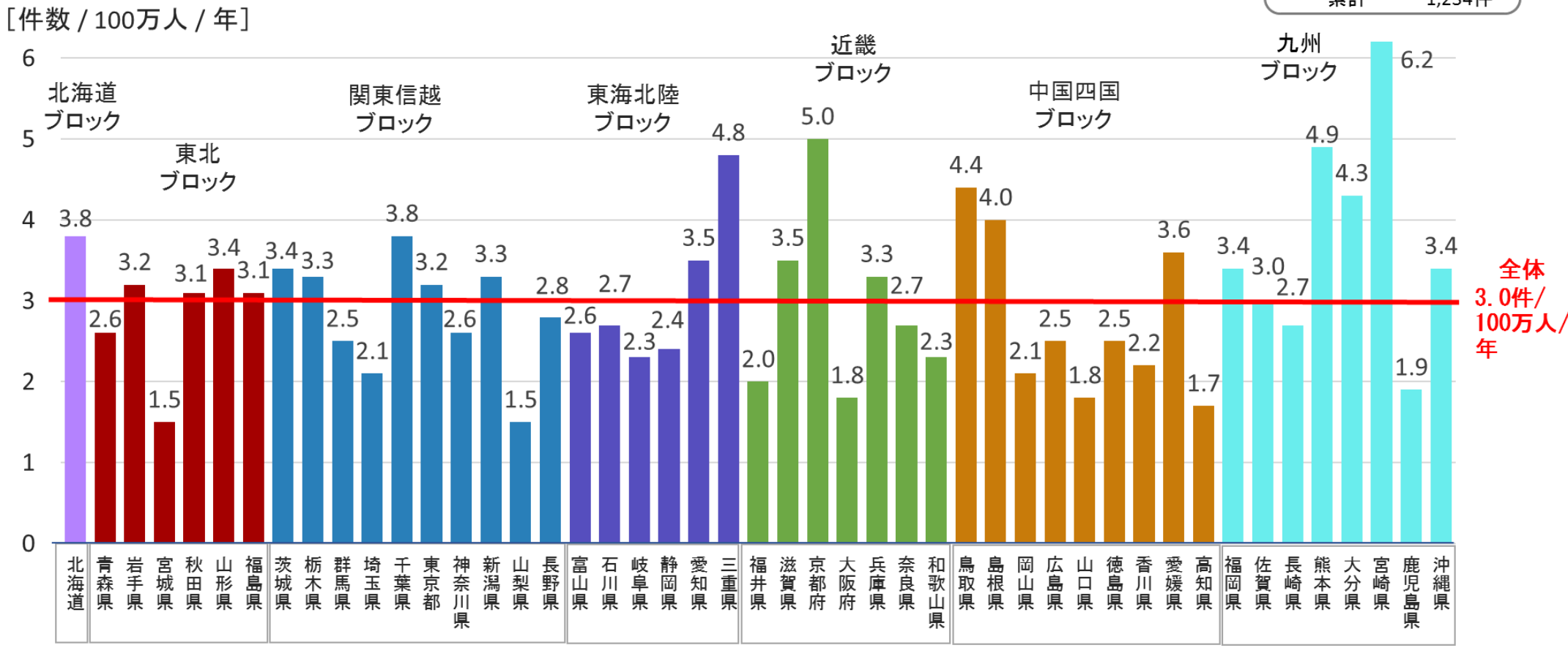
制度開始からの状況

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」142件、次いで「愛知県」85件であった。

12. 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）-⑦参照）

医療事故発生報告件数	
2018年（1-12月）	377件
2017年（1-12月）	370件
2016年（1-12月）	406件
2015年（10-12月）	81件
累計	1,234件



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3.0件/年であった。最も多かったのは「宮崎県」6.2件、次いで「京都府」5.0件であった。

医療事故調査制度　ポスター・リーフレット

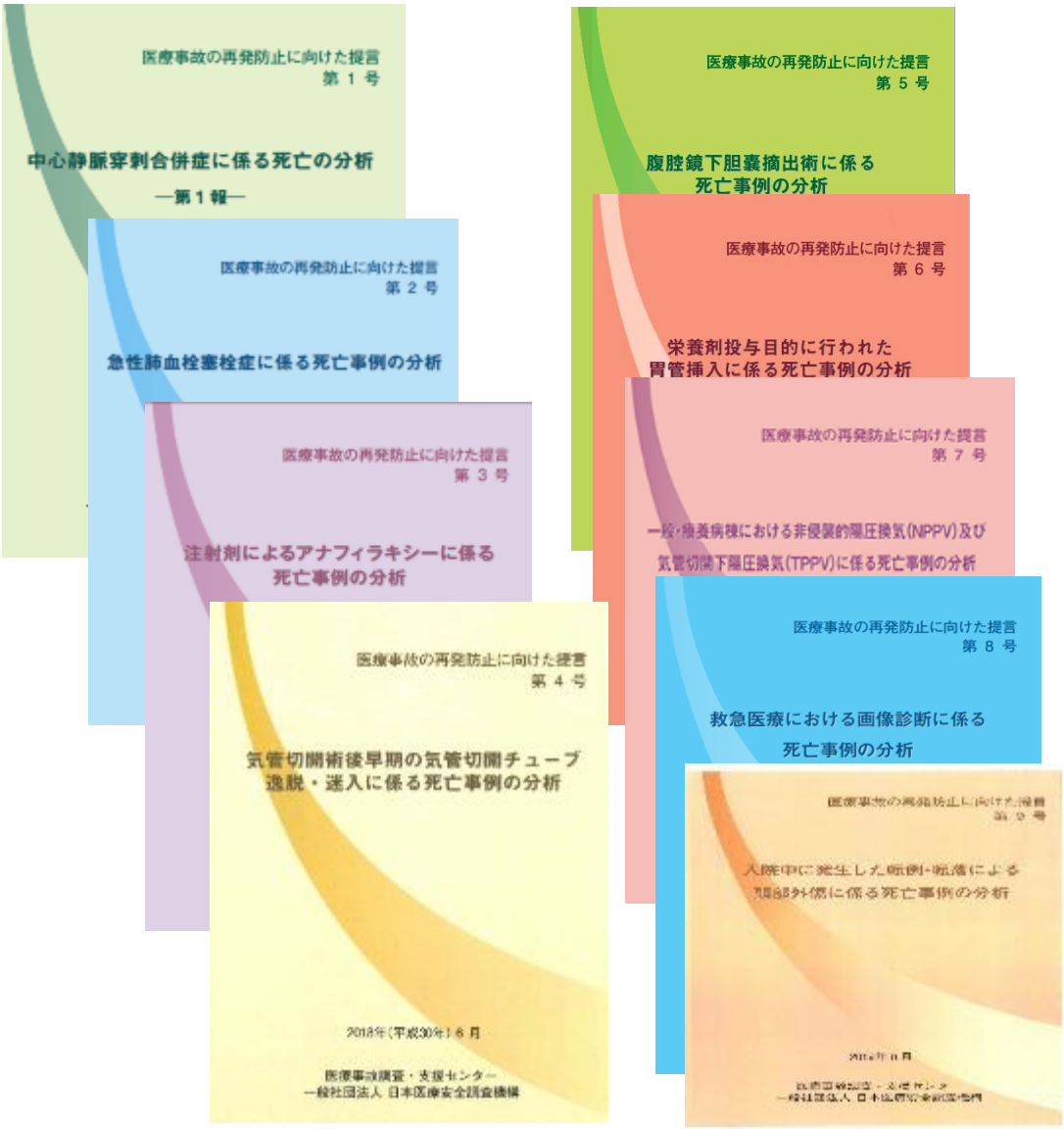
ポスター

リーフレット

◆医療機関内の見やすいところへのポスターの掲示や、窓口へのリーフレットの配置をお願いします。
◆追加送付のご希望は、日本医療安全調査機構へお問い合わせください。TEL：03-5401-3021

医療事故調査制度関係資料　https://www.medsafe.or.jp/modules/document/index.php?content_id=1

医療事故の再発防止に向けた提言
再発防止に向けた提言　公表状況と今後の予定



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例の分析

今後の予定

第10号　大腸内視鏡の前処置（洗腸液）（仮称）
第11号　肝生検（仮称）
第12号　胸腔穿刺（仮称）
第13号　胃瘻（仮称）

医療事故の再発防止に向けた提言　https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=1

医療事故情報収集等事業について

医療事故情報収集等事業システム

医療機関

医療事故情報

①報告義務

大学病院
国立研究開発法人
国立病院機構
特定機能病院

（274施設）

②任意参加

病院、診療所

（797施設）

ヒヤリ・ハット事例
（発生件数情報・事例情報）

任意参加

（約1,200 施設）

事例情報
①選択項目
②記述項目
事故の内容
背景・要因
改善策

文書による問合せ
訪問調査
（任意）

発生件数

事例情報

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

運営委員会

総合評価部会
専門分析班会議
（医療安全の専門家）

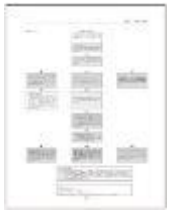
事務局

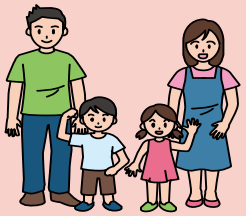
報告書・年報

医療安全情報

事例
データベース

研修会





国　民

医療機関

関係学会・団体

行政機関

など

対象となる医療機関 （平成30年12月末現在）

○ 報告義務医療機関（274病院）

・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
・大学病院（本院）
・独立行政法人国立高度専門医療研究センター

○ 参加登録申請医療機関（797病院）

報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

医療安全情報
外観の類似した薬剤の取り違え
（2016年9月）

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.118 2016年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

外観の類似した薬剤の取り違え

No.118 2016年9月

アンプルや包装の色が類似していたことが薬剤取り違えの一つの要因となり、患者に誤った薬剤を投与した事例が4件報告されています（集計期間:2012年1月1日～2016年7月31日）。この情報は、第45回報告書「個別のテーマの検討状況」(P135)で取り上げた内容を基に作成しました。

薬剤を取り違えた背景・要因として、アンプルや包装の色が類似していたと記載されている事例の報告があります。いずれも、薬剤名を確認していなかった事例です。

種類	形態	色	投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
注射薬	アンプル	茶	セレネース注5mg	サイレース静注2mg
			ラシックス注20mg	プリンペラン注射液10mg
			プリンペラン注射液10mg	ベルジピン注射液2mg
内服薬	PTP包装	赤	ワーファリン錠1mg	ラシックス錠40mg

事例1の注射薬（イメージ）

事例2の内服薬（イメージ）

◆第45回報告書（2016年6月公表）のP141に薬剤のカラー写真を掲載しています。
(http://www.med-safe.jp/pdf/report_2016_1_T002.pdf)

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.118 2016年9月

［外観の類似した薬剤の取り違え］

事例1

手術中、患者が吐き気、気分不快感を訴えた。術者の医師Aより「プリンペランiv」との口頭指示が出た際、看護師は他の処置を行っていたため、麻酔科がプリンペランは茶色のアンプルという認識で薬剤を取り出し、一人で準備し、投与した。その後、患者の血圧は60～80mmHgとなりエフェドリンを投与した。手術終了後、看護師が手術中使用した薬剤のアンプルを確認した際、プリンペランの空アンプルがなく、使用していないはずのベルジピンの空アンプルがあった。麻酔科に確認したところ、薬剤を取り違えてベルジピンを投与したことが分かった。

事例2

患者は外来を受診し、保険薬局で内服薬を受け取り、帰宅した。受診後より食欲不振、倦�怠感が強く、歩行困難となった。2日後、症状が改善しないため外来を受診し、脱水状態で入院となった。入院後、持参薬を確認したところ「ワーファリン錠1mg3錠 1日1回夕食後」の薬袋に、ラシックス錠40mgが入っていることに気付いた。保険薬局へ連絡すると、薬剤師は調剤の際に同じ種の赤いPTP包装を見てワーファリン錠だと思い込み、鑑査でも間違いに気付かないまま患者に渡していたことが分かった。

事例が発生した医療機関の取り組み

・薬剤を手に取った際、アンプルや包装に記載された薬剤名を確認する。

総合評価部会の意見

・アンプルや包装の色が類似した薬剤が存在することを認識しましょう。
・アンプルや包装の色で判断せず、薬剤を手に取った際に薬剤名を確認する手順を決め、遵守しましょう。

※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の専門家の意見に基づき、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。本事業の概要等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://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、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりする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 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.med-safe.jp/

医療安全情報の活用例

医療安全情報に掲載したイラストを用いた例

医療安全情報 No. ５４
「体位変換時の気管・気管切開
チューブの偶発的な抜去」

医療機関における医療安全情報の活用例
（医療安全情報集 No. ５１～ No. １００に掲載）

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.54　2011年5月

体位変換時の気管･気管切開チューブの偶発的な抜去

人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例が23件報告されています（集計期間:2007年1月1日～2011年3月31日、第15回、第17回および第19回報告書「個別のテーマの検討状況」に一部を掲載）。

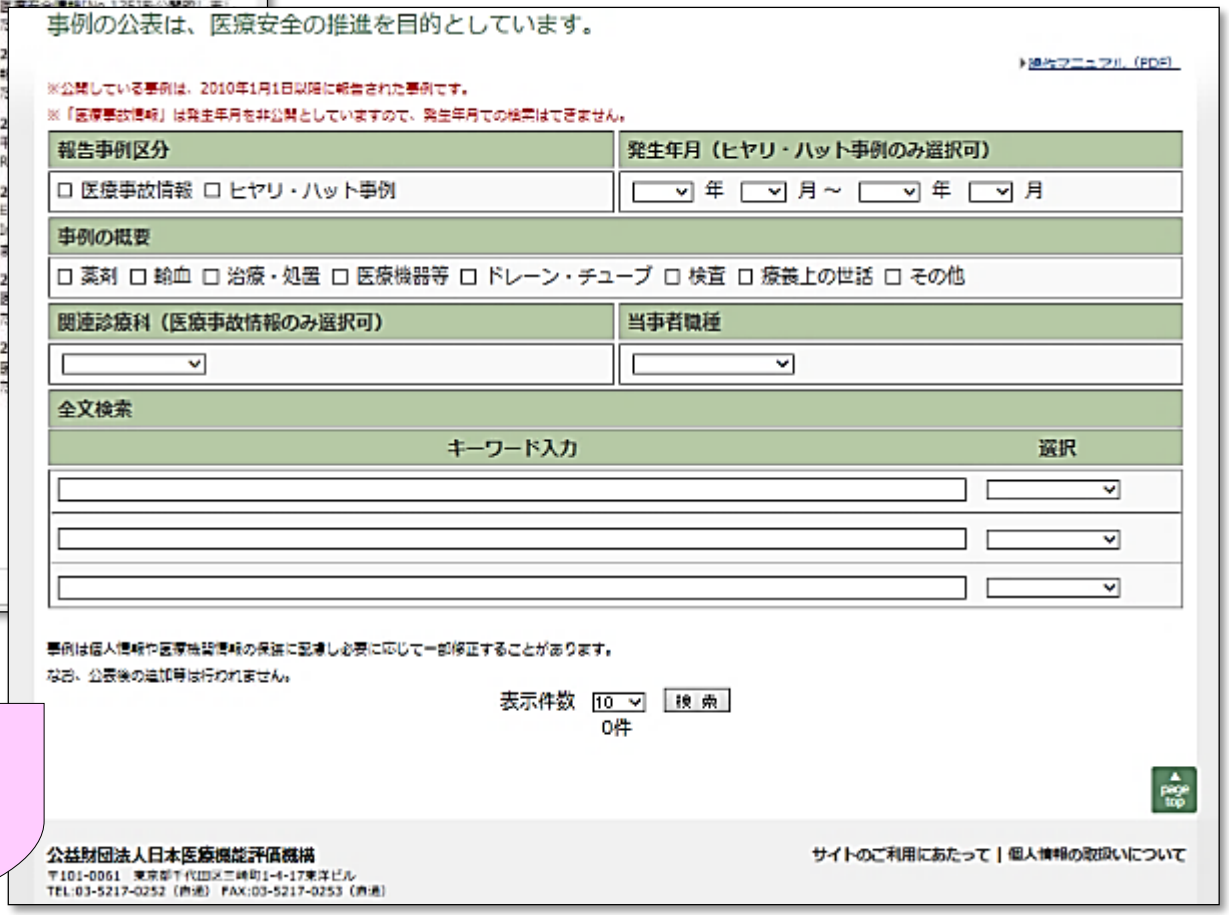
人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例が報告されています。

事例1のイメージ図

医療事故情報収集等事業　第45回報告書より抜粋

事例検索

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



医療事故情報、ヒヤリハット事例を検索できるページ

産科医療補償制度について

（平成21年1月1日～）

H27年改訂

産科医療補償制度の概要①

制度の目的

- 安心して産科医療を受けられる環境整備の一環
- 分娩により脳性麻痺となった子及びその家族の経済的負担を補償
- 当該事案の原因分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供

→ 紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る

産科医療補償制度の概要②

補償の仕組み

〇分娩機関と妊産婦との契約に基づいて、通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった者に補償金を支払う。

〇分娩機関は、補償金の支払いによる損害を担保するため、運営組織が契約者となる損害保険に加入する。

（注）令和元年5月20日現在の加入率：

病院・診療所99.9%，助産所100.0%

産科医療補償制度の概要

産科医療の質の向上

審査

・補償対象か否かを一元的に審査（申請期間：原則満1～5歳の間、特に重度の場合は6ヶ月から申請可）

原因分析

・医学的観点から原因分析し、分娩機関と妊産婦にフィードバック
・個人情報等に配慮の上、要約をHPに掲載、マスキングした全文を請求者に開示

再発防止

・原因分析された事例を基に体系的に整理・分析し、再発防止策を策定
・これらの情報を国民や分娩機関、学会等へ提供

審査と原因分析・再発防止を実施

妊産婦・児

各分娩機関

一分娩当たり　保険料　2．4万円（掛金1．6万円）※

日本医療機能評価機構（運営組織）

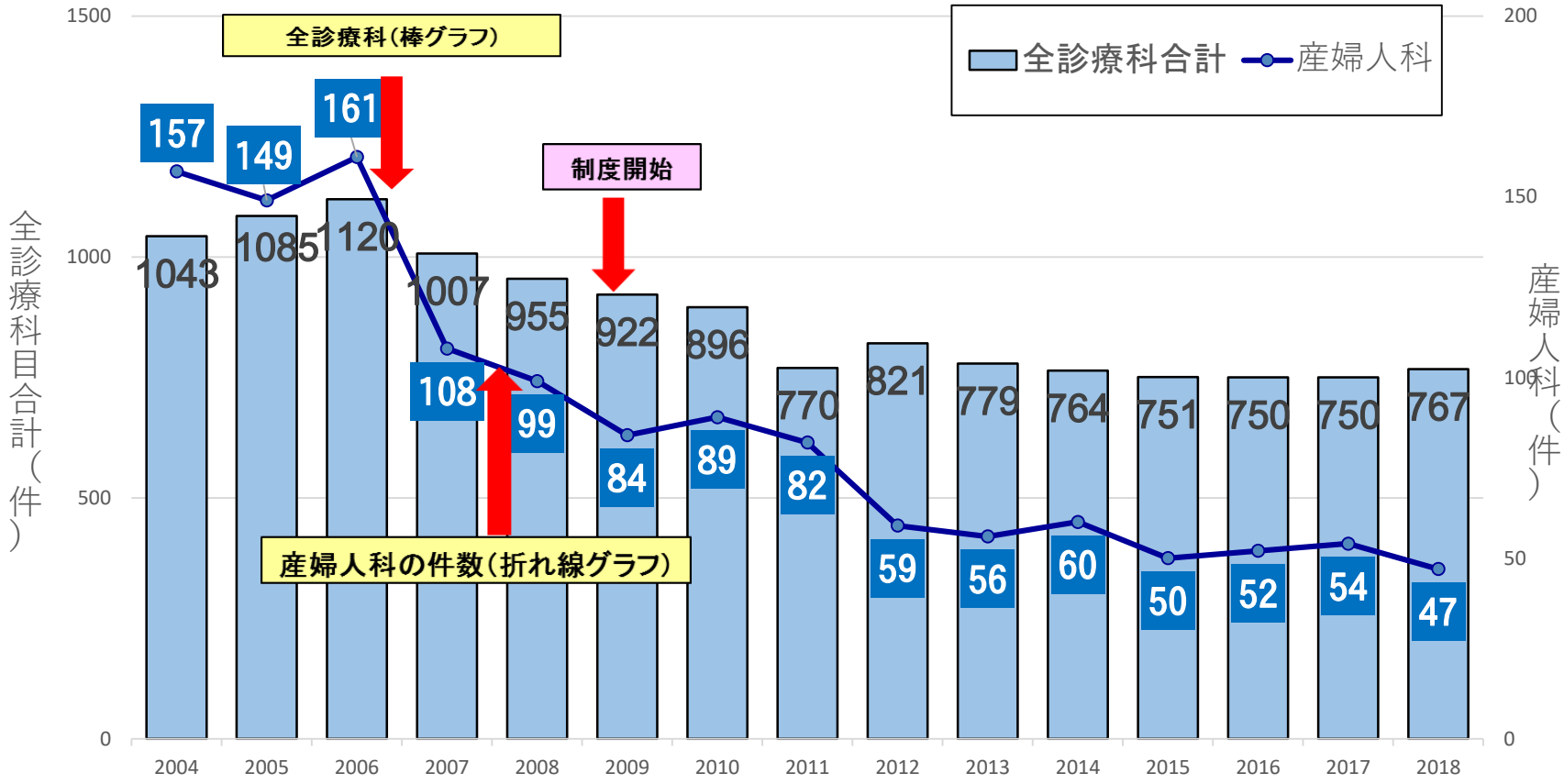
保険会社

加入促進策　　診療報酬上の算定要件に本制度加入を追加、加入機関での分娩に出産育児一時金を3万円※追加等

補償金（保険金）保障金額　3，000万円
〔一時金　600万円＋分割金2400万円（年間120万円を20回）〕

※平成26年12月31日以前の分娩については、一分娩当たりの保険料は3万円

産婦人科の訴訟（既済）件数の推移



最高裁判所医事関係訴訟委員会「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」

産科医療補償制度再発防止に関する報告書

第1章　産科医療補償制度

第2章　再発防止

第3章　テーマに沿った分析

第4章　産科医療の質の向上への取組みの動向

第5章　原因分析がすべて終了した 010年出生児分析

再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度

再発防止委員会からの提言

妊産婦の皆様へ

生後まもない赤ちゃんについて

生後まもない時期の赤ちゃんについて

生後まもない時期は、お母さんのお腹の中の環境から外の環境に慣れる期間です。この時期に赤ちゃんと触れ合う方法のひとつに、早期母子接触があります。

◆早期母子接触の効果

早期母子接触は、母乳育児や赤ちゃんの心拍数、呼吸数、体温の安定化に効果があるとされています。また、お母さんと赤ちゃんとの絆を深めるためにも効果的な方法とされています。

◆生後まもない時期の赤ちゃん

生後まもない時期の赤ちゃんは、体温や呼吸、心拍数が不安定になることがあります。（詳しくは裏面をご覧ください）そのため、この時期は特に、医療関係者だけでなくお母さんも赤ちゃんを十分に観察することが重要となります。赤ちゃんの顔色が悪い、呼吸がとまる、うなり声が出る、なんとなく様子がおかしいなど、赤ちゃんの異変に気づいたら、すぐに医療関係者に赤ちゃんの状態を伝えましょう。

早期母子接触の実施について

生後まもない時期帯は、早期母子接触が行われる時期帯でもあることから、以下の点に気をつけて安全に実施しましょう。

実施前に

◆妊娠中に早期母子接触について、医療関係者による十分な説明を受けましょう。
◆早期母子接触について、理解し納得した上で、実施を希望するかしないかを伝えましょう。

実施にあたって

赤ちゃんの顔をお母さんからよく見える位置にしてもらいましょう。

お母さんは、上体を30度前後にしてもらいましょう。
（30度前後は、推奨されている角度です）

暑くなったり、自分の体調に不安がある場合は、医療関係者に相談しましょう。

温めたバスタオル等で赤ちゃんを覆ってもらいましょう。
（赤ちゃんの体温が安定します）

赤ちゃんの顔を横に向けてもらいましょう。
（赤ちゃんの呼吸が楽になります）

赤ちゃんの顔色が悪い、呼吸がとまる、うなり声が出る、なんとなく様子がおかしいなど、赤ちゃんの異変に気づいたら、すぐに医療関係者に赤ちゃんの状態を伝えましょう。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

産科医療補償制度

再発防止委員会からの提言
生後まもない赤ちゃんについて

「再発防止に関する報告書」の分析結果について

産科医療補償制度の補償対象となった脳性麻痺事例において、2015年12月末までに脳性麻痺の原因分析を行った事例は793件であり、このうち生後5分までは赤ちゃんが自分で呼吸をしていた事例は188件（23.7%）でした。「第6回 再発防止に関する報告書」では、これらの事例に対して、早期母子接触を含む新生児蘇生について検証しました。

生後5分までは赤ちゃんが自分で呼吸をしていた事例188件のうち、新生児蘇生処置が実施された事例が51件ありました。

このうち生後3時間以内に新生児蘇生処置を開始した事例が18件（35.3%）であり、早期母子接触[注1]中であった事例が7件[注2]ありました。

注1 「早期母子接触」は、生後2時間以内で母子の接触中であった事例（カンガルーケア）と記載された事例、授乳中であった事例等を含む）を検証しています。

注2 7件はいずれも2013年10月に日本産婦人科学会、日本産科婦人科学会などにより作成された「早期母子接触」実施の留意点」が公表される前に発生した事例です。本留意点の詳細は、日本産婦人科学会のホームページ（http://www.jsog.or.jp/about/13_8.pdf）等に掲載されています。

⇒生後5分までは自分で呼吸をしていた赤ちゃんであっても、生後3時間以内に赤ちゃんの体温や呼吸、心拍数が不安定になることがあります。

新生児蘇生処置開始日時

（生後12時間～24時間以上7件、生後1日～4日17件、不明は2件です）

生後6分～生後3時間
18件（35.3%）

数（件）

新生児蘇生処置開始日時（生後時間）

「第6回 再発防止に関する報告書」（34ページ）より改変

新生児期（出生内環境から外界環境へ移行する不安定な時期）であり、また生後3時間以内は早期母子接触が実施される時期等でもあることから、再発防止委員会では、早期母子接触を含めた出生後早期の新生児蘇生について提言しています。
詳細は、産科医療補償制度ホームページ（http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/）に掲載されています。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

医療安全支援センターについて

医療安全支援センターの機能
（医療法　第6条の13）

○　苦情・相談への対応

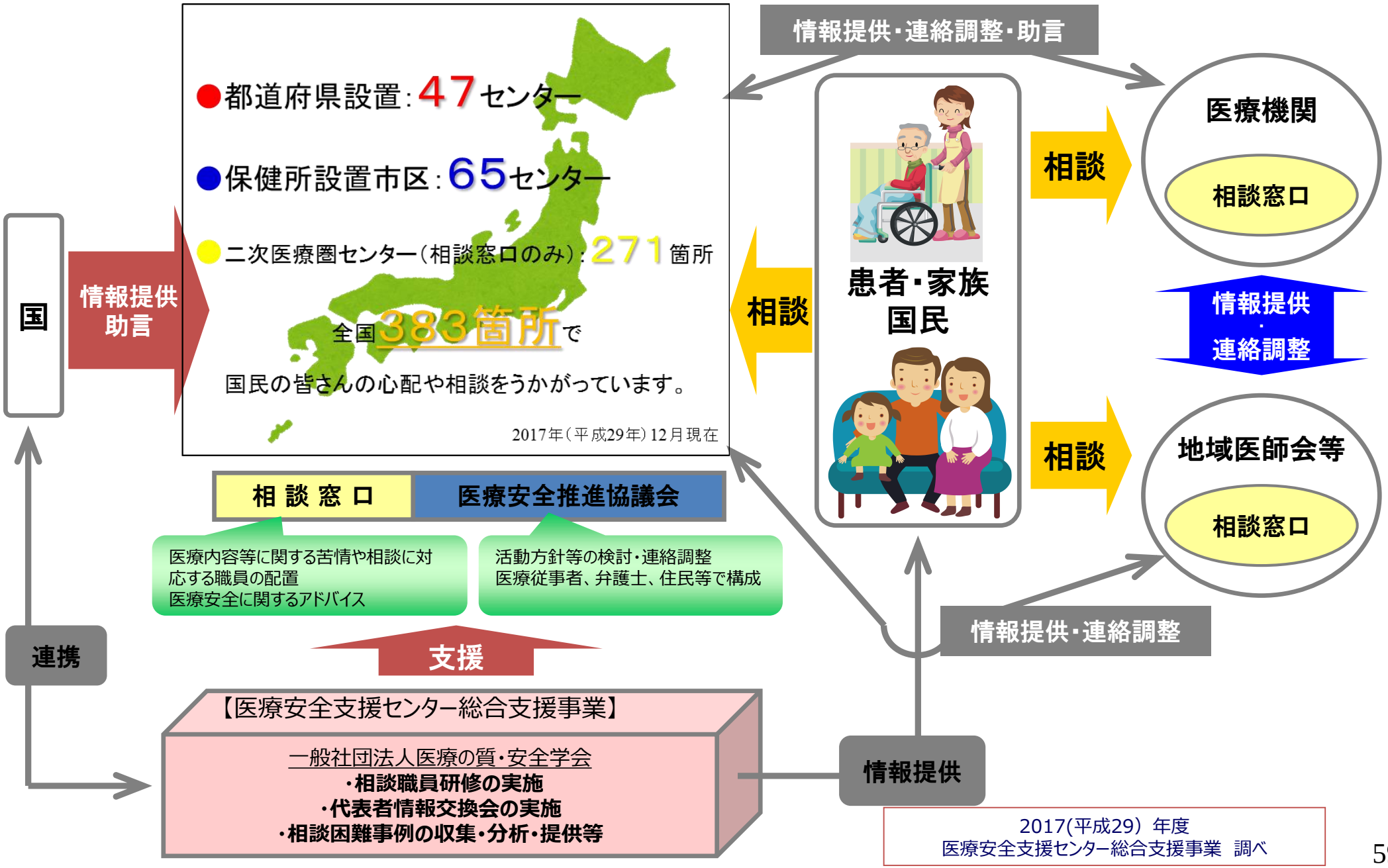
　必要に応じて、医療機関の管理者及び患者等に助言

○　医療安全の確保に関する必要な情報提供

○　医療機関の管理者、従業員に対する医療安全に関する研修の実施

○　医療の安全の確保のための必要な支援

◆◆◆　医療安全支援センター体制図　◆◆◆



2017(平成29）年度
医療安全支援センター総合支援事業　調べ

ご清聴ありがとうございました

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