

医療安全への取組に係る指針

平成16年4月1日要領第1号

最終改正：令和8年6月25日要領第6号

1 医療安全対策の基本的考え方

医療機関の使命は、適切かつ安全な医療を提供することであり、その使命を阻害する要因は取り除かれなければならない。

医療機関で取り組むべき医療安全対策は、事後的な対応とともに、医療事故を未然に防止する観点からの取組がなされるべきものである。

これらの取組に当たっては、医療は病院の医療提供システムに則って提供されるものであること、また、各職種の医療行為が連動して提供されるものであることから、医療従事者一人ひとりの自覚や注意に訴えるだけでなく、病院における医療提供システムの問題として、組織的・継続的に取り組む必要がある。

この観点から、医療事故の発生に繋がる要因を取り除き、適切かつ安全な医療を提供する体制を整備し、ひいては医療の質の向上を図ることを目的とする。

2 用語の定義

(1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する予測できなかった事故であって、患者等に死亡、生命の危険、症状の悪化等の身体的被害又は精神的被害が生じるすべての場合を指し、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

したがって、臨床医学水準上適切な医療行為を行ったにもかかわらず、患者が治癒等の満足する結果に至らなかった場合は含まない。

なお、医療事故には、以下の場合も含まれる。

- ① 患者が院内で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- ② 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

※国は医療事故を以下のように定義する。

医療法（昭和23年法律第205号） （抄）

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。

（当該医療事故については、以下「医療法における医療事故」という。）

（2）インシデント事例

医療事故に至らなかったが、それに繋がる危険がある行為を経験又は実施直前に回避された事例。

具体的には、以下の場合等を指す。

- ① ある医療行為が患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合。
- ② ある医療行為が患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合。

（3）医療事故に係る対応に関わる従業者

副院長や各部門（診療部門及び医療安全のための管理部門（以下「安全管理部門」という。）等）の責任者等、病院の管理について一定の役割を有し、医療事故の該当性の判断に携わる者をいう。

3 医療安全対策への取組

（1）基本的な取組

医療事故の発生を防止するための取組を、病院全体で組織的・継続的に行う。そのため、医療事故やインシデント事例の情報収集を恒常的に行うとともに、その発生状況・原因の分析、対応策の検討を行い、医療事故や

インシデント事例を防止するために必要な業務手順、方法等の見直しを行うことを各職場において習慣化するように、病院内の体制を整備する。

また、医療事故やインシデント事例の情報を全職員が共有し、医療安全の必要性・重要性を職員一人ひとりが認識して、医療安全に努める。

(2) 具体的な取組

① 医療安全のための委員会の設置

医療安全のためには、医療事故が発生してからではなく、日常的な取組が必要である。

そのため、次の取組を行う。

ア 医療安全に係る委員会（以下「委員会」という。）を設置して、医療事故に関する情報の収集・分析・管理・提供、対応策の検討等を総括する。

イ 委員会の管理及び運営のために別途規程を定めるとともに、委員会は以下のことに留意して開催する。

ａ 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め院長に報告すること。

ｂ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案・実施及び職員への周知を図ること。

ｃ 委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

ｄ 院内感染委員会や薬事委員会等と連携を取り、医療安全対策を講じること。

ウ 委員会は、副院長、事務局長、看護部長、薬剤部長の他、病院内の各職場の安全管理のための責任者等で構成する。

エ 委員会の委員長は、原則として副院長とする。

オ 委員会は、原則として月１回開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。

カ 委員長は、委員会の検討結果について、議事録を作成し、定期的に院長に報告するとともに、各職場に周知する。

キ 臨床研修病院では、委員会の下部組織として安全管理部門を設置する。

安全管理部門は、総括責任者等必要な人員で構成し、委員会で決定された方針に基づき組織横断的に院内の安全管理に関する業務を行う。

② 医療安全のための責任者等の配置

医療安全対策を効果的なものとするには、各職場に密着した主体的な取組を行い、かつ組織横断的な取組が必要である。

そのため、次の取組を行う。

ア 各職場に、医療安全対策責任者（以下「責任者」という。）を置く。

なお、責任者は委員会の委員を兼ねることを妨げない。

イ 病院全体の医療安全対策の推進業務を組織横断的に行うことを目的として、専任の医療安全管理者（以下「安全管理者」という。）を置く。

安全管理者は、病院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。

なお、安全管理者は委員会及び安全管理部門の構成員とする。

ウ 医療安全対策の実践的活動と各責任者を総括するため、医療安全対策総括責任者（以下「総括責任者」という。）を置く。

なお、総括責任者は委員会の委員長であることを妨げない。

③ 医療事故に係る適切な対応に関する研修の受講

医療事故に係る対応に関わる従業者（特に、医療法における医療事故に係る対応に関わる従業者）は、「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講する。

④ 医療事故及び医療事故に繋がる情報の早期把握

医療事故の背景には、多くのインシデント事例があり、その段階から問題を把握することが医療の安全に繋がることから、インシデント事例に係る情報の早期把握に努める。

⑤ 報告すべき事例の範囲

安全管理部門に報告すべき事例には、【別表１】に示す事象を含めると。また、【別表２】に示す事象を含むよう努めること。

⑥ 報告手順

ア 医療事故やインシデント事例に係る報告書（以下「報告書」という。）を作成する。

イ 報告書は、診療録、看護記録等患者の医療に関する書類に基づいて作成する。

ウ 報告書は、医療事故やインシデント事例の発生の都度、責任者を通じて委員会に提出する。なお、医療事故については、その重大性や緊急性

を考慮した臨機な報告体制とすること。

エ 報告書の作成に当たっては、原因や状況の分析及び対策の検討に必要な事項を記載する。なお、インシデント事例については、当事者個人の氏名を無記名とすることも妨げない。

オ インシデント事例を報告した者については、当該報告をしたことを理由に不利益処分をしないことを保証する。

カ 責任者は、報告書による職員からの自主的な報告とは別に、各職場でのインシデント事例等の発生状況を調査し、委員会に報告する。

⑦ 報告された情報の分析

報告された医療事故やインシデント事例を分析することにより、病院における問題点を把握して、病院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する。また、病院内でこれらの情報を共有する。

そのため、委員会では次の検討を行う。

ア 報告すべき事例の範囲、報告手順等に従い事例を収集分析する。

イ 医療事故については、個々の医療事故ごとに、発生原因、組織としての責任体制、講じてきた医療安全対策の効果等を検討する。

ウ インシデント事例については、同種の事例群ごとに、重大性、発生原因、対処方法等を検討する。

⑧ 分析結果を踏まえた対応策の構築

情報の分析結果をもとに、医療安全のための対応策と、医療事故が発生した場合の対応策を構築する。

そのため、委員会を中心に、次の事項に留意した取組を行う。

ア 統一的及び標準的な視点により、マニュアル等を作成する。

イ 注意が喚起しやすい方法や、物理的に医療事故を防ぐ方法を検討する。

ウ 医療安全と医療事故発生後の対応の観点を取り入れて、各職場の業務手順を見直す。

エ 医療事故やインシデント事例の当事者が受ける心理的苦痛を緩和する方法を検討する。

⑨ 情報の提供

医療安全のための対応策は、各職場や個人によって実行されることで実現されるものであることから、医療事故やインシデント事例の情報、分析結果や検討された対応策等が、各職場や個人に伝えられることが必要であ

る。

そのため、委員会を中心に、次の取組を行う。

- ア 報告された医療事故やインシデント事例、分析結果、検討された医療安全のための対応策等を、運営会議や委員会報告書等で定期的に院内に報告する。
- イ 決定された対応策が実行されているか、また、その有効性等を巡回等により定期的に確認し、必要に応じてマニュアルの見直し等所要の措置を講ずる。

⑩ 医療安全対策のための職員研修

職員を対象とした研修会・講演会を開催し、病院内の状況とともに、医療安全対策の基本的な考え方及び具体的方策について周知・徹底させ、医療従事者一人ひとりの安全に対する意識の向上を図る。

そのため、次の取組を行う。

- ア 委員会は、予め作成した研修計画に従い、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的に年2回以上実施するほか、必要に応じて実施する。
- イ 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- ウ 新規採用職員に対しては、必ず採用時の研修等において医療安全対策のための考え方及び具体的方策について周知・徹底を図る。
- エ 委員会は、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。

⑪ 高難度新規医療技術を用いた医療の提供

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合は、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。

（３）医療安全対策に係る規程及びマニュアルの作成

① 医療安全対策規程の作成

各施設では、以上の医療安全対策への基本的な考え方や取組内容を明確にするため、医療安全対策に係る規程（以下「対策規程」という。）を作成する。

なお、安全管理部門の設置及び安全管理者の配置にあたっては、それぞれの業務に係る規程を作成する。

② 医療安全に係るマニュアルの作成

各施設では、医療安全の具体的な対応策や手順を明確にするため、医療安全対策に係るマニュアル（以下「対策マニュアル」という。）を作成する。

③ 本部への報告

作成した対策規程及び対策マニュアルは、変更の都度本部に報告する。

4 医療事故発生時の対応

（１）基本的な対応

① 必要な処置の実施

医療事故が発生した際には、直ちに必要な救急処置を行う。

また、医療事故に伴う症状等が継続する場合には、誠心誠意治療に専念する。

② 委員会等への報告

医療事故が発生した際は、当該部署は速やかに責任者等を通じて委員会へ報告するとともに、委員会の委員長は適宜病院長に報告する。病院長は、診療の継続の可否の検討を含めて適切な対応を行う。

③ 患者及び家族等への説明

患者及び家族等に対して、誠意をもって医療事故の説明等を行う。

また、説明等に当たっては、原則として、病院の幹部職員が対応し、状況に応じ、医療事故の当事者である職員が同席して対応する。

④ 事実経過の記録

医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。

⑤ 被害者の情報の守秘義務

被害者のプライバシーに関する情報を知り得た者は、委員会の承諾なく他に漏らしてはならない。

(2) 重大な医療事故が発生した場合の対応

病院は、重大な医療事故が発生した場合には、速やかに本部に報告するとともに、必要に応じて速やかに警察等関係機関への届出を行う。

(3) 死亡・死産事例への対応

① 医療法における医療事故の該当性の判断

病院は、病院長が把握した死亡・死産事例について、医療法における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・支援センターや医療事故調査等支援団体に支援を求め、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記載する。

② 遺族からの申出への対応

遺族から医療法における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を含む。)に、その申出に対して改めて医療法における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。

(4) 医療事故に関する記録

安全管理部門は、医療事故に関する記録として、上記(1)～(3)における判断の結果、判断理由、遺族等への対応等に関する記録を作成し、適切な期間を定めて保存する。

5 患者相談窓口の設置

患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保した相談窓口(以下「患者相談窓口」という。)を常設する。

患者相談窓口は次の基準を満たしたものとし、窓口に寄せられた苦情や相談は病院の安全対策等の見直しにも活用する。

- (1) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- (2) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、院長への報告等に関する規程を整備する。
- (3) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

6 医療安全対策の支援

医療安全対策は、独立行政法人労働者健康安全機構全体としても組織的に取り組む必要がある。そのため、本部では、医療安全対策に関する情報の収集・提供、医療安全対策に関する指導等を行い、各病院での取組を支援する。

7 その他

(1) 指針の見直しと改正

- ① 委員会は、毎年、自院の医療安全への取組に係る指針（以下「指針」という。）の見直しを検討するものとする。
- ② 指針の改正は、委員会の決定に基づき行う。
- ③ 指針は、見直しの都度本部に報告する。

(2) 指針の閲覧

病院は、患者及びその家族等から指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

附 則

この改正は、平成 15 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この改正は、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この改正は、令和 6 年 4 月 1 日から適用する。

附 則（令和 8 年 6 月 25 日要領第 6 号）

この要領は、令和 8 年 7 月 1 日から施行する。

【別表 1 : 3 (2) ⑤関係】

以下の表に示す事象を含めること。

(a) 患者への影響 度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象	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
--	---

※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。

【別表 2 : 3 (2) ⑤関係】

以下の表に示す事象が含むよう努めること。

(b) 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	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
--	--

※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：3Gy以上）。