



医 政 発 0331 第 72 号  
令 和 8 年 3 月 31 日

各 （  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
） 殿

厚生労働省医政局長  
(公 印 省 略)

## 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

病院、診療所、助産所の管理者が確保すべき医療の安全管理の体制については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日付医政発 0330010 号医政局長通知。以下「平成 19 年通知」という。）によりお示ししてきたところである。

今般、我が国における医療安全に係る施策の現状と課題を整理し、対応策について検討することを目的として令和 7 年 6 月より開催した「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」において、同年 12 月にとりまとめられた報告書及び医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 27 号）等を踏まえ、今後、医療の安全を確保するための措置については下記のとおりとすることとしたので、参考にしていただきたい。

貴職におかれては、内容について御了知の上、管下医療機関、関係団体等に対し周知方よろしく願います。

## 記

### 1 医療の安全を確保するための措置について

病院等の管理者は、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の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 27 号）による改正後の医療法施行規則（以下「規則」という。）第 1 条の 11 の規定に基づき、

次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

(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。

- 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（以下の内容を含む。）

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に示す事象を含めること。また、別表2に示す事象を含むよう努めること。

イ 当該病院等において管理者が把握した死亡・死産事例について、医療法第6条の10第1項に規定する医療事故に該当する可能性のある事例を抽出し、必要に応じて同法第6条の15に規定する医療事故調査・支援センターや同法第6条の11第2項に規定する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こと。

なお、当該プロセスには、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を含む。）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を含めること。

これらのプロセスの整備にあたっては病院等の規模・機能等を踏まえ、必要に応じて別添1「医療事故を判断するプロセスの例①②」を参考にされたい。なお、別添1については、あくまでも院内体制整備のための参考例であり、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。

ウ イのプロセスにおける医療事故の該当性の判断について、規則第1条の11第1項第6号に規定する医療に係る安全管理に関する記録として、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病院等で適切な期間を定めて保存すること（別に法令等の定めがあるものについてはその規定を遵守すること）。保存すべき記録の具体例については、必要に応じて別添1の例を参考にされたい。

なお、別添1に示された保存する記録の例は、あくまでも院内体制整備のための参考例であり、各医療機関において実際に整備したプロセスに応じて必要な記録を検討し、保存することで差し支えない。

- 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（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。）

## (2) 医療安全管理委員会

- ① 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 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 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 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 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 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。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

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。

(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。

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、規則第9条の20の2第1項第6号に規定する「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。
- 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。

以上

別表 1

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (a) 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 | <p>①手術等の侵襲的手技<sup>※1</sup>における患者、部位、手技又は人工物の取り違い</p> <p>②手術等の侵襲的手技<sup>※1</sup>における意図しない異物の体内遺残</p> <p>③薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い<br/>(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)</p> <p>④ハイアラート薬の過剰投与<br/>(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)</p> <p>⑤既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与<sup>※2</sup>による死亡又は後遺障害</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害</p> <p>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</p> <p>⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害</p> <p>⑫重大な検査結果<sup>※3</sup>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</p> |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

※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

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(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</p> | <p>①手術等の侵襲的手技<sup>※1</sup>における以下の事象：術中心停止、大量出血<sup>※2</sup>、周辺臓器損傷<sup>※3</sup>又は予定外の再手術</p> <p>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</p> <p>③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害</p> <p>④鎮静による死亡又は後遺障害</p> <p>⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝<sup>※4</sup></p> <p>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</p> <p>⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害</p> <p>⑧脳空気塞栓症</p> <p>⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害</p> <p>⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂</p> <p>⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害</p> <p>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</p> |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

※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）。



医政地発 0331 第 1 号  
令和 8 年 3 月 31 日

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長  
( 公 印 省 略 )

### 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

医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 27 号。以下「改正省令」という。）が本年 3 月 19 日付けで公布されたところです。

これらの改正内容については、別紙 1「医療法施行規則の一部を改正する省令の公布等について」（令和 8 年 3 月 19 日付け医政発 0319 第 1 号）により通知されたところですが、改正省令の施行に伴う留意事項等については下記のとおりですので、貴職におかれましては、その内容を御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下医療機関、関係団体等に対し周知をお願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

### 記

今般の「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」においては、医療安全の継続的な向上に向けて、地域における様々な課題を踏まえつつ、各病院等の実情に応じた持続可能な質の高い取組の推進に向けた議論が進められてきた。医療の安全の確保に関しては、従前より各病院等で必要な取組を進めていただいており、今般の改正はこうした取組を推進し、より多くの医療機関に広げることを主たる目的としつつ、さらなる取組を目指す医療機関に対してもその方向性を示唆することを目指している。

#### 第 1 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

1. 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 1 条の 10 の 6 のうち「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」とは、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入院



施設を有する診療所又は分娩を実施している入所施設を有する助産所を指すものであること。

4月1日から翌年3月31日の1年間の全身麻酔手術又は分娩のどちらか、もしくは両方の合計実施件数が120件以上である施設の管理者等は、当該年度の翌年度末までに、同条にある「医療事故に係る適切な対応に関する研修」の受講を完了すること。

なお、病院に関しては全身麻酔手術又は分娩の実施件数に関わらず、管理者等の当該研修の受講が必要であること。

2. 同条のうち「医療事故に係る対応に関わる従業者」とは、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、医療事故の該当性の判断に携わる者を指すものであること。

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、管理者自らが同条の「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講することが望ましいが、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、前述の医療事故の判断に携わる者が受講することでも差し支えないこと。ただし、その場合には、管理者は医療事故の該当性を判断するに当たって、「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講した者の意見等を聴取した上で組織として判断すること。

なお、当該研修については定期的に受講することが望ましい。

3. 同条のうち「医療事故に係る適切な対応に関する研修」とは、医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）第6条の15第1項に規定する医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）、規則第1条の10の5第1項に規定する協議会、法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（以下「支援団体」という。）が実施する研修であって、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」に沿って開催されたものに限ること。ただし、令和8年4月1日より前に、前述の団体が実施する研修であって、医療事故調査制度に関する内容が含まれていることが研修プログラム等により確認できるものを受講した管理者等については、当該研修を受講したものと見なす。

4. 病院等の管理者が医療事故に該当すると判断し、センターに報告を行った後は、従前のおり、「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」（平成27年5月8日付け医政発0508第1号）別添「4. 医療機関が行う医療事故調査について」の事項を踏まえて医療事故調査を実施するものとするが、調査の質を確保する観点から、調査の実務を担当することが想定されている者は、日頃から医療事故の調査・分析手法等に関する研修（※）の受講等により具体的な調査手法に習熟しておくことが望ましいこと。また、実際に医療事故が発生し、調査を実施するにあたっては支援団体等が作成している医療事故調査に係る指針等の参考資料を積極的に活用することが望ましいこと。

※ 具体的には、現時点で各団体が開催する医療安全管理者の養成を目的とした研修、医療事故調査・支援センターが開催（支援団体に業務委託）する「管理者・実務者セミナー」、全日本病

院協会が開催する「医療事故調査制度 適切な対応・事例検討研修会」等が挙げられる。

## 第2 医療安全管理者の配置について

1. 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」とは、当該病院等において医療に係る安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であること。なお、当該常勤職員について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。
2. 病院においては管理者との兼務は不可とするが、医薬品安全管理責任者など他の役職との兼務は可とすること。なお、診療所及び助産所においては管理者との兼務も可とすること。
3. 規則第1条の11第1項第5号イのうち医療安全管理者が支援する医療安全管理委員会の業務は、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の業務を指すこと。
4. 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の業務の実施にあたっては、別紙3「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」のうち、「Ⅰ. 医療安全管理者の業務指針」に記載されている内容を参考に、当該病院等の状況に応じて行うこと。

また、医療安全管理者については、別紙3のうち「Ⅱ. 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こと。なお、医療資格を有しない者等が医療安全管理者の任に就く際には、業務を遂行する上で必要な知識等を習得できるよう、あらかじめ当該指針の「4. 研修において習得すべき基本的事項」のうち、特に「1) 医療安全の基本的知識」、「2) 安全管理体制の構築」の内容について学習し、一定の業務経験を経た上で当該研修を受講することも想定されること。

## 第3 医療に係る安全管理に関する記録の整備について

規則第1条の11第1項第6号に規定する当該病院等における医療に係る安全管理に関する記録の整備については、医療法施行規則の各関連通知等に定められている医療安全に関する記録の保存に関する規定を遵守すること。

(参考)

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政発 0330010 号厚生労働省医政局長通知(抄))との比較対照表

(傍線部分は相違部分)

| 「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」(令和 8 年 3 月 31 日付け医政発 0331 第 72 号厚生労働省医政局長通知)(抄)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政発 0330010 号厚生労働省医政局通知)(抄)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(削除)</p> <p>1 医療の安全を確保するための措置について</p> <p>病院等の管理者は、<u>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の一部を改正する省令(令和 8 年厚生労働省令第 27 号)による改正後の医療法施行規則(以下「規則」という。)</u>第 1 条の 11 の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</p> <p>(1) 医療に係る安全管理のための指針</p> <p>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、<u>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。)</u>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。</p> | <p>第 2 医療の安全に関する事項</p> <p>1 医療の安全を確保するための措置について</p> <p>病院等の管理者は、法第 6 条の 12 及び医療法施行規則の一部を改正する省令(<u>平成 28 年厚生労働省令第 110 号。以下「平成 28 年改正省令」という。</u>)による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</p> <p>(1) 医療に係る安全管理のための指針</p> <p><u>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。)</u>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、<u>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。)</u>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。</p> |

①～④ （略）

⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針（以下の内容を含む。）

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 に示す事象を含めること。また、別表 2 に示す事象を含むよう努めること。

イ 当該病院等において管理者が把握した死亡・死産事例について、医療法第 6 条の 10 第 1 項に規定する医療事故に該当する可能性のある事例を抽出し、必要に応じて同法第 6 条の 15 に規定する医療事故調査・支援センターや同法第 6 条の 11 第 2 項に規定する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こと。

なお、当該プロセスには、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を含む。）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を含めること。

これらのプロセスの整備にあたっては病院等の規模・機能等を踏まえ、必要に応じて別添 1 「医療事故を判断するプロセスの例①②」を参考にされたい。なお、別添 1 については、あくまでも院内体制整備のための参考例であり、各医療機関の実情に応じて

①～④ （略）

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。）

（新設）

（新設）

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。

ウ イのプロセスにおける医療事故の該当性の判断について、規則第1条の11第1項第6号に規定する医療に係る安全管理に関する記録として、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病院等で適切な期間を定めて保存すること（別に法令等の定めがあるものについてはその規定を遵守すること）。保存すべき記録の具体例については、必要に応じて別添1の例を参考にされたい。

なお、別添1に示された保存する記録の例は、あくまでも院内体制整備のための参考例であり、各医療機関において実際に整備したプロセスに応じて必要な記録を検討し、保存することで差し支えない。

⑥・⑦ （略）

⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針（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。）

## (2) 医療安全管理委員会

① 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

（新設）

⑥・⑦ （略）

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。）

## (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

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 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 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 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 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 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

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

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。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

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回程度定期的に開催するほか、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。

(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

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。

(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回程度定期的に開催するほか、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。

(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

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。

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、規則第9条の20の2第1項第6号に規定する「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。

②～④ （略）

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。

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、規則第9条の23第1項第6号に規定する「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。

②～④ （略）

（新設）