

事務連絡
令和8年7月27日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室

疑義解釈資料の送付について

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）による改正後の病院、診療所及び助産所の管理者が確保すべき医療の安全管理のための体制及び、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84号）による改正後の特定機能病院の管理者が確保すべき医療の安全管理のための体制については、「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日医政発0331第72号）、「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（通知）」（令和8年3月19日医政発0319第1号）、「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」（令和8年3月31日医政地発0331第1号）、「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4月24日医政発0424第7号）及び「特定機能病院に関する事項について」（令和8年4月24日医政発0424第9号）によりお示ししたところである。

今般、その取扱いに係る疑義解釈資料を別添1のとおり取りまとめたので、本事務連絡を確認の上、適切に運用いただくようお願いします。

1. 「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 日医政発 0331 第 72 号）に関するもの

【当該通知の別表 1 (a)に示す 12 事象（以下「A 類型」という。）及び別表 2 (b)に示す 12 事象（以下「B 類型」という。）に関する事故報告について】

問 1 A 類型・B 類型に関する報告は、既に院内で整備しているインシデント報告と同じ仕組みで報告すればよいのか。

（答）ご認識のとおり。他のインシデント報告と同様の取扱いで差し支えない。

問 2 報告者は、報告する事象が A 類型又は B 類型に該当しているかどうかを判断し、その判断結果も併せて報告する必要があるのか。また、医療安全管理委員会等において当該事象が A 類型又は B 類型に該当しているかどうかを判断する必要があるのか。

（答）今般の制度改正は、各事象が A 類型又は B 類型に該当するか否かの判断結果の報告を、報告者に求めるものではない。また、医療安全管理委員会等において報告された事象の分類をすることを求めるものではないが、当該事象が回避手段の普及しているものであったかを評価することは、効果的な対策を講ずる上で重要であり、その評価の一環として A 類型・B 類型の該当性を検討することも考えられる。

ただし、特定機能病院においては、A 類型と B 類型とで医療安全管理委員会及び医療安全管理部門が実施する対応が異なるため、各事象が A 類型又は B 類型いずれに該当するかどうかを医療安全管理部門で判断する必要がある。

問 3 A 類型に列举されていないが、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や、B 類型に列举されていないが、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についても医療安全管理委員会等への報告対象範囲に含める必要はあるか。

（答）制度上求めるものではないが、それぞれの医療安全管理委員会等で判断の上、報告対象範囲に含めることは差し支えない。

問 4 A 類型で「死亡又は後遺障害」との記載がない事象（例：「ハイアラート薬の過剰投与」など）については、死亡又は後遺障害に至らなかった場合であっても医療安全管理委員会等へ報告する必要があるのか。

（答）「死亡又は後遺障害」の記載がなく、死亡又は後遺障害に至らなかったものについても医療安全管理委員会等に報告する必要がある。

問5 A 類型は影響度分類レベル 3 b^{*1} 以上でなくても医療安全管理委員会等に報告するのか。

※1 「国立大学附属病院医療安全管理協議会」が定めた「インシデントの影響度分類」に基づく。

(答) ご認識のとおり。影響度分類のレベルとは関係なく、A 類型に該当する事象は全て医療安全管理委員会等への報告対象範囲に含めること。

問6 A 類型の事象が発生した場合、外部機関への報告は必要か。

(答) 外部機関への報告については、本制度上は求めるものではないが、その他各制度に基づき個別に検討されたい。

問7 A 類型「④ハイアラート薬の過剰投与」の「過剰」について判断基準はあるか。

(答) 各医療機関において基準を設定して差し支えない。

【医療に係る安全管理のための指針（以下「医療安全管理指針」という。）について】

問8 医療安全管理委員会等に報告すべき事象の範囲や報告手順、医療事故の該当性を判断するまでの具体的なプロセス等、医療安全管理指針に記載することが求められている内容について、全てを医療安全管理指針に明記するのではなく、一部を内規やマニュアル等に記載することでもよいか。

(答) 医療安全管理指針の各項目（「報告すべき事象の範囲」等）において、それぞれの詳細が別途内規等で定められている旨を明記した上で、実際に当該内容が内規等で適切に規定されていれば可能である。

2. 「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」（令和8年3月31日医政地発 0331 第1号）に関するもの

【「医療事故に係る適切な対応に関する研修」について】

問9 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件以上実施していない病院において、管理者等の「医療事故に係る適切な対応に関する研修」の受講は必要なのか。

(答) ご認識のとおり。病院については全身麻酔手術又は分娩の実施件数に関わらず、管理者等の研修受講が必要である。（別添2 参照）

問 10 管理者等が「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講する必要がある医療機関においては、いつまでに受講を完了する必要があるのか。

(答) 病院及び分娩を実施している入所施設を有する助産所においては、施行日の令和 11 年 4 月 1 日に研修受講を完了していることが望ましいため、令和 11 年 3 月 31 日までに研修を受講されたい。(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 件以上である入院施設を有する診療所においては、問 11 参照)

問 11 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 件以上である入院施設を有する診療所においては、翌年度末までに「医療事故に係る適切な対応に関する研修」の管理者等の受講が必要とあるが、令和 10 年度までに基準に該当した診療所については、いつまでに受講を完了する必要があるか。

(答) 令和 10 年度(令和 10 年 4 月 1 日から令和 11 年 3 月 31 日)に基準に該当した場合、令和 11 年度末(令和 12 年 3 月 31 日)までに研修の受講を完了する必要がある。

ただし、令和 7～9 年度に基準に該当している等、令和 10 年度に本基準に該当することが見込まれる場合には、本研修の趣旨に鑑み、令和 11 年 3 月 31 日までに受講を完了させることが望ましい。

問 12 管理者等が医療安全管理者養成研修^{※2}を受講していることをもって、「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講したとみなすことは可能か。

※2 「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」に沿って開催されている研修のこと。

(答) 令和 8 年 4 月 1 日より前に、医療事故調査等支援団体又は支援団体等連絡協議会が開催した研修を受講していた場合については、当該研修に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場合、「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講したとみなすことができる。

令和 8 年 4 月 1 日以降に医療安全管理者養成研修を受講する場合については、当該研修に「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」に沿った内容が全て含まれており、受講を証明する書類にその旨が明記されている場合は「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講したととして差し支えない。

問 13 「医療事故に係る適切な対応に関する研修」は、具体的にどの団体が実施するどの研修が該当するか。

(答) 令和 8 年度中に公益財団法人日本医療機能評価機構において研修を開始予定である。(厚生労働省「医療機関管理者向け医療安全研修事業」(令和 7 年度補正予算事業)) また、医療事故調査・支援センターや各支援団体等においても実施を検討していると承知している。今後、各団体の研修実施状況等を踏まえ、厚生労働省における情報提供の方針を検討予定である。

【医療安全管理者の配置について】

問 14 今般の医療法施行規則の改正に伴い、従前より医療安全対策加算の施設基準に係る医療安全管理者を配置している場合であっても、別の者を新たに医療安全管理者として配置する必要があるのか。

(答) 不要である。

3. 「特定機能病院に関する事項について」(令和 8 年 4 月 24 日医政発 0424 第 9 号) に関するもの

【特定機能病院：医療安全管理責任者の要件について】

問 15 医療安全管理部門長が医療安全管理責任者を兼ねる体制の場合、2 つの役割に同時に就任することは可能か。

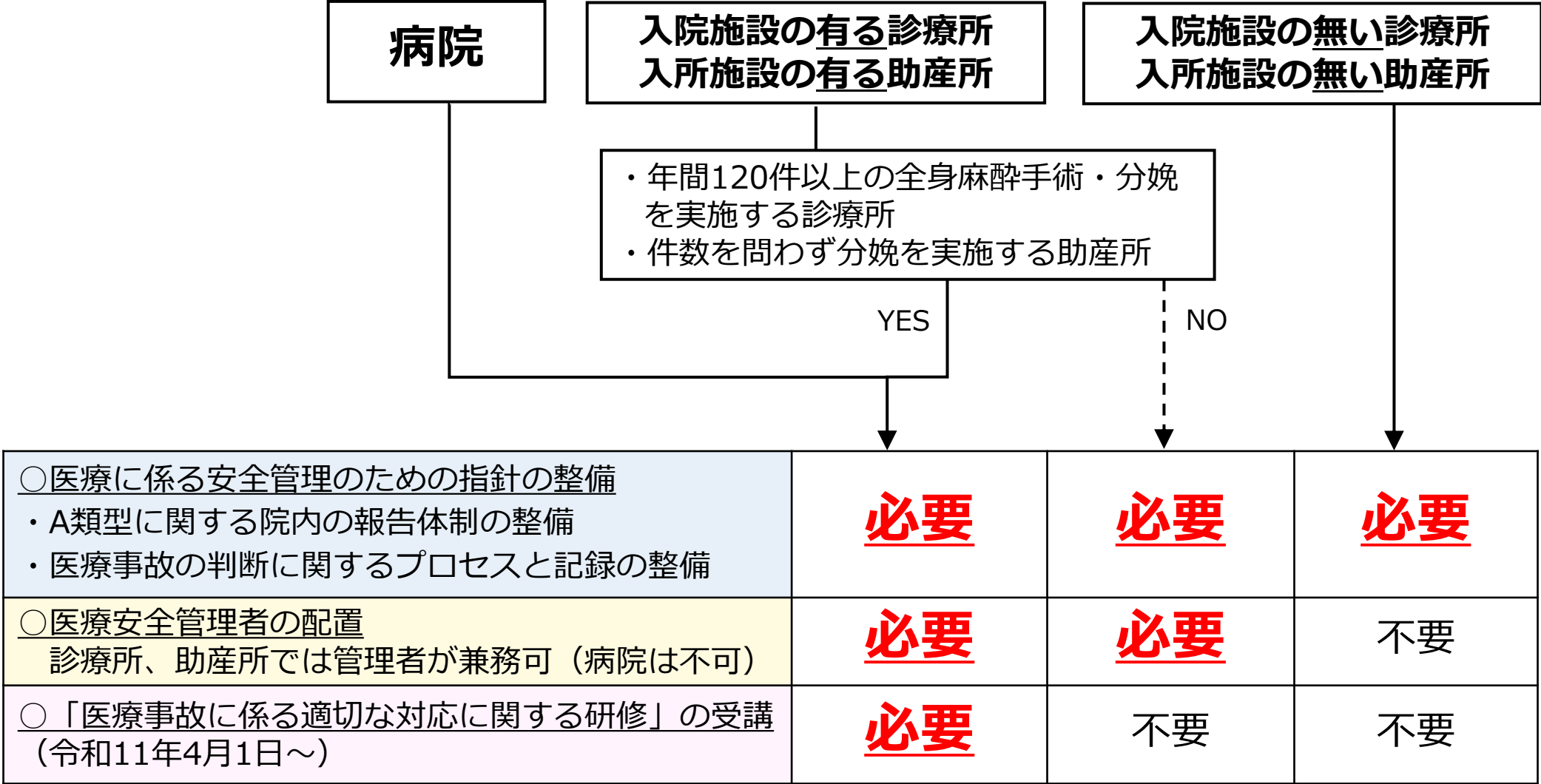
(答) 医療安全管理部門における業務経験(6 ヶ月以上が望ましい)を含め、医療安全管理責任者の要件を全て満たしていれば兼務可能。

【特定機能病院：従業員の相互立入について】

問 16 「特定機能病院における医療安全のためのピアレビュー推進事業」とは別に、特定機能病院同士で医療安全に関する連携体制を構築し、相互に評価等を行う取組は、医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 10 号に規定する特定機能病院等の従業者の相互立入の一部と考えられるか。

(答) ご認識のとおり。医療法施行規則における特定機能病院等の従業者の相互立入については、「特定機能病院における医療安全のためのピアレビュー推進事業」に限らず、当該事業以外の特定機能病院同士の連携体制等についてもその一部になり得るものである。

ただし、こうした医療安全に関する連携体制の構築及び相互に評価等を行う取組等のみをもって医療法施行規則における相互立入の全てが代替されるものではなく、「特定機能病院における医療安全のためのピアレビュー推進事業」への参加は継続されたい。



上記に加え、全ての病院、診療所及び助産所において、管理者は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。

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	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

(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。

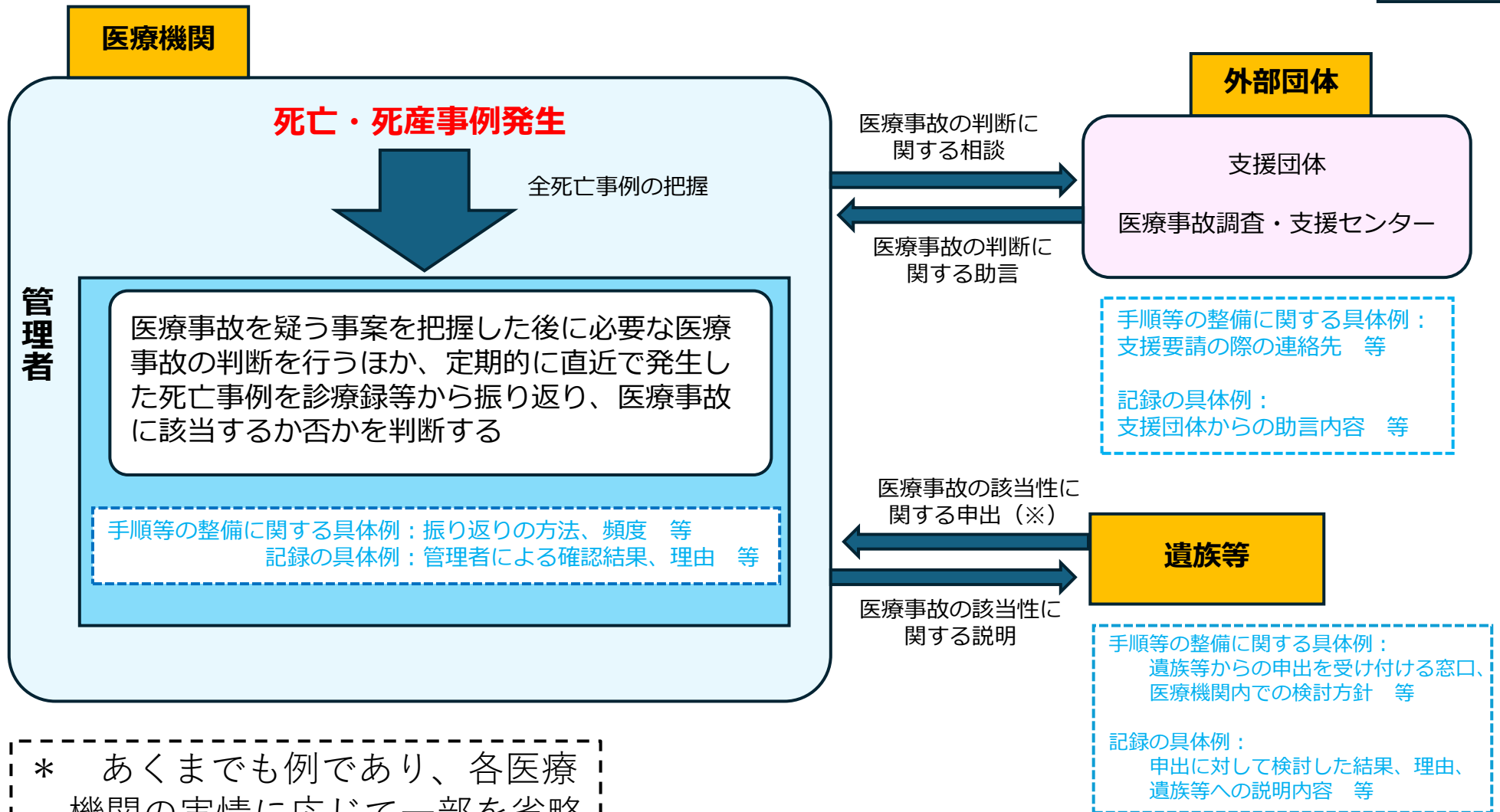
※2 各病院で明確な基準を設定する（例：術中ショックを伴った大量出血）。

※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：3 Gy 以上）。

医療事故を判断するプロセスの例①

別添 1



* あくまでも例であり、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。

※遺族等からの求めに応じて医療事故調査・支援センターから伝達された相談内容も含む

死亡・死産事例発生

診療部門

全死亡・死産事例

全死亡・死産事例に関する院内報告

医療事故が疑われる死亡・死産事例

医療事故が疑われると現場で判断した事例を
所定の緊急連絡ルートにより報告

手順等の整備に関する具体例：全死亡・死産事例の報告方法（様式の整備やチェックシートの活用等）、
緊急時の連絡体制の構築 等
記録の具体例：医療安全管理部門への連絡様式、スクリーニングシート 等

報告

報告

医療安全管理部門

チェックシート等により医療事故の要件に
該当する事例を抽出（スクリーニング）し、
電子カルテ等から追加情報を収集事実確認、関係者のヒアリング等を実施
（遺族等から医療事故が疑われると
申出があったものについても必要に応じて対応）

医療事故が疑われる事例を選別し、医療事故の該当性を判断する会議に報告

手順等の整備に関する具体例：医療事故の該当性を判断する会議に報告する事例の検討方法 等
（医療安全管理者等によるレビュー、死亡事例検討カンファレンス等）
記録の具体例：レビュー記録、カンファレンス記録（検討結果と理由がわかるもの） 等

報告

医療事故の該当性を判断する会議

報告された事例について検討し、検討結果を管理者に報告

手順等の整備に関する具体例：会議の構成員、開催様式、開催基準の規定 等
記録の具体例：会議の議事録（検討結果と理由が記載されているもの） 等

報告

報告

管理者

報告された検討結果をもとに、最終的に医療事故に該当するかを判断

記録の具体例：管理者による判断の結果と理由 等

* あくまでも例であり、
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。

外部団体

支援団体

医療事故調査・
支援センター医療事故の判断に
関する相談医療事故の判断に
関する助言

手順等の整備に関する具体例：
外部団体への支援要請を行う基準、
連絡方法 等

記録の具体例：
外部団体からの助言内容 等

医療事故の該当性に
関する申出（※2）

遺族等

医療事故の該当性に
関する説明

手順等の整備に関する具体例：
遺族等からの申出を受け付ける窓口、
医療機関内での検討方針 等

記録の具体例：
申出に対して検討した結果、理由、
遺族等への説明内容 等

※2 遺族等からの求めに応じて医療事故調査・
支援センターから伝達された相談内容も含む

(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)
(削除) 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、<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。 (1) 医療に係る安全管理のための指針 規則第 1 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。	第 2 医療の安全に関する事項 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、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。 (1) 医療に係る安全管理のための指針 <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。

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）