

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究

研究代表者 永井 良三 自治医科大学 学長

**研究要旨：**

本研究は、医療法で全医療機関に義務づけられている医療安全管理体制について、これまでの医療機関での実践内容、集積した国内外知見を整理し、医療機関の特性に応じて行うべき医療安全活動および、その実現のために整備すべき組織体制等の条件を明らかにすること、また平成 27 年に開始された医療事故調査制度については、適切な医療事故報告のために重要な要因の同定等、指摘されている課題への対策、方策を提案することを目的としている。まず既存の法令等や文献の整理を行い、研究班の討議及び識者へのヒアリングに基づいて、現状の課題及び目指すべき姿を実現するための戦略を検討し、研究班で取り扱う主要な論点・戦略を取りまとめた。

その論点・戦略を元に全国医療機関の現状を把握する方針とし、まずは高度医療を担うために高度の医療安全管理体制の整備が求められている特定機能病院に対するアンケート調査票と実施した。その主な結果として、重大事象の把握の状況、院内の医療安全の主たる関係者（管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全推進担当者）の背景や役割、監査委員会、医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について現状と課題が明らかとなった。引き続き今後の医療安全施策に資するよう研究を進めていく。

**研究分担者：**

児玉 安司（自治医科大学 客員教授）

長尾 能雅（名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部 教授）

**研究協力者：**

新保 昌久（自治医科大学附属病院 医療の質向上・安全推進センター 教授）

義務づけられており、これに加えて診療報酬加算

（医療安全対策加算、医療安全対策地域連携加算

等）の届出医療機関や特定機能病院等においては

より高度な医療安全管理体制が整備され、種々の

医療安全活動が実践されている。医療法で全医療

機関に義務づけられている医療安全管理体制につ

いては、平成 19 年医政局長通知（医政発第

0330010 号）において具体が示されているが、発

出以降部分的な改定を除いて見直されておらず、

15 年余にわたる医療機関での実践および、集積し

た国内外知見に基づき見直しが必要と考えられる。

また、医療機関の特性（規模・病床機能・提供する

**A. 研究目的**

本邦では、医療法で全医療機関の管理者に医療安全管理体制の確保（指針の策定、委員会の設置、研修の実施、医療機関内における事故報告等）が

医療の内容等) に応じて求められる医療安全活動や、各活動の標準的な内容、またその実現に必要な組織体制等の条件(人員配置に加え、必要な権限や、管理者・医療安全担当者等が備えるべき資質およびそのための人材育成を含む)は十分明らかになっていない。そこで本研究では、医療機関における実践内容や既存の知見について情報収集・整理した上で、医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動およびその標準的内容を示し、その実現のために整備すべき組織体制等の条件を明らかにすることを目的とする。

また、平成27年に医療事故調査制度が開始されたが、医療機関からの事故報告における課題等が指摘されている。本制度は医療機関管理者が医療法上の医療事故への該当性を判断・報告した上で院内調査を行う制度であることから、管理者が制度を適切に理解していること等が重要である。さらに過去のアンケート調査(令和4-5年度厚生労働科学研究「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」 研究代表者:木村壯介)では、医療事故に該当する可能性がある事例を院内で把握する体制のばらつき等、医療事故報告の促進・阻害要因の存在も示唆されている。

そこで医療事故調査制度の適切な運用のために、本研究では医療事故報告に際し管理者が理解すべき内容や、適切な医療事故判断のために整備が求められる院内体制等を検討し、これらを医療機関に浸透させ制度の適切な運用を担保するための方策を提案することを目指す。

## B. 研究方法

### ①医療機関における医療安全活動

特性に応じて求められる医療安全活動を同定した上でその標準的内容を提示し、実現のために必要な組織体制等の条件を明らかにするため、法令・通知等で求められている医療安全活動の整理、文献調査、識者等へのヒアリング、全国医療機関のアンケート調査を行った。

### ②医療事故調査制度

適切な医療事故報告のために重要な要因等を同定するため、制度に関する法令・通知及び各種団体が発行する既存指針等の整理・分析、全国医療機関へのアンケート調査を行った。

## C. 研究結果

### 1. 既存の法令等や文献の整理:

医療機関の特性別(特定機能病院、医療安全にかかる診療報酬加算の届出病院、それ以外の病院、診療所・助産所)に法令・通知・診療報酬加算施設基準で現在求められている医療安全のための体制・活動を整理した。

また、医療事故調査制度に関する法令・通知・既存指針類(厚生労働科学研究で作成された指針や職能団体・病院団体等の指針)を整理し、適切な医療事故報告のために法令・通知で明確化されている内容、既存指針類で推奨されている内容を整理した。

### 2. 論点整理:

研究班の討議及び識者へのヒアリングに基づいて、現状の課題及び目指すべき姿を実現するための戦略を検討し以下に取りまとめた。

#### (1) 医療機関における医療安全活動

- a. 医療安全活動の目標の明確化
- b. 医療機関内部の重大事象の把握及び対応の強化
- c. 院内の医療安全の各関係者の役割の明確化及び資質向上
  - ・管理者の役割の明確化及び資質向上
  - ・医療安全担当者の資質向上
  - ・部門の長の理解促進
  - ・部門・部署の医療安全推進担当者の役割の明確化と参画促進
- d. 外部監査等の外部による支援の質向上

#### (2) 医療事故調査制度

- a. 医療事故判断の質向上

- ・医療事故判断のプロセスの明確化・透明性向上
- ・医療事故として報告すべき事例の明確化
- ・管理者の制度理解の促進

#### b. 院内調査の質向上

- ・標準的な事故調査・報告書作成手法の確立
- ・医療機関の実務者の院内調査スキルの向上
- ・院内調査を支援する人材の育成（指導者育成）

### 3. 特定機能病院を対象としたアンケート調査

上記の論点・戦略を念頭に全国医療機関の現状を把握する方針とし、まずは高度医療を担うために高度の医療安全管理体制の整備が求められている特定機能病院に対するアンケート調査票と実施した。

#### (1) アンケートの概要

対象：特定機能病院（88 病院）

調査期間：2024/12/20～2025/1/24

回答施設数：68 病院

回答率：77.3%

調査票への回答記入は、医療安全管理部門の専従者に依頼した。

#### (2) アンケートの主要な結果

##### a. 重大事象の把握の状況

・諸外国で「ネバー・イベント」等として確実な把握等が求められている重大事象について、20-40%程度の病院で「院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が確実に把握する事象」として定義されていなかった。

・院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が把握した重大事象を検証する会議の実績にはばらつきがあった

##### b. 重大事象を踏まえた当該部署等への介入

・院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が診療に介入する基準を有する病院は 16 病院（24%）であり、そのうち 11 病院（69%）が 2023 年度に介入実績を有した。

・介入の基準・意思決定の主体・介入の内容は多

様であったが、同一診療科・同一術者・同一術式等で合併症が続く場合に、検証が終了するまで当該技術を停止する等の例が見られた。

c. 関係者（管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全推進担当者）の背景や役割について

#### ➤ 医療安全管理責任者について

・医療安全管理責任者の医療安全業務へのエフォート及び実施している業務の内容にばらつきがみられた。

・医療安全管理部門における専従・専任・兼務医師としての業務経験がある医療安全管理責任者は、そうでない医療安全管理責任者と比較して、医療安全業務に有意にコミットしていた。

#### ➤ 医療安全管理部門の職員について

・医療安全管理部門の医師の体制には一定のばらつきがあった。

・医療安全管理部門が行う事例分析の実績や、医療事故判断の検討会議実績には一定のばらつきがあった。

・数値目標を定めて医療安全活動を行っている病院は約半数であった。

・インシデントのトリアージ（優先順位付け）の基準は 49 病院(74%)で定められていたが、その内容には一定のばらつきがあった。

#### ➤ 各部門の長、部署の医療安全推進担当者について

・部門の長の選考過程で医療安全の観点が含まれる病院は少数だったが（9 病院、14%）、

就任前後に部門の長向けの医療安全研修を行っている病院が 30 病院(45%)あった。

・部門の長の医療安全上の役割・業務が明文化されている病院は少数だった。

・部門・部署の医療安全推進担当者は自部門・自部署に加えて病院全体の医療安全活動に貢献している病院が多かった。

・部門・部署の医療安全推進担当者向けの医療安全研修は 35 病院(53%)で実施されていた。

#### d. 監査委員会について

・監査委員会に医療安全の有識者が含まれる病院は58病院(88%)あり、その内訳は特定機能病院の医療安全専従医師の経験者が30病院(46%)、それ以外が28病院(42%)だった。

・監査委員会で実施されている監査の内容にはばらつきがあった。

#### e. 医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について

・医療事故判断のための緊急会議に関する規定は63病院(95%)で整備されていた。

・医療事故判断の検討結果は60病院(91%)で記録されており、58病院(88%)の病院で医療起因性・予期性の判断結果が、55病院(83%)の病院で医療起因性・予期性の判断理由が記録されていた。

・医療事故判断のための緊急会議の実績、医療事故報告の実績には一定のばらつきが見られた。

#### 4. 医療機関において把握すべき重大事象リストの作成：

特定機能病院へのアンケート結果から重大事象の把握の状況にばらつきがある現状が判明したことから、把握すべき重大事象を明確化することの重要性に着目した。そこで、諸外国で「ネバー・イベント」等として確実な把握等が求められている重大事象について整理し、国内における重大事象把握のための取組も参考として、医療安全管理部門等が把握すべき事象を①患者への影響度、②事象の回避可能性の観点から3つの類型(A類型：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、B類型：患者への影響度が大きく回避可能性は事象により異なる事象、C類型：患者への影響度が比較的小さい事象)に類型化した。3類型のうち、A類型及びB類型を医療安全管理部門等が把握すべき重大事象として定義し、各類型に該当する事象のリストをそれぞれ作成した。事象リストの作成に際しては、まずネバーイベント等の同定を目的とした先行研究及び諸外国

の既存のフレームワーク、複数の特定機能病院のオカレンス報告基準及びモニタリング項目を参考として、A類型・B類型に該当する事象の候補を抽出したところ、137事例が抽出された。このうち、感染に関連する事象、院内犯罪や患者の問題行動に関連する事象、定義が曖昧な事象、重複する事象、各論的な事象、その他の理由により対象外と考えられる事象を除外した上で、「確実な回避手段が普及している事象(A類型の候補事象)」と「それ以外の事象(B類型の候補事象)」に分類したところ、A類型・B類型の候補事象としてそれぞれ17事象が抽出された。さらに事象のグルーピング(侵襲的手技に関連する事象をまとめる等)を行い、さらに定義を明確化し、A類型・B類型に該当する事象としてそれぞれ12事象をリストアップした(資料1、参考資料1-1~1-6参照)。

#### D. 考察

討議・ヒアリング等に基づき論点を明確化した上で、全国の医療機関の現状把握実施へとつながっている。研究班で実施した特定機能病院を対象としたアンケート調査結果及び研究班での討議内容ならびに研究班で作成した医療安全管理部門等が把握すべき重大事象(A類型・B類型事象)のリストは、「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001498718.pdf>)及び「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001554201.pdf>)における医療安全に関する議論に提示・活用されており、今後の医療安全施策に資することが期待される。

今後はさらに、全国の医療機関へのアンケート調査を含めて広く情報収集・議論した上で、下記のまとめを目指す方針である。

・医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動に関する提案(特に重大事象の把握及び把握後の対応について)

- ・適切な医療安全活動の実践に必要な組織体制に関する提案
- ・院内の医療安全の各関係者の資質・役割、活動の内容に関する提案（医療機関の特性別に検討する）
- ・特定機能病院の外部監査委員会で監査すべき具体的事項の提案
- ・適切な医療事故判断に向けた提案

#### E. 結論

①医療機関における医療安全活動、②医療事故調査制度それぞれについて、課題と戦略の整理、現状把握のための調査を進めた。引き続き計画に基づき研究を進めていく。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

現段階では、研究成果としての論文・学会発表等はない。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

該当なし

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

特記事項なし

## 医療安全管理部門で把握すべき重大な事象（A類型、B類型）のリスト案の作成について

令和6-7年度厚生労働科学研究「医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究」（研究代表者：自治医科大学 学長 永井良三）

### 経緯

- 第23回特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会において下記が議論された。
  - ・医療安全管理部門で把握すべき事象を「患者への影響度」及び「回避可能性」によりA～Cの3類型(#1)に分けてはどうか
  - ・**A類型、B類型については全ての特定機能病院に共通の事象リストを設け、医療安全管理部門への全例報告を求め**ることとしてどうか
  - ・A類型は全例を検証、B類型は医療安全管理委員会で発生の傾向を把握した上で疑義がある場合に検証することとしてどうか
- 今回、研究班において以下のフローに基づきA類型、B類型に属する事象の候補を検討し、それぞれのリスト案を作成した。

#1: A類型：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  
 B類型：患者への影響度が大きく、回避可能性は事例により異なる事象  
 C類型：患者への影響度が比較的小さい事象

### 以下の文献等に基づきA類型、B類型に該当する事象の候補を抽出した（n=137）【参考1-1】

#### ①ネバーイベント（注）の同定を目的としたシステムティックレビュー

BMJ Open Qual. 2023 Jun;12(2):e002264.

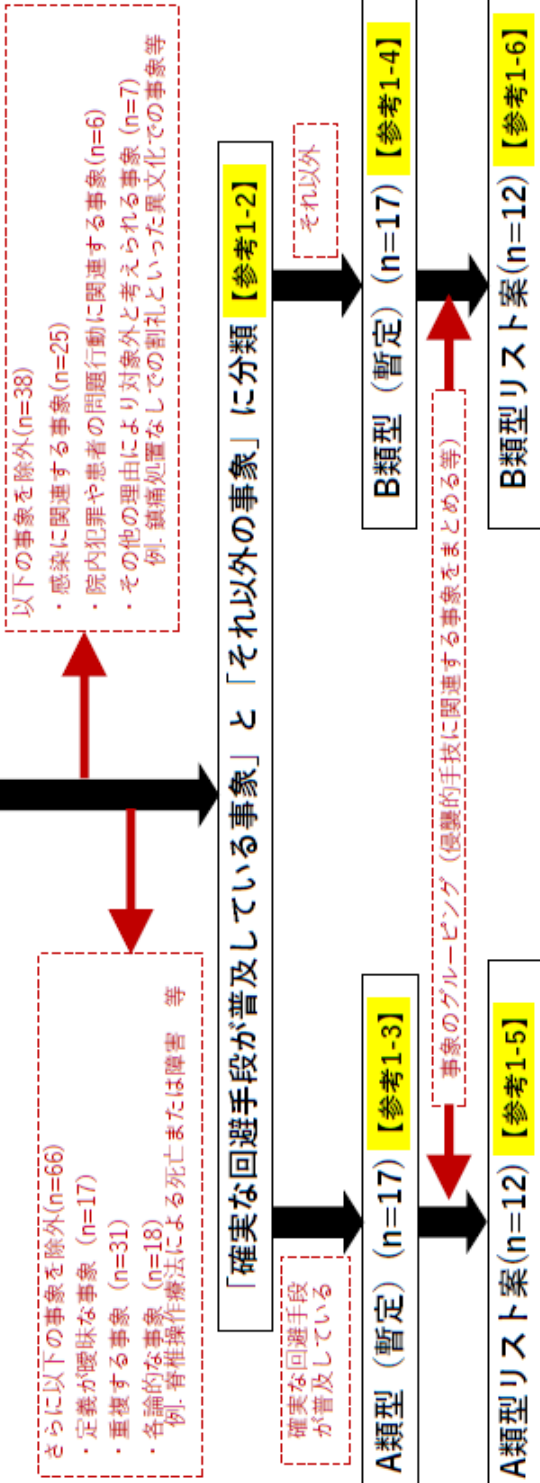
#### ②諸外国のネバーイベント等のフレームワーク

- ・ NHS England, Never Events list 2018 (2021年更新) (英国)
- ・ National Quality Forum, Serious Reportable Events in Healthcare (2011年更新) (米国)
- ・ The Joint Commission, Sentinel Event Policy (2025年更新) (米国)

※上記に加え、複数の特定機能病院のオカレンス報告基準、モニタリング項目も参考とした

#### （注）ネバーイベント (Never Event) :

大部分が予防可能であり重大な結果を引き起こし得る患者安全上のインシデントを「ネバーイベント」として確実に把握し改善等につなげる枠組みが諸外国にある



※各事象の定義の明確化・限定等も行った

※各事象の定義の明確化・限定等も行った