

医 政 地 発 0213 第 3 号
令 和 8 年 2 月 13 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)

病院等において把握すべき重大事象の類型化について

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 の規定に基づき、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者が講ずべき安全管理のための体制確保については、「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 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）により通知し、各病院等において必要な措置が講じられてきたところです。

今般、令和 6 年度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）による「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）において研究報告書が別添のとおりとりまとめられ、医療安全管理部門等が把握すべき事象が①患者への影響度、②事象の回避可能性の観点から A～C に類型化され、特に A 類型及び B 類型については医療安全管理部門等が把握すべき重大事象として、それぞれの類型に該当する事象のリストが作成されました。当該リストを踏まえ、病院等において把握すべき重大事象について別表 1、2 のとおり整理しましたのでお知らせします。

貴職におかれましては、貴管下医療機関における安全管理体制の整備にあたって御活用いただきますよう、周知方お願いします。

別表 1

(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

(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）。