会員各先生
埼玉県医師会より周知依頼がございましたのでお知らせいたします。　草加八潮医師会

写

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え 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え又は経静脈/髄腔内投与の取り違え） 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え、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：３Gy 以上）。

様式３

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）

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

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るべき内容や、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はどうか
- 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はどうか

○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マティックレビュー
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」等として
確実に把握し改善等につなげる枠組みが諸外国にある

以下の事象を除外(n=38)
- 感染に関連する事象(n=25)
- 院内犯罪や患者の問題行動に関連する事象(n=6)
- その他の理由により対象外と考えられる事象（n=7）
  例. 鎮痛処置なしでの割礼といった異文化での事象等

さらに以下の事象を除外(n=66)
- 定義が曖昧な事象（n=17）
- 重複する事象（n=31）
- 各論的な事象（n=18）
  例. 脊椎操作療法による死亡または障害　等

「確実な回避手段が普及している事象」と「それ以外の事象」に分類【参考1-2】

確実な回避手段が普及している → A類型（暫定）（n=17）【参考1-3】
それ以外 → B類型（暫定）（n=17）【参考1-4】

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）

A類型リスト案(n=12)【参考1-5】
※各事象の定義の明確化・限定等も行った

B類型リスト案(n=12)【参考1-6】
※各事象の定義の明確化・限定等も行った

候補事象の抽出
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）

事象番号	事象	除外	除外理由
1	**誤った部位への手術**		
2	**誤った外科手術の実施**		
3	**意図しない異物の体内残留**		
4	**誤った患者への手術**		
5	**不適合な血液、血液製品/成分、または臓器の輸血・移植**		
6	**患者の転倒**		
7	**院内で発生した褥瘡**	○	その他の事象（継続的に検討）
8	**火災または火傷**	○	その他の事象（火災：施設管理、火傷：曖昧）
9	**インスリンの誤投与または血糖コントロールに関する問題**	○	重複する事象（137に包含）
10	**空気塞栓症**		
11	**カテーテル関連尿路感染症（CAUTI）**	○	感染に関連する事象
12	**血管カテーテル関連血流感染症**	○	感染に関連する事象
13	**電撃**	○	定義が曖昧な事象
14	**誤配置された鼻胃管または経口胃管**		
15	**深部静脈血栓症 / 肺塞栓症**		
16	**患者による自殺、未遂自殺、または自傷行為**		
17	**ベッド柵による挟まりまたは拘束具使用による負傷**		
18	**冠動脈バイパス手術後の手術部位感染症 / 縦隔炎**	○	感染に関連する事象
19	**不特定の薬剤投与エラー**	○	定義が曖昧な事象
20	**酸素または他のガス用に指定されたラインにガスが含まれていない、誤ったガスが含まれている、または汚染されている**	○	重複する事象（100に包含）
21	**患者の誘拐または無許可の人物への引き渡し**	○	院内犯罪や患者の問題行動に関連する事象
22	**圧迫損傷**	○	重複する事象（7に包含）
23	**機器の誤使用または故障**		
24	**ASAクラス1の患者における手術中または直後の死亡**	○	重複する事象（131に包含）
25	**薬剤の投与経路間違い**		
26	**脱臼**	○	定義が曖昧な事象
27	**骨折**	○	定義が曖昧な事象
28	**頭蓋内損傷**	○	定義が曖昧な事象
29	**患者またはスタッフへの暴力による死亡または傷害**	○	院内犯罪や患者の問題行動に関連する事象
30	**カリウム含有製剤の誤投与**	○	重複する事象（137に包含）
31	**重度または未治療の新生児高ビリルビン血症**	○	各論的な事象
32	**患者またはスタッフに対する性的暴行**	○	院内犯罪や患者の問題行動に関連する事象
33	**特定の整形外科手術後の手術部位感染**	○	感染に関連する事象
34	**メトトレキサートの誤投与**	○	重複する事象（137に包含）
35	**分娩および出産に関連する母体の死亡または重篤な傷害**		
36	**患者の失踪**	○	院内犯罪や患者の問題行動に関連する事象
37	**汚染された医薬品、医療機器、または生物製剤による死亡または傷害**	○	感染に関連する事象
38	**医療従事者のなりすまし**	○	院内犯罪や患者の問題行動に関連する事象
39	**誤った精子または卵子による人工授精**	○	各論的な事象
40	**肥満手術後の手術部位感染**	○	感染に関連する事象
41	**検査結果の確認、伝達、またはフォローアップの失敗**		
42	**脊椎操作療法による死亡または障害**	○	各論的な事象
43	**意識下鎮静中の高濃度ミダゾラムの誤選択**	○	重複する事象（137に包含）
44	**MRIエリアでの金属製の物体による死亡または傷害**	○	各論的な事象
45	**患者のやけど**	○	定義が曖昧な事象
46	**化学療法の誤投与**	○	重複する事象（137に包含）
47	**検体の紛失**	○	重複する事象（41に統合）
48	**酸素を必要とする患者が誤ってエアフローメーターに接続されること**	○	重複する事象（100に包含）
49	**院内肺炎**	○	感染に関連する事象
50	**医原性気胸**	○	各論的な事象
51	**薬剤の誤調製**	○	重複する事象（ハイアラート薬に限定し137に包含）
52	**不明な部位での誤操作**	○	定義が曖昧な事象
53	**オピオイドの誤投与**	○	重複する事象（137に包含）

事象番号	事象	除外	除外理由
54	**産後出血による母体の死亡**	○	重複する事象（35に包含）
55	**酸素飽和度の監視および対応の失敗**		
56	**薬剤の誤投与によるアレルギー反応**		
57	**心臓埋め込み型電子機器手術後の手術部位感染**	○	感染に関連する事象
58	**誤った経路での栄養投与**		
59	**クロストリジウム・ディフィシル感染症**	○	感染に関連する事象
60	**移送された囚人の脱走**	○	院内犯罪や患者の問題行動に関連する事象
61	**針刺し事故または鋭利な物による傷害**	○	感染に関連する事象
62	**患者の誤認識（手術以外で）**	○	重複する事象（侵襲的手技に限定して4に統合）
63	**手術部位感染 - 特定されていない**	○	感染に関連する事象
64	**禁忌薬剤**		
65	**患者の転送または輸送に関する問題**	○	定義が曖昧な事象
66	**紹介状の未送付**	○	重複する事象（41に統合）
67	**必要な時にアドレナリンが利用できない**	○	各論的な事象
68	**抗凝固薬の投与に関する問題**	○	重複する事象（137に包含）
69	**妊婦に対して催奇形性薬剤を処方すること**	○	重複する事象（64に包含）
70	**食道挿管の未検出**		
71	**黄色ブドウ球菌敗血症**	○	感染に関連する事象
72	**麻酔に使用される薬剤の投与**	○	重複する事象（137に包含）
73	**残留麻酔薬の投与**	○	重複する事象（137に包含）
74	**せん妄**	○	定義が曖昧な事象
75	**ペニシリン耐性微生物による感染**	○	感染に関連する事象
76	**妊娠、出産、または産後に関連する母体の死亡**	○	重複する事象（35に包含）
77	**医療用ガスの投与ミス - 特定されていない**	○	重複する事象（100に包含）
78	**メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症 (MRSA感染症)**	○	感染に関連する事象
79	**手術後の感染**	○	感染に関連する事象
80	**妊娠に関する出来事**	○	定義が曖昧な事象
81	**一回用プラスチック製品の誤使用**	○	重複する事象（23に包含）
82	**特定されていない院内傷害**	○	定義が曖昧な事象
83	**誤った器具の使用**	○	重複する事象（23に包含）
84	**レジオネラ症**	○	感染に関連する事象
85	**小児への残留筋弛緩薬の投与**	○	重複する事象（137に包含）
86	**麻酔チームから体外循環チームへの引き継ぎ時の換気の途絶による脳損傷**	○	各論的な事象
87	**鎮痛処置なしでの割礼**	○	その他の事象（文化が異なる）
88	**困難な気道管理による死亡または傷害**		
89	**代謝異常の識別および治療の失敗による死亡または重度の障害**	○	定義が曖昧な事象
90	**一次医療機関またはサービスでの重要な治療や緊急治療の適用遅延による死亡または重度の障害**	○	その他の事象：特定機能病院は対象外
91	**一般病棟で状態が悪化している患者への対応の失敗による死亡または重度の障害**		
92	**診断エラー**	○	定義が曖昧な事象
93	**誤った生年月日の入力**	○	各論的な事象
94	**胸部手術中の気道および食道への異物の挟まり**	○	各論的な事象
95	**検査報告書の誤り**	○	重複する事象（41に包含）
96	**架空のバイタルサイン**	○	その他の事象（医療従事者の違反行為）
97	**院内感染によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)**	○	感染に関連する事象
98	**ヒドロモルフォンの過剰摂取**	○	重複する事象（137に包含）
99	**低体温症**	○	各論的な事象
100	**医療用ガスに関する事故**		
101	**誤った母親による授乳または誤った乳児への母乳の与え方**	○	各論的な事象
102	**複数の器具を使用した複数回の試みの後に発生した、操作的経膣分娩による乳児の死亡または傷害**	○	重複する事象（130に統合）
103	**非安定な胎児心拍パターンの中で、長時間にわたる繰り返しの指導による第二期分娩のいきみ努力の後に発生した乳児の死亡または傷害**	○	重複する事象（130に統合）
104	**血管デバイス、インプラント、または移植片による感染および炎症反応**	○	感染に関連する事象
105	**輸液関連感染**	○	感染に関連する事象

事象番号	事象	除外	除外理由
106	**外科医の不十分な立ち会いまたは権限**	○	定義が曖昧な事象
107	**血管内デバイス感染**	○	感染に関連する事象
108	**抗生物質の誤投与**	○	各論的な事象
109	**麻酔蘇生における薬剤の誤投与**	○	重複する事象（137に包含）
110	**メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症（MRSA感染症）**	○	感染に関連する事象
111	**適切な候補である母親へのロガム（Rh免疫グロブリン）の投与忘れ**	○	各論的な事象
112	**分娩時の化学予防薬の投与漏れによる新生児のB群連鎖球菌またはHIV感染**	○	感染に関連する事象
113	**鎮静、気道確保、または換気なしでの神経筋遮断**	○	各論的な事象
114	**機関内倫理審査委員会（IRB）または米国食品医薬品局（FDA）の承認を受けていない実験的手順**	○	その他の事象（別の制度で対応される事象）
115	**分娩および出産に関するその他の問題**	○	定義が曖昧な事象
116	**緩和ケア**	○	定義が曖昧な事象
117	**器具の不適切な滅菌による患者の死亡または重度の障害**	○	感染に関連する事象
118	**患者が腹部ドレーンの液体を飲んだ**	○	各論的な事象
119	**故障したエレベーターに閉じ込められた患者**	○	各論的な事象
120	**手技の中断確認（手順の停止）の適切な完了なしでの画像誘導下介入の実施**	○	各論的な事象
121	**単一の領域に対するフルオロスコピーの長時間使用で累積線量が1,500ラッドを超える場合、または誤った体部位に放射線治療を行った場合、または計画された放射線治療線量の25%を超える場合**		
122	**鎮静の解除**	○	定義が曖昧な事象
123	**十分な止血処置が行われていない状態での選択的硬膜外麻酔または脊髄麻酔後の脊髄血腫による重度の傷害または死亡**		
124	**人工呼吸器のエラーによる重度の患者傷害**	○	重複する事象（23に包含）
125	**残端虫垂炎**	○	感染に関連する事象
126	**選択的手術後の手術部位感染**	○	感染に関連する事象
127	**誤った同意**	○	重複する事象（1, 2, 4に包含）
128	**誤ったインプラント/人工物の使用**		
129	**誤った家族への新生児の退院**	○	各論的な事象
130	**予定通りの出産で生まれた新生児の予期しない死亡**	○	その他の事象（継続的に検討）
131	**術中心停止**		
132	**術中大量輸血（予定量の倍以上）**		
133	**術中周辺臓器損傷（カテーテルでの血管内損傷、内視鏡での消化管穿孔を含む）**		
134	**予定外の再手術**		
135	**鎮静での死亡・重度障害**		
136	**カテーテル治療・検査における高線量被曝**		
137	**ハイアラート薬の誤投与**		

候補事象の分類

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）

事象番号	事象	A類型	B類型
1	誤った部位への手術	●	
2	誤った外科手術の実施	●	
3	意図しない異物の体内残留	●	
4	誤った患者への手術	●	
5	不適合な血液、血液製品/成分、または臓器の輸血・移植	●	
6	患者の転倒		●
10	空気塞栓症		●
14	誤配置された鼻胃管または経口胃管	●	
15	深部静脈血栓症 / 肺塞栓症		●
16	患者による自殺、未遂自殺、または自傷行為		●
17	ベッド柵による挟まりまたは拘束具使用による負傷		●
23	機器の誤使用または故障	●	
25	薬剤の投与経路間違い	●	
35	分娩および出産に関連する母体の死亡または重篤な傷害		●
41	検査結果の確認、伝達、またはフォローアップの失敗	●	
55	酸素飽和度の監視および対応の失敗		●
56	薬剤の誤投与によるアレルギー反応	●	
58	誤った経路での栄養投与	●	
64	禁忌薬剤	●	
70	食道挿管の未検出		●
88	困難な気道管理による死亡または傷害	●※1	●※2
91	一般病棟で状態が悪化している患者への対応の失敗による死亡または重度の障害		●
100	医療用ガスに関する事故	●	
121	単一の領域に対するフルオロスコピーの長時間使用で累積線量が1,500ラッドを超える場合、または誤った体部位に放射線治療を行った場合、または計画された放射線治療線量の25%を超える場合	●	
123	十分な止血処置が行われていない状態での選択的硬膜外麻酔または脊髄麻酔後の脊髄血腫による重度の傷害または死亡		●
128	誤ったインプラント/人工物の使用	●	
131	術中心停止		●
132	術中大量輸血（予定量の倍以上）		●
133	術中周辺臓器損傷（カテーテルでの血管内損傷、内視鏡での消化管穿孔を含む）		●
134	予定外の再手術		●
135	鎮静での死亡・重度障害		●
136	カテーテル治療・検査における高線量被曝		●
137	ハイアラート薬の誤投与	●	

※1 気管切開チューブの迷入による死亡・後遺障害

※2 気道確保困難による死亡・後遺障害

A類型（暫定）

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）

カテゴリー	事象番号	事象	グルーピング	定義の明確化
侵襲的手技	1	**誤った部位への手術**	グルーピング	
	2	**誤った外科手術の実施**		
	4	**誤った患者への手術**		
	128	**誤ったインプラント/人工物の使用**		
	3	**意図しない異物の体内残留**		
投薬	25	**薬剤の投与経路間違い**	58とグルーピング	経消化管/非経消化管、経静脈/髄腔内
	137	**ハイアラート薬の誤投与**		詳細を示す
	56	**薬剤の誤投与によるアレルギー反応**	グルーピング	死亡・後遺障害に限定
	64	**禁忌薬剤**		死亡・後遺障害に限定
輸血	5	**不適合な血液、血液製品/成分、または臓器の輸血・移植**		
放射線治療	121	**単一の領域に対するフルオロスコピーの長時間使用で累積線量が1,500ラッドを超える場合、または誤った体部位に放射線治療を行った場合、または計画された放射線治療線量の25%を超える場合**		放射線治療における照射線量、部位、累積線量の間違い
栄養	58	**誤った経路での栄養投与**	25とグルーピング	
	14	**誤配置された鼻胃管または経口胃管**		栄養剤等の注入前に検出されなかったものに限定
気道・呼吸管理	88	**気管切開チューブの迷入による死亡・後遺障害**		
	100	**医療用ガスに関する事故**		死亡・後遺障害に限定
医療機器	23	**機器の誤使用または故障**		死亡・後遺障害に限定
検査	41	**検査結果の確認、伝達、またはフォローアップの失敗**		死亡・後遺障害に限定

B類型（暫定）

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）

カテゴリー	事象番号	事象	グルーピング	定義の明確化
侵襲的手技	131	**術中心停止**	グルーピング	カテーテル、内視鏡、CVC、穿刺を含める
	132	**術中大量輸血（予定量の倍以上）**		
	133	**術中周辺臓器損傷（カテーテルでの血管内損傷、内視鏡での消化管穿孔を含む）**		
	134	**予定外の再手術**		
麻酔・鎮静・気道管理	123	**十分な止血処置が行われていない状態での選択的硬膜外麻酔または脊髄麻酔後の脊髄血腫による重度の傷害または死亡**		
	88	**気道確保困難による死亡・後遺障害**	グルーピング	死亡・後遺障害に限定
	70	**食道挿管の未検出**		
	135	**鎮静での死亡・重度障害**		
放射線を用いた手技	136	**カテーテル治療・検査における高線量被曝**		
全身管理等	55	**酸素飽和度の監視および対応の失敗**	グルーピング	生体情報モニターのアラーム対応に関連する死亡・後遺障害
	91	**一般病棟で状態が悪化している患者への対応の失敗による死亡または重度の障害**		
	15	**深部静脈血栓症 / 肺塞栓症**		死亡・後遺障害に限定
	10	**空気塞栓症**		脳空気塞栓症に限定
周産期	35	**分娩および出産に関連する母体の死亡または重篤な傷害**		
療養	16	**患者による自殺、未遂自殺、または自傷行為**		
	6	**患者の転倒**		死亡・後遺障害に限定
	17	**ベッド柵による挟まりまたは拘束具使用による負傷**		死亡・後遺障害に限定

A類型リスト案
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）

カテゴリー	事象	備考
侵襲的手技	**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え**	#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。
	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	
投薬・栄養	**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え又は経静脈/髄腔内投与の取り違え）**	
	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）	
	既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与による死亡又は後遺障害	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。
輸血	**不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植**	
放射線治療	**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**	
栄養	**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**	
気道・呼吸管理	**気管切開チューブの迷入による死亡・後遺障害**	
	医療用ガスの取り違え、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	
医療機器	**医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害**	
検査	**重大な検査結果の確認、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**	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。

B類型リスト案

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）

カテゴリー	事象	備考
侵襲的手技	**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**	#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
麻酔・鎮静・気道管理	**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**	
	気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害	
	鎮静による死亡・重度障害	
放射線を用いた手技	**カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝[#4]**	#4 各病院で明確な基準を設定する（例: ３Gy以上）
全身管理等	**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**	
	肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害	
	脳空気塞栓症	
周産期	**分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害**	
療養	**入院中の患者の自殺又は自殺未遂**	
	転倒・転落による死亡又は後遺障害	
	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	