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。

別添１

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 類型に列挙されていないが、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 類型に列挙されていないが、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はあるのか。

（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３b※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」を受講する必要の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」を受講したこと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」を受講したこ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。

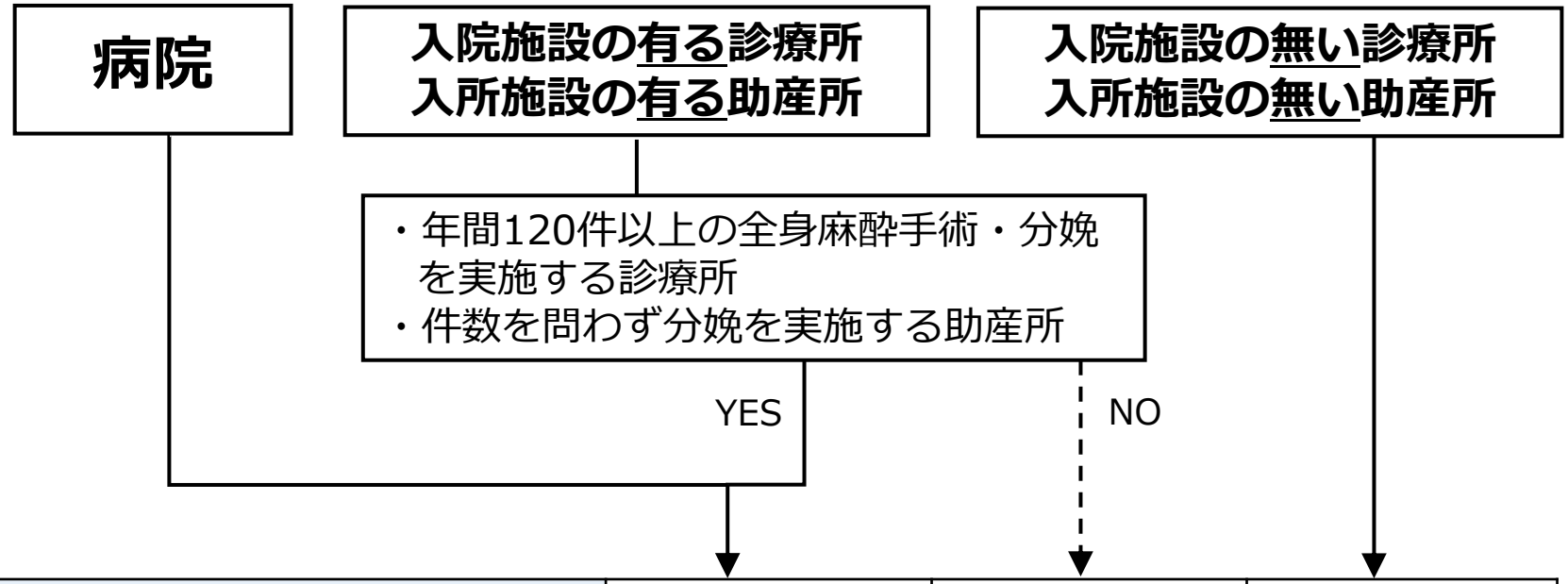
【特定機能病院：従業員の相互立入について】

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。

別添２



○医療に係る安全管理のための指針の整備 ・A類型に関する院内の報告体制の整備 ・医療事故の判断に関するプロセスと記録の整備	**必要**	**必要**	**必要**
○医療安全管理者の配置 診療所、助産所では管理者が兼務可（病院は不可）	**必要**	**必要**	不要
○「医療事故に係る適切な対応に関する研修」の受講 （令和11年4月1日～）	**必要**	不要	不要

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。