医政地発 0331 第１号
令和８年３月 31 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 ）

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

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。以下「改正省令」という。）が本年３月 19 日付けで公布されたところです。

これらの改正内容については、別紙１「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３月 19 日付け医政発 0319 第１号）により通知されたところですが、改正省令の施行に伴う留意事項等については下記のとおりですので、貴職におかれましては、その内容を御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下医療機関、関係団体等に対し周知をお願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の４第１項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

今般の「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」においては、医療安全の継続的な向上に向けて、地域における様々な課題を踏まえつつ、各病院等の実情に応じた持続可能かつ質の高い取組の推進に向けた議論が進められてきた。医療の安全の確保に関しては、従前より各病院等で必要な取組を進めていただいており、今般の改正はこうした取組を推進し、より多くの医療機関に広げることを主たる目的としつつ、さらなる取組を目指す医療機関に対してもその方向性を示唆することを目指している。

第１　医療事故に係る適切な対応に関する研修の受講について

１．改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第１条の 10 の６のうち「患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所であって一定の手術又は分娩を行う施設」とは、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 件以上実施している入院

施設を有する診療所又は分娩を実施している入所施設を有する助産所を指すものであること。

４月１日から翌年３月 31 日の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 件以上である施設の管理者等は、当該年度の翌年度末までに、同条にある「医療事故に係る適切な対応に関する研修」の受講を完了すること。

なお、病院に関しては全身麻酔手術又は分娩の実施件数に関わらず、管理者等の当該研修の受講が必要であること。

２．同条のうち「医療事故に係る対応に関わる従業者」とは、副院長や各部門（診療部門、医療安全管理部門等）の責任者等、当該病院等の管理について一定の役割を有し、医療事故の該当性の判断に携わる者を指すものであること。

医療事故の該当性の判断は最終的に管理者が行うものであることから、管理者自らが同条の「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講することが望ましいが、やむを得ない理由等により管理者の受講が困難である場合は、前述の医療事故の判断に携わる者が受講することでも差し支えないこと。ただし、その場合には、管理者は医療事故の該当性を判断するに当たって、「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講した者の意見等を聴取した上で組織として判断すること。

なお、当該研修については定期的に受講することが望ましい。

３．同条のうち「医療事故に係る適切な対応に関する研修」とは、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第６条の 15 第１項に規定する医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）、規則第１条の 10 の５第１項に規定する協議会、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（以下「支援団体」という。）が実施する研修であって、別紙２「医療事故調査制度に関する管理者等研修プログラム研修指針」に沿って開催されたものに限ること。ただし、令和８年４月１日より前に、前述の団体が実施する研修であって、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ものを受講した管理者等については、当該研修を受講したものと見なす。

４．病院等の管理者が医療事故に該当すると判断し、センターに報告を行った後は、従前のとおり、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成 27 年５月８日付け医政発 0508 第１号）別添「４．医療機関が行う医療事故調査について」の事項を踏まえて医療事故調査を実施するものとするが、調査の質を確保する観点から、調査の実務を担当することが想定されている者は、日頃から医療事故の調査・分析手法等に関する研修（※）の受講等により具体的な調査手法に習熟しておくことが望ましいこと。また、実際に医療事故が発生し、調査を実施するにあたっては支援団体等が作成している医療事故調査に係る指針等の参考資料を積極的に活用することが望ましいこと。

※　具体的には、現時点で各団体が開催する医療安全管理者の養成を目的とした研修、医療事故調査・支援センターが開催（支援団体に業務委託）する「管理者・実務者セミナー」、全日本病

院協会が開催する「医療事故調査制度　適切な対応・事例検討研修会」等が挙げられる。

第２　医療安全管理者の配置について

１．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」とは、当該病院等において医療に係る安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であること。なお、当該常勤職員について医療関連資格の有無は問わないが、当該病院等の管理者は、医療資格を有しない者が医療安全管理者として業務を行う際に、必要に応じて他の医療資格を有する者から支援を受けられる体制を整備すること。

２．病院においては管理者との兼務は不可とするが、医薬品安全管理責任者など他の役職との兼務は可とすること。なお、診療所及び助産所においては管理者との兼務も可とすること。

３．規則第１条の 11 第１項第５号イのうち医療安全管理者が支援する医療安全管理委員会の業務は、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の業務を指すこと。

４．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の業務の実施にあたっては、別紙３「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」のうち、「Ⅰ．医療安全管理者の業務指針」に記載されている内容を参考に、当該病院等の状況に応じて行うこと。

　また、医療安全管理者については、別紙３のうち「Ⅱ．医療安全管理者養成研修プログラム作成指針」に沿って開催されている研修を受講することが望ましいこと。なお、医療資格を有しない者等が医療安全管理者の任に就く際には、業務を遂行する上で必要な知識等を習得できるよう、あらかじめ当該指針の「４．研修において習得すべき基本的事項」のうち、特に「１）医療安全の基本的知識」、「２）安全管理体制の構築」の内容について学習し、一定の業務経験を経た上で当該研修を受講することも想定されること。

第３　医療に係る安全管理に関する記録の整備について

　規則第１条の 11 第１項第６号に規定する当該病院等における医療に係る安全管理に関する記録の整備については、医療法施行規則の各関連通知等に定められている医療安全に関する記録の保存に関する規定を遵守すること。

【別紙１】

医政発 0319 第１号
令和８年３月 19 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）

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）

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。以下「改正省令」という。別添参照。）が本日公布されたところです。

改正省令の内容については下記のとおりですので、貴職におかれましては、十分御了知いただくとともに、管下医療機関、関係団体等に周知をお願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の４第１項の規定に基づく技術的な助言であることを申し添えます。

記

第１　改正の趣旨

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「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」報告書がとりまとめられた。これを踏まえ、必要な法令の整備等を行った。

第２　改正の内容

１．医療事故に係る適切な対応に関する研修の受講関係

病院並びに患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所であって一定の手術又は分娩を行う施設の管理者は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第６条の 10 及び第６条の 11 の規定による医療事故に関する報告、医療事故調査及び遺族に対する説明を適切に行うため、医療事故に係る対応に関わる従業者に対して、医療事故に係る適切な対応に関する研修を受けさせ、又は自ら当該研修を受けるものとすること。（第１条の 10 の６関係）

２．医療安全管理者の配置関係

病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所の管理者は、当該病院等における医療に係る安全管理について、知識を備え、かつ、責任をもって業務を行う者を医療安全管理者として配置し、次に掲げる事項を行わせるものとすること。（第１条の 11 第１項第５号関係）

（１）　医療安全管理委員会が実施する医療に係る安全管理のための業務の支援

（２）　医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第１条の 11 第１項第３号の職員研修の全部又は一部の実施（当該病院等の管理者が指示した場合に限る。）

（３）　医療法施行規則第１条の 11 第１項第４号の方策を円滑に実施するために必要な業務の実施

３．医療に係る安全管理に関する記録の整備関係

病院等の管理者は、当該病院等における医療に係る安全管理に関する記録を整備すること。（第１条の 11 第１項第６号関係）

第３　施行期日

令和８年４月１日から施行するものであること。ただし、改正省令による医療法施行規則第１条の 10 の６の規定は令和 11 年４月１日から施行するものであること。

第４　留意事項

改正省令の施行に伴う留意事項については別途通知するものであること。

○厚生労働省令第二十七号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の十二、第十六条の三第一項及び第十九条の二の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月十九日　厚生労働大臣　上野賢一郎

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一条の十の五　（略） （医療の安全の確保のための研修） 第一条の十の六　病院並びに患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所であつて一定の手術又は分娩を行う施設の管理者は、法第六条の十及び第六条の十一の規定による医療事故に関する報告、医療事故調査及び遺族に対する説明を適切に行うため、医療事故に係る対応に関わる従業者に対して、医療事故に係る適切な対応に関する研修を受けさせ、又は自ら当該研修を受けるものとする。 第一条の十一　病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号及び第五号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。 一～四　（略） 五　当該病院等における医療に係る安全管理について、知識を備え、かつ、責任をもつて業務を行う者（以下「医療安全管理者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ　医療安全管理委員会が実施する医療に係る安全管理のための業務の支援 ロ　第三号の職員研修の全部又は一部の実施（当該病院等の管理者が指示した場合に限る。） ハ　前号の方策を円滑に実施するために必要な業務の実施 六　当該病院等における医療に係る安全管理に関する記録を整備すること。 2　（略） 第九条の二十の二　前条第一項第三号の二に規定する事項は、次のとおりとする。 一　医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等を統括させること。 二～十四　（略） 2　（略） 第十五条の四　特定機能病院の開設者は次に掲げるところにより、法第十九条の二各号に規定する措置を講じなければならない。 一　（略） 二　次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うこと。 イ～ハ　（略） 二　次に掲げる業務を行うこと。 (1)　医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。 (2)・(3)　（略） 三・四　（略）	第一条の十の五　（略） （新設） 第一条の十一　病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。 一～四　（略） （新設） （新設） 2　（略） 第九条の二十の二　前条第一項第三号の二に規定する事項は、次のとおりとする。 一　医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。 二～十四　（略） 2　（略） 第十五条の四　特定機能病院の開設者は次に掲げるところにより、法第十九条の二各号に規定する措置を講じなければならない。 一　（略） 二　次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うこと。 イ～ハ　（略） 二　次に掲げる業務を行うこと。 (1)　医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。 (2)・(3)　（略） 三・四　（略）

附　則

この省令は、令和八年四月一日から施行する。ただし、第一条の十の五の次に一条を加える改正規定は、令和十一年四月一日から施行する。

【別紙２】

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

令和７年度厚生労働行政推進調査事業
「医療安全管理部門の専従・専任医師等の資質向上に向けた研究」研究班

１．本指針の位置づけ

医療法において病院、診療所、助産所の管理者（以下、「管理者」という。）には、自施設で発生した死亡事例が医療法で規定する医療事故（以下、「医療事故」という。）に該当するか否かを組織として判断し、医療事故に該当すると判断した場合には、医療事故調査・支援センターに報告した上で必要な調査（以下、「医療事故調査」）を行うことが求められている。したがって管理者、または医療事故の判断に携わり管理者の判断を支援する者については、医療事故の該当性を適切に判断するために必要な知識等を習得することが必要である。

また、医療法において、管理者には医療事故の報告及び調査の他に、指針の整備、委員会の設置、職員研修の実施、医療機関内における安全管理のための体制を確保することが求められており、これらの体制は上述の医療事故の判断や医療事故調査が適切に行われるための基盤となる。

本指針は、管理者等の医療事故の判断に携わる者が病院等に求められる安全管理体制について十分に理解した上で、医療事故の判断及び医療事故調査を適切に行うために必要な知識等を習得するための研修において、盛り込まれるべき基本的な事項を示したものである。

２．研修プログラムの企画についての考え方

本研修プログラムの実施にあっては、管理者等が受講しやすい環境の整備に努める必要がある。そのため、本研修は全てオンラインやオンデマンド（動画配信）による研修であっても差し支えない。

他方で、医療事故該当性の判断をより適切に行うためには、事例検討に関する演習等を実施することがより効果的であることから、対面等での演習を含む研修を企画することはより望ましいものと考える。なお、医療事故該当性の判断について、対面等による演習を行わない場合にあっては、模擬事例を用いた専門家による解説をより充実させることが望ましい。詳細はP4.　２）（２）を参照されたい。

３．研修対象者

本指針で示す研修の対象者は、病院等の管理者を想定しているが、管理者の受講がやむを得ない理由等により難しい場合は、副院長や部門の責任者等、当該病院等の管理について一定の役割を有し、医療事故調査制度における医療事故の該当性の判断に携わる者、あるいはその任にあたる予定のある者等も対象となり得る。

４．研修において習得すべき基本的事項

医療事故の判断に携わる者は、病院等における適切な医療事故の報告を行うため、法令上病院等に求められる医療安全管理体制及び医療事故調査制度に関する知識や対応方法について理解する必要がある。また、管理者以外の者が医療事故の判断に携わる場合には、上記に加えて管理者を支援する上で必要となる知識や実務的な対応等についても理解する必要がある。

具体的には、管理者については以下の１）から２）について合計５時間以上、管理者以外の者については以下の１）から３）の事項について合計８時間以上かけて習得することが必要である。特に２）（２）については、医療事故の判断に直接関わる内容であり、相応の時間をもって学習することが必要な事項と考えられる。

１） 医療事故等への適切な対応のために必要な医療安全の知識（２時間程度）

（１） 医療安全の目標

・国際的指針（※１）に記された「患者安全が目指す目標」を理解する。

（※１）国際的指針の例：

・WHO「世界患者安全行動計画 2021-2030 医療における回避可能な害をなくすために」の「エグゼクティブサマリー」

・WHO「世界患者安全権利憲章」の「目標」

（２） 医療安全に関する施策

・我が国における医療安全施策の動向について理解する。

・特に医療事故調査制度の概要について理解を深める。

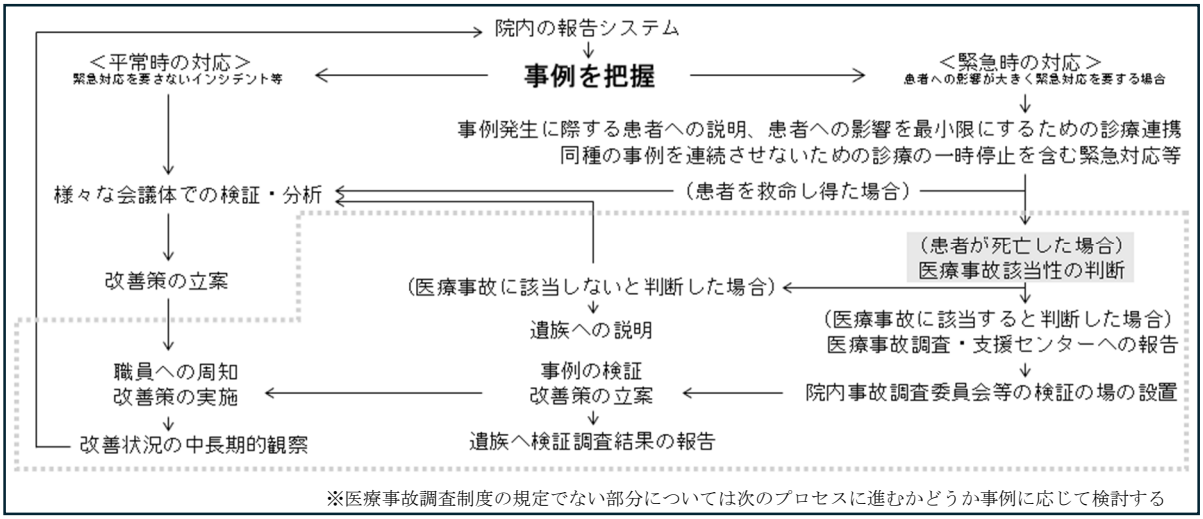
（３） 医療安全活動の全体像

・院内で事例（インシデント等）を把握してから改善策を定着させるまでの一連の医療安全活動の流れ（※２）を理解する。

・特に医療事故調査制度についてはここでは概要のみとし、２）において詳しく学ぶ。

（※２）一連の医療安全活動の流れについて示した図の例：

・「医療安全管理部門の専従・専任医師等の資質向上に向けた研究」研究班作成



（　：２）で重点的に学ぶ部分、　：２）（２）で重点的に学ぶ部分）

・「厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究 医療安全管理体制の可視化と人材育成のための研究．長尾能雅．平成 30 年度総括研究報告書」（厚生労働科学研究成果データベース）より図表１
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2018/183011/201821021A_upload/201821021A0004.pdf
等

（４） 医療安全活動の実践に必要な組織体制

・（３）で示した医療安全活動を実践できる組織を作るために必要な知識（※３）を学ぶ。

（※３）組織体制に関する知識に含まれる内容の例：

・医療安全を担当する者やチームの位置づけや役割

・重大事例の把握のための基盤の整備と運用（院内事故報告制度の活性化、内部通報制度の導入と通報者保護の要点、患者からの苦情・相談情報の活用等）

・医療安全を担当する者やチームへ管理者が提供するべき支援（管理者の継続的な関与、財政的支援、継続的な教育機会の提供等）

・院外の資源の活用（医療安全における地域連携の意義、実践例等）

等

２）医療事故調査制度において管理者に求められる知識（３時間程度）

（１）死亡事例発生時の対応

・医療事故が疑われる死亡事例が発生した際に管理者に求められる対応（※４）について学ぶ。

（※４）求められる対応に含まれる内容の例：

・病理解剖および死亡時画像診断 Ai 等の死因分析に関する手法

・医療事故該当性の判断の概要　（※詳細は（２）で学ぶ）

・医療事故に該当すると判断した場合の遺族への説明、医療事故調査・支援センターへの報告

・医療事故に該当しないと判断した場合の遺族への対応

・遺族が医療事故調査・支援センターに相談した場合の流れ

・院内医療事故調査委員会の設置、院内医療事故調査の流れ

・支援団体への支援要請の流れ

・調査結果の遺族への説明、医療事故調査・支援センターへの報告

・再発防止策の実装（実践に際し管理者に求められるリーダーシップ）

・改善状況を踏まえた診療継続・中止・再開等の判断

等

（２）医療事故該当性の判断

・事例が医療事故に該当するかどうかを判断するために必要な知識（※５）を身につける。

・「提供した医療に起因したか（疑いを含む）」及び「予期しなかったか」という観点で医療事故該当性を判断できるようになるため、学習した知識の実践への応用を学ぶ（※６）。

（※５）必要な知識に含まれる内容の例：

・医療事故の法令上の定義、通知・QA で示されている対象事例の考え方

・医療事故該当性の判断過程の記録とその保存の必要性

・医療事故調査・支援センターまたは支援団体による助言の活用方法

等

（※６）実践への応用を学ぶ方法の例：

・複数の模擬事例を用いた専門家による解説

・複数の模擬事例を用いた対面等による演習やディスカッション（任意）

等

※　対面等での演習やディスカッションは効果的な研修に有効であるが、実施していなくても差し支えない。なお、その場合は、模擬事例を用いた解説をより充実させることが望ましい。

３）医療事故等への適切な対応のために管理者を支援する者に求められる知識（３時間程度）

（１）　重大事例の対応

・重大事例が発生した際に管理者を支援する者が行う対応（※７）の実践方法について学ぶ。

（※７）管理者を支援する者が行う対応に含まれる内容の例：

・重大事例が発生した際の、患者への影響を最小限にするための各診療科との連携
・医療事故が疑われる事例が発生した場合の、現場の保全、関係者への聞き取り、各種記録の確認
・患者死亡時における病理解剖および死亡時画像診断 Ai の実施に向けた支援、遺族への対応
・医療事故該当性の判断の支援の概要　（※詳細は（２）で学ぶ）
・医療事故調査・支援センターへの報告方法（報告が必要な事項、報告時期等）
・医療事故調査委員会の運営
・支援団体への支援依頼の方法（外部委員の派遣を依頼する場合の連絡方法等）
・医療事故調査の具体的手法（関係者へのヒアリング、事実の整理、死因・病態の解明、検証、再発防止策の立案等）
・医療事故調査報告書のまとめ方（具体的な記載方法等）
・複数の医療機関が関与した場合の他医療機関との連携
・遺族及び医療従事者への対応（医療事故調査中の遺族との連絡、事例に関与した職員への精神的支援、医療対話推進者との連携等）
・再発防止策の実践における工夫、改善の定着状況を中長期的に観察する方法
・新たなリスクを把握するための日常的な体制整備（院内の報告体制の整備と職員への教育、全死亡・死産事例や重大事象のスクリーニングと管理者への報告等）
等

（２）　医療事故該当性を判断する際の支援

・管理者が医療事故該当性を判断する際に必要となる支援（※８）の実践方法について学ぶ

（※８）必要となる支援に含まれる内容の例

・医療事故該当性の判断に必要な情報収集と整理、会議体等の設置と運営、そのプロセスの院内指針への掲載
・医療事故該当性の判断の記録方法（「提供した医療に起因したか（疑いを含む）」及び「予期しなかったか」という観点での具体的な記載例）
・医療事故調査・支援センターまたは支援団体に助言を求める際の連絡方法
等

５．継続的学習について

本指針に基づく研修を修了した管理者等は、医療安全をめぐる知見や法制度の変化等を踏まえ、本制度に関する知識等について、継続的に習得していくことが望ましい。

６．受講を証明する書類の発行について

本指針に沿った研修を開催する団体は、当該研修の受講を修了した者に対して受講証等の受講を証明する書類を発行し、以下の内容を記載すること。

・研修名
・研修の時間数
・開催団体名
・研修受講者の氏名
・研修受講者の所属医療機関の名称
・研修受講者の所属医療機関における役職
・受講修了日
・研修が本指針に沿って開催されている旨の記載

令和７年度厚生労働行政推進調査事業
「医療安全管理部門の専従・専任医師等の資質向上に向けた研究」研究班

研究代表者：
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
研究分担者：
植村　政和　　名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部　病院助教
浦松　雅史　　東京医科大学医療の質・安全管理学分野　主任教授
兼児　敏浩　　三重大学医学部附属病院　教授
菊地　龍明　　公立大学法人横浜市立大学附属病院
　　医療の質向上・安全管理センター医療安全管理部部長/診療教授
南須原　康行　　北海道大学病院　病院長
和足　孝之　　京都大学附属病院総合臨床教育・研修センター　准教授
研究協力者：
遠田　光子　　日本医療機能評価機構 教育研修事業部　部長
岡田　禎人　　知多半島総合医療センター　病院長

【別紙３】

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

―― 医療安全管理者の質の向上のために ――

厚生労働省 医政局総務課 医療安全推進室

令和２年３月改定

目　次

はじめに..... 3

Ⅰ．医療安全管理者の業務指針 4

１．医療機関における医療安全管理者の位置づけ 4
２．本指針の位置づけ 4
３．医療安全管理者の業務 4
１）安全管理体制の構築..... 4
２）医療安全に関する職員への教育・研修の実施..... 5
３）医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価..... 6
４）医療事故への対応..... 7
５）安全文化の醸成 8

Ⅱ．医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針 10

１．本指針の位置づけ 10
２．研修プログラムの企画についての考え方..... 10
３．研修の対象者..... 10
４．研修において習得すべき基本的事項..... 10
１）医療安全の基本的知識 10
２）安全管理体制の構築..... 11
３）医療安全についての職員に対する研修の企画・運営..... 11
４）医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価 11
５）医療事故発生時の対応 12
６）安全文化の醸成 12
５．医療安全管理者の継続的学習について 12

おわりに..... 13

平成 19 年 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会委員..... 14

平成 30 年度「今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究」 15

はじめに

医療の質の向上と安全の確保は国民の願いであり、医療機関が最優先に取り組むべき課題のひとつであることは言うまでもない。各医療機関においては安全で質の高い医療を提供するために不断の努力が続けられているが、患者や家族が目の前の疾病のみならず、医療を取りまく諸課題についても理解し、協力することも大切な視点であるとされる。こうした考えに基づき、平成 30 年に開催された第３回閣僚級世界患者安全サミットにおいて東京宣言が取りまとめられたことは記憶に新しい。また、令和元年５月の WHO 総会では、毎年９月 17 日を「世界患者安全の日」と制定され、グローバルアクションプランが決議されるなど、医療安全、患者安全を願う気持ちは世界共通であることが改めて確認された。

我が国の医療安全施策に関しては、平成 14 年に公表した「医療安全推進総合対策」を礎として、医療安全管理体制が整備されてきた。医療安全の一翼を担う医療安全管理者については、平成 19 年に作成した「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」（以下、指針）を踏まえ、病院等において配置され、着実に医療安全文化の醸成に寄与してきたと考えられる。また、平成 27 年 10 月からは医療事故調査制度が施行され、平成 28 年６月には特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しが行われるなど、医療安全の確保に向けた取組が着実に進められてきている。

今般、平成 30 年度の厚生労働科学研究「今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究」（研究代表者：宮崎久義）における報告書の提言内容や、平成 19 年以降の医療安全に関する動向等を反映させて、前述の指針を改定した。医療機関の管理者におかれては、配置する医療安全管理者に必要な権限・資源を付与した上でその活動を支えていただき、さらに管理者の責任のもとで、組織全体として安全管理体制を確保し、医療安全文化の醸成に一層努めていただきたい。

なお、医療安全管理者が担う業務の範囲については、各医療機関の規模や機能に応じて柔軟に判断されるべきものであるが、医療の質の向上を目的とする常日頃からの医療安全に係る取組と、提供した医療が予期しなかった転帰を辿った場合の個別具体的な患者や家族への対応、そのような事例を経験した医療従事者に対する支援については意識的に区別し、それぞれ丁寧に対応する必要があると考える。

今般の指針改定に伴い、医療安全管理者の業務をより明確にするとともに、養成研修を行っている各団体においては、研修内容を適宜見直していただく契機になれば幸いである。研修を修了した医療安全管理者が、勤務する施設やその地域における医療安全に係る取組を牽引していただくことを期待して止まない。

Ⅰ．医療安全管理者の業務指針

１．医療機関における医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者とする。

２．本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を業務とする医療安全管理者のための業務指針であり、安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘わらず、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にするものである。なお、事故発生後の患者や家族への直接的な対応等を医療安全管理者が行うかどうかを含めた個別の業務の範囲については、各医療機関の規模や機能に応じて判断すべきものと考える。

３．医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、組織全体を俯瞰した安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、医療事故[注1)]発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した医療事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する[注2)]。

注１）本指針における医療事故とは、医療事故調査制度における医療事故（以下、医療事故調査制度事案）と、それ以外の不具合事案を含むものとする。

注２）自施設のみならず地域で連携した医療安全対策も重要視されており、必要に応じて、地域の医療機関や医療安全支援センターと連携する。

１）安全管理体制の構築

安全管理のための体制の構築としては、次のようなことがある。

（１）医療機関内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての安全管理委員会や安全管理部門等の運営に参画する。また、必要に応じて医療機関の管理者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。

（２）安全管理に関する基本的考え方や、安全管理委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項等について明示した、安全管理のための指針を策定する。

（３）安全管理に関する組織的な活動についての、定期的な評価[注3)]と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

注３）本業務指針における「評価」とは、院内の医療安全の向上を目的として各医療機関で実施した安全管理に関する活動を振り返ることとする。

２）医療安全に関する職員への教育・研修の実施

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

（１）研修は、内容に応じて演習等を含む参加型研修となるよう企画する。

（２）研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するように企画する。

（３）現場の職員だけでなく患者・家族、各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象および研修の目的に応じて企画する。

（４）研修について考慮する事項

① 研修の対象者

a. 職種横断的な研修か、限定した職種への研修か

b. 部署・部門を横断する研修か、部署および部門別か

c. 職階別の研修か、経験年数別の研修か

② 研修時間とプログラム

a. 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。

b. 全員への周知が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする。

c. 研修への参加状況、参加者の意見、反応等を把握し、研修の企画・運営の改善に活かす。

③ 研修内容の例

a. 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修

b. 医療安全の専門的知識や技術に関する研修

c. 心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修

d. 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修

e. 患者、家族や医療事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修

f. 患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修

（５）研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について研修を評価し、改善する。

（６）院内巡視や医療事故報告による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、医療事故の発生現場や研修の場での教育に反映させる。

３）医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

（１）医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は、医療事故の発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに、医療機関内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。

情報としては、次のようなものが考えられる。

【医療機関内の情報】

① 医療事故およびヒヤリ・ハット事例報告

② 患者や家族からの相談や苦情

a. 外来診療や入院中の出来事に関する患者や家族からの相談や苦情

b. 患者相談窓口の担当者やソーシャルワーカー等が直接対応した相談や苦情

c. 電話や投書による相談や苦情

③ 患者および職員への満足度調査等の結果

④ 院内の各種委員会の議事録

⑤ 院内巡視の結果

⑥ 各部門、部署の職員からの情報提供

⑦ その他、医療安全に資する情報

【医療機関外の情報】

① 各種専門機関の情報

厚生労働省、（公財）日本医療機能評価機構、（一社）日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）、病院団体、職能団体 等、医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知

② 各種メディアの報道

新聞やテレビ、雑誌、インターネットなどの医療安全に関する報道

③ 研究報告等

各種学術誌や専門誌、インターネット等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告

④ 専門家からの情報

⑤ その他、医療安全に資する情報

（２）医療事故等の事例の分析

医療事故等の事例については、職員や患者の属性、医療事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等を分析し、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実を確認

し、医療事故の発生予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。事例の分析については、現在広く医療機関において使用されている方法として、次のようなものがある。

【業務フローの現状と問題点の分析を目的としたもの】
① 業務フロー（工程）分析
② 業務フロー（工程）図作成
③ 特性要因図作成　等
【事故発生後の原因分析を目的としたもの】
① 根本原因分析（RCA ： Root Cause Analysis）
② SHEL モデル
③ 4M-4E　等
【危険箇所の予測と事故の発生予防を目的としたもの】
① FMEA（Failure Mode & Effects Analysis）等

（３）安全の確保に関する対策の立案

医療安全管理者は、事例の分析とともに、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。対策の立案に当たっては次の点を考慮する。
① 実行可能な対策であること
② 各医療機関の組織目標を考慮した内容であること
③ 対策に根拠があり成果が期待されること
④ 対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込むこと

（４）フィードバック、評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制を構築する。具体的には、組織のラインを通じての情報提供とともに、定期的な医療安全ニュースの配布や職員への一斉メール配信等の方法によりフィードバックし、周知を図る。また、対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

４）医療事故への対応

医療安全管理者は、事前に医療事故の発生に備えた対応を検討する。また、医療事故が発生した場合は、関係者の医療事故への対応について支援するとともに、医療事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。さらに、再発防止のための事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。

（１）医療事故発生前の対策

職員に対して事前に、緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制等を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、院内各部署に周知する。

（２）医療事故発生時の対策

医療安全管理者は、医療事故発生時の初動対応として、管理者の指示に基づいて、次のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する。また支援の際は、適宜医療対話推進者等と連携する。

① 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
② 所属長への連絡等の対応マニュアルに沿った実施
③ 医療事故に関連した器材や処置内容、データ等の保全
④ 機器や薬剤が関与した場合の医療機関内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼
⑤ 患者、家族への事故の連絡や説明の実施（患者、家族への直接の対応については、組織としての姿勢を示すことになるため、医療機関の管理者またはそれに準ずる者が行うことが望ましい。）
⑥ 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等への記載
⑦ 医療事故に関与した職員の精神的支援等
⑧ 当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応
⑨ 医療事故調査制度事案に対して、管理者の指示に基づいて、法令に記載された点を適切に対応するよう、必要に応じて支援

（３）再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて医療機関の管理者が設置する事故調査委員会（医療事故の原因を調査するための組織体）の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。

また、医療安全管理者は、事故調査委員会が提言した再発防止策等について、院内各部署への周知を図り、再発防止策等実施後の成果について評価し、改善策を検討・実施する。

５）安全文化の醸成

医療機関における安全文化の醸成のための業務には、次のようなことがある。

（１）医療安全管理者は、職員が安全管理委員会にヒヤリ・ハット事例や医療事故情報を遅滞なく報告し、安全管理委員会において原因を分析し、必要な対策を検討・実施し現

場に生かすよう、全職員に働きかける。

（２）医療機関内から提供した医療安全の情報を、適切に生かした事例の紹介等を行う。

（３）医療安全に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面で、職員とともに患者・家族の意見を聞く等、参加を促すことで、医療安全の確保についての職員および患者・家族の意識が高まるよう働きかける。

（４）医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追求するものとならないように配慮する。

（５）全職員が、医療安全について自らのこととして考え、各部門・部署においても積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。

Ⅱ．医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針

１．本指針の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者である。そのため、医療安全管理者の養成研修を計画するにあたっては、安全管理業務を遂行するための知識や技術を習得できるよう考慮する必要がある。

本指針においては、このような研修を計画するにあたり盛り込むべき基本的な事項について述べる。

２．研修プログラムの企画についての考え方

研修プログラムは、下記４に述べる、医療安全管理者が研修において習得すべき基本的事項の全てを盛り込むことが必要である。

研修プログラムの展開にあたっては、一定期間に集中的に行う方法と、断続的にいくつかの単元に分けて行う方法が考えられる。断続的な研修プログラムを作成する場合は、内容に重複や漏れがないように組み立てることが求められる。また、医療安全管理者には実践能力が特に求められるので、研修の方式としては、講義のみならず演習を加えることが必要である。研修実施後には、企画内容、実施状況等について評価する。研修の企画にあたっては、計画・運営・評価を一貫して行ない、効果的な研修が行えるように、研修の運営に責任を持つ者を配置することが望ましい。

３．研修の対象者

本指針で示す研修の対象者は、現在、医療機関の中で医療安全管理者として医療機関全体の医療安全管理に携わっている者、または、医療安全管理者としてその任にあたる予定の者とする。

４．研修において習得すべき基本的事項

医療安全管理者には、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理の業務を行うために、医療安全に関する専門的知識のほか、実践能力が必要である。

具体的には、以下の１）から６）の事項に関する知識や技術の習得が研修における狙いとなる。

１）医療安全の基本的知識

（１）我が国の医療安全施策の動向、医療事故発生の機序やヒューマンエラーなどに関する

基本的知識

（２）医療安全に資する心理学や人間工学および労働衛生等、関連分野の安全管理に関する知識

（３）医療の質の向上と評価に関連する知識

（４）医療安全管理に関する法令や制度、指針等に関する知識

（５）地域における連携に関する知識

２）安全管理体制の構築

（１）職種横断的な組織作りに関すること

① 組織運営に関する基本的知識

② チーム医療に関する基本的知識・他職員との役割分担や協働に関する知識

③ 会議運営の技術や適切なコミュニケーションの推進に関する知識

（２）院内の医療安全管理体制に関すること

① 医療安全管理部門や委員会の業務

② 医療安全管理者の役割と業務

③ 医療安全管理部門と他部門との連携

（３）医療安全管理に関する組織的活動の評価と調整に関すること

３）医療安全についての職員研修の企画･運営

研修対象者の選択とそれに応じた研修の企画・運営および研修の評価・改善に必要な事として以下の事項が考えられる。

（１）研修受講者の背景、事前の知識、学習意欲等の把握の仕方

（２）研修の企画に関する知識

時期の選定、講師や対象者の選定、内容と到達度の設定、方法の選定（講義形式・演習形式等)、年間計画の立案

（３）医療安全のための教育教材とその活用法

（４）アンケート等による参加者の感想やテスト結果分析など、研修評価の方法

（５）研修計画全体の評価

４）医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価

（１）医療事故報告、ヒヤリ・ハット報告制度および院内報告制度

（２）医療安全に資する院内外の情報を収集する方法

（３）リスクの確認方法

① 結果の重大性や発生頻度からからみた事象の重大性やその対応の緊急性についての分類の方法など（業務フロー分析、ＲＣＡ、リスクアセスメント等）

② 医療事故発生予防のための方法（業務フロー分析、ＦＭＥＡ等）

③ 危険を発見するための能力開発方法

（４）事例の分析方法

① 定性的分析の基本

② 定量的分析の基本

（５）医療事故の発生予防、再発防止対策の立案、フィードバックに関する事項

① 安全対策立案の基本

② すでに検討あるいは確立されている安全対策例

③ 安全対策や再発防止策等についてのフィードバック、周知の方策

（６）対策評価のための知識、技術、方法

５）医療事故発生時の対応

（１）医療事故等発生時の対応に関する基本原則

（２）医療事故発生時の初動対応に必要な知識

（３）医療事故に関与した職員の事故発生後の精神的支援等に必要な知識

（４）医療事故調査制度事案の対応に必要な知識

６）安全文化の醸成

（１）医療機関内において、医療事故事例やヒヤリ･ハット事例の報告と共有を効果的にするための体制の整備

（２）医療事故の発生予防や再発防止を効果的にする体制の確立

（３）発生予防や再発防止を目的とするため、医療事故やヒヤリ･ハットの報告者を非難しない組織文化の醸成

（４）医療従事者と患者、家族とが情報を共有し、患者、家族の医療への参加を促すための具体的な方策

５．医療安全管理者の継続的学習について

本指針では、医療安全管理者が習得すべき知識や技術について述べた。いうまでもなく医療安全管理者が医療機関において期待される役割やその責務は大きいことから、ここで述べた内容の研修を受けただけで、医療安全管理者の責務を果たすのに十分とはいえない。従って、医療安全管理に携わるものとして、継続的に医療安全に資する学習と経験を積み重ねていくことは必須の要件である。

また、医療安全管理の業務を遂行する中で得られた情報や知見について、医療機関内で共有して医療事故防止に役立てるとともに、学会発表などを通して、医療安全の推進に役立てるよう努力することが望まれる。

おわりに

今般、平成 30 年度の厚生労働科学研究「今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究」（研究代表者：宮崎久義）における報告書の提言内容や、平成 19 年以降の医療安全に関する動向等を反映させて、前回作成の指針を改定した。今後、医療の質の向上と安全の確保のために、医療安全管理者が医療機関内において積極的に活躍できるよう本指針を活用することを期待する。また、今後得られる知見をもとに、本指針の、さらなる内容の充実を図ることが求められる。

平成 19 年

医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会

委　　員

鮎 澤 純 子	九州大学大学院医学研究院助教授
飯 田 修 平	練馬総合病院長
石 川 雅 彦	国立保健医療科学院政策科学部長
河野龍太郎	東京電力（株）技術開発研究所 ヒューマンファクターグループマネージャー
木 下 勝 之	（社）日本医師会常任理事
楠本万里子	（社）日本看護協会常任理事
佐 藤 秀 昭	石巻市立病院薬剤部門長
嶋 森 好 子	京都大学医学部附属病院看護部長
寺井美峰子	聖路加国際病院医療安全管理室 専任リスクマネージャー
福 永 秀 敏 （部会長）	国立病院機構南九州病院長

◎　五十音順

平成 30 年度

「今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究」

研究代表者

宮 崎　久 義　日本医療マネジメント学会・理事長

研究分担者

坂 本　す が　東京医療保健大学・副学長
佐々木美奈子　東京医療保健大学医療保健学部・教授
末 永　由 理　東京医療保健大学医療保健学部・教授
本 谷　園 子　東京医療保健大学大学院医療保健学研究科・助教
澤 口　聡 子　国立保健医療科学院・総括研究官

研究協力者

長 尾　能 雅　名古屋大学医学部附属病院
医療の質・安全管理部・教授
駒 崎　俊 剛　東京医療保健大学医療保健学部・講師
中 山　純 果　東京医療保健大学医療保健学部・講師
堀 込　由 紀　群馬パース大学保健科学部・講師
山 元　友 子　NTT 東日本関東病院医療対話推進室・
医療対話推進者
菅 野　雄 介　横浜市立大学学術院医学群医学部・助教

◎研究報告書より引用

研究協力団体

（一社）医療の質・安全学会
（公社）全日本病院協会
（公社）日本医師会
（一社）日本医療法人協会
（公社）日本看護協会
（公社）日本歯科医師会
（公社）日本精神科病院協会
（一社）日本病院会
（一社）日本病院薬剤師会
（公社）日本薬剤師会

◎五十音順