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

研究代表者　長尾能雅（名古屋大学医学部附属病院教授）

研究要旨：

本研究は、特定機能病院や医療安全対策地域連携加算１において医療安全部門への配置が義務づけられている専従・専任医師や、医療法・医療法施行規則で医療安全管理体制の確保が義務づけられている医療機関管理者（以下、管理者）、特定機能病院で選任される医療安全管理責任者について、各々の現状と課題の把握、既存の知見の整理を行った上で、求められる役割や資質を検討し、今後の業務遂行や育成に資する指針等を作成することを目的としている。

今年度は、管理者に求められる医療安全上の知識や姿勢について、既存の文献や知見を整理し、関係者へのヒアリング等の結果、さらに令和７年６月より開催された「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」報告書を踏まえ、管理者が受講すべき研修の内容を検討し、研修プログラムの作成指針を作成した。また、医療安全に専従・専任する医師について、既存の知見を整理した上でヒアリング調査を実施し、現状把握を行った。そして、医療安全管理責任者に関するこれまでの知見を整理した。

引き続き、これらの職種の各々の役割を明確にし、医療安全管理体制の整備の充実に資する業務指針や教育方法が提案できるよう、研究を進めていく。

研究分担者：
南須原　康行（北海道大学病院病院長）
植村　政和（名古屋大学医学部附属病院病院助教）
兼児　敏浩（三重大学教授）
菊地　龍明（横浜市立大学診療教授）
和足　孝之（京都大学附属病院准教授）
浦松　雅史（東京医科大学准教授）
研究協力者：
岡田 禎人（知多半島総合医療センター病院長）
遠田 光子（日本医療機能評価機構 教育研修事業部　部長）

A. 研究目的

平成 27-28 年の厚生労働科学研究で、医療安全に専従・専任する医師が配置された病院では、医学的判断を要する平時・有事の業務等が活発に行われていることが示された。平成 28 年度の省令改正以降、特定機能病院（令和７年１月現在、88 病院）には医療安全管理部門への専従医師の配置が義務づけられ、また平成 30 年度診療報酬改定で設置された医療安全対策地域連携加算１（令和５年時点で 1,495 病院が届出）では医療安全管理部門への専任医師の配置が施設基準となっている。

専従・専任医師には当該医療機関の医療安全向上及び、相互連携等を介し他医療機関の医療安全向上への寄与が期待されるが、これらを果たすために必要な思考態度・知識・技能およびその育成方法は十分体系化されていない。筆者らは平成 31

年度より厚生労働科学研究において医療安全に従事する医師の育成方法の開発に取り組み令和５年度までに 42 名の受講生を輩出した実績を有するが、全国的に育成の場は少なく、標準的な教育が浸透していると言い難い現状がある。

さらに、次世代の医療安全専従・専任医師の担い手の不足が度々指摘されており、背景として診療科専門医の維持やキャリアパス上の課題等が指摘されているが、現状把握・対策ともに十分されていない。

また、医療法・医療法施行規則では医療機関の管理者（病院長）に対して医療安全管理体制の確保が義務づけられており、管理者には医療安全上の中核的役割が求められるが、管理者に求められる役割・資質及びその習得方法は十分に明確化・制度化されていない。

特に特定機能病院には管理者の医療安全の経験及び、医療安全管理責任者（副院長）の選任、両者の定期的な研修受講が義務づけられているが、特定機能病院の医療安全のガバナンス等のために両者に求められる具体的役割・資質及びその習得方法は十分明確化されておらず、特定機能病院間で管理者・医療安全管理責任者の医療安全への関与等にばらつきが指摘されている。

そこで本研究では、医療機関の管理者に医療安全上求められる役割・資質及びその習得方法の検討と研修指針の策定、医療安全の専従・専任医師業務指針・養成指針を策定に向けた現状把握、次世代の医療安全の専従・専任医師の適任者を確保する上での課題についての検討、特定機能病院の医療安全管理責任者（副院長）の指針を策定に向けた課題の抽出を実施した。

B. 研究方法

１．管理者について

管理者に求められる医療安全上の知識や姿勢について、既存の文献や知見を整理し、現在国内外で実施されている管理者に対する教育課程について調査を実施し、関係者へのヒアリングを行った。さらに、令和 7 年 6 月より開催された「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」報告書の内容を受け、医療事故調査制度における医療事故該当性の判断の向上を目指すことを軸とした上で、管理者が受講すべき研修の内容を検討し、自施設の医療安全管理体制を十分に整備するに資する研修プログラムの作成指針を策定した。

２．医療安全の専従・専任医師について

求められる役割・資質・育成方法について、および次世代の医療安全の専従・専任医師の適任者を確保する上での課題について、既存の文献や知見を整理した。また、現状を把握する目的で、患者安全の専門教育課程（CQSO プロジェクト）を修了した専従医師 18 名を対象に、半構造化インタビューを実施した。2 ヶ月にわたって聞き取りを行い、録音・逐語化・匿名化後、テーマ分析を行った。この分析では、患者安全リーダーシップを、役割への参入から継続的実践に至る発達過程として捉えることを狙いとした。

３．医療安全管理責任者について

求められる役割・資質及びその習得方法について、既存の文献や知見を整理した。

C. 研究結果

１．管理者について

国内で管理者が受講することのできる国内の研修について調査したところ、約 30 のプログラムが該当したが、マネジメントに焦点を当てたものが多かった。関係者へのヒアリングによって研修内容を聴取できたものは、患者安全の内容を全く含まないものが多かった。

続いて、海外主要国・地域（米国、英国、ドイツ、フランス、オーストラリア、カナダ、シンガポール等）の状況についても調査を行った。病院経営層に対する患者安全教育が実質的に義務化さ

れているカナダや、全ての医療機関に CGO（Clinical Governance Officer：保健省の承認を受け、臨床ガバナンス・患者安全の最高責任者として法的役割を担う者、所定の必修研修あり）の配置を義務づけているシンガポールなど、各国で組織のガバナンスや患者安全の文化醸成を重要視する傾向は感じられた一方で、教育の対象は病院幹部や経営層が主であり、管理者教育に特化した研修プログラムを発見することはできなかった。また、こういった研修プログラムの効果を検証する論文も渉猟し得なかった。

我が国の特徴として、医療法では、管理者に自らの医療機関における医療の安全を確保するための措置を講じることが義務づけられており、管理者が一定の知識を有していないと適切なイニシアティブをとることができない場面が散見される点がある。一方で、管理者がそのような知識をまとまって学ぶ機会は殆ど無い。そこで、本研究班では、医療法を踏まえた上で、最低限知っておくべきことを身につけ、医療安全の実務を担当するチームと連携しながら適切なガバナンスを発揮できる管理者を養成するため、独自に研修プログラムを作成することが必要であると考えた。

病院の管理者数名を対象に、管理者就任後に必要と感じた医療安全に関する知識について聞き取りを行ったところ、医療事故の該当性判断をはじめ、重大事故発生時の対応に関する学習へのニーズが示唆された。また、病院の医療安全部門に所属する職員数名を対象として、管理者に求める医療安全上の対応について聞き取りを行ったところ、①重大事象発生時の迅速な判断と強いリーダーシップの発揮、②平常時に行われる医療安全活動への理解、の２点が挙げられた。

さらに、令和７年６月より開催された「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」において、医療事故調査制度における医療事故該当性の判断の質向上が必要であることについて議論され、同年 12 月にとりまとめられた報告書においては「管理者等の医療機関で医療事故の判断に携わる者に対し、医療事故調査制度に関する研修を受講することを求めるべき」とされ、本研究班はこの内容を踏まえた研修指針の作成を目指すこととした。

まず指針に含めるべき最も重要な内容として、患者安全の目指す目標を共有し、考え方の基礎固めを図る必要がある点について検討された。世界保健機関（World Health Organization: WHO)は、患者安全について、「一貫して持続可能な形でリスクを低減し、回避可能な害の発生を減少させ、エラーが起きる可能性を低下させるとともに、害が発生した際のその影響を軽減する文化、プロセス、手順、行動、技術、および環境を医療の中で創出する、組織化された活動の枠組み（「世界患者安全行動計画 2021-2030」より抜粋)」であると述べており、患者安全の目標とは、回避可能な害の発生を低減させることにあり、併せて、回避可能な害とはどんなものか、検討することも重要である。続いて、医療安全部門の活動の流れについての知識や、活動のために必要とされる組織体制についての学習を行い、その上で特に医療事故調査制度に沿った対応ができるための知識を身につけ、医療事故該当性の判断をトレーニングする時間を十分に設けることを盛り込み、研修プログラムの作成指針を完成させた（資料１）。なお、前述の検討会報告書において、管理者が研修を受講し易い環境の整備に努めるべきであるとされており、研修にかかる時間はなるべく最小限で、オンラインによる受講をはじめとしたアクセスし易い方法を取り入れることも示した。一方で、医療事故該当性の判断を習得するためには、可能な範囲で演習やディスカッションの機会を重ねることが効果的であると考えられた。

また、この指針を踏まえたモデルプログラムについても検討した（資料２）。令和８年度に開催される研修の状況を参考にし、さらに検討を重ねる予定である。

２．専従・専任医師について

専従医師の育成方法を考えるためには、まず患者安全のリーダーシップがどのような経験を通じて形づくられるかを捉える必要があると考え、筆者らが平成 31 年度より厚生労働科学研究において取り組んだ研究において開発された教育過程で学んだ 18 名の医師へ、半構造化インタビューを実施した。対象者の平均年齢は 54.2 歳、臨床経験の中央値は 31 年、勤務地は、大学病院が 6 名、地域病院が 12 名、現在の勤務形態は、医療安全部門の専従医師が 5 名、専任医師が 13 名であった。患者安全のリーダーシップは、時間的発達を伴う実践的能力として形成され、固定的資質ではなく、役割経験と組織との相互作用の中で形成される能力として理解された。発達モデルとして、その成長は主に導入の時期、基盤が形成される時期、現場で機能する時期、組織内の俯瞰と継続的実行を行う時期の 4 期に象徴されることが示唆された。

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、管理者等に対する研修プログラム作成指針に繋がった。**令和８年３月 19 日**付けで公布された医療法施行規則の一部を改正する省令により、病院や規定された診療を行う有床診療所の管理者等について、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義務づけられ、**令和８年３月 31 日**に発令された「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（**医政地発 0331** 第１号　厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）」において、研修の開催に当たって遵守べき指針として、本研究班が作成した指針が示された。今後の医療安全文化の向上や医療事故調査制度の円滑な運用にも資することが期待される。

さらに、専従医師へのヒアリング調査の結果について考察するとともに、広く情報収集・議論した上で、専従医師や医療安全管理責任者について、その役割の明確化や業務指針の作成、育成方法などの提案を目指す方針である。

E. 結論

管理者に対する研修プログラムの作成指針を策定し、専従医師の現状把握、医療安全管理者に関する課題の整理を中心に行った。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

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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