（資料１）

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。

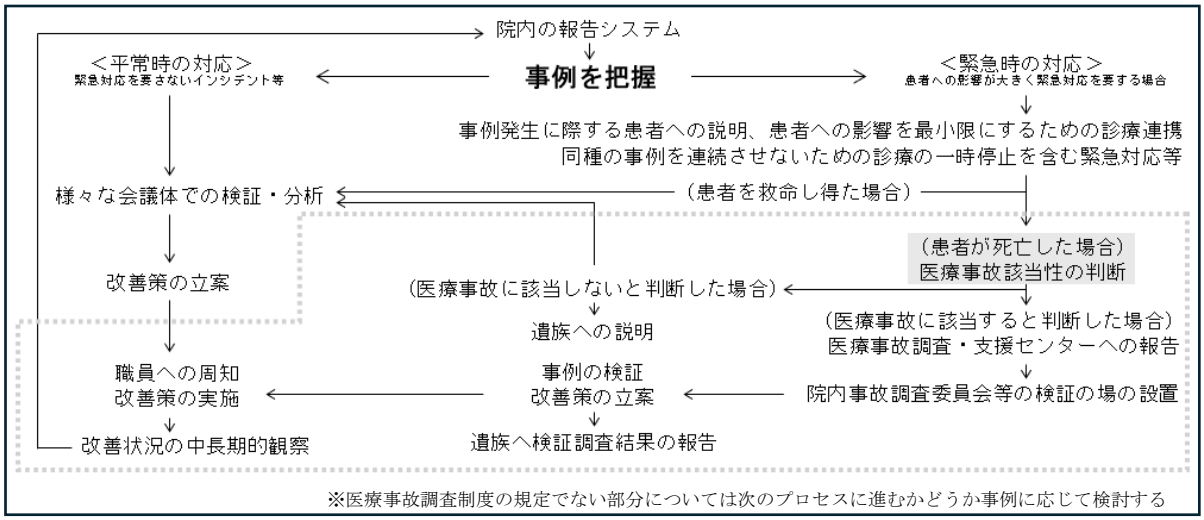
（３） 医療安全活動の全体像

・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