

医療事故情報収集等事業の概要

2017年9月



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care
医療事故防止事業部

I 医療事故情報収集等事業の概要

本事業は、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集を基盤として、日々進歩する医療における安全文化の醸成を図るよう取り組んでいる。

本事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業より構成されており、以下にそれぞれの事業の概要を述べる。

1 経緯

【1】ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の経緯

厚生労働省は、2001年10月から、ヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、その改善方策等医療安全に資する情報を提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）」を開始した。事業開始当初、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）が参加医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集したのち厚生労働省へ報告し、厚生労働省の研究班が集計・分析を行う枠組みとなっていた。この枠組みに従ってヒヤリ・ハット事例収集が行われ、厚生労働省より集計結果の概要を公表する等、収集したヒヤリ・ハット事例に基づく情報提供が行われた。^{（注1）}

2004年度からは、本財団が医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）よりヒヤリ・ハット事例収集事業を引き継ぎ、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業を行ってきた。集計・分析結果は、本事業のホームページにおいて公表している。^{（注2）}

【2】医療事故情報収集・分析・提供事業の経緯

2002年4月、厚生労働省が設置した医療安全対策検討会議が「医療安全推進総合対策」^{（注3）}を取りまとめ公表した。同報告書は、2001年10月から開始された医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）に関し、「事例分析的な内容については、今後より多くの施設から、よりの確な原因の分析・検討結果と改善方策の分析・検討結果を収集する体制を検討する必要がある。」と述べるとともに、医療事故事例に関してもその収集・分析による活用や強制的な調査・報告の制度化を求める意見を紹介しつつ、医療事故の報告に伴う法的な問題も含めてさらに検討する必要があると述べた。

（注1）厚生労働省ホームページ「医療安全対策」(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/i-anzen/index.html) 参照。

（注2）公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

（注3）「医療安全推進総合対策」では、『医療機関における安全対策』、『医薬品・医療用具等にかかわる安全向上』、『医療安全に関する教育研修』、『医療安全を推進するための環境整備等』を取り組むべき課題として提言がなされた。

厚生労働省ホームページ（医療安全対策のページにおける「3 医療安全推進総合対策」の報告書）(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/index.html>) 参照。

その後、厚生労働省が平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令^(注1)を公布し、特定機能病院などに対して医療事故の報告を義務付けた。本財団は、同年10月1日付厚生労働省告示第三百七十二号を受け(同年9月30日登録)、当該省令に定める事故等分析事業を行う登録分析機関となり、医療事故情報収集・分析・提供事業を開始した。その後、本財団は5年毎に必要とされている医療法施行規則第十二条の五に基づく登録分析機関として、2009年に2期目の登録更新、2014年に3期目の登録更新を行った。

【3】本財団における事業の経緯

2004年7月1日、本財団内に医療事故防止センター(現 医療事故防止事業部)を付設し、2004年10月7日、法令に基づく医療事故情報の収集を開始した。医療事故防止事業部では、ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報を併せて総合的に分析し、当事業部の運営委員会^(注2)の方針に基づいて、専門家より構成される総合評価部会^(注3)による取りまとめを経て報告書を作成している。2006年度からは特に周知すべき事例や個別テーマを医療安全情報として作成・提供し、2010年度からは、より具体的な個別テーマの分析を開始し、報告書に掲載している。

また、2008年より、医療機関の報告の負担を軽減し、これまで以上に報告しやすい環境を整備するとともに、医療安全の推進に必要な情報の収集は引き続き行っていく観点から、本事業の運営委員会や総合評価部会において報告体制の見直しが検討された。その内容を具体化し、2010年より、インターネットを活用した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の新たな収集方式および情報提供を開始した。

本財団は、報告書や医療安全情報を、本事業に参加している医療機関、関係団体、行政機関などに送付するとともに、本事業のホームページ^(注4)へ掲載することなどにより広く社会に公表している。

(注1) 厚生労働省令第133号。

(注2) 医療全般、安全対策などの有識者や一般有識者などで構成され、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価などを行っている。

(注3) 各分野からの専門家などで構成され、報告書を総合的に評価・検討している。また、分析手法などに関する技術的支援も行っている。

(注4) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

報告義務対象医療機関並びに医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報を収集し、分析・提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】医療事故情報の収集

(1) 対象医療機関^(注1)

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関である。

i) 報告義務対象医療機関^(注2)

- ① 国立研究開発法人及び国立ハンセン病療養所
- ② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ③ 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）
- ④ 特定機能病院

ii) 参加登録申請医療機関

報告義務対象医療機関以外の医療機関であって、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関

(2) 医療事故情報として報告していただく情報の範囲

報告の対象となる医療事故情報は次の通りである。

- ① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- ② 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

(注1) 対象医療機関は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「参加登録医療機関一覧」(<http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>) 参照。

(注2) 国立研究開発法人、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）、特定機能病院に対して、厚生労働省は平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第133号）を公布し、医療事故情報の報告を義務付けた。

医療事故情報は、「発生年月及び発生時間帯」「事故の程度」「事故の概要」「患者の数、患者の年齢及び性別」「事故の内容、背景・要因、改善策」等、28項目の情報の報告を行う。また、報告は当該事故が発生した日若しくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に行わなければならない。

また、以下の①～⑧の項目を医療事故情報収集等事業事業要綱 第十四条の2^(注1)に基づき、「特に報告を求める事例」と定めている。

- ① 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
- ② 院内感染による死亡や障害
- ③ 患者の自殺又は自殺企図
- ④ 入院患者の失踪
- ⑤ 患者の熱傷
- ⑥ 患者の感電
- ⑦ 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
- ⑧ 間違った保護者の許への新生児の引渡し

(3) 報告方法

報告はインターネット回線(S S L暗号化通信方式)を通じ、W e b上の専用報告画面を用いて行う。報告方法は、W e b上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマット(X M Lファイル)を作成し報告する方法とがある。直接入力する方法は、チェックボックスやプルダウンリストから該当する項目を選択して回答する選択形式と、記述欄に文字入力する記述形式がある^(注2)。

【3】医療事故情報の分析・提供

(1) 集計・分析

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行っている。

(2) 集計・分析結果の公表

本事業の報告書及びホームページ^(注3)を通じて、関係者や国民に情報提供している。

(注1) 医療事故情報収集等事業事業要綱 第十四条の2 当事業部は、前項の各号に規定する事故の範囲に該当する事例に関する情報を適切に収集するために、必要な報告項目を定めることができる。

(注2) 「報告入力項目(医療事故情報)」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(http://www.med-safe.jp/pdf/accident_input_item.pdf) 参照。

(注3) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

参加医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】ヒヤリ・ハット事例の収集

(1) 対象医療機関^(注)

対象医療機関は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関である。ヒヤリ・ハット事例には「発生件数情報」と「事例情報」の2種類の情報がある。

i) 「発生件数情報」を報告する医療機関（参加医療機関）

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関である。

ii) 「事例情報」を報告する医療機関（事例情報報告参加医療機関）

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例報告を希望する医療機関である。

(2) ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報の範囲

i) ヒヤリ・ハット事例の定義

- ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

ii) 報告内容

① 「発生件数情報」の報告

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例を「薬剤」「輸血」「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」「療養上の世話」「その他」といった事例の概要で分類する。同時に、まず、誤った医療行為の実施の有無を分け、さらに誤った医療行為の実施がなかった場合、もしその医療行為が実施されていたら、患者にどのような影響を及ぼしたか、といった影響度で分類し（発生件数情報入力画面参照）、それぞれの分類に該当する件数を報告する。

発生件数情報の報告期間は、各四半期（1～3、4～6、7～9、10～12月）の翌月初めから月末としている。

(注) 対象医療機関は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「参加登録医療機関一覧」(<http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>) 参照。

【発生件数情報入力画面】

項目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度				
	当該事例の内容が仮に実施された場合				
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる			
(1) 薬剤	件	件	件	件	件
(2) 輸血	件	件	件	件	件
(3) 治療・処置	件	件	件	件	件
(4) 医療機器等	件	件	件	件	件
(5) ドレーン・チューブ	件	件	件	件	件
(6) 検査	件	件	件	件	件
(7) 療養上の世話	件	件	件	件	件
(8) その他	件	件	件	件	件
合計	件	件	件	件	件
再掲					
【1】 薬剤の名称や形状に関連する事例	件	件	件	件	件
【2】 薬剤に由来する事例	件	件	件	件	件
【3】 医療機器等に由来する事例	件	件	件	件	件
【4】 今期のテーマ	件	件	件	件	件

注) 【4】「今期のテーマ」とは、収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例のことである。

② 「事例情報」の報告

事例情報は次の i ~ v に該当する事例の情報（【発生件数情報入力画面】実線囲み部分）を収集する。

- i 当該事例の内容が仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
- ii 薬剤の名称や形状に関連する事例
- iii 薬剤に由来する事例
- iv 医療機器等に由来する事例
- v 収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

なお、2017年1月～6月のテーマは「薬剤の疑義照会に関連した事例」である。

ヒヤリ・ハット事例は、「発生年月及び発生時間帯」「事例の概要」「医療の実施の有無」「事例の治療の程度または影響度」「発生場所」「患者の数、患者の年齢及び性別」「事例の内容、背景・要因、改善策」等、24項目の情報の報告を行う。

事例情報の報告期限は、事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から1ヶ月としている。

(3) 報告方法

報告はインターネット回線(S S L暗号化通信方式)を通じ、W e b上の専用報告画面を用いて行う。

i) 「発生件数情報」の報告

W e b上の報告画面に発生件数を直接入力する。

ii) 「事例情報」の報告^(注1)

W e b上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマット(X M Lファイル)を作成し報告する方法とがある。直接入力する方法は、チェックボックスやプルダウンリストから該当する項目を選択して回答する選択形式と、記述欄に文字入力する記述形式がある。

【3】ヒヤリ・ハット事例の分析・提供

(1) 集計・分析

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行っている。

(2) 集計・分析結果の提供

本事業の報告書及びホームページ^(注2)を通じて、関係者や国民に情報提供している。

(注1) 「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ「関連文書」(http://www.med-safe.jp/pdf/hiyarihatto_input_item.pdf)参照。

(注2) 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。