

医療事故情報収集等事業の現状と課題

平成 22 年 2 月

 財団法人日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

目 次

I. はじめに	1
II. 事業の概要	2
III. 医療事故情報収集等事業の運営体制	3
1. 運営委員会	
2. 専門家部門	
3. 医療事故防止事業部	
IV. 各事業の実績（活動報告）	5
1. 医療事故情報収集・分析・提供事業	
2. ヒヤリ・ハット事例収集・分析提供事業	
3. 医療安全情報提供事業	
4. 情報の提供	
5. 医療安全に関する研修会の実施	
V. 医療事故情報収集等事業システムによる業務支援の体制	12
1. 医療機関からの報告の支援体制	
2. 分析・施設管理登録の支援体制	
3. 情報提供の支援体制	
4. 今後のシステム開発	
VI. 今後の課題	20
1. 事業に参加している医療機関数について	
2. 医療機関からの報告件数について	
3. 報告の質の向上について	
4. 有用な情報の発信と活用しやすい情報の提供について	
5. 報告された事例情報について	
6. 事業の周知について	
7. 医療機関や国民に対する当事業の性質や方向性の理解について	
別添	26
別添1 資料	
別添2 運営委員会委員一覧	
別添3 総合評価部会委員一覧	

I. はじめに

- 財団法人日本医療機能評価機構（以下当機構）では、国民の医療に対する信頼の確保及び医療の質の向上を図ることを目的として、医療事故情報収集等事業（以下当事業）や病院機能評価事業など様々な取り組みを行っている。
- その中でも、医療安全の推進や医療事故防止の分野に関しては、医療機関のみならず国民の期待や関心が特に高まっているものと考えており、当機構の実施する事業において積極的に取り組んでいるところである。
- 当事業は、平成16年10月に医療事故情報の収集を開始し、本年10月に5年の節目を迎えることとなる。これまでに収集された事例を活用し、四半期ごとの定期的な報告書や年報の作成や公表、医療安全情報の提供を行ってきた。最近では、当事業に参加することは、医療安全に取り組む積極的な姿勢を示すことにつながるとのご意見もいただいている。
- 医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告していただくことが当事業の基盤である。したがって、事業にご参加いただいている医療機関に支えられている事業ということができる。
- 医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集、分析は、日々進歩する医療における安全文化の醸成のために行うものである。当事業部としては、今後とも一層適切な方向がなされるよう取り組んでいくこととしている。
- 事業開始後、5年の節目にあたり、これまでにやってきた当事業の活動を振り返り、当事業の実績や現状、そして事業の充実に向けた課題を提示するために本報告書を取りまとめた。
- 本報告書を取りまとめるにあたり、運営委員会及び総合評価部会において、当事業を一層充実させることを目的として、当事業の実績の評価及び事業の充実に向けた今後の課題を記述した。
- 全国の医療安全の推進に関わる方々に、本報告書をご活用いただき、当事業の役割・重要性を理解いただくことにより、当事業が我が国の医療安全の一層の推進に資することを願っている。

平成21年6月30日

(財) 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

Ⅱ. 事業の概要

- 当事業は、当事業に参加している医療機関から報告された医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集、分析し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している。
- 平成13年、厚生労働省において「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）」が開始され、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・分析を行っていた。平成16年度からは、当機構がヒヤリ・ハット事例の収集事業を引き継ぎ、現在に至っている。
- 厚生労働省は、平成16年9月21日付けで医療法施行規則の一部を改正する省令を公布し、特定機能病院等に対して医療事故の報告を義務付けた。当機構は、平成16年10月1日に厚生労働大臣の登録を受け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、平成16年7月1日、当機構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、平成16年10月7日より、法令に基づく医療事故情報の収集を開始した。
- 情報収集は、基本的にWebを活用した報告や複数のヒヤリ・ハット事例をフロッピーディスクに保存して報告する方法などにより行い、必要に応じて医療機関に対し、文書による追加情報提供の依頼やご協力いただける医療機関に対する訪問調査を実施している。
- 集計・分析結果は四半期ごとの定期的な報告書及び年報、並びに医療安全情報としてとりまとめ、広く社会に向けて公表している。
- また、当事業に参加している医療機関における医療安全の担当者に対する教育・研修等を実施している。

Ⅲ. 医療事故情報収集等事業の運営体制

- 医療事故情報等と収集する第三者機関としての中立性・公平性を担保し、事業の円滑な運営を図るために次の委員会・事業部等の機関を設置している。
- 当事業は、法令上の登録分析機関である当機構の医療事故防止事業部が運営している。

1. 運営委員会

- 医療全般、安全対策など有識者や一般有識者など約20名で構成し、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価を行う。運営委員会は、当機構の寄附行為に定める委員会として設置している（図1）。
- 当事業の運営に関する事項は、運営委員会により審議した（資料一表1，別添2）。

2. 専門家部門

1) 総合評価部会

- 各分野からの専門家など約20名で構成し、後述の専門分析班が作成した報告書案の取りまとめや、医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集・分析、及び分析手法等に関する技術的、専門的な観点からの検討、支援を行う総合評価部会を開催した（資料一表2，別添3）。

2) 専門分析班

- 医療安全に関わる医療専門職、安全管理の専門家などで構成し、報告事例の確認・分析・対策の立案などを行い報告書案及び医療安全情報案を作成する。必要に応じて、分析・対策立案に必要な情報の収集や訪問調査（現地確認調査）を実施する。平成21年4月現在、約20名の専門分析班員が活動を行っている。

3. 医療事故防止事業部

- 医療事故防止事業部が医療事故情報収集等事業を担当している。
- 当事業部には、医療専門資格を有する者及び客員研究員等を配置し、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の受付や医療安全に有用な情報の収集、報告書や医療安全情報の作成及び公表等を行っている。
- 必要に応じて、専門分析班員と共に訪問調査（現地確認調査）を行い、追加情報の収集等を行っている。

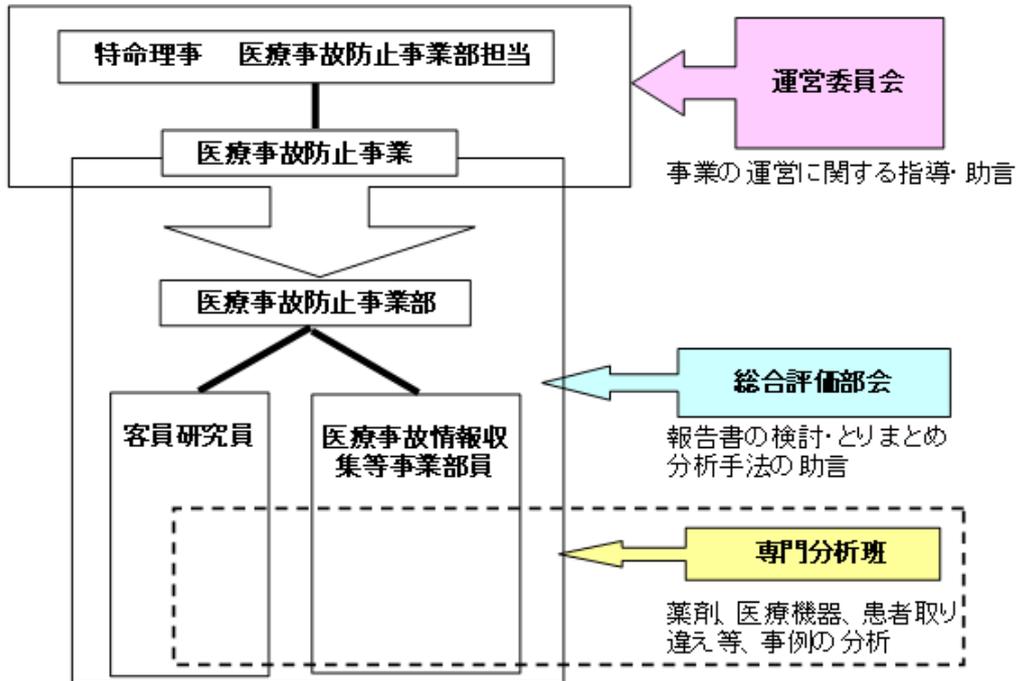


図1 医療事故情報収集等事業体制図

IV. 各事業の実績（活動報告）

1. 医療事故情報収集・分析・提供事業

1) 登録医療機関数の状況

- 医療事故情報の報告医療機関は、報告義務対象医療機関と任意参加の医療機関である参加登録申請医療機関があり、報告義務医療機関数は270前後、参加登録申請医療機関数は280～300で推移している（表1）。
- 参加登録申請医療機関に対し、平成19年及び平成20年の年末に次年度の参加の意向を確認した。
- 参加登録申請医療機関（任意参加の医療機関）を増やすため、都道府県・政令市並びに関係団体に対し、平成21年3月19日付けで医療事故情報収集等事業への参加協力を依頼する文書を送付した。また、平成21年3月24日付け医政発第0324006号厚生労働省医政局総務課長通知「医療事故情報収集等事業への参加等について（依頼）」が発出された。その後、5月末日までに新規に約100施設の登録があり、平成21年5月末日現在、参加登録申請医療機関は359施設となった。

2) 対象医療機関

- 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。

(1) 報告義務対象医療機関

- ①国立高度専門医療センター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

(2) 参加登録申請医療機関

報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関

表1 医療事故情報収集・分析・提供事業参加医療機関数

開設者	報告義務対象医療機関				参加登録申請医療機関			
	H17	H18	H19	H20	H17	H18	H19	H20
国								
国立大学法人等	46	46	46	46	-	1	1	
独立行政法人国立病院機構	146	146	146	145	-	-	-	
厚生労働省（国立高度専門医療センター）	8	8	8	8	1	-	-	-
厚生労働省（ハンセン病療養所）	13	13	13	13	-	-	-	
独立行政法人労働者健康福祉機構	-	-	-	-	1	1	2	
自治体								
都道府県	7	4	2	1		7	7	8
市町村	2	-	-	-	32	27	27	28
公立大学法人	1	6	8	9		-	1	1
地方独立行政法人	-	1	1	1		-	0	-
自治体以外の公的医療機関の開設者								
日本赤十字社	-	-	-	-		54	49	50
恩賜財団済生会	-	-	-	-		4	4	5
厚生農業協同組合連合会	-	-	-	-		3	5	7
国民健康保険団体連合会	-	-	-	-	106	1	1	1
全国社会保険協会連合会	-	-	-	-		36	36	36
厚生年金事業振興団	-	-	-	-		1	1	1
船員保険会	-	-	-	-		1	-	-
共済組合及びその連合会	-	-	-	-		7	7	6
法人								
学校法人	49	49	49	49		6	8	11
医療法人	-	-	-	-		101	99	89
公益法人	-	-	-	-	121	16	15	15
会社	-	-	-	-		7	7	7
その他法人	-	-	-	-		5	5	5
個人	-	-	-	-	23	23	11	10
合計	272	273	273	272	283	300	285	283

3) 情報収集及び分析

(1) 医療事故情報の収集

- 医療事故情報は、報告義務医療機関及び任意参加の医療機関である参加登録申請医療機関よりご報告頂いた（表2）。
- 医療事故情報の報告は、インターネット回線を通じてWeb上の専用報告画面を用いた方式で行っている。
- 医療事故情報の報告は、基本的に、事例が発生してから、または、事例の発生を認識してから2週間以内が報告期限となっているため、報告後、新たに判った事実や報告後に作成された改善策など、追加情報として報告することができる。この追加情報の報告機能により、自発的により多くの情報を報告していただいている医療機関もある。

- 医療機関から報告された事例を分析するにあたり、事実関係等、更に詳細な情報が必要と判断された事例については、追加的な情報収集のため医療機関に対し、書面による情報提供の依頼（資料一表3）、訪問調査（資料一表4）を行った。
- 医療事故情報の収集において、一層の正確を期すため、平成18年、19年、20年に報告義務医療機関並びに参加登録申請医療機関に対して、院内の報告体制や報告範囲を見直し、該当事例が発生した場合は全例報告していただくよう依頼した。
- 平成16年に事業を開始して以来、全く報告がない報告義務医療機関に対しても院内の報告体制や報告範囲を見直し、該当事例が発生した場合は全例報告していただくよう平成20年12月19日付けで文書を送付した。また、平成20年9月1日付け医政総発第0901001号厚生労働省医政局総務課長通知「医療事故情報収集等事業における報告すべき事案等の周知について」が発出された。

（2）書面による情報提供の依頼

- 報告された事例情報は基本的に、報告期限が2週間以内であること等の理由から、情報が不足し、内容が一部不明瞭であったり、報告された内容では事実が把握できないことがある。そこで、事実確認のため、書面により毎年100件を超える追加情報の提供依頼を行っている。
- それらの追加情報の求めに対して、医療機関からは概ね回答が得られている状況である。
- 回答が得られた情報は、事例の内容に応じて報告書や医療安全情報に反映させている。これまで、医療機関の了解を得て、体内に残存していた異物の写真、体内に残存したガーゼや鉗子等が写っているX線写真、MRIに吸着した酸素ボンベの写真等を報告書及び年報に掲載した。

（3）訪問調査の実施

- 医療機関は、基本的に訪問調査を受け入れていただいている。訪問調査を依頼したが、ごく少数の医療機関から拒否されたことがあった。現在では、その医療機関にもご理解、ご協力いただき訪問調査を実施することができている。
- 訪問者は基本的に4名程度であることが多く、職種の内訳は、当機構職員1名の他、事例に応じて医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士、等が参加している。できる限り事例の内容に即して、訪問者の専門とする診療分野が内科系であるか、外科系であるか、などを配慮して訪問者を調整している。
- 医療機関には、事前に求めた資料を準備していただき、事実の経過や

改善策等を議論し、丁寧にご対応いただいている。

- 訪問調査を実施した事例については、その概要を年報に掲載している。この他、「訪問調査の結果」として明示していないものの、事例によっては、訪問調査の際にいただいた情報を報告書や医療安全情報の内容に加えている。

(4) 医療事故情報の分析

- 報告された医療事故情報は、まず、当事業部職員によって匿名化が確認され、専門分析班において検討している。
- 更に、報告された事例を分析するための専門分析班を開催し、必要に応じて追加情報の収集や先行研究の調査等を行っている。これらの情報を総合して分析した結果を報告書案として取りまとめている。
- 分析は、様々な医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の中から、専門家による会議において手術における異物残存、浣腸などの医療処置に関連した医療事故、小児患者の療養生活に関連した医療事故、輸血療法に関連した医療事故などのテーマを選択した。また、テーマ毎に分析班を開催して分析を行い、四半期毎に収集された情報を基に報告書案を作成している。
- テーマは、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性・回避可能性、⑤教訓性（第1回報告書p17参照）を考慮して、総合的に判断して決定している。また、薬剤に関連した医療事故、医療機器に関連した医療事故は常時収集する事例としている。
- 取り上げるテーマの数は、作業量の限界を考慮し、基本的に、各期毎に3～4テーマとしている。
- 収集した事例を分析するため、専門分析班会議を開催し、四半期ごとに報告書案、1年ごとに年報案を作成し、総合評価部会において検討した（資料－表5,6）。

表2 医療事故情報の報告件数

	報告件数（件）			
	H17	H18	H19	H20
報告義務対象医療機関	1,114	1,296	1,266	1,440
参加登録申請医療機関	151	155	179	123

4) 基本情報調査の実施

- 医療事故情報収集・分析・提供事業参加医療機関（報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関）に対し、医療事故情報の分析・集計の参考と

するために基本情報調査を実施した。

- 平成17年は、9月1ヶ月の病床数や従業員数、手術・検査等の件数など活動状況を調査した。回収状況は報告義務対象医療機関250施設（回収率91.4%）、参加登録申請医療機関209施設（回収率73.5%）であった。
- 平成20年は、平成17年に実施した内容を簡素化し、10月1日現在の病床数や常勤換算医師数、常勤換算歯科医師数など16項目についての調査を行い、全ての医療事故情報収集・分析・提供事業参加医療機関からの回答が得られた（回収率100%）。

2. ヒヤリ・ハット事例収集・分析提供事業

1) 登録医療機関数の状況

- ヒヤリ・ハット事例をご報告いただいている医療機関は、定点医療機関とその他の参加登録医療機関に大別される（表3）。
- 定点医療期間とは、ヒヤリ・ハット事例収集・分析提供事業の参加登録医療機関の中から「全般コード化情報」の提供に協力の得られた医療機関であり、全ての収集回において、全般コード化情報を必ず報告していただける医療機関の中から、地域バランスや、病床規模バランスを考慮して抽出された医療機関である。
- 定点医療機関及び参加登録申請医療機関に対し、平成19年年末に次年度以降の参加の意向を確認した。
- 平成19年に、定点医療機関の報告状況やその他の医療機関に対して定点医療機関としての参加の意向を確認し、定点医療機関を再度抽出した。

表3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業参加医療機関の状況

	医療機関数（施設）			
	H17	H18	H19	H20
参加登録医療機関数	1,274	1,276	1,281	1,137
定点医療機関数	249	247	240	236

2) 情報収集及び分析

- ヒヤリ・ハット事例は、定点化医療機関より全般コード化情報を、全ての参加医療機関より記述情報をそれぞれ収集した（表4）。
- 様々な医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の中から、専門家による会議に

においてテーマを選択した。また、テーマ毎に分析班を開催して分析を行い、四半期毎に収集された情報を基に報告書案を作成した。

○分析班は、四半期ごとに報告書案、1年ごとに年報案を作成し、総合評価部会において検討した（資料一表5,6）。

○ヒヤリ・ハット事例の中から医療機関が警鐘的事例と判断し報告した事例を中心に選別し、ヒヤリ・ハット事例情報データベースを作成した（資料一表7）。

表4 ヒヤリ・ハット事例の報告件数

収集回	事例発生年月	総報告件数	全般コード化情報 (有効件数)	記述情報 (有効件数)
平成17年				
第15回	1月～3月	46,565	40,417	432
第16回	4月～6月	52,450	50,573	718
第17回	7月～9月	48,894	47,642	455
第18回	10月～12月	45,732	44,266	1,641
平成18年				
第19回	1月～3月	44,135	42,753	1,620
第20回	4月～6月	56,357	54,025	2,250
第21回	7月～9月	52,601	50,769	1,849
第22回	10月～12月	49,425	48,062	1,925
平成19年				
第23回	1月～3月	46,340	44,812	1,956
第24回	4月～6月	57,902	56,404	1,855
第25回	7月～9月	56,302	54,750	2,567
第26回	10月～12月	54,521	53,250	2,428
平成20年				
第27回	1月～3月	49,905	49,227	916
第28回	4月～6月	59,534	58,600	2,757
第29回	7月～9月	59,773	58,239	1,873
第30回	10月～12月	58,693	57,915	1,474

3. 医療安全情報提供事業

○平成18年12月より、報告書及び年報による情報提供のうち、特に医療機関に対し周知すべき情報を取りまとめ、医療事故情報収集等事業に参加している1,408医療機関に対し、ファックス等により情報提供するとともに、

当機構のホームページに掲載した。

- 平成19年には、当事業参加医療機関以外の7,729病院に情報提供の希望を募り、希望した1,924病院を追加し、計3,332施設（当事業参加医療機関1,408施設）に情報提供医療機関を拡大した。
- 平成20年には、それまで希望のなかった5,777病院に対し、再度、情報提供の希望を伺う旨の通知を送付し、希望のあった1,039病院を追加し、計4,232施設（当事業参加医療機関1,274施設）に情報提供医療機関を拡大した。
- 平成21年、過去2回とも希望のなかった4,912病院に対し、再度情報提供の希望を伺う旨の通知を送付し、希望のあった623病院を追加し、計4,838施設（当事業参加医療機関1,263施設）に情報提供医療機関を拡大した。
- 提供した情報は資料一表8に示す。

4. 情報の提供

- 医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を総合的に分析し、四半期毎の定期的な報告書及び年報（英訳を含む）を作成、公表した（資料一表5,6）。
- 報告書は、当該事業に参加している医療機関、関係団体、行政機関等に対して送付するとともに、当機構のホームページに掲載している。
- 医療機関による報告書や医療安全情報は、教育・研修の際に報告書の事例を紹介する、医療機関の事例との比較に使用する、データを参考にする、実際に医療事故が発生した際の参考資料としているなどの活用方法があげられた。

5. 医療安全に関する研修会の実施

- 医療安全担当者の能力や報告される情報の質の向上を図ることや、医療安全の視点から業務工程を改善する能力を養うことを目的として、参加医療機関の医療安全管理部門の責任者またはそれに準ずる者を対象に講義や演習を含む研修会を、平成18年2回、平成19年3回、平成20年4回実施した（資料一表9）。
- また、医療機関や医療関係団体、行政機関等が主催する講演会や研修会等における講演依頼に対応し、当該事業の意義の周知及び成果の還元を図った（資料一表10）。

V. 医療事故情報収集等事業システムによる業務支援の体制

- 当事業で実施している医療事故情報収集・分析・提供事業及びヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業は、事業開始の経緯が異なるため、別々のシステムにより運用してきている。
- 医療事故情報収集・分析・提供事業のシステムは、平成16年度、事業開始にあたって新規に開発を行った。ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業は、事業開始以前の収集機関である医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現 医薬品医療機器総合機構）より引き継いだシステムを改修し、当機構による報告、集計及び公表が行える体制にした。
- 現在、当事業で運用しているシステムは、1) 医療機関からの報告を支援するシステム、2) 事務局が行っている集計・分析及び医療機関の施設登録管理等を支援するシステム、3) Web 上に一般公開を支援するシステムの3つに大別される。この3つのシステムを基本とした業務支援体制に関する実績及び今後のシステム改修について述べる。また、これまで当事業で行ってきたシステム開発及び改修の内容を表5に示す。

表5 これまでに行った主なシステム開発及び改修の内容

改修の内容	
平成16年	<ul style="list-style-type: none"> ○医療事故データベース事例収集システムの開発 ○ヒヤリ・ハット事例収集システムの改修
平成17年	<ul style="list-style-type: none"> ○追加情報登録機能追加 ○医療事故データベース事例収集システム画面改修（報告画面の改修） ○ヒヤリ・ハット事例収集システム機能追加（報告画面の改修） ○事例受付番号の採番機能追加 ○XML ファイルによる報告の仕様設計及び報告機能の追加
平成18年	<ul style="list-style-type: none"> ○医療事故データベースシステム画面改修（医療機関からの報告画面の改修） ○施設管理システム機能追加 ○ヒヤリ・ハット事例報告ツール及び集計ツールの開発 ○医療事故事例集計ツール開発
平成19年	<ul style="list-style-type: none"> ○追加情報登録機能の改修
平成20年	<ul style="list-style-type: none"> ○医療事故報告集計ツールの改修 ○医療事故データベースシステム印刷機能等の追加

1. 医療機関からの報告の支援体制

1) 現在の運用状況

- 医療事故情報の報告は、インターネット回線（SSL 暗号化通信方式）を通じて Web 上の専用報告画面（報告用アドレス <https://www.accident.med-safe.jp/Accident/jsp/login.jsp>）を用いた方式で行っている。
- また、医療事故情報の報告は、新たに判った事実や報告後に作成された改善策など、報告後に追加情報を報告することができる。追加情報の報告は、第1報を報告した際に交付される事例受付番号を用いて、Web 上の専用報告画面で行う。この方法は、事務局からの書面による事例情報の確認の回答方法の1つとして使うこともできる。
- ヒヤリ・ハット事例の報告は、医療事故情報と同様にインターネット回線（SSL 暗号化通信方式）を通じて Web 上の専用報告画面（報告用アドレス <https://www.hiyari-hatto.jp/hiyarihatto/ctrl/MainPage.cgi>）を用いた

報告方式と、指定フォーマット（CSV 形式）ファイルを作成し、そのファイルを FD に記録し郵送で行う報告方式の 2 つの方法で行っている。

- この 2 つの方法は医療機関が希望する方法を選択することができる。また、指定フォーマット（CSV 形式）ファイル作成に必要な専用の入力プログラムは Web からダウンロードできるようになっている。

2) これまでの開発

- これまでの開発では、画面遷移や入力項目の改善、複数の報告方法の提供、追加情報の報告機能及び添付ファイルによる報告機能などの追加的に行った改修により、参加医療機関に対し、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の報告において、容易な入力や複数の形式による報告の実現など、報告しやすい環境の構築に寄与してきた。その概略について次に述べる。

(1) 医療事故データベース事例収集システム画面改修

- 平成 17、18 年に医療機関からの医療事故報告に使用する画面の改修を行った。
- この改修は、情報未入力報告が可能である、重要情報でありながらチェック機能がないため入力し忘れても報告できてしまう、送信（報告完了）できない場合の原因検索機能が不十分であるためその対応に時間がかかり医療機関に負担をかけている、設定されるべき選択肢がない報告項目や報告が困難な項目がある、などの問題があり、これらを解決するために改修を行った。

(2) 医療事故情報の報告方法の追加（XML ファイルによる報告）

- 医療事故情報の報告は Web により、直接入力する方法をとっていたが、この方法に加え、XML 形式により記載されたファイルを利用して報告が行えるよう平成 17 年改修により仕様設計を行った。

(3) 医療事故情報の事例受付番号自動発行機能

- 医療事故情報の ID 管理は、内部管理用の ID と医療機関との連絡用の ID（事例受付番号）の 2 種類の ID が必要である。医療機関の報告が完了すると同時に 2 種類の ID が付され、医療機関に対しては、報告情報の ID として事例受付番号が提示される。
- この事例受付番号は、医療機関との必要な情報のやり取りが終了するある一定の期間が経過した時点で無効となる仕様になっている。そのため、この期間が経過すると、医療機関が報告した個別の情報を特定することができない。この機能によっても報告しやすい環境の構築の一助を担っている。

(4) ヒヤリ・ハット事例収集システム画面改修

- 参加登録医療機関より、事例入力画面の画面遷移がわかりにくく、誤った情報の入力を誘発するなどの申し出を受け、平成17年改修により画面改修を行った。更に、平成17年3月よりヒヤリ・ハット事例収集体制の変更により、定点医療機関と定点外医療機関という報告医療機関に種別を設けたため、この種別に基づいた報告が行えるよう改修を行った。
- 平成19年改修では、ヒヤリ・ハット事例報告ツールの開発を行った。これは、開発業者が、ヒヤリ・ハット事例の以前の収集機関である医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現 医薬品医療機器総合機構）より引き継いだヒヤリ・ハット事例収集のためのソフトウェアの保守業務を終了したため、開発後に発生したトラブルに対応できず、また、参加医療機関の報告にも支障をきたしたため、同等の機能を持つシステムを開発した。

(5) 追加情報登録機能

- 医療事故情報の報告は、報告期限が法令上、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2週間と定められている。しかし、現実的には必ずしも定められた期間に、報告が行われていない事例もある。
- そのため、報告後に明らかになった事実や改善策、事務局からの事例情報に関する確認に対する回答など、医療機関が追加で情報登録できる機能を平成17年に追加した。
- また、平成19年にはこの機能を更に改修し、院内で作成した資料をいくつかのファイル形式で容易に送ることが可能となった。
- この機能により、医療機関は、事例報告後の追加情報の報告が容易にでき、更に、既存の資料などもファイル形式で送ることが可能になったため、医療機関の負担を軽減した形で必要な情報を報告できるようになった。

2. 分析・施設登録管理等の支援体制

1) 現在の運用状況

- 現在の分析・施設登録管理等の支援に関する主な業務は、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の取り込み、収集情報の集計、作図・作表、事例の分析、施設登録管理に関する業務、重要事例データベースへの事例掲載などがあり、これらは個別のシステムにより行っている。

2) これまでの開発

○これまでの開発では、施設管理システム機能の追加や集計ツールの開発などの追加的に行った改修により、事務局の施設管理体制の効率化及び分析体制の多様化・効率化を図り、収集した情報の分析や分析内容に関する関係団体等の要請に、より対応しやすい集計・分析体制を構築してきた。その概略について次に述べる。

(1) 施設管理システム機能追加

- 当事業で実施している医療事故情報収集・分析・提供事業及びヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業は、事業開始の経緯が異なるため、事業別のシステムにより運用しており、施設管理についても個別のシステムを使用してきた。
- また、そのほかのシステムにおいても業務遂行上十分に整備されたものではなく、医療機関情報の照会や両事業への医療機関の参加状況の検索等が十分に行えず、手作業に頼る業務が増加した。そのため、両事業の施設管理を統合した形で行うために施設管理システム機能を追加する改修を平成18年に行った。

(2) 医療事故情報集計ツールの開発

- 医療事故情報収集・分析・提供事業では、報告された医療事故情報を取りまとめ四半期ごとの報告書及び年報を作成している。報告書及び年報の作成にあたっては、公表する図表（報告状況や報告内容に関する記述統計部分）をエクセルやアクセスなどのアプリケーションを使用していた。事業開始より当事業に対する社会からの期待も大きく、年々分析するデータ量が増え、また、関係団体等からの要請により公表する図表が増加した。
- これに比して、分析や図表作成にかかる労力と時間が多大となり、医療事故情報集計ツールの開発を平成18年、20年に行った。
- これにより、図表作成が自動的に行うことができ、作図・作表の省力化を図り業務量の増加を抑えることができた。加えて、必要な図表を容易に追加作成することが可能となり、社会の要請に応じた分析に対応する集計・分析体制を構築することができた。

(3) ヒヤリ・ハット事例集計ツールの開発

- 平成19年改修では、ヒヤリ・ハット事例集計ツールの開発を行った。
- これは、ヒヤリ・ハット事例の以前の収集機関である医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現 医薬品医療機器総合機構）より引き継いだヒヤリ・ハット事例収集のためのソフトウェアの保守業務を開

発業者が終了したため、開発後に発生したトラブルに対応できず、また、参加医療機関の報告にも支障をきたしたため、同等の集計機能を持つシステムを開発した。

(4) 医療事故データベースシステム印刷機能等の追加

- 当事業開始以来、医療機関からの報告環境の整備を優先的にシステム改修を行ってきた。これまで、分析に必要な事例取り込み機能、事例印刷機能、報告事例の修正機能、取り込み事例のファイル出力機能など、事務局管理用のデータベースを事務局が作成した簡易的なデータベースを用いていたが、事業開始から約4年が経過し、報告データが増え、簡易的なデータベースでは管理が難しくなってきた。
- そのため、現行の医療事故情報の収集システムとして運用しているデータベースに事務局管理用のデータベース機能を追加する改修を平成20年に行った。
- 追加された機能は、これまで、事務局が簡易的に作成してきたデータベースにある事例取り込み機能、事例印刷機能、取り込み事例のファイル出力機能に加え、事例検索機能（報告日や施設、事例ID、事例の内容などの検索）、PDF作成・出力機能などを加えた。
- これにより、蓄積されたデータから分析に必要なデータを容易に検索し、より質の高い分析環境を構築した。

3. 情報提供の支援体制

- 当事業における情報の提供は、報告書及び年報、医療安全情報、重要事例データベースの公開により行っている。これらは、Web上でも公表している。
- 現在、Web上で行っている情報提供は、報告書及び医療安全情報を当機構のホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 上にPDF形式で掲載している。
- これまでは、報告環境の整備を目的とした改修を優先的に行ってきたため、情報提供の支援に関する改修は行っていない。
- 今後は、より多くの情報提供及び提供する情報の検索機能の付加等を検討する必要がある。一方で、医療機関が安心して報告できる環境を維持することが重要であるため、これらを考慮した改修・開発が課題と考えている。

4. 今後のシステム開発

- これまで医療事故情報収集・分析・提供事業及びヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業は、事業開始の経緯の違いから、事業は別々のシステムにより運用を行ってきた。現在では、施設管理システムにおいては、両事業を統合した機能とし、そのほか、報告、分析・集計、公表、業務管理に関する必要なシステムを個別改修・開発し運用してきた。
- 平成21年度には、システム改修費が計上され、個別に運用していた報告、集計・分析、施設管理、公表機能等を統合したシステムを再構築する予定である。
- このシステムの再構築に際し、平成21年3月、当事業参加医療機関に対してニーズ調査を行い、その結果、報告項目や選択肢の簡素化してほしい、ヒヤリ・ハット事例のFDによる報告を見直してほしい、記述情報の内容をなるべくコード化して統計処理してほしいなど多数の要望があった。
- また、当事業の運営に関わる委員や研究者からは、公表された情報を検索可能なものにしてほしい、公表されているデータを加工可能なものにしてほしいなどの要望もある。
- 一方で公表される情報は、医療事故情報等、取り扱いに慎重を要する情報であり、報告した医療機関が公表により不利益を被らないよう配慮しており、報告に対しても、SSL 暗号化通信方式による回線を使用し安全性を担保した報告環境を提供している。
- このような対応により医療機関から得た信頼は、報告件数や参加登録医療機関数の増大に大きく貢献していると考えている。
- 当事業に対する期待や医療機関のIT化、ユーザーサイドによるより高度な分析を行うことが可能となってきている現状を鑑み、今後は、次の3点に重点をおいたシステム開発・改修の検討が必要であると考えている。また、今後の医療事故防止事業システムの構築図を図2に示す。
 - 1) 報告しやすい環境の構築
医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の報告の事例報告のインターフェースの統一、複数の報告形式による報告の実現、入力負担を軽減できる機能の付与などの実現。
 - 2) より多くの情報提供（公表）環境の構築
報告された情報を報告医療機関に不利益を与えることなく提供（公表）する環境の実現と検索機能の充実、加工可能な情報の提供の実現。
 - 3) 1)、2) を実現するための業務支援環境の構築
収集・分析体制の質の向上と業務管理の向上を図る支援体制の実現。
- 当事業が厚生労働省の補助金による事業であることから、当事業で分析された内容が今後の医療安全に関する施策に対し支援的な要素をもち、また、医

療機関からは、医療事故等の再発防止及び発生予防に有用な活動を期待されている。このような社会からの要請に応えられる事業を遂行するため、医療事故情報収集等事業システムによる支援体制の構築を引き続き行っていく必要がある。

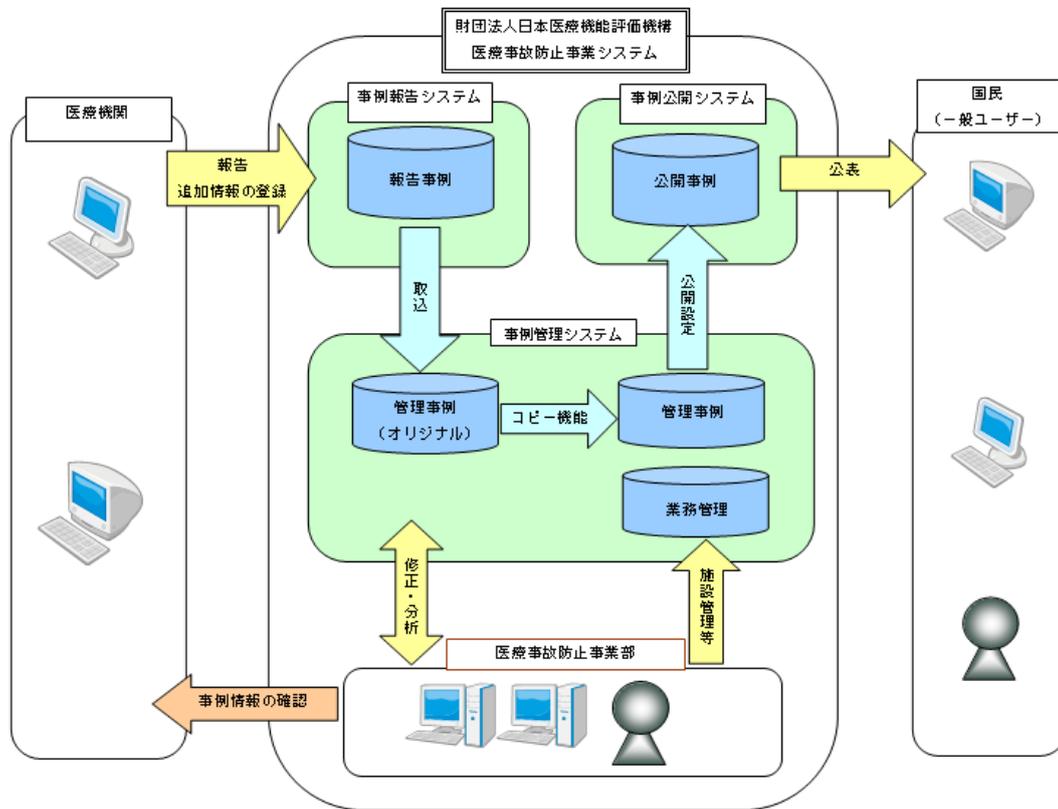


図2 今後の医療事故防止事業システムの構築図

VI. 今後の課題

当事業で分析された内容は、今後の医療安全に関する施策に対し支援的な要素をもち、また、医療機関からは医療事故等の再発防止及び発生予防に有用な活動を期待されている。このような社会からの要請に応えられる事業を遂行するため、今後、継続して検討すべき課題を次の7つの視点で取りまとめた。

特に、平成21年度に対応可能と考えられる課題については□に記載した。

1. 事業に参加している医療機関数について

1) 医療事故情報収集・分析・提供事業の参加医療機関数の増加

- 事業に参加している医療機関数は、医療事故情報収集・分析・提供事業では、横ばいからやや減少傾向にある、医療事故情報を報告していただいている、参加登録申請医療機関（いわゆる任意参加医療機関）については、平成18年度より、各年末に、翌年1～12月の事業参加の意思確認を行っている。その際には、医療機関内の報告体制をご確認いただき、報告範囲に該当する事例を全事例報告していただくことを併せて確認し、病院長の印を押した書類をいただいている。平成18年度の事業参加の意思確認の結果、約280参加登録申請医療機関（いわゆる任意参加医療機関）より平成19年の参加継続を確認した。
- 参加登録申請医療機関（いわゆる任意参加医療機関）の事業参加は随時受け付けている。
- 参加登録申請医療機関（いわゆる任意参加医療機関）を増やすため、関連団体や行政機関に対し、当事業への参加を促す文書を平成21年3月19日に送付したところ。
- 今後は当事業に参加していない医療機関（医療事故情報収集・分析・提供事業及びヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加していない医療機関、医療安全情報の提供を受けていない病院）に対し、事業に関する宣伝広告活動を行い参加登録申請医療機関数増加を目指す。
- また、参加登録申請医療機関の数を増やすことにより、一層多くの医療機関が医療事故やヒヤリ・ハットの収集を行い、当事業において報告を行う体制を作ることが課題である。

2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の参加医療機関数の増加

- 事業に参加している医療機関はほぼ横ばいである。参加登録は随時受け付けているが、その数は平成20年に減少した。

- また、事業に参加していることと、ヒヤリ・ハット事例を報告していることとは別であり、収集期間の4半期の間で、実際にヒヤリ・ハット報告がなされている医療機関数は、300～400医療機関程度にとどまっている。
- 定点医療機関は殆どの医療機関が収集回毎に報告を行っているが、督促しなければならない医療機関が40～50程度あり、また、報告のない医療機関も収集回毎に数医療機関ある。
- ヒヤリ・ハット情報の収集・分析結果の傾向は、当事業の開始後、大きく変わっていない。
- 今後は医療事故情報収集・分析・提供事業と同様に、当事業に参加していない医療機関に対し、事業に関する宣伝広告活動を行い参加登録医療機関数増加を目指す。

- 医療安全情報を提供している病院（医療事故情報収集・分析・提供事業及びヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業参加医療機関以外の病院）に対し、両事業への参加を依頼し、参加医療機関数を増やす取り組みを行う。
- 平成21年度には、ヒヤリ・ハット事例の収集体制や項目を見直し、必要なシステム改修を行うこととしている。具体的には、全般コード化情報に相当する情報を簡素化して収集する、記述情報に相当する情報をテーマ設定した事例や薬剤、医療機器に関する事例に限らず、仮に実施された場合患者への影響が大きかった事例も対象とする等、一層多くの情報を収集する、等の見直しを行うことを検討している。
- この見直しによって、一層重要な情報を重点的に収集する体制を実現する。

2. 医療機関からの報告件数の向上

- これまでの報告件数は、報告義務医療機関からの報告が年間1200件程度、参加登録申請医療機関からの報告が150件程度である。これに対して、有害事象の発生率の研究成果等から見ると、更に多くの医療事故が発生しており、報告されるべきではないかとの意見もある。
- 平成18年、19年、20年に報告義務医療機関並びに参加登録申請医療機関に対して、院内の報告体制や報告範囲を見直し、該当事例が発生した場合は全例報告していただくよう依頼している。今後も引き続き、対象医療機関に対する該当事例の確認を依頼していく。
- 今後は、当事業に参加している医療機関が更に多くなることが期待されるため、医療機関からの報告件数も一層多くなることが予想される。
- 更に、報告件数の増加に伴い分析を行う人材の確保が必要となる。

3. 報告された情報の質の向上について

1) 報告された事例の情報の質の向上

- 報告された事例情報は、事例が発生してから、または、事例の発生を認識してから2週間以内が報告期限であること等から、事例を読んでも内容が一部不明確であることが多い。そこで書面により、毎年100件を超える追加情報の提供依頼を行っている。
- 報告期限という制約はあるものの、報告された情報により、事例を十分理解できるよう、研修会や訪問調査を通じてよりわかりやすい事実経過の記載など、より質の高い報告の依頼していく必要がある。
- 平成21年度に予定している見直しにおいて、実現する予定であるが、ヒヤリ・ハット事例の報告作業の省力化を図り、医療機関の負担を軽減する一方、必要な情報については引き続き情報収集するとともに、報告項目の見直し等により、情報の質を向上させていく。

2) 訪問調査の充実

- 訪問調査は、報告された事例を分析するにあたり、より詳細な事実関係等の情報が必要であると判断されたものについて実施している。
- 訪問者は基本的に4名程度であることが多く、職種の内訳は、当機構職員1名の他、事例に応じて医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士、等が参加している。できる限り事例の内容に即して、訪問者の専門とする診療分野が内科系であるか、外科系であるか、ということにも配慮して訪問者を調整している。
- 医療機関には、事前に求めた資料を準備していただき、丁寧にご対応いただいているが、医療機関によって、病院長が出席される医療機関や、医療安全担当の副院長が出席される医療機関がある一方で、セーフティマネジャーのみの出席で、医療機関として、組織的な対応を行っているのかが疑問に感じることもあった。
- 訪問調査を依頼したが医療機関のうち、ごく少数の医療機関において訪問調査を拒否されたことがあったが、現在ではその医療機関にもご理解、ご協力いただき、訪問を実施することができるようになった。
- 訪問調査を、行政機関が実施する医療監視のような制度であると誤解している医療機関が一定程度ある。また、訪問調査の結果が、行政処分につながるかと誤解している医療機関もある。そこで、訪問調査に当たっては、基本的に面談の冒頭と終了時、当事業の趣旨を説明し、そのような誤解が生じないように努めている。今後も訪問調査の趣旨を理解していただけるよう努める。

- ご報告いただいた内容が不十分であるため訪問調査の実施を検討し、実際にその医療機関に訪問すると、訪問調査を依頼する以前に、院内で報告書の作成や改善策の取り組みが成されている医療機関もある。このような医療機関に対しては、追加情報の報告を依頼している。訪問調査は、より詳細な事実関係等の情報収集のみならず、より質の高い情報提供を医療機関へ依頼する場としても有用であり、これが、医療機関の医療事故分析の能力向上にもつながると考えている。
- 訪問調査の実施により得られた情報の提供については、どの程度、概要として取りまとめて公表するのか、医療安全の推進の観点や匿名性を維持し報告しやすい環境を整備する観点等から、総合的に検討する。
- 訪問調査の実施は、報告事例を読むだけでは理解できない有用な情報を得ることができることが多いことから、有意義と考えている。訪問者の選出は、事例に応じて訪問者の専門とする分野を考慮している。しかし、最近の医療事故は、医療水準の向上や高度に専門化した内容のものもあるため、より多くの専門的な事例への対応が望まれる。今後は、必要な事例に対して訪問調査が実施できるよう、専門家の増員など事務局体制も充実させる。

4. 有用な情報の発信と活用しやすい情報の提供について

1) 医療事故情報のデータベースとしての機能の向上

- 多くの報道がなされるなど、社会的に話題となるような事例が発生した場合に、類似事例の有無やその詳細について問い合わせがあるが、そのような事例を必ずしもテーマに取り上げているとは限らないことから、そのような場合、事例の公表等の迅速な対応は困難である。
- 今後は随時問い合わせに対応して、類似事例を速やかに集計して公表する体制を整備するためには、事業の性質を見直し、当事者がデータベースを提供する事業でもある、という性格として捉え直すことを検討する。
- 更に会議体を経ずして公表できる、あるいは、常時、事例をできるだけ報告された情報のまま公表しておくことも検討する。

2) 報告しやすい環境の構築

- 医療事故の情報は、氏名等の個人情報削除しても、それぞれの事例を具体的に記載すると、医療機関名や診療科、患者が特定される懸念があり、医療事故情報は基本的にその概要を作成して公表している。
- 報告書を公表し始めた当時は、事例概要を2～3行程度にとどめていたが、回数を重ねるごとに事例概要の情報量を増やしている。これに対し、医療

機関から、公表する情報量が多いことにより、事例が特定されるなどの不利益が生じているという問題を指摘する声はなく、また、事例情報が多いほうが参考になるという指摘もあることから、現在では報告項目の中の「事例の内容」や「事例の背景・要因」から事例概要を作成し、報告書に掲載している。

- 報告される医療事故情報は、取り扱いに慎重を要する情報であり、報告した医療機関が公表により不利益を被らないよう配慮している。
- 今後は報告された事例や書面による追加情報の内容、訪問調査の内容をどの程度概要として取りまとめて公表するのか、医療安全の推進の観点や匿名性を維持し報告しやすい環境を整備する観点等から、総合的に検討する。
- 更に報告するシステムの側面からは、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の報告の事例報告のインターフェイスの統一、複数の報告形式による報告の実現、入力負担を軽減できる機能の付与などの実現により、より報告しやすい環境を構築する。

- 医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例報告のインターフェイスの統一、報告の際の入力負担を軽減できる機能の付与（一時保存機能の付与等）等により、報告しやすい環境の構築し報告の質の向上を目指す。
- ホームページ上に公開されている年報及び報告書の内容を検索する機能を付与すること、平成22年1月（システム改修後）に報告された事例を検索する機能を付与し検索結果を加工可能なファイルにより提供すること、を目指しより活用しやすい情報の提供を進める。

5. 報告された事例情報の分析について

- これまで、医療事故情報並びにヒヤリ・ハット事例は、医療事故やヒヤリ・ハットの内容が概観できる記述統計を主とした分析と個別テーマの検討など1事例ごとの分析を行ってきた。
- 医療安全情報では、情報提供後に発生した類似事例の件数を情報提供している。医療安全情報は、国民や製薬メーカー等の業者、医療機関など多くの方々にご活用いただき、社会的関心が高い。医療機関からは、医療事故等の再発防止及び発生予防の推進に有用な取り組みを行うため、より踏み込んだ情報提供を求められている。また、当事業の運営に関わる委員からは、より具体的な情報提供が必要なのではないかという意見も多い。一方では、医療者の裁量を制限することや多忙な医療現場へ過度な負担を課すことにならないよう、配慮を求める意見もある。今後は、これまで報告された事例を取りまとめた情報提供に加え、専門家からの意見や助言等をどのように盛り込むか

検討する。

- 更に、これまで同様に、医療事故やヒヤリ・ハットの傾向を掴み、更に、特化した内容についての分析を行うことも求められている。
- 具体的には、報告書で取り上げている「個別のテーマ」や「共有すべき医療事故情報」、医療安全情報で取り上げた内容など、注目している事例についての発生状況の推移を分析していく。これまで、報告書では、「手術における異物残存」のテーマについて、発生件数の推移を集計し、分析した。
- 今後は、一層多くの事例について、発生件数の推移を集計し、公表していく。

6. 事業の周知について

- 当事業の周知については、関係団体への周知、研修会や講演を通じた医療機関への周知、記者発表による報道機関や国民一般への周知等に努めてきた。
- 一方で、「3-2) 訪問調査について」に記述したように、医療機関においても当事業の周知が不十分な現状も見受けられる。このことが、報告の件数や質に影響していることも考えられ、今後も、報告書や年報、訪問調査、研修会により更に事業の周知に努めていく必要がある。また、関係団体等の協力を得てマスメディアやインターネットを通じた広報等も検討する。

7. 医療機関や国民に対する当事業の性質や方向性の理解について

- 当事業は、冒頭でも述べたように、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集、分析し提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図るものである。一般的に言われている「医療事故」は医療機関に何らかの過失があったものをさす場合が多いが、当事業で収集する医療事故情報は、医療機関の過失の有無に関わらず医療安全に資する情報を医療事故情報として報告することができる仕組みとなっている。
- 事故の程度は死亡や障害残存の程度を選択していただいているが、特に注目されることの多い「死亡」事例であっても、必ずしも発生した事例と死亡との間に因果関係がある事例ばかりではないことから、報告書には注釈を付している。しかし、このことを十分理解していただかず、死亡事例は全て事例に起因する死亡であるかのような受け止められ方をされたり、報道されたりしたことがあった。
- 報告された情報には限界があり、当事業においては、個別事例の因果関係を詳細に調査することは困難であることを、今後とも理解していただくことが重要である。

別 添

別添 1 資料

別添 2 運営委員会委員一覧

別添 3 総合評価部会委員一覧

資料一表 1 運営委員会の開催状況

開催回	開催月日	主な議題
平成 16 年		
第 1 回	12 月 2 日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年度医療事故防止センター事業について ・今後の医療事故防止事業について 他
平成 17 年		
第 2 回	2 月 3 日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年度医療事故防止センター執行状況について 他
第 3 回	4 月 15 日	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全支援センター総合支援事業について ・ヒヤリ・ハット事例収集事業の収集体制の変更について ・今後の医療事故防止センター事業について 他
第 4 回	6 月 2 日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年度医療安全支援センター総合支援事業の実績について ・平成 16 年度医療事故情報収集等事業の実績について ・平成 17 年度医療事故防止センター年間予定について ・今後の医療事故防止センター事業について 他
平成 18 年		
第 5 回	2 月 10 日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 17 年度医療事故防止センター執行状況について ・平成 17 年度医療安全支援センター総合支援事業執行状況について ・医療事故情報収集等事業平成 18 年度事業計画（案）について ・医療事故情報収集等事業平成 18 年度予算（案）について 他
第 6 回	5 月 31 日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 17 年度医療安全支援センター総合支援事業の実績について ・平成 17 年度医療事故情報収集等事業の実績について 他
平成 19 年		
第 7 回	2 月 14 日	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故情報収集等事業平成 19 年度事業計画（案）について ・医療事故情報収集等事業平成 19 年度予算（案）について 他
第 8 回	5 月 31 日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 18 年度医療事故情報収集等事業の実績について 他
平成 20 年		
第 9 回	2 月 19 日	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故情報収集等事業平成 20 年度事業計画（案）について ・医療事故情報収集等事業平成 20 年度予算（案）について 他
第 10 回	5 月 22 日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 19 年度医療事故情報収集等事業の実績について ・薬局におけるヒヤリ・ハット収集事業について ・ヒヤリ・ハット事例収集システムの再構築等について 他
第 11 回	10 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について

資料一表2 総合評価部会の開催状況

開催回	開催月日	主な議題
平成16年		
第1回	12月15日	・医療事故情報収集等事業の運営について
平成17年		
第2回	1月7日	・医療事故情報収集等事業の運営について
第3回	2月18日	・医療事故情報収集等事業の現況について
第4回	3月25日	・医療事故情報収集等事業第1回報告書(案)について
第5回	6月10日	・医療事故情報収集等事業における教育・研修事業のあり方について
第6回	7月4日	・医療事故情報収集等事業第2回報告書(案)について
第7回	10月5日	・医療事故情報収集等事業第3回報告書(案)について
平成18年		
第8回	1月20日	・医療事故情報収集等事業第4回報告書(案)について
第9回	4月26日	・平成18年度医療事故情報収集等事業事業計画について ・医療事故情報収集等事業第5回報告書(案)について ・医療事故防止センター主催研修会について
第10回	7月26日	・医療事故情報収集等事業平成17年年報(案)について ・医療事故情報収集等事業第6回報告書(案)について
第11回	10月5日	・医療事故情報収集等事業における医療安全情報の提供について
第12回	10月31日	・医療事故情報収集等事業第7回報告書(案)について ・医療事故情報収集等事業における医療安全情報の提供について
平成19年		
第13回	1月31日	・医療事故情報収集等事業第8回報告書(案)について ・医療事故情報収集等事業における医療安全情報の提供について
第14回	5月10日	・平成19年度医療事故情報収集等事業事業計画について ・医療事故情報収集等事業第9回報告書(案)について ・医療事故情報収集等事業における医療安全情報の提供について ・医療事故防止センター主催研修会について ・医療事故情報収集等事業要綱改定について
第15回	6月7日	・医療事故情報収集等事業平成18年年報(案)について ・医療事故情報収集等事業における医療安全情報の提供について
第16回	8月2日	・医療事故情報収集等事業第10回報告書(案)について ・医療事故情報収集等事業における医療安全情報の提供について ・医療事故情報収集等事業の事故情報システム改良について
第17回	11月15日	・医療事故情報収集等事業第11回報告書(案)について ・医療事故情報収集等事業における医療安全情報の提供について ・医療事故防止センター主催研修会について

平成 20 年

- | | | |
|--------|----------|---|
| 第 18 回 | 2 月 7 日 | <ul style="list-style-type: none">・医療事故情報収集等事業第 12 回報告書(案)について・医療事故情報収集等事業における医療安全情報の提供について・医療事故情報収集等事業における参加登録医療機関の継続確認について・医療安全情報の提供医療機関拡大について |
| 第 19 回 | 5 月 10 日 | <ul style="list-style-type: none">・平成 20 年度医療事故情報収集等事業事業計画について・医療事故情報収集等事業第 13 回報告書(案)について・医療事故防止事業部主催研修会について・ヒヤリ・ハット事例収集システムの再構築等について |
| 第 20 回 | 7 月 11 日 | <ul style="list-style-type: none">・医療事故情報収集等事業平成 19 年年報(案)について・医療事故情報収集等事業における医療安全情報の内容及び提供について・ヒヤリ・ハット事例収集システムの再構築等について |
| 第 21 回 | 8 月 29 日 | <ul style="list-style-type: none">・医療事故情報収集等事業第 14 回報告書(案)について・医療事故情報収集等事業における医療安全情報の内容及び提供について・ヒヤリ・ハット事例収集システムの再構築等について |
| 第 22 回 | 11 月 6 日 | <ul style="list-style-type: none">・医療事故情報収集等事業第 15 回報告書(案)について・医療事故情報収集等事業における医療安全情報の内容及び提供について・医療事故情報の報告項目の選択肢の見直しについて・ヒヤリ・ハット事例収集システムの再構築等について |
-

資料一表3 書面による情報提供の依頼

情報提供を依頼した事例の内容	依頼件数	
平成17年		
薬剤に関連した事例	18件	
医療機器に関連した事例	31件	
患者取り違え関連した事例	7件	
医療処置に関連した事例	22件	
異物残存に関連した事例	6件	
その他	8件	
合計	92件	(回答あり 80件)
平成18年		
薬剤に関連した事例	54件	
医療機器に関連した事例	28件	
患者取り違え関連した事例	4件	
医療処置に関連した事例	4件	
検査に関連した事例	1件	
その他	16件	
合計	107件	(回答あり 95件)
平成19年		
薬剤に関連した事例	52件	
医療機器に関連した事例	60件	
治療・処置に関連した事例	29件	
療養上の世話に関連した事例	9件	
その他	15件	
合計	165件	(回答あり 151件)
平成20年		
薬剤に関連した事例	48件	
輸血に関連した事例	2件	
医療機器に関連した事例	40件	
手術に関連した事例	13件	
治療・処置に関連した事例	15件	
療養上の世話に関連した事例	9件	
検査に関連した事例	6件	
その他	8件	
合計	141件	(回答あり 119件)
総計	500件	(回答あり 445件)

資料一表 4 訪問調査の実施状況

訪問調査の事例の内容	実施件数
平成 17 年 (依頼 14 施設・実施 14 施設)	
異物残存に関連した事例	4 件
薬剤に関連した事例	2 件
医療機器に関連した事例	5 件
患者取り違えに関連した事例	1 件
医療処置に関連した事例	2 件
合計	14 件
平成 18 年 (依頼 11 施設・実施 11 施設)	
薬剤に関連した事例	5 件
医療機器に関連した事例	1 件
患者取り違え、手術・処置部位間違いに関連した事例	2 件
医療処置に関連した事例	3 件
その他	1 件
合計	12 件 ^{注)}
平成 19 年 (依頼 17 施設・実施 16 施設)	
薬剤に関連した事例	10 件
医療機器に関連した事例	1 件
患者取り違え、手術・処置部位間違いに関連した事例	2 件
輸血に関連した事例	1 件
その他	3 件
合計	17 件 ^{注)}
平成 20 年 (依頼 16 施設・実施 16 施設)	
薬剤に関連した事例	9 件
医療機器に関連した事例	2 件
患者取り違え、手術・処置部位間違いに関連した事例	2 件
輸血に関連した事例	1 件
異物残存に関連した事例	2 件
検査に関連した事例	1 件
その他	2 件
合計	19 件 ^{注)}
総計	

注) 1 医療機関に複数の事例の訪問調査を実施した。

資料一表5 報告書の公表状況

公表日	報告書	分析対象期間	
		医療事故情報 ^{注1)}	ヒヤリ・ハット事例 ^{注2)} (収集回)
平成17年			
4月15日	第1回	H16年10月～H17年3月31日	
7月29日	第2回	H17年4月1日～6月30日	-
10月31日	第3回	H17年7月1日～9月30日	-
平成18年			
3月8日	第4回	H17年10月1日～12月31日	H17年1月1日～6月30日 (第15・16回)
6月15日	第5回	H18年1月1日～3月31日	H17年7月1日～9月30日 (第17回)
9月13日	第6回	H18年4月1日～6月30日	H17年10月1日～12月31日 (第18回)
12月26日	第7回	H18年7月1日～9月30日	H18年1月1日～3月31日 (第19回)
平成19年			
2月28日	第8回	H18年10月1日～12月31日	H18年4月1日～6月30日 (第20回)
6月27日	第9回	H19年1月1日～3月31日	H18年7月1日～12月31日 (第21・22回)
9月18日	第10回	H19年4月1日～6月30日	H19年1月1日～3月31日 (第23回)
12月19日	第11回	H19年7月1日～9月30日	H19年4月1日～6月30日 (第24回)
平成20年			
3月19日	第12回	H19年10月1日～12月31日	H19年7月1日～9月30日 (第25回)
6月18日	第13回	H20年1月1日～3月31日	H19年10月1日～12月31日 (第26回)
9月30日	第14回	H20年4月1日～6月30日	H20年1月1日～3月31日 (第27回)
12月9日	第15回	H20年7月1日～9月30日	H20年4月1日～6月30日 (第28回)
平成21年			
3月24日	第16回	H20年10月1日～12月31日	H20年7月1日～9月30日 (第29回)

注1) 医療事故情報は、分析対象期間内に報告した事例を対象事例としている。

注2) ヒヤリ・ハット事例は、分析対象期間内に発生した事例を対象としている。

資料一表6 年報（日本語版、英語版）の公表状況

公表日	タイトル（日本語版）	分析対象期間
	タイトル（英語版）	
平成18年8月9日	平成17年 年報 2005 Annual Report	平成16年10月～ 平成17年12月31日
平成19年7月18日	平成18年 年報 2006 Annual Report	平成18年1月1日～ 平成18年12月31日
平成20年8月13日	平成19年 年報 2007 Annual Report	平成19年1月1日～ 平成19年12月31日

資料一表7 ヒヤリ・ハット事例情報データベース掲載件数

ヒヤリ・ハット事例 収集回											
	第19回	第20回	第21回	第22回	第23回	第24回	第25回	第26回	第27回	第28回	第29回
掲載件数	25	23	9	15	23	18	23	23	25	19	19

資料一表8 医療安全情報の提供

No.	提供月	提供内容
平成18年		
No 1	12月	インスリン含量の誤認
平成19年		
No 2	1月	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制
No 3	2月	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔
No 4	3月	薬剤の取り違い
No 5	4月	入浴介助時の熱傷
No 6	5月	インスリン単位の誤解
No 7	6月	小児の輸液の血管外漏出
No 8	7月	手術部位の左右取り違い
No 9	8月	製剤の総量と有効成分の量の間違い
No 10	9月	MRI 検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み
No 11	10月	誤った患者への輸血
No 12	11月	患者搬送中の接触
No 13	12月	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ
平成20年		
No 14	1月	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続
No 15	2月	注射器に準備された薬剤の取り違い
No 16	3月	2007年に提供した医療安全情報
No 17	4月	湯たんぽ使用時の熱傷
No 18	5月	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い
No 19	6月	未滅菌の医療材料の使用
No 20	7月	伝達されなかった指示変更
No 21	8月	血糖測定器の使用上の注意
No 22	9月	化学療法の治療計画の処方間違い
No 23	10月	処方入力の際の単位間違い
No 24	11月	人工呼吸器の回路接続間違い
No 25	12月	診察時の患者取り違い

資料一表 9 研修会開催状況

開催日・開催地	研修会名	参加人数	主な内容
平成 18 年			
3 月 18 日～ 19 日（2 日 間）・東京	第 1 回医療事故の 分析と報告に關す る研修会	69 名 (69 施設)	講義：○医療事故報告制度について ○事件事例分析の技法（RCA） 演習：○事例を用いて分析方法の實際を学ぶ
7 月 7 日～ 8 日（2 日 間）・東京	第 2 回医療事故の 分析と報告に關す る研修会	57 名 (57 施設)	講義：○医療事故報告制度について ○事件事例分析の技法（RCA） 演習：○事例を用いて分析方法の實際を学ぶ
平成 19 年			
2 月 3 日～ 4 日（2 日 間）・東京	第 3 回医療事故の 分析と報告に關す る研修会	100 名 (100 施設)	講義：○医療事故報告制度について ○事件事例分析の技法（RCA） 演習：○事例を用いて分析方法の實際を学ぶ
8 月 10 日～ 11 日（1.5 日間）・福岡	第 4 回医療事故の 分析と報告に關す る研修会	69 名 (69 施設)	講義：○医療事故報告制度について ○事件事例分析の技法（RCA） 演習：○事例を用いて分析方法の實際を学ぶ
12 月 12 日（1 日間）・東京	ヒヤリ・ハット事 例収集・分析・提 供事業 研修会	107 名 (81 施設)	講義：○医療事故報告制度について ○事件事例分析の技法（RCA）
平成 20 年			
2 月 3 日 （1 日間）・ 東京	医療事故情報の活 用と分析に關する 研修会	46 名 (16 施設)	講義：○医療事故情報収集等事業について ○医療事故分析における業務工程図 の意義について 演習：○事件事例を使い、自らの医療機関の 業務工程図と併せて分析・検討する
7 月 6 日 （1 日間）・ 東京	第 2 回医療事故情 報の活用と分析に 關する研修会	46 名 (16 施設)	講義：○医療事故情報収集等事業について ○医療事故分析における業務工程図の 意義について 演習：○事件事例を使い、自らの医療機関の 業務工程図と併せて分析・検討する
9 月 19 日～ 20 日（1.5 日間）・東京	第 5 回医療事故の 分析と報告に關す る研修会	52 名 (52 施設)	講義：○医療事故情報収集等事業について ○事件事例分析の技法（RCA） 演習：○RCA の實際
10 月 16 日 （1 日間）・ 札幌	医療安全における 国内外の取り組み に關する研修会	70 名 (70 施設)	講義：○医療事故情報収集等事業について ○医療安全における行政の取り組み ○医療安全における海外の現況

資料一表 10 依頼講演対応状況

年	対応回数	主な主催者等	
平成 17 年	28 回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本医師会 ・ 日本看護協会 ・ 国立大学病院 ・ オーストリア医療視察団 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全日本病院協会 ・ 国立保健医療科学院 ・ 都立病院 ・ 地方厚生局 など
平成 18 年	31 回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定機能病院 ・ 地方医師会 ・ 韓国医療視察団 ・ 国立高度専門医療センター ・ 独立行政法人国立病院機構の病院 など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自治体病院協議会 ・ 医療の質・安全学会 ・ 日本製薬団体連合会
平成 19 年	44 回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本病院薬剤師会 ・ 日本臨床検査技師会 ・ 国家公務員共済組合連合会 ・ 予防医学リスクマネジメント学会 ・ 豪州クイーンズランド州視察団 など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 慶應義塾大学 ・ 日本癌治療学会
平成 20 年	50 回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全日本病院協会 ・ 横浜市立大学 ・ 日本外科学会 ・ 日本呼吸器学会 ・ 国際予防医学リスクマネジメント連盟 ・ 独立行政法人国立病院機構の病院 ・ 国際モダンホスピタルショウ など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本病院会 ・ 東邦大学 ・ 日本画像医学会 ・ ベトナム医療視察団

運営委員会委員一覧

平成17年

氏名	所属
青木 重孝	社団法人日本医師会 常任理事
飯田 英男	関東学院大学法学部 教授
井上 章治	社団法人日本薬剤師会 常務理事
今中 雄一	財団法人日本医療機能評価機構 理事
大熊 由紀子	国際医療福祉大学大学院 医療倫理学 教授
大島 伸一	国立長寿医療センター 総長
大道 久	財団法人日本医療機能評価機構 理事
楠本 万里子	社団法人日本看護協会 常任理事
◎堺 秀人	神奈川県病院事業庁 庁長
高津 茂樹	社団法人日本歯科医師会 常務理事
辻本 好子	NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
長岡 常雄	社会福祉法人鶴風会 常務理事
西澤 寛俊	社団法人全日本病院協会 副会長
信友 浩一	九州大学大学院医学研究院医療システム学講座 教授
野本 亀久雄	財団法人日本医療機能評価機構 理事
長谷川 敏彦	国立保健医療科学院 政策科学部 部長
福永 秀敏	独立行政法人国立病院機構南九州病院 院長
町野 朔	上智大学法学研究科 教授
丸木 一成	読売新聞東京本社 生活情報部 部長
宮崎 久義	独立行政法人国立病院機構熊本医療センター 院長
村上 信乃	社団法人日本病院会 副会長
山浦 晶	千葉県立衛生短期大学 学長

◎座 長

平成18年度

氏名	所属
飯田 英男	関東学院大学法学部 教授
岩月 進	社団法人日本薬剤師会 常務理事
今中 雄一	財団法人日本医療機能評価機構 理事
大熊 由紀子	国際医療福祉大学大学院 医療倫理学 教授
大島 伸一	国立長寿医療センター 総長
太田 謙司	社団法人日本歯科医師会 常務理事
大道 久	財団法人日本医療機能評価機構 理事
木下 勝之	社団法人日本医師会 常任理事
楠本 万里子	社団法人日本看護協会 常任理事
◎堺 秀人	神奈川県病院事業庁 庁長
辻本 好子	NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
長岡 常雄	社会福祉法人鶴風会 常務理事
西澤 寛俊	社団法人全日本病院協会 副会長
信友 浩一	九州大学大学院医学研究院 医療システム学講座 教授
野本 亀久雄	財団法人日本医療機能評価機構 理事
長谷川 敏彦	日本医科大学 医療管理学教室 教授
福永 秀敏	独立行政法人国立病院機構 南九州病院 院長
町野 朔	上智大学法学研究科 教授
丸木 一成	医療法人財団緑と愛の会よみうりランドケアセンター 理事
宮崎 久義	独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター 院長
村上 信乃	社団法人日本病院会 副会長
山浦 晶	千葉県立衛生短期大学 学長

◎座 長

平成19年度

氏名	所属
飯田 英男	関東学院大学法学部 教授
今中 雄一	財団法人日本医療機能評価機構 理事
岩月 進	社団法人日本薬剤師会 常務理事
大島 伸一	国立長寿医療センター 総長
太田 謙司	社団法人日本歯科医師会 常務理事
大道 久	財団法人日本医療機能評価機構 理事
木下 勝之	社団法人日本医師会 常任理事
楠本 万里子	社団法人日本看護協会 常任理事
◎堺 秀人	神奈川県 病院事業庁 庁長
辻本 好子	NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
西澤 寛俊	社団法人全日本病院協会 会長
信友 浩一	九州大学大学院 医学研究院医療システム学講座 教授
野本 亀久雄	財団法人日本医療機能評価機構 理事
長谷川 敏彦	日本医科大学 医療管理学教室 教授
福永 秀敏	独立行政法人国立病院機構南九州病院 院長
町野 朔	上智大学 法学研究科 教授
丸木 一成	国際医療福祉大学医療福祉学部医療経営管理学科 教授
宮崎 久義	独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター 院長
村上 信乃	社団法人日本病院会 副会長

◎座 長

総合評価部会委員一覧

平成17年度

氏名	所属
飯田 修平	財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院 院長
石川 廣	日本医療機器関係団体協議会 PMS 委員会 委員長
浦澤 智佐	慶應義塾大学病院 医療安全対策室 専任看護師長
浦富 恵輔	日本医療器材工業会 安全性情報委員会 委員長
遠藤 直哉	フェアネス法律事務所 弁護士
大澤 總弘	日本製薬団体連合会 安全性委員会 副委員長
小松 秀樹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 泌尿器科 部長
佐相 邦英	財団法人電力中央研究所 社会経済研究所 ヒューマンファクター研究センター 上席研究員
嶋森 好子	京都大学医学部附属病院 看護部長
高倉 照彦	医療法人鉄蕉会亀田総合病院 ME 室 室長
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長
野本 亀久雄	財団法人日本医療機能評価機構 理事
◎長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学医療政策・経営科学分野 教授
原田 悦子	法政大学社会学部 教授
前田 正一	東京大学大学院医学系研究科 生命・医療倫理人材養成ユニット 講師
山内 豊明	国立大学法人名古屋大学医学部 基礎看護学講座 教授

◎ 座 長

平成18年度

氏名	所属
飯田 修平	財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院 院長
石川 廣	日本医療機器関係団体協議会 PMS 委員会 委員長
浦澤 智佐	慶應義塾大学病院 医療安全対策室 専任看護師長
浦富 恵輔	日本医療器材工業会 安全性情報委員会 委員長
遠藤 直哉	フェアネス法律事務所 弁護士
大澤 總弘	日本製薬団体連合会 安全性委員会 副委員長
小松 秀樹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 泌尿器科 部長
佐相 邦英	財団法人電力中央研究所 社会経済研究所 ヒューマンファクター研究センター 上席研究員
嶋森 好子	京都大学医学部附属病院 看護部長
高倉 照彦	医療法人鉄蕉会亀田総合病院 ME 室 室長
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長
野本 亀久雄	財団法人日本医療機能評価機構 理事
◎長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学医療政策・経営科学分野 教授
原田 悦子	法政大学社会学部 教授
前田 正一	東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座 助教授
山内 豊明	名古屋大学医学部 基礎看護学講座 教授

◎ 座 長

平成19年度

氏名	所属
飯田 修平	財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院 院長
石川 廣	日本医療機器関係団体協議会 PMS 委員会 委員長
浦澤 智佐	慶應義塾大学病院 医療安全対策室 専任看護師長
浦富 恵輔	日本医療器材工業会 安全性情報委員会 委員長
遠藤 直哉	フェアネス法律事務所 弁護士
大澤 總弘	日本製薬団体連合会 安全性委員会 副委員長
小松 秀樹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 泌尿器科 部長
佐相 邦英	財団法人電力中央研究所 社会経済研究所 ヒューマンファクター研究センター 上席研究員
嶋森 好子	慶應義塾大学 看護医療学部 教授
高倉 照彦	医療法人鉄蕉会亀田総合病院 ME 室 室長
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長
野本 亀久雄	財団法人日本医療機能評価機構 理事
◎長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学医療政策・経営科学分野 教授
前田 正一	東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座 准教授
山内 豊明	名古屋大学医学部 基礎看護学講座 教授

◎ 座 長