

医療事故情報収集等事業 事業要綱

2016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

第一章 医療事故情報収集等事業

(目的)

第一条 医療法施行規則に基づく医療事故情報収集等事業（以下「本事業」という）は、医療機関から報告された医療事故情報等を、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。

(事業の構成)

第二条 本事業においては次に掲げる各号の事業を行う。

- 一 医療事故情報収集・分析・提供事業
- 二 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業
- 三 医療安全情報提供事業
- 四 その他本事業の目的を達成するために必要な事業

(所管)

第三条 本事業は、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「本財団」という）理事が業務を担当し、医療事故防止事業部（以下「当事業部」という）が所管する。

- 2 本事業の円滑な運営を図るため、本財団の定款に定める委員会として設置する医療事故防止事業部運営委員会において、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価等を行う。

(運営体制)

第四条 本事業の円滑な運営を図るため、当事業部において、次に掲げる部会等を開催する。

- 一 総合評価部会
- 二 専門分析班
- 2 総合評価部会は、医療安全の専門家及びその他の分野の専門家等により構成し、専門分析班が作成する報告書案や医療安全情報案を総合的に評価、検討する。また、分析手法等に関する技術的支援を行う。
- 3 専門分析班は医療安全の専門家、分析対象となる分野の専門家等により構成し、報告事例の確認、分析、対策の検討等を行い、報告書案及び医療安全情報案を作成する。また必要に応じて、医療事故情報等を報告した医療機関に対し、必要な情報の収集や訪問調査等を行う。
- 4 委員の委嘱期間及び報酬等は本財団の規定に従う。

(情報収集)

第五条 本事業においては医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例等を収集する。

- 2 当事業部は、事業参加医療機関や関連団体等に対し、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の分析、再発防止策の検討のために必要な情報を求めることができる。

(情報の提供及び公開)

第六条 本事業で収集した情報を分析、検討し、当事業部において報告書、年報、医療安全情報及び事例データベース情報として取りまとめて、医療機関、国民、関連団体、行政機関等に対し、広く提供し公表する。

(情報の取り扱い)

第七条 本事業において収集する情報は、医療事故の予防及び再発の防止による、医療安全の推進の目的に活用する。

- 2 本財団の職員若しくは委員又はこれらの職にあった者は、その職務上知りえた秘密を漏らしてはならない。
- 3 報告を行った医療機関は、正当な事由がある場合を除き、報告事例の確認等の過程で当事業部との間に発生した情報を当該医療機関の構成員以外に開示してはならない。
- 4 本財団の守秘義務の対象となる情報は次に掲げる情報とする。
 - 一 医療機関に関する情報
 - 二 事例に関する情報
 - 三 患者、家族、医療従事者等の個人情報
 - 四 報告された事例に関する職務上知り得た情報
- 5 ただし、前項の規定に関わらず、次に掲げる情報は守秘義務の対象として取り扱わない。
 - 一 既に公表された、又は公知の事実となっている情報
 - 二 報告を受けた後、所定の手順を経て当該医療機関ならびに関係者を特定しうる情報を削除した事例に関する情報
 - 三 本事業に参加している医療機関名
- 6 その他、守秘義務に係る遵守すべき事項については、本財団の規定による。

(対象医療機関)

第八条 本事業は次に掲げる医療機関を対象として事業を実施する。

- 一 国立研究開発法人及び国立ハンセン病療養所
 - 二 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
 - 三 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）
 - 四 特定機能病院
 - 五 事業参加を希望する医療機関
- 2 本事業において前項一～四の医療機関を報告義務対象医療機関、五の医療機関を参加登録申請医療機関と呼ぶ。

(報告義務対象医療機関の登録手続き)

第九条 当事業部は、報告義務対象医療機関としての要件を満たす医療機関に対して、医療事故情報収集等事業参加登録に必要な書面の提出を求め、当該医療機関に関する必要な事項の登録を行う。

(参加登録申請医療機関の登録手続き)

第十条 本事業に参加を希望する医療機関は、医療事故情報収集等事業参加申請書に必要な事項を記載し、所定の方法により申し込むこととする。

(医療機関情報の変更)

第十一条 登録を行った医療機関情報に関して変更が生じた医療機関は、速やかに変更の申請を行わなければならない。

- 2 参加を行う事業の変更を行う医療機関は、参加事業変更の申請を行わなければならない。

(参加登録の取消)

第十二条 参加登録申請医療機関が何らかの事由により、本事業への参加が困難になった場合は、当事業部に対し、参加登録取消の申請を行わなければならない。

2 報告義務対象医療機関がその要件を満たさなくなった場合、当事業部に対し、参加登録取消の申請を行わなければならない。なお、報告義務対象医療機関がその要件を満たさなくなった後も、参加登録取消の申請が行われない場合は、参加登録申請医療機関として取り扱うこととする。

3 当事業部は、参加登録申請医療機関に対し、本事業への参加継続の意思確認を行うことができる。参加継続の意思が確認できない場合、当事業部は当該医療機関の本事業の一部もしくは全部の参加登録を取り消すことができる。

(医療機関識別情報の交付)

第十三条 当事業部は、本事業に参加した医療機関に対し、報告に必要な医療機関識別情報（利用者ID 及びパスワード）を通知する。

2 本事業に参加している医療機関は、医療機関識別情報の再交付が何らかの事由で必要となった場合は、速やかに再交付の申請を行わなければならない。

3 登録の取消を行った医療機関は、医療機関識別情報の返還を行わなければならない。

第二章 本事業において実施する事業

第一節 医療事故情報収集・分析・提供事業

(収集対象情報の範囲等)

第十四条 医療事故その他の報告を求める情報は、次の各号に掲げる範囲の情報とする。

一 誤った医療又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

二 誤った医療又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）

三 前二号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

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。

(対象医療機関)

第十五条 医療事故情報収集・分析・提供事業は、本事業に参加している医療機関のうち、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及び報告義務対象医療機関を対象とする。

(報告期限及び報告方法)

第十六条 医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関は、当該医療機関において第十四条に示す範囲に該当する事例が発生した場合には、当該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原則として二週間以内に、次項に掲げる方法により当該事例に関する報告を行う。

- 2 医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関は、報告対象となる事例が発生した場合インターネット回線（SSL 暗号化通信方式）を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。なお、具体的な入力方法については、当事業部が作成する報告要領に定めることとする。
- 3 報告事例の返還は行わない。また、報告を行った医療機関の求めによる修正、削除等も行わない。

（参加登録申請医療機関による報告に関する患者の同意の必要性）

第十七条 医療事故情報収集・分析・提供事業において、参加登録申請医療機関による報告にあたっては、事例に該当する患者の同意を得なければならない。また、患者の同意が得られない場合であっても、第十八条の規定に従って、当事業部に対し、必要な報告を行わなければならない。

（報告期日及び報告方法の例外）

第十八条 次に掲げる各号の事由に該当する場合は、第十六条に定める報告方法の例外として、当事業部が別に定める書式により報告を行うこととする。ただし、報告義務対象医療機関は、第一号の事由に該当する場合であっても、当該方法による報告を行うことができない。

- 一 事例の報告に先立ち患者が当事業部に事例を報告することを拒否した場合
- 二 システムトラブル等で所定の方法で報告できない場合
- 三 その他報告を阻む特段の理由がある場合

- 2 前項に定める書式による報告を行った場合、前項第一号の事由に該当する場合は、報告を行った日より四十五日以内、第二又は第三号の事由に該当する場合は、報告が可能になり次第速やかに、第十六条に掲げる方法による報告を行わなければならない。なお、第十六条に掲げる報告を行わない限り本事業における報告を行ったことにならない。

（事例受付番号の交付）

第十九条 当事業部は、医療機関より報告を受け付けた後、報告医療機関に対し事例受付番号を交付する。事例受付番号の有効期間は原則交付後6ヶ月とし、必要に応じて有効期限の延長を行うことができる。

（医療機関による追加情報の提供）

第二十条 医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関は、事例受付番号の有効期間において、報告を行った事例に関し、追加情報を報告することができる。当該追加情報は、インターネット回線（SSL 暗号化通信方式）を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。なお、具体的な入力方法については、当事業部が作成する報告要領に定めることとする。

（情報の確認）

第二十一条 当事業部は、事例受付番号の有効期間において、医療事故情報収集・分析・提供事業参加医療機関に対して、報告事例の内容に関する必要な情報提供を求めることができる。

（事例情報確認の方法）

第二十二条 当事業部は、事例に関する情報の提供を求めるにあたっては、事例受付番号を記載した所定の書式を用いて、郵送により依頼を行う。

- 2 医療機関からの情報提供の方法は次に掲げる方法により行う。
 - 一 郵送による情報提供
 - 二 Web の追加情報入力システムを利用した情報提供
 - 三 医療事故防止事業部における面談
 - 四 専門分析班員による訪問調査

(研修の実施)

第二十三条 当事業部は、事業の目的を達成するために、医療事故情報収集・分析・提供事業参加医療機関に対し、必要な研修を実施することができる。

第二節 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

(ヒヤリ・ハット事例の定義)

第二十四条 ヒヤリ・ハット事例とは、次の各号に掲げる範囲の事例とする。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

(収集する情報)

第二十五条 収集するヒヤリ・ハット事例に関する情報は、次に掲げる種類の情報とする。

- 一 発生件数情報
- 二 事例情報
- 2 発生件数情報は、前条の定義に該当する事例の発生件数に関する情報を収集する。
- 3 事例情報は、前条の定義に該当する事例のうち、次に掲げる範囲の事例に関する情報を収集する。
 - 一 もし当該事例の内容が実施されていたら、患者が死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
 - 二 薬剤の名称や形状に関連する事例
 - 三 薬剤に由来する事例
 - 四 医療機器等に由来する事例
 - 五 収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

(収集対象とならない情報の取り扱い)

第二十六条 患者、医療従事者又は報告者等の個人を特定し得る情報は、収集の対象としないこととし、これらの情報については、当事業部は報告を受理しないことがある。

(対象医療機関)

- 第二十七条** ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業は、本事業に参加している医療機関のうち、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を対象とする。
- 2 発生件数情報の収集は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。
 - 3 事例情報の収集は、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のうち、報告を希望した医療機関から収集を行う。

(報告方法)

第二十八条 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関は、報告対象となる事例が発生した場合インターネット回線 (SSL 暗号化通信方式) を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。なお、具体的な入力方法については、当事業部が作成する報告要領に定めることとする。

(収集及び集計期間)

第二十九条 当事業部は、ヒヤリ・ハット事例の報告を、原則として随時受け付けることとする。

2 発生件数情報の報告の締め切りは、各四半期（1～3、4～6、7～9、10～12月）の翌月末とする。

3 事例情報の報告は、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ヶ月とする。

4 当事業部は報告された情報の集計及び、記述情報の収集テーマの設定を、いずれも四半期（1～3、4～6、7～9、10～12月）を単位として行う。

(情報の確認)

第三十条 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業において、当事業部が必要と認めた場合はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業参加医療機関に対して報告事例の内容に関する情報提供を求められることができる。

(研修の実施)

第三十一条 当事業部は、事業の目的を達成するためにヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業参加医療機関に対し、必要な研修を実施することができる。

第三節 医療安全情報提供事業

(目的)

第三十二条 医療事故情報収集等事業で収集した情報に基づき、特に医療機関や国民に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防・再発防止を促進することを目的とする。

(提供の方法)

第三十三条 医療安全情報提供事業において作成した医療安全情報は、次に掲げる方法により、医療機関、国民、関連団体、行政機関等に対し、広く提供、公表する。

- 一 ファックス
- 二 本財団のホームページへの掲載
- 三 郵送
- 四 その他の有効かつ実施可能な方法

第三章 雑則

(適用期日)

第三十四条 本事業要綱は2005年1月8日より適用する。

本事業要綱の改正は2007年4月1日より適用する。

本事業要綱の改正は2008年4月1日より適用する。

本事業要綱の改正は2010年1月1日より適用する。

本事業要綱の改正は2016年9月1日より適用する。