

医療事故情報収集等事業 事業要綱

2026年4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。

(事業の構成)

第二条 本事業においては次の各号に掲げる事業を行う。

- 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運営委員会において、当事業部の活動方針の検討およ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、次の各号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、医療安全の専門家およ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、医療安全の専門家および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、報告書案およ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現地状況確認調査等を行う。
- 4** 委員の委嘱期間およ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およびヒヤリ・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。

(情報の公表)

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、医療安全情報および事例データベース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、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、医療事故の予防および再発の防止による、医療安全の推進を目的に活用する。

- 2 本財団の職員もしくは委員またはこれらの職にあった者は、その職務上知り得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の各号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、次の各号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、また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得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 本事業は次の各号に掲げる医療機関を対象として事業を実施する。

- 一 特定機能病院
 - 二 国立ハンセン病療養所
 - 三 独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センターおよび国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの開設する病院
 - 四 国立健康危機管理研究機構の開設する病院
 - 五 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）
 - 六 本事業への参加を希望する医療機関
- 2 本事業において、前項第一～五号の医療機関を報告義務対象医療機関、第六号の医療機関を参加登録申請医療機関とする。

(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に対して、インターネット回線（SSL 暗号化通信方式）を通じた Web 上の専用画面からの登録申請および医療事故情報収集等事業参加登録申請書の提出を求め、当該医療機関の本事業への登録手続きを行う。

(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、インターネット回線（SSL 暗号化通信方式）を通じた Web 上の専用画面からの登録申請および医療事故情報収集等事業参加登録申請書の提出を行い、当事業部は当該医療機関の本事業への登録手続きを行う。

(医療機関情報の変更)

第十一条 本事業に登録している医療機関情報に変更が生じた医療機関は、当事業部に対し、速やかに変更の申請を行わなければならない。

2 参加する事業の変更を希望する医療機関は、参加事業変更の申請を行うとともに、登録内容変更書を提出しなければならない。

(参加登録の取消)

第十二条 報告義務対象医療機関が何らかの事由により、その要件を満たさなくなった場合は、参加登録申請医療機関として取り扱うこととする。

2 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、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。

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て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およびパスワード）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、速やかに再交付の申請を行わなければならない。

3 参加登録の取消を行った医療機関は、医療機関識別情報を使用することができない。

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

(収集対象となる情報の範囲等)

第十四条 医療事故情報収集・分析・提供事業の収集対象となる医療事故情報は、次の各号に掲げる範囲とする。

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医療事故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、報告義務対象医療機関および医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関を対象とする。

(報告期限および報告方法)

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2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 事例の報告は、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。

(報告区分)

第十七条 前条に掲げる事例の報告には、仮報告と本報告があり、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、報告の際に報告区分を選択することができる。それぞれの報告日が付与され、仮報告については、本報告にするまで、Web 上の専用報告画面上で内容を修正することが可能である。ただし、仮報告した日から3ヶ月以内に本報告にしなければ報告は削除され、医療事故情報収集・分析・提供事業へ報告したことはない。

(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)

第十八条 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、第十九条の規定に従って、当事業部に対し、必要な報告を行わなければならない。

(報告方法の例外)

第十九条 次の各号に掲げる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 患者が医療事故情報収集・分析・提供事業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45日以内、第二また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報告をしたことにならない。

(事例の取り扱い)

第二十条 当事業部は、医療機関より報告を受け付けた後、事例に対し受付番号を付与する。

2 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。

(医療機関による追加情報の報告)

第二十一条 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、本報告後3ヶ月以内限り、報告を行った事例に関する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。

(事例情報の確認)

第二十二条 当事業部は、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に対して、報告された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。

- 2 当事業部は、報告された事例に関する情報提供を求めるにあたっては、報告した医療機関に対し、事例受付番号を提示する。
- 3 医療機関からの情報提供は次の各号に掲げる方法により行う。
 - 一 Web上の専用報告画面からの情報提供
 - 二 専門分析班員・当事業部による現地状況確認調査
 - 三 郵送による情報提供

(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・提供事業に参加している医療機関に対し、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・ハット事例収集・分析・提供事業におけるヒヤリ・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、次の各号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に関する情報を収集する。

(収集対象とならない情報の取り扱い)

第二十六条 患者、医療従事者また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、事例情報の報告を希望した医療機関から行う。

(報告方法)

第二十八条 事例の報告は、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ところとする。

(報告期限)

第二十九条 発生件数情報の報告期限は、各四半期の翌月末とする。

2 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原則として1ヶ月以内とする。

(情報の確認)

第三十条 当事業部は、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。

2 当事業部は、報告された事例に関する情報提供を求めるにあたっては、報告した医療機関に対し、事例受付番号を提示する。

3 医療機関からの情報提供は次の各号に掲げる方法により行う。

- 一 Web 上の専用報告画面からの情報提供
- 二 専門分析班員・当事業部による現地状況確認調査
- 三 郵送による情報提供

(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、次の各号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、広く提供する。

- 一 本事業のホームページへの掲載
- 二 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。
本事業要綱の改正は2025年4月1日より適用する。
本事業要綱の改正は2026年4月1日より適用する。