



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

医療事故情報収集等事業

事業の内容と参加方法

I ◆ 事業の概要

II ◆ 事例の報告

III ◆ 参加医療機関と参加方法

IV ◆ 事業の現況

V ◆ ホームページのご案内

2020年2月

ごあいさつ

我が国初の医療事故等の有害事象を恒常的に収集し分析する医療事故情報収集等事業は、おかげさまで2004年の開始後、15年が経過しました。2019年9月には厚生労働大臣の登録を更新し、4期目の5年間の事業運営を行うこととなりました。近年は、国内だけでなく海外からも本事業に関心が寄せられており、世界閣僚級患者安全サミット、WHO、ISQua等の国際会議で本事業の説明をしています。事業開始当初には、報告した事例がどのように活用されるかわからないという不安を感じておられた医療機関が多かったように記憶しています。しかし次第に、報告された情報をもっと使いやすい形で提供して欲しいといったご要望が増え、同時に報告件数も増えたことは大変ありがたいことと考えています。その結果、報告書や年報は内容の濃いものになるとともに、医療安全情報は150号を超え、現在では全国の病院の約7割にFAX配信しています。また、WHOコラボレーションセンターであるCanadian Patient Safety Instituteの事業である"Global Patient Safety Alerts"を通じて世界に発信しています。ホームページでは、匿名化された報告事例の検索、閲覧が可能です。また、類似事例を体系的に分析した成果を高い透明性をもって公開しており、その成果は、医療機関だけでなく、医薬品の名称や表示の改善など企業にも活用されています。2015年10月に開始された医療事故調査制度においても、特に再発防止に向けた提言の中で本事業の成果が参考にされています。

本事業に参加されていない医療機関の皆様には是非本冊子を手に取っていただき、本事業の意義や成果をご理解いただき、参加をご検討いただければ幸いに存じます。

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事 後 信

平素より医療事故情報収集等事業の運営にご理解、ご協力いただき、深く感謝申し上げます。

本事業は、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集、分析し、提供しています。本事業の目的は、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です。事業開始より一貫して、情報を匿名化して取り扱い、懲罰的な取り扱いをしないなど、報告しやすい環境の中で多くの情報を収集し、医療事故の発生予防・再発防止を促進するという考え方で運営しています。本事業の成果は、定期的な報告書や年報にとりまとめて、ホームページでも公表しています。また、より活用しやすい情報として医療安全情報を作成し、提供しています。ホームページでは、報告された事例を検索して閲覧、ダウンロードすることができます。

この冊子には事業の概要などとともに参加方法を掲載していますので、まだ本事業に参加されていない医療機関におかれましてはぜひご参照いただき、参加についてご検討いただければ幸いに存じます。そして、参加していただきましたら、次のステップは報告です。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、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も含まれていますので、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいますようお願いいたします。

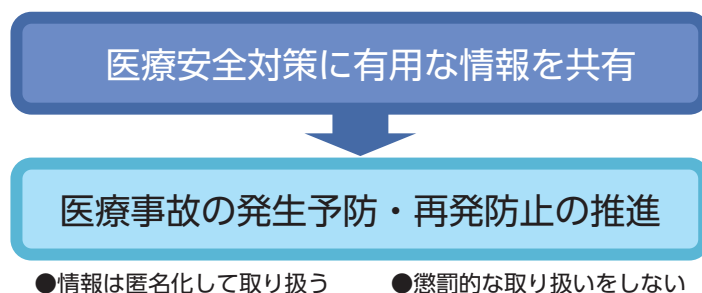
本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、医療安全推進のため、有用な情報提供に取り組んでいます。皆様のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

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長 坂口 美佐

I 事業の概要

1. 事業の目的

本事業は、医療機関から報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を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公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。また、医療事故の発生予防・再発防止を促進することを目的に、医療機関や国民に情報を周知するため報告書や医療安全情報を作成し提供しています。

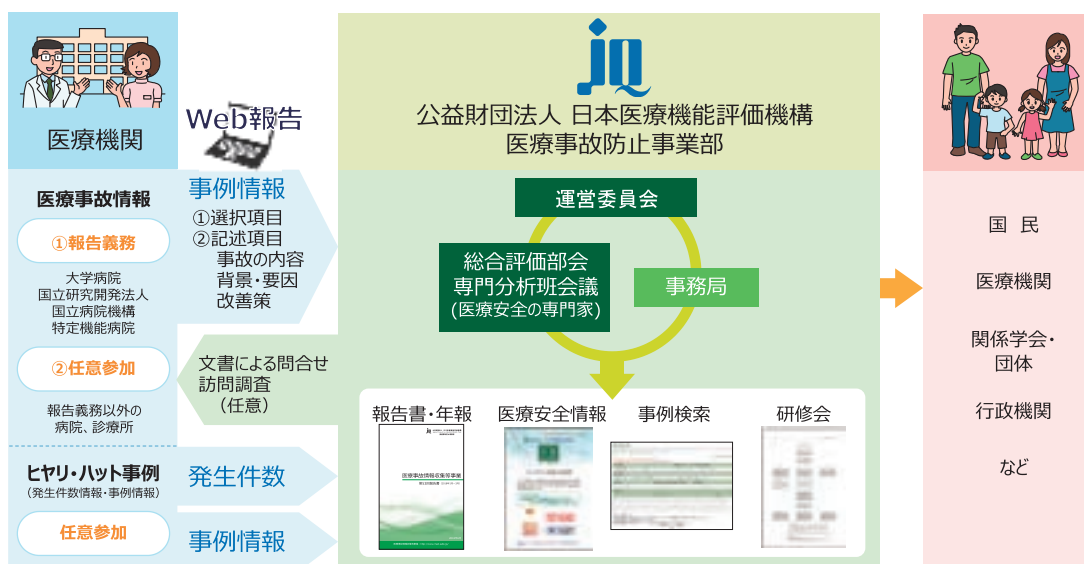


2. 事業の意義

本事業には多くの医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の報告があるため、それぞれの施設では経験したことのない、もしくは数年に一度しか起こらない事例であっても、共有することができます。他施設の医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を知り、同様の医療事故が発生することがないように、あらかじめ防止対策を講ずることや、自施設で起きた医療事故の類似事例を閲覧し、他施設ではどのような改善策を立てているか参考にすることができます。

3. 事業の流れ

本事業では、報告された事例を分析し、報告書（4回/年）や年報、医療安全情報（1回/月）を作成しています。それらは、報告された事例と共に、ホームページで公開しています。また、事例の報告の質を高めいただくことを目的として、参加医療機関を対象に、医療事故分析手法を学ぶ演習を中心とした研修会を開催しています。



Ⅱ 事例の報告

1. 医療事故情報の報告内容と報告方法

1 医療事故情報として報告する事例の範囲

- (1) 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。
- (2) 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）。
- (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。

なお、(3) のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、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も含まれます。

2 医療事故情報の報告

(1) 報告する情報の内容

以下の1)～5)など合計28項目の情報を報告していただきます。

- 1) 発生年月及び発生時間帯
- 2) 事故の程度及び事故の概要
- 3) 患者の数、年齢及び性別
- 4) 当事者職種、経験年数
- 5) 事故の内容、背景・要因、改善策 等

(2) 報告方法

Web上の専用画面で、次のうちいずれかの方法により事例を報告していただきます。

- 1) 報告画面に直接入力する。
- 2) 指定フォーマット（XMLファイル）を作成し、ファイルを登録する。

(3) 報告期限

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週間以内です。

2. ヒヤリ・ハット事例の報告内容と報告方法

ヒヤリ・ハット事例の報告には、「発生件数情報」と「事例情報」の2種類があります。

1 ヒヤリ・ハット事例として報告する情報の範囲

- (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。

※本事業において「医療」とは、医療行為及び関連する全ての過程を含むものとします。

2 「発生件数情報」の報告

- (1) 報告する情報の内容
3ヶ月に1回、次ページの表の件数を報告していただきます。
- (2) 対象医療機関
ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加登録した全ての医療機関です。
- (3) 報告方法
Web上の報告画面に直接入力していただきます。
- (4) 報告期限
各四半期（1～3月、4～6月、7～9月、10～12月）の翌月1ヶ月以内です。

3 「事例情報」の報告

- (1) 報告する情報の範囲
「事例情報」は、上記の「ヒヤリ・ハット事例として報告する情報の範囲」のうち、以下の①～⑤に該当する事例情報（次ページの表の囲み部分）を報告していただきます。

- ①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
- ②薬剤の名称や形状に関連する事例^{注1}
- ③薬剤に由来する事例^{注2}
- ④医療機器等に由来する事例^{注3}
- ⑤収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例（今期のテーマ）

注1：「②薬剤の名称や形状に関する事例」は、薬剤の名称や外観が要因となって発生した事例です。

注2：「③薬剤に由来する事例」は、薬剤の作用・副作用が患者に影響して発生した事例です。

注3：「④医療機器等に由来する事例」は、医療機器の仕様や形状などが要因となって発生した事例です。

(2) 報告する情報の内容

以下の1)～5)など合計24項目の情報を報告していただきます。

- 1) 発生年月及び発生時間帯
- 2) 医療の実施の有無
- 3) 治療の程度及び影響度
- 4) 患者の数、年齢及び性別
- 5) 事例の内容、背景・要因、改善策 等

(3) 対象医療機関

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加登録し、「事例情報」の報告を希望された医療機関です。

(4) 報告方法

Web上の専用画面で、次のうちいずれかの方法により事例を報告していただきます。

- 1) 報告画面に直接入力する。
- 2) 指定フォーマット（XLMファイル）を作成し、ファイルを登録する。

(5) 報告期限

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ヶ月以内です。

ヒヤリ・ハット事例の報告

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり注2	合計
	実施なし注1				
	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今期のテーマ注3	件	件	件	件	件

注1：「実施なし」は、患者に実施される前に発見された事例です。

注2：「実施あり」は、患者に実施されたが、患者への影響が認められなかった事例や影響が軽微であった事例、もしくは患者への影響が不明であった事例です。

注3：「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す。

Ⅲ

参加医療機関と参加方法

1. 参加医療機関

1 医療事故情報収集・分析・提供事業への参加

医療事故情報収集・分析・提供事業は、法令により医療事故の報告をすることが義務付けられている「報告義務対象医療機関」と、任意でご参加いただいている「参加登録申請医療機関」があります。

報告義務対象医療機関以外の病院や診療所、歯科診療所は、「参加登録申請医療機関」として任意でご参加いただけます。

	対象となる医療機関
報告義務対象医療機関	医療法施行規則*で、本事業への医療事故の報告を義務付けられた医療機関 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
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（病院や診療所、歯科診療所）

※平成16年9月21日付医療法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第133号）

2 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業への参加

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業は、全て任意でのご参加です。発生件数情報のみ報告する方法と、発生件数情報及び事例情報を報告する方法があります。

	対象となる医療機関
発生件数のみ報告する医療機関	ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加登録した全ての医療機関
発生件数と事例情報を報告する医療機関	ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加登録している医療機関のうち、事例情報報告にも参加する医療機関

2. 参加の方法

本事業への参加は下記ホームページの「参加登録」からお手続きください。

<http://www.med-safe.jp/>



①ホームページの「参加登録」から、必要事項を入力し、「申請」ボタンを押してください。

【仮登録】の状態になります。

②最後の画面に表示される「参加登録申請書」を印刷し、公印をご捺印後、ご郵送ください。

③本事業で「参加登録申請書」を確認後、【本登録】となり、報告が可能となります。

※詳しくは、ホームページ「関連文書」の『操作手引書【参加登録】』をご参照ください。

IV 事業の現況

1. 事業に参加している医療機関数

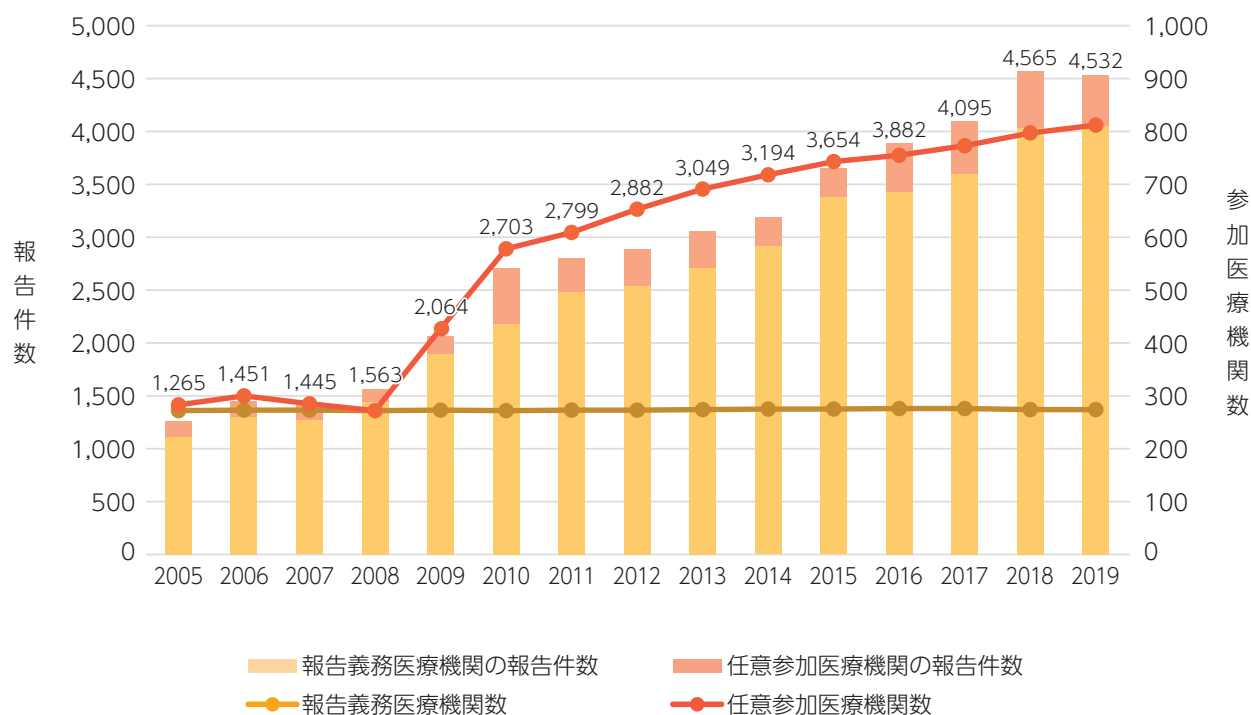
医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りです。

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報 収集・分析・提供 事業	義務	参加する	123	497	84	318	67	271	274	1,086
	任意	参加する	374		234		204		812	
			参加しない	162		273		－		435
合計			659		591		271		1,521	
			1,250							

※2019年12月31日現在

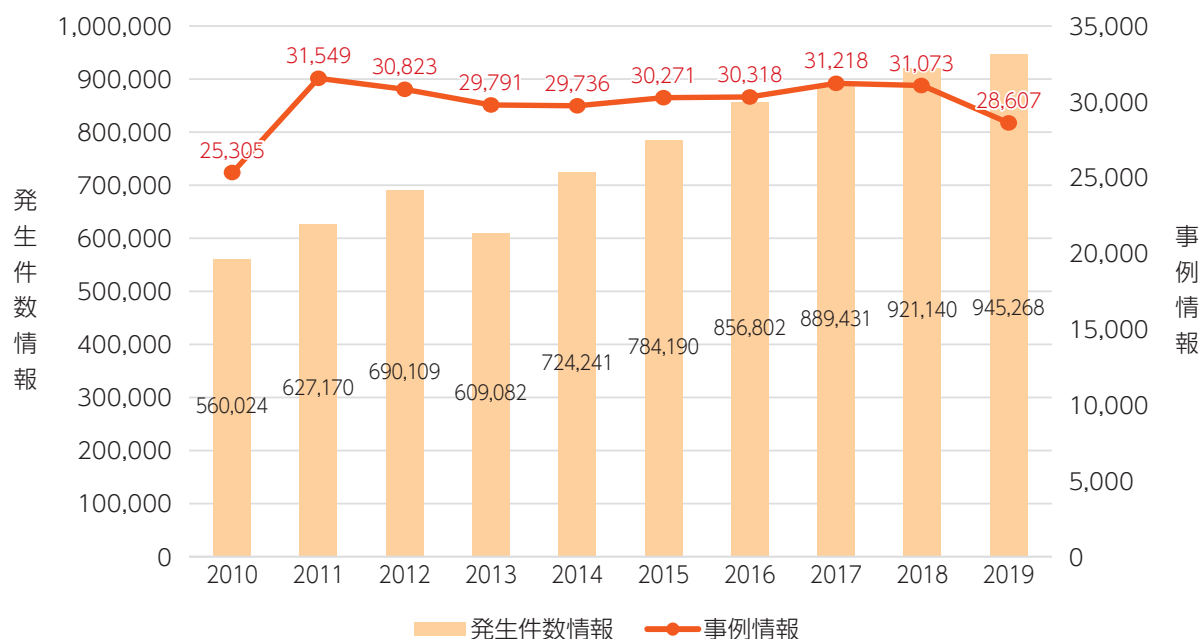
2. 医療事故情報の報告件数

事業開始から医療事故情報の報告件数は年々増加しています。報告件数、事故の概要、事故の程度などの詳細は、報告書や年報に掲載し、ホームページで公開しています。2005年以降の参加医療機関数と報告件数の推移は、以下の通りです。



3. ヒヤリ・ハット事例の報告件数

医療事故情報と同様に報告書や年報、ホームページでは、ヒヤリ・ハット事例の「発生件数情報」の図表と「事例情報」を公開しています。2010年以降の報告件数の推移は、以下の通りです。



4. 報告書・年報

本事業では、報告書(4回/年)や年報を公表しています。報告書では、報告義務対象医療機関からの報告の集計のほか、「分析テーマ」として、報告された事例の詳細な分析を行っています。第56回～第59回報告書で取り上げたテーマは以下の通りです。また、年報には、報告書に掲載していない任意で参加している参加登録申請医療機関の報告件数を加えた集計結果や、現地状況確認調査の概要を掲載しています。



第56回～第59回報告書で取り上げた分析テーマ

- 他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例
- G-C-S-F製剤の誤った投与に関連した事例
- 電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例
- 検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例
- 術式間違いに関連した事例
- 電子カルテ・オーダリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例
- 院外処方に関連した事例
- 気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼吸が妨げられた事例
- 中心静脈カテーテルのガイドワイヤーが体内に残存した事例
- 血液検査の結果の確認不足に関連した事例

5. 医療安全情報とFAX提供のご案内

1 医療安全情報の提供

本事業では、医療安全情報を作成し、毎月1回提供しています。

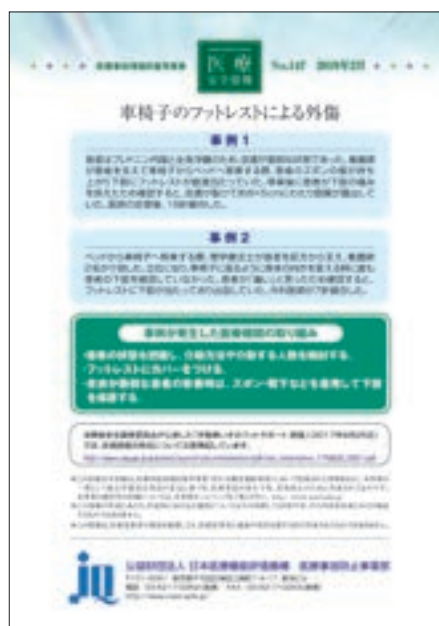
医療安全情報は、医療の現場で忙しく業務に従事している方々が手軽に活用できる情報として、A4サイズ2枚程度に情報量を絞り込み、イラストや表を入れるなど視認性に配慮して作成しています。現在、本事業に参加している医療機関やFAX配信を希望した病院など約6,000の医療機関に送付しています。FAX配信により、迅速に医療安全情報を入手することができます。

事業にご参加いただいていない病院からも医療安全情報のFAX配信のご依頼を随時受け付けています。FAX配信のお申し込みに関しては、10ページをご覧ください。また、医療安全情報は、ホームページにも掲載し、広く情報提供しています。

医療安全情報のタイトル（No.146～No.157）

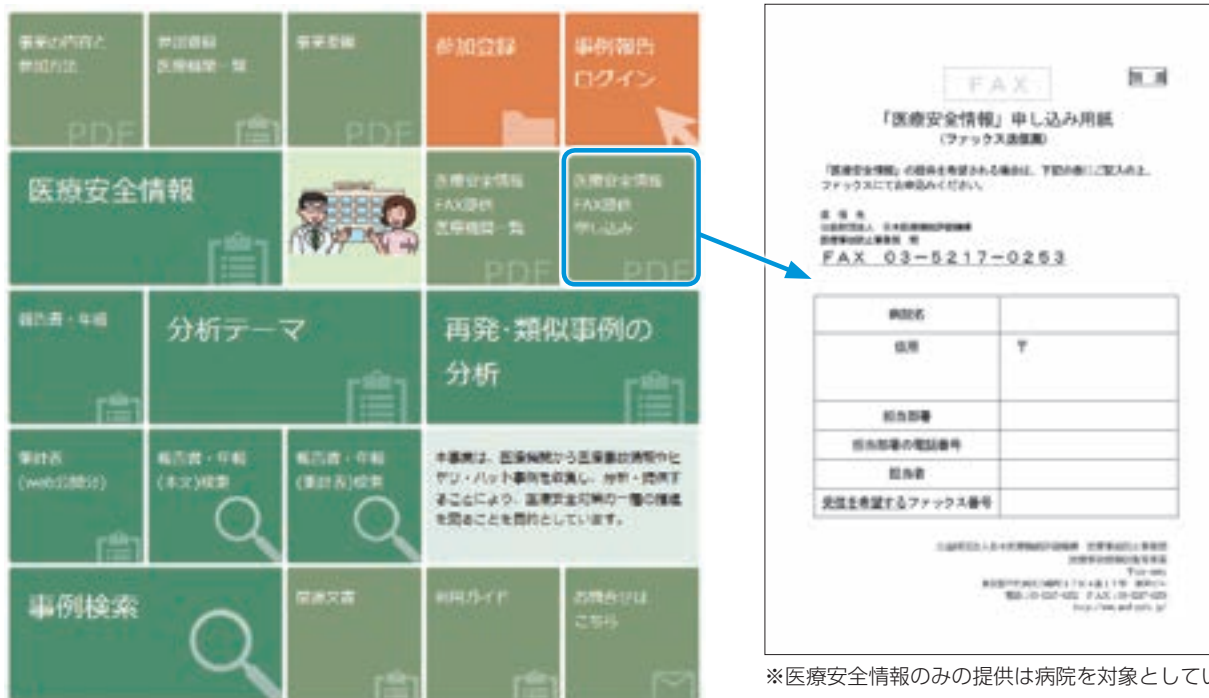
No.146	酸素残量の確認不足（第2報）
No.147	車椅子のフットレストによる外傷
No.148	2018年に提供した医療安全情報
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期
No.150	病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー
No.151	2018年に報告書で取り上げた医療安全情報
No.152	手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー
No.153	手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い
No.155	小児用ベッドからの転落
No.156	鎮静に使用する注射薬の誤投与
No.157	立位でのグリセリン浣腸による直腸損傷

（例）医療安全情報 No.147



2 医療安全情報のFAX提供のご案内

事業にご参加いただいていない病院で、医療安全情報のFAX配信を希望される場合は、「医療安全情報」申し込み用紙に必要事項を記載の上、当事業部にFAXでお申し込みください。



※医療安全情報のみの提供は病院を対象としています。

6. 事例検索

2010年から、報告いただいた全ての医療事故情報と一部のヒヤリ・ハット事例をホームページの「事例検索」で公開しています（2019年12月末現在、医療事故情報33,061件、ヒヤリ・ハット事例66,210件）。報告いただいた情報は、医療機関の皆様、医療安全の研究者、医薬品・医療機器の製造や販売に関わる方、行政機関の皆様などに活用されています。また、これらの事例はPDFファイルやCSVファイルなどでダウンロードすることができます。

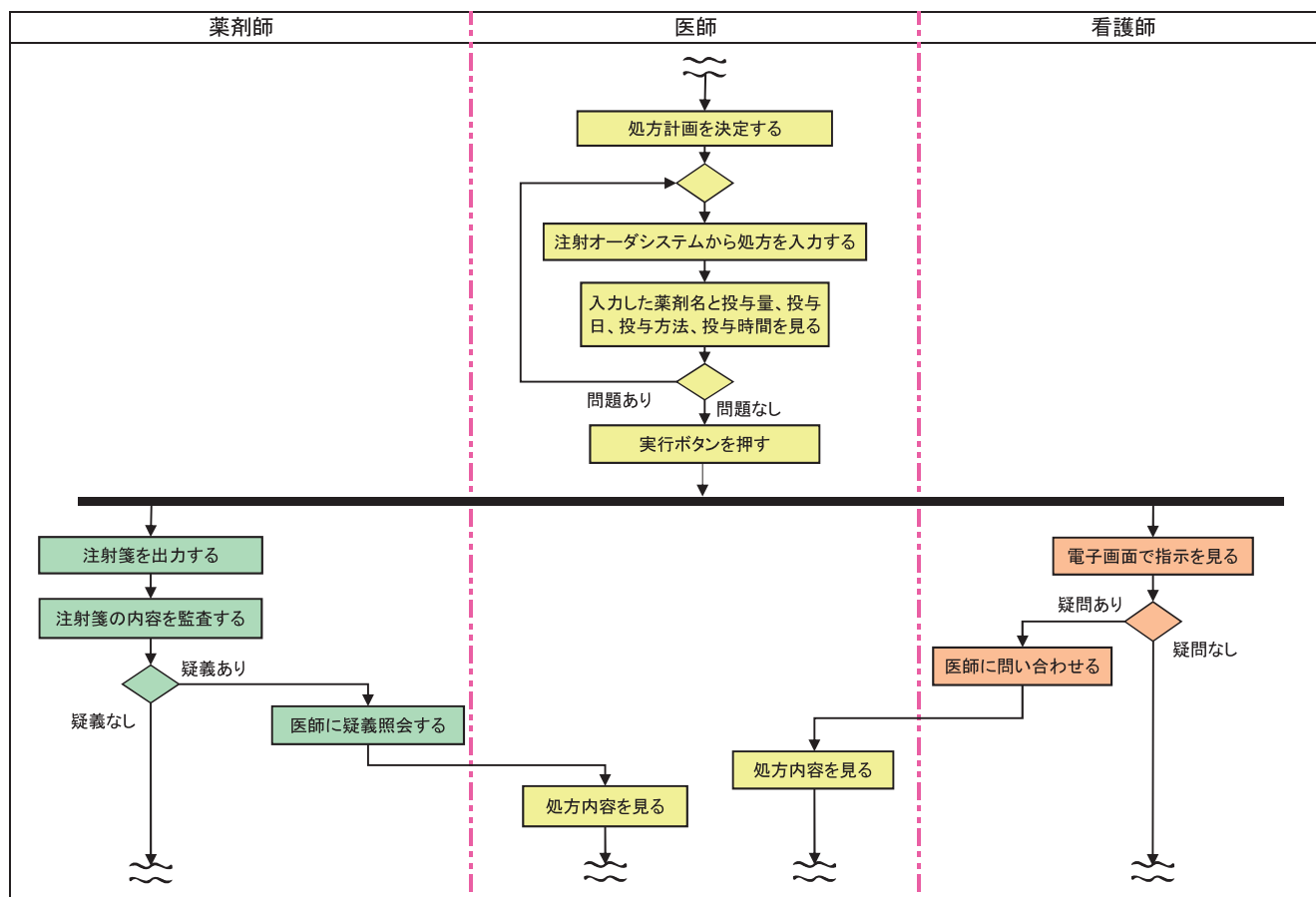
[illegible][illegible]

7. 研修会

本事業では、事業にご参加いただいている医療機関の医療安全管理者等を対象に医療事故情報の分析と報告の実際について知見を深めていただくための研修会を行っています。過去の研修会では、医療事故情報の分析に使える業務工程図やRCA（Root cause analysis：根本原因分析）について講義や演習を行いました。

業務工程図の研修会では、各医療機関に自施設における入院患者の注射の業務工程図を作成していただき、自施設の業務工程の脆弱性や問題点を分析・検討しました。

（参考）研修会で使用する業務工程図の一部



<http://www.med-safe.jp/>

参加医療機関一覧



医療安全情報



事例報告ログイン

参加登録

参加登録画面のスクリーンショット。フォームには、氏名、所属、メールアドレス、パスワードなどの入力欄があり、下部には「参加登録」ボタンが配置されている。

システムログイン画面のスクリーンショット。ユーザー名とパスワードの入力欄があり、「ログイン」ボタンが配置されている。また、パスワードを忘れた場合のリンクも表示されている。

再発・類似事例の分析

分析テーマ

分析テーマの選択画面のスクリーンショット。左側には「報告書・年報」のメニューがあり、右側には「分析テーマ」のリストが表示されている。テーマには「医療ミス」、「患者安全」、「医療事故」などが含まれている。

再発・類似事例の分析画面のスクリーンショット。上部には「報告書・年報」のメニューがあり、中央には「再発・類似事例の分析」のタイトルがある。下部には、分析対象となる事例のリストが表示されている。

事例検索

事例検索画面のスクリーンショット。検索条件として「事例の概要」、「発生年月」、「発生場所」などを指定できる。また、「キーワード入力」欄があり、検索ボタンが配置されている。

本事業は、今後も有用な情報提供を行い、
医療事故の発生予防や再発防止に取り組めます。
ご理解とご協力のほど、よろしくお願いいたします。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

連絡先：

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**

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1丁目4番17号 東洋ビル

TEL : 03-5217-0252 FAX : 03-5217-0253

URL : <http://www.med-safe.jp/>