



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

2018年10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、14年を経過しました。2014年9月には厚生労働大臣の登録を更新し、3期目の5年間の事業運営を行っているところです。近年は、国内だけでなく海外からも本事業に関心を寄せられており、WHOを始めとした会議で本事業のご説明をしています。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のかわからない、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、報告書や年報は次第に内容の濃いものになるとともに、医療安全情報は140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、閲覧が可能であり、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います。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、特に再発防止の活動において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とっていただき、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。また、医療安全情報はより多くの医療機関に提供できるよう、本事業にご参加いただいていない病院でもFAXによる送付のご依頼を受け付けており、本冊子にお申し込み手順をご案内しています。

本事業は、医療機関からのご報告を基盤として、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。

医療安全対策に有用な情報を共有

医療事故の発生予防・再発防止の推進

●情報は匿名化して取り扱う ●懲罰的な取り扱いをしない

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、ホームページにおいて公表しています。また、報告の質を高めて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

次のうち、Web上の専用画面で、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、下記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。

発生件数情報

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。

3 「事例情報」の報告

(1) 報告する情報の範囲

「事例情報」は、3ページの「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

次のうち、Web上の専用画面で、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。

Ⅲ 参加医療機関と参加方法

病院や診療所、歯科診療所は、本事業の医療事故情報収集・分析・提供事業またはヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加することができます。参加の種類については、6ページをご参照ください。

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」として任意の参加ができます。

	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、全て任意の参加です。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の2種類があります。

	対象となる医療機関
発生件数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た全ての医療機関のうち、事例情報報告にも参加する医療機関

2. 参加の種類

本事業への参加には次の5つの種類があります。

内容	医療事故情報収集・ 分析・提供事業	ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	
		発生件数情報	事例情報
全て参加	○	○	○
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・提供事業の発生件数情報のみ参加	○	○	—
医療事故情報収集・分析・提供事業のみ参加	○	—	—
ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の発生件数情報と事例情報に参加	—	○	○
ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の発生件数情報のみ参加	—	○	—

※参加にあたっては、ホームページの「事業要綱」をご覧ください。

3. 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

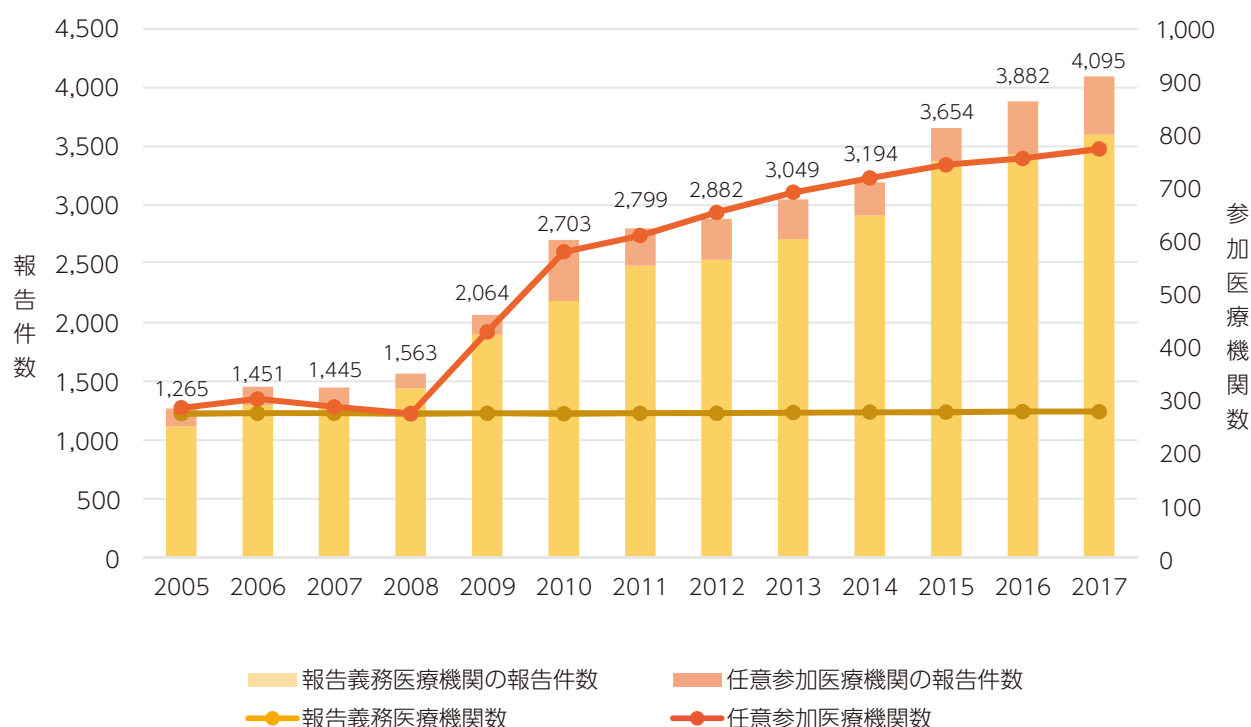
医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は次の通りです。

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	485	84	312	69	262	276	1,059
	任意	参加する	362		228		193		783	
			参加しない	167		259		－		426
合計			652		571		262		1,485	
			1,223							

※2018年6月30日現在

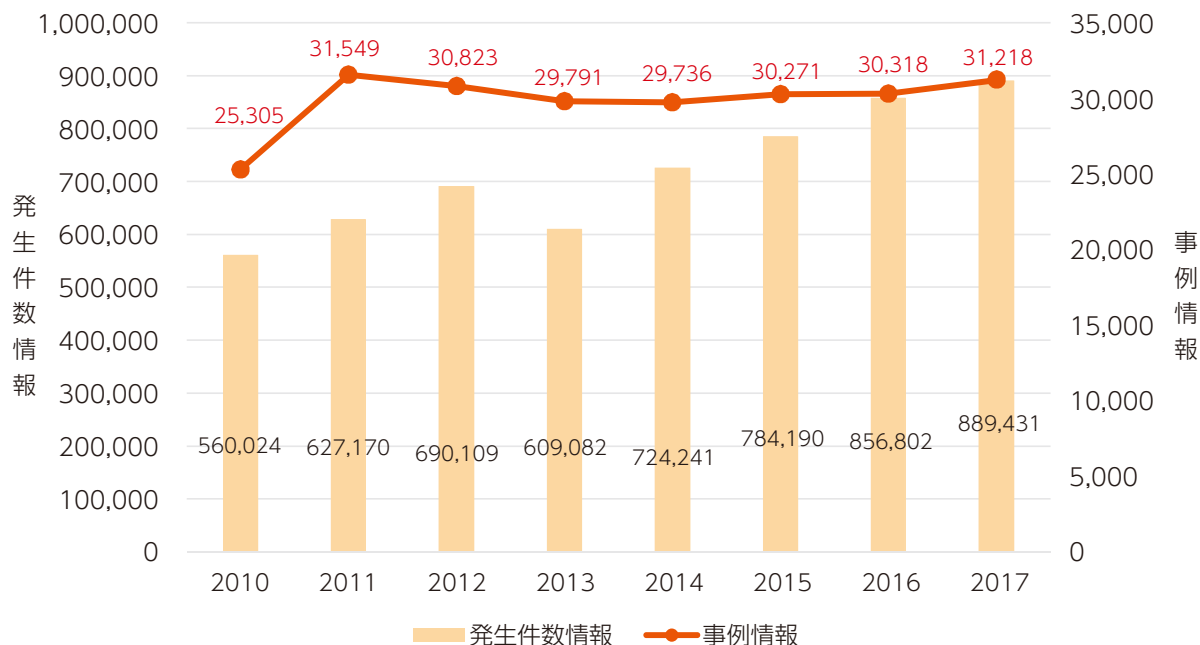
2. 医療事故情報の報告件数

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、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、四半期に1回の報告書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50回～第53回報告書で取り上げたテーマは以下の通りです。また、年報では、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情報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50回～第53回報告書で取り上げた分析テーマ

- 薬剤の疑義照会に関連した事例
- 胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例
- 検査台からの転落に関連した事例
- 食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例
- 整形外科手術時のインプラントに関連した事例
- 集中治療部門のシステムに関連した事例
- 腎機能が低下した患者への薬剤の投与量に関する事例
- 開放式のドレーンチューブの体内への迷入に関連した事例
- 錠剤の粉砕に関連した事例
- ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例

これまでに提供した医療安全情報を振り返り、再発・類似事例の報告件数の推移をお示しするために、第50回報告書別冊を取りまとめました。別冊には、それぞれの医療安全情報の提供後に報告された再発・類似事例の報告件数を集計した一覧表を掲載しています。さらに、事例の概要ごとに再発・類似事例の報告件数が多い医療安全情報を再び取り上げてご紹介しています。

[illegible]

本事業に参加されていない病院で、医療安全情報のFAXによる提供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、当事業部までFAX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、報告され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（2018年6月末現在、医療事故情報26,258件、ヒヤリ・ハット事例56,606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、これらの事例を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。

事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

※医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例は、医療安全の推進を目的として公表されています。

※医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例は、医療安全の推進を目的として公表されています。

報告事例区分：医療事故情報 [医療事故情報] [ヒヤリ・ハット事例]

当事者職種：看護師 [医師] [薬剤師] [看護師] [その他]

キーワード：インスリン 単位 間違い [すべてを含む]

→ 検索結果：50件

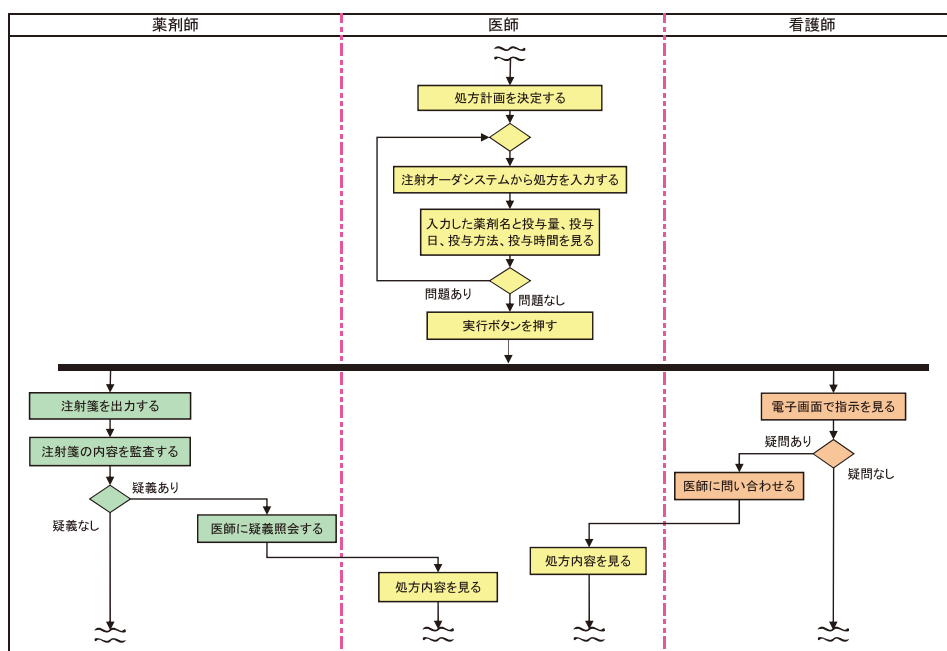
検索ボタン

7. 研修会

本事業では、事業に参加いただいている医療機関を対象に、医療安全管理者等に対して医療事故情報の分析と報告の実践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）について講演や演習を行いました。

業務工程図の研修では、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、模擬事例を通して、自施設の業務工程の脆弱性や問題点を分析・検討します。

（参考）研修会で使用する業務工程図の一部

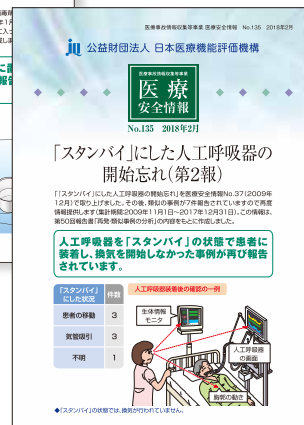


<http://www.med-safe.jp/>

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

[illegible]

※参加登録は、こちらの画面から

[illegible]

再発・類似事例の分析

報告書・年報



- ・事例集
- ・医療安全情報
- ・医療安全情報No.1～No.20
医療安全情報の取組状況の推移
- ・報告書・年報
- フォーラム
最新・医療安全情報
No.1～No.20
報告書・年報について
報告書・年報の取組状況
- ・事業実績(PDF)
- ・事業の内容と取り組み(PDF)
- ・医療安全情報一覧
- ・関連図書
- ・相談ガイド
- ・お問い合わせ
- ・事例報告ログイン
- ・English

再発・類似事例の分析

最新の報告書

第13回報告書（PDF形式）

「首都圏のドレーン・チューブ類の偶発的な脱落」（医療安全情報No. 9 8）

「リニウム製の緊急連絡の遅延」（医療安全情報No. 1 1 1）

過去の報告書

2017年

第12回報告書（PDF形式）

「末梢部の医療機器の使用」（医療安全情報No. 1 1 9；末梢部の医療器材の使用）

「乳児および乳児の管理に際した事例」（第13回報告書）

第11回報告書（PDF形式）

「画像診断報告書の確認不足」（医療安全情報No. 1 0 3）

「セントラルモニタの送信機が動作し切れ」（医療安全情報No. 9 9 1）

第10回報告書（PDF形式）

「MR 1検査室への可燃性（医療製品など）の持ち込み」（医療安全情報No. 1 0 9、第2期No. 9 4 1）

「スタンバイにいた人工呼吸器の接続忘れ」（医療安全情報No. 9 7 7）

分析テーマ

報告書・年報



- ▶ 事例検索
- ▶ 高度検索機能
 - ※調査主題別「A」(経済政策情報)・「B」(IT)
 - ※調査主題別「A」(経済政策情報)・「B」(IT)
- ▶ 報告書・年報
 - ※報告テーマ
 - ※経済・環境政策の分野
 - ※調査年度(英語)
 - ※報告書・年報(中文)検索
 - ※報告書・年報(英語)検索
 - ▶ 調査機関(国別)
 - ▶ 調査の内容と調査方法(メソッド)
 - ▶ 研究政策推進機関一覧
 - ▶ 関連文庫
 - ▶ 利用ガイド
 - ▶ お問い合わせ
 - ▶ 事例検索ログイン
 - English

分析テーマ

最新の報告書

第53回報告書 (PDF形式)

集中指導部門のシステムに関連した事例②

経験の伝達に関連した事例

3Dデータ測定技術のデジタル化とネットワーク化の推進に関連した事例

過去の報告書

2017年

第52回報告書 (PDF形式)

集中指導部門のシステムに関連した事例②

情報能力が低下した患者への療養の転写に関連する事例

簡便式のドレーンチューブの体内への送込に関連した事例

第51回報告書 (PDF形式)

薬剤の検査結果に関連した事例①

食飲アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例

整形外科手術後のインプラントに関連した事例

事例検索

事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

※ 検索にエラーがあります。

※ 検索: 2019年1月 ~ 2019年12月に検索された事例を公表しています。
 ※ 「医療事故情報」は別途月を単位として1年まで、過去12月の検索が可能です。

報告事例区分 ☐ 医療事故情報 ☐ セマリ・ハット事例		発生年月 (セマリ・ハット事例のみ選択可) 年 月 ~ 年 月
事例の組織 ☐ 薬剤 ☐ 輸血 ☐ 診療・看護 ☐ 医療機器等 ☐ デレン・チューブ ☐ 検査 ☐ 看護上の状態 ☐ その他		
発生場所 	関連診療科 (医療事故情報のみ選択可) 	当事者職種
全文検索 キーワード入力 検索		

<お示ししている事例について>

- 事例は医療機関との関係性などの内容であり、報告された事例内に含まれている個人や医療機関が特定される情報などは削除して公表しています。
- 公表後、情報の追加・変更や事例の取り下げが行われます。
- 医療事故情報と報告された事例、セマリ・ハット事例は検索する画面に該当する一部の事例が公表されています。

表示件数 件 検索

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/>

E-mail : webmaster@med-safe.jp