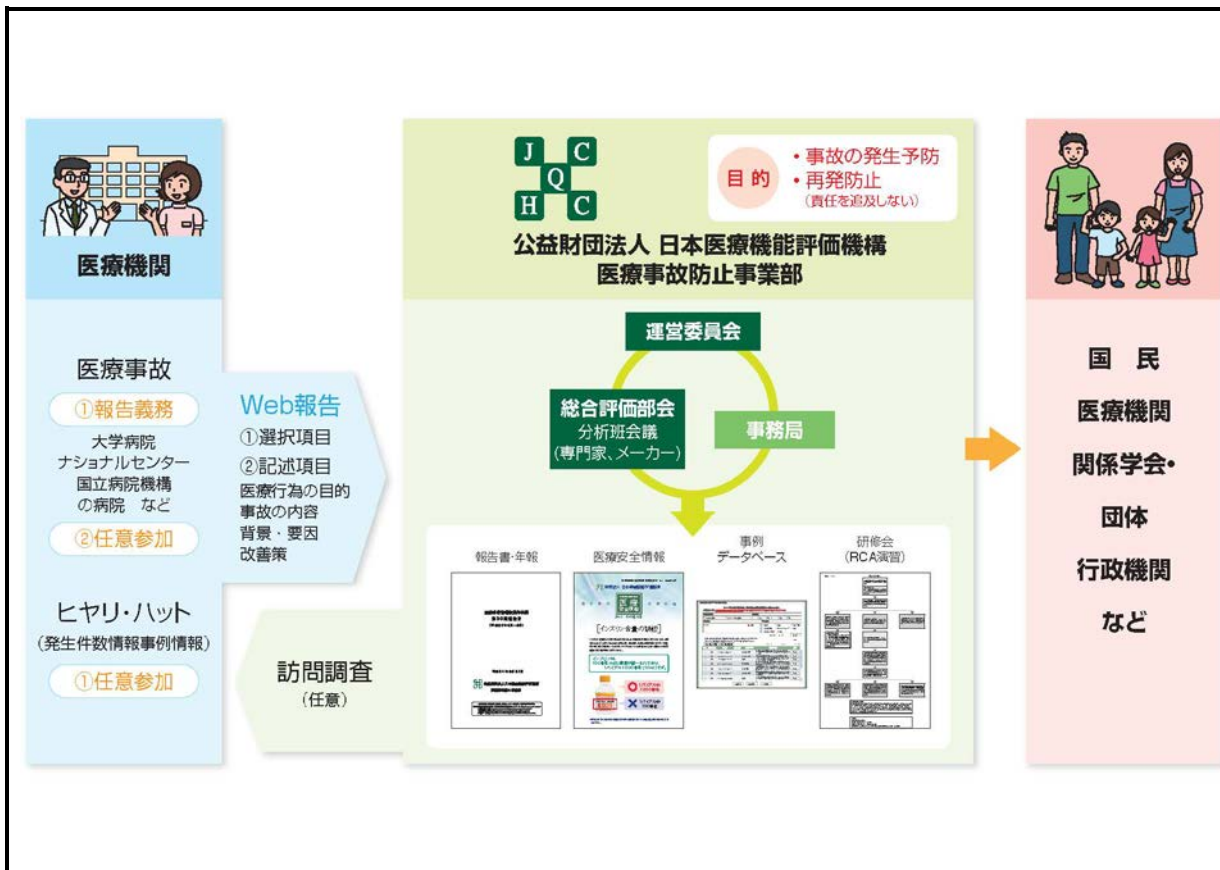


### (3) 医療事故情報収集等事業の実効性の確保

勸 告	説明図表番号
<p><b>【制度の概要等】</b></p>	
<p>ア 特定機能病院と、独立行政法人国立病院機構の開設する病院等の医療法施行規則第 11 条で規定される病院（以下「事故等報告病院」という。）は、同規則第 12 条の規定により、医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合に、発生した日から原則として 2 週間以内に、下記イの登録分析機関へ事故等報告書を提出しなければならないとされている。</p>	<p>図表 2-(3)-① 図表 2-(3)-②</p>
<p>また、事故等事案の内容については、医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 2 号で規定されるとともに、その内容を具体化したものとして「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成 16 年 9 月 21 日付け医政発第 0921001 号厚生労働省医政局長通知）で「報告範囲の考え方」及び「事故報告範囲具体例」が示されているほか、「医療事故情報収集・分析・提供事業における特に報告を求める事例について」（平成 21 年 12 月 11 日付け事故防止 234 号。以下「特に報告を求める事例」という。）で、更に具体化が図られている。</p>	<p>図表 2-(3)-③ 図表 2-(3)-④</p>
<p>イ 上記アの登録分析機関としては、平成 16 年 10 月に評価機構が登録され、医療事故情報収集・分析・提供事業（以下「事故情報収集等事業」という。）として医療事故情報の収集等を実施している。</p>	<p>図表 2-(3)-① (再掲) 図表 2-(3)-⑤</p>
<p>また、評価機構は、事故に至らないヒヤリ・ハット事例について、事故情報収集等事業と併せて、平成 16 年 10 月からヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業として収集等を実施している。</p>	
<p>ウ 事故情報収集等事業は、「医療事故情報収集等事業要綱」（平成 21 年 11 月評価機構）に基づき実施されており、報告義務対象医療機関（上記アの特定機能病院及び事故等報告病院を指す。）以外の医療機関についても、希望すれば参加可能となっている。</p>	
<p>エ 事故情報収集等事業によって収集された情報については、評価機構が分析の上、報告書や年報を作成し、医療機関等へ提供している。また、発生予防、再発防止の観点から特に周知すべき情報として、医療機関等に対して「医療安全情報」を F A X 等により提供している。</p>	
<p><b>【調査結果】</b></p>	
<p>今回、事故情報収集等事業の実施状況等について、厚生労働省本省、評価機構及び 143 医療機関を調査した結果、次のような状況がみられた。</p>	<p>図表 2-(3)-⑥</p>
<p>143 医療機関のうち、事故情報収集等事業に参加しているのは 45 機関（報告義務対象医療機関 26 機関、参加登録申請医療機関 19 機関）ある。それら 45 医療機関による平成 23 年度の評価機構への報告状況をみると、</p>	<p>図表 2-(3)-⑦</p>

<p>i) 当該医療機関で発生した医療事故に相当する事案を全て報告しているものが12機関(報告義務対象医療機関9機関、参加登録申請医療機関3機関)</p> <p>ii) 当該医療機関で発生した医療事故に相当する事案のうち、当該医療機関の医療安全管理委員会等での審議を経て、その一部のみを報告しているものが29機関(報告義務対象医療機関17機関、参加登録申請医療機関12機関)</p> <p>iii) 業務多忙による失念等により全く報告していないものが4機関(いずれも参加登録申請医療機関)</p> <p>となっており、評価機構では医療事故の発生状況が十分に収集・把握できていない状況となっている。</p> <p>また、上記ii)に該当する29医療機関では、発生した医療事故8,570件のうち、319件しか評価機構に報告しておらず、その理由として、i)評価機構が求める基準のうち「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」のみが報告対象であると解していたため(1機関)、ii)医療事故の内容が高度(又は初歩的)であるものは、他の医療機関における発生予防や再発防止につながらないとして報告から除外していたため(2機関)などとしている。</p> <p>このように、一部の医療機関には、法令等で定める事故等事案の内容が十分に浸透しているとは言えない状況となっている。</p> <p>さらに、厚生労働省は、「特に報告を求める事例」については、医療機関からの照会を踏まえて修正している一方で、事故等事案の内容を具体化したものとして示した「報告範囲の考え方」及び「事故報告範囲具体例」については、平成16年度の事故情報収集等事業開始の際に、各都道府県等を通じて医療機関に周知し、それ以降見直しを行っていない。</p> <p>しかし、調査した医療機関からは、i)具体的にどのような事例を報告すべきか判断に苦慮している(1機関)、ii)報告すべき事案について、より具体的な内容の提示をしてほしい(2機関)といった報告範囲の具体化についての意見が聴かれた。このため、事故情報収集等事業による事例の蓄積を踏まえて、報告が必要なものの新たな具体例の提示も含めた報告範囲の医療機関への周知徹底に引き続き取り組んでいくことが重要である。</p> <p><b>【所見】</b></p> <p>したがって、厚生労働省は、事故情報収集等事業の実効性を確保する観点から、医療機関に対し、それぞれの機関によって判断が異なることがないように法令等で定める事故等事案の内容について注意喚起するとともに、事故等事案の報告範囲について、事故情報収集等事業による事例の蓄積を踏まえた新たな具体例の提示を行うなど、その周知徹底に引き続き取り組む必要がある。</p>	<p>図表2-(3)-⑦ (再掲)</p> <p>図表2-(3)-⑧</p> <p>図表2-(3)-⑨</p> <p>図表2-(3)-⑩</p> <p>図表2-(3)-③ (再掲)</p>
---	--

図表 2 - (3) - ① 医療事故情報収集等事業の概要



(注) 評価機構の資料による。

図表 2 - (3) - ② 医療事故情報収集等事業に係る規定

○ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄）

第 16 条の 3 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一～六 (略)

七 その他厚生労働省令で定める事項

○ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

第 9 条の 23 法第 16 条の 3 第 1 項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つ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つた事例又は予期しなかつた、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案

ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つ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つた、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案（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）

ハ イ及びロ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案

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
- 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
- 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
- 四 事故等事案の内容に関する情報
- 五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

第11条 第9条の23第1項第2号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

- 一 国立ハンセン病療養所
- 二 独立行政法人国立病院機構、独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター及び独立行政法人国立長寿医療研究センターの開設する病院
- 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。）

第12条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。

図表2-(3)-③ 「報告範囲の考え方」及び「事故報告範囲具体例」

○ 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（抄）

平成16年9月21日付け医政発第0921001号厚生労働省医政局長通知

参考1 報告範囲の考え方

原因	患者重症度		濃厚な処置・治療を要した事例（一過性）	軽微な処置・治療を要した事例または影響の認められなかった事例
	死亡（恒久）	障害残存（恒久）		
1 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。	事故として報告			ヒヤリ・ハット事例 収集事業へ報告
2 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、				

<p>患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。(医療行為又は管理上の問題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。)</p>		
<p>3 上記1、2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例 ※ ヒヤリ・ハット事例に該当する事例も含まれる</p>	<p>事故として報告</p>	

## 参考2 事故報告範囲具体例

<p>1 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。</p>	<p>【医療行為にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 異物の体内遺残</li> <li>・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違い</li> <li>・ 明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等</li> <li>・ 重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診</li> </ul> <p>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等）</li> <li>・ 機器の間違い又は誤用による事故</li> </ul> <p>【管理上の問題にかかる事例、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等</li> <li>・ 入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡</li> </ul>
<p>2 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。(医療行為又は管理上の問題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。)</p>	<p>【医療行為にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等ともなう予期されていなかった合併症</li> <li>・ リスクの低い妊産婦の死亡</li> </ul> <p>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器等の取り扱い等による重大な事故（人工呼吸器等）</li> <li>・ チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故</li> </ul> <p>【管理上の問題にかかる事例、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故</li> <li>・ 入院中の転倒・転落、感電、熱傷</li> <li>・ 入院中の身体抑制ともなう事故</li> <li>・ その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例</li> </ul>
<p>3 上記1、2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例 ※ ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる</p>	<p>【医療行為等にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 移植ともなう未知の感染症</li> <li>・ 遺伝子治療による悪性腫瘍</li> <li>・ 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故</li> </ul> <p>【管理上の問題にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 間違った保護者の元への新生児の引き渡し</li> <li>・ 説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例</li> <li>・ 入院中の自殺または自殺企図</li> <li>・ 患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等</li> </ul> <p>【犯罪、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪</li> <li>・ 無資格者・資格消失者による医療行為</li> <li>・ 盗難</li> </ul>

図表 2 - (3) - ④ 特に報告を求める事例

○ 医療事故情報収集・分析・提供事業における特に報告を求める事例について（抄）

平成 21 年 12 月 11 日付け事故防止 234 号

- 1) 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
- 2) 院内感染による死亡や障害
- 3) 患者の自殺又は自殺企図
- 4) 入院患者の失踪
- 5) 患者の熱傷
- 6) 患者の感電
- 7) 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
- 8) 間違った保護者の許への新生児の引渡し

図表 2 - (3) - ⑤ 医療事故情報収集等事業要綱

○ 医療事故情報収集等事業要綱（抄）

平成 21 年 11 月財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部

第 1 章 医療事故情報収集等事業

第 1 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。

第 2 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

第 5 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。

第 8 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 国立高度専門医療センター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。

第 2 章 本事業において実施する事業

## 第1節 医療事故情報収集・分析・提供事業

第14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。

第15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。

## 第2節 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

第24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。

第25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、薬剤・医療機器等に由来する事例
  - 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。

第27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。

### 第3節 医療安全情報

第32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。

第33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

図表 2-(3)-⑥ 事故情報収集等事業及びヒヤリ・ハット収集等事業への参加の状況

		機関数	
		(全国)	(調査対象)
事故情報収集等事業	義務(注) 2	273	26
	申請(注) 3	653	19
ヒヤリ・ハット収集等事業	発生件数(注) 4	1,092	38
	事例情報(注) 5	597	22

(注) 1 当省の調査結果による。

2 「義務」は、収集事業要綱第8条第2項に定める報告義務対象医療機関を示す。(以下、この項目内において同じ。)

3 「申請」は、収集事業要綱第8条第2項に定める参加登録申請医療機関を示す。(以下、この項目内において同じ。)

4 「発生件数」は、収集事業要綱第27条第2項に定めるヒヤリ・ハット事例の発生件数情報を報告する医療機関を示す。

5 「事例情報」は、収集事業要綱第27条第3項に定めるヒヤリ・ハット事例の事例情報を報告する医療機関を示す。

6 機関数は平成24年12月31日現在。



図表 2 - (3) - ⑦ 日本医療機能評価機構への報告の状況（平成 23 年度）

（単位：機関、件）

	機関数（注） 4			報告件数（注） 5 / 発生件数（注） 6			備考
	義務	申請	計	義務	申請	計	
全数（注） 2	9	3	12	160 / 164	104 / 104	264 / 268	（注） 7
抽出（注） 3	17	12	29	229 / 7, 150	90 / 1, 420	319 / 8, 570	
その他・不明	0	4	4	—	0 / 62	0 / 62	

- （注） 1 当省の調査結果による。  
 2 原則として発生した医療事故を全て評価機構に報告するとしている医療機関を示す。  
 3 発生した医療事故について、医療安全管理委員会の審議等を経て抽出して評価機構に報告するとしている医療機関を示す。  
 4 調査対象とした医療機関のうち、事故情報収集等事業に参加している医療機関について、参加形態で整理したものを示す。  
 5 医療機関が発生したとしている医療事故のうち、評価機構に報告したとしている件数の合計を示す。  
 6 医療機関が発生したとしている医療事故の件数の合計を示す。  
 7 医療機関の規程上は全数となっても、実際には、事務的なミス等により、全数が報告されていないケースがあり、報告件数と発生件数が一致しない場合がある。

図表 2 - (3) - ⑧ 日本医療機能評価機構への報告に際して抽出している基準等

（単位：機関）

基準	機関数	備考
患者への影響度分類により判断	2	（注） 2
事故の内容等で判断	8	（注） 3
患者への影響度分類と事故の内容等を組み合わせて判断	11	（注） 4
その他	8	（注） 5

- （注） 1 当省の調査結果による。  
 2 発生した医療事故について、評価機構が定める基準とは別に、医療機関において、医療事故の内容等を障害の継続性に応じて分類したもの（図表 2 - (3) - ⑧を参照）を一定の基準以上に限って評価機構に報告している医療機関を示す。  
 3 発生した医療事故について、評価機構が定める基準以外の事故の内容等に応じて評価機構に報告するものを限っている医療機関を示す。  
 4 （注） 2 及び 3 を組み合わせて評価機構に報告している医療機関を示す。  
 5 （注） 2、3 及び 4 以外の基準等に応じて評価機構に報告している医療機関を示す。  
 6 （注） 5 の医療機関の一部（3 機関）から評価機構が定める基準が明確でないため、具体的に示してほしいといった意見が聴かれた。

図表 2 - (3) - ⑨ 患者への影響度分類 (例)

レベル	障害の継続性 (程度)	内容
0	－ (－)	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
1	なし (－)	患者さんへの実害はなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
2	一過性 (軽度)	処置や治療は行わなかった (患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
3 a	一過性 (中等度)	簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
3 b	一過性 (高度)	濃厚な処置や治療を要した (バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
4 a	永続的 (軽度～中等度)	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
4 b	永続的 (中等度～高度)	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
5	死亡	死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)

(注) 1 国立大学附属病院安全管理協議会の資料に基づき当省が作成した。  
2 本表は国立大学附属病院の例であり、医療機関によって内容は異なる。

図表 2 - (3) - ⑩ 特に報告を求める事例の修正

○ 医療事故情報収集・分析・提供事業における特に報告を求める事例について (抄)	
平成 21 年 12 月 11 日付け事務連絡	
特に報告を求める事例 (旧)	特に報告を求める事例 (新) 【修正部分を下線で示す】
1) 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	1) 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
2) 院内感染による死亡や障害	2) 院内感染による死亡や障害
3) 入院中に自殺または自殺企図	3) <u>患者</u> の自殺又は自殺企図
4) 入院患者の逃走	4) 入院患者の <u>失踪</u>
5) 入院中の熱傷	5) <u>患者</u> の熱傷
6) 入院中の感電	6) <u>患者</u> の感電
7) 医療施設内の火災による患者の死亡や障害	7) 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
8) 間違った保護者の許への新生児の引渡し	8) 間違った保護者の許への新生児の引渡し