

## Ⅱ 医療事故情報収集等事業の報告について

### 1. 報告いただく情報の範囲

#### 1. 医療事故情報として報告いただく事例の範囲

- (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)、(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。

(3) については、医療機関が該当すると判断した事例及び本事業で指定している「特に報告を求める事例」やヒヤリ・ハット事例に該当する事例を含みます。

なお、本事業で指定している「特に報告を求める事例」とは、以下の事例です。

- 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
- 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

#### 2. ヒヤリ・ハット事例として報告いただく情報の範囲

- (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. 医療事故情報の内容と報告方法

### 1. 報告する情報

医療事故情報は4ページの「1.医療事故情報として報告いただく事例の範囲」に該当する情報を報告していただきます。

### 2. 報告する情報の内容

以下の(1)～(6)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
- (2) 医療の実施の有無
- (3) 事故の程度及び事故の概要
- (4) 発生場所
- (5) 患者の数、患者の年齢及び性別
- (6) 事故の内容、発生要因 等

### 3. 対象医療機関

対象医療機関は、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加登録した全ての医療機関です。

### 4. 報告方法

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) Web上の報告画面に直接入力し報告
- (2) 指定フォーマット(XMLファイル)を作成しWebにより報告

### 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2週間以内です。

### 3. ヒヤリ・ハット事例の内容と報告方法

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「発生件数情報」の報告

##### 1. 報告する情報

「発生件数情報」は、4ページの「2.ヒヤリ・ハット事例として報告いただく情報の範囲」のうち、該当する事例の発生した件数を報告していただきます。

##### 2. 報告する情報の内容

3ヶ月に1回、下記の表の各件数を入力し報告していただきます。

##### 3. 対象医療機関

対象医療機関は、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。

##### 4. 報告方法

報告方法は、Web上の報告画面に直接入力します。

##### 5. 報告期限

報告期限は、各四半期（1～3月、4～6月、7～9月、10～12月）の翌月内です。

#### 発生件数情報

項目	誤った医療の実施の有無					実施あり <sup>注2)</sup>	合計
	実施なし <sup>注1)</sup>						
	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	件	
(2)輸血	件	件	件	件	件	件	
(3)治療・処置	件	件	件	件	件	件	
(4)医療機器等	件	件	件	件	件	件	
(5)ドレーン・チューブ	件	件	件	件	件	件	
(6)検査	件	件	件	件	件	件	
(7)療養上の世話	件	件	件	件	件	件	
(8)その他	件	件	件	件	件	件	
合計	件	件	件	件	件	件	
<b>再掲</b>							
①薬剤の名称や形状に関連する事例	件	件	件	件	件	件	
②薬剤に由来する事例	件	件	件	件	件	件	
③医療機器等に由来する事例	件	件	件	件	件	件	
④今期のテーマ <sup>注3)</sup>	件	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、または影響が軽微であった事例、もしくは患者への影響が不明だった事例です。

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。

## ②「事例情報」の報告

### 1. 報告する情報

「事例情報」は、4ページの「2.ヒヤリ・ハット事例として報告いただく情報の範囲」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
- (3) 薬剤に由来する事例
- (4) 医療機器等に由来する事例
- (5) 収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

### 2. 報告する情報の内容

以下の(1)～(6)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
- (2) 医療の実施の有無
- (3) 事例の治療の程度及び影響度
- (4) 発生場所
- (5) 患者の数、患者の年齢及び性別
- (6) 事例の内容、発生要因 等

### 3. 対象医療機関

対象医療機関は、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、いずれかの方法により事例を報告していただきます。

- (1) Web上の報告画面に直接入力し報告
- (2) 指定フォーマット(XMLファイル)を作成しWebにより報告

### 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

## 医療事故情報収集等事業の現況

### 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						
医療事故事業	義務	参加する	123	461	81	286	71	246	275	993
	任意	参加する	338		205		175		718	
		参加しない	166		240		-		406	
合計			627		526		246		1,399	
			1,153							

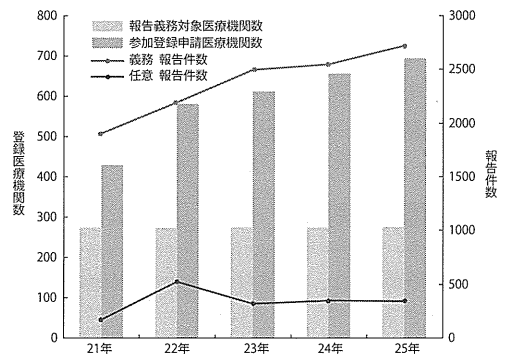
※平成26年12月31日現在

### 2. 医療事故情報の報告件数の推移

本事業では、報告書、年報、Webにより、「医療事故の報告件数」、「事故の概要」、「事故の程度」などを公開しています。ここでは過去5年間のデータを紹介します。

(表1) 医療事故の報告件数の推移

参加形態	年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
義務	報告義務対象医療機関数	273	272	273	273	274
	報告件数	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708
任意	参加登録申請医療機関数	427	578	609	653	691
	報告件数	169	521	316	347	341

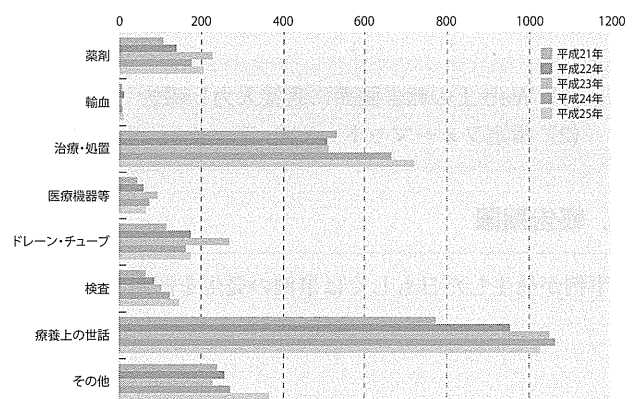


(表2) 事故の概要の推移

(報告義務対象医療機関からの報告)

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
指示出し	15	-	-	-	-
薬剤	107	139	227	176	205
輸血	6	11	6	7	10
治療・処置	528	505	509	662	718
医療機器等	44	59	94	73	65
ドレーン・チューブ	115	175	269	163	174
歯科医療用具	6	-	-	-	-
検査	65	86	103	124	147
療養上の世話	770	950	1,046	1,059	1,023
その他	239	257	229	271	366
合計	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708

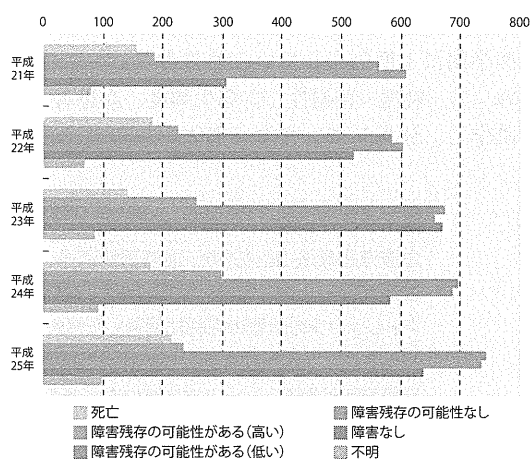
※平成22年に報告項目を変更した





(表3) 事故の程度の推移  
(報告義務対象医療機関からの報告)

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
死亡	156	182	140	180	216
障害残存の可能性がある(高い)	185	225	256	298	263
障害残存の可能性がある(低い)	562	584	674	696	748
障害残存の可能性なし	608	603	657	687	740
障害なし	305	520	670	582	642
不明	79	68	86	92	99
合計	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708



### 3. ヒヤリ・ハット事例の報告件数

報告書、年報、Webにより、「発生件数情報」、「事例情報の報告件数」などを公開しています。

(表1) 発生件数の報告件数 (平成25年データ)

項目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	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	387	3,032	63,431	135,003	201,853
(2) 輸血	106	127	1,195	1,997	3,425
(3) 治療・処置	199	1,004	7,873	23,631	32,707
(4) 医療機器等	114	447	6,283	11,452	18,296
(5) ドレーン・チューブ	115	1,026	17,037	76,287	94,465
(6) 検査	135	1,001	16,039	33,247	50,422
(7) 療養上の世話	178	1,689	38,975	97,382	138,224
(8) その他	346	1,341	29,437	38,566	69,690
合計	1,580	9,667	180,270	417,565	609,082
再掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	99	495	3,308	10,848	14,750
【2】薬剤に由来する事例	242	1,507	21,954	50,657	74,360
【3】医療機器等に由来する事例	107	299	2,486	6,348	9,240
【4】今期のテーマ	13	135	798	3,226	4,172
				報告医療機関数	561
				病床数合計	226,099

(表2) 事例情報の報告件数 (平成25年データ)

	平成25年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
事例情報参加登録申請医療機関報告数	4,013	2,008	1,986	3,775	1,386	1,820	2,224	0	4,045	4,566	2,183	1,785	29,791
事例情報参加登録申請医療機関数	599	604	607	610	609	610	610	610	610	611	611	611	-

※平成25年7月22日から9月16日まで、本事業の報告システムが停止していた。

## 4. テーマ分析

四半期に1度公表している報告書では、ご報告いただいた事例を元に、医療事故防止に資する情報を提供するため、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から個別のテーマを設定し、分析しています。過去の報告書は、本事業のホームページから閲覧できます。

### ■平成25年に取り上げたテーマ

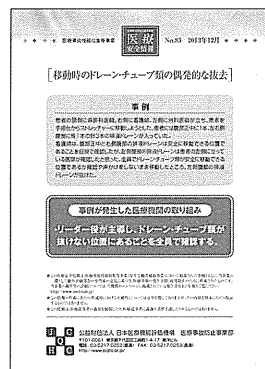
血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故  
 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故  
 アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例  
 リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例  
 胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例  
 医療機関と薬局の連携に関連した医療事故  
 薬剤の自動分包機に関連した医療事故  
 造血幹細胞移植に関するABO式血液型の誤認  
 はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例

## 5. 医療安全情報

本事業では、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、医療安全情報を作成し、月に1回程度ファックスによる提供や、本事業のホームページで公表しています。これは、A4サイズ2枚程度に情報量を絞り込み、イラストや図を入れるなど視認性に配慮して作成しているもので、現在では、全国の約8,500病院のうち約6割にあたる約5,400医療機関に送付しています。ファックスによる情報提供は、「医療安全情報」の公表当日に行いますので、迅速に入手いただくことが可能です。

この情報は事業にご参加いただいていない病院でもファックスによる送付のご依頼を随時受け付けております。お申込みに関しては14ページをご覧ください。

### (例) 医療安全情報No.85

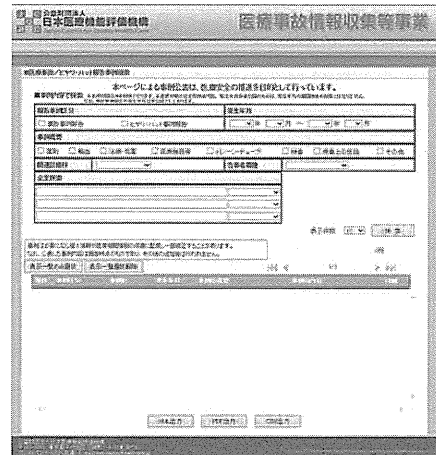


### 平成25年に公表した医療安全情報

No.74	1月	手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い
No.75	2月	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い
No.76	3月	2012年に提供した医療安全情報
No.77	4月	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）
No.78	5月	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い
No.79	6月	2006年から2011年に提供した医療安全情報
No.80	7月	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷
No.81	8月	ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み
No.82	9月	PTPシートの誤飲（第2報）
No.83	10月	脳脊髄液ドレナージ回路を開放する際の誤り
No.84	11月	誤った処方の不十分な確認
No.85	12月	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去

## 6. 公開データ検索

本事業のホームページの「公開データ検索」からは、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の多くを閲覧することができ、平成26年12月現在、医療事故情報13,796件、ヒヤリ・ハット事例33,427件を公表しています。このようにご報告いただいた情報が、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、そして医療を受ける立場の多くの皆様に活用され、医療の質の向上に寄与できるよう、関心のある事例を会議資料にしたり、調査研究のために加工して集計したりできるように、PDFファイルやCSVファイルなどでダウンロードする機能を付けています。

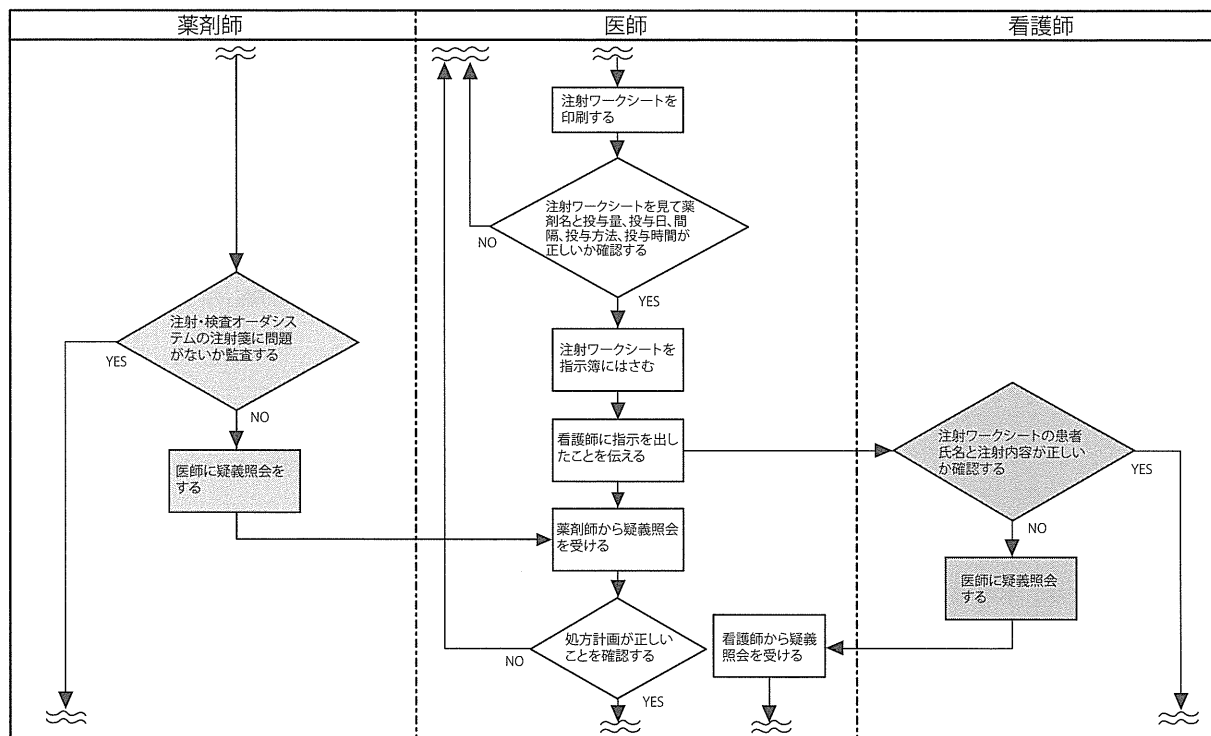


## 7. 研修会

本事業では、事業に参加し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態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）について研修を行いました。

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、模擬事例を使用して、事故原因となる業務工程図の問題点を分析・検討します。

業務工程図（一部抜粋）







## 2. 参加手順

本事業へのご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この画面に入力し、最後に「申請」ボタンを押してください。  
(①だけでは、【仮登録】の状態です)
  - 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」を確認のうえ『承認』後、【本登録】となり、報告が可能です。
- ※詳しくは、ホームページ「関連文書」の『操作手引書【参加登録】(第1.1版)』をご参照ください。