

※1. 「医療事故の原因究明・再発防止に係わる医療事故調査制度の策定に向けて—法制化されるにあたっての提言—」(抜粋)
 (日本医療安全調査機構推進委員会・理事会(平成26年3月))

○ 調査対象事例

「行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該医療事案の発生を予期しなかつたものに限る」

○ 問題点（委員会で指摘された事項）

- ・一つの定義で、全てを包括するのは限界がある
- ・合併症の取扱いについて検討が必要である
説明しておけば（予期していたとして）免除はおかしい
高齢化、高度医療の中での合併症の考え方を検討する必要
- ・診療行為との関連性が疑われるものの、適応を検討すべき事例がある
自然経過の中での死亡と見なされる事例
例；高齢者、末期癌事例の急変
限られた医療資源の中で、管理の限界の中での事例
例；救急医療の現場、介護施設での予期せぬ死亡

医療事故届け出の「相談窓口」設置の必要性

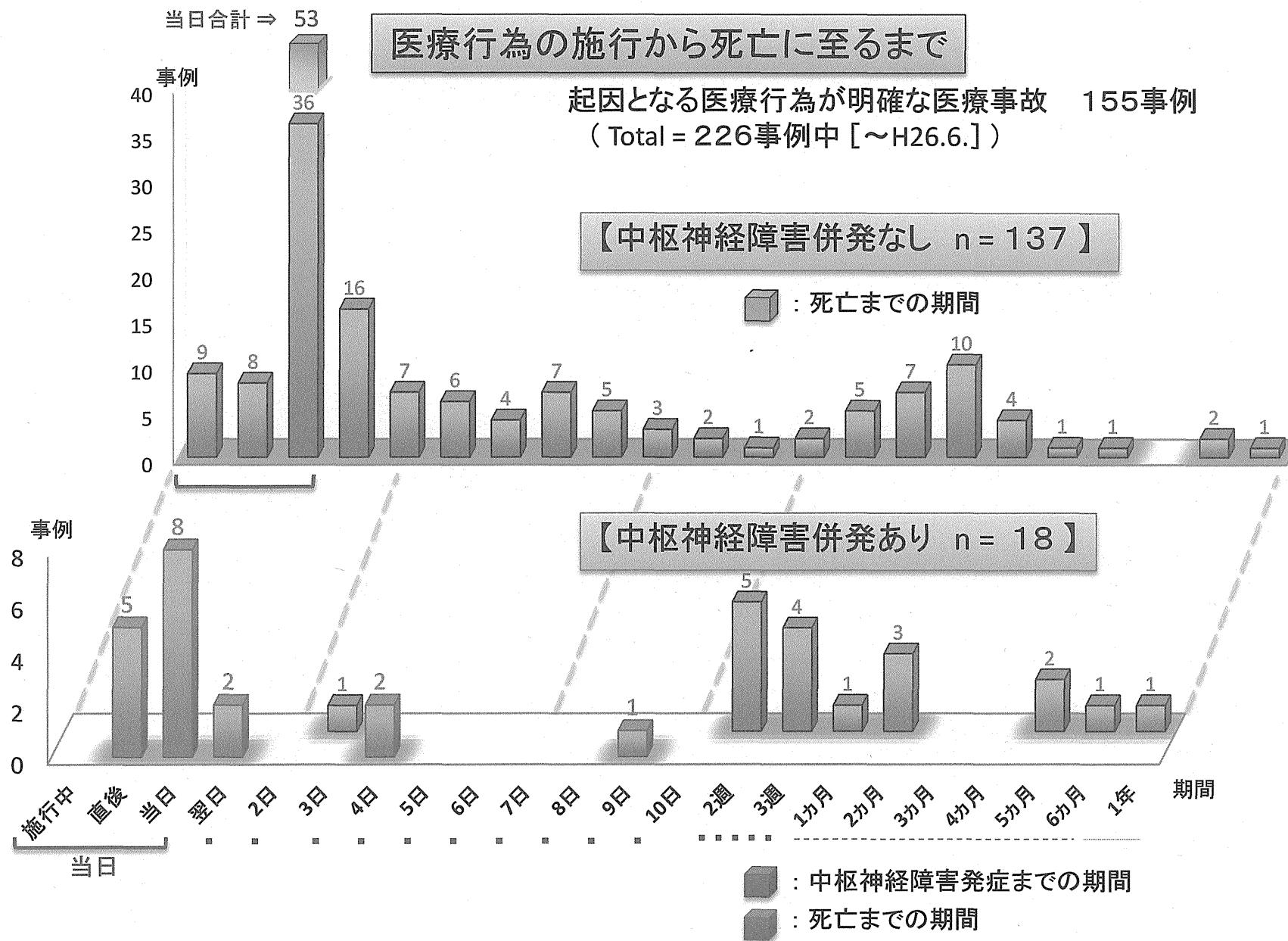
○事故と判断すべきか否かを正式に届け出る前に相談できる窓口の重要性

- ・当該医療機関内では独自に判断できない事例も多く、必要性を訴える医療機関が多い。
- ・届け出の判断に関する助言を行う「アドバイザー医師」
長い臨床経験を有し、事故調査経験者の助言が望ましい
「アドバイザー医師」は準公的な立場で、いずれ認定資格とすべき

○地域ブロック内に、電話相談ができる窓口を設け、経験ある医師が相談の形で対応。

本制度での取扱いに至る前の段階であるが、重要な支援の一環であると考えられる。

参考；メディエーターとは基本的に異なる。（別組織で検討すべき）



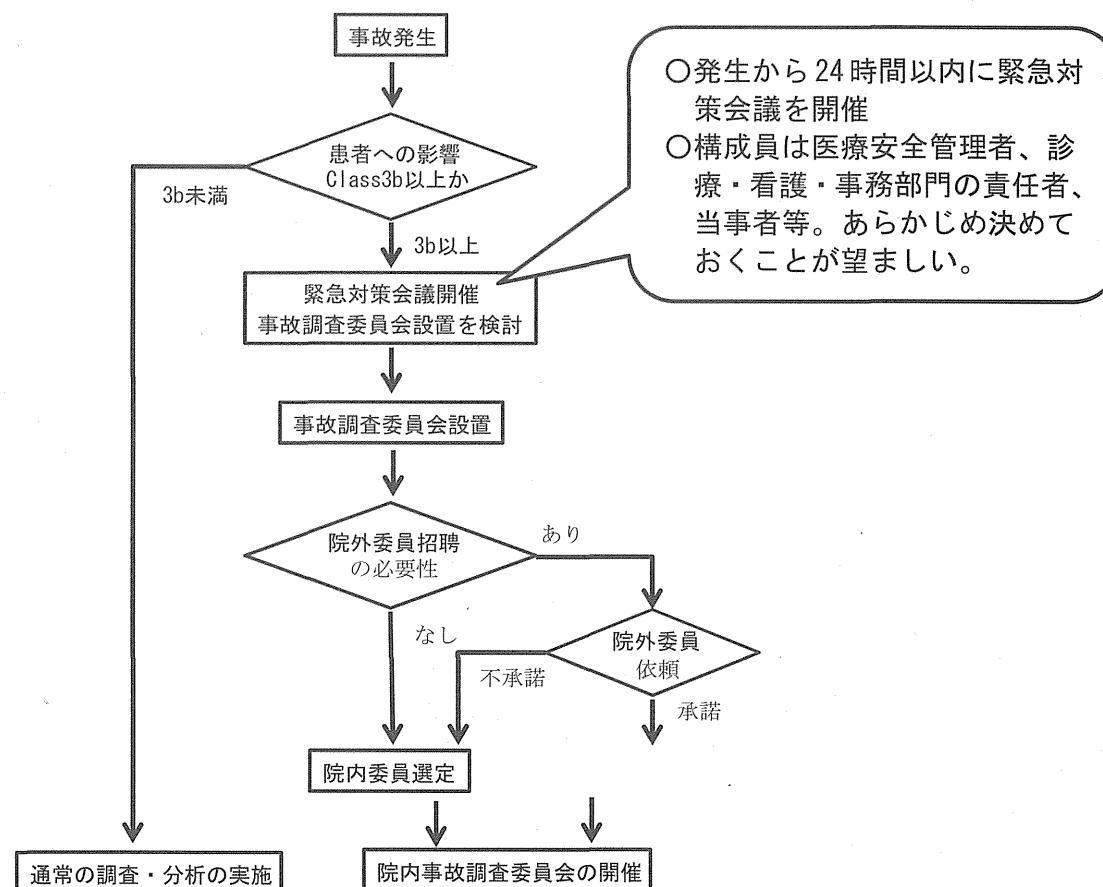
※2. 「院内医療事故調査の指針」(抜粋)

(「医療事故発生後の院内調査の在り方と研究」グループ著(2013) : 飯田修平編、メディカ出版)

○ 調査対象事例

医療事故のレベル分類 3b 以上のもの。

- 医療安全管理者は、事故の発生から 24 時間以内に関係者に聞き取り調査を行い、事故の概要を把握する。その情報をもとに、緊急対策会議において、患者への影響の大きさに基づいて、院内事故調査委員会の設置の可否を検討する。



【医療事故のレベル分類】

影響レベル (報告時点)	傷害の継続性	傷害の程度	内容
レベル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つた
レベル1	なし	—	患者への害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかつた(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)
レベル3a	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)
レベル3b	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)
レベル4a	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
レベル4b	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
レベル5	死亡	—	死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

※国立大学病院医療安全管理協議会作成

(国立大学付属病院における医療上の事故等の公表に関する指針)

※3. 「院内事故調査の手引き」(抜粋)

(生存科学研究所医療政策研究会著(2009)：上田裕一監修、医歯薬出版)

○ 調査対象事例

過失の有無を問わず、患者影響度分類のレベル 4a 以下であることが確実でないもの。

○ 事故調査のフロー

重大有害事象発生直後：

- ①患者の治療
- ②患者・家族へ説明と謝罪
- ③検証物の保全
- ④医療側当事者のケア
- ⑤病院長・医療安全管理者への報告
- ⑥事象の概要報告書の作成……概要報告書→緊急対応会議に提出

発生後 24 時間以内 ······ **緊急対応会議**

- ①院内事故調査委員会を設置するか否かの判断
→警察を含む行政への報告の要否の判断
早期の公表を行うか否かの判断
- ②患者・家族への対応者の決定

○緊急対応会議の招集は有害事象発生後 24 時間以内に結論が出せるよう速やかに開催する。

○緊急対応会議の参加者はあらかじめ定めておく。病院長、副院長、看護部長や当該事象に関連する複数の部門・職種の職員も参加させ公正さを担保する。

【有害事象の患者影響度分類】

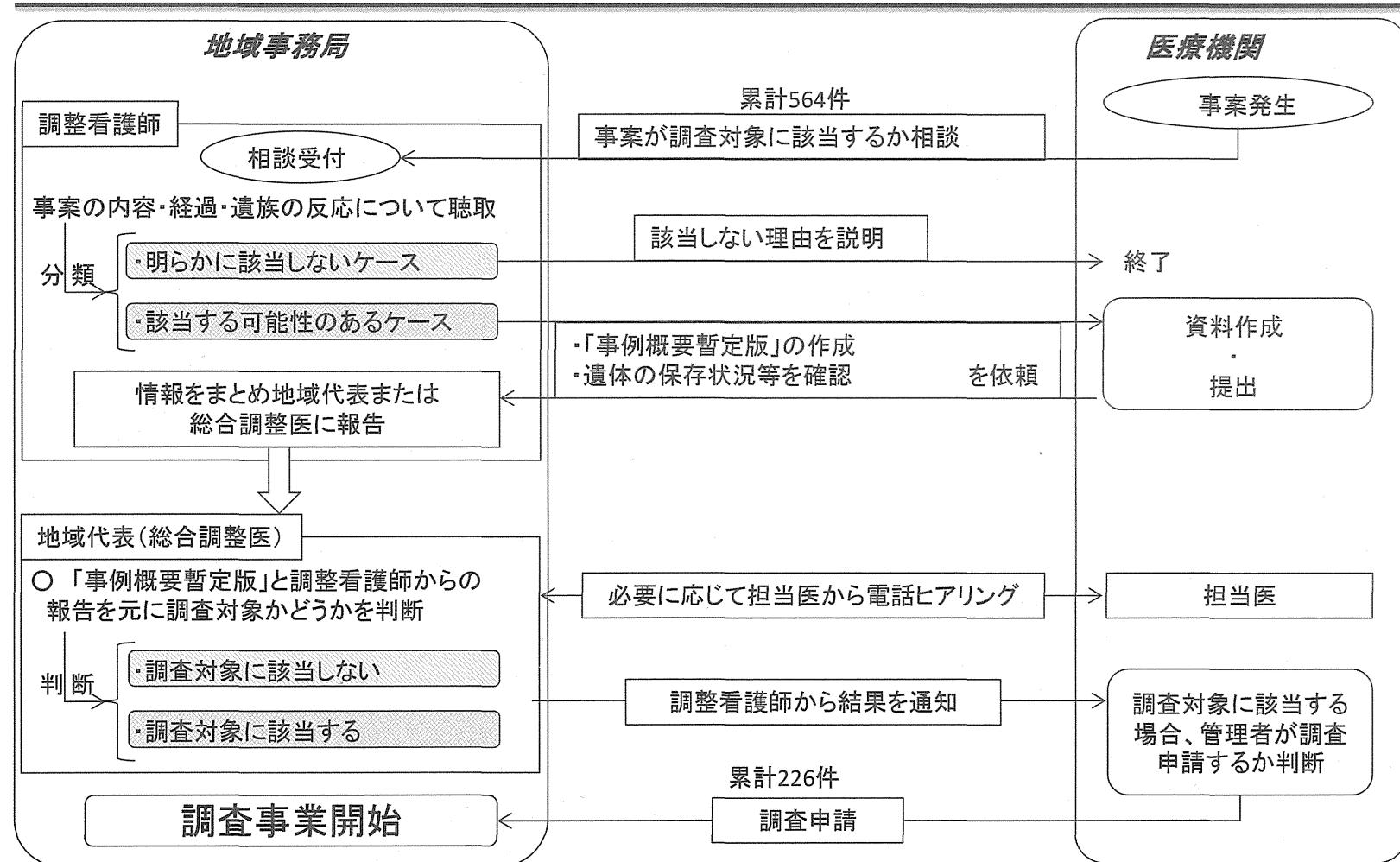
レベル	基準
5	死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
4b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
4a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
3b	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折等)
3a	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与等)
2	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査等の必要性は生じた)
1	患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
0	エラーや医薬品・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



2. モデル事業における医療機関からの事前相談体制について(実績)

- 全国7ブロックの地域事務局が事前相談を受け付け、回答している。
- 調査対象に該当するか否かは地域代表または総合調整医(地域の大学病院・大規模病院の教授・院長など)が判断
- 平成26年7月18日現在の総相談実績は564件、うち調査申請に至ったのは226件

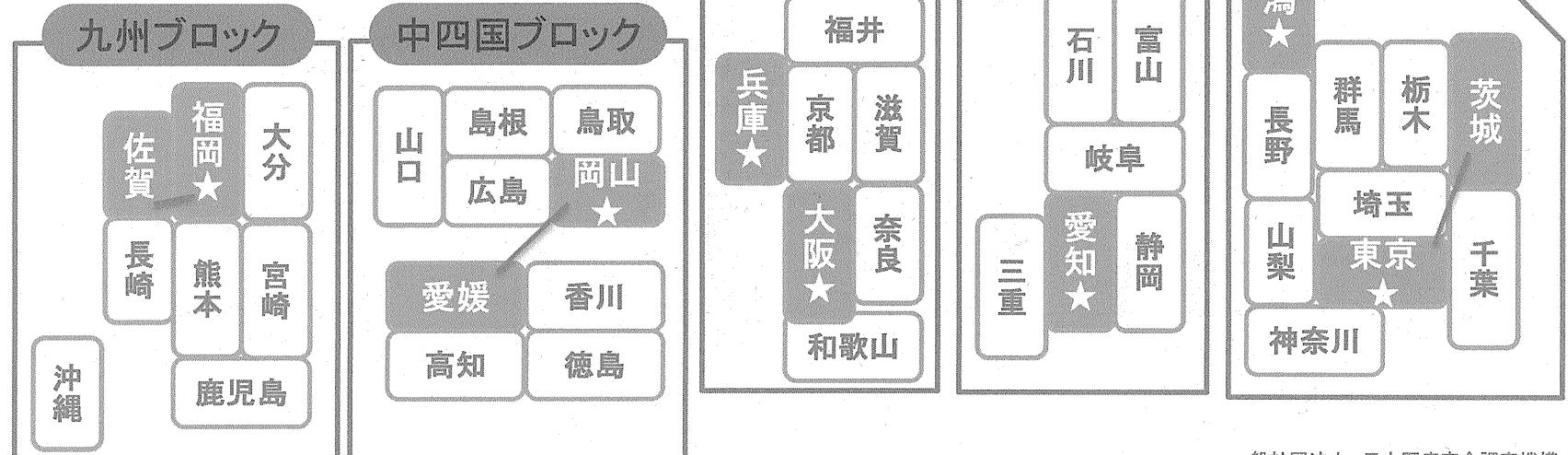
事前相談のフローチャート



モデル事業実施地域 12地域の地方事務局体制 (★印 地域事務局 9か所)

	受付時間	総合調整医	調整看護師	事務職員
北海道	平日9時～17時 (不在時は中央が対応)	6名	常勤1名	常勤1名
宮城		5名	非常勤2名	
新潟		6名	非常勤1名	
茨城		3名	常勤3名	
東京		8名	非常勤1名	非常勤1名
愛知		6名	常勤1名	
大阪		6名	常勤2名 非常勤1名	
兵庫		3名	非常勤1名	
岡山		7名 (愛媛3名)	非常勤2名	
愛媛		10名 (佐賀4名)	常勤1名	業務委託
福岡				
佐賀				

地域の調整看護師 16名
地域代表・総合調整医 60名



医療介護総合確保推進法案の審議結果について

(遺族からの届け出依頼の扱いについて)

6月5日参議院厚生労働委員会における原局長発言（抜粋）

（羽生田俊議員）

この医療事故調査・支援センターの中に、第二節六条の十七、ここに、この医療事故を当該医療機関あるいは家族、遺族から調査の依頼ができるということになっているんですけども、実は家族からの依頼があって調査が始まるということになると、これまたいろいろ大変な問題が起きてくる。

（略）解釈を教えてください。

（原局長）

（略）医療事故が発生したかどうかにつきましては、その当該医療機関の管理者が判断をしていくことになります。

（略）遺族側が例えば独自に判断をして、これは、今回の医療事故だと思って調査・支援センターに調査してくださいという仕組みを今回つくるわけではありませんので、その点についてはPRも含めて十分に周知をしていきたいと考えております。

6月12日参議院厚生労働委員会における田村大臣発言（抜粋）

（薬師寺みちよ）

御遺族から医療事故調査・支援センターへの報告を受け付けないという仕組みの中で、本当に適切な事例が抽出できるのかということは、（略）私も疑問に思っております。（略）医療事故調査・支援センターへ直接調査依頼があつて、そこがしっかりとした調査をして、中立公平な中で報告書を提出すべきではないかと思うんですけども、いかがでしょうか。

（田村大臣）

（略）院内調査が始まらない場合に関しましては、医療安全支援センター（※2）、これ各都道府県にございます、こういうところに相談をいただければ、医療機関の方にこのような話がありますよというようなことを伝えていただく。さらには、モデル事業、先ほど来言っております日本医療安全調査機構（※1）、ここに相談いただければ、これはもちろん医療機関が納得した上でありますけれども、モデル事業というものがあるわけであります。

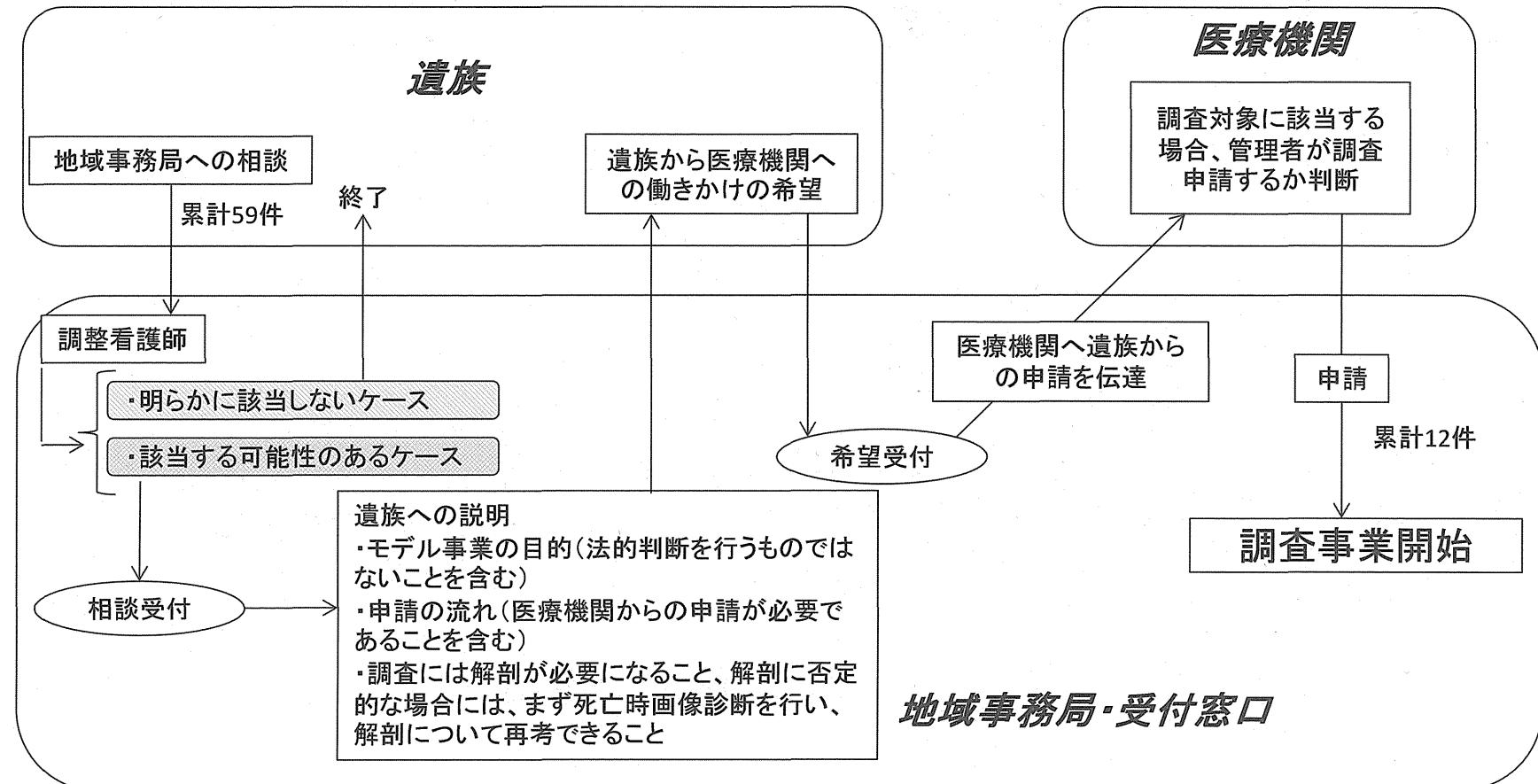
いずれにいたしましても、この制度が、委員、犯人探しをする制度じゃないんだということが、これだんだんやっているうちに各医療機関分かっていただけるようになれば、もう隠すだとかという話じゃなくて、ここで必要な医療事故に値するものは調査しようというような、そういうような思いを持っていただけるようになってくると思うんです。

ですから、とにかく犯人探しじゃなくて、これはあくまでも医療の安全を守るためのものなんだということでスタートをさせていただくことによって、（略）一定程度解決されてこられるのではないかと私は思っております。

※1 モデル事業における遺族からの相談への対応について

- 地域事務局が事前相談を受け付け、対応している。
- 調査対象は医療機関からの申請があったものだが、遺族の希望に応じ医療機関に伝達している（申請の判断はあくまで医療機関が行う）
- 平成26年7月18日現在の遺族からの相談実績は59件、うち医療機関へ伝達し受諾に至ったのは12件

遺族からの相談のフローチャート



※2 医療安全支援センターについて

根拠条文

医療法第6条の11

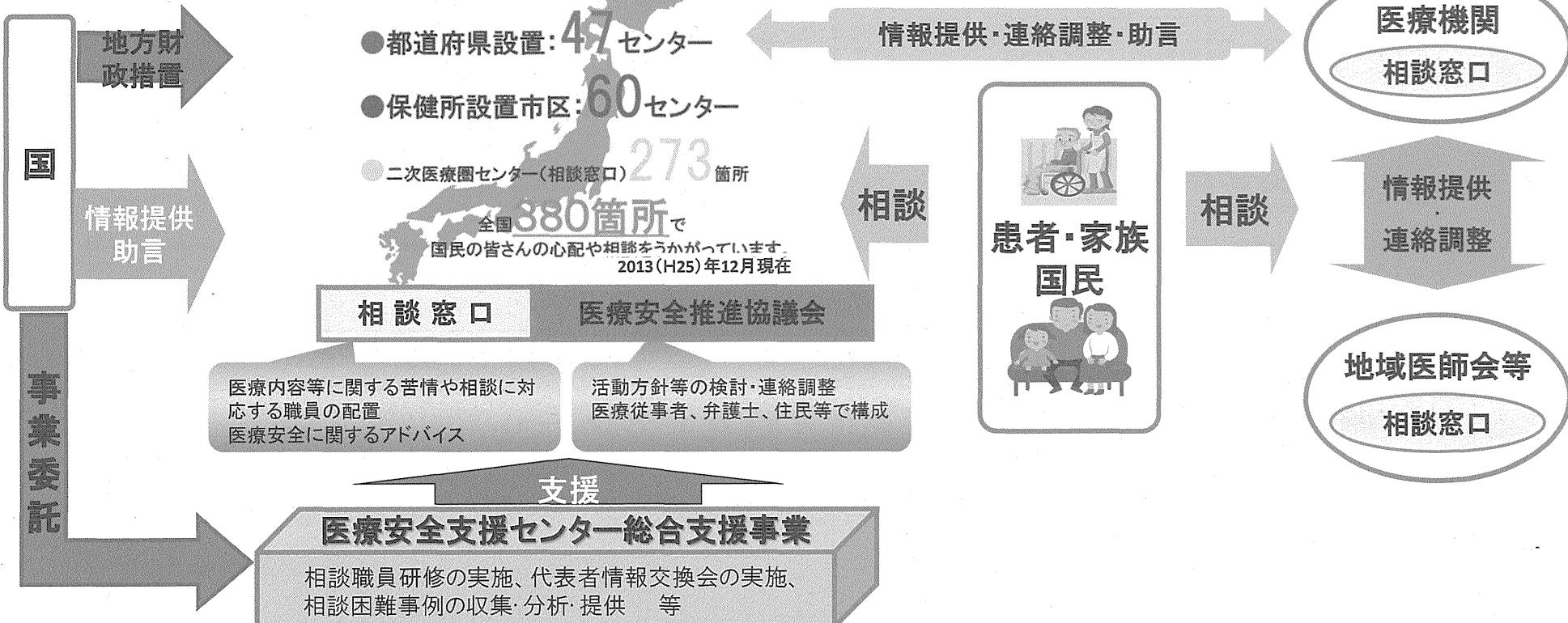
都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下この条及び次条において「都道府県等」という。）は、第六条の九に規定する措置を講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設（以下「医療安全支援センター」という。）を設けるよう努めなければならない。

- 一 医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。
- 二 病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと。
- 三 病院、診療所又は助産所の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- 四 医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。

医療法施行規則第1条の13

病院等の管理者は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が法第六条の十一第一項第一号の規定に基づき行う助言に対し、適切な措置を講じるよう努めなければならない。

〈体制図〉



医療安全支援センター実績（平成 24 年度分）

	センター数	総相談件数	対応の種類（抜粋）	
			医療行為・医療 内容に関する 苦情件数	立入検査に結び ついた件数
都道府県医療安全支援センター	47	42492	8909	25 3533
保健所設置市医療安全支援センター	57	39724	6646	193 2351
二次医療圏医療安全支援センター	268	10224	2150	136 1502

（出典：東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座「平成 25 年度医療安全支援センター総合支援事業 医療安全支援センターの運営の現状に関する調査報告書」

○診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業及び医療事故
情報収集等事業における届出事項等について

事務局資料

	届出先と受付体制	届出事項(日時・診療科・状況等)	届出方法・届出期限(目安)
モデル事業	<ul style="list-style-type: none"> ● 申請窓口 地域事務局、支部(9+2ヶ所)、(申請書類の宛先は中央事務局、地域事務局の区別なく「日本医療安全調査機構事務局」) ● 受付体制 <ul style="list-style-type: none"> ・ 受付日時: 平日 9:00～17:00 ・ 夜間休日における事例発生時は、ご遺体を4°Cにて保冷し、翌休み明けに申請 ・ 年末年始期間中は中央事務局が携帯電話により可能な範囲で初期対応 ● 相談体制 <ul style="list-style-type: none"> ・ 必要時、事業内容を説明するため医療機関に訪問 ・ 死亡前の事前事例相談に対応 ・ 例外的に夜間休日に相談対応をしている地域もある 	<ul style="list-style-type: none"> ● 「申請書」記載事項 <ul style="list-style-type: none"> 【1. 発生した日時、場所及び診療科名】 医療機関名、診療科、住所、電話番号 【2. 患者に関する情報】 患者氏名、性別、生年月日、住所、死亡日時（生後30日以内の死亡は出生時刻）遺族代表者氏名、続柄、住所、連絡先（電話） 【3. 医療関係者に関する情報】 当該事例に関係した医師氏名（診療科責任者を含め記載、出身校、医局）、医療安全担当者氏名と連絡先、事務担当者氏名と連絡先 【4. 当該事案の内容に関する情報】 警察署への届出の有無、届けた際は所轄警察署名 【5. その他、必要な情報】 (協働型申請要件として:解剖施設の有無、専従リスクマネージャー氏名、連絡先（電話）、外部機関による医療機能評価の有無（医療機能評価等）、院内事故収集制度の有無、医療安全活動実績の有無)、特記事項 ● 「事例概要暫定版」（個人名の記載無し） <ul style="list-style-type: none"> 【2. 患者に関する情報】 患者年齢、性別、診療科 【4. 当該事案の内容に関する情報】 臨床診断と治療過程、既往歴、推定死亡原因（複数可）、死亡前後の状況、死亡までの経過（時系列） 【5. その他、必要な情報】 モデル事業申請に至った理由 	<ul style="list-style-type: none"> ● 申請方法 <ul style="list-style-type: none"> ①第1報: 電話で申請相談 ②「事例概要暫定版」のファックスもしくはメールによる提出 ③「申請書」のファックスもしくはメールによる提出 ④受諾決定後、正式な「依頼書」及び「遺族の同意書」を提出 ● 申請期限（目安） <ul style="list-style-type: none"> ・ 解剖を前提としているので、解剖が可能な期間（可能な限り早いことが望ましい）

<p>医療事故情報収集等事業</p>	<ul style="list-style-type: none"> 届出先と受付体制: Web上の専用報告画面を用いて報告。 <p>※報告を受け付けた後、事例受付番号を交付。有効期限は原則交付後6ヶ月。</p>	<p>【1. 発生した日時、場所及び診療科名】 発生年月・曜日・時間帯、発生場所、発見者、関連診療科</p> <p>【2. 患者に関する情報】 患者の数・年齢・性別、患者区分(入院・通院)、疾患名、直前の患者の状態</p> <p>【3. 医療関係者に関する情報】 当時者(人数、職種、専門医・認定医及びその他の医療従事者の専門・認定資格、当時者職種経験、勤続年数、直前1週間の当直・夜勤回数、勤務形態、直前1週間の勤務時間)、事案に関係した他の職種</p> <p>【4. 当該事案の内容に関する情報】 事故の内容、事故の程度、医療の実施の有無、実施した医療行為の目的、事故の治療の程度、事故の背景要因の概要、関連医薬品・医療機器等・医療材料・諸物品等、</p> <p>【5. その他、必要な情報】 発生要因(当事者の行動に関する要因)(背景・システム・環境要因)、事故調査委員会設置の有無、改善策</p>	<ul style="list-style-type: none"> 届出方法: インターネット回線(SSL暗号化通信方式)を通じて報告。 届出期限: 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。
<p>(参考) 木村班 ※1</p>	<ul style="list-style-type: none"> 届出先: 地方事務局 受付体制: 交代勤務制(事務職員)で24時間365日事例受付を行う。 		<ul style="list-style-type: none"> 届出方法: 届出用紙に必要事項を記載してメールまたはファックスで送付。

※1 事例受付から調査開始までの手順マニュアル案(2009年度版)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（協働型）申請書

一般社団法人日本医療安全調査機構 事務局 宛

平成 年 月 日

医療機関	名称			診療科	
	住所	〒			
	電話				
	当該事案に関係した医師氏名・出身校・医局（診療科責任者を含め全員記載のこと）				
患者	解剖施設の有無	有・無	解剖担当者氏名		
	専従リスクマネージャー	Tel :			
	外部機関による医療機能評価	有（所管警察署：）・無			
	院内事故収集制度	有・無	医療安全活動実績	有・無	
	担当者氏名	Tel :			
	(フリガナ) 氏名			性別	男・女
生年月日	明・大・昭・平	年	月	日	(満)歳
住所	〒				
死亡日時	平成	年	月	日	AM・PM 時 分
※生後30日以内に死亡した場合 ⇒ 出生時刻 : AM・PM 時 分					
遺族	(フリガナ) 代表者氏名			続柄	
	住所	〒			
	電話（連絡先）				
	警察署	届出	有	(所轄警察署 :)
特記事項等					

(注) この様式及び「事例概要・暫定版」については調査受付窓口へ電話連絡の上、Faxし、送信後も電話にてご確認ください。その際、次の①、②についてご留意ください。

- ① 医療機関の管理者及び遺族が「モデル事業調査依頼取扱規程」に同意していること。遺族の同意書もあわせて提出すること。あわせて提出できない場合は特記事項欄に理由を付記すること。
- ② 「モデル事業調査依頼取扱規程」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

日本医療安全調査機構資料

【事例概要・暫定版】※申請の受諾判断に使用するため、まずこの概要版をご準備ください。

個人名は記入しないでください。

また、精査前の情報のため、解剖前のカンファレンスの資料として使用後は回収します。

患者年齢： 性別： 診療科：

<臨床診断と治療経過>

<既往症>

<推定死亡原因>

<死亡前後の状況、死亡までの経過>※時系列で記載してください

<モデル事業に申請に至った理由>

別紙

報告を求める項目

- 1 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名
発生月、その曜日（祝祭日であるか否かを含む。）、発生時間帯、発生場所、関連する診療科（複数回答可）
- 2 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報
患者の性別、患者の年齢、患者区分（入院又は通院の別）、疾患名（事故に関連したもの）
- 3 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報
当事者の職種（医師については専門医又は認定医資格の有無を含む）、当事者の職種経験（勤続）期間（年月）、当事者のその部署に部署配属期間（年月）、当事者の勤務状況（数値情報：直前1週間の当直または夜勤の回数（夜勤の場合にあたっては、2交代制か3交代制の別を含む））、発見者
- 4 当該事案の内容に関する情報
事故の内容（テキスト情報）、発生場面、事故の程度（死亡、傷害の残存、又は治療・処置の別）
- 5 前各号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報
発生要因、患者側の要因（心身状態）、緊急に行った処置（テキスト情報）、事故原因（テキスト情報）、事故の検証状況（テキスト情報）、改善策（テキスト情報）

- 注1) テキスト情報以外の項目の記載に関しては、医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例の収集、分析及び情報提供）の実施について（平成16年3月30日、医政発第0330008号、薬食発第0330010号）の別添2：「全般コード化情報」コード表及び別添3：「記述情報」コード・記述項目表に記載されている内容を参照すること。
- 注2) 改善策や事故原因等の記述情報の一部に関しては、2週間の提出期限時点で判明或いは検討出来ている内容で暫定的に記載、提出することとし、それ以降改善策や事故原因等の内容が確定するまで随時情報を追加提出することとする。

（参考）

- ① 規則に規定される報告を求める医療機関における事故等の範囲について、事故報告範囲検討会が取りまとめた考え方と具体的な例を別紙の参考1、2に示しているので、参考にされたい。
- ② 医療機関の安全管理の指導等は、厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1.html>)に各種報告書や研究成果等の資料を掲載しており、これらを参考にされたい。

医療事故情報収集・分析・提供事業

醫療事故報告項目

※欠番の項目は、「事例情報」の報告項目となる

報告項目 (() 内は入力方法)

1. 発生年 (テキスト入力)

発生年 (数値 : 年)

2. 発生月 (選択肢入力)

1月 2月 3月 4月 5月 6月
 7月 8月 9月 10月 11月 12月

3. 発生曜日 (選択肢入力)

月曜日 火曜日 水曜日 木曜日 金曜日 土曜日 日曜日

曜日区分 (選択肢入力)

平日 休日・祝日

4. 発生時間帯 (選択肢入力)

0:00～1:59 2:00～3:59 4:00～5:59 6:00～7:59
 8:00～9:59 10:00～11:59 12:00～13:59 14:00～15:59
 16:00～17:59 18:00～19:59 20:00～21:59 22:00～23:59
 不明 ()

5. 医療の実施の有無 (選択肢入力)

実施あり 実施なし

6. 事故の治療の程度 (選択肢入力)

濃厚な治療 軽微な治療 なし 不明

7. 事故の程度 (選択肢入力)

死亡 障害残存の可能性がある (高い)
 障害残存の可能性がある (低い) 障害残存の可能性なし
 障害なし 不明 ()

報告項目 (()) 内は入力方法)

9. 発生場所 (選択肢入力)

【複数回答可】

- | | | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 外来診察室 | <input type="checkbox"/> 外来処置室 | <input type="checkbox"/> 外来待合室 | <input type="checkbox"/> 救急外来 |
| <input type="checkbox"/> 救命救急センター | <input type="checkbox"/> 病室 | <input type="checkbox"/> 病棟処置室 | <input type="checkbox"/> 手術室 |
| <input type="checkbox"/> ICU | <input type="checkbox"/> CCU | <input type="checkbox"/> NICU | <input type="checkbox"/> 検査室 |
| <input type="checkbox"/> カテール検査室 | <input type="checkbox"/> 放射線治療室 | <input type="checkbox"/> 放射線検査室 | <input type="checkbox"/> 核医学検査室 |
| <input type="checkbox"/> 透析室 | <input type="checkbox"/> 分娩室 | <input type="checkbox"/> 機能訓練室 | <input type="checkbox"/> トイレ |
| <input type="checkbox"/> 廊下 | <input type="checkbox"/> 浴室 | <input type="checkbox"/> 階段 | <input type="checkbox"/> 薬局(調剤所) |
| <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> その他 () | | |

10. 概要 (選択肢入力)

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 薬剤 | <input type="checkbox"/> 輸血 | <input type="checkbox"/> 治療・処置 | <input type="checkbox"/> 医療機器等 |
| <input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ | <input type="checkbox"/> 検査 | <input type="checkbox"/> 療養上の世話 | <input type="checkbox"/> その他 () |

11. 特に報告を求める事例 (選択肢入力)

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故 |
| <input type="checkbox"/> 院内感染による死亡や障害 |
| <input type="checkbox"/> 患者の自殺又は自殺企図 |
| <input type="checkbox"/> 入院患者の失踪 |
| <input type="checkbox"/> 患者の熱傷 |
| <input type="checkbox"/> 患者の感電 |
| <input type="checkbox"/> 医療施設内の火災による患者の死亡や障害 |
| <input type="checkbox"/> 間違った保護者の許への新生児の引渡し |
| <input type="checkbox"/> 本事例は選択肢には該当しない |

12. 関連診療科 (選択肢入力)

【複数回答可】

- | | | | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 内科 | <input type="checkbox"/> 麻酔科 | <input type="checkbox"/> 循環器内科 | <input type="checkbox"/> 神経科 | <input type="checkbox"/> 呼吸器内科 |
| <input type="checkbox"/> 消化器科 | <input type="checkbox"/> 血液内科 | <input type="checkbox"/> 循環器外科 | <input type="checkbox"/> アレルギー科 | <input type="checkbox"/> リウマチ科 |
| <input type="checkbox"/> 小児科 | <input type="checkbox"/> 外科 | <input type="checkbox"/> 整形外科 | <input type="checkbox"/> 形成外科 | <input type="checkbox"/> 美容外科 |
| <input type="checkbox"/> 脳神経外科 | <input type="checkbox"/> 呼吸器外科 | <input type="checkbox"/> 心臓血管外科 | <input type="checkbox"/> 小児外科 | |
| <input type="checkbox"/> ペインクリニック | | <input type="checkbox"/> 皮膚科 | <input type="checkbox"/> 泌尿器科 | <input type="checkbox"/> 性病科 |
| <input type="checkbox"/> 肛門科 | <input type="checkbox"/> 産婦人科 | <input type="checkbox"/> 産科 | <input type="checkbox"/> 婦人科 | <input type="checkbox"/> 眼科 |
| <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科 | <input type="checkbox"/> 心療内科 | <input type="checkbox"/> 精神科 | <input type="checkbox"/> リハビリテーション科 | |
| <input type="checkbox"/> 放射線科 | <input type="checkbox"/> 歯科 | <input type="checkbox"/> 矯正歯科 | <input type="checkbox"/> 小児歯科 | <input type="checkbox"/> 歯科口腔外科 |
| <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> その他 () | | | |

報告項目 (() 内は入力方法)

13. 患者の数 (選択肢入力)

1人 複数 ()

患者の年齢 (テキスト入力)

() 歳 () ヶ月

患者の性別 (選択肢入力)

男 女

14. 患者区分 (選択肢入力)

入院 外来

15. 疾患名 (テキスト入力)

事故に直接関連する疾患名 ()

関連する疾患名 1 ()

関連する疾患名 2 ()

関連する疾患名 3 ()

16. 直前の患者の状態 (選択肢入力)

【複数回答可】

意識障害 視覚障害 聴覚障害 構音障害 精神障害
 認知症・健忘 上肢障害 下肢障害 歩行障害 床上安静
 睡眠中 薬剤の影響下 麻酔中・麻酔前後
 その他特記する心身状態あり ()

17. 発見者 (選択肢入力)

当事者本人 同職種者 他職種者 患者本人
 家族・付き添い 他患者 その他 ()

報告項目 (()) 内は入力方法)

18. 当事者 (選択肢入力)

<input type="checkbox"/> 1人	<input type="checkbox"/> 2人	<input type="checkbox"/> 3人	<input type="checkbox"/> 4人	<input type="checkbox"/> 5人	<input type="checkbox"/> 6人
<input type="checkbox"/> 7人	<input type="checkbox"/> 8人	<input type="checkbox"/> 9人	<input type="checkbox"/> 10人	<input type="checkbox"/> 11人以上	

当事者職種 (選択肢入力)

<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師	<input type="checkbox"/> 看護師	<input type="checkbox"/> 准看護師
<input type="checkbox"/> 薬剤師	<input type="checkbox"/> 臨床工学技士	<input type="checkbox"/> 助産師	<input type="checkbox"/> 看護助手
<input type="checkbox"/> 診療放射線技師	<input type="checkbox"/> 臨床検査技師	<input type="checkbox"/> 管理栄養士	<input type="checkbox"/> 栄養士
<input type="checkbox"/> 調理師・調理従事者	<input type="checkbox"/> 理学療法士 (PT)	<input type="checkbox"/> 作業療法士 (OT)	
<input type="checkbox"/> 言語聴覚士 (ST)	<input type="checkbox"/> 衛生検査技師	<input type="checkbox"/> 歯科衛生士	<input type="checkbox"/> 歯科技工士
<input type="checkbox"/> その他 ()			

専門医・認定医及びその他の医療従事者の専門・認定資格 (テキスト入力)

()

当事者職種経験 (テキスト入力)

() 年 () 月

勤続年数 (テキスト入力)

() 年 () 月

直前1週間の当直・夜勤回数 (選択肢入力)

<input type="checkbox"/> 0回	<input type="checkbox"/> 1回	<input type="checkbox"/> 2回	<input type="checkbox"/> 3回	<input type="checkbox"/> 4回	<input type="checkbox"/> 5回	<input type="checkbox"/> 6回	<input type="checkbox"/> 7回	<input type="checkbox"/> 不明
-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------

勤務形態 (選択肢入力)

<input type="checkbox"/> 2交替	<input type="checkbox"/> 3交替	<input type="checkbox"/> 4交替	<input type="checkbox"/> 交替勤務なし	<input type="checkbox"/> その他 ()
------------------------------	------------------------------	------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

直前1週間の勤務時間 (テキスト入力)

() 時間

19. 当事者以外の関連職種 (選択肢入力)

【複数選択可】

<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師	<input type="checkbox"/> 看護師	<input type="checkbox"/> 准看護師
<input type="checkbox"/> 薬剤師	<input type="checkbox"/> 臨床工学技士	<input type="checkbox"/> 助産師	<input type="checkbox"/> 看護助手
<input type="checkbox"/> 診療放射線技師	<input type="checkbox"/> 臨床検査技師	<input type="checkbox"/> 管理栄養士	<input type="checkbox"/> 栄養士
<input type="checkbox"/> 調理師・調理従事者	<input type="checkbox"/> 理学療法士 (PT)	<input type="checkbox"/> 作業療法士 (OT)	
<input type="checkbox"/> 言語聴覚士 (ST)	<input type="checkbox"/> 衛生検査技師	<input type="checkbox"/> 歯科衛生士	<input type="checkbox"/> 歯科技工士
<input type="checkbox"/> その他 ()			

20. 種類 (【10. 概要】の選択に該当する項目に移る)

21. 関連医薬品、医療機器等、医療材料・諸物品等

(【10. 概要】の選択に該当する項目に移る)

22. 発生場面 (【10. 概要】の選択に該当する項目に移る)

23. 事例の内容 (【10. 概要】の選択に該当する項目に移る)

報告項目 (()) 内は入力方法

24. 実施した医療行為の目的 (テキスト入力)

()

25. 事故の内容 (テキスト入力)

()

26. 発生要因 (選択肢入力)

【複数回答可】

《当事者の行動に関わる要因》

- | | | |
|---|--------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 確認を怠った | <input type="checkbox"/> 観察を怠った | <input type="checkbox"/> 報告が遅れた (怠った) |
| <input type="checkbox"/> 記録などに不備があった | <input type="checkbox"/> 連携ができていなかった | |
| <input type="checkbox"/> 患者への説明が不十分であった (怠った) | | <input type="checkbox"/> 判断を誤った |

《背景・システム・環境要因》

ヒューマンファクター

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 知識が不足していた | <input type="checkbox"/> 技術・手技が未熟だった |
| <input type="checkbox"/> 勤務状況が繁忙だった | <input type="checkbox"/> 通常とは異なる身体的条件下にあった |
| <input type="checkbox"/> 通常とは異なる心理的条件下にあった | <input type="checkbox"/> その他 () |

環境・設備機器

- | | | | |
|-------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> コンピュータシステム | <input type="checkbox"/> 医薬品 | <input type="checkbox"/> 医療機器 | <input type="checkbox"/> 施設・設備 |
| <input type="checkbox"/> 諸物品 | <input type="checkbox"/> 患者側 | <input type="checkbox"/> その他 () | |

その他

- | | | |
|----------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 教育・訓練 | <input type="checkbox"/> 仕組み | <input type="checkbox"/> ルールの不備 |
| <input type="checkbox"/> その他 () | | |

27. 事故の背景要因の概要 (テキスト入力)

()

28. 事故調査委員会設置の有無

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 既設の医療安全に関する委員会等で対応 | <input type="checkbox"/> 内部調査委員会設置 (予定も含む) |
| <input type="checkbox"/> 外部調査委員会設置 (予定も含む) | <input type="checkbox"/> 現在検討中で対応は未定 |
| <input type="checkbox"/> その他 () | |

29. 改善策 (テキスト入力)

()