

令和2年度厚生労働科学研究費補助金（長寿政策科学研究事業）
分担研究報告書

国内外における有害事象に関連する用語の定義

研究協力者 寺嶋美帆 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 技術補佐員
研究代表者 柏木聖代 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 教授

研究要旨

【目的】有害事象に関連する用語について、国内外の専門機関等ではどのように定義されているか検索する。

【方法】海外の用語として patient safety、adverse event、error、hazard、incident、near-miss、また、日本で patient safety、Adverse events に相当する患者安全、有害事象、その他の用語として、インシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハット、医療事故、医療過誤が、専門機関等でどのように定義されているかを調査し、整理した。

【結果】WHO、AHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality）、HSE（Health and Safety Executive）等で使用されていた定義をまとめた。日本では、インシデントやアクシデント、事故やヒヤリ・ハットが多く使用されていたが、海外の用語と定義は一致していなかった。患者安全、有害事象、その関連用語であるエラー、ハザードの専門機関における明確な定義は見当たらなかった。

【考察】日本のインシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハットの定義は、海外で定義されている用語とは、範囲や内容に違いがあり、各用語の使用にあたっては留意が必要である。

A. 研究目的

我々は、訪問看護・介護における有害事象の範囲や判断について、実際にケアにあたる在宅医療従事者、事業所の管理者、また自治体において、全国的に統一された基準がないことを明らかにしてきた [1] [2]。

発生した事象を有害事象かどうか判断し、報告するうえで、日本では、厚生労働省が定めるインシデント・アクシデントの定義が参考にされている。しかし、WHOの有害事象 (Adverse event)に関するガイドラインに

おける用語の定義とは異なっている。そのため、訪問看護・介護で発生しうる有害事象を全国的に把握するためには、まずは、有害事象に関連する用語について、国内外の専門機関ではどのように定義しているのか検索し、整理する必要がある。

そこで、本研究では、有害事象に関連する用語について、国内外の専門機関等ではどのように定義されているか整理した。

B. 研究方法

海外における有害事象に関連する用語として”patient safety”、”adverse event”、”error”、”hazard”、”incident”、”near-miss”を、WHO (World Health Organization)、AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)、HSE (Health and Safety Executive) などの専門機関等でどのように定義されているか検索した。WHO における定義はいくつかあるため、最新のものを示した。英訳は著者らにより行った。

同様に日本において、patient safety、Adverse events に相当する患者安全、有害事象とそれに関連するエラー、ハザード、また、インシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハット、医療事故、医療過誤を、厚生労働省などの専門機関でどのように定義されているか検索し、表に整理した。

C. 研究結果

1. 海外における有害事象に関する用語
(なお、日本語訳は著者らによる)

1) patient safety

WHO(2020)では「リスクを低減し、回避可能な harm(害)の発生を低減し、エラーの可能性を低くし、発生時の影響を低減するような医療における文化、プロセスおよび手順、行動、技術および環境を一貫して持続的に創出する組織的な活動の枠組みのこと。」としていた。

AHRQ (2017) では、「"医学的ケアによって生じる偶発的または予防可能な傷害からの解放" したがって、患者の安全性を向上させるための実践は、予防可能な有害事象の発生を減少させるものを含む」としていた。

2) adverse event

WHO (2020) では「患者に予防可能な harm(害)を与える結果となった事故」、AHRQ (2019) では、「有害事象とは、原因となる病気ではなく、医療行為による被害を指す。有害事象の重要なサブカテゴリーには以下のものがある。予防可能な有害事象：過失または承認された予防策の不適用により発生した事象改善可能な有害事象：予防はできないが、ケアが異なっていれば被害が少なかったと思われる事象、過失による有害事象：地域の臨床家に期待される水準を下回るケアによって発生した事象」としていた。イギリスの HSE (2020) では「エラーの結果であるかどうかに関わらず、harm(害)をもたらしたインシデント」としていた。

3) error

WHO(2020)では「計画した行動を意図通りに実行しなかったり、誤った計画を適用したりすること。」、AHRQ (2019) では、「より広い意味で、患者を潜在的に危険な状況にさらす作為（間違っただけをすること）または不作為（正しいことをしないこと）の行為を指す。」、HSE (2020) では「計画した行動が意図した通りに完了しないこと、または目的を達成するために間違っただけの不適切な計画を使用すること。」としていた。

4) hazard

WHO(2020)では「harm(害)を加える可能性のある状況、エージェント、行動」としていた。U.S. DEPARTMENT OF LABOR では「ハザードの中には、血液感染する病原体や生物学的な危険性、化学物質や薬物の曝露の可能性、麻酔ガスの廃棄物の曝露、呼吸器系の危険性、持ち上げたり繰り返した

りする作業による人間工学的な危険性、レーザーの危険性、職場での暴力、実験室での危険性、放射性物質や X 線の危険性などがある。」としていた。

HSE (2004) では「健康被害や傷害、財産、工場、製品、環境への損害、生産損失、負債の増加など、損害を引き起こす可能性のあるもの。」、アイルランドの HAS (Health and Safety Authority) (2016) では、「傷害や健康障害を引き起こす可能性のあるもの。例えば、化学物質、危険な移動機械、他者からの暴力による脅迫など。」としていた。カナダの Healthcare Excellence Canada では「harm(害)を加える可能性のある状況」としていた。

5) incident

WHO(2020)では「通常の医療行為からの逸脱で、患者に傷害を与えたり、harm(害)を加える危険性のあるものをいい、エラー、予防可能な有害事象、ハザードなどが含まれる。」と定義していた。米国の CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) (2013) では、「インシデントとは、患者に害が加えられたか否かにかかわらず、患者に影響を及ぼす患者安全事象である。インシデントは、1)harm(害)のレベル、2)予防可能性の観点から考えることができる。害のレベル:インシデントには、患者に害が及ぶものと、患者に害が及ばないものの両方が含まれる。いずれの場合も、その事象が患者に到達するのを防止するためのメカニズムが失敗しており、将来的にも失敗する可能性があるため、「無害(no harm)」のインシデントも「害(harm)」のインシデントも報告することが重要である。害が発生したインシデントでは、害のレベルは最小限の

危害から死に至るまで様々である。予防可能 vs.予防不可能:インシデントは、必ずしもケアの誤り、怠慢、質の低さを反映しているわけではないため、常に予防可能というわけではない。予防不可能なインシデントは、適切な評価と治療にもかかわらず発生する可能性がある事象の影響を強く受けている可能性がある。状況によっては、治療による害が予想されたかもしれないが、治療を怠るリスクよりも害のリスクの方が許容できると考えられた。」としていた。

英国の NHS (National Health Service) (2019)では「インシデントとは、人、財産、評判に害、損失、損害を与える可能性のある、あるいは実際に与えた事象、事故、状況のことで、CCG (Clinical Commissioning Group) の目標達成能力に影響を与える可能性がある。」、HSE (2020) では「インシデント、ニアミス:harm(害)はないが、損害や健康障害を引き起こす可能性のある事象」としていた。

6) near-miss

WHO(2020)では「患者に届かなかったインシデント」、CMS (2013) では「ニアミス(または close call)とは、患者に被害が及ばない患者の安全に関わる事象である。」と定義していた。AHRQ (2019) では、「結果を除けば予防可能な有害事象と区別できない安全でない状況のこと。患者が危険な状況にさらされたが、運が良かったのか、早期に発見できたのか、harm(害)を受けなかった場合。」、NHS (2018) では「ニアミスとは、巧みな管理や幸運な出来事がなければ、害や損失、損害につながっていた可能性のあるインシデントのこと」としていた。AHRQ (2019) では、「結果を除けば予防可

能な有害事象と区別できない安全でない状況のこと。患者が危険な状況にさらされたが、運が良かったのか、早期に発見できたのか、harm(害)を受けなかった場合。」としていた。NHS(2019)では、「ニアミスとは、巧妙な管理や幸運な出来事がなければ、害や損失、損害につながっていた可能性のあるインシデントのこと」としていた。

2. 日本における有害事象に関する用語

1) 患者安全、有害事象、エラー、ハザード

有害事象については、厚生労働省医薬食品局が医薬品の使用、Japanese Cancer Trial Network が臨床試験に関連した有害事象の定義を示していたが、患者安全、有害事象、海外で定義されているエラー、ハザードについて、医療事故の用語として定義されているものは見当たらなかった。

2) インシデント、ヒヤリ・ハット

厚生労働省(2002)では、「“インシデント”は、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。本検討会議では、同義として“ヒヤリ・ハット”を用いる。」としていた。

JCHO（独立行政法人地域医療機能推進機構）(2016)では、「インシデント（ヒヤリ・ハット）：インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハット”とした経験の有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。」、日本医師会(2007)では、「実際には起こらなかったの

だが、もしかすると事故や傷害を起こしたかもしれない偶発的事例」としていた。

国立大学附属病院長会議常置委員会医療安全管理体制問題小委員会（2005）では、「患者に被害が発生することはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハット”とした出来事を言う。具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。」としていた。日本医療機能評価機構では、定義ではなくヒヤリ・ハット事例として報告する情報の範囲について「(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。」としていた。

3) アクシデント、事故

厚生労働省(2002)では、「通常、医療事故に相当する用語として用いる。本検討会議では今後、同義として「事故」を用いる。」としていた。JCHO(2016)では、「アクシデント(医療有害事象、医療事故)：アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為(必要な医療行為がなされなかった場合を含む。)が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b~5が対象

となる。」としていた。日本医師会（2007）では、「実際に患者に損失を与えた事故」としていた。

4) 医療事故

医療法では「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。」としていた。厚生労働省（2015）では、「医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。」としていた。

日本医療機能評価機構では、定義ではなく、事故の範囲として「(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つたものに限る）。(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。」としていた。

5) 医療過誤

厚生労働省（2002）では「医療過誤は、

医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。」と定義し、国立大学附属病院長会議常置委員会医療安全管理体制問題小委員会では、「医療上の事故等のうち、医療従事者・医療機関の過失により起こったものを言う。」と定義していた。

JCHOでは、「過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかつたことをいう。」と定義していた。

3. 患者安全の国際分類における概念枠組み

ここでは、WHOの患者安全の国際分類である「Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety(ICPS)」(表)について、説明する。

ICPSは、患者安全の概念を合理的に理解することを目的とした、国際的な分類のための概念的な枠組みであり、既存の地域や国の分類と関連付けることができる。

表に示す概念枠組みは、以下の10のハイレベルのクラス(類)で構成され、各類には、階層的に配置された再分類がある。

- ① Incident Type インシデントタイプ
- ② Patient Outcomes 患者アウトカム
- ③ Patient Characteristics 患者の特徴
- ④ Incident Characteristics インシデントの特徴
- ⑤ Contributing Factors/Hazards 寄与因子/ハザード
- ⑥ Organizational Outcomes 組織的アウトカム
- ⑦ Detection 検出

- ⑧ Mitigating Factors 緩和要因
- ⑨ Ameliorating Actions 改善のための行動
- ⑩ Actions Taken to Reduce Risk リスクを低減するための行動

①のインシデントタイプというクラス(類)は、共通の性質をもつインシデントで構成されるカテゴリを説明する用語である。臨床プロセス・手順や、投薬・輸液など、共有の合意された特徴によってグループ化されたインシデントのカテゴリを表す用語である。インシデントタイプの概念は、それぞれ異なるが、1つの患者安全のインシデントは複数のインシデントタイプに分類できる。②の患者アウトカムというクラス(類)は、インシデントに全面的または部分的に起因する患者への影響に関する概念が含まれる。患者アウトカムは、害の種類、害の程度、社会的・経済的影響に応じて分類することができる。インシデントと患者アウトカムの分類は、患者安全インシデントを臨床的に意味のあるカテゴリに分類することを目的とする。インシデントの背景となる重要な記述的情報は、③患者の特徴、④インシデントの特徴、⑤寄与因子・ハザード、⑥組織的アウトカムの4つのクラス(類)で把握することができる。

③患者の特徴は、患者の人口統計、治療を求めた最初の理由、主な診断を分類している。インシデントの特徴は、患者が医療システムの経る過程において、いつ、どこで、インシデントが発生したか、誰が関与したか、誰が報告したかなど、事故を取り巻く状況に関する情報を分類する。⑤寄与因子・ハザードは、インシデントの発生に寄与してい

ると考えられる、あるいはインシデントのリスクを高めると考えられる状況、行為、影響をいう。例えば、行動、パフォーマンス、コミュニケーションなどの人的要因、作業環境などのシステムの要因、そして自然環境や法律的な政策など、組織がコントロールできない外部要因である。1つの患者安全インシデントには、通常、複数の要因やハザードが関与している。

⑥組織的アウトカムとは、インシデントに全面的または部分的に起因する組織への影響をいう。⑥組織的アウトカムとは、患者アウトカムとされる臨床的または治療的アウトカムとは異なり、患者ケアのための資源使用の増加、メディアの注目、法的影響など組織に直接もたらされるアウトカムを指す。

①インシデントタイプと要因の間には、複雑な関係がある。同じインシデントや状況でもコンテキストによってインシデントと認識されることもあれば、要因として認識されることもある。インシデントには必ず一因がある。あるインシデントが他のインシデントの発生の要因になっていることはあっても、その要因となる要素の中にはそれ自体がインシデントにはならないものがある。したがって、インシデントは、コンテキストに応じたビジネスルール(例えば、特定された患者アウトカムに最も近接したインシデント)、情報システム的设计、またはデータ分析の種類に応じて、主要なインシデントタイプとして指定することができる。例えば、ワーファリンを投与されている心房細動の患者が、夜間にトイレにいくために立ち上がり、滑って転んでしまったが、明らかが被害はなかったとする。滑って転

倒したが、目に見える被害がなかった場合、この患者安全インシデントは無被害インシデントとみなされ、インシデントタイプは、「患者インシデント-転倒」に分類される。もし、この患者が翌朝、床の上で動けない状態で発見された場合、その患者安全インシデントは有害なインシデント(有害事象)とみなされ、インシデントタイプは、「臨床管理」とみなされる。転倒は、「作業環境要因」「組織・サービス要因」が関与すると考えられる。

⑦検出、⑧緩和要因、⑨改善のための行動、⑩リスク低減のための行動の各クラス(類)は、予防、インシデントやシステムの改善に関連する情報を示している。⑦検出と⑧緩和要因を併せてインシデントリカバリー(二次予防)とする。⑨改善のための行動は、インシデントリカバリーのレスキューフェースで使用されるもの(三次予防)である。リスクを低減するための行動は、システム改善に必要な10のクラス(類)に分類された情報からの総合的学習である。

⑦検出とは、インシデントの発見につながる行動や状況と定義される。例えば、患者の状態の変化や、モニター、アラーム、監査、レビュー、リスクアセスメントなどによって、事故が発見されることがある。検知メカニズムは、公式のバリアとしてシステムに組み込まれている場合と、非公式に開発されている場合がある。

⑧緩和要因とは、患者に危害を加えるような事故の進行を防止または緩和する行動や状況のことである。緩和要因は、エラーが発生した後に患者への被害を最小限に抑え

るように設計されており、ダメージコントロールメカニズムを引き起こします。検知と緩和を同時に行うことで患者に被害を与えるまでのインシデントの進行を妨げることができる。もし、事故が被害をもたらした場合、害が発生した場合、改善措置を導入することができる。

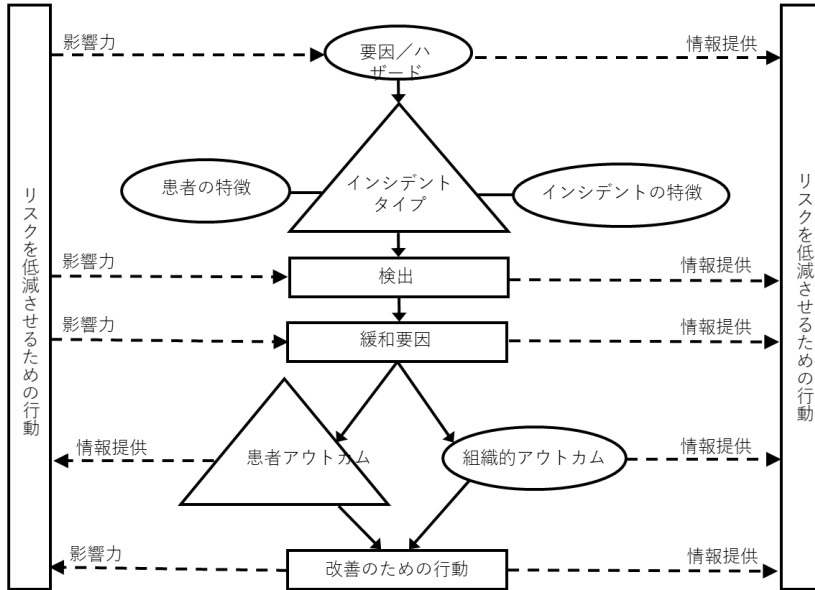
⑨改善のための行動とは、インシデント後に被害を改善したり補償したりするために行われる行動や状況の変化のこと。改善のための行動は、患者(傷害の臨床管理。患者(傷害の臨床管理、謝罪)および組織(スタッフのデブリーフィング、文化の変化、クレーム管理)に適用される。

⑩リスクを低減するための行動とは、同一または類似の患者安全インシデントの再発を防止するための措置、およびシステムの回復力を向上させるための措置である。リスクを低減するためにとられた行動とは、事故に関連する害または害の可能性を低減、管理または制御するために取られる行動である。

これらの行動は、患者(適切なケアの提供、意思決定支援)、スタッフ(トレーニング、ポリシー/利用可能性)に向けられます。スタッフ(トレーニング、ポリシー/プロトコルの利用可能性)、組織(リーダーシップ/ガイダンスの改善、積極的なリスクアセスメント)、そして治療薬や機器(定期的な監査、強制的な機能)がある。)検出、緩和要因及び改善のための行動は、リスクを低減するための行動に影響を与え、情報を提供する。リスクを低減するための行動に影響を与え、情報を提供する。

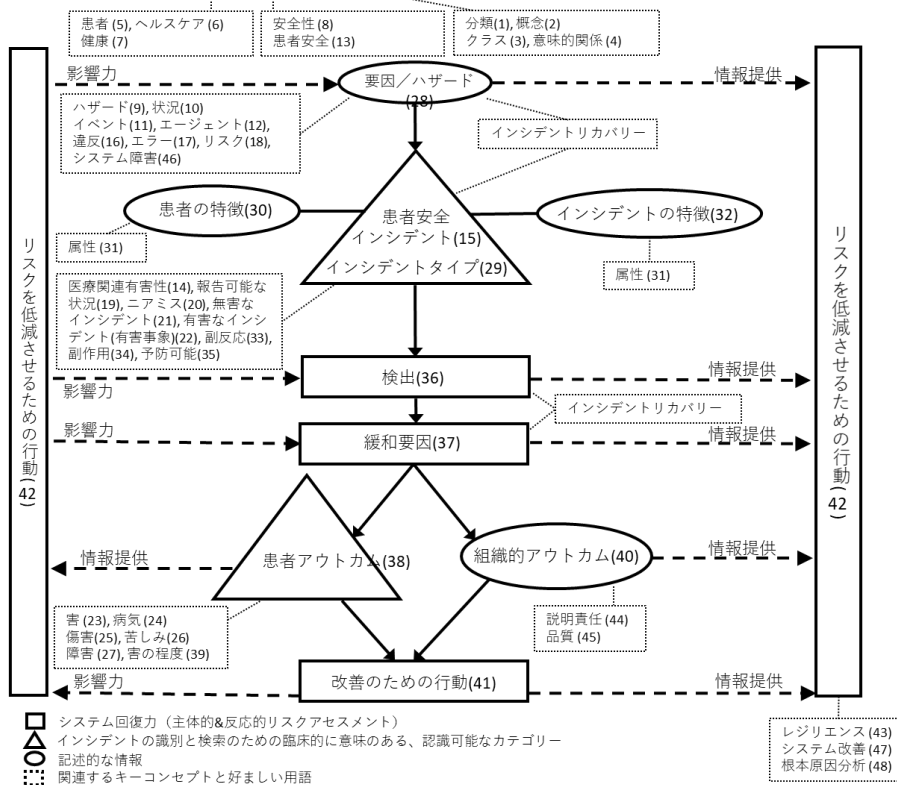
患者安全の国際分類における概念的枠組み

The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety



- システム回復力（主体的&反応的リスクアセスメント）
- △ インシデントの識別と検索のための臨床的に意味のある、認識可能なカテゴリー
- 記述的な情報

患者安全の国際分類における概念的枠組み



- システム回復力（主体的&反応的リスクアセスメント）
- △ インシデントの識別と検索のための臨床的に意味のある、認識可能なカテゴリー
- 記述的な情報
- ⋯ 関連するキーコンセプトと好ましい用語

D. 考察

海外での有害事象に関連する用語の定義は、WHO のガイドラインや、AHRQ 等で示されていたが、日本の専門機関において、医療事故に関する患者安全、有害事象の定義は明確に示されていなかった。有害事象は医薬品や臨床試験という限定した分野にとどまらず、病院や施設、在宅の現場で使用されている用語となっているため、早急な定義が必要であると考え。ハザードは海外において業務上の危険（Occupational hazards）に関連した研究報告がみられる。日本では、日本看護協会のガイドラインで7つの要因が示されているが、その視点での報告はほとんど見当たらない。

また、今回、日本におけるインシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハットについて、WHO のガイドライン等の海外の定義の範囲と内容に大きな違いがみられ、用語を使用するには留意が必要である。WHO ガイドラインの incident は、エラー、予防可能な有害事象、ハザードなど実害があるものを含む用語であるのに対し、日本で使用されているインシデントは患者に影響を及ぼすに至らなかったもので、ヒヤリ・ハットと同義とされていた。日本で使用されているアクシデントは、WHO 等で用語として定義されたものはみあたらなかった。ヒヤリ・ハットは、日本の用語であり、海外の near-miss の定義に近いものであった。

E. 結論

日本のインシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハットの定義は、海外で定義されている用語とは、範囲や内容に違いがみられた。日本において、これらの用語を使用する際に

は留意が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

文献

1. 寺嶋美帆, 柏木聖代. 管理者が捉える訪問看護に関連した有害事象. フォーカス・グループインタビューデータの質的分析. 日本在宅看護学会誌 (印刷中)
2. 鈴木のどか, 柏木聖代. 介護保険事業者における事故発生時の自治体への報告基準の現状. 介護保険事業者における事故発生時の報告取扱要領. 日本健康医学会 (投稿中)
3. AHRQ (2019) Adverse Events, Near Misses, and Errors :
<https://psnet.ahrq.gov/primer/adverse-events-near-misses-and-errors>
4. AHRQ (2017) Guide to Improving Patient Safety in Primary Care Settings by Engaging Patients and Families :
<https://www.ahrq.gov/patient-safety/reports/engage/intro.html>
5. CMS (2013) AHRQ Common Formats - Information for Hospitals and State Survey Agencies (SAs) - Comprehensive Patient Safety

- Reporting Using AHRQ Common Formats :
<https://www.cms.gov/Medicare/Provider-Enrollment-and-Certification/SurveyCertificationGenInfo/Downloads/Survey-and-Cert-Letter-13-19.pdf>
6. HAS (2016) A Guide to Risk Assessments and Safety Statements :
https://www.hsa.ie/eng/Publications_and_Forms/Publications/Safety_and_Health_Management/Guide_to_Risk_AssessHealthcare Excellence Canada. Glossary :
<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PatientSafetyIncidentManagementToolkit/pages/glossary.aspx>
7. HSE (2020) Incident Management Framework :
<https://www.hse.ie/eng/about/qavd/incident-management/hse-2020-incident-management-framework-guidance.pdf>
8. HSE (2004) Investigating accidents and incidents :
<https://www.hse.gov.uk/pubns/hsg245.pdf>
9. JCHO (独立行政法人地域医療機能推進機構) (2016) 独立行政法人 地域医療機能推進機構 医療安全管理指針 :
<https://www.jcho.go.jp/wp-content/uploads/2016/07/20160707anzenshishin.pdf>
10. 厚生労働省 (2015) 医療事故調査制度に関する Q&A :
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000098699.pdf>
11. 厚生労働省(2002) 医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～ :
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html>
12. 国立大学附属病院長会議常置委員会医療安全管理体制問題小委員会 (2005) 国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針 :
https://www.umin.ac.jp/nuh_open/H17shishin.pdf
13. NHS (2019) Incident Reporting and Management Policy ver1.1 :
https://www.hounslowccg.nhs.uk/media/156785/BHH-Incident-Reporting-and-Management-Policy_Final.pdf
14. 日本医師会 (2007) 医療従事者のための医療安全対策マニュアル :
<https://www.pmda.go.jp/files/000146118.pdf>
- U.S. DEPARTMENT OF LABOR. Occupational Safety and Health Administration :
<https://www.osha.gov/healthcare>
15. Asses_and_Safety_Statements.pdf
16. WHO (2020) Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance :
<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/NewsAlerts/News/Documents/Patient%20Safety%20Incident%20Reporting.pdf#search=Patient%20Safety%20Canada%20definition>

表 有害事業に関する用語の定義

用語	出典	タイトル	国	年	定義	日本語訳（参考）*
Patient safety	WHO	Patient safety			Patient safety is the absence of preventable harm to a patient during the process of health care and reduction of risk of unnecessary harm associated with health care to an acceptable minimum.	患者の安全性とは、医療の過程で患者に予防可能な harm(害)がないこと、および医療に関連する不必要な harm(害)のリスクを許容可能な最小限度まで低減することである。
	WHO	Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report January 2009		2009	Patient safety is the reduction of risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum. An acceptable minimum refers to the collective notions of given current knowledge, resources available and the context in which care was delivered weighed against the risk of non-treatment or other treatment.	患者の安全性とは、医療に関連する不必要な harm(害)のリスクを許容可能な最小限度まで低減することである。許容可能な最小限とは、現在の知識、利用可能な資源、ケアが提供された状況を考慮して、医療を行わない場合や他の医療を行う場合のリスクと比較した総合的な概念を指す。
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and		2020	a framework of organized activities that creates cultures, processes and procedures,	リスクを低減し、回避可能な harm(害)の発生を低減し、エラーの可能性を低くし、発生時の影響

		Learning Systems Technical report and guidance			behaviors, technologies, and environments in health care that consistently and sustainably: lower risks, reduce the occurrence of avoidable harm, make error less likely and reduce its impact when it does occur.	を低減するような医療における文化、プロセスおよび手順、行動、技術および環境を一貫して持続的に創出する組織的な活動の枠組みのこと。
	AHRQ	Guide to Improving Patient Safety in Primary Care Settings by Engaging Patients and Families	米国	2017	"the freedom from accidental or preventable injuries produced by medical care." Practices to improve patient safety thus include those that reduce the occurrence of preventable adverse events.	"医学的ケアによって生じる偶発的または予防可能な傷害からの解放"したがって、患者の安全性を向上させるための実践は、予防可能な有害事象の発生を減少させるものを含む。
	WHO 東京医科大学による翻訳 [参考]	WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011 WHO 患者安		2011		医療に関連した不必要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らす行為。

		全カリキュラムガイド 多職種版				
Adverse event	WHO	World Alliance For Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems From information to action		2005	An injury related to medical management, in contrast to complications of disease. Medical management includes all aspects of care, including diagnosis and treatment, failure to diagnose or treat, and the systems and equipment used to deliver care. Adverse events may be preventable or non-preventable.	病気の合併症とは対照的に、医学的管理に関連する傷害のこと。医学的管理には、診断や治療、診断や治療の失敗、治療に使用されるシステムや機器など、ケアのあらゆる側面が含まれる。有害事象には、予防可能なものと予防不可能なものがある。
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance		2020	an incident that results in preventable harm to a patient	患者に予防可能な harm(害)を与える結果となった事故。
	WHO	WHO Patient		2011		有害なインシデント (Harmful

	東京医科大学による翻訳 [参考]	Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011 WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版				incident) (有害事象 [Adverse event]): 患者に害を及ぼしたインシデント、
	AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality	Adverse Events, Near Misses, and Errors	米国	2019	adverse events refer to harm from medical care rather than an underlying disease. Important subcategories of adverse events include: Preventable adverse events: those that occurred due to error or failure to apply an accepted strategy for prevention; Ameliorable adverse events: events that, while not preventable, could have been less harmful if care had been	有害事象とは、原因となる病気ではなく、医療行為による被害を指す。有害事象の重要なサブカテゴリーには以下のものがある。 予防可能な有害事象：過失または承認された予防策の不適用により発生した事象。 改善可能な有害事象：予防はできないが、ケアが異なっていれば害が少なかったと思われる事象。 過失による有害事象：地域の臨床家に期待される水準を下回るケアによって発生した事象。

					different; Adverse events due to negligence: those that occurred due to care that falls below the standards expected of clinicians in the community.	
	HSE Health and Safety Executive	Incident Management Framework	英国	2020	An incident which results in harm, which may or may not be the result of an error.	エラーの結果であるかどうかに関わらず、harm(害)をもたらしたインシデント。
	Department of Health (UK gov)	Reporting an Adverse Incident	英国		An adverse incident is an event which causes, or has the potential to cause, unexpected or unwanted effects that will involve the safety of patients, staff, users and other people. Adverse incidents can occur from malfunction of the device, unclear or incorrect user instructions, user practices, equipment servicing and maintenance or the conditions of use. The importance of an	有害事象とは、患者、スタッフ、ユーザー、その他の人々の安全に関わる、予期せぬ、あるいは望ましくない影響を引き起こす、あるいは引き起こす可能性のある事象のこと。 有害事象は、機器の誤動作、不明瞭または不正確な使用説明書、使用方法、機器のサービスおよびメンテナンス、使用条件などから発生する可能性があります。事故の重要性は必ずしも明らかではなく、事故の種類も極めて深刻なもの（死亡または重傷）から明らか

					incident is not always obvious, and types of incidents can vary from the extremely serious (death or serious injury) to the apparently minor.	に軽微なものまで様々である。
	CPSI The Canadian Patient Safety Institute		カナダ	2008	An events which results in unintended harm to the patient, and is related to the care and/or services provided to the patient rather than to the patient's underlying medical condition.	患者に意図しない害をもたらし、患者の基礎的な病状ではなく、患者に提供されたケアおよび／またはサービスに関連した事象のこと。
Error	WHO	World Alliance For Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems From information to action		2005	The failure of a planned action to be completed as intended (i.e. error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e. error of planning) (3). Errors may be errors of commission or omission, and usually reflect deficiencies in the systems of care.	計画された行動が意図どおりに完了しなかったこと（すなわち実行のエラー）、または目的を達成するために誤った計画を使用すること（すなわち計画のエラー）。エラーには、作為または不作為のエラーがあり、通常、ケアシステムの欠陥を反映している。

	WHO	Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report January 2009	2009		An error is a failure to carry out a planned action as intended or application of an incorrect plan.	エラーとは、計画した行動を意図したとおりに実行できなかったり、誤った計画を適用したりすること。
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance		2000	failure to carry out a planned action as intended or application of an incorrect plan.	計画した行動を意図通りに実行しなかったり、誤った計画を適用したりすること。

	WHO 東京医科大学による翻訳 [参考]	WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011 WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版		2011		計画した活動を意図したとおりに実施できないこと、または不適切な計画に基づいて行動すること。
	AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality	Adverse Events, Near Misses, and Errors	米国	2019	a broader term referring to any act of commission (doing something wrong) or omission (failing to do the right thing) that exposes patients to a potentially hazardous situation.	より広い意味で、患者を潜在的に危険な状況にさらす作為（間違ったことをすること）または不作為（正しいことをしないこと）の行為を指す。
	HSE Health and Safety Executive	Incident Management Framework	英国	2000	The failure of a planned action to be completed as intended or use of a wrong inappropriate or incorrect plan to achieve an aim.	計画した行動が意図した通りに完了しないこと、または目的を達成するために間違った不適切な計画を使用すること。
	Center for patient safety	PATIENT SAFETY			An act of commission (doing something wrong) or omission	望ましくない結果をもたらす、またはそのような結果をもたらす可

		GLOSSARY			(failing to do the right thing) that leads to an undesirable outcome or significant potential for such an outcome.	能性が大きい、作為（悪いことをする）または不作為（正しいことをしない）の行為。
Hazard	WHO	World Alliance For Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems From information to action		2005	Any threat to safety, e.g. unsafe practices, conduct, equipment, labels, names.	安全に対するあらゆる脅威（例：安全ではない実践、行為、機器、ラベル、名称など）。
	WHO	Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final		2009	Hazard is a circumstance, agent or action with the potential to cause harm. A circumstance is a situation or factor that may influence an event, agent or person(s).	ハザードとは、harm(害)を及ぼす可能性のある状況、エージェント、または行為のことである。状況とは、事象、行為者または人に影響を及ぼす可能性のある状況または要因をいう。

		Technical Report January 2009				
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance		2020	a circumstance, agent or action with the potential to cause harm	harm(害)を加える可能性のある状況、エージェント、行動。
	WHO 東京医科大学による翻訳 [参考]	WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011 WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版		2011		害を引き起こす恐れのある状況, 因子または活動。

	U.S. DEPARTMENT OF LABOR	Occupational Safety and Health Administration	米国		They (hazards) include bloodborne pathogens and biological hazards, potential chemical and drug exposures, waste anesthetic gas exposures, respiratory hazards, ergonomic hazards from lifting and repetitive tasks, laser hazards, workplace violence, hazards associated with laboratories, and radioactive material and x-ray hazards. Some of the potential chemical exposures include formaldehyde, used for preservation of specimens for pathology; ethylene oxide, glutaraldehyde, and peracetic acid used for sterilization; and numerous other chemicals used in healthcare laboratories.	その(ハザードの)中には、血液感染する病原体や生物学的な危険性、化学物質や薬物の曝露の可能性、麻酔ガスの廃棄物の曝露、呼吸器系の危険性、持ち上げたり繰り返したりする作業による人間工学的な危険性、レーザーの危険性、職場での暴力、実験室での危険性、放射性物質やX線の危険性などがある。
	HSE Health and Safety Executive	Investigating accidents and incidents	英国	2004	the potential to cause harm, including ill health and injury; damage to	健康被害や傷害、財産、工場、製品、環境への損害、生産損失、負債の増加など、損害を引き起こす

					property, plant, products or the environment, production losses or increased liabilities.	可能性のあるもの。
	Healthcare Excellence Canada	Glossary	カナダ		Situations with the potential to cause harm.	harm(害)を加える可能性のある状況
	HAS Health and Safety Authority	A Guide to Risk Assessments and Safety Statements	アイルランド	2016	Anything with the potential to cause injury or ill health, for example chemical substances, dangerous moving machinery, or threats of violence from others.	傷害や健康障害を引き起こす可能性のあるもの。例えば、化学物質、危険な移動機械、他者からの暴力による脅迫など。
Incident	WHO	World Alliance For Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems From information to action		2005	Incident (or adverse incident): Any deviation from usual medical care that causes an injury to the patient or poses a risk of harm. Includes errors, preventable adverse events, and hazards	インシデント（または有害事象）：通常の医学的行為から逸脱して、患者に傷害を与えたり、harm(害)を加える危険性があるもののこと。エラー、予防可能な有害事象、ハザードを含む。

	WHO	Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report January 2009	2009		<p>Incidents arise from either unintended or intended acts.</p> <p>An incident can be a reportable circumstance, near miss, no harm incident or harmful incident (adverse event).</p>	<p>インシデントは、意図しない行為または意図した行為のいずれかから生じる。</p> <p>インシデントには、報告義務のある状況、ニアミス、無害なインシデント、有害なインシデント（有害事象）がある。</p>
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance	2020		<p>any deviation from usual medical care that either causes an injury to the patient or poses a risk of</p>	<p>通常の医療行為からの逸脱で、患者に傷害を与えたり、harm(害)を加える危険性のあるものをいい、エラー、予防可能な有害事象、ハザードなどが含まれる。</p>
	CMS Centers for Medicare & Medicaid Services	AHRQ Common Formats - Information for	米国	2013	<p>An incident is a patient safety event that reaches the patient, whether or not the patient was harmed</p>	<p>インシデントとは、患者に害が加えられたか否かにかかわらず、患者に影響を及ぼす患者安全事象である。</p>

		<p>Hospitals and State Survey Agencies (SAs)</p> <p>-</p> <p>Comprehensive Patient Safety Reporting Using AHRQ Common Formats</p>		<p>Incidents can be considered in terms of the: 1) level of harm and 2) preventability.</p> <p>Level of harm:</p> <p>Incidents can include both those where the patient is harmed and those that result in no harm to the patient. It is important to report “no harm” as well as “harm” incidents, because in either case, mechanisms for preventing the event from reaching the patient have failed and may fail again in the future.</p> <p>For incidents that result in harm, the level of harm can range from minimal harm to death.</p> <p>Preventable vs. Non-preventable:</p> <p>Incidents are not always preventable, as they do not necessarily reflect an error in care, negligence, or poor quality.</p> <p>Non-preventable incidents can</p>	<p>インシデントは、1)harm(害)のレベル、2)予防可能性の観点から考えることができる。</p> <p>害のレベル：インシデントには、患者に害が及ぶものと、患者に害が及ばないものの両方が含まれる。いずれの場合も、その事象が患者に到達するのを防止するためのメカニズムが失敗しており、将来的にも失敗する可能性があるため、「無害(no harm)」のインシデントも「害(harm)」のインシデントも報告することが重要である。</p> <p>害が発生したインシデントでは、害のレベルは最小限の危害から死に至るまで様々である。</p> <p>予防可能 vs. 予防不可能：インシデントは、必ずしもケアの誤り、怠慢、質の低さを反映しているわけではないため、常に予防可能というわけではない。予防不可能なインシデントは、適切な評価と治療にもかかわらず発生する可能性が</p>
--	--	---	--	---	--

					occur despite proper assessment and treatment. A patient may have been highly susceptible to an event because of her health status, a complex diagnosis, or lack of available information. In some situations, harm from treatment may have been anticipated, but the risk of harm was considered more acceptable than risk of failing to treat.	ある事象の影響を強く受けている可能性がある。状況によっては、治療による害が予想されたかもしれないが、治療を怠るリスクよりも害のリスクの方が許容できると考えられた。
	NHS National Health Service	Incident Reporting and Management Policy ver1.1	英国	2019	An incident is any event, accident or circumstance that could or did cause a harm, loss or damage to people, property, reputation, or other occurrence that could impact on the CCG's ability to achieve its objectives.	インシデントとは、人、財産、評判に害、損失、損害を与える可能性のある、あるいは実際に与えた事象、事故、状況のことで、CCG (Clinical Commissioning Group) の目標達成能力に影響を与える可能性がある。
	HSE Health and Safety Executive	Incident Management Framework	英国	2020	An event or circumstance which could have, or did lead to unintended and/or unnecessary harm. Incidents include adverse events which result in harm;	意図しない、あるいは不必要な harm(害)をもたらす可能性があった、あるいはもたらした出来事や状況のこと。インシデントには、害をもたらす有害事象、害をもた

				<p>nearmisses which could have resulted in harm, but did not cause harm, either by chance or timely intervention; and staff or service user complaints which are associated with harm. Incidents can be clinical or non-clinical and include incidents associated with harm to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • patients, service users, staff and visitors • the attainment of HSE objectives • ICT systems n data security e.g. data protection breaches • the environment 	<p>らす可能性があったが、偶然または適時の介入により害をもたらさなかったニアミス、害に関連するスタッフまたはサービスユーザーの苦情が含まれる。インシデントには、臨床的なものと非臨床的なものがあり、以下のような害に関連するインシデントが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 患者、サービス利用者、スタッフおよび訪問者 • HSE 目標の達成 • 情報システム及びデータセキュリティ（データ保護違反など） • 環境
--	--	--	--	---	--

	HSE Health and Safety Executive	Investigating accidents and incidents	英国	2004	incident: – near miss: an event that, while not causing harm, has the potential to cause injury or ill health. (In this guidance, the term near miss will be taken to include dangerous occurrences); – undesired circumstance: a set of conditions or circumstances that have the potential to cause injury or ill health, eg untrained nurses handling heavy patients.	インシデント - ニアミス：harm(害)はないが、損害や健康障害を引き起こす可能性のある事象。本ガイダンスでは、ニアミスという用語は、危険な出来事を含むものとする。 - undesired circumstance：望ましくない状況。 損害や健康障害を引き起こす可能性のある一連の条件や状況、例えば訓練を受けていない看護師が体重の重い患者を扱うこと。
Near-miss	WHO	World Alliance For Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems From		2005	“Near-miss” or “close call”: Serious error or mishap that has the potential to cause an adverse event but fails to do so because of chance or because it is intercepted. Also called potential adverse event.	"near-miss "または "close call "：有害事象を引き起こす可能性があるにもかかわらず、偶然または阻止されたためにそうならなかった重大なエラーまたは事故。潜在的有害事象ともいう。

		information to action				
	WHO	Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report January 2009		2009	A near miss is an incident which did not reach the patient.	ニアミスとは、患者に届かなかったインシデントのことである
	WHO	Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance		2020	an incident that did not reach the patient.	患者に届かなかったインシデント
	WHO 東京医科大学に	WHO Patient Safety		2011		有害でなかったインシデント (Near miss) : 患者に影響が及ばな

	よる翻訳 [参考]	Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011 WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版				かったインシデント。
	CMS Centers for Medicare & Medicaid Services	AHRQ Common Formats - Information for Hospitals and State Survey Agencies (SAs) - Comprehensive Patient Safety Reporting Using AHRQ Common Formats	米国	2013	<p>A near miss (or close call) is a patient safety event that does not reach the patient</p> <p>A near miss is a potential harm event that did not reach a patient.</p>	<p>ニアミス（または close call）とは、患者に被害が及ばない患者の安全に関わる事象である。</p> <p>ニアミスとは、患者に到達しなかった潜在的な害の事象のこと。</p>

	AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality	Adverse Events, Near Misses, and Errors	米国	2019	an unsafe situation that is indistinguishable from a preventable adverse event except for the outcome. A patient is exposed to a hazardous situation, but does not experience harm either through luck or early detection.	結果を除けば予防可能な有害事象と区別できない安全でない状況のこと。患者が危険な状況にさらされたが、運が良かったのか、早期に発見できたのか、harm(害)を受けなかった場合。
	NHS National Health Service	Incident Reporting and Management Policy ver1.1 ,Leon Adeleye,2018 BHH Federation Operational committee	英国	2019	A 'near miss' is an incident which, but for skillful management or a fortunate turn of events, would have led to harm, loss or damage.	ニアミスとは、巧妙な管理や幸運な出来事がなければ、害や損失、損害につながっていた可能性のあるインシデントのこと
有害事象	厚生労働省医薬食品局	承認後の安全性情報の取扱い： 緊急報告のための用語の定義と報告	日本	2005		有害事象とは、医薬品が投与された患者に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事であり、必ずしも当該医薬品の投与との因果関係があるもののみを指すわけでは

		の基準について				ない。すなわち、有害事象とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候（例えば、臨床検査値の異常）、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。
	Japanese Cancer Trial Network	有害事象報告に関する共通ガイドライン（JCTN-有害事象報告ガイドライン） – ver1.1.1 –	日本	2019		臨床試験に登録された患者に生じた好ましくない医療上のあらゆる出来事であり、必ずしも当該治療との因果関係があるもののみを指すわけではない。つまり、有害事象とは、医薬品の使用、放射線治療、または手術等と時間的に関連のある、好ましくない、意図しないあらゆる徴候（例えば、臨床検査値の異常）、症状、または疾病のことであり、当該治療との因果関係の有無は問わない
インシデント	厚生労働省	医療安全推進総合対策 ～医療事故を未然に防止す	日本	2002		「インシデント」は、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為な

		るために～				どが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。本検討会議では、同義として「ヒヤリ・ハット」を用いる。
JCHO 独立行政 法人地域医療機 能推進機構	独立行政法人 地域医療機能 推進機構 医療 安全管理指針	日本	2016			<p>インシデント（ヒヤリ・ハット）</p> <p>インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。</p> <p>具体的には、ある医療行為が、(1)患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、(2)患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は(3)結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。</p> <p>なお、患者だけでなく訪問者や医</p>

						療従事者に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3aが対象となる。
	日本医師会	医療従事者のための医療安全対策マニュアル	日本	2007		実際には起こらなかったのだが、もしかすると事故や傷害を起こしたかもしれない偶発的事例
アクシデント	厚生労働省	医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～	日本	2002		「アクシデント」は通常、医療事故に相当する用語として用いる。本検討会議では今後、同義として「事故」を用いる。
	JCHO 独立行政法人地域医療機能推進機構	独立行政法人地域医療機能推進機構 医療安全管理指針	日本	2016		アクシデント（医療有害事象、医療事故） アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、そ

						<p>の経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。</p> <p>インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5 が対象となる。</p>
	日本医師会	医療従事者のための医療安全対策マニュアル	日本	2007		実際に患者に損失を与えた事故
ヒヤリ・ハット	国立大学附属病院 院長会議常置委員会 医療安全管理体制問題小委員会	国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針	日本	2005		<p>患者に被害が発生することはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした出来事を言う。具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。</p>
	公益財団法人 日本医療機能評価機構	医療事故情報収集等事業	日本	2020		<p>(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</p>

						<p>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。</p>
医療事故	厚生労働省	医療安全推進 総合対策 ～医療事故を 未然に防止す るために～	日本	2002		<p>医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。</p>
	厚生労働省	医療事故調査 制度に関する Q&A	日本	2015		<p>医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの）」とされており、以下に示すように、この2つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当します。なお、医療法では、「医療事故」に該当するか</p>

						どうかの判断と最初の報告は、医療機関の管理者が行うことと定められており、遺族が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告する仕組みとはなっていません。
	医療法 6 条の 10		日本	2015		当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。
	公益財団法人 日本医療機能評価機構	医療事故情報 収集等事業	日本	2020		(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。
	厚生労働省	医療安全推進 総合対策 ～医療事故を 未然に防止す るために～	日本	2002		医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。
	国立大学附属病院 院長会議常置委 員会 医療安全 管理体制問題小 委員会	国立大学附属 病院における 医療上の事故 等の公表に関 する指針	日本	2005		医療上の事故等のうち、医療従事者・医療機関の過失により起こったものを言う。
	JCHO 独立行政	独立行政法人	日本	2016		過失によって発生したインシデン

	法人地域医療機能推進機構	地域医療機能推進機構 医療安全管理指針				ト・アクシデントをいう。 過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。
--	--------------	---------------------	--	--	--	---

*日本語訳は著者らによる訳