

医療安全管理部門で把握すべき重大な事象（A類型、B類型）のリスト案の作成について

令和6-7年度厚生労働科学研究 「医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究」（研究代表者：自治医科大学 学長 永井良三）

経緯

- 第23回特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会において下記が議論された。
 - ・医療安全管理部門で把握すべき事象を「患者への影響度」及び「回避可能性」によりA～Cの3類型(#1)に分けてはどうか
 - ・**A類型、B類型については全ての特定機能病院に共通の事象リストを設け**、医療安全管理部門への全例報告を求めることとしてはどうか
 - ・A類型は全例を検証、B類型は医療安全管理委員会で発生傾向を把握した上で疑義がある場合に検証することとしてはどうか
- 今回、研究班において以下のフローに基づきA類型、B類型に属する事象の候補を検討し、それぞれのリスト案を作成した。

#1：A類型：患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象
B類型：患者への影響度が大きく、回避可能性は事例により異なる事象
C類型：患者への影響度が比較的小さい事象

以下の文献等に基づきA類型、B類型に該当する事象の候補を抽出した（n=137）【参考1-1】

①ネバーイベント（注）の同定を目的としたシステムティックレビュー

BMJ Open Qual. 2023 Jun;12(2):e002264.

②諸外国のネバーイベント等のフレームワーク

- ・ **NHS England**, Never Events list 2018 (2021年更新) (英国)
- ・ **National Quality Forum**, Serious Reportable Events in Healthcare (2011年更新) (米国)
- ・ **The Joint Commission**, Sentinel Event Policy (2025年更新) (米国)

※上記に加え、複数の特定機能病院のオカレンス報告基準、モニタリング項目も参考とした

(注) ネバーイベント (Never Event) :

大部分が予防可能であり重大な結果を引き起こし得る患者安全上のインシデントを「ネバーイベント」等として確実に把握し改善等につなげる枠組みが諸外国にある

さらに以下の事象を除外(n=66)

- ・ 定義が曖昧な事象 (n=17)
- ・ 重複する事象 (n=31)
- ・ 各論的な事象 (n=18)
例. 脊椎操作療法による死亡または障害 等

以下の事象を除外(n=38)

- ・ 感染に関連する事象(n=25)
- ・ 院内犯罪や患者の問題行動に関連する事象(n=6)
- ・ その他の理由により対象外と考えられる事象 (n=7)
例. 鎮痛処置なしでの割礼といった異文化での事象等

「確実な回避手段が普及している事象」と「それ以外の事象」に分類【参考1-2】

確実な回避手段が普及している

それ以外

A類型（暫定）(n=17) 【参考1-3】

B類型（暫定）(n=17) 【参考1-4】

A類型リスト案(n=12) 【参考1-5】

B類型リスト案(n=12) 【参考1-6】

事象のグルーピング（侵襲的手技に関連する事象をまとめる等）

※各事象の定義の明確化・限定等も行った

※各事象の定義の明確化・限定等も行った