

確立されている国立高度専門医療センター、特定機能病院等については、特に重大な事例の報告を義務付けること等が指摘された。今回の改正省令は、医療機関における医療の安全確保が医療政策における最重要課題の一つであることにかんがみ、本報告書の趣旨等を踏まえつつ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）の一部改正によって、国立高度専門医療センター等における事故等事例の報告に関する事項を定めるものである。

第二 改正内容

平成16年10月1日より、（1）の対象医療機関の管理者は、当該医療機関において（2）の事故等事案が発生した場合には、当該事案が発生した日から原則として二週間以内に、（3）に掲げる項目（詳細は別紙参照）を記載した報告書を作成し、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。）に提出することとする。なお、報告様式等については、後日別途告示される登録分析機関から追って示される予定であることを申し添える。

また、登録分析機関の登録に係る改正部分に関しては、公布の日から施行とする。

（1）対象医療機関

- 1 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
- 2 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- 3 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）
- 4 特定機能病院

（2）医療機関における事故等の範囲

- 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案。
- 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案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）
- 3 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案。

（3）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
- 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
- 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
- 4 当該事案の内容に関する情報

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

第三 その他

第二の（１）以外の医療機関については、事故等事案の報告は義務づけられていないが、あらかじめ登録分析機関に申し出ることにより第二の（２）及び（３）と同様の報告を行うことが可能であるので、事故等事案の報告の重要性等に関する理解を深め、より多くの医療機関による報告が行われるよう本通知の趣旨等について周知に努められたい。

また、本報告制度への参加の有無にかかわらず、毎年通知している「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」に基づく依頼（医療機関において発生した管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の発生、診療用放射線器具等の紛失等）、軽微な事故であっても行政の参考となると判断される事案等の医政局指導課への情報提供）については、引き続き対応していただくとともに、関係医療機関にその旨ご周知願いたい。

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。

報告範囲の考え方

原因等	患者重症度	A. 死亡 (恒久)	B. 障害残存 (恒久)	C. 濃厚な処置・ 治療を要した 事例（一過性） (注1)	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
1. 明らかに誤った医療行為又は管理（注2）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。	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（注2）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。）	事故（注4）として報告			医療安全対策ネット ワーク整備事業 （ヒヤリ・ハット事 例収集事業）へ報告
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		事故（注4）として報告			

- ・注1) 濃厚な処置・治療を要する場合とは、バイタルサインの変化が大きい場合、本来予定されていなかった処置や治療(消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なものを除く)が新たに入院の必要になった場合や、新たに入院の必要が出たり、入院期間が延長した場合等をいう。
- ・注2) ここにいう「管理(管理上の問題)」では、療養環境の問題の他に医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる。
- ・注3) ☐ 部分は軽微な処置・治療を要した事例を示しており、従来のヒヤリ・ハット事例収集事業では報告対象外であった項目。
- ・注4) 事故とは、過誤および過誤をともしない事故の両方が含まれる。

事故報告範囲具体例

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。	【医療行為にかかる事例】 ・異物の体内遺残 ・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 ・明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等 ・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 【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】 ・投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等） ・機器の間違い又は誤用による事故 【管理上の問題にかかる事例、その他】 ・明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等 ・入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡
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^{（注2）}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。）	【医療行為にかかる事例】 ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にとまなう予期されていなかった合併症 ・リスクの低い妊産婦の死亡 【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】 ・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） ・チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故 【管理上の問題にかかる事例、その他】 ・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 ・入院中の転倒・転落、感電、熱傷 ・入院中の身体抑制にとまなう事故 ・その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例
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	【医療行為等にかかる事例】 ・移植にとまなう未知の感染症 ・遺伝子治療による悪性腫瘍 ・汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故 【管理上の問題にかかる事例】 ・間違った保護者の元への新生児の引き渡し ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例 ・入院中の自殺または自殺企図 ・患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等 【犯罪、その他】 ・院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪 ・無資格者・資格消失者による医療行為 ・盗難

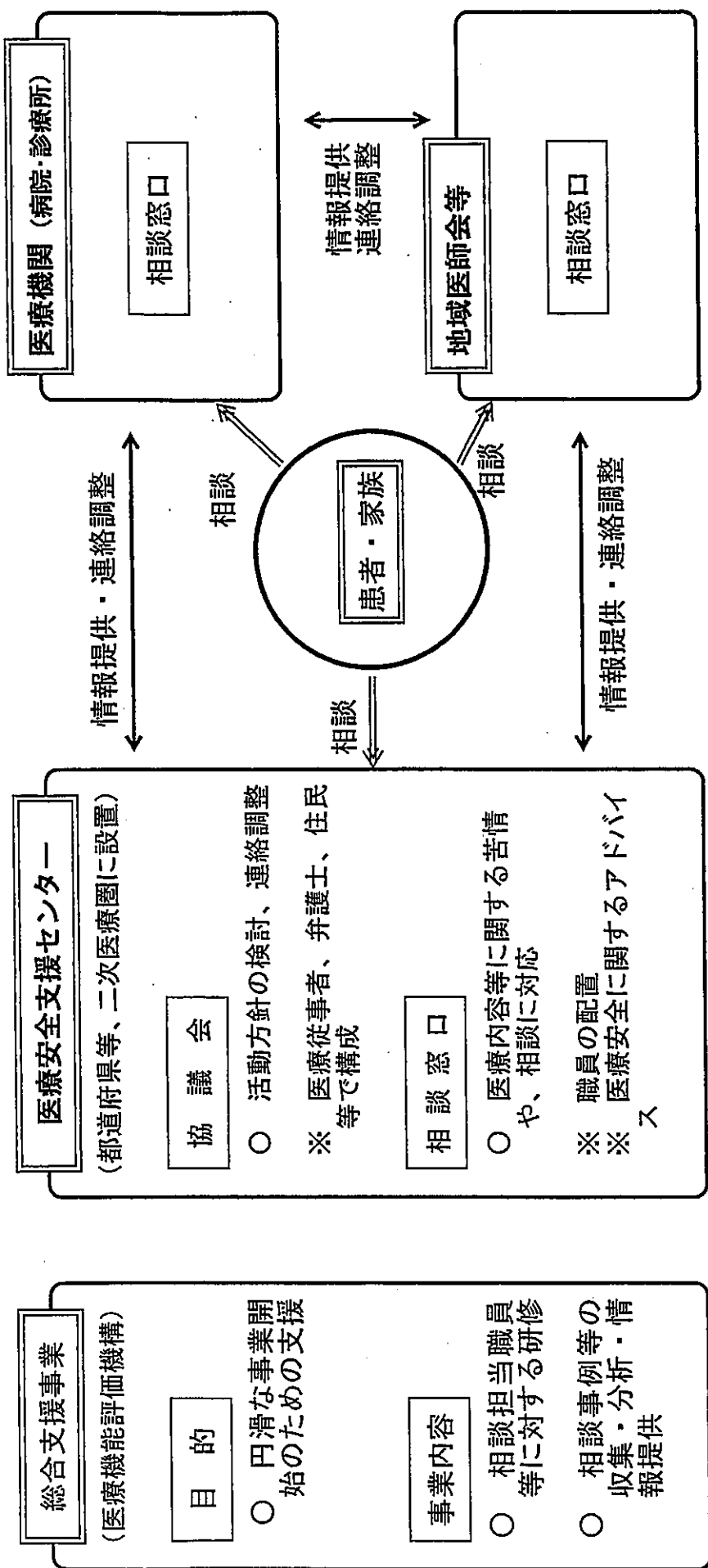
※ この表は、それぞれのカテゴリーにおけるいくつかの例を示したものである。

医療安全支援センターの設置について

《目的》

- 医療に関する患者の苦情や相談等に迅速に対応し、医療機関への情報提供、指導等も実施する体制の整備により、医療の安全と信頼を高めること。
- 医療機関に患者の苦情等の情報を提供することを通じて、医療機関における患者サービスの向上を図ること。

《相談体制イメージ》



医療安全支援センター設置状況

(平成16年7月20日現在)

(1) 都道府県				
都道府県名	設置済	H16年度予定	H17年度以降	備考
1 北海道	◎			
2 青森	○		●	
3 岩手	◎			
4 宮城	○		●	
5 秋田	○		●	
6 山形	○		●	
7 福島	○		●	
8 茨城	○		●	
9 栃木	○		●	
10 群馬	○		●	
11 埼玉	◎			
12 千葉	○		●	
13 東京都	◎			
14 神奈川県	○		●	
15 新潟	◎			
16 富山	◎			
17 石川	◎			
18 福井	○		●	
19 山梨	○		●	
20 長野	○		●	
21 岐阜	◎			
22 静岡県	◎			
23 愛知県	○		●	
24 三重	○		●	
25 滋賀	○		●	
26 京都	○		●	
27 大阪府	◎			
28 兵庫県	○		●	
29 奈良	◎			
30 和歌山	◎			
31 鳥取	◎			
32 島根	◎			
33 岡山	◎			
34 広島	○		●	
35 山口	◎			
36 徳島	◎			
37 香川	◎			
38 愛媛	◎			
39 高知県	○		●	
40 福岡	◎			
41 佐賀	◎			
42 長崎	◎			
43 熊本	○		●	
44 大分	○		●	
45 宮崎	◎			
46 鹿児島	◎			
47 沖縄	○		●	
都道府県計	47			47
二次医療圏計	24		23	47

(2) 指定都市				
指定都市名	設置済	H16年度予定	H17年度以降	備考
1 札幌	○			
2 仙台	○			
3 さいたま		○		
4 千葉	○			
5 横浜	○			
6 川崎	○			
7 名古屋	○			
8 京都	○			
9 大阪	○			
10 神戸	○			
11 広島	○			
12 福岡	○			
13 北九州	○			
計	11	2	0	13

(3) 中核市				
中核市名	設置済	H16年度予定	H17年度以降	備考
1 旭川			○	
2 秋田			○	
3 郡山		○		
4 いわき			○	
5 川越		○		
6 宇都宮			○	
7 船橋			○	
8 横須賀	○			
9 相模原			○	
10 新潟	○			
11 富山	○			
12 金沢	○			
13 長野			○	
14 岐阜	○			
15 静岡	○			
16 浜松	○			
17 豊橋			○	
18 岡崎			○	
19 豊田			○	
20 堺	○			
21 高槻	○			
22 姫路			○	
23 奈良	○			
24 和歌山			○	
25 岡山	○			
26 倉敷	○			
27 福山			○	
28 高松	○			
29 松山	○			
30 高知			○	
31 長崎	○			
32 熊本	○			
33 大分			○	
34 宮崎	○			
35 鹿児島			○	
計	17	2	16	35

(4) 政令市				
政令市名	設置済	H16年度予定	H17年度以降	備考
1 小樽			○	
2 函館			○	
3 東大	○			
4 尼崎	○			
5 西宮			○	
6 呉			○	
7 下関	○			
8 大牟田			○	
9 佐世保			○	
計	3	0	6	9

(5) 特別区				
特別区名	設置済	H16年度予定	H17年度以降	備考
東京都23区			○	
計	※ 1		22	23

※ 江東区は設置済

注1 (1)都道府県表について、
 ◎は、都道府県及び二次医療圏における設置状況
 ○は、都道府県における設置状況
 ●は、二次医療圏における設置状況 を示す。

注2 「H17年度以降」欄については、検討中を含む。

大臣アピールにおける施策例の進捗状況について

	概要	対応状況	その他の対応
1 「人」を軸とした施策			
1) 医師等の資質向上	国家試験における安全意識を踏まえた対応 臨床研修における安全意識の徹底 生涯教育に資する講習会の受講を奨励	平成17年度出題基準で措置済 研究費(平成15年度) 研修目標での明示 安全安心の助産ケアに係る推進事業 (平成17年度予算要求) 研究費(平成17年度～)	
2) 刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法上の処分及び刑事上、民事上の理由を問わず処分された医師・歯科医師の再教育	医道審における審査の強化 再教育のあり方の研究・検討	医道審における検討 医道審における検討 研究費(平成15年度～)	
3) 医療機関における安全・衛生管理の徹底一産業医制度の活用	産業医制度の活用	通知等	
2 「施設」を軸とした施策			
1) 事故情報の収集・分析・提供システムの構築等	第三者機関における事故事例情報の収集・分析・提供システムの構築 医療機能評価機構等の受審促進等	平成16年10月より収集等事業の開始 診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業(平成17年度予算要求) (財)日本医療機能評価機構による病院機能評価の受審目標 平成16年度末までに2,000病院	

2) ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入	ハイリスク施設・部署の特定とリスク要因の明確化 ガイドラインの策定	研究費(平成16年度～) ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入(平成17年度予算要求)	
3) 手術室における透明性の向上	ビデオ等による記録及び患者への提供のあり方の研究	研究費(平成16年度～) 医療施設等施設整備費補助金等へのメニュー項目の追加(平成17年度予算要求)	
4) 小児救急システムの充実	小児救急にかかる各システムの充実(小児救急電話相談事業及び小児救急地域医師研修事業の実施)	救急医療対策実施要綱(H16.4)及び医療施設運営費等補助金交付要綱(H16.8)の通知	
5) 周産期医療施設のオープン病院化	モデル研究	研究費(平成16年度～) 周産期医療施設のオープン病院化モデル事業(平成17年度予算要求)	16年度診療報酬改定にて措置済
6) 病院設計における安全思想の導入	ガイドライン作成	研究費(平成15年度～)	
3 「もの(医薬品・医療機器・情報等)」を軸とした施策			
1) 治療法選択に係るEBMの確立及びガイドラインの作成支援	ガイドライン作成 医薬品における2次元コード・ICタグの利用	研究費(平成16年度～) 検討会(平成16年度～)	
2) 薬剤等の使用に際する安全管理の徹底	名称・外観データベースの整備 薬剤使用者制限	システム開発費(平成16年度～) 通知において検討を依頼(H15.11)	
3) ITの導入・活用	オーダーリングシステムの医療安全のための活用 点滴の集中管理 患者の参加による安全推進	随時勧奨 研究費(平成16年度～) 研究費(平成16年度～)	

4) 輸血の管理強化	輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置 特定機能病院・臨床研修指定病院における責任医師、輸血部門等の設置	随時指導 省令改正(H15.5)及び通知	平成16年7月 「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を策定
5) 新しい技術を用いた医療安全の推進	新規技術の研究	研究費(平成15年度～)	