

福岡県医発第 2238号

平成16年 3月19日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関原 敬太郎



**厚生労働省通知「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) への協力について」の送付について**

標記の件につきまして、日本医師会より通知がありましたのでお知らせいたします。

厚生労働省では、平成13年10月から特定機能病院・国立病院・国立療養所・国立高度専門医療センターを対象に標記ネットワーク整備事業を実施しておりますが、今般、対象範囲を全医療機関に拡大し、より多くの事例を収集すること等を目的とした収集体制の見直しを図ることとなりました。

つきましては、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、当該事業は、現在、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」が収集を実施しておりますが、事業の拡大に伴い、平成16年度から「(財) 日本医療機能評価機構」において実施する予定であるため、収集実施機関の変更等については、追って通知するとのことであります。

小郡三井医師会より

担当理事 福富稔明・島田昇二郎

(法72)
平成16年3月9日

都道府県医師会
患者の安全確保担当理事 殿

日本医師会
常任理事 星 北斗



厚生労働省通知「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)への協力について」の送付について

平素は、患者の安全確保対策にご尽力賜り、厚く御礼申しあげます。
さて、厚生労働省では、平成13年10月から特定機能病院・国立病院・
国立療養所および国立高度専門医療センターを対象に、標記のネットワ
ーク整備事業を実施しているところであります。

このたび、当該事業の対象範囲を全医療機関に拡大し、より多くの事
例を収集すること等を目的とした収集体制の見直しを図ることとなりまし
た。今般、別紙のとおり、厚生労働省医政局長と医薬食品局長の連名
で、各都道府県知事あてに発出した標記の通知の写しを添えて、各医
療関係団体の医療安全担当者あてに、傘下会員への周知・協力方依頼
の事務連絡がありました。つきましては、関係文書をお送りいたしますの
で、貴会管内の会員へその趣旨を周知していただきますよう、ご高配の
ほどお願い申しあげます。

なお、当該事業は、現在、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機
構」が収集を実施しておりますが、事業の拡大に伴い、平成16年度から
「(財)日本医療機能評価機構」において実施する予定であるため、収集実
施機関の変更等については追って通知するとのことであります。





事 務 連 絡

平成16年3月4日

各医療関係団体医療安全担当者 殿

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室

厚生労働省医薬食品局安全対策課
安全使用推進室

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）の拡大について

標記について、別添のとおり各都道府県知事宛通知したので、御了知いただき、傘下会員に対する周知、協力方よろしくお願い申し上げます。



医政発第 0304002 号
薬食発第 0304002 号
平成 16 年 3 月 4 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

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）への協力について

厚生労働省では、平成 13 年 10 月から特定機能病院、国立病院、国立療養所及び国立高度専門医療センターを対象に、ヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、その改善方策等医療安全に資する情報を提供する「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）」を実施しているところである。

今般、当該事業の対象機関を全医療機関に拡大し、より多くの事例を収集すること等を目的として、別紙のとおり収集体制の見直しを図ることとしたので、管下の医療機関に周知方お願いする。

なお、当該事業は、平成 16 年度から（財）日本医療機能評価機構において実施する予定であることから、収集実施機関の変更等については、追って通知する。

また、既に当該事業に参加している医療機関については、別途通知する旨申し添える。

医療安全対策ネットワーク整備事業の実施について

1 目 的

効果的な医療安全対策を講じるためには、医療事故につながり得る様々な要因を客観的に把握し、その分析に基づいた対策を講じる必要がある。

各医療機関においては、医療安全に資する情報の収集・分析体制を構築しているところであり、個々の医療機関の事情に基づく要因を超えて、各医療機関に共通する要因や改善策を広く効果的に収集し、個々の要因の重要性や傾向を把握することが重要である。

このため、個々の医療機関が収集・分析した情報や、当該情報を基に検討した対策などを収集・分析し、提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することなどを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

2 収集の対象とするヒヤリ・ハット事例

(1) ヒヤリ・ハット事例の定義

収集する情報の対象は「ヒヤリ・ハット事例」とする。本事業でいう「ヒヤリ・ハット事例」とは、以下に該当する事例とする。

- ① 誤った医療行為等が、患者に実施される前に発見された事例
- ② 誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった事例

(2) 収集情報

収集する情報は、必須情報としての「記述情報」と、選択情報としての「全般コード化情報」の2つである。

① 「記述情報」

医療安全対策を推進する観点から、報告する医療機関において広く情報提供することが重要であると考える事例について、発生要因や改善方策等を記述情報として収集する。

なお、「記述情報」のうち医薬品・医療用具・諸物品が要因と考えられる事例については、併せて事例に関連した薬剤（販売）名、規格単位等の情報を収集する。

② 「全般コード化情報」

ヒヤリ・ハット事例全般について、その発生傾向等を把握するため、発生場面や内容等に関する情報をコード表に基づき収集する。

全般コード化情報については、経時的比較等の分析を実施するため、全般コード化情報の収集に協力いただける医療機関を定点化する。定点となった医療機関は、6ヶ月の収集期間中に発生した全てのヒヤリ・ハット事例を、年2回、継続的に御報告いただく。

なお、定点化を希望する医療機関の数及び報告の継続状況等を踏まえながら、定点となる医療機関を確定するものとする。

3 集計結果の活用方法

(1) 集計結果の公表

集計結果は、厚生労働省から医療機関、国民等に対して広く公表する。

(2) 対策の検討及び公表

厚生労働省は、集計結果に基づき、医療安全対策検討会議等の意見を踏まえ、具体的な医療安全対策の検討を行う。

検討結果は、厚生労働省から医療機関、国民等に対して広く公表する。

また、必要に応じて関係団体や個別企業に対して製品改良等を要請する。

4 情報の取扱い

(1) 情報の収集に当たっては、患者、医療従事者又は報告者等の個人を特定し得る情報は対象としない。

(2) 収集した情報について、具体的な医療機関名が明らかとなることはない。
ただし、収集した情報の内容とは別に、本事業の参加医療機関名については、公表することがあり得る。

(3) 収集した情報については、医療安全対策に係る目的以外には使用しない。

(4) 収集した情報の管理に当たっては、機密性の確保に努める。

(5) 事例の不明な点等に関しては、情報収集実施機関より照会することがあり得る。

5 情報の収集・集計

(1) 収集実施機関

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「医薬品機構」という。）

(2) 対象機関

全国の医療機関

(3) 収集方法

① 医薬品機構への登録

ア 登録方法

本事業への参加を希望する対象機関は、ヒヤリ・ハット事例の収集実施機関である医薬品機構に対して参加登録を行う。

参加登録は、必要事項を記入した「ヒヤリ・ハット事例収集事業への参加登録書」【別添1】を医薬品機構に送付（FAX）することにより行う。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構
調査指導部 医療安全調査役
住 所：〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル7F
FAX：03-3506-9030

イ 参加登録の完了

医薬品機構は、対象機関から送付された「ヒヤリ・ハット事例収集事業への参加登録書」の内容を確認した上で、希望のあった対象機関を本事業の参加医療機関として登録した後、受付ID及び確認コードを参加医療機関に郵送する。（受付ID及び確認コードは、参加医療機関がヒヤリ・ハット事例報告を行う際に必要となるものである。なお、「ヒヤリ・ハット事例収集事業への参加登録書」の記入などに不備等がある場合には、医薬品機構から当該対象機関に連絡する。）

ウ 登録に当たっての注意事項

参加医療機関から医薬品機構へのヒヤリ・ハット事例に関する情報の報告は、2の(2)に掲げるいずれの収集情報であっても、

1) インターネットWebを利用して情報を入力する方法

2) 指定フォーマット（CSV形式）で必要な情報を送付する方法

の2つの報告方法のうち1つを参加登録時に選択して行うものとする。

なお、指定フォーマット（CSV形式）による情報入力に必要な報告様式（Windowsにのみ対応）に係るプログラム及びマニュアル（別添2～7-2）は、参加登録をし、受付ID及び確認コードを取得した後に、事業用ホームページからダウンロードする。

② 参加医療機関における主な作業

ア 参加医療機関内におけるヒヤリ・ハット事例の収集

参加医療機関は、施設におけるヒヤリ・ハット事例（記述情報、全般コード化情報）を収集する。

イ 報告情報の入力

参加医療機関は、収集したヒヤリ・ハット事例を、「記述情報」、「全般コード化情報」のそれぞれに応じた報告様式に従い入力する。

(参考)

	記 述 情 報	全般コード化情報
コ ー ド 表	【別添 3】	【別添 2】
コード表等選択（入力）ガイド	【別添 5】	【別添 4】
入力マニュアル （報告様式（入力画面のイメージ） を含む。）	【別添 6】（Web報告方式操作説明書） 【別添 7】（指定フォーマット（CSV形式）報告方式 入力プログラム操作説明書） 【別添 7－2】（指定フォーマット（CSV形式ファイル） について）	

ウ 入力情報の報告

参加医療機関は、報告様式にしたがって入力した情報の内容を確認した上で、医薬品機構に送付し、報告する。

エ 情報入力及び報告の流れ（例）

	W e b 報 告 方 式	指 定 フ ォ ー マ ッ ト （CSV形式）報告方式
情 報 入 力	Web上の画面に直接入力	Web入力画面からダウンロードしたシステムにより入力し、報告用ファイルを出力
医薬品機構 への報告	インターネット経由（情報の送信に関しては、暗号化を用いて通信の機密性を確保している）	報告用ファイルを次のいずれかの方法で医薬品機構に送付 ① F D に記録し、郵送で送付 ② 電子メールに添付して送付

オ 情報の返還

医薬品機構に報告された参加医療機関からの情報は、報告方法（Web方式又はCSV方式）に関わらず報告締切日以降に、Web報告システム上で受付 I D 及び確認コードを入力することにより、返還することができる。

③ 収集のスケジュール

ア ヒヤリ・ハット事例の報告は、原則として随時受け付ける。ただし、報告された情報の集計は、記述情報は四半期を単位として、全般コード化情報は半期を単位として行う。

イ 四半期ごとの報告締切日は、各四半期末の翌々月の第 3 月曜日とする。

ウ 新規に登録した医療機関については、4 月 1 日から事例の報告が可能となる。

④ 集計方法

収集した情報は医薬品機構において集計する。なお、集計業務の一部は、財団法人医療情報システム開発センターにおいて実施する。

6 その他

- (1) 本事業に関する質問等については、平成16年3月26日(金)までは、原則としてE-mailにより以下に問い合わせること。

(問合せ先)

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構

調査指導部 医療安全調査役

E-mail : sup@medinreps-kiko.jp

TEL・FAX : 03-3506-9030

- (2) 本事業は、平成16年度から財団法人日本医療機能評価機構で実施する予定であり、収集実施機関の変更等については、追って通知することを申し添える。

【別添1】

ヒヤリ・ハット事例収集事業への参加登録書

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構
理事長 宮島 彰 殿

ヒヤリ・ハット事例収集事業への参加にあたり、下記のとおり登録します。

平成 年 月 日

施設長名

記

医 療 機 関 名	
病 床 数	
住 所	〒
電 話 番 号	
F a x 番 号	
報 告 責 任 者 名 (所 属 ・ 職 名)	
担 当 者 (所 属 ・ 職 名) E-mail アドレス	
報 告 方 法 の 選 択	Web方式 : 指定フォーマット (CSV) 方式
定 点 化 の 希 望	希望する : 希望しない

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）関係 資料一覧

以下の資料については、参加登録をし、受付ID及び確認コードを取得後に、Web入力画面からダウンロードしていただくこととなる。

- 別添2：「全般コード化情報」コード表
- 別添3：「記述情報」コード・記述項目表
- 別添4：「全般コード化情報」コード選択ガイド
- 別添5：「記述情報」コード・記述項目入力ガイド
- 別添6：Web報告方式操作説明書
- 別添7：指定フォーマット（CSV形式）報告方式入力プログラム操作説明書
- 別添7-2：指定フォーマット（CSV形式ファイル）について