

福岡医発第 2057号

平成17年 2月14日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 竹 嶋 康



医療事故情報収集等事業に係る要綱について

標記事業につきまして、平成16年10月15日付福岡医発第1276号にてご連絡いたしておりましたが、今般、福岡県保健福祉部より別添のとおり標記要綱が送付されました。

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、報告義務対象医療機関及び標記事業に参加登録を行っている医療機関に対しては、財団法人日本医療機能評価機構より本要綱が直接送付されておりますことを申し添えます。

小郡三井医師会より

担当理事 福富稔明・島田昇二郎



〈公印省略〉

16 医指 第2198号
平成17年 1月27日

社団法人福岡県医師会長
社団法人福岡県歯科医師会長
社団法人福岡県病院協会長
社団法人福岡県私設病院協会長
社団法人福岡県精神科病院協会長
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健福祉部医療指導課長
(医療指導係)

医療事故情報収集等事業に係る要綱について（送付）

このことについて、（財）日本医療機能評価機構から別紙写しのとおり周知依頼がありましたので送付します。





財日医機評第617号

平成17年1月21日

各都道府県知事

各政令市市長 殿

各特別区区長

財団法人日本医療機能評価機構

理事長 坪井 栄孝



医療事故情報収集等事業に係る要綱について

今般、「医療事故情報収集等事業の開始について」（平成16年9月21日付財日医機評第362号。）をもってご連絡申し上げた医療事故情報収集等事業（以下「本事業」という）につきまして、このたび本事業の運営にあたっての要綱を「医療事故情報収集等事業要綱」として取りまとめましたのでお知らせ致します。

つきましては、別紙のとおり「医療事故情報収集等事業要綱」を送付致しますので、お手数ですが貴管下保健所設置市、特別区及び医療機関等に対して周知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

尚、平成16年9月21日付けで公布された医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第133号。）において定める報告義務対象医療機関及び既に本事業に参加登録を行っている医療機関に対しては同様に要綱を送付いたしております。

医療事故情報収集等事業要綱

I 医療事故情報収集等事業の概要

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、報告義務対象医療機関並びに参加登録申請医療機関が発生要因・背景要因を分析した事故事例情報や、当該情報を元に検討した対策を収集、分析、検証し、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. 収集対象情報

収集の対象となる事故等の範囲は以下のとおりである。

- 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。

Ⅱ. 対象医療機関について

1. 対象医療機関の範囲

当事業は報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関を対象として行う。

- ・ 報告義務対象医療機関
 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
- ・ 参加登録申請医療機関
報告義務対象医療機関以外で当事業に参加を希望する医療機関。

2. 報告義務対象医療機関の手続き

新たに報告義務対象医療機関となった医療機関に対しては、義務報告医療機関登録票への記入を依頼し、医療事故防止センターに担当者等の必要事項の登録を行うものとする。

3. 参加登録申請医療機関の申請方法

任意で当事業に参加を希望する医療機関は、「医療事故情報収集事業参加登録申請書」に必要事項を記載の上、当財団へ郵送または Fax で申し込むものとする。

4. 登録の取消

- 1) 参加登録申請医療機関が何らかの事由により本事業への参加が困難になった場合は、医療事故防止センターに参加登録取消の申請をおこなうものとする。
- 2) 報告義務対象医療機関が設置主体の変更等で報告義務対象医療機関の条件を備えなくなった場合、医療機関の希望に応じて医療事故防止センターに参加登録取消の申請を行うことができる。

Ⅲ. 医療事故の報告について

1. 医療機関の報告方法

インターネット回線（SSL 暗号化通信方式）を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。報告用アドレスは次のとおりである。

<https://www.accident.med-safe.jp>

具体的な入力方法については、「記載要領について」を参照のこと。
なお、医療事故情報収集等事業では報告事例の返還は行わない。必要に応じて、報告時に各医療機関で対応（印刷）すること。

2. 報告期日

報告義務対象医療機関並びに参加登録申請医療機関において本要綱Ⅰ－2に示す範囲に該当する医療事故が発生した場合には、当該事故が発生した日もしくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に、本要綱Ⅲ－1に掲げる方法により当該事故に関する報告を行う。

3. 報告期日・方法の例外

- 1) 下記の状況に当てはまる場合は二週間以内に本要綱Ⅲ－1に掲げる方法による報告ではなく、別に定める書式にて報告を行うことができる。
 1. 事例の報告に先立ち患者の同意が得られていない場合
 2. システムトラブル等で所定の方法で報告できない場合
 3. その他報告を阻む特段の理由がある場合尚、報告義務対象医療機関に関しては1の事由による別書式での報告を行うことができない。
- 2) 1) に定める書式にて報告を行った場合、1の理由の場合は報告を行った日より45日以内、2・3の理由の場合は報告が可能になり次第速やかに本要綱Ⅲ－1に掲げる方法にて報告を行うものとする。
- 3) 1) に定める書式にて報告を行った場合において、その後本要綱Ⅲ－1に掲げる報告を行わない限り本事業における報告を行ったことにはならない。

4. 受付ID・パスワードについて

- 1) 入力に際して要求される受付IDとパスワードは下記の要領で交付する。

- ・報告義務対象医療機関

報告義務対象医療機関に指定された時点で、自動的に受付ID・パスワード・義務報告機関登録票が書面で施設長宛に送付される。

- ・参加登録申請医療機関

参加登録作業が完了後、受付 ID・パスワードが書面で施設長宛に交付される。

- 2) 義務報告機関登録票、医療事故情報収集事業参加登録申請書の記載事項に関して変更が生じた場合は、速やかに変更の申請を行う。
- 3) 受付 ID・パスワードの再交付が何らかの事由で必要となった場合は、速やかに再交付の申請を行う。
- 4) 登録の取消を行った施設は、医療事故防止センターに受付 ID・パスワードの返還を行うものとする。

IV. 事例情報の確認等について

1. 情報受付

Web による報告の受付作業が完了したら、報告医療機関宛に郵送で安全管理者宛に事例受付番号を送付する。事例受付番号の有効期限は原則交付後 3 ヶ月とし、必要に応じて有効期限の延長を行う。

2. 追加情報の収集

追加情報の収集は以下の方法で行う。
いずれの場合も、事例受付番号による問い合わせを行う。

- 1) 郵送による問い合わせ
所定の書式を用いて確認事項について追加資料の提供を依頼する。追加資料は郵送で提供していただく。
- 2) 医療事故防止センターにおける面談
所定の書式を用いて確認事項について追加情報の提供を依頼する。資料はあらかじめ郵送する又は持参。安全管理の担当者等と面談を行い情報提供していただく。
- 3) 専門家による現地訪問
所定の書式を用いて確認事項について追加情報の提供を依頼する。専門家による現地訪問を行い情報提供していただく。

V. 収集・分析結果の公表について

1. 分析・公表

収集した情報は医療事故防止センターにおいて専門家が分析を行い、報告書として取りまとめて医療機関、国民、行政に対して広く公表をする。

2. 提言・要請

報告書を踏まえ必要に応じて、行政、関係団体、個別企業に対して医療安全に資すると考えられる提言・要請をおこなう。

VI. 情報の取り扱いについて

1. 医療事故防止センターにおける守秘義務

医療事故防止センターの守秘義務の対象となる情報は以下のとおりである。

- ・ 医療機関に関する情報
- ・ 事例に関する情報
- ・ 報告された事例に関して業務遂行過程で知得した情報
- ・ その他患者・家族・医療従事者等の個人情報

ただし、以下の情報は対象情報として取り扱わないものとする。

- ・ すでに公表または公知の事実となっている情報
- ・ 報告を受けた後、所定の手順を経て当該医療機関ならびに関係者を特定しうる情報を削除した事例情報

2. 情報の目的外使用

当事業において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。

3. 医療機関側の情報の取り扱い

報告を行った医療機関は、正当な事由がある場合を除き、本要綱Ⅳにおける報告事例情報の確認等の過程で医療事故防止センターとの間に発生した情報を当該医療機関の構成員以外に開示してはならない。

4. 当事業における報告に対する患者の同意の必要性

参加登録申請機関に関しては、事例の報告に先立ち患者の同意が確認されていることが必要である。

作成 平成 17 年 1 月 18 日