

医政発第 0330008 号  
薬食発第 0330010 号  
平成 16 年 3 月 30 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）の実施について

厚生労働省では、平成 13 年 10 月から、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、下記のとおり当該事業における収集実施機関等を変更することとし、それに伴い、別紙のとおり「医療安全対策ネットワーク整備事業の実施について」の一部を改正したので通知する。

なお、本通知に基づくヒヤリ・ハット事例収集事業は、平成 16 年 4 月 1 日から開始することとし、同日付けをもって、平成 15 年 8 月 28 日付け医政発第 0828004 号・薬食発第 0828006 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知「医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例の収集、分析及び情報提供）の実施について」（以下「旧通知」という。）は廃止する。

記

1 収集する事例の追加

旧通知の別紙 2 の（1）に、 として「誤った医療行為等が実施され、その結果、軽微な処置・治療を要した事例」を追加する。

## 2 収集実施機関の変更

旧通知の別紙5の(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。)」を、「財団法人日本医療機能評価機構(以下「評価機構」という。)」に、また、旧通知の別紙中の「医薬品機構」を、「評価機構」に変更する。

## 3 参加登録書の送付先

旧通知の別紙5の(3) - 「参加登録書」の送付先を、以下のとおり変更する。

財団法人日本医療機能評価機構

医療安全対策ネットワーク整備事業担当者

住 所：〒101-0062

東京都千代田区神田駿河台3-1-1

三井住友海上駿河台別館ビル7階

F A X : 0 3 - 5 2 1 7 - 0 2 5 3

## 4 本事業に関する問合せ先

旧通知の別紙6の(1)問合せ先を、以下のとおり変更する。

財団法人日本医療機能評価機構

医療安全対策ネットワーク整備事業担当者

E-mail : sup@hiyari-hatto.jp

T E L : 0 3 - 5 2 1 7 - 0 2 5 1

F A X : 0 3 - 5 2 1 7 - 0 2 5 3

## 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 収集の対象とする事例

#### (1) 収集する事例

当該事業において収集する事例は、以下に該当するものとする。

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

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

誤った医療行為等が実施され、その結果、軽微な処置・治療を要した事例

#### (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。

##### 「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られる事例について、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。

#### 「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、当該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、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

財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）

### (2) 対象機関

全医療機関

### (3) 収集方法

評価機構への登録

#### ア 登録方法

当該事業への参加を希望する医療機関は、ヒヤリ・ハット事例の収集実施機関である評価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】を評価機構に送付（FAX可）することにより行う。

財団法人日本医療機能評価機構

医療安全対策ネットワーク整備事業担当者

住 所：〒101-0062

東京都千代田区神田駿河台3-11

三井住友海上駿河台別館ビル7階

FAX：03-5217-0253

#### イ 参加登録の完了

評価機構は、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当該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、評価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

参加医療機関から評価機構へのヒヤリ・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。

## 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、評価機構に送付し、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 ( C S V 形 式 ) 報 告 方 式
情 報 入 力	Web上の画面に直接入力	W e b 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
評 価 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 評 価 機 構 に 送 付  F D に 記 録 し 郵 送 で 送 付 電 子 メ ー ル に 添 付 し て 送 付

## オ 情報の返還

評価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ID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。

### 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 半期ごとの報告締切日は、各半期末の翌々月の第3月曜日とする。
- エ 新規に登録した医療機関からの情報は、平成16年4月1日以降に発生した事例を対象とし、同日から報告が可能となる。

### 集計方法

収集した情報は評価機構において集計する。

## 6 その他

当該事業に関する質問等については、平成16年4月1日(木)から、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)

財団法人日本医療機能評価機構

医療安全対策ネットワーク整備事業担当者

E-mail : sup@hiyari-hatto.jp

TEL : 03 - 5217 - 0251

FAX : 03 - 5217 - 0253

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

## ヒヤリ・ハット事例収集事業への参加登録書

財団法人日本医療機能評価機構

理事長 坪井 栄 孝 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 (施設分類)	(国・都道府県・法人・個人・診療所・その他)
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

該当する分類に を付すこと。