

医 政 発 第0828004号  
薬 食 発 第0828006号  
平成15年8月28日

各 特 定 機 能 病 院 長 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・ハット事例の  
収集、分析及び情報提供）の実施について

厚生労働省では、平成13年10月から「医療安全対策ネットワーク整備事業」（以下「ネットワーク事業」という。）として、日常診療の場で発生した事故には至らなかった事例（ヒヤリ・ハット事例）を収集・分析し、その改善方策などを情報提供することにより、医療機関等における医療安全の確保に取り組んできたところである。

今般、個別事例の分析を深め、医療安全対策上より有効な情報を提供するため、ネットワーク事業の充実を図るべく、下記のとおり収集情報の報告様式等を変更し、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」を定めたので通知する。

については、貴機関におかれては、引き続き、当事業への協力方よろしくお願い申し上げます。

なお、本通知に基づくヒヤリ・ハット事例の収集を平成15年10月1日から開始することとし、同日付けをもって、平成13年10月18日付け医政発第1036号・医薬発第1139号厚生労働省医政局長・医薬局長通知「医療安全対策ネットワーク整備事業への協力について」（以下「旧通知」という。）は廃止する。

記

1 様式の変更

旧通知の別紙2の別添5「「医薬品・医療用具・諸物品等情報」報告様式」及び別添6「「重要事例情報」報告様式」を、「「記述情報」報告様式」（新通知の添付資料の別添5）として統合するとともに、「全般コード化情報」コード表等について、所要の見直しを行い、様式を変更した。

2 参加登録

旧通知の別紙2の4-(1)に基づき行われた本事業への参加登録については、別紙の5-(3)-①による参加登録とみなすこと。

## 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越えて、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、以下の2つに大別する。

## ① 「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。

## ② 「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（全般コード化情報の一部について、記述情報を求めるものである。）。

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。

※ ①「全般コード化情報」、②「記述情報」は、それぞれ単独で報告しても差し支えないものとする。

### 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 情報の収集・集計

#### (1) 収集・集計実施機関

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

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

#### (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8F

F A X : 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つの報告様式のうち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(CD)は、別途、医薬品機構から送付する。

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(全般コード化情報、記述情報)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、「全般コード化情報」、「記述情報」のそれぞれに応じた報告様式に従い入力する。

(参考)

	全般コード化情報	記述情報
コード表	【別添2】	【別添3】
コード表等選択(入力)ガイド	【別添4】	【別添5】
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	医薬品機構から送付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 ①FD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。

#### 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、四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。

#### 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) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する質問等については、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) 本通知及び指定フォーマット（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（CD）については、厚生労働省ホームページの中（<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1.html>）に掲載することとしているので、活用すること。
- (3) ネットワーク事業については、今回の報告様式の変更に加え、今後、より多くの医療機関等からヒヤリ・ハット事例を収集する方策を検討するとともに、コード化された情報については、収集時点ごとの傾向分析等を可能にするため、予め登録された医療機関等から報告する体制（定点報告体制）の構築等について検討する予定であること。

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 添付資料一覧

- 別添 1：ヒヤリ・ハット事例収集事業への参加登録書
- 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