

# 医療事故情報収集等事業 事例報告システムの 変更のご案内

## 目次

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Ⅰ 事例報告システムの改修の経緯         | 1 |
| Ⅱ 医療事故情報の報告について          | 1 |
| 1. 医療事故情報として報告する情報の範囲    |   |
| 2. 報告方法の変更点              |   |
| 3. 医療事故情報の保存             |   |
| 4. 報告時にお願いしたいこと          |   |
| Ⅲ ヒヤリ・ハット事例の報告について       | 4 |
| 1. ヒヤリ・ハット事例として報告する情報の範囲 |   |
| 2. 「事例情報」で報告する情報の範囲      |   |
| 3. 報告方法の変更点              |   |
| 4. 「事例情報」の保存             |   |
| Ⅳ 画面の仕様変更について            | 6 |
| Ⅴ 今後のスケジュール(予定)          | 6 |
| Ⅵ Q&A                    | 7 |

2025年4月1日より、事例報告システムが新しくなります。

## I 事例報告システムの改修の経緯

医療事故情報収集等事業は、2004年10月より開始し、20年が経過しました。2010年に、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の整合を図るため、報告項目の一部見直しを行い、現在の事例報告システムや事例検索システム、事例集計システムを構築しました。その後、医療体制や医療安全管理体制は大きく変化し、現在の事例報告システムには、不要な項目や不足する項目があります。また、本事業の医療事故情報の報告期限は「事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から原則2週間以内」ですが、背景・要因や改善策を含めた事例の報告を期日までにを行うことが難しい状況がありました。そのため、医療機関からは、情報が十分でなく、本事業で公表している医療安全情報や報告書の分析テーマなどに活用することが難しい事例も多く報告されていました。

そこで、より報告しやすい環境を整えるため、報告項目の見直しや報告方法の改善を行うことにしました。2020年～2023年に、医療安全に関わる医療専門職や安全管理の専門家などで構成した報告項目検討班会議において検討を行い、その結果をもとに、2024年4月から事例報告システム改修を行っています。

新しい報告項目については、2024年7月に本事業参加医療機関へメールでご案内したところですが、改めて本事業の事例報告システムの変更点について、ご案内いたします。

## II 医療事故情報の報告について

### 1 医療事故情報として報告する事例の範囲 ※変更はありません

本事業の医療事故情報の報告の範囲は、2004年9月に医療法施行規則の一部が改正され、第九条の二十四で「事故等事案」として規定されています。

- (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例。
- (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例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- (3) (1) 及び (2) 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例。

なお、(3) のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、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例も含まれます。

## 2 報告方法の変更点

### ● 事例を【一時保存】する方法の変更

Web 上の画面から事例報告をする際、入力途中の内容を【一時保存】する機能がありますが、これまで、入力しているパソコン内に一度 XML ファイルとして保存し、入力を再開する際はパソコン内に保存した XML ファイルを読み込む必要がありました。新しい事例報告システムでは、一時保存した事例が事例報告システムに保存されます。そのため、入力を再開する際に、「事例管理」の画面から直接、事例を開くことができます。

※ 【一時保存】から1ヶ月以内に【仮報告】または【本報告】にしないと、自動的に削除されます。

※ 【一時保存】した内容は、本事業には届きません。

### ● 【仮報告】の機能の新設

医療事故情報の報告期限は、事例の発生または発見から原則2週間以内となっています。新しい事例報告システムでは、【仮報告】という形で事例を登録する機能を新設します。医療機関内での情報収集や再発防止策の検討・立案など、2週間以内に詳細を報告することが難しい場合、「事例の背景・要因」や「再発防止策」を入力しない段階で報告が可能です。【仮報告】は、本事業に届きます。【仮報告】から3ヶ月以内に、情報の追加・修正を行って内容を完成させ、【本報告】の状態にすることで報告が完了となります。【仮報告】の状態では本事業に報告したことにはなりません。

※ 【仮報告】の際は、事例の背景・要因、発生要因、再発防止策は入力しなくても報告が可能です。

※ 「仮報告日」が事例内に記録されます。この日付は、【本報告】した後にも事例内に残ります（事例の発生または発見から2週間以内に報告することに対応しています）。

※ 【仮報告】から3ヶ月以内に【本報告】にしないと、事例は自動的に削除されます。

※ 【仮報告】はせず、今まで通りの報告（本報告）を行うことも可能です。

### ● 【本報告】した事例の追加情報の登録

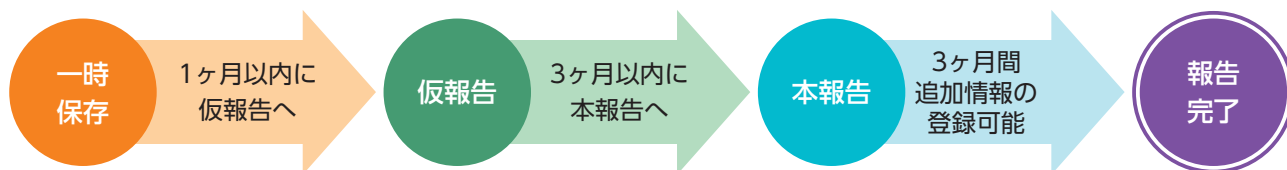
【本報告】した事例は、本報告日から3ヶ月間は追加情報の画面から情報を登録することができます。

### ● XML ファイルによる報告の廃止

新しい事例報告システムでは、医療事故情報の XML ファイルによる報告はできなくなります。事例報告システムにログインして、医療機関内で収集した情報をもとに、直接入力してください。

※ ヒヤリ・ハット事例の XML ファイルによる報告は継続します。

#### 参考 医療事故情報の報告



※ 【一時保存】や【仮報告】をせず、【本報告】することもできます。

### 3 医療事故情報の保存

「事例管理」の画面では、【一時保存】【仮報告】【本報告】の事例を見ることができます。これまで、本事業に報告した医療事故情報（新しい事例報告システムでは【本報告】にあたります）は、6ヶ月経過すると自動的に画面上から削除され、医療機関からは見ることはできませんでした。新しい報告システムで報告いただいた【本報告】の事例は、6ヶ月以降も「事例管理」に保存されます。保存された事例は、CSV ファイルまたは PDF ファイルで出力することができます。ただし、【本報告】から3ヶ月が経過した事例は追加情報の登録はできません。また、【本報告】の事例の削除依頼は対応できません。

### 4 報告時にお願いしたいこと

本事業では、報告された事例をもとに報告書の分析テーマや再発・類似事例の分析、医療安全情報を作成しています。また、ホームページに公表した事例は、他の医療機関が参考にしているほか、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）、医薬品や医療機器の製造販売業者なども活用しています。それらを踏まえ、報告時には以下の点にご協力をお願いします。

- 選択項目を集計しますので、可能な限り「その他」の選択は避け、内容の近いものを選択してください。
- 「事例に関わった職員」は、事例発生時に関わった職員を全て入力してください。
- 事例に関連する「薬剤名」「医療機器名」「その他の材料・物品」の販売名の記載をお願いします。
- テキストで入力する情報については、以下のことについてご配慮ください。
  - ・「事例の詳細」は、いつ、誰が、何を間違え、どのような状況になったか、間違いに気付いたきっかけなど、経緯がわかるように記載する。
  - ・「事例の背景・要因」は、本来のルール・手順はどのような内容で、決められたルール・手順の何を行っていなかったのか、なぜルール・手順通りに行わなかったのかがわかるように記載する。
  - ・「再発防止策」は、医療安全担当部署が中心となって検討した、院内で事例の再発を防止する対策を具体的に記載する（事例を報告した個人の対策にならないようにする）。

### Ⅲ

## ヒヤリ・ハット事例の報告について

### 1 ヒヤリ・ハット事例として報告する情報の範囲 ※変更はありません

- (1) 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- (2) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。  
ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- (3) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

### 2 「事例情報」で報告する情報の範囲 ※変更があります

ヒヤリ・ハット事例の「事例情報」で報告する情報の範囲を変更します。

#### これまで

- ①当該事例の内容が仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
- ②薬剤の名称や形状に関連する事例
- ③薬剤に由来する事例
- ④医療機器等に由来する事例
- ⑤収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例（今期のテーマ）



#### 2025年4月以降の報告

- ・①～④は削除し、事例の概要が「薬剤」「輸血」「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」「療養上の世話」「その他」のどの事例でも報告可能
- ・⑤の収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例（今期のテーマ）は継続

### 3 報告方法の変更点

※ヒヤリ・ハット事例の「事例情報」の報告には、【仮報告】の機能はありません。

#### ●「事例情報」を【一時保存】する方法の変更

Web 上の画面から事例報告をする際、入力途中の内容を【一時保存】する機能がありますが、これまで、入力しているパソコン内に一度 XML ファイルとして保存し、入力を再開する際はパソコン内に保存した XML ファイルを読み込む必要がありました。新しい事例報告システムでは、一時保存した事例が事例報告システムに保存されます。そのため、入力を再開する際に、「事例管理」の画面から直接、事例を開くことができます。

#### ●「事例情報」の XML ファイルによる報告

ヒヤリ・ハット事例の「事例情報」は、新しい事例報告システムでも XML ファイルによる報告ができます。

#### ●「事例情報」の追加情報の登録

ヒヤリ・ハット事例の「事例情報」は、報告から3ヶ月間は追加情報の画面から情報を登録することができます。

## ●「発生件数情報」の報告

- ・ 報告項目の変更に伴い、入力する画面が変わります。2025年4月に1～3月の発生件数を報告する時は、これまでと同じ画面で報告します。2025年7月に4～6月分の発生件数を報告する時から新しい画面で報告してください。
- ・ 「誤った医療行為または管理の実施の有無」と「仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度」は別の表に分かれます。
- ・ これまでは、医療の実施の有無で「実施なし」を選択した場合のみ「影響度」を入力していましたが、全ての事例について「仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度」に変更します。
- ・ これまでの表の下段にあった「再掲」は削除します。

### ◆これまでの入力画面（2025年4月入力分まで）

| 項目                 | 誤った医療の実施の有無                                                 |                                      |                                                   |      | 合計 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------|------|----|
|                    | 実施なし<br>影響度（当該事例の内容が他に実施された場合）<br>死亡もしくは重篤な状況に至ったと<br>考えられる | 実施なし<br>重篤な状況・処置<br>が必要であると考え<br>られる | 実施なし<br>軽微な状況・処置<br>が必要もしくは否<br>置・処置が不要と<br>考えられる | 実施あり |    |
| (1) 薬剤             | 0件                                                          | 0件                                   | 0件                                                | 0件   | 0件 |
| (2) 輸血             | 0件                                                          | 0件                                   | 0件                                                | 0件   | 0件 |
| (3) 治療・処置          | 0件                                                          | 0件                                   | 0件                                                | 0件   | 0件 |
| (4) 医療機器等          | 0件                                                          | 0件                                   | 0件                                                | 0件   | 0件 |
| (5) ドレーン・チューブ      | 0件                                                          | 0件                                   | 0件                                                | 0件   | 0件 |
| (6) 検査             | 0件                                                          | 0件                                   | 0件                                                | 0件   | 0件 |
| (7) 療養上の世話         | 0件                                                          | 0件                                   | 1件                                                | 1件   | 2件 |
| (8) その他            | 0件                                                          | 0件                                   | 0件                                                | 0件   | 0件 |
| 合計                 | 0件                                                          | 0件                                   | 1件                                                | 1件   | 2件 |
| 再掲                 |                                                             |                                      |                                                   |      |    |
| 【1】薬剤の名称や形状に関連する事例 | 2件                                                          | 0件                                   | 0件                                                | 0件   | 2件 |
| 【2】薬剤に由来する事例       | 0件                                                          | 0件                                   | 0件                                                | 0件   | 0件 |
| 【3】医療機器等に由来する事例    | 0件                                                          | 0件                                   | 0件                                                | 0件   | 0件 |
| 【4】今期のテーマ          | 0件                                                          | 0件                                   | 0件                                                | 0件   | 0件 |

### ◆2025年4～6月分からの入力画面（2025年7月以降）

| 誤った医療行為または管理の実施の有無            |  |                       |                       |                       |                    |
|-------------------------------|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|
| 医療行為または管理に誤りがあったが、患者に実施されなかった |  |                       |                       |                       | 265 件              |
| 誤った医療行為または管理が患者に実施された         |  |                       |                       |                       | 263 件              |
| 仮に患者への影響が大きくなった場合の事例の程度       |  |                       |                       |                       |                    |
| 事例の概要                         |  | 死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる | 重篤な治療・処置が必要であったと考えられる | 軽微な治療・処置が必要であったと考えられる | 治療・処置は不要であったと考えられる |
|                               |  |                       |                       |                       |                    |
| (1) 薬剤                        |  | 1 件                   | 2 件                   | 3 件                   | 4 件                |
| (2) 輸血                        |  | 5 件                   | 6 件                   | 7 件                   | 8 件                |
| (3) 治療・処置                     |  | 9 件                   | 10 件                  | 11 件                  | 12 件               |
| (4) 医療機器等                     |  | 13 件                  | 14 件                  | 15 件                  | 16 件               |
| (5) ドレーン・チューブ                 |  | 17 件                  | 18 件                  | 19 件                  | 20 件               |
| (6) 検査                        |  | 21 件                  | 22 件                  | 23 件                  | 24 件               |
| (7) 療養上の世話                    |  | 25 件                  | 26 件                  | 27 件                  | 28 件               |
| (8) その他                       |  | 29 件                  | 30 件                  | 31 件                  | 32 件               |

## 4 「事例情報」の保存

これまで、本事業に報告したヒヤリ・ハット事例の「事例情報」は、6ヶ月経過すると自動的に画面上から削除され、医療機関からは見ることはできませんでした。新しい報告システムでは、6ヶ月以降も「事例管理」に保存されます。保存された「事例情報」は、CSV ファイルまたは PDF ファイルで出力することができます。報告された事例の削除依頼は対応できません。

### 2025年4月以降の事例報告のまとめ

|              | 医療事故情報 |                             | ヒヤリ・ハット事例の事例情報   |                  |
|--------------|--------|-----------------------------|------------------|------------------|
| 【一時保存】       | できる    | 一時保存のままの状態では、<br>入力から1ヶ月で削除 | できる<br>(仕様は左に同じ) |                  |
| 【仮報告】        | できる    | 仮報告から3ヶ月以内に<br>本報告にしないと削除   | できない             |                  |
| 追加情報の登録      | できる    | 本報告から3ヶ月以内は可能               | できる              | 報告から<br>3ヶ月以内は可能 |
| XMLファイルによる報告 |        | できない                        |                  | できる              |

## IV 画面の仕様変更について

※医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例に共通した内容

### ●報告画面

報告画面から直接事例を入力する場合、項目の横にある[?]にカーソルをあてると、その項目の説明が表示されます。

(例)

事例の概要

薬剤の処方・調剤・準備・投与の過程で発生した事例

事例の概要

- 薬剤[?]
- ドレーン・チューブ[?]
- 輸血[?]
- 検査[?]
- 治療・処置[?]
- 療養上の世話[?]
- 医療機器等[?]
- その他[?]

### ●登録情報

医療機関の情報が記載されている「登録情報」の画面に各事業に、本登録した年月日が表示されます。

登録情報

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| ■基本情報                   |                     |
| 医療機関名称                  | 評価機構病院              |
| 医療事故情報収集等事業             |                     |
| 医療事故情報収集・分析・提供事業への参加    | 参加                  |
| ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業への参加 | 事例情報報告及び発生件数情報報告に参加 |
| 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業        |                     |
| 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業への参加    | 参加しない               |
| 医療機関開設者                 | 医療法人〇〇会             |
| 施設長または院長名               | 施設 太郎               |
| 医療機関の所在地（郵便番号）          | 370-1203            |
| 医療機関の所在地（都道府県）          | 東京都                 |
| 医療機関の所在地（都道府県以降）        | 東京都23区内             |
| 医療安全管理者名                | 医療 太郎               |
| 医療安全管理者所属・職名            | 〇〇部 主任              |
| 施設区分                    | 病院                  |

|                     |            |
|---------------------|------------|
| ■本登録日               |            |
| 医療事故情報収集・分析・提供事業    | 2022/01/02 |
| ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 | 2022/01/02 |
| 歯科ヒヤリ・ハット事例収集等事業    |            |

## V 今後のスケジュール（予定）

今後のスケジュールは以下の通りです。2025年3月29日～31日は、システム改修のため、事例の報告、登録情報の変更などができません。3月末に事例の報告や登録情報の修正などを予定されている場合は、ご注意ください。



※システム改修の状況によって、スケジュールが変更になる可能性があります。

## VI Q & A

### (1) 医療事故情報に関すること

Q 医療事故情報は、患者影響レベルの3b 以上を報告するのか。

A 本事業の医療事故情報の報告範囲は、患者影響レベルでは示していません。本冊子3ページの「1. 医療事故情報として報告する事例の範囲」を参照してください。(3)のように、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例であれば、患者への影響の大きさにかかわらず報告することができます。

Q 【仮報告】から3ヶ月以内に【本報告】にしないと事例が削除されるとあるが、3ヶ月では院内の検討が終わっていない可能性がある。期間が短いのではないか。

A 【本報告】した事例は、本報告日から3ヶ月間は追加情報を登録することができます。【本報告】後、院内で新たにわかった事例の背景・要因や検討した再発防止策があれば追加情報で登録してください。

### (2) ヒヤリ・ハット事例に関すること

Q ヒヤリ・ハット事例は、患者影響レベル3a 以下、または患者影響レベル0（ゼロ）を報告するのか。

A 本事業のヒヤリ・ハット事例の報告範囲は、医療事故情報と同じく患者影響レベルでは示していません。本冊子の4ページの「1. ヒヤリ・ハット事例として報告する事例の範囲」を参照してください。

Q 2025年1～3月分のヒヤリ・ハット事例の発生件数情報は4月に入力するが、新しい画面で報告するのか。

A 2025年1～3月分については、これまでと同じ画面で4月に報告していただきます。4～6月分の報告（7月）から、新しい画面で報告していただきます。

### (3) 共通事項

Q 事例報告システムが新しくなると、ID やパスワードは変更になるのか。

A 現在お使いのID やパスワードはそのまま使用できます。

Q 3月に発生した医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を報告する場合、3月に報告する場合は旧項目、4月に報告する場合は新項目ということか。

A その通りです。

Q 院内の事例報告システムを新しい項目に合わせていない場合、本事業への医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の事例情報の報告はできなくなるのか。

A ログインした画面から直接入力することができますので、院内の事例報告システムで収集した事例をもとに、本事業の新しい事例報告システムの画面に入力してください。