

「医療安全対策ネットワーク整備事業」について

平成13年10月19日
医政局総務課医療安全推進室

医療安全に資する情報を多数の医療機関が共有することを目的として、医療安全対策ネットワーク整備事業を実施するにあたり、全国の特定機能病院、国立病院、国立療養所及び国立高度専門医療センターからのインシデント事例収集を開始することとし、各医療機関に対して協力を依頼しましたのでお知らせいたします。

〈資料〉

別紙1: 医療安全対策ネットワーク整備事業の概要

別紙2: インシデント事例の収集について

(別紙1)

医療安全対策ネットワーク整備事業の概要

1. 目的

効果的な医療事故防止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。

そのため、各医療機関において医療安全に資する情報の収集・分析体制を構築することとなるが、個別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と考えられる。

このため、本事業は、個々の医療機関が収集・分析した情報や、当該情報をもとに検討した対策について、広く医療機関が共有するとともに、国民に対して情報を公開するなど、医療安全の一層の推進に資することを目的とする。

2. 情報の収集・集計

(1) 収集・集計機関

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）

(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

本事業への参加登録を行った収集対象機関において、所定の報告様式に基づいて入力した情報を医薬品機構が収集する。

(4) 集計方法

収集した情報を医薬品機構が集計する。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が実施する。

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、国民に対し、広く公表する。

(2) 対策の検討及び公表

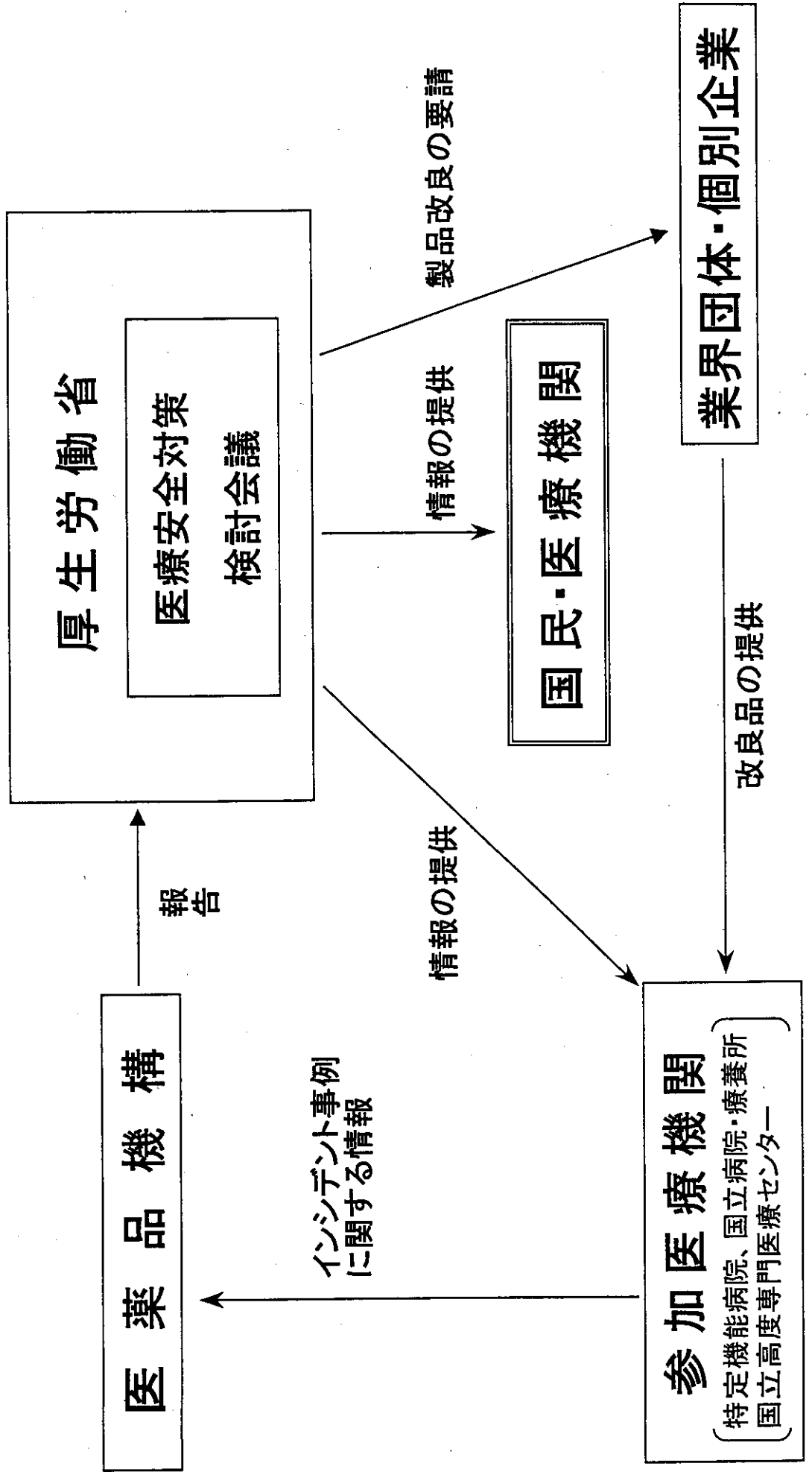
厚生労働省は、集計された結果について、医療安全対策検討会議の意見等を踏まえ、具体的な対策の検討を行う。

検討の結果は、厚生労働省から医療機関、国民に対し、広く公表する。また、必要に応じて、業界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) 情報の収集にあたっては、患者、医療従事者又は報告者等の個人を特定しう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を公開することはあり得る。
- (3) 収集した情報については、医療安全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あたっては、機密性の確保に努める。

医療安全対策ネットワーク整備事業の概要



(別紙2)

インシデント事例の収集について

1. 収集の対象となるインシデント事例

(1) インシデント事例の定義

収集する対象は「インシデント事例」とする。本事業でいう「インシデント事例」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3つに大別される。

① 「全般コード化情報」

インシデント事例全般について、その発生傾向等を把握するため、発生場面や内容に関する情報をコード表に基づき収集する。

② 「医薬品・医療用具・諸物品等情報」

医薬品、医療用具等の物が要因となって発生した事例について、製品名、発生要因、防止対策に対する意見等を記述情報として収集する（医薬品・医療用具・諸物品等情報は、全報告について記述を求めるものではない）。

③ 「重要事例情報」

医療事故を防止する観点から、報告する医療機関として、広く公表することが重要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（重要事例情報は、全報告について記述を求めるものではない）。

※ 収集した①「全般コード化情報」、②「医薬品・医療用具・諸物品等情報」、③「重要事例情報」は、それぞれ単独で報告することが可能である。また、②「医薬品・医療用具・諸物品等情報」欄を用いて、物が要因となって発生した事例を報告する場合には、③「重要事例情報」欄での報告は不要である。

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。）

4. 具体的な収集方法

(1) 医薬品機構への登録

本事業への参加を希望する医療機関は、インシデン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。

《登録方法》

【別添1】の「インシデント事例収集事業への参加登録書」に必要事項を記入し、医薬品機構へFAXで送付する。

《連絡先》

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
住所：〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル8F
FAX：03-3506-9030

(参考1) 登録の完了について

医薬品機構は、送付された「インシデント事例収集事業への参加登録書」の内容を確認したうえで不備がなければ、参加希望の医療機関を正式に本事業の参加医療機関として登録した後、受付ID及び確認コードを各参加医療機関に郵送する。(受付ID及び確認コードは各医療機関がインシデント事例報告を行う際に必要となる。なお、インシデン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った場合には、医薬品機構から当該医療機関に連絡する。)

(参考2) 登録に当たっての注意

参加医療機関から医薬品機構へのインシデント事例に関する情報の報告は、1.(2)に掲げるいずれの収集情報についても、

- 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こととする。

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)及び入力マニュアルは、医薬品機構から送付する(平成13年10月末頃送付予定)。

(2) 参加医療機関における主な作業

① 医療機関内におけるインシデント事例の収集

参加医療機関は、各機関内におけるインシデント事例(全般コード化情報、医薬品・医療用具・諸物品等情報、重要事例情報)を収集する。

② 報告情報入力

参加医療機関は、収集したインシデント事例を、「全般コード化情報」、「医薬品・医療用具・諸物品等情報」、「重要事例情報」のそれぞれに応じた報告様式に入力する。

(参考)

	全般コード化情報	医薬品・医療用具・ 諸物品等情報	重要事例情報
コード表	【別添 2】		
コード選択がけ付	【別添 3】		
報告様式	【別添 4】	【別添 5】	【別添 6】
入力ガイド	【別添 7】		

③ 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うえ、医薬品機構に送付し、報告する。

④ 情報入力及び報告の流れ (例)

	Web 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)	報告用ファイルをいずれかの手段で医薬品機構に送付。 ① FDに記録し、郵送で送付。 ② 電子メールに添付して送付。

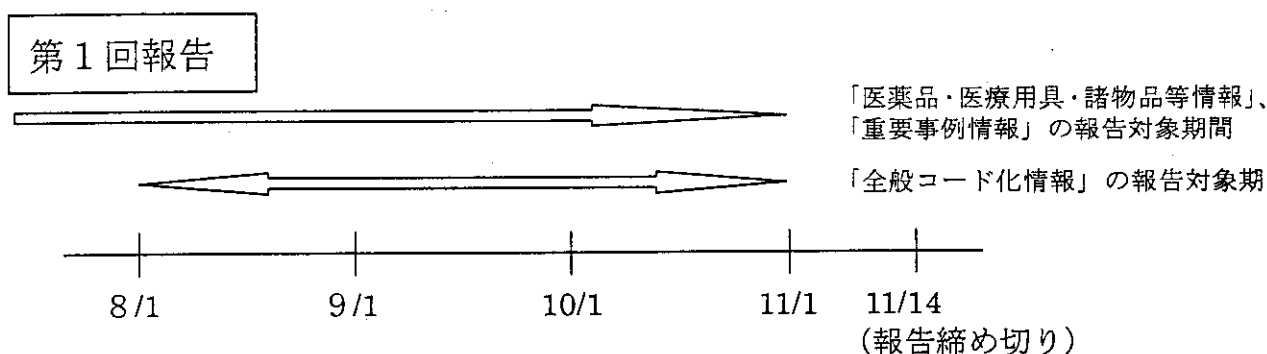
⑤ 情報の返還

- Web 報告方式により医薬品機構に報告された参加医療機関からの情報は、報告締め切り日以降に、可及的速やかに医薬品機構から参加医療機関にFDを用いて返還する。
- 報告締め切り日以前に返還を希望する場合は、医薬品機構に電子メールを用いて連絡することにより、返還することは可能である。
- なお現在、参加医療機関からの情報返還請求に対しての、返還システムを構築中である。

5. 今後のスケジュール

(1) 第1回報告について

- ① 第1回報告の締め切りは平成13年11月14日（水）とする。
- ② 「全般コード化情報」として報告する情報は、平成13年8月1日から同10月31日までの3カ月間に発生したインシデント事例に基づくものとする。
- ③ 「医薬品・医療用具・諸物品等情報」及び「重要事例情報」として報告する情報は、当該インシデント事例が発生した時期にかかわらず報告が可能である。



(2) 2回目以降の報告について

- ① インシデント報告は、原則として随時受け付ける。
- ② 報告された情報は、医薬品機構において概ね3カ月ごとに締め切りを設けて集計する。
- ③ 2回目以降の締め切り日については、医薬品機構からE-mail等を通じて連絡する。

医療安全対策ネットワーク整備事業（インシデント事例収集事業）に関して、ご質問
又はご不明な点がありましたら、原則としてE-mailで以下にお問い合わせ下さい。

(問い合わせ先)

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