

第2章 総論

I. 医療の安全

1. 医療の安全に対する基本理念

医療は安全であることが望ましいが、実際の医療現場では多くのリスクをはらんでいる。従って私たち教職員は、全ての行為に対して常に適度な緊張感を持ち、危機管理意識を維持し、安全な医療を提供できるよう努めなければならない。

2. 医療事故に関係した基本用語の整理

厚生労働省(当時)は手術患者誤認事故発生を踏まえ、類似事故防止対策への取組みとして「患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会(1999年)」を発足させ、報告書の中で関連する用語の整理を行っているので、以下にこれを引用する。

(1) 医療事故(アクシデント)

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての事故で、以下の場合を含む。

なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。

イ 患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

ウ 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

(2) 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。(過失の存在が前提)

(3) ヒヤリ・ハット事例(インシデント)

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”とした、“ハッ”とした経験を有する事例。

具体的には、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。

(4) 医療紛争

医療に関わる医療従事者あるいは医療機関側と患者・家族側との紛争。医療者側の過失の有無を争点にした医療訴訟といった法的手段になることもある。

医療事故あるいは医療過誤が起きても、すべてが紛争化・訴訟化するわけではなく、弁護士が法的手続(証拠保全、交渉、調停、訴訟など)をとるべきだという助言をしても、法的手続がとられないこともある。

紛争化の一番大きな要因は、患者・家族とのコミュニケーション不足による、説明と同意の欠落である場合が多い。

(5) 院内で使用される名称・用語

ア 医療事故調査制度に関連する委員会

(ア) 医療事故調査制度運営検討委員会

医療事故調査制度に係る管理運営をする委員会

(イ) 医療事故調査制度判定委員会

「予期せぬ死亡または死産」疑い事例が発生し、日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）に報告する事例か否か病院長（管理者）が判断するため行われる委員会

(ウ) 医療事故調査制度院内調査委員会

日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）に届出した事例に対し、外部委員を含めた院内調査委員会

イ 医療安全に関わる委員会

(ア) ヒアリング

提出された事例報告書に基づき、事例の詳細を関係部署から聞き、事実関係を調査・記録する

ウ 重大な医療事故発生時における委員会（医療過誤）

*詳細は第3章 医療事故発生時における対応を参照

(ア) 事故調査委員会

重大な医療事故（医療過誤）発生時において、事故内容の詳細などを調査、記録する

(イ) 事故検証委員会

重大な医療事故（医療過誤）について事故調査委員会より報告を受け、これを検証し再発防止策への提言を行い、事故検証報告書を作成する

(ウ) 事故外部評価委員会

重大な医療事故（医療過誤）の事故調査委員会報告書および事故検証委員会報告書を受け、外部の有識者が最終的な評価を行う

3. 医療事故の発生要因

医療事故の発生要因としては、次のものが挙げられる。

(1) 意識に関わる要因

いわゆる“うっかりミス”、“思い込みミス”など、ヒューマンファクターによるエラーの多くがここに入る。ヒューマンエラーは、組織的対応と個人の努力によって減らすことができる一方、個人の記憶力や注意力のみでは、事故を完全には防げないとされている。

(2) 健康に関わる要因

疲れていた、病気であった、抗ヒスタミン薬や向精神薬などを飲んでいたり、イライラしていたなど当事者の不適切な身体的および精神的な状況。

(3) 知識に関わる要因

医療に関する知識や情報不足。

(4) 技術に関わる要因

医療に関する技術が不足。医療に関する知識や技術は、「医療水準」に達していることが要求され、特に当院のような特定機能病院においては、他の医療機関よりも「高い医療水準」が求められるとされている。

「医療水準」とは

医療水準とは医療裁判においてしばしば用いられる用語で、個々の医療行為がこれに達していたかどうかによって有責か無責かが判断される。有責の場合は注意義務違反や債務不履行などの罪を問われることになる。

この水準は当然ながら時代とともに変化し、また個々の地域や医療機関の種類によっても異なる。しかし実際にはこの医療水準を画一的に語ることは極めて困難で、実際の裁判においては裁判官によって決められる。

またこの医療水準は医療慣行とは異なり、他の医師もおこなっているので大丈夫であるという論理にはつながらない。

(5) 行為に関わる要因

実際に患者に施行される医療行為だけでなく、診療録の記載や指示出し（特に口頭指示）など、間接的な医療行為。

(6) 環境に関わる要因

環境に関わる要因としては、忙しかった、重要な作業が重なったなどの業務環境、医療従事者同士ないしは医療従事者と患者間のコミュニケーション不足、チーム医療における責任体制の不備、医療機器の不整備などの機器整備環境、容器が似ていた、薬品名が似ていた、包装が似ていた、色が似ていたといった医療器材、薬剤などの環境、うるさくて聞こえなかった、準備不足であった、散らかっていた、作業が複雑であったなど現場の作業環境が含まれる。

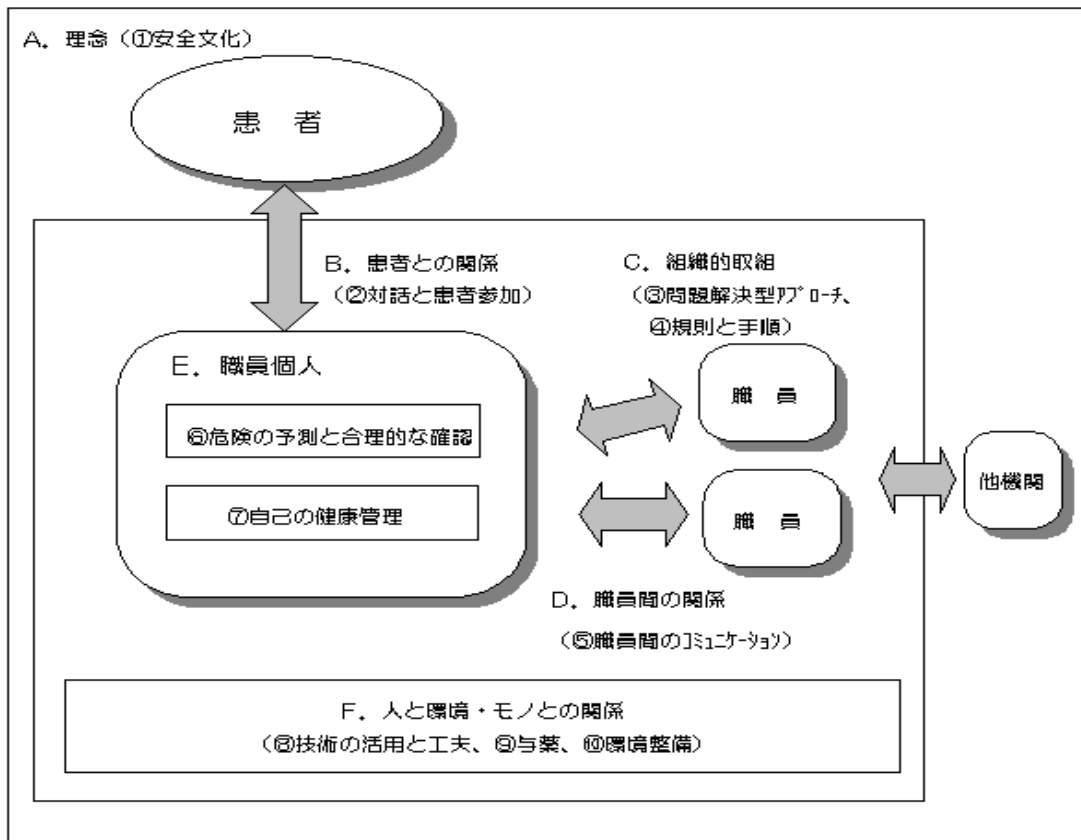
(7) 組織的取り組みに関わる要因

組織として事故予防対策への取り組みの不備や誤り。

4. 発生要因から見た医療安全対策の基本

医療機関においては、医療安全に関する職員の意識啓発をすすめるとともに、医療安全を推進する組織体制を構築していくことが求められることから、厚生労働省医政局医療安全対策検討会議ヒューマンエラー一部会において、医療機関で働くすべての職員を対象とした医療安全に関する基本的な考え方が検討され、医療における安全管理体制の重要なポイントと安全な医療を提供するための要点がとりまとめられたので以下に掲載する。（2001年9月13日作成）

医療安全の全体構成



安全な医療を提供するための10の要点

- ① 根づかせよう 安全文化 みんなの努力と活かすシステム
- ② 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- ③ 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- ④ 規則と手順 決めて 守って 見直して
- ⑤ 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
- ⑥ 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
- ⑦ 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
- ⑧ 事故予防 技術と工夫も取り入れて
- ⑨ 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
- ⑩ 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

医療事故の発生には前項の如く多くの要因が関係する。従って、これを防止するには多方面からのアプローチが必要となる。以下にはこれらの要因を踏まえて、基本的、かつ総論的な医療事故防止策について述べる。

(1) 医療従事者の危機管理意識に関する事項

医療従事者は、患者に対して、極めて高度な医療の提供を求められるプロの集団である。

しかし一方で、医療の現場は無限といてよいほど事故発生の可能性を含んでいる。従って医療従事者は自らが危機管理意識を高め、強い意志と実行力をもって事故防止に取り組み、常に安全で質の高い医療の提供に努めなくてはならない。専門職としての自覚と現場における緊張感を常に持ち続けることは、医療従事者に課せられた責務である。

勘違い、先入観、認識不足などに起因する“うっかりミス”や“思い込みミス”といったエラーの中には、ミスが実際の事故につながるようなフールプルーフやフェイルセーフといった信頼性工学に基づいたシステムや組織的対応により防止できるものと、その限界を超えたものがある。後者のヒューマンエラーは、ひとりひとりの努力によって減らすしかない。

医療におけるヒューマンファクターズ・アプローチ

ヒューマンファクターズ・アプローチとは、エラーを犯さないように確認に次ぐ確認を強いるのではなく、人間はエラーを犯しがちであるという前提のもとで医療を安全かつ効率的に行えるように、エラーを誘発しない、また発生したエラーを吸収できるような作業システムのデザインを構築していくことを云う。

(中島、児玉著 「ヘルスケア リスクマネジメント」 医学書院より)

安全工学用語から

- ・フールプルーフ (FOOL PROOF) : 工業製品や生産設備、ソフトウェアなどで、利用者が誤った操作をしても危険に晒されることがないように、設計の段階で安全対策を施しておくこと
例) 電子レンジ、電気洗濯機など
- ・フェイルセーフ (FAIL SAFE) : 故障や操作ミス、設計上の不具合などの障害が発生することをあらかじめ想定し、起きた際の被害を最小限にとどめるような工夫をしておくという設計思想
例) ブレーカー、自動車のエンジンキーなど
- ・フェイルソフト (FAIL SOFT) : システムの一部に障害が発生した際に、故障した個所を破棄、切り離すなどして障害の影響が他所に及ぼされるのを防ぎ、最低限のシステムの稼働を続けるための仕組み
例) 自動車のエアバッグなど

(2) 医療従事者の健康に関する事項

ア 身体的および精神的健康の維持

医療従事者は普段より、身体的のみならず精神的にも健康の維持に特別な配慮が必要とされる。過労や病気等で体調が不良の場合は決して無理をせずに、部署の責任者に申し出て休養する。また悩み事や精神的なイライラを職場に持ち込まないよう平素より心掛けると同時に、家族や周囲の友人の協力も大切である。

イ 薬剤の服用

風邪やアレルギー性鼻炎などで抗ヒスタミン薬を服用した場合や向精神薬などを服用し体調が不良な場合は、必ず部署の責任者に申し出て重要な勤務には就かないようにする。

(3) 医療知識と患者情報に関する事項

ア 医療知識

医療の高度化、複雑化により、最近の医療に関わる知識量は加速度的に増加している。医療従事者、特に医師は診断と治療に渡る多くの基本的な知識が要求される。常に最新の医療情報に目を向け、知識不足のためや勘違いのための医療事故は絶対に避けなくてはならない。

当院のような特定機能病院には「高い医療水準」が求められるため、迷ったら、医療行為を実行に移す前に他者に確認するか調べる。不確実な知識や思いこみ、一瞬の判断の誤りが大きな医療事故を引き起こす。薬剤の禁忌や慎重投与、副作用などについても、個々の添付書や「東海大学医学部附属四病院共通医薬品集（禁忌薬剤）」を参照して十分な理解の下に使用する習慣をつける。不確実な知識や思い込みは医療事故のもとである。

イ 患者情報の共通理解と確認

定期的なカンファレンスなどを通して、患者の病態、患者を取り巻く医療環境などを医療チーム全体で共通理解し、治療の目的、検査、治療方法などを関係者全員に周知徹底するように努める。ひとつひとつの医療行為の意味を全員で理解することにより、個人的な思いこみに基づく医療ミスを避けることができ、また複雑な業務に関わる事故防止が可能となる。

特に薬物の投与や検査に際しては、患者の病名、投与される薬物の内容、量と適応、禁忌、副作用、アレルギーの有無、行われる検査の内容と目的について、そのつど再確認する。間違いやすい薬剤名や単位には十分な注意を払う。特に薬剤アレルギーなどの重要情報は、MegaOak HR 患者基本情報に薬剤安全確保情報の登録を行い、処方オーダー時は、必ず薬剤安全確保情報の確認をする。

ウ 危険予知情報の収集

各部署のリスクマネージャーはインシデント／アクシデント・合併症レポートの収集は当然として、医療現場の危険予知情報とこれらに対する対応策について、積極的なアイデアを医療安全対策課に提案する。医療安全管理委員会ではこれらを検討の上、有益かつ実施可能なものから速やかに実施に移すように努める。

エ 医療安全情報の院内通知

医療事故情報および事故防止に有用な情報を、セイフティ・トピックス及び文書等でリスクマネージャーを通して通知している。また、医療安全・感染防止セミナー、リスクマネージャー会議、臨床研修医セミナー（医療安全）などを通して発信すると共に、これらの医療安全情報を、院内ポータルへのリンク集及び病院情報システム端末の「医療安全管理」に掲載し、全ての医療従事者が共有できるようにしている。また医療事故防止と医療の質の向上のために、附属病院群をはじめ他機関の医療安全活動とも積極的に連携し情報を交換していく。

(4) 医療技術に関する事項

近年、医療の高度化、複雑化が著しく、技術の未熟、知識不足のために発生した医療事故も少なくない。医療従事者、特に医師と看護師、技術職員は、個人の技術、能力の向上に心掛け、特定機能病院として求められる医療水準に照らし、できるだけ質の高い、かつ安全な医療を提供すべく日々研鑽しなくてはならない。また大学病院は多くの臨床研修医や臨床助手を抱えている。指導医は責任と自覚をもってこれらの医師を厳しく指導する義務があり、指導不足による医療事故は、指導医も一緒に責任を問われることがある。

(5) 医療行為等に関する事項

ア 医療行為

医師は自らの医療行為に対して、常に独りよがりでない、客観的な事実に基づいた的確な医療がなされているかどうかを自己点検し、評価検討する習慣をつけることが大切である。患者の病態に関する理解、これから実施する医療行為、投与する薬剤の適応、禁忌、副作用、常用量、相

相互作用などについて、その都度再確認する習慣を身につけることが必要である。

イ 看護行為

看護師は特に直接患者に接する機会が多く、また医療における最終行為者となることが多いため、医療事故の当事者となる機会が多いことを十分に自覚することが重要である。常に自らの看護行為に誤りがないかどうかを意識しつつ、責任を持って業務を行うことが大切である。少しでも疑いを持った場合は、実行する前に必ず指示の再確認をするか、指示を出した医師に確認をする。また各医療行為の前に、指示の再確認と施行する医療行為の内容についての十分な知識（与薬の場合は、薬剤の名前と効能、禁忌、重篤な副作用や相互作用、薬剤アレルギーなどについて）があるかどうかを自己点検する習慣をつける必要がある。

ウ 患者確認

外来患者については診療カードもしくは外来基本カード、患者から名前を名乗ってもらい確認を行う。入院患者についてはリストバンドでの確認を厳守する。但しリストバンドには付け間違いなどの可能性もあるため、検査や治療に際しては複数の医師、看護師や技師による患者確認を行う。

外来における処置、抗癌剤の注入などに際しては、必ず本人であることを厳重に確認する。同姓による間違いだけでなく、時には患者の聞き間違いや思い込みによる間違いも実際に報告されている。患者の生年月日を確認し、患者に氏名を名乗ってもらう方法で確認をする。

外来患者確認方法として、患者向け・職員向けのポスターを作成し外来に掲示している。

入院患者については、同姓同名・類似姓の場合、黄色シールに赤字で「同姓同名注意」・「類似姓注意」と表示したものを ID カード、カルテフォルダ、入院患者状況掲示板に貼り注意喚起している。検査部門においては技術職員が名前を問いかけ、さらに患者に生年月日を言っていただき、確認してから検査を実施する。

システム上で同姓同名患者を開く場合は、警告の画面が出るので必ず確認する。開いた患者のカルテ画面は使用後必ず閉じて、患者 ID 入力画面まで戻しておく。

エ 薬物、血液等の体内注入

重大な医療事故の多くが、体内、特に血管内に薬物、血液等を注入する際に発生する。従ってこのような行為に際しては、複数の医師や看護師によるダブルチェックを励行する。緊急時でやむを得ない場合でも、最低行為者個人による再確認を行った上で、ルートをたどり刺入部位を確認し実施する習慣をつける。特に輸血や抗癌剤など、誤投与によって患者に重大な影響を及ぼす可能性のある薬品の注入に際しては、行為を実施する前に一旦手を止め、患者名、血液型、投与量などについて、声を出し、指差し確認を行う習慣をつける。

オ 診療に関する諸記録の記載及び取扱い

(ア) 診療録は裁判の証拠物として使用される場合もあり、公的医療保険制度により公文書として取り扱われる。そのため以下の原則に従って記載をしなければならない。(詳細については院内ポータル「理念・規程・指針・マニュアル」のタブにある「診療記録・情報管理規程」を確認)

a 紙に記載する場合

- (a) 鉛筆や温度変化により透明になる特殊な性質を持ったインキを搭載しているボールペン（通称 消せるボールペン）は使用しない。
- (b) 修正液等による訂正は不可。（真正性の保証のため、訂正は二本線を引き、訂正日を書き署名または捺印をする。スキャン後の場合は原紙を取り寄せ訂正する。）
- (c) 読みやすい字で正確に迅速に記載する。（疾患部位や左右の誤記載に注意）
- (d) 時系列に記載し、記載の都度署名または捺印をする。（同姓のスタッフが在籍する場合は、区別の付く印を作成する。署名の場合は読みやすい字で明瞭に記載する。）
- (e) 他患者の記録と混同しないよう、文書作成アイコンから出力したバーコード帳票は患者氏名を確認の上記載する。所定文書（バーコード帳票、紹介状、診断書等）以外の記録を

保存する場合は患者ID・指名をインプリントし、「要保管」のスタンプを押印の上スキャントレーに入れる。

(f) バーコード帳票にプロフィールや画像データなどを切り貼りする場合は、真正性の保証および作成責任を明らかにするため、上下左右の2箇所以上に割印を押す。

(g) 死亡診断書は「理念・規程・指針・マニュアル」のタブにある「診療記録・情報管理規程」のマニュアルに沿って正確に記載する。また、患者氏名は旧字体等にも気をつける。

b 電子カルテ上に記事入力する場合

(a) 一時保存中など未確定保存の記事入力は、速やかに確定保存をする。

(b) 入力の都度ログインし、記載者の責任所在を明らかにする。(なりすましを防止する)

(c) 診療録の電子入力方法及び追記・訂正方法は、院内ポータル「理念・規程・指針・マニュアル」のタブにある「病院情報システム操作マニュアル」を参照。

c 紙記載・電子記載共通事項

(a) 全国的に慣用化されている略語以外は使用しない。

(b) 自分の診療録を自分で記載しない。(自己診療は厳禁)

(c) 主治医名、担当医名、術者名等は明確に記載し、責任の所在を明らかにする。

(d) 処置料、手術料、指導料、計画書など、診療報酬点数を算定する根拠となる事項を漏れなく記載する。

(e) 患者の人権に配慮した記載を心がける。

(f) 人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドラインに則り、「DNR・DNAR」という文言は使用しない。

(g) 臨床研修医が記載した際は、指導医宛に承認依頼をし、指導医は確認・修正の上、紙記録の場合はカウンターサインをし、記事入力の場合は確定保存をする。

(イ) 個人情報保護法に則り、下記の取扱い原則を守り、情報漏えいを防止する。

a 病院情報システム端末から匿名処理化せず、無断で診療記録を取り出さない。

(診療画像記録が必要な場合は、文書作成アイコンから「画像データ取り出し申請書／フォトセンター依頼票」を出力し、診療情報管理課(フォトセンター)へ申し込む。)

b 診療録やフィルム、患者情報データを院外に持ち出さない。

c CD、MO、FD、USBメモリ等の電子媒体には原則患者データを保存しない。また、電子媒体は院外へ持ち出さない。

d 患者氏名など個人が特定できる情報が記載されている帳票類の取扱いに注意する。診療録などを写真に写し、SNSなどで配信しない。

e 診療記録の原本は原則、中央管理しなければならないため、各自で保有しない。

(ウ) 診療録が開示を前提とした診療情報管理が要求されることがある。当院では、2003年12月より診療録や画像フィルムなどを含めた全記録の複写を患者の申請により開示している。(診療情報開示については、病院情報システム端末「院内ポータル」業務用掲示板の診療情報管理課の「個人情報開示について」を参照。)

カ 指示出し・指示受け

(ア) 入院指示・定時の指示出し・指示受け方法

【医師】

a オーダーをHIS端末に入力する

(注射・処方・処置・検査／予約・指示コメント・病理・輸血)

重症部門のオーダーは、部門システムが登録されているHIS端末から入力する

b 実施を急ぐ場合、指示受け時間を過ぎた場合(15:30)は病棟リーダーに直接連絡する

c 化学療法はレジメン登録を行い、レジメンオーダーに入力する

d 注射・処方に対する指示の詳細は、薬剤コメントに入力する(指示コメントは使用しない)

e 指示コメントオーダーは終了日を明確にできる場合は、終了日の設定を行う

【看護師】

- a 指示受けは、病棟部門では、MegaOak HR の ToDo 画面で指示受けを行う
重症部門では特定の項目（注射薬と呼吸器設定）を部門システムで指示受けを行い、その他の項目は全て MegaOak HR で行う
 - b 指示内容が妥当であるか、該当患者の診療記録にて状況を判断・確認する
 - c 指示内容の疑問や理解できない点は、5W1H の手法を用いて医師に直接確認する
 - d 使用頻度の少ない薬剤、適応外使用されている薬剤のオーダーがでた時は、薬剤師に確認・相談する
 - e 注射オーダーは医師の投与時間指定が無いものは指示受け時に時間指定を行う
 - f 投与指示を受ける場合は、正しい患者・正しい投与時間・正しい薬品・正しい投与量・正しい投与経路（5つのR）について指示を受ける
 - g 予測される副作用に対処する指示の有無を確認し、出ていない場合は医師に確認する
 - h 指示コメントオーダーは終了日が明確にできる場合は、終了日が入力されているか確認する
指示を遂行する期間、指示コメントが表示されない場合は、指示コメントの終了日を調整するよう医師へ依頼する
 - i 指示内容の詳細を十分に理解した上で指示受けを行う
 - j 担当看護師に 5W1H を用いて正確に指示内容を伝達し実施を確認する
- (イ) 訂正や追加のある場合

【医師】

- a オーダーの変更・追加を入力する
- b 修正不可の注射・処方指示コメントオーダーを入力する
注射薬の変更時は新オーダーの薬剤コメントに前指示からの変更の旨を入力する

【看護師】

- a 病棟部門では、MegaOak HR の ToDo 画面で指示内容の確認をする
 - b カーデックスにて該当患者の現状を確認する
 - c 前指示からの変更の場合は、ToDo 画面の指示受けのマーク（看護師）が赤色に変わる
指示受け画面で変更前の内容を確認する
 - d 指示内容の疑問や理解できない点は、5W1H の手法を用いて医師に直接確認する
 - e 使用頻度の少ない薬剤、適応外使用されている薬剤のオーダーがでた時は、薬剤師に確認・相談する
 - f 注射オーダーは医師の投与時間指定が無いものは指示受け時に時間指定を行う
 - g 投与指示を受ける場合は、正しい患者・正しい投与時間・正しい薬品・正しい投与量・正しい投与経路（5つのR）について指示を受ける
 - h 予測される副作用に対処する指示の有無を確認し、出ていない場合は医師に確認する
 - i 指示コメントオーダーは終了日が明確にできる場合は終了日が入力されているか確認する
指示を遂行する期間、指示コメントが表示されない場合は、指示コメントの終了日を調整するよう医師へ依頼する
 - j 指示内容の詳細を十分に理解した上で指示受けを行う
 - k 注射・処方などで中止の指示が出た場合は、カーデックス画面または実績入力ランチャーから未来日時のを中止の実績入力する
 - l 担当看護師に 5W1H を用いて正確に指示内容を伝達し実施を確認する
- (ウ) 処方、注射、与薬、検査などのコンピュータ入力時に際して、前の患者の画面を開いたまま次の患者の入力をしてから、プリントアウトされた伝票や処方箋を確認しないまま患者に手渡ししてしまうなど患者の誤認に十分注意する。
- (エ) 指示のミスは常に起り得ることを念頭に置き、看護師や技術職員は医師から受け得た支持についてはその意味や目的について考えながら行動し、疑問があれば躊躇なく医師に確認

することにより、漏れや誤りをなくすよう努める。

キ インフォームド・コンセント

医療行為はすべて十分な説明と同意が必要である。手術や侵襲の大きい検査などの医療行為の実施に際しては、書面による記録を残すため病院情報システムの文書作成アイコンから所定の説明・同意書用紙や説明用紙を出力し、十分な説明と同意の基に行う。2004年4月から、手術については患者が理解しやすいよう、図を用いるなど工夫した詳細な説明用紙に基づいて説明し、これをお渡しすることも義務化されている。

説明用紙に基づいた説明を行う際には、単にこれを手渡すだけでなく重要な部分と一緒に読み上げ、赤線等でアンダーラインを引くなど、注意喚起を行う。とくに検査や治療の実施によりおこり得る合併症、後遺症については、それらの頻度も含めて十分な説明を行う。医療行為は常に医師と患者の共通理解に基づき、患者に対する全ての医療情報の提供と説明、理解、納得と同意の下に行われることを徹底する。

また、2015年4月に厚生労働省内に「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」が設置され、2016年度より特定機能病院の承認要件として、インフォームド・コンセントに係わる責任者の配置や実施の方法に係わる規程の作成および定期的な監査が求められている。運用方法の詳細は院内ポータルに掲示されている規程及び運用マニュアルに従って実施する。

ク タイムアウトの実施

手術室と侵襲的処置・検査を行う部署では医師・看護師・技術職員等の医療スタッフが各部署で定められた手順に従いタイムアウトを行う。

該当部署：中央手術室、内視鏡室、血管内治療センター、X線TV室

(6) 医療環境に関する事項

ア 業務環境

診療各科・各部署の管理者は、医療従事者の作業環境や人員配置などの業務環境について常に十分な配慮を行い、特定の個人に無理な業務が重ならないように注意する。忙しい場合は逆に気を落ち着け、ひとつひとつの作業を確実にこなす。もし自分の能力を超えると判断した場合は、部署の責任者に申し出て作業分担をする。

イ 医療従事者間のコミュニケーション

医師、看護師、薬剤師、技術職員、事務職員等は、お互いに良好なコミュニケーションを維持し、常に密な連携をとり合うことが大切である。

医師のミスに対しても、担当以外の医師や看護師、更には他の医療チームの全員が担当医師に対してこれを指摘できるような協力関係を築き、診療内容について職域を越えた相互のチェックができるような環境を整える。これにより、発生したインシデント/アクシデントや、発生する可能性のある事象について、診療科間や診療チーム間の壁を越えたオープンな議論ができる職場風土を醸成し、医療の安全確保につなげる。

ウ 患者とのコミュニケーション

患者との間では常に円滑な意思の疎通に心掛け、患者との良好な相互信頼関係の形成に努める。医療従事者は服装と態度と言葉使いに細心の注意を払い、礼儀を欠かないように努め、患者や家族の理解状況に合わせた説明が必要である。更に、患者からの希望や不満をいつでも聞けるような雰囲気作りを行う。「訴訟の陰にクレームあり」である。

当院では、医療サービス改善委員会を設置し、患者からの苦情や申し出を共通認識できるような体制を整えている。また、患者の個人情報保護やプライバシー尊重については常に十分な配慮をする。

エ チーム医療における責任体制

チーム医療においては、患者に対しても必ずチームの責任者（医師の場合は、主治医または術

者)を明確にするとともに、誰かがやるだろうといった多数の無責任に陥らないよう注意する。また、治療方針などについてはチーム内の意思統一を図り、カンファレンスなどで主治医・担当医間に治療方針などについて意見の齟齬が無いよう連携を強化する必要がある。またその内容を診療録に記載することで多職種間での情報共有ができるようにする。

オ 医療機器の安全管理

医療機器については、常に十分な整備と安全管理を行い使用方法の習熟に努める。特に操作使用方法など十分理解できていない場合は、操作マニュアルを確認し、状況によってはMEによる操作方法講習を受ける。人工呼吸器など生命維持に重大な影響を及ぼす機器については、万一に備え可能な限り代替え機器の存在を確認する(予備機器の状況については医療機器管理・呼吸ケア支援センターに問い合わせる)。また実際の使用に際しては定期的な点検、操作前確認を行う。機器を過信せず機器から表示される値が疑わしい場合は、臨床所見やチェックリストを用いたダブルチェックを行うことを習慣づける。(例:心電図のダブルカウントなど)

カ 医療器材、薬剤などの環境

- (ア) 血管内に注入する薬剤、硬膜外に注入する薬剤、脳室内に注入する薬剤、胃・十二指腸内に注入する薬剤などについては、誤注入の生じないようにする。
- (イ) 血管内投与時の注射器は白色シリンジを用い、消毒薬の計量には注射器を使用しない院内ルールを厳守する。また注射器に入った薬剤がわかるよう、薬品名および量をシリンジに記載する。記載がないものは、内容物の確認ができないため廃棄して作り直す。また、麻薬に関しては、同封されているシールをシリンジに貼付する。
- (ウ) 薬品名が類似した薬剤、剤型や包装が類似した薬剤、色が類似した薬剤などについては普段からリストアップしておくなど認識を高め、誤薬がおこらないようにする。自分が使う薬剤の類似薬剤については、類似薬剤の適応、危険性などについても十分な知識を得ておく。

キ 作業環境

- (ア) 代表的な医療行為の作業過程はできるだけクリニカルパスを作るなどして定型化し、複雑な作業やリスクの高い作業についてはマニュアルを整備するとともに、チェックリストを作成して、作業に誤りや漏れのないようにする。
- (イ) 医療の作業現場は常に整理整頓を心掛け、混乱の生じないような環境作りを行う。特に緊急時に使用する救急カートは院内基準により器材や常備薬の整理と所在を徹底し、緊急時における通路の確保などには十分に配慮する。
- (ウ) 医療行為に移る前の準備(例えば注射薬の準備など)には万全を期すとともに、準備から実施までを同一者が責任を持って行うようにする。やむを得ず交替をする場合は、申し送りを確実にを行う。
- (エ) 作業の中断は、インシデントを引き起こす要因の一つであるため、できる限り作業は最初から終了まで一貫して行う。作業の中断が入る場合などは、その都度確認できるチェックリストや確認するタイミングなどを明記した中断時のルールを作成し、遵守する。

(7) 組織としての取り組みに関する事項

医療における安全対策は当事者個人の問題だけではない。“人間はエラーをおかすものである”という大前提の下に少しでもヒューマンエラーを減らすためには、前項の医療環境の整備や危機管理教育などを含めた組織的対応を行う。万一エラーを犯しても、実際の事故につながらないようにフェイルセーフなどの安全工学的なシステムの導入を行うことが大切である。

ア 医療の安全に関わる教育と啓発

全教職員を対象とした医療安全・感染防止セミナーや勉強会、e-ラーニングなどを通して、医療の安全について教育や啓発を繰り返し実施しているので積極的に参加する。

イ 医療作業の簡素化と簡易化

医療およびこれに関わる全ての作業課程を、簡素化かつ簡易化する。また事故頻度の多い作業

や重大な事故につながり得る作業については、更に詳細な作業マニュアルや現場における最終確認のためのチェックリストを作成し、確実に実行する。

ウ クリニカルパス作成の推進

頻度の多い医療行為については、クリニカルパスの作成など定型化した医療を行う。これにより個人の能力差による医療事故の発生予防ができ、ひいては QC (Quality Control) に役立つ。但し、チェックリストやクリニカルパスはできるだけ簡潔かつ簡易であることが望ましく、これらが複雑化、高度化すると、事故防止効果が十分に機能しない。

エ 安全を考慮した医療器材、機器の導入

医療器材や機器の導入については、できるだけ安全工学的システムの整ったものについての情報を普段より収集し、これらを導入するように心掛ける。

5. 東海大学医学部附属病院における医療安全組織

(1) 医療監査部

医療監査部を設置し、医療安全担当副院長／医療監査部長が医療安全管理責任者として医療安全を統括する。

また、医療監査部医療安全対策課に専任医療安全管理者を配置し、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を行う。医療監査部長、専任医療安全管理者不在時は医療監査部次長が代行者として医療安全活動の支援をする。

2016年11月より、さらなる医療安全確保を図るため、医療監査部（6部署）を一つのフロアに集約し、緊密な連携が取れるようにした。

(2) 医療安全管理委員会

本委員会は2000年4月1日より病院長の管轄に置き、医療に係る医療安全管理体制の確保及び推進を図る。委員長は医療監査部長、委員は、専任医療安全管理者、医療監査部次長、専任院内感染対策責任者、医薬品安全管理責任者、医療安全専任薬剤師、医療機器安全管理責任者、褥瘡対策委員会委員長、医師（内科学系・外科学系・専門診療学系）、臨床研修部、看護部、薬剤部、診療技術部、院内感染対策室、放射線治療品質管理室、医薬品安全管理室、臨床研究監査室、医療機器管理・呼吸ケア支援センター、事務から選出している。

当院では本委員会の前身として、1999年2月より医療事故防止対策委員会を設置した。2002年10月の医療法施行規則の一部改正により同12月に医療安全対策委員会と改称し、更に2004年4月から医療安全管理委員会と改称した。

「医療安全管理委員会規程」「医療安全管理委員会運用細則」は巻末資料1、2参照

(3) リスクマネージャー（RM）会議

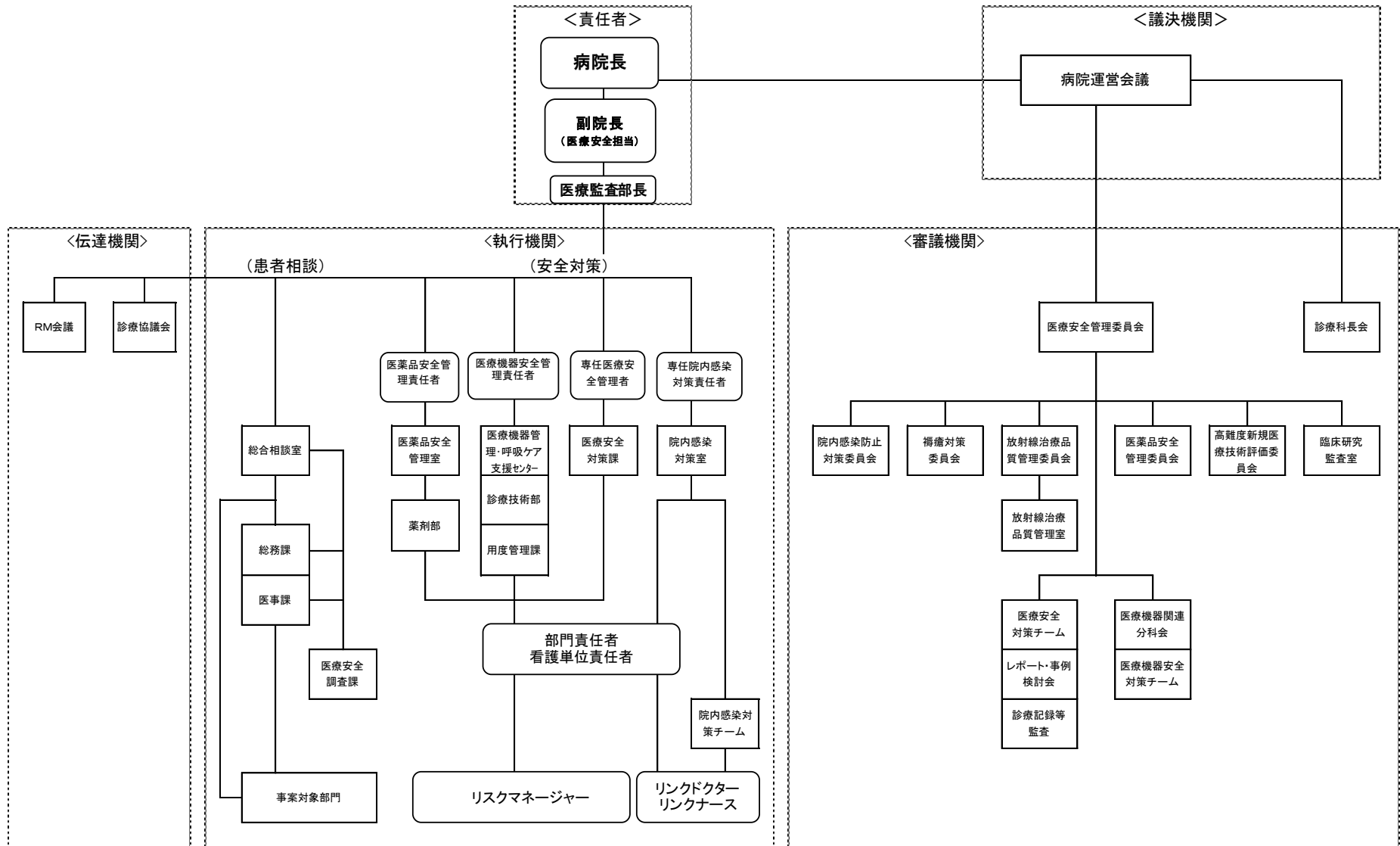
「現場における医療安全対策」「現場における医療安全に対する安全管理の教育と啓発」「現場における医療事故の実態の把握と究明」の目的で、医療安全管理委員会の下に、各診療科・部署に医療安全対策の責任者として1名以上のRMを置く。RM会議は、RM全員参加とし、各部門における医療事故の実態把握と究明、医療安全対策、危機管理教育と啓発のため、隔月に開催する。（附属病院群：東京・大磯・八王子へTV会議システムで配信）

「リスクマネージャー規程」は巻末資料3参照

<医療安全の取り組み（組織）>

- 2000年4月1日 付属病院本部に医療監査室を設置
- 2001年4月1日 事務部に医療監査事務室を設置
- 2002年4月1日 医学部付属病院に医療監査部を設置
医療監査部に医療安全対策課を設置
- 2003年4月1日 医療安全対策課に専任医療安全管理者（看護師）を配置
- 2004年4月1日 医療監査部医療安全対策課を病院長直轄に組織改正
- 2005年4月1日 医療監査部に医療安全調査課を設置
- 2007年4月1日 医療監査部に院内感染対策室を移管
- 2007年7月1日 医学部付属病院に医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者を配置
- 2011年4月1日 医療安全対策課に医療安全専任薬剤師を配置
- 2014年4月1日 医療監査部に放射線治療品質管理室を設置
- 2016年4月1日 医学部付属病院に医療安全管理責任者を配置
医療監査部に医薬品安全管理室、臨床研究監査室を設置
医薬品安全管理室に医療安全専任薬剤師を配置変更

(4) 東海大学医学部附属病院医療安全・感染対策基本組織



* 緊急事態が発生した場合は、病院長、副院長(医療安全担当)、医療監査部長及び各管理責任者が協議して執行し、事後に議決機関及び審議機関に報告する。

6. 安全な医療のための教育と啓発

安全な医療において最も大切なことはマニュアルを作成することではなく、医療従事者の危機管理意識を改革し向上させることにある。医療に携わる職員ひとりひとりが、患者の生命をあずかっているという意識と緊張感を常に維持することが重要である。そのためには、まず職員全員が「医療事故を自分自身の問題として認識しなおす」ことから始めなくてはならない。

さらに医療事故の防止効果を上げるためには、潜在的リスクの把握、分析、評価に基づき、組織的な医療事故防止のための教育、啓発活動を推進することが必要である。教育は、事故防止に対する危機管理意識の改革、向上を目指す総論的教育と、各科、各部署の特殊性を考慮した各論的教育に分けられる。

(1) 卒前教育

医療事故の発生防止を周知徹底させるためには、それぞれの専門職に就く前に危機管理意識を植え付けることが大切で、そのためには危機管理教育を、医師、看護師の卒前教育のカリキュラムに組み込んでいる。

(2) 医療安全・感染防止セミナーの開催

大学病院には臨床研修医など経験の浅い医療従事者が多く、また医療従事者の異動も多いため、特に新入職員を対象とした医療安全対策についての教育を行う。また最善の医療と看護を患者に提供することが、医療従事者に求められる基本的な責務であることを繰り返し教育するために、教職員全員を対象とした生涯教育カリキュラムの中に、医療安全対策ならびに院内感染防止対策に関する教育を積極的に導入し、医療安全・感染防止セミナーとして2005年度からは年10回程度定期的に開催している。本セミナーは、教職員全員の積極的な参加を促すとともに、個人別に出席を管理している。2017年度よりセミナー出席基準（①17:45以降の入室を認めない、②終了前の退席を出席と認めない、③全講演終了後に出席の確認を行う）を定めた。医療安全・感染防止セミナーは年間2回以上受講することが規定されており、出席が2回未満の教職員への対応として、①医療監査部が主催するセミナー内容を収録したDVD視聴による医療安全研修に出席、②医療安全対策課で貸出しているセミナー内容を収録したDVDを各自視聴し、講演内容をまとめたレポートを提出された場合は1回分の出席扱いとする。

<過去に開催された医療安全セミナー>

- 2001年度：全4回
- 2002年度：全3回
- 2003年度：全3回
- 2004年度：全3回
- 2005年度：全9回
- 2006年度～2016年度：各全10回
- 2017年度：全10回（予定）

過去のテーマと資料は、院内ポータルサイトのリンク集及び病院情報システム端末の「医療安全管理」に掲載しており、いつでも閲覧できる。

(3) 院内広報活動

病院情報システム端末画面、セイフティ・トピックスの発行、日本医療機能評価機構（医療安全情報）、医薬品医療機器総合機構（PMDA 医療安全情報）、医療事故に関する新聞報道を関係部署へ送付するなどの広報活動を通して、医療安全情報の周知徹底を図っている。RMはこれらの資料を確実に部署内に周知徹底し、教職員から印鑑ないしはサインによる検証報告（医療安全管理回覧表）

を医療安全対策課に提出する。

(4) 作業マニュアルやクリニカルパスの作成推進

RMは、危険度の高い手術・検査・処置などを十分に理解しその知識を共有するために、更に詳細なマニュアルやクリニカルパスの作成を推進し、個人の能力差によって引き起こる可能性のある医療事故の予防を図る。

(5) 各部署における勉強会の開催

各部署においてはRMを中心として定期的な勉強会を開催し、危機管理に対する医療チームの理解度を向上させ、医療事故の発生予防に努める。

(6) インシデント/アクシデント事例に関するカンファレンスの開催

RMは上記勉強会に加え既存のインシデント/アクシデント事例に関し、各部署における職員全員によるカンファレンスを開催し、事例の問題点を徹底的に検討するように指導する。またこれらの検討事項や検討結果は、各部署の職員個人にまで周知徹底させることが大切である。

(7) 付属病院群間における情報ネットワークの構築

付属病院群間においては医療安全情報の連携を密にし、関係者がいつでもオープンに意見交換に参加できる体制を確保する。RM会議と医療安全・感染防止セミナーについては、付属病院群間で同時放映して、発生した医療事故を当該病院だけの問題として捉えず、積極的に情報を付属病院群間で、全ての危機管理情報を共有し啓発を図る。

(8) 各部署における安全管理点検の継続

各部署において、定期的かつ継続的に作業等が適切かつ安全に施行されているかどうかの安全管理点検を行うよう、RMが中心となって指導する。

7. 医療安全のための医療行為の分析、提言、調査と評価

(1) 専任医療安全管理者は、部署内のインシデント/アクシデント・合併症報告の分析だけではなく医療事故予知情報についても積極的に収集・整理し、これらの原因・要因に関して多角的に分析を行い、医療安全対策として種々の提言を現場にフィードバックする。

(2) 医療監査部及び医療安全管理委員が各部署を回り、危機管理体制の整備状況の調査を行うとともに医療安全に関する周知度及び理解状況を確認し評価を行い、問題点の指摘と改善について指導する。

(3) 業務改善計画・報告書については、医療監査部が各部署を回り、ヒアリングを実施し、分析、提言を行う。

Ⅱ. インシデント／アクシデント・合併症発生時における報告と分析

1. インシデント／アクシデント・合併症レポート

インシデント/アクシデント・合併症が発生した場合、速やかにインシデント情報登録システム (EMI: Error In Medicine Informatics) への入力を行う。レポートの報告すべき範囲は、次項の「レポートの報告すべき範囲」および巻末資料 11～12 の「報告範囲の考え方」「事故報告範囲具体例」(医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について (医政発 第 0921001 号 平成 16 年 9 月 21 日)) を参考。

インシデント/アクシデント・合併症報告は事象の実態把握と再発防止に役立たせるためであり、医療従事者としての義務でもある。事象の実態把握と分析は、事故防止には極めて有益であり、どんな些細な事例でも必ずレポートにて報告する習慣をつけることが求められる。

報告をできるだけ多く集め分析し、得られた教訓を現場にフィードバックすることは事故防止の最大かつ有効な手段である。

重大な医療事故 (アクシデント) が発生した場合は、緊急事態の収拾後、事象内容を診療録ならびに看護記録に記載し、記載した事項に基づき 24 時間以内に、インシデント情報登録システム (EMI) に必要事項を入力するとともに事例報告書の提出を行う。

明らかな医療過誤でない限り当事者個人の責任は一切問わない。また“レポートを提出した事実”を診療録に記載する必要はない。

2. インシデント／アクシデント・合併症レポートの提出方法と流れ

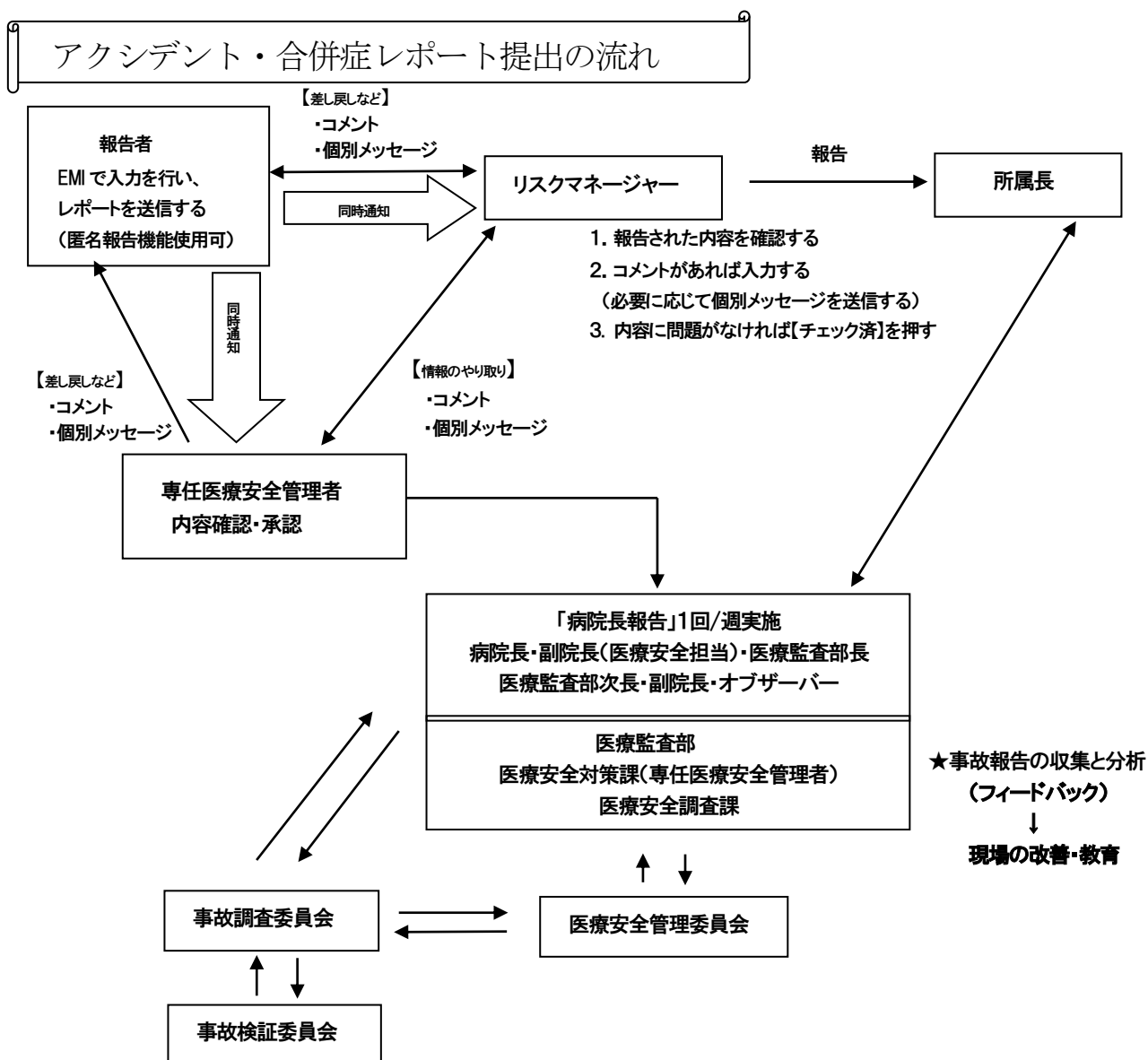
インシデント／アクシデント・合併症に関する報告は、病院情報システム端末内のインシデント情報登録システム（EMI）を用いて報告する。

入力されたレポートは、専任医療安全管理者と各部署のRM（臨床研修医はローテート先RM）・看護部はフロアマネージャー・看護単位責任者・RM、薬剤部ならびに診療技術部は、部長・各科長へ同時通知される。RMは受け取ったレポートの記載内容と事象が診療録及び看護記録に記載されていることを確認し、各部署の所属長に報告を行う。

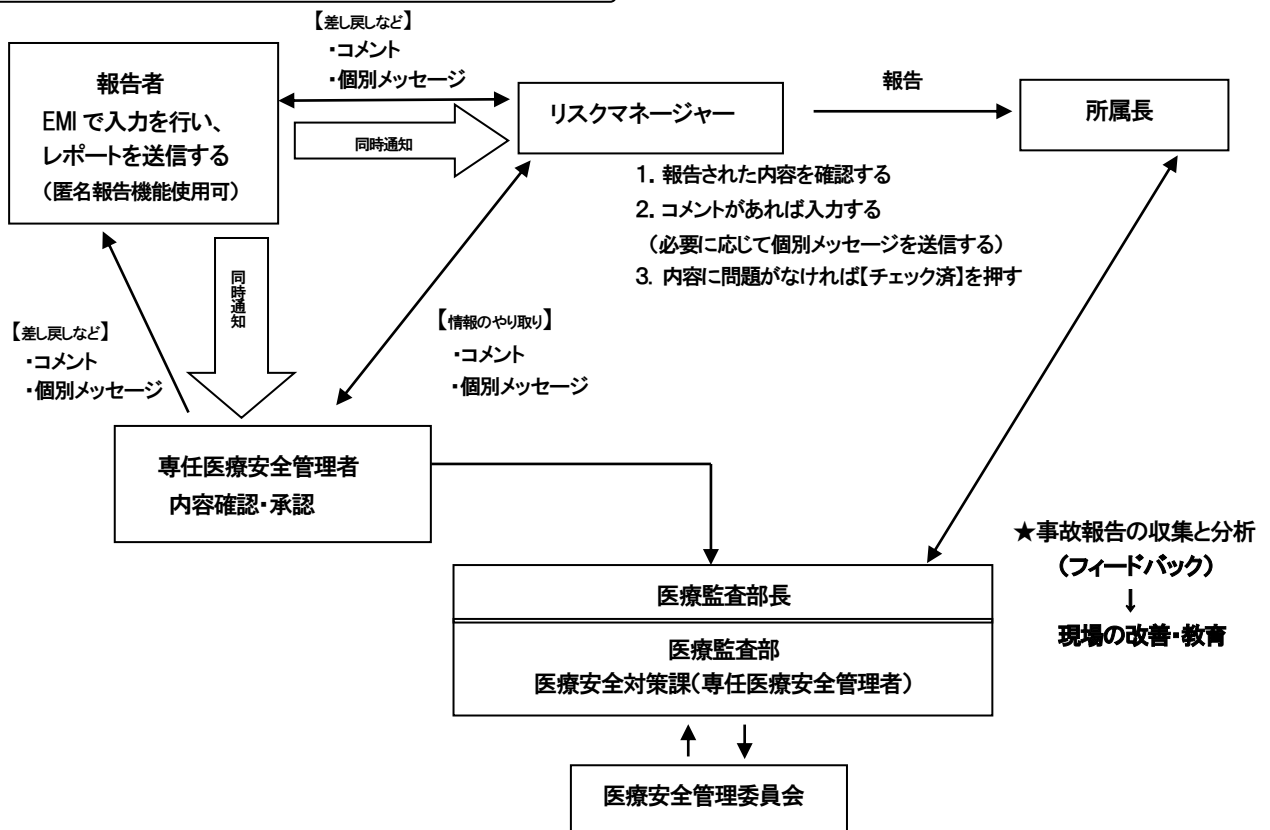
アクシデントは24時間以内に、インシデントは4日以内に入力を行う。重大な医療事故の場合は、事例報告書を24時間以内に医療安全対策課に提出する。

医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等においては、インシデント情報登録システム（EMI）匿名報告機能を使用することもできる。また書面に記載し、「医療監査部ポスト」に提出もできる。

院内外への公表時には、患者および関連職員のプライバシー保護には十分に配慮する。



インシデントレポート提出の流れ



3. インシデント/アクシデント・合併症レポートの報告すべき範囲

(1) 報告すべき範囲

ア 医療事故事例

イ 合併症事例

合併症 (complication) の定義

一定の頻度で発生することが認められている有害事象
(検査・処置・手術)

・同意書で言及されていない合併症

・濃厚な治療を要した合併症 (新規入院・ICU入室・手術または intervention・
1ヶ月以上の入院延期・1ヶ月以上続く身体後遺障害)

・合併症による死亡例

*同意書に記入されていても合併症が発生した場合はレポート提出が必要である

ウ 医療安全に役立つと考えられる事例

例) 患者誤認、伝達ミス、処方・指示間違い、血液型記載ミス、オーダーリングシステム上の不備など

エ 事故予知情報(今後発生の危険があると思われる事故情報)

オ 巻末資料 11~12 の「報告範囲の考え方」「事故報告範囲具体例」(医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について(医政発 第0921001号 平成16年9月21日)を参考にする。

(2) レベル（障害度）・グレード（影響度）の判断基準

インシデントとアクシデントの区分け

インシデント：レベル0～3a アクシデント：レベル3b～レベル5

東海大学医学部付属 病院分類レベル	障害の継続性	障害の程度	障害の内容
レベル0	—	—	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル1	なし	—	患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡	—	死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
レベル9	—	—	対応/マナー不適切・クレーム・院内感染・施設・設備に関するエラー・自己損傷等

ア 障害度

レベル0 : 誤った医療行為が実施される前に発見された

レベル1～3a : 誤った医療行為が実施されたが障害はなかった、又は軽微な障害が発生した

レベル3b～5 : 誤った医療行為が実施され、障害が発生した

レベル9 : 対応/マナー不適切・クレーム・院内感染・施設・設備に関するエラー・自己損傷等

イ 影響度（上記障害度レベル0の事象において、仮に誤った医療行為が実施されていた場合、患者に及ぼす影響）

グレード0 : 軽微な処置・治療が必要、もしくは処置・治療は不要と考えられる

グレード1 : 濃厚な処置・治療が必要であると考えられる

グレード2 : 死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる

(3) レポート作成上の注意

レポートの管理、取り扱いには十分な配慮をする。提出されたレポートを診療録の開示対象にはしていないが、証拠保全に対しては現在のところ法的保護はない。レポートの発生状況やその後の経過には客観的な事実のみを記載し、推測に基づく因果関係や、個人的な評価、コメントなどは記載しない。

(4) レポートの個人情報保存期間

提出されたレポートは、事例内容の実態把握と再発防止に役立たせるものであり、個人情報保護の観点から、保存期間は6か月とし、6か月を経過したものは、システム上削除される。

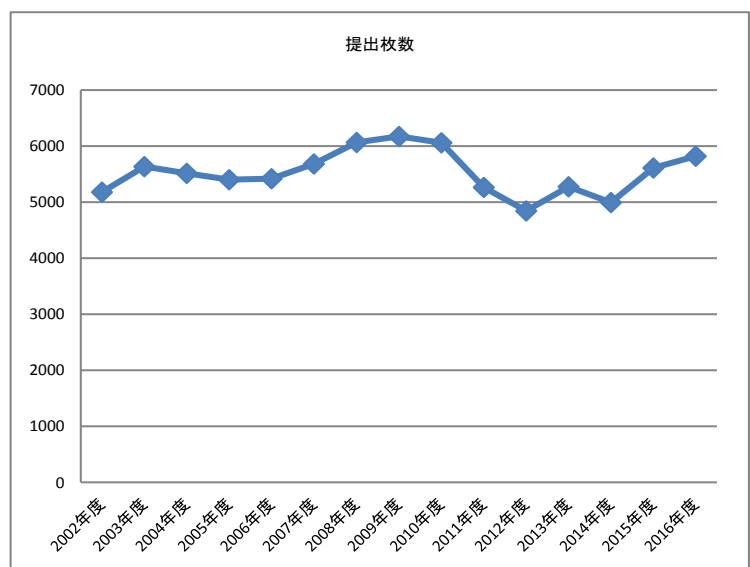
4. インシデント／アクシデント・合併症レポートの分析

レポートは専任医療安全管理者が確認し、事故の背景や発生原因・要因、再発防止策などについて定期的に多角的分析を行い、この結果を踏まえて現場の業務改善、マニュアル、チェックリストの改善などを提案する。とくに重要事例に関しては病院長報告を行い、レポート・事例検討会・RCA検討会を開催し分析を行い、対応策を早期に実行に移すことを旨とする。

(1) レポートの提出状況

これまでの集計枚数は下記のとおり。

2002年度	:	5,179	枚
2003年度	:	5,634	枚
2004年度	:	5,517	枚
2005年度	:	5,398	枚
2006年度	:	5,416	枚
2007年度	:	5,685	枚
2008年度	:	6,064	枚
2009年度	:	6,173	枚
2010年度	:	6,060	枚
2011年度	:	5,263	枚
2012年度	:	4,845	枚
2013年度	:	5,277	枚
2014年度	:	4,995	枚
2015年度	:	5,610	枚
2016年度	:	5,818	枚



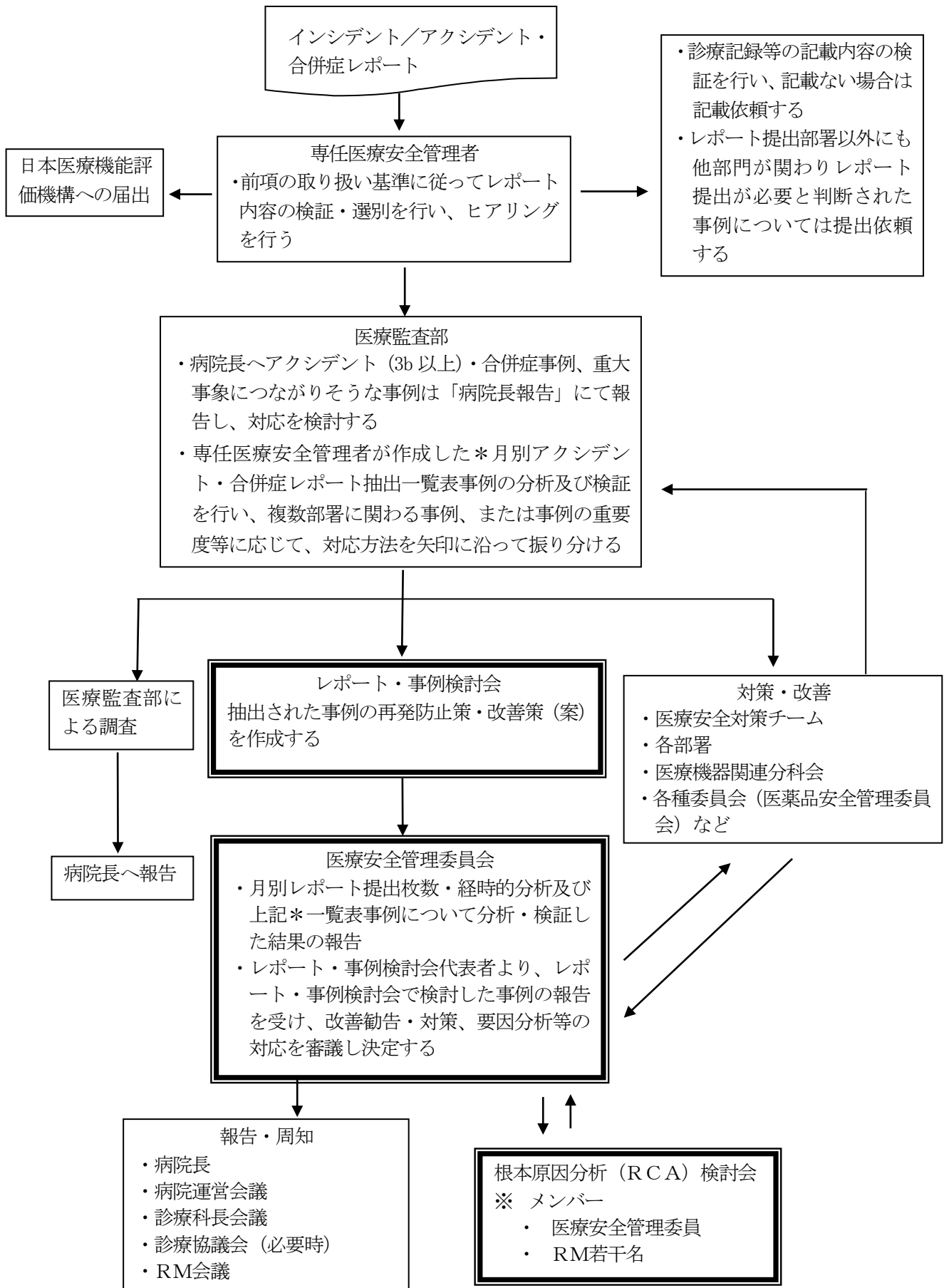
月別集計は各種会議体・要求部署へも還元し検討を重ねている。

(2) レポート取り扱い基準

レベル、グレードにかかわらず重大な医療事件事例、患者に障害が生じなかった、又は軽微な障害ですんだ場合でも重大医療事故につながると考えられる事例は、レポート提出後における検証・対策手順に則り対応する。

- * 特に問題があると思われる事例は、「病院長報告」にて報告し、医療監査部による調査をするか否か検討する。
- * 日本医療機能評価機構で定められている「医療事故情報として報告いただく事例の範囲」に該当する事象について、日本医療機能評価機構へ届け出を行う。

(3) レポート提出後における検証・対策手順



5. 日本医療機能評価機構への報告

発生した事故事例については下記の如く、インシデント/アクシデントにかかわらず、公益財団法人日本医療機能評価機構への届け出が義務付けられている。

2001年8月から、特定機能病院に対し医療安全対策ネットワーク整備事業の一環である医療事故、ヒヤリ・ハット事例収集システム事業として、インシデントの全般コード化情報を3ヶ月（四半期）毎に提出することが義務付けられた。2010年からの医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集体制の見直しにより、収集対象範囲の全事例の発生件数情報に変更された。

2004年9月21日付けで交付された医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省第133号（以下「改正省令」という。））に基づき、財団法人日本医療機能評価機構（以下「本財団」という。）において2004年10月1日より医療事故情報収集等事業（以下「本事業」という）が開始された。

<改正の趣旨（医政発 第0921001号 平成16年9月21日 厚生労働省医政局長より抜粋）>

2001年5月に厚生労働省に設置した「医療安全対策検討会議」において、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について幅広い検討が行われ、「医療安全推進総合対策」がとりまとめられ、事故事例の収集については、法的な問題も含めてさらに検討することとされた。これを受けて設置した「医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会」により引き続き検討が行われ、2003年4月、報告書が取りまとめられた。本報告書においては、医療事故の発生予防・再発防止策を講じるため、医療現場から「幅広く」、「質の高い情報」を収集し、専門家により分析した上で、改善方策を医療現場等に提供する必要があること、及び、事故の分析体制が確立されている国立高度専門医療センター、特定機能病院等については、特に重大な事例の報告を義務付けること等が指摘された。今回の改正省令は、医療機関における医療の安全確保が医療政策における最重要課題の一つであることにかんがみ、本報告書の主旨等を踏まえつつ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）の一部改正によって、国立高度専門医療センター等における事故等事例の報告に関する事項を定めるものである。

報告範囲については、「報告範囲の考え方」「事故報告範囲具体例」（巻末資料11～12）を参照。