

インシデント、アクシデント・不具合事象（合併症）報告 運用規則

平成 12 年 5 月 22 日制定
平成 13 年 2 月 9 日改定
平成 13 年 4 月 20 日改定
平成 16 年 1 月 1 日改定
平成 18 年 9 月 1 日改定
平成 19 年 9 月 1 日改定
平成 20 年 9 月 1 日改定
平成 22 年 4 月 1 日改定
平成 24 年 7 月 18 日改定
平成 26 年 1 月 1 日改定
平成 27 年 8 月 19 日改定

1. 目的

インシデント事例，アクシデント・不具合事象（合併症）事例を報告することにより，医療事故につながる潜在的事故要因を把握し，これに基づいて医療事故の発生を防止するとともに，発生した医療事故に対する適切な対応を図ることを目的とする。

インシデント・アクシデントレポート，不具合事象（合併症）の報告は，医療事故防止のためにのみ使用することとし，人事考課に用いてはならない。

2. 定義

① インシデントとは

患者に障害を及ぼすことはなかったが，医療行為の現場で“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした事象とする。

② アクシデント・不具合（合併症）事象とは

医療従事者が予想しなかった悪い結果が患者に起こった事象（合併症）とする。

③ 報告すべき不具合事象（合併症）とは

検査・治療等において予期していなかった状態となったり，予期していてもその程度が予想を超えた事象，もしくは生命に重大な影響を及ぼしたり後遺障害を発生しうる事象。故意，過失の別は問わない。

例） ○予期せぬ院内死亡例や心肺停止例，AED 使用事例

- 手術中や術後 1 日以内の死亡例
- 縫合不全等の種々の手術合併症例や 24 時間以内の再手術例
- 予想以上の輸血が必要となった手術例
- 一般病棟へ帰室・入室後 48 時間以内の 2A 病棟や救命救急センター・HC（ハイケア）室への移室（ベットコントロール上の問題を除く）
- 心カテ中のタンポナーデ発症例
- CVC 穿刺時の気胸例
- 通常以上の穿刺回数等の各種の穿刺困難症例
- アナフィラキシーショック等の重篤なアレルギー発症例 など

【表 1】

レベル		影響度	種類
0		事故に前もって気付いた事例，実施される前に気付いた事例	インシデント
1		間違ったことが患者に実施されたが，患者には変化がなかった事例	
2		間違ったことが実施され，一時的・持続的な観察や検査が必要となった事例	
3	3a	事故のため簡単な処置や治療が必要となった事例（消毒，湿布，皮膚の縫合，鎮痛剤の投与等）	アクシデント・ 不具合事象 （合併症） ※4a～5 は レポートを 印刷し提出
	3b	濃厚な治療を要した。（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）	
4	4a	事故により永続的な障害や後遺症が残ったが，機能障害等の問題は伴わない事例	
	4b	事故により永続的な障害や後遺症が残る，機能障害や美容上の問題を伴う事例	
レベル 5		事故が死因となった事例	

（大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針全医・病院会議資料より引用一部
改変）

3. 報告

- ① 影響度（表 1）に基づいて，電子カルティインシデントレポート管理システムを利用して速やかにインシデント報告（第 1 報通知：仮報告）する。（入力
の操作についてはインシデントレポート管理システムの項参照）

アクシデント事例や不具合事象（合併症）の報告も，電子カルティインシ
デントレポート管理システムを用いて報告する。

- ② インシデント報告者は第 1 報通知した後、所属責任者・部署セーフティマネジャーにレポート番号とインシデントの要約メモを添えて速やかに報告する。当該の所属責任者またはセーフティマネジャーは、レポート番号を基にインシデント内容を確認の上必要に応じて修正加筆して承認（本報告）を医療安全管理室に送信する。

レベル 4a 以上は、印刷をしてセーフティマネジャーに捺印をもらう。

- ③ 事象発生後 24 時間以内に医療安全管理室に提出する。
- ④ 緊急対応を必要とする場合または重大事故発生は医療安全管理室と病院長、庶務課へ口頭で報告した後、可及的速やかに印刷したレポートを提出する。
- ⑤ レポートは診療録や看護記録等に基づき作成しなければならない(レポート提出のみならず、電子カルテへも必ず発生した医療事故の記録を残すこと)。

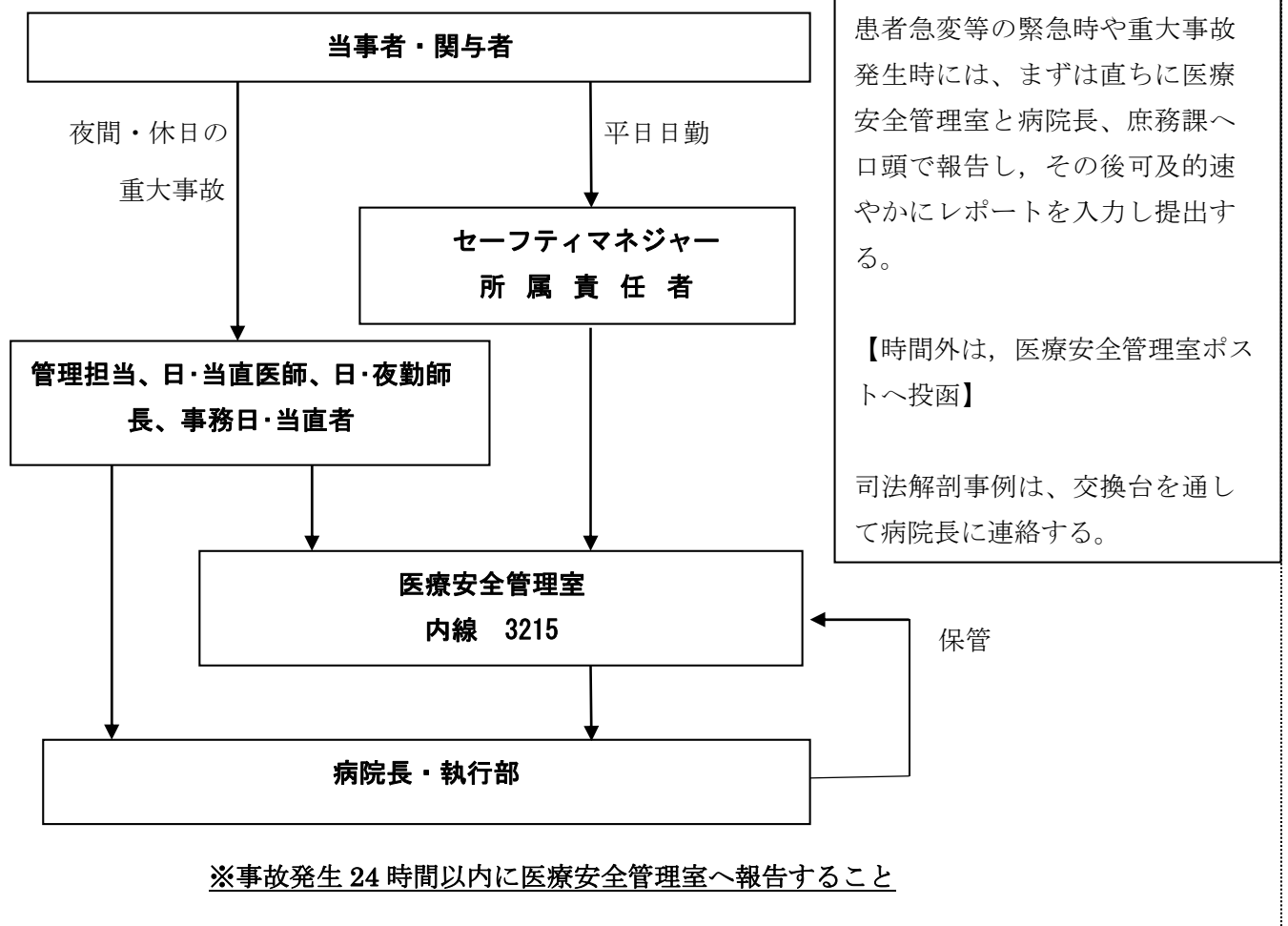
4. 報告対象

- ① 医療行為に関するエラー（患者間違い、誤処方や電子カルテ入力上の問題を含む誤薬、検査・治療部位の指示・施行時の間違い、検体や伝票・データ・患者 ID の取り間違い、報告内容の誤り、医療器機の誤操作、説明不足など）
- ② 院内での患者管理に関するもの（転倒、転落、チューブ抜去、盗難、患者間の喧嘩、無断外出、自殺など）
- ③ 機器・施設管理に関するもの（器械・器材の故障や不具合、施設管理上の不具合・事故など）
- ④ 接遇等に関するもの（不適切な接遇、不誠実な対応などによるクレームなど）
- ⑤ 患者個人情報漏洩に関するもの（USB メモリ紛失、患者情報ファクスの誤送信など）
- ⑥ 職員の健康等に関するもの（針刺し事故等の処置中に生じた障害、患者からうけた暴力など）
- ⑦ 各種マニュアル等院内の取り決めが守られなかった場合
- ⑧ 術後 24 時間以内の患者の死亡等の不具合事象（合併症）（第 2 項③参照）

5. 保管期間

2 年間医療安全管理室で保管し、分析、検討が終了した後に破棄する。

インシデント・アクシデント・不具合（合併症）事象 報告ルート



付則：平成 26 年 1 月 1 日以降は、電子カルテインシデント・アクシデント・不具合事象(合併症)報告システムにて報告する。

@iras インシデントレポート管理システム

利用者:管理者 二郎 権限:1

入力
インシデント
改善

報告日

2013/08/16

No

付箋

報告者

当事者

関係年数

配属年数

報告部署

B係種(看護部)

報告者名

患者名

ID

年齢

性別

男性

女性

患者様款

発見日時

2013/09/24

発生日時

2013/09/24

上司報告日時

発見場所

外来診察室

外未待合室

病棟処置室

浴室

CCU

NBCU

循環機能室

心臓カテーテル室

複能診療室

I/R治療室

薬剤局

トイレ

廊下

不明

外未その他の場所

手術室

内視鏡検査室

造影機検査室

検体検査室

MRI室

R室

体外採血室

院内その他

ステーション

分娩室

ICU

呼吸器機能検査室

その他の機能検査室

放射線治療室

栄養科

院外

その他

経路

薬剤

安剤

輸血

治療・処置

ドレーン・チューブ

検査

療養上の世話

医療機器使用設備等

転倒

転落

その他

処方

手書きによる処方案の作成

オーダリングによる処方案の作成

口頭による処方指示

手書きによる处方の変更

オーダリングによる処方的の変更

口頭による処方的の変更

その他の处方に関する場面

誤認

① 内部薬調製

② 注射薬調製

③ 血液製剤調製

④ 外用薬調製

⑤ その他の調製に関する場面

製剤管理

① 内部薬調製管理

② 注射薬調製管理

③ 血液製剤管理

④ 外用薬調製管理

⑤ その他の調剤管理に関する場面

与薬準備

① 与薬準備

与薬

① 皮下・筋肉注射

② 静脈注射

③ 動脈注射

④ 末梢靜脈点滴

⑤ 中心靜脈注射

⑥ 内服

⑦ 外用

⑧ 坐臥

⑨ 吸入

⑩ 点鼻・点耳・点眼

⑪ その他とそれに関する場面

処方

① 処方忘れ

② 処方送達

③ 処方量間違い

④ 重複処方

⑤ 禁忌薬物の処方

⑥ 対象患者処方間違い

⑦ 処方薬期間間違い

⑧ 処方時期(頻度)間違い

⑨ 処方方法エラー関連

⑩ その他処方ミスに関連する内容

統計資料

終了・設定

<http://localhost:8080/it/>
[インシデントレポート管...](#)

インシデントレポート管理システム
インシデント入力

利用者: 管理者 二郎 権限: 1

インシデント
 改善

当事者以外の
 関係者調査

☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 看護師 ☐ 准看護師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 助産師 ☐ 看護助手 ☐ 診療放射線技師 ☐ 臨床検査技師
☐ 管理栄養士 ☐ 栄養士 ☐ 調理師・調理従事者 ☐ 理学療法士(PT) ☐ 作業療法士(OT) ☐ 言語聴覚士(ST) ☐ 衛生検査技師 ☐ 歯科衛生士
☐ 歯科技工士 ☐ その他

事例の概要

当事者の行動に関する要因
☐ 確認を怠った ☐ 観察を怠った ☐ 報告が遅れた(怠った) ☐ 記録などに不備があった ☐ 連携ができていなかった ☐ 患者への説明が不十分であった(怠った)
☐ 判断を誤った

背景・システム・環境要因
 ヒューマンファクター

☐ 知識が不足していた ☐ 技術・手法が未熟だった ☐ 勤務状況が苛しかった ☐ 通常とは異なる身体的条件下にあった ☐ 通常とは異なる心理的条件下にあった
☐ その他

環境・設備機器

☐ コンピュータシステム ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 施設・設備 ☐ 諸物品 ☐ 患者側 ☐ その他

その他

☐ 教育・訓練 ☐ 仕組み ☐ ルールの不備 ☐ その他

背景要因の
 概要

事例の
 発生経過

発生後の
 処置と
 経過

患者・
 家族への
 説明

改善策

リスクレベル
 評価

☐ レベル0 ☐ レベル1 ☐ レベル2 ☐ レベル3a ☐ レベル3b ☐ レベル4a ☐ レベル4b ☐ レベル5

確認/承認

☒ 確認 ☐ 承認

修正依頼

① 統計資料
 ② 終了・設定