

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
平成 29 年 7 月 19 日改定
令和 元年 6 月 19 日改定
令和 元年 8 月 21 日改定
令和 5 年 4 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

日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの

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・心肺停止事例・AED 使用事例・コードブルー起動事例

●合併症により生命に重大な影響を与えた症例

○手術中や術後 30 日以内の死亡例，術後合併症，再手術例（出血・縫合

不全など)

○想定外な経過において特別な医療行為が必要になった事例

- ・ 予定していない濃厚な処置や治療を要した症例
- ・ 気管挿管や人工呼吸器装着を必要としたもの
- ・ 再入院（1 ヶ月以上）や追加手術，緊急手術
- ・ ICU 入室が必要となったもの
- ・ ショックの治療（カテコラミンの投与など）が必要になったもの
- ・ 入院日数の延長など
- ・ 組織損傷（注射液の漏出，DESIGN-R で D3 以上など）
- ・ 永続的な障害や後遺症を残した，残すことが予測される（術後の神経麻痺など）
- ・ 麻酔合併症
- ・ 術後の重篤な感染症で想定以上の治療を要したもの
- ・ 術後 1 ヶ月以内の手術部位創感染の発症

○入院死亡症例（手術後退院できないまま死亡した事例）

○心臓カテーテル検査や IVR 後の心タンポナーデ及び輸血や手術が必要になった血腫形成事例

○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

- 予想以上の輸血が必要となった手術例
- 多量出血（3000ml 以上）をきたしたもの
- 手術予定時間の 2 時間および 1.5 倍の時間延長
- 一般病棟へ帰室・入室 48 時間以内の 2A 病棟や 3N 病棟・HC 室への移室（ベットコントロールの問題を除く）
- 手術機器・ガーゼ・針などの術前術後での数の不一致，体内遺残
- 術中の手術器械損傷
- 医療衛生材料や薬剤の不具合
- 切除組織の紛失
- CVC 穿刺時の気胸・通常以上の穿刺数等の各種穿刺困難症例
- 日帰り手術後の予期せぬ入院
- 入院 24 時間以内の死亡・退院後 24 時間以内の再入院
- 入院後発症した肺塞栓
- 患者または家族による治療拒否
- 患者・家族とのトラブル
 - 合併症について患者及び患者家族の納得が得られない
 - 説明や治療に対するトラブル
 - 医療者が患者から受けた暴力暴言
 - 医療者に対する患者家族からの不満 など
- 虐待の発見やその恐れがある場合
- 自殺，無断離棟・離院，患児の連れ去り
- 他者もしくは他部門の間違いを見つけた事例

【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になった事例	
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り，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。（入力の手続き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ー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ージャーは，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，印刷をして所属長捺印後医療安全管理室に提出する。

- 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 患者個人情報の漏洩に関するもの（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（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）
- ⑨ 急変においてコードブルー要請を行ったもの

5. インシデント・アクシデントレポート記載時の注意事項

- ① 赤で表示されている記入項目欄は，必須である。ただし，アクシデントレポートにおいては，記載者情報も必須記載となる。その他の項目もわかっている場合は記入する。
- ② 概要は，事例を分類し該当する項目を正確に選択する。[薬剤，輸血，治療・処置，ドレーンチューブ，検査，療養上の世話，医療機器等，転倒，転落，その他（診療情報管理など）]
- ③ 事例の内容の欄には，事象を要約し一行程度で簡潔に記載する。
- ④ 背景要因の概要の欄には，事象を起こす背景に何があったのかなど原因となり得ることを分析して記入する。改善策に反映する。
- ⑤ 事例の発生経過の欄は，5 W 1 H で記入する。
- ⑥ 改善策・追記事項の欄には，事例を分析して得た要因を元に改善策を記入する。「どのように対応すべきだったのか」「何処に原因があったのか」「なぜ起こったのか」「なぜその行動を取ったのか」などに対する改善事項を記入する。

6. 保管期間

4a 以上のアクシデントレポートは，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

