

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

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
 ○コードブルー起動事例 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ของการ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）。

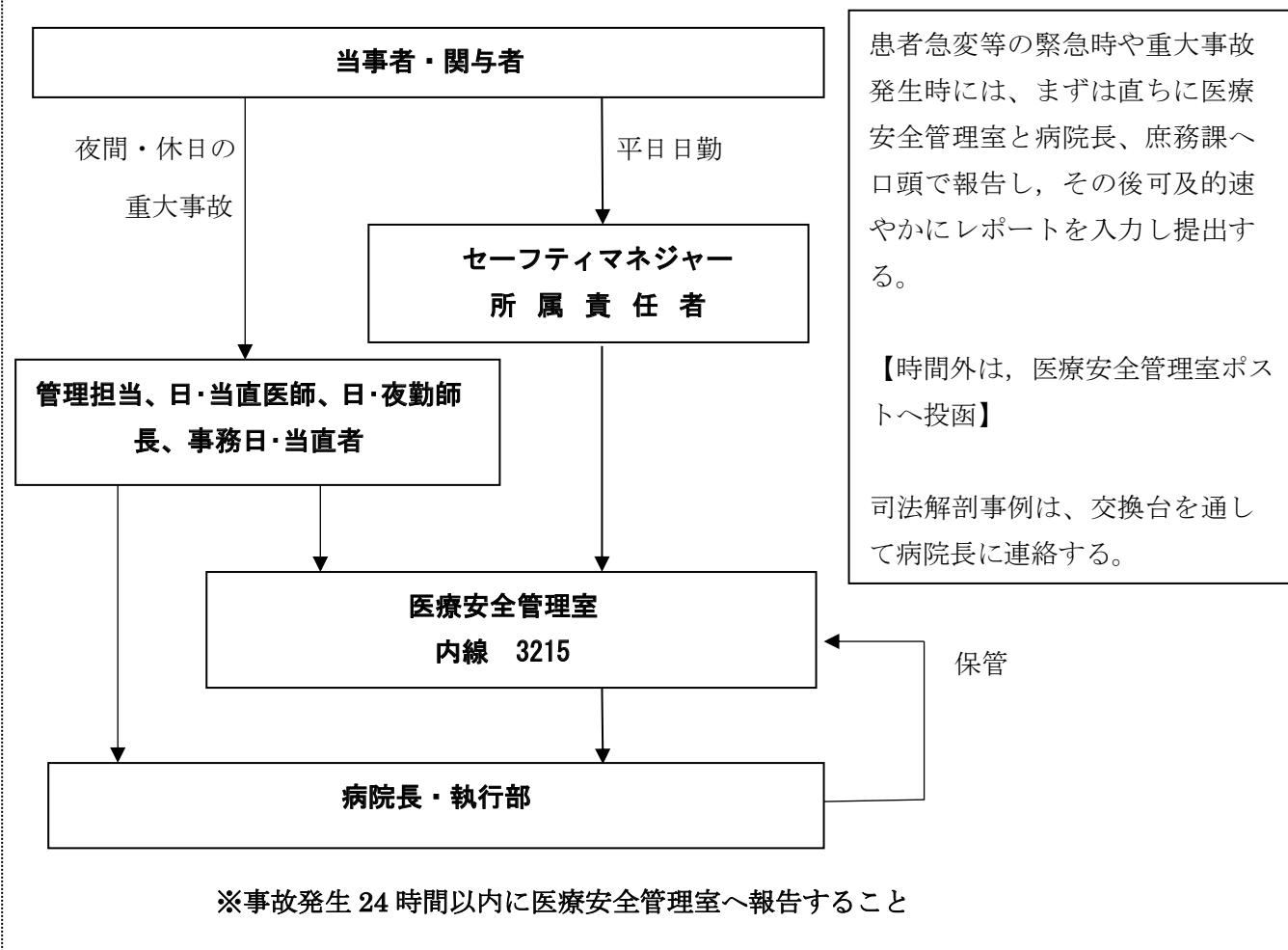
4. 報告対象

- 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（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）
- ⑨ 急変においてコードブルー要請を行ったもの

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

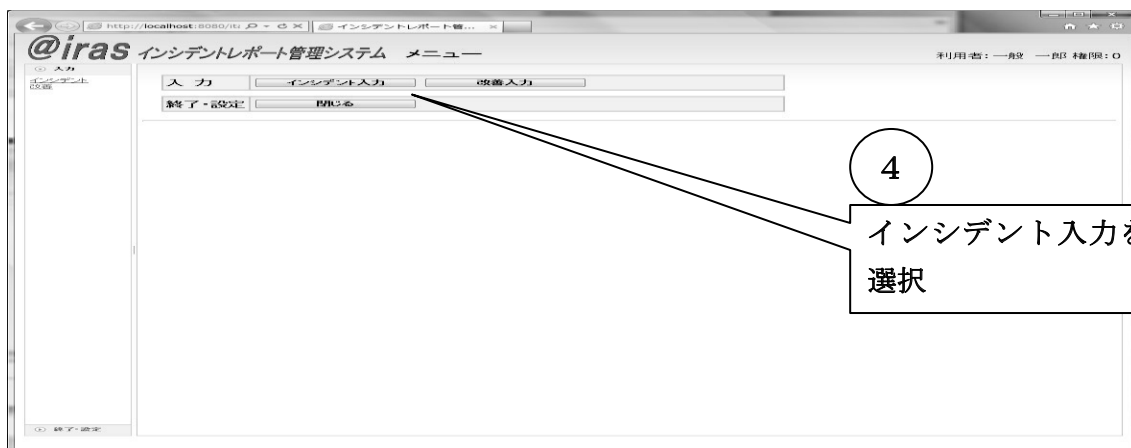
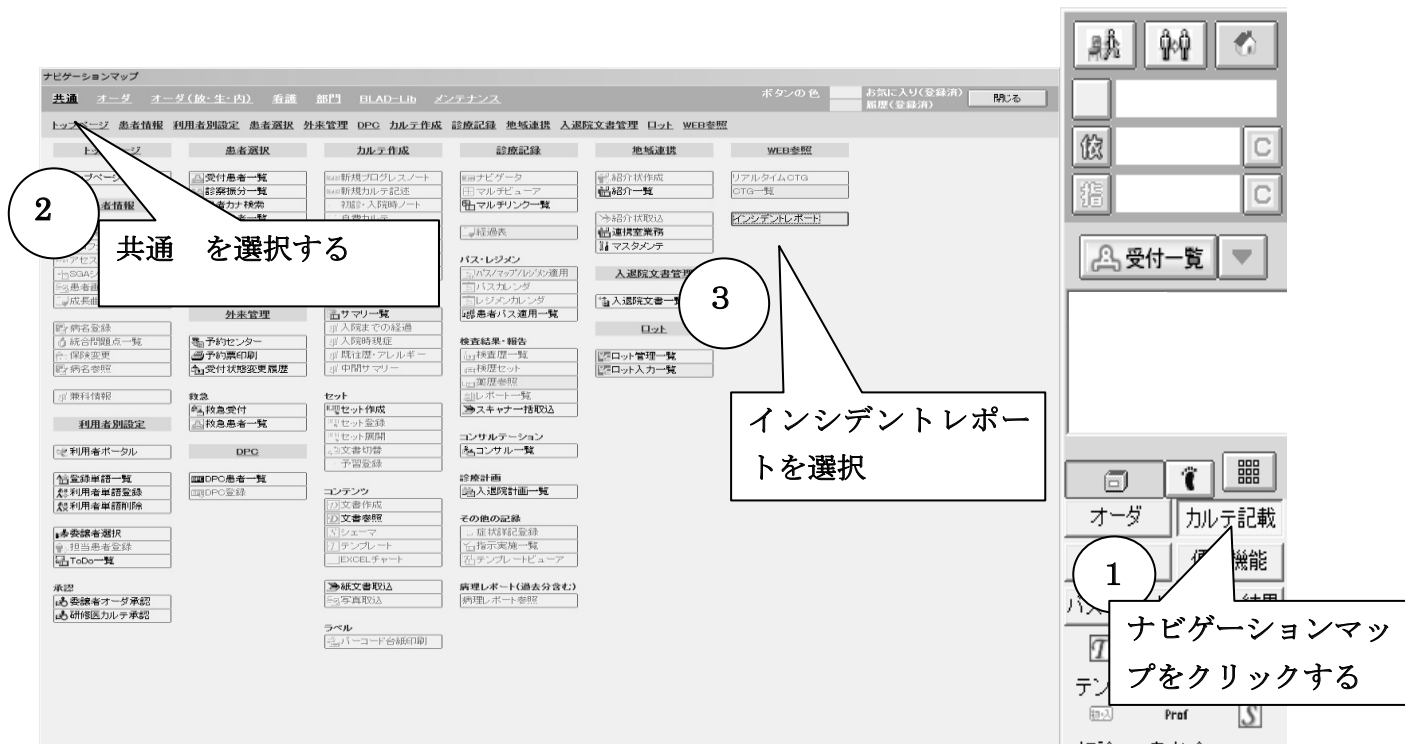


付則：平成 26 年 1 月 1 日以降は、電子カルティインシデント・アクシデント・不具合事象(合併症)報告システムにて報告する。

インシデントレポートシステム

インシデントレポート第1報通知する

1. まず、電子カルテシステムにログインします
2. ナビゲーションマップをクリックして共通画面のインシデントレポートを開きます。
3. 電子カルテ インシデント・アクシデント不具合事象報告システム



※入力時の注意事項 20分経過すると登録できません。時間要する場合は一時保存してください。

レベル 3 a 以上は
報告者名を入力する

概要から該当する事例
を選択する。

検査・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)

@iras 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: テスト 権限: 3

入力

インシデント
改善

インシデントの種類を選択

☐ 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

事例の内容

当事者の行動に関わる要因

☒ 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・手技が未熟だった ☐ 勤務状況が繁忙だった ☐ 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

医療実施の有無	治療の程度	影響度
☐ 実施あり ☒ 実施なし	☐ 濃厚な治療 ☐ 軽微な治療 ☐ なし ☐ 不明	☐ 死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる
		☐ 濃厚な処置・治療が必要であると考えられる
		☐ 軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる

発件数集計

☒ 含める ☐ 含めない

再掲

☒ なし ☐ 薬剤の名称や形状 ☐ 薬剤に由来する事例 ☐ 医療機器等に由来する事例 ☐ 今期のテーマ

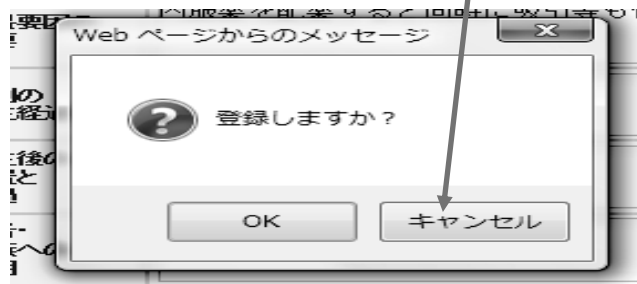
確認/承認

☒ 確認 ☐ 承認

修正 依頼

評価機提出 登録 ハードコピー 印刷 削除 キャンセル

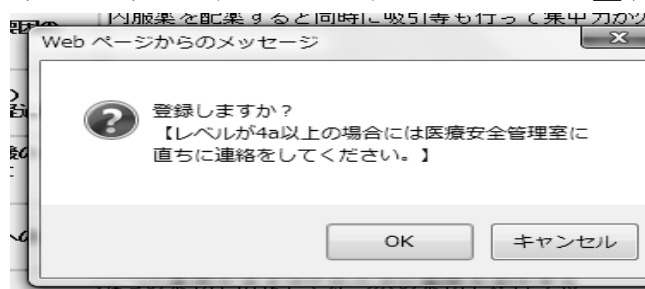
Point! 「このインシデントの背景要因の概要」「事例の発生経過」「発生後の処置と経過」「改善策」の箇所は、簡潔明瞭に入力



影響度分類

レベル0～3b 登録時
メッセージが表示されます

- 8 入力の画面で[登録する]ボタンをクリックし、
インシデントレポートシステムの登録通知の画面が閉じます。



影響度分類

レベル4a～5 登録時
メッセージが表示されます

※夜間・休日は管理当直
・夜勤師長へ連絡する。

※レベル4a以上は印刷して医療安全管理室に直ちに提出して下さい。

セーフティマネジャーが報告を受けたら。

当事者または発見者からインシデント報告（第1報入力）されたレポートを部署責任者が報告内容の確認・精査のうえ、医療安全部門に本報告する機能である。

「入力必須」となっている報告項目について入力されていない場合は、セーフティマネジャーが修正依頼して、修正終了後「承認」する。

- 1 インシデントレポートシステムの検索画面より確認する。
- 2 検索画面から内容確認後「承認」をクリックします。
- 3 ページ画面左下の「保存」をクリックする。



①インシデント入力ボタンを押すことにより、インシデント一覧画面が表示

②グラフは、グラフ輸出画面が表示され設定を条件を入れ出力します。

③クロス集計表は、グラフと同様に選択して出力が可能です。

④データ出力は、CSV形式にデータ出力します。

⑤リスト出力は、入力内容をそのまま出力します。



②選択ボタンを押すことにより、選択したインシデント入力が表示されます。

管理 NO.赤は修正依頼中
黄色は修正済み

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

入力

インシデント
変更

当事者以外の
関係者職種

医師 歯科医師 看護師 准看護師 薬剤師 臨床工学士 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・調理師助手 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
歯科工学士 その他

事例の内容

ナース管理をしている患者、看護師は昼の配薬を行っているが朝食後薬が患者の薬箱内に残っていた

当事者の行動に関わる要因

☒ 確認を怠った ☐ 転写を怠った ☐ 報告が遅れた (あった) ☐ 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 (あった)
☐ 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・手技が未熟だった ☐ 勤務状況が苛酷だった ☐ 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

内服薬を配薬すると同時に吸引等も行って集中力が欠けていた

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

1つの業務を消ませてから次の業務を実行する

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

評価機機提出 登録 ハードコピー 印刷 削除 キャンセル

③ 報告内容を確認、
問題なければ
「承認」を選択。
承認終了となる。

④ 登録ボタンを押
し登録終了となる。

修正依頼をするためには

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

入力

インシデント
変更

当事者以外の
関係者職種

医師 歯科医師 看護師 准看護師 薬剤師 臨床工学士 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・調理師助手 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
歯科工学士 その他

事例の内容

胃潰瘍のためCVCカテ挿入され、点滴治療が行われていた。症状改善したため食事開始されたが、CVCカテは留置されたままで、ヘパリンロックが行われていた。5日目の朝、患者がCVCカテを自己抜去しているのを発見する。

当事者の行動に関わる要因

☐ 確認を怠った ☐ 転写を怠った ☐ 報告が遅れた (あった) ☐ 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 (あった)
☒ 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・手技が未熟だった ☐ 勤務状況が苛酷だった ☐ 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

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

不必要となったものは、早めに抜去する。

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

発見日時が違うと思われる修正願います。

更新 閉じる

修正依頼

発見日時が違うと思われる修正願います。

評価機機提出 修正済み 登録 ハードコピー 印刷 削除 キャンセル

⑤ 依頼修正ボタンを
押す事により、修正
依頼のテキストボッ
クスが開きます

⑥ テキストボックス
入力後更新ボタンを
押します。

⑦ 最後に登録ボタン
を押して修正依頼が完
了しました。