

報告要領（医療事故情報）

【1】情報一覧

1) 《事故の発生月と概要》

- ① 発生年
- ② 発生月
- ③ 発生曜日
- ④ 曜日区分
- ⑤ 発生時間帯
- ⑥ 医療の実施の有無
- ⑦ 事故の程度
- ⑧ 発生場所
- ⑨ 概要
- ⑩ 特に報告を求める事例
- ⑪ 関連診療科

2) 《当該事例に係る患者に関する情報》

- ① 患者の数
- ② 患者区分
- ③ 疾患名
- ④ 直前の患者の状態

3) 《当該事故に係る医療関係者に関する情報（当事者）》

- ① 発見者
- ② 当事者
- ③ 当事者職種
- ④ 当事者職種経験
- ⑤ 当事者部署配属期間
- ⑥ 直前1週間の当直・夜勤回数
- ⑦ 勤務形態
- ⑧ 直前1週間の勤務時間

4) 《当該事故に係る医療関係者に関する情報（当事者以外）》

- ① 当事者以外の関連職種

5) 《発生場面・内容に関する情報》

- ① 種類
- ② 発生場面
- ③ 事故の内容
- ④ 関連医薬品
- ⑤ 医療機器等
- ⑥ 医療材料・諸物品等

6) 《当該事故の内容に関する必要な情報》

- ① 実施した医療行為の目的
- ② 事故の内容
- ③ 発生要因
- ④ 事故の背景要因の概要
- ⑤ 事故調査委員会設置の有無
- ⑥ 改善策

【2】入力について

※半角カタカナ、機種依存文字の入力はできません。

1) 《事故の発生日と概要》

- ① 発生年
 - ・事故が発生した「年」を入力します。
事故が発生した時点が不明な場合は、事故を認識した時点をもって事故の発生とし、その年を入力します。
- ② 発生月
 - ・事故が発生した「月」を選択します。
事故が発生した時点が不明な場合は、事故を認識した時点をもって事故の発生とし、その月を選択します。
- ③ 発生日
 - ・事故が発生した「曜日」を選択します。
事故が発生した時点が不明な場合は、事故を認識した時点をもって事故の発生とし、その曜日を選択します。

④ 曜日区分

- ・事故が発生した日が平日・休日のいずれの診療体制であったかを選択します。月曜～金曜の間でも、休日の診療体制の場合（祝日など）は「休日・祝日」を選択します。
- ・事故が発生した時点が不明な場合は、事故を認識した時点をもって事故の発生とし、その曜日区分を選択します。

⑤ 発生時間帯

- ・事故が発生した時間帯を選択します。
発生時間帯が明確でない場合は、推定時間帯を選択します。発生した時間帯がわからない場合は、「不明」を選択の上、記述情報欄にその理由を500字以内で記入します。

⑥ 医療の実施の有無

- ・患者に誤った医療を実施した場合は、「実施あり」以下にある「事故の治療の程度」を選択します。
- ・「事故の治療の程度」は医療の実施により追加的に発生した、患者への治療の程度を選択します。

⑦ 事故の程度

- ・事故が直接影響した患者の転帰、または事故が直接影響した患者の推測される転帰を選択します。
なお、次に掲げる場合は「不明」を選択し必ず記述情報欄に理由を500字以内で記入します。
 - i) 報告時点で転帰が明らかでなく、推測もできない場合。
 - i i) 患者が複数の場合で、対象が異なる転帰をとる場合。

⑧ 発生場所

- ・事故が発生した際に患者がいた場所を選択します。
発生場所が「その他」の場合は記述情報欄に詳細を500字以内で記入します。

⑨ 概要

- ・事故の概要をパターン別に分け、選択肢から選択します。
「発生場面・内容に関する情報」の「発生場面」と同じものになるように選択します。
いずれにも該当しない場合は、「その他」を選択し、記述情報欄に事故の概要を簡潔に500字以内で記入します。

⑩ 特に報告を求める事例

- ・該当する選択肢がある場合はその選択肢を選択します。
ない場合は「本事例は選択肢には該当しない」を選択します。

⑪ 関連診療科

- ・事故発生とその後の治療に直接関与した診療科を選択します。
選択肢に、該当する診療科名がない場合は「その他」を選択し、その理由や直接関与した診療科に関する説明を記述情報欄に500字以内で記入します。
ただし、選択肢に該当する診療科名がない場合は、下記を参照し入力してください。
 - i) 「神経内科」を標榜する場合は「神経科」を、「胃腸科」を標榜する場合は「消化器科」を選択します。
 - i i) 「皮膚泌尿器科」を標榜する場合は、当該患者の診療内容に応じて「皮膚科」または「泌尿器科」のうち近いほうを選択します。
 - i i i) 「産婦人科」を標榜する場合でも、当該患者が周産期で診療を受けている場合は「産科」を、婦人科疾患で治療を受けている場合は「婦人科」を選択します。
 - i v) 「循環器科」を標榜する場合は、当該患者の診療内容に応じて「循環器内科」または「循環器外科」、「心臓血管外科」のうち最も近いものを選択します。

2) 《当該事例に係る患者に関する情報》

① 患者の数

- ・患者の人数・性別を選択します。
「患者一人」の場合は、「○歳「(0～11)」ヶ月と記入します。
「性別」は、該当する性別を選択します。
「患者複数」の場合は、人数やそれぞれの年齢、性別を記述情報欄に2000字以内で記入します。

② 患者区分

- ・「入院」か「外来」を選択します。
患者複数を選択した場合で、該当患者に入院患者と外来患者が存在する場合は、「入院」と入力します。

③ 疾患名

- ・事故に関連する疾患名を記入します。
「事故に直接関連する疾患名」には、事故発生時に患者が診療等を受けていた疾患名

を記入します。

「関連する疾患名」には、事故発生や発生後の経過に影響を及ぼした疾患名を記入します。

患者が複数の場合は、それぞれ対応するよう疾患名を記入します。

④ 直前の患者の状態

- ・事故直前の患者の状態を選択します。

選択肢に該当する状態がなかった場合や当該患者に障害がなかった場合には、「その他特記する心身状態あり」を選択し、記述情報欄に500字以内で患者の状態を記入します。

3) 《当該事故に係る医療関係者に関する情報（当事者）》

① 発見者

- ・事故の発見者を選択します。

該当する者がいない場合は「その他」を選び、発見者に関する説明を記述情報欄に500字以内で記入します。

② 当事者

- ・事故の当事者の人数を選択します。

当事者は、当該事例との関連が深いと考えられる順に入力します。ここでいう当事者とは、事故に何らかの形で直接関わった者を指します。複数存在する場合は、漏れなく選択します。10人までは個別に記入ができます。

当事者が11人以上の場合は記述情報欄に記入します。当事者それぞれの「職種」、「専門・認定資格」、「職種経験」、「部署配属期間」、「勤務状況」について、上記の要領に沿って2000字以内で記入します。

③ 当事者職種

- ・事故の当事者の職種を選択します。

研修医は医師を選択します。

該当する職種がない場合や免許のない学生は、「当事者職種」で「その他」を選び、当事者が職員ではない旨と、知り得る当事者に関する説明を記述情報欄に500字以内で記入します。

当事者が何らかの専門資格や認定資格（専門医、認定医、認定薬剤師、専門看護師など）を有している場合は、その資格を記述情報欄に500字以内で記入します。

④ 当事者職種経験

- ・当事者の資格取得から事例発生時までの職種経験期間を入力します。
該当する数字を記入します。1年未満の場合は「0」年「0～11」ヶ月と記入します。

⑤ 当事者部署配属期間

- ・当事者の事故発生時までの部署勤務年数を入力します。
該当する数字を記入します。1年未満の場合は「0」年「0～11」ヶ月と記入します。
「事例情報」報告入力の場合は月数の入力の必要はありません。

⑥ 直前1週間の当直・夜勤回数

- ・当事者の「直前1週間の当直・夜勤の回数」を選択します。

⑦ 勤務形態

- ・該当する「勤務形態」を選択します。
ただし、当該部署の勤務形態が日勤のみである場合は、「交替勤務なし」を選択します。該当する選択肢がない場合は「その他」を選択し、勤務形態を500字以内で記入します。

⑧ 直前1週間の勤務時間

- ・当事者の直前1週間における所定内労働時間と所定外労働時間の総計を指します。
当直に関しては、拘束時間ではなく実労働時間を加算します。ただし、この数字は割増賃金支払いの有無に拘わらず、実際の労働時間を記入します。
「直前1週間の勤務時間」が明らかでない場合も、推定による数値を記入します。
なお、勤務時間の把握ができない等の場合には、不明として「900」と入力します。

4) 《当該事故に係る医療関係者に関する情報（当事者以外）》

① 当事者以外の関連職種

- ・事故発生に直接関わらなかったが、事故発生前後の過程に関与した者がいた場合は、該当する職種を選択します。
該当する職種がない場合は「その他」を選択し、記述情報欄に職種を記入します。

5) 《発生場面・内容に関する情報》

① 種類

- ・該当する「概要」に関連する種類を選択します。

- 「薬剤」 : 薬剤・製剤の種類を選択します。
- 「輸血」 : 輸血の種類を選択します。
- 「治療・処置」 : 治療・処置の種類を選択します。
- 「医療機器等」 : 医療機器等の種類を選択します。
- 「ドレーン・チューブ」 : ドレーン・チューブ等の種類を選択します。
- 「検査」 : 検査の種類を選択します。
- 「療養上の世話」 : 療養上の世話の種類を選択します。

② 発生場面

- ・発生場面の選択の目安は次のとおりです。

- 「薬剤」 : 薬剤の準備・投与の過程で事故が発生した場合
- 「輸血」 : 輸血の準備・投与の過程で事故が発生した場合
- 「治療・処置」 : 治療・処置の過程で事故が発生した場合
- 「医療機器等」 : 医療機器の使用に関連して事故が発生した場合
- 「ドレーン・チューブ」 : 挿入されているドレーンやチューブに関連して事故が発生した場合
- 「検査」 : 検査の準備・実施・結果報告の過程で事故が発生した場合
- 「療養上の世話」 : 療養生活の過程で事故が発生した場合（療養上の世話に関連するものと患者の自発的行為に関連するもの）

選択した概要ごとに画面が表示するので、該当する発生場面を選択します。該当するものがない場合は「その他」を選択し、記述情報欄にその内容を500字以内で記入します。

③ 事故の内容

- ・事故の内容を選択します。
- ・該当するものがない場合は「その他」を選択し、事故の概要を簡潔に500字以内で記入します。

④ 関連医薬品

- ・該当する関連医薬品数を入力し、医薬品の販売名及び製造販売業者を記入します。
- ・販売名に剤形及び有効成分の含量が付されていないものについては、販売名に続き剤形、規格単位を記入します。

⑤ 医療機器等

- ・該当する医療機器等の数を入力し、医療機器等の販売名、製造販売業者、製造年月、

購入年月、直近の保守・点検年月を記入します。

⑥ 医療材料・諸物品等

- ・該当する医療材料・諸部物品の数を入力し、医療材料・諸物品等の販売名及び製造販売業者、購入年月を記入します。購入年月が不明な場合は、その旨を記入します。

6) 《当該事故の内容に関する必要な情報》

① 実施した医療行為の目的

- ・実施した医療行為の目的の詳細を記入します。
「概要」で「療養上の世話」以外を選択した場合は、発生場面で行われていた医療行為の目的について、記述情報欄にその内容を500字以内で記入します。
「療養上の世話」を選択した場合でも、医療行為と事故発生との間に関連がある場合は、記述情報欄にその内容を500字以内で記入します。

② 事故の内容

- ・事故の詳細な内容を2000字以内で記入します。
記入にあたっては、以下の点に留意して記入します。
 - i) 事故発生までの患者の状態や状況、発生時の状況、発生後の状況や対応を経時的に記入します。
 - i i) 当事者については、当事者(1)～(10)のいずれにあたるのかわかるように記入します。
 - i i i) 当事者の行動についても個別にできる限り詳細に記入します。
 - i v) 本来実施されるはずだった行為と、実際に行われた行為が異なる場合は、その相違が明確になるように記入します。
 - v) 既に選択項目などで記入した情報に関しては、最低限必要と考えられる範囲で省略して構いません。
 - v i) 事故の分析作業によって明らかになった背景等は、「事故の背景要因の概要」で記入します。
 - v i i) 院内で使用している様式による記述を転記しても構いませんが、個人名や個別医療機関名等の個人情報記入しないでください。

③ 発生要因

- ・事故の根本的な発生要因を選択します。
ここでいう「発生要因」とは事故の根本原因と考えられる、または、事故の発生に大きな影響を及ぼしていると考えられる要因を指します。複数選択が可能です。事故の分析を行った結果、「発生要因」として判断されたもののうち、影響度の大きいも

のを「当事者の行動に関わる要因」、「背景・システム・環境要因」から選択します。
該当する項目がない場合は「その他」を選び、判別された「発生要因」を記述情報欄
に500字以内で記入します。

④ 事故の背景要因の概要

- ・ 分析によって判断された事故の背景・要因を記入します。
事故の分析によって判断された、事故発生の背景・要因や「発生要因」で選択した項
目に関する説明を2000字以内で記入します。

⑤ 事故調査委員会設置の有無

- ・ 事故調査委員会の設置の有無・予定を選択します。

⑥ 改善策

- ・ 立案された改善策について記入します。
事故の分析によって判別された「発生要因」や背景・要因となった状況に対して、事
故防止のために立案された対策を記述情報欄に2000字以内で記入します。
薬事法に基づく医薬品の副作用や医療機器の不具合に関する報告等を行った場合や、
製造販売業者に連絡した場合はその情報も併せて記入します。