Ⅰ. 矢木脳神経外科病院　医療安全管理指針

１．医療安全管理体制

医療安全管理の基本理念は、「患者の立場に立って、患者が安心して医療を受けられるように環境を整える」こととする。そのため医療従事者である職員一人ひとりが患者の安全を確保するための不断の努力が求められる。さらに院内の安全管理を統括する医療安全管理者は、部門・科単位の医療安全委員との協働によって、システム化された診療過程や患者サービス面における単独、あるいは重複のミスによって患者に実害を及ぼすことがないような仕組みづくりが重要である。

本指針は、この基本理念の考え方に基づき、医療従事者の個々人の努力と病院の組織的な活動によって、患者に安全・安心の医療を提供することを目標とし、病院長のリーダーシップのもと、職員一丸となって体制の構築を目指すものである。

２．矢木脳神経外科病院　医療安全管理規定

（目的）

１）この規定は本院における医療に関する安全管理対策に関して必要な事項を定め、これに沿って適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

（総括）

２）病院長は本院における医療に関する安全管理体制を整備し、組織化する。

（添付１）

⑴医療安全管理室の設置

①　組織横断的に院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。.

②　医療安全管理室の所轄業務は「医療安全管理室　運営規定」に定める。

（添付 2）

⑵医療安全管理委員会の設置

① 本院における医療事故防止に努めて医療の質を確保し、適切な医療の提供と病院機能の向上並びに運営の改善に資する事項の審議を行うために医療安全管理委員会を設置する。

②　委員会の所轄業務は、別途「医療安全管理委員会規定」に定める。

（添付 3－1）

⑶医療安全対策委員会・医療機器安全管理委員会

①　医療安全管理委員会の下部組織として以下の委員会を設置し、委員会の所轄

業務はそれぞれ別途「委員会規定」に定める。

医療安全対策委員会（添付 3－2）
医療機器安全管理委員会（添付 3－3）
医療ガス安全管理委員会（添付 3－4）
薬事委員会（添付 3-5）

(4)医療に係る安全確保を目的とした報告（インシデント・ヒヤリハット）体制

(5)医療事故発生時の報告連絡体制

(6)重大事故発生時の対応
① 重大事故発生時の報告ルート

(7)安全管理のための研修

(8)医療安全に関する相談およびその取扱い（相談窓口）

(職員の責務)
3）職員は、常日頃から患者への医療・看護等の実施や医療機器の取り扱いなど業務の遂行に当たっては安全な医療を行えるよう細心の注意を怠らない。

（ヒヤリハット・インシデントの報告）
4）インシデント・アクシデントの報告
(1) 報告：インシデントレポート（ヒヤリ・ハット含む）に関する提出は、医療安全管理規定の書式を用いる。(電子カルテ内に入力)
① 緊急を要する場合は、まず口頭で報告する。
② 報告書の提出先等の流れについては、別途に定める。(インシデント・アクシデント発生時フローチャート)（添付 4）
③ 「報告書」は、診療録(カルテ・看護記録)とは区別して用い、診療録も報告書と同様に事実に基づき記録する。
④ インシデントレポートは、電子カルテ内に保管。
⑤ 保管中は、院長・委員長の許可なく持ち出す事を禁止とする。
（尚、インシデントレポートの目的は、個人の責任を問うものではなく、事故の再発防止を目的とする。）

(2) 評価方法

① 有害事象が生じた場合、職場での再発防止に着手する。

② 各部署で、カンファレンスを行い、確認・決定事項は、周知・徹底する。

③ カンファレンスの内容をインシデントレポート内に記載し、その内容を医療安全管理室へ報告する。

④ 医療安全管理室では、インシデント・ヒヤリハット事例に関して、具体的な調査・分析を行い、医療安全管理に資することができるようにする。

⑤ 報告書の内容や調査から「患者影響レベル（添付 5)」を判断し、重大事故につながらないように対策する。

⑥ 把握すべき重大事象（A 類型・B 類型）（添付 6）

厚生労働省「病院等において把握すべき重大事象の類型化について」（令和 8 年 2 月 13 日通知）に基づき、

A 類型（影響度大・回避可能性高）12 事象および

B 類型（影響度大・回避可能性必ずしも高くない）12 事象を医療安全管理室が必ず把握すべき重大事象として扱う。これらの事象が発生した場合は、速やかに医療安全管理室に報告し、必要な初動対応・原因分析・再発防止策の検討を行う

(3) ヒヤリハット・インシデント事例のフィードバック及び院内報告

ヒヤリハット・インシデント事例に関して評価・分析し、再発防止や、質の改善など、職場・院内教育に活かすために月に１回、医療安全管理委員会で報告し、フィードバックする。

（重大事故の報告）

５）重大事故の報告

(1) 重大事故が発生した場合の報告の手順と対応、院内における報告の方法、患者・家族への対応、事実経過の記録など、報告に関して。

① 救命措置の最優先

ｱ. 医療側の過失によるか否かを問わず、患者が望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長又はそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本院の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

ｲ. 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 本院としての対応方針の決定

報告を受けた院長又はそれに代わる医師は、対応方針の決定に際し、必要に応じて医療安全管理委員会を緊急招集し、関係者の意見を聞くことが出来る。

(3) 患者・家族・遺族への説明

院長は事故発生後、救急措置の遂行に支障をきたさない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族などに誠意を持って説明するものとする。患者が事故により死亡した場合には、その客観的情報を速やかに遺族に説明する。また、この説明の事実・内容等を診療記録に記入する。

2）重大医療事故報告書の保管

重大事故報告書は、安全管理室において同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

（患者相談窓口）

6）本院における患者等の医療安全に関する意見相談等に迅速に対応し、医療の質向上を目指すことを目的とする。

（医療安全管理のための職員研修）

7）個々の職員に安全に対する意識、安全業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上など、安全管理の基本的な考え方や具体策を周知する。

(1) 安全管理に関する内容は医療機関全体に共通している。

(2) 業務が行われている本院の職員及び委託業者を対象としている。

(3) 年2回以上の集合研修及び定例会のフィードバックを教育の機会とする。

(4) 実施内容に関しては記録する。また出席状況のチェックを行う。

(5) 業務等で参加できなかった職員に対しては、研修内容を動画にて視聴し、全職員の受講を徹底する。

(6) 新規採用者に対し、毎年4月に教育研修を行う。

（本指針の閲覧）

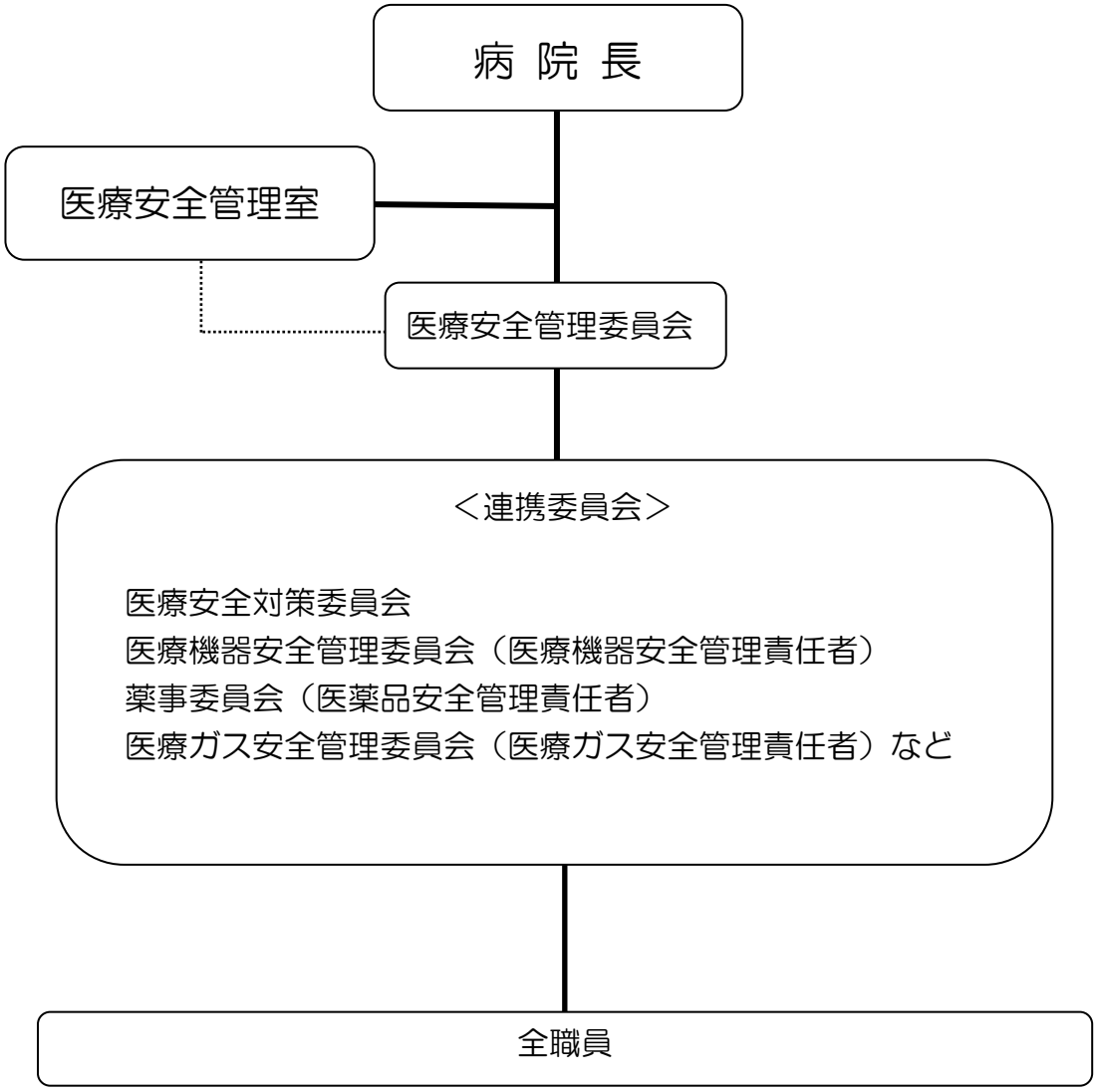
8）本指針は、患者及びその家族等から閲覧の希望があった場合には、診療情報管理者と連携して本院ルールに従い対応する。

附則　この規定は令和6年10月1日策定、同日発行

令和8年10月2日　一部改訂

添付 1

Ⅱ. ≪矢木脳神経外科病院　医療安全管理体制≫



平成 22 年 12 月 11 日策定
平成 30 年 1 月 5 日改訂
平成 31 年 4 月 5 日改訂
令和 6 年 10 月改訂

添付２

Ⅲ. 矢木脳神経外科病院　医療安全管理室　運営規定（内規）

１．矢木脳神経外科病院における安全な医療の提供と安全管理の強化を図ることを目的に医療安全管理室を設置する。

２．安全管理室の運営

１）医療安全管理室は、次に挙げるものをもって管理する。

・専従医療安全管理者　１名

・その他、病院長が必要と認めた専任医療安全管理者、医療機器安全管理者、医薬品安全管理者、等。

２）前項に定める専従医療安全管理者又は専任医療安全管理者は、以下に掲げる基準を満たしていること。

・院内職員で医療安全管理者研修を終了したもの。

・安全管理に関する必要な知識を有していること。

・医療に係る安全管理の為の以下委員会・会議構成委員に含まれていること。
「医療安全管理委員会」「医療機器安全管理委員会」「薬事委員会」
「医療安全対策委員会」「医療ガス安全管理委員会」

・医療安全対策の業務に、専ら従事していること。

３）前項に定める専従医療安全管理者は、病院長直轄にある。
院内の安全管理体制を確保するにあたっては必要な権限を委託され、必要な資源を付加されている。

・任期は１年とするが再任を妨げない。

３．医療安全管理室の機能は以下とする。

１）医療安全管理委員会で検討される資料の収集・整理および議事録の保存。

２）事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

３）患者や家族への説明等、事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行なうこと。

４）事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。

５）医療安全対策の体制確保のため、各部門との調整を行うこと。

６）その他、医療安全対策の推進に関すること。

４．専従医療安全管理者は、病院長の名を受け、安全管理のための実務を行う。

１）医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価。

２）インシデントレポートを収集し、SHELL の手法を用いて分析、対策を立案し患者との情報の共有を図る。

３）院内巡視により、各部門における医療安全対策の実施状況を把握し、業務改善等の具体的な対策立案及び実施を推進する。

４）各部署の医療安全管理者及び代行を支援する。

５）各部署との連携による医療安全対策体制の確保。

６）事故発生時の対応。

７）院内における安全研修を企画・運営し、組織横断的に安全管理に関する意識向上を図る。

８）相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に関わる患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援し記録する。

９）新入職員への安全教育。（一般社団法人日本医療安全調査機構発行の“医療事故の再発防止に向けた提言”等の情報提供や指導）

１０）地域の医療機関と医療安全に関わる情報等の交換・共有を図る。（社団法人大阪府看護協会　医療安全対策委員会）

１１）医療安全地域連携加算 1・2 の医療機関と連携し評価し合う。

令和 6 年 10 月 1 日　作成

Ⅳ. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は次のとおりとする。
ある目的をもった行動において、その行動が達成されない状況をエラーと呼ぶ。
障害が発生したか否かで、エラーはインシデントとアクシデントに分類される。アクシデントは有害事象（医療事故）と定義に用いられる。

（1） インシデント

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の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までに至らなかった事象である。「ヒヤリハット」などともよぶ。

（2） アクシデント・有害事象（医療事故）

医療においてその目的に反して傷害を生じた事象をアクシデント・有害事象（医療事故）とよぶ。過失の有無に関わらない。
これは、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。
また、これらには過失が存在するものと、不可抗力・偶発的によるものの両方が含まれる。
当院ではインシデントレベル３以上からのものをアクシデントという。

（3） 医療過誤

医療過誤とは、医療の過程において医療従事者が当然行うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。
医療が人間の手において行われる以上、ある確率で過失が発生するのは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われることになる。

（4） ヒヤリハット

患者には実害がなかったが、職場の業務手順の見直しや教育・システムの改善、または人間関係など何らかの見直しを要するケースをいう。当院では、報告ありがとうレポートやポジティブレポートにて報告してもらう。

（5） 本院

医療法人　弘善会　矢木脳神経外科病院

（6） 職員

本院に勤務する医師・看護師・薬剤師・事務員等、全ての職種を含む

（7） 医療安全管理者

医療安全に必要な知識および技能を有し、病院長の指名により本院全体の医療

安全管理を中心的に担当する者（リスクマネージャーと同義）であって、専任・兼任を問わない。診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する医療安全管理者とは限らない。

2024 年 10 月 1 日改訂

Ⅴ. 矢木脳神経外科病院　医療安全管理委員会　規定

（目的）

１．矢木脳神経外科病院の医療安全管理に関する組織活動を推進する。
その活動における院内の情報収集やその評価及びシステム・業務等の改善策を決定する最高機関である。
また、医療安全管理委員会の下部組織として

医療安全対策委員会
医療機器安全管理委員会（医療機器安全管理責任者）
薬事委員会（医薬品安全管理責任者）
医療ガス安全管理委員会（医療ガス安全管理責任者）
等 を設置する。

（委員会の構成）

２．委員会は、院長、医師、専従医療安全管理者、経営企画部長、看護部長、薬剤科長、総務課長、放射線技師（医療安全管理者）をもって構成する。
ただし、委員長が必要と認めたときには関係者の出席、資料の提出等を認める。

（委員長：院長、副委員長：専従医療安全管理者）

３．委員長を院長とし、専従医療安全管理者は委員長を補佐し、委員長不在の場合はその職務を代行する。

（委員の任期）

４．医療安全管理委員の任期は１年とする。ただし、継続が認められた場合はその限りでない。委員に欠員が生じた場合は委員長の推薦により任命する。
（委員会メンバー表　別添）

（委員会の開催）

５．委員会は毎月１回開催する
日時　第１週　金曜日　15：30～
場所　2階　会議室

医療安全管理者は、報告された情報に基づき関係部署とのカンファレンスを行い、再発防止のための対策を立て、医療安全管理委員会でその報告を行う。

（委員会の成立）

6． 委員会の開催は、委員の過半数の出席により成立する。

（報告情報の整理）

7． 委員会では、報告書（ヒヤリハット・インシデントレポート）から収集された情報を関係部署の協力の基に、調査・分析し、対策を立てる。その再発防止策に対し、適宜評価を行う。

（インシデント・ヒヤリハットの報告義務、不利益処分の禁止）

8．

1）職員は、業務に従事する過程でインシデント・ヒヤリハット等に遭遇した場合にはそれに繋がる重大事故を防ぐために報告書によってこれを報告する義務がある。
なお患者影響レベル 3 以上に該当する場合は、別に事故発生対応要領に従い対応する。

2）報告書（ヒヤリハット・インシデントレポート）は、医療事故の再発防止や医療の安全管理のために提出するものであり、提出者に不利益処分を行ってはならない。

令和 6 年 10 月 1 日　作成

Ⅵ. 矢木脳神経外科病院　医療安全対策委員会　規定

（目的）

１．医療安全管理委員会の下部組織として、矢木脳神経外科病院の医療安全管理に関する組織活動を推進する。
院内の情報収集やその評価及びシステムや業務等の改善策を立案計画、討議する。
議会内容は、医療安全管理委員会にて報告し決定される。

（委員会の構成）

２．医療安全対策委員会は、専従医療安全管理者、各部門の医療安全管理者、および各部署の代表者をもって構成する。
ただし、委員長が必要と認めたときには、関係者の出席、資料の提出等を認める。

（委員長：医師、副委員長：専従医療安全管理者）

３．委員長を医師とし、専従医療安全管理者は委員長を補佐し、委員長不在の場合はその職務を代行する。

（委員の任期）

４．医療安全対策委員の任期は１年とする。ただし、継続が認められた場合はその限りでない。委員に欠員が生じた場合は委員長の推薦により任命する。
（医療安全対策委員会メンバー表　別添）

（医療安全対策委員会の開催）

５．医療安全対策委員会は、毎週火曜日に開催する
日時・場所　：　火曜日　13：00～13：30、　3階　面談室
日時・場所　：　第３金曜日　、　２階会議室

医療安全管理者は、報告情報に基づき関係部署とのカンファレンスを行い、再発防のための対策を立て、医療安全管理委員会でその報告を行う。

（医療安全対策委員会の成立）

６．委員会の開催は、委員の過半数の出席により成立する。

（報告情報の整理）

7．医療安全対策委員会では、報告書から収集された情報を関係部署の協力の基に、調査・分析し、対策を立てる。その再発防止策に対し、適宜評価を行う
（インシデント・ヒヤリハットの報告義務、不利益処分の禁止）

8．

1）職員は、業務に従事する過程でインシデントやヒヤリハット等に遭遇した場合にはそれに繋がる重大事故を防ぐために報告書によってこれを報告する義務がある。
なお患者影響レベル 3 以上に該当する場合は、別に事故発生対応の要領に従い対応する。

2）インシデント・ヒヤリハットの報告書は、医療事故の再発防止や医療の安全管理のために提出するものであり、提出者に不利益処分を行ってはならない。

令和 6 年 10 月 1 日　作成
令和 7 年 10 月 22 日　一部改訂

Ⅶ.　矢木脳神経外科病院　医療機器安全管理指針

規定　令和６年９月 27 日

１．基本方針

・医療機器の取り扱いは、患者の安全と医療スタッフの労働安全を最優先とし、機器の性能と適合性を確保することを基本とする。
・全ての医療機器は定期的な点検およびメンテナンスを実施し、適正に管理されるものとする。
・病院内の全てのスタッフは、使用前に適切なトレーニングを受け、機器の取り扱いおよび緊急時対応を理解すること。

２．医療機器の分類

・医療機器は以下のカテゴリーに分類する。
・生命維持装置（人工呼吸器、心電計など）
・診断装置（X 線撮影装置、超音波診断装置、MRI など）
・治療装置（レーザー治療器、電気メス、内視鏡手術システムなど）
・モニタリング装置（血圧計、酸素飽和度モニター、脈拍モニターなど）
・補助装置および器具（注射器ポンプ、点滴ポンプ、注入装置など）

３．機器の選定および導入基準

・新たに導入する医療機器は、以下の基準を満たすことを確認する。
・法規制に準拠し、厚生労働省の認可を受けていること。
・使用目的および設置場所に適した機能を有し、医療行為に安全かつ効果的に使用できること。
・取扱説明書や安全管理手順が整備され、適切な教育訓練を行えること。

４．保守点検と故障対応

・医療機器の定期点検は、メーカーの指針および法的要求事項に基づいて計画的に実施する。
・日常点検：使用前および使用後の動作確認を行い、異常の有無をチェック。
・定期点検：機器の種類に応じて、年次や半年ごとに専門業者または臨床工学技士が実施する。
・キャリブレーション：測定機能を有する機器は、定期的な較正（キャリブレーション）を行い、精度を維持する。
・故障または異常を発見した場合、直ちに使用を中止し、臨床工学技士またはメーカーに

報告し、修理または交換を行う。

5．操作および使用手順

・全ての医療機器は、使用前に操作手順書を確認し、指定された方法に従って使用する。
・使用する際は、以下の点に注意する。
・機器の電源と接続の確認、設定値の確認。
・使用前後の消毒や清掃を行い、感染防止対策を徹底する。
・患者に適用する機器の場合は、必ず患者識別を行い、適正な使用部位や方法を確認する。

6．安全対策および緊急時対応

・緊急時には、直ちに医療機器の使用を中止し、安全装置（非常停止ボタンなど）を作動させる。
・生命維持装置や重要機器については、定期的な緊急時対応訓練を実施し、全スタッフが緊急遮断方法および代替機器の使用手順を熟知すること。
・病院内の全ての医療機器には、点検および緊急時の連絡先が明記されたラベルを貼り、故障時に迅速な対応ができるようにする。

7．教育と訓練

・医療機器の操作および管理に関わる全てのスタッフは、以下の教育および訓練を受ける。
・基礎教育：機器の使用目的、取り扱いの基本、事故防止策について。
・定期訓練：機器の最新の使用方法や、緊急時対応について、年次訓練を行う。
・導入時教育：新しい医療機器の導入時には、専門のトレーナーまたはメーカー担当者による指導を受ける。

8．法令遵守および記録管理

・医療機器の使用および管理に関しては、「医薬品医療機器等法（薬機法）」および「医療法」などの関連法規を遵守する。
・各医療機器の点検、保守、修理記録は、5 年間以上の保管が義務付けられ、定期的に見直しを行う。
・使用時の患者記録や使用履歴は、医療事故防止およびトレーサビリティの確保のために適切に管理する。

9．使用中止および廃棄手順

・廃棄する機器については、メーカーの指示または病院内規に従い、適切に処分する。
・使用を中止する機器は、他の機器と区別し「使用禁止」のラベルを貼り、保管場所を分ける。

Ⅷ.　矢木脳神経外科病院　医療ガス安全管理指針

規定　令和６年９月 27 日

１．基本方針

・医療ガスは、病院の重要な設備の一部として、患者の生命を維持し、治療の一環として使用されるものである。

・医療ガスの供給、保管、使用においては、安全かつ効率的に管理されることを第一とし、定められた手順を遵守する。

２．医療ガスの種類と使用方法

・酸素（O2）：呼吸困難、低酸素血症の治療に使用。

・亜酸化窒素（N2O）：麻酔目的で使用され、使用時は十分な換気が必要。

・窒素（N2）：器具の冷却や、空気駆動装置に使用。

・二酸化炭素（CO2）：内視鏡手術や、外科用のツールに使用。（当院には配管なし）

・医療用空気：呼吸器治療、手術中の換気などに用いられる。

３．取り扱いおよび保管手順

・医療ガスのボンベや配管システムは、定められた場所に保管し、誤使用や事故を防ぐために、使用前に必ず確認する。

・各ガスの使用場所には、使用中であることを示す適切な表示を行う。

・使用するガスボンベは、倒れたりしないようにしっかりと固定する。

４．安全対策

・全ての医療ガスシステムに対して、定期的な点検・整備を実施し、万が一の漏れや不具合に備える。

・使用中に異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し、適切な担当者に報告する。

・医療ガスの配管には、適切な色分けやラベル付けを行い、誤接続を防ぐ。

５．教育と訓練

・医療ガスを取り扱う全てのスタッフに対し、年次での教育訓練を実施し、安全な取り扱い手順、ガスの特性、緊急時の対応方法を指導する。

６．緊急時の対応

・ガス漏れや火災などの緊急事態が発生した際は、即座に使用を中止し、ガス供給元を閉鎖する。

・緊急遮断装置の場所や使用方法を全員が把握する。
・患者の安全を確保し、必要に応じて他の酸素供給方法を準備する。

7．法令遵守と記録管理
・医療ガスの使用および管理に関しては、医薬品医療機器法（薬機法）および消防法などの関連法規を遵守する。
・医療ガスの点検や保守作業、ガスボンベ交換記録は、定期的に記録し、5 年間以上保管する。

Ⅸ. 矢木脳神経外科病院　薬事委員会　規定

規定　令和６年９月 27 日

１．設置目的

第１条　矢木脳神経外科病院における病院長の諮問機関で、薬事に関する重要事項を審議し、適正かつ円滑な業務を図る為、薬事委員会（以下「委員会」という）を設置する。

２．構成

第２条　委員会は、次に定める委員で構成する。

1. 医師　　３名　(院長（委員長)、脳神経外科医師、整形外科医師)
2. 看護師　　１名　(看護部長)
3. 薬剤師　　１名　(薬剤科長)
4. 事務部職員　　若干名
5. その他委員長が必要と認めたもの

３．任期

第３条　委員の任期は次に定める通りとする。

1. 委員の任期は２年とする。ただし再任を妨げないものとする。
2. 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
3. 委員は任期が満了した場合においても、新たに委員が選出されるまでは、第１項の規定にかかわらず引続きその職務を行うものとする。

４．業務

第４条　委員会では次の項における事項を調査、審議する。

1. 医薬品の適正使用に関すること
2. 医薬品の採用、削除に関すること
3. 院内製剤に関すること
4. 医薬品の整理に関すること
5. 院内約束処方に関すること
6. 医薬品の情報収集交換および副作用に関すること
7. その他、薬事に関すること

５．会議、運営

第５条　定例委員会は，偶数月の第二月曜日に開催する。また、必要に応じて臨時委員会

を委員長が招集し開催する。

1. 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。
2. 議事は出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。
3. 委員長は特に必要と認めた時は、委員以外の者を出席させて意見を聞き、また資料の提出を求めることが出来る。

6．記録

第 6 条　委員会の審議内容は記録し、1 年間保存する。

7．事務局

第 7 条　委員会の事務局は薬剤科に置く。

8．事務局

第 8 条　この規則に定めるもののほか、委員会に関して必要な事項は委員会が別に定める。

添付５

インシデント・アクシデント患者影響レベル

	レベル	傷害の継続性	傷害の内容
インシデント	0 （ヒヤリハット）		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
	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）
	2	一過性	検査や経過観察を必要とした。（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）
アクシデント	3	一過性	簡単な処置や治療を要した　（消毒･湿布・皮膚縫合・鎮痛剤投与　など）　入院延期を必要とした
	4	永続的	永続的な障害や後遺症が残った
	5	死亡	死亡　（原疾患の自然経過によるものを除く）

平成 26 年 12 月 1 日作成
令和 6 年 10 月 1 日改訂

把握すべき重大事象

	事象
A 類型 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象	①手術等の侵襲的手技※1における患者、部位、手技又は人工物の取り違え ②手術等の侵襲的手技※1における意図しない異物の体内遺残 ③薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違え又は経静脈/髄腔内投与の取り違え） ④ハイアラート薬の過剰投与（インスリンの予定量の 10 倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗癌剤の過剰投与） ⑤既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与※2による死亡又は後遺障害 ⑥意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植 ⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認 ⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置 ⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害 ⑩医療用ガスの取り違え、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害 ⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害 ⑫重大な検査結果※3の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害
B 類型 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象	①手術等の侵襲的手技※1における以下の事象： 術中心停止、大量出血※4、周辺臓器損傷※5又は予定外の再手術 ②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害 ③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害 ④鎮静による死亡又は後遺障害 ⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝※6 ⑥生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害 ⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害 ⑧脳空気塞栓症 ⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害 ⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂 ⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害 ⑫ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害

※1　手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。

※2　アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。

※3　検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる。重大性の定義は各病院で設定する

※4　各病院で明確な基準を設定する（例：術中ショックを伴った大量出血）

※5　カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む。

※6　各病院で明確な基準を設定する（例：３Gy 以上）