

	影響度レベル	傷害の継続性	傷害の程度	
インシデント レポート	レベル0	—		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
	レベル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）
	レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（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）
	レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
医療クオリティ 審議依頼書	レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、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）
	レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	その他			患者からの診療に関する苦情、医薬品の紛失や盗難、自殺や自殺企図、医療従事者に発生した事象等

インシデントはエラーや過失の有無を問わないため、予期せぬ事態、不可抗力、合併症、医薬品や医療用具の副作用・不具合による事例も含まれる。

表1. 阪大病院におけるインシデントの影響度分類

表2. リスクマネジャー会議の内容

4月	・ケーススタディ ・放射線検査時の説明と同意書について ・国立大学リスクマネジャー研修について
5月	・深部静脈血栓症・肺塞栓症の予防に関して ・医療事故報告義務に関する現状 ・病理解剖体制
6月	（・リスクマネジメント講習会と兼ねる）
7月	・アンブル型高濃度カリウム製剤の扱いについて ・国立大学相互チェックについて
9月	・アンブル型高濃度カリウム製剤の使用許可状況について ・医療クオリティ審議依頼書の電子システム化について ・深部静脈血栓症および肺塞栓症の予防に関するガイドライン等の見直し
10月	・国立大学相互チェック 熊本大による講評
11月	（・リスクマネジメント講習会と兼ねる）
12月	・年末年始のインシデント等報告体制について ・CPRワーキングからの連絡 ・相互チェック結果について
1月	・化学療法実施手順標準化ワーキング報告 ・アンブル型高濃度カリウム製剤について ・ドパミン、ドフトレックスのシリンジポンプ専用プレフィルドシリンジ製剤に
2月	・毒薬の管理について ・持参薬の扱いについて ・薬剤選択時のエラー防止 ・情報共有とその実行について

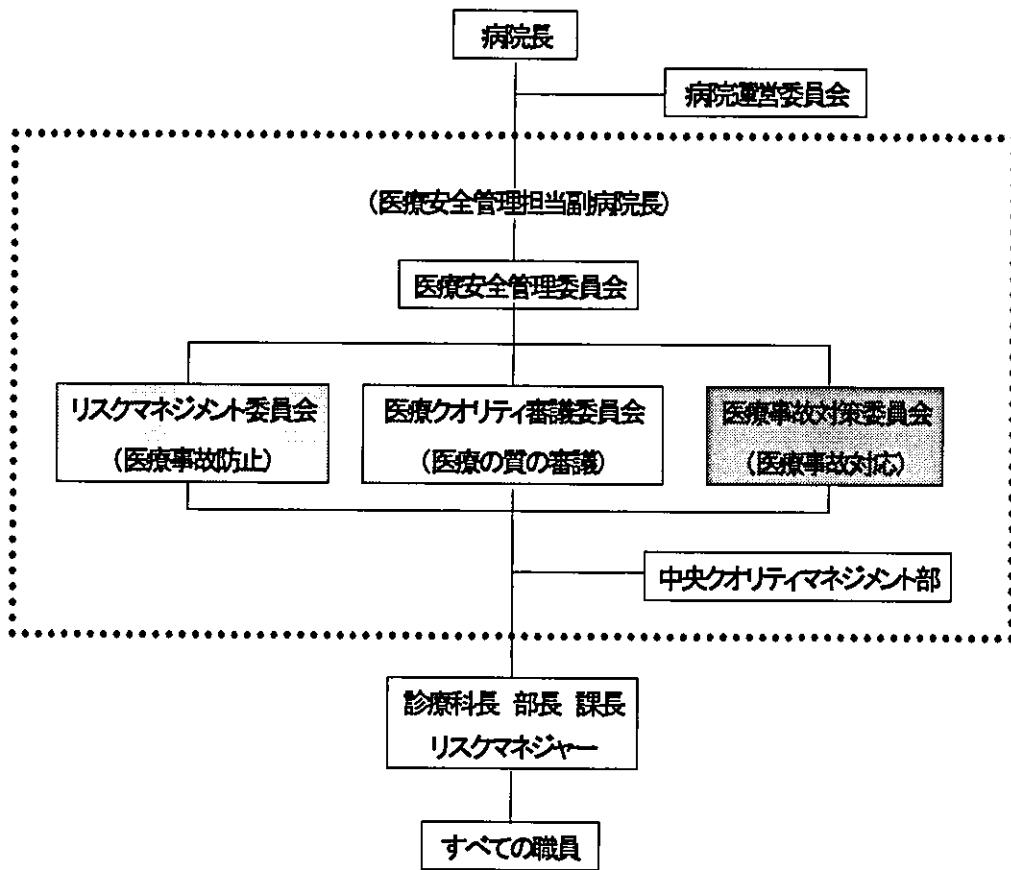


図 1. 阪大における医療安全管理の担当委員会、部門、スタッフ

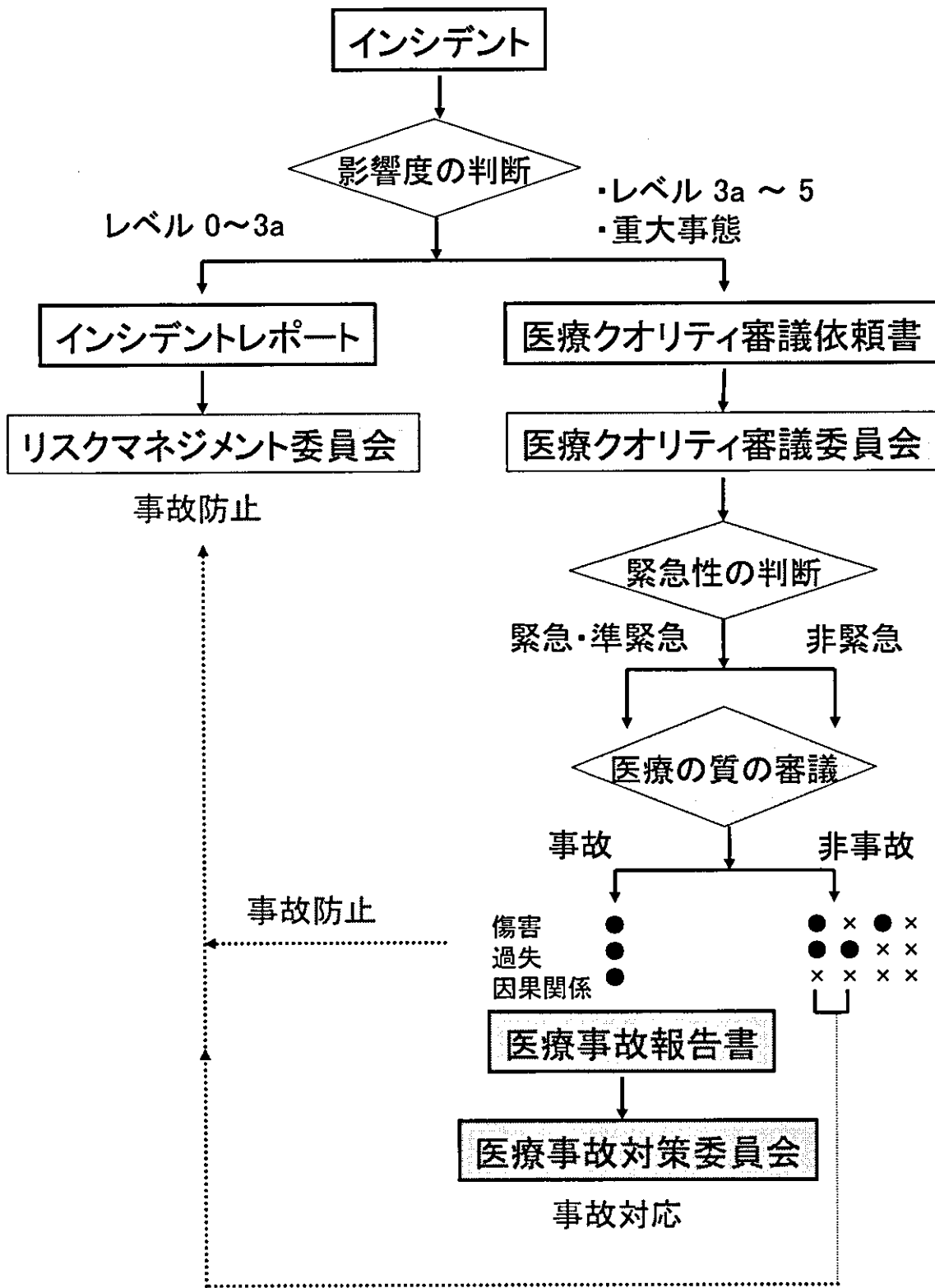


図2. 阪大病院における医療安全管理体制の全体像

登録項目		インシデントレポート登録画面	
報告者情報	現在時刻は 2003年08月01日 11:55:58です。		
インシデント発生状況	☑=入力必須項目 ☐=複数選択可項目 ☒=オプション項目		
インシデント発生内容	☒インシデントの種類	<input checked="" type="checkbox"/> 手術/分娩/麻酔/外来手術 <small>(併発症及び外来手術のインシデントはすべてここから入ってください)</small>	
インシデント対応内容		<input type="checkbox"/> 内服薬/外用薬/注射/点滴	
今後の対応について		<input type="checkbox"/> 輸血	
インシデントの発主要原因		<input type="checkbox"/> 点滴ルート/ドレーン/気管チューブ/医療材料/患者用器材 <small>挿入や管理手袋に関するものは除く</small>	
アンケート	<input type="checkbox"/> 医療機器/手術器械/その他の器具		
<input type="button" value="中止"/>	<input type="checkbox"/> 臨床検査(体検査/生理測定検査)		
	<input type="checkbox"/> 放射線/内視鏡/超音波検査及び治療(造影剤を含む)		
	<input type="checkbox"/> 転落や転倒		
	<input type="checkbox"/> 針刺しや感染源への暴露(感染症の有無を問わず)		
	<input type="checkbox"/> 食事/配膳		
	<input type="checkbox"/> 治療/手技/処置/その他の看護/外来診察		
	<input type="checkbox"/> リハビリ		
	<input type="checkbox"/> 患者や家族の行動		
	<input type="checkbox"/> 患者、家族等とのトラブル/苦情		
	<input type="checkbox"/> その他		
	<input type="button" value="戻る"/> <input type="button" value="次へ"/>		

Copyright 1999-2001 Nishio Software Corp.  
All Rights Reserved.

図3. インシデントレポート入力画面 (インシデントの種類)

## 検査名

単純撮影

断層撮影

CT

MRI

消化管／吻合部／消化管チューブ／ドレーン／瘻孔造影

透視(造影剤、IVP、DIP、DIC、USG、関節造影など)

血管造影／心臓カテーテル検査

RI検査(シンチ)

骨塩定量

内視鏡検査

超音波検査

その他

## インシデントの種類

### 検査日時の連絡に関する問題

開始時間の遅れ

不適切な検査の指示

不適切な前処置／準備

造影剤の有無に関するまちがい

造影剤の点滴もれ

造影剤の副作用

造影剤の副作用への不適切な処置や治療の遅れ

患者まちがい(患者誤認)

撮影／検査部位まちがい

左右のラベル貼りまちがい

撮影／検査忘れ

フィルム板、検査器械などの落下、衝突、点滴ルート引き抜きなど

MRI時の金属製品に関するトラブル

放射線治療に関するもの: 線量まちがい

放射線治療に関するもの: 照射回数まちがい

放射線治療に関するもの: 照射部位まちがい

放射線治療に関するもの: 不適切な線源の保管・管理

手技に関するトラブル

読影に関する問題

レントゲンフィルムの紛失

その他

## 補足

生検を伴う  治療を伴う  病室撮影

図4. インシデントレポート入力画面(放射線部門に関するもの)

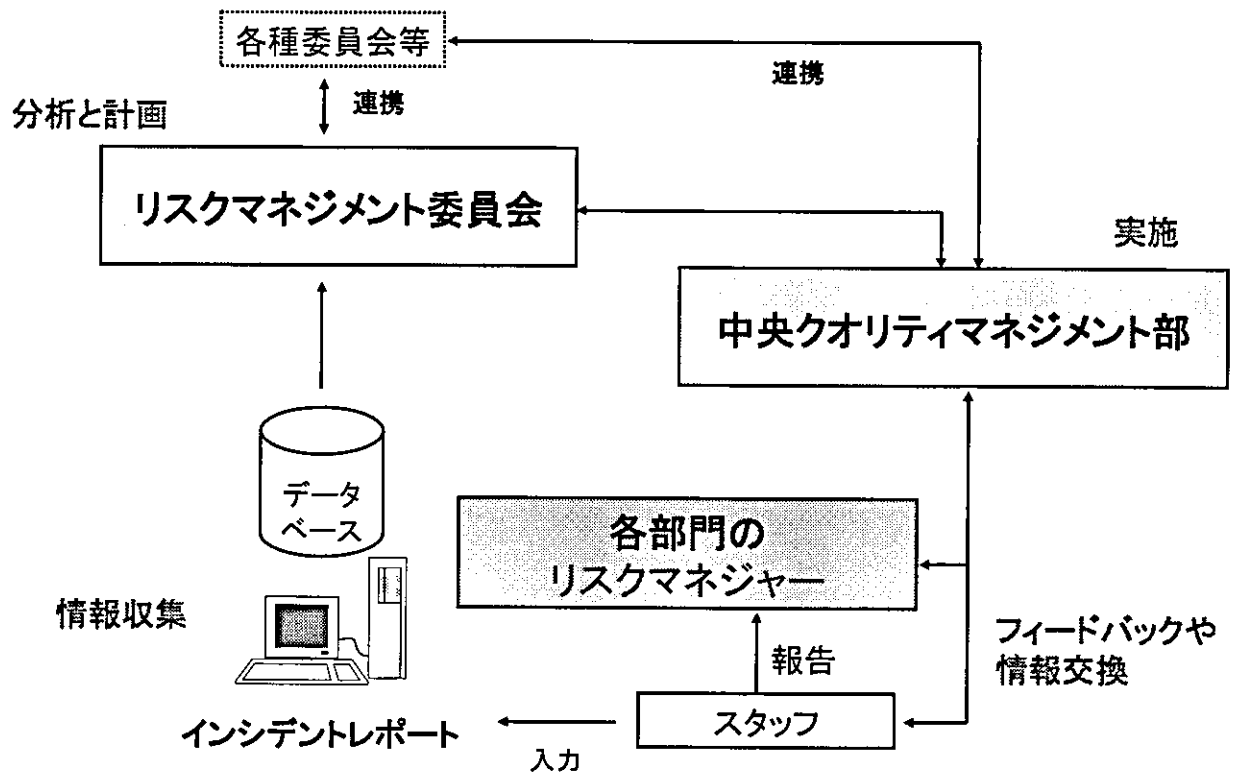
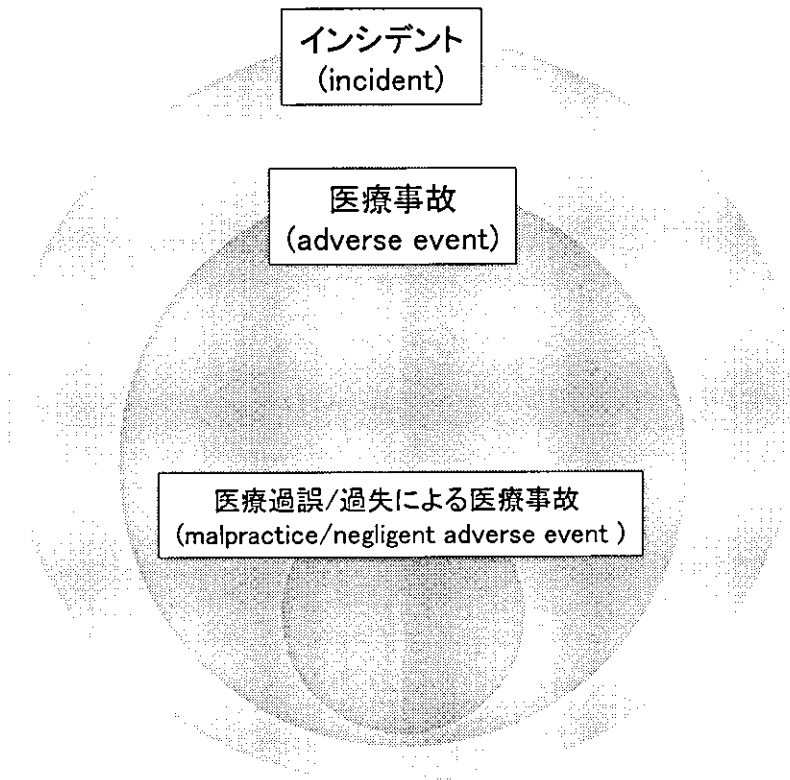


図5. 阪大病院における医療事故防止担当部門の役割と連携



### 医療事故とは

疾病そのものではなく医療を通じて患者に発生した傷害 (an unintended injury caused by medical management rather than by the disease process) を意味し、合併症、偶発症、不可抗力によるものも含まれる。これらは「過失によるもの」と「過失によらないもの」に大別され、前者は再発防止の対象となる。

医療事故は「結果」を表す用語であるが、インシデントは、医療事故防止の視点から、「結果」のみならず「プロセス」の問題点も含んでいる。

### 医療過誤(または過失による医療事故)とは

「患者に傷害があること (injury)」「医療行為に過失があること (negligence)」「患者の傷害と過失との間に因果関係があること (causal relationship)」の3要件が揃った事態を意味する。「過失による医療事故」と表現した場合には、医療過誤と同じ意味である。

図6. インシデント、医療事故、医療過誤の関係

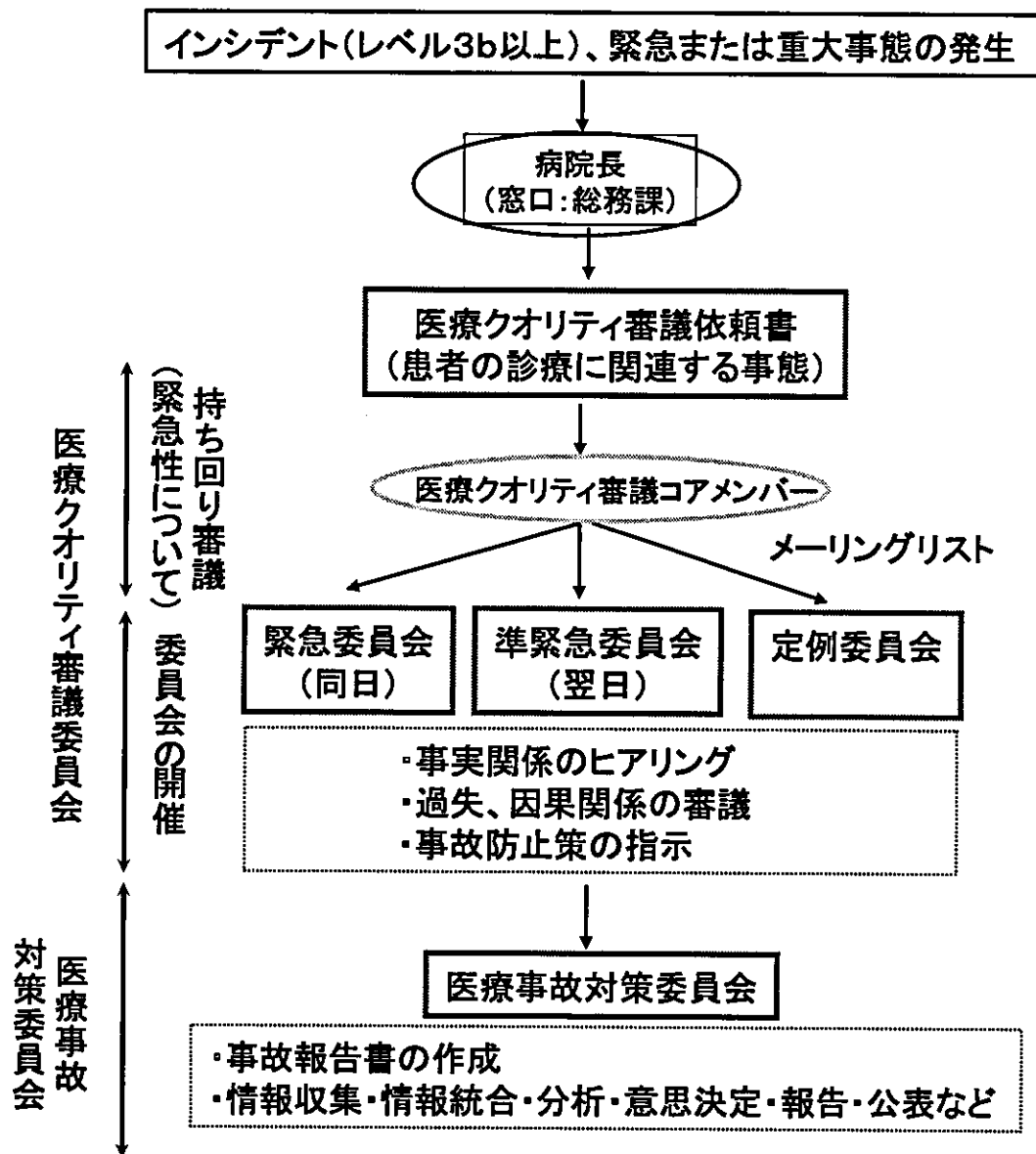


図.7 緊急事態発生時の委員会開催



### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
田村 正三	造影剤のリスクマネジメント —重篤な造影剤副作用における対応・処置—	Radiology Frontier	第7巻 第2号	9-12	2004年
奥 直也 本田 憲業	電子カルテをリスクマネジメントに有効に利用する方策	Radiology Frontier	第7巻 第2号	13-17	2004年
早瀬 尚文	放射線治療におけるリスクマネジメント —国立弘前病院の過剰照射調査団報告から—	Radiology Frontier	第7巻 第2号	19-22	2004年
友田 要 山口 和也	IVR におけるリスクマネジメント	Radiology Frontier	第7巻 第2号	23-26	2004年
佐藤 和彦	各撮影ゾーンにおけるリスクマネジメント	Radiology Frontier	第7巻 第2号	27-31	2004年
本田 憲業	核医学診療におけるリスクマネジメント	日獨医報 臨時創刊号	第49巻	S81-S87	2004年
中島 和江	病院医療における患者安全とクオリティマネジメントの実際	病院	63(7)	542-548	2004年
中島 和江	医療安全のためのチームアプローチ	臨床放射線	49(9)	1077-1081	2004年