

【用語の定義】

インシデント（レベル0からレベル3a）

医療に関わる場所で、危うく有害な結果が生じるのを免れた思いがけない出来事。

アクシデント（レベル3bからレベル5）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生した有害事象。医療者・管理者の過失に基づくものだけでなく、合併症や偶発症、不可抗力による場合も含む。また、患者だけでなく、医療従事者に被害が生じた場合も含まれる。

【レベル分類】

	レベル分類	内容
薬剤疑義照会	M01	仮に処方されていても、患者への影響度は小さかった（処置不要）と考えられる
	M02	仮に処方されていた場合、患者への影響度は大きかった（処置が必要）と考えられる
インシデント	レベル0	仮に実施されていても、患者への影響は小さかった（処置不要）と考えられる
	レベル1	実施されたが、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	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等の必要性は生じた）
	レベル3a	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）
アクシデント	レベル3b	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、情報漏洩など）
	レベル4a	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（原疾患の自然経過によるものを除く）
オカレンス		過失の有無や因果関係に関わらず、組織として報告すると定めた事象（標準的医療から逸脱した事例、合併症等）

【オカレンス項目】

手術	1. 予期せぬ死亡・心肺停止
	2. 入院患者の予定外の緊急手術
	3. 手術時間の延長（予定の倍以上あるいは2時間以上）
	4. 想定外の術式の変更（想定しない臓器の摘出、腸管・血管・尿管の吻合など）
	5. 予想以上の大量出血
	6. 準備血に加えて赤血球製剤10単位以上の追加輸血
	7. 術後24時間以内の再手術
	8. 合併症による再手術
	9. 日帰り手術の入院
	10. 術後の神経麻痺
	11. 手術に関連して発生した合併症で、濃厚な治療・処置を要したもの、および後遺障害を残したもの
	12. 手術器材の破損
	13. 手術器械の不具合・故障
麻酔	14. 生命に関わる麻酔合併症
	15. 麻酔中、麻酔後24時間以内の心停止、呼吸停止、心肺蘇生
	16. 麻酔に伴う術後6時間以上持続する有害事象および神経障害（挿管に伴う予想外の歯牙損傷、嚔声など）
病状の変化	17. 侵襲的処置による重大な合併症
	18. 内視鏡検査・治療における重大な合併症
	19. 深部静脈血栓（DVT）・肺血栓塞栓症（PE）の発症
	20. 院内感染が原因となった死亡や生命に関わる重篤な障害
	21. 処置後に発生した症状（手、腕のしびれ）
	22. 薬物投与による重大な副作用
	23. 造影剤投与による重大な副作用
	24. 化学療法に伴う重大な合併症
	25. 一般病棟に入室後、24時間以内のICU又はCCUへの入室
	26. 退院後24時間以内の再入院
	27. 出産による重大な合併症
	28. スタットコール（夜間を含む）

【2016 年度から 2024 年度のインシデント・アクシデント報告件数】

レベル別集計

(件)

事象レベル	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
M01	824	431	358	372	412	509	794	1568	1061
M02	12	238	389	186	82	17	5	4	1
レベル0	415	321	267	339	213	182	215	281	547
レベル1	1837	1931	1862	2134	1961	1737	1415	1481	1650
レベル2	841	919	959	1026	942	1106	1384	1446	1521
レベル3a	323	339	350	348	342	438	522	644	587
レベル3b	129	132	142	178	203	170	220	226	231
レベル4a	0	0	0	2	0	0	2	1	3
レベル4b	1	5	2	3	0	1	4	6	3
レベル5	1	1	0	3	7	10	4	6	2
オカレンス	64	198	184	199	254	213	229	224	237
事象レベル 計	4447	4515	4513	4790	4416	4383	4794	5887	5843

内容分類別集計

(件)

内容分類	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
薬剤	2204	2032	2079	2155	1921	1924	2073	3089	2693
輸血	17	18	19	10	15	15	8	17	14
治療・処置、手術・麻酔	326	331	348	356	306	296	320	330	403
医療機器等	92	99	95	100	84	95	80	110	128
ドレーンチューブ	564	607	602	587	490	599	624	601	595
検査	325	314	326	329	318	343	442	437	710
療養上の世話	168	175	119	174	180	171	157	187	211
転倒・転落	499	536	531	593	569	464	557	590	543
診療情報管理・情報・事務・施設その他	188	205	210	287	279	263	304	302	309
内容分類 計	4383	4317	4329	4591	4162	4170	4565	5663	5606

※内容分類別集計にオカレンス報告件数は含まない。