第2回医療事故、医療ミスの実態把握と改善への取り組み

≪調査用紙F ver. 8.0 (25.9.10)≫（計4ページあります）　　　　　　　　　　　　　 愛知県透析医会研修委員会

**レベル3a以上の報告書**

**(レベル2以下の誤穿刺、抜針直前の状況、投薬ミスを含む)**

以下の□にチェックを、 には数値、文字、文章を記載して下さい。

1) 貴施設コードNo.（４桁）：　　　 　　　 2) 報告年月日：令和　 年　 　 月　 　日

3) 院長、施設長などの責任者の許可をいただきましたか？：（　 はい、  いいえ　）

4) どの事故、ミス内容ですか：該当する下記4)-1, 2, 3,の□にチェックをつけて下さい

4)-1  レベル3a以上のすべての事象

4)-2（レベル0から2までの） 誤穿刺（穿刺事故）、 抜針もしくは抜針直前の状況、  投薬ミス

4)-3  その他（ 上記4)-2以外のレベル0から2までの事例で、ぜひ報告すべきと思われた事例）

5) レベル：該当する下記レベル分類（0, 1, 2, 3a, 3b, 4a, 4b, 5）の□にチェックをつけて下さい。

**レベル0：実施されなかったが、仮に実施されていたら何らかの実害が予想される。**

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：実施されたが現時点での実害はなく、その後の観察も不要。**障害の継続性：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：実施され、現時点での実害はないが、今後の観察が必要、あるいは何らかの検査**

**を要した。**障害の継続性：一過性 　　障害の程度：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）

**透析例：**抜針・失血の際、失血は少量（50 mL未満）でありバイタルサインの軽度変化はあったが、その後、血算採血等で済んだ場合。再穿刺無し。。

**レベル3a：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）**

　　　　　　　　　　　　　　　　障害の継続性：一過性 　　障害の程度：中等度

**透析例：**抜針・失血の際に再穿刺して返血や透析再開した場合。自己抜針の場合は失血量にかかわらず3a。補液、輸血、透析器や透析回路の交換、酸素投与などを要した場合。誤穿刺して感染対策マニュアルに従い手指洗浄などを行った場合。 アルコール消毒などを実施した場合。。

**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、骨折など）**

障害の継続性：一過性 　　障害の程度：高度

**透析例：**レベル3aであっても集団に影響した場合（透析液供給装置の事故、等）。

**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。**

障害の継続性：永続的 　　障害の程度：軽度～中等度

**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。**

障害の継続性：永続的 　　障害の程度：中等度～高度

**レベル5：死亡に至った。（原疾患の自然経過によるものを除く）**

6) 発生した日時： 令和　 年 　 　 月　 　日　 　 曜日　　 　 不明

7) 発生した時間： (A.M. P.M. ) 　 　時　 　分 　 不明

　　　　　　　　　（およその時間帯でもけっこうです）

8) 発生時期：  血液透析開始前（ベッドに横になって透析開始操作を実施する前）

血液透析開始時期（穿刺等、透析開始操作実施時期）

血液透析継続中（透析開始操作終了後より透析終了操作開始前まで）

血液透析終了時期（透析終了操作実施時期）

血液透析終了後（透析終了操作後ベッドから離れた以後）

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

不明

9) 事故内容（事故後に施行された**処置内容**も可能でしたら記載して下さい）

10) 被った方もしくは原因に関与した方が患者の場合：

・患者の性別　（　 男性、  女性　）　　　　　（複数の患者の場合、空欄へ記載して下さい）

・患者の年齢　　 　 　　歳 ・患者の透析歴　 　 　　年　 　　 カ月間

・患者の原疾患（  慢性糸球体腎炎、  糖尿病性腎症、  その他、  不明 ）

・（もしわかれば記載下さい） 要介護度別の状態区分（  有り、  無し ）

・上記、要介護度別状態区分が「有り」の場合、区分がわかれば記載下さい。

（ 要支援  1、  2、　 要介護  1、 2、 3、 4、 5 ）

11) 被った方もしくは原因に関与した方が医療従事者などスタッフの場合：

・職種： 医師　 看護師　 臨床工学技士　 その他（　　　　　 　　　　）

・透析関係の従事年数　 　 　　年　 　　 カ月間（複数のスタッフの場合、空欄へ記載して下さい）

12) 今回の事故原因についての考察を記載して下さい。何が原因だったのでしょうか？

13) 今回の事故を教訓に、その後とられた再発防止策について記載して下さい。

（記載内容がこれら紙面で不足の場合や添付写真がありましたら、追加の用紙を用いて下さい）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上です。ありがとうございました。

報告書記載上のご注意

**（１）報告の内容：**

1. 報告は決して義務ではなく、それぞれの施設が「愛知県の他の透析施設にも知ってもらいたい事例である」とご判断された事例だけの報告でけっこうです。

2. 事例のレベルは、1) レベル3a以上のすべての事象、もしくは 2) レベル0から2までの誤穿刺（穿刺事故）、抜針もしくは抜針直前の状況、投薬ミス、もしくは 3) その他（上記以外のレベル0から2までの事例で、ぜひ報告すべきと思われた事例）、のいずれかとします。

**（２）報告の方法：**

1. 上記報告事例が発生しましたら、まず報告をすることについてその施設の施設長や院長の許可を得て下さい（p1の3）です）。

2. 次に、愛知県透析医会のホームページよりダウンロードした「レベル3以上の報告書（Word 形式）」≪調査用紙F ver. 7.2 (22.1.31)≫（この報告書です）へその事例内容をパソコンで入力して下さい。

3. 報告書には必ず、参加施設に各々配られた４桁の施設コードNo.を記載して下さい（p1の1）です）。

4. その報告書をメールへ添付して**愛知県透析医会事務局へ送ります。**

送付先メールアドレスは**houkoku@aichi-toseki.net**です。

5. 内容が多くなり紙面で不足の場合や添付写真がありましたら、報告書のページを追加して記載や写真添付をして下さい。

**（３）愛知県透析セーフティマネージメント研究会へ報告するまでの過程：**

1. 愛知県透析医会事務局は、メールに添付されて送られてきた報告書より施設名、施設アドレス、4桁の施設コードNo.をすべて削除して研修委員である明陽クリニック鶴田良成宛へ送ります。そうすることにより、施設名や個人名の秘匿性が高まるとともに、鶴田の次の引き継がれた方々に対しても同様に秘匿性が保ち続けられます。

2. 報告された内容を鶴田が本研究会にて発表できるように、さらに一般化、匿名化して事例報告を作成します。

3. こうして作成された事例を名古屋市で開催される愛知県透析セーフティマネージメント研究会にて報告致します。

ご不明な点は愛知県透析医会研修委員会委員鶴田良成宛（明陽クリニックTel: 0532-33-3130、Fax: 0532-33-8332）へお問い合わせ下さい。

調査用紙の改定経過

1. ≪調査用紙D改訂版≫は『平成15年1月9日「透析医療事故の定義と報告制度」と「透析医療事故の実態」に関する全国調査について』より引用した。平成１５年(2003)９月１日から平成１６年(2004)８月３１日まで実施した「医療事故、医療ミスの実態把握と改善への取り組み」研究会で使用した。

2. ≪調査用紙F ver.3.0 (06.3.7.)≫は≪調査用紙D改訂版≫をさらに改定した。

3. ≪調査用紙F v.3.1 (06.5.22.)≫(以下「調査用紙」は省略)は「(2)抜針直前の状況」から「(2)抜針もしくは抜針直前の状況」へ変更した。

4. ≪v.3.2 (08.2.15)≫は通し番号、レベル0から2までの「□その他」の項目の追加、「その他」と「不明」の区別などを改訂した。

5. ≪v.3.3 (13.12.5)≫は5)事故内容の項に「（事故後に施行された処置内容も可能でしたら記載して下さい）」を追記した。

6. ≪ver. 4.0 (15.9.5)≫は調査項目を17個から13個へ減らした。事故内容、原因、再発防止策の記載スペースを広げた。レベル3、4をそれぞれレベル3a、3b、4a、4bへ細分化した。この引用先：2013年12月1日付日本透析医会、日本透析医学会作成『「透析医療事故の定義と報告制度」と「透析医療事故の実態」に関する全国調査について（お願い）』。≪ver. 4.1 (15.9.22)≫は①レベル2と3aの抜針・失血の例を記載した。②要介護度別状態区分を追加した。③常勤、非常勤の区別を削除した。≪ver. 4.2 (15.10.21)≫はver. 4.1 (15.9.22)のレベル3a内の「入院」を削除した。入院した場合レベル3bとなる。

7. ≪ver. 4.3 (16.2.13)≫は①レベル3a、3bの透析関連事例を追加した。②医療従事者の年齢、性別を削除した。≪ver. 4.5 (16.10.3)≫レベル0～5をMSゴシック、ボールドとした。

8. ≪ver. 4.6 (17.8.6)≫「記載上のご注意」の1. ver. 4.1 (15.9.22)→ver. 4.6 (17.8.6)、5.研修委員長→研修委員へ訂正した。

9. ≪ver. 5.0 (20.10.15)≫1),6)平成→令和とした。

10. ≪ver. 6.3 (21.9.29)≫愛知県透析医会ホームページからダウンロードしてメールに添付して報告できるよう、クリックでチェック（）が入るなど一部を改訂した。レベル3aの透析関連の具体的事例を追加した。

11. ≪ver. 7.2 (22.1.31)≫は「報告書記載上のご注意」を全面的に改定した。すなわち報告書をこれまでは直接鶴田宛へ親展扱いで郵送してきたが、今後は全て愛知県透析医会事務局へ報告書をメールに添付して送ることとした（メールアドレスhoukoku@aichi-toseki.net）。愛知県透析医会事務局は施設名、施設アドレス、4桁の施設コードNo.をすべて削除して研修委員である明陽クリニック鶴田良成宛へメールで送ることとした。

12. ≪ver. 8.0 (25.9.10)≫は「レベル 3a」の定義を「簡単な処置や治療を要した。」から「簡単な」を削除して「処置や治療を要した。」へ変更した。理由は以下のとおり。当初、「レベル3b」が「濃厚な処置や治療を要した。」との定義に対応して「レベル 3a」は「簡単な処置や治療を要した。」となっていた。しかし透析分野にて、「レベル 3a」の事例が集積してくると、「レベル 3b」には至らないが「レベル 3a」であっても決して「簡単な」と表現できない、医療従事者にとって精神的にも負担となる難しい処置を要する事例が存在していることがわかってきた。このため、暫定的に「レベル 3a」の定義を「処置や治療を要した。」へ変更した。今後、さらに事例が集積してくればさらに適切な定義が作られると考える。