

有害事象報告規程

（目的）

第1条 本規程は、あらゆる有害事象を適切に報告するため、必要な事項を定めることを目的とする。

（報告対象と定義）

第2条 本規程の報告対象と定義は、以下の項目とする。

（1） 有害事象

ア 有害事象とは、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生した合併症を含む傷害、及び傷害に至る恐れがあった不具合をいう。

イ 有害事象は、過誤（過失）の有無に関わらず、患者の傷害程度によりレベル0～5に区分される（資料1）。

（2） 医療法上の医療事故

ア 医療法上の医療事故とは、医療法6条で規定される「医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産であって、管理者が当該死亡または死産を予期しなかったものとして厚生労働省で定めるもの。」をいう。（医療法上の医療事故とそれ以外の医療事故を区別するため、それ以外の医療事故を有害事象と表現している。）

（3） 医師法21条における異状死体

ア 医師法21条における異状死体とは、診療していた疾患の経過による病死以外の状況が死体外表に認められたものをいう。

（報告体制）

第3条 前条に示す報告対象に対する報告体制は、以下のとおりである。

（1） 有害事象

ア 当事者、あるいは発見者は、部署のリスクマネージャー、あるいは直属上司に速やかに口頭で報告する。

イ 有害事象レベル1～3aまでは48時間以内、レベル3b～5は24時間以内に報告する。

ウ レポートは個人の責任を追求するものではなく、病院として将来の医療事故を防止するための対策づくりに役立てる重要なツールで

有害事象報告規程

あるため、事実関係について正確かつ客観的にレポートを作成し、提出する。

(2) 医療法上の医療事故

ア 患者の死亡を確認した医師は、死亡診断書に添付されている「死亡・死産時チェックリスト」により病院への報告の要否を判定し、「医療事故調査制度フロー」に基づき速やかに医療安全推進室へ連絡する。

(3) 医師法21条における異状死体

ア 診療していた疾患の経過による病死以外の状況が死体外表に認められた死体は、医師法21条による届け出対象となる可能性があるため、医師法21条届け出規程ガイドラインに基づき、速やかに医療安全推進室へ連絡する。

(委員会と役割)

第4条 報告に対応する委員会と役割は、以下にとおりとする。各委員会規程は、別に定める。

(1) 事故判定組織対応委員会

ア レベル3以上の事例に対して過誤または合併症の判定、当院の見解、組織対応の決定及び再発防止策立案を行う。

イ 患者・家族からの疑義への対応、および、事案の外部公表の是非について検討する。

ウ 医師法21条関連の疑いがある死亡例、及び、医療法上の医療事故（第6条の10）に該当するかどうかを判定する。

(2) 医療事故調査委員会

ア 医療法上の医療事故（医療法第6条の10）に対する調査を行なう（医療法第6条の11）。

附則 この規程は、2024年7月1日から施行する。

有害事象報告規程

改定履歴

版数	改定年月	改定内容	担当部署
1.0	2007 年 3 月	新規制定	医療安全推進室
1.1	2012 年 9 月	一部修正	医療安全推進室
1.2	2016 年 5 月	センチネルイベント報告の追加	医療安全推進室
1.3	2017 年 4 月	オカレンス報告の追加 レポート入力方法の一部変更	医療安全推進室
2.0	2020 年 9 月	ガイドライン名称を変更し全面改正	医療安全推進室
3.0	2024 年 7 月	有害事象の区別を撤廃し、全面改正	医療安全推進室

※版数は新規制定を第 1.0 版とし、改定が発生した際は第 1.1 版とする。

(資料 1) 有害事象のレベル区分表

インシデント	レベル 0	エラーや医薬品・医療用具の不具合あり 実施なし
	レベル 1	実施あり 実害なし
	レベル 2	処置や治療は必要なし 観察の強化、経過観察、安全確認の検査の実施あり
	レベル 3a	簡単な処置や治療が必要 消毒・シップ・皮膚の縫合・鎮痛剤の投与など
アクシデント	レベル 3b	濃厚な処置や治療が必要 人工呼吸器の装着・手術・入院日数の延長、外来患者の入院、骨折の治療など
	レベル 4a	永続的障害や後遺症あり 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あり 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