

患者影響レベルについて（事例毎整理）

影響レベル3・aまでを「ヒヤリ・ハット事例」、レベル3・b以上を医療事故」とする。

〔別添2〕

| 影響レベル | 内 容 | 医 療 行 為 に 係 る 事 例 | 管 理 上 の 問 題 に 係 る 事 例 |
|------------------|--|--|---|
| レベル0 | 誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合（仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された） | <ul style="list-style-type: none"> ・誤った薬を手にしたが、患者に実施する前に気づき実施されなかった事例 ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等時に患者や部位を取り違えそうになったが、実施前に気づき実施されなかった事例 | - |
| レベル1 | 誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬を過剰投与したが軽微な過剰で患者への影響が考えられない事例、あるいはそもそも患者への影響が考えられない種類の薬剤の過剰投与であった事例 ・人工呼吸器加湿器への多酵素洗浄剤の未希釈での使用（患者への影響がなかった事例） ・インフルエンザワクチンの重複摂取 | - |
| レベル2 | 行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプの点検ミスによる誤動作を原因とする高カロリー輸液の急速投与や薬の過剰投与により患者への影響があり、又は影響を与えた可能性がある事例 ・検査・処置・リハビリにおける患者や部位の取り違えにより患者への影響があり、又は影響を与えた可能性がある事例 | <ul style="list-style-type: none"> ・転倒・転落（出血はなく、検査でも顕著な所見はなく追加的処置等は必要なかった事例） ・廊下の段差でつまずいたことによる転倒（顕著な所見等はなかった事例） ・患者の問題行動（自殺企図、暴力、離院等） ・留置針による患者あるいは訪問者の針刺し事故 |
| レベル3・a （軽度） | 行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置（消毒、湿布、鎮痛剤投与等軽微なもの）が必要となった場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・介助中の患者の痛みの訴えに明かな骨折はなかったが熱感・腫脹があり患部を冷やす等の処置を行った事案 ・医療機器の誤操作等による軽度の損傷・熱傷 ・気管内吸引処置時の消毒薬の間違いによる患者の不快感 | <ul style="list-style-type: none"> ・転倒・転落による軽度の外傷や挫傷 ・介助中に発生した軽度の外傷等（配膳時トレーの顔面への接触等） ・説明不足などにより、患者が危険区域に浸入し軽度の外傷や挫傷を負った事例 ・患者間の暴力による軽度の外傷 |
| レベル3・b （中・高度） | 行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・重心患者等の介助中に発生した骨折(原因が明確でないものを含む) ・尿道バルーン-バルーン交換時、心臓カテーテル検査造影時、内視鏡使用時、胃ろうチューブ交換時等の穿孔 ・胃ろうチューブの腹腔内留置による腹膜炎の発症 ・IVHカテーテルの誤挿入による気胸の発生 ・手術の際のガーゼ異残等異物遺残（除去により永続的な障害は生じなかった事例） ・手術中における手術目的以外の臓器損傷 ・尿管鏡生検時の尿管損傷 ・点滴のテープ圧迫固定を原因とする皮膚組織壊死 ・薬剤に係る過剰投与、誤薬、調剤ミス等による副作用で重篤な事例 ・経管栄養チューブの気管への誤挿管による呼吸状態悪化 ・手術・麻酔等における、患者や部位の取り違え ・人工関節インプラットの左右間違い ・異型輸血の実施 ・手術実施時に使用した骨蠟の脊柱管内浸入による脊髄障害 ・手術中の体位固定・圧迫による腓骨神経麻痺（足のしびれ等） ・入院中に発生した重度な（筋膜[度]、筋層[度]に届く）褥創 ・人工妊娠中絶失敗による妊娠継続 ・脳室ドレーンの自己抜去による緊急手術 ・胎盤娩出時の子宮内はんにによる大量出血 ・FOY、抗ガン剤の血管外漏出による皮膚壊死 ・精神科患者の食事中の窒息 ・その他、手術・検査・処置・麻酔等ともなう予期された合併症による重篤な事例で、警鐘的意義を有すると認める事例 ・手術・検査・処置・麻酔等ともなう予期されていなかった合併症で重篤な事例 | <ul style="list-style-type: none"> ・転倒・転落による骨折、急性硬膜下血腫の発生、呼吸状態悪化による一時的な人工呼吸器装着 ・プレールームでのマットによる窒息（一時的な人工呼吸器の装着） ・熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為を原因とした有害事象で重篤な事例 ・絶縁被覆の剥がれた止血摂子の使用による熱傷 ・食品由来のアレルギー予防のため禁止食品としてのオーダーが指示されていたが、誤配膳によりアナフィラキシーショックが発生した事例 ・精神科患者の病棟等からの飛び降りによる骨折 |
| レベル4 | 行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・カテーテル穿刺による仮性動脈瘤形成を原因とする下肢切断 ・手術の際の異物遺残により重大な永続的障害が発生した事例 ・手術中の神経損傷を原因とする回復の見込めない筋力の低下 ・人工呼吸器の装着ミス、チューブのゆるみ等による低酸素症脳障害や意識障害 ・左乳房切除術後の病理組織検査による良性腫瘍であることの判明 ・重要な徴候等の見落としを原因とする下肢ガス壊疽による下肢切断 ・骨盤内リンパ節郭清術中の左腎動脈損傷による左腎臓摘出 ・心臓ペースメーカーのリード感染から両側眼球摘出に至った事例 ・その他、手術・検査・処置・麻酔等ともなう予期された合併症により、永続的障害が発生した可能性がある事例で、警鐘的意義を有すると認める事例 ・手術・検査・処置・麻酔等ともなう予期されていなかった合併症により、永続的障害が発生した可能性がある事例 | <ul style="list-style-type: none"> ・転倒・転落により永続的な人工呼吸器の装着が必要となった事例 ・転倒・転落による骨折が原因で寝たきりとなった事例 ・酸素吸入中の患者がベッドからの転落したことによる意識喪失・人工呼吸器装着 ・バルーンカテーテル使用患者の転倒によるカテーテル閉塞を原因とする膀胱ろう造設 ・麻酔管理ミスによる低酸素脳症を原因とする意識障害 ・誤嚥、又はその疑いによる窒息を原因とした永続的な意識障害や植物状態 ・プレールームでのマットによる窒息を原因とする永続的な人工呼吸器装着 ・留置針による針刺し事故で肝炎等永続的な有害事象が発生した可能性がある事例 ・帝王切開による新生児重症仮死状態での出生により障害が残る可能性がある事例 ・熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為を原因とした有害事象で永続的障害が発生した可能性がある事例 ・自殺企図により患者が病棟等から飛び降りたことで重度の障害（永続的な意識レベルの低下等）が発生した事例 |
| レベル5 | 行った医療又は管理が死因となった場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器の装着ミス、チューブのゆるみ等による患者の死亡 ・体位交換時の気管内挿管カニューレ逸脱による死亡 ・抗ガン剤の過剰投与による副作用を原因とする死亡 ・ニフレック投与による腸閉塞発生など薬の副作用を原因とする死亡 ・手術中の異常出血による多臓器不全等による死亡 ・心臓カテーテル施行時の冠動脈破裂・心タンポナーデによる死亡 ・手術後の肺塞栓による死亡 ・リスクの低い妊産婦の死亡 ・その他、手術・検査・処置・麻酔等ともなう予期された合併症による死亡で、警鐘的意義を有すると認める事例 ・手術・検査・処置・麻酔等ともなう予期されていなかった合併症による死亡 ・手術後30日以内の死亡 | <ul style="list-style-type: none"> ・転倒・転落による頭蓋骨骨折や呼吸状態の悪化等による死亡 ・入浴中の溺死 ・誤嚥、又はその疑いによる窒息を原因とする死亡 ・熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為を原因とする死亡 ・入院中の自傷行為による死亡 ・患者の自殺 |

本表は、それぞれのカテゴリーにおけるいくつかの例を示したものである。