

大阪府立病院機構医療事故公表基準

1 公表の目的

この基準は、府立5病院における医療事故の公表に関する取り扱いについて必要な事項を定めるものとする。

病院職員は、次に掲げる公表の意義を正しく認識し、医療事故防止に努めるものとする。

- (1) 病院職員が事故原因の分析や再発防止への取組みなどの情報を共有化し、医療における安全管理の徹底を図るため、自発的に医療事故を公表していくことが求められていること。
- (2) 府立の病院として社会に対し事実を誠実に説明する責務を有しており、公表により病院運営の透明性を高め、府民の信頼を得ることができること。
- (3) 医療事故に関する情報を公表することは、他の医療機関の安全管理にとっても有用となること。

2 用語の定義

(1) 医療事故

医療事故とは、医療に関わる場所^{*}で、医療の全過程^{*}において発生するすべての人身事故で¹⁾、次の2つに区分される。

① 医療過誤＝過失のある事故

医療事故のうち、医療従事者・医療機関の過失により²⁾起きたもの

② 過失のない医療事故

医療従事者・医療機関の過失がないにもかかわらず起きたもの

また、患者や見舞客が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない施設や設備の使用・管理上の事故も医療事故に含むものとする。
なお、医療従事者が被害を受けたものは、本基準の対象としない。

※ ○「医療に関わる場所」とは、原則として病院建物及び敷地内とする。

○「医療の全過程」とは、医療に関わる場所において医療行為を行っている状況のほか、患者が医師等医療従事者の管理下にある状況を含む。

(2) ヒヤリ・ハット事例

医療従事者が医療を行ううえで、ヒヤリとしたり、ハットした経験を有する事例¹⁾で、医療事故に至らなかった場合をさす。

(3) 合併症

医療行為に際して二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象をいう。²⁾
予期しなかった合併症は過失のない医療事故に含まれる。

3 医療事故、ヒヤリ・ハット事例の患者影響レベルと内容

区分	レベル	内容
ヒヤリ・ハット事例	0	間違いが実施前に発見された事例
		a 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
		b 仮に実施されていた場合、身体への影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる
	1	患者へは実害がなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない） ²⁾
	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などの必要性は生じた） ²⁾
	3	患者に影響があった事例
a 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） ²⁾		
医療事故	b	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） ²⁾
	4	患者に永続的な障がいが残った事例
		a [軽度～中等度の傷害] 永続的な障がい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 ²⁾
		b [中等度～高度の傷害] 永続的な障がいや後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う ²⁾
	5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く） ²⁾

4 公表する医療事故の範囲及び方法（別表1参照）

(1) 別表1のレベル4 bまたは5に該当する医療事故で原因が医療過誤によるもの

①公表時期：事故発生後速やかに行う。

②公表方法：個別公表[報道機関に医療事故の概要について資料提供を行い、また、必要に応じて記者会見を行うものとする]

(2) 別表1のレベル4 bまたは5に該当する医療事故で原因が医療過誤か合併症等過失のないものかの判断が困難なもの

・医療事故調査委員会等による調査結果により公表の有無を判断

A 医療過誤（またはその可能性が大きい）と判断される場合

- ①公表時期：医療事故調査委員会等による調査結果が出て速やかに行う。
- ②公表方法：上記（1）の②と同様とする。

B 過失が特定できなかった場合

他の医療機関の事故防止につながる事例など公表することの社会的意義が大きい場合については、院長が公表の有無を個別に判断
公表を行う場合は、個別公表とし、事故の概要及び再発防止策（または医療事故調査報告書等の概要版等）を当該病院のホームページに掲載する。

(3) 原疾患の治療中に予期しなかった合併症、予期したものを上回った合併症等により死亡した場合

- ・原則として公表を行わないが、他の医療機関の事故防止につながる事例など公表することの社会的意義が大きい場合については、院長が公表の有無を個別に判断

- ①公表時期：上半期の事例は10月、下半期の事例は翌年度4月
- ②公表方法：個別公表 [事故の概要等を当該病院のホームページに掲載する。]

(4) 患者影響レベル及び過失の有無にかかわらず多数の患者に被害が及ぶなど社会的な影響や病院運営への影響が大きいと考えられる医療事故、または医薬品の予想されていなかった副作用や、医療機器・用具の欠陥による事故等、公表することが他の医療機関の事故防止に明らかにつながる事例については院長が公表の有無を個別に判断

- ①公表時期：院長の公表判断後、速やかに行う。
- ②公表方法：上記（1）と同様とする。

(5) 別表1のレベル3b以上の医療事故

- ①公表時期：毎年度上半期分は10月、下半期分は翌年度4月
- ②公表方法：包括公表 [レベル毎の件数と他の医療機関の事故防止につながると考えられる事例及び再発防止策について当該病院のホームページに掲載]

(6) ヒヤリ・ハット事例の取扱

ヒヤリ・ハット事例（インシデント報告）については、事例に係る情報を蓄積し、集計、分析、評価を行うなど、医療事故防止の基礎資料として活用することを目的に収集しているものであり、本基準の対象としない。

※インシデント報告の分析や評価及び事例活用の状況等については、各病院の医療安全管理の取り組み実績として当該病院の年報等に掲載するものとする。

5 公表にあたっての留意点

個別公表にあたっては、患者及び家族のプライバシーに配慮するため、事前に患者、家族に公表の内容、時期、方法等を説明し、原則として書面により同意を得るものとする。また、個別公表及び包括公表にあたっては、公表する内容から、患者及び当該医療事故に関わった医療従事者が特定、識別されないよう

に、個人情報の保護に十分注意する。

6 その他

院長は、個別公表の内容等を決定した場合には、その経過、理由等を記録し、保管する。

7 適用

この基準は、平成19年4月1日から適用する。

引用文献

- 1) リスクマネジメントマニュアル作成指針（厚生労働省、平成12年8月）
- 2) 国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針（平成17年3月）

公表する医療事故の範囲及び方法

別表1

区分	レベル	内容	公表基準		
			<過失のある事故> 医療過誤	<過失の疑いのある事故> 医療過誤か合併症等過失のない事故かの判断が困難なもの	<過失のない事故> 予期しなかった合併症、予期したものを上回った合併症等
ヒヤリ・ハット事例	0	間違いが実施前に発見された事例			
		a 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			
	b 仮に実施されていた場合、身体への影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる				
	1	患者へは実害がなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）			
	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などの必要性は生じた）			
	3	患者に影響があった事例			
a		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）			
医療事故	3	b	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）		
		患者に永続的な障がいが残った事例			
	4	a	【軽度～中等度の傷害】 永続的な障がい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		
		b	【中等度～高度の傷害】 永続的な障がいや後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う		
	5	死亡 （原疾患の自然経過によるものを除く）			

ヒヤリ・ハット事例（インシデント報告）については本基準の対象としない。
※ インシデント報告の分析や評価及び事例活用の状況等については、各病院の医療安全管理の取り組み実績として当該病院の年報等に掲載するものとする。

【包括公表】

①医療事故（レベル3b以上）のレベル毎の件数と他の医療機関の事故防止につながると考えられる事例及び再発防止策について当該病院のホームページに掲載する。
②公表は、毎年度上半期分を10月に、下半期分を翌年度4月に行う。

【個別公表】公表

事故発生後、速やかに公表する。
〔報道機関に医療事故の概要について資料提供を行い、また必要に応じて記者会見を行う〕

【個別公表】原則事後公表

医療事故調査委員会等による調査の結果、A医療過誤（またはその可能性が大きい）と判断される場合は速やかに公表する。〔報道機関に医療事故の概要について資料提供を行い、また必要に応じて記者会見を行う〕
B調査の結果、過失が特定できなかった場合は、他の医療機関の事故防止につながる事例など公表することの社会的意義が大きい場合については、院長の判断により公表する。〔事故の概要及び再発防止策等を当該病院のホームページに掲載する〕

原則公表しない

他の医療機関の事故防止につながる事例など公表することの社会的意義が大きい場合については、院長の判断により公表する。〔事故の概要及び再発防止策等を当該病院のホームページに掲載する。上半期の事例は10月、下半期の事例は翌年度〕

注) 患者影響レベル及び過失の有無にかかわらず多数の患者に被害が及ぶなど社会的影響や病院運営への影響が大きいと考えられる場合、又は医薬品の予想されていなかった副作用や、医療機器・用具の欠陥による事故等、公表することが他の医療機関の事故防止に明らかにつながる事例については、院長の判断により個別公表を行う。