医療事故等の公表基準

大阪社会医療センター附属病院

項 目

医療事故等の公表基準

1. 目的
2. 定義
3. 医療事故等のレベル区分
4. 公表する医療事故等の範囲及び方法
5. 報道機関への公表内容
6. 患者及び家族等への配慮
7. 医療事故の公表の判断について
8. 病院職員の義務
9. 施行期日
10. 資料 1 医療事故等の公表基準
資料 2 医療事故等の個別公表及び一括公表時の概要公表に関する同意書
資料 3 社会医療センター附属病院組織図
資料 4 医療安全管理対策に関する各委員会の位置づけ

大阪社会医療センター附属病院における医療事故等の公表基準

1 目的

大阪社会医療センター附属病院で発生した医療事故等について、地域住民に適切な情報提供を行うことにより、社会的責任を果たすとともに病院運営の透明性を高め、地域住民の信頼の確保及び医療の安全管理体制の向上を目的として、この基準を定めるものとする。

2 定義

- (1) 医療事故（アクシデント）とは、医療に関わる場所で、医療の全過程において患者及び医療従事者等に発生したすべての人身事故をいう。医療提供側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。（ただし、患者が本来持っていた疾病や体質等の基礎的条件によるものを除く。）

医療事故は次の2つに区分される。

①医療過誤（過失のある医療事故）

医療事故のうち、医療従事者・医療機関の過失により、患者等に被害を発生させた行為をいう。

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関わらず、患者等に被害を発生させた行為をいう。

- (2) インシデントとは「ヒヤリ・ハット事例」ともいわれ、日常診療の場で、誤った医療行為が患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為が実施されたが、結果として、患者に傷害などの影響を及ぼすことはなく、医療事故に至らなかったものをいう。

3 医療事故等のレベル区分

医療事故等のレベル区分は下表のとおりとする。

	レベル	障害の継続性	障害の程度	内容
インシデント	レベル 0	未然に回避	なし	エラーや医薬品・医療器具の不具合がみられたが患者には実施されなかった
	レベル 1	実害はなし	なし	回避は出来なかっ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	一過性	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等の必要性を生じた)
	レベル 3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤の投与など)
アクシデント (医療事故)	レベル 3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
	レベル 4a	永続的	軽度～中等度	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	中等度～高度	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		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

4 公表する医療事故等の範囲及び方法(資料1)

(1) 随時の個別公表

①医療過誤であることが明らかであり、かつ、患者に次の有害結果が発生した場合は、事故発生後、速やかに報道機関等へ5に規定する項目の内容を公表する。

ア：事故が死因となった場合(レベル5)

イ：事故による中等度以上の障害が一生続く場合(レベル4b)

ウ：患者に発生した有害な結果がレベル5又はレベル4bに至らなくても、医療過誤であることが明らかであり、医療安全管理上、類似過失による事故の再発防止のために重要な場合又は刑事罰に該当する可能性があり警察に届け出る場合

②当初は医療過誤であることが明らかでなくても、後日に上記の有害結果が発生した場合は、医療過誤であることが明らかになった時点で①と同様に公表する。

(2) 事故調査報告書による公表

医療過誤であることが明らかでなくとも、重大な医療事故について、医療機関として特に社会的説明責任を果たし、情報発信する必要がある事例は、事故の原因や背景、再発防止策等の改善方策を十分に分析・検討した事故調査報告書をホームページにおいて公表する。

5 報道機関への公表内容

(1) 患者・家族の同意が得られた場合の公表内容

4(1)で規定する個別公表としての報道機関への公表は、個人情報の保護に十分留意した上で、以下の内容を公表することとする。

- ①事故発生場所 (大阪社会医療センター附属病院)
- ②事故発生日 (年月日)
- ③患者の年代
- ④患者の性別
- ⑤事故発生状況 (個別の症例により公表できる範囲・内容が異なるが、個人の特定に繋がらないように留意する)
- ⑥今後の対策

(2) 患者・家族の同意が得られない場合の公表内容

公表について、患者・家族の同意が得られない場合は、以下の内容にとどめる。

- ①事故発生場所 (大阪社会医療センター附属病院)
- ②事故発生時期 (年月のみ)
- ③事故の概要 (例：人工呼吸器に関する事故、薬剤に関連する事故等)
- ④今後の対策

6 患者及び家族等への配慮

(1) 医療事故につき報道機関等へ公表を行うに際しては、患者に対して、公表の必要性十分に説明し、公表に対する患者の意思を確認しなければならない。

(2) 患者が、未成年者や成年被後見人等のときや、理解力、判断能力が不十分な場合、又は、病状による意識障害等のために患者の意思を明確に確認できないときは、患者の家族等に対し説明し、(1)に従い、公表に対する患者家族等の意思を確認しなければならない。

(3) (1)及び(2)による公表に対する意思は、原則として文書(別添資料)により確認しなければならない。文書は原本を病院で保管するとともに写しをとり、患者・家族等に写しを渡すものとする。

(4) 公表にあたっては、患者・家族等の意思を尊重するとともに、大阪市個人情報保護条例等を踏まえ、患者・家族等が特定・識別されないようにするなど、個人情報保護に十分留意しなければならない。

*本基準による家族等とは、配偶者（内縁関係を含む）、子、父母、兄弟姉妹、生活を共にする同居の親族をいう。

7 医療事故の公表の判断について

4で規定する個別公表の判断は、病院長が医療安全管理委員会の審議を経て公表に係る意思決定を行う。

ただし、緊急を要する場合は、病院長の判断に基づき決定する。

8 病院職員の義務

病院職員は、自らが認識した医療事故等について、運用するインシデント・アクシデント報告システムにより報告しなければならない。

9 施行期日

この基準は、平成27年5月22日から施行する。

この基準は、平成30年10月31日から改訂する。

この基準は、令和元年8月5日から改訂する。

医療事故等の公表基準（資料1）

医療事故等	レベル	医療過誤 (過失のある医療事故)	過失のない医療過誤
インシデント	レベル0	一括公表 (レベル別報告件数) ※	一括公表 (レベル別報告件数)
	レベル1		
	レベル2		
	レベル3a		
アクシデント (医療事故)	レベル3b	個別公表 (一括公表時にも概要公表)	
	レベル4a		
	レベル4b		
	レベル5		

※医療過誤であることが明らかで、医療安全管理上、類似過失による事故再発防止のため重要な場合又は刑事罰に該当する可能性があり、警察に届ける場合は個別公表も行う。(医療事故防止対策マニュアル参照)

(資料2)

医療事故等の個別公表及び一括公表時の概要公表に関する同意書

平成 年 月 日

病院長

- ◎当院では、医療事故等が発生した場合、適切な情報を公表する行うこととしております。その中で、過失があり患者が死亡されたり、障害が一生続く場合等には、個別公表及び年1回の一括公表時の概要公表で、事故発生 場所、事故発生日(年月日)、患者の年代、患者の性別、事故発生状況、今後の対策を公表することとしております。
- ◎なお、患者の年代、性別等については、個人情報保護の観点から、患者及びご家族の意思を尊重しますので、不都合のある場合は、下記の項目に×を付してください。但し、ご同意の無い場合でも、医療事故再発防止の観点から少なくとも「事故発生場所・事故発生時期(年月)・事故の概要・今後の対策」を公表することをご了解願います。
- 私は医療事故の公表の必要性及び公表内容について、「公表基準」に則って説明し、患者・ご家族の意見を聞きました。また、患者・ご家族がこの同意書に署名した後から公表日までの間に拒否を申し出ても、不利益を受けることは一切ないことも説明しました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： (所属)

- 私は医療事故の公表の必要性および公表内容について、医師等から説明を受け、その主旨を理解しました。

意思表示日：平成 年 月 日

患者氏名：

意思表示日：平成 年 月 日

ご家族氏名： (続柄)

- *公表に同意された場合で、万一、公表を拒否される項目があるときは、その項目に×を記入してください。

・事故発生日(年月日) ・患者の年代 ・患者の性別 ・事故発生状況

但し、患者本人が署名された場合には、ご家族氏名欄の記入は不要です。患者本人の病状悪化等により、本人の意思表示を得ることが困難な場合は、ご家族の署名が必要です。

大阪社会医療センター附属病院