富山県立中央病院医療事故等公表基準

1．本基準の目的

富山県立中央病院には、富山県内の医療水準向上に寄与する唯一の県立総合病院として、質の高い医療の提供のみならず、優れた医療人の養成及び地域連携の推進など県内医療水準向上への貢献が求められている。これらの実践には患者側の視点に立った安全性の高い医療の提供が不可欠である。

当院においては、安全管理体制の確立のために様々な取り組みを進めているが、医療事故等が発生した場合に、社会に対してその事実と改善策を積極的に公表することは、医療の透明性を高め、県民からの医療に対する信頼を得るとともに、他の医療機関での再発防止にもなり、医療の安全管理の確保に資するものとなる。

この医療事故等公表基準（以下「基準」という。）は、医療事故等が発生した場合の公表に関して一定の基準を示すことにより、上記のような社会的義務を果たすことを目的としている。

2．用語の定義

本基準で用いられる用語は次のとおりである。

（1）医療事故（アクシデント）

医療事故とは、この医療の全過程において発生するすべての人身事故で、次の2つに区分される。

①医療過誤

医療事故のうち、医療従事者・医療機関の過失により起きたもの（過失ある医療事故）

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、患者が廊下で転倒した場合のように医療行為とは直接関係ない事故も含んでいる。なお、医療従事者が被害を受けたものは、本基準の対象とはしない。

（2）ヒヤリ・ハット事例（インシデント）

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり“ハッ”としたりした経験を有する事例で、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。

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．医療事故等の患者影響レベルと内容

<table>
<tr><th>区分</th><th>レベル</th><th colspan="2">内　　容</th></tr>
<tr><td rowspan="8">ヒヤリ・ハット事例</td><td rowspan="3">0</td><td colspan="2">間違いが実施前に発見された事例</td></tr>
<tr><td>A</td><td>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</td></tr>
<tr><td>B</td><td>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</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="2">患者への実害がなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="2">処置や治療は行われなかった（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）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3</td><td colspan="2">患者に影響があった事例</td></tr>
<tr><td>A</td><td>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）</td></tr>
<tr><td rowspan="6">医療事故</td><td>B</td><td>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）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4</td><td colspan="2">患者に永続的な障害が残った事例</td></tr>
<tr><td>A</td><td>軽度～中等度の障害
（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）</td></tr>
<tr><td>B</td><td>中等度～高度の障害
（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）</td></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="2">死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）</td></tr>
</table>

4. 公表する医療上の事故等の範囲及び方法（別表1参照）

（1）別表1のレベル4B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4B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

〇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を踏まえ速やかに行う。

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

〇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院のホームページに掲載〕

（6）ヒヤリ・ハット事例の取扱い（インシデント）

ヒヤリ・ハット事例（インシデント）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、医療安全管理の取り組み実績として当院の年報等に掲載するものとする。

（7）過失の判断

過失の有無の判断は、院内の医療事故対策会議の意見を踏まえ、院長が決定する。

5. 公表にあたっての留意点

個別公表に際しては、患者側のプライバシーに配慮するため、事前に患者側に公表の内容、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。

附 則

この基準は、平成20年4月7日から適用する。

別表1

公表する医療事故の範囲及び方法

区分	レベル	内容	公表基準 〈過失ある事故〉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			
	0 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			
	0 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	患者への実害がなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）			
	2	処置や治療は行われなかった（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）			
医療事故	3	患者に影響があった事例			
	3 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）			
	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）			
	4	患者に永続的な障害が残った事例			
	4 A	軽度～中等度の障害（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）			
	4 B	中等度～高度の障害（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）	〔個別公表〕 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〕原則事後報告 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、速やかに行う。 B　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院のホームページに掲載する。〕	
	5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）			〔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４月〕

ヒヤリ・ハット事例については本基準の対象としない。
＊ヒヤリ・ハット事例報告の分析や評価及び事例活用の状況等については、医療安全管理の取組実績として当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。

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。