

福島県立医科大学附属病院における医療事故の公表に関する基準

1. 趣旨

当院には、質の高い医療の提供のみならず、医療従事者の育成及び新たな診断・治療方法の確立による臨床医学の発展の推進が求められている。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。

医療上の事故等が発生した場合には、社会に対してその事実や改善策を公表することにより、医療安全管理を徹底するだけでなく、他の医療機関での再発防止に寄与するとともに、医療の透明性を高め、県民からの信頼性の向上に努めることが重要である。

2. 公表を判断するプロセス

インシデントレポート、医療クオリティ審議依頼書により報告された医療事故について、医療クオリティ審議委員会において速やかに検討を行い、医療事故調査制度に該当するか否かの判断、医療行為関連有害事象外部評価委員会の設置の必要性、検討事例が公表事例に該当するか否かの判断、公表の時期、公表の内容、公表の方法について、医療事故防止対策委員会等での意見を踏まえ、病院長が決定する。

3. 公表する医療事故の範囲及び方法

公表する医療事故の範囲及び方法については、下記の要領によるものとする。

- (1) 「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。

①患者死亡、又は重篤で恒久的な障害が残存したもの。

医療事故の発生後又は覚知後、可及的速やかに公表する。

さらに、医療行為関連有害事象外部評価委員会で事故原因等を調査した後、その概要（患者の年齢、性別、疾患名、発生の状況、転帰）、原因及び改善策を当院のホームページに掲載する等により公表する。

②一過性に、濃厚な処置又は治療を要したもの。

医療事故防止対策委員会で事故原因等を調査した後、その概要、原因及び改善策を当院のホームページに掲載する等により公表する。

- (2) 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

医療事故に関する情報の登録分析機関である日本医療機能評価機構に報告をし、同機構を通じて公表する。

- (3) 上記(1)、(2)のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に寄与すると考えられる警鐘的な事例（ヒヤリ・ハット事例に該当する事例も含まれる）。

医療事故に関する情報の登録分析機関である日本医療機能評価機構に報告をし、同機構を通じて公表する。

4. 公表に当たっての留意点

公表に当たっては、次の事項に十分留意をする。

- (1) 患者・家族等への配慮

患者・家族等のプライバシーに十分な配慮をし、その内容から患者・家族等が特定、識別されないように個人情報保護するとともに、医療従事者の個人情報の取り扱いにも十分配慮しなければならない。

- (2) 患者・家族等からの同意

医療事故の公表に当たっては、患者・家族等の意思を踏まえ匿名化するとともに、第3項(1)の①、②の当院のホームページに掲載する等により公表する場合は、下記の要領により取り扱うものとする。

- ①原則として、患者本人及び家族等から同意を得る。
- ②患者が死亡した場合には、原則として、遺族から同意を得る。
- ③患者が意識不明の場合や患者に判断能力がない場合には、原則として家族等から同意を得る。この場合においても、患者の意識の回復その他患者の判断能力が回復したときは、①の原則により、速やかに、本人への説明を行い、同意を得よう努める。
- ④同意を得るにあたっては、公表することのみならず、その内容についても十分説明を行わなければならない。
- ⑤同意の有無、説明の内容は、診療記録への記載等により記録する。

5. その他

- (1) 記者会見を行う場合は原則として病院長が行い、その他の責任者も立ち会う。
- (2) 本基準に関する庶務は医療安全管理部で行う。

公表する医療事故の範囲及び方法についての一覧表

原因等	患者重症度	死亡または重篤な障害 残存事例 (恒久)	濃厚な処置・治療を 要した事例 (一過性)	軽微な処置・治療を要し た事例又は影響の認め られなかった事例
1. 「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置を要した事例。		・発生後又は覚知後、可及的速やかに公表 ・調査後に、自院のホームページに掲載する等により公表	・調査後に、自院のホームページに掲載する等により公表	
2. 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)。		・公益財団法人日本医療機能評価機構への報告を通じて公表		
3. 上記1、2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると考えられる警鐘的な事例(ヒヤリ・ハット事例に該当する事例も含まれる)。				

※ヒヤリ・ハットとは：患者に被害が発生することはなかったが、日常の診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした出来事を言う。具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果的に被害がなく、また、その後の観察も不要であった場合等を指す。

附 則

この基準は、平成16年7月7日から適用する。

附 則

この基準は、平成20年4月1日から適用する。

附 則

この基準は、平成27年10月14日から適用する。

附 則

この基準は、平成31年4月17日から適用する。