

公立世羅中央病院におけるインシデント・アクシデントの公表基準

公立世羅中央病院におけるインシデント・アクシデントの公表は、以下の基準によることとする。

1.目的

公立世羅中央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. 公表にあたっての患者・家族等への配慮

- 公表する内容については、事前に患者・家族等の同意を得る。公表に対する意思は、原則として文書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。

- ・公表にあたっては、患者・家族の意見を最大限尊重し、かつ「医療・介護関係事業者における個人情報適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日厚生労働省)等に基づき、患者・家族等のプライバシーに十分な配慮を行う。
- ・公表内容から患者・家族等が特定、識別されないように個人情報の保護に万全を期すとともに、その心情や社会的立場にも十分配慮するものとする。
- ・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。
- ・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、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。

注意) 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。

5.公表する医療事故等の範囲及び方法

(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6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。

6.公表内容

(1)患者・家族の同意が得られた場合の公表内容

公表を行う場合には、以下の内容を公表することとする。

ただし、患者・家族の同意を得られない項目については非公開とする。

- ・発生場所(「公立世羅中央病院」)
- ・発生日(年月日)
- ・患者の年代
- ・患者の性別
- ・患者の住居地(県内外の別まで)
- ・発生状況・結果の概要
- ・原因
- ・再発防止策
- ・その他 今後の対応

なお、インシデント・アクシデントの覚知時に公表を行う場合は、発生場所・発生日・患者の年代と性別・患者の居住地と、インシデント・アクシデントの概要について、事実のみ公表する。

(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。

ただし、患者・家族の同意を得られない項目については非公開とする。

- ・発生場所(「公立世羅中央病院」のみ)
- ・発生日(「年月」のみ)
- ・インシデント・アクシデントの領域(例:薬剤に関連する事故・輸血に関連する事故等)

7.公表基準(資料1)

インシデント・アクシデントの公表は、『個別公表』(随時公表するもの)または『包括公表』(定期的に公表するもの)とし、公立世羅中央病院医療安全管理マニュアルに定めるインシデント・アクシデントの影響レベルの程度に応じ以下のとおりとする。

- ・明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案で、死亡(レベル5)、又は永続的な障害や後遺症が残る可能性のあるもの(レベル4)については、原則として、インシデント・アクシデントの発生後又は覚知後、患者・家族の同意を得て、速やかに事実を公表するとともに、調査結果を取り纏め、医療上の事故等の概要や再発防止策等を速やかに公表する。(個別公表)
- ・明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案で、濃厚な処置や治療を要したもの(レベル3b)については、原則として、調査結果を取りまとめ、患者・家族の同意を得て、インシデント・アクシデントの概要や再発防止策等を速やかに公表する。(個別公表)
- ・明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案以外の事案で、レベル3b以上の事案については、調査結果を取りまとめ、患者・家族の同意を得て、包括公表時に各事案の内容をまとめて公表する。
- ・公表に関して、患者・家族の同意を得られなかった事案は、6-(2)に従い、公表内容を調整の上、包括公表時に公表する。
- ・上記以外については、報告件数のみ公表する。
- ・個別公表の判断は、病院長がIA報告検討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。また、第三者機関に意見を求める場合もある。

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)	過失のない医療事故
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3 a		
アクシデント (医療事故)	レベル3 b	個別公表 (一括公表時にも概要公表)	
	レベル4 a		
	レベル4 b		
	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また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。

※インシデントや過失のない医療過誤であっても院長の判断で、個別公表を行うことがある。

8.その他

この基準に定めるもののほか、必要な事項は別途定める。

附則

この基準は、令和4年5月1日から適用する。