

岩手医科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19年 1月12日

岩手医科大学附属病院 総合医療安全対策会議

1. 指針の目的

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。

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、医療上の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資すること、及び医療の透明性を高め、国民からの信頼性の向上に資することが重要である。

本指針では、医療上の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責務を果たすことを目的とする。

なお、公表の基準は今後の社会情勢の変化等を踏まえて、見直していくものとする。

2. 指針における用語

本指針で用いる用語の定義は次のとおりである。

(1) 医療上の事故等

疾病そのものではなく、医療機関で発生した患者の有害な事象を言い、医療行為や

管理上の過失の有無を問わない。

合併症、医薬品による副作用や医療材料・機器による不具合を含む。

(2) ヒヤリ・ハット

患者に被害が発生することはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした出来事を言う。

具体的には、以下の場合等を指す。

- ① ある医療行為が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 ある医療行為が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

(3) 医療過誤

医療上の事故等のうち、医療従事者・医療機関の過失により起こったものを言う。

(4) 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言う。

なお、合併症には「予期できていた」場合と「予期できなかった」場合とがある。

3. 公表する医療上の事故等の範囲

(1) 医療過誤

ア. 患者が死亡、若しくは重篤で永続的な障害が残ったもの。(別表1 - ①)

発生後可及的速やかに公表する。さらに、事故調査委員会等で事故原因を調査した後、その概要及び改善策をホームページに掲載する等により公表する。

イ. 重篤な障害があり、濃厚な処置や治療により回復したもの。(別表1 - ②)

事故の概要・原因・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。

ただし、重大な過失の場合で速やかに公表することが必要と当院が判断したものは、上記アの方法により公表する。

ウ. 重篤ではないが、永続的な障害が残ったもの。(別表 1 - ③)

(財)日本私立医科大学協会(以下「協会」という。)に報告し、報告を受けた協会が、加盟大学附属病院全体として一定期間とりまとめた形で一括して公表する。なお、重大な過失の場合は、改善策を策定した後に当院のホームページに掲載する等により公表する。

エ. 上記に掲げるもの以外のもの。(別表 1 - ③)

協会に報告し、報告を受けた協会が、加盟大学附属病院全体として一定期間とりまとめた形で一括して公表する。

(2) 過失のない医療上の事故

ア. 予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る合併症等。(別表 1 - ④)

協会に報告し、報告を受けた協会が、加盟大学附属病院全体として年度集計した形で一括して公表する。なお、公表することにより他の医療機関における合併症等の再発防止に資するものと当院で判断したものは、併せて上記(1)のエに掲げる方法により公表する。

イ. 予期していた合併症等のうち、公表することにより他の医療機関における再発防止に資するものと、当院で判断したもの。(別表 1 - ③)

上記(1)のエに掲げる方法により公表する。

(3) ヒヤリ・ハットのうち、公表することにより他の医療機関における事故発生の

予防及び再発の防止に資するものと、当院で判断したもの。(別表1 - ③)

上記(1)のエに掲げる方法により公表する。

4. 公表に当たっての留意点

(1) 患者側への配慮

公表に際しては、「学校法人岩手医科大学個人情報の保護に関する規程」(平成17年4月1日施行)あるいは「岩手医科大学附属病院の個人情報の保護に関する院内規則」(平成17年4月1日施行)、「医療・介護関係事業者における個人情報の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)に基づき、患者側のプライバシーに十分な配慮をし、その内容から患者が特定、識別されないように個人情報を保護するとともに、医療従事者の個人情報の取扱いにも十分配慮しなければならない。

公表にあたっては、患者側の心情や社会的状況に十分配慮するものとする。

(2) 患者・家族等からの同意

医療上の事故等の公表に当たっては、患者側の意思を踏まえ匿名化するとともに、第3項(1)のア、イ及びウについて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判断能力がない場合は、原則として家族等から同意を得る。また、患者の意識回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い、同意を得るように努める。

④ 同意を得るに当たっては、公表することだけでなく、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、説明の内容を診療録に記載する等により記録する。

5. 公表の判断

過失の有無、公表するか否かの判断、公表の内容については、病院内の委員会等の意見を踏まえ、病院長が決定する。

6. その他

当院は社会的役割を明確にするため、高度医療への取り組みや実例についても、積極的に公表していくものとする。

※ なお、この指針は、(財)日本私立医科大学協会がとりまとめた「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18年9月15日)に準じて作成した。

別表1 公表する医療上の事故等の範囲及び方法

過失あり
(医療過誤)

過失なし

予期しなかった
予期したもの
上回った

(合併症・副作用を含む)

予期していた

※ 公表の方法

- ① 発生後可及的速やかな公表
- ② 調査後 HP 等により公表
- ③ 私立医科大学附属病院全体として一定期間とりまとめて報告
- ④ 私立医科大学附属病院全体としての年度報告

死亡	重篤・永続的 ①	非重篤・永続的 ③、重大な過失の場合は②	ヒヤリ・ハット 公表が再発防止に繋がる場合は③
	重篤・濃厚な処置、治療後に回復 ②、重大な過失の場合は①	非重篤・一時的 ③	
死亡	重篤・永続的 ④及び公表が再発防止に繋がる場合は③	非重篤・永続的 ④及び公表が再発防止に繋がる場合は③	
	重篤・濃厚な処置、治療後に回復 ④及び公表が再発防止に繋がる場合は③	非重篤・一時的 ④及び公表が再発防止に繋がる場合は③	
死亡	重篤・永続的 公表が再発防止に繋がる場合は③	非重篤・永続的 公表が再発防止に繋がる場合は③	
	重篤・濃厚な処置、治療後に回復 公表が再発防止に繋がる場合は③	非重篤・一時的 公表が再発防止に繋がる場合は③	