地方独立行政法人大阪市民病院機構における医療事故等の公表基準

1　目的

地方独立行政法人大阪市民病院機構が運営する市民病院等で発生した医療事故等について、市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、市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。

2　定義

(1)　インシデント　「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がなく、医療事故（アクシデント）に至らなかったものをいう。

(2)　医療事故（アクシデント）　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有害な事象をいい、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。）

3　影響度のレベル区分

影響度のレベル区分は下表のとおりとする。

区　分	レベル	内　　容
インシデント	0	患者等に実施される前に発見された場合
	1	患者等への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性が否定できない場合
	2	バイタルサインの軽度な変化や観察の強化、安全確認等のための検査等の必要性が生じた場合
	3 a	簡単な処置や治療の必要性が生じた場合
医療事故(アクシデント)	3 b	濃厚な処置や治療の必要性が生じた場合
	4	障害が一生続く場合
	5	死因となった場合

4　医療事故等の公表（別表参照）

医療事故等の公表の対象及び方法は次のとおりとする。

(1)　市民病院等のホームページへの公表

医療の透明性、医療への信頼性を高めることを目的として、病院長等は次の項目を市民病院等のホームページにおいて公表する。

① 公表基準に基づく医療事故等の公表（定期、年１回）

・年度別に集計した職種別、影響度レベル別有害事象報告件数（インシデント報告システム等による報告）

・下記(2)により公表した事例の概要

・過失のある医療事故（以下「医療過誤」という。）であることが明らかでなくとも、公的医療機関として特に社会的説明責任を果たすため、情報発信する必要がある事例及び再発防止に向けて講じた措置や発生防止の視点から情報発信すべき事例の概要

② 医療事故調査結果の公表（随時）

市民病院等の医療事故調査委員会において、医療法第６条の 11 に定めるところの「医療事故調査」を行った場合、病院長等は医療事故の原因や背景、再発防止策等の改善方策を十分に分析・検討した結果の概要を市民病院等のホームページにおいて公表する。

(2)報道機関等への公表（随時）

上記(1)とは別に公表するもの。

医療過誤であることが明らかであり、かつ、患者に提供した医療に起因してアの公表対象に該当する有害事象が発生した場合、理事長は速やかにイの公表内容を報道機関等へ公表する。

ア　公表対象

・医療過誤が死因となった場合（レベル５）

・医療過誤による障害が一生続く場合（レベル４）

・患者に発生した有害事象がレベル５又はレベル４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重要な場合

イ　公表内容

個人情報の保護に十分留意した上で、以下の内容を報道機関等に公表する。

・事故発生場所（医療機関名）

・事故発生日　（年月日）

・患者の年代

・患者の性別

・発生状況（個々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十分に留意する。）

・今後の対策

ただし、上記(1)から(2)については、年度別の集計件数を除き、患者及び家族等から別添の同意書による同意が得られない場合は公表しない。

※患者及び家族等への同意の確認方法

(1)　４のただし書きにより患者に同意を求める場合は、公表の必要性を十分に説明し、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、公表に対する患者及び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。文書は原本を市民病院等で保管するとともに、患者及び家族等にその写しを渡すものとする。

(4)　公表にあたっては、患者及び家族等の意思を尊重するとともに、個人情報の保護に関する法律・大阪市個人情報の保護に関する法律の施行等に関する条例を踏まえ、患者及び家族等が特定・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者をいう。

５　施行期日

この基準は、令和元年６月１日から施行する。

附則

この改正基準は、令和５年４月１日から施行する。

附則

この改正基準は、令和６年４月１日から施行する。

附則

この改正基準は、令和８年９月１日から施行する。

（ 別 表 ）

医療事故等の公表基準

<table>
<tr><th>区分</th><th>レベル</th><th>医療過誤がある事例</th><th>医療過誤がない事例</th></tr>
<tr><td rowspan="4">インシデント</td><td>レベル0</td><td rowspan="5">レベル別有害事象報告件数
の定期公表</td><td rowspan="7">レベル別有害事象
報告件数の定期公表</td></tr>
<tr><td>レベル1</td></tr>
<tr><td>レベル2</td></tr>
<tr><td>レベル3a</td></tr>
<tr><td rowspan="3">医療事故
（アクシデント）</td><td>レベル3b</td></tr>
<tr><td>レベル4</td><td rowspan="2">随時公表・レベル別有害事象
報告件数の定期公表</td></tr>
<tr><td>レベル5</td></tr>
</table>

※ただし、年度別の集計を除き、患者及び家族から同意を得られない場合は公表しない。

（別添資料）

医療事故等の公表に関する同意書

年　　月　　日

病院長・所長

◎ 大阪市民病院機構では、医療事故等が発生した場合、「大阪市民病院機構における医療事故等の公表基準（以下、「公表基準」という。）」により、患者さんが死亡される、または障害が一生続く場合は、事故発生日(年月日)、患者の年代、患者の性別、発生状況、今後の対策を公表することとしております。

◎個人情報保護の観点から、患者さん及びご家族のご意思を尊重し、不都合のある項目については公表いたしませんので、下記の記載欄に×を付してください。なお、すべての項目に同意の無い場合は一切の公表は行いません。

（医療機関記載欄）

○　私は医療事故等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、患者さん及びご家族の意見を聞きました。

また、患者さん及びご家族がこの同意書に署名された後から公表日までの間に公表の拒否を申し出られた場合は公表しないことも説明しました。

説　明　日：　　年　　月　　日

説明者氏名：　　（所属　　）

（患者さん・ご家族記載欄）

○　私は医療事故等の公表の必要性及び公表内容について、上記説明者から説明を受け、その主旨を理解したうえで公表に同意します。

意思表示日：　　年　　月　　日

患者氏名　：

意思表示日：　　年　　月　　日

ご家族氏名：　　（続柄　　）

＊公表内容のうち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　　〔　〕発生状況

但し、患者さん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。患者さん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、ご家族に署名をお願いいたします。

大阪市立総合医療センター

大阪市立十三市民病院

大阪市立住之江診療所