

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、この基準を定めるものとする。

2 定義

- (1) 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 「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。

区分	レベル	内容
インシデント	0	間違ったことが発生したが、患者等には実施されなかった場合や実施されたが患者等には影響がなかった場合。
	1	間違ったことにより、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あった場合。
	2	間違ったことにより、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	事故により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	事故により濃厚な処置や治療の必要性が生じた場合。
	4	事故による障害が一生続く場合。
	5	事故が死因となった場合。

4 公表する医療事故等の範囲及び方法（別表参照）

(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5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 事故による障害が一生続く場合（レベル4）

ウ 患者に発生した有害な結果がレベル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) 一括公表

年度単位に集計した医療事故等のレベル別報告件数を年1回、各市民病院等のホームページにおいて公表する。

また、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など医療安全管理の取組みを併せて公表する。

(3) 一括公表にあわせた個別の概要公表

① (1)により公表した事例については、一括公表にあわせて5に規定する項目の概要を各市民病院等のホームページにおいて公表する。

② (1)の時点では、患者・家族の同意が得られなかった事例について、一括公表時に同意が得られた場合は、5(1)に規定する項目の概要を①と同様に公表する。

(4) 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、公的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、各市民病院等の医療事故調査委員会において、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・検討した事故調査報告書を作成することとなっているが、当該報告書を作成した場合は、ホームページにおいて公表する。

5 報道機関への公表内容

(1) 患者・家族の同意が得られた場合の公表内容

4(1)で規定する個別公表としての報道機関への公表は、個人情報の保護に十分留意した上で、以下の内容を公表することとする。

①事故発生場所（大阪市立総合医療センター又は十三市民病院若しくは住之江診療所）

②事故発生日（年月日）

- ③患者の年代
- ④患者の性別
- ⑤事故発生状況(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に留意する。)
- ⑥今後の対策

(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。

- ①事故発生場所(大阪市立総合医療センター又は十三市民病院若しくは住之江診療所のみ)
- ②事故発生時期(年月のみ)
- ③事故の概要(例:人工呼吸器に関する事故、薬剤に関連する事故等)
- ④今後の対策

6 患者及び家族等への配慮

- (1) 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。
- (4) 公表にあたっては、患者・家族等の意思を尊重するとともに、大阪市個人情報保護条例等を踏まえ、患者・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の親族をいう。

7 医療事故の公表の判断について

4で規定する個別公表の判断は、各市民病院等の病院長・所長が、理事長に報告し、理事長が公表に係る意思決定を行う。

ただし、緊急を要する場合は、各市民病院の病院長の判断に基づき、理事長が決定する。

8 病院職員の義務

病院職員は、自らが認識した医療事故等について、運用するインシデント報告システムにより報告しなければならない。

9 施行期日

この基準は、令和元年6月1日から施行する。

(別 表)

医療事故等の公表基準

医療事故等	区分	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3a		
医療事故 (アクシデント)	レベル3b	個別公表 (一括公表時にも概要公表)	
	レベル4		
	レベル5		

※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は個別公表も行う。

(別添資料)

医療事故等の個別公表及び一括公表時の概要公表に関する同意書

令和 年 月 日

病院長

◎ 大阪市民病院では、医療事故等が発生した場合、市民に対し適切な情報提供を行うこととしております。その中で、過失があり患者さんが死亡されたり、障害が一生続く場合等には、「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、個別公表及び年1回の一括公表時の概要公表で、事故発生場所、事故発生日(年月日)、患者の年代、患者の性別、事故発生状況、今後の対策を公表することとしております。

◎ なお、患者の年代、性別等については、個人情報保護の観点から、患者さん及びご家族の意思を尊重しますので、不都合のある場合は、下記の項目に×を付してください。

但し、ご同意の無い場合でも、医療事故再発防止の観点から少なくとも「事故発生場所・事故発生時期(年月)・事故の概要・今後の対策」を公表することをご了解願います。

○ 私は医療事故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・ご家族の意見を聞きました。

また、患者さん・ご家族がこの同意書に署名した後から公表日までの間に拒否を申し出ても、不利益を受けることは一切ないことも説明しました。

説明日： 令和 年 月 日

説明者氏名： (所属)

○ 私は医療事故の公表の必要性および公表内容について、医師等から説明を受け、その主旨を理解しました。

意思表示日： 令和 年 月 日

患者氏名：

意思表示日： 令和 年 月 日

ご家族氏名： (続柄)

* 公表に同意された場合で、万一、公表を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
- ・ 事故発生状況

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、ご家族の署名が必要です。

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