

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) 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・医療機関の過失はないが、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	患者等を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	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 医療事故等の公表（別表参照）

医療事故等の公表の範囲及び方法は次のとおりとする。

(1) 報道機関等への個別公表（随時）

医療過誤であることが明らかであり、かつ、患者にアの有害結果が発生した場合は、事故発生後、速やかにイの報道機関等への公表内容を公表する。

ア 有害結果

- ・事故が死因となった場合（レベル5）
- ・事故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

イ 報道機関等への公表内容

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
- ・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。）
- ・今後の対策

(2) 各市民病院等のホームページへの一括公表（定期）

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。

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など医療安全管理の取組みを併せて概要を公表する。

なお、(1)により公表した事例については、一括公表にあわせて(1)イ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。

(3) 医療事故調査結果の公表

各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」を行った場合は、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・検討した結果について、その概要をホームページにおいて公表する。

なお、上記(1)から(3)については、年度単位の集計件数を除き、患者・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。

5 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。文書は原本を病院等で保管するとともに、患者・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・家族等の意思を尊重するとともに、個人情報保護に関する法律・大阪市個人情報保護に関する法律の施行等に関する条例を踏まえ、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者をいう。

6 医療事故等の公表の判断

- 4 (1) に規定する公表の判断は、当該機構理事長が行う。
- 4 (2)、(3) に規定する公表の判断は、各市民病院等の病院長・所長が行う。

7 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。

8 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。

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		
	レベル4	個別公表・一括公表 (レベル別報告件数)	
	レベル5	個別公表・一括公表 (レベル別報告件数)	

※ただし、年度単位の集計を除き、患者・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、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る、または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、事故発生日(年月日)、患者の年代、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。

◎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ますので、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 [] 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