

【令和2年4月1日施行】

山形県立病院医療事故公表基準

平成15年 2月 1日
平成15年 4月 1日
平成25年 4月 1日
最終改正 令和 2年 4月 1日

1 公表の意義

「県民に安心・信頼・高度の医療を提供し、県民医療を守り支える」という県立病院の使命を実現するためには、患者の立場に立った安全な医療を提供することが前提になる。県立病院では、複合的な安全管理対策を行っているものの、それでも医療事故が発生する場合があります、その原因を究明し、速やかに改善を図ることにより、医療事故の再発を防止することが重要である。

県立病院では、医療事故の再発防止に積極的に取り組むとともに、県民に対する説明責任を果たし、運営の透明性を高め、県立病院の医療に対する県民の信頼を確保するため、医療事故の内容、原因、改善策等を積極的に公表するものとする。

なお、医療に関する情報は、患者にとって極めてデリケートな個人情報であるため、医療事故の公表にあたっては、患者のプライバシーや人権に十分な配慮を行うものとする。

2 本指針における用語

(1) 医療事故

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、患者等が廊下で転倒した場合や医療従事者が被害者である場合なども含む。

(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”とした出来事を言う。

具体的には、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を指す。

3 公表する医療事故等の範囲及び方法

公表する医療事故等の範囲及び公表方法については、次に掲げる事項とする。

- (1) 「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例

① 患者死亡、又は重篤で恒久的な障害が残存したもの

医療上の事故等の発生後又は覚知後、できるだけ速やかに公表する。

さらに、院内事故調査委員会等で事故原因等を調査した後、その概要、原因及び改善策を県のホームページに掲載する等により公表する。

② 一過性に、濃厚な処置又は治療を要したもの

病院内の医療安全に関する委員会等で事故原因等を調査した後、その概要、原因及び改善策を県のホームページに掲載する等により公表する。

なお、①及び②とも医療上の事故等に関する情報の登録分析機関である日本医療機能評価機構に報告をし、同機構を通じて公表する。

(2) 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為または管理上の問題に起因して、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）

医療上の事故等に関する情報の登録分析機関である日本医療機能評価機構に報告をし、同機構を通じて公表する。

(3) 上記（1）、（2）のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると考えられる警鐘的な事例（ヒヤリ・ハット事例に該当する事例も含まれる）

医療上の事故等に関する情報の登録分析機関である日本医療機能評価機構に報告をし、同機構を通じて公表する。

(4) その他、公表することの社会的意義が大きい事例や、病院運営上又は社会的に重大な影響を与える事例

3（1）②に準じて公表する。

(5) 公表に当たっての留意事項

（1）及び（4）に該当する医療上の事故等の公表に当たっては、県ホームページに掲載し、記者クラブへの資料提供（プレスリリース）により報道機関へ公表するとともに、事案の重大性や緊急性等、事故の性質に応じて病院長等による記者報告により報道機関へ公表する。

4 公表を判断するプロセス

医療事故等が発生した場合、院内事故調査委員会等の設置の必要性、検討事例が公表事例に該当するか否かの判断、公表の時期、公表の内容及び公表の方法等について、病院内の医療安全に関する委員会等において速やかに検討を行い、医療安全に関する委員会等での意見を踏まえて、それらの事項について最終的に病院長が決定する。

また、公表については、病院長が、事前に病院事業局長と協議の上、その都度実施す

る。

なお、公表事例に該当するか否かの判断については、医療事故等の影響度分類(表2)を考慮する。

5 公表内容

公表内容は、次に掲げる(1)～(3)を基本とし、事故の性質に応じて決定する。

- (1) 概要
- (2) 原因
- (3) 改善策

なお、第1報として医療事故を速やかに公表する場合は、不明・未定の事項があっても、速報性を優先し、当該項目を除いて公表することができるものとする。

6 公表に当たっての留意点

公表に当たっては、次の事項に十分留意をする。

(1) 患者・家族等への配慮

公表に際しては、「山形県情報公開条例(平成9年12月県条例第58号)」及び「事故・事件の発生時における公表に関するガイドライン」等に基づき、患者、家族等のプライバシーに十分配慮をし、公表内容から患者、家族等が特定、識別されないようにするとともに、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。

また、患者・家族等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・家族等の意思を踏まえ匿名化するとともに、3(1)及び(4)の事例を公表するに当たっては、下記の要領により取り扱うものとする。

- ① 原則として、患者本人から同意を得る。
- ② 患者が死亡した場合には、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患者に判断能力がない場合には、原則として家族等から同意を得る。この場合においても、患者の意識の回復その他患者の判断能力が回復した時には、①の原則により、速やかに、本人への説明を行い、同意を得るよう努める。
- ④ 同意を得るに当たっては、公表することのみならず、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、説明の内容は、診療記録への記載等により記録する。

7 非公表

次の情報については、削除又は一般化して公表することができる。ただし、非公表と

した情報についても、公表できるようになった時点で公表するものとする。

(1) 公表することで患者、家族（遺族を含む）に不利益をもたらすおそれがある情報

【例示】

- ・自殺など生命等に係る事案で、家族（遺族を含む）が公表を望まない意思を示している
- ・公表が患者、家族（遺族を含む）の心理的圧迫となるおそれがある

(2) 公表することで捜査や裁判等に支障を来すおそれがある情報

【例示】

- ・先行する裁判に係る事案であって、公表が裁判に支障を来すおそれがある

(3) 山形県情報公開条例第6条第1項に規定する不開示情報

表1 公表する医療事故等の範囲及び公表方法

患者重症度 原因等	死亡または障害残存 事例 (恒久)	濃厚な処置・治療を 要した事例 (一過性)	軽微な処置・治療を 要した事例又は影響 の認められなかった 事例
<p>1. 「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・発生後又は覚知後、できるだけ速やかに公表 ・院内事故調査委員会等で事故原因等を調査後、県のホームページに掲載する等により公表(※1) 	<ul style="list-style-type: none"> ・院内の医療安全に関する委員会等で調査後、県のホームページに掲載する等により公表する(※2) 	
<p>2. 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公益財団法人日本医療機能評価機構への報告を通じて公表 (※1及び※2を含む) 		
<p>3. 上記1、2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると考えられる警鐘的な事例(ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる)。</p>			
<p>4. 上記のほか、公表することの社会的意義が大きい事例や、病院運営上又は社会的に重大な影響を与える事例。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・院内の医療安全に関する委員会等で調査後、県のホームページに掲載する等により公表する。 		

表2 医療事故等の影響度分類

区分	障害の 継続性	障害の 程度	内 容
レベル5	死亡	—	死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
レベル4 b	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4 a	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3 b	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、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者への入院、骨折など)
レベル3 a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
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などの必要性は生じた)
レベル1	なし	—	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0	—	—	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった