

国立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 17 年 3 月 3 日

国立大学附属病院長会議常置委員会

医療安全管理体制問題小委員会

国立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

1. 本指針の目的

国立大学附属病院には、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。

各国立大学附属病院においては、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している。各国立大学附属病院では、この指針を基に各々基準を定め、適切な運用をお願いしたい。

なお、公表の基準は今後の社会情勢の変化等を踏まえて、見直していく必要もある。

2. 本指針における用語

本指針で用いられている用語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、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等を指す。

(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及び方法

(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)
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)
事故の概要・原因・改善策を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該国立大学附属病院で判断したものは，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)
国立大学附属病院として一定期間とりまとめて一括して公表する。なお，重大な過失の場合は，改善策を策定した後に当該大学病院においてホームページに掲載する等により公表する。
- エ. 上記に掲げる以外のもの。(別表1)
国立大学附属病院として一定期間とりまとめて一括して公表する。

(2) 過失のない医療上の事故等

- 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-)
国立大学附属病院としての年度報告により集計し公表する。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該国立大学附属病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，当該国立大学附属病院で判断したもの。
(別表1)
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，当該国立大学附属病院で判断したもの。(別表1)

上記(1)のエに掲げる方法により公表する。

(4) 国立大学附属病院としての報告は，国立大学附属病院医療安全管理協議会が中心となり，大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)を利用して行うこととする。

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、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第59号)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、及びウの当該大学病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。

原則として患者本人及び家族等からも同意を得る。

患者が死亡した場合は、原則として遺族から同意を得る。

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、患者の意識の回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い、本人の同意を得よう努める。

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。

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

各国立大学附属病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必要がある。

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
(合併症・副作用を含む)

予期しなかった、
上回った
予期していた

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

ヒヤリ・ハット
公表が再発防止に繋がる場合には

公表の方法

発生後可及的速やかな公表

調査後HP等により公表

国立大学附属病院全体として一定期間とりまとめて報告

国立大学附属病院全体としての年度報告

参 考

医療安全管理協議会で定めた現行の「影響度分類」と公表範囲・方法の主な対応関係

医療安全管理協議会で定めた「影響度分類」と別表 1の公表範囲・方法との主な関係を示した。
 なお、具体の適用にあたっては個別の事例ごとに、各国立大学附属病院で定めた基準により総合的に判断する必要がある。

影響度分類				公表の範囲・方法		
レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容	過失あり	過失なし	
					予期しなかった、 予期したものを上回っ	予期していた
レベル 5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）		及び公表が再発防止に繋がる場合は	公表が再発防止に繋がる場合は
レベル 4b	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		及び公表が再発防止に繋がる場合は	公表が再発防止に繋がる場合は
レベル 4a	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	、重大な過失の場合は	及び公表が再発防止に繋がる場合は	公表が再発防止に繋がる場合は
レベル 3b	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、外来患者の入院、骨折など）	、重大な過失の場合は	及び公表が再発防止に繋がる場合は	公表が再発防止に繋がる場合は
レベル 3a	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）		及び公表が再発防止に繋がる場合は	公表が再発防止に繋がる場合は
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）	公表が再発防止に繋がる場合		
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			
その他						

公表の方法

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

医療事故等の公表に関する検討部会委員名簿

氏 名	所 属
山浦 晶	千葉大学大学院医学研究院教授
武田 裕	大阪大学大学院医学系研究科教授
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
赤林 朗	東京大学大学院医学系研究科教授
永井良三(議長)	東京大学医学部附属病院長
五十嵐 隆	東京大学大学院医学系研究科教授(副院長)