

○千葉大学医学部附属病院における医療上の事故及び重大インシデントの公表基準

（平成18年8月1日制定）

1. 本基準の目的

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。

そのため、千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）においては、医療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、公表するに値する医療上の事故及び重大インシデントが発生した場合には、社会に対してその事実や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とともに、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。

これらを踏まえて本院における医療上の事故及び重大インシデントが発生した場合の公表に関して基準を定める。

2. 本基準における用語

本基準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

疾病そのものではなく、医療を通じて発生した患者の有害な事象（インシデント影響度分類3b以上）をいい、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機器・材料による不具合も含む。

（2）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いう。なお、合併症には予期できるものと予期できないものがある。

（3）重大インシデント

医療上の事故の発生の予防及び再発の防止に資すると考えられ、全国的に共有すべき事例をいう。

3. 公表する医療上の事故及び重大インシデントの範囲及び方法（別表1参照）

公表する医療上の事故及び重大インシデントの範囲及び方法については、下記の要領による。

(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。

当該事例の発生後又は覚知後、可及的速やかに公表する。

さらに、千葉大学医学部附属病院事例検討委員会（以下「事例検討委員会」という。）で事故原因等を調査した後、その概要、原因及び改善策を本院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。

事例検討委員会で事故原因等を調査した後、その概要、原因及び改善策を本院のホームページに掲載する等により公表する。

(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）。

医療上の事故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。

重大インシデント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. 公表を判断するプロセス

診療経過報告書又はインシデントレポートにより報告された医療上の事故及び重大インシデントについて、事例検討委員会において速やかに検討を行い、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、公表の方法について、上記各委員会等での意見を踏まえ、病院長が決定する。

5. 公表に当たっての留意点

(1) 患者・家族等への配慮

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）、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日厚生労働省）等に基づき、患者・家族等のプライバシーに十分な配慮をし、その内容から患者・家族等が特定、識別されないように個人情報を保護するとともに、病院職員の個人情報の取り扱いにも十分配慮しなければならない。

公表に当たっては、患者・家族等の心情や社会的状況に十分配慮する。

（2）患者・家族等からの同意

医療上の事故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、本院のホームページに掲載する等により公表する場合は、下記の要領により取り扱う。

- ①原則として、患者本人及び家族等から同意を得る。
- 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ときは、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。

附 則

この基準は、平成18年8月1日から実施し、平成18年4月1日から適用する。

附 則

この基準は、平成19年4月1日から実施する。

附 則

この基準は、平成24年9月18日から実施する。

附 則

この基準は、平成25年12月9日から実施する。

附 則

この基準は、平成27年7月1日から実施する。

附 則

この基準は、平成28年2月1日から実施する。

公表する医療上の事故又は重大インシデントの範囲及び方法

原因等	患者重症度	死亡又は重篤な障害残存事例 (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
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		・発生後又は覚知後、可及的速 やかに公表 ・調査後に、自院のホームページ に掲載する等により公表	・調査後に、自院のホームペー ジに掲載する等により公表	
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)		・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		
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				

参考：本表の「患者重症度」と国立大学附属病院医療安全管理協議会において定めた「インシデント影響度分類」（下記に表記）との関係については、患者が死亡、若しくは患者に障害が残った事例や濃厚な処置若しくは治療を要した事例は、「インシデント影響度分類」のレベル3b以上にあたる。なお、公表事例に該当するか否か、公表の方法等については、個別の事例ごとに、各国立大学附属病院で定めた手続きと基準にのっとり総合的に判断する必要がある。

インシデント影響度分類

レベル	障害の継続性	障害の程度	障害の内容
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
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
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)
レベル3a	一過性	中等度～高度	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
その他			