

トヨタ記念病院医療事故に関する公表基準

1.目的

トヨタ記念病院は、安全かつ質の高い医療を提供するため、医療安全管理体制の充実を図り、医療安全を推進している。医療上の事故等につき、医療の透明性を高め信頼の向上を図るとともに、他の医療機関における類似の事象の未然防止や再発防止に資することを目的として、公表を行うための一定の基準を示すものである。

2.用語の定義

(1)医療上での事故等

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)ヒヤリハット

患者に有害な事象が発生することは無かったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした出来事をいう。

具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの有害な事象が予測される場合、②患者には実施されたが、結果的に有害な事象がなく、また、その後の観察も不要であった場合を指す。

(3)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.公表する医療上の事故等の範囲及び方法

公表する医療上の事故等の範囲及び方法については、下記の要領によるものとする。

(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。

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、原因及び改善策を自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。

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、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)、および年度別統計資料(レベル別、内容別発生件数等)。

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. 公表を判断するプロセス

インシデントレポート等により報告された医療上の事故等について、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、院内事故調査委員会等の設置の必要性について、病院長が決定する。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、医療安全に関する委員会の意見を踏まえ、病院長が決定する。

5. 公表に当たっての留意点

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、「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ダンス」(平成29年4月14日通知 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、医療従事者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、第3項(1)の①、②の自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ものとする。

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 十分な説明を行い、それでも同意を得られなかった場合は、公表しない。
- ⑥ 同意の有無、説明の内容は、診療録への記載等により記録する。

トヨタ記念病院 医療安全管理グループ