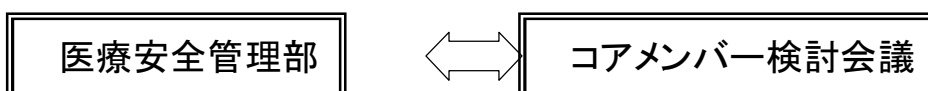


**患者有害事象
発生！**

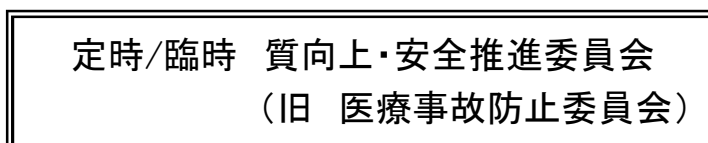
本来の医療経過から逸脱して、望ましくない結果をきたし、
かつ「濃厚な治療・処置を要した」以上の事例

↓ すみやかに報告



直ちにスクリーニング・対応の原案作成

↓ 報告



有責の可能性の有無の検討

→ 調査法・公開/報告の方針を審議

※ 診療に従事する各委員の意見を議事録に残す

↓ その場で病院長に答申

【病院長決定】

1. 外部有識者を委員長とし、法曹関係者も加えた「事故調査委員会」
→ すみやか公表
2. 外部有識者を招聘した「拡大型M&M検討会」
→ 国立大学病院とりまとめ報告
3. 通常の「院内M&M検討会」
→ 国立大学病院とりまとめ報告
4. 診療科内検討会(議事録を安全管理部に提出)
→ 国立大学病院定期報告

患者有害事象の程度(影響度)・調査方法・公表方法の関係

名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 作成

国立大学病院医療安全管理協議会の「影響度分類」・「公表範囲と方法」と、医療機能評価機構の報告範囲の考え方を元に改変した。
 原則的に、斜線部分が(法律専門家も入る)外部調査委員会、点線部分がM&M(病因死因検討会)など院内調査委員会の開催対象の候補である。
 運用にあたっては、「影響度レベル、有責の可能性」について、事例ごとに検討し、審議内容を必ず議事録に残す。

レベル	障害の 継続性	障害の 程度	障害*の内容 *本来の医療経過から逸脱した望ましくない結果	医療機能評 価 機構分類	有責の可能性 あり	有責の可能性少ない/なし		
						予期しなかった、 予期したものを上回った	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)	A. 死亡 (恒久)	①	④、及び公表が再発防 止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に 繋がる場合は③	
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	B. 障害残存 (恒久)	①	④、及び公表が再発防 止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に 繋がる場合は③	
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		②、必要が あれば①	④、及び公表が再発防 止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に 繋がる場合は③	
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)	C. 濃厚処置・ 治療	③ 必要が あれば②	④、及び公表が再発防 止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に 繋がる場合は③	
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)		③	④、及び公表が再発防 止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に 繋がる場合は③	
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)	軽微な 処置・治療 または 影響なし				
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					公表が再発防止に繋がる場合 ③

公表方法: ①発生後、速やかな公表 ②調査後、ホームページ等により公表 ③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
 ④国立大学附属病院全体としての年度報告 (-) 公表・報告対象としない

病院65: 476-479, 2006