

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	(3)		(2)	
					有責の可能性あり	有責の可能性少ない/なし		
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)		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 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)		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		必要があれば	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)	C. 濃厚処置・治療	必要があれば	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)	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	

公表方法： 発生後、速やかな公表 調査後、ホームページ等により公表 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 (-) 公表・報告対象としない

病院誌65: 476-479, 2006