

国立循環器病センターにおける医療事故等の公表に関する指針

平成19年4月1日

1. 指針の目的

医療事故等が発生した場合に、社会に対しその事実と改善策を公表することにより、医療安全管理の徹底と他施設での再発防止に資すること、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できる。本指針では、公表に関して一定の基準を示し、医療事故等発生とその対応を通し、当センターが、社会的責務を果たすことを目的としている。

2. 用語の定義

1) 医療事故

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

2) 医療過誤

医療過誤は、医療事故発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。
医療過誤＝「患者に障害」＋「医療行為に過失」＋「障害と過失との間に因果関係」

3) インシデント

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で“ヒヤリ”としたり、“ハツ”とした経験をいう。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、何らかの被害が予測される場合、②患者に実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

3. 公表する医療事故等の範囲及び方法

1) 可及的速やかに公表を行う

- ・ 過失により、患者が死亡又は重度の障害が残ったもの
- ・ 予期していなかった合併症で患者が死亡又は重度の障害が残ったもの

2) 原因が解明され次第公表を行う

- ・ 過失により、重度の障害が発生したが濃厚な治療により回復したもの
- ・ 過失により、重度ではないが永続的な障害が残ったもの

4. 公表にあたっての留意点

1) 患者側への配慮

- ・ 公表に際しては、「個人情報保護に関する法律」(平成年月日法律第号)に基づき、患者側のプライバシーに十分配慮する。公表内容から、患者が特定、識別されないようにする。
- ・ 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。

2) 患者・家族からの同意

- ・ 医療事故等の公表時は、患者側の意思をふまえ、公表についての同意を得る。患者が死亡・意識不明・判断能力がない場合は、原則として家族から同意を得る。
- ・ 同意を得るにあたっては、公表することだけでなく、その内容・範囲についても十

分説明し、了承を得る。

- ・同意を得るにあたっては、説明内容と同意の有無を診療録に記載する。

3)医療従事者への配慮

- ・当事者、関係者の個人情報取り扱いにも十分配慮する。予め、公表する範囲を決定しておく。
- ・病院職員に対し、臨時管理診療会議を開催し、医療事故等の公表を行う旨を事前に通知し、混乱を避ける配慮を行う。

5. 公表の判断

公表するか否かの判断・公表の内容については、別表の判定基準に沿って病院長が決定する。但し、公表の判断が困難場合は、臨時の医療安全推進委員会又は医療事故調査・対策委員会を開催し、院長は委員会に助言を求めることができる。

6. 公表の手順

- 1)公表に関しては、厚生労働省国立病院課に予め、その旨を連絡し、了承を得る。
- 2)公表に際しては、近畿厚生局、吹田保健所にも予め、その旨を連絡する。
- 3)公表が決定したら、庶務課長は、公表会見場所の設定と関係者への連絡を行う。
- 4)公表は、院長、副院長、運営局長、運営局次長が担当する。
- 5)記者会見には、4)以外のほか関係者の参席が要請される場合がある。
- 6)初回の公表以降に、患者の容態に重大な変化があった場合、医療事故等の原因解明によりこれまでの説明内容と異なる見解が生じた場合は、改めて経過及び報告の公表を行う。2回目以降の公表においても、厚生労働省国立病院課への事前連絡をし、了承を得る。また、近畿厚生局、吹田保健所への事前連絡も同様に行う。
- 7)2回目以降の公表に際しても、患者、家族の同意を得る。

7. 公表内容の保管

公表された内容は、文書化し、医療安全推進室で保管する。

8. 公表に関する事務

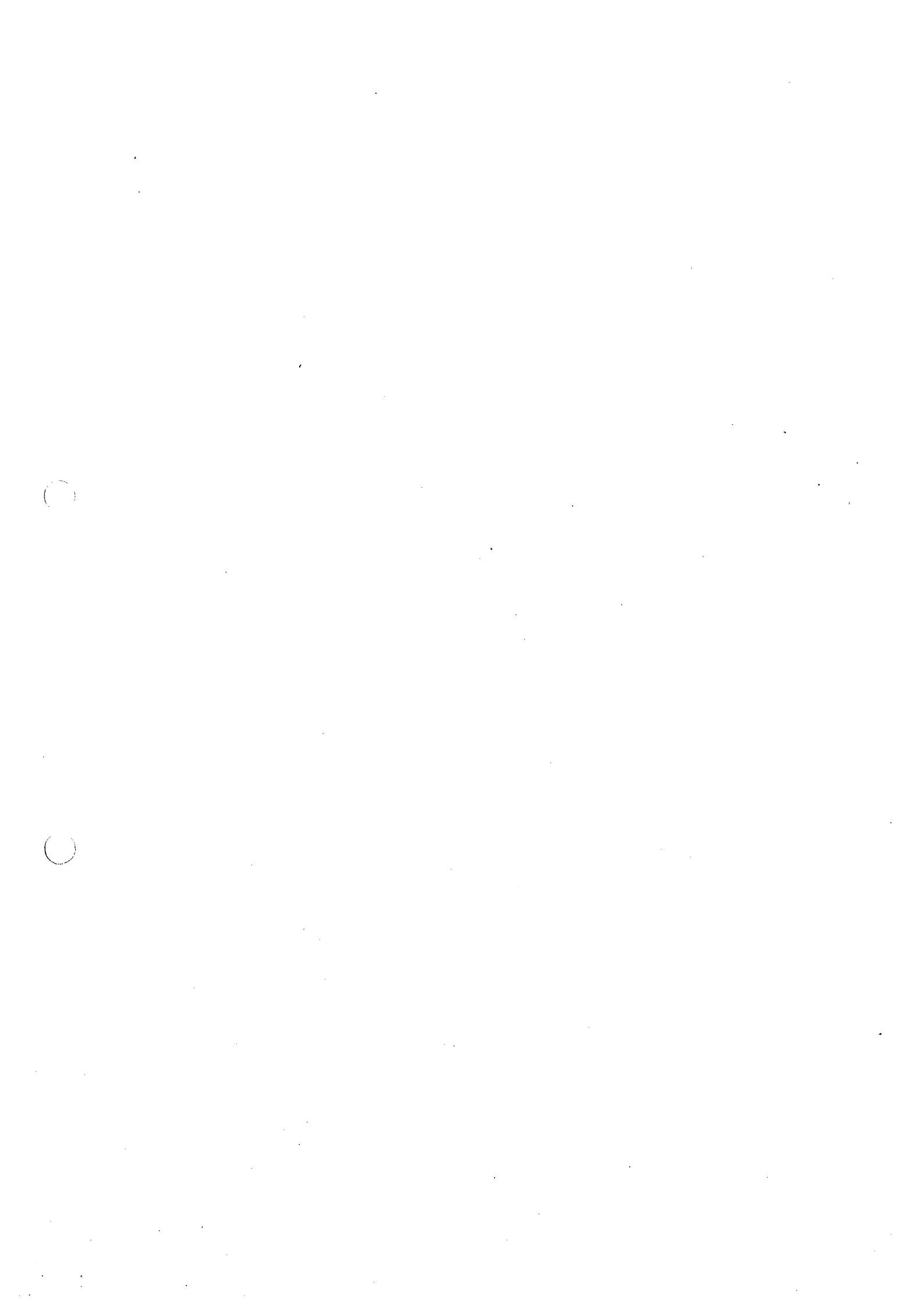
公表に関する事務局は庶務課とし、庶務課長を責任者とする。

9. その他

本指針に定められていない事項については、院長が関係者に意見を聞き、対応する。

＜医療事故等の公表基準／患者への影響度分類対応表＞

患者への影響度分類				公表の範囲・考え方		
影響度	障害の 継続性	障害の 程度	障害の内容		過失あり	過失なし・予期しなかつた・予期したものを上回った
レベル5	死亡		事故が死亡の原因	→	速やかに公表	公表が再発防止につながる場合は、
レベル4	永続的	中等度～高度	事故により障害が一生継続するか、数年にわたるもの	→	速やかに公表	公表の方法を検討し、公表
レベル3-2	一過性	中等度～高度	生命の危険や障害発生の可能性があったため、濃厚な治療や処置を要した	→	重大な過失の場合は、速やかに公表	



平成19年度医療安全推進室員会議

※20名体制

会議名	開催日	参加人数	開催時間	主な検討議題等
室員会議	4月5日(木)	17人	16:30~18:00	1.今年度の活動方針、改正医療法の説明と第10次推進規程の改定・配布、新採用レジデント・専門修練への安全トレーニングの結果報告、院内心肺蘇生報告、事例検討会報告、インシデント報告。WG:インシデント個別事例検討)
室員会議	5月10日(木)	16人	16:30~17:30	1.医療安全推進室安全推進室メンバーの変更について、2.各WGからの報告、3.事例検討会の報告、4.検討事項 ★カルテ住所とHIS住所の食い違いについて ★事例検討会の運営について 5.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
室員会議	6月10日(木)	20人	16:30~18:50	1.各WGからの報告、2.事例検討会の報告、3.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
室員会議	7月5日(木)	17人	17:00~19:00	1.各WGからの報告、2.検討事項、★アンカロン注射薬(採用見込み)の病棟定数化について ★薬剤アレルギー登録について 3.事例検討会の報告、4.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
室員会議	8月9日(木)	18人	16:04~17:40	1.各WGからの報告、2.検討事項 ★救急蘇生時の迅速な薬剤準備について ★食物アレルギー登録・情報共有方法について ★イメージキャップの導入申請について 3.事例検討会の報告 4.インシデント報告(個別インシデント事例検討) 5.H19年度医療監視について
室員会議	9月4日(木)	16人	17:03~17:50	1.各WGからの報告、2.報告事項、3.検討事項 ★カルテ薬剤禁忌欄の記載内容に関する提起あり 4.事例検討会の報告 5.インシデント報告(個別インシデント事例検討)
室員会議	10月11日(木)	15人	16:35~18:45	1.浴室センサーの説明 2.各WGからの報告、3.報告事項、4.検討事項 ★院内心肺蘇生事例の検討チームメンバー ★医療事故等報告書の改訂 5.インシデント報告(個別インシデント事例検討)
室員会議	11月1日(木)	19人	16:35~19:00	1.各WGからの報告、2.医療監視結果 3.H19年度上半期インシデント集計報告 4.医療安全推進委員会規程案、医療事故調査委員会規程案の検討 5.モデル事業結果報告会日程決定 6.医療の質・安全学第2回学術集会、11月23日~25日 7.インシデント報告(個別インシデント事例検討)
室員会議	12月6日(木)	16人	16:10~17:45	1.各WGからの報告、2.医療の質・安全学会報告 3.心肺蘇生検討チーム決定 4.検討事項 ★CCUから転棟した患者の安静度の統一 ★医療過誤に対する医療費請求について 5.インシデント報告(個別インシデント事例検討)
室員会議	1月10日(木)	19人	16:35~18:20	1.各WGからの報告、2.医療安全推進マニュアル第12次改訂 3.医療安全推進室員勉強会 4.転倒、骨折症例の事例検討会の開催基準の改正 5.医療事故防止センターからの医療安全情報 6.事例検討会 & 事故報告 7.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
室員会議	2月7日(木)	16人	15:30~17:45	1.各WGからの報告、2.推進室員学習会:「医師の説明義務を考える」、3.連絡事項 4.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
室員会議	3月6日(木)	18人	16:00~18:10	1.各WGからの報告、2.事例検討会の報告、3.検討事項、4.連絡事項、5.インシデント報告(インシデント個別事例検討)

医療安全推進検討部会(医一・二部会)

※組織変更により、2006/5より40名体制

会議名	開催日	参加人数	開催時間	主な検討議題等
医療職(一)(二)部会	4月9日(月)	29人	17:35~18:05	1.今年度の推進室活動、2.医療安全推進担当者名簿、3.改正医療法と医療安全推進規程の改定、4.新採用レジデント。専門修練医の安全・感染演習実施報告、5.院内心肺蘇生報告、6.事例検討会報告、7.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
医療職(一)(二)部会	5月14日(月)	34人	16:30~17:35	1.医療安全推進室安全推進室メンバーの変更について、2.各WGからの報告、3.事例検討会の報告、4.検討事項 ★カルテ住所とHIS住所の食い違いについて ★事例検討会の運営について 5.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
医療職(一)(二)部会	6月11日(木)	32人	17:00~17:50	1.各WGからの報告、2.事例検討会の報告、3.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
医療職(一)(二)部会	7月9日(木)	29人	17:00~17:30	1.各WGからの報告、2.検討事項、★アンカロン注射薬(採用見込み)の病棟定数化について ★薬剤アレルギー登録について 3.事例検討会の報告、4.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
医療職(一)(二)部会	8月休会			
医療職(一)(二)部会	9月18日(木)	29人	17:30~18:30	1.各WGからの報告、2.報告事項、3.検討事項、4.医療監視結果報告 5.事例検討会の報告、6.インシデント、アクシデント報告(インシデント個別事例検討)
医療職(一)(二)部会	10月15日(木)	34人	17:00~18:00	1.浴室センサーの説明 2.各WGからの報告、3.報告事項、4.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
医療職(一)(二)部会	11月12日(月)	33人	17:30~18:30	1.各WGからの報告、2.医療監視結果報告 3.H19年度上半期インシデント集計報告 4.事例検討会の報告、5.医療の質・安全学会第2回学術集会、11月23日~25日東京国際フォーラムにて開催予定 6.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
医療職(一)(二)部会	12月10日(月)	32人	16:30~17:30	1.各WGからの報告、2.医療の質・安全学会報告 3.心肺蘇生検討チーム決定 4.検討事項 5.インシデント、アクシデント報告(インシデント個別事例検討)
医療職(一)(二)部会	1月16日(水)	27人	17:00~18:00	1.各WGからの報告、2.医療安全推進マニュアル第12次改訂 3.転倒、骨折症例の事例検討会の開催基準の改正 4.医療事故防止センターからの医療安全情報 5.事例検討会&事故報告 6.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
医療職(一)(二)部会	2月18日(月)	32人	16:00~17:00	1.各WGからの報告、2.推進室員学習会:推進ニュースに掲載、3.連絡事項、4.インシデント報告(インシデント個別事例検討)
医療職(一)(二)部会	3月6日(木)	18人	16:00~17:25	1.各WGからの報告、2.事例検討会の報告、3.検討事項、4.連絡事項、5.インシデント報告(インシデント個別事例検討)

医療安全推進検討部会(医三部会)

※25名体制

会議名	開催日	参加人数	開催時間	主な検討議題等
医療職(三)部会	4月12日(木)	24人	13:30~14:30	1.平成19年度リスクマネージャー会活動、2.平成19年度リスクマネージャー会委員会名簿、3.今年度のグループ編成と活動内容
医療職(三)部会	5月12日(木)	24人	13:30~14:30	1.徳永看護部長より、2.各グループ活動報告、3.塩委員長より、4.高田医療安全管理者より、5.各グループワーク
医療職(三)部会	6月14日(木)	24人	13:30~14:30	1.徳永看護部長より、2.各グループ活動報告、3.手術室より、4.ワーファリン指示表使用開始後の反応、5.塩委員長より、6.高田医療安全管理者より、7.各グループワーク
医療職(三)部会	7月12日(木)	25人	15:30~16:30	1.各グループ活動報告より、2.塩委員長より、4.高田医療安全管理者より
医療職(三)部会	8月16日(木)	25人	13:30~14:30	1.各グループ活動報告、2.新人のインシデント情報、3.塩委員長より、4.高田医療安全管理者より、5.岡田副看護部長より
医療職(三)部会	9月12日(木)	24人	16:00~17:00	1.各グループ活動報告、2.塩師長より、3.高田医療安全管理者より、4.新圧ラインキット:業者による説明会
医療職(三)部会	10月18日(木)	24人	13:30~14:30	1.新メンバー紹介、2.各グループ中間報告、3.塩看護師長より、4.高田医療安全管理者より、5.岡田副看護部長より、6.各グループワーク
医療職(三)部会	11月25日(木)	24人	13:30~14:30	1.各グループ活動報告、2.転倒インシデント事例検討、3.塩師長より、4.高田医療安全管理者より、
医療職(三)部会	12月13日(木)	24人	13:30~14:30	1.各グループ活動報告より、2.塩委員長より、4.高田医療安全管理者より、5.岡田副看護部長より
医療職(三)部会	1月17日(木)	25人	13:30~16:30	1.13:30~15:48RM研修会、2.各グループ活動報告より、3.塩委員長より、4.高田医療安全管理者より、
医療職(三)部会	2月14日(木)	24人	13:30~14:30	1.グループ年間まとめ、2.塩委員長より、3.高田医療安全管理者より
医療職(三)部会	3月13日(木)	24人	13:30~14:30	1.与薬グループから「点滴確認法(案)」について説明、2.新採用者オリエンテーション「医療安全」について、3.各グループから今年度のまとめの追加、4.塩師長より、5.高田医療安全管理者より

