

横浜市医療局病院経営本部における医療事故等の公表に関する指針

1 指針の目的

この指針は、横浜市立病院における医療が市民の一層の信頼を得るものとなるために、医療関係者が医療事故等の公表について共通の認識をもち、患者・家族および社会に対し適切に対応することを目的とする。

2 医療事故等の公表の目的

- (1) 起こった事実を明らかにし、原因究明と再発防止を図り、患者により安全で質の高い医療を提供するため。
- (2) 他の医療関係者に対して情報提供し、類似事故の発生防止に資するため。
- (3) 市立病院としての説明責任を果たし、病院運営の透明性を高めるため。

3 対象となる事例の範囲

(1) 医療事故等

ア 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例

イ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例
(行った医療又は管理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)

ウ ア、イに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例

(2) インシデント事例等

ア 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。

イ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。

ウ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

エ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者に予期しなかった軽微な処置・治療を要した事例又は予期しなかった影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合。

4 医療事故等の公表基準

別表1で定める影響レベルに応じて、別表2のとおりとする。

5 医療事故等の公表の判断について

報告された医療事故等について、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、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等での意見を踏まえ、病院長が決定する。

6 医療事故等の公表内容

(1) 患者または家族の同意が得られた場合の公表内容

公表を行う場合には、個人情報保護に十分留意した上で、以下の内容を公表することとする。

- ・ 事故発生場所（「横浜市立〇〇病院」）
- ・ 事故発生日（「年月日」）
- ・ 患者の年代
- ・ 患者の性別
- ・ 事故発生状況・結果の概要（個々の症例により公表できる範囲・内容が異なるが、個人の特定に繋がらないように留意する。）
- ・ 再発防止策等

（ただし、患者または家族の同意を得られない項目については非公表とする。）

(2) 患者または家族の同意が得られない場合の公表内容

公表について、患者または家族の同意が得られない場合は、医療事故公表の目的を踏まえ以下の内容を公表する。

- ・ 事故発生場所（「横浜市立病院」のみ）
- ・ 事故発生時期
- ・ 事故の領域（例：人工呼吸器に関連する事故、薬剤に関連する事故等）と結果
- ・ 再発防止策等

7 公表に当たっての患者および家族の同意について

(1) 医療事故等につきマスメディア等へ公表を行うに際しては、個人情報保護の観点から、患者に対し、公表の必要性を十分に説明し、患者の同意または拒否が、公表についての正確な理解に基づく真意によるものであることを確認しなければならない。

(2) 患者が、未成年者、成年被後見人等理解力、判断能力が不十分な場合、または病状による意識障害等のために患者の意思を明確に確認できない場合は、患者の家族に対し説明し、(1)に従い、患者家族から同意または拒否を確認しなければならない。

(3) 前2項による同意は、文書（別添資料1）により確認しなければならない。文書は複写とし、患者・家族、市立病院双方で保管する。

*本規定における家族とは、配偶者、子、父母、兄弟姉妹、生活を共にする同居の親族、及び親族に類する同居者をいう。

8 医療事故調査後の公表について

医療事故の事実経過を検証し、事故の原因や背景、改善方策をできる限り掘り下げて分析・検討し、その結果を報告書として取りまとめ、患者・家族へ報告するとともに、概ね事故発生から6ヶ月を目途に公表することとする。

9 公表者

(1) 一括公表

各病院長の連名とする。

(2) 個別公表

原則として病院長とする。

10 情報公開について

本市は情報公開について「市政の運営に当たっては、市民の知る権利を尊重し、市民の市政への理解と信頼を増進させることが重要」（横浜市情報公開条例前文）と、行政文書の原則公開を明確に打ち出しており、市立病院においても情報公開が病院運営の基本の一つであり、市民の信頼を得て医療を行なうことが前提である。

11 個人情報の保護について

市政における行政文書は原則公開であるが、病院は多くの個人情報を保有しており、医療関係資格者および病院職員には関係法令により守秘義務が課せられていること、個人情報保護法により第三者提供には制限があること等により、医療事故等の公表にあたって個人情報は、最大限に保護しなければならない。

12 その他

医療事故等の事例の公表については、個人情報の利用目的の「管理運営業務－医療事故等の報告」に該当するものとして、予め院内・ホームページ等に掲示することとする。

13 適用等

(1) この規定は、横浜市医療局病院経営本部の所管する市立病院に適用する。

(2) この規定の施行以降、情勢の変化等により改正の必要が生じた場合は適宜改める。

(3) この規定は、平成17年8月1日から施行し、平成17年4月1日以降に発生した医療事故について適用する。

(4) この規定は、平成20年4月2日に一部改正し、同日から適用する。

(5) この規定は、平成27年4月1日から適用する。

別表1 患者影響レベル

患者影響レベル	説明
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
レベル1	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2	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3a	軽微な処置や治療・検査を要した（皮膚の消毒・縫合、鎮痛剤・湿布薬等の投与など）
レベル3b	濃厚な処置や治療・検査を要した（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、外来患者の入院など）
レベル4	障害や後遺症が残った
レベル5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
その他	事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例等

別表2

患者影響レベル／公表基準	0～3 a	3 b	4	5
明らかに誤った医療行為又は管理を行ったことが明らかであり、その行った行為に起因するもの		定期的に一括して事例を公表	発生後又は覚知後、速やかに事例を公表	
誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因するもの		定期的に一括して件数を公表		

※上記のほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例については、緊急性に応じて、速やかに、または一括して事例を公表する。

(別添資料)

マスメディア等への公表についての同意書

平成 年 月 日

病院長

- 私は医療事故の公表の必要性及び公表内容について「横浜市医療局病院経営本部における医療事故の公表に関する指針」に則って説明し、患者の意見を聞きました。
また、患者及び家族がこの同意書にサインした後から公表予定日までの間に拒否を申し出ても、不利益を受けることは一切ないことも説明しました。

説明日： 平成 年 月 日

氏名： (所属)

- 私は医療事故の公表の必要性および公表内容について医師から説明を受け、その主旨を納得することができましたので同意いたします。

同意日：平成 年 月 日

患者氏名：

同意日：平成 年 月 日

家族氏名： (患者との関係)

但し、患者本人が同意した場合には家族の氏名記入は不要です。患者本人の病状悪化等により、本人の同意を得ることが困難な場合はこの限りではありません。

横浜市立〇〇病院