

三重県健康福祉部医療事故等公表基準取扱指針

1 目的

この指針は、三重県健康福祉部医療事故等公表基準（以下「公表基準」という。）に基づき、医療事故等を公表する事務の取扱について必要な事項を定めるものである。

2 医療事故等の報告及び公表

- (1) 医療事故の当事者又はそれを知った者は、各施設で定める手続に従って、施設の長（以下「所属長」という。）及び安全管理委員会委員長（以下「委員長」という。）に事故を報告する。
- (2) (1)の報告を受けて、委員長がレベル3又は4の医療事故が発生したと判断した場合（レベルが2であるか3であるかの判断が困難な場合も含む。）には、次に定めるとおりとする。

委員長は、速やかに事故調査委員会を設置する。なお、所属長が事故の発生について速やかに公表する必要があると判断するときは、健康福祉部長と協議のうえ、事故の状況等についての公表を決定することができる。

事故調査委員会は、医療事故に関与していない医療従事者、リスクマネジメント担当者、医療事故が生じた施設以外に所属する医療従事者その他第三者の立場から事故を調査できる者で構成するものとする。

事故調査委員会は、第三者の立場から医療事故について検討し、過失の有無を評価する。その際に必要があれば、医療事故の当事者その他関係者を出席させることができる。

事故調査委員会は、医療過誤と評価した事例及び過失が無くても社会的影響の大きな事例について、その原因を記載した医療事故報告書を作成し、安全管理委員会に提出する。

安全管理委員会は、の報告書の内容を確認したうえで、次の事項について検討し、所属長に報告する。

ア 医療事故のレベル及び公表の要否

イ 医療事故の原因究明及び予防も含めた対応策

ただし、アにおいて公表する必要があると判断した場合は、次の事項も検討するものとする。

ウ 公表までの手続の正当性（個人情報保護、患者様及びそのご家族への説明と同意）

エ 公表が可能な範囲及び内容

- (3) (1)の報告を受けて、委員長がレベル1又は2の医療事故が発生したと判断した場合には、安全管理委員会において、次の事項について検討し、所属長に報告する。

ア 医療事故のレベル及び公表の要否

イ 医療事故の原因究明及び予防も含めた対応策

ただし、アにおいて公表する必要があると判断した場合は、次の事項も検討するものとする。

ウ 公表までの手続の正当性(個人情報保護、患者様及びそのご家族への説明と同意)

エ 公表が可能な範囲及び内容

(4) 所属長は、安全管理委員会から、(2)の又は(3)の報告を受けたときは、それを尊重して、公表の要否、公表が可能な範囲及び実際に公表する内容を決定しなければならない。

(5) 所属長は、(4)の決定をするに当たっては、健康福祉部長と協議するものとする。

(6) 医療事故以外の事故であっても、事故の当事者又はそれを知った者は、各施設で定める手続に従って所属長に事故を報告し、所属長は、事故の社会的影響を考慮のうえ、公表の要否、公表が可能な範囲及び実際に公表する内容を決定しなければならない。この場合においては、(5)を準用する。

3 公表の判断基準

公表の対象となる判断基準は、次に掲げるとおりとする。なお、医療事故等の公表にあたっては、医療の透明性の確保と患者様等のプライバシー保護との両立を考慮しなければならない。

(1) 各施設の過失による医療事故については、事故の経緯・原因、今後の対策及び改善状況等を明らかにすべきであり、公表の対象となる。なお、集団院内感染事例もこの範疇に含まれる事例である。

(2) 薬剤や医療機器による既知の副作用や合併症は、従前に十分なインフォームド・コンセントを得ていれば、公表の対象とならない。

(3) 薬剤による予想されていなかった重大な副作用や、機器・器具そのものの欠陥による重大な事故などで、原因が明らかな場合については、たとえ各施設において過失がなくても、公表することにより今後の医療に寄与することが明らかなきときは、公表の対象となる。この場合においては、安全管理委員会での検討を経て、患者様及びそのご家族の同意の有無にかかわらず公表しなければならないことがある。

(4) 医療事故以外の事故で、薬剤の大量盗難や放射性物質の紛失・流出などの場合のように、社会的に重大な影響を与える事例については、公表の対象となる。

事例 レベル	過失のある医療 事故（医療過誤） （１）	過失のない医療事故		医療事故以外 の事故 （４）
		（２）	（３）	
4	原則公表	公表せず	社会的影響を 考慮し公表	社会的影響を 考慮し公表
3				
2	包括的公表			
1				

表中の(1)から(4)までは、本文中の(1)から(4)までにそれぞれ対応する。

4 公表すべき主たる内容

原則として、次の項目について公表するものとする。

- (1) 発生した事実(日時、場所、状況、原因)
- (2) 当該事故の関係者に関する情報(職種、経験年数)
- (3) 今後の対策及び改善状況
- (4) その他必要と思われる事項

5 公表の方法

- (1) 公表の必要があると判断された場合、健康福祉部長及び所属長は、報道機関に資料提供を行う。
- (2) 健康福祉部長は、毎年1回、前の年度に生じた全ての医療事故の件数等について取りまとめ、包括的に公表する。

6 その他

公表基準及びこの取扱指針に定めるもののほか、公表等に関し必要な事項は、各施設で定めるものとする。

附 則

この指針は、平成15年4月1日から適用する。