

2017 年 10 月 28 日(土)@イイノホール4階ルームA

医療問題弁護団

40 周年記念企画シンポジウム

医療現場に残された 現代的課題

—40年前の“医療に巣くう病根”と比較して—

巻 頭 言

医療問題弁護団 代表 安原幸彦

本日は、医療問題弁護団創立40周年記念企画にご参加いただきありがとうございました。

医療問題弁護団は、1977(昭和52)年9月3日、医療事故の被害救済と再発防止を目的として結成されました。その歩みは、報告概要編・イントロダクションでご紹介しています。

結成後間もなく、私たちは、医療事故が起こる原因として、①医師、医療従事者と患者の関係が対等平等ではないこと、②保険診療の制約が医療安全を阻害していること、③医師の養成・再教育が不十分であること、④医師、医療従事者の長時間・過密労働の4点を挙げ、これを「医療に巣くう病根」と呼びました。

この指摘は、医療事故被害と向き合った自分たちの実践から導いたものではありませんが、いかにせん、結成から間もない時期に取りまとめたものでもあり、その後の実践を通じた検証が必要でした。また、医療を取りまく環境や医療政策の変化、それに伴う患者や社会の意識変化などにも対応する必要がありました。現在弁護団員も250名に達しています。その団員が40年にわたって様々な活動を積み重ねる中で、医療事故の原因と防止策について、考え、学ぶところが多くありました。

そこで、私たちは結成40周年を迎えるにあたり、「医療に巣くう病根」として取りまとめた分析を出発点としつつ、それを現代的課題として整理する試みを行いました。その成果を取りまとめたのが報告書編の各論稿です。医療問題弁護団は団員を4つの班に分けていますが、各班にテーマを割り振り、約1年間、調査・研究してきた内容がそこに書かれています。

そして、今回、各テーマを統括して、医療現場に残る現代的課題を医療におけるプロフェッション性の阻害とその回復と集約しました。詳しくは報告書編・プロフェッション論をご覧ください。

本報告書は、医療事故を通して、主として患者の視点から、より安全で、より良い医療の実現を目指して分析したものです。各界の皆様から、忌憚のないご意見をいただき、今後の私たちの活動の指針とエネルギーにしていきたいと思えます。どうぞよろしくお願いいたします。

2017(平成29)年10月

目 次

報告概要編	1
イントロダクション.....	2
Ⅰ 医師・患者関係.....	8
Ⅱ 医師の労働環境と医療安全.....	10
Ⅲ 医療従事者間の連携と医療事故.....	12
Ⅳ 医療安全と「チェック」機能.....	14
Ⅴ 医療安全と「教育」.....	15
Ⅵ 医療と営利	16
プロフェッション論.....	20
 報告書編	 22
Ⅰ 医師・患者関係.....	23
第1 40年前の「病根」.....	23
第2 これまでの病根への取り組み.....	24
第3 説明不十分事案の分析.....	30
第4 医師のIC・説明義務の捉え方と現代における病根.....	34
第5 課題と取り組み.....	37
Ⅱ 医療従事者の過重労働と医療の安全について.....	51
第1 40年前の議論.....	51
第2 40年間の主な動き.....	51
第3 医療従事者の長時間労働の実態.....	52
第4 長時間労働と医療安全の関係.....	58
第5 さらなる改善に向けて.....	61
第6 おわりにー 患者側弁護士として.....	65
Ⅲ 医療従事者間の連携と医療事故.....	70
第1 問題の顕在化.....	70
第2 チーム医療.....	71
第3 裁判例・事故調査委報告書の分析、文献調査.....	72
第4 原因の整理.....	73
第5 対応策として考えられるもの.....	76
Ⅴ 医療安全と「チェック」機能.....	101
第1 はじめに	101
第2 事故が発生するメカニズムとチェック体制構築の必要性.....	101
第3 事例検討	102
第4 これまでに実現されてきた対策.....	108
第5 残された課題.....	122
第6 課題に対する取り組みとして考えられるもの.....	124

V	医療安全と「教育」	134
第1	はじめに～本報告の目的～	134
第2	医学・医師教育に関する現代的な問題の所在	134
第3	卒前教育に関する検討＝マトリックスの領域①③	142
第4	卒後教育（生涯教育・再教育）＝領域②④	148
第5	終わりに	155
VI	医療と営利	175
第1	はじめに～医療安全施策に対する保険診療点数、経済面での手当の検討	175
第2	医療事故調査報告書の検討	175
第3	2000年以降実現された医療安全のための施策	180
第4	営利によって医療がゆがめられた事件について	194
VII	プロフェッション論	201
第1	プロフェッションとは	201
第2	プロフェッショナル・オートノミー（自律）	205
第3	団体としてのプロフェッションに求められること	208
第4	団体としてのプロフェッションの在り方	209
	調査研究・執筆・報告担当	219

報告概要編

イントロダクション

報告担当：木下正一郎（事務局長・3班）

医療問題弁護団 40周年記念シンポジウム

40年前の「医療に巣くう病根」と、
医療現場の現代的課題

2017年10月28日
イイノホール 4階 ルームA

1

相談窓口の開設



1977年5月15日付・読売新聞

2

医療問題弁護団 結成



1977年9月5日付・読売新聞

3

医療に巣くう病根 真に国民のための医療を求めて



4

『医療に巣くう病根』での指摘

1. 医師、医療従事者と患者との人間関係
2. 保険診療と医療事故
3. 医師の養成と再教育
4. 医師、医療従事者の診療環境、労働条件

5

医師、医療従事者と患者との人間関係

1. 信頼関係（患者の医師に対する信頼）
 2. 対等平等な関係
- このような関係が築けていない

【要因】

深刻な説明不足

6

保険診療と医療事故

安全のために必要な医療を行えない

【要因】

1. 低廉な技術料、点数評価のアンバランス
2. 不採算部門への点数評価なし

7

医師の養成と再教育

古い技術・知識の切り売り

【要因】

1. 卒後教育体制の未整備
2. 再教育制度の不存在

8

医師、医療従事者の診療環境、労働条件

長時間・過重労働の常態化

【要因】

1. 人員不足
2. 労働基準法制と労働基準法違反

9

『医療に巣くう病根』を敷衍したテーマ

1. 医師と患者との希薄な信頼関係
「医師・患者関係」
2. 患者安全を実現できない保険診療と
「営利」追求型医療の横行
3. 体系的・継続的な教育制度の未整備
「教育」
4. 医療現場での人員不足・劣悪な労働環境
「労働」

10

新たに検討したテーマ

5. 医療従事者間の不十分な「連携」
6. 適正な医療が行われていることを「チェック」するシステムの不存在、不十分

11

報告テーマ

1. 医師・患者関係
2. 労働
3. 連携
4. チェック
5. 教育
6. 医療と営利

12

I 医師・患者関係

報告担当：安藤俊平（6班）

第1 問題の所在

医師と患者の関係は、「信頼関係」とりわけ患者から医師に対する信頼関係を基礎とする契約関係である。しかし、医師と患者との関係に対するかつての医師側の認識は、医師の患者に対する特権関係・パターンリズムにあった。

すなわち、医師と患者の人間関係における40年前の「病根」とは、医師の特権意識・パターンリズムに基づく「説明不足」にあったと考えられる。

その「病根」は解消されたのか、それとも新たな形でなお存在するのか。

第2 ICの本質と現代的課題

1990年代以降、「説明と同意」に関する報告（日本医師会）や患者の権利運動により、インフォームド・コンセント（以下、「IC」という。）の概念が一般に知れ渡り、法的義務としての「説明義務」に関する裁判例も蓄積された。

このように、この40年の間に、ICと説明義務・自己決定権の認識は我が国においても浸透し、医療現場における医師による患者に対する説明の重要性の認識とその実施は一応進展したといえる。

しかし、現在も「説明不十分」に端を発する医療事故は存在し、適切なICが行われていれば事故自体を防止しえたと評価しうるものも相当数存在している。

医療現場において、共同意思決定と医療事故防止というICの本質が浸透しておらず、責任回避という最低限のICしか行われていない現状が存在するのではないかと。これが、今日における医師患者関係になお存在する現代的課題である。

ICという概念の中心は医師の責任回避のために「患者が決める」という単純なものではない。ICにおいては、患者と医療従事者の共同意思決定が重要であり、医療従事者と患者による「情報と決断の共有」がICの根幹である。

ICの過程で、医師において患者に対する説明の際に自らの治療を振り返り、また、患者において治療の内容を理解し、自ら確認することで、医療事故も防止される。すなわち、本来のICは、医療安全に資するものなのである。

第3 求められる取り組み

もっとも、前記の現代的課題は、医師個人の力では解決不可能であり、医療従事者全体で取り組まねばならない。患者も医療を受ける者として主体的に医療に関わっていかなければならない。

医療従事者は、専門家としての指導性を十分に発揮してわかり易い言葉で患者が十分に理解するまで情報提供し、共に決定するという姿勢を持つと同時に、医療現場でICを妨げる政策的課題の解決に全体で取り組まなければならない。

また、患者は「おまかせ医療」により自分の身体に関する決定権を医師に丸投げする

のではなく、身体に関する決定権者が患者自身であることを自覚し、聞き手としてのコミュニケーション能力を向上することが必要である。

患者側弁護士は、I Cの主体ではないものの、①患者の代理人（あるいは中立的な立場）として、医療従事者と患者との架け橋的な存在としての活動を担っていくことが考えられるとともに、②患者を中心とした医療政策の実現のための活動をしていかなければならない。

Ⅱ 医師の労働環境と医療安全

報告担当：早坂由紀子（5班）

第1 問題の所在

40年前の「医療に巣くう病根」における議論においても、医師・医療従事者の長時間労働の常態化など、労働環境の厳しさが指摘されていた。今もなお、日本の医師（主に勤務医）の労働環境は厳しい。患者側・看護師の立場から、医師の労働状況と医療安全との関連性をテーマとして掲げ、今後、求められる取り組みを検討した。

第2 医師の労働実態

1 労務管理上の問題点

- ・36協定の形骸化・濫用、「特別条項」の恒常化、宿日直後の連続勤務
- ・「労働時間」として算定していない労働時間（宿日直、オンコール待機時間）
- ・医師の「労働」時間の分かりにくさ（自主的な調査研究、自己研鑽）
- ・医師・医療界の労働時間管理に対する意識（聖職意識との兼ね合い）

2 長時間労働の実態

- ・平均週60～70時間の勤務時間
（≒ 月の時間外労働100時間以上 = 過労死ラインオーバー）
- ・月に複数回の宿日直勤務、当直明けの通常勤務・手術
- ・医師・医療従事者の過労死事件

第3 長時間労働と医療安全の関係

海外の研究では、長時間勤務が針刺し事故の増加と関係したとする報告や、連続勤務時間を制限した場合に医療ミスや誤診が低減したとする報告など、医師の勤務時間と医療安全との関連性を指摘する論文がある。また、24時間の持続的覚醒時の認知能力は、血中アルコール濃度1mg/ml（酒気帯び運転0.5mg/ml）に匹敵する程度まで低下することを指摘する研究もある。

日本の医師アンケート調査においても、当直明け手術について「手術の質が低下することがある」との回答63.2%（日本外科学会2011年）、長時間労働に対する影響について「医療ミスを誘引」との回答63.9%（栃木県医師会2009年）など、長時間勤務とヒヤリ・ハットの関連性が示唆されるアンケート結果が多数ある。

第4 求められる取り組み

医師の長時間労働の要因は、医療の高度・複雑化を背景として、①医師数の不足・偏在、②労務管理上の問題、③診療以外の業務量の多さ、④労働時間管理に対する意識等が挙げられる。これに対し、求められる取り組みとしては、以下が考えられる。

- 1 医師の増員・適正配置
- 2 労働時間の正確な把握（客観的な労働時間の把握、「労働」時間の定義化）
- 3 他業種との業務分配、医療資格の必要のない業務の整理

- 4 主治医制から交替制(複数主治医制)への転換
 - 5 医師・医療界の働き方への意識改革
 - 6 「良質で安全な医療を持続的に確保できる勤務環境」に対する患者・国民の理解
- なお、医療安全のためには、勤務時間の短縮に伴い、引継ぎ体制の確立や「連携」が重要となる。

Ⅲ 医療従事者間の連携と医療事故

報告担当：田畑俊治（5班）

第1 問題の所在

- 1 現代医療では、複数の医療従事者が業務を分担し連携して医療行為に当たるチーム医療が不可欠であり、重要性を増している。しかし、裁判例、相談事例において、連携不足が関係した医療事故が現在でも散見される。
- 2 過去に広く報道された医療事故を振り返ってみても、平成11～12年に発生した横浜市立大学病院事件、都立広尾病院事件、埼玉医科大学病院事件のいずれにおいても、事故発生原因に連携の問題が含まれている。
- 3 国の政策を概観すると、平成17年以降、医療の効率化と質の向上を図るという方向性により、チーム医療の推進普及が進められたが、他方で、チーム医療に伴う連携不足など医療安全上の問題点は検討が不十分であったように思われる。
- 4 そこで、当班では、複数医療従事者間の連携不足（診断や診療方針を決めていく上での連携不十分）の原因、その対応策を検討した。

第2 連携不足の原因

民事・刑事裁判例、医療事故調査報告書、関係文献の検討から、チーム医療に内在する連携不足の原因としては、(1)人の集団に共通する情報共有、コミュニケーションの問題のほか、(2)医療界に特有の問題として、医師の職務の専門性・独立性を背景にした、①医療従事者間の事実上の上下関係、②職務範囲の重複、③職責の分担に起因する問題があると考えられる（→当班では医療界に特有の問題である(2)を検討）。

第3 対応策として考えられるもの

- 1 複数の医療従事者で診療に当たる場合、連携ミスが生じ易くなるが、他方、各医療従事者が他者の判断等の可否をチェックする体制が構築されていれば、逆に医療事故の発生を防げる場合もあると考えられる。今後、医師の長時間労働を改善するため主治医交替制を導入する場合、連携問題への対応はより重要性を増すと予想される。
- 2 医師の投薬指示について、薬剤師や看護師が疑問を感じながらも、指示どおりの薬剤を処方し、投与したために生じたような事実上の上下関係に起因する事故類型では、薬剤師や看護師が、専門職として医師の指示に誤りがないかを確認するという意識を持ち、疑問点を指摘していれば、事故の発生を防ぐことが可能である。このため、他の医療従事者との連携やチェック業務を各人の職務範囲として明示的に規定することが検討されるべきではないかと考える。
- 3 正常分娩における医師や助産師のように、職務範囲の重複に起因する連携の問題は、ガイドライン等により重複する正常分娩、その範囲について両者の共通理解を深めるとともに、医師がどこから関与するのかというそれぞれの担当領域の線引きを、医師、医師集団側から積極的に提示する必要があるのではないかと考える。
- 4 同一患者の診療に複数の医療従事者が関与する際の職責の分担に伴う連携問題の

解決は難しい問題である。

各医療従事者が専門職として知識、技術を磨き、自律性を高めると共に、お互いの専門性を理解することで、相互の関係をより水平的協働的關係に変化させることが必要であるが、さらに、これらの専門職を患者に対する適切な医療行為の提供という一つの目的にまとめて、全体を統括していく存在が必要である。薬剤師、看護師も専門職であるが、全体を統括していくのは医師に求められる役割であると考ええる。

- 5 最後に、我々患者側弁護士としてできることは、各担当事案において、連携等の組織的問題点を病院側に指摘して改善を求めていくこと、和解の際にも、組織的問題も検討した上で、再発防止策を具体的に提示すること等が考えられる。

Ⅳ 医療安全と「チェック」機能

報告担当：石井廣子（3班）

第1 問題の所在等

現代医療は、医療の高度化とともに専門化・分業化が進み、様々な医療職種によるチーム医療が多種多様な医薬品・医療機器によって提供される場所となり、専門職種間の密接な連携が重要となった。かかる現代医療の下でヒューマンエラーの発生を予防し再発を防止するためには、従来型の担当医師等による個別対応だけではなく、関係する複数の医師・医療従事者がエラー発生の可能性を相互にチェックし、発生したエラーは調査分析し再発防止の教訓を導き出すことが重要となり、さらに、単一組織を超えた相互チェックや情報共有の必要性・重要性も指摘される場所となった。そこで、40年前の「医療に巣くう病根」で指摘されなかった「チェック」という観点から医療事故調査報告書の事例等を分析して問題点を確認し、実現されてきた医療安全に関する施策・医療安全体制の整備及び今後の課題について検討した。

第2 事例検討

事事故案の検討の結果、多くの事案で、医療従事者間の相互チェックの欠如、それを機能させるための適切なシステムやマニュアルの欠如、時に外部チェックの欠如が医療事故の原因となっていることが確認され、また、そうしたチェックを実効的に機能させるためには医療従事者自身の医療安全に対する意識変革が重要であることも確認された。

第3 これまでに実現されてきた対策

医療機関内部のチェック体制として、医療法施行規則による医療安全管理体制義務化、院内事故調査制度、各医療機関の自主努力等による院内研修、リンクスタッフの育成、M&Mカンファレンスの実施などが見られた。複数の医療機関相互のチェック体制或いは外部チェックとしては、国立大学附属病院間や私立医科大学協会に加盟する私立医科大学附属病院間における医療安全に関する相互チェック、特定機能病院のピアレビュー、病院機能評価事業、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度における原因分析と再発防止に関する報告、医療事故調査制度も有用なチェック制度として注目された。

第4 残された課題と、これに対する取り組み

- 1 当該医療機関の実状と医療安全に関するレベルに沿った院内チェック体制の構築と実効性の確保
⇒ 医療安全推進室の権限強化とそのための管理者の意識変革など
- 2 医療安全・医療事故・標準治療などに関する情報共有システム（蓄積・分析・フィードバック）の構築とシステム活用の実効性の確保
- 3 医療従事者の医療安全に対する意識の向上
⇒ 医療安全の取組みと定期的な研修を通じた医療安全に対する意識の向上

V 医療安全と「教育」

報告担当：飯渕 裕（3班）

第1 問題の所在と検討から見てきたこと

本報告は、医師に対する「教育」について、40年前に当弁護士による、医師個人の技術（手技）や知識に関し制度的な「再教育」・「生涯教育」が必要であるとの提言を踏まえ、医療の高度化やチーム医療の進展などから生じると解される現代的課題を中心に、患者側弁護士の観点から「教育」について再検討したものである。

現代的課題の検討のため、第1に、医療事故調査報告書等の分析を通して医療事故の傾向と教育の課題の把握をし、第2に、現代医療において求められる医師像を検討し、第3に、教育ステージ別の問題点を検討した。その結果、現代医療においても、医師個人の技術（手技）や知識といった「テクニカルスキル」に問題が依然残ると共に、これ以外の「ノンテクニカルスキル」が医療事故に深く関与していること、従って、医療安全の観点からは、医師に対しテクニカルスキル／ノンテクニカルスキルが車の両輪のように養成される必要があること、また、医学部卒前教育と卒後教育（生涯教育）は、質的に異なるが不断に継続・連携する必要があること等が理解された。そこで、この二つの教育ステージ毎にテクニカルスキル／ノンテクニカルスキルが、どのように養成されているのか、なお改善を要する余地があるとすればどこであるかを大きな問題の所在として捉え、さらに検討を進めた。

第2 これまでに実現されている内容など

「卒前教育／テクニカルスキル」は、これまで制度的に充実が図られてきており、この領域における問題＝限界は、むしろ卒後教育で克服されるものであると解される。「卒前教育／ノンテクニカルスキル」は、重要性の認識と教育の導入は進んでいるものの、なお万全ともいい難い。テクニカルスキルに関する卒前教育との兼ね合いで、教育内容の導入・考案が求められる。

「卒後教育／テクニカルスキル」については、日本医師会の生涯教育制度、診療ガイドライン等、医師のテクニカルスキルの研鑽に資する制度構築は一定程度認められるものの、その制度のさらなる深化と共に、実効性の確保（医師が積極的に研鑽に参加する機会の確保）が課題である。他方、「卒後教育／ノンテクニカルスキル」については、参考にできると思われる制度は存在するものの、制度構築自体が不十分な面がある。

第3 残された課題とこれに対する取り組み（総合的考察・提言）

卒前教育については、①テクニカルスキルについては、卒前教育の限界を認識し卒後教育による充実を図る方向を模索することが重要であり、②ノンテクニカルスキルについては、その重要性の認識を深め実効性ある教育の確保することが課題である。②の具体的取組として、医療事故事例の検討、医療被害者の声の還元等が考えられる。

卒後教育については、制度の構築の問題と継続教育の確保をどのように実効的に確保するかが問題である。具体的な取組として、生涯教育制度の深化と参加のインセンティブの確保、失敗事例のフィードバックシステムの構築、等が考えられる。

VI 医療と営利

報告担当：針ヶ谷健志（1班）

第1 はじめに～医療安全施策に対する保険診療点数、経済面での手当の検討

40年前の『医療に巣くう病根』では、保険財政が赤字となっており、総医療費の抑制、保険料の値上げがくりかえされていることも指摘されていた。

そこで、医療事故発生の温床にどのような経済的理由があるかという観点から、27件の医療事故調査報告書を検討した。

また、近年導入された医療安全施策に対する経済的手当がどのようになされたかという点も概観した。

第2 医療事故調査報告書の検討

- ・ 27 件の医療事故調査報告書の検討
- ・ 検討結果
 - ①「営利性の追求」が医療事故の原因となっていると直接指摘しているものの有無
 - ②①の指摘が無いとしても、本来なすべきことがなされていない・人手が足りないなどの記載があり、その理由として「医療費の削減」が背景にあると考えられるものの有無

第3 2000 年以降実現された医療安全のための施策

- 1 はじめに
- 2 診療報酬と病院経営の赤字
- 3 各制度について
 - (1) 医療安全管理体制の強化
 - (2) インフォームド・コンセント
 - (3) セカンドオピニオン
 - (4) 産科医療補償制度
 - (5) 患者サポート体制加算
 - (6) 医療事故調査制度（経済的手当）

第4 営利によって医療がゆがめられた事件について

- ・ 小児歯科事件
- ・ 銀座眼科事件
- ・ S近視クリニックレーシック集団訴訟事件
- ・ 中高齢者美容医療被害事件 等

医弁を母体として取り組んできた事件(1)

- 都立広尾病院事件
- 東京医科大学病院心臓手術死亡事件
- 市立甲府病院放射性医薬品過剰投与事件
- 群馬大学病院事件

13

医弁を母体として取り組んできた事件(2)

- 銀座眼科被害
- 品川美容外科系リフト被害
- レーシック被害
- 新宿セントラルクリニック性感染症詐欺被害
- 中高齢者美容医療被害
- 包茎治療被害

14

通底するテーマ

プロフェッション

15

医療問題弁護士を母体として取り組んできた事件の概要

都立広尾病院事件

1999年2月10日、都立広尾病院で関節リウマチ治療の手術を受けた58歳の女性患者が、翌日、消毒液を誤点滴され死亡した事案。事故後の対応につき刑事裁判で異状死届出義務違反に問われた。

東京医科大学病院心臓弁膜症手術死亡事件

2002年10月から2014年1月にかけて、東京医科大学病院の同一医師による心臓弁膜症に対する弁置換術で、4名の患者が死亡した事件。

市立甲府病院放射性医薬品過剰投与事件

市立甲府病院が、1999年5月から2011年5月までの間、核医学検査において、15歳以下の小児145名に対し、放射性医薬品を、日本核医学会の推奨投与量を大きく上回って投与していた事件。

群馬大学病院事件

群馬大学医学附属病院で手術を受けた複数の患者が死亡した事件。当初は、第二外科・消化器外科・肝胆膵グループにおいて、同一医師により肝臓手術を受けた患者18名が死亡したという発表であったが、その後、他にも死亡例があることが示された。64の死亡例のうち50例につき、外部事故調査委員会の依頼で日本外科学会が調査を行った結果、全例で何らかの診療の不備が指摘された。これを受け、外部調査委員会は2016年7月30日、病院の組織的・構造的要因と改善提言を指摘する調査結果公表を行った。

銀座眼科被害

銀座眼科においてレーシック手術を受けた多数の患者が、感染性角膜炎を始めとする感染症、その他合併症に罹患した事案。患者の健康よりも営利を優先させ、格安の料金で多数の患者を誘引するた

め、必要不可欠な衛生管理を怠っていた。

品川美容外科系リフト被害

品川美容外科／品川スキンクリニックにて、強引な勧誘を行い、施術の効果持続期間や合併症の十分な説明を行わず、系によるフェイスリフト術を実施し、リフトアップの効果がほとんど生じなかった上、多くの患者に疼痛・皮膚の引き攣れ等の健康被害を生じさせた事案。

レーシック被害

複数の医院において、適応に違反して、十分な説明をしないまま、レーシック手術が実施され、健康被害が生じた事案。

新宿セントラルクリニック性感染症詐欺被害

新宿セントラルクリニックが、性病検査を受診した患者に対し、医学的に不必要な検査を実施し、検査の陰性・陽性を判断する基準値を意図的に改変し、本来であれば性器クラミジア感染症ではない患者を陽性であると欺き、以後の治療費、再検査費を詐取するなどした事案。

中高齢者美容医療被害

複数の美容形成外科で、中高年向けに配布した美容医療の新聞折り込み広告を見て訪れた被害者らに対し、リフトアップのために注射する成分がヒアルロン酸または成分不明の液体で、効果が限定的であるにもかかわらず、注射によりシワが消えてその効果が永続するかのように偽るなどして、高額な施術代金を詐取した事案。組織的な医療消費者被害であることが浮き彫りになっている。

包茎治療被害

包茎手術によって、手術後の痛みがひどい、機能障害等の健康被害が生じたり、高額な医療費の支払い、不要と思われる手術を受ける等の被害が生じた事案

プロフェッション論

報告担当：大山 京（6班）

第1 プロフェッションとは

～自ら選んだ職業を「神に誓い、公に宣言して、その職務を全うする」という意味

1 プロフェッションの（歴史的）特徴

- ① 科学や高度の学識によって裏づけられた専門的技能を教育または訓練によって習得している
- ② 不特定多数の市民における特定の依頼者の具体的要求に応じて営利を追求することなく公共奉仕のために活動をしている
- ③ 社会的承認を得るべく、一つの自律的な集団を形成している

2 プロフェッションと他の職業（非プロフェッション）の違い

聖職者は悩める魂の救済、医師は肉体の疾病の治療、弁護士は人間間の紛争の処理解決と、いずれも人生や社会の消極面の治癒、回復を目的としている。

プロフェッションか否かを分かť分水嶺が「自己規制の倫理」「自律性」にある。

どの職業にも職業倫理が存在するであろうが、特にプロフェッションはその社会的責任から団体としての自律が求められる。

→プロフェッションは自らの行動を自ら規制する集団である

第2 プロフェッショナル・オートノミー

個人としての医師の自律、あるいは、医師集団としての自律を意味する。

世界医師会は、1987年にマドリッド宣言を、2009年に新マドリッド宣言を採択し、各国医師団体による自己規律のシステム確立を要請している。

＜プロフェッション主導の規制に関するマドリッド宣言(新マドリッド宣言)＞

3. 各国の医師は、プロフェッション主導の合理的な規制を確立し、維持し、そして積極的に参加するよう勧告する。…
5. いかなるプロフェッション主導の規制も、以下の事項を保証しなければならない。
 - a. 患者に提供する医療の質
 - b. 医療を提供する医師の能力
 - c. 医師の職業上の品行

医師は、患者に対し、良質で継続的な医療を保証するために、臨床知識、技術、臨床能力の向上及び維持を目的として、積極的に継続的な専門性向上のプロセスに参加しなければならない。

日本でも、日本学術会議が2005年に「全員加盟制医師組織による専門職自律の確立－国民に信頼される医療の実現のために－」と題する報告をまとめている。

医師個人に高い倫理(自律)性が求められるのは当然であるから、ここでは後者、「医師集団としての自律」の意味を強調し、議論したい。

第3 プロフェッション団体に求められる自律とは

プロフェッション団体に求められる内部的活動として、

- ①資格付与・教育訓練
- ②職業倫理・懲戒
- ③自己批判・反省・改善 があるといわれる。

現在では、プロフェッション団体は、集団的な自律として、

- ①制度構築・改善
- ②意識醸成・転換
- ③規律・懲戒・再教育 が求められると考える。

第4 現代的課題とプロフェッション

- 1 制度構築・改善 ～個々の医師・病院に留まらず、国でもない、医療界の自律的な仕組み作り
 - (1) 医師患者関係・I Cのあるべき姿の提示
 - (2) 長時間労働の回避
 - (3) 医師の医療現場の統括者としての役割
 - (4) 単一組織(病院)を超えた医療行為のチェック体制
 - (5) 統一的な卒後・生涯教育や専門教育
 - (6) 臨床現場のあるべき医療が反映される保険点数とその見直し
- 2 意識醸成・転換 ～集団として、社会・患者側とともに意識を変えていく
 - (1) 医師患者関係・I Cのあるべき姿の醸成
 - (2) 長時間労働を当然視する意識の転換
 - (3) 医療行為の相互チェックが常態化される意識への転換
- 3 規律・懲戒・再教育 ～集団として規律を確立し、懲戒・再教育を行う
 - (1) 医療の質・医師の能力・医師の品行に関する規律の確立
 - (2) 規律違反に対する懲戒・再教育

報告書編

I 医師・患者関係

医療問題弁護団 6 班

第 1 40 年前の「病根」

1 医師と患者の関係についてのずれた議論

40年前、医師と患者の人間関係は既に大きく取り上げられ、患者側でも医療側でも、議論がなされていた。

しかし、患者側と医療側における医師患者関係に関する問題認識には、大きな隔たりがあった。

(1) 患者側における問題認識

患者側における医師との人間関係に関する問題認識は、①医師の不親切さ、診療時間の短さ、態度の傲慢横柄さなど診療態度への不満、②薬づけ、注射づけなどにみられる金儲け本位の姿勢や、患者を二の次にした治療に対する不満、③医療過誤の多発の中での被害者の訴え等の、医師・病院に対する不信感にあった。このような観点から、患者側からは、「医師は治療行為開始前、治療行為中、治療行為終了後のいつの時点でも患者の納得のいく説明をするべき」として説明義務が強調されるとともに、「医師が為すべき医療はその時点における医学界の最高水準のものを為さなければならない」として医療水準の引き上げも強調された。

(2) 医師側における問題認識

一方、医師側における医師との人間関係に関する問題認識は、民事・刑事の「不当な」責任追及からの防衛にあった。その観点から、①法はどこまで医師と患者の关系到立ち入ることができるのか、②医師の診療の自由や専門家としての裁量権・判断権の尊重と専門領域への裁判所の「不当な」介入に対する批判が議論されていた。

このように、医師と患者は、相互の人間関係に対する問題認識すら共有できていない状況にあった。このことはすなわち、40年前において、医師と患者の人間関係は、ほとんど構築されていなかったとすら評価しうるものと言える。

2 40年前の法律相談の内容

このような状況は、医師患者間の紛争において、不十分な説明という形で顕在化していた。具体的には、法律相談において、（特に死亡の場合）医師が診療結果の説明を全くしないか、したとしても不十分で患者側が到底納得できないというのが、21事案中のべ15事案も存在していたのである。

すなわち、医師による説明不足が患者側の不信をつのらせ、医療紛争を引き起こす大きな原因の1つとなっていたと考えられる。そして、その背景には、「素人に説明しても分からない」、「治療にいちいち説明などしてられない」という、医師側の共通した根深い意識が存していた。

3 40年前の「病根」のまとめ

以上のような問題の原因は、医師と患者との間の関係に対する認識のギャップに起因していたと思われる。

本来、医師と患者の関係は、「信頼関係」とりわけ患者から医師に対する信頼関係を基礎とする契約関係である。そして、医師に対する「信頼」は専門性に対する信頼、誠実性に対する信頼である。その上で、医師と患者の関係は、あくまでも対等平等な契約関係であり、指揮命令関係や行政的な権力関係ではない。

しかし、医師と患者との関係に対する医師側の認識は、医師の患者に対する特権関係・パターナリズムにあった。すなわち、医師と患者の人間関係における40年前の「病根」とは、医師の特権意識・パターナリズムに基づく「説明不足」にあったと考えられる。一面それは、医師の患者に対する責任感（医師がすべての責任を負って決める）の現れでもあったが、結果的にそれは、医療事故・医療紛争の原因にもなっていたのである。

その後、これまでの40年の間に、インフォームド・コンセントの概念が広く普及し、説明義務違反についての判例も蓄積されている。これは、医師と患者の人間関係における「病根」が除去された結果と評価することができるのか。それとも、「病根」は40年前のまま、あるいは、新しい形として今なお存在しているのか。

本章では、インフォームド・コンセントや説明義務についてのこれまでの展開と医師から患者に対する説明の現状を紹介した上で、現在における課題とあるべき医師患者関係について検討したい。

第2 これまでの病根への取り組み

1 インフォームド・コンセント概念の普及

(1) 意義

インフォームド・コンセント（以下「IC」と略する。）とは、患者が自己の病状、医療行為の目的、危険性、代替的治療法等につき正しい説明を受け理解した上で、自主的に選択、同意、拒否できるという原則（日弁連人権大会「患者の権利の確率に関する宣言」・1992）のことをいう。

ICを端的に日本語の用語に置き換える試みは何度か行われてきたが、どれも適切であるとは言い難く、多くの論者が「インフォームド・コンセント」という横文字をそのまま使用している。

(2) 歴史

ア 欧米におけるIC概念の生成発展

第二次世界大戦中のナチス・ドイツによる非人道的な人体実験がもたらした災禍をふまえ、世界医師会総会ヘルシンキ宣言（1964）により、まず被験者が実験の目的等につき「十分に知らされなければならない」とされたのがICの萌芽とされる。

その後、1950年代後半から、アメリカにおいて、医療過誤事件でICの法理を用いた説明義務違反の判例が現れ、主に欧米において患者の権利の確率に向けた運動が高まっていき、世界医師会総会のリスボン宣言（1981）に結実する。その中で、ICは「十分な説明を受けた後に、治療を受け入れるか、または拒否する権利を有する」と述べられた。

背景として見られるのが、近代の市民革命によって獲得された個人の人格的自由・平等の理念である。スウェーデンのヘルスケア及び医療法（1982）第3条には「患者の自己決定及び不可侵性に対する尊重を基礎に」するものとされている。

また、1980年代に入ると、ICは単なる医師の説明責任から、患者の主体性を前提としたものに発展していく。前述のスウェーデンヘルスケア及び医療法において、医療は「可能な限り、患者との合意により形成され」るものとされ、アメリカ大統領委員会報告書（1983）は、ICを「相互の尊重と参加による意思決定を行う過程」と定義付けた。

近年では、ICから派生した概念として、SDM（Shared Decision Making）という概念もさかんに提唱されている。欧米では、医療の高度化と不確実性を前提に、医療プロセスに患者が主体的に参加することがごく当たり前になっているといえる。

イ 我が国におけるIC概念の導入

1980年代に入ると、我が国でもIC概念が浸透し始める。

日本病院協会が編纂した「勤務医マニュアル」において、「患者の権利と責任」の項が設けられ（1983）、医療事件に携わる弁護士グループを中心に「患者の権利宣言案」が発表された（1984）。しかし、この段階でのICは、患者の権利運動に取り組む人々と、一部の医療関係者だけの概念に留まっていた。

IC概念が一般に知れ渡る契機は、1990年に日本医師会が採択した「説明と同意」に関する報告による。この報告は、ICを「説明と同意」と和訳し、その基本原理は「医療の一連の行為の中で、考えられる複数の処置について、医師がその義務として患者に十分に情報を与えた上で、それについて何を選ぶかを決定する」ことにあるとした。

もっとも、同報告は、IC概念普及の背景につき、患者側の知識の増加や医療の細分化・専門家、慢性疾患の増加という疾病構造の変化を背景に、医師と患者の心のふれあいが重視されるようになったという分析を示すにとどまっていることなど、ICの核となるべき医師と患者の共同の意思決定に対する認識が十分とはいえず、どちらかといえば医師が治療のための同意を患者からいかにして得るかという医師の関心に応えたものに留まっていた。

このような流れに、ポジティブな変化を加えたのが1997年における第3次医療法改正である。

この改正における新設規定の第1条4の2は、「医師、歯科医師、薬剤師、看護婦その他の医療の担い手は、医療を提供するにあたり、適切な説明を行い、医療を受けるものの理解を得るように努めなければならない」とし、医療行為における適切な説明を努力義務として定めるばかりでなく、その対象を、医師を含めた医療従事者全体とした。医師の説明責任という段階を超えた広がりを持つものであり、医療従事者と患者との双方向的な協働関係への転換を予期させる変化といえる。

(3) 患者の権利とIC

日本における患者の権利運動の萌芽は1970年代に遡る。

1971年の日弁連人権擁護大会で「医療に伴う人権侵犯の絶滅に関する宣言」が採択され、1977年には患者側で医療被害に取り組む初めての弁護士団体として医療問題弁護団

が結成された。そして、1980年代に活動が活発になった。

代表例としては医療過誤被害の救済に取り組んできた弁護士たちを中心に結成された「患者の権利宣言起草委員会」があり、同委員会は1984年、上述の「患者の権利宣言案」を発表した。医療に関係するさまざまな団体が、自ら議論を重ね、それぞれの「患者の権利宣言」を策定するための叩き台として提案されたという画期的なものであった。

これに触発され、1980年代後半から1990年代はじめにかけて、全国各地で患者の権利に関するシンポジウムが開催され、「患者の権利」という言葉が日本に定着していくこととなった。この運動は、全国保険医団体連合会の「開業医宣言」（1989年）、日本生協医療部会の「患者の権利章典」（1991年）といった形で、医療を提供する側にも大きなインパクトを与えることとなった。

1990年代に入ると、患者が自らを医療消費者と位置づけ、それをもとに医療プロセスに主体的に参加していく運動が活発化する。1990年にささえあい医療人権センター（COML）、1994年にはMECONと、現在につながる患者の権利運動の担い手となる患者（とその家族）団体が結成されている。

この40年の間に生じたこのような患者の権利運動の根幹には、患者は医療の対象ではなく、自律的な判断を行うことができる主体であるという理解があり、患者と医師の情報共有や、医師患者間の良好なコミュニケーションの形成（そのためには、患者側にも疾病その他につき学習するという積極的な姿勢が求められる）を重視している。このような運動の発展は、「説明と同意」の根底にある医師のパターナリズムやディフェンス・メディスン（法的責任の回避）を克服する契機になりえたはずである。その中核に位置するのが、ICである。

2 説明義務・自己決定権の展開

IC 概念の普及に伴い、医師の側の法的義務としては、説明義務が裁判例によって展開された。

(1) 説明義務

ア 説明義務の意義

(ア) 説明義務の種類

説明義務としては、①患者が自己決定するための説明義務、②療養方法の指導としての説明義務、③治療が終了した時点における説明義務（顛末報告義務）、④末期がん患者に対する告知など状況を報告する説明義務がある（参考文献1¹・38 頁）。これに⑤転医勧告としての説明義務を加える考え方もある（参考文献2²・139 頁）。

(イ) それぞれの具体例・具体的内容

①としては、説明義務の中核をなすものであり、たとえば平成13年最高裁判例の事例である、乳がんの治療法として乳房切除術、乳房温存療法について説明する場合がある。

②としては、退院時にどのような症状が生じた場合に病院を受診すべきかというような患者に対する指示がある。

③は、治療が終了した場合に、その結果を報告するものである。診療契約は準委任

¹ 参考文献1 大島眞一「医療訴訟の現状と将来—最高裁判例の到達点」判タ1401号（2014年）

² 参考文献2 熊代雅音「医療訴訟における説明義務について」ジュリスト1315号（2006年）

契約と解されているため、医師は顛末報告義務を負う（民法 645 条）。

④は、治療が終了したわけではないものの、何らかの治療を必要とする場面でもないというもので、既に治療方法がない末期がん患者に対して末期がんであることを告知する場合がある。

⑤は、他の病院への転医を勧める義務である。当該病院では治療困難な症状である場合、患者が医師の意向とは異なる治療行為を希望しており医師はその治療行為の実施意思がない場合などに問題になる。

イ 説明義務と自己決定権との関係

(ア) 説明義務の根拠（参考文献 1・37～38 頁）

医療行為は患者の身体に対する侵襲行為であり、患者の同意があることによって違法性が阻却されるから、違法性阻却事由として患者の同意が必要である。かつては、この有効な同意を得るための前提として説明義務があると捉えられていた。

これに対し、近年は、患者の人格権から派生するものとして、自らの生命・身体・健康については自ら決めることができるという自己決定権を権利（法益すなわち被侵害利益）として認め、この実現を保障するために医師に説明義務があると考えられている。すなわち、患者に自己決定権があるといっても医学に素人の患者として、医師から適切な情報の提供を受けなければ、自己決定権を適切に行使することはできないのであり、説明義務と自己決定権はいわば表裏の関係にある。

したがって、医師の説明義務は、患者の自己決定権を保障する観点から検討する必要がある、医師には患者が自らの意思でいかなる医療行為を受けるかを決定することができるように必要な情報を説明すべき義務があるとされているのである。

(イ) 近時、自己決定権が重視されるようになった背景

近時、自己決定権が重視されるようになった背景としては、①インターネットなどの普及により容易に医学知識を取得できる環境になり一定の医学知識を有する患者が多くなってきたこと、②価値観の多様化により決定を医師に任せずに自己決定を望む患者が増えてきたこと、③疾病構造が急性疾患主体から慢性疾患主体に変化し対処の方法も複数の選択肢があり選択肢に際しては患者の人生観が影響することもあること、④患者が医療上の決定に参加することによって治療に良い効果が表れる面があること（参考文献 1・39 頁。参考文献 3³・449～450, 457 頁にもこれを示唆する記載あり。）などが挙げられている。

(ウ) 説明義務の根拠を自己決定権におくことに対する批判について

なお、説明義務の根拠を自己決定権におくことを批判する立場がある（参考文献 4⁴）。この立場は、自己決定権説は患者の視点を出発点とするため、医師に対して説明義務の範囲及び程度を明確に画することができないこと、医療行為が豊富な知識と経験に基づく高度に専門的な判断が必要なものであり専門的な判断を医療の素人である患者が行うのは医師の助言があっても現実的でないこと、診療契約における債務の二内容と説明すれば足りることを挙げている。この立場では、適切な医療行為の決定は、医師が、患者の希望を踏まえたうえで責任を持って行うべきであるとする。

しかし、かかる見解は当を得たものとはいえない。もともと医療行為は、特定の患

³ 参考文献 3 渡邊良夫ほか「〈座談会〉あいまいな患者の地位を問い直す」『判例評釈医療事故と患者の権利』（1988年）

⁴ 参考文献 4 近藤昌昭，石川紘昭，医師の説明義務，判例時報2015;2257;3-13

者に対して個別具体的な判断に基づいて行われるものであるから、その説明義務の範囲及び程度が、個別の事件ごとの具体的事情を前提とした判断にならざるを得ず、一般論として明確な基準を打ち出すことは難しい。これは、説明義務の根拠をどう説明しようが動かしがたいことであり、説明義務の根拠を診療契約としたところで変わらない（参考文献4・12頁）。

また、確かに、最高裁判例において説明義務の根拠を自己決定権であると判示したものはないが、差戻審においては、被侵害利益として、治療方法を決定する権利を明示したうえで、その侵害があったことについて慰謝料を認めている（最三判平13・11・27の差戻審である大阪高判平14・9・26、最二判平18・10・27の差戻審である東京高判平19・10・18等）⁵。そうだとすると、説明義務の根拠について自己決定権ではなく診療契約と考えたところで、被侵害利益が人格権または自己決定権と考える以上、患者の視点を出発点とすることからは逃れることはできない。

実際の臨床場面を考えてみても、患者の視点を出発点として説明義務をとらえることで、患者を医療の主体とした医療従事者との協働作業が可能になる。それにより、医療従事者が患者への説明を通じて自らの医療行為を点検する契機となり医療安全に資するし、医師と患者の認識の齟齬により生じる紛争の予防にもなるのである⁶。

ウ 説明義務と「医師の裁量」との関係

患者の自己決定権を強調すると、医師は患者の決定した内容に従って医療行為をするべき義務があり、医師には決定権はないということになる。しかし、医療行為の決定は、患者と医師の共同決定であって、患者が決定し、医師が従うという関係にはない。

しかも、元来患者は医学的な知識に乏しく自己決定権があるからといっても通常はどのような決定をしてよいかは分からず、医師に対しアドバイスを求めるものであるし、専門的な知見を有する医師の適切なアドバイスは不可欠である（参考文献1・39頁）。そして、説明のやり方については、患者の理解力、精神状態、性格、説明することによる患者への悪影響などを考慮して行う面があることは否定できない。しかし、それは、「医師の裁量」として論じるべきものではなく、説明の仕方は一様ではないという限度で、且つ、患者の自己決定権を侵害しない範囲で認められるに過ぎない（平成13年11月27日最判解説 民事篇平成13年度（下）728頁）から、説明義務違反の事案における医師の裁量論は自己決定権侵害が認められる場合には問題にならず、端的に説明義務違反によって自己決定権が侵害されたかどうかを検討すれば足り、別途医師の裁量論を論じる必要はないように思われる。

この点、患者の自己決定権とは別に医師の裁量を取り上げ、相互の調整を問題にする見解もある（参考文献6⁷）が、疑問がある。また、医師の裁量の根拠を、患者の包括的承認に求める説明もあるが（参考文献5・236頁）、果たしてこのような承認が一般的に認められるのか疑問である。

「医師の裁量」として論じられているところの多くは、診断についても、治療の決

⁵ 最三判平13・11・27の調査官解説では、医療水準として未確立の療法についてまで医師の研鑽義務を肯定することはできないから、説明義務の対象も原則としては医療水準が基準となるとしており（平成13年11月27日最判解説 民事篇平成13年度（下）727頁）、説明義務の根拠とは別の視点から、説明義務の範囲に絞りはかけられると思われる。

⁶ 参考文献5 安原幸彦「患者側代理人の立場から—患者を医療の主体に」LiSA: Vol 22, No 11

⁷ 参考文献6 片野正樹「患者の自己決定権と医師の義務、医師の裁量論」『医療訴訟リール・プロGRESS・シリーズ』（2009年）

定についても、一定の幅があることをとらえて、その選択を「医師の裁量」としているものである。確かに、症状や数値から病名を診断する場合に複数の診断名があり得る。診断を前提にしてどのような治療をするかは複数の選択肢がある。そうした「幅」は、どれを選ぼうが勝手ということを意味する「裁量の範囲」ではなく、「判断の幅」「選択の幅」なのであって、その中からどのような根拠で、診断をしたのか、治療を選択したのかが問われるのである。

エ 説明義務がない例外的な場合

説明責任が例外的に免除される場合として、①緊急状態の場合、②患者がすでに必要な知識を有している場合、③患者が説明を受ける利益を放棄している場合、④危険が現実化する危険性が極めて小さい場合、⑤説明すること自体が患者に悪影響を及ぼす恐れがある場合、⑥法律により医師に強制治療の権限が与えられている場合などがある（平成13年11月27日最判解説725頁）。

留意点として、①の場合には緊急度には程度があるので全く不要となるケースから説明が簡略なものにとどめられる場合まで幅があること、②の場合には患者は専門家でないため知識やその理解に誤りがないか配慮が必要なこと、③の場合には放棄の理由を確認すべきこと、④の場合には、単に発生頻度だけではなく発生した場合の損害の大きさなども考慮する必要があること、⑤の場合には過度にパターンリスティックになっていないか注意するとともに、近親者への説明を検討すべきことなどがある（参考文献2・152頁）。

オ 説明義務違反と医療行為上の義務違反との関係

医療行為上の義務違反は患者の生命・身体・健康に対する侵害である一方、説明義務違反は患者の自己決定権などの人格的利益に対する侵害であって訴訟物は別と考えられ、当然に前者が主位的請求、後者が予備的請求となるものではない。

もっとも、損害の内容が同じであり、いずれを認めても損害内容に変わりがない場合には一方を認めるときには、他方の判断は不要となる。たとえば、手術の手技ミスによって死亡した場合で、かつ、説明義務違反があり説明を尽くされていれば手術を受けなかったと認められる場合には、いずれの義務違反を認めても損害は同じであり、手技ミスが認められる場合には説明義務違反について判断する必要はない（参考文献1・48頁）。

(2) 判例・裁判例の整理と説明義務の展開

説明義務に関する裁判例は、別紙1のとおりである。

この中で、最高裁第三小法廷平成13年11月27日判決は、以下のとおり判示して、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後等、意思が患者に対して説明する義務がある内容を明示するに至った。

【最高裁第三小法廷平成13年11月27日】

医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、

予後などについて説明すべき義務があると解される。・・・ここで問題とされている説明義務における説明は、患者が自らの身に行われようとする療法（術式）につき、その利害得失を理解した上で、当該療法（様式）を受けるか否かについて熟慮し、決断することを助けるために行われるものである。

説明義務の対象をかなり限定的に解釈した最高裁第二小法廷昭和 56 年 6 月 19 日判決と、最高裁第三小法廷平成 13 年 11 月 27 日判決との関係について、両者の内容は相反しており平成 13 年判決で判例が変更されたようにも思われるが、昭和 56 年判決は開頭手術を実施することに関して相当な緊急性のある事案であったので、平成 13 年判決とは事案を異にし、両者の内容は矛盾しないと説明されている。昭和 56 年判決を「説明義務がない例外的な場合」の緊急性のある場合に位置づける説明である。

一方で最判昭和 59 年 9 月 21 日（原審札幌高判昭和 56 年 5 月 27 日）は、「説明義務がない例外的な場合」に該当しないにもかかわらず生命の危険について説明する義務がないとする原審を正当とするが、疑問な判決といえる（参考文献 1・41）。

最高裁判例は、説明義務の対象として医療水準に限定する立場を堅持してきた。これは、被侵害利益として患者の生命・身体・健康に限定してきたことと対応していると考えられる。しかし、最高裁第三小法廷平成 12 年 2 月 29 日判決（エホバの証人輸血拒否事件）によって、自己決定権を権利（法益すなわち被侵害利益）として認めたことにより、自己決定権自体を被侵害利益にとらえ、それとの関係で必要な説明とは何かという視点が追加されたように思われる。これにより、実質的に説明義務の範囲は拡大され、医療水準を超えた範囲にも説明義務を認める平成 13 年判決へとつながったのではないだろうか。

また、被侵害利益を患者の生命・身体・健康に限定した場合には、その損害との関係で因果関係が認められる説明義務違反も相当程度限定されることになり、実際に不適切な説明が多々あったとしても、債務不履行または不法行為責任を問うということは困難であったと思われる。一方で、被侵害利益に自己決定権を認めることで責任を問いうる説明義務違反の範囲は広がった。そして、いかなる自己決定権が侵害されたのかを問題にする事でより依頼者の心情に則した実質的に審理できるようになり、慰謝料の算定が裁判所の専権であることも相まって、より柔軟で実質的な解決が可能になったように思われる。

このように、説明義務違反が医師の法的な損害賠償義務を生じさせるという理論が裁判例により展開されたのである。

第 3 説明不十分事案の分析

第 2 で紹介したように、この 40 年の間に、IC と説明義務・自己決定権の認識は日本にも浸透し、説明義務違反という形で医師による説明が不十分な場合には、損害賠償が認められる判例法理も展開された。その結果、40 年前に比較して、医療現場における医師による患者に対する説明の重要性の認識とその実施は一応進展したといえる。

では、IC と説明義務・自己決定権の認識の浸透と説明義務違反に関する判例法理の展開により、40 年前の病根は改善されたといえるのであろうか。現時点における IC と説明義務の問題の有無について、事故調査報告がなされた事例と美容医療・先進医療を中心に調査・

分析した。

1 事故調査報告事例から

(1) 検討結果

事故調査報告書を検討した結果をまとめたものが、別紙2である。

別紙2のとおり、事故調査報告事例24件中、IC・説明義務の履行が不十分であったと認められるケースは17件であり、全体の3分の2以上に至っている。さらにそのうち、十分なIC・説明がなされていれば、事故自体を回避できた可能性が認められるものは、16件であり、ほぼ全てがこれに該当した。事故自体を回避できた可能性が認められる事例とは、要するに、「意思決定の共有」まで意識した説明と患者との話し合い・検討が医師によって行われていれば、その過程で医師が誤り（もしくはその可能性）を認識し、それを回避していたと認められるもの、もしくは、患者において危険性や誤りに気がつき、それを医師に申告することで事故を回避することができたと考えられるものである。

(2) 適切な説明により事故を回避し得たと考えられる具体例

例えば、8番は、鎮痛剤の追加投与についても、いかなる薬剤をどのような目的でどの程度追加するのかについて、患者との意思決定の共有を前提とした説明が医師によってなされていれば、誤った薬剤（フェンタニル・アルチバ）が投与される前に医師もしくは患者自身が気づき、誤投与とそれによる心肺停止を回避できたと考えられる事例である。

また、14番の例では、治療方針について患者との共同の意思決定の認識があれば、虚血性心疾患の可能性と危険性を具体的に患者に説明していたと考えられるところ、そのような説明がなされることにより、虚血性心疾患の可能性についてさらに精査しないまま安易に患者を帰宅させて良いのかとの疑問が生じ、あるいは、患者の側も虚血性心疾患の精査が行われないまま帰宅することの疑問を医師に投げかけることにより、さらなる精査という選択がなされ、その後の重篤な後遺症を回避し得たと思われるのである。

19番の事例では、禁忌薬をあえて使用するにあたっての必要性やリスクについての説明すらなされておらず、共同の意思決定の認識が医師に欠けていたことが端的に窺われる。当然ながら、共同の意思決定のために禁忌薬であることを前提とした説明が医師によってなされていれば、医師においても患者においてもリスクに対する注意が十分に払われることで、事故を回避し得たと思われる。

(3) 分析

これらの説明不十分事案の内容を見ると、そもそも説明自体が不十分ないし不誠実と認められる事例が多数を占めているが、情報提供自体は行っているものの患者との共有ができていない例や、患者と医師の間で情報の共有はできているものの、意思決定の共有まで踏み込んでいないために結果を回避できなかったと認められるものも存在している。

このことから明らかになるのは、40年が経過した現在でも、形式的な情報提供すら十分になされていないケースが相当数存在している上、意思決定の共有という意識が欠如

することで本来であれば防げたはずの医療事故が生じているということである。

2 美容医療・先進医療について

(1) 序論

さらに、美容医療や近視矯正、その他先進医療（以下、「美容医療等」という。）の分野では、IC・説明義務に関する問題事例がより顕著に認められる。

美容医療等は、医療機関のホームページや雑誌、テレビなどを用いた広告宣伝を通じて、患者により身近なものとなっている。また、美容医療等は、緊急性や医学的必要性がないという特殊性があり、この点からも、ICのあり方が問題となる。

(2) 問題事例の紹介

ア レーシック手術の問題事例

レーシック手術は、矯正量が6Dを超えとももの見え方の質が低下するとされている。また、患者のライフスタイルに合った度数を選ぶことが必要であり、現代社会の多くの患者のライフスタイルを前提にすれば原則として完全矯正ではなく低矯正が適切であるとされている。しかし、それらに関する説明が術前に十分されないまま、矯正量が6Dを超えて完全矯正を目指した手術が実施され、もの見え方の低下や眼精疲労等を生じた事案がある。

また、レーシック手術の合併症であるドライアイの遷延化の危険性について、ホームページやパンフレットでこれを過小に誤解させる記載をしておきながら、術前に十分な説明がないまま手術が実施され、ドライアイの遷延化を生じた事案も見られる。

イ 糸リフト手術の問題事例

糸リフト手術の効果及び持続期間が、フェイスリフト術に比べると限定的であり、効果持続期間も糸が吸収されるまでの期間に限定されるにもかかわらず、これらの事実が十分説明されずに手術が実施されたり、むしろ過大な説明をしている事案がみられる。また、麻酔科で皮下に糸を挿入する手術であることを隠して「注射」との説明をしたり、「美肌治療」との名称を用いるなどして、患者が施術の具体的内容を知らされない例もみられる（「消費者法ニュースN0.103 2015.4」162頁）。

ウ 裁判例から見たその他の問題事例

これらのほかにも、裁判例を見ると、多汗症の手術や顔面の整形手術など様々な場面で、そもそも必要な説明がなされていない事例や、正確とはいえない説明がされている事例が見られる。また、前提となる事実関係として、週刊誌やテレビ、雑誌等で患者の誤解や過度の期待を招くような広告宣伝がなされ、その誤解を解く十分な説明がなされないまま医療行為が実施される例が少なくないという特徴もある（詳細は、別紙3 「美容医療等の裁判例」参照）。

エ 国民生活センターの相談事例

(ア) 相談事例①（「美容医療サービスの現状と法的な考え方」国民生活2017.3）

生え際の薄毛が気になり、インターネットで薄毛治療の人気ランキング上位のクリニックに行った。医師の診断はすぐ終わり、担当者が「指定の治療は6回施術しないと効果がないが、施術を受ければ必ず髪が生えてくる」と断言するので、総額約125万円の毛髪再生治療契約をした。頭皮に10本の注射をしたが、2週間経過した頃から

髪の毛が大量に抜けるようになり、今も毎日髪が抜ける。担当者は治療後の初期脱毛であり、今後生えてくるともあると言うが、これ以上治療を受けたくない。」

(イ) 相談事例②（国民生活センターHP）

「若返り」と書かれた折り込み広告を見て美容外科に行った。20 日後の息子の結婚式に間に合うと言うので、目尻にしわ取りの注射をしてもらったが、結婚式当日になっても顔の腫れがひかなかった。事前に注射の内容やリスクの説明はなかった。半年経った今も顔が腫れ、たるんでいなかったところがたるんでいる。（60 歳代 女性）」

(3) 分析

美容医療等の事件における IC の問題の一つは、上記のとおり、患者の誤解や過度の期待を招くような広告宣伝がされ、その誤解を解く十分な説明がなされないまま、医療行為が実施される例が少なくないことである。

これらの中には、利益を優先して、患者誘引のためにあえてそうしていると思われるケースもある。医療機関側が、アルバイトの医師らに対し、そのような方針を指導していると思われる例もみられる。かかる医療機関は一部であるが、患者が医療行為の効果や危険性について誤解したままでは、真の自己決定は期待できず、このような事例は、あるべき IC の姿とはかけ離れたものというほかない。いくら広告宣伝であっても、患者が誤解や過度の期待を抱くような内容は避けるべきであるし、仮にそのような広告宣伝がされているのであれば、患者が医療行為を受ける旨決定する前に、医師は患者が抱いているであろう誤解を解く説明をする必要がある。

美容医療等の事件における IC のもう一つの問題は、美容医療等に緊急性や医学的必要性がない分、その効果や危険性、そして患者がその医療を受けることによって実現しようとする思いや希望に関する情報が、より丁寧に共有されたうえで決断されなければならないのに、そうっていない例が多く見られることである。

美容医療等も、医療である以上は不確実性や危険性を伴うものであるが、広告宣伝等を通じて美容医療等が身近なものに感じられるためか、患者側がこの点をあまり認識していないことは少なくない。そして、実際に相談を受けた事例を見てみても、緊急性や医学的必要性がない中で、患者が効果の程度や危険性を正確に理解したうえ、自らの思いや希望に照らして熟慮していれば、その医療は受けなかった（または別の方法を検討していた）と思われるものが多々ある。

結局のところ、美容医療・先進医療の分野においても、患者との共同の意思決定という IC の本質が理解されていないために、あるべき説明がなされていない問題事例が顕著に存在しているといえる。

3 小括

以上のように、この 40 年間で IC 概念の普及や説明義務の展開がなされてきたにもかかわらず、IC が不十分な事例は依然として存在しており、その中には、適切な IC がなされていれば事故自体を防止し得たと評価しうるものも相当数存在しているのである。

すなわち、医師患者関係における病根は、依然として存在し続けているといわざるを得ない。

それでは、現在における病根の本質はいかなる点に存在しているのか。また、それが

存在し続けている原因はどこにあるのか。次項では、現在の日本における医療界が IC・説明義務をどのようにとらえているのかを分析し、医師患者関係における病根の本質を検討する。

第4 医師の IC・説明義務の捉え方と現代における病根

1 ICの本質

本来、ICは患者にとって最良の治療を目指して情報と決断を医師と患者において共有するところにその本質がある。そして、情報と決断の共有をする過程で、医師において患者に対する説明の際に自らの治療を振り返る（チェックする）ことで、また、患者において治療の内容を理解し自ら確認する（チェックする）ことで、医療事故自体の防止にも資するものである。

患者と医師との共同意思形成としてのICとは、米国大統領報告書の作成に主導的な役割を果たしたアメリカの精神科医カツが提唱したものとされている。これは、論者によって趣旨は若干異なるものの、実際の患者は単に情報を与えられただけで自己決定ができるような合理人ではなく、手術のリスクと病の中で迷う実在の人間であり、医師としてはその患者に寄り添い共に意思決定をしていく、その過程こそICの本質であるという主張である。

もっとも、法的責任としてこのような過程を医師に義務づけることは難しいと思われ、唄博士も、患者の自己決定権を根拠とするIC（情報共有としてのIC、第1性格のIC）は「まさに法規範により守られるべき問題であり、法によるサンクションがふさわしい。」しかし患者と医師との共同意思決定という意味でのIC（第2性格のIC）は「法的サンクションの下に強制される法的に確立したルールでもない」「それらに関してはプロフェッションとして、あるいは個々にあるいは組織として、真剣に自立の規範を確立してもらうことが必要となるのである。」とされている⁸。

しかし、法規範により守られるべき説明義務は、あくまでも医師による「最低限の」義務に過ぎないのであって、「あるべき」医師・患者関係としてはやはり共同意思形成としてのICを抜きにしては語り得ぬものである。かかるICの本質を見誤ってはならない。

2 IC概念と説明義務に関する医師による認識

ICの阻害要因としては、①医療経済制度の問題（健康保険制度の問題及び診察時間の問題）、②医学教育における適切な教育と実習の欠如、③チーム医療の未発達、④地域医療システムの欠如、⑤医師のパターナリズム、⑥日本人の文化歴史性（自己決定の未成熟）、⑦ICの意義と内容についての認識などが指摘されることがある⁹。

このうち⑤⑥⑦については、ICは個人主義的・欧米的な発想のものであって、和を重んじる日本人の思想とは相いれず、ICを日本に導入しては、医療が崩壊してしまうという趣旨の主張に通じる。もっとも、医療側の代表者も多数作成に関与し、平成7年に厚労省へ提出されたICの在り方に関する検討会報告書では、ICは「いまひとつ人気がない。『3分診療という現実の中で十分な説明は無理だ』『説明しても理解できない患者が多

⁸ 参考文献7 唄孝一「インフォームド・コンセントと医事法学」同『志したこと、求めたもの』66頁以下（2013、ただしもととなった講演は1993）

⁹ 参考文献8 門司和彦他「インフォームド・コンセント普及阻害要因に関する社会医学的考察」長崎大学医療技術短期大学部紀要14巻1号105頁（2001年）

い』『米国のように医師が自己防衛的になるだけだ』といった否定的な反応が、医師たちの間から聞かれる」としつつも一方で、「医療が患者と医療従事者相互の信頼関係に基づいて提供されるべきであって、相互の信頼関係の構築にインフォームド・コンセントが重要な役割を果たすことについては、医療従事者側においてもコンセンサスが得られつつある」としている。そして、IC概念が日本にも導入され、医師による説明義務に関する裁判例が展開された結果、医師が患者に対して最低限行うべき説明が「説明義務」という法的な義務として捉えられるようになっている。

そうであるとなると、医療側のICに対する意識も、少しずつであっても変わりつつあると期待される。しかし、一方で、40年前の病根は改善されているのであろうか。

3 医師に対するアンケート結果

ここで、平成29年7月11日、医療問題弁護団研究班主宰の第3回症例研究会「あるべきインフォームド・コンセントを考える」において弁護士からICの歴史的展開や説明義務についての判例を紹介した上で、出席された医師（団員の協力医）にアンケートをとった結果があるので紹介する。（有効な回答は17名である。ただし複数回答可以外の質問についても、複数の回答があった。）

(a) ICにおいて重視すべき要素はどれだと考えますか（複数回答有り）

- ①医師の説明・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- ②患者の承認・決定・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
- ③医師と患者の共同意思決定・・・・・・・・・・ 13

(b) ICが医療現場に与えると考えられる影響についてお選びください（複数回答可）

- ①医療の質の向上・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- ②医師と患者の信頼関係の醸成・・・・・・・・・・ 15
- ③医療側と患者側の紛争防止・・・・・・・・・・ 11
- ④多忙による現場の疲弊・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
- ⑤医療の萎縮・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

(c) 現在の医療現場においてICを妨げている要因は何だと考えますか（複数回答可）

- ①現場の多忙・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
- ②医療側のICへの理解不足・・・・・・・・・・ 10
- ③患者のICへの理解不足・・・・・・・・・・ 13
- ④ICをしても健康保険の点数がつかないこと・・・・ 2
- ⑤法制度・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

(d) 患者と医師との共同意思形成という意味でのICについて、このようなICの理解が適切だと思われますか

- ①思う・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
- ②思わない・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 0
- ③白票・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

(e) 患者と医師との共同意思形成という意味でのICについて、このようなICを現場で実現できると思いますか

- ①思う・・・・・・・・・・10
- ②思わない・・・・・・・・・・1
- ③白票・・・・・・・・・・6

(f) 説明義務（法的義務）が課されることにより医療現場に生じると考える影響についてお選びください（複数回答可）

- ①医療の質の向上・・・・・・・・・・8
- ②医師と患者の信頼関係の醸成・・・・・・・・・・10
- ③多忙による現場の疲弊・・・・・・・・・・9
- ④法的責任を問われるリスクによる医療の萎縮・・6

4 アンケート分析と病根

本件のアンケートは、回答数も限られており、患者側弁護士に協力的な医師が、ICについての研究会に出た後に回答したものである。それでも、(d)と(e)の回答にあるように、ICの本質として情報の共有にとどまらず、医師と患者の共同意思形成を本質と考えるとの点に共感を持ち、また現場においてそれが実現可能であるとする医師がいることが示されている。この結果を踏まえても、この40年間におけるIC概念の普及と説明義務に関する判例の展開の結果、医師の患者に対する特権関係・パターナリズムという認識（病根）は一定程度影を潜めてきたのではないかと考えられる。

しかし、本件のアンケートで注目すべきは、(b)のICが医療現場に与えると思われる影響について、医療側と患者側の紛争防止との回答数が、医療の質の向上との回答数の約2倍になっている点である。また、(f)の説明義務が課されることで医療現場に生じると考える影響について、「医療の質の向上」や「医師と患者の信頼関係の醸成」というメリットを答える数に匹敵する数だけ、現場の疲弊と医療の萎縮というデメリットを懸念する回答があったという点である。

このように、患者側に理解の深い医師による回答からも前記の傾向が認められたということは何を示しているのであろうか。これは、医療現場では、共同の意思決定と医療事故防止（医療の質の向上）というICの本質がまだ十分医理解されておらず、むしろ、紛争防止・責任回避の視点が強いことを意味しているのではないか。説明義務に関する裁判例が展開される中で、医療現場における医師による患者への説明の重要性の認識とその実施は進展した一方で、「説明不十分＝医師が損害賠償を追及される」という構図が独り歩きすることで、共同の意思決定・医療の質の向上というICの本質が忘れ去られ、むしろ、医師の免責のための説明という側面が強く認識される傾向を示しているのではないか。そして、医師がICについて免責のための説明との認識しかもたない結果、ややもすると説明が形式化し、それにより、実質的な説明が不十分な事案がいまだに存在し続けているのではないであろうか。

「医師の患者に対する特権関係・パターナリズム」という40年前の病根は、「ICの本質に対する無理解」「免責を志向することによる説明の形式化」という形で今なお課題が残っていると考えざるを得ない。今後、あるべきICの実現とそれによる医療事故防止

のためには、かかる課題の解決に向けた取り組みが必要となる。

第5 課題と取り組み

1 現代的課題－あるべきICの確立－

患者の身体への侵襲を不可避とする医療において、医療に対する患者の同意は、その侵襲を正当化する根拠となるものである。その同意のあり方を規律する「インフォームド・コンセント」は、患者の自己決定権を保障するために、これまで医療の客体と捉えられがちだった患者を医療に参加する主体として捉えるものである。（参考文献9¹⁰）

すなわち、ICは、自己決定権を保障する前提となる医療上の原則である。ただし、「自己決定」といっても、その内容は、「患者が決める」という単純なものではない。不幸にも病を抱えることになった患者が、その医療を受けることによってどのような人生を送りたいか（あるいはどのような死を迎えたいか）という自律的な生、尊厳ある個人としての生き方の決定をすることこそが、ここでいう「自己決定」である。これは、憲法13条で保障される幸福追求権や人格的自律権に裏付けられるものである。（参考文献9）

もっとも、患者は、医療に関する情報について、医療従事者の説明を受けただけで医療の内容やその不確実性を完全に理解し、合理的に判断し、自分で決定することはできない。そこで、医療従事者の専門職としての支援が絶対的に必要となるのである。医療従事者は、治療の先にある患者の生活という患者の自己決定の目的を的確に理解し、それを最もよく実現する方法を、知識や経験をもとに患者の決定に支援しなければならない。（参考文献10¹¹）

したがって、あるべきICの形とは、医療の選択肢がA、B、Cとある場合に、単にその内容や利害得失という情報をそのまま患者に提示して決めさせることではない。「インフォームド・コンセント」という概念の中心は、患者と医療従事者の共同意思決定であり、医師と患者による「医療に関する情報と決断の共有」である。かかる「医療に関する情報と決断の共有」を実現することこそ、医師と患者に課された現代的課題である。そして、「医療に関する情報と決断の共有」がなされる過程において、医師において患者に対する説明の際に自らの治療を振り返り、また、患者において治療の内容を理解し自ら確認することで、医療事故も防止されるのである。

2 現代的課題に向けた取り組み

(1) 医療従事者の取り組み

ICにおける医療従事者の役割は、医療の先にある当該患者の生き方の希望を理解し、それを実現するために自らの専門的知識を活用して治療方法を提示し、その治療方針を患者と共に決定していくことである。その役割を実現するため、医療従事者は、日常診療の場において、患者の自己決定・共同の意思決定を中心に据えて、ICの実現に努めなければならない。

患者がいくら効果やリスクに関する詳しい説明を受けたとしても、それを医療従事者と同等のレベルで理解することは不可能である。医療従事者は、専門家の立場から適正に情報を整理し、患者側にわかりやすく伝えるとともに、専門家としてその情報の評価・

¹⁰ 参考文献9 池永満「新 患者の権利」九州大学出版会（2013）

¹¹ 参考文献10 岩田太編「患者の権利と医療の安全」（2011）

助言をし、医療行為を説明した後に患者が納得行くまで話し合って意思決定を共有する。すなわち、専門家としての指導性を十分に発揮してわかりやすい言葉で患者が十分に理解するまで情報提供し、共に決定するということが求められる。（参考文献9、11¹²）

なお、前記のアンケート(c)において、医療現場でICを妨げている要因として多忙や保険診療制度を指摘する回答があるように、あるべきICの実現のためには、医療政策的課題があることも否定できない。診療報酬の据置きや患者の自己負担増といった医療費抑制政策、医学部の定員数などの人的資源に関する政府の介入などにより、医療現場は疲弊している。

医療費が払えない、病院がない、医師がいないという状況で、国民の医療を受ける権利が保障されるはずがなく、そのような状況の中でICは「医師が自分がよいと思う治療法について患者の同意を取り付ける儀式」に成り下がっているとの指摘もある。（参考文献10）

医療従事者は、患者に最も近いパートナーとして、患者の自己決定権の保護者でなければならない。そのためには、医師が患者を守るために医療政策について発言し、患者の権利を守るための医療を実現するために努めていかなければならないであろう。

これらの状況を改善し、真のあるべきICを実現するためには、法規制や法的義務という外部からの強制力で説明を実現するのではなく、医師全体において、医療は患者・社会のためにあるということ、そのために治療については患者と情報のみならず決断まで共有する必要があることを自律的に認識することが重要であり、それによって、最低限の説明義務を超えたあるべきICと医療事故防止が実現できるのではないか。

(2) 患者側の取り組み

もちろん、あるべきICを実現するためには、前記のアンケート(c)において、医療現場でICを妨げている要因として患者のICに対する理解不足を指摘する回答が相当数あるように、患者側にも課題はある。「おまかせ医療」という言葉に代表される思考停止により自分の身体に関する決定権を医療従事者に丸投げするのでは、ICの理念は実現できない。

身体に関して決定権を持つのは患者自身であることを自覚し、聞き手としてのコミュニケーション能力を向上することが必要である。自分の思いを言語化し、理解できないことに敏感になり、医師に質問、確認を行い、医療に主体的に参加する意識を持たなければならない。（参考文献12¹³）

医療従事者は、患者から自らの身体の自己決定に対する思いや希望を聞いて初めて、患者に適した医療情報を選択・提供できるのである。その意味で、自己決定権を行使したい患者から医師に情報提供を積極的に求め、医師がそれに十分に応答するというモデルを基礎に据えた方が、患者と医師の関係としては望ましいと考えられる（もちろん、医療水準に達している治療法についてはもとより医師に説明義務があるのであるから、患者に一般的な質問義務を課す趣旨ではない（参考文献2・151頁））。

¹² 参考文献11 永田直幹ら「【外科医が知っておきたい癌化学療法と副作用対策】意思決定の共有」消化器外科39巻3号339頁（2016）

¹³ 参考文献12 山口育子「患者と医療者が共同する医療を目指して」地域医療52回特集号59頁

(3) 患者側弁護士としての取り組み

ICの主体は、患者であり医療従事者である。そこに、依頼者の権利・利益を主張して代理人として活動することを日々の生業とする弁護士がどのように関与し、役割を果たしていけるか。

ありうる具体的な関与の方法としては、患者と医療従事者との間のコミュニケーションの促進を担う立場となることである。

上に述べたICの理念を理解したうえで、患者の当該医療に関する希望や、治療によってどのような人生・生活を送りたいのかを聞き、患者の代理人（あるいは中立な立場、翻訳者的な立場）となって医療従事者と患者本人との懸け橋的な存在として活動することが考えられる。

具体的な例としては患者の権利オンブズマン東京の活動が挙げられる。患者の権利オンブズマン東京では、患者の苦情相談事業を行っている。相談は市民ボランティアと法律専門相談員（合計3名）が同席して行うが、法律専門相談員は医療問題弁護団に所属している。

多くの相談は医療を受けた後の苦情であるが、法的責任追及のアドバイスは行っていない。相談事例の中には患者と医療従事者とのコミュニケーション不全による苦情も少なくなく、医師への希望の伝え方や医師の言葉の受け止め方についてアドバイスがなされることが多い。

また、この他にも一步進んで、実際の医療現場におけるICの場に立ち会うという活動も考えられる。

もうひとつの患者側弁護士の役割としては、患者を中心とした医療政策の実現のための活動である。

弁護士は、基本的人権の擁護と社会的正義の実現を使命とし、その使命に基づいて法律制度の改善に努力しなければならないとされている（弁護士法1条1項・2項）。

したがって、患者の自己決定権（人格的自律権）・幸福追求権という憲法上の権利を擁護するために、医療政策についても発信していかなければならない。

以 上

別紙 1 最高裁判例(説明義務)一覧

番号	判例・出典	事案の概要	争われた説明義務の内容	説明義務違反行為に関する判断	視点
1	昭和56年6月19日 (集民133・145、判 例時報1011号54頁) 判例タイムズ447号78 頁	10歳の子どもの頭蓋骨陥没骨折に対する開 頭手術を行う医師についての説明義務の範 囲(患者側の上告棄却)	頭蓋骨陥没骨折の傷害を受けた患者の開頭手術を行う医師には、 右手術の内容及びこれに伴う危険性を患者又は法定代理人に対し て説明する義務があるが、そのほかには、患者の現症状とその原因、 手術による改善の程度、手術をしない場合の具体的予後内容、危険 性について不確実要素がある場合にはその基礎となる症状把握の 程度、その要素が発現した場合の対処の準備状況等についてまで 説明する義務まであるか。	原審の審決に確定した事案関係のもとにおいては、頭蓋骨陥没骨 折の傷害を受けた患者の開頭手術を行う医師には、右手術の内 容及びこれに伴う危険性を患者又は法定代理人に対して説明す る義務があるが、そのほかには、患者の現症状とその原因、手術に よる改善の程度、手術をしない場合の具体的予後内容、危険性 について不確実要素がある場合にはその基礎となる症状把握の程 度、その要素が発現した場合の対処の準備状況等についてまで 説明する義務はないものとした原審の判断は、正当として是認す ることができる。	【判例タイムズ447号78頁(1981.10.15)】 説明義務というのは、医師が治療をするにあたっては患者に対して はいかなる治療を受けるかをみずから決定する権利(自己決定権)を 有するが、医学が高度に専門化した現在においては、一般の患者が 予め治療行為について十分な理解をしていることは期待しがたいこ から、専門家である医師をして治療行為について説明させる必要が ある、との考えのもとに認められたものである(明・契約法体系Ⅶ66 頁、新著・民法の争点342頁など参照)。 説明義務の法的構成も確立しているとはいえないが、説明義務の 違反があった場合には、それが医師の患者に対する損害賠償責任 の根拠となること自体を否定するものはないように思われる。
2	昭和57年3月30日 (集民135・563、判 時1039号66頁) 判例タイムズ468号 76頁 (控訴審)判例タイム ズ398号	未熟児網膜症(昭和44年12月出生)につき、 担当医師において光凝固法の存在を説明し 転医を指示する義務がないとされた事例(日 赤富山病院未熟児網膜症訴訟上告審判決、 患者側の上告棄却)	未熟児網膜症につき、担当医師において光凝固法の存在を説明し転 医を指示する義務があるか否か	思うに、人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は、そ の業務の性質に照らし、危険防止のため実験上必要とされる最善 の注意義務を要求されるが、右注意義務の基準となるべきもの は、診療當時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準であ るから、前記事実関係のもとにおいて、所謂の説明指導義務及び 転医指示義務はないものとし、被上告人の不法行為責任及び 債務不履行責任は認められないとした原審の判断は正当であ って、その過程に所論の違法はない。	【判例タイムズ468号76頁】 療養方法等の説明・指導義務違反についての解説はなし 【判例タイムズ398号】(控訴審) 本判決は、事実の認定の際し、その資料として本件事故当時以降 のものを多用し、また、現在においても治療効果がないとされている 等の認定が各所にみられるなど、医師の過失判断の基準時をしゃか 動揺させているのではないかの疑問を抱かせる余地を窺い、更に、原 判決の理由の一部訂正に始まり、療法指示に重点を置いた認識によ るため、療法の遅延の問題が背後に連れているのではないかと窺わ れるなど、これまでの裁判例とは異なる側面があると考えられ、今後 における詳細な検討がまたれるところである。
3	昭和61年5月30日(判 時1196号107頁) 判例タイムズ606号37 頁(1986.9.11)	昭和45年10月に出生した未熟児の眼底検査 をした眼科医師の検査結果についての告知 説明義務はないとされた事例(一部破棄目 判)	未熟児網膜症につき、担当医師において眼底検査をした眼科医師に 検査結果についての告知説明義務があるか。	思うに、人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は、そ の業務の性質に照らし、危険防止のため実験上必要とされる最善 の注意義務を要求されるが、右注意義務の基準となるべきもの は、診療當時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準であ るから、前記事実関係のもとにおいて、所謂の説明指導義務及び 転医指示義務はないものとし、被上告人の不法行為責任及び 債務不履行責任は認められないとした原審の判断は正当であ って、その過程に所論の違法はない。	【判例タイムズ606号37頁(1986.9.11)】 医師の説明・転送義務は光凝固が医療水準として確立している場 合に初めて生じるとするものと説明義務は実験的な医療水準に達し ていない段階でも認められるとするとある。本判決は、前記判 決要旨のとおり昭和45年11月ころ当時、光凝固法は未熟児網膜症 の治療方法として確立していなかったもので、眼底検査につき患者の 同意の要求を受けた小児科医からの依頼があった場合であっても眼 科医につき告知説明義務はないとして医師の責任を否定したもので ある。この当時における未熟児網膜症の治療方法に関するところえ方 は本判決ではほぼ固まっていたといえよう。

番号	判例・出典	事案の概要	争われた説明義務の内容	説明義務違反行為に関する判断	視点
4	昭和63年1月19日判時1265号75頁 判例タイムズ468号76頁	昭和47年1月30日に出生した未熟児につき、光凝固法を実施することを前提とした処置を講ずる義務があるか、未熟児網膜症に対する治療法として光凝固法を実施することがいまいわゆる臨床医学の実践における医療水準になっていると認められなかった事例(患者側の原告棄却)	未熟児網膜症につき、眼底の異常の判断が困難であることから転医させる義務、説明指導義務があったか否か。	原告Aの出生した昭和四十七年当時、未熟児網膜症(以下「本症」という。)に対する治療法として光凝固法を実施することがいまいわゆる臨床医学の実践における医療水準にまで達していたものとはいえないとした原告の認定判断は、原則決裁示の証拠関係に照らし、正当として認めることができ、その過程に所論の違法はない。 人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は、その業務の性質に照らし、実生活上必要とされる最善の注意義務を要求されるのであるが、右注意義務の基準となるべきものは、一般的には診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準であるといふべきところ、原告Aの出生した昭和四十七年当時、本症に対する治療法として光凝固法を実施することが右医療水準にまで達していたとはいえないことは前示のとおりであるから、原告の適法に限定した事実関係のもとにおいて、小児科医D及び眼科医Eに過失があったものとはいえないといふところ、被告Aの不法行為責任を認めることはできないとした原告の判断は正当として認めることができる。 説明義務違反はなし。	【判例タイムズ468号76頁】 療養方法等の説明・指導義務違反についての解説はなし 但し、医療水準の考え方については伊藤裁判官の補足意見が付されている
5	平成4年10月20日D1-Law.com判例体系 原審(札幌高裁平成3年6月6日)	パーキンソン病と診断された後に死亡した患者について、両親が医師に対し、その診療経過における投薬、及び投薬についての説明を怠ったとして、不法行為に基づき損害賠償を請求した事案(患者側の原告棄却)	診療契約に基づき、患者あるいはその親権者に對し、入院時及び退院後の患者の病状、診察の結果、投薬の結果、投薬の危険性、投薬をしない場合の危険性、投薬をしない場合の危険性、投薬をしない場合の危険性及び副作用等について説明をなすべき義務	控訴審について 控訴審から、説明義務違反の主張を追加。 適切な説明を受けていれば、他の医師に相談し転院をするなどして結果発生を回避できたとして、死亡の結果回避との関係で説明義務違反を主張したが否定した。 (説明義務を否定したうえで、もともとパーキンソン病の専門として他の医師では困難な治療の実施を期待して被控訴人医師を受診していたため、他の医師に相談したと考えられないと認定)。 一 説明義務の視点は不明	
6	平成6年6月24日D1-Law.com判例体系	未熟児網膜症罹患して失明した患者について、両親が医師等に対し、当時の医療水準として確立していた治療法について説明しなかったとして、債務不履行または不法行為に基づき、損害賠償を請求した事案(患者側の原告棄却)	眼底検査の必要性、未熟児網膜症の治療法としての光凝固法の内容等を説明し、転院を勧告すべき義務	医師にこのような説明なしに転院勧告が生ずるためには、未熟児眼底検査の必要性及び光凝固法の具体的な内容、有効性及び副作用等について知見が豊富、確立している必要があるといふべきところ、前記説示のとおり、本件診療当時にはこれらが確立していなかったから、説明、転院勧告義務違反は認められない(原審)。	説明義務が生じる前提として、その説明すべき内容が、診療当時の医療水準として確立していることが必要である。 一 説明義務の視点は不明。
7	平成7年4月25日D1-Law.com判例体系 判例時報1530号53頁 判例タイムズ877号171頁	拒絶により死亡した患者の遺族が医療機関に、当該医療機関の医師が、拒絶の疑いがあるとして診断したのその旨を患者本人又はその次に説明を怠ったことが診療契約上の債務不履行にあたるとして、損害賠償を請求した事案。(患者側の原告棄却)	患者あるいはその配偶者に対し、癌の疑いがあることを説明すべき診療契約上の義務	初診の患者でその性質等も不明であり、本件当時医師の間では癌については重篤と異なる病名を告げるのが一般的であったといふのであるから、同医師(患者)に与える精神的打撃と治療への悪影響を考慮して、癌の疑いを告げず、まずは手術の必要な重症の胆石症であると説明して入院させた。その上で精査な検査を行ったことは、医師としてはやむを得ない措置であったと言ふことができ、あえてこれを不合理であるといふことはできない。 一 説明義務は、自己決定をする機会を与えるためのものではあるが、だからと言ってすべてを説明すべきとしたものではなく、診療上の必要性と患者の自己決定のバランスを維持した上で、説明義務の範囲を限定することもある。	患者に与える精神的打撃と治療への悪影響がある場合にまで説明義務を負わせるものではない。 そして、患者が自己決定を受ける機会を放棄した場合まで、説明義務を負わせるものでもない。 一 説明義務の視点は不明。

番号	判例・出典	事案の概要	争われた説明義務の内容	説明義務違反行為に関する判断	視点
8	平成7年5月30日 D1-Law.com判例体系 判例時報1553号78頁 判例タイムズ897号64頁 差戻審(大阪高裁平成8年12月12日)	未熟児で黄疸が認められる新生児を退院させるにあたり、黄疸について格別の言及をしなかったこと ・産婦人科の専門医である被上告人としては、退院させることにより、上告人A3の黄疸を観察することができなくなるのであるから、上告人A3を退院させるに当たって、これを看護する上告人A2らに対し、黄疸が増強することがあり得ること、及び黄疸が増強して哺乳力の減退などの症状が現れたときは重篤な疾患に注意を払い、黄疸の増強や哺乳力の減退などの症状が現れたに至る危険があることを説明し、黄疸症状を含む全身状態の観察を要する立場にある面親に対して適切な指示説明を加え、核	退院後、新生児を看護する立場にある面親に対して適切な指示説明を加え、核黄疸の重篤化を未然に防ぐべき義務	・未熟児で黄疸が認められる新生児を退院させるにあたり、黄疸について格別の言及をしなかったこと ・産婦人科の専門医である被上告人としては、退院させることにより、上告人A3の黄疸を観察することができなくなるのであるから、上告人A3を退院させるに当たって、これを看護する上告人A2らに対し、黄疸が増強することがあり得ること、及び黄疸が増強して哺乳力の減退などの症状が現れたときは重篤な疾患に注意を払い、黄疸の増強や哺乳力の減退などの症状が現れたに至る危険があることを説明し、黄疸症状を含む全身状態の観察を要する立場にある面親に対して適切な指示説明を加え、核黄疸の重篤化を未然に防ぐべき義務	退院時に医師が面親に対して黄疸について特に注意を払うべきことを説明していれば、黄疸に対する面親の注意力が上がり、受診の時期について適切に判断することができたにもかかわらず、その機会を失ったことに着目していると思われる。 →説明義務は、自己決定の機会を与えるためのもの。
9	平成9年3月14日 D1-Law.com判例体系 原審(東京高裁平成7年12月26日)	乳房にしこりを感じて受診した患者が乳癌により死亡したところ、医師がこの患者に対して初診時に生理後の再診を指示したのみで、確定診断の可能な専門病院への転院を指示しなかったことについて、診療契約の債務不履行または不法行為に基づく損害賠償を請求した事案。(患者側の原告を棄却)	しこりを確認した場合、乳癌であるか否かの診察をしないのであれば、確定診断の可能な他の専門病院において乳癌の検査を受けるべきであることを指示する義務	右乳房に3cm×3cmの腫瘍なしこりを確認しながら、それ以上乳癌であるか否かの診察をしないままに、生理後の再診を指示したのみで、確定診断の可能な他の専門病院において乳癌の検査を受けるべきであることを指示しなかった点に、過失の程度はともかく、過失があったものと認定せざるを得ない(原審)	医師が、確定診断の可能な他の専門病院において乳癌の検査を受けるべきであることを指示していれば、乳癌の治療を受ける機会があり、その選択をしたと思われる。 →説明義務は、自己決定の機会を与えるためのもの。
10	平成12年2月29日 D1-Law.com判例体系 判例時報1710号97頁 判例タイムズ1031号158頁	エホバの証人の信者である患者が、医師に対して輸血を拒否する意思を明確に表示していたにもかかわらず、肝臓の腫瘍を摘出する手術を受けた際に輸血され、これによって精神的障害を被ったとして、医師の勤務する病院を設置・運営する国及び手術に携わった医師6名を被告として不法行為に基づき損害賠償を請求した事案。(医療機関側の原告を棄却)	手術の際に輸血以外には教団・手段がない事態が生ずる可能性を否定し難いと判断した場合には、そのような事態に至ったときは輸血するとの方針を採っていることを説明すべき義務	・宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとする意思を有している患者に対して、医師がほかに救命手段がない事態に至った場合には輸血するとの方針を採っていることを説明し、病院への入院を継続した上、医師らの下で本件手術を受けるか否かを患者自身の意思決定に委ねるべきであったと断ずるべきである。	医師が説明を急ったことで、患者が、人格権の一内容として尊重されるべき自己決定権を行使する機会を失ったことに着目していると思われる。 →説明義務は、自己決定の機会を与えるためのもの。

番号	判例・出典	事案の概要	争われた説明義務の内容	説明義務違反行為に関する判断	視点
11	平成13年11月27日 判例秘書 民事第平成13年度 (下)714頁-742頁 ジュリスト No1224pp90-91 ジュリスNo1323 p126	乳がんの手術 (説明義務があるか否かが問題になっていた。乳房温存療法は医療水準として未確立の療法(術式)であった)。(破棄差異) 差戻書の高級で、100万円の慰謝料と20万円の弁護士費用を認めた(ジュリスNo1323 p126)。	当該医師には、当該患者に対し、その乳がんについて乳房温存療法の実施すること及び乳房温存療法を実施している医療機関の名称や所在をその知る範囲で説明すべき診療契約上の義務。 実施予定の手術である胸筋温存乳房切除術について被上告人が説明義務を負うことはいうまでもないが、それと並んで、当時としては未確立な療法(術式)とされていた乳房温存療法についてまで、選択可能な他の療法(術式)として被上告人に説明義務があったか否か、あるとしてどの程度にまで説明することが要求されるのか	医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該診療の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解される。 左の説明義務を果たさず、胸筋温存乳房切除術を採用した。 ・実施予定の療法(術式)は医療水準として確立したものであるが、他の療法(術式)が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。とはいえ、このような未確立の療法(術式)ではあっても、医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。少なくとも、当該療法(術式)が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療法(術式)の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法(術式)の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法(術式)について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っていた範囲で、当該療法(術式)の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法(術式)を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるというべきである。	乳がん手術が患者のライフスタイルに及ぼす影響およびその選択権を重視し、医療水準に達していない治療法であっても、一定の場合には説明義務の範囲が拡大すると判断した(平成13年度重要判例解説ジュリストNo1224pp90-91)。 かつは医療水準に満たない医療行為は説明義務の範囲から外れなく考えられていた(最判昭61. 5. 30)。説明義務を結果回避のためのもので自己決定のためのものとは分け、前者については医療水準に至らないものは説明義務の範囲から外れると考えるが、後者については当然には外れないとの考え方に基つき、本件では後者が問題になっている事案であり、一定の要件のものに、医療水準を超えるものについても説明義務の範囲内にあると判断した。一定の要件を設定していることに着目すれば、最高裁は医療水準を重視しているとも考えられる(同上、この説明義務の二分類については調査官解説でも同趣旨、民事第平成13年度(下)724頁)。 説明についての医師の裁量も、患者の自己決定権を侵害しない範囲でのみ認められる(上記調査官解説728頁)。 損害論については、医療水準に達しない治療についての説明義務違反においては、慰謝料(自己決定権侵害)のみ認められるのが一般的(上記調査官解説729頁)。 なお、本件では、乳房温存療法の実施義務がないことについては争いがない(上記調査官解説724頁)。
12	平成14年9月24日 判例秘書 判例タイムズNo1154 p54-55	手術は特になし(末期がんであることを、本人はもちろん、その家族にすら告知しなかった事件)。 平成2年11月9日の段階で、医療機関側は本件患者が末期がんであることを認識し、余命1年程度と判断。家族に伝える必要性は認めながらも、伝えないまま担当医が変わり、平成3年3月19日に初めて家族に告知した。患者は入退院を繰り返し、平成3年10月4日に死亡。患者自身には末期がんであることを伝えないままであった。(医療機関側の広告集知)	患者が末期がんであることを家族に伝えなかったこと。	No11判例には言及なし。 患者の家族に対する説明義務は、患者本人と医療機関との間で締結された診療契約に付随するものとして、その義務違反は直接患者との関係で債務不履行となり、家族に対する別個の法益侵害とはならない(判例タイムズNo1154 p54-55 平成15年度主要民事判例解説)。 これに対しては、医師の専門家責任、医師が患者に負うべき注意義務の一つとして構成すべきとの批判がある(誰が契約当事者かをいまいにする、本人不告知のケースについての同意を問題にする点に無理がある、民事法判例百選120頁)。 患者の家族への説明については患者の協力も必要となるが、患者に協力を求めることは患者のプライバシー権との間では緊張関係にある(同上)。	

[illegible]

別 紙 2 事故調査報告事例検討結果一覧

番号	患者 (年齢) (性別)	医療機関 診療科	被害結果	診療経過など	時期	説明の実施者	説明の内容	説明上の問題	類型	不足点	説明不足に至った理由	説明による事故回避の可能性	事故回避の可能性があると考える理由
1	70代 80代 男性	大規模病院 外科	不要な手術	心臓の僧帽弁形成術を受ける患者(70代)と肺葉切除術を受ける患者(80代)が取り違えられ、それぞれ不要な手術が実施された。手術過程には患者と初対面ではない医師や看護士も関与したが、手術終了まで患者の顔から別人であることが気付かれることはなかった。	平成11年	チーム	詳細は不明である。	あり	その他	説明の内容が如何ではなく、患者の顔や顔も性格と覚えていないということから、医師と患者の共同の意思決定のための説明との認識が希薄であったと思われる。	共同の意思決定というインフォームドコンセントの本質に対する誤解・形式的・一方的な説明しなやかされていなかったためと思われる。	あり	患者が受ける治療について患者と医師が共同で決定していくという点を前提とした説明がなされていれば、その過程で、患者の顔は顔名、医師・看護士にも十分認識されるはずであり、手術過程のいずれかの時点で取り違えが察知したはずと思われる。
2	不明 女性	大規模病院 整形外科	死亡	抗生剤点滴後にヘパリンを血管内に注射すべきところを、看護師が注射器を取り違え、ヒヒテン・グルコネート(消毒液)を患者の血管内に投与した結果、患者は急性肺塞栓症により死亡した。	平成11年	看護師	ヘパリンを注射する。	あり	決定の共有の欠如	注射を行う際にも、なぜヘパリンの必須性や副作用等を説明した上で、投与について共同の医師決定を行うべきであったと思われる。	共同の意思決定というインフォームドコンセントの本質に対する誤解・形式的・一方的な説明しなやかされていなかったためと思われる。	あり	投与の際にもヘパリンの必要性・副作用等を説明して治療方針の振り返りを行うとともに、患者との医師決定を行うという意識を持つことで、注射剤へヘパリンである旨が記載されているが、記載されていないのであれば他の薬剤との取り違えはないかなどを確認し得た可能性があると思われる。
3	70代 女性	大規模病院 泌尿器科	外用消毒薬を口に入れた。	薬剤師の担当者が外用消毒薬に誤って内用薬用のラベルを貼りつけて交付したため、患者が外用消毒薬を口に入れた。しかし、味が悪かったので吐き出しうがいをしたため、実害は無し。	平成12年	薬剤師	従来の処方内容と同じであるという説明だけで、その際、薬剤師のラベルの内容が従来とは違っていることに気づかなかつた。	あり	その他	患者に薬を交付する際には、薬の内容容とその表示が一致しているかどうか確認すべきであった。	継続的診療における説明業務の空疎化。	あり	薬を交付する際、どのように使用するかの説明をしていれば、ラベルの違いにも気づいた可能性が高い。
4	不明 男性	大規模病院 消化器内科	死亡	腹腔鏡下手術において、器具(腹腔鏡挿入トロッカー)の挿入に際し、腹部大動脈を刺傷し、大量出血をきたし、死亡に至る。	平成14年	医師	図示しながら術式を説明、合併症として出血、感染、呼吸循環障害、縫合不全、麻痺性腸閉塞などについても説明を患者本人と家族に行い、手術の承諾を促していた。	なし				なし	
5	不明 男性	大規模病院 放射線科	過剰照射	医師と技師の間の線量表示に対する解読の相違があったため、医師の意図した線量よりも実除は過剰投与された。対象患者が300例に及ぶため、一様に言えない。	平成15年	医師	医師と技師の間で、線量表示に対する解読の相違があった。	あり	説明不十分・不誠実	新しい線量表示を採用する際には、医師は技師にその点を十分に説明するべきであった。	患者を受け継いだ医師は全主治医と同じ線量を設定したつもりでいたが、実は異なっていた。	あり	
6	70代 女性	中規模病院 消化器科	死亡	大腸がんの疑いで検査入院。大腸内視鏡検査のため、ニフレルック等内服。その後、血圧低下、ショック症状となり、死亡。	平成13年	医師	あまり説明がなかった。同意書も取られていなかった。	あり	説明不十分・不誠実	疑われる疾病・症状について、更に今後予定する検査・治療等の診療計画を十分に説明すべきであった。また、内視鏡検査の必要性、手技、合併症等の説明も不十分であった。	当該医院では、内視鏡検査の説明・同意書が作成されていないなど、説明業務に対する意識が低かった。また、医師に高齢患者に対するニフレルック投与方法や副作用について知識不足であった。	あり	合併症の説明がきちんとされていたら、内視鏡検査を断ることも可能であった。
7	40代 女性	大規模病院 外科	IOUにて治療	乳がん患者の乳房部分切除手術及びセンチネルリンパ節生検の際に、麻酔器の呼吸側の蛇管が傾斜器から外れたことに気付くのが遅れ、心停止に至った。	平成20年	不明	不明	なし					

番号	患者 (年齢・性別)	医療機関 診療科	被害結果	診療経過など	時期	説明の実施者	説明の内容	説明上の問題	類型	不足点	説明不足に至った理由	説明による事故回避の可能性	事故回避の可能性があると考えられる理由
14	40代 女性	中規模病院 救急部	低酸素脳症	今まで経験したことのない息苦しさや背中から両肩・上肢の重さまで救急搬送、胸部エコー・CTを各1回検査・検診を行ったが確定診断に至らず、過換気症候群であろうとの判断で、約3時間後に帰宅させたが、1時間後意識なく呼吸停止し再救急搬送。心筋梗塞の診断、運動系テスト留置術施行も、重い障害が残った。	平成25年	救急部医師ら	諸検査を行い、救急部医師で検討も行ったが、検査結果・評価を説明していないこと、また、虚血性疾患を除外できていないことについては明言せず「完全に大丈夫だ」と言えないところもありますが、今すぐに向かい合えないといけないという状況ではないですと説明。	あり	決定の共有の文如	虚血性疾患（心筋梗塞等）については、完全に否定できてはいないこと、右脳症は有れば致死性であるというリスクを、説明していない。	患者がリスクファクターを持たず、行った検査で異常はなく、経過や症状に典型的でない要素があった。	あり	虚血性疾患を完全に除外できないまま帰宅経過観察と判断したことについて、その判断根拠、リスクを具体的に説明をしていれば、その過程で医師が致命的なリスクが除外されていないことに気づいた可能性がある。
15	不明 不明	不明 放射線科	発がんリスク	小児のRI検査（核医学検査）において、12時間以内に医師が医師の指示のないまま検査投与量を超過した放射性医薬品を連射しており、医師と看護婦がこれに気づかないまま患者に投与、検査を行っていた。	平成11年 ～平成23年	不明	不明	なし				なし	
16	50代 男性	大規模病院 頭頸部外科	重篤な意識障害	下咽頭癌の既往を有する、食道癌（扁平上皮癌）疑いの患者に対し、鎮静剤としてジアゼパム（セロシン注射液）投与後に上部消化管内腔鏡検査を実施したところ、下咽頭癌発癌前でもせ込み、その後血中酸素濃度、意識レベル低下、眼球上転、一時心配停止状態になった。	平成26年	不明	説明内容は不明であるが、内視鏡検査、及び鎮静剤の使用についての同意書は、本件検査の20日前に無償にて行った無償内視鏡検査時に取得され、本件検査時に改めて取得していない。今回検査時に鎮静剤を使用したのは、前回の検査が苦痛であったとする患者からの希望による。	あり	説明不十分・不誠実	20日前に行われた内視鏡検査の際に、検査と鎮痛剤使用の同意書を取得し、今回の検査では改めて同意書を取得していないという経過からして、そもそも今回の検査前に改めてジアゼパムの副作用等について説明がなされていないかどうか疑問がある（但し、説明内容が記載されていないため推測の域を出ない）。	20日前に同様の検査を行った際、既に同意書を取得していたため（推測）。	なし	
17	60代 不明	大規模病院 外科	死亡	自己末梢血造血幹細胞採取のためのカテーテル挿入時、総動脈を2回穿刺し、かつ、ヘパリンが過量投与されたために出現した右頭部血腫が気道圧を圧迫して呼吸停止、気管狭窄・咽頭浮腫により気管内挿管困難、気管切開術を要するなど時間を要したため、低酸素脳症となり、11日後に多臓器不全で死亡した。	平成25年	不明	不明	なし				なし	
18	60代 女性	大規模病院 内科	一時心臓停止	誤嚥性肺炎で入院していた患者に中心静脈カテーテルを挿入した際、カテーテルが血管外に逸脱して胸腔内に侵入し、輸液投与を継続した結果、患者が一時心臓停止状態になった。	平成26年	不明	不明	なし				なし	

患者 番号	患者 (年齢) (性別)	医療機関 診療科	被害結果	診療経過など	時期	説明の実施者	説明の内容	説明上の問題	類型	不足点	説明不足に至った理由	説明による事 故回避の可能 性	事故回避の可能性があると 考える理由
19	10歳未満 男性	大規模病院 耳鼻咽喉科 ICU	死亡	頸部腫瘍性リンパ管腫術後管理のため、70時間15分の長時間に渡り、小児の人工呼吸中の換気には禁忌とされているプロボファン695 3.5mg(添付文書記載の成人人工呼吸中の鎮静に適切な最大投与量の2.7倍量)が投与された結果、プロボファン注入症候群により死亡した。	平成26年		患者の家族に対し、あえて禁忌薬であるプロボファンを使用することについて、耳鼻咽喉科医師もICU医師も説明を行っておらず、同意も得られていなかった。	あり	説明不十分・不誠実	あえて禁忌薬を使用(しかも長時間・大量)するのであるから、使用の必要性やリスク等を説明した上で、投与について共同の意思決定を行うべきであったと思われる。	①禁忌薬投与時には、患者・家族に対し、通常のICU入室時の説明・同意とは別に、禁忌薬投与についての説明・同意が必要になることについて、医師側が認識していなかった。 ②鎮静薬投与の説明責任が耳鼻咽喉科医師にあるのか、ICU医師にあるのか、明確に定まっていなかった。	あり	本件では、ICU医師間に禁忌薬であるプロボファンの用量・投与に伴う危険性に対する認識が薄く、説明・同意が適切に集まらなかった。医師団が適切な説明を行うことより、小児薬品課としてICUを医師同自身から十分意識することができ、モニタリング体制の強化等の対応を講ずることが可能であったと思われる。
20	70代 男性	大規模病院 消化器内科	死亡	総胆管結石による胆管炎、膵炎の患者に内視鏡による処置(ERCP、EST)を行い、その後出血があり、翌日止血の為再度内視鏡による処置(ERCP)を行ったが、術後心肺停止になった。蘇生は成功したものの広範囲に低酸素脳症が生じて2か月後死亡。	平成26年	なし		あり	説明不十分・不誠実	手術の翌日の午前5時には輸血の承認を得るべく、ご家族への連絡及び状況の説明を行うことが適切であった。	当直医は、患者の意識状態が清明であり、収縮期血圧も点滴の投与のみで100以上に維持できていた中で、緊急で輸血などを開始する必要はないと判断し、家族への連絡を行わなかった。	あり	インフォームドコンセントがなされれば、医者は自分らの判断について臨んでいることに気づくことができた可能性がある。
21	70代 不明	大規模病院 外科	永続的な脳障害	看護士のPCA使用に関する経験不足、早期単独でPCA装置から鎮痛薬用回路のカセットを外そうとしたこと、またPCA装置がからカセットを外す際に働くべきセンサーフロッグクランプ機構が機能しなかったという装置の構造上の欠陥により、PCA装置から外れた鎮痛薬用回路がフロッグローの状態となり、医師研薬を含む鎮痛薬が過剰に静脈内に投与された。	平成26年	不明		なし					
22	不明 女性	大規模病院 乳腺外科	不適切な治療方針に基づき、乳腺腫瘍体が入れ替わってしまい、結果として手術がなされた可能性	乳がんが疑われた二人の患者が診療過程で方針に基づき、乳腺腫瘍体を入れ替わってしまい、結果として不適切な診療方針での手術が実施された可能性があった事例。	平成27年	不明	不明	あり	その他	医師の治療方針についての意思決定プロセスそのものの問題点がある。病理解剖組織体の多くの場合は、臨床医が臨床所見や画像所見との相違から疑問を喚びて発覚することが多いが、本件では、乳腺外科チーム及び病理検査チームの相互連携が機能していなかった。	医師側の意思決定プロセスそのものの問題点。治療は、患者と患者間の共同の意思決定に基づきなされるものであるが、そもそも医者の間での意思決定プロセスに問題があったものと思われる。	あり	遺体は、生体のような倫理的検査は、画像診断後に行われるが、乳がん診療においては、初診時に外科医がエコーを実施できることと、患者の利便性から、初診時に生検を行うことも多い。本件でも初診時に生検を行ったケースであるが、その場合には、画像所見など他の情報を活用して診断を行うこととなるが、もしも生検を行うという点がある。医者としてはその欠点を十分に認識した上で、治療方針の決定の際には、画像診断と臨床所見との乖離や、生検組織採取時のエラーなどが十分に議論された上で決定がなされれば、検査結果の取り違えは起こらなかったものと思われる。

番号	患者 (年齢) (性別)	医療機関 診療科	検査結果	診療経過など	時期	説明の実施者	説明の内容	説明上の問題	類型	不足点	説明不足に至った理由	説明による事 故回避の可能 性	事故回避の可能性があると 考える理由
23	不明 不明	大塚病院 消化器外科	死亡	腹腔鏡下肝切除術8事例、開腹肝切除術10事例	平成21年 ～平成26 年	肝胆外科医師	病名、病状、手術の内容等の具体的な 手術方法について説明がなされた。	あり	説明不十分・不読実	他の治療方法、手術を行わなかった 場合、リスク等の説明がなかった。ま た、説明自体が手術の前日や前々日 に行われるなど、患者が熟慮するた めの時間は確保されていなかった。	・院内統一の説明同意文書のひな型 などが整備されておらず、また、説明 同意文書はほぼ白紙の書式で、どの よつな内容を記載するかは担当医師 の判断にかかっていた。 ・インフォームド・コンセントを検討する ための恒常的な委員会は存在しな かった。 ・説明する担当医が過重な勤務状況 で、十分に説明する時間がとれなかつ た。	あり	時間をかけて、網羅的に必要 かつ十分な事前説明がなさ れていれば、患者自身が他 の治療方法を選択できたは ずであり、当該手術による死 亡結果を回避できた事例も多 数あったと思われる。
24	不明 男性	大塚病院 外科	ICUにて治療	上行結腸切除術(当初は腹腔鏡手術であった が、途中から開腹手術に移行)の術中におい て、O型の患者に対してB型の血液が輸血され た。	平成28年	不明	不明	なし					

Ⅱ 医療従事者の過重労働と医療の安全について

医療問題弁護団 5 班

第 1 40 年前の議論

「医療に巣くう病根」では、第 4 テーマとして、「医師・医療従事者の診療環境・労働条件」をあげた。その中で、以下の問題点が指摘されている。

- ① 長時間労働の常態化
- ② 婦人の夜勤・交代、変則勤務の常態化
- ③ 労働荷重を生み出す診療報酬の不合理性
- ④ 医療事故と診療体制・労働条件との関係
⇒与薬ミス、出血放置、陣痛促進剤による計画分娩
- ⑤ 過酷な夜勤当直体制
- ⑥ 医療労働者の高い労働密度

また、その改善の方策として、ミスを防ぐシステムの導入、夜間・救急体制の整備、医療従事者の「判断の責任分担」明確化、労働者保護の徹底、人員の増員等が提案された。

※ 約40年前の日本医師会雑誌には、当時の医療従事者の労働時間の意識を示す記事が掲載されている。

1977年ILO（国際労働機関）総会において条約149号及び勧告157号が採択された。同条約は、看護職員について、労働時間、週休、年次有給休暇、教育休暇、出産休暇、疾病休暇、社会保障の分野で少なくとも他の労働者と同等の条件を享受するとの内容が定められたものである。日本は、同条約を批准していないが、勧告については賛成をしていた。これに対して、日本医師会は、同条例及び勧告の国内の適用について反対の立場を示していた（武見太郎「医療従業員労働時間限定問題」日本医師会雑誌80巻3号375～378頁・1978年）。

1981年頃、8時間労働制についての特例廃止の議論がされたときにも、日本医師会は、看護師の労働時間を8時間とすることは実質困難であるとして、反対の立場を示していた¹。

これらの反対の理由として、業務の専門性、特殊性等から見たプロフェッションとしての義務（教育のための時間の必要性、業務の不均一性による緊急対応の必要性など）、看護師不足、医療業態の基本的労働条件の未整備などを挙げている。

第 2 40 年間の主な動き

1 日本学術会議

「我が国の保健医療福祉計画の現状と問題点」2000年5月

「医療の安全に関する諸問題について」2002年11月

「医師の偏在問題の根底にあるもの」2007年6月

「信頼に支えられた医療の実現」2008年6月

¹ 弓倉藤楠「労働時間の特例廃止問題」日本医師会雑誌85巻4号413～417頁（1981年）

「労働・雇用と安全衛生に関わるシステムの再構築を」2011年4月

「病院勤務医師の長時間過重労働の改善に向けて」2011年9月

2 厚労省検討会等

医師の需給に関する検討会（2005年2月～06年7月報告書）

医療従事者の需給に関する検討会（2015年12月～）

医療分野の「雇用の質」工場プロジェクトチーム（2012年10月～13年2月報告書）

新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会（2016年3月～17年4月報告書）

3 通達

医療施設における休日及び夜間勤務の適正化について（厚生労働省労働基準局長通達基発第0319007号、平成14年3月19日）

4 主要な判例

大阪高裁平成16年7月15日判決	関西医科大学研修医事件
水戸地裁平成17年2月22日判決	うつ病自殺に労災認定
大阪高裁平成20年3月27日判決	医療施設の責任
奈良地裁平成21年4月22日判決	宿日直勤務と割増賃金

5 そのほか

日本医師会 「医師が元気に働く 7 か条」2009年

「勤務医の健康を守る病院 7 か条」2009年

日本看護協会 「看護職の夜勤・交代勤務に関するガイドライン」2013年

「看護職のワークライフバランス推進ガイドブック」2010年

「日本の医療を救え～看護職の健康と安全を守ることが患者の健康と安全を守る」2011年

三菱総研 「諸外国における医療労働者の適正な労働条件等に関する調査研究」2013年

第3 医療従事者の長時間労働の実態

1 現行の労基法と運用上の問題点

(1) 時間外労働法規制に関する問題点

日本においては、医療従事者の労働時間についても、労働基準法（以下「労基法」という。）で規制されている。週40時間の法定労働時間の規定はあるが（労基法32条）、36協定を締結すれば労働時間の延長が可能である（労基法36条）。厚労省は時間外限度基準を定め（労働基準法第三十六条第一項の協定で定める労働時間の延長の限度等に関する基準、平成10年12月28日労働省告示第154号）、その遵守を求めているが（労働省労働基準局長通達基発45号、平成11年1月29日）、時間外限度基準を超過した36協定も直ちに無効とはならないとしている（厚労省労働基準局長通知基発第169号、平成11年3月31日）。そのため、36協定の締結により、上限のない時間外労働が可能となる（ただし、

上記基発第169号は、時間外限度基準をこえる「協定に基づく限度基準を超える時間外労働の業務命令については、合理的理由のないものとして民事上争い得るものと考えられる。」としている。²⁾。

臨時的に限度時間を超えて時間外労働を行わざるを得ない特別の事情が生じた場合に限り、「特別条項」付き36協定を締結することによって限度時間を超えて時間外労働を行うことができる（前掲平成10年12月28日労働省告示第154号）。通達では、特別条項を適用できるのは「特別の事情（臨時的なものに限る。）」と定められているが、医療現場では「特別条項」が恒常化している実態があり、通達が骨抜きされた運用となっている³⁾。

これに対して、EUでは2011年12月からオンコールも含めて医師の勤務時間を週48時間とする議会決議が施行されている。米国でも、卒後研修施設認定組織（ACGME：Accreditation Council for Graduate Medical Education）が2003年から研修医の労働時間を週80時間以内にするように規定しており、同規定を遵守しない施設は研修医を採用できなくなるため拘束力が強いものとして存在している。

(2) 「労働時間」として算定されない労働時間の存在

労基法上、「宿直又は日直の勤務で断続的な業務」については、労基法施行規則23条により労働基準監督署長の許可を受ければ、労働時間規制に制限されず、労基法32条の「労働時間」に算入されない。

宿日直とは、一般的に、待機、定期巡回、電話・文書の収受、火災・盗難予防、緊急時の管理者・責任者への連絡などに限定されるものである。医療機関における宿日直は、「原則として診療行為を行わない休日及び夜間勤務については、病室の定時巡回、少数の要注意患者の定時検脈など、軽度又は短時間の業務のみが行われている場合には、宿日直として取り扱われてきた」と定義されている（厚労省労働基準局長通達基発第0319007号「医療機関における休日及び夜間勤務の適正化について」、平成14年3月19日）。

日本においては、この宿日直の勤務が労働時間として算定されないことによって、夜間・休日の当直勤務を挟む30時間を超える連続労働の存在が問題となっている。EUでは、既に述べたとおり労働時間規制の中での「労働時間」は、オンコールも含まれており、米国においては、連続最大労働時間が研修医1年目で16時間、研修医2年目で24時間と連続労働時間が規制されている。

さらに、日本においては、宿日直中に通常業務を行っているのに、宿日直扱いになっているという実態がある。夜間・休日の当直中に、救急外来、その他の通常業務を行う場合には、本来であれば、当該時間については宿日直勤務ではなく通常の深夜の時間外労働時間として算定されることになる。しかし、平成21年4月時点で、奈良県が行った各都道府県の県立病院に関する調査では、6都県で、夜間の当直勤務時に通常の診療行為を行っても、時間外の割増賃金を支払っていないとの回答がされた（つまり、夜間勤務として評価し得る労働をしても、通常の日給の3分の1に相当する宿日直手当のみの支払

²⁾ 菅野和夫「労働法第11版」490頁（弘文堂法律学講座双書、2016年）は、「時間外労働命令の権利濫用性については、時間外限度基準をこえる協定時間に基づく時間外労働命令であることが重要な考慮事情となりえよう」としている。

³⁾ 国立循環器病研究センターの36協定では、特別条項で月300時間の時間外労働時間の上限が定められていた。同協定について国に開示請求をした松丸正弁護士は、「過労死ラインを大幅に超え、常軌を逸した協定が、国の医療機関で結ばれていることは大きな問題だ」と指摘している（読売新聞2017年9月7日夕刊）。

いがされるという取扱いを受けていることになる。）。

同様の問題が裁判で争われた例として、県立奈良病院の事例がある。同裁判例では、当直は時間外労働勤務として判断されたが、宅直（いわゆるオンコール）は、「プロフェッションとしての医師の職業意識に支えられた自主的な取組み」とされ、労働時間ではないと判断されている（大阪高裁平成22年11月16日労経速2093号3頁、最高裁平成25年2月12日上告受理申立不受理決定）。

なお、医師の業務は多様であり、自主的な調査研究や自己研鑽もあることから、労働時間に含まれる業務の範囲が分かりにくいという問題もある。

※ 上記1に関する参考文献

- ・ 江原朗「勤務医に関する労務管理の現状―職場環境と労働法順守―」日本臨床会誌32巻5号675～681頁・2012年
- ・ 江原朗「主要国の医師労働状況と日本の現状」日本医事新報4656号64～66頁・2011年

2 長時間労働の実態

(1) 労働時間と過労死の労災認定基準

ア いわゆる「過労死ライン」

- ① 発症前2カ月間～6カ月間にわたって、1か月あたり概ね80時間を超える時間外労働が認められる場合
- ② 発症前1か月に概ね100時間を超える時間外労働が認められる場合には、業務と発症の関連性が強いと判断される。
- ③ 発症前1か月～6カ月間にわたって、1か月あたり概ね45時間を超えての時間外労働が認められない場合には、業務と発症の関連性が弱い、概ね45時間を超えて労働時間が長くなるほど、業務と発症の関連性が徐々に強まると評価される。

イ 脳血管疾患及び虚血性心疾患等（負傷に起因するものを除く。）認定基準⁴

- ① 発症前1週間を評価期間とし、日常業務に比較して特に過重な身体的、精神的負荷を生じさせたと認められる仕事に従事したかで判断される。
具体的負荷要因は、労働時間、不規則勤務、拘束時間の長い勤務、出張の多い勤務、交替制勤務、深夜勤務、作業環境（温度、騒音、時差）、精神的緊張を伴う業務。
- ② 発症前の概ね6か月間を評価期間とし、恒常的な長時間労働等の負荷が長期間に渡り作用した場合、「疲労の蓄積」が生じ、これが血管病変等をその自然経過を超えて著しく増悪させ、その結果、脳・心臓疾患を発症させることがある。
過重性の評価にあたっては、疲労の蓄積の観点から、労働時間のほか、労働時間、不規則勤務、拘束時間の長い勤務、出張の多い勤務、交替制勤務、深夜勤務、作業環境（温度、騒音、時差）、精神的緊張を伴う業務の負荷要因についても検討される。

⁴ 厚生労働省労働基準局通達（基発第1063号 平成13年12月12日）

ウ 心理的負荷による精神障害の認定基準⁵

以下①～③いずれの要件も満たす対象疾病は、業務上の疾病として取り扱われる。

① 認定基準の対象となる精神障害を発病していること。

② 認定基準の対象となる精神障害の発症前おおむね6ヶ月の間に、業務による強い心理的負荷が認められること。

③ 業務以外の心理的負荷や個体側要因により発病したとは認められないこと
通達内では、②「業務による強い心理的負荷」についての基本的考え方及び具体的判断方法が示されている。労働時間については、

・ 発病直前の1か月におおむね160時間以上の時間外労働を行った場合

・ 発病直前の3週間におおむね120時間以上の時間外労働を行った場合

を「極度の労働時間」として「特別な出来事」に該当する出来事とされている。

その他、

・ 発病直前の2か月間、連続して1月当たりおおむね120時間以上の時間外労働を行った場合

・ 発病直前の3か月間連続して1月当たりおおむね100時間以上の時間外労働を行った場合

については、心理的負荷の程度を「強」として扱うこととされ、

・ 出来事が発生した前や後に恒常的な長時間労働（月100時間程度の時間外労働）があった場合

には、心理的負荷の強度を修正する要素として評価される（例、転勤して新たな業務に従事し、直後月100時間程度の時間外労働を行った場合には、心理的負荷の強度は「強」とされる。）。

(2) 日本の勤務医の労働実態に関する各種報告

ア 日本学会会議「提言 病院勤務医師の長時間過重労働の改善に向けて」（2011年）

① 労働時間

病院勤務医師の労働時間について、「調査結果⁶によれば1週間あたりの勤務時間は、61.3時間～66.4時間と報告されており、労基法に定められた週40時間を大幅に上回っている。これらに基づき月あたりの労働時間を推計すると、1か月に100時間を超える医師の時間外勤務の実態が示されている。」

「勤務医師の職務が、多くは深夜勤務を含む時間外労働と、不規則で拘束時間の長い勤務であり、また、精神的緊張を伴う業務であることを考慮するならば、その状態化は、業務上疾病の認定基準『脳血管疾患及び虚血性疾患等の認定基準』の認定要件に抵触する現状である」

「研修医を対象にした勤務・研修時間の調査結果は、週平均が77.8時間で、3分の1を超える研修医が週80時間以上の勤務・研修に従事していることを示した」

② 当直回数及び当直後勤務

「勤務医師の宿日直勤務の回数は、日本病院会の調査では月に5回以上が17.1%、

⁵ 厚生労働省労働基準局通達（基発1226第1号平成23年12月26日）

⁶ 「医師受給に係る医師の勤務状況調査（平成17年度）（厚生労働省医政局医事課）」、「勤務医に関する意識調査（平成18年度）（日本病院会地域医療委員会）」「病院勤務医の負担軽減の実態調査結果報告書（診療報酬改定結果検証に係る特別調査（平成20年度調査）（中央社会保険医療協議会）」

日本医師会の調査では月に6回以上が26.4%を占めていた。」

「さらに、夜間当直の翌日にも通常の日中に勤務につく医師が多く、日本病院会の調査では夜間当直をする医師の88.7%が、当直時の忙しさと無関係に翌日は普通勤務をせざるをえないと回答している。平成20年度の中央社会保険医療協議会の調査結果でも、81.0%が当直の翌日に仮眠が取れない状況が報告されている。平成21年度の日本外科学会の調査では外科医にあっては当直明けの99%に仕事があり、中でも当直明けに手術をしていた外科医が42%であった」

③ 休日日数

「日本医師会の調査では、休日が月に4日以下の回答者が46.3%を占めていた。研修医を対象に行った調査によれば、週末の休暇が月あたり2日の者が45%を占め、平均睡眠時間が5時間以下の研修医が65%という結果」

イ 外科系関連12学会の消化器外科医に対するアンケート（2012年）⁷

① 労働時間

- ・1週間の平均労働時間は68.3時間、回答者のうち27%は週80時間を超える労働時間だった。
- ・週55.5時間以上勤務する消化器外科医は30歳未満では94.5%であり、年齢が上がるにつれその割合は減少した。

ウ 日本外科学会会員に対するアンケート（2011年）⁸

① 労働時間

- ・1週間の平均労働時間は77.1時間（2007年同アンケートでは81.1時間）
- ・年代別では年齢層の低下に比例する形で労働時間は長くなり、30歳未満、30代ではともに92.2時間と極めて長くなっていた。

② 当直回数及び当直後勤務

- ・当直回数は月あたり平均2.2回
- ・月2～3回未満が17.0%、3～4回未満が12.5%、5～10回未満が11.5%
- ・年代別では若年層ほど当直回数が多い傾向にあり、30歳未満では平均4.4回
- ・当直明けの手術について「いつもある」31.3%、「しばしばある」25.6%、「まれにある」14.5%であり、ほぼ当直明けの手術経験がある。

エ 日本小児外科学会会員のうち勤務医に対するアンケート調査（2011年）⁹

① 労働時間

- ・こども病院 平均勤務時間約70時間
- ・大学病院 平均勤務時間週約80時間

オ 栃木県医師会の県内勤務医に対するアンケート調査¹⁰

① 労働時間

- ・週平均64～79時間が22.9%と最も割合が高い。
- ・週平均64時間以上は33.4%

⁷ 味木徹夫ら「消化器外科医師の労働環境について－アンケート解析－」日本消化器外科学会雑誌48巻3号282～290頁（2015年）

⁸ 富永隆治ら「日本外科学会会員の労働環境及び診療報酬改定後の病院としての勤務医師労働環境改善方策に関するアンケート調査報告」日本外科学会雑誌第113巻2号226～240頁（2012年）

⁹ 日本小児外科学会倫理・安全管理委員会「小児外科勤務医の勤務状況に関するアンケート結果報告」日本小児外科学会雑誌48巻6号975～979頁（2012年）

¹⁰ 寺野彰「医療職者の過労死」年報医事法学24号212～219頁（2009年）

- ② 当直回数及び当直後勤務
 - ・当直回数は、月4回以上が34.3%
 - ・当直中の通常勤務は93.3%

カ 日本整形外科学会の認定施設の全会員に対する調査（2008年）¹¹

- ① 労働時間
 - ・1週間の平均労働時間は約63時間
時間外月45時間が65.2%、80時間が35.4%、100時間以上が21.8%
- ② 当直回数及び当直後勤務
 - ・調査期間7日間の平均宿日直日数は0.67日
 - ・宿直の翌日が通常勤務は90.6%
- ③ 休日日数
 - ・週休2日が61.4%
振替休日なし88.6%、代替休日なし94.5%
 - ・調査期間7日間での休日出勤日数0.84日。約2/3の医師が休日出勤していた

キ 日本胸部外科学会の会員処遇調査（2002年）¹²

- ① 労働時間
 - ・卒後10年目までは週70時間以上が過半数を占める。卒後20年を過ぎても週60時間以上が半数を占める。
- ③ 休日
 - ・卒後10年目までは月3回未満の休日が約7割～8割程度を占める。

(3) 医療従事者の過労死事件判例

ア 裁判例

医療者の過労死判例（医師7件、看護師2件、臨床検査技師1件）について、別表「医療者の過労死判例」にまとめた。

10件中6件が自殺の事例である。事案1（研修医過労死事件）と事案4（中原医師過労死事件）は社会的にも有名な事件である。

時間外労働時間の立証が認められる場合、過労死ラインを優に超えているケースが多い。労災認定されるケースも多い。ただし、判決はいずれも量的過重性だけでなく、質的過重性（深夜交代勤務、責任の重さ、人員確保の苦勞、サポート不足等）にも着目している。民事賠償の場合、雇用主側の予見可能性が否定されて労働者側の請求が棄却される場合もある。

医療ミスについて言及している判例は、事案1、事案8、事案9である。いずれもキャリアの浅い時期であるため、長時間労働での集中力低下と未熟さ、自信のなさなどが原因かもしれないが、判決ではその点の分析はない。

事案4の場合、遺書を残しており、「看護師、事務職員を含めスタッフには、疲労蓄積の様子がみてとれ、これが医療ミスの原因になってはとハラハラ毎日の業務を遂行している常態です。」と書いていた。同事案の最高裁の和解条項には「医師不足や医師の加重負担を生じさせないことが国民の健康を守るために不可欠であることを相

¹¹ 橋詰博行「整形外科医の労働環境について」日本整会誌83巻9号561～574頁（2009年）

¹² 西田博「外科修練医の処遇改善には“就労環境の改善”と“教育システムの整備”の両輪が必須－胸部外科学会処遇調査の結果から」医学のあゆみ227巻2号97～106頁（2008年）

互に確認し」との文言がある。

イ 団員の担当した労災事件

鈴木麗加団員が担当した医師の労災事件の概要は以下のとおりである¹³。

都立府中病院（現在の都立多摩総合医療センター）の某診療科部長の立場にあった医師が1999年9月に自殺した（当時53歳）。2004年12月に公務災害認定された。週3回の外来診療を全て1人で担当していた。宿直勤務が月に2、3回あり、宿日直のときは連続30時間を超える勤務であった。手術も担当していた。部長としての管理業務として、会議出席、診療科の毎月2000枚を超えるレセプトチェック、人事評価、施設管理等の業務も行っていた。亡くなる半年前の一月当たりの残業時間は月100時間を超えていた。オンコール（緊急呼び出し待機時間）も月100時間に及んでいた。特に苦勞していたのが医師の確保であった。出身大学に何度も手紙を書いて窮状を訴えたが、確保ができなかった。最後に直接出向いたが断られ、がっくり肩を落として戻ってきた。そのときに「自分がいない方がいいのかな、自分がやめたほうが事態が改善するのかな」と述べていた。

第4 長時間労働と医療安全の関係

1 日本学術会議「提言 病院勤務医師の長時間過重労働の改善に向けて」（2011年）

長時間過重労働が業務遂行能力及び医療の安全性にもたらす影響について、以下の指摘をしている。

(1) 業務遂行能力にもたらす影響

- ・ 長時間勤務が疲労感、睡眠の質の低下と関係すること、夜間宿直中の呼び出しが集中力の低下や記憶力の低下と関係することが報告されている。
- ・ 腹腔鏡シミュレータを使って医師の過重労働と腹腔鏡操作手技時間と操作誤差への影響を分析した研究結果は、夜間の睡眠を中断した群で操作時間が長く、エラーの回数が多くなることを示していた。
- ・ 運転シミュレータを使用した自動車運転の走行安定性テストでは、夜間の呼び出し回数が多い場合に走行安定性が低下していた。さらに、当直で夜間に呼び出された場合の運転技能がアルコール摂取時の技能と同等か、低い結果を示していた。

(2) 医療の安全性にもたらす影響

- ・ 長時間労働が針刺し事故の増加と関係したことが報告されている。
- ・ 3日に1回24時間以上の連続勤務をした長時間勤務の場合と、連続勤務の上限を16時間、週あたりの勤務時間を60－63時間に制限した場合の比較の結果、長時間勤務の場合に、処方ミスと診断ミスが明らかに多かったことが報告されている。

また、前日に当直であった医師が執刀した手術後の患者においては、合併症が45%多かったという報告もある。

※ なお、夜間交替労働、長時間の連続勤務については、平成21年7月31日発行の「労働と医学」に紹介されている「夜間・交代制勤務に関する意見書」（1978年日本作業衛生学会交代勤務委員会）もある。

¹³ 自由法曹団通信1159号<http://www.jlaf.jp/tsushin/2005/1159.html#1159-06>

2 独立行政法人労働政策研究・研修機構プレスリリース「勤務医の就労実態と意識に関する調査」調査結果（2012年9月4日）

- ・ 全国の20床以上の病院に勤めている24歳以上の医師を対象にインターネットを用いて実施。2011年12月1日～12月9日までの9日間。配信数は11,145票。回収数は3,528数。有効回答率31%。
- ・ 勤務医の4割が週60時間以上の労働。宿直がある者の平均睡眠時間は4時間未満。9割弱がオンコールのある働き方。月に1～3回出勤が半数。睡眠不足感を45.5%が感じている。ヒヤリ・ハット体験があるかについて、「ほとんどそうである」が8.9%。「ときどきそうである」が68%。あわせて76.9%が「何らかのヒヤリハット体験がある」としている。睡眠不足を感じている者ほど多い。

3 江原朗「医師の長時間労働は医療安全に有害ではないのか」¹⁴

同論文では、医師の長時間労働と医療安全について分析した7文献（英語論文）を抽出して、医師の長時間労働と医療ミスとの関係について論じている。7文献のうち4文献（②④⑤⑦）で、勤務時間が減らされることで医療ミスが軽減されると結論づけている。

① Rogers論文

研修医の勤務時間の減少が患者に影響を与えているかレトロスペクティブに検討。合併症、診断の遅れ、誤診の発生率は勤務態勢の変更前後で差を認めなかった。

② Landrigan論文

プロスペクティブな無作為介入研究。従来群は短縮群より35.9%多く重大な医療ミスを起こした。

③ Davydov論文

内科病棟における処方ミスとその発生時刻（24時間シフトにおける勤務開始からの経過時間）に対するプロスペクティブなコホート研究を行ったが、両者の間に関連性はなかった。

④ Bailit論文

勤務時間の短縮後、出産後の出血や新生児の蘇生の頻度は有意に減少していた。

⑤ Baldwin論文

研修医のアンケート調査。週80時間以上働いている研修医はそれ以下の医師よりも1.58倍重大な医療事故に遭遇する機会が多かった。

⑥ Lee論文

二つの勤務体制の間に、医療ミスや誤診の頻度を比較したが有意な差は認められなかった。

⑦ Mann論文

夜間補助を行う研修医を導入することによって放射線診断のミスは減少していた。

4 アンケート調査

(1) 日本外科学会会員に対するアンケート調査（2011年）¹⁵

¹⁴ 日本医事新報4263号73～78頁（2016年）

¹⁵ 永隆治ら「日本外科学会会員の労働環境及び診療報酬改定後の病院としての勤務医師労働環境改善方策に関する

- ・ 当直や深夜勤務に伴う負担はありますか
「強くそう思う」30.8%、「そう思う」34.0%
- ・ 不規則な業務に伴う負担はありますか
「強くそう思う」29.0%、「そう思う」41.9%
- ・ 長時間業務に関する負担がある
「強くそう思う」28.7%、「そう思う」42.4%
- ・ 当直明け手術について「医療事故・インシデントはないが、まれに手術の質が低下することがある」63.2%、「医療事故・インシデントはないが、手術の質が低下することが多い」19.9%であり、実際に「医療事故・インシデント経験がある」は3.8%であった。

(2) 日本小児科学会会員のうち勤務医に対するアンケート調査（2011年）¹⁶

- ・ 約60%の人が就業時間を加重と考えており、過重労働による医療ミスの不安を感じている者は約30%の割合

(3) 栃木県医師会の県内勤務医に対するアンケート調査¹⁷

- ・ 長時間労働に対する影響について、健康不安78.3%、医療ミスを誘引63.9%

(4) 日本整形外科学会の認定施設の全会員に対する調査（2008年）¹⁸

- ・ 休日出勤があるとストレスありは90%
- ・ ヒヤリ・ハットの経験の関連性（ヒヤリハットあり 全体の37%）
ストレスなしで13.2%、ストレスありで40.9%
健康状態良いで31.2%、健康状態悪いで53.4%

5 医療事故調査報告書

5班では、「医療従事者間の連携と医療事故」のテーマでも述べたとおり、医療事故調査報告書の検討を行った。そのうち医師の勤務環境に関して言及していた報告書は、下記2件だけであった。

(1) 群馬大学医学部付属病院（平成28年7月27日）

背景に大学病院の多忙な勤務状況、ずさんな労務管理の実態があったことが指摘されている。具体的には、多くの医師が、診療、教育、研究業務のほか、外勤、海外出張、各種委員会への出席などの業務を行っており、地域医療への貢献ということで外勤を許可していたことで過酷な勤務状況が生まれた。

(2) 健康保険鳴門病院（平成21年8月20日）

「医療従事者間の連携と医療事故」の別紙4「医療事故調査報告書取りまとめシート」の通番9の報告書である。誤投与が問題となった事件であるが、背景に宿直医の過重労働

ンケート調査報告」日本外科学会雑誌第113巻2号226～240頁（2012年）

¹⁶ 日本小児外科学会倫理・安全管理委員会「小児外科勤務医の勤務状況に関するアンケート結果報告」日本小児外科学会誌第48巻6号975～979頁（2012年）

¹⁷ 寺野彰「医療職者の過労死」年報医事法学24号212～219頁（2009年）

¹⁸ 橋詰博行「整形外科医の労働環境について」日本整会誌83巻9号561～574頁（2009年）

働がミスを誘引した面があるとされ、改善策として、医師の勤務態勢の改善策を実施することとされている。

第5 さらなる改善に向けて

1 医師の長時間労働の要因の検討

(1) 医師数の不足

OECDヘルスデータによると、日本、米国、ドイツ、フランスの人口1000人あたりの医師数は、それぞれ2.22人（2008年）、2.58人（2009年）、3.98人（2009年）、3.28人（2010年）となる。これに医師の週あたりの労働時間（日本70.6時間、米国51時間、ドイツ・フランス約45時間）を乗じると、日本156、米国132、ドイツ約148、フランス約179になり、若干の散らばりはあるものの、人口1000人・1週間当たりの医師の延べ労働時間数は132～179時間・人で、各国の間で大きな差異を認めない¹⁹。

日本では人口当たりの医師数が少ないために長時間労働で患者の診療を行わざるを得ないことが指摘される。

※ 「医療従事者の供給に関する検討会医師受給分科会中間とりまとめ」（平成28年6月3日）によると、一定の仮定を置いた上で、医師の供給数と需要数を推計すると、2040年には、医師の供給数は33万3000人程度、需要数（中位～上位推計）は29万1000～31万5000人程度と推定される。また、需要と供給のバランス（中位～上位需要推計の場合）を見ると、早ければ2024年頃、遅くとも2033年頃には30万人程度で需給が均衡し、それ以降は医師の供給数が過剰になる。したがって、この20年間で医師不足と言える期間である。

(2) 36協定の濫用・形骸化の問題

前述のとおり、労基法や厚労省告示による時間外労働時間の規制はあるが、36協定の締結により上限のない時間外労働時間が可能となる上、時間外労働の法規制の趣旨を逸脱した「特別条項」の運用が恒常化しているという実態がある。また、医師の労働時間は、宿直直など本来は労働時間として評価されるべき部分が労働時間として把握されていないという実態がある。

特に、日本において特徴的なのは、宿直勤務明けの通常勤務が一般的に行われており、長時間の連続勤務が日常的に行われていること、オンコールの時間が労働時間には含まれない点などが挙げられる。

(3) 医師の労働時間管理の意識の乏しさ

これまで、医師自身においても社会においても、医師は、労働内容の時間的質的特殊性、プロフェッションとしての職業意識から、その労働が労働関連法規の規制になじまない労働形態であるとの意識が持たれてきた。

医師において時間外労働が当然の前提となっており、その時間外労働に対しても多数の公立病院において割増賃金すら支払われていない（つまり、「時間外労働」であるとの評価がされていない）実態がそれを示していると言える。

日本学術会議「提言 病院勤務医師の長時間過重労働の改善に向けて」（2011年）11頁では、「一般に、医師は休みをとることに罪悪感を持つ傾向がある者が多いと言われ

¹⁹ 江原朗「主要国の医師労働状況と日本の現状」日本医事新報4656号64～66頁（2011年）

ているが、プロフェッショナルとして、医療の質と持続性を保つために、休みをとり、ワークライフバランスを保つことの重要性を認識し、現状を打開するために一人ひとりの医師が行動することが求められている。医師および医療界の取組みも重要である。医師自身と病院が、長時間過重労働の予防のために、労働の量や質について様々な工夫を行うことが求められる。医師という職業が特殊なものであるという意識が、社会にも、医師と病院自身にもあるが、医療行為といえども法律のもとにあり、医療事故の法的責任を問われ、医業も医師の労働も、法の支配を受けている。したがって、医師であるからといって、労働関連法規の適用外にあるわけではなく、病院勤務医師の労働も、本来は、法の規律のもとにあるべきである。」と指摘されている。

(4) 医療の高度化・医療を取り巻く状況の変化

医療は、高度化・複雑化・多様化するとともに、医療安全に対する意識も高まり、患者中心の医療の考えも浸透してきている。良質で安全な医療を実現するためには、医療安全対策の充実や患者中心の医療は好ましいことである。

しかし、それに伴い、医療事故の防止対策、有害事象発生時の報告、医療安全対策委員会、患者への説明・謝罪、医療事故原因の追究などの対応、院内感染に対する感性対策委員会、関係機関との連携、介護福祉分野との連携、IT化の推進による業務の発生など、医師に求められる業務量が増加している。これらの業務の多くは、診療報酬算定外とされており、診療報酬がない業務はマンパワーの手配ができないことが、医師の長時間労働の要因となっていることが指摘されている²⁰。

2 労働環境改善に向けた提言や議論の状況など

医師（病院勤務医師）の労働環境改善に向けた提言や取組み等については、以下のとおり報告されている。

(1) 日本学術会議「提言 病院勤務医師の長時間過重労働の改善に向けて」（2011年）

- ① 診療報酬体系の改善と財政的支援
- ② 医師と他職種との役割分担
- ③ 労基法、労働安全衛生法の遵守
- ④ 住民の意識向上
- ⑤ 医師・医療界の取組み

(2) 富永隆治ら「日本外科学会会員の労働環境及び診療報酬改訂後の病院としての勤務医師労働環境改善方策に関するアンケート調査報告書」²¹

1000床以上の大規模病院では、20%以上の病院で、外科医の労働条件を改善するために、緊急手術に対する手当をつける、メディカルクラークを増やす、コメディカルの充実を図る、外科医を増やすなどの方策をとっていた。一部の限られた病院では、外科医の手術に対するインセンティブとして手術料の一部を術者に還元する試みが始まっている。

²⁰ 日本学術会議「提言 病院勤務医師の長時間過重労働の改善に向けて」（2011年）

²¹ 日本外科学会雑誌第113巻2号226～240頁（2011年）

(3) 三菱総研「諸外国における医療労働者の適正な労働条件等に関する調査研究」(2013年)

- ① 短時間勤務(パートタイムやジョブシェアリング)の活用
- ② キャリア形成に関する研究
- ③ 管理者のマネジメント能力の向上
- ④ 医療機関における補助職の活用や事務部門によるサポート体制の充実
- ⑤ 労働環境改善のためのインセンティブ
- ⑥ チーム医療のさらなる推進

(4) 「働き方改革実行計画」での議論状況

2017年3月28日、政府は「働き方改革実行計画」を決定した。

「働き方改革実行計画」では、「罰則付き時間外労働の上限規制の導入など長時間労働の是正」が挙げられており、これまで36協定の締結により上限のない時間外労働が可能であったが、労使が合意しても上回ることができない上限を設ける労基法改正を行うことを示した。改正の方向性は、原則として、上限を月45時間、年360時間とし、違反には罰則を課し、特例として、臨時的に特別の事情がある場合として、労使が合意して労使協定を結ぶ場合においても、上回ることができない時間外労働時間を年720時間(＝月平均60時間)としている。ただし、一時的に事務量が増加する場合について、①2か月、3か月、4か月、5か月、6か月の平均で、いずれにおいても、休日労働を含んで、80時間以内とし、②単月では、休日労働を含んで100時間未満とし²²、③特例の適用は年6回を上限としている。

ただし、医師については、時間外労働規制の対象に含めたものの、「医師法に基づく応招義務などの特殊性を踏まえた対応が必要」との理由から、「改正法施行日の5年後を目途に規制を適用することとし、医療界の参加の下で検討の場を設け、質の高い新たな医療と医療現場の新たな働き方の実現を目指し、2年後を目途に規制の具体的な在り方、労働時間の短縮策等について検討し、結論を得る」とされている。

日経メディカル2017年5月号によれば、政府は、2017年秋の臨時国会に改正法案を提出し、早ければ2019年度に施行される見通しであり、医師への適用は早くても2024年度になる。²³

この先送りに対する賛否について、2017年4月、日経メディアルオンラインの医師会員3437人を対象にアンケートが実施されたところ、回答は以下のとおりであった。

「速やかな実施を」44.1%

「規制に賛成だが期限を定めず慎重に検討してほしい」14.1%

「医師の時間外労働の規制には反対」12.7%

病院経営側医師は、もともと医師を時間外労働の規制対象とすることに懸念を表明し

²² 一時的に事務量が増加する場合の上限時間は、厚労省の過労死の認定基準の時間(いわゆる「過労死ライン」)である。そのため、日本労働弁護団は、実行計画の審議中の2017年2月に「このような重大な懸念のある時間外労働の上限の例外は認めるべきではない」との緊急声明を出している。

²³ 2017年9月28日に衆議院が解散され、10月22日投票で選挙が行われることになり、働き方改革関連法案の審議は先送りになった。医師の働き方については、厚労省は、医療機関や労働組合関係者らによる検討会を2017年8月に発足させ、2019年3月までに結論を出す方針とのことである。また、医師の長時間労働時間の是正が適用されると、医師不足に悩む地方の救急医療は立ちゆかなくなる恐れがあることから、全国自治体病院協議会など5団体は、2017年9月28日に「地域医療を守る病院協議会」を設立し、医師の地域偏在の解消などを訴えているとのことである。(2017年10月4日付読売新聞記事)

ており、2017年2月、日本医師会と四病院団体協議会等が働き方改革会議の委員などに、地域医療崩壊の恐れがあることなどを理由に慎重な検討を求めているとのことである。また、「医師は労働者なのか」というところから議論をスタートさせなければいけない、労働時間を自らの裁量でコントロールできる専門業務型裁量労働制を医師に適用すべきとの意見（東京都病院協会会長河北博史氏）もある²⁴。

※ 参考文献 日経メディカル2017年5月号32頁「特集 医師こそ働き方改革を」

3 医療安全の実現のために求められる取組み

(1) 医師の増員・適正配置

既に各所で指摘されているとおり、医師数を増員すると同時に、医師の適正配置を図ることが求められる。

(2) 労働時間の正確な把握

医師の長時間勤務の実態があることは明らかであるが、医療現場では、労働時間の正確な把握がなされていない現状にある。長時間労働を回避するためには、第一に、労働時間の正確な把握が必要である。その前提として、①客観的な労務管理、②「労働時間」の定義づけが求められる。

病院における労働時間は自己申告制で把握されている例が多い。タイムレコーダーを導入するなど客観的に勤務時間管理をすることが必要である。宿日直やオンコールの時間についても適切に労働時間として把握することが求められる。（松丸正弁護士談）

また、医師は、プロフェッションとして自律性のある職業であるから、使用者の管理監督下で日常診療を行っているだけではなく、自発的な調査研究業務や自主的な自己研鑽なども行っている。これらの業務のうち、どの範囲までを管理監督下にある労働時間に含めるのか、「労働時間」の定義づけについては、医療界において議論していく必要がある。²⁵

(3) 他業種との業務分配、医療資格を有しない業務の整理

医師の業務を他職種に分配することにより、医師の担うべき業務を可能な範囲で軽減する取組みも考えられている。例えば、①他の医療資格者（看護師、薬剤師等）でも担当できる業務を分配する、②医療資格の必要のない業務を事務職（メディカルクラーク）に振り分けるなどの取組みがあり、さらに、③特定看護師等の業務範囲や研修体制を見直して制度化することにより、一定の要件のもとに簡単な医療行為を他の医療資格者に業務移管する提案もなされている。

(4) 主治医から交替制（複数主治医制）への転換

現在、多くの病院では患者を担当する医師が固定される主治医制が採られているが、主治医交替制（複数主治医制）への取組みが考えられる。

ただし、主治医交替制の導入により、引継ぎ回数が増加することは避けられず、情報伝達ミスが生じる懸念はある。また、複数の主治医が関与することで、責任の所在が曖昧

²⁴ 労働者側弁護士からは、専門業務型裁量労働制は、長時間労働につながる懸念があるとの指摘もある。

²⁵ 大学病院のように1人の医師が研究・教育・臨床のすべてを担うことは困難であり、切り分けが必要ではないかとの指摘もあった（植山直人医師談）。

味・不明確となり、患者に害が及ぶ懸念もある。主治医交替制下において医療安全を確保するためには、医師・医療従事者間の「連携」の必要性が益々要請される。

主治医交替制の導入にあたっては、医師が患者に適切な医療情報の提供を行うことにより、患者の医療参加を促して、患者にも医療安全の一翼を担ってもらうことも有益と思われる。患者が自己の医療情報を適切に把握していれば、引継ぎ時の情報伝達ミスに患者自身が気づき、医師に注意喚起することもできる。

また、患者の立場からは、少なくとも現時点では、従前の習慣もあり主治医は1名の方が安心できると思われることから、主治医交替制には心理的な抵抗があることも予想される。主治医交替制を円滑に導入するためには、「良質で安全な医療を持続的に確保するためには、医師の勤務環境を改善することが不可欠である」ことについて、患者・国民の理解を得る努力が必要である。

(5) 医師・医療界の働き方への意識改善

日本では、前述の日本学術会議の提言においても指摘されるとおり、医師は休みをとることに罪悪感を持つ傾向がある者が多く、24時間、医師としての立場にあることこそが患者の利益になるという意識が強いように考えられる。しかし、過重労働が医療安全を害するということを前提にすれば、医師が適正な労働時間を順守することこそが、患者の「安全で質の高い医療を受ける権利（人権）」の保護につながるといえる。

医師の過労死自殺事例の多くは、特定機能病院や地域の基幹病院において発生している。このことから示唆されるとおり、医師の長時間労働を当然とする意識は、病院内部の勤務体制などが背景にあることが考えられるため、医療界全体として教育や意識改革が必要である。

(6) 患者・国民の理解の必要性

日本においては、医師だけではなく、患者側にも「医師の長時間労働はあたりまえ」という意識が根付いていると考えられる。医師の労働環境の改善には、「良質で安全な医療を持続的に確保するためには、医師の勤務環境を改善することが不可欠である」ことについて、患者・国民の理解を得て、適切な受診行動を促すことも必要もある。

例えば、緊急性がないのに自己都合で休日・夜間に受診しない、同じ疾患で無用に複数の医療機関に重複して受診しない（ドクターショッピングをしない）、風邪等の軽微な症状のときに高次医療機関を受診しない、といったことが考えられる。また、前記(4)に指摘したとおり、医師が患者に適切な医療情報を提供することにより、患者自身が主体的に医療に参加できるよう促すなど、自立した患者を育て、患者や国民の意識を変えていく工夫も必要である。

第6 おわりに― 患者側弁護士として

現在の医師の労働環境は、40年前に指摘された医師の不足、過酷な労働実態といった問題点が改善されたとは言い難い。この間の医療の高度化・複雑化・多様化、医療安全対策の充実、患者中心の医療への変化などを踏まえると、医師を取り巻く労働実態は、過密化・長時間化など、より一層過酷なものになっている可能性もある。

しかし、医師の過重労働は常態化していること、過重労働が医療安全を害することは明

らかであるにもかかわらず、医療事故が問題となった裁判例（民事、刑事）や医療事故調査報告書では、事故の背景にある具体的労働状況が検討されている例は少ない。

患者側弁護士としては、医師の労働環境改善のために考えられる取組みとして、まず、「良質で安全な医療を持続的に確保するためには、医師の勤務環境を改善することが不可欠である」こと、そのためには、主治医交替制の導入や患者の適切な受診行動が必要であること、患者自身も医療参加できる自立した患者になれるよう努力が求められることについて、患者・国民の理解を促していくことが考えられる。また、事件活動の中では、取り扱う医療事故の背景に医療機関の労働環境の問題が潜んでいる可能性がないか目を向けること、仮に、当該事故の背景に労働環境の問題点が考えられる場合には、相手方医療機関に対し、労務管理等の具体的問題点を指摘し、将来の医療安全のために改善を求めていくなどの取組みが考えられる。

本テーマを検討するにあたり、2017年7月21日に過労死弁護団全国連絡会議代表幹事松丸正弁護士には団員向けのご講演をいただき、同年8月23日に全国医師ユニオン代表植山直人医師にインタビューを行い、両氏から貴重なご教示をいただいた。心より厚く御礼を申し上げる。

添付資料

別紙 医療者の過労死判例

別表 医療者の過労死判例

No.	裁判所	判決年月日	事件名	勤務先	資格	診療科	キャリア	死亡時年齢	死因	出典	判決	備考	労働時間等	事故、ヒヤリハットへの言及 (過労の結果であるか否かは問わず)
1	① 大阪地裁	H14.2.25	損害賠償	関西医科大学	医師	耳鼻咽喉科	1年目	26	ブルガタ症候群(待機性心室細動)	WL	認容	過失相殺なし	森大仁(ひろひと)さん事件。「研修医はなぜ死んだ?」(塚田真紀子著、日本評論社) 研修期間(＝労働時間)は少なめにみて1か月300時間は超えている(別件訴訟＝2ヶ月半で400時間弱)。平成10年6月1日から臨床研修医。同年8月16日死亡。土日も午前中は出勤が常態化。国家試験合格したばかりの研修医で採血、点滴程度の医療行為で終わっても相当の緊張を強いられた。 ※平成17年6月3日最高裁判決で、研修医は労働者と初めて認定(未払賃金請求の別件訴訟の上告審判決)。 ※労災認定あり。	研修開始当初、点滴採血の針がうまく血管中に入らないことがたびたびあったほか、何度か検査予約を失念し、患者や指導医等から叱責された。7月2日には患者を取り違えて点滴してしまっという重大な失敗を犯し、このことで耳鼻咽喉科の責任者である病棟医長から直接厳重に注意・指導を受けた。
	② 大阪高裁	H16.7.15								裁判所Web 労判1879-22	認容	過失相殺2割		
10	奈良地裁	H14.4.17	公務外認定処分取消	大淀病院	看護師		16年目	36	ネフローゼ症候群、甲状腺亢進症などを背景とした心房細動(確定)	判例秘書	認容			なし
2	広島地裁	H15.3.25	損害賠償	日赤益田赤十字病院	医師	内科	十分訓練を積んだ熟練内科医(当該病院に赴任して1年目)	42	自殺	WL 判時1828-93	棄却		(判決文から月あたりの時間外労働時間が直ちに分からないが、過重労働の認定はされていない) 当直は他の医師と比べて格別回数が多い訳ではなく、休日労働時間は他の医師に比べて少なかった。	担当患者がERCP後急性性膵炎→医師自殺の少し前から重篤化→医師自殺の7日後に死亡(病院内の検死結果では過失がないとされている)にもかかわらず、自責の念を強めた)
3	水戸地裁	H17.2.22	遺族補償給付金不支給処分取消	JA茨城厚生連土浦協同病院	医師	外科	5年目	29	自殺	判タ1217-243	認容		死亡前1年間の時間外＋宿直＋日直＋半日直の合計労働時間＝月131～204時間 ※月間平均約170時間の時間外労働(過去30か月内の最大は月259時間)。昭和66年医学部卒。総合病院麻酔科勤務。平成5年10月1日～平成4年3月末本件病院外科勤務。4月1日から大学附属病院勤務。4月7日(転勤から1週間後高熱で自殺)。	なし 手術担当・平成4年術者として41件、介着として15件。
4	① 東京地裁	H19.3.14	労働者災害補償不支給決定取消(確定)	立正佼成会病院	医師	小児科	19年目	44	自殺	Web	認容		中原医師過労自殺事件 小児科術者代行、平成11年2～6月の時間外総労働時間は53時間を上回り、特に3～6月は60時間を超えている(最大83時間)。当直回数ほぼ月6回。平成11年8月16日自殺。 行訴は「勤務拘束時間が長時間化した」「宿直回数」や退職医師に伴う医師の確保作業等心理的負担を総合的に判断し業務外認定を取消。 他方、民事訴訟は、地裁は過重性や予見可能性認めず。心理的負担を与える程度の長時間労働とは認めず。高裁は過重性は認めたが予見可能性を認めず。高裁は当直時間を時間外労働に含めた。	なし(但し遺書に言及あり)
	② 東京地裁	H19.3.29								Web	棄却	過失、因果関係とも否定		
	③ 東京高裁	H20.10.22								Web ジュリスト 1393-116	棄却	因果関係肯定、過失否定		
	④ 最高裁	H22.7.8								裁判上の和解 和解条項は下記欄外記載のとおり				

No.	裁判所	判決年月日	事件名	勤務先	資格	診療科	キャリア	死亡時年齢	死因	出典	判決	備考	労働時間等	事故、ヒヤハットへの言及 (過労の結果であるか否かは問わず)
5	① 大阪地裁	H19.3.30	損害賠償	大阪府立病院 (現大阪府立 急性期・総合 医療センター)	医師	麻酔科	8年目	33	急性心機能不全 特発性心筋症	判タ1275-171	認容	過失相殺割合	時間外労働は、死亡前3ヵ月の平均値は月103時間15分、死亡前6ヵ月の平均値は月116時間7分30秒 (日直や恒直のうちの時間外も含む)	なし
	② 大阪高裁	H20.3.27	損害賠償							WL	認容	過失相殺35%		
6	大阪地裁	H19.5.28	損害賠償	十全総合病院	医師	麻酔科	4年目	28	自殺	判タ1254-188	認容	過失相殺30%	死亡前6ヵ月の所定労働時間を上回る部分は月37～123時間(バコン起動時間による認定)。しかし、上記の労働時間は実働時間を示すものではない。病院の方々が落ち着くとして、勤務終了後も帰せず病院内に留まっていたこともあり、労働時間中における体調取得状況も不明である。 労働時間の長さだけをもって、直ちに加重ということはない→平成13年3月医大卒、平成14年1月～麻酔科研修医。平成15年3月うつ発症。平成16年1月13日自殺。 平成15年11月にうつ悪化、通常の勤務も過重。軽減措置を取らなかったことが安全配慮義務違反。てんかんがうつ発症自体に影響。	なし
7	大阪地裁	H20.1.16	国家公務員災害補償を受け る地位にある ことの確認	国立循環器病 センター	看護師	脳神経外 科病棟	4年目	25	くも膜下出血	WL 労判959-21	認容		発症前6ヶ月の平均時間外労働時間は約52時間22分。量的過重性に公務起因性は見られないが、交替制勤務。日勤(8時半～17時)後すぐ深夜勤(0時30分～9時)に入るなど勤務と勤務の感覚が5時間程度のシフトが月平均5回。前後20時間の勤務。脳・心臓疾患の認定基準に関する専門検討会報告書の交代制勤務のリスク等考慮。質的過重はあり。	なし
8	① 札幌地裁	H24.3.29	損害賠償	函館新都市病 院	臨床検査 技師		1年目	22	自殺	判タ1419-118	棄却		平成21年3月、国家試験合格。4月から勤務開始。10月17日自殺。自殺1ヶ月前の時間外労働約96時間。高裁→自殺1ヶ月前の時間外労働、自置時間による心理的負荷。難易度が高いとされる超音波検査による心理的負荷。10月17日の出来事→うつ病増悪。因果関係と予見可能性肯定した。原審後、労災も認定。10月17日の出来事→始末時刻までに出勤できず、先輩からの留守電「早く起きろ、ばかもの。死ぬ」との伝言。	10月15日、心臓の超音波検査の計測段階でミス。
	② 札幌高裁	H25.11.21									認容	過失相殺なし		

No.	裁判所	判決 年月日	事件名	勤務先	資格	診療科	キャリア	死亡時 年齢	死因	出典	判決	備考	労働時間等	事故、ヒヤリハットへの言及 (過労の結果であるか否かは問わず)
9	① 鳥取地裁 米子支部	H26.5.26	損害賠償	公立八鹿病院	医師	整形外科	3年目	34	自殺	労判1090-5	認容	過失相殺2割	平成19年12月上旬うつ病発症。赴任してから2ヶ月で自殺。時間外労働時間10月20日時間50分、11月17日時間40分、自殺前3週間12時間38分、自殺前4週間167時間42分。平成19年11月12日の総合回診時、病室にて藤井正吉骨折でギプスを巻いた患者に立ち上がつてもらう際、介助者であったKは上司の医師から握り拳で1回ノックするよう頭を叩かれて危ないと言われ注意をされ、多くの指導を受けたり注意をされたりしていた。	手術中の説明不足、縫合手術時のミス等複数の不手 際あり。その都度注意。
	② 広島高裁 松江支部	H27.3.18								労判1118-25 平成28年3月16日双方の上告棄却)	認容 (病院、遺族双方上告したが平成28年3月16日双方の上告棄却)	過失相殺なし	公務災害認定。同僚が病院の他、上司の医師らを被告に民事賠償請求。一審は全員の被告に対する請求を認容(但し2割過失相殺)。高裁は上司の医師らの責任は国賠法1条に基づき認めなかった。但し過失相殺は電通判決(平成12年)に照らして認めます。	

【4④最高裁での和解条項抜粋】

申立人らは、亡中原医師(以下「中原医師」という。)の遺志を受け継ぎ小児科医の過重な勤務条件の改善を希求するとともに、労働基準法等の法規を遵守した職場の確立、医師の心身の健康が守られる保健体制の整備を希求して、本件訴訟を提起したのに対し、相手方は、相手方病院の勤務体制下においては、中原医師の死亡について具体的に原因を究明し、防止措置を執ることは容易ではなかったという立場で本件訴訟に対応してきたところ、裁判所は、我が国におけるより良い医療を実現するとの観点から、当事者双方に和解による解決を告じた。

当事者双方は、原判決が認定した中原医師の勤務状況(相手方病院の措置、対応を含む。)を改めて確認するとともに、医師不足や医師の過重負担を生じさせないことが国民の健康を守るために不可欠であることを相互に確認して、以下の内容で和解し、本件訴訟を終了させる。

1 相手方は、中原医師の死亡が新宿労働基準監督署長により労災認定された事実を真摯に受け止め、同医師の死亡に深く哀悼の意を表する。

2 相手方は、申立人らに対し、本件和解金として、労災保険給付金とは別に、合計金100万円の支払い義務があることを認め、これを、本日、本和解の席上で支払い、申立人らはこれを受領した。

(以下略)

Ⅲ 医療従事者間の連携と医療事故

医療問題弁護団 5 班

現代医療では、複数の医療従事者が業務を分担し連携して医療行為に当たるチーム医療が不可欠であり、その重要性を増している。しかし、裁判例、相談事例において、不十分な連携（連携不足）が関係した医療事故が現在もなお散見される。

5 班では、連携の問題を単純なミスと、診断や診療方針を決めていく上での連携が不十分な場合に分け、後者に焦点を絞って、医療従事者間の不十分な連携の原因は何か、その対応策を検討した。

第 1 問題の顕在化

2009(平成 11)年から 2010(平成 12)年にかけて、幾つかの広く報道された医療事故被害が発生した。これらの事件の中には、以下に指摘するとおり、事故発生原因の一部として、医療従事者間の連携の問題が含まれている。

1 横浜市立大学病院事件（事故発生日：平成 11 年 1 月 11 日）

※別紙 2 刑事裁判例 7～9、別紙 3 医療事故調査報告書シート 1 参照

(1) 事案の概要

僧帽弁形成（置換）術が予定されていた患者 A と、開胸生検・右肺上葉切除・リンパ節郭清術が予定されていた B が手術室への受渡時に取り違えられ、それに気づかれないまま両名に対して手術が行われた事案。

(2) 連携における問題点（看護師間の連携、医師間の連携）

交換ホールで受渡しを受けた看護師は、病棟看護師から A 及び B の名前を告げられて同時に引渡しを受けた際に、両患者の名前をきちんと把握していなかったにもかかわらず、後輩看護師の手前、術前訪問した患者の名前を記憶していないことが恥ずかしいとの思いもあり、患者の同一性について曖昧さを残したまま患者を受け取り、その結果として取り違えが発生した。

2 つの手術には、それぞれ複数の医師が関与しており、手術中に①患者の外見的特徴に相違がある、②B 患者の心臓に手術の原因となった重度の異常が見られず、検査数値も術前のものと著しく異なる、③A の背中に心疾患患者に用いるフランドルテープが貼られており、執刀中にも肺癌と疑われた腫瘤が見当たらないといったことに、医師の一部が気づいていたにもかかわらず、患者の同一性がきちんと確認されず、手術が実施されてしまった。

看護師間の人間関係に起因する連携不足により取り違えが生じたが、さらに、手術室で取り違えの可能性を示す兆候に医師の一部が気付いており、話合いが持たれたにもかかわらず、取り違えに気づけなかった点で、医師間の連携にも問題があった事案と考えられる。

2 都立広尾病院事件（事故発生日：平成 11 年 2 月 11 日）

※別紙 3 事故調査報告書シート 2 参照

(1) 事案の概要

入院中の患者に対して、ヘパリン生食の入った注射器と取り違えて、消毒液（ヒビグル）の入った注射器の内容物を点滴して、患者が死亡した事案。

(2) 連携における問題点（看護師間の連携が問題）

本件事故には、薬剤入り注射器を用意したA看護師と、これを点滴に注入したB看護師が関与。

A看護師は、ヘパリン生食が入った注射器（注射器に「ヘパ生」と記載されていた）を冷蔵庫から取り出し、病棟処置室の処置台に置いた。さらに、同形の注射器に消毒液ヒビグルを入れて、同じ処置台に置いた。A看護師は、取り違えがおきないように、メモ用紙に「洗浄用ヒビグル」と書いて注射器にセロハンテープで貼ったが、誤ってヘパリン生食の入った注射器にメモを貼ってしまった。

B看護師は、患者にヘパリン生食を投与するため、処置室から注射器を病室に持っていき、点滴に注入した。本来は注射器に「ヘパ生」と書いてあることを確認すべきであったが、B看護師は確認しないままに投与した。

基本的には、各看護師個人の不注意が競合して事故が発生した事案であるが、薬剤を用意する看護師と点滴に注入する看護師が異なることも当然に想定される中で、看護師間の連携面にも問題がある事案と思われる。

3 埼玉医科大学病院事件（患者死亡日：平成12年10月6日）

※別紙2刑事裁判例4～6参照

(1) 事案の概要

悪性軟部腫瘍の一種である滑膜肉腫に罹患した患者（16歳女性）に対して、化学療法（VAC療法）が行われ、硫酸pinkリスチンを12日間連続投与する治療計画が立てられ、指導医と科長の承認を得て、実施されたところ、連続投与が7日を迎えるころから患者の状態が悪化し、死亡した事案。

(2) 連携における問題点（医師間の連携が問題）

硫酸pinkリスチンは、添付文書上、週1回投与すべきものとされていたが、主治医は週単位ではなく日単位の回数と誤解して、同薬剤を12日間連続投与する治療計画を作成した。

主治医は指導医に治療計画を説明し、了承を求めたが、指導医も硫酸pinkリスチンの添付文書に投与間隔が週単位で記載されていることを見落とし、治療計画を了承した。

その後、主治医は科長に対し、医局で患者に対してVAC療法を行いたい旨を報告し、科長はこれを了承した。科長は了承にあたり、具体的な治療計画や、投与薬剤の副作用等に関する主治医の知識を確認していなかった。

本件は、3名の医師の過失が競合した事案と見ることも可能だが、他方で、一人の患者に複数の医師が共同して診療に当たる場合の連携面に問題があった事案と捉えることも可能と思われる。なお、本件では、主治医が看護師による注意喚起に耳を貸さなかったという事実も認められ、医師看護師間の連携にも問題があった。

第2 チーム医療

1 定義

チーム医療とは、医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前

提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確な対応した医療を提供することをいう（厚生労働省「チーム医療の推進に関する検討会報告書」）。

2 チーム医療をめぐる国の動き

H17. 12 医療提供体制に関する意見（社会保障審議会医療部会）

医師その他の医療従事者がそれぞれの専門性を発揮しながら協力して「チーム医療」を推進していく必要がある。

H19. 12 医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進において（医政発第 1228001 号）

冒頭、医師の厳しい勤務環境に言及し、医師、看護師等が専門業務に専念して、効率的な業務運営を行うという考え方の下、①医師、看護師等と事務職員等の役割分担、②医師と助産師の役割分担、③医師と看護師等の役割分担の例を示した。

H21. 8 厚生労働省「チーム医療の推進に関する検討会」開催

チーム医療推進のためには、コミュニケーション、情報の共有化、チームマネジメントの3つの視点が重要である、患者もチーム医療の一員という視点も重要である、等の指摘がなされた。

H22. 3 「チーム医療の推進について」（チーム医療の推進に関する検討会報告書）

①看護師の役割の拡大、②看護師以外の医療スタッフ（薬剤師、助産師等）の役割の拡大、③医療スタッフ間の連携の推進のための具体策を提示した。

H22. 5 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」（医政発 0430 第 1 号）

医師以外の医療スタッフ（薬剤師、リハビリテーション関連職種等 5 職種）が実施できる業務の内容を整理し、積極的活用を求めた。

H22. 5 厚生労働省「チーム医療推進会議」立ち上げ

H23. 6 チーム医療推進会議による「チーム医療推進のための基本的な考え方と実践的事例集」取りまとめ

H24. 10 「チーム医療推進実証事業報告書」公表（上記事例集を元に医療機関の協力を得て実証したもの）

<考察> 医師でなくても対応可能な業務は、他の関係職に役割分担し、効率化と医療の質の向上を図るという方向性により、特定看護師制度の創設やチーム医療の推進普及が進められた。他方、チーム医療に伴う連携不足など医療安全上の問題点の検討は不十分ではなかったかという問題点が指摘できる。

第3 裁判例・事故調査委報告書の分析、文献調査

1 民事・刑事裁判例の検討

※別紙 1 「民事裁判例」及び別紙 2 「刑事裁判例」参照。

民事事件については、2006(平成 18)年から 2015(平成 27)年の判例時報、判例タイムズに掲載された過去 10 年分の裁判例から、連携に関連するものを拾い上げ、単純ミス事案と判断等に関係する事案を区別して、関連する判断を記載した。

刑事事件については、『刑事医療過誤Ⅰ～Ⅲ』に掲載され、判例集に登載されている 2009(平成 11)年以降の裁判例から、連携に関連するものを拾い上げ、関連ある弁護人の

主張、判示内容を記載した。刑事裁判例では、民事裁判例よりも詳細に過失の具体的態様（連携に関する問題を含む）が検討されている。

2 医療事故調査報告書

※別紙3「医療事故調査報告書取りまとめシート」を参照。

医療事故調査報告書（インターネット上で入手した23事例）について事故原因と再発防止策を検討し、連携不足となった原因を考察した。

3 チーム医療、連携の問題に関するこれまでの議論状況

※別紙4「チーム医療、連携に関する文献一覧」参照。

第4 原因の整理

1 医師間、医師と看護師

(1) プレドパ過剰投与事件（新潟地裁判 H15. 3. 28）

※別紙2 刑事裁判例3 参照

医師が心臓疾患のある被害者（当時85歳）に対し、左膝関節全置換手術を実施し、術後、心機能を高めるために点滴剤プレドパを投与した。医師は、説明書の通常使用量の約9倍の点滴を指示して、被害者を過量点滴による急性肺水腫で死亡させた。看護師や薬剤師からプレドパの使用量としては多すぎるのではないかと指摘を再三受けながら、その指摘を無視して、投与を継続した。

チーム医療が機能するには、率直に意見を言い合え、互いに注意し合えるオープンな人間関係・職場環境を作ることが必要である。本件事例では、医師が看護師や薬剤師の助言を謙虚に受け入れることができなかった。

このような医師看護師間の連携が不十分である背景には、医療界において、医師の権威が強く守られてきたという歴史（医師と看護師の事実上の上下関係）があるのではないかと考えられる。このような上下関係は、①日本の看護師職誕生の歴史的経緯、②法制度により業務範囲に階層性が存在すること等が原因となっているのではないかと考えられる（※別紙4の文献8参照）。

(2) 医師の術後管理の過失が認められた裁判例（名古屋地裁 H19. 1. 31）

※別紙1 民事裁判例②8 参照

剛直性脊椎骨増殖症の患者に脊椎骨切除手術を実施したところ、手術部位の出血が凝血となり反回神経を圧迫・麻痺させ、呼吸困難となって死亡した。

医師は、患者の体動が呼吸困難によるものか別の原因によるものかを判断できるだけの情報が得られなかったにもかかわらず、体動の原因を判断しうだけの症状を確認するよう看護師に指示しなかった。加えて呼吸困難かどうかは、看護師のみによって把握できるものでなく、看護師だけでは対応できないものもあるから、医師が直接観察し、必要な措置を採れる状態にしておくべきであった。

本件准看護師は、医師から患者が気道閉塞の危険性が高いことについて知らされていなかった。医師は、このような准看護師一人に術後管理を任せ、不穩の原因等を独自に判断させる状態に置いており、医師が行うべき職務を安易に看護師に委ねたことが原因の一つではないかと考えられる。

(3) 東京慈恵医科大学病院画像見落とし事件

肝硬変を原因とする食道静脈瘤等で入退院を繰り返していた患者の肺がん疑いの画像検査結果が約1年間放置された。患者は肺がんにより肝硬変の悪化も伴い死亡した。

病院側の原因分析は、①画像診断報告書、これを確認した当直医の診療録の記録が入院主治医チームに伝わらず、情報を共有できなかった。②担当医らは、救急救命に傾注していたため、当直医記載の診療録にまで意識が向かなかった。③医療チーム全体でのセーフティネットが機能しなかった。

情報共有化の問題点に加えて、画像診断医と主治医の連携が十分でないことが問題である。画像診断医は重大な所見を発見した場合、医師と話し合い、当該所見が診療にどのように生かされたかを確認すべきではないか。自分の専門外のことについては関心、責任意識が低下するというチーム医療のマイナス面が指摘できる。

2 医師と放射線科

(1) 事例（市立甲府病院事件） ※別紙3事故調査報告書シート15参照

市立病院の小児のR I 検査(核医学検査)において、技師が医師の指示のないまま標準投与量を超過した放射性医薬品を準備し、また、医師と看護師が同医薬品の中身を十分確認せず異常に気付かないまま患者に投与し検査を行い、それは平成11年頃から12年間に亘って公的に指摘されることなく継続されていたという事案。

(2) 問題点

ア 過量準備は、自由に放射性医薬品を調製できる状況にあったA技師が強い意図をもって能動的に計画、指示したものであった。

イ A技師以外に7名の技師が過量準備に関与していた。A技師に直接疑義を訴えた技師が複数名いたが効果はなく、疑義が受け入れられなかった技師の中には、投与量に疑問を持ちながらも検査の失敗を恐れて減量に踏み切れなかった技師もいれば、A技師の目を盗むように減量を試みた技師もいた。さらにこの間、いずれの技師もA技師とともに、あたかも正規の量が使用されたように放射性医薬品使用記録簿に虚偽の記載を行った。

ウ 放射線室内の業務に責任を負い、改善指導すべき立場にあった歴代の技師長2名は、A技師にR I 検査のほぼ全てを任せ、内部に重大な問題が発生していることを感知できないまま、結果としてこの間を経過した。特にこの2名の技師長の在任中、カンファレンスの開催頻度が漸減し、やがて全く開催されなくなった。

エ 準備された放射性医薬品の投与は放射線科の常勤医師が行っていたが(平成23年2月からは3名の看護師が投与)、投与した医師8名は技師が準備した放射性医薬品が過量に準備されていることに気付かなかった。

(3) 原因

過量準備が長期に亘って継続された理由は、異常とを感じる職員がいながらも、医師や病院幹部といった放射線技師以外の管理責任者とそのことを共有できなかったことによる。

さらに、その原因は、①放射性医薬品投与時における医師による内容確認の不履行、②技師集団のR I 検査に関する知識と経験の乏しさ、③上級職による威圧的・高圧的

言動による部下の萎縮、④技師間の情報共有の乏しさ、⑤放射線を取り扱う専門家としてのコンプライアンス意識の欠如、⑥報告行動への無理解と隠ぺい体質、⑦放射線科医師集団との接点の少なさなどである。

これらが複合的に影響して、技師集団内に消極的な隠ぺい・改ざん体質を生み、12年の長きに亘り、R I 検査室における自浄性が機能しなかった。医師による管理・監督が適切になされなかったことが、上記特異な診療行為の発生を許した。

放射線科の医師は、放射性医薬品の指示や、マニュアルの作成、投与前後の確認行動等について、それらを自分自身の業務と認識しておらず、十分な責任を果たしていなかった。これらの理由は、いずれの医師も、自分はR I 検査の安全性を保障する責任者とは考えていなかったからであり、責任者は別にいると漠然と認識していたからである。

3 医師と助産師

(1) 事例

地方公立病院産婦人科において勤務していた医師と助産師の間で、医師が分娩に立ち会えるように助産師がドクターコールしない、分娩に異常が生じても適時に医師を呼ばず、事後報告もしないという状況が繰り返され、医師が安全なお産を遂行する医師の責任を全うできないと感じて病院を退職した。

後に、医師は病院や助産師を相手取って、分娩に適切な時期に立ち会う権利を侵害された等として、損害賠償請求訴訟を提起した（請求棄却）（公刊物未登載・紙子暁子団員担当事例）。

(2) 医師と助産師間の連携がうまくいかない原因の考察

ア 医師と助産師の連携がうまくいかない原因としては、「職務範囲の重複」という問題が背景にあると思われる。

イ 助産師は、保健師助産師看護師法第3条及び31条により、助産を業として行なうことができる。

他方で、同法第38条により、助産師は、妊婦、産婦等に異常があると認めたときは、「医師の診察を求めさせることを要し、自らこれらの者に対して処置をしてはならない」とされている。

すなわち、助産師は、正常分娩における助産を行なうことができるが、異常分娩については自ら処置することができない。

ウ これに対して、医師は、正常分娩及び異常分娩の両方について、診察や処置をすることができる。

エ このように職務範囲が定められていることから、正常分娩については、医師と助産師の職務範囲が重複することになる。

正常分娩に医師と助産師が立ち会えば、現実的には職種間の力関係から、医師が主導的な役割を果たし、助産師は医師の指示により動くことになるとと思われる。このようなことから、現場では、助産師にいわゆる縄張り意識的なものが生じ、正常分娩では医師に頼ることなく極力助産師のみで分娩を遂行しようという意識が働いている可能性があるのではないかとと思われる。

また、その延長として、正常分娩と異常分娩の境界にあるような事例において、その一次的な判断をすべき立場にいる助産師が、医師の助けを得ることなく分娩を遂行しようという意識を働かせ、医師への報告を結果的に遅らせてしまうような事象が発

生しているのではないかとと思われる。

オ また、上下関係という点から見ても、助産師の上司は助産師長であり、医師よりもまず助産師長の意向に行動が影響を受ける傾向があるようである。

助産師と医師の連携がうまくいかない原因の一つとして、医師よりも上司の助産師長の意向を尊重しがちであるという現実があるのかもしれない。

第5 対応策として考えられるもの

- 1 複数の医療従事者で診療に当たる場合、連携ミスが生じ易くなるが、他方、各医療従事者が他者の判断等の可否をチェックする体制が構築されていれば、逆に医療事故の発生を防げる場合もあると考えられる。

今後、医師の長時間労働を改善するため主治医交替制を導入する場合、連携問題への対応はより重要性を増すと予想される。

- 2 埼玉医大病院事件、プレドパ過剰投与事件のように、医師の投薬指示について、薬剤師や看護師が疑問を感じながらも、指示どおりの薬剤を処方し、投与したために生じたような事実上の上下関係に起因する事故類型では、薬剤師や看護師が、専門職として医師の指示に誤りがないかを確認するという意識を持ち、疑問点を指摘していれば、事故の発生を防ぐことが可能である。

このため、他の医療従事者との連携やチェック業務を各人の職務範囲として明示的に規定することが検討されるべきではないかと考える。

- 3 正常分娩における医師や助産師のように、職務範囲の重複に起因する連携の問題は、ガイドライン等により重複する正常分娩、その範囲について両者の共通理解を深めるとともに、医師がどこから関与するのかというそれぞれの担当領域の線引き（具体的にどこからを異常分娩の徴候と考えるか）を、医師、医師集団側から積極的に提示する必要があるのではないかと考える。

- 4 東京慈恵会医大病院事件、市立甲府病院事件のように、同一患者の診療に複数の医療従事者が関与する際の職責の分担に伴う連携問題の解決は、難しい問題ではある。

各医療従事者が専門職として知識、技術を磨き、自律性を高めるとともに、お互いの専門性を理解することで、相互の関係をより水平的協働的關係に変化させることが必要であるが、さらに、これらの専門職を患者に対する適切な医療行為の提供という一つの目的にまとめて、全体を統括していく存在が必要である。

薬剤師、看護師も専門職であるが、全体を統括していくのは、医師に求められる役割であると考えられる。

- 5 最後に、我々患者側弁護士としてできることは、各担当事案において、連携等の組織的問題点を説明会、書面により病院側に指摘して改善を求めていくこと、和解の際に組織的問題をも検討した上で、再発防止策を具体的に提示すること等が考えられる。

添付資料

別紙1 民事裁判例

別紙2 刑事裁判例

別紙3 医療事故調査報告書取りまとめシート

別紙4 チーム医療、連携に関する文献一覧

別紙1 連携：民事裁判例

①単純ミス事案

番号	判決日	裁判所	結果	医療機関	類型	事案の概要	判決	備考	出典
1	H17.11.22	東京地裁	認容 請求3700万円/ 認容2440万円	市立病院	連携(看護師間) *単純ミス?	病院に入院中の患者が、無呼吸の状態になるおそれがあるため、アラーム装置が設置されていたが、夜間にナースステーションにアラームが鳴った際、看護師等が不在のため30分放置され、患者が呼吸不全により死亡した事例アラームが鳴った時間帯は、ナースステーションは2名の看護師が入院患者の各室を巡回している時間帯で、誰もいなかった。	被告病院としては、患者の呼吸状態が悪化した場合に備えて患者に対する監視体制を強化し、酸素飽和の低下があった場合には直ちに気管内挿管等の措置を取ることが出来るような体制を施すべき注意義務があった。たとえ、本件当時、3名以上の夜間勤務の看護師を置いている国立病院が少数であったとしても、そのことはその状態を改善する理由にはなりえてもアラームの警告音を30分以上も気づかなかったという本件事故当時における被告病院の過失を否定する理由にはならない。	2名か3名以上かという体制の問題だけでなく、連携の部分もあるか。	判時1935 p77
2	H23.7.25	大阪地裁	控訴	私立病院	連携(単純ミス)	平成18年、患者が出産後に出血が継続し、医師がDICに陥ったと疑って輸血が必要と判断して、血液供給機関(日赤)に対する血液製剤の搬送依頼を看護師に指示したものの、看護師が上記機関の電話番号の確認に手間取ったため、30分程度の遅れが生じ、輸血を実施したが全身状態が改善しなかったため、高次医療機関へ搬送したものの、患者は多臓器不全により死亡。患者が出産後出血が止まらず、非凝固性出血が現れて総出血量が1280mlとなった18時23分の段階で医師は弛緩出血(*)によるDICを疑い、18時29分の時点で輸血が必要と判断して、日赤に対する血液製剤の搬送依頼を看護師に依頼した。しかし、看護師が上記機関の電話番号の確認に手間取ったため、同センターに連絡がついたのが19時4分となった。 *事後に、羊水塞栓症が参加DICの原因と判明	医療機関の体制について「輸血の依頼をすれば輸血できる医療体制が一応備わっている本件病院にとつては、本件病院医師がDICを疑って緊急の輸血手配が必要と判断した際には、薬局の開業時間内外を問わず、医師ないし看護師ら医療従事者において速やかに赤十字医療センター等の血液供給機関に電話連絡ができるように日頃から準備しておくことが、必要不可欠であり、かつ容易であつて、基本的な義務と考えられる」と判示している。	判例タイムズ 1354-193	

②判断等に関係する事案

番号	判決日	裁判所	結果	診療科	類型	事案の概要	判決	備考	出典
1	H14.6.14	札幌地裁	認容・倍償 地裁	公立病院 麻酔科	連携 * 判断	腸閉塞の手術のために行われた麻酔により患者が大脳皮質障害を来した植物状態に陥った事例	患者が手術前に相当な程度の脱水状態に陥っていたとして、麻酔科医が詳細に把握していなかった点、麻酔科担当医としての過失あるいは患者の主治医が麻酔科医に情報を伝達することを怠った過失によるものと認定した。		判タ1206 p240
2	H16.4.27	東京地裁	認容6500万円	国立病院 脳外科 (術後せん妄に対する措置)	連携 * 判断	脳下垂体腫瘍摘出術後の患者が術後せん妄を生じたとして、ドルミカムを投与したところ、呼吸抑制状態に陥り、植物状態に至った事例 対応した医師は、事故当時4か月程度の経験しかない研修医であった。	医師は、自らの措置では患者の呼吸抑制状態を改善することができない状態に備えて、事前に、指導医あるいは当直医又は救急科に連絡を取っておくなどして、投与後に呼吸抑制が発現しても、直ちに気道を確保して心肺蘇生処置を行うことにつき、支障の生ずることのないよう、あらかじめ対処した上で、ドルミカムを投与し、強い呼吸抑制の発現後、直ちに気道確保をふくむ心肺蘇生処置を行うという注意義務があったと認定した。		判タ1211 p215
3	H17.5.18	水戸地裁	認容請求1億1000万円 / 認容8000万円	診療所 内科	連携 (医師・看護師) * 判断	急性気管支円束咽頭炎・尿路感染症の疑いのある患者に抗生物質のピフレマイシンを点滴静注したところ、アナフィラキシーショックにより死亡し、薬剤投与後の経過観察上の注意義務が問題となった事例 医師は、患者が紹介元のカルテからアレルビー体質であることを知り得たが、点滴静注に自ら立ちあがらず、指示した准看護師にアレルギー体質であること、経過観察を十分行うことや、ショック等の異常が発生した場合の対応について特段指示をしなかった。	あらかじめ、担当の准看護師に対し、投与後の経過観察を十分に行うよう指示するほか、発症後に迅速かつ的確に救急措置を行うような医療体制に関する指示、連絡をしておくべき注意義務があったと認定した。		判時1936 p116
4	H17.9.13	大阪高裁	一部認容・上告	県立病院 産科・小児科	連携(診療科間)	②ア人エサーフアグメントの投与時期 肺機能や脳室周囲血管構築の未熟が予想される32週未満の未熟児において、そのような診療体制の事情を優先させるのであれば、小児科医と密接に連携し、小児科分野において、肺機能の未熟さ等に対応してより慎重に呼吸管理を行い、32週未満の新生児で帝切等に好発するとされる新生児呼吸窘迫症候群(RDS)の発現に対して万全の予防措置を講じるべきは、当然のことである。(中略)以上のような事情と、現に母は、出生児の隣に弱く、軽い蘇生措置を必要としていたことを合わせると、医師にお願いしては、出生後直ちに、人エサーフアグメントの投与を行うべきであった。 イ手術室から未熟児室への移動における呼吸管理 手術室での呼吸安定の真極めが十分にされていないといった疑いが強いと言わざるを得ない。また、仮に十分な息極めのための時間を取れないような何らかの事情があったのであれば、アのような事情に照らしても、搬送途中における呼吸不全の発生に備えて、気管内挿管をあらかじめ行っておくか、小児科医師自身か、アンビニューバッドを用意して付き添うことが求められていた。しかしながら、医師は、搬送を助産師に任せて未熟児室へ先行し、アンビニューバッドも持たずにクベースで酸素供給をするのみで助産師に搬送を行わせ、その結果、途中で起こった呼吸不全に適切に対応できず、呼吸窘迫症候群の症状を予防できなかったとして、医師の呼吸管理の過失を認めた。	①について、帝切を行う前に妊婦に大量出血があったか否かが大きな争点。本判決は、大量出血はなかったと認定し、その上で帝切実施の適応を認めることはできないとし、医師は妊婦が主日の間に大量出血をした場合には、病院の体制(*)から緊急手術に対応しにくいと考へ、これを主たる理由にして、本件の手術に及んだものと推察するを得ず、これをもって本件帝切を是認する根拠とするとして、医師の過失を認めた。 * 手術当日は土曜日であったが、午前中は手術を行うためのスタッフは病院内にそろっており直ちに手術が可能であった。土曜日の午後から日曜日にかけては、手術を行うためのスタッフの呼び出しを要した。		判時1917-51
5	H17.9.14	横浜地裁	認容請求8000万円/ 認容2936万円	県立循環器呼吸器病センター 消化器科	連携 (診療科間) * 判断	肺がんの疑いにより入院していた循環器呼吸器専門病院の医師が、患者のC型肝炎ウイルスの感染を看過し、患者が転院先病院で肝がんの悪化によって死亡した事例	被告センターは循環器及び呼吸器を標榜科目とする医療機関であり、(C型肝炎については)人的物質的設備が十分でなかったなどの事実を照らすと、被告センターは、患者のC型肝炎について自ら適切な治療ができないものとして、患者に關し、肝臓疾患を専門として検査・治療ができる専門医療機関に転医するよう勧告することが必要であったとした。 患者が肺がんに罹患している可能性が低いものとして、担当医が肺の経過観察に加えて肝臓腫瘍を投与し始めた時期から、患者のC型肝炎ウイルス感染の有無を当然確認すべき状況にあったと認定し、医師の過失を認めた。		判時1932 p107

番号	判決日	裁判所	結果	診療科	類型	事案の概要	判決	備考	出典
6	H18.1.19	高松 高裁	認容 550 一部認容	病院 消化器	連携 * 判断	患者が被告病院を継続受診した後、改善しないため受診した大学病院で特発性肺線維症と診断され、約1年後に死亡した事例	被告病院医師が、肺疾患の専門医に委ねるべき義務等を怠つたと認定し、患者の延命の相当程度の可能性が侵害されたとして慰謝料の支払いを認めた。		判時 1945 p33
7	H18.7.26	東京 地裁	一部認容 3020万 2682円 (相続人) 1215万 7140円 (相続人 でない 母)	産科	連携(医 師看護 師)	帝王切開後に早産した後、頻呼吸となるなど容態が急変し、翌日未明に死亡した事案。 18時34分、手術室退出後、リカバールームに入室、モニター装着、酸素吸入。問いかけに対してもはきはきした返答なく、やや頻呼吸状態であることが確認された。 19時頃、頻呼吸。過換気状態のため医師の指示で酸素吸入中止。被告医師は看護師に対し、低血圧及び頻脈があるため24時間までに術後点滴3本を終了させて様子を見ること、その後も尿量が少ないようならソルラクトS500mlを追加するよう指示して19時半頃帰宅。 21時20分頃頻呼吸改善されず、21時45分頃、看護師が被告医師に連絡。日常血圧が低いとの認識の元に、激しい運動の後に起こるのと同じ呼吸促進、興奮状態が生じているものと判断し、セルシン投与を指示。 22時55分には心拍160ないし180台となったことから、看護師が内科当番医に状況報告し診察依頼。主治医から指示を受けるようことの回答。 22時11分、看護師は被告医師に診察依頼。18分に来院し心臓マッサージ開始。 翌日0時に救急隊が到着、搬送するも2時51分死亡。	①は否定、②は肯定。 ②に関し、術後、脈拍数も一貫して100以上の頻脈であるばかりか140台から上昇傾向にあり、尿量も減少していたことから、腹腔内出血を疑うべき所見がみられたほか、術後から意識状態がもうろうとしていていることから、医師には、何らかの異常を疑い、腹腔内出血の可能性を含めてその原因を検索検討すべき注意義務があった。 にもかかわらず、急変した後の22時18分まで約3時間にわたって医師による診察がなされておらず、しかも、21時45分には被告医師に対して看護師から報告がされたにもかかわらず、被告医師は自ら診察することなくセルシンの筋肉注射を指示したにととまっていたのであるから、被告医師は注意義務に違反したと評価すべき。		判時 1947
8	H19.1.31	名古屋 地裁	一部認容 (確定)	県厚生農 業協同組 合連合会 病院	連携 (医師看 護師間の 判断)	剛直性脊椎骨増殖症の患者に脊椎骨切除手術を実施したところ、手術部位の出血が膿血となり半回神経を圧迫・麻痺させ、呼吸困難となって死亡した。 遺族が手術後の呼吸管理を怠った過失がある主張。 手術後の午後9時ころから、反回神経麻痺に起因する呼吸困難のため体動が認められた。 9:10分頃、A看護師が上記不穏状態であることを医師に上申し、医師は不穏が続く場合はセルシンの筋肉注射を指示。 患者の体動はその後も続き、セルシン投与後、心拍数が低下し、9:25分ころ、呼吸停止した。	医師は、患者の体動が呼吸困難によるものか別の原因によるものか、確定的な判断ができるだけの情報が得られたとは言えない、医師は、指示を与える前提として、体動の原因を判断しうるだけの症状を確認するよう看護師に指示すべきであった。加えて呼吸困難かどうかは、看護師のみによって把握できるものでなく、看護師だけでは対応できないものもあるから、医師が直接観察し、必要な措置を採れる状態にしておくべきであった。 3673万円の限度で請求を認めた。	原告は、看護記録の「体動」「不穏」という記載は、呼吸状態を直接叙述するものではない、A看護師は麻酔科看護師補助の経験がなく、患者が気道閉塞の危険性が高いことについて知られていなかった。このような准看護師一人に術後管理を任せ、不穏の原因等を独自に判断させる状態に置いたこと自体が術後管理体制として法に違反するなどと主張した。	判時 1992.P10 1 判タ 1277.386
9	H19.3.9	大阪 地裁	一部認容 (確定)	個人開設 の外科・胃 腸科病院	連携 (医師看 護師間の 判断)	直腸癌の治療のため腹会陰式直腸切断術を受けた患者(68歳)が、回復室で容態が急変し、低酸素脳症のため四肢・体幹機能に高度障害が残存し、多臓器不全により死亡した。 A看護師は回復入室(8:05分)後、患者が呼びかけにわずかに開眼するものの返答がなかったこと、呼吸が浅めで口唇がしたことをその場にいた被告医師に報告したり、協議することなどはなかった。 医師は、患者家族の面会後(8:30分後)、AIに患者の監視・バイタルチェックにおいて特に留意すべき事項を指示することなく院長室に戻った。 B看護師が患者の監視モニターの心拍数の低下を目撃し、回復室に移って状態を確認した結果JCSⅢ-300と判断、直ちに被告医師に連絡した。	被告病院には、術後管理に習熟していないA看護師のみに、呼吸数や呼吸状態の確認にきつて特定の身体的な指標を示すことなど監視をゆだね、同看護師においても、本件患者の状態について適切な監視を怠ったことにより、本件患者の呼吸抑制・低換気の進行を見落とした過失がある。 請求の一部4311万円の支払を認容。	8:30分、呼吸が浅く、体温が上昇していないと判断された。 同バイタルチェック以降も被告がなおし、術後管理を行うか、看護師にゆだねる場合には、その看護師が術後管理に習熟しているなどの特段の事情のない限り、慎重な監視等を行い、異常が窺われた場合には直ちに被告に連絡するよう具体的に指示すべき注意義務があった。	判時 1989.P10 4

番号	判決日	裁判所	結果	診療科	類型	事案の概要	判決	備考	出典
10	H20.4.24	最高裁	破棄差戻	大学医学部付属病院	連携 (医師間の役割分担)	大動脈弁閉鎖不全のため大動脈弁置換術を受けた患者(67歳)が手術翌日死亡した。 遺族がチーム医療の責任者であり、執刀した医師に手術の説明義務違反を理由に損害賠償を請求。 助手(病院講師)B医師が本件手術の必要性、内容、危険性について説明し、主に手術を行った教授A自身は説明をなかった。切開後の所見では患者の大動脈壁は通常のそれと比較して薄く、脆弱であった。人工弁を縫着して大動脈壁を縫合閉鎖し、徐々に血圧を上げたところ、縫合部から出血があり、追加縫合を反復してようやく出血が止まったが、循環不全を克服できず、死亡した。	チーム医療として手術が行われる場合、その総責任者は、条理説明が十分に行われるよう配慮すべき義務を有する。しかし、総責任者は、上記責任を常に自ら行わなければならないものでなく、主治医が上記説明をするのに十分な知識、経験を有している場合には、主治医に説明を委ねることも許される。主治医の説明が不十分なものであったとしても、総責任者が必要に応じて主治医を指導、監督していた場合には、総責任者は説明義務違反の不法行為責任を負わない。	・原審は、A自身、術前の認識等に照らせば、Aは患者の症状が重症であり、かつ大動脈壁が脆弱である可能性も相当程度あるため、場合によっては重度の出血が起こり、深刻な事態が生じる可能性があり得ることを説明すべき義務があったとして、請求を一部認容。 ・チーム医療とは、複数の医療関係者が協同して患者の治療に当たる場合をいうという用語法に従い、本判決は本件診療がチーム医療に当たるとした。	判時2008,P86 判タ1271,P86
11	H21.6.24	名古屋地裁	認容請求1億6000万 認容1億	産科	連携(医師看護師)但し、実質は看護師の単独過失	予定日の2日後に陣痛が出て妊婦が入院し、看護師が分娩監視をしていたが、胎児に臍帯の圧迫による変動一過性徐脈が生じ、持続・反復し、遷延性徐脈に移行したことに気づかず、その後出生した児に脳性麻痺による重度の後遺障害が残存した事例 午前3時55分入院。当時ほかにも分娩監視が必要な入院患者はおらず、看護師4名が当直勤務にあたっていた。 午前4時30分、A看護師が一過性徐脈を認めるも、すぐに正常に戻る。 午前5時30分、陣痛室へ移動。以後、過去20分の分娩監視装置の記録と胎児心拍音は、ナースステーションで確認できる状態に。 午前6時、A看護師からB看護師に引継ぎ。 午前6時15分、B看護師が一過性頻脈を認めるも、心音の低下や徐脈がないことを確認。 午前7時40分、B看護師が胎児心拍音の異常に気づき、退治心拍数が90台に低下していることに気づき、医師に連絡(この時点で遷延性徐脈になっていたとの認定)。	裁判所は、午前7時40分頃には遷延性徐脈へ移行していたところ、その前の6時15分頃から7時40分頃のある時点で変動性一過性徐脈が生じ、持続・反復していたのであり、その時点で分娩監視に当たっていたB看護師は、医師に上申・相談すべき義務を負っていたとして、この義務違反を認めた。なお、4時30分の一過性徐脈については、単発の変動一過性徐脈について、その後も監視を続けて、一過性徐脈が反復しないか経過観察を続ければ足り、医師に上申・相談する注意義務までではないとした。		判時2069 判タ1320
12	H25.3.14	東京地裁	一部認容	美容外科クリニック	連携	被告医療法人の開設する美容外科クリニックにおいて、被告執刀医による脂肪吸引手術(本件手術)を受けた原告が、手術中に心肺停止状態となり、大学病院に救急搬送されたが、蘇生後脳症となった。 本件手術における麻酔管理義務違反について、被告執刀医は、本件手術で生体情報モニタ(本件モニタ)の血圧の測定間隔が30分となっていたのは、看護師が設定を変更し報告しなかったためであり、自身は本件手術前に看護師に対し通常どおりの5分間隔の設定とするように指示しているもので、自動血圧計の設定が適切に行われているものと信頼した、ゆえに被告執刀医個人の責任は生じない」と主張した。	看護師が本件モニタの血圧の自動測定間隔を変更したのは、患者が圧迫で腕が痛い旨を訴えたからである。本件心停止の原因は、フェンタニル及びプロポフォールの追加投与によって生じた呼吸抑制によるものであるところ、看護師はその後の患者の容態変化を執刀医に伝えたものの、被告執刀医の対応は緩慢であり、気道閉塞や呼吸抑制の現実的な危険性を意識していたとは考えがたい。 したがって、被告執刀医に注意義務違反が認められる。		判タ1415

番号	判決日	裁判所	結果	診療科	類型	事案の概要	判決	備考	出典
13	H26.6.5	函館 地裁	一部認容 原告2名 それぞれ 慰謝料 550万円	医療法人 社団 産婦人科		医師の羊水検査結果のご報告によるダウン症児の出生・死亡につき、検査を依頼した夫婦の家族設計選択の機会が奪われたとして、医師及び医療法人に対する慰謝料請求が認容された事例。妊娠中であった原告が、羊水検査を受けたところ、検査結果の報告書には分析所見として「染色体異常が認められました。また、九番染色体に逆位を検出しました。これは表現型とは無関係な正常変異と考えます」との記載とともに、21番染色体が3本存在することが示された分析図が添付されていた。担当医師は、上記報告書を読み違えて、胎児がダウン症ではない旨、九番染色体の逆位は正常変異である旨を、原告に伝えた。	以上の事案に対して、原告が、家族設計選択の機会が奪われたことに基づく慰謝料請求を行い、一部認容により500万円の慰謝料請求が認められた。		判例時報 2227号 104頁
14	H26.7.2	宮崎 地裁	一部認容	総合病院	運搬	被告医療法人の経営する病院で、全身麻酔下に腰椎椎弓切除手術を受けた原告が、主治医兼麻酔医及び執刀医が術後管理を怠った過失により低酸素脳症を発症して植物人間状態となった。	原告は、術中に、心肺停止状態から回復したが、低酸素性脳症を発症した。主治医は、患者を手術室から回復病棟に移動させ、病棟看護師らに引き継ぐ際に、患者に移動式パルスオキシメーターを装着し、看護師らに対して呼吸に注意するように告げたものの、その具体的な方法についての指示をしなかった。又、看護師らは全身麻酔後の患者の呼吸管理等について十分な教育を受けておらず、本件患者の低換気を原因とする酸素飽和度の低下を意味する手指チアノーゼ等を確認した際にも、胸部の上行動を目的しなかったことからすると、麻酔医は患者の術後処置に関する注意義務を怠ったといわざるを得ない。また、執刀医は、午後5時5分に病棟回復室に本件患者を訪問した際、呼びかけても反応せずSPO2が測定不能となったことを確認したのであるから、その時点で、本件患者に意識障害及び換気障害が発生している可能性を疑い、直ちに自ら又は主治医に報告する等して適切な呼吸確認を行い、必要に応じて一次救命処置を行うべき注意義務を怠った過失があった。この主治医兼麻酔医と執刀医の過失との間には関連共同性が認められ、共同過失と後遺障害との間に相当因果関係が認められる。	共同過失	判時2238

別紙2 連携：刑事裁判例

NO	判決日	裁判所	医療機関	類型	罪名・量刑等	事案の概要	関連ある弁護人の主張・判示内容	文献
1	H12.12.27	東京地裁	都立A野病院 看護師	誤薬	業務上過失致死 看護師A 禁錮1年 看護師B 禁錮8月 それぞれ執行猶予3年	慢性閉鎖性リウマチ治療のために左中指滑膜切除手術を受けた入院患者に対し、医師の指示により、看護師が抗生剤を静脈注射した後、血液凝固防止剤を注入するに際し、看護婦A及びBがそれぞれ注意義務を怠り、他の患者のために準備した消毒薬ヒビテングルコネート液を血液凝固防止剤と取り違えて注射し、急性肺塞栓症で死亡させた。Aは薬剤を取り違えて準備し、Bは確認を怠ってそのまま点滴した。	弁護人の主張： 都立A野病院では、本件のような死亡事故には至らない誤薬事故は年間30ないし40件程度繰り返されてきたのに、その対策が不十分であり、本件は都立A野病院の業務遂行についての体制上の不備に起因するところであって、被告人両名の個人的な「単純ミス」と片付けてよいものではなく、本件後の改善された点もある。 判示内容： 誤薬事故をなくすために、関係者が業務遂行体制を日々改善し、そのための努力を怠ってはならないことは言うまでもないことであるが、医師から指示された薬剤を取り違えないことは、いかなる場合においても、看護婦の患者に対する基本的な義務であり、怠ることの許されない義務である。	判時 1771号 168頁
2	H15.3.12	広島地裁	市民病院 研修医		業務上過失傷害 罰金20万円	当時2歳の患者は、肺動脈狭窄解除、心室中隔欠損及び心房中隔欠損の閉鎖手術を行った後、集中治療室に収容されていたところ、被告人は担当医として手術、様態観察を行っていた。同患は、心室細動発生につながり得る心室性期外収縮を頻発させていたため、モニター及び肉眼で状態把握すべき状況にあった。しかし、被告人は状態把握を怠り、モニターの動脈圧数値等の異常表示に気づいた後も、異常表示は器具の不具合によるものと思い込み、器具の調整のみを行った。同患者は、心室細動による血液駆出停止を惹起した際、発見・救急措置が遅れ、酸素欠乏に基づく全治不名の低酸素性脳症の障害を負わせた。	(量刑部分の記述) 被告人は、本件当時、臨床研修医として、上級医の指導の下、心臓血管外科の研修中に被害者の治療に関与したものである上、被害者の容態を観察すべき第一次的な義務はICUを管理・運営する麻酔・集中治療科の医師にあったといえ、しかも本件事故については、被害者の監視モニターのアラームが切斷されていたなど、過失が錯合している。さらには、ICUに収容された重篤な患者である被害者のベッドサイドに付き添ったが未熟な臨床研修医である被告人しかいない状態になったというICU管理体制上の不備もその一因になっていることが明らかである。 本件医療事故により現在までに刑事責任を問われたのは、麻酔科部長である牛田医師が略式命令により罰金30万円に処されたのみである。	判タ 1150号 302頁
3	H15.3.28	新潟地裁	医療法人会B病院 整形外科医	過剰投与	業務上過失致死 禁錮1年 執行猶予3年	被告人は、心臓疾患（拡張型心筋症）のある被害者（当時85歳）に対し、左大腿動脈全置換手術を実施し、術後、心機能を高めるために点滴剤ブレードバ注200を投与した。ブレードバ注200の説明書には点滴量1時間あたり9～60ミリリットルと記載されているのに、被告人は、1時間あたり540ミリリットルを点滴するよう指示して、被害者を過量点滴による急性肺水腫で死亡させた。	・手術の際には、麻酔医を関与させるなどして手術自体は順調に終了した。 ・被告人の被害者に対する手術実施計画、とりわけ、術後の管理計画が適切かつ綿密になされていないことに起因する。 ・その使用料のあまりの多さから看護婦や薬剤師からブレードバの使用量としては多すぎるのではないかとの指摘を再三受けながら、その指摘を無視して、その使用料を十分確認することなく、他の医師からは医学の常識を逸脱しているこの指摘される程の通常使用料の約9倍もの大量にその点滴を続行した。	裁判所 ウェブサイト

判決日	裁判所	医療機関	類型	罪名・量刑等	事実の概要	関連ある弁護人の主張・判示内容	文献
4 H15.3.20 裁	さいたま地裁	S医科大学総合医療センター 耳鼻科医	過剰投与	業務上過失致死 科長医師A 罰金20万円 指導医・担当医B 罰金30万円 研修医・主治医C 禁錮2年執行猶予3年	右顎下部の滑膜肉腫に罹患した患者に対し、抗がん剤3剤を投与するに当たり、経験のない医師Gが過剰量の容量を日単位と誤って投与を開始し、同患者を過剰投与による副作用による多臓器不全によって死亡させた。	主治医を監督する立場にある科長は、主治医が一定の医療水準を保持するように指導、監督すれば足り、部下の医師の行う具体的診療行為の全てについて、逐一具体的に確認し、監視する義務まで負うものではなく、仮に主治医が医療過誤を犯しても、その刑事責任を問われないのが原則である。 しかし、本件のように難治性の極めてまれな病気に罹患した患者に対し、有効な治療が確立していない場合には、同様に陥することはできない。 科長医師Aは、自ら滑膜肉腫という病気の容態、予後、治療方法を十分検討し、主治医、指導医らにも同様の検討を行うよう指導し、治療方法を選定すべきであったのに、それを怠り、主治医である医師Cの誤った治療計画に漫然と承諾を与え、その誤りを是正しなかったものであるから、刑事責任を問われるべきである。	判タ 1147号 306頁
5 H15.12.24 東京高裁		S医科大学総合医療センター 耳鼻科医	過剰投与	業務上過失致死 科長医師A 禁錮1年 指導医・担当医B 禁錮1年6月 いずれも執行猶予3年	同上	検察官の主張 医師A・Bいずれについても、過失を監督委としての注意義務違反に限定し、患者に対する治療医としての注意義務違反を全く認めない縮小認定をした点に事実誤認がある。 指導医Bの責任 一般に、大学病院医局においては、3人で医療チームを組むことが多いが、これは、一番経験の少ない医師を中間の医師が教え、更にその医師を一番経験の多い医師が教えるという教育・助勢及び判断に陥った際に議論をすることによって個人の判断よりも良い判断ができるという診療態勢の観点に基づく。指導医が承認しないと治療方針は決定されないし、指導医の指示は細々としたものまで及ぶのが通常である。 その他 ・Bは専門医資格を取得しており、同資格を有するのはチームでBのみであった。 ・患者のベットの机元には主治医B、C、Fと表示されており、チームとして治療を行っていることが外部的にも表明されていた。 等の事件を考慮し、Bには指導・チームの意思決定としての過失だけでなく、患者に対する治療についての直接の注意義務違反がある。 科長医師Aの責任 大学病院の医局では、科長は回診やカンファレンスなどにより医療チームの決定を承認し、自己の主宰する診療科の行為として責任をとる、科長そのものも患者に対し治療責任があると考えられている。 事故後に追加された「抗癌療法」の安全確保」の項において、抗癌療法の実施に際しては、科長又はそれに変わるべき責任者の承認を得ることが絶対的に必要であると明文化されている。 また、科長は回診及びカルテのチェックを行い、その後のカンファレンスにおいて担当医から報告を受けることにより、入院患者の治療状況を把握していた。 耳鼻咽喉科医師は11人態勢であり、入院患者は平均して約20人であった。 以上の事情を考慮し、自らの科長回診の及びカルテのチェック等により、患者の治療に直接の注意	刑集59 巻9号 1582頁
6 H17.11.15 最高裁 第一小		S医科大学総合医療センター 耳鼻科医	過剰投与	上告棄却 業務過失致死 科長医師A 禁固1年 執行猶予3年	同上	・右顎下滑膜肉腫がまれな症例であり、同センターでは臨床例がない ・担当医、被告人いずれも症例を扱った経験なし ・担当医の医師としての経験が浅い 以上の事実等から、被告人としては、自らも臨床例、文献連約頻添付文書等を調査検討するなどして、当該面々の通告とその用法・用量・副作用などについては空しくした上で、抗がん剤の投与計画案の内容についても踏み込んで具体的に検討し、これに誤りがあれば是正すべき注意義務があった。	刑集59 巻9号 1558頁

別紙3 医療事故調査報告書取りまとめシート

通番	病院名	報告書日付	事案の概要	事故原因と指摘された問題点	提示された再発防止策	担当者コメント	備考
1	横浜市立大学医学部附属病院	H11.3	病棟から手術棟に患者二名を移送する際に取り違え。取り違えに気づかずに、肺疾患の患者に心臓の手術を、心臓疾患の患者に肺の手術を、それぞれ施行。	①二人の患者を一人の看護婦が同時に手術室に移送、②手術室交換ホールでの受け渡しの際の患者取り違え、③患者とカルテが別々に移送、④手術室内での患者確認ルールなし、⑤主治医は患者の識別せず等。	①一患者一看護婦で移送、②受け渡しの際の確認方法の改善、③患者とカルテをセットで引き継ぐ、④麻酔科医による患者確認、⑤主治医による患者識別等。	患者の同一性確認のルールがない(看護婦間、医師間)。 なお、委員会は「主治医は患者の顔を覚えていて当然であるが、附属病院における主治医グループ制では、主治医が患者の顔を責任をもって知りうるシステムになっていないため、見直しが必要」 「グループ制の弊害が現れ、患者に対して、どの医師が責任を持っているかが、漠然としてわからないシステムになっている」「おそらく、各部門が個々に、自己の専門分野の範囲内でそれぞれ別々に機能しており、相互の連携や一体感が乏しかった」と指摘。	勤務体制の見直しの必要性や医師の養成機関・教育機関として、教育・指導体制に問題があったことの指摘あり。
2	都立広尾病院	H11.8	術後の患者にヘパリン生食を投与すべきところ、誤って消毒薬であるヒビテングルコルネートを注入、患者は死亡。	①同型の注射器の使用、②同じ処置台で同時に準備、③注射器内の薬剤名の記載方法が不統一、④投与する看護婦による確認、⑤病棟における消毒薬の希釈作業等。	①注射器は注射目的以外で使用しない、②薬品準備作業に関するルール作り、③薬品確認のルール作り等。	薬品を取り違えた看護婦と実際に注入した看護婦が事故に関わっている。後者の看護婦が前者の看護婦のミスをチェックできなかったか。	事故に対する院内対応の仕組みがなかった。事故後の院内調査もずさん。
3	横浜市立大学医学部附属病院	H12.10.27	2週間程度の間隔で、外用消毒薬のボトルに誤って内容薬用のラベルを貼り付けて患者に渡すという「薬剤ラベル貼付ミス」と、「モルヒネ注射液の紛失」が発覚した。	・「薬剤ラベル貼付ミス」も「モルヒネ注射液紛失」も、薬剤師が職場全体としてコミュニケーションが不十分、管理職員の職場管理に問題があり、調剤が基本との意識で統一されず安全な調剤を意識したシステムになっていなかった。 ・「薬剤ラベル貼付ミス」について、内用薬と外用薬がともにラベルを使用し、ラベルもコード番号も似ており、袋も自動的に運搬機を選択するようになっていなかった。 ・「モルヒネ注射液紛失」について、麻薬管理者やその補助者が明確に定められず、在庫確認や受払の明確なルールがなく、全ての薬剤師が受払簿に記入して在庫を開けて受払できているようになっていた。	・管理職員は、薬剤部の職員が安心して業務に集中できる職場環境づくりに取り組む。 ・「薬剤ラベル貼付ミス」について、薬剤・ラベル入力後、入力者とは別の薬剤師が画面と処方箋の照合確認しサインすること、ラベルは内用薬の過程でのチェックリストを作成使用する、調剤の各時に患者とともに薬剤確認を行う、と変更。 ・「モルヒネ注射液紛失」について、麻薬管理者と「モルヒネ注射液紛失」に定め、鎮痛等厳重な管理によりこの者以外が出し入れできないようにした。	ラベルを作成した薬剤師、調剤した薬剤師、鑑査した薬剤師、3名が事故に関与。 相互チェックが形骸化、責任分担が不明確。 薬剤師内のコミュニケーション不足も。	採用職員に対する職場教育の方法が未確立。
4	名古屋大学医学部附属病院	H14.10.18	潰瘍性大腸炎治療のため腹腔鏡下大腸全摘術等を目的とする手術実施にあたり、執刀医が第2トロツカー挿入時に腹部大動脈を損傷。開腹手術に移行し出血部位確認、血管外科医の協力を得て大動脈損傷部の中板側の腹部大動脈と末梢側の両側総腸骨動脈を結紮し大量出血は阻止したが、これらの操作中に大量出血に起因する心停止に對する心臓マッサージ併施を全機に及ぼされ、循環不全から回復せず2日後に死亡。	・トロツカーの安全性についてメーカーからの情報提供が欠けていた。 ・トロツカーによる損傷発生直後、麻酔医は急激な血圧低下のため大出血を察していたが、出血部位と量から執刀医と助手は出血と判断できなかったため、全手術室への麻酔医応要請に比べ、輸血や血管外科医の応援要請は「大至急」という感覚ではなされなかった。 ・執刀医が出血部位を確認後、大至急で血管外科医の協力要請を求めたのに対し、手術室担当外回り看護婦が電話で血管外科医に依頼するにあたり「ラパロ手術で出血したので見に来て欲しい」程度の連絡にとどまり、緊急性の感覚が共有できていなかった。	・トロツカーなど医療機器を販売するメーカーは営業スタッフ一人一人に有意情報を周知徹底し臨床現場スタッフに情報を迅速に提供すべきであり、医療スタッフも、医療機器の過去の有害事象報告情報をFDAデータベース等で検索すべきである。 ・術中大量出血場面では、患者の全身管理に責任を負う麻酔科医がリーダーシップを発揮すべきである。 ・手術室で緊急事態が発生した際には、全手術室や全館に緊急事態が具体的に伝わるシステムが構築されるべきであること。	術中の緊急時には麻酔科医のリーダーシップで対応。 また、院内での支援体制の整備が必要(スベジャリストらが現場に直行し、そちらの者の知識・技術がいかなる発揮される機能的なシステム)。	教育・研修システムや「C」の問題点、術前カンファレンスの必要性も指摘。

通番	病院名	報告書日付	事案の概要	事故原因と指摘された問題点	提示された再発防止策	担当者コメント	備考
7	三宿病院	H17.7.15	大腸癌疑いで検査入院。大腸内視鏡の前処置として、経口腸管洗浄剤にフレックを服用。その後、シヨックから死亡。直接の死因は腸管破裂。	①診療計画についての説明不足 ②ニフレックの適応(指診、造影を優先すべき) ③マニュアルの不備(投与後排便までの十分な観察が必要) ④患者が一時的にシヨック状態⇒看護師認識不足、報告遅滞 ⑤投与後反応便がないにもかかわらず、医師は経時的観察を怠った	①内視鏡検査前処置のマニュアルを見直し ②看護師教育(シヨック状態の軽視があったため) ③連絡方法の改善 ④家族情報の重複・確認 ⑤安全管理対策室の設置(副院長が室長兼任) ⑥同意書説明文書の統一化 ⑦カルテチャエック体制の整備 ⑧医療安全研修等	看護師と医師間、看護師間のコミュニケーションに問題ありと指摘(具体的に何を指すのかは不明)。 医師・看護師の再教育の機会確保にも言及。	
8	山梨県立中央病院	H21.3.1	50代の患者。虫垂炎・腹膜炎の診断で入院し、虫垂炎の切除手術を受け、G1により腹腔内膿瘍形成が認められ、回盲部切除手術を実施。手術後の疼痛を緩和するために鎮痛剤(持続静脈注射)を投与。翌20時30分外科の担当医師が鎮痛剤(持続静脈注射)を追加投与。その21分後、看護師が訪室した際、心肺停止。その後遅延性意識障害(完全型)と診断される。	・術後に疼痛緩和のために追加投与した鎮痛剤について、本来フエンタニル・ドローブタンを使用すべきところ、外科の担当医師が誤ってフエンタニル・アルチバ(手術で使用する麻薬)を投与した。 ・外科担当医師の薬剤に対する思い込みがあったにせよ、これまで病棟で扱っていなかった薬剤の投与について、医師・看護師・薬剤師が自ら調べたり、スタッフに再度確認するなど相互にチャックしあう仕組みができていなかった。 ・薬剤師は、手術時及び病棟での薬剤使用状況を把握しないまま、医師に確認せずに手術時に使用する薬剤を払い出してしまった。	医療スタッフの意思疎通の徹底化。定期的なミーティングを実施する。新規採用医師に対し、医療安全に関する処置や処方、薬剤、検査などの院内ルールやチーム医療の重要性について研修する。 ・術中・術後の薬剤について、電子カルテ、麻薬チャートでの情報の取り扱いの徹底。 ・主治医と麻酔科医が連携して術後の疼痛管理を行っている体制をとっていることから、麻酔の専門的な知識を有する麻酔科医が積極的に疼痛管理の役割を担えるように疼痛管理の一元化を検討していく。	・報告書は10枚程度であり、事案の経過もわかりにくい。 ・医療スタッフ間の意思疎通の徹底や相互にチェックしあう、といった改善案は抽象的。 ・主治医と麻酔科との連携に問題があったのではないかと。今後、疼痛管理を麻酔科医の一元化を検討することだが、具体性に欠ける。 ・術後の疼痛管理につき、主治医と麻酔科医の役割分担に言及。	
9	健康保険中央病院	H21.8.20	70歳の患者。38、9度の発熱と胸部痛から当該病院に入院後、肺炎、胸膜炎の診断で抗生剤の投与を受けた。その後、貧血の進行が認められたため鉄剤の投与を受けた。その夜に39、4度の発熱を来した。恒直医師は、患者がアスピリン喘息と判断し、非ステロイド鎮痛剤ではなく、ステロイド鎮痛剤としてサクシンゾンを投与した。電子カルテで「サクシンゾンを投与した」と点滴で処方することを知っていたが、このオーダーを見て気管内挿管に使用することを想定した。 ・サクシンゾンは、直近7ヶ月の受け持ち入院患者数は130名で内科医中第1位である。経験値の少ない看護師とのコミュニケーションにはストレスを感じていた。病棟が離れていて精神的にも肉体的にも疲労している。当直医は週80時間近くの勤務と検査を多数こなしており、本件以前にやめたといふようになっていた。	・恒直医師の看護師に対する指示は、並んで歩きながら薬剤名をあげずに指示したものであった。 ・ナースステーションでは、恒直医師と看護師は別の電子カルテを見て作業をしており、恒直医師は看護師同士の会話で「〇〇さんにサクシンという抗生剤が出た。」と言ったことに対し「抗生剤と違うよ。」と言ったが、看護師は、「サクシンは抗生剤ではない。」と指摘されたと思った。 ・看護師はサクシンについての知識が不足していたが、医師に対して「抗生剤でないならサクシンは何の薬ですか?」との問いかけができなかった。 ・薬剤師はサクシンが気管内挿管に使用することを知っていたが、このオーダーを見て気管内挿管に使用することを想定した。 ・サクシンは、直近7ヶ月の受け持ち入院患者数は130名で内科医中第1位である。経験値の少ない看護師とのコミュニケーションにはストレスを感じていた。病棟が離れていて精神的にも肉体的にも疲労している。当直医は週80時間近くの勤務と検査を多数こなしており、本件以前にやめたといふようになっていた。	・危険薬の誤投与防止のために、電子カルテに警告文字を表示させるシステムにする。呼吸抑制により生命に危険を生じさせる薬は3文字検索からはずす。電子カルテの注射オーダーリストから「サクシン」を削除する。手術室からの紙伝票でのみ処理を行う。 ・医師・看護師の指示確認及び伝達方法の改善(看護師は復唱する、医師からの指示は真実的薬剤名、薬効を説明する) ・医師の勤務態勢の改善(内科医の勤務軽減、病棟の再編、医師の確保、時間外患者に対する選定療養費を徴収、医療クラークのさらなる採用、時間外受診をできるだけ控えてもらう表示をする)	・医師の誤った投薬指示が、薬剤師、看護師のチェックを受けることなく、そのまま実施されてしまった。 ・報告書は80頁以上に及び、詳細で多岐にわたって検討している。 ・医療スタッフからの聞き取りも詳細でスタッフ自身の振り返りが感じられる。 ・単なる人為ミスとせず、電子カルテのシステムの改善、危険薬の処方ミスを防止する改善策をいくつも実施している。 ・医師の過重労働がミスを誘引したケースでもある。この点についても改善策を具体的に実施している。 ・部門間連携の在り方にも言及。 ・「サクシン・サクシン」については過去にも取り違えがあったが、インシデントとして報告されていなかった。	労働に関連(宿直委員は、担当患者が多く、通常診療業務の負担が大きかった。しかも内科での診療サポート体制は不十分であった)(週36時間以上の時間外勤務を行い、週勤務時間は約80時間にとんでいた)。 なお、職員への薬剤に関する教育不足も指摘。

通番	病院名	報告書日付	事案の概要	事故原因と指摘された問題点	提示された再発防止策	担当者コメント	備考
10	九州大学病院	H23.4.11	重症末期心不全に対して、大動脈弁置換術ならびに補助人工心臓の装着術後の入院患者（50歳代女性）の補助人工心臓の血液ポンプと脱血用ニューレの接続が外れたことによる大量出血のため、心肺停止となり、事故発生42日後に多臓器不全で死亡した。	①転倒によりカニューレが外れた。②駆動チューブを踏んだまま立ち上がったために外れたと考えられる。 ・カニューレの硬化 ・血液ポンプと脱血用カニューレの接続のスレが発生。 ・僅かなスレ・スレの増大→一気に作用する力による外れ。 ・接続したものはスレて外れるという事実の認識が欠けていた。 ・チューブの固定方法について患者の自己管理能力の向上に期待していたが、本件では認知機能低下を併発しており、自己管理が不十分であった。 ・人間の行動や判断の欠陥として、①因果関係を簡略化しすぎる、②結果の見込みとそれを見ず見する能力を過大評価する、③結果の前に行った行動と結果をつり合わせる。	＜実施された再発防止策＞ (1)接続のスレを早期発見するための点検体制の整備 (2)血液ポンプならびに駆動チューブの固定方法の見直し (3)管理マニュアルの作成→医師・看護師がそれぞれ のチェックリストで (4)トイレのナースコール追加設置 ＜提言＞ ①補助人工心臓の管理法の情報共有 ②機器の自己管理が困難な症例について、患者らに接続外れの危険性を繰り返し説明する。 ③カニューレのすれを認識しやすくする工夫 ④臨床工学技士の参加…接続部分の写真撮影とそのチェックを人工心臓管理技術認定士が担当する。 職員の視点の違いが異常の早期発見につながるというチーム医療の効果を期待できる。	現在、医療において、複雑な医療機器を使用する頻度が高くなってきていることから、臨床工学技士等により、事前に機器使用上の危険性をチェックし、当該危険性を医師・看護師が共有することが重要ではないか（「職員の視点の違いが異常の早期発見につながる」というチーム医療の効果を期待できる可能性がある」）。	他の医療機関の医療事故を調査しようとしても、アクセスできない問題がある。
11	(独)国立精神・神経医療研究センター病院	H24.10.18	先天性筋ジストロフィーのため長期間人工呼吸器による呼吸管理を受けていた入院患者（38歳女性）の人工呼吸器が停止し、その発見が遅れたために、死亡した事案	(1)人工呼吸器停止の原因 ①ニューマンエラー ②患者に対する観察頻度や観察内容 事故当日は、遠足行事があり、通常より少ない人数で業務を実施した。 (3)連携に関する問題点 ・人工呼吸器使用の患者の喀痰吸引について、職員が初期の指導後は、単独でケアを行って、他の職員のことは分らない状態であった。 ・規定に反して人工呼吸器の電源を止める職員がいることを他の職員が気づいていなかった。電源を止めたことがある職員は、規定を守るのは難しいと思っていたが、規定の改定を申しずに、個人的にやりくりしようとしていた。 ・過剰なアラームを減らすため、アラーム値の適切な検討を看護師が要望したが、医師の協力が十分でなかった。学校・療育行事と連携との調整においても意思疎通の悪さが認められた。チームで医療を実践する重要性が認識された。	(1)①マニュアル遵守の徹底 (2)看護業務体制の見直し(1名体制→患者の状態により2名で) (3)よりよい手順の検討(現場の実情を踏まえた人間工学的検討) (2)①モニターを定期的に電池交換する制度の導入。 ②モニター機器、モニターアラームの整理、臨床工学技士による機器管理 ③患者観察ポイントにおけるラウンド看護師を設置、全介助体観時間中におけるラウンド看護師を配置、全介助患者の処置・ケアにおける複数看護体制を実施する。 ④看護職員の業務量と看護人員の調整 ⑤患者・家族、他職種との協働 (3)チームで医療を実践する重要性の認識	職員間、医師看護師間の意思疎通は、チーム医療を機能させる前提条件である。 医師は、医療上の必要性から、看護師の改善要請を十分に考慮できなかったと思われるが、医療現場の看護内容、手順については、看護師の労働の実情を踏まえて改善すべき点があるのではないかと。 なお、改善策として「全患者を観察するラウンド看護師を置き、患者観察に漏れがない体制」を導入。	本件病棟は、入院患者の多くが全介助の長期入院患者。このような患者の呼吸管理を安全適切に行うためには、現状の7:10の看護体制でも十分。 分 モジュール看護方式が業務効率低下をもたらすこともあると指摘。

通番	病院名	報告書日付	事案の概要	事故原因と指摘された問題点	提示された再発防止策	担当者コメント	備考
12	宝塚市立病院	H24.12.11	50代女性患者。甲状腺機能亢進症を基礎疾患に発症した二次性心筋症による心不全により救急搬送されて入院。気管チューブの固定位置変更をする際、看護師が固定のチューブをハサミで切るときに受気漏れ防止カフチューブを誤って切断し、気管チューブの交換を要した。気管チューブは3回の挿管を試みるも難渋し、結果、経皮的気配補助装置(POPS)を装着したところ、それまでに時間を要し、血圧、脈拍などの循環動態が悪化し、結果、死亡した。	①カフチューブ切断について ・看護師2名で行っていたところ、2名ともカフチューブの位置確認をしていなかったこと。 ・気管チューブ固定のチューブをハサミで切断したこと。 ・カフチューブが介助者である看護師によって把持されていたこと。 ②カフチューブ切断後の対応について ・再挿管が必要と判断した際、主治医が軌道管理の専門家(麻酔科など)のコンサルが必要であると思っていたこと。 ・既存の気管チューブ抜管後から応援要請まで時間を要していたこと。 ・2回目の再挿管不成功の時点で麻酔科・呼吸器外科のみ応援を要し、緊急事態発生時の院内一斉放送システムの発動を行わなかったこと。 ・個別に応援要請を受けたのは麻酔科・呼吸器外科の臨床経験10年未満の医師であり、いずれも上級医師には連絡がなかったこと。	①看護師手順の改訂 ・チューブ固定場面のチューブを手で切断する写真に差替え、ハサミ不使用について理由(チューブ切断の危険回避)と共に明記する。 ・気管チューブ固定の際の確認項目、視野確保のための処置実施時の立ち位置の変更、介助者のチューブ把持について追記 ②教育機会の内容見直し ・看護師の研修の活用 ③その他 ・医師への気道管理に関する再教育 ・気道管理困難対応時の物品の整理 ・緊急事態発生時の応援体制の再構築		
13	愛知がんセンター中央病院	H25.4	69歳男性患者。 IgG4関連リンパ増殖性疾患と診断され経過観察中であったところ、PET検査所見にて前立腺左葉辺縁に小結節の集積があり、PSA測定値血を施行したところ、22.8ng/mlと異常値が指摘された。しかし、特別の説明、処置は取られず、その後PSA測定もされなかった。約1年6か月後、主治医が変更し、PSA測定値血をしたところ、165.86ng/mlとの異常高値であったため、泌尿器科を受診をし、前立腺がん及び遠隔転移の所見が認められた。	・PSA22.8ng/mlの段階で専門診療科(泌尿器科)に見てもらった必要があったにもかかわらず、主治医は専門外のことについてその専門家に意見を求めていない。本来であれば泌尿器科受診後に生検を行うべきであった。 ・上記異常値を継続的に経過観察していない。 ・主治医の引継ぎの情報欠落。 ・本件は、システムエラーではなく主治医の関心が原疾患に集中してしまったことによるエラーと考えられる。	・原疾患以外に専門外の別の疾患が認識された場合には、必ず専門家がチェックする体制を整える。 ・検査値異常値のアラートシステムの検討。 ・主治医交代の際の引継ぎのルール作り。	「自らが判断できない悪性腫瘍が疑われるような検査値異常があった場合には、自らそれを診断治療するのではなく、どのような形でもよいから専門家の意見を聞くために受診を促すことを病院としては推奨する。特に専門外の作業を増やすべきでない」とする。 なお、本件は、主治医交代時の引継ぎの問題もあった。	
14	組合立諏訪中央病院	H25.8	47歳女性。胸部症状で救急搬送。検査の結果、「大きな異常なし」(過換気症候群であろう)として、帰宅を指示。帰宅して一時間後、意識喪失。再度、救急搬送。低酸素脳症に。 急性心筋梗塞(特発性冠動脈解離からの心筋梗塞か)から心室細動、心肺停止という経過と考えられた。	症状は心筋虚血と矛盾せず⇒診断の誤り	心筋梗塞を支持しない所見があったとしても、完全に否定できるまでは疑いを捨てずに経過観察する。	地方の中規模病院における救急医療(診断)の在り方が問われている。非典型的疾患も見逃さない体制をどのように構築するか。	

通番	病院名	報告書日付	事案の概要	事故原因と指摘された問題点	提示された再発防止策	担当者コメント	備考
15	市立甲府病院	H26.3 H26.11.19	市立病院の小児のRI検査(核医学検査)において、技師が、医師の指示のないまま標準投与量を超え、医師と看護師が、医薬品の中身を十分確認せず異常に気付かないまま患者に投与、検査を行ったこと。また、医師は平成11年頃から12年間に亘って公的に指摘されることなく継続されてきたという事案。	異変と感ずる職員がいながらも、医師や病院長幹といった放射線技師以外の管理責任者とそのことを共有できなかった。さらには、その原因は、①放射性医薬品投与時における医師による内容確認の不履行、②技師集団のRI検査に関する知識と経験の不足、③上級職による威圧的・高圧的言動(disruptive behaviors)による部下の萎縮、④技師間の情報共有の不足、⑤放射線を取り扱う専門家としてのコンプライアンス意識の欠如、⑥報告行動への無理難題と隠ぺい体質、⑦放射線科医師集団との接点の少なさなどである。これらが複合的に影響して、技師集団内に消極的な隠ぺい・改ざん体質を生み、12年の長きに亘り、RI検査室における自浄性が機能しなかった。	個々の専門職の知識・技能の向上やコンプライアンス徹底を図るのほもちろんだが、それだけではなく手帳と責任体制の明確化、報告行動の意義の理解と活性化、施設業務の標準化、コミュニケーションスキルの習得と他職種連携、生涯教育といった、従来の医療安全の手法を用いた組織的対応を行う必要がある。また、関係する専門学会・団体は、放射線医薬品管理に関する責任の所在について、啓発・指導を繰り返す必要がある。	「本来、RI検査は医師、診療放射線技師、薬剤師、看護師の多職種が緊密に連携して実施するもの」日本事案は、・・・技師が医師の指示のないまま、標準投与量を超えて放射性医薬品を準備しており、医師と看護師が医薬品の中身を十分確認せず、異常に気づかないまま患者に投与、検査を行ったことと指摘。他職種間、および上級職と部下との間の、コミュニケーション不足等が複合的に作用したケースといえる。従来、院内のチェック体制は機能しなかった。なお、医師と技師の関係性にも問題があったか(過去に患者が動いてしまい画像が不良となった時に、医師から強く注意された)」。	関連学会が核医学診療事故防止指針を策定し、体制整備が進んでいる途上での事故。
16	愛知県がんセンター中央病院	H26.12	57歳、男性。 上部消化管内視鏡検査の開始直後、内視鏡が下咽頭まで挿入された時点で強いむせと咳き込みが認められたため直ちに内視鏡を抜きしたが、抜き後もむせと咳き込みが続き、SpO2の低下、意識レベルの低下があり、急速に呼吸循環不全の状態となった。 (一次救命処置)が開始され、主治医、循環器部長が来室し、カテコラミン、リドカインなどが投与され、ACLS(二次救命処置)が施行され、心電図所見などからPEAと判断。心肺蘇生を施行しながら気管挿管が行われ、除細動が施行されて、約20分後には洞調律が回復し、ICUへ移送となった。	①ジアゼパムによる薬剤性アレルギーの可能性、②ジアゼパムによる中枢性呼吸抑制の可能性、③気管支痙攣、咽頭痙攣の可能性、④舌咽迷走神経反射の可能性、⑤内視鏡による気道断損傷の可能性などが検討されたが、単一・主要な原因は不明。 また、本事故に直接つながるようなシステムエラーは指摘できなかった。	本事故の原因としては別に改善が必要な点として、 ・検査毎に説明同意文書を取得するよう院内ルールでの整備 ・鎮静を行うような内視鏡検査において、鎮静前後に血圧、脈拍を測定するように、手順書の見直し ・より高度なモニタリング ・心電図モニターで、適切に記録を保存するルールとシステムの整備 ・心停止後症候群の治療として、低体温療法を行えるような体制の整備 ・職員についてBLS、ACLS研修をより推進していくこと		
17	北里大学病院	H27.1.19	60代の患者。自己末梢血造血幹細胞採取の処置終了後3時間20分経過後、右頸部に血腫が出現し、増大。気道を圧迫して呼吸停止。救命救急チームを呼んで緊急気管切開を行い緊急死亡したが、11日後に多臓器不全で死亡。	・指導医や上級医が事前に実施手順や準備状態を確認する体制がなかった。 ・リスクの高い処置を行う前に、医療従事者間で情報共有(基準、手順、注意点、リスク、問題発生時の対応)がされていなかった(ヘパリン投与量、投与手順等についての連携不足、緊急事態発生時に救急チームを呼ぶ基準等の不明確)。	・リスクが高い処置について、リスク低減化プロセスの共有と手順の遵守 ・チームとして情報共有のための技術の高め、ルールを定めて問題や解決を共同して解決する姿勢を養う ・安全文化の醸成	・ヘパリン投与についてミスがある(2400単位を2回投与する予定が、5000単位、7500単位(2名の投与合計)が投与された)。ヘパリン投与時の管理が非常にルーズな印象。基本的に過剰投与によるリスクが軽視されかねない事案なのか? ・呼吸停止にもかかわらず、救命救急チームの応援を呼ぶのが、意識喪失から10分経過後、遅い印象。想像でしかないが、他科に助けを求めにくい窮乏気等があった?(報告書では、救命救急チームとの連携については特に問題にされていない)	

通番	病院名	報告書日付	事案の概要	事故原因と指摘された問題点	提示された再発防止策	担当者コメント	備考
18	大阪市立大学医学部付属病院	H27.3.13	60代の患者。誤嚥性肺炎で入院していた患者にCVカテーテルを挿入した際に、CVカテーテルが血管外に逸脱して縦隔内に迷入し、輸液投与を継続した結果、患者が一時心肺停止状態となった。	・経験の浅い医師であったにもかかわらず、人員の手薄な日曜初日の時間帯に、上級医や外科に相談せずに、CVカテーテルの挿入を遂行した。 ・日曜と翌日の初日の宿直・日直・宿直について、医師3年目の若手医師の担当が連続していた。 ・問題が生じた際の連絡体制や、連絡を要する基準が設けられていなかった。 ・カテーテル挿入は外科に依頼することができたが、そのような情報共有がされていなかった。 ・医局での、3年目医師へのサポート体制が不足していた。	・当直体制の整備(若手だけが連続するような予定は組まない) ・連絡体制の構築(連絡網整備) ・現場の職員をサポートする相談システムの構築 ・教育体制の強化と安全文化の育成 「中でも、経験の浅い医師たちによる上級医師への報告や相談については、個人の知識や熟練度に依存するのではなく、報告の仕方を教えるとともに、共通した基準を設けて行動を促していくことが教育上重要である」と指摘。	・若手医師のベテラン看護師との微妙な関係が判断に影響したか。カテーテル入替えが必ずしも必須ではなかったのに、ベテラン看護師の「できぬ」ではなく、ベテラン発言で、医師の引っ込みがつかなくなった印象。職種の上下関係と、経験(力量)が揺れた時の微妙な人間関係が、良好な連携を阻害したか。 ・経験年数の少ない医師の連続勤務。やや「放しっぱなし」の印象。若手医師も、プロなのだから、一通りのことはできるという過信が、本人だけでなく、周りにもあったのか。専門職のプロ意識が、やや疎う方向に働いたか(休日に上級医師に連絡することを選んだというよりは、そもそも上級医師に連絡が必要な状況であると考えていなかったようである)。 ・他科との連携(外科に依頼ができるのにしなかった)の経視。若手医師だったため情報がなかったのか、情報があっても頼みにくかったのか。	東医大でも同様の事故が起きている。平成29年9月には、日本医療安全調査機構が「中心肺芽刺合併症に係る死亡の分析」を発表。 3～5年目の経験の少ない医師たちを病院全体で教育、サポートする体制が不十分だった可能性あり。
19	東京女子医科大学病院	①第三者委員会調査報告書 H27.2.5 ②医療安全の改善に向けた当院の取り組みの報告 H27.2.6 ③大学病院としての総括について H27.4.2	【いわゆるプロボフォール事件】 平成26年2月、2歳10か月の男児に対し、頸部嚥下性リンパ管腫の術後、70時間15分の長期間にわたリプロボフォール(小児では禁忌薬)が投与され、プロボフォール注入症候群(横紋肌溶解症、高CK血症、不整脈、心不全、高乳酸血症を伴うアシドーシスの症状)により死亡した。	○主治医(耳鼻咽喉科)は、禁忌薬であるとの認識はなく、ICU医師団との間で禁忌薬であることの情報共有もなかった。 ○プロボフォール選択に至る判断、リスク認識について診療録記載なく、情報共有がなかった。 ○主治医(診療科の医師)と中央ICU医師の情報共有に齟齬がある。 ○中央ICU医師・看護師・薬剤師間の情報共有不十分であり、正確な病状把握や適切な対応が遅れた。 なお、かかわった二名の薬剤師は、禁忌である点について、「知らなかった」「失念していた」と述べている(他方で、薬剤師が縦断照会したとしても、ICU医師らは方針を変えなかったであろう、と報告書はいう)。	【外部調査報告書】 ＜再発防止対策＞ ・中央ICU専属薬剤師の配置と縦断照会の遵守 ・患者情報共有のため術後記録用紙の新設 ＜提言＞ ・セミクロスド方式と主治医の改善策について ＞ICUと診療科の医師が1つのチームとして共同して診療責任と説明責任にあたる ・チーム医療体制の強化(中央ICU医師と看護師の情報共有)＞情報伝達能力を育むトレーニングプログラムを導入する ・他QUとの情報交換の組織化＞事故直に各QU間の相互情報交換の会議を定例化した ＞ICU間の相互情報交換の会議を定例化した ＞ICU間の相互情報交換の会議を定例化した ＞ICU間の相互情報交換の会議を定例化した	【縦断り体質】 ・ICUの医師らは、小児集中医療の専門性の乏しさにについて自覚がないのか、連携が必要との認識がなかったのか。 ・他の部門(他のICU、他診療科、他職種)のことについて、相互に無関心なのではないか(縦断り体質、閉塞式専門性)。 ・他部門に無関心なので、他部門の専門性の高さに気づけないのではないか。 ・縦断り体質のため、前回の特定機能病院の資格を取り消された心臓手術事故の教訓について、他部門が学ばずといけないのではないか。 【病院管理者の主導】 ・病院組織全体に目配りしている部門がなかったのではないか。 ・各部門の専門性があまりに現場が動かないの管理からトップダウンでは現場が動かないのではないのか。 【各分野の専門性と医療安全】 ・分野横断的な医療安全(患者安全)の専門性強化・向上が必要なのかもしれない(学問的にも実務的にも)。 ・医療の高度専門化の中で、逆にゼネラリストが必要なかもしれない(日本では、総合診療内科が弱いことも共通しているのかもかもしれない)。	禁忌薬の使用と医師の少ない医師たちを病院全体で教育、サポートするプロボフォール投与を裁量の範囲内だと判断していた。

通番	病院名	報告書日付	事案の概要	事故原因と指摘された問題点	提示された再発防止策	担当者コメント	備考
20	みなと赤十字病院	H27.8.31	70歳男性の患者。平成26年12月、総胆管結石による胆管炎、肺炎で救急搬送され、ERCP（内視鏡的逆行性胆管腔造影）とEST（内視鏡的乳頭切開術）を行ったところ、翌日から出血が続き、再度ERCPを行なったが心肺停止した。平成27年2月に死亡。 ※ERCP・ESTの担当医と夜間当直医が別の医師	・遅くとも、処置翌日の午前5時の時点では輸血の準備を開始する必要がある。 ・2回目のERCPの実施は妥当だが、全身状態悪化の発見が遅れた。全身状態を観察する医療スタッフの役割が不明確であったことが認知の遅れの原因となった。 ・「本件の原因として、患者様の容態悪化に対する判断の甘さが重なったことに加え、患者様の容態急変時の観察に不十分な点があったと考ええています。」	① 重篤な状態の患者に対する体制 重症患者に内視鏡処置を行う場合は、患者の病状を責任をもって監視する要員を配置する。 ② 予期しない事態が起こった場合の当直医への報告体制 内視鏡処置で予期しない事態が起こった場合には、上級医に確認した上で判断し、その状況と判断を当直医に報告する体制を構築する。 内視鏡検査・治療による合併症やEST術後出血にに対し緊急内視鏡を施行する場合、重症胆石性膵炎や重症急性胆管炎の場合には、上級医2名の監督下で実施することとを、マニュアルに明記した。	・ 簡略な報告書であり、事故原因の分析と改善への取組とがどのような関連を有しているのか、報告書から読み取りにくかった。 ・ 左記②の再発防止策の提言は、小見出しと実施された対策の内容にずれがあるように思われ、取組がどの事故原因に対してどのような改善の取組をしたのか、報告書からは分らなかった。 ・ EST施行時に出血があったが、担当医は術中処置で止血できたと認識していた。仮に（止血したつもりではあるが）術中出血したことが当直医に伝わっていれば、担当医と当直医との間でより良い連携ができた可能性もあったと想像する。しかし、担当医は「止血できた」と認識していたこともあり、報告書にはその点に関する明確な指摘がない。 ・ もっとも、個々の医師の力量が高ければ防止できた事故なのか、（個々の医師の力量は十分であったが）連携が問題であるのか、報告書からは分からない。	教育体制の構築に言及。
21	山梨大学医学部附属病院	H27.9.3	肝細胞癌に対してラジオ波焼灼術。術後の疼痛対策として、自己調節鎮痛装置（PCA）を使って鎮痛薬投与。PCA装置取り外しの際にセーフロックアランプ機構が働かず、鎮痛薬が過量に投与された。患者は低酸素血症に。	①PCA施行マニュアルの不備、指導不十分 ②セーフロックアランプ機構の意義等の教育不徹底 ③医療用麻薬に関する教育が画一的 ④職員の相談体制機能せず ⑤「朝の巡視前に人の手を借りずに業務を終えたい」との心理 ⑥早朝の業務が重なり集り ⑦金曜日から土曜日にかけてのことで夜勤看護師が減るタイミングだった ⑧緊急入院等で担当患者は12名から16名に増加 ⑨医療安全文化の醸成不十分（日常業務にどのような危険が潜んでいるのか、という視点が足りない）	①PCA施行時の安全管理体制の見直し ②PCAに関する教育・指導体制の見直し（特に「やってはいけないこと」の明確化） ③医療用麻薬の取り扱いに関する教育体制の見直し ④装置に警告表示、定期点検 ⑤厚労省「新人看護職員研修ガイドライン」に基づき看護技術チェックリストの見直し ⑥看護師の労働環境の改善 ⑦リスクマネジメントの意識改革	労働現場におけるストレスと事故との関連を指摘。 看護師や現行の臨床研修制度以前の旧カリキュラムで教育を受けた世代の医師について、系統的な教育が必要と指摘。 PCA使用にあたっての医師と看護師の役割分担が未整理との指摘あり。	
22	千葉県がんセンター	H28.2.17	患者A：乳癌の疑いから組織採取。生検結果は、浸潤性乳癌。右乳房全摘へ。 患者B：針生検の結果は管状腺腫。しかし、CT、MRIでは乳癌の所見。そのため、再度生検施行。浸潤性乳癌と診断され、癌治療へ。その後、検体の取り換え判明。	①検体病理検査室で受け付けてカセットに挿入するまでの過程で鳥替えが起きたと思われるが、それ以上の特定・追跡は困難。 ②検体の取り換えは起きうるという認識が欠如（取り換えに気づくのが遅れた）。 ③初診時に病理検査と画像検査を同時に施行⇒病理検査以外の臨床情報の活用がおろそかに。 ④カンファレンスでも見過こされた。 ⑤医師の病理伝票記載が軽視される傾向。 ⇒乳腺外科グループおよび病理診断グループの診断に対する認識が不十分、相互連携も不十分	①追跡可能性を高めるシステムを。 ②検体しながらのディスプレイを行う。 ③病理検査技師の増員⇒異時で異視点でのチェックを。 ④若手医師教育（疑問点があれば、直接ディスプレイで確認）。 ⑤現状の対策で過剰な部分があれば職員の負荷軽減を。	検体の取り換えはありうるとの前提で、いかにして取り換えに気づく体制を作れるか。担当医と病理医・病理検査技師の連携が必要なる場面である。	背景に、検体量の増加、病理検査室の監視（手洗、財政難、人員不足）あり。これは全国的課題。 病院には、職員の適正な労働管理（労働状況の把握）及び負担軽減のための対応を求めている。 エラーを発見する能力、顕微鏡をフットワークする能力の必要性を指摘。

通番	病院名	報告書日付	事案の概要	事故原因と指摘された問題点	提示された再発防止策	担当者コメント	備考
23	NTT東 日本関 東病院	H28.9.14	上行結腸切除術（途中で腹腔鏡下から回復へ移行）中、血液型O型の患者に誤ってB型の血液製剤を輸血。	①ナースステーションに届けられた血液製剤が誤った部屋（手術室）に届けられた。 ②当該手術室の外回り看護師に製剤を渡す等という手順が守られなかった。 ③投与直前のダブルチェックで患者名の違いに気づかず。 ④ヒューマンエラーを防止するシステム不備。 ⑤手術室内で担当麻酔科医・看護師の交代あり（業務時間の終了など）。その際に患者識別に関する引継ぎには十分な注意が払われず。 ⑥手術室の輸血手順書の不備・形骸化。 ⑦輸血療法委員会の関与不足。 ⑧輸血業務に関する教育体制の不備。 ⑨ハイリスク業務のモニタリングや改善等管理不十分。	①製剤の誤運輸防止 ②製剤照合の徹底 ③業務引継ぎ手順の確立 ④輸血療法体制の確立（療法委員会の関与）	マニュアルや手順書を作っても遵守されないこともある。また他部門によるチェックも形式的なものになりがち。ヒューマンエラーを防ぐシステムが必要。	それなりのチェック体制があったが、それをすり抜けて事故が起きている。 なお、業務時間の終了で担当麻酔科医や看護師が交代することがあり、その引継ぎは重要である。

チーム医療、連携に関する文献一覧

別紙4

番号	論文タイトル	発行年	著者	雑誌名巻号	参考となる記述の引用、要約
1	「チーム医療」大田幸夫編『新・裁判実務体系第1巻 医療訴訟法』	2000	朝見行弘	青林書院	チーム医療下における複数の医療関係者の責任関係について論ずる。 医療施設の責任、主治医と他の医師、執刀医と麻酔医、チーム医療、医師と看護師等。 チーム医療…チームとしての協力体制が不十分であったことに起因する医療過誤について も共同不法行為の成立を認めるべき。また、チーム医療という組織医療体制に責任を負うべき医療施設自身の不法行為として捉えるべき（横浜地裁S58. 5. 20、判タ506号169頁）。 医師は看護師に対し適切な指示・監督を行う義務を有する。 <u>チーム医療が有効に機能するためには、チーム内のコミュニケーションを円滑にすることが不可欠。</u>
2	チーム医療と医療事故	2003	甲斐克則	Quality Nursing vol.9 no.8	問題は個人モデルより<u>組織モデルに移りつつある</u>。 チーム医療において、<u>分業が可能なもの</u>については実質的な信頼関係がある場合に限り、「<u>信頼の原則</u>」を適用できるが、患者の同一性の確認など<u>代替を許さない項目</u>については、同原則は適用できない。 看護職の独自の法的地位が確立されればされるほど、責任も重くなる。
3	チーム医療と過失反論	2006	大塚裕史	刑事法ジャーナル3号	チーム医療は本来、医療事故の防止につながるはずであるが、<u>医療事故が多発しているのは、チーム医療の本来的機能を果たすための環境整備が遅れていることによる</u>。 関与者同士の関係は、横の関係（外科医と麻酔医、医師と薬剤師）、縦の関係（医師と看護師）に2分される。 ①横浜市大病院事件、②都立広尾病院事件、③埼玉医大事件の検討 事故防止という視点から重要なことは、<u>チーム医療から生じた事故を「組織事故」と位置づけ、組織医療の事故のメカニズムを明らかにし、それに基づいた事前的な体制を整備すること</u>。
4	チーム医療における自己責任の所在	2016	手嶋豊	論究ジュリスト16号 61～68頁	①チームなるが故のリスク ・まだ<u>専門医の数が十分とはいえない麻酔科の領域</u>などでは、臨時でサポートとしてチームのメンバーになるという状況もある。 ・チーム医療の事故では、<u>チーム構成員間の連絡不十分さが事故原因の最上位</u>となっている。こうした事故を防ぐためには、<u>了解事項の確認が不可欠</u>である。 ・チームはその最終的な責任者が決まっていなくて命令系統がはっきりせず、重大な情報が共有されない危険が増すが、一方で、<u>責任者のやることに異を唱えることは難しくなりがち</u>。そしてひとたび誤解が生じたまま、医療行為が進行されると、途中で止めるのが困難になり、誤った決定が進行していても、それを覆すことには個人のときとは比較にならないほどの抵抗が起こりうる。 ②判例の状況 チーム医療は、個人責任が中心で「過失の競合」として取り上げられてきた。 * 医療機関自身の過失を認めた判例として、横浜地裁S58. 5. 20（判タ506号169頁） ③組織責任への移行 ・医療事故原因の解析のためには加害者の免責を考えなければ情報は得られないとの立場も。 ・チームの不完全さを招来したのは病院という組織の問題ととらえ、それに責任を求めるとするならば、より医療の現場を安全なものに変えてゆけるとの提言も。 ・<u>事故予防の方法として、組織の問題にしやすい原因（医師の過労、労働力不足による注意欠如は人員配置の不適切さを理由と構成できる）と組織の問題にしにくい原因がある（行為者本人のぐずぐずかな時間の注意の欠如、知識欠如）</u>。 ・複数の回避策…薬の誤投与について、加害者の知識の欠如、そのような者を主治医として放置した組織の問題。患者取り違えでも、加害者の注意の欠如を問責するか、相互チェックの仕組み欠如。複数の回避策の存在は因果関係存否に疑問を生じさせる懸念がある。 ・患者の安全運動は基本的な部分をカバーしているにとどまり、診断ミス事例等には及んでいない。

番号	論文タイトル	発行年	著者	雑誌名巻号	参考となる記述の引用、要約
5	患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書	1999	患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会	厚生労働省	事故防止策の基本的な考え方 誤認事故を防止するためには、人間はエラーを犯すものであるということを前提として、個人及びシステムによるエラーのチェック機能を強化していくことが重要である。 医療行為は医師の指示から複数の医療従事者や場面を経て患者へ提供され、こうした一連のプロセスにおいて、各々が情報処理を行っている。よって、医療従事者から医療従事者への引き継ぎ時や、場面から場面への節目ごとにチェックの機会を設けることが医療事故を防止する上で重要。 〔医師の取り組み〕 医師のエラーをチェックするためには、<u>スタッフや患者がいつでも医師に気軽に診療の内容について確認できるような雰囲気作りに努め、相互にチェックできるようにしていくことも重要。</u> 医師が看護職員等のスタッフに指示を出す際には、<u>口頭のみでの指示を避け、指示を分かりやすく正確に伝えることに留意する必要がある。</u>さらに、スタッフが自分の指示通りに作業をしているかどうか、自分の指示以外にどのような業務を行っているか等に常に目配りを行うことが求められる。 〔看護職員の取り組み〕 看護職員は、患者に接している時間が一番長いことから、患者の観察や患者とのコミュニケーションに努め、異変等に気付いた場合には、速やかに医師等に報告することが重要である。 さらに、医師から指示を受けた場合には、単に機械的に業務をこなすのではなく、その指示の意味や目的について考えながら行動し、疑問があれば、必ず医師に確認するように心掛けることが望ましい。医師の指示にもミスは有り得るということを念頭に置いて、事故防止のためであれば、躊躇せずに発言していくことが期待される。 〔医療チームにおけるコミュニケーション〕 メンバー同士でオープンな発言ができないチームにおいては「誰も何も言わないのだから、これで間違いないのだろう」と、メンバーの思い込みを相互に補強し合い、チームとしてのチェック機能が働かない傾向がある。<u>「おかしい」と思ったことは相互に指摘し合える人間関係を構築していくべき。</u>
					事故防止の方策を2つに大別 ①エラーレジスタント＝<u>エラーの発生自体を抑えることにより事故を防止する手法。</u> 個人の訓練や教育、さらに使いやすい機器・用具の設計や作業手順の改善を通じてエラーの発生頻度を減少させる方策である。 ②エラートレラント＝<u>エラーが事故に結びつかないようにすることにより事故を防止する手法。</u> これは、間雲にエラーを無くそうとするのではなく、その存在を認め、エラーが発生しても事故に結びつかないようにコントロールする方策である。 現在の複雑で、高度に専門分化した医療組織においては、起こり得るすべてのエラーを予測することは困難であることから、「エラートレラント」な手法による防止策がより重要となる。 医療従事者個人の努力に依存した事故防止のみでは対応に限界があり、組織的な事故防止対策、いわゆる「<u>リスクマネジメント</u>」の考えを導入することが必要となる。 医療におけるリスクマネジメントにおいては、医療の質の確保を図ることに主目的が置かれている（<u>医事紛争の防止についてもその対象に含める場合がある</u>）。 重大事故に発展するかインシデントにとどまるかは、単に防御機能が働いたか否かの差であって、その根本的な原因については共通する部分が大い。1件の重大事故を防ぐためには、<u>軽微な事故やインシデントの分析からシステム上の問題を発見し予防的な対応を組織的に行うリスクマネジメントの取り組みが求められる。</u>

番号	論文タイトル	発行年	著者	雑誌名巻号	参考となる記述の引用、要約
6	看護のヒヤリ・ハット事例の分析～与薬（注射）エラー発生要因の分析を中心として～平成11年度厚生科学研究費「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」	1999	川村治子	厚生労働省	注射エラーの発生要因と各レベルで求められる対応についての考察 各業務プロセスで重要な要因のほとんどは、ヒューマンエラーに関する多くの著書ですでに指摘されてきた要因。主たる要因と、個人、組織あるいは組織以上（関連企業、教育、行政）のレベルで求められる対応をまとめた。 1) 情報伝達の混乱 - 効率的な情報伝達と患者情報の共有システムの開発（組織以上） - 情報伝達のルール化：指示記載の統一化、確認のルール化 - 口頭指示表現のルール化 - 変更・中止指示の伝達および確認のルール化（薬剤受領後と非受領後） 2) エラーを誘発する「モノ」のデザイン（類似性や不統一性） 3) エラーを誘発する患者の類似性、同時性と処方の変異 - 患者情報の共有化 - 医師看護婦間のコミュニケーション、機械的な指示ではなく受け手の理解を促す情報提供 4) 注射準備・実施業務の途中中断と不確実な業務連携 - 注射準備など危険業務中の隔絶、事務業務と医療業務の分担 - 業務途中の連携のあり方のルール化 5) 不明確な作業区分と狭い注射準備作業空間 6) 時間切迫 (time pressure) - 業務量や個人の能力を勘案した労働力の配置、補完できる労働体制、柔軟な勤務シフト 7) 薬剤知識の不足 8) 急性期医療に対応困難な新卒者の知識と技能 - 教育と臨床の情報交換・人的交流体制 9) 全体として - 院内安全管理体制の構築 - 安全管理に対する経済的裏づけ（安全に対するコストの評価）
7	安全な医療を提供するための10の要点（平成13年9月11日ヒューマンエラー部会報告書）	2001. 9	ヒューマンエラー部会	厚生労働省	5) 職員間のコミュニケーション 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう 解説 ○ 医療においては多様な職種や部門が存在し、チームで医療を行っています。 ○ 安全な医療の提供のためには、部門・職種の違いや職制上の関係を問わず、相互に意見を交わしあうことが重要です。 ○ 特にチーム内では、お互いが指摘し、協力しあえる関係にあることが不可欠と言えます。 ○ 思い込みや過信は誰にでも起こりうるもので、自分では気がつきにくいものです。他人の目により互いに注意しあうことは、思い込みや過信の訂正にも有効です。 ○ 一人の患者に複数の施設がかかわる場合には、外部の組織とのコミュニケーションも重要。 具体的な取組み → 気づいたらお互いに率直に意見を伝え、周りの意見には謙虚に耳を傾けましょう。 → 上司や先輩から率先してオープンな職場づくりを心がけましょう。 → 関係する他施設等とのコミュニケーションにも努めましょう。
8	メディカル・プロフェッションの変容と職能集団として見た看護婦を中心に	1997	細田満和子	ソシオログス Nb. 21	医療の現場における医師を頂点とするヒエラルキー的関係性から従事者間の水平的関係性へという変化を医療従事者のプロフェッショナル化の動きと捉え、看護師のプロフェッショナル化の問題点と課題を提示する。 (1) 看護師のプロフェッショナル化を困難にしている要因 a. 歴史的要因…看護師は医師に従属するものと見なされている。 日本の看護師の発生の歴史は、明治初期から開業した医師の介助的役割を持ち、家事使用人的な待遇で働く女子を源流としている。欧米の看護婦の歴史とは出自が異なる。 b. 経営上の要因…医師と看護師は雇用者・被雇用者関係にある。 診療報酬体系により助長されている（入院患者の看護をしない限り、看護料が支払われない）。 c. 看護師の専門性…看護師の技能は特殊なものではない。 ただし、日本看護協会の専門看護師、認定看護師程度 d. 学歴が相対的に低い。e. 看護学の未確立。 f. 看護師の業務範囲が曖昧…「療養上の世話」が業務独占となっていない。他のコメディカルとも競合。 (2) 課題→上記f。 看護師は業務遂行に医師の指示が必要とされているために、プロフェッションとしての自律性が確保されにくい。法制度による「専門技能の階層性」が存在し、このような分業体制は、官僚組織に由来するのと類似の病理現象を抱えている。 ただし、現実には看護師が疎外をそれほど感じていない状況があり、これが看護師のプロフェッショナル化が革新的に進行しない要因である。

番号	論文タイトル	発行年	著者	雑誌名巻号	参考となる記述の引用、要約
9	医療事故とチーム医療	2002. 8	細田満和子	ばんぶう	病院での医療従事者同士の関係性 医師も看護師も相手方の得意分野や業務範囲と考えられている領域での相手方の不備には気づいたとしても互いに見て見ぬふりをしている（「察しのよい無関心」E. ゴフマン。遠慮のメカニズム）。 →医療にかかわるすべての人々が演技者と観客に分かれてしまわず、演技者として振る舞うこと。誰もがチームの構成員と自己認識して行為すること。 しかし、医師の誤りを指摘することは難しい。 医師の処方・指示に納得がいなくても医師に問い合わせたり、話し合わない薬剤師が61%、看護師が29% 処方箋・指示内容の誤りに気づいたとき、先輩医師には指摘しにくい（8%） 「看護師も医師を立てなくてはと思うようになる」 「研修医なんか、ある時期まで看護師よりも知識量が少ない。でもそれを言わないように気をつけてます。」 遠慮しなくても率直に話し合える雰囲気を用意、教育課程において他の職種を理解し協働していくための訓練プログラムが用意されることなどが必要。
10	チーム医療は過誤撲滅の魔方陣たり得るのか 機能的チーム医療を探る	2002. 11	鷹野和美	看護管理 12巻11号 842～846 頁	医師を頂点としたメディカルスタッフのヒエラルキーにおけるトップダウンの命令系統は、メディカルスタッフ間の相互理解を困難なものとし、患者の治療における全体的イメージは医師のみが保有するという、メディカルスタッフ間に合意形成のない「形式的チーム医療」が堂文化している。 →情報の共有化をはじめ、患者のニーズを充足するために必要な機能を持ち寄り、治療目標とチームマインドを共有する「機能的チーム医療」への質的転換が必要。 機能的チーム医療を推進するためには、学生の段階で早期の協働体験が必要。 患者と医療者の対称性は、医師と他のメディカルスタッフの対称性の確保による機能的チーム医療によって現実化する。 メディカルスタッフが職種を超えて相互に干渉しあう仕組みこそが真のチーム医療。
11	リスクマネジメントシステムとしての病院薬剤師業務 —真のチーム医療は最良のリスクマネジメントシステムである。	2002	藤上雅子	済生78巻 2号	チーム医療が機能、定着しにくい原因の一つには、<u>医師の権威が強く守られてきたという背景があるのではないか。</u> <u>薬剤師の不足により、医薬品関連リスクに対する人によるチェック機能が働きにくい。</u> 薬剤の誤投与では、一見単純ミスだったとしても、根本は薬学的管理理念の欠如による。 <u>医療法の中で、診療報酬の中で、薬剤師がその責任を果たせる環境を作ることも必要。</u> 処方箋のみが調剤時における唯一の患者情報であるという医療機関も多い。<u>患者個々についての情報不足という状況下で起こったと考えられる典型的な医療事故の例がある。</u> 抗癌剤の処方ミス事例では、<u>医師の裁量権の範囲があいまいであることが、処方医以外からのチェックを受け入れにくくしているのではないか。</u> 方策として、<u>病院薬剤師業務の独自性が認識された医療システムの構築</u>
12	平成16年度厚生労働白書「第3章 安全で納得できる医療の確率をめざして」	2004	厚生労働省		患者の安全を確保するためには、医療安全対策を「組織」という観点からとらえ直す必要。 医療提供システム全体から事故要因・条件を取り除くとともに、必要かつ十分な人員を配置する、<u>医療従事者同士が十分なコミュニケーションを図る</u>という対応により、組織全体で医療安全対策に取り組むことが不可欠である。 ・患者取り違え手術事故から学ぶ (エ)疑問点の確認…疑問を持った医療従事者は、聞き直す、確認する、指摘するなど複数の目で疑問を確認することが重要。このため、医療チーム内での円滑な意思疎通は必須であり、日頃から風通しの良い人間関係の構築が必要。 ・ヒヤリ・ハットの発生事例の分析 医師と看護師など医療従事者間で十分な連携がとれていないことがヒヤリ・ハット発生の背景にある。手書きの指示の誤読、記載の誤り、確認のための会話が効果的に行われない等。交代勤務の引き継ぎの問題やチーム医療実施時の責任所在の不明確さも原因。 ・ITを利用した医療安全対策 電子カルテシステムなど医療のIT化により、医療従事者間の情報共有、伝達ミスの防止、入力・処方ミスのチェックが可能になる、導入に当たって行われる職種間での議論を通じて作業手順の明確化や職種間の連携が向上し、医療従事者間のコミュニケーション基盤の強化が図られる。

番号	論文タイトル	発行年	著者	雑誌名巻号	参考となる記述の引用、要約
13	東京都医療安全推進事業（インシデント・アクシデントレポート収集・活用事業）報告書	2006. 3	東京都医療安全推進事業評価委員会		医療現場での事故再発防止への取り組みとして、事故レポートを基に、下記分析手法を用いて要因分析を行い、改善策を立案するという方法がある。 S H E Lモデル＝ヒューマンファクター工学の説明モデル。人間の行動は、人間自身の特性と4つの要因（Sソフトウエア、Hハードウエア、E環境、L関係者）が互いに影響して決まる。各境界面に存在する要因を見つけようとする。 P－m S H E Lモデル＝ヒューマンファクター工学の医療用説明モデル。ヒューマンエラーは自身のもつ特性と周りを取り巻く種々の環境（機械、操作手順書、チーム医療、設備など）が合致していないために起こる。
14	平成17年度医療事故防止のための相互チェック報告書	2006. 6	国立大学附属病院長会議常置委員会		卒後臨床研修ではO J Tが主体となるが、医療安全を十分確保して実施する必要がある。指導体制→医療安全担当部署と卒後臨床研修担当部署が十分に連携を図っていく必要がある。 ・研修医の指導に必要な時間を十分に確保できるよう、指導医の業務分担を配慮する。 ・リスクの高い医療行為について、病院としてのルールを定める。 ・研修医が恒常的に診療や病棟業務に関する相談ができるように指導担当医師を各病棟で定める。 ・医療安全に関する研修では、具体的な症例などを使用する。 ・研修医の評価においては、医療安全に関する評価を含める。 ・研修医が単独で行ってよい指示や処置、指導医と共に行うべき処置について基準を設ける。 ・研修医の行う医療行為に対して、指導医がチェックするルールがある。 ・研修医が基本的に単独で診療に関する判断を下すことはない。 ・休日・夜間の当直における指導体制については、電話等により指導医又は上級医に相談できる体制が確保されると共に、研修医1人で対応できない症例が想定される場合には、指導医・上級医が直ちに対応できるような体制（オンコール体制）が確保されていること、休日・夜間の当直を1年次の研修医が行う場合については、原則として指導医・上級医とともに、2名以上で行う（医政局長通知）
15	医療事故と病院組織における人間関係とコミュニケーション	2007	高木修・鬼塚佳奈子	産業セミナー年報53～63頁	・ヒューマンエラーには意図的な違反がある場合とない場合に大別できる。 ・個人の行為が引き金になって発生していても、その背景には、チームワークやリーダーシップの在り方、組織の安全管理の在り方という組織要因の問題が存在している事故を 組織事故 という。 ・チームとして行動する過程で、個人、複数の人間が犯したエラーでチームの残りのメンバーによって修復されないものを チームエラー という。医療事故はチームエラーである。 ・チームエラーはミスの①発見失敗、②指摘失敗、③修復失敗の3段階からなり、この3段階にコミュニケーションエラーが寄与している。 ・コミュニケーションエラー＝①情報が正しく伝わらない、②受け取らない、③相手の失敗を指摘できない、④自分の疑問点を確認できない。 <u>命が対象となる医療現場では、単なる情報のやりとりだけでなく、その情報についての相互理解の成立が不可欠</u> →送り手受け手双方が、相手、自分の理解が正しいかの確認が必要。 ・コミュニケーション阻害要因＝思い込みによる誤伝達と伝達の動機付け 伝達の動機付け一動因低下…主観的確信、時間的切迫感、ストレス 誘因低下…認知コスト、情緒共有、情報共有、地位共有 ※解析の結果、コミュニケーションすべき相手との物理的距離が離れていた、情緒的な家計が良好でないこと（職場の人間関係）の方がコミュニケーションエラーに直接的に関与している。 ・安全行動促進要因の検討：看護師は事故の行動の判断基準として、同じ部署の看護師の行動を取り入れている。すなわち、上司の安全に関するリーダーシップが機能すれば、その部署に安全風土が醸成され、安全行動が促進される。 医療現場における対人コミュニケーションの機能 ①安全な業務遂行、医療安全を指向した職場風土の醸成、③看護師にとって貴重な臨床知の獲得、④臨床知を獲得する好ましい人間関係の形成
16	医療事故における事故原因および発生メカニズムの診断システムの設計	2008. 12	浅田義和ほか	第1回システム創成学術講演会	・医療事故の分析モデル ① P m S H E L Lモデル＝P患者、mマネジメント、Sソフトウエア、Hハードウエア、E環境、L人間という要素 Lはモデル内に2つ存在している。当事者Lと周囲に関わったLを区別して考える。個人の行った認知ミスや不注意に加えて、チーム内でのコミュニケーションやリーダーシップなどの問題も含まれる。 ② 4 S T E P / M＝エラーによる影響を提言するための対策を考える際に用いられる。 Step1 機械最小化、2 確率最小化、3 多重検出、4 被害最小化 ・重大事故の発生防止や再発防止対策を立てるために、インシデントレポートの分析は有効

番号	論文タイトル	発行年	著者	雑誌名巻号	参考となる記述の引用、要約
17	チーム医療を実践している看護師が感じる連携・協働の困難	2013. 3	吾妻知美 ほか	甲南女子 大学研究 紀要第7号 看護学・リハ ビリテー ション類 編	対象者はチーム医療を実践している看護師247名、調査方法は自由記述。 ①職種を超えて連携・協働する…それぞれの職種にプライドがある。 ②組織からの支援を得る ③チーム内で自分の能力を発揮する→リーダーシップ能力の育成 ④医師と連携・協働する…医師優位の風潮が今も残存。 →医師の指示という法的規制が医師と看護師の従属関係を形成。自律した看護専門職としての深い知識を身につけることが必要。 ⑤チームのモチベーションを高める ⑥適切な役割分担を行う ⑦チームで情報を共有する …必要な情報が入ってこない。
18	有害事象の分類に基づいたヒューマンエラーの防止対策	2014. 1	西村健司	臨床技術 70巻2号	ヒューマンエラー（体系的なエラー+無差別エラー）を完全に取り除くことはできない。 ヒューマンエラーの一因である確認不足の原因分析方法 項目：①忘れた、②したつもり、③選択ミス、④思い込み、⑤うっかり、⑥見落とし 詳細分析：①作業の中断、②減多にない、③セルフチェック、④気づいていない。 行動規範：A 中断しない、B めったにない、C 確認する方法はつづいて指差呼称 上記行動規範の実践により、有害事象、ヒューマンエラーがいずれも有意に減少した。
19	異職種間コミュニケーション関連医療事故の原因に関わる倫理的問題	2014	奥津康祐	死生学・ 応用倫理 研究 (19) 167- 144	異職種間コミュニケーションにおけるヒューマンエラーの特徴（裁判例等12例を分析） ①職種間の知識量の差が影響。投薬、注射の成分量の決定自体は医師の権限。権限の有無とそれぞれの確認義務の不統一が問題。 ②コミュニケーションをとらず、コミュニケーション能力が十分洗練されていないまま業務がなされている点は、異職種間以前の問題。 ③医師と薬剤師間については、薬剤師が自分が支持者でも直接投与者でもなく、かつ指示者・投与者が正しく確認するはずという責任低下の構造、多重チェックで複数人が関与することによる社会的手抜き（リンゲルマン効果）、責任分散の問題。 ④医師と看護師関係においては、法律上、診療を行う医師と診療を補助する看護師という主・補関係があり、職種の壁、責任分散、権威勾配という問題が構造的に生まれやすい。 対策：コミュニケーション能力の向上、共通言語、「聞く規則を」を定めるなど（例えば、米国で開発されたTeam STEPPS） ・知識量の差→投薬であれば、診断と薬剤選択、薬剤選択の確認、投与および観察という形で分病を明確にしていく。 ・責任意識の低下→分業の明確化や重要性の低い多重チェックの廃止等により自身の責任を意識せざるを得ない形にしていくこと ・システム対策は重要であるが、個人のレジリエンス（事故への抵抗力、予防力）を高めることが必要不可欠。医療は非常に個人的な仕事でもある。

V 医療安全と「チェック」機能

医療問題弁護団 3 班

第1 はじめに

様々な分野における重大事故は、ヒューマンエラーとシステムエラーにより発生する。とりわけ現代の医療は高度化・複雑化し、また、様々な医療職種からなるチーム医療が広く行われ時にこれが機能不全を起こすことがあり、エラーが起こりやすい状況にある。

エラー発生の可能性に気づき、それを修正できれば事故は未然に防ぎうるであろう。しかし、個々の人間が、気づき、修正することには限界がある。それゆえ、複数の医師・医療従事者がエラー発生の可能性を相互にチェックし、発生したエラーは調査分析し再発防止の教訓を導き出すことが重要である。また、同質の安全文化を有する者らによる単一の組織内でのチェックでは限界があるので、単一組織を超えた相互チェックや情報共有の必要性・重要性も指摘されるところである。

2000年以降、チェック・情報共有のシステムといえる様々な医療事故の発生予防・再発防止のための体制が整備されてきたが、それでもいまだ医療事故は多発している。整備されたはずの体制で十分か、機能しているのか、体制または機能に何らかの問題があれば、その原因は何か。

40年前の「医療に巣くう病根」では指摘されていなかった、このような「チェック」という観点から、複数の医療事故調査報告書の事例や班員が担当した事件を分析する（以下「事例分析」という。）とともに、浦松雅史医師（ご所属：東京医科大学病院 医療安全管理室）の分析や意見を取得し、検討した。その結果、院内のチェック体制ないしチェック機能に関する問題が医療事故に結びつく傾向があるのではないかと考えられ、その改善と院外のチェック体制などの活用によって医療事故の発生予防・再発防止が促進されるのではないかと考えた。

以下、報告する。

第2 事故が発生するメカニズムとチェック体制構築の必要性

現代の医療は、医療技術の進歩や診断・治療内容の高度化・複雑化を背景に、専門化・分業化が進み、様々な医療職種からなるチームでの医療と多種多様な医薬品・医療機器によって提供されるものへと変化してきている。このため、専門職種間の密接な連携がより重要となっている。

医療の高度化⇒医療の専門化・分業化⇒チーム医療⇒連携の重要性

このような現代的医療のもとでは、ヒューマンエラーはより起こりやすくなる。この発生を予防し再発を防止するには、担当医師或いは医療従事者による従来型の個別対応によるだけではなく、医療提供システムの内外に適切な安全対策を組み込むことが必要である。

一方で、チーム医療が行われるということは、一人の医師を中心とした医療と異なり、医療従事者相互のチェックが行われる機会があるということである。また、2000年以降、

多くの医療機関で医療安全体制の整備を行い医療安全に関する情報を蓄積してきていることから、医療機関相互に各医療機関の医療安全体制を評価する土壌もできてきている。

医療従事者相互または医療機関相互・医療界での、個々の医療や医療安全体制についてのチェックが機能すれば、医療事故の発生を予防し再発を防止することができると考えられる。

こうした観点から、相互チェック体制や医療安全に関する情報共有体制の構築が重要となってくる。

第3 事例検討

1 事例検討の対象

これまで公表されてきた医療事故等に関する調査報告書及び本課題の担当団員が取扱った事例のうち本課題を内包すると解された事例数件を検討対象とした。

2 事例検討の視点

事例検討は、上記事件事例などにおいて、1. 事故原因（背景）となったと解される各医療従事者間の連携や相互チェックの欠如（不十分を含む）の有無と、その具体的内容の抽出（実体の評価）、2. 各医療従事者間の連携や相互チェックを機能させるための適切な制度やマニュアルが存在したか否か、存在した場合にそれは適切に機能していたか（制度・システムの評価）、との視点で行った。

また、当該医療機関外部からのチェック（相互チェック）が行われていたか、或いは、必要ではなかったかとの視点からの検討も加えた。

3 事例検討の結果～分析を通して見えてきたこと～

(1) 医師間のコミュニケーションの不足、チェックシステムの不備

ア 上級医や指導医によるチェック等の欠如

北里大学において、自己末梢血造血幹細胞採取の処置後心停止となった事例（事例13）では、事故報告書において、処置を実施する場合に指導医や上級医が事前に実施手順を確認し準備状態を確認することや指導医や上級医が責任を持って支援するという体制が整備されていなかったこと、リスクの高い処置を開始する前に処置に関わる医療従事者間で情報を共有し、具体的な基準・手順・特に注意すべき点・起こりうる危険・問題が生じた場合の対応等についてのブリーフィングや確認が行われていなかったことが指摘され、改善策としてリスクの高い処置のマニュアル化や再発防止のための外部評価の実施等が指摘されている。

大阪市立大学医学部附属病院において、CVカテ挿入の際にカテを血管外に逸脱、縦隔内に迷入させたにもかかわらず輸液投与を継続した結果患者が一時的心肺停止状態となった事故（事例14）では、市大病院のガイドラインではCVカテが血管内に留置されたことを逆血の存在や単純X線画像で確認することとされているにも拘わらずその確認を怠ったこと、現場にいたのは経験の浅い医師だけであったが上級医師や主治医への報告や確認はなされず、そのような体制も取られていなかったこと、CVカテの入れ替えが必要と判断された際には外科にこれを依頼することも可能であったが情報共有されておらず、病院全体で経験の浅い医師や専門外の処置に対する協力する体制が不

十分だったことなどが報告されている。

千葉県がんセンターにおいて、乳癌が疑われた2人の患者の診療過程で病理組織検体が入れ代わり、不適切な治療方針で手術が実施された可能性がある事例（事例18）では、経験不足の外来担当医に対して上級医によるチェックがなされていないこと（カンファレンスにおいても一連のプロセスで画像と臨床所見との乖離や生検組織採取時のエピソードが十分に議論されなかった）ことなどが指摘されている。

宝塚市立病院において、看護師が誤ってCCUに入床中の患者の気管チューブを切断してしまった後、担当医らによる気管チューブ自体の交換に時間を要し、その間に患者の血圧・脈拍などの循環動態が悪化し死亡した事例（事例10）では、麻酔科などの専門医師や上級医への相談や報告がなされなかったことが指摘される。

イ 一定の経験を有する医師に対するチェック

群馬大学医学部附属病院において肝胆膵外科手術を担当する同一医師による外科手術で多数の死亡が確認された事例（事例19）においては、同医師の力量不足や症例集中・過多による人手不足の外に、死亡事例が多発した年度においても、手術の適応や術式・技術に関する同僚評価は日常的になされておらず、当該医師に対する指導や適切なマネジメントがなされていなかったことなどが指摘されている。

ウ 他科との間のコミュニケーションやチェックシステムの不備

東京女子医科大学病院中央ICUにおいて、2歳10ヶ月の男児に対し、人工呼吸中の小児に対する鎮静目的使用が禁忌とされているプロポフォールを長時間にわたり大量に使用し、いわゆるプロポフォール注入症候群により死亡したとされた事例（事例15）の事故報告書では、プロポフォールが小児集中治療において禁忌であることに対するICU医師団の認識の薄さとともに、主治医である耳鼻咽喉科医師が鎮静剤の選択および投与の決定をICU医師に一任していたこと、心臓病ICUでは当該事故以前に人工呼吸中の鎮静目的でのプロポフォールの使用を中止していたが当該情報は共有されていないこと、カンファレンスでの討議内容、診療科との情報共有の内容等についても診療記録に記載がないことなどが指摘されている（なお、看護師とのコミュニケーション不足については、後記の通り）。

神奈川県立がんセンターにおいて、乳がん患者の乳房部分切除手術の際、麻酔器の吸気側の蛇管が麻酔器から外れ、かつ、それに気付くのに遅れたことにより心停止に至った事例（事例6）では、麻酔医と執刀医のコミュニケーション不足が指摘されている。

(2) 責任主体の不明確・医師間のコミュニケーション不足など

横浜市立みなと赤十字病院において、総胆管結石による胆管炎、膵炎に対する消化器内視鏡処置（ERCP、EST）を行った後、術後心肺停止になった事例（事例16）では、重篤な状況のERCP施行後の、全身状態を観察する医療スタッフの役割が不明確であったことが容態悪化の認知の遅れの原因となったことが指摘され、内視鏡重症症例マニュアルを策定し、重症の基準を定め、呼吸、循環動態の管理に専念する医師を別に置くこととしたことが報告されている。

また、横浜市立大学医学部附属病院において、外科病棟で心臓手術の患者と肺手術の患者を取り違えた事例（事例1）では、患者確認の責任主体が不明確だったことが取違

いの一因とされ、上記神奈川県立がんセンターの事例（事例6）でも、チーム医療の責任主体が不明確なことが指摘されている。

(3) 医師とコメディカル間、コメディカル相互間のコミュニケーションの欠如、チェックの不足

ア 医師と放射線技師

国立弘前病院において、放射線治療の対象患者（約360名）に対し、放射線技師が治療担当医による指示を誤解して指示線量を超える放射線を長期間に亘り照射し続け医師も過剰照射による皮膚などの急性反応を見落としていた事例（事例4）の事故報告書では、過剰照射の直接原因として医師と技師との間の解釈の相違が両者のコミュニケーション不足とそれぞれの技量不足により引き起こされたことが指摘されている。

また、市立甲府病院において医師及び技師長が管理監督を怠っていたため、放射線技師が独自の見解の下、平成11年から約12年にかけ小児R I 検査において推奨投与量を大きく超過した放射性薬品が投与していた事例（事例12）は、コメディカルに対するチェックの欠如として類似の構造をもつものと言える。

イ 看護師

三宿病院において、大腸癌疑いで紹介受診・入院した患者について入院時に糞塊によるイレウスが疑われていたが大腸内視鏡検査の前処置としてニフレック（経口腸管洗浄剤）が投与されて腸管穿孔が生じショック状態に陥り死亡した事例（事例5）について、医師の知識不足等が指摘された外に、担当看護師がショック状態に陥ったと考えられる患者の臨床像を把握していたにもかかわらず独自の判断により約4時間50分に亘り経過を観察していたことを医師も他の看護師もチェックできていなかったことが指摘されている。

横浜市立大学医学部附属病院における患者取り違え事例（事例1）は、麻酔医・執刀医と看護師のコミュニケーション不足も事故原因として指摘されている。

東京女子医科大学病院の事例（事例15）の事故報告書では、プロポフォルの使用中に、心電図の異常や尿の異常などを巡り幾つかの懸念がICUの看護師内に存在し、看護師らは、それを記録に留め検査結果を医師団に提示しているが、はっきりと「この結果に懸念がある。悪い状況が起こっているのではないか。〇〇をした方がよいのではないか。」といった意思表示をすることなく経過していることが指摘されている。

N T T 東日本関東病院において、上行結腸切除術中に血液型O型の患者に誤ってB型の血液製剤を輸血した事例（事例20）では、麻酔科医と看護師のWチェックが不十分であったこと（マニュアル自体も含む）、手術時刻や患者に関する看護師同士の情報共有やコミュニケーションが不十分であったこと等が指摘されている。

上記神奈川県立がんセンターの事例（事例6）では、看護師間のコミュニケーション不足も指摘されている。

(4) 取り違え系の事例

その他チェックシステムやコミュニケーション不足の典型例として、取り違え事例が繰り返し報告される。

ア 薬剤などの取り違え

薬品・薬剤などの取り違えの事例としては、都立広尾病院の事例（事例2）を初め、横浜市立大学附属病院の事例（事例3）、山梨県立中央病院の事例（事例7）、健康保険鳴門病院の事例（事例8）などがある。これらの事例では、事故の原因として、薬剤を取り扱う際のマニュアルの不備、危険薬剤払い出しの際のチェックシステム（警告文の表示など）の欠如・不備、医療従事者間（医師、看護師、薬剤師）の受け渡しの際の相互チェックの不足、患者への受け渡しの際の患者自身による確認の欠如等が指摘されている。

イ 患者・検体など

横浜市立大学医学部附属病院における患者取り違え事例（事例1）、千葉県がんセンターにおいて乳癌が疑われた2人の患者の診療過程での病理組織検体取り違え事例（事例18）などがあり、それぞれ、医療従事者間のコミュニケーション不足、チェックシステムの不備などが指摘されている。

(5) 医療機関外部からのチェックの欠如

当該医療機関の外部（医療機関相互・学会その他）からのチェックの欠如が指摘され或いはその必要性が看取された事例として、上記国立弘前病院の放射線過剰照射事例（事例4）の事故報告書では、事故の背景として医師や技師の研修の機会が少ないため新たな知見などの情報が伝わらなかったことが指摘され、この点につき、院内マニュアルによるコミュニケーションの徹底、治療担当者が学会などの行う研修への参加機会を確保するよう求められるとともに、医師や技師の経験・研修不足を許してきた学会・行政の放射線治療体制の不備の解消等が指摘されている。上記市立甲府病院の事例（事例12）、群馬大学医学附属病院の事例（事例25）なども外部からのチェックシステムに期待される事例として位置付けられる。

(6) 事後チェックの不備

三宿病院の事例（事例5）では、損保会社が依頼した第三者の医師の厳しい見解が病院側に情報提供されているが、当初の報告書案では、医師及び看護師の対応は妥当であるとされたが、その後の報告書で、「医療事故に係る院内報告体制を整備すること。さらに、職員の誰もが院内の問題を、正規のルート以外でも院長に直接伝達できる仕組みを構築しておくこと。報告された問題点を速やかにその改善策として病院の運営に反映させること。重要な事故に関しては密室で処理するのではなく、院内職員に検討内容や再発防止策を明示して、再発防止に努めること。」が指摘された。

(7) 個人病院・小規模クリニックなどにおける事例

事例21以下の団員の担当事例などにおいては、個人病院や小規模クリニックにおいて内部チェックが困難なことが改めて示された。例えば、事例27は、分娩誘発にあたり添付文書違反となるアトニンの過剰投与をして生じた胎児機能不全に対してその後も不適切な処置を繰り返し、低酸素性虚血性脳症のために新生児死亡に至った事例であるが、その際、助産師は、他病院での勤務経験からアトニンの投与量が過剰であると認識していたが、それを医師に伝えられておらず、また、医師は、要約違反のために奏功しない

吸引分娩に約4時間にわたって固執するという急速遂娩術の基本から著しく逸脱した診療を行い、或いは、遺族への事後説明において、アトニン投与量は適正であると述べ、その資料として昭和60年代の添付文書を持ち出して説明し（同事案は平成17年のもの。）、添付文書のその後の改訂を遺族から指摘されると、改訂を把握していなかった旨述べるなど、産科診療の基本的知見の欠如や医薬品の知識の更新に欠けていたことがうかがわれた。その他の事例でも、個人病院や小規模クリニックなどに対する一定の外部チェックの必要性や、新しい医学知見や事故情報などの有効なフィードバック手段の構築の必要性を示すものが見られた。

4 まとめ

以上の事例検討の結果、現在型の医療事故を防止するためには、医療従事者間の連携や相互チェックが重要であること、また、それを機能させるための適切な制度が設計されマニュアルが作られる必要があること、さらに、内部チェックだけでは十分でないとき或いはこれが機能していないところでは、外部からのチェックが必要となってくること、それらを実効的に機能させるためには医療従事者自身の医療安全に対する意識が重要であること等が確認された。

この点について、概ね、以下のように分析し各事例を添付資料の事例比較表としてまとめた。

(1) 院内のチェック（1つの医療機関内でのチェック）

ア 実体の評価

（イ）医師に対するチェック

プロフェッショナルたる医師にも、その能力、専門科目、経験などによって様々な差異があるし、思い込みあるいはうっかりということもあり、医師の行う医療に対するチェック（ピアレビューや他職種によるチェック）が必要である。

① 経験者・専門医による経験の浅い医師（研修医含む）に対するチェック

経験の浅い医師に対し、経験を積んだ医師や専門医による診療の方針・方法などの検証・指導がなかった事例。

② 中堅医師、上級職に対するチェック

一定の経験を積んだ医師（中堅医師、上級職）に対し、知識等のup-to-dateがなされているか、思い込みやうっかりミスによる医療行為が行われていないかについて、チェックがなかった事例。

③ 複数診療科間の連携と相互チェック

複数診療科にまたがる診療行為について各診療科間の相互チェックがなかった事例。

④ 医師に対する看護師、薬剤師、助産師、技師等によるチェック

チーム医療の意識が薄い、または、職場の権威勾配・人的関係のため、看護師、薬剤師、助産師、技師等による医師に対するチェックがなかった事例。

（イ）看護師、薬剤師、助産師、技師等のコメディカルに対するチェック

① 同職種コメディカル間の連携と相互チェック

チーム医療の意識が薄い、または、職場の権威勾配・人的関係のため、看護師、

薬剤師、助産師、技師等それぞれの同職種間でのチェックがなかった事例。

② コメディカルに対する医師や他職種のチェック

チーム医療の意識が薄い、または、職場の権威勾配・人的関係のため、看護師、薬剤師、助産師、技師等に対する医師または他職種のチェックがなかった事例。

(ウ) 患者を介したチェック

① 適切なIC

適切な説明がなかったために、患者が自らの身体の異常等に気付いて医師等に伝えることができず、適切な対応がなされなかった事例。

② 患者・家族からの情報への対応

患者・家族が、身体の異常等に気付いて医師等に伝えたにもかかわらず、これに対して適切な対応がなされなかった事例。

イ 制度・システムの評価

(ア) 事故防止システムの不存在的ないし不備

人間がミスをすることを前提としたエラー防止システムの構築がなされていないか、または不十分であった事例。

① 責任主体の不明確ないし機能不全

チーム医療の責任主体が不明確あるいはその役目を果たさなかったために、適切な対応がなされなかった事例。

② 情報伝達系統またはチェック系統の不明確ないし機能不全

情報伝達系統またはチェック系統が不明確であるか機能しなかったために、適切な対応がなされなかった事例。

③ 各種マニュアルの不存在的ないし不備

(イ) 情報収集とフィードバックシステムの不存在的ないし不備

① 最新の医学的知見の収集システムの不存在的ないし不備

最新の医学的知見を収集するシステムがない、または、機能していないために、行おうとする治療方法等について最新の医学的知見が更新されていなかった事例

② 事故情報・安全性情報の収集システムの不存在的ないし不備

事故情報・安全性情報の収集システムがない、または、機能していない（事故等の報告がなされない、報告されても情報共有が不十分、再発防止策が現場に徹底されない等）ために、行おうとする治療方法等について積極的に安全性や危険性の情報を収集できず、留意点を十分認識した治療等がなされなかった事例

③ 医薬品情報の収集システムの不存在的ないし不備

④ ①～③の院内フィードバックシステムの不備ないし機能不全

(ウ) 既存の事故防止システムの機能不全

ミスやエラーを防ぐためのシステム、マニュアル等が構築されているが、運用やその見直しが適切に行われていなかった事例。

① マニュアルの不遵守

② 知見・情報の収集システムとフィードバックシステムの不活用

(2) 医療機関外部からのチェック（複数の医療機関相互または医療界全体）

ア 医療機関相互のチェック体制の不存在的ないし不備、不活用

医療機関相互または学会、その他によって、外部から適切な医療が行われたかをチェックするシステムや院内のチェック体制を外部が評価するシステムの不存在ないし不備、不活用、または、これらのチェックの結果得られた情報を共有しフィードバックするシステムの不存在ないし不備、不活用の事例。

- (ア) チェック体制を事前に評価するシステムの不存在ないし不備、不活用
- (イ) 事故事例を事後的にチェックするシステムの不存在ないし不備、不活用
- (ウ) 医療機関相互の情報（事故情報・安全性情報）共有システムの不存在ないし不備、不活用
- イ 学会及び各種団体によるチェック体制の不存在ないし不備、不活用
- ウ 学会及び各種団体による情報集積と情報提供システムの不存在ないし不備、不活用

第4 これまでに実現されてきた対策

上記のような問題点に対し、臨床現場においては、これまでに、医療事故の発生予防・再発防止のために多くの対策が講じられてきた。

1 1つの医療機関内部のチェック体制

(1) 医療安全施策の概要

ア 病院、診療所又は助産所（平成14年10月1日医療法施行規則（以下「規則」という。）に新設、平成19年4月改正）

- ① 医療に係る安全管理のための指針
- ② 医療に係る安全管理のための委員会（入院施設などを有しないものについては除外）
- ③ 医療に係る安全管理のための職員研修
- ④ 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

※ 専従の医療安全管理者を配置していること等を要件とした医療安全対策加算（平成18年診療報酬改定で実現）

イ 特定機能病院（等）

(ア) 平成14年10月1日改正規則にて

- ① 専任の医療安全管理者の配置
- ② 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療安全管理部門の設置
- ③ 医療機関内に患者からの相談に応じる体制の確保

(イ) 平成28年6月規則改正¹における特定機能病院における医療安全対策強化（特定機能病院の管理者の責務の追加）等

- ① 医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させる。
- ② 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療安全管理部門の設置
事故等が発生した場合の原因の究明の実施、従業者への必要な指導、医療安全確保に資する診療の状況の把握、従業者の医療安全に関する意識の向上の状況の確認等の業務を行わせる。

¹ 平成28年6月10日公布、同日施行

③ 入院患者が死亡した場合等の報告

(2) 医療安全管理義務化

平成14年度改正の概要

上記(1)のとおり、平成14年医療法施行規則が一部改正され、病院及び有床診療所の管理者に対し医療安全管理体制の確保が義務付けられた。

1) 医療機関の特性に応じて、次の医療安全管理体制の確保を管理者に対し義務づける。

ア 病院及び有床診療所

- (ア) 医療に係る安全管理のための指針の整備
- (イ) 医療に係る安全管理のための委員会の開催
- (ウ) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施
- (エ) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること

イ 特定機能病院

- (ア) 専任の安全管理者の配置
- (イ) 安全に関する管理を行う部門の設置
- (ウ) 医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制の確保

2) 安全管理体制の義務づけに伴い、特定機能病院について次に掲げる所要の規定の整備を行う。

- ア 承認申請書に添付しなければならない書類に、1)に掲げる安全管理体制を確保していることを証する書類を追加
- イ 業務報告書への記載事項に、1)に掲げる安全管理体制の確保の状況を追加
- ウ 理運営に関する諸記録として備えて置かなければならない記録に、1)に掲げる安全管理体制の確保状況を追加

平成19年度改正の概要

平成19年4月1日の医療法施行規則の一部改正に伴い、これまで病院と有床診療所に義務付けられていた医療安全管理体制が、無床診療所においても義務化され、診療所を含む医療機関に対し、施設規模に応じた医療安全対策が求められるようになった。

また、新しく院内感染防止対策、医薬品安全使用及び医療機器安全使用を確保するための体制の整備も義務化された。

(3) 事故等の院内報告制度

インシデント・アクシデント事例を経験した者または発見者は、レポートシステムにより速やかに報告する。医療安全管理室では提出されたレポートをもとに、再発防止及び質の向上に向けて対策を検討する、というシステムが構築されている。

平成14年10月施行の改正医療法施行規則で病院及び有床診療所に義務づけられ、平成19年4月にはすべての医療機関に義務づけられた。

(4) 院内事故調査

医療事故調査制度は、平成26年6月18日に成立した、医療法の改正で新設された制度で

ある。制度施行は平成27年10月1日。

医療事故調査制度は、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげ、医療の安全を確保するものである。

すべての病院、診療所、助産所が対象とされており、小規模な医療機関であっても院内調査を行わなければならない。この場合、医療事故調査等支援団体や医療事故調査・支援センターの支援を受けて、調査を行うことになる。

医療法上、報告・調査すべきとされる医療事故は、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの」である。

医療機関の中には、医療事故調査制度施行前から、死亡事故に限らず重大事故が発生した場合に医療事故調査を実施し、医療事故の再発防止対策を行っていたところもあった。医療事故調査制度で報告・調査の対象とされる医療事故が限定されるため、今後も死亡に至らない重大事故事例における院内事故調査が、医療事故の再発防止のために果たす役割は大きいと考えられる。

(5) 院内研修

平素から医療安全のための研修を職員に行うことは、医療事故の発生予防のために欠かすことはできない。また、起きてしまった事故事例につき院内で情報を共有し、再発防止の方法について学ぶためにも、院内研修が果たす役割は大きい。

このような研修の必要性・重要性から、医療に係る安全管理のための職員研修が、平成14年医療法施行規則改正で義務化された。平成19年医療法施行規則の改正により定められた研修の内容等は以下の通りである。

ア 概要

職員研修の実施（無床診・歯科診療所は、外部講習会の受講でも可）

(ア) 医療安全管理研修（年2回程度）

(イ) 院内感染対策研修（年2回程度）

(ウ) 医薬品安全使用のための研修（必要に応じて実施）

(エ) 医療機器安全使用のための研修（新規の医療機器の導入時に実施）

イ 研修の内容等

(ア) 従業者に対する院内感染のための研修（全ての医療機関）

1) 職員研修を年2回程度定期的に開催し、必要に応じて適時実施する。

2) 研修の日時、出席者、研修項目を記録する。

3) 無床診・歯科診療所は、外部開催される講習会の受講でよい。病院・有床診は、院内研修とする

(イ) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修（全ての医療機関）

1) 必要に応じて職員研修を実施する（他の医療安全管理研修と併せて実施してもよい）。

2) 研修内容は、「医薬品の有効性・安全性情報、使用方法」「医薬品の業務手順書」「副作用等が発生した場合の対応」等が考えられる。

(ウ) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修（全ての医療機関）

1) 新たな医療機器を導入する際には、医療機器取扱い者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う（他の医療安全管理研修と併せて実施してもよい）。

- ① 有効性、安全性情報、使用方法
 - ② 保守点検
 - ③ 不具合等が発生した場合の対応
 - ④ 使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- 2) 実施内容を記録する。

(6) 疑義制度

調剤薬局の薬剤師（院外薬剤師）は、処方せんに疑義がある場合には、その処方せんを発行した医師に対して、直接疑義確認をとらなければならない。これは、薬剤師法24条に「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せンを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」と定められており、本条違反については罰則が定められている（薬剤師法31条）。

これに対し、病院内の薬剤師には、法律上疑義確認の義務はない。しかし、院内薬剤師であっても、調剤の専門家として、医師の処方に間違いがないかチェックすべきは当然である。他方、医師の中には院内薬剤師による疑義照会に対し快い対応しない医師も存在した。そのため、院内薬剤師が医師に照会し易いように、院内疑義照会を制度として構築する施設が増えている。

(7) リンクスタッフの育成

上記医療安全管理義務化を受け、各医療機関で安全管理者を置くようになった。もともと、安全管理者だけでは施設全体の安全管理に目が行き届かないことから、各施設でセクションごとに安全管理に関するリンクスタッフを置き、職員全体に対する研修とは別にリンクスタッフ研修を行い育成に努めている。

(8) M&Mカンファレンスの実施

M&MとはMorbidity & Mortality（合併症および死亡）の略であり、診療の質および安全性を改善する目的で、不幸にして合併症が起きたケース、死亡したケースを同僚間で振り返る事例検討会の一つである。

事例を通して（1）何が起きたか、（2）なぜ起きたか、（3）どうすべきであったかの三つのキーワードを明らかにし、最終的にプロトコルの導入や診療の改善を図る。診療科を横断して事例検討を行う貴重な機会であるが、対象が限られている。

(9) 電子カルテのポップアップシステム等

ポップアップとは、コンピュータの操作画面で、最前面に飛び出すように現れるウィンドウなどの表示要素のことをいう。すでに表示されている他の要素に覆い被さるように出現し、利用者にメッセージを伝えたり特定の操作を促したりするために用いられることが多い。電子カルテでは、重要な共有すべき医療安全情報をポップアップすることを実施している施設が多い。

また、電子カルテにおいては、異常値をハイライト表示することができる。しかし、どの項目をハイライト表示するかについては各施設ごとに任されている。異常値を示しても、その項目がハイライト表示されるように設定がなされていないと効果がない。
(愛知県がんセンター中央病院平成25年4月医療事故調査報告書)

2 複数の医療機関相互のチェック体制

(1) 医療安全施策の概要

平成28年6月 特定機能病院における医療安全対策強化(特定機能病院の管理者の責務の追加)等(医療法施行規則改正)²

ア 監査委員会の設置

イ 年に一回以上他の特定機能病院に職員を立ち入らせ、必要に応じ、医療安全管理改善のための技術的助言を行わせる。

(2) 医療機関相互のチェック

国立大学附属病院間や、私立医科大学協会に加盟している29(平成29年5月現在)の私立医科大学附属病院間において、医療安全に関する相互チェックが実施されている。

特に、国立大学附属病院間では、平成12年から「医療事故防止のための相互チェック」を開始し、現在まで相互チェックを実施している(途中で「医療安全・質向上のための相互チェック」と名称が変更されている。)

平成24年度からは、相互チェックは隔年に実施し、問題点等を指摘された事項について、翌年度1年間かけ改善を推進し、当該年度内にその進捗状況を把握するという方法をとっており、該当年度の相互チェックのみならず、その後の改善状況の把握まで踏み込んだ取り組みがなされている。

(3) 特定機能病院のピアレビュー

平成28年6月、医療法施行規則の改正により、特定機能病院間においては、医療安全対策の強化を目的として、特定機能病院の承認要件のひとつとして特定機能病院間相互のピアレビュー(実地調査)を行うことが規定された。

すなわち、特定機能病院の管理者は、年に1回以上他の特定機能病院に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせ、また、年に1回以上他の特定機能病院の管理者が行う従業者の立入りを受け入れ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を受けること等とされている。³

なお、「技術的助言」の内容は、下記のとおりである。⁴

- ・インシデントやアクシデントの報告等の状況(報告、分析、改善策の立案及び実施等)
- ・医療安全管理委員会の業務の状況
- ・医薬品等の安全使用体制の状況等(医薬品安全管理責任者の業務等)
- ・高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況

² 平成29年6月医療法改正にて、特定機能病院の承認要件となる

³ 医療法施行規則9条23第1項11号

⁴ 「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」
(平成5年2月 15 日健政発第 98 号：厚生省健康政策局長通知)

・監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

このように、特定機能病院間では、相互チェックのシステムが制度化され、実施されている。

3 患者によるチェック

(1) インフォームド・コンセントによるチェック機能（患者によるチェックの意義）

本来の意味でのインフォームド・コンセントは、①医療側と患者・家族らが診療情報を共有すること、②共有した診療情報の評価に基づく決断を共有すること、③このような決断に基づいて診療行為を共同作業として進めていくことを実現していくための原理と捉えられる。

医療安全の観点から見れば、このような十分なインフォームド・コンセントの下、患者が主体的に医療側と共同作業を行うこと（医療者との協議の下、不適切ないし不必要と判断される医療を受けない選択をする、医療者に適切と考えられる医療を主体的に求める等）によって、患者・家族は、医療事故の発生を未然に防止するための最後の砦として、医療安全システムの一端を担う役割を果たしうると考えられる。

(2) 患者によるチェックの実践例ないし提言

ア 患者が診療情報を閲覧できるシステム

患者が診療情報をいつでも閲覧でき自己に対し行われる医療の内容を知ることができれば、医療者と共同して適時に適切な医療を選択でき、医療安全の確保に結びつき得る。

患者が診療情報を閲覧できるシステムは、亀田総合病院の南房総地域医療ネットワーク PLANET等で実現されている。

イ 明細書の交付義務づけ

平成18年4月、医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付が義務付けられ、以後現在まで、診療報酬改定時に義務付け範囲が拡大され、全患者に無料で発行すべきところまで至っている。

このような方式で明細書の交付を受けられることにより、事後的にはあるが、患者は自己になされた医療の内容を簡単に知ることができ、適切な医療がなされたかをチェックすることができる。このような事後的チェックを担保することにより、医療者が適切な医療を行うことが期待できる。

ウ 患者誤認事故防止対策としての名前の確認

1999年1月に横浜市立大学附属病院にて患者取り違い事故が起こり、以来、患者誤認事故のために、医療行為を行う前に医療者が患者の名前を告げて確認する医療機関は多い。

ただ、この方法の場合、医療者が発した名前をよく聞かないまま、患者が「はい」と返事してしまうこともあるため、患者自身に氏名を名乗ってもらうようにしている場面もある。

何度も名前を呼ばれたり自分で名乗ったりすることを厭う患者もいるが、患者側にもかかる確認作業の重要性が周知される必要がある。

エ 検査報告書の異常所見見落とし防止のための報告書の交付

2017年1月、東京慈恵会医科大学附属病院でCTにて肺がんの可能性を指摘されたことが見落とされ1年間放置されていたことが発覚した。

2012年に日本医療機能評価機構が、画像診断書の確認不足により治療が遅れた事例が連続して発生しているとして、全国の医療機関に医療安全情報No. 63を発行していた。しかし、その後も日本医療機能評価機構には、同様の事故事例が2014年9件、2015年11件報告されており、そのような状況の中、上記事故は発生した。

上記事故に関し設置された慈恵大学診療情報共有改善検討委員会は、再発防止の方策として、患者への検査報告書の交付を提言している。かかる交付の持つ意味・果たす効果につき、次のように述べている。

「そもそも検査結果は患者自身に帰属する個人情報であって、検査結果に対して最も強い関心を有しているのは患者自身である。患者に検査報告書のコピーを交付することは、患者の権利の保障に資するものであり、交付すれば、患者ないしその家族は検査報告書を真剣に読むであろう。

もし報告書に異常所見ないし速やかな対応が必要な所見が記載されていれば、患者側からも主治医に対して所見への質問が寄せられることになり、その質問が多忙な主治医に対する注意喚起ともなり、結果として主治医の情報共有不全を防止する一つの手段ともなる。・・・単に交付するだけでは患者に誤解を生じさせる恐れがあるので、検査報告書の交付にあたっては、主治医が報告書の内容について患者に誤解が生じないように丁寧に説明すべきである。

これが実行されれば、主治医が報告書をより入念に読むことになり、そのことによる情報共有不全防止効果も期待することができる。」

4 他の制度によるチェック体制

(1) 医療安全施策の概要

- ア 平成14年 日本医療機能評価機構による病院機能評価事業（評価項目Ver. 4.0による）
- イ 平成14年12月 医道審議会医道分科会における行政処分の判断について「刑事事件とならなかった医療過誤も明白な注意義務違反があれば処分の対象として扱う」
- ウ 平成15年4月 都道府県に「医療安全支援センター」の設置開始
- エ 平成16年10月 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」
- オ 平成19年4月 行政処分を受けた医師に対する再教育制度（平成18年2月 医師法改正）
- カ 平成21年1月 産科医療補償制度原因分析委員会・再発防止委員会
- キ 平成22年1月 厚生労働科学研究費（厚労科研）池田智明班及び公益社団法人日本産婦人科医会「妊産婦死亡報告事業」
- ク 平成27年10月 医療事故調査制度運用開始

(2) 病院機能評価

- ア 主体

イ 制度概要

日本医療機能評価機構は、病院の医療機能を学術的観点から中立的な立場で評価し、その結果明らかとなった課題の改善を支援する病院機能評価事業を実施している。病院機能評価は、医療環境の変化や受審病院のニーズに応じて、常に評価項目や評価手法を見直し、開発し、運用を続けられてきた。平成14年の評価項目Ver.4.0には、医療安全に関する評価項目が体系的に組み入れられた。

このような事業によって、国民が安心して安全な医療を受けることのできる体制の構築に一定の成果を上げていると考えられる。

平成27年4月以降の訪問審査では機能種別版評価項目<3rdG:Ver1.1>が適用されている。例えば、一般病院1（主として、日常生活圏域等の比較的狭い地域において地域医療を支える中小規模病院）向けの評価項目では、患者の安全確保に向けた取り組みに関する評価の視点・評価の要素として、次のように規定されている。

1. 3 患者の安全確保に向けた取り組み

1. 3. 1 安全確保に向けた体制が確立している

【評価の視点】

○担当者の配置や委員会の設置など、医療安全に関する体制が整備され、必要な権限が付与されていることを評価する。

【評価の要素】

- 医療安全に関する組織体制
- 患者の安全確保に関するマニュアルの作成と必要に応じた改訂
- 委員会等の機能

1. 3. 2 安全確保に向けた情報収集と検討を行っている

【評価の視点】

○院内の医療安全に関する情報を収集・分析し、事故防止に向けた活動を行っていることを評価する。

○院外の医療事故や安全強化に関する情報を収集し、自院の事故防止に活用していることを評価する。

【評価の要素】

- 院内のアクシデント・インシデントの収集
- 院外の安全に関する情報の収集
- 収集したデータの分析と再発防止策の検討
- 安全対策の成果の確認と必要に応じた見直し

ウ 認定病院数

2175施設（平成29年9月1日現在）

(3) 医療安全支援センターと自治体が果たすインフォメーションセンターの役割

医療安全支援センター（医療安全相談センターと呼称している自治体もある。）は、医療法第6条の13の規定に基づき、都道府県、保健所を設置する市及び特別区により、日

本全国で380箇所以上設置されている。

医療安全支援センターの主な業務は、

- ・患者、住民からの苦情や相談への対応（相談窓口の設置）
- ・地域の実情に応じた医療安全推進協議会の開催
- ・患者、住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関、団体等との連絡調整
- ・医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- ・研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- ・医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
- ・医療安全施策の普及・啓発

であるが、もう一つの重要な役割として、医療機関、患者・住民に対して、医療安全に関する助言および情報提供等を行っている。

このほかに行政の役割としては、医療監視（医療機関に対して、医療法に基づき適切な施設運営・人員配置を行っているかを検査する制度）を実施することがある。

医療監視の項目について医療法第25条に規定されているが、立ち入りは必須ではない。実際に多くの自治体では、小規模施設への医療監視はマンパワー不足により紙面による調査を行っている。

ある自治体では、医療安全相談センターの機能と医療監視とを連動させて医療安全の向上に努めている。すなわち、医療監視の調査内容を知識普及型の調査項目とし、調査そのものが医療安全管理体制を整えるための支援ツールとして活用できるよう工夫している。また、医療安全相談センターに寄せられた患者・家族からの相談のうち、共有すべき情報についてメルマガで配信するなど情報提供の役割を担っている。

さらに、医療監視とは別であるが、自治体が主催した研修の資料をホームページで閲覧可能にし、研修に参加できない施設に学習機会を提供している。

(4) 医療事故情報収集等事業

ア 主体

公益財団法人日本医療機能評価機構

イ 制度概要

医療機関から報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としている。

また、医療事故の発生予防・再発防止を促進することを目的に、医療機関や国民に情報を周知するため報告書や医療安全情報を作成し提供する。

ウ 参加機関

(7) 医療事故情報収集・分析・提供事業

- ・報告義務対象医療機関
 - ①国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所
 - ②独立行政法人国立病院機構の開設する病院
 - ③学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）

④特定機能病院

⇒上記医療機関は、医療法施行規則（平成16年9月21日付医療法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第133号））により医療事故の報告を義務づけられている。

・参加登録申請医療機関

報告義務対象医療機関以外の医療機関で、任意の参加。

(イ) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業への参加

全て任意の参加である。

発生件数情報のみ報告する方法と、発生件数情報及び事例情報を報告する2種類の参加方法がある。

(ウ) 参加登録医療機関（2017年6月30日現在）

登録状況			ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業						合計	
			参加する				参加しない			
			発生件数と事例情報		発生件数のみ					
医療事故情報収集・分析・提供事業	義務	参加する	124	480	82	303	70	257	276	1,040
	任意	参加する	356		221		187		764	
			参加しない	163		254		-		417
合計			643		557		257		1,457	
			1,200							

(医療事故情報収集等事業HP <http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>)

エ フィードバック

事例を収集・分析し、報告書（4回/年）や年報（1回/年）、医療安全情報（1回/月）が作成され、報告された事例と共に、ホームページにおいて公表されている。報告は匿名化して取り扱うこととされている。

ヒヤリ・ハット事例については、広く周知すべきと考えられた事例等についてデータベース化し、公表されている。

医療安全情報については、事業参加医療機関及び、送付を希望して登録した参加医療機関以外の病院にFAXにて医療安全情報の提供をしている。

平成29年3月現在、5929施設が提供医療機関として登録されている。

また、参加医療機関を対象に、医療事故分析手法を学ぶ演習を中心とした研修会を開催している。

オ チェックの観点からの問題点ないし制度の限界

- ・医療事故情報の収集・分析・提供にあたり、医療事故等の原因の調査・分析は求められていない。
- ・個別事例の公表はなされず、事例の集積をまって医療機能評価機構が再発防止の提言を行うこととされている。

(5) 産科医療補償制度

ア 主体

公益財団法人日本医療機能評価機構が、制度の運営組織として、分娩機関の制度加入手続、保険加入手続、掛金の集金、補償対象の認定、長期の補償金支払手続（保険金請求手続）、原因分析および再発防止等の制度運営業務を行う。

イ 制度概要

制度に加入する分娩機関は、補償開始日以降に自ら管理する全ての分娩について補償を約束し、また、分娩機関は、運営組織に取扱分娩数を申告し、これに応じた掛金を支払う。

運営組織にて補償対象と認定されると、保険会社から子の保護者へ補償金となる保険金が支払われる。

補償の機能



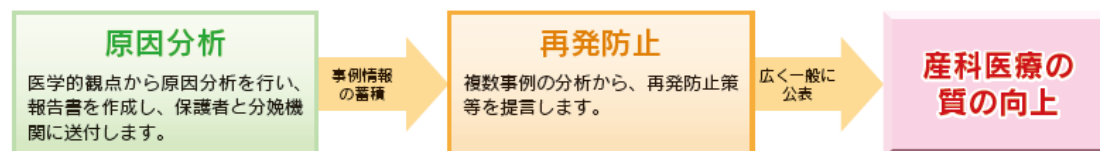
※1：運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償の約束をします。

※2：運営組織にて補償対象と認定されますと、運営組織が加入分娩機関の代わりに保険会社に保険金を請求し、保険金が補償金として支払われます。

◎この制度は分娩機関が加入する制度です。従いまして、補償に向けた掛金は分娩機関が支払います。

◎加入分娩機関で出産された場合（22週以降の分娩）には、保険者から支給される出産育児一時金等に掛金相当額が加算されます。

原因分析・再発防止の機能



（産科医療補償制度HP <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/system.html> より）

(7) 原因分析委員会－原因分析報告書の作成、公表－

- ・原因分析委員会および原因分析委員会部会は原因分析報告書を作成する。
- ・原因分析報告書では、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの情報等に基づき、医学的な観点から原因分析を行うとともに、今後の産科医療の質の向上のために、同じような事例の再発防止策等の提言を行う。

(4) 再発防止委員会－再発防止に関する報告書の作成、公表－

- ・再発防止委員会では、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、「数量的・疫学的分析」を行うとともに、再発防止の観点より深く分析することが必要な事項について「テーマに沿った分析」を行い、複数の事例の分析から見てきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめる。

- ・これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、再発防止および産科医療の質の向上を図っている。

ウ 参加機関

制度への加入は任意だが、2017年8月3日現在、分娩を行う機関の加入率は下記のとおりである。

区分	分娩機関数	加入分娩機関	加入率 (%)
病院・診療所	2816	2813	99.9
助産所	443	443	100
合計	3259	3256	99.9

(産科医療補償制度HP <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/search/kanyu-jokyo.php>)

エ フィードバック

原因分析報告書は、分娩機関および子・保護者に送付するとともに、再発防止や産科医療の質の向上のため、個人情報および分娩機関情報の取り扱いに十分留意の上、産科医療補償制度のホームページ上で公表される。原因分析報告書については、かなりの頻度で更新されている。

また、再発防止に関する報告書も、「数量的・疫学的分析」「テーマに沿った分析」も同様にホームページ上で公表されている。

(6) 妊産婦死亡報告事業

ア 主体

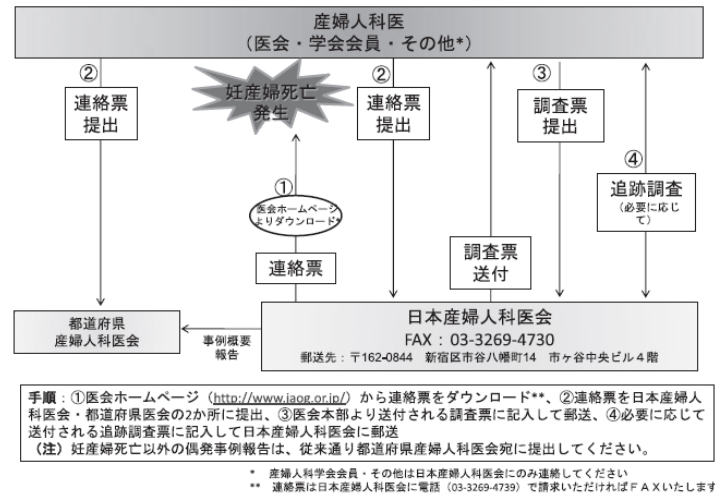
厚生労働科学研究費（厚労科研）池田智明班及び公益社団法人日本産婦人科医会

イ 事業の目的・概要

妊産婦の死亡原因の確定や診療上の問題点の抽出などを行い、抽出された再発防止策や医療安全のための問題点を提言として医会が定期的に発表し、産科医療の安全性向上に役立てることとしている。

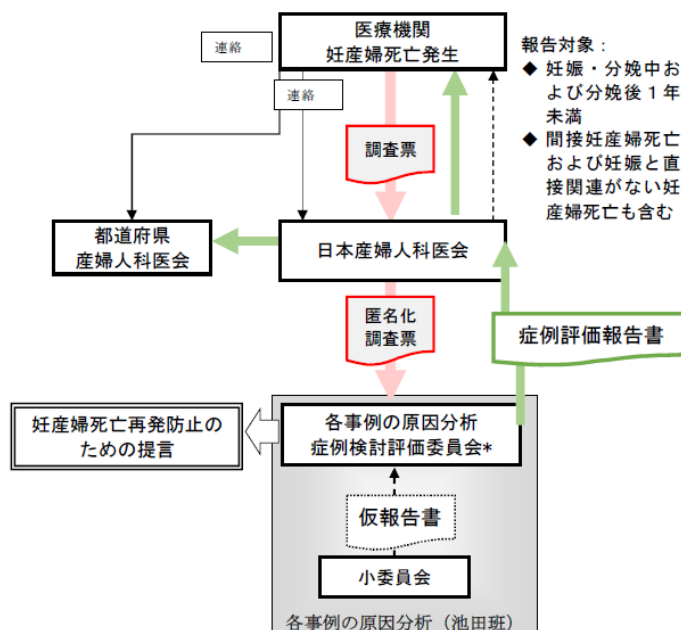
ウ 届出の手順、原因分析の流れ

- ①妊産婦死亡が発生した場合、医会のホームページから妊産婦死亡連絡票をダウンロードする。
- ②医会および都道府県産婦人科医会に連絡票を提出する（報告）。
- ③報告に基づき、調査票が医会から送付され、それに記入して医会に提出する。
- ④提出された調査票は、事例の個人識別情報を除いた後、厚労科研で行う妊産婦死亡症例検討評価委員会に提供される。そこで症例検討を行い、死亡原因、死亡に至った過程、行われた医療との関わり、再発予防策などを評価する。
- ⑤検討結果は、症例検討報告書にまとめられ、委員会から医会に戻され、事例が発生した医療機関に報告される。



妊産婦死亡報告事業：妊産婦死亡届け出の手順

川端正清ら「妊産婦死亡登録事例の原因分析からみた予防対策 新しい妊産婦死亡登録制度の概要について」日本産科婦人科学会雑誌63巻12号N-272



妊産婦死亡報告事例の原因分析の流れ

妊産婦死亡症例検討評価委員会・日本産婦人科医会「母体安全への提言2016 Vol. 7」

ウ フィードバックの方法

- ・症例検討評価委員会から「妊産婦死亡再発防止のための提言」が発せられ、医会からは「事例統計や再発防止策」が広報される。

エ 実績

- ・2010年1月から事業をスタートし、妊産婦死亡につき、2010年45例、2011年40例、2012年61例、2013年43例、2014年40例、2015年48例、2016年40例、2017年6月までに18例が報告された (合計331例、年平均44.1例)。そのうち279例について事例検討が

行われ、報告書が当該医療機関に送付された（「母体安全への提言2016 Vol.7」に基づく件数）。

- ・2010年1月から2017年8月までに、「母体安全への提言」がVol.7まで発刊され、複数の提言がなされた。

(7) 医療事故調査制度

ア 主体

一般社団法人医療安全調査機構

イ 制度概要⁵

- ・集積した医療事故情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。
- ・誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。
- ・再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。

ウ 参加機関

全ての医療機関が対象

エ 報告・調査の対象となる「医療事故」

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

<参考>

○ 医療法

第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

○ 医療法施行規則

（医療事故の報告）

第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- 一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- 二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の

⁵ 「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日医政発 0508 第1号）

十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

オ フィードバックの方法

集積した医療事故報告等の情報および事業の状況について作成した年報や、医療事故の再発防止に向けた提言をホームページ等で公表している。

平成29年9月1日現在、医療事故の再発防止に向けた提言として、「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」が発表されている。

カ チェックの観点からの問題点

問題点として指摘すべきものは他にも多数あるが、本報告が取り扱うチェックの観点からの問題点は次のようなものが挙げられる。

- ・「医療事故」か否かの判断が医療機関の管理者の判断に委ねられているところがあり、管理者の恣意的判断によって制度の俎上に上ってこない事例がある。
- ・個別の調査結果の公表がなされない。
- ・医療事故調査・支援センターが事例の集積をまわって再発防止の提言を行う運用とされている。

第5 残された課題

上記のようなシステムが構築・運用されてきたが、現在においてもなお、残された課題として、下記のようなものが存在すると考えられる。

1 大学病院や一定の規模を有する病院における課題

(1) 1つの医療機関内部のチェック体制と情報共有体制に関して

ア 医師に対するチェックがなされない、そのようなシステムの不備

医師同士、特に、他の診療科をまたぐ情報共有、ピアレビューがなされておらず、それがなされるような十分なシステムがない（第3の4、(1)ア(ア)）

イ 医療安全推進室（管理室）の権限の限界

医療機関ではヒヤリ・ハット・医療事故情報は医療安全管理部門（医療安全推進室）に報告されることが予定されている。また、医療安全推進室は、医療安全に関する情報、知見、ノウハウも有している。医療安全のためにはこのような医療安全推進室が院内における医療安全を牽引していかなければならないと考える。

しかし、医療安全推進室（管理室）の持つ権限は病院内でそれほど大きくない。病院によって、医療安全推進室の役割が異なる。各科から医療安全推進室まで情報が伝わってこないこともある。コミュニケーションの問題は医療安全推進室から介入しづらい等の問題がある（第3の4、(1)イ(イ)）。

ウ 院内のチェック体制、情報の収集等の様々なシステムが適切に機能しない

医療従事者にインシデントを報告する文化が根付いておらず、報告がなされない、医療安全に関する院内研修を実施しても、研修を受けて欲しい者に限って参加しないなどの問題がある（第3の4、(1)イ(ウ)）。

また、何らかのシステムは用意されていても、大きな組織の中でそれが機能してい

ない、医療安全に対する医療従事者の意識の不足（バラつき）が、そのままシステムの機能不全につながるという問題も見られる。

これらの点からすると、医療安全に関するチェック体制、情報共有体制が、医療機関の実状、問題の背景等に適合した、医療安全に資する一定のレベルまで到達していないのではないか。これらの体制が実効的に機能しうる措置がとられるべきではないか、ということが考えられる。

あわせて、医療従事者の医療安全に対する意識向上を図る教育、研修も必要と考えられる。

(2) 医療機関外部からのチェック

ア セルフチェックの限界

院内事故調査において院内の医療従事者だけで評価することには、その評価、再発防止策の策定において限界がある。また、院内のチェック体制、情報共有体制を評価する場合には、院内の者だけでは問題点に気付かないことがある（第3の4、(2)）。

イ 医療機関相互のチェック体制の不足

第4の2に記載したように、国立大学附属病院間、私立医科大学協会に加盟している私立医科大学附属病院間では、医療安全に関して病院相互のチェック体制が存在する。特に、国立大学附属病院間の相互チェック体制に関しては、チェック後の改善状況についても把握し、調査することとしており、有効な取り組みとなっているようである。

また、特定機能病院間では、承認要件と絡み、相互チェックが制度化されて実施されている。

もっとも、いずれも限られた病院の間の相互チェックとなっており、国立大学附属病院以外の医療機関や私立医科大学協会に加盟していない医療機関、特定機能病院以外の医療機関については、このような医療安全に関する相互チェックのシステムが不足しているものと考えられる。

2 個人医院など小規模な医療機関の課題

医療機関内でのチェック体制や情報共有（最新知見や医療安全に関する情報の収集）体制を構築すること自体が困難な場合が多い。



個人医院などでも、個々の医療行為について医療事故が発生しないように事前・事後のチェックの必要性は減じない。しかし、他の医療機関または医療界からのチェック（外部からのチェック）を受ける効果的なシステムが存在しない。また、個人医院などが適切に参照できる情報共有システムが存在しない。（第4の2、(2)）



事前チェックの体制としては、医療界が提供する卒後教育の制度が果たす役割は大きい。また、医療事故が発生した場合には外部の事後的チェックを受ける必要がある。さらに、情報についてははしかるべき機関が構築した情報共有システムを参照できるようにする必要がある。

3 医療安全施策の体制・運用上の課題

医療事故の原因分析を行い再発防止につなげるための制度として、2015年10月に医療事故調査制度がスタートした。

個々の医療事故事例とその分析結果、再発防止策は、医療事故が発生した医療機関だけでなく、すべての医療機関にとって同様の医療事故の再発防止のために教訓となりえるものである。

しかし、現在、医療事故調査・支援センターに集積された事故調査結果は事例の集積を待ってテーマごとに再発防止策の提言を行うという運用になっており、院内事故調査結果もセンターでの調査結果も個別に公表される取り扱いとはされていない。

4 小括

以上のような検討を経て、残された課題としては、大きく分けて、下記3点が考えられた。

- 1 医療機関の実状、問題の背景等にあった、医療安全に資する一定のレベルに達した院内のチェック体制の構築。実効性の確保
- 2 情報共有体制（蓄積・分析・アクセス・発信）の構築。実効性の確保
- 3 医療従事者の医療安全に対する意識の向上

第6 課題に対する取り組みとして考えられるもの

1 医療安全推進室の権限強化とそのための管理者の意識変革

医療安全推進室が院内で医療安全を推進するのに十分な権限を有し、システムを改善でき指導力を発揮できるようにする必要がある。

医療安全推進室は管理者である院長直轄の組織であるのが通常であるが、医療安全推進室が上記のような組織となり得るためには、院長自身が、医療安全に重きを置き、医療安全推進室には、各診療科に対し医療安全に関する実効的指導力を発揮するための権限を与えるようにすべきと考えられる。

これを実現するためには、中長期計画の下、医療安全を重視する医療従事者を育てることが必要であるし、また、医療安全管理部門での経験を積んだ者が院長に就任することは、より望ましい姿と言えよう。

平成29年6月の医療法改正においても、厚生労働省令で定めるところにより、「特定機能病院の管理者となる者を選考するための合議体を設置し、その審査の結果を踏まえて、特定機能病院の管理及び運営に関する業務の遂行に関し必要な能力及び経験を有する者を当該特定機能病院の管理者として選任しなければならない」ことが定められた。「特定機能病院の管理及び運営に関する業務の遂行に関し必要な能力及び経験」として、医療安全管理部門での一定の経験を積むことを管理者の能力及び経験に加えることが、有用な施策であると考えられる。

2 病院相互のチェック体制の拡充の必要性

複数の病院相互のチェック体制は、現状では、国立大学附属病院、私立医科大学協会

に加盟する医療機関、特定機能病院等、限られた病院の間の相互チェックに留まっている。それ以外の医療機関については、医療安全に関する相互チェックのシステムが不足しているものと考えられる。

病院間の相互チェックのシステムが広い範囲で拡充されていくことが望まれる。

3 情報共有・フィードバック体制の構築の必要性

現在、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度における原因分析、再発防止の取り組み、妊産婦死亡報告事業、医療事故調査制度などが、事故事例や有害事象を分析して再発防止を図る仕組みとして存在する。これらは、失敗や不幸な事例から学ぶデータベースとして重要なものである。また、集積された事例は事故等の発生予防・再発防止のために大変貴重な教材であり、あらゆる医療機関で活用されるべきものとする。

とりわけ、医療事故調査制度に集積された、個々の医療事故の概要（発生経過など）とその分析結果、再発防止策は、医療事故が発生した医療機関だけでなく、すべての医療機関にとって同様の医療事故の再発防止のために教訓となりえるものである。この教訓をすべての医療機関が享受できるよう、少なくとも医療事故調査・支援センターが調査した事例については、個人情報をもマスクした上で事故調査報告が公表されるべきとする。

また、いずれの制度も、情報を受け取る医療機関側で利用しやすい形になっているかの検討は更に必要と考えられ、共有した情報の活用やフィードバックのあり方の検討が求められる。情報発信に留まらず、情報を受け取った医療機関がそれらの情報を現場に効果的に反映させ、医療安全対策に役立てていくための方策についても、より検討されるべきである。

4 患者によるチェックの活用

前記のとおり、十分なインフォームド・コンセントの下、患者・家族は、医療事故の発生を未然に防止するための最後の砦として、医療安全システムの一端を担う役割を果たしうると考えられる。

医療者はもちろん、患者・家族も、かかる意義をよく理解し、患者・家族が医療安全を実現する重要な人的資源として有効に活用されるようにすることが重要と考えられる。

具体的には、本来の意味でのインフォームド・コンセントの実践、より一層の情報共有の促進が求められよう。

5 医療安全の取り組みと繰り返しの研修を通じた医療安全に対する意識の向上

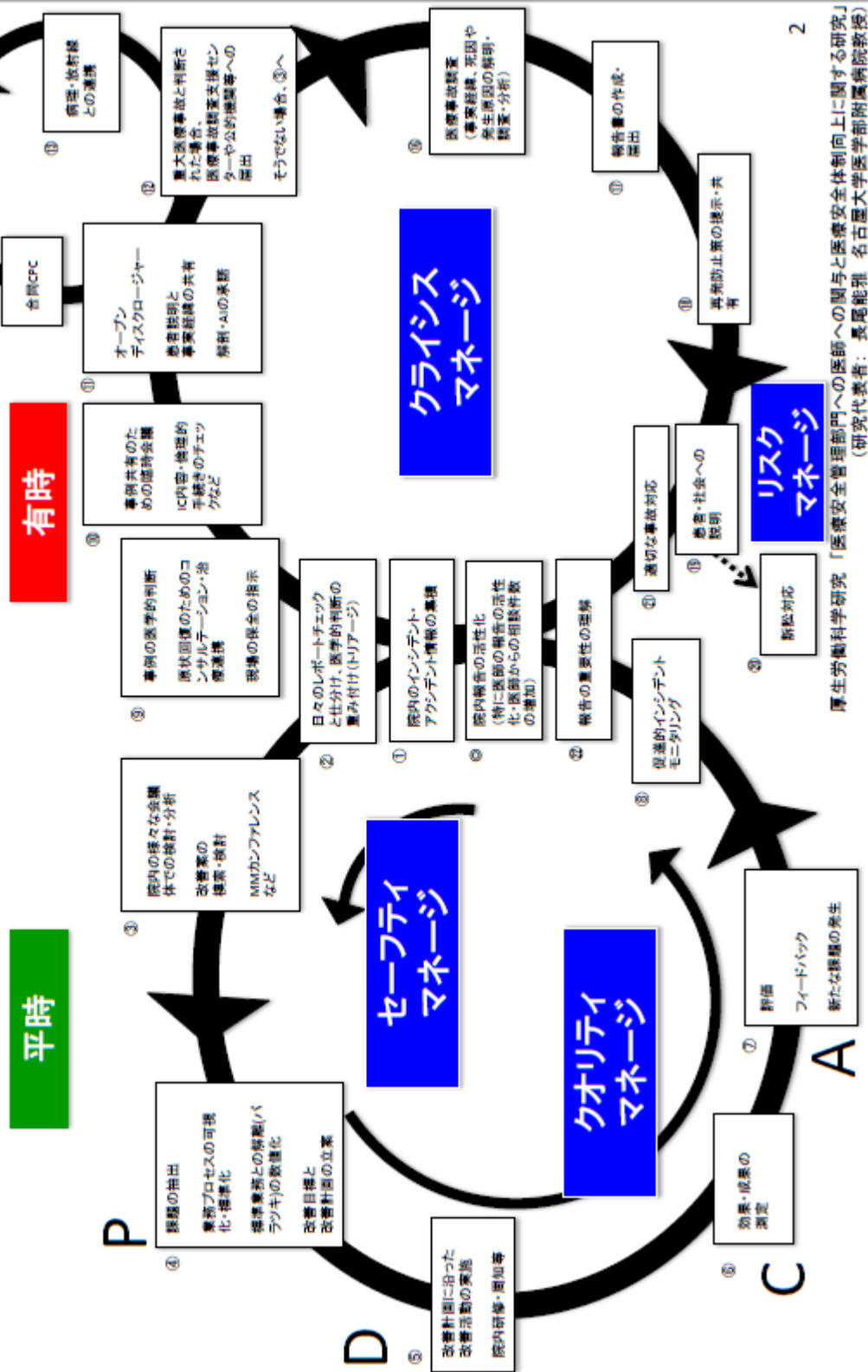
医療安全の取り組みを通じて実践することにより（医療安全の成果を実感できればなおさら）、医療従事者の医療安全に対する意識が向上し、それが文化として医療現場に根付くことが期待される。

また、意識向上のためには、医療安全に関する研修を繰り返し実施することが重要である。内容としては、事故事例から学ぶ研修や、医療事故被害者の話を聞き、その心情に思いを致す研修を取り入れることも有用と考える。

以 上

医療安全活動のループ

(2015.10.30 長尾・脇田作成)



3 班チェック・添付資料			※ この表は、当該事案で特徴的な部分を取り上げた。○が入っていない空欄の箇所が問題なかったという趣			
【事例比較表】			1	2	3	4
			横浜市大学医学部付属病院	都立広尾病院	横浜市立大学医学部付属病院 (薬剤ラベル貼り付けミス)	国立弘前病院
事案概要			外科病棟（第1外科）の患者（A氏及びB氏）の手術を行う際、A氏をB氏と、B氏をA氏と取り換え、それぞれ本来行うべき手術（A氏は心臓手術、B氏は肺手術）とは異なる手術（A氏は肺手術、B氏は心臓手術）を行った。	関節リウマチ治療のために、同院に入院し手術を受けた患者が、血液凝固阻止剤（ヘパリンナトリウム生食）用に準備されていた注射器から内容物を注入された数分後に容態急変し、死亡。実際に注入されたのは消毒液（20%ヒビテングルコネート原液）であった。※看護師Aが、処置台の上で、ヘパ生の入った注射器と、別の患者用に準備された消毒液を同時に準備⇒「洗浄用ヒビクル」と書いたメモをヘパ生の注射器にテープで貼り付け、流し台に移動⇒処置台の上の洗浄用ヒビクルの入った方の注射器を病室の床頭台に置く⇒看護師Bその注射器で内容物を患者に注入。	平成12年6月28日（水）午前12時頃（ママ）、泌尿器科を受診した患者に対し、薬剤部において交付した薬剤のうち、外用消毒薬（0.025% ジアミトール水）に、誤って内用薬用のラベルを貼り付けて交付し、患者が誤飲した事案。	放射線治療の対象患者（約360名）に対し、放射線技師が、治療担当医による指示を誤解し、指示線量を超える放射線を長期間に亘り照射し続け（過剰照射）、医師も結果として過剰照射による皮膚などの急性反応を見落としていた事案。
医療機関内部のチェック	実体の評価	医師に対するチェック	○ 麻酔科医が患者確認を十分に行っていないかった。 麻酔開始前に主治医が立ち会っておらず、患者の識別を行っていない。 執刀医及び麻酔科医は、別人と気づくべき事項が多々存在したにもかかわらず十分に確認をしなかった。			
		看護師、薬剤師、技師などコメディカルに対するチェック	○ 患者を引き渡す際に、病棟側・手術室側の双方の看護師間で確認を行っていない。	○ 看護師同士の相互チェックが働いていない		○ 根本原因は、医師と技師の間の線量表示に対する解釈の相違であり、それは両者のコミュニケーション不足とそれぞれの技量不足により引き起こされた。
		患者を介したチェック	○ 患者本人に氏名を名乗ってもらい確認する。		○ 薬剤の交付時に、患者さんとともに薬剤確認を行う。	
	事故防止のための制度・システムの評価	事故防止システムの不備ないし不存在	○ 患者確認に関するマニュアルの不存在ないし不備。	○ 注射器や薬剤・薬品などの取扱に関するマニュアル整備が不十分であった	○ コード番号が似ていてコードの入力が間違しやすいかった。 ○ ラベルの違いがひとめでは分かりづらかった。 ○ 調剤マニュアルでは、引換券番号と名前の確認と必要に応じて服薬指導をすることは義務付けていたが、薬の内容確認は義務付けていなかった。	○ 医師と技師の情報交換の方法についてマニュアル化されていない。
		情報収集とフィードバックシステムの不備ないし不存在				○ 医師と技師ともに放射線治療について十分な研修を受けない現場を任される立場にいたという印象があり、責任ある立場についてからも、研修の機会が少なく、日進月歩で進歩する放射線治療から取り残されており、本来、病院管理者は十分な研修を受けさせるべきであった。或いは、それに代わり、病院として情報収集とフィードバックシステムを作るべきであった。
		既存の事故防止システムの機能不全		○	○ 病院の調剤業務においては、従来から薬剤鑑査というシステムを取り入れていた（①処方せんの内容の鑑査、②薬袋・ラベルなどの選択及び記入事項の点検、③調剤薬の鑑査）。しかし、薬剤鑑査業務が機能しなかった。	
医療機関外部からのチェック（医療機関相互、学会、その他）		医療機関相互のチェック				○ 医師や技師の経験・研修不足を許してきた学会・行政の放射線治療体制の不備の存在。現状、医療機関によるバツキが相当あるにもかかわらず水準を揃えるために指導・監督する機関と病院評価のシステムが存在しない。
		学会及び各種団体によるチェックシステムの不備ないし不存在、不活用				○
		学会及び各種団体による情報集積と情報提供システムの不備ないし不存在、不活用				

【事例比較表】			5	6	7	8
			三宿病院	神奈川県立がんセンター	山梨県立中央病院	健康保険塩岡門病院
事案概要			大腸癌疑いで紹介受診・入院した患者について、紹介元からは入院時に糞塊によるイレウスが疑われていたが、大腸内視鏡検査の前処置としてニフレック（経口腸管洗浄剤）が投与されたことにより腸管穿孔が生じ、ショック状態に陥り死亡した事案	乳がん患者の乳房部分切除手術及びセンチネルリンパ節生検の際に、麻酔器の吸気側の蛇管が麻酔器から外れ、気付くのに遅れたために心停止に至った事案	虫垂炎術後に腹腔内膿瘍形成し、回盲部切除術施行後疼痛緩和のため（持続静脈注射）を追加する際、フェンタニル・ドロレプタンを使用すべきところ、誤ってフェンタニル・アルチバを投与したところ心肺停止し、蘇生するが遅延性意識障害を発症した事案	肺炎等の症状で入院中の患者に39.4℃の発熱が見られたことに対し、宿直医が、気管支喘とアスピリン喘息の既往があることを考慮して、解熱剤として“サクシン”（副腎皮質ホルモン剤）“を処方しようとして電子カルテにで“サクシン”と入力したところ、候補薬剤として表示された“サクシン（筋弛緩剤）”を誤って処方してしまい、これが点滴投与されて心停止後に死亡した事案
医療機関内部のチェック	実体の評価	医師に対するチェック	○ 主治医は、ニフレック服用後の患者情報を経時的に収集すべきであるにもかかわらず、これをしておらず、また、患者の状況を確認後も、患者の病態把握のため積極的に検査（検血、腹部エコー、CTなど）や腹部外科への相談を行わず、これらにより、ショック状態にあった患者の病態を悪化させ、救急救命処置を遅らせる結果となった。	○ 麻酔科医が離室する際の執刀医への注意喚起が行われていない	○ 他科の医師、薬剤師、看護師が医師の処方チェックできなかった	○ 宿直医（処方医師）の処方薬の思い込みと確認不足 ○ 宿直医から看護師への伝達・指示が不十分（薬剤の声出し確認の不足）
		看護師、薬剤師、技師などコメディカルに対するチェック	○ ニフレック投与3時間後の午前9時頃ショック状態に陥ったと考えられる臨床像が担当看護師により観察されたが、患者の重篤感が乏しいことから看護師は医師に報告せず独自の判断により下肢挙上の措置のみで約4時間50分に亘り経過を観察していた。	○ 一部の看護師は麻酔科医の離室を知りながら情報共有をしていない	○ 看護師・薬剤師間のチェック不足	○ 薬剤部での薬業に関する取扱いの共有不足、薬業払い出し時の取り決めがなく、薬業であることが看護師へ伝わらなかった。 ○ 看護師はサキシンの使用経験がなく、作用を知らなかった。サクシン投与後の経過観察が不十分（思い込み）で異常を発見できなかった。
		患者を介したチェック	○			
	事故防止のための制度・システムの評価	事故防止システムの不備ないし不存在	○ 医師と看護師間、看護師相互間、他の診療科目との間の報告体制或いは情報交換・相談体制が整備されていない。	○ 患者の全身管理についての責任者が不明確 呼吸管理が適切になされているかの確認がされずに執刀開始されている	○ 術後疼痛緩和ケアの責任者が不明確	○ 麻薬の誤投薬防止対策に関するシステム不備 …電子カルテ上、筋弛緩剤のオーダーに関して警告が出るシステム設定がなかった。
		情報収集とフィードバックシステムの不備ないし不存在	○ 2000年3月のニフレックの緊急安全情報には、約10服用させた後、排便が認められるまで十分観察を行なうことなど重要な基本的注意が、副作用報告とともに警告されており、院内マニュアルは慎重投与の点において全くの不備であった。主治医は安全情報を正確に把握していたとは言えず、特に高齢患者に対するニフレックの投与方法や副作用について精通していなかった。			
		既存の事故防止システムの機能不全		○ モニターの警報アラームが鳴らなかった又はモニターの設定ミスの可能性		○ 病院はH14年にサキシンの名称が紛らわしいということで院内不採用としていたが、これで医療安全対策は執られていたと思っていた。 ○ インシデントレポート制度の運用不十分（同院でH19年に同様のインシデントが発生していたが報告されず）
医療機関外部からのチェック（医療機関相互、学会、その他）		医療機関相互のチェック				
		学会及び各種団体によるチェックシステムの不備ないし不存在、不活用				
		学会及び各種団体による情報集積と情報提供システムの不備ないし不存在、不活用				

【事例比較表】			9	10	11	12
			国立精神・神経医療研究センター病院	宝塚市立病院	諏訪中央病院	市立甲府病院
事案概要			呼吸困難が進行していたが5分ほど補助呼吸なしで呼吸が維持できるレベルの自発呼吸はあり、NPPV（鼻マスク人工呼吸）施行していた患者が、担当看護師が引継ぎを行い休憩に入り、1時間後、人工呼吸器の電源が切れ、生体モニターは電波が発信されておらず、心肺停止状態で発見された事案	低酸素脳症の入院患者に対し、看護師が、気管チューブを固定していたチューブの取替えのためチューブをはさみで切ったところ、気管チューブの横から出ているカフチューブも切断したため、医師が、気管チューブ自体の交換を実施した。しかし、再挿管に手間取り、時間を要したため、経皮的肺補助装置（POPS）を装着したが、脳幹機能も失われ約2週間後に死亡した事案	背部・両上肢のだるい感じと過呼吸を訴えたが、典型的胸痛は訴えなかった救急搬送患者について、完全には正常とはいえない心電図、トロポニンⅠ弱陽性の結果が出たが、一方で心筋梗塞に否定的な検査結果もあったことから過換気症候群の疑いで経過観察とし帰宅させたが、約1時間半後に自宅で心肺停止となり再搬送されたが、冠動脈解離が原因と考えられる心筋梗塞により低酸素脳症となった事案	医師及び技師長が管理監督を怠っていたため、ひとりの放射線技師にRⅠ検査に関する放射性医薬品の準備と撮影の管理権限を事実上与えることとなり、その技士の独自の見解の下、平成11年から約12年間にわたり、小児RⅠ検査において、推奨投与量を大きく超過した放射性薬品が投与された事案
医療機関内部のチェック	実体の評価	医師に対するチェック		○ 再挿管につき応援を要請されたそれぞれの診療科の上級医師に状況が伝わらず、チェックの前提を欠いた（長時間、担当医のみでトラブルに対応していた）。	○ 初期診断の際に5人の医師が関わりながら診断できなかった。	○ 歴代の放射線科医の知識不足又は無関心に対するチェックは一切働かず。
		看護師、薬剤師、技師などコミディカルに対するチェック		○ 患者の身の回りでハサミを使用することについてのチェックが不十分。		○ 歴代の技師長は、管理監督の意思も知識もなし。 ○ 歴代の部下の技師は、約12年間に医師に相談せず。
		患者を介したチェック				
	事故防止のための制度・システムの評価	事故防止システムの不備ないし不存在		○ 患者の身の回りでのハサミ使用の可否の統一指導なし。 ○ 挿管困難な場合の応援要請判断基準の不存在。	○ 致死的な疾患である虚血性心疾患と矛盾しない検査結果があった場合の入院判断基準の不存在。	○ RⅠ検査業務のマニュアル不存在（歴代技師によるメモノートの伝承のみ）
		情報収集とフィードバックシステムの不備ないし不存在	○ 生体モニターの取り扱いについて手順書不存在	○ 事故発生時の生体情報モニターのデータが看護記録以外に保全されず。		○ 放射性医薬品使用記録簿に添付文書の記載量を使用したとの虚偽記載を続けた
		既存の事故防止システムの機能不全	○ テストラングの使用を禁じてからの吸引時対応におけるマニュアル不遵守	○ 応援要請システムとしての院内一斉放送の依頼なし。		○ 技師長が放射線医薬品使用記録簿への記名押印を行っていないかった。 ○ 技師間のカンファレンスの開催頻度が漸減し、やがて開催されなくなった。
医療機関外部からのチェック（医療機関相互、学会、その他）	医療機関相互のチェック					
	学会及び各種団体によるチェックシステムの不備ないし不存在、不活用					○
	学会及び各種団体による情報集積と情報提供システムの不備ないし不存在、不活用		○ 他院でも過去類似の事故事例がある	○ 気道管理等についての他の医療機関のマニュアルを収集し、比較検討ができたはず。	○ 急性心筋梗塞について、経時的な心電図と心筋マーカーの評価が重要であると示す国際ガイドラインがある。	○ 平成16年頃から日本核医学会を中心にRⅠ検査における責任体制の課題が指摘されるようになった。

【事例比較表】			13	14	15	16
			北里大学病院	大阪市立大学医学部付属病院	東京女子医科大学病院	横浜市立みなと赤十字病院
事案概要			自己末梢血造血幹細胞採取のための処置終了後、右頸部に血腫、血液の塊が出現し、気道圧迫・閉塞し、呼吸停止、心停止となった。蘇生できたものの、低酸素脳症となり、後に多臓器不全で死亡した。	誤嚥性肺炎で入院していた患者に対して中心静脈カテーテル（O/Cカテーテル）を挿入した際に、O/Cカテーテルが血管外に逸脱して縦隔内に迷入（血管外に逸脱）し、輸液投与を継続した結果、患者が一時的な心臓停止状態になった。	当時2歳10ヶ月の男児に対し、人工呼吸中の小児には鎮静目的の使用することが禁忌とされているプロポフォールを長時間にわたり大量投与したため、男児がいわゆるプロポフォール注入症候群により死亡した。	総胆管結石による胆管炎、肺炎で夕方救急搬送された患者に、ERCP、ESTを実施したところ、翌日0時頃から出血が続き、再度ERCPを行ったが、心臓停止し、蘇生したが低酸素脳症を生じ、約2ヵ月後に死亡した。
医療機関内部のチェック	実体の評価	医師に対するチェック	○ 指導医や上級者は事前に実施手順を確認し、準備状態を確認し実施させることや、指導医や上級者が責任を持って支援するという体制が整備されていなかった	○ 事故発生前後に患者を担当した第2内科では、当直した医師3名は全員が職種経験が3年目の経験の浅い医師であったが、カテーテル挿入後に上級医師や紫綬医によるチェックがなされていなかった。	○ 上長たる医師のチェックが行われていない？ ○ 複数診療科による相互チェックが行われていない	
		看護師、薬剤師、技師などコメディカルに対するチェック	○ リスクの高い処置を開始する前に、処置に関わる医療従事者間で情報を共有し、具体的な基準、手順、とくに注意すべき点、起こりうる危険、問題が生じた場合の対応等についてのブリーフィングや確認が行われていなかった		○ 意思、薬剤師間のチェックが不十分？	
		患者を介したチェック				○ 下血が意味することについて患者に十分説明していない
	事故防止のための制度・システムの評価	事故防止システムの不備ないし不存在	○ 指導医や上級者は事前に実施手順を確認し、準備状態を確認し実施させることや、指導医や上級者が責任を持って支援するという体制が整備されていなかった	○ 当直時に問題が発生した場合に、上級医師や主治医に報告し確認するという暗黙の了解があったが、何か問題が生じた場合の連絡体制は特に作成されていなかった。 また、上級医師は、いつでも若手医師からの確認に対応できるように携帯電話の番号を伝えていたが、どのような状況になったら連絡するのかといった基準が設けられていなかった。	○	○ 内視鏡実施時に患者を観察する体制の不存在
		情報収集とフィードバックシステムの不備ないし不存在		○ 本件で医師A、Bには、他科である外科にO/Cカテーテルに入れ替えを依頼するという発想が全くなかった。病院内の他の内科では、O/Cカテーテルの挿入が必要な際には外科に依頼している診療科もあるようだが、そのような情報が院内で共有されていなかった	○	
		既存の事故防止システムの機能不全		○ 市大病院のガイドラインでは、カテーテルが血管内に留置されていることを、逆血があることや単純X線画像で確認することになっているが、本件で医師は、そのような確認をせずに、ガイドラインに記載されていない誤った方法を選択してしまった。	○	
医療機関外部からのチェック（医療機関相互、学会、その他）	医療機関相互のチェック					
	学会及び各種団体によるチェックシステムの不備ないし不存在、不活用					
	学会及び各種団体による情報集積と情報提供システムの不備ないし不存在、不活用					

【事例比較表】			17 山梨大学医学部附属 病院	18 千葉県がんセンター	19 群馬大学医学部附属病院	20 NIT東日本関東病院
事案概要			早朝、患者がPCA装置の抜去を希望したため、看護師が本体ポンプを停止して電源を切り、鎮痛薬用回路のカセット部分を本体から外したが、鎮痛薬用回路のクランプおよび三方活栓を閉じなかったところ、医療用麻薬を含む鎮痛薬が静脈内にフリーフローの状態で滴下した事案	乳癌が疑われた2人の患者の診療過程で病理組織検体が入れ代わり、不適切な治療方針で手術が実施された可能性がある事案	群馬大学医学部附属病院の旧第二外科において肝胆膵外科手術を担当するA医師による外科手術において、腹腔鏡下肝切除術で8事例、開腹手術で10事例の、死亡事案が確認された事案	上行結腸切除術（途中、高度癒着により腹腔鏡下から開腹術に変更）中に、出血量が増え血圧不安定のため、輸血用血液製剤をオーダーするも、血液型O型の患者に誤って、別の手術室でオーダーされたB型の血液製剤を輸血した事案
医療機関内部のチェック	実体の評価	医師に対するチェック		○ 上級医によるチェック、特にカンファレンスでの画像診断と臨床所見との乖離等に基づくディスカッションを行ってチェックすることができていない ○ 疑問がある場合の病理医とのディスカッションが行われていない	○ 指導医・上級医が当該医師の診療行為を適切に指導・監督できていない	
		看護師、薬剤師、技師などコメディカルに対するチェック	○ 当該看護師から医師・他の看護師への支援要請・相談ができていない		○ 患者家族が説明内容を十分に理解したかのチェック等を目的に、手術説明に看護師が同席し同意書に署名することとされていたが、これが遵守されていない	○ 看護師同士の相互チェック不足
		患者を介したチェック			○ 患者に対するICが不十分	
	事故防止のための制度・システムの評価	事故防止システムの不備ないし不存在	○	○ 個々の手作業の病理組織検体の作成プロセスごとに検証作業ができるシステム（ビデオ撮影、個々のプロセスにおける検査技師のスケッチ等）及びバーコードシステムを利用した病理検体管理システムの欠如とその必要性の指摘	○ 特定の医師のみが診察から執刀、術後管理を行っており、院内体制が整備されていない	○ 異型輸血を防ぐための既存の手順書の不備、血液型の色分けの札の利用をしていないなど
		情報収集とフィードバックシステムの不備ないし不存在			○ 先端的手技の導入に際しての技術向上のための研鑽・情報収集がなされていない ○ 看護師・他科スタッフによる、報告・医療安全管理部との協議がしにくい・なされない環境 ○ 複数の死亡事例があったにもかかわらず、個別の原因の究明及びフィードバックがなされていない	
		既存の事故防止システムの機能不全	○ PCA終了時の手順の記載、指導が断片的など		○ 医療安全管理部門の情報収集や介入はなされていない	○ （患者氏名の確認について）手順に従って実施できなかった
医療機関外部からのチェック（医療機関相互、学会、その他）	医療機関相互のチェック				○ 患者を紹介した他院へのフィードバックがなされておらず、紹介後の経過について紹介元が把握できていない	
	学会及び各種団体によるチェックシステムの不備ないし不存在、不活用				○	
	学会及び各種団体による情報集積と情報提供システムの不備ないし不存在、不活用					

【事例比較表】			21	22	23	24
			産科（団員担当事例）	婦人科（団員担当事例）	甲状腺疾患を取り扱う内科クリニック（団員担当事例）	眼科（団員担当事例）
事案概要			脊髄くも膜下麻酔、硬膜下麻酔下での帝王切開後、髄液漏れと見られる症状が発生しブラッドパッチを施行された。症状が改善し退院したが、数日後再び頭痛が発生した。低髄液圧症候群、両側硬膜下血腫と診断され、入院での保存的治療・経過観察中に死亡した事案	婦人科医師が子宮体がんを疑う所見があるのに検査・診断を尽くさず、早期治療を行わなかった事案	患者が労作時の息切れと動悸、1年弱での体重8キロ減少、足のむくみを訴え甲状腺の病気を疑い、甲状腺疾患を得意とする医療機関を受診。インデラル錠10mgを処方され帰宅したところ、同日、鬱血性心不全を直接原因として死亡した事案	右網膜下出血に対し受けた眼内ガス注入術について、患者に術後激しい右目の眼痛、圧迫感等の症状が生じるも、鎮痛薬を処方されるのみで処置はなされず、右目失明に至った事案
医療機関内部のチェック	実体の評価	医師に対するチェック	○ 複数の担当医制をとりながら、チーム内で指導する立場にいる医師が当該疾患について知見がない場合に、複数の担当医によるチェックが働かない	○ 1人医長の診療科で、その医師の医療行為の適切性をチェックできない	○ 1人の医師の診療所で、その医師の医療行為の適切性をチェックできない	○ 眼内ガス注入術について詳しくないと見られる医師に、同手術施行を任せ、適切な指導がなされなかった
		看護師、薬剤師、技師などコメディカルに対するチェック				
		患者を介したチェック	○ 患者、遺族が、患者の頭痛等が増悪している様子を訴えていたのに、その訴えに耳を傾けなかった（傾けられなかった）			○ 患者が眼痛、圧迫感を訴えていたのに、鎮痛薬を処方されるのみで、患者の訴えに耳を傾けなかった。
	事故防止のための制度・システムの評価	事故防止システムの不備ないし不存在	○ 他科（脳外科）との連携の不十分性	○ 1人医長の診療科で、その医師の医療行為の適切性をチェックできる体制がない		○ 指導体制、カンファレンスでの検討体制の欠如
		情報収集とフィードバックシステムの不備ないし不存在				
		既存の事故防止システムの機能不全	○ 事故関係者を多数入れた院内調査委員会による不公正な判断 遺族からの異議を聞き入れない			○ 医療機関は本件事故を既存の報告システムに報告する義務はないと主張し、報告することを拒否
医療機関外部からのチェック（医療機関相互、学会、その他）		医療機関相互のチェック			○ 他科疾患について評価する体制の欠如	
		学会及び各種団体によるチェックシステムの不備ないし不存在、不活用				
		学会及び各種団体による情報集積と情報提供システムの不備ないし不存在、不活用				

【事例比較表】			25	26	27
			循環器内科（団員担当事例）	整形外科（団員担当事例）	産科個人クリニック（団員担当事例）
事案概要			重症心疾患小児の心臓カテーテル検査で、循環抑制作用が強く当時ほとんど使用されていない吸入麻酔薬を使用して小児科医が全身麻酔を実施した際、同麻酔薬を過剰投与し、末梢静脈路を確保せず、血圧測定も実施せず、麻酔中に著しい循環抑制を生じて児が低酸素脳症（後に死亡）となった事案	頸椎椎間板ヘルニア脊髄症に対し適応外のレーザー治療：PLDD（自由診療）を実施し、同治療が奏功せず症状が進行するものの手術治療可能な病院に転院させなかった結果、患者が四肢麻痺等の後遺障害を負った事案。	分娩誘発にあたり添付文書違反となるアトニンの過剰投与をし、投与後に生じた胎児機能不全に対して要約違反の吸引分娩を実施し、失敗後も帝王切開に切り替えずに経過観察を交えて4時間にわたって吸引分娩を続けて娩出し、低酸素性虚血性脳症のために新生児死亡に至った事案
医療機関内部のチェック	実体の評価	医師に対するチェック	○ 本件小児科医ら実施する全身麻酔方法の危険性に対し麻酔専門医のチェックがなかった。	○ PLDDを専門的に実施する個人医院での事案であり、PLDDの適応等に関する独善性の強い同医師の医療行為に対するチェックはなかった。	○ 個人医院の事案であり、同医師の医療行為に対するチェックが働いていなかった。（遺族への事後説明で、他病院での勤務経験からアトニンの投与量が過剰であると認識していた助産師がいたこと、それが医師に伝えられていないことが判明している。）
		看護師、薬剤師、技師などコメディカルに対するチェック			
		患者を介したチェック	○ 心カテ時の全身麻酔に関する適切な説明がなく、患児家族は小児科医による全身麻酔が実施されることを認識していなかった。	○ PLDDのメリットのみ強調する広告的説明しか実施されず、患者は自身の病態及びそれへのPLDDの効果が望めないことを認識していなかった。	○ アトニン投与方法に関する具体的な説明はされておらず、患者はその投与量が過剰であることを認識していなかった。
	事故防止のための制度・システムの評価	事故防止システムの不備ないし不存在			
		情報収集とフィードバックシステムの不備ないし不存在	○ 循環抑制作用が強い等のデメリットなどのため麻酔専門医の間では当時ほとんど使用されていない吸入麻酔薬を重症心疾患小児に使用している他、末梢静脈路確保・血圧測定の不実施など、小児科医には小児心臓麻酔に関する基本的な知見の欠如がうかがわれた。		○ アトニン投与量は開始量、増加量、最大投与量の全てで添付文書に違反し、また、要約を満たさない吸引分娩を開始し、失敗後も吸引分娩を4時間にわたって固執するなど、産科診療の基本的知見の欠如がうかがわれた。本事例は平成17年の事件であるが、遺族への事後説明において、担当医はアトニン投与量は適正であると述べ、その資料として昭和60年代の添付文書を持ち出して説明し、添付文書のその後の改訂を遺族から指摘されると、改訂を把握していなかった旨述べている。
		既存の事故防止システムの機能不全	○ 4ヵ月前に同一の小児科医が同じ吸入麻酔薬で同様の麻酔事故を起こし（児は低酸素脳症後に死亡）、その事故調査委員会報告書では末梢静脈路確保、血圧測定等の再発防止策が提言されていたが、同じ小児科医により本件麻酔事故が繰り返されている。		
	医療機関外部からのチェック（医療機関相互、学会、その他）	医療機関相互のチェック			
		学会及び各種団体によるチェックシステムの不備ないし不存在、不活用		○ いわゆるリピーター医師であり、過去の近畿地区12大学病院におけるPLDD成績不良例の実態調査では成績不良例の再手術症例50例のうち32例は同医師が実施していたことも判明していた等、そのPLDD施術の問題性を認識していた医師も多数いたことがうかがわれるが、特定の医師が不適切な診療を繰り返すことを外部からチェックして再発を防止する効果的なシステムが存在せず、被害を拡大した。	
		学会及び各種団体による情報集積と情報提供システムの不備ないし不存在、不活用			○

V 医療安全と「教育」

医療問題弁護団 3 班

第1 はじめに～本報告の目的～

本報告は、医療問題弁護団の40周年記念企画である、「40年前の『医療に巣くう病根』と、医療現場の現代的課題」の報告テーマの一つであり、40年前もテーマとされていた「教育」に関して報告するものである。

本報告では、主として、医師に対する教育について調査・検討・研究を行い、提言をした。

もっとも、医師に対する教育（医師教育・医学教育）というテーマについては、実情を最もよく知る、当の医師・医療関係者や、教育の専門家等による充実した先行研究と実践とが既に存在し、また、日進月歩の医学のごとく、日夜、研究や試行錯誤が続けられており（本稿も一部ではあるものの、それらも参考とさせて頂いた）、したがって、本報告も詳細な制度論（紹介・検討）や、医療者にとっての教育のあるべき論を語るのではなく、むしろ、患者側から医療過誤事件を扱う「弁護士」としての視点から、「医師教育」「医学教育」について、本報告を通じて、責任の所在はともかくとして、＜不幸な結果をできるだけなくし＞、＜よりよい医療が実現するよう＞、制度的な面からの、考察・提言をするものである。

第2 医学・医師教育に関する現代的な問題の所在

1 前説

本テーマ（＝「教育」）は、40年前（＝1977(昭和52)年）当時にも、医療問題弁護団が検討したテーマである。

したがって、教育に関する現代的な課題そのものの検討と共に、40年前との経時的な変化を比較する視点も重要と思われる。

こうした観点も含め、医師教育・医学教育（以下、医師に対する教育、医学部教育、医学に関する教育等を総称して、「医学教育」又は単に「教育」ということがある）について、患者側弁護士としての視点も踏まえ、さらなる制度面における改善点の提示を含めて、検討を進める。

2 医療問題弁護団による40年前の先行研究について

(1) 上記のとおり、本テーマは、40年前にも、医療問題弁護団が研究した。そこで、その内容を概観し、現代からレトロスペクティブにまず評価をしたい。

(2) 40年前の先行研究は、医療問題弁護団に寄せられた相談事例（約200例とされる）の傾向から、技術が未熟であることによって起こる事故が相当数に上るのではないかと、との問題意識に基づき、医師の養成と再教育の観点から、①「医師の再教育の機会を制度的に確保すべきこと」、②「開業医と大学・大病院との交流を強化すること」、③「医師免許の更新性の必要性」、④「再教育の必要性の宣伝（※医師教育の重要性の周知の趣旨）」、という4つの提案がなされていた。

上記①～④の各提言は、主として、個々の当該医師個人に着目し、技術（手技）や知識といった「テクニカルスキル」について、制度的にも「再教育」ないし「生涯教育」が必要であるとの趣旨を説くものである、と、理解できる。

これらの提言や研究は、紙幅の関係等もあったのであろうが、やや具体性を欠いたきらいもあると思われるものの、当時は、現在ほど患者の権利や立場が重視されていたとはいえない難い時代情勢があったと思われるところ（むしろこれを積極的に打開しようとしていた）、多数の相談事例を検討した弁護士の直感として、「医師教育・医学教育」に警鐘を鳴らしたという意味で、今もなお、色褪せない意味も持ち合わせていると思われる。

そこで、第1に、「上記の問題状況がどのように改善されたのかどうか」、第2に、「現時点においてもなお残る問題は何か」、第3に、「現時点における状況変化に伴い、新たに発生してきている問題は何か」、等も、検討の一つの視点である。

3 現代的な問題点の抽出

(1) 前説＝検討手法の検討

「（患者側において医療過誤事件に関与する）弁護士」の視点から、優れて現代的な、医学教育の問題点を検討するが、その検討手法（アプローチ方法）として、以下の3つの観点からの検討をすることとした。

まず、「教育」につき、現代的な問題を検証し、改善点を検討する以上、現代における教育に関する問題を抽出することが第一にすべき当然の前提であるが、その際、具体的な事例に基づく検討が必要不可欠と思われる（検討手法1：帰納的検討）。

他方で、これと共に、患者あるいは社会一般からの視点で求められる理想的な「医師像」からの逆算によって、教育内容等が決する面もあろうかと思われ、この点も検討すべきと思われる（検討手法2：演繹的検討）。

さらに、教育ステージ（卒前／卒後）という観点からの区分も不可欠であろう（検討手法3：時期的検討）。

また、これらの検討に際して、上記2のとおり示された、40年前の問題点の検討も適宜行うこととなる。

なお、上記の検討手法のうち、検討手法1の帰納的検討手法が、具体的な事案に関与する（患者側）弁護士の集団である当弁護団として、最も親和性の高い検討手法であり、本検討の意義であると思われる。

(2) 検討手法1：帰納的検討＝近時の医療事故等の分析結果等から

ア 具体的な検討手法

前回の当弁護団の先行研究40年を経た現在ないし比較的近時の傾向を把握するた

め、以下の①及び②を素材として、「教育」の観点から、どのような問題傾向が存在するかの帰納的な分析検討を行った。

①	比較的近時の、医療事故調査報告書や、医療過誤が疑われて紛争化した個別事例（以下「事故調査報告書等」という）
②	モデル事業を題材にして医療事故と医師のスキルの関係を検討した浦松雅史医師（東京医科大学医学部 医療の質・安全管理学分野専任講師）らの“Do failures in non-technical skills contribute to fatal medical accidents in Japan? A review of the 2010-2013 national accident reports ”（“BMJ Open 2017 7” ・以下「浦松らの論考」という）。なお、同論考は、邦訳は無いようであるが、本報告作成者がそのタイトルを訳せば、さしずめ、「ノンテクニカルスキル領域の過誤は、日本における致命的医療事故に寄与しているのか？ 2010年から2013年までの医療事故調査報告書の検討」とでもいうべきものである。

その結果は、それぞれ、次の(ア)・(イ)のとおりである。

(ア) 上記①＝事故調査報告書等の検討

検討の手法は、以下のとおりである。

- ・公表されている比較的近時の医療事故の調査報告書や各弁護士の経験した実際の紛争を31例ピックアップした（ピックアップには、特段の基準は設けていない）。
- ・各事例につき、報告担当者を割り当てる。
- ・過誤主体・作為不作為の別・過誤の傾向等について、いくつか項目を設定する。
- ・同担当者が、担当事例につき当てはまると考える項目を全て記載していく。

↓

↓

この過程により、各事例については同事例における大まかな過誤（問題点）の傾向が把握され、それらの全事例を通じては近時起こりやすい過誤（問題点）の傾向の有無や内容を把握できる。

その結果は、別表1記載のとおりである。

(イ) 上記②＝浦松らの論考の趣旨

浦松らの論考の要旨は、以下のとおりである。

同論文の目的は、ノンテクニカルスキルの欠如（不足）によって、致命的な医療事故が引き起こされていると考えられるかを明らかにすることで、ノンテクニカルスキルの訓練により、このような事故を減らすための政策の発展を促進する。

具体的な検討手法として、日本医療安全調査機構のモデル事業報告書（概要版）73通を、医師4名（3名の臨床医、1名のノンテクニカルスキル研究の専門家）がレビューし、判定する。

致命的な医療事故の原因を、①テクニカルスキル、②ノンテクニカルスキル、③避けられない死に分類する（なお、ノンテクニカルスキルについては、さらにサブカテ

ゴリーの分類がある)。

その結果、4人のレビュー結果を総合すると、死亡原因は、①テクニカルスキルを原因とするもの4件、②ノンテクニカルスキルを原因とするもの34件、③避けられない死33件であり、判定できないものが2件、であった。

また、4人×73例＝292件のうち、140件で、死亡原因がノンテクニカルスキルであるとされた。

判定の結果は次のとおりである。

- 1) ノンテクニカルスキルの欠如(不足)は、調査された死亡事故の半数近くで死亡の原因とされた。
- 2) 死亡原因がテクニカルスキルによるものは、わずか4件だけであった

イ 基本的な検討の視座＝問題の傾向と分類

(ア) 上記各素材の分析・検討結果

I 40年前同様に、

I－A) カビの生えた知識を切り売りするような事例＝薬剤を含めた医療の知識・技能の再教育等に問題があると思われる事例(事例7、13、14)、

I－B) そもそも、薬剤を含めた医療の知識・技能の未熟に起因すると思われる事例(事例5、6、16等)、

も相当数存在し(カウントの仕方にもよるが、3分の1から半数程度を占められる)、未だに、このような「テクニカルな」部分に纏わる問題の存在は看過し得ないと思われる。

II 他方、

II－A) 紛争化事例や社会の耳目を集める事案には、カルテの記載の不十分さ、インフォームドコンセントの不十分さ、患者と医師との信頼関係構築の不十分さ等の要素がしばしば随伴しがちであることが分かった(事例5、13、16等)。かつ、同一事例において、いくつかの項目が重複する。

II－B) (「避けられない死」や「テクニカルスキルの不足による死」を主たる原因とするのではなく)状況認知能力等の「ノンテクニカルスキル」によって死亡結果が発生した事例が実は多いことが示唆されていた(浦松らの論考による知見)。

II－C) また、直接には上記Iのカテゴリーに分類されるものであっても、他の医師のチェック不足や医療従事者とのコミュニケーション不全(不足)、研修医等に対する教育(の機会の確保)が適切になされていれば防げたかもしれないという意味で、従来の、個々の医師のテクニカルな部分のみに収斂しきらない問題を孕んでいると思われる。

(イ) 現代における検討課題

A 上記Ⅰの点については、40年前から同じ問題傾向が依然として存在しているところ、医療界等の取組みにも拘らず、このような問題の存在を完全に払拭してゼロにすることは現実問題としては相当の困難が伴うと思われる。

そこで、40年前から、どのような取組みが行われ、どのように改善されていったか、なお改善を要する（あるいは改善を見込める）点はどこか、という点が検討課題であると思われる。

B 他方、上記Ⅱの傾向は、「知識の不足（知識の陳腐化）」や「手技（技術）の未熟」＝すなわち、テクニカルスキルの欠如、という40年前と同じ問題意識によって説明しきれぬ問題ではなく、現代のチーム医療の許で、「テクニカルスキル」ではない、「ノンテクニカルスキル」の不足が、“fatal medical accidents”（※作成者注：「致命的な医療事故」）を惹起すること、あるいは、医療事故の際にしばしば随伴する負の要素であることが示唆され、このような「テクニカルスキル」ではない、「ノンテクニカルスキル」の欠如に関する問題は、40年前には明示的には指摘のなかったところである。

なお、患者側弁護士の実践・経験に基づく感覚として、このような問題が生じた背景としては、患者を中心とした医療への関心や意識の高まりという患者側の要因と共に、i 医療の高度化、⇒ ii 医療の専門化（分業化）、iii チーム医療、iv 医療機関ごとの役割の分業化（医療資源利用の効率化）という医療（機関）側の要因が複合的に絡み合っていると推測される。

したがって、上記Ⅱの点は、優れて現代的な問題であると思われる。

(ウ) 小括等

以上を小括すると、適切な医療が提供されて「不幸な結果」を生まないために、現代の医師に養成が求められる事項は、大別して、

- ① 医師としての基本的知識・技量に関わる要素（知識〔薬剤等に関するものを含む〕、技術、維持ないしアップデートの不足・欠如によるとと思われるものが中心）

（テクニカルスキル）

- ② 上記①以外の、医療従事者間の連携、患者との信頼関係等に纏わる要素

（ノンテクニカルスキル）

であると考えることができる。

ところで、ここに、「ノンテクニカルスキル」とは何か、との問題が生じる。

一般には、「ノンテクニカルスキルとは、コミュニケーション、チームワーク、リーダーシップ、状況認識、意思決定などを包含する総称であり、専門的な知識や技術であるテクニカルスキルとともに、チーム医療における安全や質の確保に必要なもの」と言われる¹。

浦松らの論考では、例えば、以下のようなものをノンテクニカルスキルの具体的なサブカテゴリーとしている。

¹ 阪大病院(<http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ingai/instructionalprojects/teamperformance/>)

これによれば、①状況認知、②意思決定、③コミュニケーション、④チーム作業、⑤リーダーシップ、⑥ストレスマネジメント、⑦疲労への対処、の7つのサブカテゴリーがあり、そのサブカテゴリーに、さらに3～4のサブカテゴリーが存在する。

(図は次頁。下記図は、“Do failures in non-technical skills contribute to fatal medical accidents in Japan? A review of the 2010–2013 national accident reports ” 3頁の上方の図を引用)

Downloaded from <http://bmjopen.bmj.com/> on March 22, 2017 - Published by group.bmj.com

6		Open Access
Table 1 Guidelines to determine the cause of death		
Category	Delineation	Elements
Non-technical skills	Situation awareness	▶ Gathering information ▶ Interpreting information ▶ Anticipating future states
	Decision making	▶ Defining the problem ▶ Considering options ▶ Selecting and implementing an option ▶ Outcome review
	Communication	▶ Sending information clearly and concisely ▶ Including context and intent during information exchange ▶ Receiving information, especially by listening ▶ Identifying and addressing barriers to communication
	Team working	▶ Supporting others ▶ Solving conflicts ▶ Exchanging information ▶ Coordinating activities
	Leadership	▶ Using authority ▶ Maintaining standards ▶ Planning and prioritising ▶ Managing workload and resources
	Managing stress	▶ Identifying the symptoms of stress ▶ Recognising the effects of stress ▶ Implementing coping strategies
	Coping with fatigue	▶ Identifying the symptoms of fatigue ▶ Recognising the effects of fatigue ▶ Implementing coping strategies
Technical skills	Technical skills	
Death from disease	Death from disease	

これまで述べてきた、教育に関する問題点の検討という観点から、本考案では、試みに、「コミュニケーション、チームワーク、リーダーシップ、状況認知、意思決定などの要素に代表されるような、医療に関する専門的な知識や技術であるテクニカルスキルに該当しないものの正常な医療提供のために医師に必要とされる有形無形の能力」、と定義して、本検討を進める。

- (3) 検討手法2：演繹的検討＝あるべき医師像からの検討
あるべき医師像から検討するにあたっては、医学部教育を所管する文科省の施策、プ

ロフセッション論、医師憲章等の医師倫理を説くもの、等がまず参考になる。

ア 文科省のモデル・コア・カリキュラム（後記第2・1(2)参照）中の医師として求められる基本的な資質（抜粋）

文科省のモデル・コア・カリキュラムは、文科省が、教育の観点から、求められる医師像をも研究・検討したものであり、本件等に当たっても、参照すべきものと思われる。

同カリキュラムは、以下のようなものを、医師として求められる基本的な資質としているが、これらは、地域医療に関する点や医学研究への志向の点はやや趣が異なるものの、概ね、上記した「ノンテクニカルスキル」の定義と同内容であるといえる。

<モデル・コア・カリキュラム〔抜粋〕>

（医師としての職責）

豊かな人間性と生命の尊厳についての深い認識を有し、人の命と健康を守る医師としての職責を自覚する。

（患者中心の視点）

患者およびその家族の秘密を守り、医師の義務や医療倫理を遵守するとともに、患者の安全を最優先し、常に患者中心の立場に立つ。

（コミュニケーション能力）

医療内容を分かりやすく説明する等、患者やその家族との対話を通じて、良好な人間関係を築くためのコミュニケーション能力を有する。

（チーム医療）

医療チームの構成員として、相互の尊重のもとに適切な行動をとるとともに、後輩等に対する指導を行う。

（総合的診療能力）

統合された知識、技能、態度に基づき、全身を総合的に診療するための実践的能力を有する。

（地域医療）

医療を巡る社会経済的動向を把握し、地域医療の向上に貢献するとともに、地域の保健・医療・福祉・介護および行政等と連携協力する。

（医学研究への志向）

医学・医療の進歩と改善に資するために研究を遂行する意欲と基礎的素養を有する。

（自己研鑽）

男女を問わずキャリアを継続させて、生涯にわたり自己研鑽を続ける意欲と態度を有する。

イ プロフェッション論との関係

(ア) 医師は、古来より、聖職者と共に「プロフェッショナル」とされてきたところ、プロフェッションの特色として、科学、利他主義、倫理、の3つがあり、「…患者が医師や医療に生命・健康やプライバシーを託すには、『個々の医師の能力』や『患者の利益を最優先する意志』に対する大きな信頼が必要となる」とされる。ここから、

- ・科学性とは、医師の能力のうち、テクニカルスキルに関するものである
- ・利他主義・倫理とは、患者の利益最優先の医師像を想起させるものであり、この観点は、ノンテクニカルスキルに関わるものである

と考えることができる。

(イ) 医師憲章

I 3原則＝患者の利益最優先原則、患者の自律性に関する原則、社会正義

II 10責務＝能力に関する責務、患者に対して正直である責務、患者情報を守秘する責務、患者との適切な関係を維持する責務、医療の質を向上させる責務、医療のアクセスを向上させる責務、有限の医療資源の適正配置に関する責務、科学的な知識に関する責務、利害衝突に適切に対処して信頼を維持する責務、プロフェSSIONALとしての責任を果たす責務

→いずれも、テクニカルスキル・ノンテクニカルスキルを必要とするものである。

ウ 小括

以上の検討からも、医師にとって、テクニカルスキル・ノンテクニカルスキルの双方が必要であることは、（常識的にはあまりに当然であるが）明らかであると思われる。

(4) 検討手法3：時期的検討＝教育ステージ別の検討

現在の医学教育制度は、変遷があったものの、概ね後記第2・1のとおりである。

すべての医師は、医学部に入学して初めて本格的に医学を学び、その際には、臨床現場の実習体験もするものの、基本的には教育を受ける客体として認識され、同教育の集大成としての医師国家試験を受験し、これに合格することで医師免許を取得し医師となることとなっている。

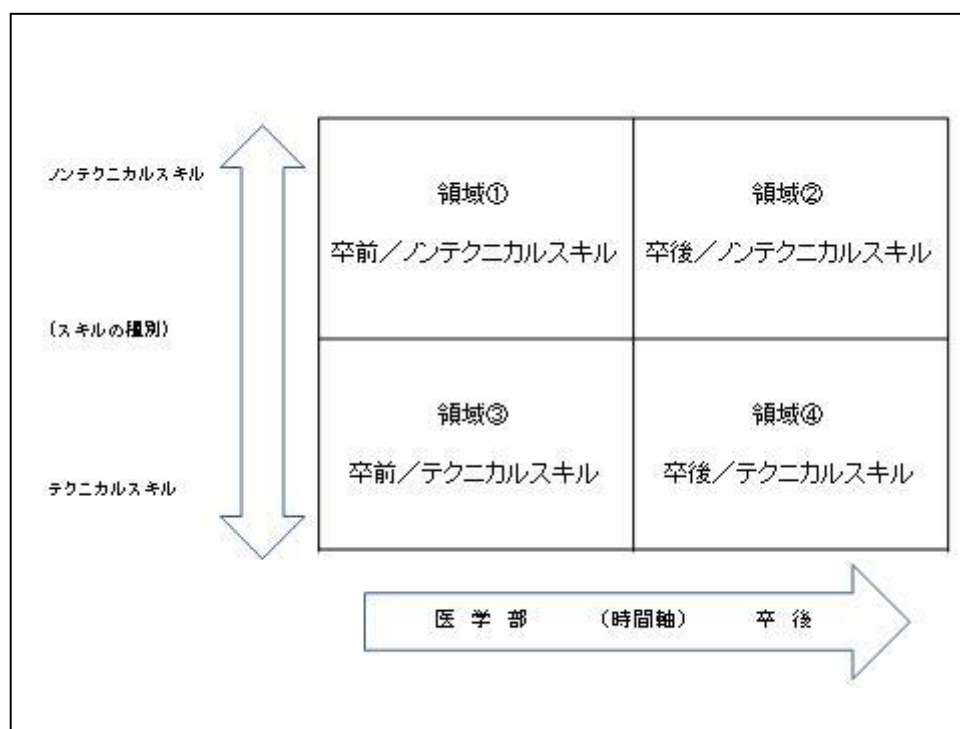
医学部教育は、そもそも「医学部」という教育のための専用の「ハコ」が存在し、文科省（旧文部省）を主務官庁として、比較的、規格統一的な一律の教育をしやすい土壌があると思われるのに対し、卒後教育は、研修医制度や専門医制度が存在するものの、基本的には、各自の自主性に任されているのが現状と思われ、この点で、学部（卒前）教育と卒後教育は、好対照である。

したがって、このような現行の制度構造に照らすと、大きくは、①医学部における教育＝卒前教育、と、②その後の教育＝卒後教育、の二つのステージに分けて検討することが必要かつ相当である。

この点は、卒後教育の充実を説いた、40年前に医療問題弁護団が示した問題意識と相通ずるものである。

3 問題の所在に関する小括

以上の次第で、医学教育に関する現代的問題点を整理すると、医師に求められるスキル（資質）として、テクニカルスキル／ノンテクニカルスキル、の二つがあり、教育ステージとしては、卒前（学部）／卒後、の二つがあり、その組み合わせによって、問題領域は、4つに区分される。その関係を、模式的に表すと、次のとおりである。



40年前は、少なくとも明示的には、主として領域④のみを課題としていた。
現代では、領域①～④の全てが課題となる。
特に、領域④は、現在どうなったかが主要な課題。
領域①と②こそが、優れて現代的な課題である。

第3 卒前教育に関する検討＝マトリックスの領域①③

1 現在の医学教育制度及びこれに至る変遷

(1) 医学部教育の変遷

ア 医学部による医師養成・医師国家試験の導入

戦時中において軍医を中心とした医師需要が増大していたことから、戦後の日本においては、不十分な医師による医療の質の低下が指摘された。そのため、GHQによって、1946年ころから衛生行政改革が行われ、医師国家試験が導入された。

また、1949年以降の新制大学制度の創設に合わせ、大学医学部6年間の中で医学教育を実施し、大学教育による医師養成を基本とする医師法の改正がなされた。他方、医学部ではインターン制度を実施していたところ、これに代わって、1968年ころから医師国家試験合格後2年以上の臨床研修を行う研修医制度が導入された。

これらの制度改革によって、現在の医学部による医師養成の基礎が創設された。

イ 医学教育の端緒

1961年の国民皆保険制度の創設に伴い医療需要が急速に拡大したため1963年ころより医学部が増設されるようになり、1970年ころからは医学部における教員の不足と医学部の質の低下が懸念されるに至った。他方で、医学部人気による入学試験の激化とともに医師の輩出数は増加していたものの、医学部教育は医局・講座制や講義中心的な従来型の教育に終始していた。そのため、医師の質の低下が懸念され、医学部教育

カリキュラムの変革の必要性が指摘された。このような状況を踏まえ、医学部の新設の抑制及び入学定員の調整が図られつつ、医師に必要な教養教育の重要性が指摘されるとともに、卒前臨床教育として医学部における臨床実習の充実を図ることが指摘された。

その後、旧文部省のもとで「医学教育の改善に関する調査研究協力者会議」が開催され、1987年に提言が公表された。当該提言によると、各大学の医学部において具体的かつ実践的な教育目標を設定し、知識・技術の習得に偏った教育ではなく、医師としての態度及び習慣の体得を重視すべきものとされている。具体的なカリキュラムの改善としては、教養教育と専門教育を結びつける一貫したカリキュラム編成や専門教育において基礎医学・社会医学と臨床医学を関連させた教育の必要性、臨床実習の時間の増加を図るとともに、卒前教育と卒後研修を大学医学部付属病院において有機的に関連付けるべきとの指摘がなされた。

他方、20世紀末から、来るべき少子高齢化社会と医学の進歩、グローバル化などを見据えて、

- ・患者中心、患者本位の医療の必要性
- ・先端医療と生命の尊厳との調和が必要
- ・受験学力の高い者が医学部に進学することの疑問
- ・知識の伝授のみで、態度・技能の修得が十分に行われていない
- ・人間性豊かな医療人を世に送り出す必要性

などの当時の医学教育の課題がされた上、具体的に、

- ・入学者選抜方法の改善
- ・豊かな人間性の涵養とコミュニケーション能力などの育成
- ・少人数教育の推進と臨床実習の充実
- ・教育内容の精選と多様化
- ・適切な進級認定システムの構築と進路指導の充実
- ・今日の医療の課題に応じた諸分野の教育の充実

などの医学教育の方向性が示されるに至った。

ウ 近年の医学教育の流れ

上記の提言における方向性を受け、近年の医学教育では、以下のような改革が行われている。

まず、医学教育モデル・コア・カリキュラムが2001年に策定された。これは、医学部の教育カリキュラムが詰め込み・記憶教育に偏っており、また教員個人における教育内容の格差や学問体系主義的なカリキュラムになっていることの問題点を踏まえ、実践的診察能力に必須である知識・技能・態度について、医学部6年間の中で教育すべき到達目標を明確化したガイドラインである。モデル・コア・カリキュラムは数次の改定がなされ、地域医療や長寿高齢化社会への対応が盛り込まれるとともに、患者及び医療従事者の安全確保・患者中心のチーム医療などを内容とする医療安全の視点や医療倫理などの教育視点も提示されている。

また、2001年からは、医学部5～6年次における臨床実習において、従来の臓器別ローテーション型の臨床実習に代えて、診療参加型臨床実習が導入された。これは、

学生自身が診療チームの一員として実際の業務を分担することで、OJTによる知識・思考法・技能・態度の基本的な部分を修得することを目的とされている。

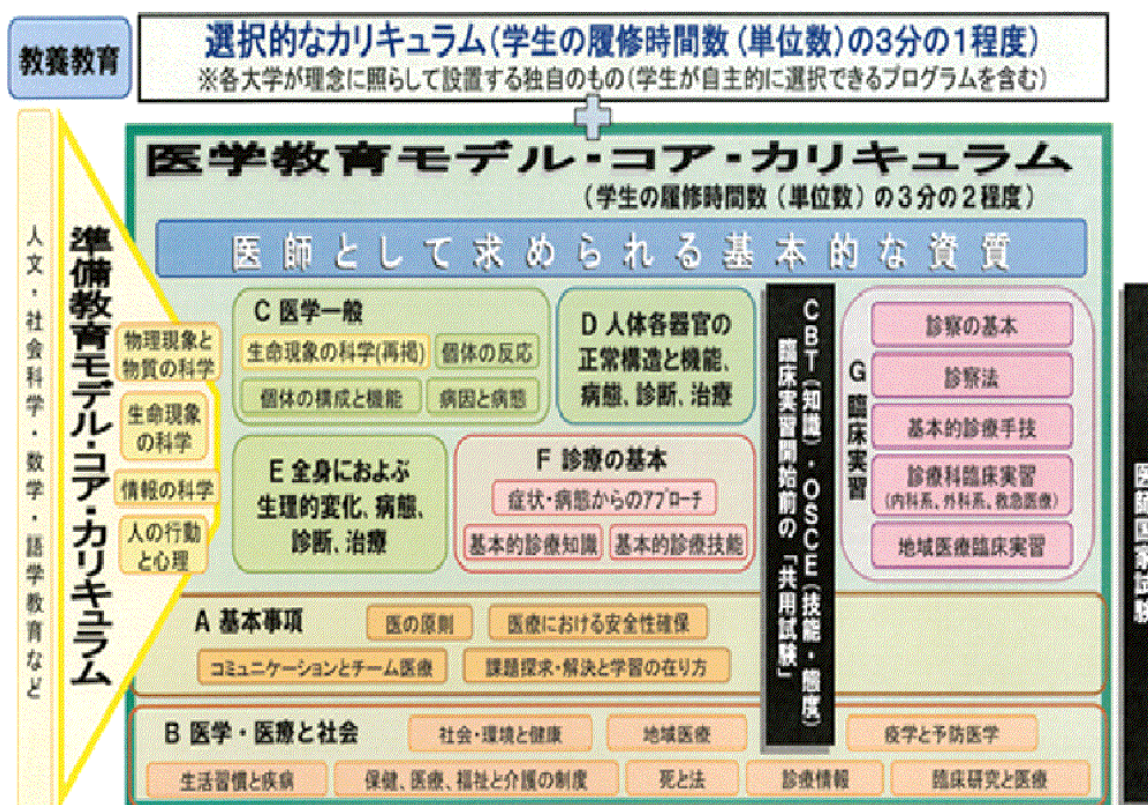
加えて、臨床実習に進む前段階において、不可欠な基本的知識・技能・態度の修得を確認するため、医学部4年次の学生を対象とした共用試験が2006年より導入された。これは、コンピュータによる無作為出題によって基礎・臨床の知識の理解と問題解決能力を評価するCBT (Computer based testing) と、模擬診察などを内外の評価者において客観的に評価することで技能・態度を確認するOSCE (Objective Structured Clinical Examination) を実施するものである。2014年からは、教養試験の合格者に対するStudent Doctorとしての認定が開始された。

他方、2010年、米国医師国家試験受験資格審査NGO団体 (ECFMG) から、2023年以降は国際基準で認定を受けた医学部出身者のみに申請資格を厳格化するとの通告がなされ、国際基準への対応のため「日本医学教育評価機構」(JACME) が設立された。医学教育の国際基準の充足のため、JACMEにより大学に対する医学教育における分野別評価を行うとともに、医学部教育において、卒業目標 (アウトカム) を設定してその達成のための教育デザインを行う学習成果基盤型教育 (OBE: outcome-based education) への教育システムの転換が図られつつある。

なお、以上の経過及び、医療安全に関する戦後の主な歩みについては、それぞれ別紙1及び別紙2に概略をまとめたので、参照されたい。

(2) 現在の医学(部)教育制度の概況

次の図のとおり。



(「医学教育モデル・コア・カリキュラム ー教育内容ガイドラインー」より抜粋)

2 テクニカルスキルに関して＝領域③

(1) 概況

医療「事故」との間の因果関係ないし相関関係という観点からは、評価困難と言わざるを得ない面があるものの、上記第2・1の検証等から、著しいカリキュラムの不足等は窺えず、上記第2・1のとおり、時代を追うごとに、カリキュラムは充実が図られると考えられる。

(2) 問題点の検討

とはいえ、未だに、テクニカルスキルを著しく欠いたことによる事故の発生も存在し、その事故の傾向から、テクニカルスキルに関する卒前教育に関する問題点も浮かび上がるところであるので、いくつかの事例を検討することを通じて、卒前教育の問題点を検討する。

ア 事例20（三宿病院事件）

本事例は、大腸癌疑いで入院した患者について、紹介元からは入院時に糞塊によるイレウスが疑われていたが、大腸内視鏡検査の前処置としてニフレック（経口腸管洗浄剤）が投与されたことにより腸管穿孔が生じ、ショック状態に陥り死亡した事案である。

コミュニケーションの不足等の問題もあるものの、主治医が安全情報に精通していたとはいえ、かなり基本的な部分での失敗の事案であると評価もあり得るところと思われる。

卒前教育をいくら施しても、こうした個々の医師という個体の問題は生じるし、また、基本的な知識・技能に属するものであっても、全ての事項を卒前に教育しきることには物理的に困難が伴うことも予想される上、安全情報等は随時アップデートされるものなので（そもそも、医学自体が日進月歩なので、卒前に学習したやり方が今では正しいとされない、ということも十分にあり得ることだろう）、当たり前のことではあるが、そもそも、卒前教育では必要十分な知識・技能をカバーしきれないという「限界」、及び、カリキュラムを充実させても個々の医師の以後の研鑽に相当依存する部分がある、という意味での「限界」が存在すると思われる。

イ 事例7

分娩の際のアトニン投与に当たり、添付文書違反の過剰投与（開始時、増量時、最大時の全ての点滴速度に違反）を行い、CTG上で胎児機能不全を惹起した。さらに要約違反の吸引分娩を実施し、これが失敗した後も帝王切開に切り替えることなく経過観察を交えて吸引分娩を続行し、吸引分娩開始から娩出まで4時間以上かけた事例である。

本事例は、平成17年の案件であるが、遺族への事後説明において、担当医はアトニン投与量は適正であると述べ、その資料として昭和60年代の添付文書を持ち出して説明し、添付文書のその後の改訂を遺族から指摘されると、改訂を把握していなかった旨述べた。

この事例は、卒後教育の在り方に関するものとも考え得るものの、ここでも、「教育」のみでは、十分な能力をつけさせ、あるいは、補正することができない個体の問題が、「限界」として、残るといわざるをえない。

ウ 事例5

重症心疾患小児の心臓カテーテル検査で、循環抑制作用が強いなどのデメリットのために当時ほとんど使用されなくなっていた吸入麻酔薬を使用して小児科医が全身麻酔を実施した際、同麻酔薬を過剰投与し、末梢静脈路を確保せず、血圧測定も実施せず、麻酔中に著しい循環抑制を生じて児が低酸素脳症（後に死亡）となった事案である。同事例において麻酔に関与した小児科医らには小児心臓麻酔に関する基本的な知見が欠如していたことがうかがわれたが、彼らはいわゆるスーパーローテーション制度発足前に医師となっている。

専門化・細分化が進む現代の医療制度の中で、卒前教育から漏れた事項につき、（個々の医師をみれば自主的に研鑽しているとしても）研修医・あるいは比較的経験が浅い医師の知識・技能不足をどう補うか、という「狭間」としての「限界」の問題がある。

(3) 小括

以上のとおり、卒前教育のカリキュラム自体は、一般論としては、充実してきているものと評価できると思われる。

しかし、上記のとおり、①いくら教育しても十分でない（奏功しない）医師が存在し得る、との「限界」、②テクニカルスキルについても、卒前ですべてを教育しきるのは困難であり、むしろ卒後の継続的学習・研鑽に委ねざるを得ないとの「限界」、③卒後、一定の経験・研鑽を積むに至っていない、経験の浅い医師のテクニカルスキルをどう補うかという「狭間」としての「限界」の問題、等の諸問題が存在すると思われる。

若干整理するに、これは、卒前教育の「問題点」とであると捉えるよりも、むしろ、卒前教育に内在する「限界」であり、そのような限界の存在を正面から認め、卒後の継続的な生涯学習（再教育）につながるよう、（i）卒前にできることは、そのような研鑽の意識の植付け＝ノンテクニカルスキルに類似する能力（マインドともいうべきもの）の養成・醸成であり、（ii）「卒後」の「生涯教育」の中で、具体的な研鑽が果たされるべき、との問題意識を有することが、かえって、重要ではないかと思われる。

これは、40年前の当弁護団の先行研究において語られていた、①「医師の再教育の機会を制度的に確保すべきこと」、及び、④「再教育の必要性の宣伝（※医師教育の重要性の周知の趣旨）」、と相通ずるものであり、このような問題意識は、現代においても十分に「新しい」ままであり、引き続き、実践が求められるものであると思われる。

3 ノンテクニカルスキルに関して＝領域①

(1) 問題の所在とノンテクニカルスキルの重要性

ア 医療界全体としては、注目が集まりつつある、との印象はあると思われる。

具体例として、i（制度・運用共にさらに充実の余地はあるにしても）事故調査報告（書）とその公開、ii 浦松らの論考など、この点に注目した研究成果が蓄積され始めている。

また、上記第1・2(2)の検証からは、医療「事故」との関係でノンテクニカルスキルが深い関係を持つことが示唆されており、今日では、ノンテクニカルスキルの重要性は疑いがないと思われる。

さらに、ノンテクニカルスキルは、メンタリティーにも関するものでもあるので、ノンテクニカルこそ、早期から、強制的な教育があるべきという意味で、早期からの継続的教育が求められている。

イ しかし、現状として、

- ① 医療安全等の講義時間は決して多くない。
 - ② 卒前教育では、全てが医師国家試験に収斂される傾向が否めないところ、同試験の出題は、ほぼテクニカルスキルに関するものであり、学習の契機乏しい。
- 例えば、近時の医師国家試験における、医療安全・医療倫理の出題について、全500問のうち、

(2015年度試験)

- c-01 治療方針検討段階における医師のパターンナリズム
- c-02 臨床試験への参加の打診の際の発言
- f-01 利益相反
- h-22 患者情報の取扱い

(2016年度試験)

- f-18 入院中に死亡した患者への対応（死体検案書・死亡診断書・警察医における対応等）
- f-23 インシデントにおける報告の要否
- g-05 病理解剖について
- h-01 介入を伴う臨床研究

の出題に留まっていた。

これらのことから、現状、その重要性・早期からの継続的教育の必要性にも拘らず、ノンテクニカルスキルの卒前教育への反映は、十分ではないのではないかと疑問がある。

ウ しかし、さらに他方で、i) カリキュラム全体との関係でテクニカルスキルを優先すべき事情もあるといわざるを得ないと思われるし、ii) 現在では、卒前の5、6年生次に、いわゆるステューデントドクターとして臨床実習もあるものの、医師資格を持って本格的に臨床の現場に出ていない（＝ゆえに、責任を負う主体とは想定されていない）医学生に、どのような教育をするのが効果的か不明瞭である、とのジレンマもまた、存在すると思われ、この合理的調整・調和が課題であろう。

(2) 若干の検討

ノンテクニカルスキルの医療「事故」との関係での実際的な重要性、プロフェッショナルリズムからも導かれるものであるところ、卒前教育が正にそのようなプロフェッション養成のための礎であること、テクニカルスキルの習得の妨げにならない程度の学習機会の確保、等の観点から、①医療事故の当事者（「加害者」「被害者」）を招いた講演会等、②失敗事例・限界事例を用いた検討、③シミュレーターによる訓練、等を、卒前教育段階でも、積極的に取り入れていくことが重要と思われる。

4 卒前教育に関する小括＝領域①③

これまでの検討から、卒前教育は充実しているのではないかと考えられるが、なお検討を要する点について、簡単に問題提起をしたい。

卒前教育は、テクニカルスキルの取得がまず第一であるが、これについては、上記第2・2(3)で検討した通り、卒前教育の目的と限界点を見極め、卒後教育にどのように結び付けていくかとの観点が不可欠であろうと思われる。

また、これと並行して、テクニカルスキル習得とのバランスをもって、どのようにしてノンテクニカルスキルを習得するか（習得の契機・動機付けとするか）について、今後の実践の中で、具体的な検討を要するところであると思われる。

第4 卒後教育（生涯教育・再教育）＝領域②④

1 現行制度

①各学会主体の専門医制度、②日本医師会による生涯教育制度が二本柱²
＋診療ガイドライン、その他の制度

2 各制度の簡潔な紹介

(1) 認定医・専門医制度ないしこれを輩出する各学会

ア 認定医・専門医制度＝主にテクニカルスキル

学会の基準にバラつきがある等の問題が指摘されている³。

また、これ自体は、スペシャリティの問題＝より良い医療

(ア) 新専門医制度

制度概略・資料参照

専門医になるための研修は、専門的な知識・技能だけではなく、基礎的な知識・技能の修得も目的としている。

※各学会の研修カリキュラム

(例) 日本内科学会・資料参照

日本内科学会の研修カリキュラムにおける「『内科専門研修カリキュラム』の作成にあたって」の中で、カリキュラムの作成方針として以下のとおり記載されている。

「a)医学生の卒前のカリキュラム（コアカリ）である『21世紀における医学・歯学教育の改善方策について（改訂版）』における到達目標は必須の内容とした。

b)新医師臨床研修制度における指導ガイドラインの研修内容を取り込んだ。

c)日本医師会生涯教育カリキュラムにおける内容も参考的に確認した。

以上の3つの方針を基にして認定制度審議会内のカリキュラム作成委員会で各専門領域別に到達レベル、修得すべき項目について2年間におよぶ検討が加えられた。その結果、1)知識、a)解剖・病態生理、b)主要症候、2)専門的身体診察、3)専門的検査、4)治療、5)疾患の項目別に、全体の統一を図りカリキュラム2011が作成された。」

このように、研修カリキュラムは、コアカリや新医師研修制度における指導ガイドライン、さらには日本医師会生涯教育カリキュラムを基に作成されており、内科医として身につけるべき基本的な知識・技能の修得をも目的としている。

² 医学教育白書p83

³ 医学教育白書p83

※ 専門研修プログラム

日本専門医機構から承認された専門研修プログラム整備基準（例. 内科領域・資料参照）および各学会が作成する専門研修カリキュラムを基に各施設において専門研修プログラムを作成する。作成された専門研修プログラムは、各学会と日本専門医機構が審査する。

なお、専門研修プログラム整備基準【内科領域】には、専門研修の理念として、以下のとおり記載されている（1頁）。

「本制度における専門研修の基本理念は、指導医の適切な指導の下で、カリキュラムに定めた内科領域全般にわたる研修を通じて、標準的かつ全人的な内科的医療の実践に必要な知識と技能とを修得することである。内科領域全般の能力とは、臓器別の内科系サブスペシャリティ領域の専門医にも共通して求められる基礎的な診療能力である。また、知識や技能に偏らずに、患者に人間性をもって接すると同時に、医師としてのプロフェッショナリズムとリサーチマインドの素養をも修得して可塑性が高く様々な環境下で全人的な内科医療を実践する先導者の持つ能力である。」

（下線は当弁護団）

（例）東京大学医学部附属病院 内科専門研修プログラム・資料参照

なお、東京大学医学部附属病院の内科専門研修プログラムには、専門医研修の「使命」として、以下のとおり規定されている（同プログラム3頁）。

「内科専門医として、高い倫理観を持ち、最新の標準的医療を実践し、安全な医療を心がけ、プロフェッショナリズムに基づく患者中心の医療を提供し、全人的な内科診療を提供すると同時にチーム医療を円滑に運営できる研修を行います。」

本プログラムを修了し内科専門医の認定を受けた後も、内科専門医は常に自己研鑽を続け、最新の情報を学び、新しい技術を修得し、標準的な医療を安全に提供し、疾病の予防、早期発見、早期治療に努め、自らの診療能力をより高めることを通じて内科医療全体の水準をも高めて、地域住民、日本国民を生涯にわたって最善の医療を提供してサポートできる研修を行うとともに、未来の医学・医療の発展のためにリサーチマインドを涵養し、臨床研究、展開研究、基礎研究を実際に行う契機となる研修を行います。」

（イ）研修セミナー等

○学会主催の研修セミナーへ出席し、一定の単位を取得することが専門医更新の要件となっているため（研修実績）、専門医認定後も研修を受ける必要がある。

※各学会の研修セミナー・資料参照

（例）日本内科学会、各医師会

①日本内科学会

i 総会・講演会

ii 生涯教育講演会

iii セルフトレーニング問題

iv 各地方会主催の研修セミナー

②各医師会

生涯教育講座

(ウ) 専門医制度において求められること

研修への参加機会の確保と専門医のインセンティブの醸成

i 研修への参加機会の確保

他県などから当該病院の研修プログラムへの参加を希望した場合に参加できる環境が整備されていることは、研修への参加を促す契機となる。

※ 地域医療の崩壊問題との兼ね合い。

⇒地域の基幹施設と連携施設との連携が重要となる。

ii 専門医のインセンティブの醸成

「専門医」と名乗ることができること以外のインセンティブの存在は、専門医研修や研修セミナーなどへの参加を促す契機となる。

⇒保険適用に反映させるなど。

イ 診療ガイドライン＝主にテクニカルスキル

診療ガイドラインは、最新のエビデンスを元にした診療方法を「推奨」として医療者に示すことによって、限られた時間のなかでの診療の一定の水準を確保するための教育、研鑽に有益なものとなっている。

ガイドラインは、陳腐化の問題やそれに従うことの位置付け等も指摘はされるものの、ガイドラインの作成と導入等で、教育的観点からも一定の役割を果たしている。

(2) 日本医師会生涯教育制度＝テクニカルスキル＋ノンテクニカルスキル

ア 制度概略（詳細は配布資料（「日本医師会生涯教育制度のご案内」）を参照）

(ア) 制度概要・目的

医師の研修意欲をさらに啓発・高揚させること、一方で社会に対して医師が勉強に励んでいる実態を示し、国民からの信頼を増すことを目的に、連続した3年間の単位数とカリキュラムコード数の合計数が60以上の者に「日医生涯教育認定証」を発行する制度。

(イ) 「日医生涯教育認定証」取得までの流れ

単位・カリキュラムコードの取得（方法は「日本医師会雑誌を利用した解答」「講習会・講演会・ワークショップ等の開催」、「医師国家試験問題作成」など多岐にわたる。）

↓

年度単位で、4月から翌年3月までに取得した単位・カリキュラムコードを、4月末日までに所属の郡市区医師会に提出

↓

日本医師会で4月に申告した単位・カリキュラムコードに基づき、毎年10月頃に「学習単位取得証」を発行

↓

連続した3年間の単位数とカリキュラムコード数の合計数を60以上取得すると、3年間の認定期間がついた「日医生涯教育認定証」を発行

(ウ) カリキュラムコードの内容

カリキュラムコードの内容は、医療界全体に共通の「医療倫理」や「医療の質と安全」、「感染対策」や、「誤嚥」、「胸痛」などの代表的な症状・兆候など多岐にわたる。

たる。

イ 課題と考えられる事項

日本医師会生涯教育制度は、医師の卒後教育の一つの柱であり、果たすべき役割が大きい重要な制度である。

しかし、日本医師会生涯教育制度は、受講歴や開催した講演等の自己申告によりその到達度・達成度を把握するものであり、医師として客観的な能力を把握するうえでは、評価基準が一義的ではなく曖昧とならざるを得ないと考えられる。

また、当然のことながら、制度への参加は義務ではなく、受講するための強制力もない。つまり、現状では、非常に有益かつ有用な制度であるものの、受講に対するインセンティブがないのが実情であると考えられる。

ウ 諸外国例との比較

諸外国と我が国の生涯教育事情の概要

	①運営・認定組織	②履修単位・義務規定	③報奨 (Incentive)	④制裁 (Sanction)
英国	CQC	250 単位/5 年・推奨	無し (GP には診療報酬加算制度)	免許証・認定証更新への脅威
フランス	Order of Physicians, EPP	250 単位/5 年・法的義務	研修履修認定証	無し
ドイツ	州医師会	250 単位/5 年・義務	研修履修認定証専門医認定とリンク	診療報酬減額開業許可取消
スウェーデン	地方自治体	(公務員としての) 職務上の研修義務	無し	勤務継続不可
オランダ	ACB	200 単位/5 年・義務	無し	免許証・認定証更新への脅威
イタリア	NCMPH & RB	150 単位/3 年・法的義務	無し (キャリア上の考慮)	無し
スペイン	Autonomous Authorities 他	単位設定なし・自主的	無し (キャリア上の考慮)	無し
カナダ	RCPSC	400 単位/5 年・推奨	履修称号認定と公表	非認定を公表
米国	ACCME	平均 29 単位/年・義務	医師免許・専門医認定更新	認定更新不可
韓国	韓国医師会	12 単位/年・法的義務	無し	罰金科料・懲戒
日本	日本医師会	60 単位/3 年・自主的	無し (研修履修認定証発行)	無し

(上記表は、「医学教育第42巻・第4号 (2011年8月・241頁)」を参照して作成した)
(https://www.jstage.jst.go.jp/article/mededjapan/42/4/42_239/_pdf)

11か国中、半数を超える7か国は研修が何らかの義務であり、推奨すらされていないのは、スペインと我が国のみである。ただし、米国・スウェーデンは「医師であること」と、この研修が結び付けられているものの、その他の国では制裁を伴わない例もある。

諸外国のこうした制度と医療「事故」との間の相関関係を示すことは困難と思われる (因果関係はなおさらである)、また、各国の制度は、歴史的経緯や文化も関係していることが考えられるから、一概に制度の (相対的) 善し悪しを論ずることは困難である。

しかし、上記の表から明らかなとおり、我が国は、最も生涯学習の制度的な (つまり強制的な) 契機が乏しい国ではあるので、その実情と要因と医療事故との関係を検証する必要はあり、今後の課題と思われる。

(3) その他の教育に資すると考えられる制度

ア 産科領域における原因分析と提言＝テクニカルスキル＋ノンテクニカルスキル

産科領域では、妊産婦死亡例に関し妊産婦死亡報告事業（平成22年）、重度脳性麻痺の分娩例に関し産科医療補償制度（平成21年）により、事案の原因分析とこれに基づく提言が毎年行われている。

＜産科医療における原因分析と提言の制度＞⁴

産科医療の分野では、妊産婦死亡例に関しては妊産婦死亡報告事業により平成22年から、また、重度脳性麻痺の分娩例に関しては、産科医療保障制度により、平成21年から、事案の原因分析とこれに基づく提言が毎年行われている。

日本産婦人科医会の妊産婦死亡報告事業では、全国で発生した妊産婦死亡が当該医療機関（医師）から産婦人科医会に報告され、これに基づく匿名化された情報が妊産婦死亡症例検討評価委員会に提供されて事例検討が行われ、死亡原因、死亡に至った過程、行われた医療行為との関わり、再発予防策などが評価される。その結果は当該医療機関に送付されるとともに、再発防止や医療安全に資することを目的として、同原因分析で得られた知見をもとに「母体安全への提言」が作成され、毎年発信されている。

また、公益財団法人日本医療機能評価機構の運営する産科医療補償制度では、同制度に加入する分娩取扱医療機関において分娩に関連して児に重度脳性麻痺が発症したときに、診療上の過失の有無を問うことなく児と家族に対する補償（総額3000万円）が行われる。そして、補償対象となった全事例について、原因分析委員会により脳性麻痺発症の原因分析、診療行為の医学的評価などが行われ、個別の原因分析報告書が作成されて当該医療機関及び児の保護者に送付されるとともに、再発防止や医療安全に資することを目的として、個々の原因分析の事例情報を体系的に整理・蓄積して得られた知見をもとに「再発防止に関する報告書」が作成され、毎年発信されている。

重大有害事象の発生事案についてその原因分析を行い、これに基づく提言、改善策を医療者に広く示して還元するということは、類似事案の発生の抑止に繋がるものであり、上記の診療ガイドラインと並んで、限られた時間のなかでの診療の一定の水準を確保するための教育、研鑽を行うには有益であると考えられ、他の診療分野においても類似の制度を設計することができれば、医師の生涯教育にとって、相当有用であると思われる。

イ 行政処分を受けた医師に対する再教育制度（厚労省）⁵＝テクニカルスキル＋ノンテクニカルスキル

平成19年から始まった制度。

そもそも医療行為に起因して行政処分を受ける医師がさほど多くないことや、現実には相当の事が起きてしまっただけの対処療法であることから、存在意義はあると考えられるものの、その性質上、生涯教育の柱とはいえない。

かつ、その実情は、以下のとおり。

＜行政処分を受けた医師に対する再教育制度について＞

⁴ 「母体安全への提言2016」（http://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2017/08/botai_2016.pdf）
産科医療補償制度はホームページ（<http://www.sanka-hp.icqhc.or.jp/outline/system.html>）等を参照。

⁵ <https://www.jssoc.or.jp/other/info/info20070512.html>

行政処分を受けた医師を対象として実施されるものであり、対象者全員に対して講習形式で行う団体研修と、一定以上の行政処分を受けた場合の課題研究・課題論文、個別研修がある。

厚労省に対する照会によれば、過去約10年（平成19年9月～同28年）の医療過誤を処分事由とする行政処分は35名に対して行われていた。1件の医療過誤事案で複数の医師が処分されている事案があるため、事案件数としては29件であった。平成19年～平成28年の医療関係訴訟（民事）の提訴件数は合計8262件であること、同期間の医療関係訴訟の判決認容率の平均は約29.5%となっていることからすると、その隔たりは大きいと言わざるを得ない。実際、平成24年3月4日改正の医道審議会医道分科会の「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」では「刑事事件とならなかった医療過誤についても、医療を提供する体制や行為時点における医療の水準などに照らして、明白な注意義務違反が認められる場合などについては、処分の対象として取り扱うものとし、具体的な運用やその改善方策について、今後早急に検討を加えることとする。」とはされるものの、行政処分が行われた事案はいずれも業務上過失致死傷罪で有罪となった事案に限られていた。

このように医療過誤を処分理由とする行政処分自体が極めて限定的なものであることに加え、行政処分を受けた医師に対する再教育は医療過誤発生後の事後的なものであることに鑑みると、行政処分に基づく再教育制度は、医療安全に資するための卒後教育の制度という観点からは実効性に乏しいと評価せざるを得ない。

ウ エイズ治療の分野における研究機関から日常診療にあたる医療機関への最新の医学的知見の提供体制

エイズ治療の分野においては、「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」（平成元年1月17日法律第2号。平成11年「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」施行に伴い廃止。）、「エイズ治療の拠点病院の整備について」（平成5年7月28日付け健医発825号厚生省保健医療局長通知）、平成9年の薬害エイズ訴訟の和解等の存在によるところが多いが、研究機関から日常診療にあたる医療機関への最新の医学的知見の提供体制が整備されている。

前掲の各都道府県知事宛「エイズ治療の拠点病院の整備について」において、住民に身近な医療機関において一般的診療を行い、地域の拠点病院において重症患者に対する総合的、専門的医療を提供するなど、その医療機関の機能に応じて診療を行うことができるようにするとの基本的なあり方が示された。そして、拠点病院においては、エイズ診療は常に新しい知見が報告されることから、情報の収集と地域の他の医療機関への情報提供及び地域内の医療従事者に対する教育を行う機能も期待される、と示した。これに基づき、各都道府県が主体となってエイズ治療体制が現に整備されるとともに、医療機関への最新の知見の情報提供がなされている。

また、薬害エイズ訴訟の和解を受け、HIV感染症についての恒久的医療提供の中心的役割を担うエイズ治療・研究開発センター（ACC）設置された。臨床、研究、情報提供、研修の4つを主たる目的とし、全国約380か所の拠点病院との連携が現になされ、機能している。

このように研究機関から日常診療にあたる医療機関への最新の医学的知見の提供体制が、エイズ治療の分野においては存在している。

もちろん、これは、エイズという、歴史的背景も含めてやや特殊な疾病についての
ものであり、安易な一般化は慎むべきであるが、こうした「知見の提供」「情報伝達
システム」という側面は、卒後教育の面でも参考になる部分があると思われる。

また、このような制度は現状、他に顕著なものとしては存在しないと思われ、40年
前の当弁護団の先行研究における、②「開業医と大学・大病院との交流を強化するこ
と」の問題意識にも相通ずるものであり、制度の設計ができれば、この問題意識を克
服することにもつながると思われる。

(4) OJTの問題＝テクニカルスキル＋ノンテクニカルスキル

ア 問題の所在

OJTは、その目的に応じて、i 基本技能・知識の充実、ii 高度技術取得、の二つに大
別されるであろう。

このうち、卒前教育にて指摘した点（第2・2(3)）のうち、経験の浅い医師の「狭
間」としての「限界」の問題は、概ねiに対応する。

OJTは、いわば(i)基本OJTと、(ii)専門OJTの二つが存在する、ということになる。

(ア) (i) 基本的OJT

これについては、既に第2・2(3)で述べたとおり、テクニカルスキルのアップデー
トや若手医師の研鑽をどのように確保するか、ということが、問題の所在である。

(イ) (ii) 専門OJT

技術取得のためには、OJTが不可欠。

↑

しかし、特に(ii)につき、技量が未熟では、事故につながる。

Ex. 慈恵医大青戸病院事件がまさにこれであろう。また、群馬大学病院事件も、この
ような問題が背景に存在したと思われる。

↓

コンフリクティブな関係があるのでは？

↓

克服策として、また、OJTの本質として、指導医・上級医の存在不可欠

↓

では、その、いわば教育をすべき側の医師は、どこから排出されるのか？

そのような、教育する側の医師への教育の在り方の問題があり、この点は、多くは、
日々の実践の中で適切にやりくりがなされていると思われるが、上記した慈恵医大青
戸病院事件や、群馬大学病院事件等に見られるように、この点が十分に機能しない場
合に、重大事故につながる可能性があり得るところで、さらなる課題であると思われ
る（この点、医学「教育」の専門家の養成は大学院に移行しているとのことである。⁶⁾）。

実際の指導医はどうあるべきか？＝教育者のシステムチックな教育・養成は、今後、
検討を要すべき課題と思われる。

3 卒後教育に関する小括＝領域②④

(1) 卒後教育の重要性と問題の所在

⁶ 医学教育白書p113

以上みてきたとおり、卒後教育の重要性・継続的必要性は、もはや疑いようのないものであると思われ、問題は、そのための制度の存在・内容と実効的機能である。

テクニカルスキルを学ぶ機会・ツールの構築は一定程度存在しているものの、その実効性にはなお改善の余地があると思われる。

他方、ノンテクニカルスキルの習得機会は、結局のところ、少ないといわざるを得ないのが原状である。個々の医師の研鑽や意識のみに依存するのではなく、失敗事例から学ぶ＝失敗の疑似体験などの、この点の制度構築がそもそも必要である。

(2) 卒後教育の実効性確保をどう担保するか

医学部あるいは医師国家試験という強制的契機が確保されるような制度的な担保がない状態で、どのように実効的な生涯教育を構築するかは、問題である。

この問題に関しては、医師の能力の水準維持を制度と結びつけるものとして、免許更新制度も、これまで何度か俎上に上がり議論されてきた。しかし、その都度、導入によって引き起こされるかもしれない地方の医療崩壊への危惧などの議論の下、現在、その導入は困難とされており、医療を取り巻く環境等をも考えるとき、免許更新制を導入しないこと自体は、不合理とはいえない面もある。

このような現状において、生涯教育制度の整備などが試みられ、これまで第4・2でみてきたとおり、成果として、一定の制度設計が出来つつあるようにも見受けられるが、多数の医師の参加を促すインセンティブに欠けるのではないかという点、また、医師の就労環境に関する現状の中で、日々の医療行為の負担との兼合いが調整できているかという点（なお、この点については、技術の進歩に伴い、いわゆるe-learningや提携病院との連携、という技術的な工夫で一定程度乗り越えられる部分もあろうかと思われる）、の2つの観点から、十分に機能しているとまではいえないように思われる。

医師会が強制加入団体として医療の質や医師の能力の水準維持を果たすという前提のない日本では、現状、凡そ全ての「医師」に対して強いインセンティブを与えることができるのは、「医師免許」ないし「医籍への登録」しかないとも解されるが、この点、その実現、或いは、これにかわる制度創出について医療界の工夫が期待される（例えば、一定の研修の受講そのものを、医師免許と結びつけるという、かなり緩やかな免許「更新性」等も、発想としてはあり得ないではないと思われる）。

第5 終わりに

1 課題

(1) 卒前教育

- ① 主にテクニカルスキルについて、卒前教育の限界を率直に認識し、実効性を含め、卒後教育を充実させる方向を模索することも重要である。
- ② ノンテクニカルスキルの重要性認識と、テクニカルスキルの調和の中でのその教育の実効化

※ 重要なことは、医療安全に関する意識を当然のものとして意識することであり、卒前段階から、その意識を持てるように先鞭をつけることである。

(2) 卒後教育

- ① 主にテクニカルスキルについては、医師が医学部を卒業した後、その診療のレベルを保つための教育を行うためのツールそのものは、現状では一定形成されてきていると評価できる。これは医学部卒業後の教育等に関する問題意識が医学界において認識され、その対応が図られてきた結果であり、40年前の状況と大きく異なる点ではないかと思われる。

しかし、上記ツールも、これを利用して学習を行うということが医師個人の自由意思に委ねられており（ほぼ純粋な自己研鑽）、強制の契機がないため、自発的に学習できない医師については診療のレベルを確保することができない可能性がある。そして、これが医療過誤に繋がる危険性に対処できない。

医学部卒業後の医師の教育において強制の契機が存在しないという点は、40年前と変わらない医師の教育における重要問題となっている。

- ② また、ノンテクニカルスキルの継続的教育については、制度（の構築）自体が乏しいといわざるを得ない。

(3) 残された重要課題＝本考案の対象と限界

本考案では、基本的に、医療従事者のうち医師に関する教育のみを取り上げた。これは次の理由による。

一つは、40年前の対比の視点からである。もう一つは、後記の事例分析の結果から、医師以外の医療従事者によって惹起される「過誤」は、主として連携・チェック不足に由来する点も多く、「教育」の観点からの考察が若干困難に思われたことによる。さらには、医師教育だけでも、相当の課題の検討が必要であったことによる。

そこで、本考案では、まずは、「医師」に絞り、その教育について検討した。医師教育に関しても積み残された課題が山積しているが、今回は検討できなかった医療従事者に対する教育は、なお積み残された課題であり、45周年以降で検討されることを期待する。

2 取り組み

(1) 卒前教育

これまでの検討から、例えば、以下のような取り組み（失敗事例・アクシデントから教訓を得る機会の提供）が、教育にとって必要（重要）あるいは有益なのではないか、と考える。

- ・訴訟ないし内外の調査に至った医療事故例の検討
- ・医療事故被害者の講演
- ・医療被害者の声を何らか集積して提供する
- ・模擬的なMMカンファの実施

→これらの趣旨は、事例に触れてこれを集積することで、特に類似の失敗を抑止することや、医療被害に遭った〔と考えている〕者が、どのような思いを持っており、あるいはどのような点に不安・不満を抱くのか、それは擦り合わせ可能なのか、等を把握することで、事故をできるだけ抑止すること、である。

(2) 卒後教育

ア 日本医師会生涯教育制度（に相当するもの）の深化

上記のとおり、日本医師会生涯教育制度は、カリキュラムとしては充実していると思われ、こうした生涯研鑽の深化が有益と思われる。

その際、内容（コンテンツ）面での深化に当たっては、諸外国の制度を検討することとも考え得ると思われる。

また、実効性（参加機会の確保、インセンティブ付与）を担保する制度設計という観点からは、医師会強制加入化、医師免許の「更新性」の導入、行政主導による認定・非認定の公表等の導入、何らかのインセンティブの創設、が考えられ、こうしたハード面の整備も是非とも検討されるべきである。

イ 原因分析と提言 ⇒ フィードバックシステムの確立

産科領域で行われている重大有害事象に関する原因分析と医療者への提言は類似事案の発生を抑止に繋がるもので、各診療科において、限られた時間のなかでの診療の一定の水準を確保するための教育研鑽に有益なものになると解され、一定の制度化が臨まれる。

この点に関しては、＜不幸な結果をなくし＞＜よりよい医療実現＞のために、憚りながら、これまで検討した教育の観点から、検討を要する事項として、弁護士が関与した紛争案件のデータベース化と提供（全体として、多くの調査事案・紛争事案に関与している立場から、これらを何らかのデータベース化することによって、そのような事案の傾向を看取したり、注意すべき事項を抽出できるのかもしれない）ができれば、相当有益な教育ツールとなり得る可能性を秘めており、そのようなニーズについては、医療界にも、率直に、ご意見を頂きたいと考えている。

以 上

医学教育改革の流れ

○ 現在の医学教育制度の基礎

- 明治～戦中の医師資格（共通的専門教育の不存在・医師国家試験の不存在）
 - ・ 帝国大学医学科または医学専門学校の卒業者
 - ・ あるいは上記過程を経ない医師試験の合格者→ 戦中の医師需要の増大・医学専門学校の大量増設、医療の質の低下
- 1946 年～ 戦後の衛生行政改革（医師国家試験の開始）
 - ・ 医師国家試験の開始
 - ・ 医師国家試験の受験にあたり、大学医学部または医学専門学校の卒業あるいは医師国家試験予備試験に合格し、かつ、卒業または合格後 1 年以上の診療または公衆衛生に関する実地修練（インターン制度）を要件化
- 1949 年～ 新制の大学制度の創設・医師法の施行（医学部教育を原則化）
 - ・ 大学医学部における 6 年間の医学教育の実施（医学専門学校を新制大学へ昇格させることにより、大学医学部を医師養成の基本とする）
- 1968 年～ 研修医制度の創設
 - ・ 実地修練（インターン）制度の廃止
 - ・ 医師国家試験合格後 2 年以上の臨床研修を行う研修医制度を創設

○ 医学教育改革の端緒

- 1970～1979 年 医学部の新設による医学部数の増加、医学部入試の過熱
 - ・ 1961 年の国民皆保険制度発足からの急速な医学部数の増加による教員不足・医学部の質の低下への懸念
 - ・ 医学部への入学試験の過熱・激化
 - ・ 医師の質の低下への懸念と医学教育の再検討の必要性が指摘
 - ・ 医学の進歩に対応するためのカリキュラム改革の必要性
- 1980～1990 年 医学部の定員等の抑制、臨床教育の重視、国際化への対応
 - ・ 医学部数の抑制及び入学定員の調整
 - ・ 一般教養教育の重要性の指摘（医師としての教養）
 - ・ 卒前臨床教育の重要性の指摘を受けた見学型・体験型の臨床実習の充実へ
 - ・ 卒後臨床教育におけるプライマリ・ケアや地域医療を重視する教育の必要性
 - ・ 国際化のための国際交流の必要性の指摘
- 1987 年 旧文部省「医学教育の改善に関する調査研究協力者会議」による提言
 - ・ 教育目標の明確化・カリキュラム改善
 - ・ 臨床実習の充実と評価の適正化
 - ・ 卒前研修と卒後研修の有機的関連性の確保
- 1996 年 旧文部省の有識者会議である「21 世紀医学・医療懇談会」において医学教育の問題点の整理

- ・ 患者中心，患者本位の医療の必要性
 - ・ 先端医療と生命の尊厳との調和が必要
 - ・ 受験学力の高い者が医学部に進学することの疑問
 - ・ 知識の伝授のみで，態度・技能の修得が十分に行われていない
 - ・ 人間性豊かな医療人を世に送り出す必要性
- 1999 年 同有識者会議から具体的な医学教育改革の方向性の提示（第 4 次報告）
- ・ 入学者選抜方法の改善
 - ・ 豊かな人間性の涵養とコミュニケーション能力などの育成
 - ・ 少人数教育の推進と臨床実習の充実
 - ・ 教育内容の精選と多様化
 - ・ 適切な進級認定システムの構築と進路指導の充実
 - ・ 今日の医療の課題に応じた諸分野の教育の充実

○ 近年の医学教育改革の流れ

- 2001 年「21 世紀における医学・歯学教育の改善方策」における提言
(医学・歯学教育の問題点)
- ・ 教育カリキュラムが情報の詰め込み・記憶教育に偏っている
 - ・ 教員個人における教育内容の格差
 - ・ 学問体系主義的カリキュラムによる円滑な学修の阻害
 - ・ 臨床実習における短期ローテーション形式・見学型による臨床能力の向上が困難
 - ・ 教員及び教員組織の教育能力の不足
- (報告書における提言)
- ・ 教育内容の整理とカリキュラム精選のため、学修到達目標を明示する「医学教育モデル・コア・カリキュラム」の制定へ
 - ・ 見学型臨床実習から診療参加型臨床実習へ
 - ・ 臨床実習開始前の学生の教育到達度に対する評価システムの導入
 - ・ 教員及び教員組織の教育能力の向上へ
- 2001 年 医学教育モデル・コア・カリキュラムの制定
- ・ 医学教育の質の向上と一定水準の質の確保のため、実践的診療能力（知識・技能・態度）に関する到達目標の明確化
 - ・ 学問分野基盤型のカリキュラムから臓器系統基盤型への転換
 - ・ 教員の研究内容伝授のための教育から社会ニーズに対応した教育への転換
- 2001 年～ 臨床実習（医学部 5～6 年次）における診療参加型臨床実習の導入
- ・ 診療科を 2 週間以上の単位でローテーションする見学型実習（臓器別ローテーション）のみでなく、学生が診療チームに参加して実際の診療業務を分担する診療参加型臨床実習（クリニカル・クラークシップ）を各大学が導入
 - ・ OJT 教育による医師の職業的な知識・思考法・技能・態度の基本的な部分を学修
 - ・

- 2004 年 卒後臨床研修の必修化
 - ・ スーパーローテーションによる臨床教育の実施
- 2006 年 医学部における共用試験の実施（CBT・OSCE）
 - ・ 臨床実習を行うにあたって、不可欠な基本的知識・技能・態度を評価（医学部 4 年次の学生に対して実施）
 - ・ CBT（computer based testing）による基礎・臨床の知識の総合的理解と問題解決能力の評価
 - ・ OSCE（Objective Structured Clinical Examination）による実地試験での態度・臨床技能の評価
- 2010 年 医学教育モデル・コア・カリキュラムの改定（診察能力重視、地域医療や医療安全などの社会ニーズへの対応）
 - ・ 基本的診察能力の確実な修得
 - ・ 地域医療に関する段階的・有機的な体験学習の実施
 - ・ 医療安全（患者及び医療従事者の安全性確保、患者中心のチーム医療）の観点による社会ニーズへの対応
- 2014 年 卒前臨床実習における質保証（student doctor 認定）と臨床実習の評価
 - ・ 診療参加型臨床実習への参加のためには共用試験に合格し、大学において student doctor の認定を開始
 - ・ 一部の大学において preCC としてシミュレーターを用いた模擬診察等の実施
 - ・ 臨床実習後の advanced OSCE の実施（一部の大学の自主的導入）
- 2015 年 国際基準に準拠した医学教育の認証組織 JACME の設立
 - ・ 国際的な医療水準対応の必要性（2023 年～医学部に対する国際基準の厳格化）
 - ・ 学習成果基盤型教育（OBE、outcome-based education）への転換
- 2017 年 医学教育モデル・コア・カリキュラムの改定（多様なニーズに対応できる医師の養成）
 - ・ 倫理観、医療安全、チーム医療、地域包括ケアシステム、健康長寿社会に対応
 - ・ OBE を軸とした知識・技能を組み立てられる医師の養成
 - ・ 卒前・卒後を含む生涯ステージにおける教育の一貫性・整合性

別紙2

医療被害・薬害と防止・対策の歴史

年	1905年 明治38年	1948年 昭和23年	1953年 昭和28年	1958年 昭和33年	1961年 昭和36年	1963年 昭和38年	1964年 昭和39年	1968年 昭和43年	1969年 昭和44年	1971年 昭和46年	1972年 昭和47年	1973年 昭和48年	1974年 昭和49年	1975年 昭和50年
内閣	第一次桂内閣	片山〜芦田〜第二次吉田内閣	吉田内閣	岸内閣	第二次池田内閣	第二次池田内閣	第三次池田〜第二次佐藤内閣	第二次佐藤内閣	第二次佐藤内閣	第三次佐藤内閣	第二次内閣	第二次田中内閣	三木内閣	三木内閣
厚労大臣		竹田権一〜林義治	山縣勝見	橋本龍伍	古井喜実〜瀬尾弘吉	小林武治	神田博	園田直〜斎藤昇	斎藤昇	内田常雄〜斎藤昇	斎藤邦吉	斎藤邦吉	〜榎永健司〜田中正巳	田中正巳
主な医療事故・薬害事件、その他、その国の取り組みに与えた事件	日本初の医療事故裁判。東京帝國大学医科大学付産婦人科で受け付けた胎児の手術で、体内に力ーゼが遺留された事件（請求棄却） ※ ただし、明治38年12月19日に大阪控訴院民事部で原告の請求棄却の別事件があり、これが日本初の医療裁判である可能性あり	シブテリア予防接種禍発生	クロロキン網膜症被害発生	サリドマイドによる胎児の障害発生	(5月)東京大病院輸血梅毒事件最高裁判決。医師に要求される注意義務につき「危険防止のために実上必要とされる最善の注意義務」の注意義務を判断した。また、少年が精神疾患に罹患していたことから、精神障害者対策として精神病患者を隔離する傾向が強まった。	(5月)医療法改正（公的病院の病床数規制）	ライシャワー大使が少年に刺され、輸血をした際、血清肝炎に罹った。これが日本国内で売血制度反対の運動が起り、献血制度が整備された。 また、少年が精神疾患に罹患していたことから、精神障害者対策として精神病患者を隔離する傾向が強まった。	(8月)和田心臓移植事件	(2月)水虫レントゲン撮影事件。最高裁判決			解熱剤による四頭筋短縮症被害発生	(3月)未熟児網膜症事件岐阜地裁（10月）サリドマイド訴訟和解成立	(5月)東大病院サルバンル事件。最上裁判決
国の取り組み		(10月)医療法施行			(4月)薬事法施行（国民皆保険制度実現）	(5月)医療法改正（公的病院の病床数規制）					(5月)社会党・公明党・民社党「医療保険基本法案」厚生省「医療基本法案」			
医療界の取り組み							(6月)世界医師会「ヘルシンキ宣言」	(3月)日本医師会「医療基本法第一草案」		(2月)中医師会「診療報酬体系の適正化について」において、包括制や薬剤費の削減を打ち出す（6月）保険医総評会突入		(7月)日本医師会医師賠償責任保険制度発足	(11月)松青書「治教授が「学問としての医学水準」と「実践としての医療水準」を提案（「未熟児網膜症」による失明事例と「現代理学的水準」）」	
患者・被害者団体、市民団体、弁護士団体の活動														

年	1976年 昭和51年	1977年 昭和52年	1979年 昭和54年	1980年 昭和55年	1982年 昭和57年	1984年 昭和59年	1985年 昭和60年	1987年 昭和62年	1988年 昭和63年	1989年 昭和64・平 成元年	1990年 平成2年	1991年 平成3年	1992年 平成4年
内閣	～福田赳夫 内閣	福田赳夫内閣 ～小沢辰男	第一・二次大 平内閣 橋本龍太郎～ 野呂恭一	～鈴木内閣 ～高橋邦吉～ 園田直	～第一次中曽根内閣 ～森下元晴	第二次中曽 根内閣 渡部恒三～ 増岡博之	第二次中曽 根内閣 ～今井勇	第三次中曽 根内閣 ～竹下内閣 高橋十朗～藤 本孝雄	竹下内閣 ～小泉純一郎	～宇野～第一 次海部内閣 ～戸井田三郎	第一・二次海 部内閣 ～津島雄二 ～下条進一	～宮澤内閣 ～山下徳夫	宮澤内閣
厚労大臣	早川崇～渡 辺美智雄	～小沢辰男	橋本龍太郎～ 野呂恭一	～高橋邦吉～ 園田直	～森下元晴	渡部恒三～ 増岡博之	～今井勇	高橋十朗～藤 本孝雄	～小泉純一郎	～戸井田三郎	～津島雄二 ～下条進一	～山下徳夫	山下徳夫
主な医療 事故・薬 害事件、 その他の 取組などの 取組に影 響を与えた 事件	（3月）北 海道大学電 気メス事件 刑事控訴審 判決		（9月）スモ ン訴訟和解成 立	（9月）富士 見産婦人科事 件発覚	（5月）最高裁長官 談話「医療過誤訴訟 など従来にない新し い訴訟が起きている 」」「従来の裁判官 の知識経験だけでは 処理できない問題を 言っており、裁判官 が過去の実績、経験 に安住することは許 されない」	（3月）宇 都宮病院事 件（精神科 病院におけ る患者への 暴行など） 発覚			このころまで 血液製剤によ るHIV感染、 C型肝炎感染 被害が続く	MMRワクチ ン接種による 無菌性髄膜炎 被害 （5月）薬害 エイズ訴訟提 訴（大阪） （10月）薬 害エイズ訴訟 提訴（東京）			（8月）東大病 院AVM判決 日本で初めてイ ンフォームド・コ ンセント原則に 基づき自己決定 権侵害を認めた とされる判決
	国の取り 組み		薬事法改正 （市販後安全 対策の強化） （10月）医 薬品副作用被 害救済制度開 始				（12月） 第1次医療 法改正（地 域医療計画 による病床 規制）	（7月）精神 衛生法が精神 保健法へ改正		全国保険医団 体連合会「開 業医宣言」	（1月）日 本医師会 「『説明と 同意』につ いての報 告」		（6月）第2次 医療法改正（医 療提供の理念及 び医療関係者の 責務を明文化）
	医療界の 取組												（5月）日 本生協連医 療部会総会 にて「患者 の権利章 典」確定
患者・被 害者団体、市民 団体、弁 護士団体 等の活動		（9月）医 療問題弁護 団（東京） 設立	（8月）医療 問題弁護団 「医療に集く う病根のた 国民のため 医療を求め て」発行	（11月）日 本弁護士連 合会「医療 と人権」大 会宣言、大 会宣言	（11月）日本弁護 士連合会人権擁護大 会シンポジウム「医 療と人権」大 会宣言、大 会宣言	（10月）患 者の権利章 言全国起草 委員会患 者の権利章 言案」発表			（2月）陣痛 促進剤による 被害を考 会発足		（12月）医 療事故情報 センター発 足	（7月）患 者の権利 を定める法 律要綱案発 表 （10月） 患者の権利 法をつくる 会設立 （10月） 医療過誤原 告の会設立	

年	1993年 平成5年 ～細川内閣 ～大内啓伍	1994年 平成6年 ～羽田～村山内閣 ～井出正一	1995年 平成7年 村山内閣 ～森井忠良	1996年 平成8年 ～第一次橋本内閣 菅直人～小泉純一郎	1997年 平成9年 第二次橋本内閣 小泉純一郎	1998年 平成10年 ～小淵内閣 ～宮下剛平	1999年 平成11年 小淵内閣 ～丹羽雄哉	2000年 平成12年 ～第一次森内閣 ～津島雄二	2001年 平成13年 ～第一次小泉内閣 坂口力
厚労大臣	ソリアン事件(フルオロラシリン系抗がん剤併用による死に被害)		(5月)新生児致死事件最高裁判決 (6月)クロロキン薬害訴訟最高裁判決(国に対し原告敗訴) (7月)未熟児網膜症事件最高裁判決	(1月)ペリカルミンS腰椎捻挫シヨック事件最高裁判決 (3月)薬害エイズ訴訟で和解成立 (11月)薬害ヤコブ病訴訟提起	このころまでヒト乾癬治療の使用によるクロイツフェルト・ヤコブ病発症被害が続く	(7月)ハンセン病連帯国際訴訟提起(熊本)	(1月)横浜国立大学志願者取り違え事故 (2月)都立広尾病院消毒薬誤点滴事故 (7月)杏林大学病院割りばし死事故	(2月)京都大学病院エタノール除注入事故 (2月)エボハの証人輸血拒否事件最高裁判決 (4月)東海大学病院内服薬点滴事故 (5月)千葉県立東金病院医療・看護事故 (10月)埼玉医科大学抗感染科過剰投与事故	(1月)京都府・宇治川病院塩化カリウム誤注射事故 (2月)日本医大脳内出血事故 (3月)東京女子医大心臓外科手術事故 (5月)ハンセン病連帯国際訴訟熊本地裁判決 (11月)乳房温治療法事件最高裁判決
主な医療事故・薬害事件、その他、国などの取り組み									
に与えた事件									
国の取り組み			(6月)インフォアムド・コンセンツの在り方に関する検討会報告書～元気の出るインフォアムド・コンセンツを目指して～ (7月)精神保健法が「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律」へ改正 (7月)(増公益)財団法人日本医療機能評価機構設立	(4月)らい予防法廃止 (6月)薬事法改正。医薬品製造業、治験実施医療機関等に被験者へのインフォームド・コンセンツを含む義務付け	(4月)医薬品の臨床試験の実施に関する省令施行 (12月)第3次医療法改正(インフォアムド・コンセンツの努力義務規定)	(1月)金沢大学医学部附属病院で患者の同意なく、抗がん剤化学療法の臨床試験実施	(5月)「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」設置 (8月)厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について」 (9月)厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱について」 (9月)特定機能病院や医療関係団体への厚生大臣メッセージ (11月)第4次医療法改正(病床区分の見直し、広告規制緩和)	(3月)「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動」推進 (4月)医政局に「医療安全推進室」設置、医薬局に「安全使用推進室」設置 (4月)東京地裁、大阪地裁に医療集中部発足 (5月)医療安全対策検討会議発足 (6月)厚労省がヒューマンエラー部会及び医薬品・医療用具等対策部会設置 (7月)最高裁判所が医療関係訴訟委員会を設置 医学界に鑑定への協力を打診 (9月)厚労省が「医療安全推進週間」の設置(毎年11月25日を含む1週間) (10月)厚労省が医療安全対策ネットワーク(ヒヤリ・ハット事例収集事業)開始 (11月)厚労省が医療安全推進週間を制定 (11月)東京都「医療事故・医療紛争予防マニュアル」の事故対応等に関する記述を改訂	
医療界の取り組み		(3月)世界保健機関(WHO)患者の権利に関するヨーロッパ会議「ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言」	(4月)医療事故調査会発足 (9月)世界医師会、改訂リスボン宣言を決議						
患者・被害者団体、市民団体、弁護士団体等の活動				(4月)医療情報公開・開示を求める市民の会設立	(6月)薬害オゾンガスハラスメント訴訟設立 (8月)医療事故市民オンパレード・メーデー設立	(9月)日本弁護士連合会人権擁護大会シンポジウム「その薬は大丈夫ですか?—医薬品被害の防止と救済」、大会決議「医薬品被害の防止と被害者救済のための制度の確立を求める決議」	(6月)NPO法人患者の権利オンパレード・メーデー設立		

年	2002年 平成14年	2003年 平成15年	2004年 平成16年	2005年 平成17年	2006年 平成18年	2007年 平成19年
内閣	第一次小泉内閣	第二次小泉内閣	第二次小泉内閣	第三次小泉内閣	安倍内閣	福田康夫内閣
厚労大臣	坂口力	坂口力	尾辻秀久	川崎二郎	柳澤伯夫	舩添要一
主な医療事故・薬害事件、その他、国などの取り組みに影響を与えた事件	(2月) 歯科アトピー事件提訴 (3月) 薬害ヤコブ病訴訟和解成立 (8月) 名古屋大学病院トロカカー血管造影死事故 (10月) 薬害肝炎訴訟提訴(東京・大阪)	(5月) 歯科アトピー事件和解成立 (9月) 東京慈恵医大付属青山病院内臓器移植手術連続死亡事故 (1月～2004年2月) 東京医科大学病院心臓手術症手術連続死亡事故 (10月) 薬害肝炎訴訟提訴(東京・大阪)	(2月) 愛知医科大学病院血液ポンプ誤操作事故 (4月) 相模原市・北里大学病院塩酸リドカイン濃度取り違え事故 (4月) 広島尾道事件高濃度肺炎(医師法21条違反) (7月) 薬害イレッサ訴訟提訴(大阪) (11月) 薬害イレッサ訴訟提訴(東京) (12月) 福島県立大野病院産婦死に事故	(3月) 富士見産婦人科元院長(当時76歳)に対し医師免許取消処分 (4月) 東京医科大学心臓手術死亡に事故で外部調査委員会報告書 (10月) 三井記念病院での歯科医による麻酔研究死に事故	(2月) 福島県立大野病院産婦死に事故 執刀医速捕 (5月) 松尾弘弘検事総長コメント「医療事故については、専門家が発見防止の観点から原因を調査する仕組みを作り、その上で、刑事責任追究が必要なケースを捜査対象にすることを検討すべきだろう。」(06.5.30読売新聞) (8月) 大淀病院産婦死に事故 (9月) 分娩方法の説明義務違反に関する最高裁判決 (10月) 三井記念病院での歯科医による麻酔研究死に事故	(4月) 最高裁、精神病院に入院中に消化管出血を来した事例で緊急搬送医を認めない医師審判決定を差戻し (8月) 奈良県の救急搬送記録の死産問題 ★「医療事故の全国的発生頻度に関する研究報告書」 同研究では、診療記録をレビュー(60%)であり、さらにそのうち、半有言事象で死亡が占まり、うち半は患者が有言事象で死亡し、うち半は患者が有言事

年	2008年 平成20年	2009年 平成21年	2010年 平成22年	2011年 平成23年	2012年 平成24年	2013年 平成25年
内閣	～麻生内閣	～鳩山内閣	～菅内閣	～野田内閣	～第二次安倍内閣	第二次安倍内閣
厚労大臣	外添要一	～長妻昭	～細川律夫	～小宮山洋子	～三井辨雄～田村憲久	田村憲久
主な医療 事故・薬 害事件、 その他、 国などの 取り組み に影を 与えた事 件	(1月) 薬害肝炎訴訟基本合意成立 (4月) 最高裁、チーム医療の責任者の説明義務 違反を認めた控訴審判決を破棄差戻し (8月) 福島県立大野病院事件無罪判決 (11月) 健康保険除嶋門病院投薬事故 (11月) 杏林大学割の審事件控訴審無罪判決	(3月) 東京女子医大心臓外科手術事件控 訴審無罪判決 (7月) 銀座眼科レーシック集団感染被害 訴訟提訴		(9月) 市立甲府病院放射線医 薬品過剰投与事件発覚	(3月) 銀座眼科レーシッ ク集団感染事件で元院長実 刑判決(確定) (7月) 銀座眼科レーシッ ク集団感染被害訴訟和解成 立	(1月) 最高裁、医薬品 ネット販売禁止違憲判決 (4月) 薬害イレーザ訴訟 最高裁判決(原告敗訴) ・HPVワクチン被害報道 が活発に ・唐庄利/バルサルタン(商 品名ディオバン)の臨床試 験疑惑
国の取り 組み	同研究では、診療記録をレビューし18病院4389件のデータ集計を行った。このうち、入院中に 有害事象が発生した件数が263件(6.0%)であり、さらにそのうち、予防可能性が高いと判定さ れた事象が23.2%であった。また、4389症例中14症例で入院患者が有害事象で死亡が早まり、 うち半数(7症例)は予防可能性が高い症例であった。これに基づき計算すると、年間4万人以 上(3月)「医療事故の全国的発生頻度に関する研 究報告書」★ (3月)「医薬品類似名称検索システム」の運用 開始 (4月)「医療の安全の確保に向けた医療事故に よる死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関す る試案-第3次試案-」公表 (6月)「医療安全調査委員会設置法案(仮称) 大綱案」公表 (10月)厚労省が「第3次試案及び大綱案に寄せ られた主な御意見と現時点における厚生労働省の 考え」を公表	(1月)産科医療補償制度運用開始 (1月)薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析 事業開始 (3月)「国産期医療と救急医療の確保と 連携に関する懇談会」報告書 (4月)ハンセン病問題に関する検証会議 の提言に基づく再発防止検討会報告書 (4月)産科医師の医科麻酔科研修ガイド ライン改定 (9月)厚労省医政局総務課長・医薬食品安 全対策課長通知「サリトマイト製剤の入院 時持参薬の取扱いについて(医療機関への 注意喚起及び周知徹底依頼)」 (10月)厚労省、薬害について中学生向け 副読本の発行を発表 (11月)肝炎対策基本法成立	(1月)厚労省医政局、医薬食品局長通知 「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関 する検討会報告書の公表について(周知徹 する)」 (9月)「PTP包装シート誤飲防止対策 について(医療機関及び薬局への注意喚起 及び周知徹底依頼)」 (10月)「産婦人科領域における医薬品 の誤投与に係る医療安全対策について(メ チルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤及び リトドリン塩酸塩製剤)」 (10月)「肺炎球菌ワクチン誤接種防止 対策について(医療機関等への注意喚起及 び周知徹底依頼)」	(8月)医療の質の向上に資す る無過失補償制度のあり方に関 する検討会開催	(2月)医療事故に係る調 査の仕組み等のあり方に関 する検討部会開催 (10月)消費者庁消費者 安全調査委員会設置	(5月)「医療事故に係る 調査の仕組み等のあり方」に 関する基本的なあり方」公 表 (6月)HPVワクチンの 積極的勧奨の一時中止
医療界の 取り組み	(9月)日本医師会「医師の職業倫理指針」改訂		(3月)日本医師会医事法関係検討委員会 発申「『患者をめぐる法的諸問題』につい てー医療基本法のあり方を中心としてー」 (4月)日本医療安全調査機構「診療行為 に関連した死亡の調査分析モデル事業」を 運営	(6月)日本医師会医療事故調 査に関する検討委員会発申「医 療事故調査制度の創設に向けた 基本的提言」	(3月)日本医師会医事法 関係検討委員会「『医療基 本法』の制定に向けた具体 的提言」で医療基本法草案 を提示 (12月)日本医療安全調 査機構報告書「診療行為に 関連した死亡の調査分析の あり方」	(3月)日本医師会会員 の倫理・資質向上委員会中 間発申「医療事故を繰り返 す医師に対する『(仮称) 指導・改善委員会』の設置 について」
患者・被 害者団 体、市民 団体、弁 護士団体 等の活動	(10月)日本弁護士連合会人権擁護大会シンポ ジウム「安全で質の高い医療を実現するためにー 医療事故の防止と被害の救済のあり方を考える ー」、大会宣言「安全で質の高い医療を受ける権 利の実現に関する宣言」 (10月)HSP第4期生医療基本法プロジェクト チーム、医療基本法の提案 (10月)医療被害者5団体が連携し、「患者の視 点で医療安全を考える連絡協議会(以後患医 連)」発足 (11月)患者の視点で医療安全を考える連絡協 議会(患医連)、患者の権利をつくる会、医療 問題弁護団が、「医療版事故調推進フォーラム」 として、医療版事故調早期実現の署名運動開始	(5月)患者の声を医療政策に反映させる あり方協議会、医療基本法制定に向けた討 論 (5月)患医連「国会議員シンポジウム 医 療版事故調～国会での十分な審議と早期設 立を求めて」開催 (6月)患者団体56団体が患者の権利を 定めた医療制度全ての基本法の制定を求め る要望書を厚労大臣に提出	(5月)患医連第1回「医療版事故調の早 期設立を求める院内集会」開催。首相、厚 労大臣、両院、各政党に計23,846筆の署 名提出	(10月)患者の権利をつくる 会「医療基本法要綱案」世話 会発表	(3月)医療政策実践コ ミュニティー(H-PAC) 医療基本法制定チーム「医 療基本法要綱案」発表	

年	2014年 平成26年	2015年 平成27年	2016年 平成28年	2017年 平成29年
内閣	第二次安倍内閣	第二次安倍内閣	第三次安倍内閣	第四次安倍内閣
厚労大臣	塩崎恭久	塩崎恭久	塩崎恭久	加藤勝信
主な医療 事故・薬 害事件、 その他、 取り組み に影 響を 与えた事 件	(2月) 東京女子医科大学病院プロボフォール投与による小児死亡事故 (4月) 千葉県がんセンターで複数死亡事故発生 (4月) 品川美容外科系リフトによる被害事件 (6月) 東京女子医科大学病院、小児へのプロボフォール投与で糖質化発熱 (6月) 陸田製薬(株)の臨床試験で、製薬会社(ノバルティスファーマ)元社員逮捕 (11月) 群馬大学病院腹腔鏡手術死亡問題報道 (6月) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(略称「医薬品医療機器等法」)施行 (6月) 院内事故調査を基本とし、医療事故調査・支援センターを第三者機関として設置する新たな医療事故調査制度が医療法改正により成立	(8月) 新潟セントラルクリニック性感染症訴訟で賠償請求を認める判決 (10月) 医療事故調査制度運用開始	(3月) 日本医療安全学会(学術委員会)にて同学会代議員の弁護士が、医療事故遺族を「遺族」と表現 (7月) HPVワクチン薬害訴訟提訴(東京・名古屋・大阪・福岡)	(1月) 新潟セントラルクリニック性感染症訴訟で院長逮捕 (2月) 東京慈恵会医科大学病院で肺がん疑いを放置された患者が死亡 (3月) 精神科での身体拘束・隔離1万件を超えるとの報道 (4月～) 無痛分娩死亡等事故報道相次ぐ (5月) 精神科病院で身体拘束を受けた患者が死亡 (8月) さい帯血無届け投与でクリニック院長ら逮捕
国の取 組み	(6月) 医療法改正案閣議決定(特定機能病院に医療安全に関する監査委員会の設置義務づけ、病院長の選考に当たり外部有識者を含む委員会での厳正な審査、医療機関での誇大広告規制等)	(6月) 医療法施行規則改正(特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直し等) (6月) 医療事故調査制度見直し(事故調査を行わない場合の理由の説明、センターから医療機関への伝達、医療事故調査支援団体連絡協議会の設置等) (10月) 医療事故調査制度運用開始から1年間の事故報告件数388件(当初試算1300～2000件)	(6月) 医療法改正案閣議決定(特定機能病院に医療安全に関する監査委員会の設置義務づけ、病院長の選考に当たり外部有識者を含む委員会での厳正な審査、医療機関での誇大広告規制等)	(3・8月) 医療事故調査・支援センター、医療事故の再発防止に向けた提言
医療界の 取り組み	(3月) 市立甲府病院のR1検査問題に関する調査報告書 (4月) 日本医師会医事法関係検討委員会「『医療基本法』の制定に向けた具体的提言(最終報告)」→後に日本医師会執行部案として了承 (7月) 診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班による新たな医療事故調査制度のガイドライン研究		(4月) 日本外科学会による群馬大学病院腹腔鏡下肝切除術等の医学的評価報告書 (7月) 群馬大学病院第三者調査委員会報告書	
患者・被害者団体、市民団体、弁護士団体等の活動	(7月) 医療版事故調査推進フォーラムが、公正な医療事故調査制度の確立を求める署名活動を開始			

事故発生 病院	1999年2月	2000年2月	2000年4月	2000年5月	2001年1月	2002年8月
病 院	都立広尾病院 消毒薬誤点滴事故	京都大学病院 エタノール誤注入事故	東海大学病院 内服薬点滴事件	千葉県立東金病院 医療・看護事故	京都府・宇治川病院 塩化カリウム誤注射事故	名古屋大学病院 トロロカー―血管損傷死事故
調査・原因分析	外部委員委嘱の内部調査委員会 (1999.8報告書)→全面的な原因究明に は至らず	名目上の院内調査委員会(2000.2報告 書4頁) 事故に関わった看護師たちが病院に再 調査委員会の設置を求める要請提出 (2004.1)→再調査されず		外部委員3人による事故調査委員会 (事故2週間後設置)→事故の背景を含 めた詳細な原因分析 院長・看護部長による再発防止対策の 論文発表(2002.1)等		外部委員(患者側弁護士)含む院内調 査委員会(2002.10報告書)→20項目の再 発防止策の提言
裁判等	刑事:看護師2人(2000.12有罪判決) 元院長(2004.4有罪判決) 民事:損害賠償(2004.9確定)	刑事:看護師1人(2004.7有罪判決) 民事:上告棄却(2008.6確定)			刑事:医師及び准看護師(有罪判決) 民事:損害賠償(確定)	民事:示談(2003夏)
課 題		説明義務違反及び事故隠しについての 行為の社会的相当性				
影響したと考え られる病院・医 療界の改善策	〈東京都〉医療事故防止対策推進週間 の設置 医療安全対策推進月間(5月と10月)	医療安全管理室の設置		メモリアルデー「医療安全の日」		隠さない、ごまかさない、逃げないの病 院トップの姿勢追求
影響したと考え られる国の取組 み	医師法21条警察への届け出義務 医療事故防止対策推進週間の設置				医薬品名の表示・誤認防止指導	
					2003.12日本医療機能評価機構:高濃 度カリウム製剤の病棟在庫廃止対策の 提言	

事故発生 病院	2002年9月	2003年1月～2004年2月	2004年2月	2004年4月	2008年11月
病 院	東京慈恵医大付属青戸病院 腹腔鏡事故	東京医科大学病院 心臓弁膜症手術連続死亡事故	愛知医科大学病院 輸液ポンプ誤操作事故	相模原市・北里大学病院 塩酸リドカイン濃度取り違い事故	健康保険陰門病院 誤投薬事故
調査・原因分析	院内調査委員会(2002.12報告書4頁) 院内調査委員会(2003.2報告書9頁) 外部調査委員会(2003.10)→7項目24 提言(2004.4)	独立した外部調査委員会(2005.3報告 書) 外部委員3人(患者側弁護士含む)を含 む院内調査委員会(事故翌日設置 /2004.4報告書)→6つの再発防止策の 提示			外部委員3人を含む院内調査委員会 (事故翌月設置/2009.8報告書) 事故調査設置要綱「患者・家族の委員会 への出席、傍聴、議事録・報告書の開 示」(遺族は全7回の事故調に出席)
裁判等	刑事:医師3人(2006.6有罪確定) 民事:示談(2005.12)	示談(2006～順次) 全遺族への謝罪			
課 題		専門医制度			
影響したと考え られる病院・医 療界の改善策	「手術に関わる安全管理規定」 (2004.4制定)	メモリアルデー開催 医療安全十か条の遂行		2005年秋点滴用キシロカイン10%の全 面販売中止	メモリアルデー「医療安全の日」 「医療薬の誤投与防止マニュアル」作成
影響したと考え られる国の取組 み	腹腔鏡を使った前立腺がん手術の保険 適用、条件を満たす施設の設定 (2006.4～)	特定機能病院の取り消し			

番号	事例	発生時期	事案と主たる過誤内容の概略	主たる過誤の態様分類		主たる過誤主体 ※詳細が判明しないものは空欄	過誤主体と内容分類																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
				故意・確言 犯行的なもの も含む/過失の別	主たる過誤の事情		医師																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
							看護師																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
							薬剤師																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
基本的な知識不足	基本的な知識更新なし	手技等未熟	専門性・新規治療への対応不足	専門外領域	医療機器に関する知識不足	薬剤に関する知識不足	確認の不徹底	放置・不熱心治療	独白色の強い治療方針	他の医師・他料のチェック・コミュニケーション不足	マニピュル遵守	説明不十分・信頼関係	診療録記載不十分	管理動機・プロフェッション	看護に関する基本的な知識・技術の不足	医療機器に関する知識不足	薬剤に関する知識不足	確認の不徹底	薬剤に関する基本的な知識の不足	確認の不徹底	マニピュル遵守	薬剤師																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
5	団員経験事例1	H18	重症心疾患小児の心臓カテーテル検査で、循環抑制作用が強く当薬ほとんど使用されていない吸入麻酔薬を過剰投与、麻酔中に著しい循環抑制を生じて低酸素症を発症後に死亡。	過失	作為＋不作為	○		○			○																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																

[illegible]

番号	事例	発生時期	事案と主たる過誤内容の簡略	主たる過誤の態様分類		主たる過誤主体に関する事情 ※詳細が判明しないものは空欄	医師												看護師				薬剤師																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
				故意・確信的なものを含む/過失の別	作為/不作為		基本的な知識不足	基本的な知識の更新なし	手技等不熟	専門性・新規治療への対応不足	専門外領域	医療機器に関する知識不足	薬剤に関する知識不足	確認の徹底の不徹底	放置・不熱心治療方針	独自の色の違い	他の医師・他のコミュニケーション不足	マニュアル等不遵守	説明不十分・信頼関係	診療録記載不十分	密利動機・プロフェッショナル	看護に関する基本的な知識・技術の不足	医療機器に関する知識不足	薬剤に関する知識不足	薬剤に因する基本的な知識の不足	薬剤に因する基本的な知識の不足	薬剤に因する基本的な知識の不足	薬剤に因する基本的な知識の不足																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
14	団員経験事例6	H27	労作時の息切れと動悸、1年弱での体重8kg減少、足のむくみを訴え甲状腺の病気を疑い受診⇒インデラル錠10mgを処方され服薬したところ、同日、鬱血性心不全を重症原因として死亡。	過失	不作為		○									○																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																

番号	事例	発生時期	事案と主たる過誤内容の略称	主たる過誤の態様分類		主たる過誤主体に 関する事情 ※詳細が判明し ないものは空欄	医師														看護師				薬剤師						
				故意・確信的なもの/過失の別	作為／不作為		基本的な知識不足	基本的な知識の更新なし	手技等未熟	専門性・新規治療への対応不足	専門外領域	医療機器に関する知識不足	薬剤に関する知識不足	確認の不徹底	放置・不適切な治療	独白の多い治療方針	他の医師・他科のチェック・コミュニケーション不足	マニュアル等不遵守	説明不十分・信頼関係	診療録記載不十分	監視機械・フエントーション	看護に関する基本的な知識・技術の不足	医療機器に関する知識不足	薬剤に関する知識不足	マニュアル等不遵守	薬剤に関する基本的な知識の不足	確認の不徹底	マニュアル等不遵守	薬剤師の不足		
20	三信病院事件	H13	大腸癌疑いで入院した患者に対し、大腸内視鏡検査の時に処置としてコラーゲン・腸口腫瘍注液を投与→腸管穿孔→ショック状態に陥り死亡。 ※紹介元医師からはイレウスが疑われていた。	過失	作為																										
21	国立がん研 究センター 事件	H16	放射線治療の対象患者約350名に対し、放射線技師が、治療計画による指示を誤解し、指示を誤りによる放射線を照射した事件	過失	作為			○																							
22	北里大学病 院事件		自己末梢血管細胞採取のための処置終了後、右頸部に血腫、血液の塊が出現→気道圧迫・窒息し、呼吸不全、心停止→暴死したものの、低酸素脳症⇒多臓器不全で死亡。	過失	作為			○																							
23	大阪府立 大学付属病 院	H26	脳梗塞性肺炎で入院⇒中心静脈カテーテル CVカテーテルを挿入した際に、CVカテーテルが血管外に逸脱して胸腔内に侵入、血管外に逸脱⇒肺液投与を継続⇒患者が一時的に心肺停止状態に。	過失	作為			○																							
24	横浜国立大 学付属病 院	H26	総胆管結石における胆管炎、肺炎で緊急搬送⇒消化管内視鏡⇒術後、出血が続き、脳出血を伴った後、内視鏡による処置（ERCP）を実施⇒術後心肺停止となり、暴死には成功したものの広範囲の低酸素脳症を生じ死亡。	過失	不作為																										
25	山梨大学事 件	H26	早期、患者がPCA装置の抜去を希望したため、看護師が本体ポンプを停止して電源を切り、鎮痛薬用回路のカセット部分を本体から外したが、鎮痛薬用回路のクランプおよび三方活栓を閉じず⇒医師用麻薬を含む鎮痛薬が静脈内にフリーフローの状態で漏下。	過失	不作為＋作為																										

過誤主体と内容分類																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
番号	事例	発生時期	事実と主たる過誤内容の簡略	主たる過誤の態様分類		主たる過誤主体に関する事情 ※詳細が判明しないものは空欄	医師										看護師				薬剤師																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
				故意・顕微鏡的なものを含む/過失の別	作為/不作為		基本的な知識の更新なし	手技等未熟	専門性・新規治療への対応不足	専門外領域	医療機器に関する知識不足	薬剤に関する知識不足	確認の不徹底	放置・不熱心治療方針	独自色強い治療方針	他の医師・コミュニケーション不足	マニュアル等不遵守	説明不十分・信頼関係	診療録記載不十分	記録・機器・ソフトウェア・シミュレーション	看護に関する基本的な知識・技術の不足	医療機器に関する知識不足	薬剤に関する知識不足	薬剤に関する基本的な知識の不足																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
26	千葉県がんセンター		乳癌が疑われた2人の患者の診療過程で病理検査が入れ替わり、不適切な治療方針で手術が実施された可能性がある事実。	過失	作為																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								

		過誤主体と内容分類																											
番号	事例	発生時期	事案と主たる過誤内容の概略	主たる過誤の態様分類		主たる過誤主体に関する事情 ※詳細が判明しないものは空欄	医師												看護師				薬剤師						
				故意 犯的なもの を含む) 過失の別	作為／不作為		基本的な知識の更新 なし	手技等 未熟	専門性・ 新規治療への 対応不足	専門外 領域	医療機器に関する知識不足	薬剤に関する知識不足	確認の不徹底	放置・不熱心治療	独自の強い治療方針	他の医師・他の 科のチェック・コミュニケーション不足	マニュアル等不遵守	説明不十分・信頼関係不十分	診療録記載不十分	警動機・フ ォアショ ン	看護に関する基本的知識・技術の不足	医療機器に関する知識不足	薬剤に関する知識不足	薬剤に 関する基本的知識の不足					
33	市立甲府病院	H11～H23	医師及び技師長が管理監督を怠っていたため、ひとりの放射線技師にR検査に関する放射性医薬品の準備と撮影の管理権限を事実上与えることとなり、その技士の独自の見解の下、平成11年から約12年にわたり、小児R検査において、推奨投与量を大きく超過した放射性医薬品が投与された。	故意	作為	医師、技師長が一切管理監督せず																							
集計	総数 33						12.5	4	2	4	4	0	7.5	6.5	1	3	8.5	4	7.5	4	2	3	3	2	9	4	1	3	0

VI 医療と営利

医療問題弁護団 1 班

第 1 はじめに～医療安全施策に対する保険診療点数、経済面での手当の検討

40 年前の『医療に巣くう病根』では、保険財政が赤字となっており、総医療費の抑制、保険料の値上げがくりかえされていることも指摘されていた。この 40 年の間に、社会の高齢化、医療の高度化が進み、総医療費は増加を続け、是非は別として医療費抑制圧力は一層強まっている。

この点、今般の我々の医療事故調査報告書に基づく検討から、人的・物的医療資源を投入して十分に医療安全を図る体制を構築することができず、医療事故が発生する温床があることに危惧が示されていることが判明した。

一方、2000 年以降、複数の医療安全のための施策や医療安全につながりうる患者のための医療施策が実現され、これに保険診療点数等において手当がなされてきた。この中には、中央社会保険医療協議会（「中医協」）の委員に医療被害者の立場を代表する者が加わって実現できた施策もある。

このような 40 年前からの変化を受け、今般の報告では、2000 年以降実現された医療安全のための施策に対しどのように保険診療点数が付与され、経済面での手当がされているかを報告する。

第 2 医療事故調査報告書の検討

1 はじめに

今回、医療問題弁護団が担当した事件を含む、27 件の医療事故調査報告書を検討した。検討したのは、次の 27 件である。

- ・横浜市立大学医学部附属病院の医療事故に関する事故調査委員会報告書
- ・都立広尾病院の医療事故に関する報告書
- ・横浜市立大学医学部附属病院における薬剤ラベル貼り付けミス、モルヒネ注射液紛失調査報告書
- ・医療事故調査報告書(名古屋大学医学部附属病院)
- ・国立弘前病院における過剰照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書
- ・三宿病院医療事故に関する検証及び国家公務員共済組合連合会における今後の医療安全対策に関する報告書
- ・神奈川県立がんセンターの医療事故に関する事故調査委員会報告書
- ・医療事故に関する報告書(山梨県立中央病院)
- ・健康保険鳴門病院 誤投薬事故調査報告書
- ・九州大学病院医療事故調査報告書
- ・人口呼吸器停止・モニター停止による死亡事故に関する医療事故調査委員会中間報告書（(独) 国立精神・神経医療研究センター病院）
- ・医療事故調査報告書(宝塚市立病院)
- ・愛知県がんセンター中央病院医療事故調査報告書
- ・医療事故調査報告書(組合立諏訪中央病院)

- ・市立甲府病院の RI 検査問題に関する調査報告書
- ・愛知県がんセンター中央病院医療事故調査報告書
- ・右頸部血腫の気道圧迫により窒息に至った医療事故の報告書(北里大学病院)
- ・医療事故調査報告書(大阪市立大学医学部附属病院)
- ・東京女子医科大学病院「頸部嚢胞性リンパ管腫術後の死亡事例」調査報告書
- ・医療安全の改善に向けた当院の取り組みの進捗状況報告 東京女子医科大学病院
- ・「東京女子医科大学病院『頸部嚢胞性リンパ管腫術後の死亡事例』調査報告書」を踏まえた大学病院としての総括について
- ・みなと赤十字病院における救急搬送患者の死亡事案について
- ・医療事故調査報告書 (山梨大学医学部附属病院)
- ・病理検体の取り違い事故に関する報告書 (千葉県がんセンター)
- ・群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会報告書
- ・NTT 東日本関東病院における手術中の異型輸血事故に関する報告
- ・平成 25 年度日本透析医会透析医療事故調査報告

また、報告書を検討するに際しては、次の 2 つの視点を重視した。

- ①「営利性の追求」が医療事故の原因となっていると直接指摘しているものがあるか
- ②報告書の中に、本来なすべきことがなされていない・人手が足りないなどの記載があり、その理由として「医療費の削減」が背景にあると考えられるか

2 検討結果

27 件のうち、第 1 項①の指摘、すなわち、「営利性の追求」が医療事故の原因となっている、と直接指摘するものはなかった。

もっとも、27 件の中には、次のような指摘がみられ、「医療費」の問題が、医療事故の防止に少なからず影響していることがうかがえる。

(1) 名古屋大学医学部附属病院・報告書

ア 事案の概要

2002(平成14)年8月16日(金)午前手術部で行われた消化器外科(第二外科)の腹腔鏡下手術において、器具(腹腔鏡挿入トロッカー)の挿入に際し、腹部大動脈を損傷して大量出血を来し、その後の止血・救命措置も及ばず、8月18日(日)に患者が死亡した事案。

イ 「営利」への言及

原因分析部分に直接の言及はないが、提言部分に以下の記載あり

これまで、医療事故は、個々の医療機関の問題として扱われてきた。しかし、医療事故を減らすためには、起きてしまった事故の科学的な要因分析と、再発防止への的確な改善策の立案ができなくては、状況は改善しない。さらに、改善策を実行した結果に対する評価と検証も必要である。煩雑なシステムの中での激務に追われながら、緊急に発生する医療事故の対応に追われ、戸惑い、しかも個々の医療機関がバラバラで、孤立しているというのが現状である。さらに、厚生労働省は、4月17日の「医療安全対策検討会議報告」を受け、全国各地の医療機関に、医療安全を担当する専門委員会の設置を求めると同時に、医療事故の院内報

告制度の構築を求めているが、委員会の活動を支えるマンパワーの確保、活動費などに対する財政的支援については、具体的施策がなく、各医療機関の経済負担に負っている。

このような現状の中で、医療事故による患者被害を減らすという社会目標の達成は、もはや、個々の医療機関で処理できる限界を超えているのではないか？

(2) 三宿病院・報告書

ア 事案の概要

平成13年5月17日、三宿病院において、大腸がん疑いで検査入院した患者が、大腸内視鏡の前処置として経口腸管洗浄剤ニフレックを服用後、ショック状態に陥り死亡した事案。

イ 「営利」への言及

原因分析部分に直接の言及はないが、提言部分に以下の記載あり

1. 医療安全への投資

これまで述べてきたように安全のための組織体制、指針・マニュアルの作成、情報開示の徹底など常に職員が取り組まなければならないものである。しかしながら、一方で医療の安全性を高めるために、職員個々人の努力だけではその実現が困難であることも事実である。経営改善、経営の効率化も重要であるが、病院の職員は患者の命を預かるものであり、医療提供体制の充実を図り、人的・物的医療資源の不足を解決するための適切な政策が実施されるよう、まず要望したい。

(3) 神奈川県立がんセンター・報告書

ア 事案の概要

平成20年4月16日（水）に行われた乳がん患者に対する乳房部分切除手術及びセンチネルリンパ節生検の際に、麻酔器の呼気側の蛇管が麻酔器から外れたことに気づくのが遅れ、心停止となった事案。調査により、換気がされていなかったのは約18分と判明した。

イ 「営利」への言及

本件事故の直接の原因は、「蛇管が外れたこと」「蛇管が外れていたことに気づくのが遅かったこと」にある。営利追及と関連して事故が発生したケースとは言えないが、外部評価委員会の評価・意見及び検討を通じて感じた問題点の中に、以下の記載がある。

（「生体情報モニターについては、電気メス等によりアラームが鳴らないような機種に更新することが望ましい。」「臨床工学技士を配置して医療機器の日常管理、操作を行うことが望ましい。」という提言に対し）

⑤「生体情報モニターの機種変更」、⑥「臨床工学技士の配置」も望まれるところであり、とくに後者については、がんセンターの規模を考えると、早期配置が必要と思われ、前向きな検討がなされることを期待したい。

（中略）

多くの医療施設において、麻酔科医、さらには外科系医師が不足していることは公知の事実である。がんセンターでは、本件事故を契機に、手術に関与する麻酔科医が同時に他の麻酔科医の指導業務を行うことを中止し、指導業務担当者と麻酔担当医を分ける

措置を講じたとされる。しかし、この際、議論を麻酔科医に限らず、手術の際に必要とされる指揮、監督者、医師をはじめとする医療従事者の職種、人員数などを、病院をあげて再検討することを望むものである。

(4) 健康保険鳴門病院・報告書

ア 事案の概要

平成20年11月17日、入院中の70代の患者に、解熱のため副腎皮質ホルモンの「サクシゾン」を処方しようとして、誤って筋弛緩剤「サクシン」を処方し、死亡したという事案。

イ 「営利」への言及

本件事故の原因は、投与防止に関するシステムの不備や薬剤師の危険や払い出しの際の確認不足、職員間のコミュニケーション不足、医師の勤務体制等にあった。医師の勤務体制に関連して、「IV医療体制の現状と評価」の中で「鳴門病院の内科システム上の問題」として、以下の記載がある。

鳴門病院では、検診部が独立していないため、その業務は内科が請け負っている。そのため検診の内視鏡検査、診察などが本来の内科医の仕事の上に過重労働として負担となっている。この結果、ほとんどの医師が宿直医と同様のスケジュールで仕事をしている。（中略）経営上の判断で検診を増やしているが、これが本来の内科業務を圧迫しており、本末転倒した結果を生んでいる。検診業務と救急業務は両立しないのであるから分離させるべきである。いまのままで増員なしでやっているのは限界で、退職者が相次ぐことになるだろう。検診患者を増やしていくのなら検診部の独立が急務である。

(5) (独)国立精神・神経医療センター病院・報告書

ア 事案の概要

患者は、先天性筋ジストロフィーで長期入院中の38歳女性、当時、呼吸困難が進行し、人工呼吸器をしていた。寝たきり、経鼻経管栄養であったが、人工呼吸器が停止し、発見が遅れたため、呼吸不全から死亡に至った事案。人工呼吸器の電源が切られており、かつ、生体情報モニターも電池切れだった。

イ 「営利」への言及

原因は上記としても、看護体制の充実も再発防止に役立つということで、「患者観察・看護体制強化」が再発防止策としてあげられた。これに関して、次の記述あり

看護必要度を評価することでデータに基づいた看護師配置が可能・・・(中略)・・・他施設で検討された筋ジストロフィー病棟看護体制は、入院患者の重症度・看護必要度を考慮すると少なくとも4：1看護体制が必要と言われている。

入院患者45名中24名が人工呼吸器装着患者である当病院においても、現状の7：1看護体制は十分とは言い難く、今後も呼吸器装着患者が増加すると予測されるため、これ以上の負荷を抑制するため、病棟全体の体制を含め看護体制の検討が必要と考える。

(6) 千葉県がんセンター・報告書

ア 事案の概要

2名の乳がん患者の病理検体（検査結果）の取り違いが生じた事案。内1名の患者

は、取り違えた検査結果に基づき、右乳房切除術を行っていた。

イ 営利性に関する言及

・・・国の政策による支援が非常に重要だと考えられる。例えば、検体取り違えが起こらないような、バーコードやＩＣチップを用いての病理検査室内の各作業工程までも含むトラッキングシステムの普及は、欧州に比較して日本では非常に遅れている。病院側の事情としては、そこに投入するだけの財政上の余裕がないというのが現実だろう。検体のトラッキングシステムが実現するような、あるいは病理検査質の作業環境の改善や整理、人員の補充に投入できるような医業収入の確保などの医療政策が必要と考えられる。（21頁）

(7) 群馬大学医学部附属病院・報告書

ア 事案の概要

群馬大学医学部附属病院第二外科において、腹腔鏡下肝切除術の手術関連死亡（保険適応外と疑われ手術）が複数あることが発覚し、さらに開腹手術の手術関連死亡も複数あることが判明した事案。

2014年11月の報道で公となり、2015年2月に院内事故調査委員会の調査報告書が提出されたが、内容不十分であった。その後、院外事故調査委員会が結成され、2016年7月に調査報告書が提出された。（本件は、院外事故調査委員会の報告書）

3章検証結果、(3)群大病院における消化器外科診療及び関連する院内体制についての評価、3)手術管理体制

「群大病院では、手術件数が2012年までの20年間で2倍に増加し、結果として病院の規模からみて許容量の限界に近い手術を実施する状況にあった。

…国立大学の独立行政法人化後は大学病院も経営的努力が求められており、経営の観点からも、手術数確保は重要なミッションとなりうる。これらが背景要因となって、大学病院には、手術増加に伴う負の影響を直視しにくい状況がある。」

（33頁）

イ 営利性に関する言及

医療事故の再発防止を全うするためには、不可避免的にそのための費用が関わってることが、当たり前の話ではあるが、今回の検討で改めて認識させられた。

3 おわりに

医療事故を防ぐ体制整備のために費用がかかるという現実があり、これに国（及び関係者）が全く対応してこなかったわけではない。そのことを「第3」で述べる。

また、検討した報告書では指摘がなかったが、第1項①「営利性の追求」が医療事故の原因となった事案を、医療問題弁護団ではいくつか経験しているので、それを「第4」において紹介する。

第3 2000年以降実現された医療安全のための施策

1 はじめに

今回、2000年以降実現された医療安全のための施策について、診療報酬制度の改訂を含むどのような経済的手当てがなされてきたのか、を調査したので、その結果を報告する。

2 診療報酬と病院経営の赤字

(1) はじめに

日本病院会は、診療報酬改定が病院運営に与える影響を検証し、会員病院の運営に資することを目的として定期調査を実施している。

平成28年度の調査（回答数：766病院（回答率：31.1%＜会員数2,460病院 平成28年7月14日現在＞）有効回答数：730病院）によれば、赤字病院が、毎年増加傾向にあり、経常利益では、平成25年度38.8%、平成26年度43.5%、平成27年度46.0%と増加の一途を辿っている。また、医業利益では、赤字病院の割合がさらに多く、平成25年度52.5%、平成26年度59.5%、平成27年度62.2%とやはり増加の一途を辿っている。

このように赤字経営の病院が増加していることは、経営上の観点から医療資源の投入に制約を生じさせ、病院が、患者に対し、安全、適切に医療を提供することに支障が生じるおそれがあるのではないかと考えられる。

そこで、赤字経営の病院が増加している原因について診療報酬との関係で検討する。

(2) 病院経営赤字の構造的な原因

ア 診療報酬の意義

診療報酬とは、保険医療機関及び保険薬局が提供する保険医療サービスの対価として受け取る報酬の評価基準である。技術料（医科・歯科・調剤）、薬剤費、材料費別に、個々の技術・サービスの対価を点数化して評価している。保険医療機関、保険薬局が提供した技術・サービスの診療報酬点数を1点につき10円として換算した金額が、保険医療機関、保険薬局の報酬となる。

診療報酬は、内閣が予算編成過程で決定した改定率を前提として、社会保障審議会医療保険部会及び医療部会において策定された基本方針に基づき、中央社会保険医療協議会における議論を経て改定が行われる。

厚生労働省は、概ね2年に一度のペースで診療報酬を改定している。

イ 政府による国民医療費の抑制政策

この診療報酬の改定率は、近年、長期的にみれば低下傾向にある。1985年度から1997年度にかけては改定率を上昇させていたが、1998年度～2008年度は改定率を低下させており、2010年度～2014年度の改定率は、ほぼ横ばいである。そして、2016年度は-0.84%とまた改定率を低下させている。

これは政府が、診療報酬の改定率を低下させることによって財政負担を必要とする国民医療費（当該年度内の医療機関等における保険診療の対象となり得る傷病の治療に要した費用を推計したもの）の増加を抑制するという政策的判断をしているためであるとみられている。

ウ 国民医療費の抑制の必要性

国民医療費は、1980年度に20兆円を超え、2015年度は概算で41.5兆円になり、政府の推計では2025年度には54兆円に達する見込みである。このような右肩上がりの国民医療費の上昇は、①高齢者が増えてその医療費の増大していること、②医療が高度化して薬剤、医療機器にかかる費用が高額化していることの二つが主たる原因として挙げられている。

他方、この国民医療費を負担するための財政は、極めて厳しい状況になっている。これは、バブル崩壊後、最近まで約20年間余、我が国のGDPは殆ど増加しておらず、これに伴って税収も伸びていないこと、また、そのようなGDPが増加していない経済状況から、国民に新たな税負担を求める消費税率の増加も3%→5%→8%まで止まっており、他の先進国と比べて国民の税負担が低い水準に留まっているからである。

このように国民医療費が上昇している一方で、これを負担するための財政は厳しいものになっているため国民医療費を抑制する必要があるのである。

エ 小括－診療報酬の低下によって病院経営の赤字がもたされているとみられること－

(1) で述べた赤字経営の病院の増加は、診療報酬の改定率を低下させることによって財政負担を必要とする国民医療費の増加を抑制するという政策的判断によってもたらされているとみられる。

(3) 国民医療費に関する国民的議論の必要性

今後、2025年以降、多くの人口を擁する団塊の世代について後期高齢者医療制度が適用されると、さらなる国民医療費の増加、そのための財政負担の増加がみこまれる。そうすると、経営上の観点から医療資源の投入に制約を生じさせ、病院が、患者に対し、安全、適切に医療を提供することに支障が生じるおそれがあるのみならず、国民皆保険制度の維持が困難になることさえ危惧される。

そのため、この問題を克服するためには、保険診療によって国民に提供される医療の内容、これの国民負担のあり方について国民的議論が必要である。

3 各制度について

(1) 医療安全管理体制の強化

ア はじめに

平成13年5月に厚労省に設置された「医療安全対策検討会議」が、平成14年4月に「医療安全推進総合対策」をとりまとめた。

これを踏まえ、平成14年10月に医療法（医療法施行規則）が改正された。改正事項のうち、今回の検討対象は以下のとおり。

・医療機関の特性に応じて、次の医療安全管理体制の確保を管理者に対し義務づける。

(1) 病院及び有床診療所

ア 医療に係る安全管理のための指針の整備

イ 医療に係る安全管理のための委員会の開催

ウ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施

エ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること

(2) 特定機能病院

- ア 専任の安全管理者の配置
- イ 安全に関する管理を行う部門の設置
- ウ 医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制の確保

イ 医療安全管理体制の確保に関する診療報酬制度

(ア) 病院及び有床診療所の場合

A234 医療安全対策加算（入院初日）

- | | |
|--------------|-----|
| 1 医療安全対策加算 1 | 85点 |
| 2 医療安全対策加算 2 | 35点 |

■注■

別に厚生労働大臣が定める組織的な医療安全対策に係る施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（中略）について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限りそれぞれ所定点数に加算する。

平成14年の改正では、医療安全管理体制が【未整備】の場合に、入院基本料から【減算】をする仕組みを採用していた。これを、平成18年の改訂では、【専従者】をおいて【整備】している場合に【加算】する方式に切り替え、平成22年の改訂では、【専任者】をおいて【整備】している場合にも【加算】する方式を採用した。これは、加算対象を広げることによって、より多くの病院において医療安全対策を推進する目的での改訂である（一般社団法人・日本臨床衛生検査技師会ウェブサイトより）。

- ・医療安全管理体制、および施設基準については別添資料参照。

(イ) 特定機能病院の場合

特定機能病院とは、高度な医療の提供及び開発・評価、研修を行う能力を有する病院のことを指し、特定機能病院には、高度な医療を提供するにあたり、より一層高度な医療安全管理体制の確保が求められる。

上記アに記載したように、医療安全対策においても、一般の医療機関よりも承認要件としてのハードルが求められている。

仮に、特定機能病院としての承認を受けることができれば、診療報酬上、入院基本料の算定において優遇が受けられる。

平成28年には承認要件の改訂があり、これにともない、さらに、特定機能病院として診療報酬上の優遇を受けるために必要な措置をとることが求められる。

ウ 参考資料

- ・中川裕美子「医療安全管理者の配置による病院経営の効果と課題」
- ・太城力良「病院管理者からみた医療安全」

(2) インフォームド・コンセント

ア はじめに

インフォームド・コンセント（以下「IC」と略。）とは、患者が医療行為を受けるにあたっては、医師より医療行為を受けるか否かの判断をするために適切かつ十分な説明を受けた上で、患者が、医師と医療行為を受けることの合意をなすべきことを指し、こ

れは患者の自己決定権を保障するために必要とされている。

実際の臨床において、ICないし医師の説明行為が、診療報酬の算定においてどのように評価されているか、検討する。

イ IC等に関する診療報酬制度

ICは、程度の差はあれ、患者が治療（手術）を受けるにあたり、あらゆる場面において求められるものと考えられる。

しかし、診療報酬体系において、一般的包括的に「治療行為を説明したこと」又は「治療行為について同意を得たこと」をもって、点数を付与する仕組みにはなっていない。

ところで、診療報酬体系は、①基本診療料＋②特掲診療料＋③厚生労働大臣が定める基準 で構成されている。

このうち「②特掲診療料」の中の「医学管理等」の項目に、特定の疾患・状態（てんかん、難病、心臓ペースメーカー…）の管理・指導に付与されるべき点数が記載されている。いわば、特定の疾患・状態とリンクさせる形で「説明」「指導」に診療報酬が付与されている。

なお、医学管理料については、以下のとおり「見えない技術料」と位置づけられている。

厚生労働省・北海道厚生局「保険診療の理解のために」（平成27年度 医科集団指導用テキスト）9頁

医学管理料とは、処置や投薬等の物理的な技術料と異なり、医師による患者指導や医学的管理そのものを評価する診療報酬項目であり、いわば「見えない技術料」である。

ウ 具体例

(ア) たとえば、肝炎の治療法の1つであるインターフェロン治療を開始するにあたり、患者への説明をしたことが、診療報酬算定の要件となっている。

（平成28年診療報酬点数表＞医科＞第2章 特掲診療料＞第1部 医学管理等）

B005-8 肝炎インターフェロン治療計画料 700点

注

1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関が、長期継続的にインターフェロン治療が必要な肝炎の患者に対して、患者の同意を得た上で、治療計画を作成し、副作用等を含めて患者に説明し、文書により提供するとともに、地域において治療を担う他の保険医療機関に当該患者に係る治療計画及び診療情報を文書により提供した場合に、1人につき1回に限り所定点数を算定する。

2 （略）

(イ) ほかにも、平成26年の改訂の際に、がん患者に対し、抗悪性腫瘍剤（いわゆる抗がん剤）の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行なった場合などに、診療報酬が付与されることとなった（ただし回数制限あり。）。

(平成28年診療報酬点数表＞医科＞第2章 特掲診療料＞第1部 医学管理等＞B001特定疾患治療管理料)

B001_23 がん患者指導管理料

1 医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合500点

2 医師又は看護師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合200点

3 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合200点

注

1については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うものに対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供した場合に、患者1人につき1回（当該患者について区分番号B005-6に掲げるがん治療連携計画策定料を算定した保険医療機関及び区分番号B005-6-2に掲げるがん治療連携指導料を算定した保険医療機関が、それぞれ当該指導管理を実施した場合には、それぞれの保険医療機関において、患者1人につき1回）に限り算定する。

2 (略)

3 3については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射を受けているものに対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき薬剤師が、投薬又は注射の前後にその必要性等について文書により説明を行った場合に、患者1人につき6回に限り算定する。

エ 雑感

一般的なIC及びICのための医師の説明そのものには、診療報酬が付与されていないことがわかった。そのような定めをすることが、公費や保険料を財源とする診療報酬制度の性質上、相応しくないということであると考えられる。

他方、「医療現場での医療者が真剣に時間をかけて行っている説明負担の度合いを考慮すると、実態と診療報酬の差は大きく開いているという印象である」との意見もある（蝶名林直彦ほか「今日の「説明と同意」と診療報酬評価」（日本内科学会雑誌103巻12号2955～2956頁））。

ICのための説明が充実していくことは歓迎すべきであるが、医師の負担だけが大きくなり、労力に見合った適切な診療報酬が付与されないという事態は、決して好ましいものではない。

特にICのための説明の場面について、どのような診療報酬体系を構築するのが良いか（現在のような、個別疾患に対応した決め方でやむを得ないのか。）、検討の必要がある。

(3) セカンドオピニオン

ア はじめに

セカンドオピニオンとは、病気の治療において、治療方針などを主治医以外の医師に意見をきくことをいう。セカンドオピニオンを求めることにより、主治医の下での治療を納得して受けることができるという点に意義があり、患者の権利としても位置付けられる。なお、主治医を変更することは、セカンドオピニオンの本来の意味ではない。

本書面では、セカンドオピニオンが診療報酬の算定にどのように位置づけられているか、検討する。

イ セカンドオピニオンに関する診療報酬制度

(ア) 制度の枠組み

制度上は、以下のように、セカンドオピニオンのために、主治医が、患者に対し、文書等を提供する場合に、診療報酬上の手当てがなされている。

B010 診療情報提供(Ⅱ) 500点

診療を担う医師が、セカンドオピニオンを求める患者またはその家族からの申し出に基づき、他の医師が患者の診療方針について助言を行うために必要かつ適切な情報を添付した診療状況を示す文書を提供した場合に算定できる。患者一人につき、月に1回に限り、算定する。

なお、患者からの申し出によらず、医師が別の医療機関でも診療を必要と判断し、これらの文書を提供した場合には、B009診療情報提供(I)を算定することとなり、区別される。

(イ) 留意点

現行制度上、セカンドオピニオンを提供する医師側への診療報酬上の措置はない。

これは、セカンドオピニオンの提供は診療ではなく、相談と解されるからとされる。

セカンドオピニオン外来を設けている医療機関は多いが、患者の負担は30分あたり1万円程度のところが多い。

ウ 感想

セカンドオピニオンを普及することが患者にとって望ましいことではある。そして、調査の過程で、セカンドオピニオンの普及が不十分である現状も分かった。

もっとも、セカンドオピニオンが普及しない大きな理由は、患者が、主治医との信頼関係を悪化させる危機感を強く持っていることにある。セカンドオピニオンの提供する医師側に対し、診療報酬上の措置が取られることは患者の負担を軽減する意味で望ましいが、セカンドオピニオンの普及を図るためには、より多方面からの検討が必要であると思われる。

(4) 産科医療補償制度

ア 制度の概要

(ア) 制度の創設の経緯

分娩時の医療事故

→過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判による紛争が多い傾向にあり、これが産科医不足の理由の一つになっている。

→産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保の必要性

↓

平成18年11月…「医療紛争処理のあり方検討会」によって取りまとめられた「産科

医療における無過失補償制度の枠組みについて」において、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として無過失補償制度の創設が示された。

↓

平成19年2月…財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置

平成20年1月…「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」まとめ

平成21年1月…「産科医療補償制度」が創設

(イ) 制度の目的

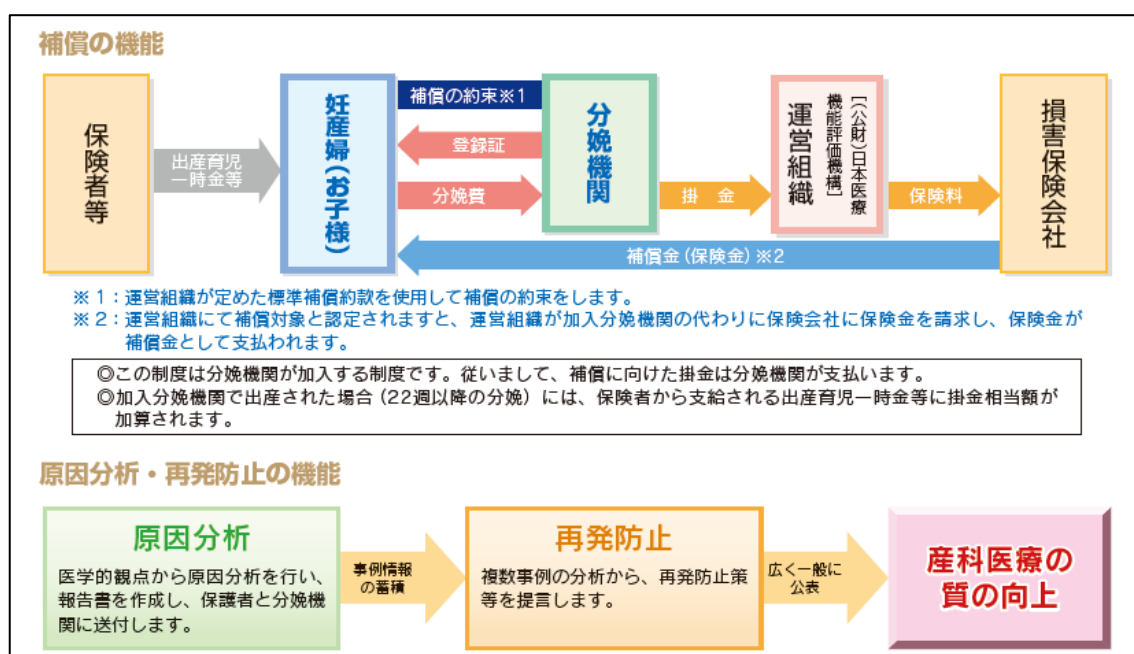
- ① 経済的補償
- ② 再発防止
- ③ 原因分析

(ウ) 制度の仕組み

a 補償について

(a) 補償の仕組み

- ・分娩機関と児・妊産婦との間で取り交わした補償約款に基づいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う。
- ・分娩機関は、補償金を支払うことによって被る損害を担保するため、運営組織である機構（公益財団法人日本医療機能評価機構）が契約者となる損害保険に加入する。
- ・掛け金は分娩機関が支払うが、加入分娩機関における分娩（在胎週数22週以降の分娩に限る）には、保険者から支給される出産育児一時金等に掛金相当額が加算される。



日本医療機能評価機構HPより (<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/outline/system.html>)

(b) 補償の対象者

- ・平成21年1月1日以降に出生した児（平成26年12月31日に出生した児と、平成27年1月

1日以降に出生した児で、所定の要件が異なる）。

- ・除外基準（以下のいずれかの原因で発生した脳性麻痺でないこと）
 - （i）先天性の要因（遺伝子異常など）
 - （ii）新生児期の要因（分娩後の感染症など）
 - （iii）妊娠若しくは分娩中における妊産婦の故意又は重過失
 - （iv）地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動などの非常事態
- ※生後6カ月未満で亡くなった場合には対象外
- ・運営組織が定めた重度脳性麻痺の傷害程度基準によって、身体障害者障害程度等級の1級または2級に相当する脳性麻痺であると認定されること。

(c) 補償金額

- ・準備一時金…600万円
- ・補償分割金…総額2400万円（年間120万円を20回）
→これらは、児の生存・死亡を問わず補償金として支払われる。

(d) 補償申請期間

- ・原則…児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間に分娩機関に補償申請を依頼し、分娩機関が機構に認定審査の補償申請を行う。
- ・例外…きわめて重症で、診断が可能な場合は、児の生後6カ月から補償申請をすることができる。

b 原因分析について

(a) 原因分析の対象

補償対象と認定した重度脳性麻痺の前事例が原因分析の対象となる。

(b) 原因分析報告書（報告書）の作成

分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報及び保護者からの情報等に基づき、医学的な観点から原因分析を行うとともに、今後の産科医療の質の向上のために、同じような事例の再発防止策等の提言を行う。

(c) 報告書の公開

報告書は、児・保護者及び分娩機関に送付されるとともに、制度の透明性の確保、同事例の再発防止及び産科医療の質の向上を目的として、公表される。

- ・要約版…ホームページに掲載
- ・全文版（マスキング版）…「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請があり、貴行が開示を妥当と判断した場合に、当該利用申請者にのみ開示。

(d) 評価・分析の方法

- ・脳性麻痺発症の原因…後方視的検討（結果を知った上で原因分析）
- ・臨床経過に関する医学的評価…前方視的検討（診療行為等を行った時点での情報・状況に基づき評価）
- ・今後の産科医療向上のために検討すべき事項…後方視的検討

c 再発防止について

(a) 分析対象

原因分析委員会・原因分析委員会部会において取りまとめられ、公表された原因分析報告書等の情報。

(b) 分析の方法

報告書等の情報をもとに、「数量的・疫学的分析」「テーマに沿った分析」を行い、「産科医療の質の向上への取組みの動向」を把握する。

イ 産科医療補償制度の資金について

掛金は、お産1件ごとに分娩機関が負担するが、実際には、掛金相当分を分娩費用に組み込む形がとられている。したがって、制度の開始に伴い、掛金相当分の分娩費の上昇が見込まれることから、健康保険から交付される出産育児一時金（※健康保険法等に基づく保険給付として、健康保険や国民健康保険などの被保険者またはその被扶養者が出産した置き、出産に要する経済的負担を軽減するため一定の金額が支給される制度）も、平成21年1月から掛け金相当額が引き上げられている。（42万円が支給されている。※在胎週数が22週に達していないなど産科医療補償制度加算対象出産でない場合は、39万円（平成27年1月1日以降は40万4000円））

★1 分娩当たり掛金

- ・平成21年1月1日～平成26年12月31日までに出生した子：3万円
- ・平成27年1月1日以降に出生した子：1万6000円

ウ 診療報酬について

- ・平成21年1月1日より、ハイリスク妊娠管理加算（区分番号A236-2）及びハイリスク分娩管理加算（区分番号A237）の算定要件に、産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償を実施していることが加えられた（「ハイリスク妊娠管理加算及びハイリスク分娩管理加算の算定要件の改正について」（保医発第1128002号（平成20年11月28日）））。

■診療報酬点数表＞第1章基本診療科＞第2部入院料等＞第2節入院基本料等加算

A236-2	ハイリスク妊娠管理加算（1日につき）	1200点
A237	ハイリスク分娩管理加算（1日につき）	3200点

エ コメント

平成29年9月19日時点での同制度への加入率は、病院・診療所で99.9%、助産所で100%となっている（日本医療機能評価機構ウェブサイトより）。

同制度では、妊産婦や児にとっては、速やかな補償（無過失含む）を受けられるという直接的なメリットがあるが、それにとどまらず、原因分析及び評価（前方視的及び後方視的の両面からの検討）が行われることによって、再発防止・産科医療全体の医療安全が図られることになる。一方、同制度に加入することによるデメリットは、事務作業の増加が考えられるが、同制度に加入しない場合、分娩取扱件数の減少、診療報酬点数の加算がなくなること、及び事故の紛争化・訴訟化の可能性の増大等の大きなデメリットが生ずることになる。

現在の加入率を見ても、ほぼ100%の分娩機関が加入しており、妊産婦や児、医療機関にとって有益な制度であると考えられる。

今後さらに、医療安全という観点から、各分娩機関において、委員会によって作成された報告書等が医療の質の向上のために積極的に活用される体制が整備されるとよいのではないかと考える。

(5) 患者サポート体制加算

ア 患者サポート体制充実加算

A234-3 患者サポート体制充実加算（入院初日）70点

《注》患者に対する支援体制につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（第1節の入院基本料（特別入院基本料等を除く。）、第3節の特定入院料又は第4節の短期滞在手術等基本料のうち、患者サポート体制充実加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、入院初日に限り所定点数に加算する。

【留意事項通知】

- (1) 患者サポート体制充実加算は、医療従事者と患者との対話を促進するため、患者又はその家族等（以下この項目において「患者等」という。）に対する支援体制を評価したものであり、当該保険医療機関に入院している患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。なお、ここでいう入院初日とは、第2部通則5に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。
- (2) 当該保険医療機関に相談支援窓口を設置し、患者等からの疾病に関する医学的な質問並びに生活上及び入院上の不安等に関する相談について懇切丁寧に対応すること。
- (3) 医療従事者と患者等との良好な関係を築くため、患者支援体制が整備されていること。
- (4) 区分番号「A232」に掲げるがん拠点病院加算を算定している場合は算定できない。

イ 患者サポート体制充実加算施設基準

- (1) 当該保険医療機関内に患者またはその家族（以下「患者等」という。）から疾病に関する医学的な質問並びに生活上及び入院上の不安等、様々な相談に対応する窓口を設置していること。
- (2) (1)における当該窓口は専任の医師、看護師、薬剤師、社会福祉士又はその他医療有資格者等（★）が当該医療保険機関の標榜時間内において常時1名以上配置されており、患者等からの相談に対して相談内容に応じた適切な職種が対応できる体制をとっている必要がある。なお、当該窓口は区分番号「A234」に掲げる医療安全対策加算に規定する窓口と兼用であっても差し支えない。

（★）医療有資格者等※「等」とは、◆医療機関において、患者等からの疾病に関する医学的な質問並びに生活上及び入院上の不安等に関する相談について対応してきた者であり、以下の者をさす。

- ①患者サポートに関する業務を1年以上経験
- ②患者の相談を受けた件数が20件以上
- ③患者サポートに関する院内外での活動(研修会への参加や講師の経験など)

①～③まですべての経験のある者である。

①～③すべて経験があれば、医療有資格者でなくてもかまわない。

※この専門職員は、非常職員でもよいが、請負方式は不可

- (3) (1)における相談窓口配置されている職員は医療関係団体等が実施する医療対話仲介者の要請を目的とした研修を修了していることが望ましい。

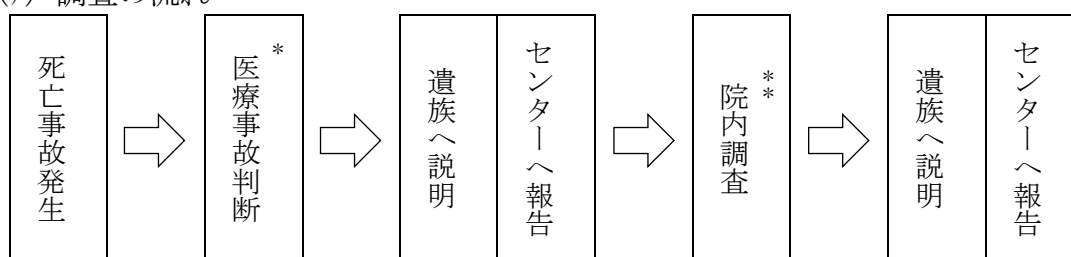
- (4) 当該保険医療機関内に患者等に対する支援体制が整備されていること。なお、患者等に対する支援体制とは以下のことをいう。

- ア 患者支援体制確保のため、(1)における相談窓口と各部門が十分に連携していること。
- イ 各部門において、患者支援体制に係る担当者を配置していること。
- ウ 患者支援に係る取組の評価等を行うカンファレンスが週1回程度開催されており、必要に応じて各部門の患者支援体制に係る担当者等が参加していること。
- エ 各部門において、患者等から相談を受けた場合の対応体制及び報告体制をマニュアルとして整備し、職員に遵守させていること。
- オ (1)における相談窓口及び各部門で対応した患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の患者支援に関する実績を記録していること。
- カ 定期的に患者支援体制に関する取組みの見直しを行っていること。
- (5) 当該保険医療機関内の見やすい場所に、(1)における相談窓口が設置されていること及び患者等に対する支援のため実施している取組を掲示していること。
- また、当該保険医療機関の入院患者について、入院時に文書等を用いて(1)における相談窓口について説明を行っていること。
- (6) 公益法人日本医療機能評価機構等、第三者の評価を受けていることが望ましい。

(6) 医療事故調査制度（経済的手当）

ア 制度の概要

(ア) 調査の流れ



(*) 医療機関の管理者が医療起因性と予期性を判断（医療法6条の10第1項）

(**) 医療機関の管理者または遺族から依頼があった場合は医療事故調査・支援センターも調査を行うことができる（医療法6条の17第1項）

(イ) 費用負担

- a 院内調査 当該医療機関¹
- b センター調査²
 - (a) 国からの補助金
 - (b) 学会・医療関係団体からの負担金
 - (c) 申請者からの手数料³

イ 経済的手当

医療事故調査は、医療行為ではないため、診療報酬上の手当は設けられていない。

しかし、日本医師会が設けた院内調査費用保険によって、診療所と99床以下の病院

¹ 厚生労働省「医療事故調査制度に関するQ&A（Q25）」

² 医療事故調査制度の施行に係る検討会「医療事故調査制度の施行に係る検討について」（平成27年3月20日）21頁

³ 医療事故調査・支援センターとして指定されている唯一の団体（平成29年9月現在）である日本医療安全調査機構では、医療機関による場合は10万円、遺族による場合は2万円と定めている

を開設・管理する会員は、院内調査に際して医療機関が外部に支払った費用のうち、年間500万円までを追加負担なく補償されることとなった。

当該保険のカバー率は、開業医会員の約94%とされている⁴。また、院内調査に要する費用は、1件あたり80万円～200万円程度と試算されていることから⁵、医療事故調査制度に係る経済的手当は、相応に尽くされているようにも思える。しかし、医療事故調査制度発足から1年間で報告された医療事故388件のうち、99床以下の病院からなされたものは僅か51件で、全体の約13.1%にすぎない⁶。

ウ 所感

院内調査費用保険が100床以上の大病院を対象から除外しているのは、このような大病院であれば、外部に委託することなく院内調査を実施することが可能であるとの判断が働いたものと推測される。

確かに、院内調査について、委員会の設置やメンバー構成等に法令上の定めはない⁷。しかし、自院で十分な院内調査を実施することが可能な大病院であっても、公平性・中立性を確保する観点から、外部からの委員を参画させることが望ましい（医療法6条の11第2項参照）。

また、病床数の多い病院ほど一施設あたりの報告件数も多くなる傾向にあることも併せ考えると⁸、現行の院内調査費用保険だけでは、医療事故調査制度に係る経済的手当が十分に尽くされているとはいいがたいのではないだろうか。

(7) 領収証の交付

現在、領収証等の交付が、保険医療機関及び保険医療養担当規則5条の2により義務づけられているところである。

保険医療機関及び保険医療養担当規則5条の2

- 1 保険医療機関は、前条の規定により患者から費用の支払を受けるときは、正当な理由がない限り、個別の費用ごとに区分して記載した領収証を無償で交付しなければならない。
- 2 厚生労働大臣の定める保険医療機関は、前項に規定する領収証を交付するときは、正当な理由がない限り、当該費用の計算の基礎となつた項目ごとに記載した明細書を交付しなければならない。
- 3 前項に規定する明細書の交付は、無償で行わなければならない。

これは、平成18年以降の診療報酬改定に際して、以下のとおり、順次拡大してきた。

【平成18年4月改定】

- ・保険医療機関等は、正当な理由がない限り、医療費の内容の分かる領収証（診療報酬点数表の

⁴ 日医ニュース（平成27年7月20日）

⁵ 今村定臣「医療事故調査制度の実施に向けての日本医師会の取組み」（平成27年9月19日）24頁

⁶ 医療事故調査・支援センター「医療事故調査制度開始1年の動向」（平成28年11月）46頁

⁷ 厚生労働省「医療事故調査制度に関するQ&A（Q14）」

⁸ 医療事故調査・支援センター「医療事故調査制度開始1年の動向」（平成28年11月）35頁

各部単位で金額の内訳の分かるもの) を無償で交付しなければならないこととされた。

【平成20年4月改定】

- ・レセプトのオンライン請求義務化の対象となる保険医療機関は、患者の求めがあった場合に、明細書を交付しなければならないこととされた。
- ・実費徴収を行う場合にあっては、実質的に明細書の入手の妨げとならないように設定することとされた。

【平成22年4月改定】

- ・患者から求めがあった場合に明細書を発行するというそれまでの取扱いを改め、レセプトのオンライン請求を行っている保険医療機関等については、正当な理由のない限り、原則として明細書を無料で発行することとされた。

正当な理由： ①明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用

②自動入金機の改修が必要な場合

＊明細書発行体制等加算 1 点（再診料に加算）

[算定要件]

- (1) 診療所であること。
- (2) レセプトオンライン請求を行っていること。ただし、MOなどの電子媒体での請求でも可とする。
- (3) 明細書を無料で発行していること。その旨の院内掲示を行っていること

【平成24年4月改定】

- ・平成22年度改定により、電子請求が義務付けられている病院・診療所は、正当な理由のない限り、原則として明細書を無料で発行することとされていたが、平成26年度以降は、400床以上の病院については、これを認めないこととされた。
- ・正当な理由を担保するため、病院・診療所は、毎年行われている他の届出事項と併せて、明細書無料発行の対応の有無、正当な理由に該当する旨等を報告することとされた。
- ・公費等により一部負担金が発生しない患者に対しても明細書の発行に努めることとされた。

【平成26年4月改定】

- ・レセプトの電子請求を行っている400床未満の病院については、平成27年度末まで2年間の猶予期間を設けた上で、「正当な理由」による例外（レセプトコンピュータあるいは自動入金機の改修が必要な場合）を認めないこととされた。
- ・400床未満の病院及び診療所であって、「正当な理由」に該当する保険医療機関については、今後、レセプトコンピュータを改修する時期等を届け出ることとされた。
- ・400床未満の病院及び診療所であって、「正当な理由」に該当する保険医療機関であって、1000円を超える明細書の発行料金を徴収しているものについては、その料金設定の根拠を明らかにすることとされた。

【平成28年4月改定】

- ・公費負担医療に係る給付により自己負担がない患者（全額公費負担の患者を除く。）についても、患者に対する情報提供の観点から、電子レセプト請求を行っている保険医療機関については、患者から求めがあった場合の無料発行を原則義務とされた。
- ・ただし、自己負担がない患者に対応した明細書発行機能が付与されていないレセプトコンピュータを使用している、又は自動入金機の改修が必要な医療機関に対しては、2年間（診療所については、当面の間）の猶予措置あり。

(8) カルテ開示

ア はじめに～診療情報の提供の意義、原則

(ア) 診療情報提供に関する指針上の定義（診療情報提供に関する指針）

「診療情報」とは、診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう。

「診療記録」とは、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう。

「診療情報の提供」とは、(1)口頭による説明、(2)説明文書の交付、(3)診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、患者等に対して診療情報を提供することをいう。

「診療記録の開示」とは、患者等の求めに応じ、診療記録を閲覧に供すること又は診療記録の写しを交付することをいう。

(イ) 診療情報の提供に関する一般原則（診療情報提供に関する指針）

医療従事者等は、患者等にとって理解を得やすいように、懇切丁寧に診療情報を提供するよう努めなければならない。

診療情報の提供は、(1)口頭による説明、(2)説明文書の交付、(3)診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により行われなければならない。

イ 診療情報提供（カルテ開示）に関する診療報酬制度

(ア) カルテ開示に対する診療報酬制度なし

診療情報提供（カルテ開示）に関して診療報酬制度上の規定はなく、病院が患者にカルテを開示しても診療報酬算定はできない（なお、カルテ開示の際、病院はカルテ開示申立人からその費用を徴収することができる（指針7(4)））。

(イ) 他の医療機関等への診療情報提供に関しては診療報酬制度あり

- a 一方、場面は異なるが、患者を他の医療機関等に紹介する際に診療情報を他の医療機関等へ提供する事については診療報酬が算定されるシステムがある。
- b 診療報酬体系は、①基本診療料＋②特掲診療料＋③厚生労働大臣が定める基準で構成されているところ、②「得掲診療科」の中の「医学管理等」の項目内に、「診療情報提供料（Ⅰ）」という項目がある。

これは、医療機関間の有機的連携の強化及び医療機関から保険薬局又は、保健福祉関係機関への診療情報提供機能の評価を目的として設定されたものであり、両者の患者の診療に関する情報を相互に提供することにより、継続的な医療の確保、適切な医療を受けられる機会の増大、医療・社会資源の有効利用を図ろうと規定されたものである⁹。

原則は、診療に基づき、別の医療機関等での診療の必要性などを認め、患者に説明し、同意を得た上で診療状況を示す文章を添えて患者の紹介を行なった場合に、患者一人につき月1回算定できるものである¹⁰。

⁹ 今日の診療サポート平成28年診療報酬点数（https://clinicalsup.jp/contentlist/shinryo/ika_2_1/b009.html）

¹⁰ 田辺三菱製薬作成に係る診療報酬はやわかりマニュアル2016年4月改定版12頁（平成28年度診療報酬点数B009診療情報提供料（Ⅰ）通知1、2）

平成28年度診療報酬点数医科＞第2章 特掲診療料＞第1部 医学管理等＞B009診療情報提供料（I）

B009 診療情報提供料（I） 250点

注

1 保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。

2 保険医療機関が、診療に基づき患者の同意を得て、当該患者の居住地を管轄する市町村又は介護保険法第46条第1項の規定により都道府県知事が指定する指定居宅介護支援事業者等に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者に係る保健福祉サービスに必要な情報を提供した場合に、患者1人につき月1回に限り算定する。

3～15 （略）

第4 営利によって医療がゆがめられた事件について

40年前の「医療に巣くう病根」では想像もされていなかったような、主に自由診療領域における営利追求型の医療事故（医療消費者被害事件）を、医療問題弁護団ではいくつか経験しているため、以下報告する。

これらの事案は、営利のために

- ・医療安全上（患者の生命、身体の保護）、不可欠なものが省かれてしまっている。
- ・患者のインフォームド・コンセントのために説明すべきデメリット、リスク情報が伝えられていない。

ということから医療における営利性の限界を超えた事案と評価できる。

1 小児歯科事件

(1) 事案の概要

Y小児歯科は、大通りに面したビルに入っている。玄関前の広いスペースには丸いテーブルやいすが置かれ、オープンカフェ風であった。待合室はガラス張りで、ソファや楕円形のテーブルがあり、診察室とは完全防音壁で隔てられ、診察室内の様子も見えない。保護者は、子どもとは離され、子どもの泣き声が聞こえない静かな環境でコーヒーや雑誌を楽しめるようになっていた。

子育て関係の情報誌には記事広告を積極的に出し、その地域での小児歯科専門医院としての評判は盤石であった。

1日の患者数は80人から100人であり、これらの大量の患者を捌くため、複数の歯科医や歯科衛生士が流れ作業のように治療に関わっていく方式をとっていた。いずれも20歳前半で、治療年数・経験が浅い者たちであった。また、治療をしやすいため、乳幼児をレストレイナーというネットで診察台に固定し、ラバーダム（治療する歯を露出させるゴム製のマスク。口全体を覆う）を装着して治療を実施していた。これらの事実は、保護者に知られることはなかった。

Xは、1歳半検診では虫歯はゼロで、歯の状態も良好といわれていた。2歳を過ぎ、前歯の間が少し透けてきたように見えたので、母親が虫歯ではないかと心配になった。ほかの歯を見たが虫歯らしい歯はなかった。

そこで、前歯だけ見てもらおうと、母親がY小児歯科に連れて行った（当時2歳3ヶ月）。

初診時、Yの担当医から、「ひどい虫歯ですね。長くかかりますよ」と言われた。なお、家族は、事件後に初めて、生え始めの16本の歯すべてが治療対象とされていたこと、事件当日は右下の前歯から4本を治療することになっていたことを知った。

本件発生は2000年6月14日である。当日の経緯は、母親は待合室にいたため知り得ず、すべて事件後にわかったことである。

Xの治療には、歯科医3人（①～③）、歯科衛生士3人（A～C）が関わった。

この日、Xは母親と離され、歯科衛生士Aに抱かれて診察室に入り、診察台に寝かされた。服を脱がされ、おむつだけにさせられ、バスタオルでくるまれてからレストレイナーで固定された。手や足の先もすべて隠れている状態であった。

Y歯科医院では、歯科医師が歯を削るか否かの判断をする前から、歯科衛生士の判断で最初に表面麻酔をすることとなっていた。本件も同様に、Aが表面麻酔を実施した。

Aは、歯科医①を呼び、①が局所麻酔を実施。①は別のユニットに移動した。

Aは、Xにラバーダムを装着した。

歯科医②が来た。②は、開口器を使用して、形成（歯を削る処置）を行った。Xは泣いて頭を振っていたが、②はXの頭を固定し、治療を継続した。Xは次第におとなしくなった。②が立ち去る。

なお、Y病院では、カルテは、その後の処置について未了でも、この時点で書くことになっていた。ただ、実際には、ほかの歯科医や歯科衛生士が問診票やカルテのチェックをする暇はほとんどなく、本件でもなされていない。また、歯科医間の伝達や引き継ぎもなかった。

歯科衛生士A・Bが充填（削った部分を埋める）、歯科医③が、歯科衛生士Cをアシスタントとして研磨を実施、研磨が終了（治療開始から45分後）。

Cがラバーダムを外すと、Xの唇にチアノーゼが出ていた。また、開口器を外しても口が閉じなかった。歯科医③が、レストレイナーを外し、バスタオルを解くと、Xの全身にチアノーゼが広がっていた。Xは、心肺・呼吸共に停止していた。

なお、Xがアレルギー性鼻炎で通院中であることは、Y歯科医院の問診票にも記載されていたが、治療中一度も呼吸状態の確認はなかった。また、Yでは、寝ている子には、吸引を一切しない。本件でも吸引はなされなかった。

Xは、5日後の6月19日に死亡し、翌日、司法解剖が実施された。

2003年10月、Yの理事長と歯科医②が業務上過失致死罪で略式起訴されたが、歯科②が正式裁判を希望したため、正式裁判で争われることになった。

理事長と歯科医②は無罪を主張した。

判決は、歯科医②は無罪、理事長は罰金30万円（2006年4月20日）。

(2) 医療が歪められた原因とみられるもの

保険制度が点数による出来高払い制度であること。保護者に「予防処置」と称して、実際に虫歯の治療をしてしまうことはよくある。保護者は予防をしてもらったと思っていても、カルテ上には保険のための病名がつけられる。社会保険事務所は病名があれば、それ以上のチェックはしない。

架空請求には厳しい処分があるが、実際に削ってあれば、本当に虫歯だったかについては確認できないので、処分はない。

乳幼児の医療費助成制度により医療費がただになることで、保護者が治療内容をチェックしない。

2 銀座眼科事件

(1) 事案の概要

2008年7月～2009年1月に銀座眼科（東京都中央区）においてレーシック手術を受けた患者の多数に角膜感染被害が発生した。被害者には、角膜感染による視力障害、視機能低下が生じた。

同年2月に中央区保健所の指導により同年2月20日レーシック手術は中止され、23日にはそれ以外の診療行為も休止された。

中央区保健所は、同月25日に感染被害者は67名（手術を受けた637名中）、うち1名は入院したと発表した。

集団感染の原因は、開設者であるM医師のずさんな衛生管理（オゾン水ですすぎ洗いなど手術器具の滅菌を怠る、角膜を切開するブレードの使い回し）によるものであった。

(2) 事件発覚後の推移

2009年7月30日	民事訴訟提起、開設医師の刑事告訴・告発、行政処分（開設医師の免許取消）の要請
2010年12月27日	開設医師の業務上過失傷害罪での起訴
2011年9月28日	刑事事件について、東京地裁で禁錮2年の実刑判決
2012年3月9日	刑事事件について、東京高裁で控訴棄却判決（3月24日確定）
2012年7月20日	民事訴訟は和解にて終了
2013年9月19日	医師免許取消の行政処分

(3) 医療が歪められた原因とみられるもの

① 利潤追求の姿勢

銀座眼科は、低額の手術費用に加え、検査が無料で、割引クーポン券や紹介優待制度を利用でき、術後3年間は無料再手術の制度があるなど、他の病院のレーシック手術より相当安価にレーシック手術を行っており、その広告・宣伝において、同眼科でレーシック手術を受けることが安価・手軽であることを強調していた。

手術費用を低額に抑えるには、コストを下げなければ利潤は生まれない。

そこで、短時間でより多くの手術を行い収益を上げるため、M医師は、オートクレーブによる滅菌を行わなくなり、ブラシ洗いの簡略化や省略、手術毎に手術器具を洗浄しなくなるなどと、あえて必要な手術器具のメンテナンスを次々と省略するようになった。

また、経費削減のため、洗浄針、ブレードといった本来使い捨てにすべき手術器具が使い回され、麻酔点眼薬やシリンジの生食水も注ぎ足して使われ、点眼薬の容器も使い回されていた。

さらに、M医師は、感染性角膜炎の患者が次々出始めたことを認識するようになっ

てからも、レーシック手術を直ちに中止して原因究明の徹底をするようなことはなく、確たる根拠のない試行錯誤を続け、被害を拡大したが、これは、レーシック手術を中止することによる経済的損害をおそれたためにほかならないといえる。

② M医師の 医師としての基本的な知識の欠如

M医師は、当初行っていた感染予防策を次々と省略するのみならず、滅菌手袋等の着用、手術毎との手指等の洗浄・消毒等の徹底という、およそ当然ともいえる感染予防策すら行っていなかった。その理由は「面倒臭い」というものであった。

そのうえ、①で述べたような利潤追求のために、消毒・滅菌という医師として基本的に遵守すべきことをないがしろにしたのは、M医師に基本的な医学的知識が欠如していたからと言わざるを得ない。

3 エヴァハート事件

(1) 事案の概要

2006年5月 女性は、急性心筋梗塞を発症し（重度心不全）、東京女子医科大学病院に入院した。

2007年2月 女性およびその家族に対して内科的治療が限界であることと補助人工心臓エヴァハートの治験についての説明がなされた。

2007年3月 治験として補助人工心臓エヴァハートの埋め込み手術を受ける。

2008年7月 エヴァハートが接触する部分で、圧迫による胃穿孔を起こしていることがわかり、被験者の女性は再手術を受けた。

2008年8月 脳内出血を発症

2008年10月 死亡

この被験者に対する治験については、被験者の保護のため体表面積 1.4 m²未満の患者を対象としないという除外基準等のプロトコール（治験実施計画書）の違反があったのではないかという問題があった。

また、エヴァハートの開発メーカーは、東京女子医科大学病院の心臓外科のY教授の兄が代表を務めるS社であったが、Y教授がこの治験に関わっていたという問題（利益相反）もあった。

2009年 そのため、被験者遺族の代理人は、東京女子医科大学病院に事故調査を申し入れたが、申し入れは拒否された。

その後、東京女子医科大学病院から、経過について説明をするという調停の申立てがなされたが、十分な説明はなされず、不調に終わった。

2011年7月 被験者の遺族が東京地方裁判所に提訴

2014年2月 本件治験には、体表面積の除外基準についてのプロトコール違反があり、それは民事法上の違法性を有するとして学校法人東京女子医科大学病院の責任を認める判決。

→被告（学校法人東京女子医科大学病院）控訴
東京高等裁判所で和解成立

(2) 医療が歪められた原因とみられるもの

①医療機器開発出資者の治験の成功による投下資本回収に対する期待

医療の発展には、治験、臨床研究への出資者を必要とする。

しかし、他方で、出資者の治験、臨床研究の成功による投下資本回収への期待から、治験結果の適正と被験者の保護が害される危険がある。

例) ゲルシンガー事件

そのため、治験結果の適正と被験者の保護のため、出資者から利益を受けている医師は、治験、臨床研究に参加しないことが求められる（利益相反の禁止）。

しかし、本件では、エヴァハートの開発メーカーであるS社の代表者の実弟であるY教授がこの治験に関わっていた。このことが、プロトコール違反の治験が実施された背景事情にあったとみられる。

4 S近視クリニックレーシック集団訴訟事件

(1) 事案の概要

2013年12月4日、80件のレーシック手術を受けて危害が発生したという情報が寄せられたことから、消費者庁は「レーシック手術を安易にうけることは避け、リスクの説明を十分受けましょう!」という警告情報を発表。

この警告情報に応じるかたちで医弁有志によってレーシック被害対策弁護団が結成され、電話による医療法律相談であるレーシック被害ホットラインを実施。

同ホットラインにおいて、2014年12月16日時点の電話総数のうち約55%、継続相談・調査実施総数のうち約60%がS近視クリニックでのレーシック手術後に不具合を訴えているものであった。

現在、東京地方裁判所においてS近視クリニックを被告として被害類型に応じた複数の集団訴訟が進行している。

被害の類型は次のとおりである。

- ・角膜形状の変化による収差の増大、コントラスト感度の低下
- ・過矯正による術後遠視、これによる眼精疲労
- ・術後のドライアイの遷延化
- ・網膜裂孔のある患者に対し、レーシック手術を実施して網膜剥離を生じさせる
- ・眼の表面に顆粒状変成があり角膜ジストロフィーの疑いがある患者に対し、レーシックを実施して角膜ジストロフィーを増悪させる

(2) 医療が歪められた原因とみられるもの

S近視クリニックでは、①不当な広告による集客、簡易な説明②効率を重視した検査・診察・手術が行われている。

これらの方法によって効率よく多数のレーシック手術を実施することでS近視クリニックは利益を上げているとみられる。

① 不当な宣伝、簡易な説明

レーシック手術も、当然、患者のインフォームド・コンセントを前提にして実施されなくてはならない。

インフォームド・コンセントのためにレーシック手術のリスク、デメリットを説明

することにより、患者はレーシック手術を受けず、眼鏡、コンタクトレンズによる近視矯正を選択をすることもありうる。

S近視クリニックは、レーシック手術に特化した医療機関であるため患者がレーシック手術を受けないと利益につながらない。

そのため、患者がレーシック手術を受けるよう誘因するためにメリットを強調し、デメリット、リスクを十分に伝えない宣伝、説明等を行っていると思われる。

S近視クリニックでは、ホームページ上で、100%に近い成功例、症例数が世界一、低廉な価格で受けられる、芸能人の体験番組がある等、の宣伝文句を全面的に押し出している。

パンフレットでは、術後のハロー・グレア、ドライアイは6ヶ月程度で無くなるという誤った説明をしている。

フリーペーパーにレーシック手術代割引のためのクーポンを添付して配布している。

S近視クリニックでレーシックを受けた患者が、他のレーシックを受ける患者を紹介するとキャッシュバックを受けられる制度がある。

② 効率を重視した検査・診察・手術

- ・①により集客した患者を短時間でレーシック手術を受けさせるため
- ・分業による検査「ベルトコンベアで製品を動かしているように患者にレーシック手術を受けさせている。」
- ・カウンセリングをせず、説明を簡易化している（パンフレット、VTRによる説明）。
- ・術後、視力がでていないという患者のクレームを回避するために過矯正による術後遠視のリスクがあっても完全矯正のレーシック手術を実施する（低矯正を選択させない）
- ・術後のドライアイについては、一定期間を経過すると対応しない。

5 中高齢者美容医療被害事件

(1) 事案の概要

東京都内を中心に複数の美容医療クリニックにおいて、新聞折込広告に「リフトアップ注射」と称し、注射の成分がヒアルロン酸等（真偽は不明）で効果が限定的であるにもかかわらず、「注射で簡単に若返る」、「切らないシワ・たるみ治療」などと広告し、同注射によりシワが消え、その効果が永続するかのよう到来院患者を誤信させて、注射を顔面に数本打ち、高額な治療費を支払わせたという事案

(2) 被害の特徴

- ① 新聞折り込みチラシのモデルを中高齢者にするなど、中高齢女性を主なターゲットとしており、本件の被害者は60歳代～70歳代の女性である。
- ② チラシの広告内容に医療法、医療広告ガイドラインに抵触する部分がある。
- ③ 医師でないと思われる者が医療行為の勧誘や説明を行っている上、施術効果について「半永久的」と謳うなど、医学的知見に基づかない説明、勧誘を行っている。
- ④ 患者に熟慮期間を与えず（帰宅を望んでも帰らせないなど）、即日施術を実施。
- ⑤ 数本の注射で（処置時間10～15分程度）、300万円台から700万円台の高額な治療費を支払わせている。

- ⑥ 複数のクリニックについて同種の相談が寄せられているが、折り込みチラシの体裁・内容がほぼ同一である上、医療費の送金先口座が共通、同意書等の書式が同一であるなど、クリニック間に何らかの関連性があると推測される。
- ⑦ クリニックの開設者は、個人の医師で（美容医療と関係がない診療科）、他の病院の勤務医であることが多く、診療の実態、当該医療機関の管理状況が不明。

(3) 医療が歪められた原因とみられるもの

- ・ 自由診療領域に対する規制の甘さ
- ・ 医療広告に対する規制の甘さ
- ・ 医療界から追放された医師が利用されている可能性
- ・ 背後に存在するであろう暴利をむさぼる組織

以 上

VII プロフェッション論

医療問題弁護団 6 班

第1 プロフェッションとは

1 歴史的背景

一般に、西欧社会では3つの職種、すなわち、聖職者、医師、弁護士がもともとの意味でのプロフェッションであった。

中世初期の大学においては、一般に神学、法学、医学の3つの学部から成っていた。初期のプロフェッションは、教会の強い影響のもと大学の中で育ってきたのであり、中世ヨーロッパの大学は、それゆえプロフェッションのための訓練所であった。

その後、宗教から解放されて、中世に存在した上記三大プロフェッションは、世俗化を遂げ、独立し、自分たちの組織を持つに至った。

2 意義

(1) 語源

プロフェッションの語源はprofessで「公に言う」「公に誓う」の意味である。

それゆえ、プロフェッションとは、専門性をもった職業を指し、自ら選んだ職業を「神に誓い、公に宣言し、その職務を全うする」という意味とされる（橋本信也「医師の生涯教育とプロフェッショナルオートノミー」日医雑誌133巻1号・2005年1月、真野俊樹『医療危機－高齢社会とイノベーション』中央公論新社・2017年8月）。

(2) 定義

プロフェッションは、過去に多くの研究者が定義を試みているが、必ずしも定まったものはない。

ア ルウィス・ブランダイス（1914年）

- ①単なる技能の訓練ではなくして、知的内容の訓練を必要とする職業であること
- ②自分自身のためでなく、他人のための奉仕をめざす職業であること
- ③経済的報酬の多寡がその成功を測定する基準とされない職業であること

イ ピーター・ライト（Peter Wright : What is a 'Profession'?, 29 Canadian Bar Review, 1951）

- ①公共のためのサービスの提供、②特殊な技能、③教育訓練、④特権または地位の法的または社会的承認、⑤自己規制の集団、⑥非利己的（利他的）態度

ウ ロスコ・パウンド（Roscoe Pound : Lawyer, From Antiquity to Modern Time, 1953）

- ①組織の存在、②学識に裏付けられた技能の追求、③公共奉仕の精神

エ アーネスト・グリーンウッド（Ernest Greenwood : Attributes of a Profession, Social Work, vol.2, No.3, 1957）

- ①体系的な理論、②権威、③社会的責任、④倫理綱領、⑤サブ・カルチャ（プロフェッション内の副次文化）

オ ウィリアム・グード (William Goode : The Librarian, From Occupation to Profession?, The Library Quarterly, 31, No. 4, 1961)

- ①抽象的知識体系（一般理論）についての長期にわたる特殊な訓練がおこなわれること、②その活動が公共への奉仕を指向していること

カ バーナード・バーバー (1963年)

- ①高度な一般的体系的知識、②社会的利益の指向、③行動の自己規制、④組織化された報酬（金銭または名誉による）

（以上、石村善助『現代のプロフェッション』至誠堂（1969年）より）

キ 石村善助『現代のプロフェッション』至誠堂（1969年）

「学識（科学または高度の知識）に裏づけられ、それ自身一定の基礎理論をもった特殊な技能を、特殊な教育または訓練によって習得し、それに基づいて、不特定多数の市民の中から任意に呈示された個々の依頼者の具体的要求に応じて、具体的奉仕活動をおこない、よって社会全体の利益のために尽す職業である」

ク Cruess SR (Cruess SR, et al : Professionalism for medicine : opportunities and obligations, MJA, 2002、野村英樹「プロフェッションによる教育と自律のあり方」日本内科学会雑誌99巻5号203頁より)

「プロフェッションとは、複雑な知識体系への精通、および熟練した技能のうえに成り立つ労働を核とする職業、複数の科学領域の知識あるいはその修得、ないしその科学を基盤とする実務が、自分以外の他者への奉仕に用いられる天職、その構成員は、自らの力量、誠実さ、道徳、利他的奉仕、および自らの関与する分野における公益増進に対して全力で貢献する意志を公約する。この意志とその実践は、プロフェッションと社会との間の社会契約の基礎となり、その見返りにプロフェッションに対して実務における自律性と自己規制の特権が与えられる。プロフェッションとその構成員は、自らの奉仕の対象者および社会に対し説明責任を負う。」

(3) 3つの側面

石村善助は、著書『現代のプロフェッション』の中で、過去に発表された定義について、3つの側面から整理を試みている。

ア 技術的側面

- 公益奉仕を目的とする継続的活動。私益追及を第一義的にかかげる企業活動、ビジネスと異なる。
- 科学や高度の学識に支えられた技術。その技術の使用自体を支える一定の一般理論が存在する。
- 資格認定制度と、一定の特殊な教育・訓練が必要である。

イ 経済的側面

- プロフェッション・サービスの開放性。誰もがサービスを享受できる。
- 一対一の関係（契約関係）を通じて個別に行われる。
- 何人にも従属せず、自由業として行われる。特定の依頼人との個々の契約に基づいてサービスを提供し、それを通じて公共一般に奉仕する。
- 営利を追求するものであってはならず、依頼者の主観的・私的情況に巻き込まれず中立的でなければならない。営利を追求してはならないということはビジネスの世

界と区別する重要な点であり、利他主義ということが言われる。

(しかし現代では、営利主義の侵入、利他主義の変質・崩壊という問題あり。)

ウ 社会的側面

○プロフェッションの活動は一对一の個別的関係を通じておこなわれるのが原則である。しかし社会的に承認されその社会的地位を得るためには、1つの集団として社会に存在し活動し、社会より集団として承認されることを要する。

○プロフェッションの場合、①プロフェッションとしての社会的承認を獲得するための政治的団体であること、②プロフェッションとしての技能の教育、訓練、維持、向上のための基本的な責任を負う団体であること、③個々の行動を規制し、非行に対して懲戒を加える自己規制の団体であることに基本的特徴をもつ。

(4) 9つの特性

野村英樹は、プロフェッションがもつ特性について、9項目にまとめている(「専門職の倫理－プロフェッショナリズム その期待と責務－医師の立場から－」理学療法学42巻8号730頁)。

- ①その活動が公共への奉仕を指向しており、他者のための奉仕をめざす職業である
- ②抽象的知識体系についての長期にわたる特殊な訓練が行われる
- ③自らの能力の維持向上に生涯努める
- ④その地位を法的ないし社会的に承認されている
- ⑤後進の育成に責任をもつ
- ⑥職場を越えた、同職者による組織を形成する
- ⑦倫理綱領をもち、行動を自己規制する
- ⑧報酬が組織化されており、報酬の多寡がその成功を測定する基準とはされない職業である

(5) プロフェッショナル・プロフェッショナリズムとの違い

ア プロフェッショナル・プロフェッショナリズム

プロフェッショナリズムは、専門職個人(プロフェッショナル)のあり方と、専門職集団(プロフェッション)のあり方という二つの意味を持つ言葉であるが、前者を意味することが多い。

日本医学教育学会「倫理・プロフェッショナリズム委員会」は、平成21年1月以降、プロフェッショナリズムと教育について情報を集めるとともに、議論を重ね、平成27年に「『医師の能力としてのプロフェッショナリズム』の最終到達像第18期倫理・プロフェッショナリズム委員会案」をまとめたが、そこでも専門職個人のあり方に絞って記載しており、専門職集団のあり方については、本邦で今後広く社会的な議論が必要な現状にあるとの認識を示している。

イ 医師のプロフェッショナリズムの定義

プロフェッショナリズムとは「診療上の臨床能力、コミュニケーション・スキル、倫理的理解および法的理解の基盤を通して示され、そのうえにプロフェッショナリズムの原則への希求とその賢明な適用、すなわち『卓越性』『ヒューマニズム』『説明責任』『利他主義』が構築される」とされる(山本武志・河口明人「医療プロフェッ

ョナリズム概念の検討」北海道大学院教育学研究院紀要第126号（2016.6））。最もよく知られている医師のプロフェッショナルリズムの定義である。

ウ プロフェッショナルリズムと7つの下位概念

「『医師の能力としてのプロフェッショナルリズム』の最終到達像第18期倫理・プロフェッショナルリズム委員会案」は、プロフェッショナルリズムの中に以下の7つの下位概念を設定している（野村英樹「8. 『医師の能力（コンピテンシー）としてのプロフェッショナルリズム』セッションとその後の経過報告」医学教育46巻2号152頁・2015年4月）。

- ①患者や生活者との関係における医師
- ②社会的使命への貢献
- ③医師に求められる道徳性
- ④多様な価値観の受容と公正性への配慮
- ⑤組織やチームリーダー／メンバーとしての役割
- ⑥卓越性の追求と生涯学習
- ⑦自己管理とキャリア形成

(6) 他職種との違い

ヨーロッパでは、ルネッサンス（14～16世紀）から産業革命（18～19世紀）に至る間、様々な新しい職種が発生した。例えば、会計士、建築士などである。

しかし、三大プロフェッションとの間には差異が存するとされる。

三大プロフェッションの場合、その活動は、聖職者にあつては悩める魂の救済、医師にあつては肉体の疾病の治療、弁護士にあつては人間間の紛争の処理解決というように、いずれも人生や社会の消極面の治癒、回復を目的としていることが知られる（石村善助『現代のプロフェッション』至誠堂（1969年））。

3 団体としてのプロフェッション

(1) プロフェッションと団体形成

プロフェッションの特徴として、団体の形成がある。論者によってはこの特徴を他の特徴に優先して強調するものもある。

プロフェッションは、本来自由業であるが、自己のプロフェッション性についての社会的承認（さらに国家的承認）を得るには、一定のまとまりが必要である。ひとつの集団（職業）として自己の能力と活動範囲を社会一般に公示することがなければ、社会も（国家も）、これをひとつのまとまったプロフェッションとして承認することはできない。

プロフェッションとその団体とは、おそらく論理的にも事實的にも同時存在である、と言ってもよい。

(2) プロフェッション団体の役割

プロフェッションの団体形成は、外的に自己の存在の承認を求める自己主張の行為であり、同時に、内的には同一職種内の人々を教育し、その行動に一定の規律を与えようとする自己規制の行為である。

ア ライセンス付与

プロフェッション団体は、これからその領域に入って活動をしようとする人の資格を検査し、適格者に免許（ライセンス）を与える権限をもっている。

イ 教育

ライセンス獲得前の準備教育については、多くは大学などの高等教育機関で教育訓練をほどこす事例の方が多いが、プロフェッション団体は、そのような教育機関での教育訓練に対し、かなりの程度発言権をもち、カリキュラムその他に相当の影響をもっている場合も少なくない。

ライセンス付与後の教育訓練活動については、プロフェッション団体の社会的責任ともいわれる問題であり、極めて重要である。いったんライセンスを得て、独立して活動を始めた個々のプロフェッションの知識や技能を一定限度に維持し、かつこれを科学や社会の進歩にあわせてアップ・ツー・デイトにすることは、個々のプロフェッションが個人的に心がけるべき義務であるが、プロフェッション団体の共同責任でもある。

ウ 懲戒権

プロフェッション団体の内部活動として最も重要なものは、団体が個々のプロフェッションの行った行動（非行）に対して規制（懲戒）を行うことである。団体は、多くの場合、個々のプロフェッションに対する懲戒権を持っている。

（以上、石村善助『現代のプロフェッション』至誠堂（1969年））

エ 自治と自律

プロフェッションは、団体自らがその構成員であるプロフェッション個々人を養成し、資格を付与する権能をもつという意味で、自治的であるとされる。また、職業団体が構成員の非行に対して懲戒を加えることがあり、自己を規制する機能をもつという意味で、自律的であるとされる。

フライドソン（Eliot Freidson : Profession of Medicine : a Study of the Sociology of Applied Knowledge, 1970）は、自律性こそがプロフェッションと非プロフェッションとを分かつ分水嶺であるとする（津谷喜一郎「医師と診療ガイドライン―“professional autonomy”の視点から―」日医雑誌129巻11号1793頁・2003年6月）。

第2 プロフェッショナル・オートノミー（自律）

1 プロフェッショナル・オートノミーとは

統一的な定義はみあたらない。

例えば、橋本は、「プロフェッショナル・オートノミーは・・・『専門職としての医師が、良心を基盤として、自らを律し、能動的自由の精神をもって患者の診療に従事する』ということになる」という（橋本信也「プロフェッショナルオートノミー」日本医師会雑誌第134巻第10号）。これは、個人としての医師の自律（自己決定）を指しているのであろう。

一方、後述の日本学術会議報告書は、「医師組織による専門職自律」をもってプロフェッショナル・オートノミーとしている。これは、集団としての医師の自律を念頭に置いたものと考えられる。

この点、後述のマドリッド宣言（1987）は、プロフェッショナル・オートノミーとセ

ルフ・レギュレーションを言葉として並置し、プロフェッショナル・オートノミーを「(医師の) 権利」と位置づけ、権利が与えられることの結果として、セルフ・レギュレーション(自己規律)に継続的に責任を持つべき、としている。そのうえで、集団としての医師は、自己規律のシステム確立・維持に努めることが求められている。

2 議論されるようになった経緯

(1) プロフェッショナル・フリーダム

ア 武見太郎報告書(1979年)

武見太郎は、1979年に『医学・医療の発展とプロフェッショナル・フリーダムと法』と題する報告書を作成し、その中で「プロフェッショナル・フリーダム」という用語を用いた。

報告書は、医療のプロフェッション性と法との関係について論じたものであった。

まず、今までのプロフェッション観が消極的であったために、健康保険制度という、自由に対する制限が行われてしまったことを指摘し、医療事故紛争においても、医療のプロフェッション性が無視されたことを指摘した。すなわち「法は…無造作に統制を強化し、それによって古典的プロフェッションを侵害し…ている」。そこで、現代プロフェッションは「『待ち』の姿勢にとどまることなく、積極的創造的活動をなすべきである。そして、この主張に基づいて「私は、日本の健保法について…抜本改正を要求し、実現しつつある。…私は、プロフェッション性を否定する不当な『説明義務』論に対して徹底的な批判を加えていくつもりである」と提言する。

プロフェッション・フリーダムとは何かを直接論じてはいないが、厚生省や医療訴訟による圧力に対抗して、今後はプロフェッションとしての主体的・能動的な自由を遂行していくことを指していたといえる。

イ 日本医師会法制部論文(1982年)

日本医師会法制部は、1982年に「プロフェッショナル・フリーダムと法—総論」をまとめた。

論文の前半では、「公共の福祉」の名の下に医師職の自由が制限されている状況を詳しく説明した上で、自由の再生が肝要であると論じている。

後半では、真のプロフェッション性確立への途が説かれ、「プロフェッショナル・フリーダム」をその支柱に据えている。例えば、「われわれは自由を自己の責任を果たすための積極的活動の源泉として捉え、自らの力でその内容を豊かにしていかなければならない。これこそがプロフェッショナル・フリーダムである」。

ウ 世界医師会宣言(1986年)

世界医師会は、1986年にアメリカで開かれた第38回総会において「医師の独立性とプロフェッショナル・フリーダムに関する世界医師会宣言」を採択した。

しかし、ここでのプロフェッショナル・フリーダムは、医師が職務遂行上干渉を受けないこと、つまり消極的自由を指している。

(以上、津谷喜一郎「医師と診療ガイドライン—“professional autonomy”の視点から—」日医雑誌129巻11号1793頁・2003年6月)

(2) プロフェッショナル・オートノミー

ア マドリッド宣言（1987年）

世界医師会は、1987年にスペインで開かれた第39回総会において「プロフェッショナル・オートノミーと自己規制に関するWMAマドリッド宣言」を採択した。

ここでのプロフェッショナル・オートノミーは、医師が自己を律することで確保する自由、すなわち積極的自由を指している。

この宣言では、自律の一環として、各国医師会に対し、医師の自己規制のシステムの確立、維持、積極的参加を勧告すること（4項）、医療費の抑制と医療サービスの質確保を両立させるために努力していくこと（6項）、患者の利益のために医師の倫理的行為を促進しなければならない、医師の倫理違反は速やかに指摘され、倫理違反を犯した医師は懲戒・更生させなければならない、その責任を負うこと（7項）、などが述べられている。

イ 新マドリッド宣言（2009年）

世界医師会は、2009年にニューデリーで開かれた総会において「プロフェッション主導の規制に関するWMAマドリッド宣言」（新マドリッド宣言）を採択し、マドリッド宣言を改訂した。

この宣言では、各国医師に対し、プロフェッション主導の合理的な規制の確立、維持、積極的参加を勧告すること（3項）、各国医師会に対し、患者の利益のために医師の倫理的行為を促進しなければならない、医師の倫理違反は速やかに認識され、報告され、誤りを犯した医師はしかるべき懲戒・可能な限り更生させなければならないこと（6項）、各国における医師主導の規制は私利的または内部保護的であってはならず、また、公平、合理的で、十分な透明性を備えていなければならないこと（8項）、などが述べられている。

(3) 日本における動き

ア 日本学術会議報告

日本学術会議の医師の専門職自律の在り方に関する検討委員会は、2005年8月に、「全員加盟制医師組織による専門職自律の確立－国民に信頼される医療の実現のために－」と題する報告をまとめた。

かかる報告では、3つの問題点、すなわち、①質保証を目指すなどの医療制度の改革を進める中で医師が全体としてその意見を自律的にとりまとめる体制が存在せず、その結果、政府に利害調整と解決が委ねられてしまい、専門職集団としての医師が国民に対して直接に社会的責任を果たしていないこと、②これまでもすでに医師の質保証のために「専門医制度」の導入や医療事故に関する事故調査システムの導入の議論が進み、改善の見通しが示されつつあるが、これらの制度を真に実効的に機能させ、中途半端なものにしないためには、日本のすべての医師を包摂し、専門職自律の原則に立って医師を規律できる医師組織が必要となること、③現在の医師の義務違反に対する処分制度は国（厚生労働大臣）が処分を行うものであるが、制度としても運営の現状をみても、医師の倫理性確保と質保証を絶えず前進させるものではなく、国民に対して医療の質保証を約束するものとなっていないことをあげた。

そして、日本において、全員加盟制医師組織（仮称：日本医師機構）を設立し、こ

れをもって、専門職自律の原則の下に厳格な自己自律として医師の倫理性確保と質保証を行い、かつ、医療制度改革に向けて国民に責任を持つ主体とする、とした。

具体的には、①医師法を「医師は、医業をなすためには、日本医師機構に登録しなければならない」と改正する、②医師の免許権限は厚生労働大臣が保持するが、免許取消の処分を行うにあたっては日本医師機構の申し出に基づいて行うべきとする、③日本医師機構の組織は二層構造にし、都道府県単位の地方医師機構を設立する、④日本医師機構の意思決定機関と執行機関は代議員会及び理事会とする、⑤日本医師機構は法人とし、登録料と会費をもって財源とする、⑥日本医師機構の内部機関に規制・政策担当部局、懲戒担当部局、患者安全担当部局を設け、一定の割合で外部者を入れる、などを提案した。

イ 日本医師会報告

日本医師会の医師の団体の在り方検討委員会は、2017年3月に、「医師の団体の在り方検討委員会報告」をまとめた。

同委員会では、医師の自主性と自律性を発揮しながら医師の地域偏在と診療科偏在を含む医療におけるさまざまな問題をどのように解決するのか、またそのためにはどのような医師の団体の在り方が必要かについて、議論を行った。

そして、医師の偏在の解消実現のために、自主的・自律的に何らかの適切な「仕組みをつくり運営していくため、また、国民の医療に対する期待に応えていくためにも、行政から独立した、医師全員が加盟する団体が必要である」との提言を行った。

もっとも、任意加入での全員加入を目指すか、法的根拠に基づく加盟とするのかなど、加入方式や設置根拠の検討、医師会等の既存組織をどう活用していくのかなど、既存の団体との関係の整理、行政との関係、自浄作用を発揮する団体としての権限の在り方、財源等を含めた運営基盤などの検討が必要であるとして、今後も継続した議論の中で、医療界としての意思統一を図っていくべきである、とした。

第3 団体としてのプロフェッションに求められること

例えば、前述の新マドリッド宣言（2009）は、医師団体に、職業規範の確立や個々の医師の倫理的行為の促進、公平・合理的で透明性をもった自己規律システムの確立等を求めている（この職業規範は、①患者に提供される医療の質、②医療を提供する医師の能力等を保証するものでなければならない）。

この点、小泉は、「医療プロフェッションの一義的な役割は、医療と医療専門家の質を保証することとされ、誰もが最適の医療を受けられるよう診療指針の標準化を推進すること、そのための技術的支援を行うこと、質の高い専門職を育成することなども含まれる」としている（小泉俊三「システムによる医療の質保証と新しい時代のプロフェッショナルリズム」医療の質・安全学会誌第2巻2号）。

結局、医師団体は、医療の質の維持及び医師の能力確保に向けた不断的な努力が求められていると考えられる。医療ガイドライン策定、医師の生涯教育、医療事故調査、専門医認定制度等の在り方は、この文脈で理解されることになるであろう（「医のプロフェッショナルリズムは、医師が個々の患者の福利に対する個人的責務のみならず、社会全体の幸福のための医療システムを向上させる集合的努力を必要とする」新ミレニアムにおける医のプロフェッショナルリズムより）。

なお、このような医師団体の取り組みに対して、個々の医師は専門職としての責務を負う。

※ 新ミレニアムにおける医のプロフェッショナルリズム

【プロフェッショナルの責任を果たす責務】

「プロフェッショナル（専門職）の一員として医師は患者の治療を最善とするために協力し、互いに敬意を払い、専門職としての基準に合致しなかったメンバーの矯正や懲戒も含めての自己規制の過程に参加することが期待される。また医師は、現在および将来の医師のための教育や規範を組織的に定めねばならない。医師は、これらの過程に個人的に、および全体として参加する義務を有する。この義務には、専門職としての働きのすべての面に関して内部的評価を行い、外部からの綿密な吟味を受け入れることが含まれる」

第4 団体としてのプロフェッションの在り方

1 弁護士との比較

医師	弁護士
医師会は任意加入の公益法人（民法34条） ※戦前は強制加入団体 ¹	弁護士会は強制加入団体（弁護士法8条、9条）
厚労大臣による処分（医師法7条 ² ）	弁護士会または日弁連が懲戒権を行使（弁護士法56条、57条）

2 上記違いについて

- 弁護士会が強制加入団体であり高度な自治が認められているのは、国民の人権擁護のため弁護士には国家権力との間に緊張関係が存することが前提とされているからであって、医師会が強制加入団体ではないのは、そのような役割までは医師に求められていないから（竹中郁夫（弁護士）「医師会 弁護士会加入と懲戒処分の異同」日本医事新法4397号98頁）
- 弁護士会のように行政から完全に独立した自治組織とすることに対しては、医師には弁護士のように公権力と対峙するという機能までは求められていない（野村秀樹（医師）「医療の質の保証に資する『プロフェッションの自律』の制度化に関する研究」医療の質・安全学会雑誌3巻1号29）

2 諸外国との比較

諸外国では、カナダ、ドイツ、フランス、韓国が医師会について強制加入団体。アメリカ、イギリスは、非強制加入（任意加入）団体。

¹ 医師会の組織そのものが国家的にみて重要な公共機関的存在である以上、任意設立性では不十分という論が高まり、大正8年の（旧）医師法の改正により、群市区医師会、都道府県医師会は強制設立、強制加入とされた…群市区医師会が会員の懲戒を行うことができるとされた（奥平哲彦（弁護士・日本医師会参与）「日本における専門職団体の強制加入制度について」日本医事新報4318号77頁）

² 第七条 医師が、第三条に該当するときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消す。

2 医師が第四条各号のいずれかに該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

- 一 戒告
- 二 三年以内の医業の停止
- 三 免許の取消し

（以下、略）

強制加入	非強制加入
【カナダ】 ・全国医師会と州医師会が存在 ・カナダ医師会には倫理規定がある ・医師会とは別に強制加入の医学会が存在し医師免許付与と懲戒を行う	【アメリカ】 ・医師数は約78万2200人、10万人当たり280人（2005年） ・アメリカ医師会加入数は29万9767人 ・アメリカ医師会のほか50の州に医師会があるがいずれも任意 ・医師免許と懲戒を扱うのは州ごとの州医師資格審査委員会
【ドイツ】 ・州医師会(公法人)への加盟が強制される ・州医師会が懲戒権を有する	【イギリス】 ・医師会は任意加入団体 ・特別機構が医師免許管理と懲戒を行う
【フランス】 ・医師会への加入が義務づけられている ・医師会が倫理規定を定め懲戒権も有する	
【韓国】 ・医師会は強制加入団体 ・医師免許の管理は行政当局（医師会脱退後も医業を行える）	

3 医師会の強制加入団体化について

(1) 全体としては消極ないし反対意見が多い

- 医師会を強制加入の組織とすべきかについては断固反対する。「強制」と言われると生理的に反発する医師は筆者だけではないだろう…プロフェッショナル・オートノミーの確立は大切かもしれないが、医師会はいくまでも診療活動に従事する医師が主役の組織。繰り返すが、医師に対してあまりに大きな権力を持つことは望ましいことではない（小松幹一郎（医師）「医師会の構造改革 強制加入には断固反対 任意加入したくなる組織を目指せ」）
- 弁護士会の自治制度は諸外国にも類をみない強力で独自のものなので、医師会を強制加入にするとといっても弁護士会を参考にすることはできないとした上、公認会計士会等の他の職業団体制度を紹介（奥平哲彦（弁護士・日本医師会参与）「日本における専門職団体の強制加入制度について」日本医事新報4318号77頁）
- 「現在は実現の可能性も少なく、メリットも多くない」とし、理由として①憲法上の「結社の自由」「職業選択の自由」との矛盾、②所轄大臣の監督を受けること、③日医のもつ「圧力団体」のイメージを増強しかねない…これは日本の現在の医師の代表的意見と考えてもよからう（森岡泰彦（医師・日本医師会参与）「総論・欧米主要国の医師会の現状」日本医事新報4307号79頁）

(2) 他方、倫理や自立性の確保、医療制度改善の必要性に言及する意見も多い

- この国の医療を守るために政府や官僚に積極的に提言し、時には戦うことが必要で、

戦う以上、数は力である（小松幹一郎（医師）「医師会の構造改革 強制加入には断固反対 任意加入したくなる組織を目指せ」）

- 任意加入の日医は会員への強制力に乏しく、倫理の徹底にも限界がある。さらに会員外の医師には拘束力がないことから、強制加入医師会をつくるべきとの意見も出ている。また、近年、政府の経済的制約が厳しく、医師間の発言力強化のためにも強制加入医師会を設立すべきとの声が医師会内部にもある（森岡泰彦（医師・日本医師会参与）「総論・欧米主要国の医師会の現状」日本医事新報4307号79頁）
- 世界医師会が採択した新旧マドリッド宣言、ソウル宣言各宣言が求めている医師のプロフェッショナル・オートノミーとしての自律とは、①患者診療に関して政府や行政機関等の外部による規制（他律）を受けないという 自由を意味すると共に、②患者診療に関して、自ら実効性のある自己規律のシステムを構築しそれに従って行動していくという積極的義務を伴った自由をも意味している（手塚一男（日本医師会参与、弁護士）「医師とプロフェッショナル オートノミー」）
- 医師の懲罰について、現在の医道審議会（厚労省内部の審議会）から厚労省の外局組織として医道評議会として自律性を高めるべき（野村秀樹（医師）「医療の質の保証に資する『プロフェッションの自律』の制度化に関する研究」医療の質・安全学会雑誌3巻1号29）

参考文献（本文中に引用のものを除く）

- 依田純三（医師）「専門家集団としての医師会のありかた・とりくみ」京府医大誌429頁
- 委員会報告「提言 医師養成課程におけるプロフェッソナリズム教育の導入と具体化について」医学教育42巻2号・2011年4月
- 報告「臨床実習学生が考える、良き医師になるために必要であること」医学教育第42巻・第6号・2011年12月
- 報告「Medical professionalism教育の一環としての白衣式における誓いの言葉プロジェクト」医学教育第42巻・第5号・2011年10月
- 委員会報告「医師養成課程におけるプロフェッソナリズム教育の現状調査」医学教育第43巻・第6号・2012年12月
- 大生定義（立教大学社会学部）「医学教育とプロフェッソナリズム」日医大医会誌2011. 7（3）
- 大生定義（立教大学社会学部）「プロフェッソナリズム総論」京都府医大誌120（6）
- 樋口範雄「アメリカ・カナダの現状－医師の懲戒制度」日本医事新報4308号（2006. 11）79頁～
- 畔柳達雄「ドイツの現状－免許制度と懲戒精度」日本医事新報4311号（2006. 12）79頁～
- 櫛島次郎「フランスにおける医師に対する行政処分の実例」日医雑誌141巻12号（2013. 3）2690頁～
- 「医療プロフェッソナリズム教育」監訳者 日本医学教育学会 倫理・プロフェッソナリズム委員会 日本評論社
- 野村英樹「プロフェッションとしての社会的責任」
- 加部一彦「医師の「裁量」はどこまで認められるのか」

添付資料

- 1 プロフェッショナル・オートノミーと自己規制に関するWMAマドリッド宣言
- 2 プロフェッション主導の規制に関するWMAマドリッド宣言
- 3 新ミレニアムにおける医のプロフェッショナリズム：医師憲章

(添付資料1)

プロフェッショナル・オートノミーと自己規制に関するWMAマドリッド宣言

1987年10月スペインのマドリッドにおける第39回世界医師会総会で採択

2009年ニューデリー総会で廃止

世界医師会は、医師のプロフェッショナル・オートノミーと職業的自己規制の重要性を探究し、プロフェッショナル・オートノミーと自己規制に関する問題を認識するために、ここに次の宣言を採択する。

1. プロフェッショナル・オートノミーの中心的要素は、個々の医師が患者診療に関して自らの職業的判断を自由に行使できるという保証であり、1986年10月に採択された「医師の独立性とプロフェッショナル・フリーダムに関するWMA宣言」にも明確に述べられている。
2. 世界医師会と各国医師会は、質の高い医療の本質的な要素として、プロフェッショナル・オートノミーの重要性および患者安全のための利益を再認識する。それゆえに世界医師会と各国医師会は、倫理の本質的原理であるプロフェッショナル・オートノミーを維持するよう努力する。
3. プロフェッショナル・オートノミーという権利に伴って、医師は自己を律することに継続的に責任をもたねばならない。個々の医師に適用されるいろいろな規制に加え、医師自身が自己の職業的行為を律することに責任を負わなければならない。
4. 世界医師会は各国医師会に対し、医師の自己規制のシステムを確立し、これを維持し、そしてこれに積極的に参加するよう勧告する。患者診療においてプロフェッショナル・オートノミーを保証するのは、自己規制を効果的に行うための積極的な取り組みである。
5. 自己規制のどのようなシステムにおいても、医療の質と医師の臨床能力が常に第一の関心事でなければならない。医師は評価を行うのに必要な専門知識をもっている。この評価は、能力のある医師による質の高い医療を保証するのに役立たねばならない。こうした責任の分野には、医学の進歩を監視する必要性や、安全で効果的な治療法の利用が含まれる。医学実験では、世界医師会のヘルシンキ宣言に規定されている基準や、各国で必要とされている倫理基準に合致していなければならない。疑わしい学説を患者に用いてはならない。
6. 医療費に対する意識も自己規制の必須要素である。質の高い医療も、医療費がすべての市民にとって支払い可能であるという保証があってはじめて正当化される。繰り返して言うが、医師は医療費抑制の決定に対して、必要な評価を行うのに特に相応しいのである。それゆえ、各国医師会は、それぞれの自己規制システムのなかに医療費抑制のための取り組みを組み込まなければならない。医療費抑制のための取り組みにおける共通の問題は、医療の提供方法、病院への受診のし易さ、および医療技術の適正使用と関連する。医療費抑制を理由に、医療が必要な患者を拒否してはならない。また、医療設備の過剰使用が医療費の高騰を招き、それによって特別の医療を必要とする人が利用できなくなるようなことは許されるべきではない。
7. 最終的には、医師の専門職としての行動は常に、医師が遵守すべき職業倫理規定または医の倫理原則の範囲内で行わなければならない。各国医師会は患者の利益のために医師の倫理的行為を促進しなければならない。倫理違反は速やかに指摘され、倫理違反を犯した医師は懲戒および更生させなければならない。これは、各国医師会だけが効果的かつ効率的に行いうる責任なのである。
8. もちろん、自己規制に関して各国医師会が責任を負わなければならない領域は他にも多くある。各国医師会は、新しい問題や起こりつつある問題に対応し、相互に助け合う。各国医師会の間で情報や経験を交換し合うことが推奨され、世界医師会は、この自己規制を推進するためにこのような情

報交換の促進を支援する。

9. 世界医師会と各国医師会は、各国における医師たちのこうした自己規制の効果的かつ責任あるシステムが存在することを広く国民に知らなければならない。一般の人々は、医療や患者診療に関する問題を客観的に評価するこの自己規制のシステムを信頼できると認めるに違いない。
10. 医師の職業的自己規制を実施するための責任を果たすという点で、各国医師会が共同的に活動することは、医師の職業的裁量性に抵触することなく診療における医師の権利を保障するだろう。個々の医師の責任ある職業的行為と各国医師会による自己規制の効果的・効率的なシステムは、一般国民が患者になったとき、質の高い医療を受けることができることを保証するために必要なのである。

(添付資料 2)

プロフェッション主導の規制に関するWMAマドリッド宣言

2009年、WMAニューデリー総会で採択

医師が、自ら定める規制の責任を果たすという点で、患者の利益のために一致団結し行動することは、各々の医師が、何人からも干渉を受けずに自らの判断で診療する権利をより確実に保証することになる。

したがって、WMAは、各国医師会およびすべての医師に対し、以下の活動を行うように要請する。

1. 医師は、高度なプロフェッショナル・オートノミーと臨床上の独立性を社会より与えられていることで、外部からの不当な干渉を受けずに患者の最大利益を基準とした助言を行うことができる。
2. プロフェッショナル・オートノミーと臨床上の独立性を社会より与えられるということは、当然の結果として、医師は自己規制に継続的に責任をもたねばならない。医師の個々の研修、知識、経験および専門技術に基づき、最終的な管理および意思決定の権限は、各医師に委ねられなければならない。
3. 各国の医師は、プロフェッション主導の合理的な規制を確立し、これを維持し、そして積極的に参加するよう勧告する。医療行為の決定においても、医療の完全な独立を保証するのは、そのような積極的な取り組みである。
4. 各国医師会は、代表者としての責務と規制者としての責務の両方を担うことで生じる潜在的な利益相反によって影響を受けることがないように、会員および一般市民を対象として、医師主導の規制の概念の理解や支持の促進のために最善を尽くさなければならない。
5. いかなるプロフェッション主導の規制も、以下の事項を保証しなければならない。
 - a. 患者に提供される医療の質
 - b. 医療を提供する医師の能力
 - c. 医師の職業上の品行医師は、患者に対し、良質で継続的な医療を保証するために、臨床知識、技術、臨床能力の向上および維持を目的として、積極的に継続的な専門性向上のプロセスに参加しなければならない。
6. 医師の専門職としての行動は常に、医師が遵守すべき職業倫理規定に沿っていなければならない。各国医師会は、患者の利益のために、医師の倫理的行為を促進しなければならない。倫理違反は速やかに認識され、報告されなければならない。誤りを犯した医師はしかなるべき懲戒を受け、可能な限り更生されなければならない。
7. 各国医師会は、医師主導の規制に対する潜在的な違法な脅威への対処も含め、新しい問題や起こりつつある問題に対応し、相互に助け合うことが求められる。患者の利益のために、各国医師会の間で情報交換や経験を伝えあうことが不可欠である。
8. 各国における医師主導の規制の効果的かつ責任あるシステムは、私利的または内部保護的であってはならず、また、公平、合理的で、十分な透明性を備えていなければならない。各国医師は、自己規制システムが、医師を保護するものとしてだけでなく、医師という職業そのものの名誉を守り、そして、一般市民の安全、支持および信頼を維持すべきものであると会員が理解するよう支援しなければならない。

(野村英樹「プロフェッションの自律(プロフェッショナル・オートノミー)とその「三権分立」」医療の質・安全学会誌11巻3号321頁より)

(添付資料3)

新ミレニアムにおける医のプロフェッショナリズム：医師憲章

米欧内科3学会・組織合同によるMedical Professionalism Projectメンバー

序 文

プロフェッショナリズムは、医学の社会との相互契約の根底をなす。プロフェッショナリズムは、医師の利益よりも患者の利益に重きを置くこと、高い水準の能力と誠実さを有し続けること、健康に関して社会に専門的助言を与えること、を要求する。医のプロフェッショナリズムの原則と責任は、医師と社会の双方から明瞭に理解されるものでなくてはならない。この契約にとって根底をなすものは個々の医師および医師全体としての誠実さ次第で決まる公衆の医師への信頼である。

現在医師は、テクノロジーの爆発的發展、市場原理に基づく圧力、ヘルスケア供給の問題点、バイオテロリズム、そしてグローバル化に直面している。この結果、医師は患者と社会に対する責務を果たすことが困難となりつつあることを認識している。これらの環境においては、すべての医師により追求されるべき理想であり続ける医のプロフェッショナリズムの基本的、普遍の原則とプロフェッショナリズムの立場から尊重される事柄を再確認することが、尚一層重要となる。

医師は、至る所で多様な文化と国家的伝統の中にいるが、彼らはヒポクラテスまでルーツをさかのぼる治療者としての役割を共有している。実に医師は複雑な政治的、法的、そして市場原理に基づく圧力と戦わなくてはならないのだ。さらに、医の供給と実践には大きいバリエーションが存在し一般的原則は複雑な形あるいは微妙な形で具現化されるのである。これらの相違にも関わらず共通のテーマが浮かび上がり、3つの基本的原則および一連の明確な職業的責務としてこの憲章の基礎が形づくられる。

基本的原則

患者の福利優先の原則

この原則は患者の利益への奉仕に身を捧げることを基本としている。利他主義は、医師患者関係の中心となる信頼性に寄与する。この原則は、市場原理に基づく圧力、社会的圧力、管理上の強い要求によって動じてはならない。

患者の自律性に関する原則

医師は患者の自律性を尊重せねばならない。医師は患者に対して正直であり、且つ患者が治療に関して十分に説明された上で決断できるようにしなければならない。患者自身のケアに関する自らの決断は、倫理的実践に従っており、不適当なケアへの要求とならない限りにおいて、最も重要でなくてはならない。

社会正義の原則

医師は医療資源の公平な分配を含めて医療システムの公平性を促進せねばならない。医師は、人種、性別、社会経済状態、民族、宗教、その他の社会的カテゴリーに基づく医療上の差別を排除するために、積極的に活動せねばならない。

プロフェッショナルとしての一連の責務

プロフェッショナルとしての能力に関する責務

医師は生涯にわたり学習し続けねばならず、質の高い医療を供給するために必要な医学知識、臨床的

技術およびチーム医療をその一員として行う技術を維持する責務を有する。より広く言えば、医師全体として、個々の医師すべてが有能であるように努め、また有能となるための適切な仕組みを作らねばならない。

患者に対して正直である責務

医師は、患者が治療に対して同意する前および治療が行われた後にも、完全かつ正直に十分な説明が行われたことを確かめなければならない。このことは患者が治療に関するささいなことも含めてのすべての決断に関わらねばならないことを意味するものではない；むしろ患者が治療の方向性について自ら決められるように支援せねばならない。医師はまた、医療においては患者を傷つける医療過誤が時としておこることを認めねばならない。医療の結果として患者が傷つけられた場合はいつでも、患者は直ちにそのことについて説明されるべきであり、さもなくば患者と社会からの（医師に対する）信頼はひどく傷つけられよう。医療ミスの報告と分析は、適切な（再発）予防と改善の戦略、および傷ついた患者側に対する適切な償いの基礎となる。

患者情報を守秘する責務

患者の信用と信頼を得るためには、患者情報を明らかにする際に適切に秘密を保護せねばならない。この責務は、患者自身からの同意を得ることができない場合に、本人に代わって活動する人々にもあてはまる。患者に関するデータをまとめるために電子情報システムが広く活用され、遺伝子情報の利用でできる度合いが増加しつつある現代において、患者情報を守秘する責務を果たすことはこれまで以上に重要性を増している。しかしながら、例えば患者が他人を危険にさらす場合など、この守秘の責務（守秘義務）よりも公益に対する配慮が、時として優先されねばならないことを医師は認識すべきである。

患者との適切な関係を維持する責務

患者固有の傷つけられやすさや依存性を考えれば、医師と患者の特定の関係は避けねばならない。特に性的、財政的、あるいはその他の私的な目的のために、医師は患者を決して利用してはならない。

医療の質を向上させる責務

医師は、医療の質の継続的な向上のために献身せねばならない。この責務は臨床的能力を維持することを課するのみならず、医療過誤減少、患者の安全性向上、医療資源の過剰利用（過剰診療）の最小化、そして治療成果（アウトカム）を最も高めるために、コ・メディカルと協力することを要求する。すべての医師、機関、そして医療供給システムの働きを日常的に評価するために、医師は医療の質をより向上させる測定方法の開発とその応用に積極的に参加せねばならない。医師は、個人的におよび職業団体を介して両方で、医療の質の継続的向上に向けた仕組みを形成し遂行する責務を果たさねばならない。

医療へのアクセスを向上させる責務

医のプロフェッショナリズムは、すべての医療システムの目的は均一で妥当な水準の医療が利用可能であることを強く要求する。医師は、個人であれ集合体であれ、公平な医療に対する障壁を減らすように努力せねばならない。個々のシステムにおいては、医師は（患者の）教育、法律、財政、地理、そして社会的差別に基づく医療アクセスへの障壁を取除くように努めねばならない。公平な医療に対する責務として、公衆衛生と予防医学の促進、私利私欲のない市民への専門職としての社会全体への働きかけが要求される。

有限の医療資源の適正配置に関する責務

医師には、個々の患者のニーズに応えながらも、限られた臨床的資源を用いて、賢明且つ費用効率の高い医療を供給することが要求される。医師は、他の医師、病院や（医療費）支払い者側と共同で、費用効率の高い医療をめざすガイドラインを策定する義務を有する。医療資源の適正配置のために、医師は余分な検査や処置を慎重に避ける必要がある。不必要なサービスの供給は患者を本来避けうる危害にさらしたり、不要な支出を強いるのみならず、他の患者が利用しうる医療資源を減らすこととなる。

科学的な知識に関する責務（科学的根拠に基づいた医療を行う責務）

医療と社会の相互契約の多くは、優れた科学的知識とテクノロジーおよびその的確な使用に基づく。医師には、科学的水準を支え、研究を促進し、新しい知見を見つけた確に利用する義務がある。医師という職業には、科学的根拠と医師の経験に基づくこの知見を完全たらしとする責任がある。

利害衝突に適切に対処して信頼を維持する責務

専門職としての責任は、医療専門職およびその組織が私利私欲に走ると危うくなりうる機会が多く、特に医療機器メーカー、保険会社、製薬会社を含む営利企業との私的または組織的關係において、危機に瀕する。医師は、医師としての業務や活動中に生じる利害の衝突について認識し、公衆に公表し、対処せねばならない。特にオピニオンリーダーの医師が臨床試験を指揮し、報告する場合や、論説や治療ガイドラインを執筆する場合、また科学雑誌の編集者を務める場合、それらの判断基準を決定する時には、その医師と企業の間には公開されねばならない。

プロフェッショナル（専門職）の責任を果たす責務

プロフェッショナル（専門職）の一員として医師は患者の治療を最善とするために協力し、互いに敬意を払い、専門職としての基準に合致しなかったメンバーの矯正や懲戒も含めての自己規制の過程に参加することが期待される。また医師は、現在および将来の医師のための教育や規範を組織的に定めねばならない。医師は、これらの過程に個人的に、および全体として参加する義務を有する。この義務には、専門職としての働きのすべての面に関して内部的評価を行い、外部からの綿密な吟味を受け入れることが含まれる。

要 約

ほとんどすべての文化や社会において、現代における医療の実践はかつてない要求に取巻かれている。これらの要求は、一方に患者の正当なニーズといくつかの要素との隔たりが増加しているからである。すなわち患者の正当なニーズとこれらのニーズに応えるために利用可能な医療資源との間、医療システム変革における市場力への依存性増大との間、そして医師に患者の利益を最上のものとする伝統的な責務を捨てさせようとする誘惑との間に根ざしている。この動乱の時代にあって医の社会との相互契約を忠実に維持するためには、われわれ委員会メンバーは、医のプロフェッショナルリズムの原則に対する積極的献身を再確認しなければならないと信じる。医のプロフェッショナルリズムは、医師が個々の患者の福利に対する個人的責務のみならず、社会全体の幸福のための医療システムを向上させる集会的努力を必要とする。医のプロフェッショナルリズムに関するこの意味は、このような献身を促し、視野と目的が普遍的な医療職のための行動計画を促すことを意図している。

（医療の質・安全学会誌2巻2号220頁より抜粋）

「医療現場に残された現代的課題」

調査研究・執筆・報告担当

「巻頭言」

安原幸彦（代表）

「イントロダクション」

木下正一郎（事務局長・3班）

「医師・患者関係」：6班

濱野泰嘉（班長）、安藤俊平（発表者）、野尻昌宏（責任者）、藤田陽子（副責任者）、安原幸彦、千葉一美、福地直樹、五十嵐裕美、北村聡子、竹内章子、小山裕美、五十嵐実保子、奥山渡志也、川村恵一郎、佐藤省吾、牧山秀登、加藤裕治、小池良、秋間康彦、櫻田晋太郎、三本松美樹

「医療現場の連携」・「医療と労働」：5班

末吉宜子（前班長、統括）、星野俊之（現班長、事務局、連携）、石井麦生（スーパーバイザー）、大森夏織（労働）、紙子陽子、後藤真紀子、三枝恵真（連携）、白鳥秀明、鈴木麗加（労働）、田畑俊治（連携、発表者）、早坂由起子（労働、発表者）、東晃一（連携）、松井菜採（労働）

「医療安全と教育」・「医療安全と『チェック』機能」：3班

飯塚知行（班長、統括①）、木下正一郎（統括②）、飯渕裕（教育（発表者））、石井廣子（教育、チェック（発表者））、水口瑛葉（教育、チェック）、宮城朗（教育、チェック）、須加厚美（教育、チェック）、河村洋（教育、チェック）、青野博晃（教育、チェック）、工藤杏平（教育、チェック）、佐々木学（教育、チェック）、山本悠一（教育、チェック）、鹿島裕輔（教育、チェック）、松田耕平（教育、チェック）

「医療と営利」：1班

晴被雄太（現班長）、石川順子、富澤伸江、林慶太郎、加藤貴子、湊上陽子、大久保秀俊、高梨滋雄（前班長）、針ヶ谷健志（発表者）、川見未華、花垣存彦、島津秀行、（木下正一郎）

「プロフェッション論」

大山京（発表者）、梶浦明裕（責任者）、鈴木利廣、安原幸彦、安東宏三、五十嵐裕美、石井麦生、木下正一郎、濱野泰嘉、松田耕平、森孝博