

<特集「医療安全文化の醸成」>

高難度医療技術新規導入に関わる諸問題と 特定機能病院に求められる医療安全

佐 和 貞 治*

京都府立医科大学附属病院医療安全管理部・中央手術部

Problems Associated with New, Complex Medical Technologies and Medical Safety Management Systems for Advanced Treatment Hospitals

Teiji Sawa

Division of Medical Safety Management, Hospital of Kyoto Prefectural University of Medicine

抄 録

高難度医療技術新規導入に関わる諸問題と特定機能病院に求められる医療安全について総説としてまとめる。とくに最近、本邦にて報道された問題事例を整理し、社会保障審議会の答申に従い厚生労働省が医療法施行規則に基づいて平成28年6月発令として進めた特定機能病院の承認要件の見直しに関連して、本院で行なわれてきた高難度手術例や今後求められる医療安全管理体制を概説し、医療安全文化の醸成のための考察とする。

キーワード：高難度新規医療技術、特定機能病院、医療安全管理。

Abstract

Various problems associated with the recent introduction of complex medical technologies and medical safety management system requirements in an advanced treatment hospital are reviewed. Based on recently reported problems, the Ministry of Health, Labor and Welfare requires that reforms to the medical safety management system serve as approval requirements for these hospitals. The effects of reforms of medical safety management systems and complex surgeries on the establishment of the medical safety culture at the Hospital of Kyoto Prefectural University of Medicine will also be discussed.

Key Words: Complex medical technology, Advanced treatment hospital, Medical safety management.

はじめに

戦後の復興期を経て、昭和36年に導入された

国民皆保険制度の下で、これまで医療は強い政府規制下にあったといえる。しかしながら、高齢化社会の更なる進行、国民医療費高騰、医療

平成28年6月27日受付

*連絡先 佐和貞治 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465番地
anesth@koto.kpu-m.ac.jp

の高度先進化などの背景を受けて、昨今、外科領域での手術などは大きな変革の時期に至っている。21世紀に至り今日まで15年間を経て、大学附属病院がその主体である特定機能病院を中心に、より高度な技術を導入することで達成が可能となる低侵襲手術の導入や、従来は外科的な対応が困難であった病態に対する積極的な外科的介入の新規導入が進められてきている。また手術に懸る医療費に関しても、患者自己負担が中心となる保険適用外診療や、国が認める先進医療として一部分のみ自己負担で行われるものなどと多様化してきた。

一方で、これらの新規医療技術では、人体への影響の大きなものも含まれており、近年、その導入に際して医療安全を脅かす死亡事例も発生して社会的に大きな懸念となっている。今回、高難度医療技術新規導入に関わる諸問題を取り上げ、特定機能病院に求められてきた医療安全体制について、本院の状況を交えて概説する。

社会的背景

世界において医療安全元年とは西暦1999年と言われる。その所以は、1999年12月1日の米国医療の質に関する委員 (Institute of Medicine of the National Academy of Sciences) の報告による。当時のアメリカ医療において年間4万4千から9万8千人以上の患者が医療事故により死亡しており、交通事故やエイズよりもアメリカ人の死因の大きな割合を占めるという厳しい調査結果が *To Err is Human* (人は誰でも間違える)¹⁾ として公表にされ、医療事故防止の取り組み強化の重要性が喚起されたことによる。

奇しくも1999年は、日本にとっても医療安全元年と呼ばれる。同年、日本においては医療を揺るがす2つの大きな医療事故、つまり横浜市立大学附属病院での手術患者取り違い事件と、東京都立広尾病院での消毒剤誤注射死亡事件が発生した。これらの重大事故を受けて、2002年4月には医療安全対策検討会議により、「医療安全推進総合対策」報告書が取りまとめられ、日本の医療安全対策の基本的な考えが示さ

れ、同年10月には病院及び有床診療所に医療安全管理体制の整備が義務付けられ、2003年4月には特定機能病院及び臨床研修病院に医療安全管理者の配置等が義務付けられた。

医療安全元年から今日に至る約15年間の歳月の中で、数々の医療安全の仕組みが整備されてきたにもかかわらず、2014年～2015年にかけて、立て続けに社会を揺るがす大きな患者死亡事例が高難度医療技術を提供する複数の病院で発生した。これらの事例は、今回の厚生労働省が今後、法的規制をかけて大学附属病院を中心とする特定機能病院の承認要件としての医療安全基準を厳しく改革するきっかけとなった。まず、以下にその事例について簡単にまとめる。

1. 腹腔鏡下肝臓切除術後死亡

2010年12月から2014年6月までに群馬大学医学部附属病院第2外科で行なわれた93例の腹腔鏡下肝切除術のうち、8例が術後4カ月以内に死亡していた。8例中4例の死亡は、腹腔鏡手術の導入後1年以内に発生していた。2014年6月には千葉県がんセンターにおいても、腹腔鏡下肝切除術の事故が報道された。この死亡事例を受けて群馬大学医学部附属病院では、2014年6月23日に予備調査、その後8月に学外委員5人、学内委員7人による事故調査委員会による調査が始められ、2015年3月に事故報告書²⁾が作成されたものの、外部委員の選定や出席状況において調査の不備が指摘された。その結果、2015年12月に新たに外部委員による「群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会」(委員長：上田裕一・奈良県総合医療センター総長)が設置され、日本外科学会が専門調査を受託し、同病院での消化器外科手術後に死亡した51例についての医学的な調査が開始された。

この死亡事例の問題点は、執刀医師の技術レベル上の問題に留まらず、教育・指導体制、不適切なインフォームド・コンセント、一部保険外適用手術へ拡大されていたにもかかわらず不正に保険請求されていたこと、保険適用外手術に関しても実施症例を学会報告、論文発表しているにもかかわらず臨床試験審査委員会 (IRB) に申請されていなかったことなどである。更に

は、院内の死亡事例に対する報告・検証の欠如、事故調査委員会の対応の不備など、医療安全管理におけるガバナンスおよび医療倫理の欠如が関わる多くの問題が明るみになった。

群馬大学医学部附属病院は、この事故を受けて2015年6月に特定機能病院の承認が取り消された。同病院で起きた全死亡症例について検証を加える「死亡症例検証委員会」、病院内のコンプライアンスを統括する「コンプライアンス推進室」の新設置を行い、保険適用外の新規医療行為などを審査する臨床試験審査委員会(IRB)の下に、保険適用内でも高度侵襲的など倫理審査を要する症例を審査する専門委員会を設置するなどの改革が行われている。

2. プロポフォル注入死亡事件

2014年2月、東京女子医科大学病院にて頸部リンパ管腫の摘出手術を受けた2歳男児が、術後集中治療室にて人工呼吸管理されていた。しかしながら、術後3日後に急性循環不全で死亡し、鎮静のために持続静脈内投与されていたプロポフォルが原因だった可能性が指摘された。プロポフォルの薬剤添付文書では集中治療中の人工呼吸器下の小児への鎮静目的での投与について禁忌となっており、東京都は病院への立ち入り調査を実施、警視庁は業務上過失致死容疑で捜査し、死亡小児には成人用量の2.7倍もの過量で投与されていたことが判明した。関連した捜査結果から、2008年1月から2013年12月までの6年間に、14歳未満の55人に63回ほど投与してされており、詳しい死因は不明とされながら、うち11例が、ICU内もしくはICU退室後に30日以内に死亡していた。

本件では、2015年2月、第三者による事故調査委員会が報告書をまとめ、病院側の過失を認定し³⁾、また同病院はそれとともに改善策を推進している⁴⁾。東京女子医科大学病院は、2001年に当時12歳の患者に対して心臓手術中に人工心肺装置の事故が起り、2002年に特定機能病院の取消を受けたが、2007年9月に再承認されている。今回の医療事故を受けて、2015年6月、群馬大学医学部附属病院とともに東京女子医科大学病院の特定機能病院の承認が取り消さ

れた。

法律上でこうした薬剤添付文章上の禁忌薬の使用が絶対的に禁止されているわけではない。本件の問題は、個別症例により他薬では代用が効かない際に学内倫理委員会に審査に出して承認される院内の必要な手続きが踏まれておらず、また投与に対する家族への事前説明はなく、必要とされる家族同意書も得られていなかった。本件では事故後から警察の捜査が行なわれ、遺族より2014年5月に業務上過失致死罪に当たるとして被害届を出すことが説明され、2015年2月には同大学麻酔科医ら5人を傷害致死罪で刑事告訴した。事故をめぐっては、警視庁捜査課が業務上過失致死容疑で捜査している。

医師が医薬品を使用するに当たって、医薬品の添付文書(能書)に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことについて特段の合理的理由がない限り、医師に過失(注意義務違反)があったと推定されるとの最高裁判決が過去に2回示されてきた。まず、虫垂切除手術において、腰椎麻酔に使用された麻酔剤ペルカミンSを用いた腰椎麻酔が施行された後、患者が悪心を訴え、意識喪失、自発呼吸喪失、心停止に至り、蘇生措置により、意識は回復せず、脳機能低下症により植物状態が継続した事件において、1996年1月23日最高裁判決では、麻酔剤の添付文書(能書)には、「副作用とその対策」の項に血圧対策として、麻酔剤注入前に1回、注入後は10ないし15分まで2分間隔に血圧を測定すべきことが記載されている。その趣旨でこの件において、2分間隔での血圧測定の実施は、何ら高度の知識や技術が要求されるものではなく、能書に記載された注意事項に従わなかったことにつき合理的な理由があったとはいえないとのことであった。

更に、精神科医が向精神薬フェノバルの副作用と関連して、ステーブンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群)を発生し、失明に至ったことに対する医療訴訟案件に対する2002年11月8日の最高裁判決がある。この案件では医師は最新の添付文書を確認し、必要に応じて文

献を参照するなど可能な限り最新情報を収集する義務があるとされ、添付文書前段にある「過敏症状」としての発疹を確認したら、添付文書後段のステーブンス・ジョンソン症候群に移行することを予見し回避のため直ちにフェノバル等すべての薬剤を中止する義務があり、すぐに中止しないことでステーブンス・ジョンソン症候群を生じさせ失明に至った結果につき責任があると最高裁判示が示された。

医療訴訟では、医療行為や対応が当時の医療水準で適切であったかどうかを判断するために、医学論文、診療ガイドライン、医薬品添付文書、専門家による医学鑑定などが用いられる。「医薬品の使用をめぐる医療水準論」として議論となる医薬品の添付文書の記載が医療水準を判断する際の重要な資料となるとの判断を最高裁がこのように示してきたことは、薬剤処方を行う医師として重々留意しておく必要がある⁵⁾。

3. その他、特定機能病院外での死亡事故

上記の特定機能病院の承認取り消しにつながった死亡事故のほかにも、同時期、手術が関連して度重なる死亡事故が発覚して報道された以下の2事例を示す。

千葉県がんセンターで2008年から2014年の間に、腹腔鏡下での肝胆膵などの手術を受けた担癌患者11人が、手術後に短期間で死亡に至り、また亡くなった11人中、少なくとも7人は同じ執刀医によるものであったことが、群馬大学の腹腔鏡手術死亡に続いて報道された。

2015年4月には、肝臓病及び消化器病に関する医療サービスを提供していた民間の医療施設である神戸国際フロンティアメディカルセンター(KIFMEC)にて生体肝移植を受けた患者8人中4人が死亡していたことが報道され、調査をした日本肝移植研究会が病院側の体制の不備を指摘し、3人に救えた可能性があったとする報告を行った。また、同センターがインドネシアで行った生体肝移植の患者3人が術後1か月程度で死亡していたことも判明した。リスクの高い重症患者を対象とする高難度な手術であり、手術の是非に対する専門家の意見も分かれ

るところであったが、同センターは、この相次ぐ死亡事故の影響で経営難となり、開設後約1年で休院に至った。

特定機能病院に求められる新基準

特定機能病院とは1992年6月改正、翌1993年4月施行の医療法第2次改正によって制度化された医療機関機能別区分のなかで、高度先端医療行為を必要とする患者に対応する病院として厚生労働大臣の承認を受けた医療機関である。集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室を備え、病床数400以上、10以上の診療科、来院患者の紹介率が30%以上であることが条件とされ、診療報酬の優遇措置が与えられる。2015年6月現在、群馬大学医学部附属病院と東京女子医科大学病院が前述の事故を受けて承認取消しに至り、全国80の大学病院本院及び防衛医科大学校病院、国立がんセンター中央病院、国立循環器病センター、大阪府立成人病センター、国立国際医療研究センター病院と静岡県立静岡がんセンターの計84施設が承認されている。

医療法第四条の二において、8項目の特定機能病院の承認要件が定められているが、その1～3項は、次のように高度な医療を提供できる機能を問われている。

- 1) 高度の医療を提供する能力を有すること。
- 2) 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
- 3) 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。

東京女子医科大学病院や群馬大学医学部附属病院で重大事故が相次いで発生したことを受けて、大学附属病院及び先進的な医療を行う病院(特定機能病院)に対する集中立入検査の実施並びに当該立入検査の結果を踏まえた特定機能病院の承認要件、立入検査項目及び高難度の新規医療技術導入のプロセスの見直し等を迅速かつ的確に実施することが検討され、厚生労働省に「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」(本部長：塩崎恭久厚生労働大臣)が2015年4月に設置された。また、2015年6

月に社会保障審議会医療安全分科会は、重大な問題を起こした群馬大学医学部附属病院と東京女子医科大学病院の特定機能病院の承認取消を求める決定をした。2015年7～8月にかけて、全国の特定機能病院に集中立入検査が実施された。その結果、開設者・管理者が医療安全に積極的に取り組んでいない病院、内部監査を実施していない病院、インシデント・アクシデント報告の対象事故の基準不明確な病院、報告制度が機能しているか否かの確認不十分な病院、事故の要因分析、再発防止策の検討、同防止策実施の検証が不十分な病院などがあったとのことで、社会保障審議会医療部会で下記のような承認要件見直しの答申に至った。

1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

- 1) 内部統制特定機能病院の管理者は、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、医療機器安全管理責任者の業務を統括する医療安全管理責任者を配置する。医療安全管理部門には、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置しなければならない。
- 2) 入院患者が死亡した場合（報告する事項）死亡の事実及び死亡前の状況や死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生した場合の医療安全管理部への報告義務を設ける。
- 3) 内部通報窓口の設置：特定機能病院の管理者は、開設者と協議の上、次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を病院その他の適切な機関に設置する。
- 4) 医薬品安全管理について：医薬品安全管理責任者に、担当者を指名させ、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に、定期的に医療安全管理に係る研修を受講させる。
- 5) 外部監査について：監査委員会の設置並び

に委員名簿及び選定理由を厚生労働大臣に届け出るとともに公表を行うことを開設者に求めなければならない。

特定機能病院間相互のピアレビュー：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、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせる。

2. インフォームド・コンセント及び診療録等

- 1) 職員にインフォームド・コンセントを適切に取得させる。
- 2) 特定機能病院の管理者は診療録の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録の記載内容を確認させるなど、診療録の適切な管理を行う。

3. 高難度新規医療技術の導入プロセス

- 1) 当該医療機関で事前に行ったことのない手術・手技（軽微な術式変更等を除く。）であって、人体への影響が大きいもの（高難度新規医療技術）による医療を行う場合に、高難度医療技術の実施の適否を確認する部門を設置する。
- 2) 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術による医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。
- 3) 特定機能病院の管理者は、当該部門に、職員の当該規程に定められた事項の遵守状況を確認させる

4. 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施

- 1) 医療に係る安全管理のための職員研修を実施する。
- 2) 今回見直された医療安全に係る規定、監査委員会からの指摘事項、多職種が連携又は協働して医療を提供するための知識及び技能であって高度な医療を提供するために必要なものについての職員研修を実施する。

この答申がほぼ全面的に反映された形で、平成28年6月に厚生労働省の「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見直しについて」省令発令に至った（図1）。また特定機能病院の管理者（病院長）は、医療安全管理

責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務、医療安全管理委員会の構成員としての業務、医療安全管理部門における業務、その他上記に準じる業務に携ってきた医療安全管理経験の要件化が明示された(平成30年4月1日以後必須)。

当院での現状

「高難度新規医療技術」には明確な行政的な定義はなく、最近の厚生労働省医療保障審議会の答申には「その病院がこれまでやったことがない手術・手技で、人体への影響が大きいもの」

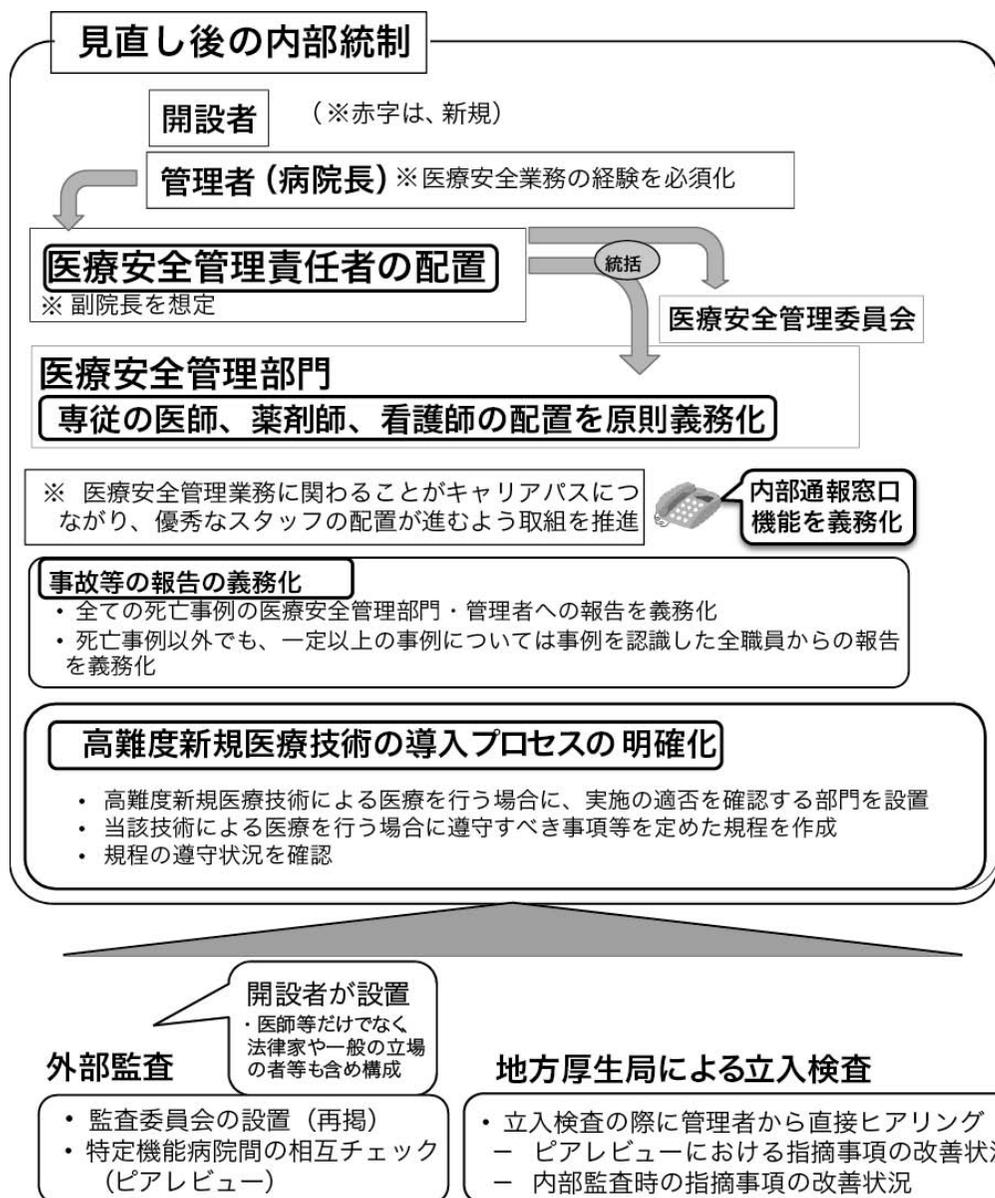


図1. 特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件見直しについて(厚生労働省医政局平成28年6月資料より)

表 1. 2014 年および 2015 年 高難度手術の統計

高難度手術区分	概略	医療費負担	京都府立医科大学での実施例
保険診療	通常の保険診療	一般成人: 3割自己負担 就学前、高齢者: 2~3割自己負担	腹腔鏡下肝臓切除 肝移植術 経カテーテル大動脈弁置換術(TAVR)
先進医療	国が承認した医療に対して認める公的な混合診療	先進医療に関わる部分の費用は患者の自己負担。通常の治療と共通する部分(診察・検査・投薬・入院料等)の費用は、一般の保険診療と同様	精巣癌腹腔鏡下後腹膜リンパ節郭清 骨髄細胞移植による血管再生治療 腹腔鏡下小児 VUR 根治術(保険診療として認可済)
保険適用外手術	原則、自由診療	患者自己負担が基本。ただし支払額の上限定等が行われる場合あり。	ロボット補助下腹腔鏡下腎部分切除 (保険診療として認可済)
保険適用外手術 (ブレ先進)	先進医療申請につなげるために実施施設が医療費負担を行うことで実施される	公的医療支援が基本。実施施設からの医療費補助が行なわれ、原則、患者の自己負担が発生しない。	ロボット補助下腹腔鏡下胃癌手術 ロボット補助下腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 腹腔鏡下広汎子宮全摘術 ロボット補助下腹腔鏡下腎部分切除

とされている。具体的には保険適用の有無により区分される(表1)。例えば、群馬大学医学部附属病院や千葉がんセンターで問題となった腹腔鏡下での肝切除の場合、保険で認められているものは部分的に切除する方法(部分切除)と、

肝臓の左側の区域を一括して切除する方法(外側区域切除)である。肝移植術、ロボット支援下腹腔鏡根治的前立腺摘除術や経カテーテル大動脈弁置換術(TAVI, TAVR)は、既に保険適用手術である。またかつて先進医療手術として認

京都府立医科大学附属病院 高難度新規医療技術導入手順
(厚労省特定機能病院における医療安全対策強化に伴う承認要件見直しに関する省令準拠する改定)

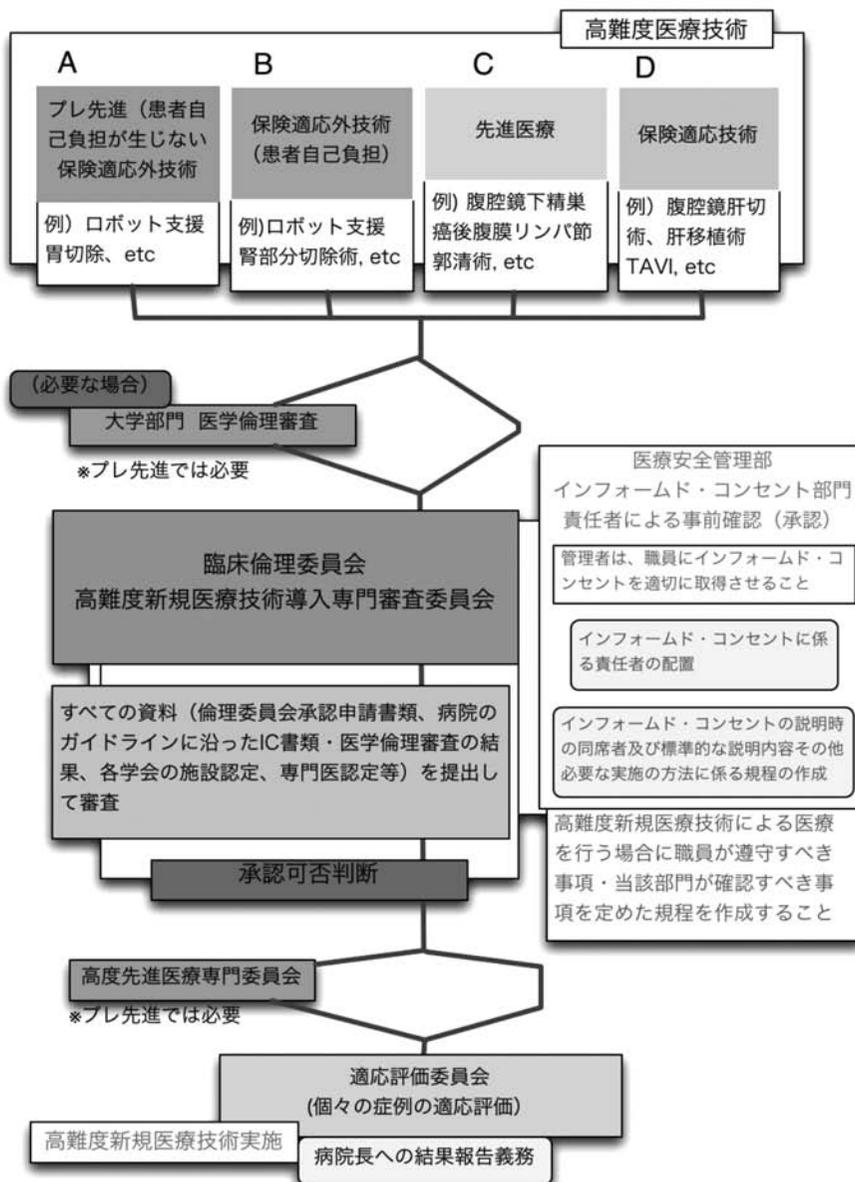


図2 京都府立医科大学附属病院高難度新規医療技術導入審査手順

表 2. 2014 年および 2015 年 高難度手術の統計

高難度手術区分	手術例	2014 年	2015 年	%増減
保険診療	腹腔鏡下肝臓切除	44	26	59.1
	肝移植術	6	6	0.0
	腹腔鏡下小児 VUR 根治術	5	7	40.0
先進医療	精巣癌腹腔鏡下後腹膜リンパ節郭清	3	4	33.3
	骨髄細胞移植による血管再生治療	11	16	45.5
保険適用外手術	ロボット補助下腹腔鏡下腎部分切除	8	2	-75.0
(医療費公的支援の有るプレ先進医療を含む)	ロボット補助下子宮悪性腫瘍手術	3	0	-100.0
	ロボット補助下直腸癌手術	5	0	-100.0
	ロボット補助下胃癌手術	0	5	-
合計		85	66	-22.4

可された小児膀胱尿管逆流症（VUR）手術は、保険適用手術としてすでに承認済である。手術腹腔鏡下精巣がん後腹膜リンパ節切除術や下肢血管再生医療術は先進医療として認可されている。一部、先進医療として施行が認可されている施設を除いて、ロボット支援下胃癌手術やロボット支援下大腸がん手術、腹腔鏡下広汎子宮全摘術等は保険適用外手術である。保険適用外手術では、患者の自己負担が基本となるいわゆる自由診療に該当するものと、先進医療への承認を目指して施行施設からの医療費支援で行われるいわゆるプレ先進医療がある。

1) 医療安全体制の現状と改革

当院では、大学部門の機関として研究に関する倫理審査委員会（Institutional Review Board, IRB）として「医学倫理審査委員会」が役割を果たしてきた。しかしながら、今回の厚生労働省の進める特定機能病院の承認規程見直しに関する医療安全管理は、病院管理者たる病院長の権限と承認の下で進められる改革である。本来、附属病院内で患者を対象として行われる臨

床研究や先進医療の導入の倫理審査としては、病院長のガバナンスのもとで行なわれる必要がある。現在の医学倫理審査では、病院部門のインフォームド・コンセントのガイドラインに沿った審査ではなく、また病院の施設基準や施行者の能力技能評価などは審査項目からは欠如しており、また施行後の実施報告や検証の義務も不明確である。

特に高難度新規医療技術の導入については、社会保障審議会での答申を受けて以下の具体的対応策が挙げられている。

- 1) 担当部門は申請内容を確認した上で、高難度新規医療技術に関する「事前審査委員会」^{※1}において、当該医療技術の導入の倫理的・科学的妥当性、当該病院で行うことの実現性について審査すること^{※2}。

※1 複数の外科領域の医師及び医療安全部門担当医師を含めた3名以上で構成されること。

※2 臨床研究として行う場合は、倫理審査委員会に研究として行うにあたって、研

究計画としての妥当性についてさらに確認を求めること。

- 2) 担当部門^{*3}は、手術部門等に所属する医療従事者を含めて構成され、高難度医療技術に精通した医師を責任者^{*3}として配置すること。

※3 構成員及び責任者は、他部署との兼任は差し支えない。

- 3) 診療科は、高難度新規医療技術を適用した症例について、実施報告（手術記録、退院要約等）を担当部門に提出（実施報告を求める症例数等については事前審査委員会において判断）すること。

- 4) 担当部門は、上記プロセスが適正に行われているかについて、以下の確認を行うこと。

- ・手術記録等（手術台帳等を含む）を確認し、必要に応じ診療科への照会を含めて定期的に確認することにより、適正な手続が行われていたか確認する。
- ・術後の死亡退院症例について、適正な手続が行われていたか確認する。

従って、2016年4月より、病院部門の機能として、病院長のガバナンスの下にある医療安全管理部と臨床倫理委員会の機能を強化して、高難度新規医療技術の導入審査に関して専門の審査部門「高難度医療技術新規導入審査委員会」が設置され、またインフォームド・コンセントの責任者が配置や、個々の症例については適応評価委員会での審査を得ること、さらに有害事象や無事に退院したことなどを報告する義務付加などの整備が現在進めている（図2）。

2) 新規高難度医療技術の現状

当院では2014年及び2015年の手術において、表2に示される高難度医療技術に該当する

手術が行なわれてきた。2016年には、保険適用外手術として、プレ先進腹腔鏡下子宮広汎全摘術が行なわれ、また経カテーテル大動脈弁置換術も施行開始に至っている。また保険適用外手術として内視鏡補助下腹腔鏡下十二指腸切除術や、他大学で先進医療として承認されている自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術なども計画中にあり、上記、病院倫理審査及び医療安全体制の整備とともに、外部監査、ピアレビューの仕組みなどを今後の改革の中で進めていくことが急務となっている。

ま と め

今回、高難度医療技術新規導入に関わる諸問題と特定機能病院に求められる医療安全について、過去の問題事例を整理し、今後、特定機能病院として求められる体制整備について概説した。今回の特定機能病院の承認要件見直しにつながった大学病院での死亡事故は、いずれも既存の院内の医療安全システムがありながらも、実質的には機能してこなかったことが問題であった。

個々の医療人が高い倫理基準を持って患者中心の医療を提供していくことで構成される院内全体の医療安全文化が欠如している場合、いくら色々な院内のシステムを整備してルール作りを行ったとしても、一人の医療従事者の不安全行動がきっかけとなって重大な医療事故が発生し社会の医療に対する信頼を大きく損ねることにつながる。医療安全文化の醸成は、地道な院内の教育、研修活動の積み重ねのみから達成されるのではないかと考える。

開示すべき潜在的利益相反はない。

文

- 1) Insilute of Medicine. Report of the Commlttee on Quality of Health Care in America. WC Richardson, Chair, National Academles News, Public Briefing of December 1, 1999 (via internet).
- 2) 群馬大学医学部附属病院 腹腔鏡下肝切除術事故調

献

- 査報告書
http://hospital.med.gunma-u.ac.jp/wp-content/uploads/2015/03/saisyuu_houkokusyo.pdf
- 3) 「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

<http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/images/investigation-report.pdf>

- 4) 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

<http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/images/20150424-generalization.pdf>

- 5) 堀内 元城 1, 横野 恵 2 医薬品の使用をめぐる医療水準論—最高裁平成 14 年 11 月 8 日判決の事例からクロストーク医療裁判 3 病院 2006; 65: 404-407.

著者プロフィール



佐和 貞治 Teiji Sawa

所属・職：京都府立医科大学大学院医学研究科麻酔科学・教授

附属病院副院長, 医療安全管理部部長, 中央手術部部長, 附属病院臨床倫理委員長, 体育会系ヨット部部長

略 歴：1960 年 京都府京都市生まれ

1985 年 京都府立医科大学医学部卒業

同年 京都府立医科大学附属病院研修医

1987 年 同修練医

同年 京都府立医科大学医学部麻酔科学教室助手

1999 年 University of California San Francisco, Department of Anesthesia and Perioperative Care, Assistant Adjunct Professor

2002 年 University of California San Francisco, Department of Anesthesia and Perioperative Care, Associate Adjunct Professor

2005 年 京都第一赤十字病院麻酔科副部長

2006 年 京都第一赤十字病院麻酔科部長

2010 年 京都府立医科大学大学院医学研究科麻酔科学・教授

資格：日本医療安全学会認定高度医療安全者, 日本麻酔科学会麻酔指導医, 日本集中治療医学会専門医
日本医療安全学会認定臨床コミュニケーター資格, 医療の質・安全学会医療安全管理者研修修了

学会活動：日本医療安全学会理事 日本麻酔科学会理事, 日本臨床麻酔学会評議員, 日本集中治療医学会評議員,
日本区域麻酔学会評議員, 日本静脈麻酔学会評議員, 日本神経麻酔学会評議員

専門分野：麻酔, 重症肺炎, 敗血症のトランスレーショナル・リサーチ, 医療安全学