

医療事故防止緊急対策合同委員会  
答 申

患者の安全確保に資する  
「医療事故の防止策」について

平成15年12月

医療事故防止緊急対策合同委員会

生涯教育推進委員会  
医療安全対策委員会  
自浄作用活性化委員会  
会員の倫理向上委員会  
国民生活安全対策委員会

## 患者の安全確保に資する 「医療事故の防止策」について

本合同委員会は、平成15年10月に、坪井会長より緊急諮問を受けた「患者の安全確保に資する『医療事故の防止策』について」、会内の生涯教育推進委員会、医療安全対策委員会、自浄作用活性化委員会、会員の倫理向上委員会および国民生活安全対策委員会がそれぞれ意見をまとめ、同年11月29日に開催した前記5委員会の合同委員会において検討した結果、以下のとおり合同委員会の意見を取りまとめましたので、答申いたします。

平成15年12月

日本医師会

会長 坪井 栄 孝 殿

### 医療事故防止緊急対策合同委員会

|    |             |     |    |    |
|----|-------------|-----|----|----|
| 座長 | 会員の倫理向上委員会  | 委員長 | 森岡 | 恭彦 |
|    | 生涯教育推進委員会   | 委員長 | 橋本 | 信也 |
|    | 医療安全対策委員会   | 委員長 | 佐野 | 文男 |
|    | 自浄作用活性化委員会  | 委員長 | 石川 | 育成 |
|    | 国民生活安全対策委員会 | 委員長 | 小澤 | 明  |

(順不同)

# 患者の安全確保に資する「医療事故の防止策」について

## 目次

|   |          |
|---|----------|
| はじめに .....                                  | 1        |
| <b>1 医療事故を防止し患者の信頼を回復するための基本的な考え方 .....</b> | <b>1</b> |
| <b>2 医療をとりまくすべての人々への提言 .....</b>            | <b>2</b> |
| (1) 医療従事者の皆さんへ .....                        | 2        |
| (2) 患者さんと家族の方々へ .....                       | 3        |
| (3) 国民の皆さんへ .....                           | 3        |
| (4) 医療界の周辺のすべての関係者へ .....                   | 3        |
| <b>3 日本医師会が取り組むべき具体的な提案 .....</b>           | <b>4</b> |
| (1) 日本医師会独自の対応 .....                        | 4        |
| 会員の医療安全活動を支援するための取り組みの強化 .....              | 4        |
| 「医師の職業倫理規程(仮称)」の徹底 .....                    | 4        |
| 医師会の自浄作用の活性化と、会員への指導の強化 .....               | 5        |
| 生涯教育制度のあり方の検討と教育内容のさらなる充実 .....             | 5        |
| (2) 日本医師会と他団体等との連携による取り組み .....             | 5        |
| 医療事故防止を目指した第三者機関の設置の検討 .....                | 5        |
| 医師・医療機関に対する指導を行う委員会の設置 .....                | 5        |
| 医療事故発生後の対応に関する検討 .....                      | 5        |
| おわりに .....                                  | 6        |
| 合同委員会 委員一覧 .....                            | 7        |

## はじめに

日本医師会は、医療におけるあらゆる事故を防止し患者の安全を確保することの重要性に鑑み、これまでもさまざまな取り組みを行ってきたところである。これらの取り組みを通じて医療関係者の安全に対する意識改革は、漸く医療界全体に浸透しはじめたかに見受けられているが、現実には、依然として医療事故に関する報道は後を絶たない。

このような状況を踏まえ、坪井会長は、平成15年10月12日に開催された第109回日本医師会臨時代議員会において、医療事故の防止と患者の安全確保に有効な施策を講じるために日本医師会内外の叡智を結集して、具体的な活動に取り組むことを明らかにした。これを受けて、本合同委員会を構成する会内の5委員会に対し、坪井会長から「患者の安全確保に資する『医療事故の防止策』について」具体策を策定するよう緊急諮問がなされた。

本答申は、緊急諮問を受けた5委員会が、直ちにそれぞれの委員から意見集約をしたうえで合同委員会を開催し、まとめたものである。以下には、患者の安全確保と医療安全を推進するために意義があると思われる施策を、日本医師会が主体的に取り組むべきことから重点をおいて提言する。

### 1 医療事故を防止し患者の信頼を回復するための基本的な考え方

医療事故とは、医療行為に伴って予期せず患者に不利益を生ずる事象と表現しうるが、現実の医療の場で発生する事故は、さまざまな形態をもって現れる。すなわち、患者の取り違えや薬剤の誤投与などのようにヒューマンエラーに起因するとみられる事故、医療従事者の技能・資質が一定の水準に達していなかったために起きる、いわば質の低さに起因する事故などである。他方、外科手術における合併症や、アレルギー既往のない患者に起きたアナフィラキシーショック等のように、医療にはどうしても避けることのできない不幸な事故も存在する。これは、いかに有能な医療従事者が細心の注意を払ったとしても完全には防ぎ得ない事故といえる。

これらの医療事故の被害から患者を守り、医療従事者が信頼を回復するためには、まず、前述したそれぞれの医療事故の性質の違いを認識し、それに応じた方策を進めていくことが重要である。

すなわち、ヒューマンエラーや質の低さに起因する医療事故については、

事故そのものを防止するために、各医療従事者の資質の向上と、組織やシステム全体に目を向けた対策が求められる。特に資質の向上に関しては、反省なく医療事故を繰り返す医療施設や医療従事者(いわゆるリピーター)、独善的な判断をする医療従事者、職業倫理観の欠如した医療従事者などの問題を解決することが重要である。また、組織やシステム全体に着目した対策を講じるにあたっては、医療提供環境の充実を図り、とりわけ人的・物的資源の不足を解決しておく必要がある。さらに、各医療施設ごとの組織的対応を成功させるためには、まず指導・管理的立場にある者自らによる意識改革と取り組みの先導が必須であることを付言する。

一方、医療界に対する患者・国民の不信感の多くは、これまで主に医療事故が発生した後の関係者の対応に不適切な点があったことに由来すると見るべきである。すべての医療従事者は、医療界の「隠蔽体質」や「密室性」が問題とされ、非難されてきた事実を厳粛に受けとめ、今後さらに医療現場の透明性を高め、患者への診療情報提供を促進するよう努めるべきである。

## 2 医療をとりまくすべての人々への提言

以上の基本的な考え方を踏まえて、以下では、まず4つの異なる視点から、医療安全についての提言を試みた。すなわち、一つは医療を提供する側である「医療従事者」への問いかけであり、次に医療を受ける側である「患者さんとその家族」および「国民の皆さん」に対して医療への正しい理解を求めるメッセージ、そして最後は医療界以外の分野から医療問題に関与する関係者に向けて、協同して新たな制度を築くための提案である。

### (1) 医療従事者の皆さんへ

医療関係団体や各医療機関において従来取り組まれてきた医療安全対策は、それぞれに有形・無形の成果を生み出しているといえましょう。しかし、本当の成果を患者さんに還元するためには、患者さんに対して十分な説明をし納得を得たうえで治療を進めることは当然ですが、医療従事者個人が、患者さんの安全を第一に考え、客観的・科学的な判断をくだせるよう意識改革をすること、そして組織・チームとしての連帯責任を自覚することが重要です。

これらの努力が統合され、的確にすべての医療従事者、医療機関に共有

されることが必要です。たとえば、個々の医療施設ごとのインシデント報告書、事故報告書を分析した結果は、できるだけ迅速に一人でも多くの医療従事者に向けて、安全対策のための情報として伝達することが必要です。

患者さんの安全を確保する取り組みは、すべての医療従事者が関与し、責任を共有することではじめて成果をあげるものです。いまこそ私たちが手を携えてこの問題に取り組まなくてはなりません。

## (2) 患者さんと家族の方々へ

私たち医療従事者は、患者さんの安全を第一に考え、日夜、安心・安全な医療を提供するよう努めています。今後とも医療の透明性を高め、患者さんから信頼される医療従事者であるよう、診療情報の提供にも一層努力して参ります。

同時に患者さんも、診療を受ける際にはご自分の症状や既往歴についての十分な情報を医師に伝えていただくようお願いいたします。そして納得がいくまで医師に説明を求め質問をしてくださるようお願いいたします。十分に理解をしたうえで治療や検査の実施に同意をしてください。患者さんには理解をしたうえでその治療や検査を拒否する権利もあります。

また、現在受けている治療や、これから受ける予定の検査・治療・手術などについて、不安な点や確認したいことがあれば、いつでも他の医師や医療従事者の意見(セカンド・オピニオン)を求めてください。

## (3) 国民の皆さんへ

情報社会の到来とともに、医療においてもさまざまな情報を誰もが容易に入手できるようになりました。それとともに、これらの情報のなかには信頼性に疑問のあるものが含まれることも少なくありません。安心して医療を受けるためには、国民の皆さんそれぞれが、情報を適切に選択し内容を正しく理解したうえで、身近にある医療の実情を知り、その評価をしていただくことも必要です。そのためには、日頃から健康や医療に関することは何でも、かかりつけ医に相談されるようお勧めいたします。

## (4) 医療界の周辺のすべての関係者へ

行政、法曹界、警察、マスコミなど医療事故の対応に関係されるすべて

の方をお願いします。医療事故が医療者個人とその属する組織の行為の結果である以上、個人および組織の管理者に責任が生ずることは当然ですが、被害に遭われた方の救済と再発防止を最優先とする仕組みにしていくことは何よりも大切であることをご理解ください。

厚生労働省をはじめとする行政府に対しては、安全な医療提供環境を実現するため、各医療施設で十分な人数の医療従事者を配置できるよう、患者さんへの診療情報の提供やセカンド・オピニオンの提供が円滑になしうるよう、真に患者さんの安全を見据えた行政施策を実現していただくことを希望します。

また、製薬企業や医療機器メーカー等の方にも、医療安全の問題に積極的に参加いただくことをお願いします。たとえば名称や外形が類似した医薬品の取り違い事故や、単剤投与で死亡事故を引き起こす一部の医薬品、また医療従事者の誤操作や確認の不備からきわめて重大な結果を惹起する医療機器などについては、医療現場での努力のみならず、製造者の方の協力を得つつ根本的な対策を講じることが不可欠です。

### 3 日本医師会が取り組むべき具体的な提案

以下では、日本医師会が取り組むべき具体的な施策を、日本医師会が独自に行うもの、他の団体と連携して取り組むべきものと分けて提言する。

#### (1) 日本医師会独自の対応

##### 会員の医療安全活動を支援するための取り組みの強化

医療事故の発生・再発防止の観点から、各医療機関で発生した医療事故またはインシデント等の経験例を、他の医療機関でも貴重な教材として活用しうるよう、情報の共有化を促進する方策を検討する必要がある。そのための情報収集、分析、フィードバックのあり方については、日本医師会が中心となって検討していく。

##### 「医師の職業倫理規程(仮称)」の徹底

現在策定中の日本医師会「医師の職業倫理規程(仮称)」を速やかに制定し、会員にその遵守の徹底を求め、医師の倫理向上をめざすことが急

務である。

### **医師会の自浄作用の活性化と、会員への指導の強化**

医療事故を繰り返し起こす会員に対しては、都道府県医師会を通じるなどの方法で、適切な医療技術や患者対応等についての指導を行うこと、再発防止対策報告書の提出や場合によっては医師会独自の調査を実施することなどが考えられる。この指導を受け入れない会員に対しては、会員資格の停止などの処分や指導を徹底させる必要がある。

### **生涯教育制度のあり方の検討と教育内容のさらなる充実**

生涯教育制度の充実と医療安全の徹底という視点から、生涯学習を医師の義務とすることを視野に入れた検討をすべきである。

具体的な教育の内容については、「医療的課題」のなかでも「病診連携」に関するプログラムは地域医療における患者の安全確保に大きな効果を示すものと思われる。

## **(2) 日本医師会と他団体等との連携による取り組み**

医療事故の発生・再発防止のためには日本医師会内の取り組みのみならず行政機関を含めた、他の団体との協力による広範な社会的対応が必要であると考えられることから、以下にその具体的な提案をする。

### **医療事故防止を目指した第三者機関の設置の検討**

医師会のみならず病院管理者、薬剤師、看護師、医療品メーカー、有識者などを含めた全国レベルの第三者機関を設置し、医療事故についての情報収集および対策をたてることについて検討を行う。

### **医師・医療機関に対する指導を行う委員会の設置**

各都道府県医師会単位に、第三者を含む医療事故防止対策委員会を設置し、具体的な対応を示しつつ、医師、医療機関の指導、監督を行うように努める。

### **医療事故発生後の対応に関する検討**

従来、医療事故の当事者が事故を隠蔽することが批判されてきたが、医療管理者の説明責任、事故再発防止の視点より事故の届出、公表につ

いて再検討する。特に、どのような事故をどの機関に報告するのか、また公表すべきかといった点について判然としない現状を踏まえ、前記の第三者機関などを通じ、その基準、手続きの明確化を検討する。

その他、医療事故紛争の早期解決についての改善策や無過失損失補償制度のありかたについても検討する。

## おわりに

本答申の作成にあたっては、患者の安全確保を推進するために、とりわけ日本医師会が主体的に取り組むことが望ましいと思われる具体的な内容を提言するよう努めた。特に「3 (1) 日本医師会独自の対応」においては、本合同委員会を構成する会内5委員会の取り組みを基礎とした提言を試みている。

この答申をもとに、さらに詳細な行動方針やその時期が具体的に示され、すべての関係者が協力して医療事故の根絶を目指し、国民の医療に対する信頼をとり戻す一助となることを期待して、本答申の結びとする。

# 医療事故防止緊急対策合同委員会

## — 委員一覧 —

(委員は五十音順)

### 生涯教育推進委員会

|      |       |               |
|------|-------|---------------|
| 委員長  | 橋本 信也 | 医療教育情報センター理事長 |
| 副委員長 | 北島 政樹 | 慶應義塾大学医学部長    |
| 委員   | 岡 久雄  | 和歌山県医師会長      |
| 委員   | 加藤 勲  | 神奈川県医師会副会長    |
| 委員   | 近藤 邦夫 | 石川県医師会理事      |
| 委員   | 佐藤 家隆 | 秋田県医師会常任理事    |
| 委員   | 鈴木 聰男 | 東京都医師会副会長     |
| 委員   | 土岐 保正 | 兵庫県医師会常任理事    |
| 委員   | 広瀬 周平 | 岡山県医師会理事      |
| 委員   | 横倉 義武 | 福岡県医師会副会長     |
| 委員   | 渡辺 直樹 | 北海道医師会常任理事    |

### 医療安全対策委員会

|      |        |                                      |
|------|--------|--------------------------------------|
| 委員長  | 佐野 文男  | 北海道医師会副会長                            |
| 副委員長 | 児玉 安司  | 東海大学医学部教授(弁護士・医師)                    |
| 委員   | 小國 美種  | 兵庫県 姫路市医師会長                          |
| 委員   | 楠本 万里子 | 日本看護協会常任理事                           |
| 委員   | 澤 晶子   | 千葉県 安房医師会理事                          |
| 委員   | 中島 和江  | 大阪大学医学部附属病院<br>中央クオリティマネジメント部副部長，助教授 |
| 委員   | 中村 定敏  | 全日本病院協会常任理事                          |
| 委員   | 原 明宏   | 日本薬剤師会理事                             |
| 委員   | 樋口 正俊  | 前 東京都医師会理事                           |
| 委員   | 梁井 皎   | 順天堂大学医学部附属順天堂医院副院長                   |

## 自浄作用活性化委員会

|     |        |              |
|-----|--------|--------------|
| 委員長 | 石川 育成  | 岩手県医師会長      |
| 委員  | 岩砂 和雄  | 岐阜県医師会長      |
| 委員  | 黒川 清   | 東海大学総合医学研究所長 |
| 委員  | 米田 正國  | 奈良県医師会代議員会議長 |
| 委員  | 佐々木 健雄 | 前 東京都医師会長    |
| 委員  | 竹嶋 康弘  | 福岡市医師会長      |
| 委員  | 田中 忠一  | 神奈川県医師会長     |
| 委員  | 寺岡 暉   | 広島県医師会副会長    |

## 会員の倫理向上委員会

委員長 森岡 恭彦 日本赤十字社医療センター名誉院長  
- 合同委員会座長 -

|      |        |                  |
|------|--------|------------------|
| 委員   | 赤沢 達之  | 群馬県医師会長          |
| 委員   | 阿部 純二  | 東北学院大学法学部教授      |
| 委員   | 大久保 幹雄 | 山梨県医師会長          |
| 委員   | 大熊 由紀子 | 大阪大学大学院人間科学研究科教授 |
| 委員   | 岡嶋 道夫  | 東京医科歯科大学名誉教授     |
| 委員   | 草野 忠義  | 日本労働組合総連合会事務局長   |
| 委員   | 楠本 万里子 | 日本看護協会常任理事       |
| 委員   | 坂上 正道  | 人間総合科学大学長        |
| 委員   | 篠川 賢久  | 富山県医師会長          |
| 委員   | 凌 俊朗   | 佐賀県医師会長          |
| 委員   | 嶋津 義久  | 大分県医師会長          |
| 委員   | 中澤 馨   | 長野県医師会長          |
| 委員   | 中島 雪夫  | 島根県医師会長          |
| 委員   | 新島 仁   | 日医総研客員研究員        |
| 委員   | 櫛島 次郎  | 三菱化学生命科学研究所研究室長  |
| 委員   | 樋口 範雄  | 東京大学法学部教授        |
| 専門委員 | 奥平 哲彦  | 弁護士・日医参与         |
| 専門委員 | 畔柳 達雄  | 弁護士・日医参与         |

## 国民生活安全対策委員会

|      |       |                |
|------|-------|----------------|
| 委員長  | 小澤 明  | 東海大学医学部附属病院副院長 |
| 副委員長 | 寺岡 暉  | 広島県医師会副会長      |
| 委員   | 落合 和徳 | 東京慈恵会医科大学教授    |
| 委員   | 古賀 佑彦 | 原子力安全研究協会参与    |
| 委員   | 橋本 信也 | 医療教育情報センター理事長  |
| 委員   | 林田 裕子 | 熊本県医師会理事       |
| 委員   | 南 砂   | 読売新聞社編集局解説部次長  |
| 委員   | 柳澤 信夫 | 関東労災病院長        |