

(1) 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(altruism)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。

(2) 患者の自律性 (autonomy) 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、不適當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。

(3) 社会正義 (social justice、公正性) 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。

10 の職業的責務

(1) プロフェッショナルとしての一連の責務 (A Set of Professional Responsibilities) : プロフェッショナルとしての能力に関する責務 (commitment)

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。

(2) 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。

(3) 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、時としてより優先されねばならないことを医師は認識すべきである。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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害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害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（public advocacy）が要求される。

(7) 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答えながらも、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。

医療資源の適性配置のために、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。

(8) 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んとする責任がある。

(9) 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勤める場合、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関係については公開されねばならない。

(10) 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。

3. 医療安全倫理審議会（仮）の概念

医療安全の向上策の一環として「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）が平成17年度より開始された。その目的は、医学的観点から死亡に至った原因を究明し、専門家が診療行為を評価することと、その原因を分析して再発防止への提言を行うことである。平成24年3月末の時点で、モデル事業は全国10か所で実施され、受付事例数は164件となっている。平成23年4月からはその業務を日本内科学会から一般社団法人日本医療安全調査機構に移し、「医療安全調査委員会（仮）」を中心とした中立的死因究明制度の法制化に向けてさらなる努力が進められている。この医療関連死の原因追求だけでなく、医療事故防止策まで提言するシステムが確立すれば、医療安全は飛躍的に向上し、

医療への信頼も高まるものと期待される。

医療安全調査委員会(仮)は医学専門家が中心となり、医療事故分析の経験のある法律家の参加のもとに透明性と公正性をもって医療の質・安全の向上のため医学的評価を行うものであり、事例の法的評価ではなく、いうまでもなく医療関係者の責任追及でもない。医学専門家による評価結果報告書が、結果の良し悪しに関わらず、診療担当者と患者遺族との間の相互理解を促進し、医事紛争を抑制・解決することに役立つことへの期待がこの事業の活動基盤となっている。しかし、その一方で医療事故の評価が蓄積するにつれ、故意の犯罪は論外としても、それ以外の医療事故において、「医師憲章」に表明されている医療倫理規範に抵触するような医師や医療施設に対して、医療安全向上のため再教育を中心とした対応を行う必要が生じている。

この問題に関しては、平成22年度の日本医師会医療事故における責任問題検討委員会の答申「医療事故による死亡に対する責任のあり方について一制裁型の刑事責任を改め再教育を中心とした行政処分へ」が、今後の医療安全に関するシステムの方向性を明示していると思われるので、その答申の骨子を次に示すと共に、全文を別途資料として添付する。

「医療事故による死亡に対する責任のあり方について」の答申の骨子

- 1, 医療事故が起きた後の法的責任を整理して、改革するよう提言する。改革の力点は、医療事故では制裁よりも原因究明と再発防止が何よりも重要だということである。医療事故の刑事責任の追及は、事故調査を優先し、医療のリスクを配慮して、故意またはそれに準ずる悪質なケースに限るべきである。
- 2, 事故調査の第三者機関と、刑事処分の後追いでない行政処分の新システムが必要である。これが患者を守る医療安全のための車の両輪となるべきである。
- 3, いずれも専門職（プロフェッション）たる医療者が中心になって自律的に取り組み、国民に開かれた形で透明性を確保して医療への信頼を高めるべきである。

行政処分は国民の信頼に足る資格制度を維持するシステムである。その中で医師に対する行政処分は、本来リスクのある業務を託するに値する専門家であるかどうかを国が検証し見直す制度であり、医療安全を確保することがその主な目的である。従って行政処分は、一部の悪質な行為を行う医師や医療機関に対しては、免許停止を含む激しい制裁となる必要があることは議論の余地がない。一方で、それら以外の多くの場合に対しては、該当する医師が医療事故から学んで医療に復帰できるように、支援し再教育を中心とした対応を、的確にかつ迅速に行うシステムでなければならない。

しかしながら、医師に対する現行の行政処分は、これらの要件を十分に満たしているとは言えない。行政処分は厚生労働大臣が医道審議会の答申に基づいて行っているが、医道審議会は独自の調査を行うのではなく、その答申は刑事処分の後追いとなっている。このため処分決定までに時間がかかり、問題のある医師に即座に対応することができず、また、

たまたま刑事事件になった場合のみ行政処分がなされるという状況であり、医療安全を確保するという行政処分制度が本来の果たさなければならない役割を担っていない。更に、益々高度に専門的となっている医療現場で発生する医療事故は、当然ながら刑事事件を担当する警察や検察が判断できる内容ではない。

このような現状に対し、医療安全向上のため、医療者自らが中心となって組織し、医療事故の当事者である医師及び医療組織を再教育し、時には制裁するといった判断を行うシステムとして、「医療安全倫理審議会（仮）」の設置を検討することが必要となった。この新しい制度は医療者のプロフェッショナリズムに基づく自浄制度の一つであり、医療者が医療安全のために職責を十全に果たしていることを社会に認知してもらい医療への信頼を回復させるための基本である。熱心に診療を行っている多くの医療者を社会の誤解から守り、更に医療界の自律を守るためにも不可欠な制度であると考え。「医療安全倫理審議会（仮）」は「医療安全調査委員会（仮）」とは別の組織であり、医師会の答申の骨子にある「患者を守る医療安全のための車の両輪」として我が国の医療安全を支える役割を担うことが期待される。

4. 医療安全倫理審議会の課題・次年度以降の検討事項

「医療安全倫理審議会（仮）」に関する議論はこの研究班で始まったばかりであり、その具体的内容に関しては今後議論を成熟させてゆく必要がある。今後の議論のたたき台となる医療安全調査委員会（仮）との関連を示した組織図試案を示す。「医療安全倫理審議会（仮）」はその設置理念を考えると、社会に対して透明性を保ちつつ政治や企業などの介入から独立した医療者による自律組織でなければならず、献身的診療努力を行っている多くの医療者を擁護するシステムとして位置づけなければならない。そのためにも多くの医療者の意見を集約してシステム作りを行なう必要がある。今後の検討事項は数多くあるが、そのいくつかを以下に列挙する。

（１） 審議会のメンバー構成はどうするか

医療安全倫理審議会（仮）は、医療界自らが行う自浄活動であるが、社会に対して専門性、透明性、公正性を担保できるシステムでなければならない。構成メンバーは医療専門家に加え社会を代表する立場として、医療問題に詳しい法律家などの参加が望まれる。また、当事者の医師は召還され弁明の機会が与えなければならない。

（２） 審議結果が意味のある勧告となるシステムとは

審議の結果、事例が医療倫理の枠を超えた犯罪と判断される場合は、警察への通報も必要になると思われる。犯罪ではなくとも、医療界として当事者の医師に何らかの教育的指導や制裁を行う必要があると判定した場合、その勧告を意味のあるものとするには、現在ある医道審議会との関連を検討する必要がある。現在の医道審議会は、警察で刑事処分を受けた医療事故の事例に限り後を追うかたちで行政処分を行っているが、医療安全倫理審議会（仮）の決定がプロフェッショナリズムに基づく医療界の重要な判断として、医道審

議会の判断材料となるように現在のシステムを発展させることを検討しなければならない。

(3) どのような事例を取り上げて審議するか

医療安全倫理審議会（仮）は医療安全調査委員会（仮）の報告書を基に審査を行うシステムとするのが望ましいと思われる。医療安全調査委員会（仮）では、医療事故症例を受けつける時に明らかな故意や改竄例は刑事事件として警察に通報するという仕組みが提案され、多くの医療者の賛同を得ている。その一方で、故意に近い悪質な事例やリピーター事例を受けつけ時に警察に通報するかどうかがこれまで議論となり、医療界全体としての意見の一致を見ていなかった。医療安全倫理審議会（仮）を立ち上げることにより、故意に近い悪質な症例は警察に通報するのではなく、医療安全調査委員会（仮）で医療評価し、その結果医療専門家としての状況を確認すべき事例と判断された場合に、医療安全倫理審議会（仮）で審査し、犯罪と判断されるならば警察に通報するというシステムとする案が考えられる。ただし、医療安全倫理審議会（仮）でどの事例を検討対象とするかということに関しては、多くの医療者意見を基に議論しなければならない重要事項である。

また、医療事故で医師への行政処分が無制限に拡大することも問題である。これまでの刑処分に見られるような制裁型から、医師による医師為の再生を援助するためのシステムであるという考え方を基にした、一定の基準作りが必要となる。

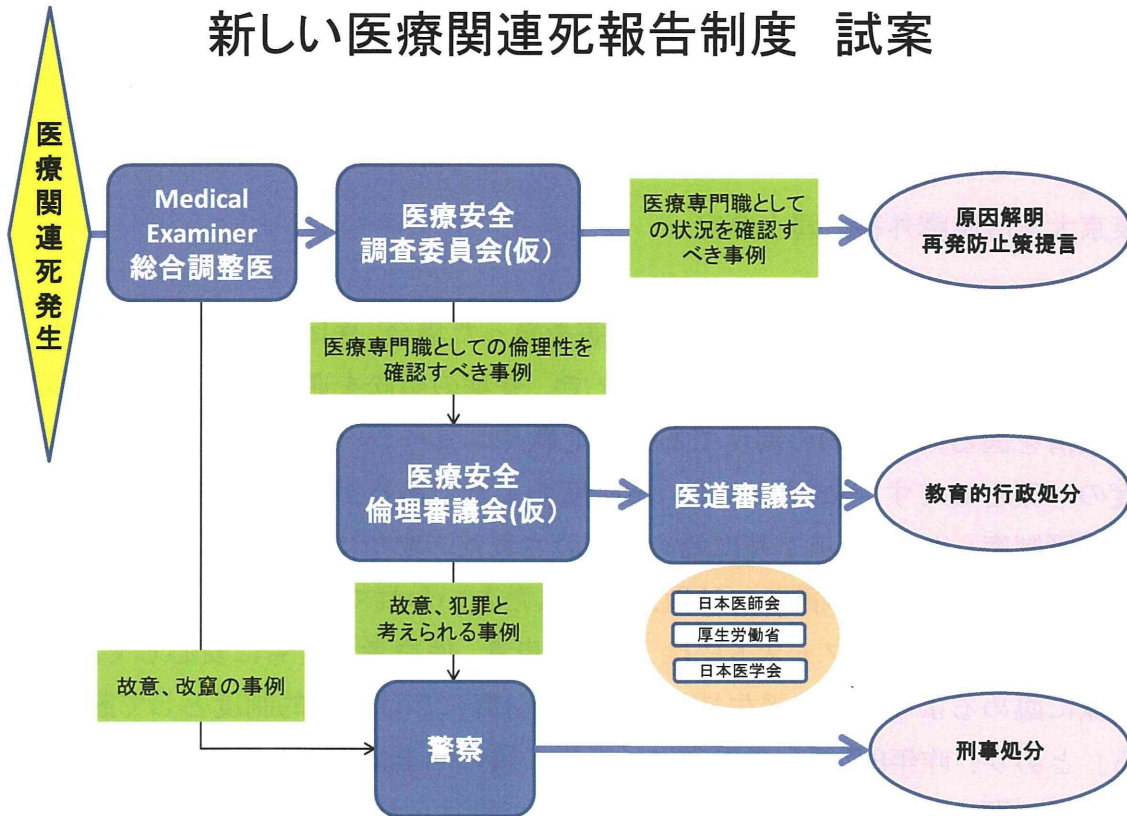
(4) 審議会と社会との関係（裁判所との関係）

医療安全調査委員会（仮）での評価結果は、調停や裁判などに利用される場合もあると思われる。これらの既存の社会システムと、新たに医療界で立ち上げた医療安全倫理審議会（仮）との関係に関しては、法律家も交えて議論する必要がある。

(5) 審議会は何を判断基準として裁定するか

医療倫理というだけでは漠然としすぎていて、何を判断基準として審議し、判定するのかがはっきりしない。先に述べた「医師憲章」を基にするのか、さらに我が国の事情にあった倫理憲章をまとめそれに基づいた判断をするのか検討する必要がある。いずれにせよ、個々の事例を積み重ねる研究がシステム構築の際に不可欠であると思われる。

新しい医療関連死報告制度 試案



5, おわりに

平成20年4月には、厚生労働省から第三次試案が、同年6月には大綱案が公表され、新たな制度の法制化が進むかに見えたが、平成21年の政権交代以降、国としての明確な方針が示されておらず、未だ法制化への道筋は明らかでない。モデル事業を支えてきた現場にも混乱が広がっている。このような事態をうけて、医療に対する社会の信頼を回復するシステム作りは、医療者が主体となって構築すべきものであることを改めて認識し、制度設計に向けての議論を展開してゆく必要がある。

「医療安全調査委員会の仕組み」について：無過失補償制度と医療版「事故調」に関するこれまでの経緯を踏まえた考察

東京大学肝胆膵外科 國土典宏

無過失補償制度とは、医療事故で障害を負った場合、医師に過失がなくても、患者に補償金が支払われる制度のことで、長期の訴訟を避け、医師・患者双方の救済を図るのが目的の制度である。北欧やニュージーランドでは社会補償制度の一環としてすでに行われている制度のようであるが、わが国では「産科医療保障制度」が2009年1月に始めて創設された。すでに250件を超える補償対象事案が発生し、民事訴訟の件数が激減したといわれている。

民主党政権のマニフェストには「妊婦、患者、医療者がともに安心して出産、治療に臨めるように、無過失補償制度を全分野に広げ、公的制度として設立する」とあり、昨年8月厚生労働省に「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のありに関する検討会」（里見 進座長）が設けられ、議論が始まった。その中で、医療事故の原因究明や再発防止に取り組む組織の議論が欠かせない、という意見でまとまり、「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」での検討が2012年2月から始まった。実はここで議論する医療版「事故調」については、自民政権時代から盛んに議論されており、2008年に立法化を目指していわゆる「大綱案」が厚労省から発表されていることをご存じの会員は多いと思う。この案には医師法第21条の改正、警察への通知を行う基準としての「標準的医療から著しく逸脱した医療」、医療の専門家以外も参加する透明、中立、公正な医療安全調査委員会などの設置という重要な要素が含まれていたが、政権交代などによって頓挫してしまった。無過失補償制度のためこれから検討する医療版「事故調」はこの「大綱案」を土台にすることになるであろうという見方がある一方で、院内事故調査委員会を基本とした、いわゆる民主党案との間には隔たりがあるように感じる。

ここで生じる大きな疑問は、これから検討を始める医療版「事故調」と「モデル事業」（診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業）との関係である。日本外科学会は「モデル事業」の設立に大きく関わり、2005年の事業開始以来

その運営に全面的に協力してきた。日本外科学会会員の多くの先生方がお忙しい中、評価委員としてこの事業に協力してくださってきている。2012年3月現在全国10地域での受付事例は162例で、評価結果報告書を交付した事例は134例に上り、その概要は日本医療安全調査機構のホームページ

(<http://www.medsafe.jp/>) に2012年3月現在事例112までが公開されている。2011年からは院内事故調査委員会を活用するいわゆる協働型の事例受付も始まり、すでに6例の評価が始まっている。

「モデル事業」はその名の通り本格的な第三者機関を設立するための「モデル」として始まった制度である。開始5年を経て日本医療安全調査機構という一般社団法人に引き継がれ、さらに2年が経過しようとしている中で、その先にあるはずの恒久的第三者機関の姿が見えないことに多くの関係者が焦燥感を募らせている。「モデル事業」側からみれば、この事業がこれから検討する医療版「事故調」へ継承されていくのは自明と思われるのであるが、社会のすべての方面から理解を得るといふ状況にはなっていない。少なくとも医療界から「モデル事業」を基盤とした第三者機関案を取りまとめて厚労省や社会に提案することが必要であり、そのための作業が日本医療安全調査機構の中でこれから始まろうとしている。

「モデル事業」の任務の要点は医療に関連した死亡例の死因を究明し、為された医療行為を医学的に評価し、再発予防の提言を行うことである。医療版「事故調」ではこのうちの死因究明と医療評価が主に行うことになるであろう。その結果は遺族に伝えられるとともに社会に公開され、再発予防の提言がなされる。これによって同じような被害者を出さないでほしいという、多くの被害患者家族の思いにも答えることができる。そして、その先に無過失補償制度があり、患者の経済的な救済が図られることになる。

医療安全について、最近の大きな動きである無過失補償制度と医療版「事故調」について概説した。医療者、法学者、捜査当局、患者を含めた社会のすべてが納得できる制度を作り上げることは困難ではあるが、医療界の良識に基づいたコンセンサスを日本外科学会が主体的に係わって取りまとめ、社会に働きかけることが必要である。

本研究班（高本班）で検討している「医療安全調査委員会」と上記の医療版「事故調」との関係、どちらが先にくるのか、あるいは合同したような組織を考えるのか、これから検討が必要である。

(日本外科学会雑誌：会員へのメッセージ「無過失補償制度と医療版「事故調」
について」東京大学肝胆膵外科 國土典宏より引用、加筆修正した)

平成 23 年度厚労省科研費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
診療関連死の中立的要因分析と再発防止に関する研究

研究報告書：行政処分医師の再教育研修（団体研修）の現状

協力研究者 種田憲一郎 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部

研究要旨

診療に関わる事故が発生した際に、事故に関わった医師は医道審議会において検討の対象となり、行政処分を受ける可能性がある。現行の行政処分を受けた医師の再教育研修、とくに団体研修の現状について調査し、その課題等について考察する。近年の医道審議会は1年に2回開催され、そこで処分が決定した医師を対象に、再教育の一環として1日から2日の集合研修が実施される。研修期間は処分の内容によって異なる。行政処分の背景にある処分理由は様々であるが、対象となった医師が医療の現場に復帰することを考慮すると共通の課題は、これらの医師が提供する医療において、医療安全や医療の質の向上が期待される。研修内容もこれを推進することを目的とし、より効果的な研修とするため参加型の研修が実施されている。研修終了時に実施されている研修参加者のアンケートからは概ね役立つとの評価が得られている。しかしながら、ごく少数であるが研修に十分に参加できていない様子もみられる。長期的な研修の効果の評価や集合研修以降の個々の個別研修の評価のあり方とその効果についても課題があると思われる。また患者安全に課題があると思われる医師が、現行の医道審議会の仕組みでは研修対象者となっていないことも懸念され、日本医療安全調査機構や医療安全支援センターとの連携が有用かもしれない。

A. 研究目的

診療に関わる事故が発生した際に、事故に関わった医師は医道審議会において処分の対象として検討され、行政処分を受ける可能性がある。現行の行政処分を受けた医師の再教育研修、とくに処分対象者が集合して一緒に研修を行う団体研修の現状について調査し、その課題等について考察する。

B. 研究方法

現在実施されている行政処分医師の再教育研修における集合研修の現状について、その研修内容とその評価について、資料等から調査する。

C. 研究結果

研修対象者

行政処分を受けた医科および歯科医師

研修の目的

- 継続的医学・歯学教育の一環として、今後の診療において、より安心・安全な医療を国民に提供できるよう、支援するための研修

- 診療に必要なことを学び、今後さらに自己研鑽を積み重ねるきっかけとする

主たる研修内容（6項目）

- ① 医療関連の法令遵守及び職業倫理
- ② 医療事故の予防に関する取り組み
- ③ 患者の視点に立ったインフォームド・コンセント
- ④ 医療事故後の対応（協調的解決をめざして）
- ⑤ 安全管理のための方策
- ⑥ 患者の視点に立ったコミュニケーション

研修の進め方

- 主としてグループワークの形式で行う
- 講義を聴くだけでなく、6～7人程度の小グループに分かれて一つの課題に取り組んだり、ビデオを観たり、またお互いの意見交換をとおして、新たな気づきをえる
- 診療の中で患者さんと話しする場面のシナリオなどを用いて、考えるきっかけとする場合もある
- グループ毎の作業や討論の後には、そ

- の成果（討論の内容など）を発表する全体セッションもある
- グループワークでの作業・討論などが円滑かつ建設的に進むよう、ファシリテータが進行をサポートする

団体研修スケジュール

- 一週末の土曜日・日曜日に実施
- 一処分内容が軽い場合は1日目のみ参加

1日目

10:00～10:30 受付

10:30～12:30

オリエンテーション：

「研修の趣旨とワークショップの進め方」

グループワーク 1：

「医療事故の予防に関する取組」

12:30～13:15 昼食休憩

13:15～14:30

グループワーク 2：

「患者の視点に立ったインフォームド・コンセント」

14:30～14:40 休憩

14:40～15:45 講義：

「医療関連の法令遵守と職業倫理」

2日目

9:10～ 9:30 受付

9:30～10:45

グループワーク 3：

「医療事故後の対応とコミュニケーション」

10:45～10:55 休憩

10:55～12:10

グループワーク 4：

「安全管理のための方策」

個別研修

団体研修終了後に処分内容によって、団体研修 2 日間に加えて個別研修が課せられ、個別研修対象者が診療現場に戻るために必要な課題を助言指導者の下で取り組む

- 業務停止 1 年以上 2 年未満の場合
 - 一 個別研修 8 0 時間以上
- 業務停止 2 年以上の場合
 - 一 個別研修 1 2 0 時間以上

D. 考察

行政処分の対象者は医道審議会において

決定され、その処分理由は様々である。医療事故に関わる処分はほとんどみられなくなっている。このことはほとんどの医療事故の根本的な原因が、個人としての問題よりも医療施設のシステムとしての課題に起因することの理解が浸透きていたためかもしれない。背景の異なる医科および歯科の医師が集まって取り組むべき課題としては、医療安全や医療の質の向上に資するテーマが適切であると思われる。その理由として以下のようなことが考えられる。

まず処分理由そのものである交通事故や診療報酬の不正請求などに対して、1 日から 2 日の団体研修でそれを更生・指導するのは不可能である。また処分理由となっている事項に関して、既に一般社会人が負うべき処罰・処分は既に受けており、今回の更なる行政処分は医師であるからこそ課されている処分であり、「更生」のための研修となると二重に処分を受ける結果となる可能性もある。そして研修参加者が基本的には臨床の現場に復帰するための研修であることを考慮すると、今日の医療に求められている課題はやはり安全で質の高い医療の提供であり、それに資する研修が必用であると思われる。

さらに研修を担当する講師やファシリテータが、研修参加者とともに学びながら、研修参加者が臨床現場へもどった際に、安全で質の高い医療を提供することを支援するという立場で研修を進めていることは、より効果的な研修の推進には必須であると思われる。実際に研修参加者の中には、処分内容について納得していない者もおり、またもともと希望して参加している研修ではないので、効果的な研修とするには大変難しい研修である。さらに研修を難しくしていると思われるのは、個人情報保護の点などから、通常の集合研修で実施されるような研修参加者同士が個人の名前等を自己紹介したりすることはできず、名札もまずは何も記載されていないものが手渡される。

このような状況の中で、効果的な研修とするためには、まずは講師やファシリテータがあくまでも同じ医療人として、仲間を支援するという姿勢で研修を実施することが極めて重要であると思われる。こまかな工夫としては、厚生労働省側の担当者の事務

的な説明は最小限として、「処分をした側」である厚生労働省の職員と、実際の「研修を実施・支援する側」である講師やファシリテータとを明確に名札の色等で区別すること、研修の始めに研修の意義と必要性の理解を促すような内容で、十分なアイスブレイキングを実施することなどが実施されていると思われる。アイスブレイキングの例として、参加者に自分のニックネームを考えて頂き、白紙の名札に記載してもらったり、グループ名をグループで検討してもらったりしている。

実際に研修参加者の研修直後のアンケートによると、「ワークショップの流れにスムーズに入り込めましたか」という問に対して、2011年10月の研修（50名参加）においては、5段階評価で3以上のよい評価であったのは94%（=47/50）、2012年3月の研修（32名参加）においては、4段階評価で3以上のよい評価であったのは81%（=17/21）であった。

ごく少数ではあるが、研修中にグループワークなどに十分に参加できていない参加者もいる。比較的最近の研修では、大変高齢である参加者もいる。これらの対象者に個別に配慮しながら対応することは、難しいことであるが今後の課題であると思われる。

研修内容に関する研修参加者の研修直後のアンケートによると、「今回の団体研修における次の各項目について、今後の診療に役立つ内容でしたか。」という問に対して、2011年10月の研修（50名参加）においては、5段階評価で3以上のよい評価であったのは96%以上（=48/50）、2012年3月の研修（32名参加）においては、4段階評価で3以上のよい評価であったのは81%以上（=17/21）であった。

感想等の自由記載欄には、以下のような記載がみられた（括弧内の数字は同様の記載内容のあった人数）：

- 「皆さん、大変まじめに講義に取り組みました」
- 「日常に診療における患者さんとのコミュニケーションの在り方につき、自分の行動を見直す良いきっかけになった」
- 「今後の診療に活かしたい」
- 「改めて医業を基本から学んだ感じがする、勉強になった」（2）

- 「楽しく参加出来た、大変良かった」（2）
 - 「医療安全講義を広めていくべき」
 - 「新たな知見や発見が得られた」（2）
 - 「法律家の講義が良かった」（2）
 - 「興味深かった」
 - 「役に立った」「良い経験になった」「勉強になった」など（8）
 - 「処分を受けるに至った原因分析も扱うべき」
 - 「一般倫理に関する内容があっても良い」
 - 「モンスターペイシエントへの扱いの内容も入れるべき」
 - 「議題の内容は、現実性が高いものとするべき」
 - 「研修内容と処分内容に関連がない」
- 改善の必用な点はあるものの、概ね参加してよかったという評価が得られているようであった。ただ長期的な研修の効果については、評価されておらず不明である。

団体研修の後に実施されている個別研修については、助言指導者の下、個別研修計画書を作成し、助言指導者からの精神的サポートも含めて助言・指導を得て実施されるとされている。研修内容としては、個別研修対象者が診療現場に戻るために適切な内容の再教育研修となるように配慮し、具体的には病棟回診、手術見学、症例検討会、学会による継続的医学教育セミナーへの参加、シミュレーターを用いたトレーニング等を組み合わせて実施することになっている。研修の効果に関しての評価については、不明である。

総合的に再教育研修の内容そのものは改善の余地があるものの、ある一定の評価を得られる内容となっていると思われる。しかしながら、研修参加者の決定は医道審議会で行われていることから、適切な研修参加者が選抜されているのか疑問である。医療機関においては、患者安全の点からも課題があると思われる医師が診療を続けているようなこともあり、それらの医師こそ適切な再教育研修が必用だと思われるが、現行のシステムでは、そのような医師は大きな医療事故を起こさない限りにおいては、処分や再教育研修の対象として検討されることはない。最近の研修対象者の中にはほとんど医療事故に関わる者はみられず、真

に研修が必用と思われる医療者が大きな事故を起こす前に抽出され、研修が実施される仕組みが必用と思われる。例えば診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業として取組まれている日本医療安全調査機構の活動や保健所等で実施されている医療安全支援センターの活動（住民からの苦情の相談など）とも連携して、医療安全の推進の点から、より適切な再教育研修の対象者の抽出が有用かもしれない。

E. 結論

現行の行政処分医師を対象とした再教育研修とくに団体研修は、対象者の処分理由が様々であり、医療事故に関わる者はむしろほとんどみられなくなっているが、これらの医師が共通して目指すべき目標として、医療安全や医療の質の向上を推進することを目的として実施されている。研修参加者は必ずしも処分に納得しているわけでもないと思われ、望んで参加している研修でもないため、効果的な研修とするための配慮と工夫が必用であり、実施されている。研修終了時に実施されている研修参加者のアンケートからは概ね役立つとの評価が得られている。しかしながら、ごく少数であるが研修に十分に参加できていない様子もみられる。長期的な研修の効果の評価や集合研修以降の個別研修の評価のあり方とその効果については課題があると思われる。

また患者安全の点から真に課題があると思われる医師の多くは、現行の医道審議会の仕組みでは研修対象者となっていないことも懸念され、日本医療安全調査機構や保健所等の医療安全支援センターの活動との連携などが有用かもしれない。

F. 研究発表

なし

G. 論文発表

なし

H. 学会発表

なし

I. 参考文献

1) 前沢政次、小泉俊三、種田憲一郎（研究分担者）、他、厚生科学研究費補助金・地域医療基盤開発推進研究事業「医師等の再教育研修に関する研究」（研究代表者：前沢政次。）平成22年度総括研究報告書；2011.

「診療関連死の中立的な原因分析と再発防止に関する研究」(高本班)平成23年度研究
報告書用原稿

(参考)産科医療補償制度における重度脳性麻痺の再発防止のための活動について

公益財団法人日本医療機能評価機構 執行理事
後 信

1) 産科医療補償制度における再教育の機能

産科医療補償制度は、補償の機能とともに、原因分析・再発防止の機能を併せ持つ制度である。対象とする重度脳性麻痺事例は、必ずしも全て予防できる病態ではないが、一部には、再発防止のために改善の余地がある事例もあることから、原因分析から再発防止という一連の取り組みの中で重度脳性麻痺児の再発防止に取り組んでいる。具体的には、原因分析報告書に記述された情報を体系的に整理し、再発防止のための報告書を作成し、産科医や助産師の団体により、研修の機会に活用していただいていることがその中心である。その他に、同一分娩機関から、複数の事例が申請された場合に、事例の内容を検討した上で、当該分娩機関に対して、必要な助言・指導を行っている。

これらの活動は、医療事故調査制度(仮称)の創設において、備えるべき機能を検討する際の参考になると考えられるので、以下に、取り組みの具体的な内容を説明する。

2) 産科医療補償制度の概要

ア. 基本的な考え方

分娩に関連して発症した重度の脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の発生の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としている。

制度未加入の分娩機関で出生した児は補償対象とならないため、原則として全ての分娩機関が本制度に加入する必要があるが、平成24年5月7日現在、全分娩機関数3,331施設のうち、3,324施設が加入している。(加入率99.8%)

イ. 補償の仕組み

分娩機関と妊産婦・児との間で取り交わした補償約款にもとづいて、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に、運営組織である当機構が契約者となる損害保険に加入している。

ウ. 審査・原因分析・再発防止（図1）

① 審査

補償対象か否かは運営組織である当機構が一元的に審査する。具体的には、医学的専門知識を有する小児科医、産科医等による書類審査の結果を受けて「審査委員会」が審査し、それにもとづき当機構が補償対象の認定を行っている。

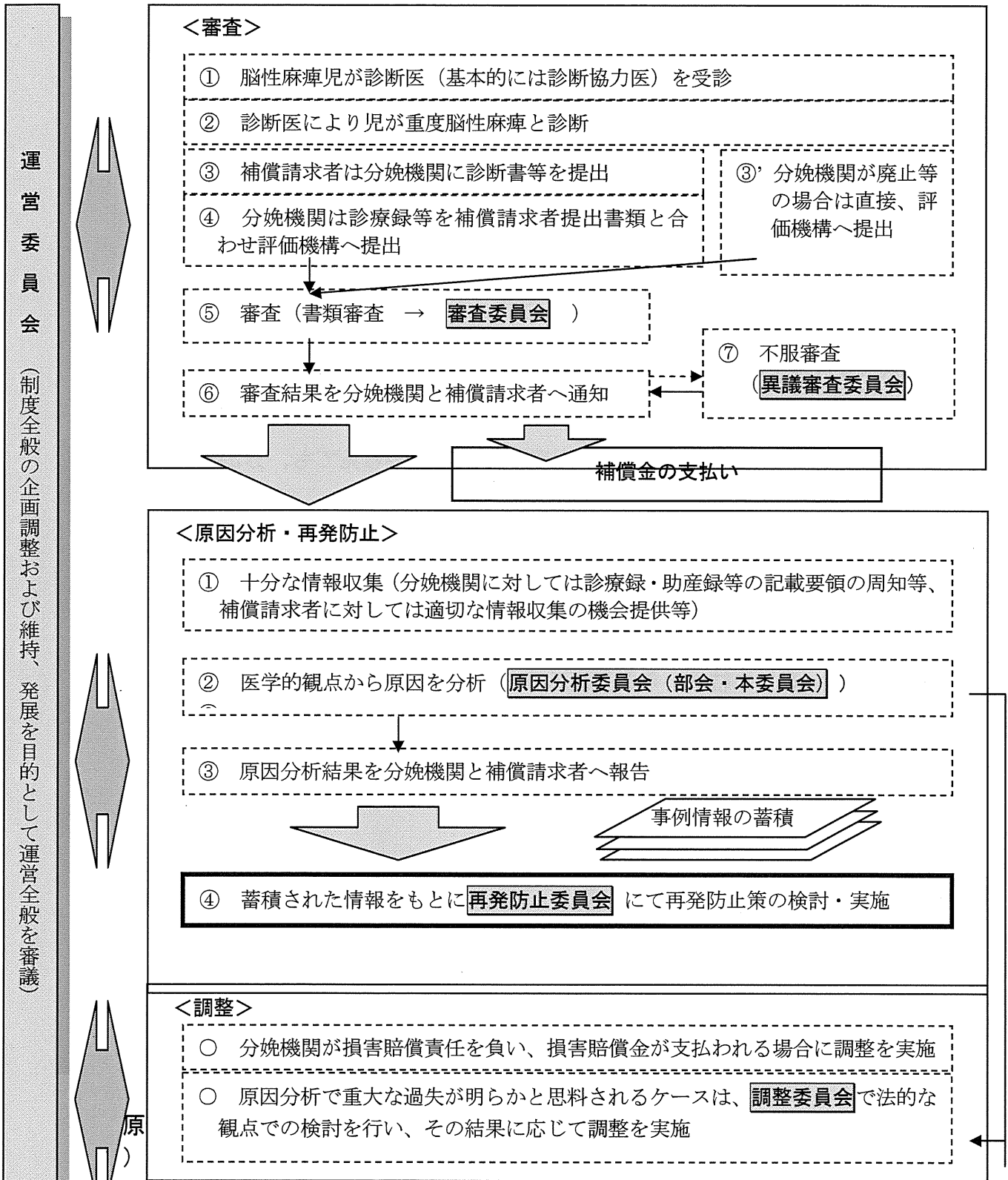
② 原因分析

紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上のために、産科医、助産師および学識経験者等を中心に構成される「原因分析委員会」の「部会」において医学的観点から原因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめ、「原因分析委員会」の本委員会において審議の上、児・家族と分娩機関に送付している。

③ 再発防止

「再発防止委員会」において、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、広く社会に公開することにより、将来の脳性麻痺の発症の再発防止等、産科医療の質の向上を図る。

図1 審査、原因分析・再発防止の流れと関連の各委員会



○ 原因分析委員会では、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、

診療体制等に関する情報、および児・家族からの情報等にもとづいて医学的な観点で原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめる。

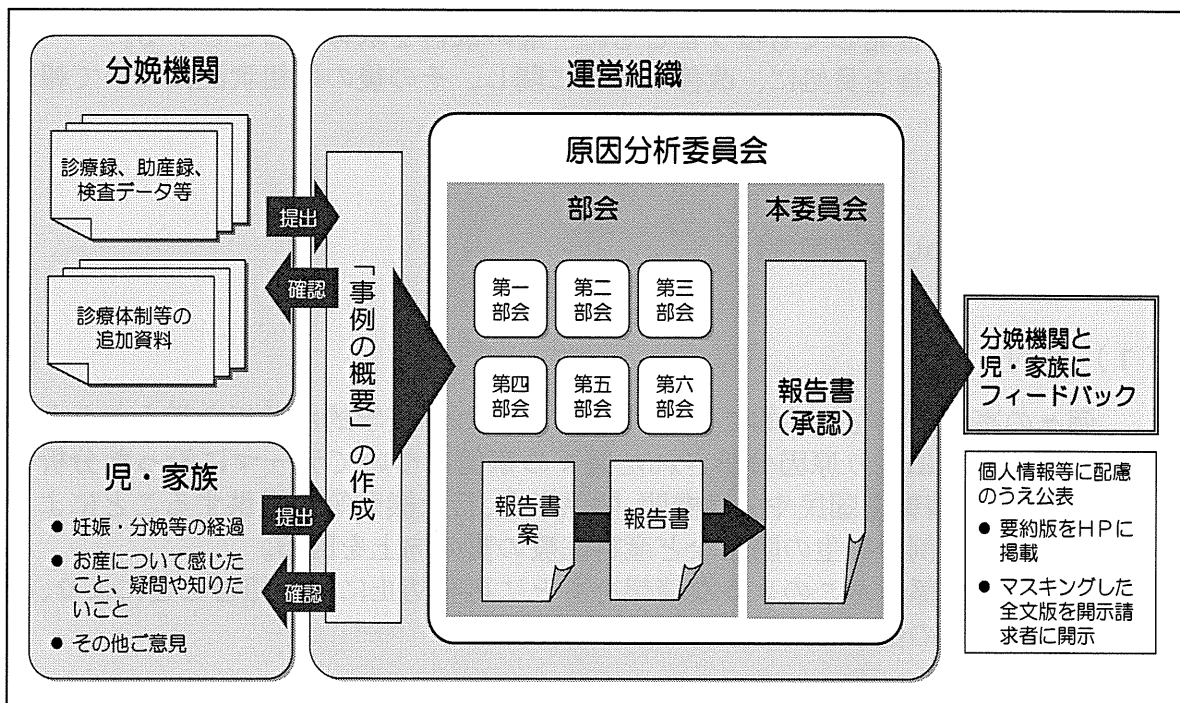
<参考>原因分析報告書の構成

1. はじめに
2. 事例の概要
3. 脳性麻痺発症の原因
4. 臨床経過に関する医学的評価
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

(2) 原因分析報告書作成の基本的な考え方

- 原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものである。
- 原因分析報告書は、児・家族、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ信頼できる内容とする。
- 原因分析に当たっては、分娩経過中の要因とともに、既往歴や今回の妊娠経過等、分娩以外の要因についても検討する。
- 医学的評価にあたっては、検討すべき事象の発生時に視点を置き、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。
- 原因分析報告書は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められることから、既知の結果から振り返る事後的検討も行って、再発防止に向けて改善につながると考えられる課題が見つかれば、それを指摘する。

図2 原因分析イメージ図



(3) 同一分娩機関における2事案目の対応について

- 同一分娩機関における2事案目（複数事案目）の対応については、以下の通り対応している。

ア. 対応を行う場合

- 年間間分娩件数が多い、または緊急母体搬送の受入が多い分娩機関等においては、それほど低い確率で2事案目（複数事案目）が発生し得る。また、診療行為等に特段の医学的な問題がなくとも、偶然にして連続して発生することもあり得る。しかしながら、以下のようなケースにおいては、産科医療の質の向上の観点から原因分析委員会として対応する。

2事案目（複数事案目）の原因分析を行った結果、1事案目（または2事案目以降）の原因分析報告書で指摘した事項等について、ほとんど改善がみられない、もしくは、1事案目の報告書の受領前の分娩事案であっても、同じような事例の発生が繰り返される恐れがあると原因分析委員会が判断した場合。

イ. 対応内容

- 原因分析委員会にて審議の結果、当該分娩機関に対する対応が必要であると判

断した場合は、原因分析委員会と運営組織の連名にて「別紙」を作成し、分娩機関へ送付する原因分析報告書に添付することで、2事案目（複数事案目）であることを自覚してもらうとともに一層の改善を求めることとする。

- また、半年後を目処に、改善事項等に関し、その後の取組状況について報告を求める。

3) 再発防止について (図3)

(1) 目的

個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、数量的・疫学的な分析を行うとともに、医学的な観点により原因分析された個々の事例についてテーマに沿った分析を行い、これらの情報を国民や分娩機関、関係学会、行政機関等に提供することにより、同じような事例の発生の防止など産科医療の質の向上を図る。

産科医療関係者がこのような情報をもとに再発防止に取り組むことにより、国民の産科医療への信頼を高めることとする。

(2) 提供する情報

報告書および産科事例情報（仮称）等を提供する。

ア. 報告書（年1回程度）(図4)

- 個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに、数量的・疫学的な分析を行う。
- 医学的な観点により原因分析された個々の事例について、テーマに沿った分析を行う。
テーマについては、胎児心拍数モニタリング、分娩・陣痛促進剤の使用、急速遂娩、新生児蘇生などの診療行為および分娩機関における設備や診療体制、わが国における産科医療体制等について、①一般性・普遍性、②発生頻度、③妊産婦・児への影響、④防止可能性、⑤教訓性、の観点から選定する。
- これまでに取り上げたテーマは次の通り。

第1回再発防止報告書（平成23年8月公表）

- ① 分娩中の胎児心拍数聴取について
- ② 新生児蘇生について
- ③ 子宮収縮薬について
- ④ 臍帯脱出について