

2022.10.5
乃木坂スクール
前例を超える前例を創る

病院の都合で投与された薬で死んでしまった 星子ちゃんが切り開いた 新しい医療の道

医療情報の公開・開示を求める市民の会 世話人
勝村久司

<勝村久司 プロフィール>

1961年生まれ。京都教育大学天文学研究室卒。大阪府立高校理科教員。

<HP> <http://hkr.o.oo7.jp/hk/> <mail> h-katsumura@nifty.com

2005年 厚生労働省「医療安全対策検討ワーキンググループ」委員

2005年 厚生労働省「中央社会保険医療協議会」委員

2008年 産科医療補償制度「運営委員会」委員

2010年 産科医療補償制度「再発防止委員会」委員

2015年 群馬大学附属病院「医療事故調査委員会」委員

2020年 厚生労働省「医薬品等行政評価・監視委員会委員の選考委員会」委員

2020年 厚生労働省「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」委員

- 【主な著書】 「ぼくの『星の王子さま』へ」～医療裁判10年の記録～(幻冬舎文庫)
「患者と医療者のための『カルテ開示Q&A』」(岩波ブックレット)
- 【主な編著書】 「事例から学ぶ『医療事故調査制度』活用ブック」(篠原出版新社)
「レセプト開示で不正医療を見破ろう！」(小学館文庫)
- 【主な共著書】 「患者安全への提言～群大医療事故調査から学ぶ～」(日本評論社)
「医療被害に遭ったとき」「カルテ改ざん」「薬害が消される！」(さいろ社)
- 【主な連載】 「患者もつくる 医療の未来」(JR東海 WEDGE Infinity)
「患者目線の医療安全」(医療安全全国共同行動 医療安全レポート)

本気で定義を変えてほしい(意識改革)

インフォームド・コンセント

明日の手術方法の説明
合併症や副作用の提示

治療法の選択のための
情報共有と意見交換

アカウンタビリティ

説明文書をわたす
同意書にサインをもらう

事故後のオネストーリーキング
再発防止のための情報開示

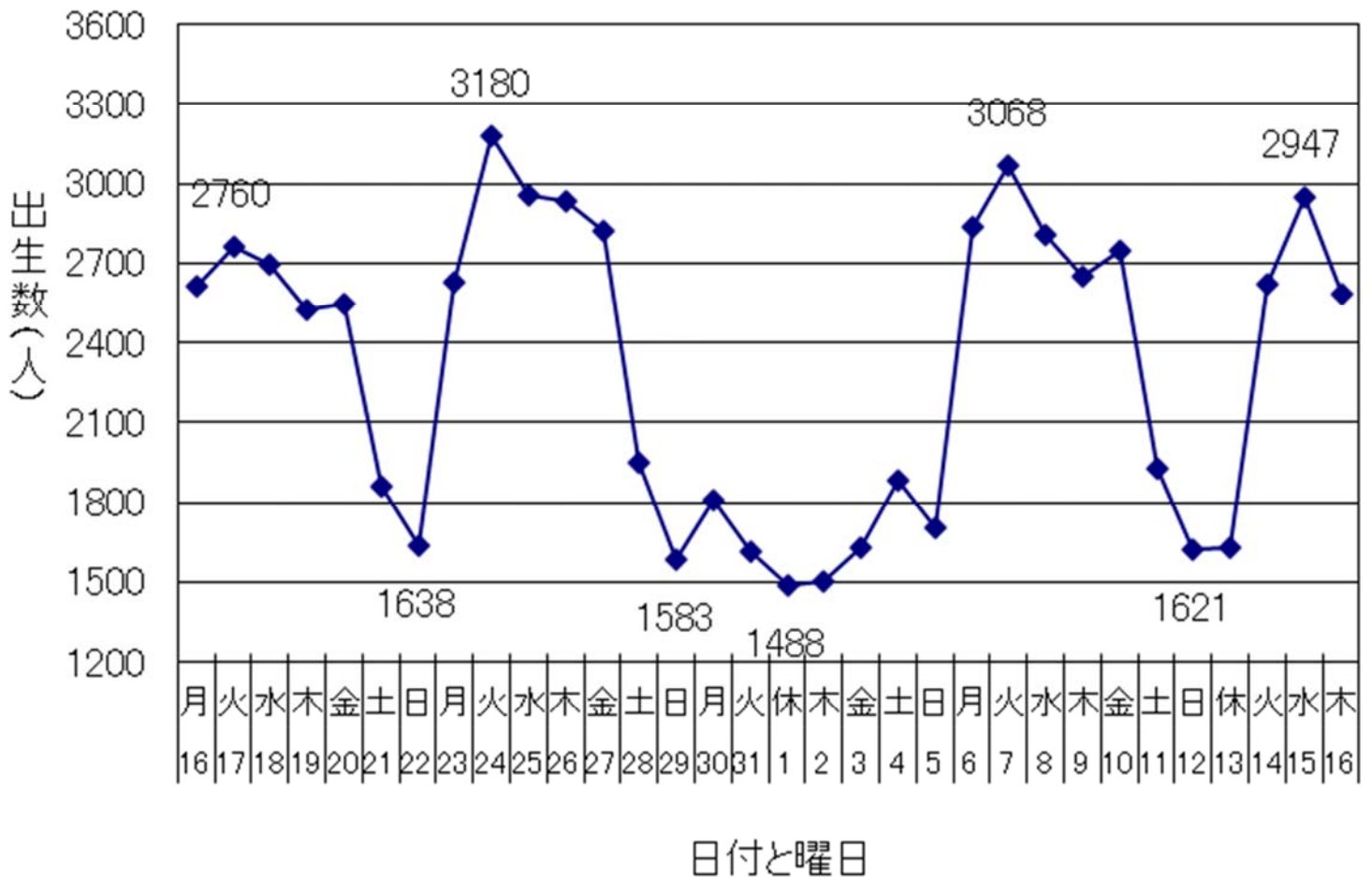
インフォームドコンセントが なされていない医療事故

- 陣痛促進剤被害
- 東京女子医大のプロポフォール事故
- 群馬大学の腹腔鏡の事故

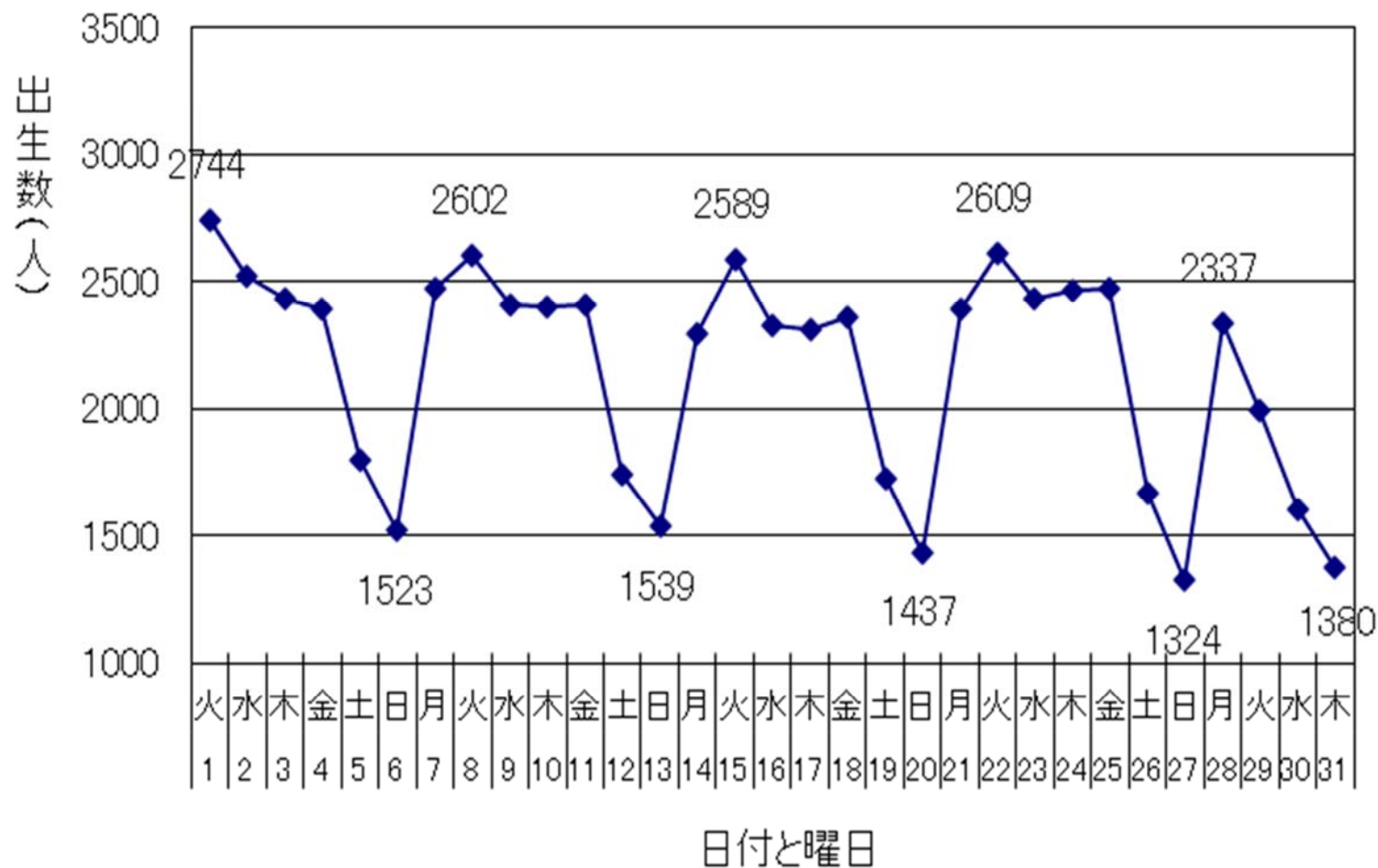
インフォームド・コンセントがなかった。だからアカウントビリティもない。(1)

陣痛促進剤被害

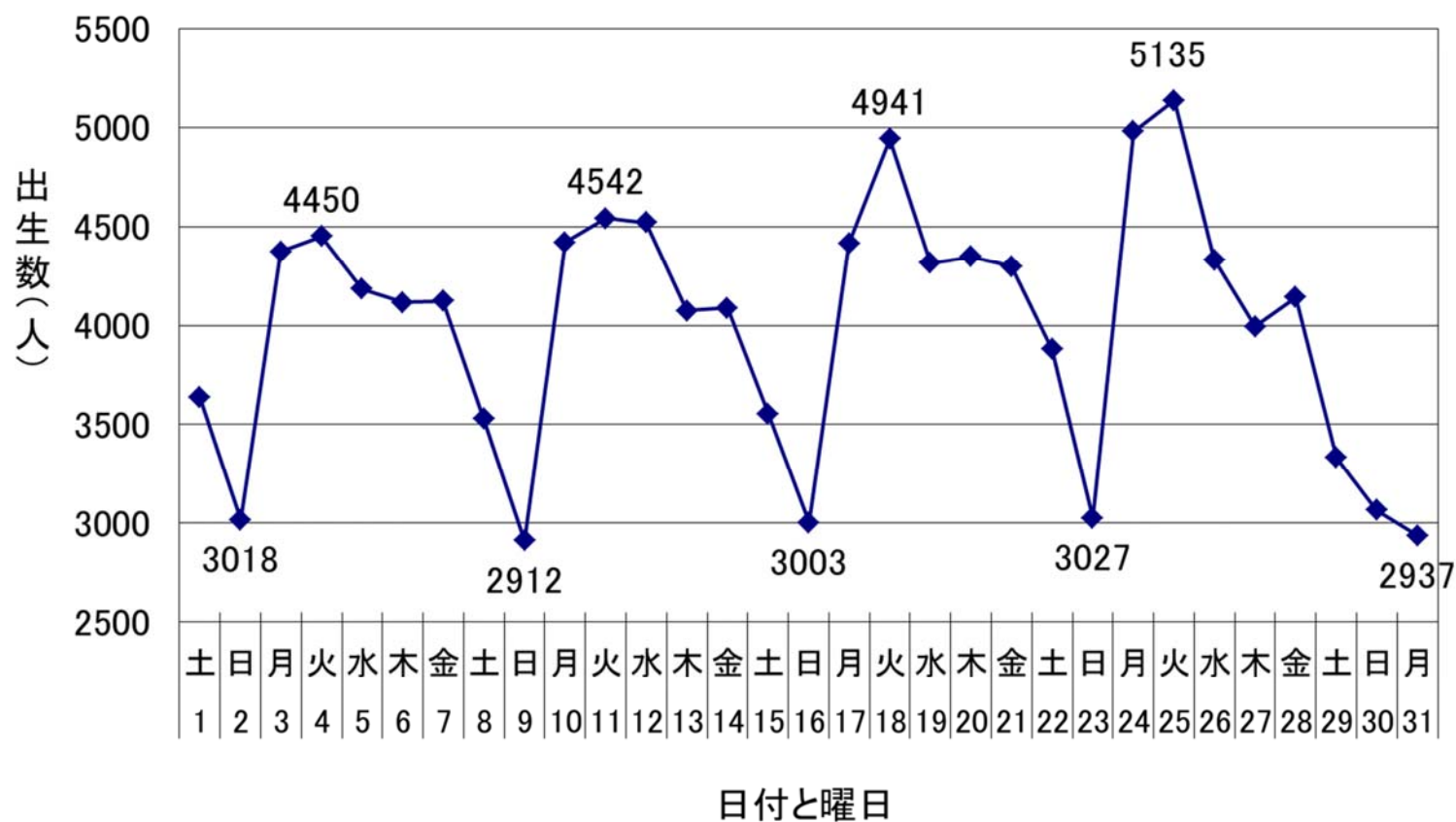
日本の日別出生数 (2019年12月～2020年1月)



日本の日別出生数(2020年12月)

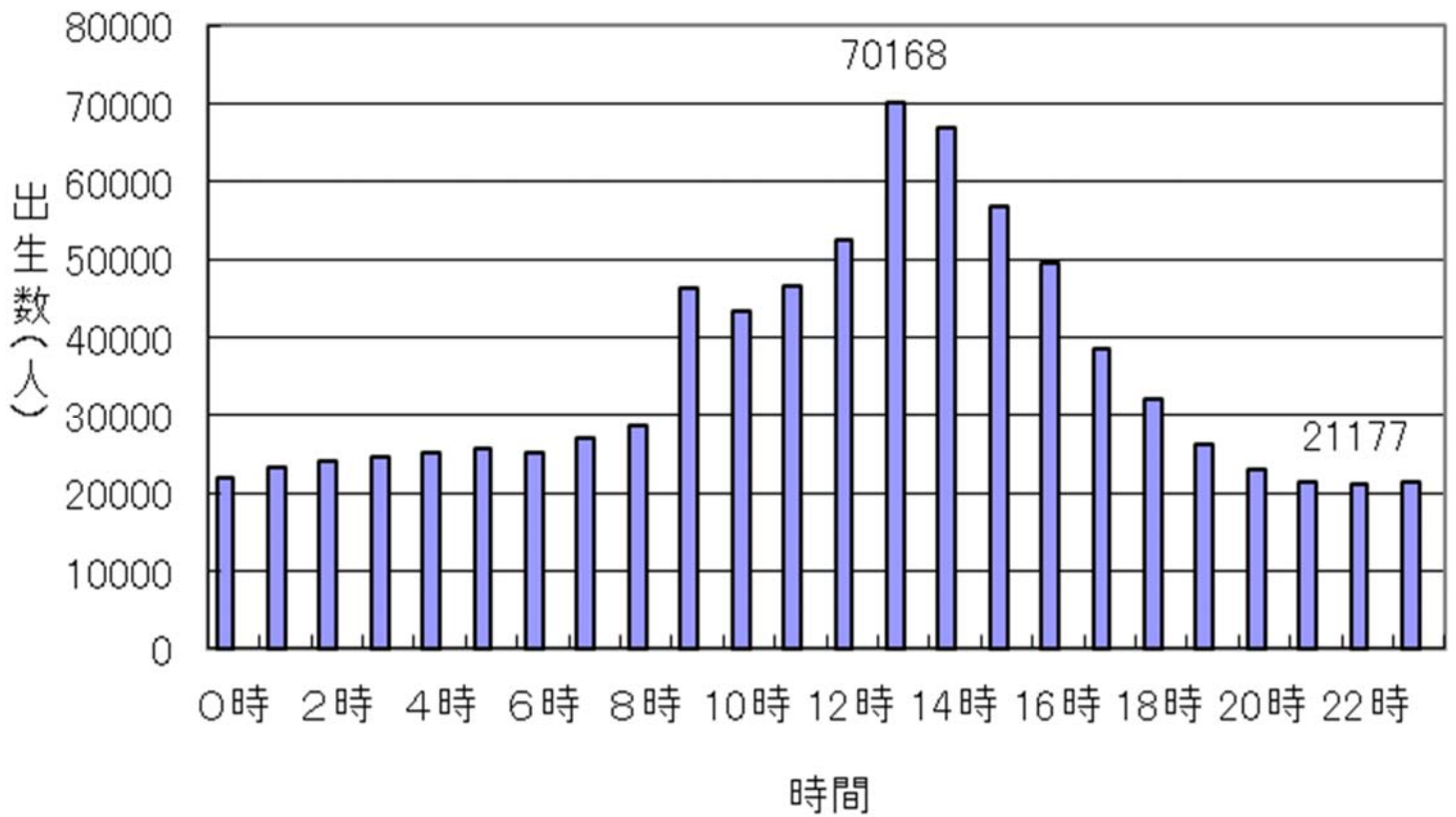


日本の日別出生数(1984年12月)



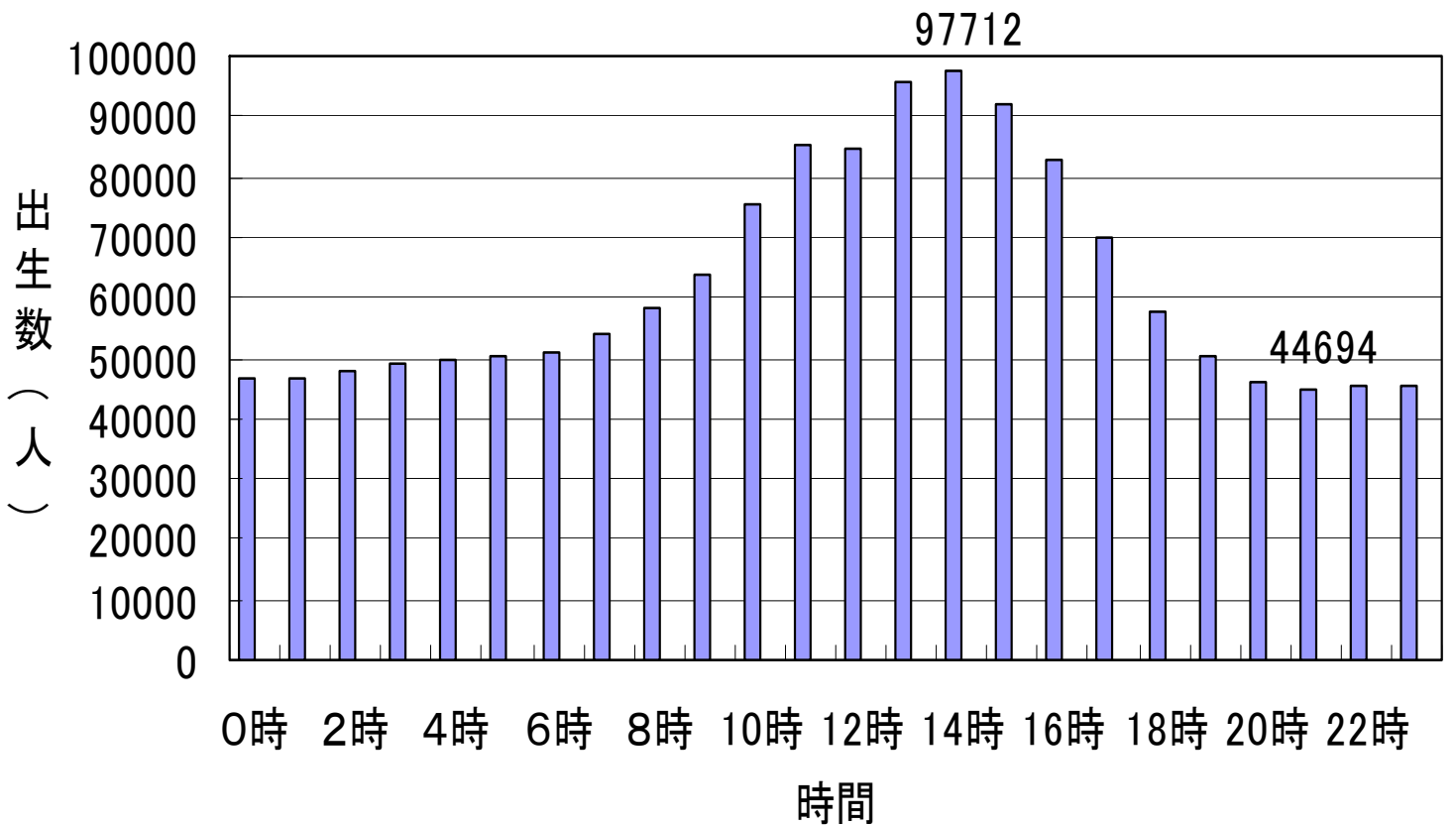
時間別全出生数(2020年)

全840835人の内、出生時間がわかる840684人の分布



時間別全出生数(1984年)

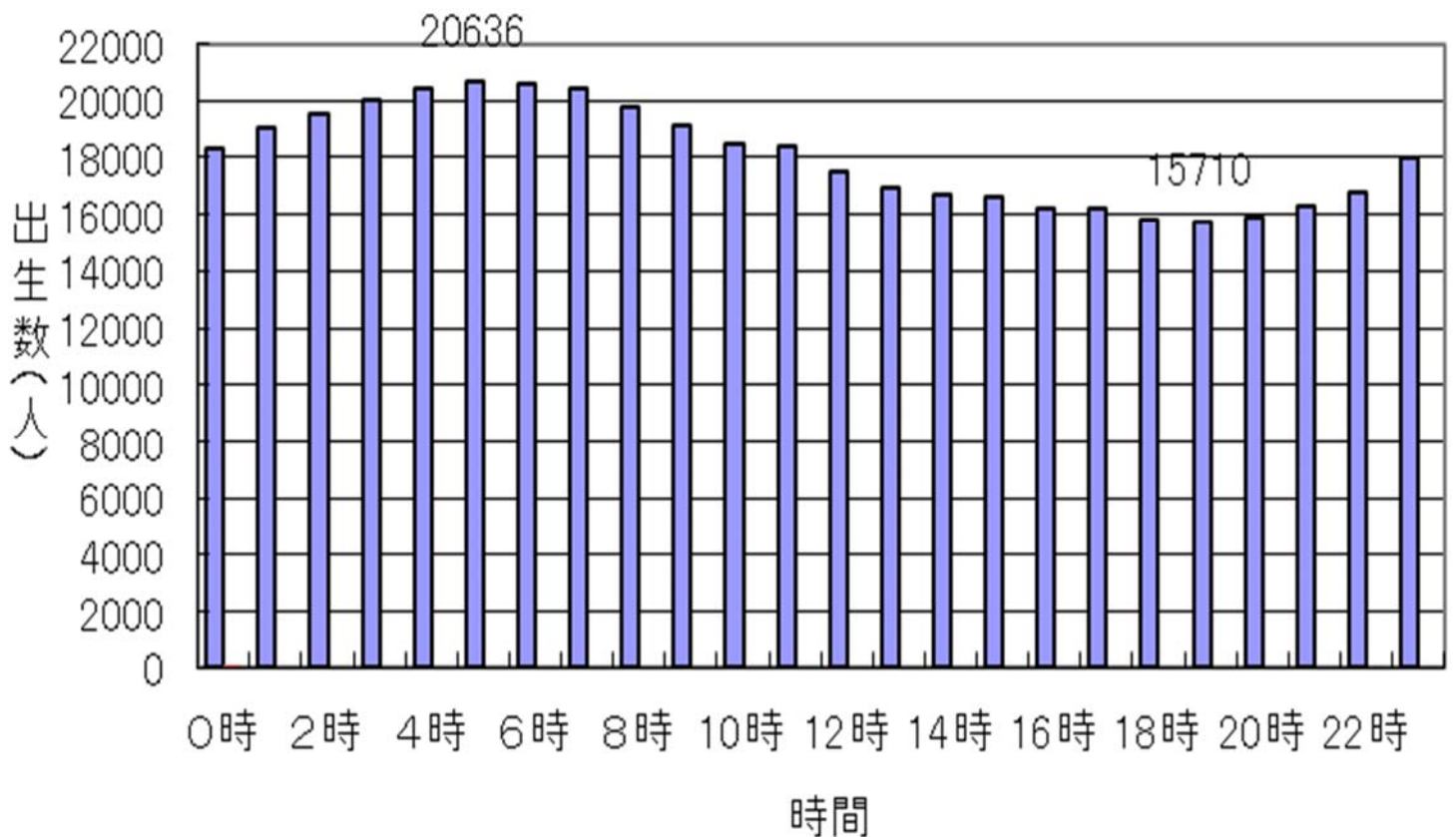
全1489780人の分布



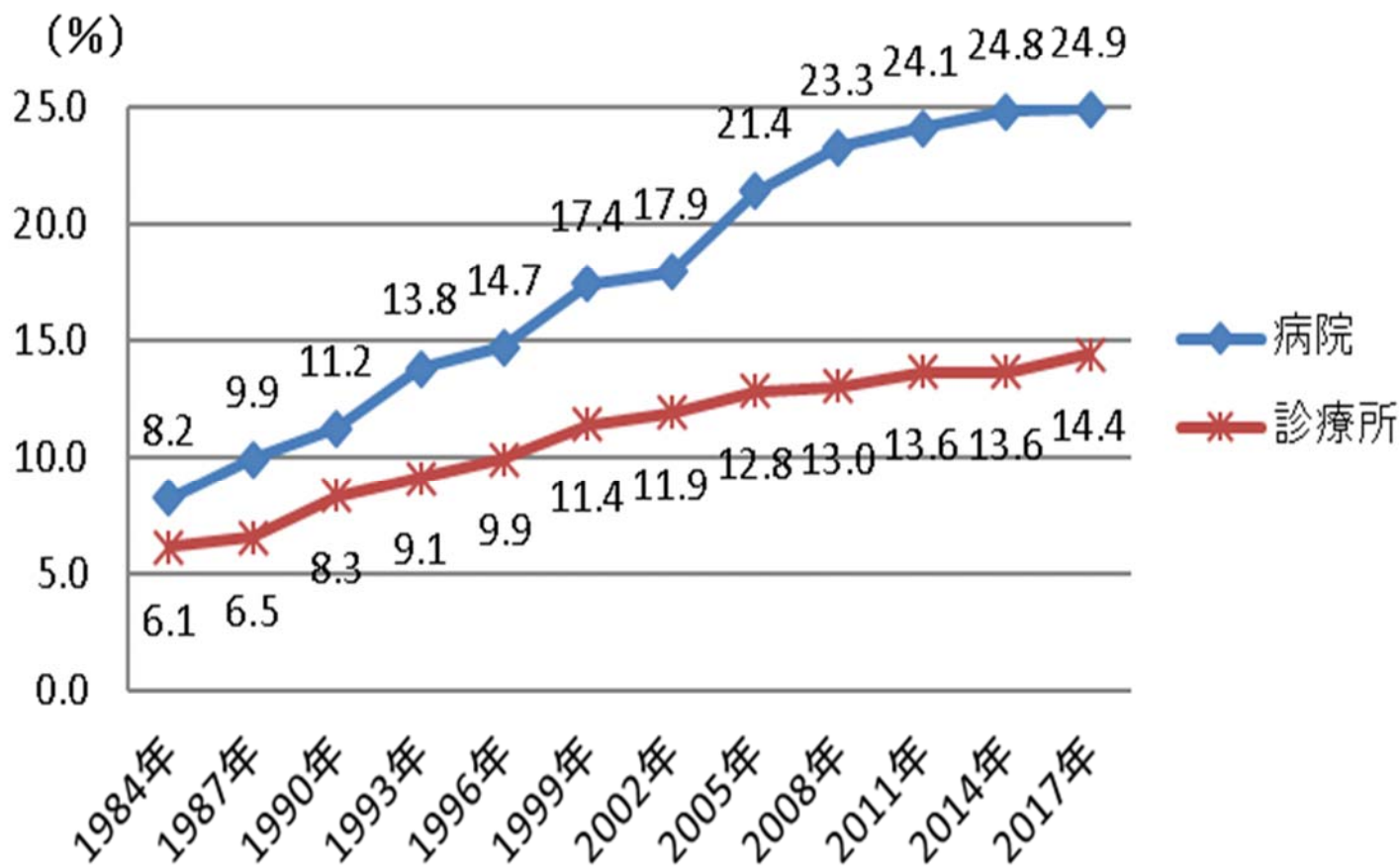
日本の場所別出生数

	病院	診療所	助産所	その他	総数
2011年度	546361	493556	8932	1957	1050806
	51.99%	46.97%	0.85%	0.19%	100.0%
2012年度	546793	480262	8282	1894	1037231
	52.72%	46.30%	0.80%	0.18%	100.0%
2013年度	548744	471419	7959	1694	1029816
	53.29%	45.78%	0.77%	0.16%	100.0%
2014年度	536279	458250	7393	1617	1003539
	53.44%	45.66%	0.74%	0.16%	100.0%
2015年度	539939	457427	6885	1426	1005677
	53.69%	45.48%	0.68%	0.14%	100.0%
2016年度	530172	439371	5968	1467	976978
	54.27%	44.97%	0.61%	0.15%	100.0%
2017年度	514590	424728	5410	1337	946065
	54.39%	44.89%	0.57%	0.14%	100.0%
2018年度	505803	406448	4879	1270	918400
	55.07%	44.26%	0.53%	0.14%	100.0%
2019年度	476240	383472	4238	1289	865239
	55.04%	44.32%	0.49%	0.15%	100.0%
2020年度	452735	382769	4103	1238	840845
	53.84%	45.52%	0.49%	0.15%	100.0%

助産所での時間別出生数(1984年~2020年の433616人の分布)



帝王切開率の推移(医療施設調査)



全「帝王切開」件数中の「緊急帝王切開」の割合 (社会医療診療行為別統計)

		病院	診療所	全体
2017年	緊急/全帝切	42.9%	35.7%	40.6%
2016年	緊急/全帝切	43.0%	36.5%	40.9%
2011年	緊急/全帝切	41.6%	36.0%	40.0%
2006年	緊急/全帝切	39.1%	37.2%	38.5%



一九九〇年十二月二日、ぼくの「星の王子さま」・星子は九日間の命を終えた。

ぼくは星子のわずかな爪や髪の毛を一つ一つゆっくりと切って包んだ。ほんの小さな手に数珠を添え、棺に、ほ乳瓶を入れた……。

陣痛促進剤被害に至るケースの共通点

- 知らされずに投与された

「子宮口を柔らかくする薬です」

「血管確保の目的で点滴をします」

- 人間として扱われなかった

異状や苦しみを訴えても、話をまともに聞いてもらえない。

- 密室での拷問

母子が取り返しのつかない状況になるまで暴力的な過強陣痛が放置される。

陣痛促進剤被害の背景

- 利益優先の価値観（公立病院でも薬漬け・手術漬け）
計画分娩は人件費削減、薬価差益増、患者（提供医療）増に貢献。利益優先の価値観が薬害・医療被害の背景にある。
- 情報の非公開（日本母性保護医協会の研修ノート）
1974年から、産科医だけに「**感受性の個人差が200倍以上もある**ので、添付文書通りに使用していると事故が起こる」などが記された陣痛促進剤被害の警告書が、再三、配布されていた。
- 教育の不健全（原因分析も再発防止もなされず）
保健の教科書、母子健康手帳、母親教室テキスト、医学・看護学・薬学の高等教育のカリキュラムなどの全てで、計画分娩、陣痛促進剤、陣痛促進剤被害等は全く取り上げられていない。

『産婦人科医療事故防止のために』

日本母性保護医協会（1990年1月発行）

- 当会の行っている妊産婦死亡調査でも死亡原因の中で子宮収縮剤使用後の子宮破裂、弛緩出血の占める比率は高い。また羊水栓塞による死亡例の中で子宮収縮剤を使用した症例が多いのも事実である。
- 訴訟になった例や母体死亡例では子宮収縮剤を用いて分娩を誘発ないし促進している症例が多い。（略）それら症例の中では誘発や促進の**適応が不明なものが少なくない**。
- 医療施設側の事情によって計画分娩を行うことはトラブルのもとであり、決してすべきものではない。（略）誘発は妊婦および児の利益のために行うという立場を忘れてはならない。

医療安全対策WG報告書

- I. 医療の質と安全性の向上
- II. 医療事故等事例の原因究明・分析
に基づく再発防止対策の徹底
- III. 患者、国民との情報共有と患者、
国民の主体的参加の促進

(2005年6月8日)

19

産科医療における無過失補償制度

- 産科事故で重度の脳性まひになった子どもに対する医師賠償責任保険の支払い額が多くなりすぎてたいへん。何とかならないか。
- 過失の有無にかかわらず補償金が支払われる仕組みがあれば、医師が裁判で訴えられることがなくなるのではないか。



(という動機で、2009年1月1日スタート)

- 出産一時金を値上げして、産科事故で脳性麻痺になった子どもに、過失の有無にかかわらず保険金を支払う新たな民間の保険制度をつくる。(公的医療保険のお金を民間の保険会社に回していく。)

＜医療裁判を減らすため本当に必要なこと＞

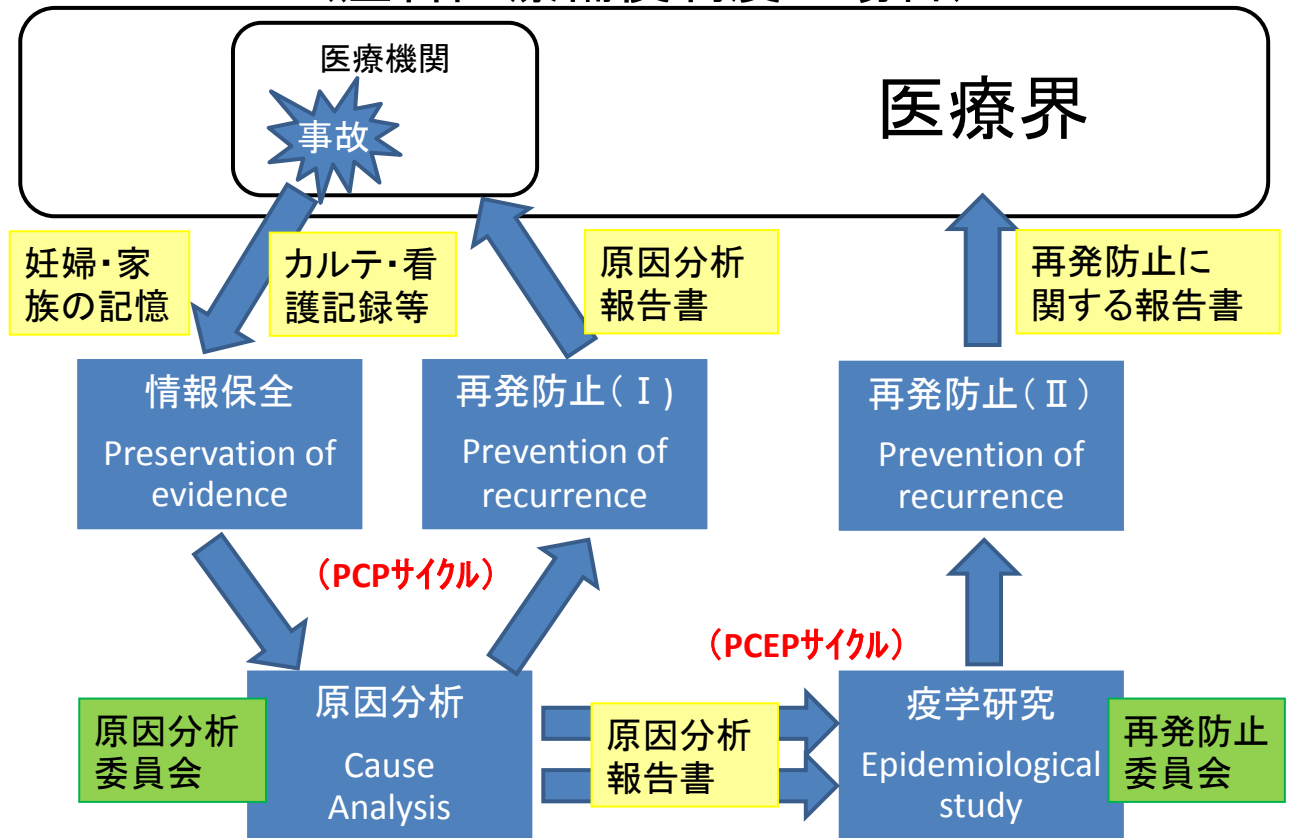
★情報開示による医療の質と信頼性の向上。

★事故から学び、医療事故自体を減らす努力。

★脳性麻痺の子を持つ親の立場での制度作り。

20

医療事故から学ぶために必要な2つのサイクル (産科医療補償制度の場合)



PMDAメディアナビ(2022/01/05 配信) 製薬企業からの医薬品の適正使用注意 ＜子宮収縮薬に関する適正使用のお願い＞

■公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」において、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

■**子宮収縮薬を用いた治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**

■子宮収縮薬を使用する際は、分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視してください。

■ジノプロストン錠については、点滴注射剤と比べ調節性に欠けますので、過量投与にならないように慎重に投与し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたときは投与を中止してください。

■妊産婦様・ご家族の方を対象とした説明用資材をご活用ください。説明用資材は各社のホームページからダウンロードできます。

適正使用に関するお願い

日本薬局方オキシトシン注射液

アトニン[®]-0 注1単位
アトニン[®]-0 注5単位

2022年1月

あすか製薬株式会社

先般、公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第11回産科医療補償制度再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、本剤を含む子宮収縮薬の使用状況及び使用に際した説明と同意に関する資料が示されました。

当該報告書における子宮収縮薬使用事例（2009年～2014年の集計結果）は517件（オキシトシン442件、プロスタグランジンF_{2α}69件、プロスタグランジンE₂113件：重複あり）みられましたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

- ✓ **本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てからご使用ください。**
- ✓ **本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。**

子どもが事故に遭ったH市民病院 に求めた改革とその取り組み

①10年目の命日の職員研修での約束

- **遺族へのカルテ開示**
- 複数大学の医局からの医師の採用
- 市民による医療事故防止外部監察委員会

②外部監察委員会の提言

- **例外のないカルテ開示**
- カルテ改ざん防止策
- 病院窓口でのレセプト相当の明細書発行

H市民病院「医療事故等防止監察委員協議会」の市長への提言（2003年3月）

●情報公開の徹底（例外のないカルテ開示）

03年4月から、患者や遺族の請求があれば、カルテなど診療情報を例外なく全面開示。以前は、治療効果などに悪影響が懸念される場合は、公開しない事になっていた。だが、監察委員からの強い要望によって、例外規定を削除。

●カルテ改ざん防止マニュアルの策定

04年7月には、カルテ改ざん（医師の指示による看護記録改ざん）防止の取り組みを強化。医療事故が発生した場合、院長は当事者から事故の報告を受けるとともに、それまでのカルテなど診療情報の写しを患者や家族に速やかに提供しよう、「医療事故発生時における対応指針」に盛り込んだ。

インフォームド・コンセントがなかった。だからアカウントビリティもない。(2)

東京女子医大 プロポフォール事故

幼い命がなぜ...東京女子医大病院 医療事故の深層

NHK「クローズアップ現代」(2014.7.22)

- 漫然とプロポフォールが投与され続けた2歳の男の子。危険な兆候も、何度も見過ごされ、副作用による急性循環器不全で亡くなった。
- 医療事故を招いた責任不在の体制。男の子に投与された薬の総量さえ、誰も把握していなかった。病院の関係者の発言「病院は縦割りだから、横の連絡があまりない。皆が無責任みたいなところはあったと思う。」
- 東京女子医科大学病院の永井厚志病院長の話「病院の中のそういう組織上の機能的な問題は、非常に大きいと思います。本当に申し訳ないことだと思います。2度とあってはならないことだと思います。」
- この薬は、小児には禁忌の使ってはいけない薬、それを使うならば、その必要性、副作用などをきちんと説明して、遺族の納得を得る必要があった。

—— ●病院側が因果関係を認めている男の子のケース どう見る？

勝村さん：本当に悲しい事故で、遺族の思い、察するに余りあるという感じがします。特にスタートの時点で、本当にその薬を使うということが伝わっていない。

日本の医療は少し前まで、自分自身のカルテとかを見ることもできない、だから本当の病

名もよく分からないっていうようなことが続いてたんですけど、今はカルテも開示できる、診療明細書といって、医療の中身もすべて患者に渡すようになってきたにもかかわらず、まだインフォームド・コンセント、しかもこの薬は、小児には禁忌、使ってはいけない薬、それを使わなきゃいけないならば、やっぱりその必要性、副作用、そういうことをきちんと説明して、遺族の納得を得て、スタートするということが絶対必要だったと思うんですね。

そこのスタートの時点で、すごくいいかげんに始まってしまうと。

そういうことが許されるんだったら、医療も最後までずっといいかげんでよくなってしまうんじゃないか。

そんな感想を持ちました。



インフォームド・コンセントがなかった。だからアカウンタビリティもない。(3)

群大病院 腹腔鏡手術による事故

インフォームド・コンセントの勘違い

- 群馬大学医学部附属病院の胆肝膵外科の一連の医療事故でインフォームド・コンセントはなされていたのか？
【1回目の事故調査報告書】・・・なされていなかった
【医師本人の反論文書】・・・カルテがほとんど書いていなかったのは申し訳ないが、ICはてしていた。
【2回目の事故調査報告書】・・・？？？
- そもそもインフォームドコンセントとは何か

患者と医療者の意識がすれ違う 3種類のインフォームド・コンセント

【治療法の説明と選択】—患者にとって重要

【手術前日の説明と同意】—(患者は何も言えない)

- 文書で用いて説明し、承諾を得ればよい？
- 看護師が同席し、カルテ記載があればよい？
- 合併症を列挙し、説明しておけばよい？
- 手術の内容を伝えておけばよい？

【合併症発症後の選択】—患者にとって重要

陣痛促進剤(子宮収縮薬)被害はなぜ薬害なのか？

薬害とは何か

薬被連のスローガン

「薬害の原因はクスリだと思っていま
せんか？」

→ 単なる副作用ではなく、防げたはずの
故意や無作為等の人災が薬害である。

「子どもたちを将来、薬害の被害者にも
加害者にもしたくない」

→ 薬害・医療被害に関する情報を再発
防止の観点からの十分な教育が必要。

33

陣痛促進剤被害はなぜ薬害なのか

- 遅くとも1974年の時点で大幅な添付文書の改訂（感受性の個人差が大きいため、最大使用量を半分以下にする。筋肉注射を不可にする。1分間に3滴に点滴から始めるなど）の必要を認識しながら18年間も改訂せず、多くの妊婦に漫然と投与され被害が拡大した。→【薬害】
- 1992年の添付文書の大幅改訂以降も、その適応や要約、使用方法が守られずにリピーター医師らを中心に事故が繰り返されている。→【医療過誤】
- 1992年の添付文書の大幅改訂でも不十分だった部分の改訂が遅れ、被害が続いた。→【薬害】

2010年6月1日の添付文書改訂

- 母体及び胎児の状態を十分観察して、本剤の有益性及び危険性を考慮した上で、慎重に適応を判断すること。特に子宮破裂、頸管裂傷等は経産婦、帝王切開あるいは子宮切開術既往歴のある患者で起こりやすいので、注意すること。
- 本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。
- 患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用すること。

子宮収縮薬の添付文書の 冒頭の赤字・赤枠の警告欄の内容

- 強過ぎる陣痛により、胎児仮死、子宮破裂等が起こることがある。
- 感受性の個人差が大きく、少量でも強過ぎる陣痛になることがある。
- 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。
- 有益性と危険性を考慮した上で、慎重に使うかどうかを判断すること。
- 患者に本剤を使う必要性和危険性を十分説明し、同意を得てから使用すること。(2010年～)

薬害を学ぼう

どうすれば防げるのか？ なぜ起こったのか？

教材印刷用PDF

参考資料等

主な関連サイト

PDFファイル
閲覧について



PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、上記のアイコンをクリックしてダウンロードしてください。

厚生労働省医薬・生活衛生局では、平成22年7月から、文部科学省の協力を得て、「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」を開催し検討を行い、中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材を作成して、平成23年度から、毎年、全国の中学校に配布しています。

本教材は、「薬害」と呼ばれている医薬品等による健康被害を知るとともに、その発生の過程や社会的な動き等を学ぶことを通じて、今後、同様の被害が起こらない社会の仕組みの在り方等を考えることを目的としており、主に社会科(公民分野)で活用されることを想定しています。

本サイトは、教材をより有効にご使用いただくための参考資料(「薬害教育教材の活用の手引き」等)を集めたものですので、是非ご利用ください(「参考資料等」をご参照ください)。(27年4月改訂)

(注)教材について、平成23年度及び平成24年度は、「薬害って何だろう?」という名称で作成していましたが、平成25年度から「薬害を学ぼう」に名称を変更しました。内容については、これまでと変更はありません。

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
医薬品副作用被害対策室



【※高画質版】 表紙と最終頁 P1~P2 P3
~P4 P5~P6

全国の全ての中学3年生に10年間配布され、今年度から「公共」の授業用に高校に配布される「薬害を学ぼう」の冊子から何を学ぶか

- 偏見や差別と人権教育
- 技術と人間に関する倫理教育
- 薬害に関する社会の歴史の教育
- 薬に関する科学教育
- 経済優先の資本主義社会の中の消費者教育
- 被害から素直に学べる個人や社会を育てる教育
- 情報公開と市民に関する民主主義教育
- 行政、司法、国会と社会運動の教育

死亡率のデータで医療の質は測れない

選ばれたデータは既に二次情報

2017年6月20日の読売新聞で報道された 京阪神の4つの医療機関の6件の無痛分娩事故

- 京都の3件は同じ医療機関の事故で、1件は子どもが寝たきりのまま3歳で死亡。あとの2件は、母子ともに寝たきりの植物状態。
- 神戸の2件は異なる医療機関で、それぞれ母親は寝たきりのまま1年8カ月後と1年後に死亡。その内1件は子どもも寝たきりのまま1歳11ヶ月で死亡。
- 大阪の1件は事故後から母親は寝たきりのまま10日後に死亡。



6件の事故で、5人の母親と4人の子が重篤な被害

産科事故の被害者は 死亡率にカウントされない

- 「妊産婦死亡率」→出産後42日以内の死亡数。
- 「周産期死亡率」→生後1週間以内の死亡数。
- 「早期新生児死亡率」→生後1週間以内の死亡数。
- 「新生児死亡率」→生後4週間以内の死亡率

上記の5人の母親と4人の子どもの被害の内、死亡率にカウントされるのは、10日後に死亡した大阪の母親のみ。ところが、この大阪のケースも、日本産婦人科医会の妊産婦死亡報告制度に報告されていなかったことが報道で明らかになった。

厚生省の研究班の調べで、妊娠や出産で亡くなる女性は公表されている人数より35%多いことがわかった。

妊娠や出産にともなって脳出血を起こし産婦人科以外の診療科に移された経過が報告されていなかったため。

公表されている統計では平成17年に全国で62人の妊産婦の死亡が報告されている。厚生労働省研究班は平成17年に死亡した10代から49歳までの女性全員1万6千人あまりを対象に死亡と出産・妊娠の関係を分析。その結果、新たに22人見つかった。公表されている妊産婦の死亡統計よりも35%多い。

内訳 脳出血・くも膜下出血 10人、心臓病6人

肺そくせん 5人、大動脈瘤破裂 1人

調査に当たった国立循環器病センター周産期科の池田智明部長「日本の周産期医療はこれまで未熟児を救うことを中心にやってきて母親の命を守ることに不十分な面もあった。妊産婦の視点をあてた医療を進めるためには実態を正確に把握した上で産科と他の診療科の連携を早急に進める必要がある」

(2008年4月NHKニュースより)

「病院選び」と「医療側の情報提供のあり方」

妻の出産で是非知りたいこと

- ・分娩誘発等の介入への考え方
- ・医師と助産師の人数
- ・帝王切開まで何分かかかるか
- ・どこに搬送してもらえるのか
- ・輸血開始までの所要時間
- ・麻酔は誰が担当するのか
- ・小児科医・新生児科医との連携

あまり気にしないであろうこと

- ・病院エントランスの豪華さ
- ・病室のアメニティ
- ・病院専属シェフの有無
- ・お祝い膳のメニュー
- ・アロマテラピーサービスの内容

情報流通量が多いのは、残念ながら右側・・・



こうした現実に一石を投じるところまで産科医療補償制度の波及効果が及ぶ必要あり。

母子健康手帳の薬剤関連の記述(1)

(平成9年度以前は薬に関する記述は無し)

平成10年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその効果と副作用について医師及び薬剤師に十分説明を受け、適切な用量・用法を守りましょう。

平成14年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその必要性、効果、副作用などについて医師及び薬剤師から十分説明を受け、適切な用量・用法を守りましょう。分娩時の薬剤の使用についても同様に、事前に十分な説明を受けましょう。

平成20年度より

妊娠中の薬の影響については、事前にその必要性と、効果と副作用などについて医師及び薬剤師から十分説明を受けましょう。また、指示された用量・用法を守りましょう。

※「妊娠と薬情報センター」において、妊娠中の薬の服用に関する情報提供が実施されていますので、主治医とご相談ください。

・妊娠と薬情報センター <http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

また、出産時に使用される医薬品についても、その必要性、効果、副作用などについて医師から十分な説明を受けましょう。

母子健康手帳の薬剤関連の記述(2)

平成25年度より

◎妊娠・出産・授乳中の薬の使用について

妊娠中や授乳中の薬の使用については、必ず医師、歯科医師、薬剤師等に相談しましょう。自分の考えで薬の使用を中止したり、用法、用量を変えたりすると危険な場合があるので、医師から指示された用量、用法を守り適切に使用しましょう。

※「妊娠と薬情報センター」

(<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>)において、妊娠中の薬の使用に関する情報提供が実施されていますので、主治医と相談しましょう。

また、**子宮収縮薬**などの出産時に使用される医薬品についても、その必要性、効果、副作用などについて医師から十分な説明を受けましょう。

※独立行政法人医薬品医療機器総合機構のWebサイト

(http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)から、個別の医薬品の添付文書を検索することができます。

医師専用の掲示板や医師のブログ、医師が書き込んだウィキペディア等に見られる偏見や差別

- クレーマーが薬害訴訟や医療裁判をしている
- 被害者たちの市民運動が医療を崩壊させた
- 精一杯医療を行っても結果が悪ければ訴えられる
- 薬害訴訟や医療裁判が医療現場を萎縮させている



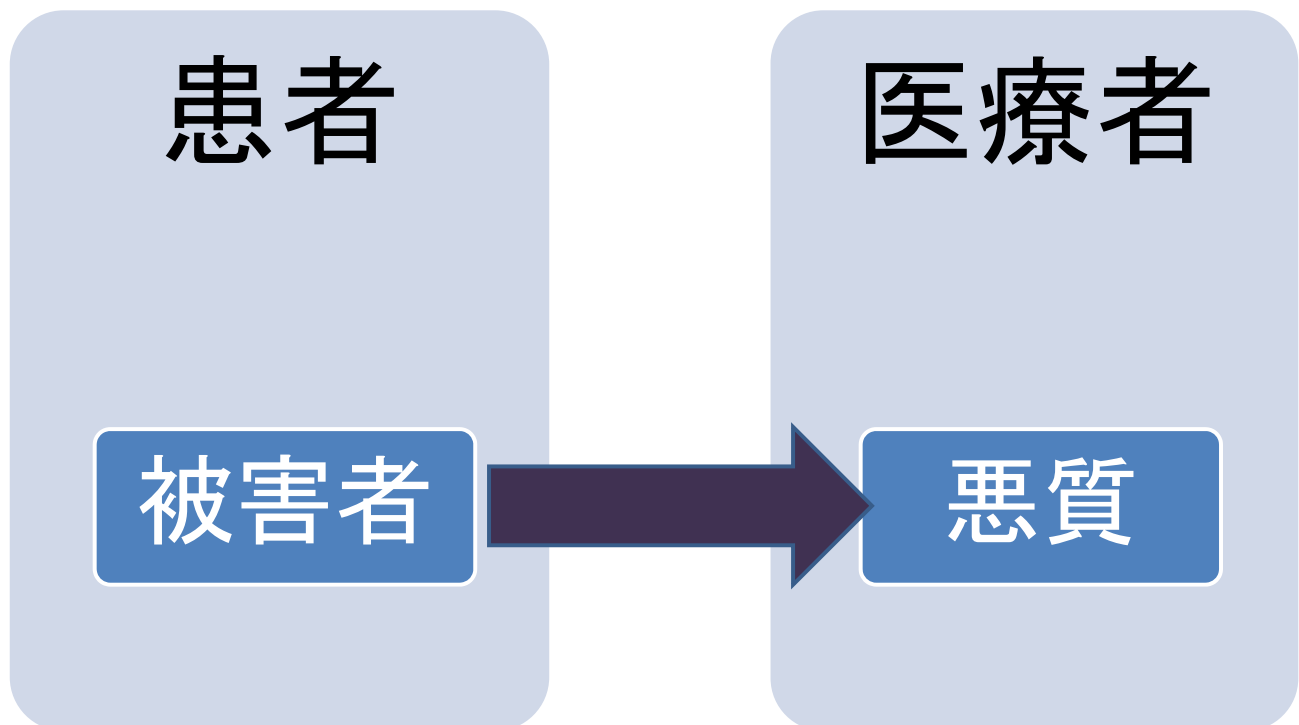
人間を相手にし、命や健康を対象にする仕事である医療には、コミュニケーションの技術よりも、偏見や差別、誹謗中傷のない人権感覚を育てることが肝要。

医師のネット言論などで報告書一日医懇談会

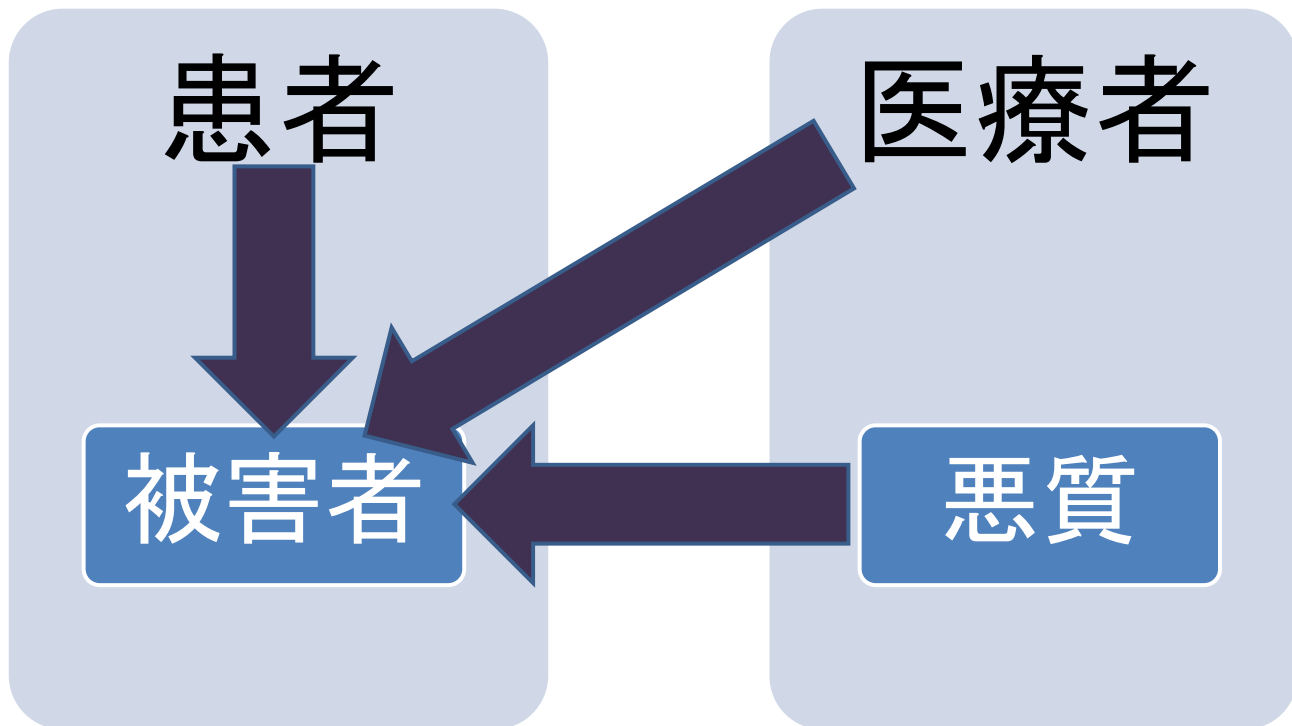
日本医師会の第11次生命倫理懇談会(座長＝高久史麿・日本医学会会長、自治医科大学長)は2010年2月1日、「高度情報化社会における生命倫理」についての報告書をまとめた。

医師によるインターネット言論については、医師が加害者になる事例があると指摘し、医療事故の被害者や医療機関内部の不正の告発者、医療政策にかかわる公務員個人などを対象とした不注意な言論が、医師という専門職に対する信頼を損なう結果につながると懸念。

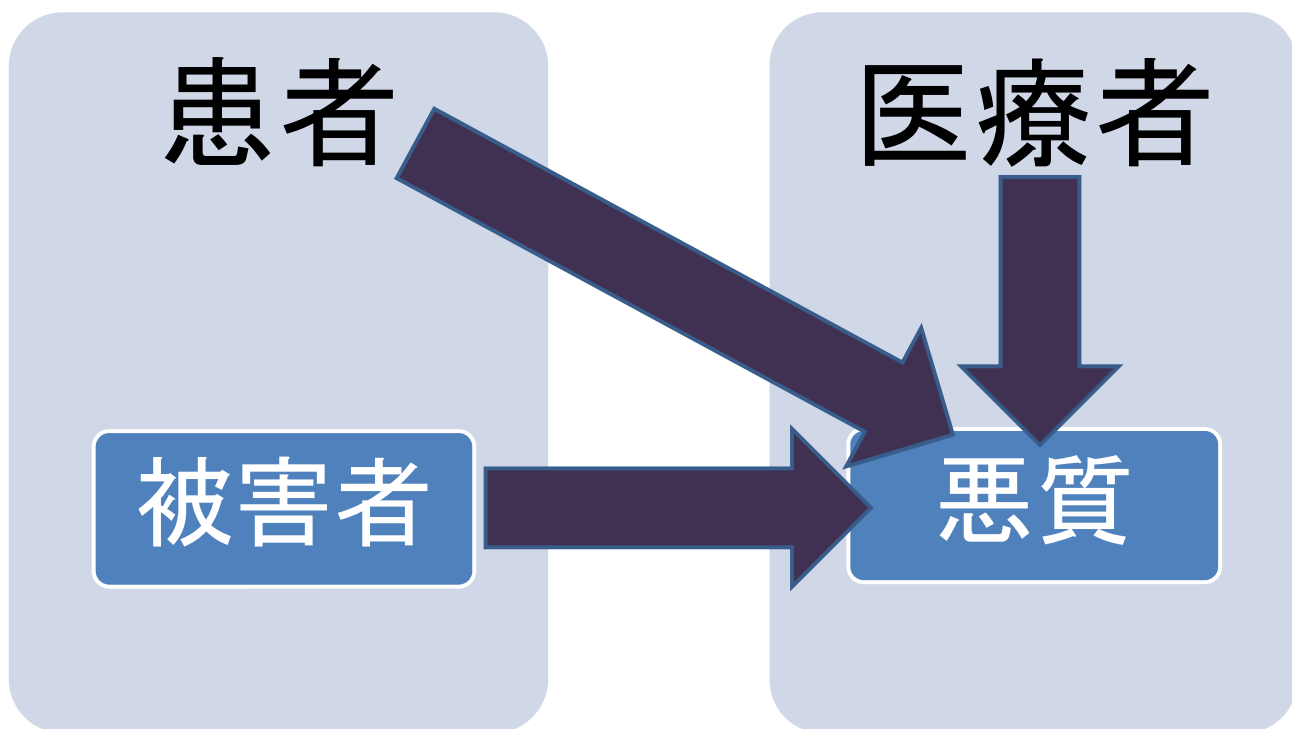
医師としてふさわしくない情報発信の例として、▽匿名発信、多重発信、なりすまし発信▽虚偽情報、未確認情報の流布▽個人攻撃、個人に関する情報の収集と投稿—などを挙げている



再発防止のために悪質の改善を求める。



改ざん・隠蔽・被害者を誹謗中傷
(現状)



再発防止のために悪質の改善を求める。
(本来の姿)

本当のインフォームド・コンセントと本当のリスクマネジメント

医療事故の種類とレセプト開示の意味

ハーバード大学教授 李啓充医師 のコメント

米国科学アカデミーの「To Err is Human」という報告書は、医療過誤を「治療が予定されたプラン通りに実施されなかった、あるいは、予定したプランが初めから間違っていた」と定義しています。『ちなみに、インフォームド・コンセントは「医療者が患者と共同の治療目的を設定して、その目的を達成するために治療プランを作成するプロセス」と定義されますので、米国科学アカデミーの医療過誤の定義は、「インフォームド・コンセントで患者と取り決めたことが守られなかった、あるいは、誤った情報をもとにインフォームド・コンセントが作成された」と置き換えることができます。

しかし、日本における医療過誤は、「医療の側がインフォームド・コンセントのプロセスを端から無視している」ケースが目立ち、米国科学アカデミーの定義からすると「医療過誤」の範疇には入れてもらえません。インフォームド・コンセントという現代医療の根幹に関わるルールを無視するようなケースは、「過誤(善意が前提となった行為の誤り)」として取り扱うべきではなく、「悪意をもってなされた犯罪」として取り扱うべきだからです。

伝え聞きます枚方市民病院のケースも、「過誤」というよりは「犯罪」の範疇に属するもののように思います。「リスクマネジメント」とか「医療の質の管理」とか、テクニカルな努力で医療過誤を減らそうという努力も勿論大切ですが、それ以前の問題として、医療の側がインフォームド・コンセントのルールを守ることで、日本の「医療過誤」から「悪意をもってなされた犯罪」の部分を取り去ることが肝要かと思えます。

医療事故には2種類ある

(A) 悪意なく起こってしまう医療事故

(B) 誠意なく繰り返される医療事故

- 医療者の関心→(A)を減らすこと。
- 患者の関心→(B)をなくすこと。
- 欧米では、(A)→事故、(B)→犯罪。
- (A)も、隠蔽・改竄・ごまかし・偽証等で(B)になる。
- 日本の医療裁判の多くは(B)をなくすために提起されているが、医療者の多くは(A)と勘違いしている。

医療事故裁判・薬害訴訟の本質

- カルテ改ざん、偽証、かばいあい鑑定等との闘い
(医学論争ではなく**事実経過を争っているだけ**)
- 偏見や差別、誹謗中傷との闘い
(「嘘つき」から「被害者」になるための取り組み)
- あまりにひどい不誠実をなくすための闘い
(被害から学び再発を防止するための取り組み)

どうすれば医療裁判をなくすことができるのか メディエーションよりもオネストリーキングを

医療裁判をなくすために患者に情報を与えない等、
患者を操作しようとする^と裁判はなくなる^{ない}



医療裁判をなくすために事故が繰り返されないよう
医療の質を高める努力をすれば裁判はなくなる
情報を閉ざしたり、患者を情報操作したりして、裁判の
回避を目指すのではなく、正直に患者との情報共有をし、
原因分析・再発防止に向けて精一杯取り組む姿勢を示す。

本当のインフォームド・コンセント

(オセロの中央から)

• インフォームドコンセント



• カルテ開示



• レセプト開示

(×)

(オセロの角から)

• レセプト開示



• カルテ開示



• インフォームドコンセント

(○)

「患者(広義)」の4つの視点

- 患者(狭義)の視点
医療を必要とする弱者として医療を求める立場。
「医療の質」や「医療情報の活用」の問題。
- 消費者の視点
収益をめざす医療機関や関連企業等の監視と選択。
「医療の価値観」や「費用対効果」の問題。
- 市民の視点
医療行政や医療関連法等がどうあるべきか。
「医療制度改革」や「医療提供体制」のあり方の問題。
- **被害者の視点**
「被害の再発防止」に向けた医療や行政への提言。
原因分析の仕組みと再発防止教育への期待と提言。

57

医療事故被害者遺族の心の整理

- 何をしても、決して「元には戻れない」。
- せめて、この事故が教訓になり、同じような被害が起こらないようになれば、**亡くなった子どもの命に意味を持たせることができる。**
- 被害者が医療裁判を起こすか、医療者が内部告発しないと、事故は隠されたまま。
- 提訴しても勝訴できるのか？ますます泥沼にはまって不幸になってしまうのではないか？
- 子どものために、生きていたら育児にかけたはずの時間で、子どもを育てるように、取り組んでいこう。

「知る権利」を保障した情報公開

①人間を尊重し人権を守るために

- 告知拒否とパターンリズム
- 知る権利と例外のないカルテ開示

②事故を減らし、被害を繰り返さないために

- 医療者間と患者・家族の情報共有
- 遺族への開示による信頼関係

③個人情報保護は個人情報の自己コントロール権(開示請求権、訂正請求権)を保障

レセプト開示で不本意な医療をなくす

医療費の単価 = 医療の価値観

- 単価の不健全→価値観の崩壊

良い医療をするがために赤字になってしまっていた病院は、医療費の総額をどれだけ増やしても赤字のまま。

- 不明瞭な明細→保険制度の崩壊

みんなの財産を有効に使うために消費者による下からの改革が必要。

中央社会保険医療協議会でできること

- 救急医療の充実
- 新生児医療の充実
- 看護や介護の価値の向上
- 薬漬け・検査漬け・手術漬けの防止
- 医療機能分化の推進・医療の質の向上
- 医療安全対策の評価
- 医療への患者参加・患者参画の促進

不本意な医療、その極みである医療被害の防止

産科は救急→地域毎の役割分担必要

- 院内助産などを活用して助産力の復活を
- 産科診療所は、検診と自然分娩中心で。
- オープンシステムの実施、集約化を
- 一次救急、二次救急を、地域の全ての医師で。
- 診療所で深夜をのぞく夜間診療を。



医療安全は、医師同士、医療機関同士ではなく、必ず、患者・家族を中心にした情報共有でつなぐ。

本当のリスクマネジメント

＜被害を繰り返さないために必要なこと＞

- 健全なチーム医療と医療界内部の民主化
患者とのコミュニケーションだけでなく、
医療者間の健全なコミュニケーションを。
- 患者・家族を含めた医療者間の情報共有
情報開示は単なるサービスではない。
患者をチーム医療の一員にする手段。

63

医療事故調査制度と群大事故調査委員会

医療事故調査では何が重要か

2017年2月11日～12日 医療事故調査制度ホットライン

- 「医療情報の公開・開示を求める市民の会」主催で電話相談を実施。
- 朝日放送や複数の新聞が関西中心に告知。
- 約60件の電話相談があり、その内11件が死亡事例で、全て、事故調制度の開始以降の事故。
- 家族(遺族)にとっては全て予期せぬ死亡事例
- 全て、医療機関からは、事故調査制度に関する説明さえ一切なく、制度自体を知らないまま。

医療事故調査制度まもなく5年 遺族ら運用改善を求め要望書提出

(NHKニュース 2020年9月12日)



(NHKニュース 2020年9月12日) 医療事故調査制度まもなく5年 遺族ら運用改善を求め要望書提出

患者が死亡する医療事故が起きたときに、医療機関みずから原因を調査し、第三者機関に報告する「医療事故調査制度」ができてまもなく5年となります。これを前に、医療事故の遺族らでつくる団体が調査が適切に行われていないケースがあるとして、運用の改善を求める要望書を厚生労働省に提出しました。

「医療事故調査制度」は、すべての医療機関を対象に医療事故で患者が死亡した場合、原因を調査することや、第三者機関の「医療事故調査・支援センター」に報告することなどを義務づけています。

制度の運用開始から10月1日で5年となるのを前に、11日、医療事故の遺族などで作る団体が厚労省を訪れ、制度の改善を求める要望書を担当者に手渡しました。

要望書では、医療機関側が、患者が死亡したのは病気の合併症が原因だなどとして調査を行うことに強く抵抗したケースや、訴訟になっていることを理由に調査を拒否したケースなどの具体的な事例を挙げて、調査が適切に行われていないと指摘しました。

そのうえで、「医療事故調査・支援センター」が遺族から相談を受けて、医療機関に対して調査を推奨したり、調査を行わない場合はセンターが独自に調査できるよう、運用の改善や制度の改革を提言しました。

「医療情報の公開・開示を求める市民の会」のメンバーで娘を亡くした金坂康子さんは、「事故を闇に葬りたくない真相を知りたいという一心で、遺族は動いている。『支援センター』が、踏み込んだ調査ができれば、遺族の支えになるはずだ」と話していました。

関西で医療事故調査制度を 活用しようとした6件の事例

- 6件の事例すべてに共通していた課題は「医療事故調査の対象となるか否か」の判断
- 判断結果についての遺族への説明に課題があった事例は4件
- 院内事故調査に課題があった事例が5件
- 院内事故調査の結果の説明について課題があった事例は3件
- 再発防止に向けた取り組みに課題があった事例が1件

<詳細は以下>

医療事故調査制度の運用改善及び制度改革についての要望書
(2020年9月11日)

<http://hkr.o.oo7.jp/simin/ikensyo/jikocho-20200911.pdf>

医療事故調査制度で必要なこと

- 安易に「予期していた」で片付けない。
- 医療事故調査制度を十分に説明する。
- 第三者性、独立性、透明性の確保。
- 事実経過を確認するオネストーリーキング。
- 共に原因分析するための論点の確認。
- 再発防止策の提言と実行確認。

群大事故調査委員会で確認したこと

1. 事故が起こったこと、事故調査を始めることを遺族に説明をするだけでなく、誠実に事故調査をするためには、遺族からも、事実経過について情報提供を求め、できる限りの情報収集することが不可欠。
2. 事故の説明の際は時系列に書かれた看護記録のコピーなどを手渡した上で、病院が把握している事実を伝えながら、補足や違和感がないかを確認する。
3. 看護師など、それぞれのスタッフ毎に把握している事実経過や記憶が異なるように、そばにいた遺族だけが知っている情報が存在する可能性に留意する。

群大事故調査委員会で確認したこと

4. 医療事故調査の報告書のドラフトがある程度できた段階で、事実経過や論点に違和感がないかどうかを関係者に確認してもらう。
5. 事故調査委員会は、再発防止策を報告書に記載して終わらず、その防止策が、どのように具体的に現場で生かされているか、どのような形で進められているかを確認する作業も行う。
6. その結果も、遺族に報告する。

2016年7月27日

医療事故調査委員会最終報告書

2017年9月1日

事故調委員会への1年後の報告会

2018年6月22日

第1回患者参加型医療推進委員会

患者をサービスの対象ではない。患者はチーム医療の一員である

患者参加型(参画型)医療とは何か

群馬大学医学部附属病院 『医療事故調査委員会報告書』 目次

1章 はじめに

2章 事実経緯

3章 検証結果

4章 「日本外科学会報告書」抜粋

5章 再発防止に向けた提言

(7)患者参加の促進

1)患者参加を促進し日常診療の質の向上を図る

2)遺族の思いを事故の再発防止に生かす

6章 おわりに

外来患者へのクリニカルパスや 検査結果データの提供

医療は患者のためのものであり、医療者は患者や家族に対して診療内容を正確に伝え、患者や家族の医療リテラシーを高めるための努力を続けることが求められる。しかし本件では、病院側が患者や家族に対して、病状や治療の選択肢、術前術後の経過などについて、できる限り正確に伝え、情報共有の努力をしていたとは言えないケースが少なくなかった。

患者を中心としたチーム医療を実現するためには、わかりやすさを重視して不正確な情報提供をするのではなく、正確な情報を提供した上でわかりやすく伝えていくことが求められる。患者や家族らが、自ら治療法を選択したり、セカンド・オピニオンを受けたりするためにも、それは欠かせない。すべての医師が、クリニカルパスや検査結果データの写しを外来患者に提供することを原則とするシステムを、向こう1年間を目途に構築することを提言する。

入院患者やその家族との診療録共有

医師の診療録の記載が不十分であったことは、日常の診療やカンファレンスの際にも患者との情報の共有が適切にできなかったばかりか、術後の容態悪化や死因についての遺族への説明、さらには事故の把握や原因分析までをも疎かなものとしてしまっていた。医療者が正確で適切な診療録を記載することが重要であるが、さらに、患者を中心としたチーム医療を実現するために、入院中の患者や家族が自身の電子カルテにアクセスできるようなシステムを、1年間を目途に整備することを提言する。さらに医療者は、診療録の共有に際して、患者家族への一方的な情報提供ととらえるのではなく、患者や家族からの情報提供を受ける貴重なツールでもあるという認識が必要である。

群大病院「患者参加型医療推進委員会」(2019年6月20日)は、群大病院が全国で初めて、電子カルテを患者や家族に閲覧できるようにしたシステムの利用者に対するアンケート結果を公表

2019年4月1日から6月11日までに
電子カルテを閲覧した6名のうち、
アンケートに回答した4名の結果。

●電子カルテの操作はどうでしたか？

非常に簡単だった(2)、簡単だった(0)、少し難しい(2)、非常に難しい(0)

●カルテの記載内容は理解できましたか？

ほぼ理解できた(0)、まあ理解できた(4)、あまり理解できなかった(0)、まったく理解できなかった(0)

●カルテを閲覧して、改めて担当医などに質問したいと思ったことがありましたか？

たくさんあった(0)、いくつかあった(3)、ほぼなかった(1)、全くなかった(0)

●カルテ共有(閲覧)の仕組みは、患者さんと病院や医療従事者との信頼関係を高めるために有用だと思いますか？

とてもそう思う(3)、まあそう思う(0)、あまりそう思わない(0)、全くそう思わない(0)、わからない(1)

●もしももう一度入院することがあったら、カルテ共有(閲覧)を希望しますか？

必ず希望する(3)、まあ希望する(1)、希望しない(0)、決して希望しない(0)、分からない(0)

【自由記述欄】

●とてもよいシステムだと思いました。離れて暮らす家族にとってどんな治療を受けてるのか、どんな状況なのか知ることができて安心しました。ただ、使い方が少しむづかしいことや、予備知識がないと見てもわからないかな…とも思いました。

●外来や診察のときに口頭で先生から話を再確認出来ました。病気の経過も時系列を追って把握出来るので自分の気持ちの整理にも役立ちました。患者其々に真摯に向き合ってくれた先生方、医療関係者の方々の記録の集積に感謝の思いが湧きました。お陰様で希望に満ちた嬉しい退院となりました。こちらでお世話になったことは一生忘れる事はありません。心を込めて感謝をお伝えいたします。ありがとうございました！

●閲覧する際、職員IDを入力してもらわなければならないため、すぐに閲覧したくてもできない。→不便。パソコンの電源が切れているため、毎回、パソコンが立ち上がるまでに時間がかかる。車椅子や点滴台を使用した状態でも利用しやすいように、スペースを広く確保して欲しい。日々のバイタルサインも閲覧したい。主治医や担当医がどのような治療方針なのか、今後の方針などカルテから情報を得られた。

群大病院の新たな医療事故報道

(2018年3月30日に群大病院が記者会見)

- ・がんの可能性を指摘したCTの画像診断報告書を担当医が確認できず、患者は、がんが発見されるまで約8か月経過し、がんが進行し2017年10月に死亡。
- ・担当医は、2016年7月に、1年前の2015年7月に作成された画像診断報告書を当日のものと誤認し、その内容を患者に伝えた。
- ・2016年7月の画像診断報告書には、「肝外側区域の低濃度腫瘍性病変については悪性疾患の除外が必要」という内容の記述があったが、その内容が確認されず、その時点で患者さん伝えられなかった。

- ・外来患者へのクリニカルパスの提供
- ・検査結果データ等の日常提供
- ・入院患者や家族との診療情報共有



患者を中心としたチーム医療の基盤

カンファレンスへの患者や家族の参加

医療におけるカンファレンスの重要性は自明であるが、従来これらの意思決定が閉鎖的な場で行われてきたことについては、疑問視されてこなかった。

これらの透明性の確保は、真に患者中心の医療を実現するためにも、カンファレンスの質の向上のためにも重要な課題といえる。たとえば、定例のカンファレンスに患者や家族の参加を可能とするような体制を検討することも求められる。群大病院はカンファレンスへの参加を希望する患者に対し、これを実現するための取り組みを率先して行うよう提言する。

カンファレンスへの患者や家族の参加



インフォームドコンセントは、
患者を含めたカンファレンス

遺族の第三者委員としての 病院の各種委員会への登用

遺族へのヒアリングから、今回の一連の死亡事故を再発防止に生かしていくことが多くの遺族の願いであることがわかった。群大病院は遺族の思いを受けて、全国の大学病院のトップレベルの医療安全や医療倫理の向上、患者中心の医療の実現を目指す改革を進めていかなければいけない。そのために、今後設置する個別の医療事故調査委員会やIRB、臨床倫理委員会の委員、患者支援室のスタッフなど、患者の視点や市民感覚、第三者性が生かされるように、重要な委員会や部署に本件の事故の遺族に参加を要請することを推奨する。

クリニカル・ガバナンスとは何か

【群大病院事故調報告書「おわりに」】

これまで我が国の医療界では議論が不足していた、「日常診療の中に標準から逸脱した医療が登場した場合、それを早期に発見し、より安全な医療へと是正する自浄的な取り組みをするにはどうすればよいか」という命題に対し、医療界の叡智を集めて解決することが求められる。

医事法学者が知らない医療裁判・薬害訴訟の本質

司法と医療

私の医療裁判の経過

- 過強陣痛にこだわらず監視義務違反で提訴。
- カルテ改ざんを病院は認めざるをえなかった。
- 助産師や主治医への不信感を裁判官が発言。
↓(結審直前に裁判官が3人とも交代)
- 和解勧告を断る。 → 一審完全敗訴。
↓(控訴)
- 後悔しないよう過強陣痛にこだわる。
→ 二審逆転勝訴(確定)。

医療裁判とは何か・・・

- 隠蔽、改ざん、偽証、かばいあい鑑定、等との闘い
(医学論争ではなく事実経過を争っているだけ)
- 偏見や差別、誹謗中傷との闘い
(「嘘つき」から「被害者」になるための取り組み)
- あまりにひどい不誠実をなくすための闘い
(被害から学び再発を防止するための取り組み)

医療に対して検察は何を誤ったか

- 富士見産婦人科病院事件

「医療とは呼べない犯罪行為」と民事訴訟の最高裁判決で確定した、健康な子宮を摘出する等して社会で大きく報道された事件が不起訴にし、医療界の価値観を混乱させた。

- 枚方市民病院カルテ改ざん事件

内部告発され、死亡患者の側に主治医がいたかのように書き加えられた改ざん事件を、「あまりにも明らかな改ざんで悪質とはいえない」として不起訴にし、医療界の価値観を混乱させた。

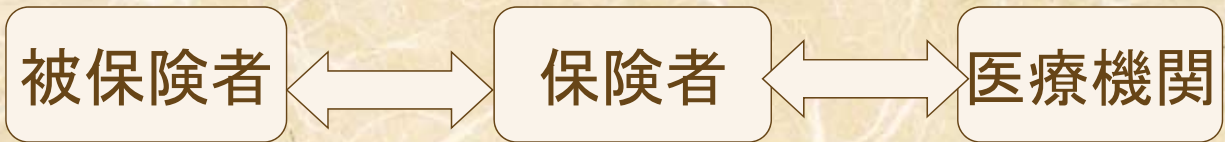
- 福島県大野病院事件

内部で事故調査がされ、行政処分もされていた医療事故の主治医を逮捕し、医療界の価値観を混乱させた。

2009年12月7日の国際医療福祉大学での講義から

患者の視点からの医療改革

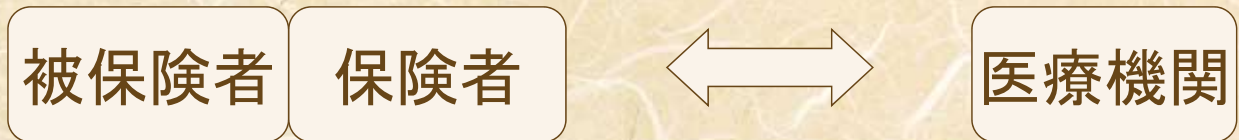
アメリカ型



日本の現状



本来あるべき姿



2004年の中医協改革

- 委員構成の変更
- 情報公開
- 患者の視点の重視
- 中身の議論に専念

中医協の議論の進められ方

- 三者構成の中医協は裁判に似ている
- 総会と多くの下部組織
- 厚労省の事前レクと支払い側の事前打ち合わせ
- 自由な発言
- 政治部や業界誌だけの注目の中で

全国の全ての患者が
中医協の議論に参加できるように

- レセプト並み明細書の無料発行
- パブコメと公聴会
- 審議の情報公開の徹底
- 議事録公開の迅速化
- 議論のわかりやすさの推進
- 市民感覚の健全な価値観

中医協2006年度改訂で私が訴えたこと

- 地域医療、救急医療、周産期小児医療の充実
マイナス改訂の中で小児・救急、産科がプラス改訂に。
産科医療の実態把握が必要→**出産の保険適応へ**
- ハイリスク分娩管理加算の施設基準の重要性
病診連携とオープンシステムの普及と、総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センターの充実を。
- 領収証発行義務化→**レセプト並みの請求明細書発行へ**

95

2009年の重要課題のキーワード

- 医療費明細書の発行義務化のスタート
(市民の視点、患者の視点、消費者の視点)
- 周産期救急医療の整備拡充のスタート
(チーム医療、集約化、機能分化、僻地医療)
- 事故から学ぶ医療安全対策のスタート
(質の標準化、無過失補償、死因究明、情報公開)

中医協2010年改訂の目標

- ・レセプト並み明細書の完全無料発行
(市民の視点、患者の視点、消費者の視点)
- ・ダイナミックな価値観の転換
(チーム医療、集約化、機能分化、僻地医療)
- ・産科医療の保険適応
(実態把握、質の標準化、施設基準、助産師基準)
- ・議論自体の国民への情報公開
(中医協改革、TV中継、新聞の社会部の関心)

診療報酬とは何か

- 医療機関の収入、医療者の給与、製薬企業や医療機器メーカーの収益に直結
- 保険・税金・自己負担のいずれであっても、国民の負担
- 診療内容の価値観の具現化

皆保険制度を維持する意味

- 貧しい人でも医療を受けることができる
- いつでもどこでも必要な医療を受けることができる。
- 医療の質の標準化
- 患者が保険者を通じて医療消費者の視点で医療機関と向き合える

皆保険制度を守るために必要なこと

- 累進課税的なコンセプトがなければ経済格差のある社会全体を一律に守ることはできない。
- 負担の軽減は年齢で区切るのではなく、経済状態で区切る。
- 収入を得る側ではなく、被保険者の代表である保険者がイニシャチブをとる。
- 保険者は健全な市民感覚と厳格な企業感覚で、医療内容を精査する。

未来型の医療をめぐるグランドデザイン

- 人口が増え、土地が足りなくなる前提ではない。
- 右肩上がりの幻想を捨て、真のリサイクル社会を。
- 医療ビジネスは、量よりも質を競争する時代へ。
- 検査・予防・保険・保安等は、不安を煽るビジネス。
- 医療の公共事業の典型である、という認識を持つ。
- 生命内外の環境を支配するのではなく守る科学を。
- 国民が医療の予算に関心を持ち注視する仕組みを。

専門家の意見を元に、市民感覚で市民が判断することが重要

本当の科学的思考と民主主義とは？

< 専門家の利益相反とプロモーション > 結論だけのキャンペーンに洗脳されない

- WHOが推奨している。厚労省が認可している。
↓ (権威や肩書だけで無批判に信じ込まない)
推奨の理由は？ 認可の過程は？ 納得できるか？
- 論文で結論が出ている。海外ではそうしている。
↓ (論文や同調圧力を無批判に受け入れない)
様々な論文等を自分で実際に読み信頼性を検証する。

患者が、医療者にのぞむこと

- 学問的良心とは真実を求める気持ちを持つこと。
(決めつけないで、情報共有の努力を続けること)
- 職業的良心とは精一杯の努力を繰り返すこと。
(市民感覚にあった健全な価値観を忘れないこと)

患者のための医療者でいてほしい

ご清聴ありがとうございました。

(参考文献)

「ぼくの『星の王子さま』へ」～医療裁判10年の記録～(幻冬舎文庫)

「事例から学ぶ『医療事故調査制度』活用ブック」(篠原出版新社)

「患者安全への提言～群大医療事故調査から学ぶ～」(日本評論社)