

平成 27 年 4 月 30 日

厚生労働大臣

塩 崎 恭 久 殿

社会保障審議会医療分科会

会長 楠 岡 英 雄

群馬大学医学部附属病院の特定機能病院としての取扱い等について

群馬大学医学部附属病院において発生した、腹腔鏡を用いた肝臓の手術を受けた患者 8 名が死亡した事案に関連した医療安全管理体制等につき、当分科会では平成 27 年 2 月 3 日から本日まで 5 回にわたり審議を重ねてきたところであるが、このたび、本事案に係る事実関係及び事実から認められる問題点、厚生労働大臣が処分として講ずるべき措置、今後同病院において取り組むべき事項を下記のとおり取りまとめたので報告する。これを踏まえ、厚生労働省においては適切に対応されたい。

また、開設者である国立大学法人群馬大学及び群馬大学医学部附属病院においては、下記の指摘事項を十分に踏まえた上で、高度の医療を提供する医療機関としての信頼を回復できるよう、医療安全対策に取り組むことを強く期待したい。

記

I. 事実関係

群馬大学医学部附属病院から立入検査やヒアリング等を通じて提出された資料等に基づき、当分科会においては、本事案の事実関係につき以下のとおり把握している。

1. 事案発生時における医療安全管理体制等について(1) 医療安全管理のための体制について

- ① 平成 22 年から 26 年にかけて実施された、特定の医師による肝臓への腹腔鏡手術については、当該手術を受けた患者 93 名のうち 8 名が死亡した。当該医師が

所属する診療科の責任者は、本事案につき個別の死亡事案については認識していたものの、7例については死亡症例検討会を実施した資料や記録を確認できず、診療科として腹腔鏡手術後の死亡が問題であるという認識が不十分であった。

- ② 院内ではインシデント等の報告制度が設けられていたが、本事案において当該報告制度による報告はなされず、他病院の事案を契機に発覚するまで、病院長や医療安全管理部長は死亡事案が続いていることを把握できていなかった。
- ③ 術後に死亡した事案があるということを認識していた者はいたが、結果としてそれら事案について病院長や医療安全管理部長に報告されることはなかった。
- ④ 手術部では事故が多いことは認識されていたが、具体的な事案までは把握されておらず、手術後に問題として大きく取り上げられることはなかった。
- ⑤ 外科診療を行っている診療科全体において、本事案に係る情報の共有はなされていなかった。

(2) 上記以外の事項について

- ① 臨床研究を審査する組織として倫理審査委員会が設置されているが、腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会によって倫理審査委員会に付議すべき臨床研究とされた、保険適用されていない手術については付議されておらず、また、校費使用の申請過程でもチェックがなされていなかった。
- ② インフォームド・コンセントや診療過程についての診療録記載や手術説明同意書への記載が乏しかった。

2. 事案発生後から現在までの改善状況について

改善報告書においては以下の取組等を行うこととされており、いずれの事項についても取組を始めているとの報告を受けている。

- ・ 全死亡症例について死亡症例検討会を実施するなど、問題事案の早期かつ漏れのない把握と検証、インフォームド・コンセントの質の向上、医療安全管理部の機能強化を実施することで医療安全管理体制の強化を図ること。
- ・ 新規もしくは高難度の医療行為導入時における倫理審査体制の整備を行うこと。
- ・ 外科診療を行っている診療科は統合し、外科総合診療センターとして平成27年4月より診療を開始する等、診療体制を見直すこと。
- ・ 医療安全や医療倫理、臨床研究等に関する法令遵守のための外部委員を配置したコンプライアンス推進室を設置すること。

3. 腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会の事故調査報告書の作成過程等における問題点

- ① 初回以外の8回の調査委員会を顧問弁護士及び学内委員のみで開催したこと。
- ② ヒアリングは看護師などを対象とせず医師のみを対象としていたこと。

また、以下の2点については、当分科会への報告後に、外部からの指摘により明らかになり、群馬大学医学部附属病院において事後的な追加調査を行うこととなった事項であり、結果として病院における事故後の調査体制の不備も明らかになったものである。

- ③ 過失の判断は調査委員会の判断ではなく、病院が独自の調査結果に基づき判断したものであること。
- ④ 執刀医師からのヒアリング内容が外部委員に十分に伝わっていなかったこと。

II. 上記の事実から認められる問題点

上記の事実を踏まえると、医療法（昭和23年法律第205号）第16条の3第1項第7号に基づき医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20第1項第1号ハに定められた特定機能病院の管理者が確保することとされている医療安全管理体制の確保等について、以下の問題点が認められる。

1. 医療安全管理のための体制について

- ① 医療安全管理のための体制が確保されていなかったこと。具体的には、
 - ・ 「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日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）第一「特定機能病院に関する事項」の5「管理者の業務遂行方法」の（3）（以下「H5通知第一5（3）」という。）のウにおいて定められている、死亡症例検討会などにおける原因分析や管理者への報告を実施できていなかったこと。
 - ・ 死亡事案が発生した際に、H5通知第一5（3）のカ（ウ）及び同ウにおいて定められている院内報告制度が機能しておらず、また、速やかな原因分析や改善策の立案及び職員への周知が行われていなかったこと。
 - ・ 死亡事案が連続していたにもかかわらず、ICU、手術部や看護部から報告や意見が出ておらず、チーム医療が機能していなかったことや、H5通知第一5（3）のウにおいて定められている、医療安全管理部門による組織横断的な対応が行えていなかったこと。

2. 上記以外の事項について

(倫理審査体制)

- ① 倫理審査体制が確保されていなかったこと。具体的には、臨床研究に係る手続について、もれなく倫理審査委員会に付議されるよう、校費使用の申請過程において、倫理審査委員会に付議すべき手術につき、当該過程を適切に経ているかをチェックする体制が存在しなかったこと。

(要因分析、改善策の策定の実施等について)

- ② 例えば、医療安全管理のための体制が確保されていなかったことや ICU、手術部や看護部から報告や意見が出ていなかったなどチーム医療が機能していなかったこと等の問題点に係る記載はあるが、それぞれの問題点が生じている要因分析が不十分であること。

(事故調査報告書の作成過程等について)

- ③ 提出した事故調査報告書について、提出後に外部委員から異議が唱えられるなど、事故調査報告書の作成過程に問題があったこと。また、そのような報告書を厚生労働省及び医療分科会に提出したこと。
- ④ 改善報告書の内容が再発防止などに資する十分なものとはいえないこと。また、個人や診療科の問題のみならず、病院の問題と捉えて、要因分析の実施、改善策の策定を行うとともに、責任を明確化する必要があること。

(診療録等への記載の不徹底について)

- ⑤ 本事案において手術を行った医師に対しては、インフォームド・コンセントや診療過程について、診療録や手術説明同意書等への記載を十分に行うよう徹底できていなかったこと。

Ⅲ. 厚生労働大臣が処分として講ずるべき措置

以上の点を総合的に検討した結果、群馬大学医学部附属病院に対しては、医療法第 29 条第 4 項第 4 号の規定に基づく特定機能病院の承認の取消しが相当であること。

Ⅳ. 今後取り組むべき事項

- ① 「Ⅱ. 上記の事実から認められる問題点」において指摘した事項も含め、改めて今回の事案についての要因分析を十分に行うこと。
- ② その上で、要因分析の結果も踏まえ、改善報告書において講ずることとされている措置の有効性を検証するとともに、必要に応じ改善策を追加するなど、十分

な再発防止策を講ずることとする。

- ③ その際、改善策については、医療に携わっていない、一般の立場の者の視点で発言できる者の意見も反映させつつ、医療安全管理体制を改めて見直し、医療安全管理のための体制を更に詳細に記載するとともに、当該改善策の実効性や継続性を確保すること。そのために、医療安全管理体制が十分に整備され、機能しているかを確認し、不十分な点を改善するよう、例えば、以下の事項についても取り組むこと。

- ・ 定められた改善策を守らない者がいた場合の歯止め等のため、能動的な報告等が行われなくとも、システムや手続によって自動的に事案や情報が収集される仕組みの構築
- ・ 管理者及び医療安全管理部門が、高度の医療を担う病院であり、その治療を必要とする患者の付託に応えるという自覚と責任を持って、定期的に診療現場の巡回を行い、必要な情報を能動的に収集するなど、各診療部門の対応状況を確認する仕組みの構築
- ・ 医療安全の確保は一人ひとりの安全意識の向上と維持が重要であることを踏まえ、効果的な研修の実施体制及びその研修の効果を確認する仕組みの構築
- ・ 診療に当たっての基本である、診療録等への記載やインフォームド・コンセントの徹底

- ④ なお、診療科を統合する際には、統合直後からしばらくの間は特に、医療提供方法の違い等による医療事故の発生等に留意すること。

- ⑤ 加えて、開設者である国立大学法人群馬大学及び群馬大学医学部附属病院は、病院の運営管理に当たっての根幹である以下の事項を十分踏まえた上で、医療安全対策に取り組むこと。

- ・ 病院の管理者が、権限と責任を持って病院の管理運営に取り組めるよう、医学部及び医学部附属病院の体制及び関係のあり方について抜本的に見直すこと。
- ・ 重大な事案が発生した際は、事案の当事者のみならず事案を覚知した職員も、医療安全管理部門や管理者に対して報告する仕組みを整備するとともに、医療安全管理部門や管理者においては、医療安全管理に資するよう、報告された事案につき必要に応じて対応する体制を確保すること。
- ・ あわせて、例えば、中立的な立場にある外部の者が、新たな対応も含めた改善策の実行状況につき、医療安全管理部門を活用しながら、有効性と透明性を担保した形でチェックするとともに、その結果を公表することなどにより、国立大学法人群馬大学及び群馬大学医学部附属病院は説明責任を果たすなど、その実現が担保されるような体制を確保すること。
- ・ 多職種が協働で医療安全に係る取組を行うこと等のチーム医療の推進や、医療安全管理部門が組織横断的に病院内の医療安全管理を担うこと等、すべての関係者の意識の向上を図ること。