

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

## 東京女子医科大学病院の特定機能病院としての取扱い等について

東京女子医科大学病院において発生した、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静に使用することは禁忌とされているプロポフォールを継続投与された小児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、開設者である学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院においては、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

東京女子医科大学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) 医薬品の安全管理体制について

- ① 平成 24 年 10 月、心臓病 ICU では、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールを使用することは禁忌であることが認識され、運用方針が変更されたものの、当該運用方針に係る変更は院内の ICU すべてには周知徹底されていなかった。
- ② 平成 26 年 2 月の事案発生当時、中央 ICU において、一部の医師以外はプロポフォールの禁忌情報を認識していなかった。
- ③ 本事案に関与した医師、薬剤師をはじめとする医療従事者の大半が、禁忌薬を処方する場合の基本原則を十分に理解しておらず、当該病院内において禁忌薬についての考え方が整理・共有されていなかった。
- ④ 中央 ICU において死亡した小児に対しては、プロポフォールが 4 日間にわたり継続投与されていた。
- ⑤ プロポフォールを投与中の患者に発生した異常（心電図変化、血液検査結果の異常、尿所見の異常等）に対する管理体制が不適切であった。
- ⑥ 看護師は尿の異常所見に気付いていたが、看護記録への記載がなされていなかった。
- ⑦ 薬剤師がプロポフォールの使用量の多さにつき、医師に対して疑義を発したが、薬剤師、医師共に当該疑義に係る記録をしなかった。

## (2) 医療安全管理のための体制について

- ① 本事案について、多職種カンファレンスは開催されず、診療科内の症例検討会が行われたのみで、チーム医療における連携体制が十分に構築されていなかった。
- ② 平成 19 年に特定機能病院の再承認を受けるに当たって、改善策の実施状況についての報告がなされているが、厚生労働省による立入検査において指摘された医療安全管理体制や職員研修に係る指摘事項を活かすことなく、当該改善策については、周知や実施状況に係る調査、見直しが行われていなかった。
- ③ 上記の改善策に盛り込まれていた、管理者への権限の集中についての取組が不十分であったため、管理者が病院の医療安全管理を図ることが困難な状況にあった。
- ④ ご遺族とは、当初、患者サービス室を窓口とし、病院が直接対応したが、ご遺族の納得いく対応ができなかった。その後、病院とご遺族の間のコミュニケーション・ギャップが拡大し、対応が遷延する一因となった。

### (3) 上記以外の事項について

#### (インフォームド・コンセント)

- ① 禁忌であるプロポフォールを使用することについて、医師から家族に対して説明を行っておらず、家族の同意を得られていなかった。

#### (院内における連携や情報の交換・共有の体制)

- ② 東京女子医科大学病院は、先駆的な治療に取り組む医療機関として、独立性の高い臓器疾病別のセンター方式で組織運営がなされているが、センター間、部門間、診療科間等において連携及び医療安全に係る情報の交換・共有を行う体制が十分に構築されていなかった。

## 2. 事案発生後から現在までの改善状況について

厚生労働省が平成 26 年 12 月に病院から受けた報告によると、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。

- ・ 法人組織での「医療安全管理部門」及び病院長直属の外部委員により構成する病院運営諮問委員会の設置
- ・ 医薬品の禁忌とされる使用法についての手順書への記載
- ・ 医薬品の安全管理や医療安全管理のための研修の実施
- ・ 医師間の情報共有のための共有型医局棟の新設や統括 ICU を有する病棟の建設
- ・ 禁忌薬・医薬品適応外使用届の周知徹底と電子カルテシステムによる物理的な禁忌薬の処方制限

他方で、事案発生後においても以下の問題点が認められる。

- ① 平成 26 年 2 月の事案発生後、外部調査委員会による事案の調査報告書が作成されたのは平成 27 年 2 月、病院としての総括の発表は平成 27 年 4 月と、速やかな対応がなされなかったこと。
- ② 平成 26 年 2 月の事案発生から現在に至るまで、管理者が既に 3 回交代しており、改善策の実効性や継続性について問題があること。
- ③ 平成 27 年 2 月及び 4 月に改善策が提出されたが、4 月に提出された改善策においては、副院長全員が医療安全対策担当を兼務することで、病院幹部間で医療安全に係る協力体制を構築し、問題の共有・分担を図ることとされた一方で、院長についてはあくまで最終の裁可を行うこととされており、院長が必要な情報を能動的に収集できるか、また、平成 19 年の改善策に盛り込まれていた院長自身の権限の強化が確実に実施されるかが不明であること。

## 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 6 条の 10 に基づき医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 11 第 2 項第 2 号に定められている医薬品の安全管理体制の確保及び同法第 16 条の 3 第 1 項第 7 号に基づき同規則第 9 条の 20 第 1 項第 1 号ハに定められている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. 医薬品の安全管理体制について

#### （医薬品の安全使用のためのルールに基づいた対応）

- ① 医薬品に係る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、
- ・ 医薬品安全管理責任者が、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）第二「医療の安全に関する事項」の 3「医薬品の安全管理体制について」（以下「H19 通知第二 3」という。）の（1）「医薬品の安全使用のための責任者」及び（5）「医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策」において定められている「医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集」（添付文書の改訂や禁忌情報等）や、関連部署の従業者に対する当該情報の周知徹底等を行っていなかったこと。
  - ・ 禁忌薬を処方する際の原則に関する理解不足等、H19 通知第二 3 の（1）及び同（2）において定められている「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」が形骸化していたこと。
  - ・ H19 通知第二 3 の（1）及び同（3）において定められている「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」が実質的に活用されていなかったこと。

#### （医薬品の安全使用のための基本的な体制）

- ② 上記に加え、医療機関の運営に当たっての基本体制が確保できていなかったこと。具体的には、
- ・ 医薬品の選択や投与開始時に、投与の妥当性やリスクの検討が不十分であったこと。
  - ・ 術後の患者管理を適切に行うための研修や教育が不十分であったこと。

## 2. 医療安全管理のための体制について

### (ルールに基づいた対応)

- ① 安全管理のための体制が適切に機能していなかったこと。具体的には、
  - ・ 医療に係る安全管理を行う部門が、「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「組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門」として適切に機能していなかったこと。
  - ・ H5通知第一5(3)のオにおいて定められている「医療に係る安全管理のための指針」の記載内容が十分ではなく、また、実質的に活用されていなかったこと。
  - ・ H5通知第一5(3)のエにおいて定められている「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制」が確保されていなかったこと。
  - ・ チーム医療に係る理解の向上等について、H5通知第一5(3)のキにおいて定められている「医療に係る安全管理のための職員研修」が十分に実施されていなかったこと。
  - ・ 改善策については、H5通知第一5(3)のクでは当該特定機能病院においてその実施状況を評価するものとされているが、平成19年の改善策についてはそれが不十分だったこと。

### (ガバナンス)

- ② 医療安全の向上に向けた取組に際して、病院長が医療法第15条第1項及び第16条の3第1項において定められている管理者の責務を、十分に果たせない状態にあったというガバナンス上の問題点があったこと。

## 3. 上記以外の事項について

### (インフォームド・コンセント)

- ① 医療法第1条の4第2項においては、医師等は医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならないとされているが、本事案においては患者やその家族に必要な説明を丁寧に行っていなかったこと。

### (院内における連携や情報交換・共有の体制)

- ② センター間、部門間、診療科間等において連携及び医療安全に係る情報の交換・共有が十分に行われていなかったこと。

### (要因分析、改善策の策定の実施に係る事項)

- ③ 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要因分析が不十分であること。

### 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、東京女子医科大学病院に対しては、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、平成26年12月に厚生労働省が受けた報告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、特に本事案の主な原因の一つである医薬品の安全管理のための体制をはじめとする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保する仕組みの構築
  - ・ 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
  - ・ 病院全体として、医療の安全管理体制の向上に取り組むこと。具体的には、各臓器疾病別に運営されているセンターは相互の意思疎通を図ること。その上で病院管理者は、各センターの医療安全管理に係る取組を的確に把握し、必要に応じ指導するための権限を持つこと。開設者である学校法人東京女子医科大

学は、東京女子医科大学病院の診療現場が取り組む医療安全対策についての確に把握し、管理者と連携を密に医療安全管理体制の構築を図ること。

④ 加えて、開設者である学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院は、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、学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学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、学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学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。