

**国立大学附属病院における職業倫理、診療体制、及び、
医療安全に関する緊急提言**

平成 27 年 6 月 19 日

国立大学附属病院長会議

はじめに

新しい診断法や治療法の開発を目指した臨床研究の実施は、人の健康と福祉を向上する上では不可欠であり、大学病院の重要な使命の一つである。また、一般病院では治療困難な重症患者や難治疾患患者に対して、「最後の砦」として高度な医療を提供するのも大学病院の使命である。大学病院が不断の努力を重ねこれらの使命を適正に遂行することは、国民に期待されているところである。一方、臨床研究は人を対象とした研究であり、その実施にあたっては高い倫理性が求められる。また、高度な医療は、一定のリスクを伴う医療行為であり、その実施に当たっては、病院の診療体制、及び、医療安全が整備されていることが不可欠である。昨今、相次いで大学病院における重大な有害事象が報告され（群馬大学医学部附属病院（腹腔鏡下肝切除を受けた患者 8 例が死亡）、東京女子医科大学付属病院（小児の人工呼吸中の鎮静には禁忌とされている麻酔薬の投与により 2 歳児が死亡））、大学病院における臨床研究や高度な医療の実施に関して国民が不安と疑念を抱く不幸な事態となっている。両大学の特定機能病院の承認が取り消されたことは、今回の事案の深刻さを端的に示している。

以上のような背景のもと、国立大学附属病院長会議は、このような不幸な有害事象を二度と再発させないために、臨床研究や高度な医療を実施する大学病院が整備すべき職業倫理、診療体制、及び、医療安全について以下の如く提言する。

職業倫理について

医師は、日常の医療行為においても、研究においても、医学的・科学的に適切な対応を行うことに加え、倫理的側面に十分に配慮することが求められている。最近の事例においては、本来、臨床研究として実施すべき医療行為が倫理審査委員会の審査を経ずに担当医の判断によって実施されるなど、倫理面の対応が十分でない例が見られた。そうした事例の再発を防ぐためには、医師及び関係者に対する倫理教育に加えて、組織として適切な判断と対応ができる体制整備が必要になる。

まず、医師及び監督する立場にある組織（診療科など）の責任者は、病院内で行われる医療行為が、一般医療として実施するのが妥当か、あるいは臨床研究として倫理審査委員会に申請すべきものなのかを的確に判断しなければならない。その際には、個々の医師による判断によらず、診療科内の責任者を含む複数のスタッフによる検討を経て、組織としての判断をすべきであり、それが実現できる体制を整える必要がある。一般医

療として実施する際には、患者に対し、実施する医療行為の内容、利益とリスク、自己決定の権利などに関してわかりやすく説明し、十分なコミュニケーションを経た上で、インフォームド・コンセントを取得しなければならない。また、臨床研究として実施する際には、関係の法令や政府指針に従い、科学的、倫理的、及び、社会的な観点から多角的に検討された研究計画を立案し、倫理審査委員会に申請し、承認を受けた後に実施しなければならない。

一方、高度な医療の中には、例えば、難度の高い先進的な手術を初めて実施するような場合、一般医療として実施するのが妥当か、あるいは臨床研究として倫理審査委員会に申請すべきか各診療科で判断が難しい場合がある。そのような場合に、実施しようとしている医療行為が臨床研究に該当するか否かの判断や、高度な医療を一般医療として実施する場合の倫理性の判断を迅速に行うのみならず、実施された医療の事後評価も合わせて行う委員会等の組織を病院内に設置することが望まれる。加えて、病院長は、臨床研究や高度な医療が以上のような倫理的対応のもとで行えるように、医師及び倫理審査委員会の委員に対し、倫理面に関する十分な教育を行わなければならない。

一般医療・臨床研究を問わず、インフォームド・コンセントは、医師が医療行為を実施するにあたり、実施する医療行為の内容等を患者に説明し、患者に対して、自身が受ける医療行為を理解し、納得をした上で医療を受ける機会を与えるものであり、医師の義務であると共に患者の重要な権利である。そのため、インフォームド・コンセントの取得にあたっては、治療の必要性、治療方法に関する選択肢の提示、それに伴う利益及びリスク等について、患者が内容を十分理解できるように、できる限り専門用語は避け、平易な表現で適切に行わなければならない。特に、臨床研究も含めた先進的な医療においては、リスクや結果が明確になっていないことが多く、患者が当該医療を受けるか否かを慎重に判断できるよう、適応（妥当性）、安全性、標準的治療とは異なる点等も含め、丁寧な説明を行うことが不可欠である。また、緊急事態を除いては、患者が時間的な余裕をもって自己決定できるような配慮も必要である。インフォームド・コンセントに係る内容は、診療記録に記載し、また説明文書等は適切に保存しなければならない。さらに、インフォームド・コンセントに関する事項を検討する委員会を設置し、基本方針の策定、説明文書の作成と充実、また同意書等の書式の標準化の推進、職員教育の実施等を行う必要がある。

診療体制について

診療科内のカンファレンスは、個別の症例について、医療行為の臨床的妥当性をピアレビューし承認する場として特に重要である。診療科長などの責任者は、臨床的に妥当ではないと判断される場合には、予定されていた医療行為であってもその中止や変更を指示すべきである。また、重篤な有害事象が発生した場合は、まず、診療科内のカンファレンスで検討し、必要に応じ、病院内の診療科横断的な会議で検討すべきである。特に、外科系診療科においては、診療科長は手術関連死亡の発生割合についてサーベイランスを行うべきである。具体的には、手術関連死亡のリスクの高い手術については診療科内でデータベースを作成し、自科の死亡率を National Clinical Database や学会のデータベースと比較し、明らかに劣っていないかチェックするように努める。その上で、個別の症例で明確な問題点を指摘できない場合でも、診療科内で一定以上の割合で手術関連死亡が発生しているときは、もう一度診療のプロセスを見直す必要がある。

個別の症例について、外科治療・内科治療等の複数の診療科が関与する場合は、当該診療科での合同カンファレンスで治療方針を決めるべきである。例えば、同一術式を院内の複数の外科系診療科（第一外科、第二外科など）で行うことは、古くは競争を促すという目的で始められたが、グローバル化の進んだ現在ではその意義は殆どなく、むしろ、標準的治療からの逸脱、有害事象の隠ぺいや情報共有の障害、人材の分散など、患者にとって不利益を生じることが多い。従って、複数診療科で同一術式が行われる状態を解消するように努める、もしくは少なくとも合同でカンファレンスを行い、常に情報を共有し、特段の理由もなく異なる基準で治療が行われないようにすべきである。医師によるカンファレンスに加え、患者の診療に関わる多職種チームの構成メンバーによるカンファレンスも必要である。さまざまな専門的な視点から、刻々と変化する患者の状態を把握し、治療方針や処置・ケア等に速やかに反映させることで、より適切な医療を提供し、また合併症や有害事象の発生を予防することが重要である。

また、カンファレンスのみならず、診療記録の記載を通じて、医療従事者間で、患者の診療情報を共有することが必要である。診療記録の記載は、法的に義務づけられたものであり、患者の診療に役立てるためには、患者の診療経過、治療方針等を遅滞なく記載しなければならない。診療記録の記載の充実は、医療従事者間での患者の診療に関する情報共有を促進し、チーム医療の実践に役立つのみならず、医療の質を向上するため

の診療経過の振り返り、トラブル発生時の検証や紛争解決等にも不可欠である。診療記録は、医療従事者個人のメモではない。問題指向型診療記録（POMR）等を参考に、適時に、適切な記載を行わなければならない。また、診療記録に関する事項を検討する委員会を設置し、診療記録に関する質的・量的な監査体制を整えるとともに、診療記録の記載に関する教育等を実施する必要がある。

医療安全について

医療の安全の確保のためには、医療安全に関する情報を収集・分析し、適切な対策を講じることが基本である。国立大学附属病院では、「医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）（平成13年6月）」にもとづき、インシデントや有害事象の報告体制を構築し、医療安全管理部門及び医療安全に関係する委員会の設置、専任の医療安全管理者の配置等により、医療安全の推進に努めてきた。しかし、このような体制や情報収集の仕組みは、現場から報告がなされてはじめて機能するものである。従って、今後の医療安全の推進には、各国立大学附属病院の職員全員が、組織の安全文化（報告する文化、公正な文化、柔軟な文化、学習する文化）の重要性についての認識をあらたにし、安全文化の醸成に努めることが不可欠である。また、このような安全文化の醸成には、病院長、医療安全担当副病院長、各診療科長等のリーダーシップとサポートに加え、医療安全に関わる職員、部門、委員会への必要な権限の付与と、現場の医療安全推進者（リスクマネジャー）の自覚と協力も必要となる。特に、重大な有害事象が発生した場合には、当該診療に関係した医療従事者でカンファレンスを行うことはもちろんのこと、必要に応じて院内横断的な医療安全に関する委員会にも事例が報告され、多職種構成メンバーや専門家を交え、タイムリーに検証が行われるべきである。また、検証結果に基づいた安全対策の実施、及び患者や家族への説明や対応が適切に行われなければならない。このような報告、検証、対応が適切に行われるように、有害事象を検討する委員会の設置、報告事例の明確化と職員への周知、患者や家族への対応にあたる現場スタッフへの支援、医療安全対策への適切なリソースの投入等を行うことが必要である。

おわりに

以上の提言をふまえ、高度で先進的な医療を担う国立大学附属病院に対して、今一度、医療の原点に立ち返り、患者本位の医療を実践すべく、病院長のガバナンスの下に、倫理教育の徹底、診療体制の強化、健全な組織文化の醸成、医療安全管理体制の充実に努

め、安全で質の高い医療の実践を求めるものである。