

川崎協同病院における
「気管チューブ抜去、薬剤投与死亡事件」に関する
外部評価委員会報告書

医療の民主化と安全文化を育む組織の仕組みと運営

平成 14 年(2002 年) 7 月 31 日

川崎協同病院「気管チューブ抜去、薬剤投与死亡事件」外部評価委員会

はじめに

川崎協同病院における「気管チューブ抜去、薬剤投与死亡事件」について、川崎協同病院の外部から公正・中立で客観的な視座で検討・評価することができる「外部評価委員会」の設置について、川崎医療生活協同組合理事長からの要請があり、本委員会が「外部評価委員会の要綱」に基づき設置された。

「外部評価委員会」の委員構成は理事長に選任され委嘱を受けた当該病院とは全く関係のない外部の委員からなる。本委員会は、川崎協同病院が設置した本事例に関する「内部調査委員会」とは全く異なる性格を持つ委員会として存在しているものである。つまり本委員会は、本事例の真相を究明するものではないということである。本委員会においては、あくまで、本事件を「事例」として扱い、そして「本事例」がどのような状況により発生したのかの情報収集を行い、その収集された情報の内容を検討・評価し、病院のあるべき姿を論じ合いその結果と提言とをまとめて報告しようとするものである。

本事例に見られる背景は、わが国の病院では少なからず経験することであるところから、このような事例の再発防止のためには病院としてどのような対応方策があるのか、どのような点に留意すべきかも明らかにしようと試みた。従ってこの報告書が、単に川崎協同病院だけでなく、広く我が国の病院におけるあるべき姿および医療サービスの質の向上に資することになると信じている。

さて、川崎協同病院の内部調査委員会の中間報告においては、「気管チューブ抜去、薬剤投与死亡事件」として取扱っている以上、あくまで「事故」ではなく「事件」としての認識の上での報告書が作成されている。当委員会では事故でもなく事件でもなく、「事例」として扱い、本事例についての事実を検討評価することによって、問題点を浮き彫りにし、その浮き彫りになった問題がどのようにすれば解決できるかを考究した。但し、中間報告の中の「発表までの経過と対応」の章の、「稼動しなかった医療事故の報告システム」の項では、「本件は、川崎協同病院が 1992 年 10 月 2 日付で定めた『医療事故が発生した場合の手順』に従って対応されるべきであったと考えられる」としている。そして「本件では主治医からの事例報告書が提出されていない」と書かれている。このような判断の上、「S 医師に対する退職勧告は安易な対応」の項では、「本件は医療事故ではなく、重大な医療倫理上の問題と法的な問題を有する事案であった。」と断案

している。

「事件」とは、広辞苑等によれば、「出来事、もめごと、人々の話題になるようなものをさすことが多い」として「事件記者」とは「主として刑事事件の取材にあたる記者を俗にいう語」とある。それに対し、「事例」とは「事件の前例、前例となる事実、個々の場合におけるそれぞれの事実」とある。また、「事故」とは、「ふだんと違った悪い出来事」とある。

一方、「医療事故」は医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する人身事故一切を包含する言葉として使われている。しかし医療事故の全てに医療提供者の過失があるというわけではなく、「過失のない医療事故」と「過失のある医療事故（医療過誤）」を分けて考える必要があるとされている。

そして、ある事故が「過失」によるものであったか否かの判断は、結果（事故）の予見可能性と結果回避可能性によってなされる。すなわち、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務を果たさなかった場合に「過失」とよばれている。しかし、この予見可能性や結果回避可能性の判断は、時として医師間でも意見の分かれることもあり、またさらに医師の考えるものと法的に要求されるものとのギャップが見られることもあるという。

また、エラー（error）という表現がある。これは意図したところに従って計画された行動をとるうえで起きた失敗、もしくは目的達成に対して間違った行動計画を採用したことによる失敗のことをいうとされている。しかも、エラーの顛末は医療事故になる場合と、潜在的医療事故（医療事故になる可能性があったがそうはならなかったもの）に留まる場合とがあると解説されている。

総括評価した結果は、恐らく川崎協同病院だけでなく、わが国の病院においての「医療の安全体制」及び「医療の質の向上」に役立つ報告になることと思われる。

この種の事例は今日の医療現場において日常的に遭遇している問題である。また、個々の問題解決に向けて必ずしも明確にはされてこなかった問題とも云える。しかも将来においてもすっきりとは解決し難い問題も含まれている。例えばここで問題にしたことは、国レベルにおいて、ようやく論議が始まったばかりの「終末期医療のあり方」とも関連している。また、話題とはなるが永遠の課題でもあるとされる「尊厳死」、「安楽死」等との問題とも深く関わりのある事例でもあるということである。

本委員会は正式には平成14年（2002年）5月20日（月）に第一回が開催されている。

しかし、これに先立って同年5月9日（木）当委員会委員予定者が集められ、本事例についてのこれまでの経過説明が川崎協同病院の内部調査委員関係者からなされた。それに対して外部評価委員予定者から質疑が行われている。同時に、川崎医療生活協同組合の理事長から外部評価委員会委員としての就任と委員長の就任方依頼があった。この経緯からは、この時点から事実上、外部評価委員会の活動が始められたことになる。

同年6月6日（木）、6月26日（水）、7月19日（金）と委員会が開催された。なお、5月20日から6月6日までの間に各委員は個々または複数委員で病院を訪問し視察を行っている。またこの間においてもメールによる情報交換を行い意見の集約を行なった。

なお、内部調査委員会から同年6月17日付け中間報告が事前に6月6日の外部評価委員会に提出されている。

この外部評価委員会の報告書は「組織の構造と危機管理」という章において、川崎協同病院の理念としての「患者の権利章典」（参照：資料-1）の文言が日常の医療の現場では生かされていないのではないかと断じている。権利章典に唱われた内容と現実との乖離がインフォームド・コンセントの問題一つをとつても明らかである。

また、このような理想と現実とのギャップは病院組織の運営と組織図との間の整合性にもみられ、ことに未だ医師の間にはパターナリズムの姿勢が残っており、チーム医療の実践においても大きな課題があることを示唆している。

その他、患者の個人情報保護と診療録の取り扱いにも齟齬が見られると報告書では指摘している。これらはすべて従来からの川崎協同病院の仕組みがすでに制度疲労を来しているばかりか、時代遅れのものともなっているということではなかろうか。

さらに、本報告ではコミュニケーションの重要性を指摘しながら、インフォームド・コンセントの基本的考え方を組織内に徹底を提唱するとともに、医療者全体で患者情報を共有化する仕組みの構築の必要性や患者の自己決定権、患者家族との緊密なコミュニケーションの重要性にもふれている。

最後に、「医療行為と社会的合意形成」、「医療現場における日常的なコミュニケーション・システム」に至り、遂には「組織としての倫理的課題への取り組み」の提言をしてこの報告書は終わっている。

これらの評価報告書の内容は、単に一川崎協同病院の問題として看過さるべきではない課題を抱えている。

従って、この報告書が世に公表されることで、広くわが国における医療の信頼の回復

のためだけではなく、医療界のみならず社会全体に安全文化（Safety culture）を育むことになるを期待する次第である。

平成 14 年(2002 年) 7 月 31 日

外部評価委員会

委員長 岩崎 榮

目 次

評価と提言

1.	外部評価委員会の立場	
1. 1	真相究明委員会と外部評価委員会	7
1. 2	内部調査委員会中間報告書の取り扱い	7
1. 3	個人の責任追及より組織医療の問題点を解明	8
1. 4	外部評価委員の病院訪問から	8
2.	組織の構造と危機管理	
2. 1	病院組織の理念と「患者の権利章典」	9
2. 2	病院組織の運営と組織図の整合性	10
2. 3	患者の個人情報保護と院内における診療情報の記録の取り扱い	11
2. 4	地域に開かれた病院と広報活動	12
2. 5	患者の権利と職業倫理に関する周知徹底	12
2. 6	診療・看護の組織と運営体制	
2. 6. 1	病棟における診療と看護の運営体制	14
2. 6. 2	主治医責任の条件	14
2. 6. 3	目標の共有とカンファランス	14
2. 6. 4	チーム医療とパートナーシップ	15
2. 6. 5	日々の業務の継続的見直しと基準、手順の改訂	16
2. 6. 6	情報伝達システムの見直し	17
2. 6. 7	薬剤の管理	17
3.	コミュニケーション	
3. 1	インフォームド・コンセントの基本的考え方を組織内に徹底	18
3. 2	医療者全体で患者情報を共有する仕組み	18
3. 3	患者の意思決定の支援がインフォームド・コンセント	19

3. 4 インフォームド・コンセントは医療の民主化	19
3. 5 インフォームド・コンセントの基本姿勢	20
3. 6 患者の自己決定権と患者を取り巻く人々の考え方の相克	20
3. 7 医療において限界状況に直面した場合に優先される意思	21
3. 8 日常の備えとして自分の意思のあり方	21
3. 9 医療行為とその社会的合意形成	22
3. 10 医療現場における日常的なコミュニケーション・システム	23
3. 11 組織として倫理的課題への取り組み	23
おわりに	25

外部評価委員会

1. 外部評価委員	27
2. 外部評価委員会開催の経過	27
3. 外部評価委員会要綱	30

資料

1. 医療生協の「患者の権利章典」	32
2. インフォームド・コンセント ガイドライン改訂版(東札幌病院)	33
3. 終末期の医療に関する教育について (弁護士 宮澤潤)	38

評価と提言

1. 外部評価委員会の立場

1.1 真相究明委員会と外部評価委員会

本委員会は川崎協同病院で発生した「気管チューブ抜去、薬剤投与死亡事件」についての外部評価委員会（以下、外部評価委員会）と称する。外部評価委員会は川崎協同病院にて平成10年（1998年）11月16日に発生した「気管チューブ抜去、薬剤投与死亡事件」（以下、本事例と称する）について、川崎協同病院の組織の外部から公正、中立で客観的な視座を確立して、本事例の内容の検討と評価を行い、その結果について文書にまとめて報告し、さらに広く日本の病院における「医療の安全体制」及び「医療の質の向上」に資することを目的とする。

外部評価委員会は川崎医療生活協同組合理事長より委嘱を受けた委員より構成され、川崎協同病院組織の外に設置された委員会である。本事例が世の中に公表された時点では川崎協同病院の中に設けられた真相究明委員会を構成する内部調査委員会と、もう一つの外部評価委員会があるように理解されたが、そのような位置付けではなく、真相究明委員会、または内部調査委員会とは独立して病院組織の外に中立の立場で外部評価委員会が設けられたことをはじめに明確にしておく必要がある。

1.2 内部調査委員会中間報告書の取り扱い

外部評価委員会はその発足の時点で、川崎協同病院の事務局に対して、本事例を事実に基づいてより正しく評価する観点から、本事例の評価に必要とする資料の提供を求めてきた。川崎協同病院より平成14年（2002年）5月20日の日付で「外部評価委員会への提出資料」リストに挙げられた資料提供がなされ、病院事務局より資料内容の説明を受けた。これらの資料は医療提供体制の組織的構造やその運営プロセスを客観的評価するに必要であった。

その資料とは別に、平成14年（2002年）6月6日、内部調査委員会から本事例に関する、「『気管チューブ抜去、薬剤投与死亡事件』についての内部調査委員会中間報告」書の提供を受けた。外部評価委員会は、内部調査委員会中間報告を本事例の時間的な経緯

を知る上これを尊重して参考として行くことを確認し、中間報告書も先の提出資料と同様な病院関係資料として位置付けて、これらを客観的な視点から医療の質の評価対象とした。

1.3 個人の責任追及より組織医療の問題点を解明

外部評価委員会の立場は、組織的背景のなかに本事例の原因につながる要因はないか分析することに重きをおいてきた。しかし、それは内部調査委員会中間報告書にあるように、「誰が誤りを犯したか」を追求してゆくことではなく、人間は誰でも誤りを犯すものであるという視点から、そのような誤りを産み出す側面に、病院組織の運営体制、その理念と基本の方針の確立、病院管理者のリーダーシップ、患者の権利の尊重とパートナーシップ、患者の安全確保のための体制、コミュニケーション・ラインの整備、診療の責任体制と記録、特に診療録・看護記録のあり方、薬剤管理のあり方、看護体制の組織的確立などの側面から本事例を見てゆくことに重点をおいている。

外部評価委員会には本事例の当事者から実際の証言を得ることができる立場はない。外部評価委員会は、本委員会の求めに応じて病院側から提供された資料をはじめ、病院より報告された中間報告書により、本事例の組織的要因を抽出し、本事例に影響を与える重要な側面として整理し、今後の組織医療を提供する体制を改善して行くための評価と提言をすることにあると考える。

本事例においては、組織医療を展開する第一線現場における組織内コミュニケーションのあり方、そして、患者家族から十分なインフォームド・コンセントを得ることの過程におけるその内容、その仕組みなどは非常に大事であったと考える。これらは医療に携わる医療者個人の問題である以上に、組織運営の視点からチーム医療のあり方を見直しておく必要があると考える。

1.4 外部評価委員の病院訪問から

第1回外部評価委員会の後、第2回外部評価委員会までに各委員は川崎協同病院を訪問して院内施設を見学した。事前に提供を受けた病院資料に重ねて、各委員はそれぞれの視座から見聞したありのままの現場印象を語り合う機会を持って本事例を複眼的に検討した。

各委員が病院訪問によって触れたものと、提供された資料の内容から得たものとの間

の一貫性、または整合性を検討してゆく過程で、本事例を構成する要素に病院の組織、その運営形態などの日常の仕組みが、複雑に作用しあって影響を与え合っていることを改めて感じ取り、病院の設立の経緯から振り返ってみた。

2. 組織の構造と危機管理

2.1 病院組織の理念と「患者の権利章典」

川崎協同病院は川崎医療生活協同組合（川崎医療生協）のセンター病院であり、神奈川県民主医療機関連合会（神奈川民医連）の医師研修病院の役割も担っている。また、平成12年(2000年)4月には厚生労働省の臨床研修病院（主病院）に指定されている。病院の母体となる川崎医療生協は、地域の人々がそれぞれの健康と生活にかかわる問題を持ちより、組織をつくり、医療機関を所有・運営し、役職員・医療従事者との協同によって問題を解決するための運動を行なう、消費生活協同組合法にもとづく自主的組織である。

川崎協同病院は昭和48年(1973年)の第10回医療生協総代会において「センター的な役割を果たす新病院建設の構想」を受け、地域組合員・川崎市民が建設運動を進める中、多くの出資金が寄せられて、昭和51年(1976年)6月に川崎市川崎区桜本の地に現在の病院を開設した歴史的経緯がある。

川崎協同病院にはその組織の理念として民医連綱領があり、医療生協の「患者の権利章典」など文言が明示されて、地域医療に積極的に取り組む姿勢が一貫して伺われる。患者への「カルテ開示」についての案内も病院の外来ロビーに掲げてあり、病院のパンフレットや広報誌にもその内容を見ることができ、病院組織の内外に向けて理念を明瞭にして示していることは組織のアイデンティティを確立する上で大切なことと考える。

外部評価委員会では病院組織の基盤の確立に欠かせないこの理念と権利章典に照らして、本事例との間にどのような乖離があるかみて行くことが重要であると考える。組織の日常的運営とその危機管理では、理念、権利章典が日常の医療の第一線現場に具体的な形として展開されて、実際に活きて働いているものとなっていること、また第三者的な視点からもわかりやすくなっていることが重要である。

例えば患者の権利章典は臨床研修病院としての医師の研修カリキュラムにどのように具体的になっているか、また看護部教育・研修にカリキュラムにどのように入れられ

ているかなど具体的な形として見えるものが求められる。そして、患者、家族からインフォームド・コンセントはどのように得られる仕組みとなっているか、そこに川崎協同病院の提供する医療の独自性が見られなければならない。

本事例から、患者やその家族の「知る権利」を保証するために創られた仕組みや、日々の診療の中で行われるインフォームド・コンセントへの過程において創意工夫など顕著な独自性は見られなかった。また患者の「自己決定権」を保証するために、診療の中でどのような仕組みが用意されていたか、本事例を振り返ることからその診療のプロセスを示す記録には、患者の意思を明確に受けたことを示す記録や、患者の推定的的意思を捉えている記録などは、記録文書などから確実に裏付けるものが見出せず不十分である。本事例の提起する問題点として、患者の権利章典の方針展開がどのように組織内に徹底されていたかを裏付ける資料は総じて乏しい。

今後の組織的な優先課題としては、インフォームド・コンセントを得る仕組みの構築と運営、見直しが組織に根付く努力が求められる。しかし、世の中の多くの病院組織においては、川崎協同病院が持つような理念、患者の権利章典すらないことを付け加えておきたい。

(参照：資料－1 医療生協の「患者の権利章典」)

2.2 病院組織の運営と組織図の整合性

個々の医療組織のアイデンティティはその組織が持つ理念や目的に深く関わる。川崎協同病院が掲げた患者の権利章典はまさにこの組織のアイデンティティを示すものであるとするならば、この方針を組織の内外に浸透させ、実際にそれを実現するための計画や運営方法を示す仕組みが未だ十分ではない。

組織理念の浸透を図るために運営組織の明確なコミュニケーション・ラインが確立しなければならないと考え、当時の組織図(平成10年1998年)および今日の運営組織図を検討したが、現地訪問して見聞きした運営組織実態と整合性の欠くものが多く散見された。例えば病院の中で重要な位置付けを持つべき看護部組織は、組織図上、医長をはじめとする医師の下に位置付けられていた。また、病院の入り口を入ると院長、副院长をはじめ各科の医師名は掲載されているが、看護職の責任者名は掲載されていない。ここには組織の中に医師のパトナリズムの素地を残すものがあると考えることもできる。

また外部評価委員会が説明を受けた看護部組織では、病院の看護職員を統括する看護責任者は「総婦長」であり、個々の病院の総婦長を統括する法人の看護職責任者が「看護部長」である。本事例当時は看護部長を病院の総婦長が兼任していた。しかし、今日では兼務は解かれ病院の統括は総婦長が行っている。

患者を中心とした組織医療を展開する上で、こと組織内に問題が生じたときには迅速に対応して、組織を動かす機能はどこにあるかなど、責任とそれに対応する権限は何かを含めて、常に目的に対して機能的な組織にする問題を示している。組織図のラインはコミュニケーションのラインとも一致するべきであり、この視点から、医師と看護師の組織上のつながり、看護組織のあり方など、組織体制は理念と基本の方針を組織内に展開できるように整合性のある組織へ再構築することが課題である。

2.3 患者の個人情報保護と院内における診療情報の記録の取り扱い

医療生協の患者の権利章典には「プライバシーに関する権利」が明示されている。それには「個人の秘密が守られる権利および私的なことに干渉されない権利」とある。本事例は患者の個人情報、特に患者の診療録の取り扱いに関する側面において問題点があることを示している。職員、特に医師は24時間いつでも自由に患者の診療録にアクセスできる。診療情報管理の項目を規定する厳格なルールが求められる。患者の個人情報保護の視点から、閲覧目的が明確にされて、誰がいつ、誰の診療録を持ち出すか、またはコピーを作るかなど取り扱いに関しても厳格なルールが求められる。川崎協同病院にある診療録取り扱い要綱(2000年5月 病院提供資料19-①)では不十分である。医師であれば誰もがどの患者の診療録も自由にコピーして所持できる体制なども見直す必要があることも指摘された。基本的人権擁護の視点からも患者の個人情報の保護とその取り扱いは、今後の医療における重要な課題となる側面である。

また、病院訪問によって気付いたところとして、外来ロビーより中央処置室、検査室、診察室など自由に人の出入りが可能なところに、午前中の外来診察を受ける患者カルテが置かれているなど、個人情報保護という危機管理視点から見直しが必要であると感じられた。開かれた病院施設として、医療生協の組合員の「私たちの病院」としてだれもが自由に入り出ることのできる考え方を大切にすることと、情報管理の厳格な管理区域を設けて、患者の個人情報保護を進める仕組みを運営システムとして構築することとは別の課題として今後の検討が必要である。

2.4 地域に開かれた病院と広報活動

初めて川崎協同病院を訪問した外部評価委員会の各委員の第一印象では、全体として雑然とした感じがする病院ということであった。医療生協として地域の人々が組合員となって病院設立へ出資をし、病院施設の利用、医療機関としての運営を通じて、市民である組合員が前向きに活動している様子が、病院ロビーなどの掲示物や広報誌などからも十分に察することができ、その様子が強い印象として「雑然とした」感じとして語られたのだと考える。これは地域の人々が心を合わせて必要な医療への願いを集めて組織作りをし、資金を出し、経営参画して作ってきた「私たちの病院」という主体的組織の一つの姿でもある。外来ロビーなども医療生協組合員の活動のために優先的に使用されている。その掲示物や広報誌などは地域に開かれる医療づくりへの組合員の努力が表れている。特に、本事例が社会問題として取り上げられた後の組合員の一致した組織活動として、病院を支える職員が組合員宅への全軒訪問などをして、その意見を聞きアンケートを取っていく活動などは報告書などからその真摯な取り組みが伝わってくる。

こうした多様な価値観を持つ人々が集まる様子は「雑然」とした施設環境にも表れてくるものとして捉えるならば、時代の激しく変化する環境に的確に迅速に対応するため、医療の質向上を図る専門職として病院管理者・幹部の一致した新しいタイプのリーダーシップの必要性が問われてくる。地域に開かれた病院として、医療を受ける人、働く人がともに安全で快適な環境のもとにおかれるように病院施設管理のビジョンを示し、医療の質の向上を図る必要がある。病院施設を地域に開かれたところとするためには、医療活動をする拠点であるファシリティ(施設)の安全で快適なマネジメントが必要である。そのためには施設運用の基本の方針を明確にしてその方針展開を通じ、病院職員をはじめ患者、利用者、そして組合員の活動の場としての施設が維持管理されねばならない。病院施設はその活動を地域社会に広報するための形を持った最も重要な拠点である。そのような観点からこれまでの川崎協同病院の「開かれた病院」の内容を見直して、さらに新しい時代のモデルとなる「開かれた病院」施設の創出を期待したい。

2.5 患者の権利と職業倫理に関する周知徹底

川崎協同病院では日々の目標として「患者さんを中心とした民主的集団（チームワーク）医療」を進めていると掲げている。「医師をリーダーとする民主的集団医療」の中

心に立つ医師のチーム医療における立場は特に大事であると考える。そのリーダーシップのあり方はどのように展開されるのであるか、医師の職業倫理は日々どのように涵養されてゆくのであろうか。本事例は、医師をチーム医療のリーダーとするとき、リーダーはチームが受け持つ患者に対してどのように考え、変化する状況に適切な目標をたて、チームメンバーとその目標を共有しあってチームの目標達成を図るか、患者を中心とした医療活動の過程において組織医療をまとめリーダーとしての医師の役割と、そのるべき姿に根本的な問題を提起している。臨床研修病院としての医師教育の中心に組織医療のリーダーシップを育成してゆく仕組みがあるのかを問われている。本事例から伺われる医師像は旧態依然とした、パターナリズムが前面に押し出された一方的なリーダーシップである。このことから、患者を中心とした、患者の権利と責任を正しく認識した医療者と患者の関係を基礎に、医療者間でそれぞれの役割と機能を分かれ合う必要性が強く求められている。

リーダーシップの育成は日々の業務の中でなされる。適切な目標の設定、適切な実施計画、その計画に基づく活動の展開、結果の見直し、そして新たな目標設定という一連のマネジメントの過程を踏まねばならない。医師を含める医療者の職業倫理の周知徹底は日々の業務の中に患者を中心とした医療活動の展開のなかでこそ果たされ、培われるものである。そのためには患者の視座から医療活動の日々の見直しを繰り返す過程を通じて組織的な経験を積み上げて行く。ここに日常の業務として展開される組織的医療のマネジメント・システムの構築が大切となる。

そのためには、患者の権利とか、職業倫理の教育研修が特別に企画されることではない。それらは総合的なもののごく一部に過ぎない。例えば病院から提供された資料(1992年 何故、安全性を重視するか 病院提供資料 17-②-3)のなかで、「患者の立場につき親切な医療」に「民医連綱領を実現する立場、患者の人権を守る医療が原則である。患者さんへの説明義務は、当然、必要なことであり、よく説明してわかりやすい医療の追求がたいせつである。患者さんの訴えを受け止めないために、後で問題になるケースがある。」「医師を中心とした民主的集団医療体制・民主的集団医療の確立は原則である。システム作り、どのような機能を持たせるかは、課題とする」とある。本事例に照らして患者の権利を守るために医療活動上のシステムがどのように稼動して、10年の年月を経て日々、イノベーションしてきたかを示す記録文書などによる裏付けには乏しく、第一線現場の医療提供システムにおいて根本的な見直しが加えられねばならない。その

システムの内容は第三者的視点から見て分かりやすく、患者にとって安全を優先したものであり、そのシステム運営の評価は諸々の活動の文書・記録からも評価できるようにするべきである。その見直しの過程こそ、医療職の職業倫理の周知徹底の機会となる。

2.6 診療・看護の組織と運営体制

2.6.1 病棟における診療と看護の運営体制

川崎協同病院では「医師をリーダーとする民主的集団医療」を謳い、医師のリーダーシップを前面に打ち出した診療体制をとっている。組織図のなかでは看護婦長は医長のラインに入っている。総婦長は婦長のラインには直接にはつながっていない。この病院における看護の理念がどのように組織の中に反映されて行くか大切なところを繋げていない組織図となっている。患者を中心とした医療を考えるときにこの医師と看護師の役割機能をどのように整理しているか、診療と看護の組織体制の見直しは必要である。掲げられた「民主的集団医療」とは何かを考えるとき、医療の第一線現場に誰の目にもわかりやすい日々の医療組織の運営のあり方が実現されていることが大事である。そのためには総婦長の職務分掌、病棟部・科長の職務分掌、婦長、看護主任の職務分掌の範囲が想定でき見えることが大切である。

2.6.2 主治医責任の条件

診療体制において、主治医を定義した言葉は見当たらない。提供された資料には「各科の診療はチーム医療を基本としており、当時(1998年)も現在も複数医師によるグループ診療をおこなっている」とあるが、誰がリーダーシップを持って診療の方向を調整するのか、リーダーである医師名を患者とその家族に対して明示しておくべきである。特に川崎協同病院の場合は、医師を育成する臨床研修病院でもある。そのためにも主治医責任を有する医師の条件および研修医の診療内容や判断を誰がどのように見るか明示的に誰にも分かりやすく規定しておくことが望ましい。そして主治医または担当医師が不在の場合の支援体制も含めて組織運営の規定上に明示されていることが求められる。

2.6.3 目標の共有とカンファランス

診療上の基本方針や目標が検討される場としてのカンファランスは、医師を中心とし

て関係する看護師、薬剤師ら医療関係スタッフが入って一人一人の患者情報を共有化してゆく大切な機会となる。本事例の振り返りでは、カンファランスは一方的に主治医の治療方針を聞くだけで終わってしまう事があったようである。本事例の呼吸器科では医師が少ないため本格的なカンファランスはされていなかったと報告されている。

本事例の後どの病棟でもカンファランスの機能を見直し強化してきている。外部評価委員会委員も実際のカンファランスの様子を見る機会を得た。カンファランスにおける医師のプレゼンテーションでは、患者の年齢やその経済的状況など日常生活背景までよく配慮して治療方針を立て計画を作ろうとしている真摯な姿勢が伺われた。

別項にも指摘する医師の診療録と看護師の看護記録が別々にファイルされていて、個別に記録されて管理されていることから、第三者的な視点でみても、医師と看護師の記録がどこでどのように一致しているのか、即座には掌握できない状態にある。折角のカンファランスの時間が共有されているのであるから、患者の診療情報の一元化を図るさらに患者中心の効果的な医療が提供できると考える。現在、病院の中ではオーダリングシステムを含めて将来の電子カルテへの検討が始まったとのことであるので、この診療情報の一元化はむしろ出来るだけ早くに実現されるように期待したい。

2.6.4 チーム医療とパートナーシップ

また、カンファランスの記録などは看護スタッフがむしろ主導的に取ってゆくなどチーム医療のリーダーシップのあり方を考慮されたい。それには医師がチーム医療のリーダーであるべきとする、ステレオタイプなリーダー観を打破しなければならないだろう。本事例を通じて言えることは、残された診療の記録からチーム医療がよく見てこない事であった。「各科の診療はチーム医療を基本としており、当時も現在も複数医師によるグループ診療を行っている」と提供資料では報告を受けたが、それだけではチーム医療を成していない。「複数の医師によるグループ診療」ではチーム医療は成立しない。患者中心の医療を提供するために医師も看護師も薬剤師も MSW (Medical Social Worker メディカル・ソーシャル・ワーカー) も、全ての医療者が患者の目標を達成することにおいては強靭なパートナーシップを形成しなければならない。そのためにもコミュニケーションの要としてカンファランスの記録は重要である。

特に看護師は患者の24時間の生活を看とっているという責任がある。患者や家族の情報を誰よりも把握しやすい立場にある者としての役割をコミュニケーションのシス

テムづくりに活かしていきたいものである。例えば、病棟のカンファランスのシステム作りである。各専門職が対等の立場でディスカッションができるラウンドテーブル型にし、看護師が司会をするようにする。また、カンファレンスで話し合われたことがチーム医療の状況を表現できるような記録の様式を考えるなど、看護師がリーダーシップをとることによって、チーム医療を行なう上での基本的な情報や目標を医療者間で共有することができる。

したがって、チームの記録として看護部が主導的にこのカンファランスの記録をとつて共有情報として残すべきであろう。本事例からはそのようなチーム医療が見える記録の類は残念ながら見ることはできなかった。

本事例の後、病院の診療・看護の体制は患者に対する治療方針の決定を医師だけではしない、もっとチーム医療を機能させようということでカンファレンスの開催や回診を徹底してきた。また、本事例の場合はできなかつたことで、患者、家族へ医師からの病状説明などには必ず看護師が同席する仕組みが現在では作られているようである。さらに医療の受け手である患者の立場にたって患者が治療をどのように選択するか、医師だけではなく看護師は患者や家族の意思決定の支援をする必要があり、看護師の一層の踏み込んだ医師のパートナーとしてのリーダーシップを発揮して患者の支援に立つ積極性が期待される。

2.6.5 日々の業務の継続的見直しと基準、手順の改訂

看護スタッフの平均的勤務年数は病棟で5年、病院全体で6年とされ、比較的経験をつんだ職員が多い。そのためか看護の活動の基礎になる看護基準、看護手順では古いものが多く、変化して行く医療の現場にあわせた新しい知識・技術に改訂されていないものが散見される。これらの看護業務の基盤となる規定とか基準、手順などはその都度見直しをして改訂して行くべきものである。診療や看護の質の向上へ継続した展開は、チーム医療を形作る規定、基準、手順のようなマニュアル文書の度重なる改訂に表れてくる。そのような視点から見ると、川崎協同病院の組織は明確な共通する業務目標があつてその達成に向けた合理的な運営管理があるというよりは、病院全体が個々の状況に対応する阿吽（あうん）の呼吸で運営されている集団となっている。そのために記録の取り扱い、文書の維持管理が曖昧になって、基準となる目標達成についての見直し機能が弱化している。

2.6.6 情報伝達システムの見直し

したがって、情報の連絡、報告のあり方もシステム的ではない。看護部の事例をみると、総婦長が定例開催する婦長会議、主任会議が月に一回開催され、二人の副総婦長が補完的に個々に病棟と外来にわかった婦長会を開催している。また各病棟主任、婦長から総婦長までの情報ラインを明瞭に一本化することも大事である。全体で定例的に一度で同じ情報を正しく共有する事が出来るように、情報伝達システムとしての会議のあり方も、組織横断的に総合的に見直されたい。病院の中にある諸々の会議、委員会のなかで審議され決められたことがどのように組織内に周知徹底されるか、記録・文書管理のあり方を含めて情報伝達のシステム的管理がこの機会に見直されることに期待したい。

特にチーム医療を行なうためにはコミュニケーション・ラインの整備は最優先項目である。医師の診療録と看護師の看護記録が個別にあり、看護師が医師の診療録から指示を看護記録に転記して行くこの仕組みを改めることを提言しておきたい。これから診療録は、一人の患者の診療録にいろんな職種の人々が書き入れて行く形になる。患者の診療情報をチームの要として一元化する方向で今後の情報伝達システムの構築をされたい。

2.6.7 薬剤の管理

本事例（平成10年1998年当時）以前には病院の薬局においては、毒薬に関する取り扱いマニュアルや基準はなかった。しかし、その後、必要マニュアルなどは整備されて、与えられた環境条件の中で薬局の運営管理は概ね適切になされている。

救急カートに配置されている薬剤の種類、その量などには必要でないものもあり定期的な今後の見直しが必要である。これらの見直しは何時、誰が行い、どのように標準配備の種類と量として決められたかがわかるように記録が残るような工夫が必要である。毒薬管理では保管庫には鍵がかかるようになっている。ICU（Intensive Care Unit 集中治療室）などの毒薬やエピネフリンなど劇薬の管理では、必要に応じて緊急に使えることも大切である。そのためにはむしろ、薬剤の種類を緊急救度によって過去の使用的データより分類して薬剤を特定して管理する方法が大切である。特定の薬剤については何本使用して、補給されたか、誰が何時点検するか、その記録の仕組みなどを工夫して日々管理が出来ることが大切である。

3. コミュニケーション

3. 1 インフォームド・コンセントの基本的考え方を組織内に徹底

広範な医療がカバーすべき領域の中で診療の方向の意思決定は医師が行なうが、チーム医療に関わる専門職がそれぞれに患者のパートナーとして行なうことがたくさんある。そのチーム医療をどのように進めるかということで特に患者のインフォームド・コンセント（Informed Consent）は重要である。すなわち医療の受けてと担い手とがコミュニケーションのやり取りをしながら進めてゆくが、このコミュニケーションはなかなか臨床の場では上手く機能しない。そのため医療者にはインフォームド・コンセントのガイドラインが必要となる。インフォームド・コンセントの基本的な概念を職員に徹底しなければならないからである。機会あるごとにこの定義とか基本姿勢をくりかえし強調して、組織の中に慣習として定着させることがこれから医療には求められる。

(参考：資料-2：インフォームド・コンセント ガイドライン 東札幌病院 臨床倫理委員会)

3. 2 医療者全体で患者情報を共有する仕組み

インフォームド・コンセントの成立する過程、また成立した結果を医療者全体で一元化して共有する診療録に残すということは、チーム医療を推進していく上で重要である。医療者が患者と共有した内容、及び患者と医療者とが合意した内容について記録する。たとえばその内容の複写の一枚は患者に渡し、一枚は診療録に保存すると規定しておくことが大事である。重大な事を患者に知らせるということもそうであるが、日々のコミュニケーションの内容が大事である。主治医や看護師、MSW がそれぞれに記録して、医療者全体で情報の共有を図ってゆくことが要である。

患者やその家族と交わした重要な内容は複写として患者や家族に一枚を渡し、もう一枚は診療録に貼付する。それらの用紙はインフォームド・コンセントの用紙としてカラーで色分けしておいてもよい。用紙には、何月何日、誰がどのように誰に説明し誰が記録したかを診療録に必ず貼付する。日々のコミュニケーションの積み重ねが重大な治療行為を決定するときの参考になる。医療者が患者の持っている社会的背景、その生活、その人生のストーリーを知ることは、いろいろな意思決定をするときには大事である。

クリニカル・パスを患者、家族に見せたことでインフォームド・コンセントが済んでし

まっているという最近の傾向があり、医療者にとっては効率的であることからそれが慣行になろうとしていることには問題がある。クリニカル・パスを患者や家族に見せて説明をしたということも記録には残されてはいないことが多い。パスが出来て全てが省略されるという傾向には危惧を感じる。インフォームド・コンセントの論理的な、または法的な概念も日本の社会には未だ定着していない。これからの日本の医療には社会全体にインフォームド・コンセントの考え方を浸透させねばならない。

3. 3 患者の意思決定の支援がインフォームド・コンセント

今日の日本の医療現場ではインフォームド・コンセントは説明と同意と訳されている。しかし、本来的には「説明と同意」というよりは、むしろ「説明と意思決定」とすべき事柄である。すなわち、同意と訳さずに患者の意思の決定というべきことである。同意というと医療者の説明に対しては患者が「はい。わかりました。」ということだけしか期待はされていない。インフォームド・コンセントとは、医療者が何を言ってどのように説明したのか、それはクリニカル・パスに書いてある説明を受けたということや、承諾書には「詳しく説明をうけました」と書いてあるからその説明を受けたということでは全く意味がない。患者が医療者に承諾するにあたっての内容そのものが非常に大事で、どのような内容を、いつ、どこで、誰が、誰に、どのように説明したかという、いわゆる 5W1H が明確にしてあることが大事である。患者が適切な意思決定をする際、医療者の支援の過程が大切である。

3. 4 インフォームド・コンセントは医療の民主化

インフォームド・コンセントは、客観的な意味での最良の医療を受けられるという結果になることを保障する手段ではないことに、先ず注意しなければならない。

インフォームド・コンセントの中核は、仮に客観的には最良の選択ではなくとも、あなた（患者）の意思に従いますという点にある。

主観的な意味での「最良」は個人の考え方により異なるものであるから、医療者の立場からの最良とは異なることが考えられる。しかし、どちらの最良にしても医療者側が十分に情報を説明し、患者の意思決定を支援すると共に、患者側の責任ある選択が不可欠の要素であることを忘れてはならない。

医療行為の中心が患者自身にあるということは、国民主権の中心が国民自身にあると

いう構造と全く同じであり、インフォームド・コンセントは医療の民主主義であると言つても過言ではない。

川崎協同病院が理念として掲げる、医療における民主主義もこの様な原点に帰つてこそ有意義なものとなるのであり、上記内実を十分に理解した上で、インフォームド・コンセントの徹底についての、根本的な組織の教育・研修を含めた見直しが必要である。

3. 5 インフォームド・コンセントの基本姿勢

インフォームド・コンセントはあくまでも患者を主体とし、患者に観点が置かれてゐる概念であり、患者から与えられるものであることを理解する。医師は医療を進めるにあたつて患者からインフォームド・コンセントを得なければならない。インフォームド・コンセントは本来、医療の受け手と担い手との、日々の誠実なコミュニケーションの積み重ねを通して成り立つものである。そして、患者の意思決定を尊重することを原則とする。但し、これは患者のいうなりになればよいということではない。第三者からみた患者の利益に合わない選択を患者がしようとしている場合、ことに丁寧なコミュニケーションのプロセスが必要になる。インフォームド・コンセントは原則として患者の意思の方が、家族の意思よりも優先される。しかし、これは家族の意思を無視していいということではない。家族もまた当事者であり、しばしば患者の意思の代弁者であり、時にはケアの対象とすべきである。しかしながら、時には患者の利害と対立する利害関係者となる。したがつて、患者、家族を含めた当事者全体の利益を考える状況もある。

(その具体的な方法は資料のガイドラインを参照)

本事例ではインフォームド・コンセントのあり方に重大な問題があると考える。内部調査委員会の中間報告においても、病院全体としてもインフォームド・コンセントについてのガイドラインなど持つてはいない。

医療の質向上をめざし、今後、日本のすべての病院で、医療者はインフォームド・コンセントのあり方について見直す必要があると考える。

3. 6 患者の自己決定権と患者を取り巻く人々の考え方との相克

患者本人とその家族の意見が対立してしまった場合、どの様に対処すべきかは実際の医療の現場では迷うところである。

患者本人の意思を尊重しながら家族の意思をも無視できないというのが日本の社会

的現状である。

しかしながら、医療はあくまでも患者本人の身体に関する事であり、そうである以上患者自身の意思が家族の意思に優先するものであることを忘れてはならない。家族の意思はあくまでも患者自身の意思を補充するものにすぎない。

3. 7 医療において限界状況に直面した場合に優先される意思

患者の権利に属する自己決定権も全ての場面に於いて尊重される訳ではない。

例えば、代替医療の限界を超えて、輸血しか治療方法が無い場合に輸血を拒否する意思が表明された場合、その患者の意思は尊重されない。これは自殺を望んだ意思と同視されるものであり、法律が容認しない内容を含んだものと考えられるからである。自律的生存の可能性を否定する意思は社会的に許容される相当な意思とは言えない。

この様な限界的な状況の中で為された意思表示に関しては、病院に倫理委員会などがあれば、そのような問題を臨床倫理の規定などに準じて判断して行くべきであると考える。またチーム医療の中で判断の基準を考えながら行動してゆくべきである。少なくとも独りの医師の独断でことが進められるべきではない。

3. 8 日常の備えとして自分の意思のあり方

基本的には家族の意見をどのように取り扱うかは大事な問題である。患者本人の意思を推定できると言うほどに密接な関係にある家族の関係であれば、事実上それを選択せざるを得ない。

我々は健康な内から自分の生きた、死の迎え方を準備しておくべきであろう。そのような自分の意思を表すことが出来なくなるような場合に自分が至った時、どのような形で意思決定をするかということを自分で決めておくことが大事である。自分が意思決定できなくなった場合には、誰に決めて欲しいのかを指定しておく。そして、その人が駄目な場合には次には誰に決めてもらうかなど予め決めて、三段階ほどの安全策を取つて置くと、患者本人の意思決定がきちんと尊重された形で実行されるという安全の保護ネットができる事になる。リビング・ウイルを機会あるごとに考えることはこれから教育の中にも取り入れられるべきであろう。

それが出来ない救急医療の場合、密接な関係にある家族に従うと言う事にしか方法は無い。ファースト・チョイスとしては当然、法律上では医療は準委任契約として患者本

人と病院、あるいは患者本人と医師の契約であるから、本人の意思が最優先に尊重される。本人と家族の意思が反した場合には、明らかに本人の意思が優先する。そして家族の意思はその場合には二の次にされるのが正しい考え方となる。

救命救急センターではいつもこのような事例がおきており、患者本人の意思はわからない場合、家族の誰を最優先にして尊重すべきかということが医療者の中で迷いが生じる。もう一つは、家族の中で意見が分かれている場合、だれを尊重するべきかということである。本事例にもそのことがあったかと考えられる。

3. 9 医療行為とその社会的合意形成

医療行為が身体に侵襲を加える行為であるにも拘わらず、処置の対象とならないのはそれが社会的に相当な正当業務行為と考えられるからである。

社会的に相当という考え方は社会の変化に伴い、当然その意味内容を変化させる。

そしてそれは医療技術の進歩、また国民の意思変化により変化させることができるものである。

本事例は刑事事件の対象となっているが、本件を契機に医療行為が全て刑事事件の対象となるべきか否かは考えて良い問題であろう。

それは医療行為の本質が患者の生命身体の健全性を確保することを目的とする利他的な行為であることから考えると、所謂軽過失についてまで常に刑事責任の対象とするのは、いささか酷ではないかとの考えに端を発する。故意・重過失は勿論看過し得ない重大な問題であり、これを刑事罰の対象とすることは当然であると言える。

しかし軽過失について迄刑事罰の対象とすることは刑事責任から逃れようとする心理が働き、当該医療行為の実態を覆い隠し、更なる事故を誘発する危険が有るのではないか。その様な結果は、国民全体の生活の安全を考えた場合、必ずしも望ましい状態とは言えない。

この様な考え方は、現在の法律の枠を出たものであり、今後の立法政策の問題ではあるが、本件を通じ、真剣に検討されて良い問題なのではないだろうか。

ただ、勿論全ての責任が免責されるというのではなく、民事上の損害賠償の問題としては、その責任を問われるのは当然であることは言う迄も無い。この場合、賠償責任保険などの存在が、刑事事件の場合の様に事実を覆い隠すことに対する防止的な機能を果たすことが期待される。

3. 10 医療現場における日常的なコミュニケーション・システム

どのような場で医療が行われようと、医療には二つの超えがたい限界があることを医療従事者は心すべきである。一つは「人間は死ぬ」という限界であり、いま一つは「医療は社会の価値体系に支配される」という限界である。人間は死ぬという現実を医療者は謙虚に受け止め、そのプロセスに敬意をはらうことが、特に終末期医療の場では重要になる。また、ますます進歩する医療を、日常の医療に取り入れるかどうかということは、医療の受け手である一般市民が決めることであり、今後ますます我々一般市民の常識的な感覚が育つことが課題となろう。医学や医療の進歩が真に我々に幸福をもたらすようにしたいものである。そのためには、医療の受け手と担い手の双向コミュニケーション・システムの構築は急務である。

日常的に患者と医療者、そして医療者間のコミュニケーションをシステムとしてどのように作るかということは、すべての病院の課題である。それぞれの病院の特徴をふまえ、有機的（状況の変化に対応できる）なチーム医療が機能するように、医師や看護師をはじめとする医療者はそれぞれの専門性を尊重しあい積極的に取り組んでゆかねばならない。

チーム医療がよりよく機能するためには、基本的に医療の方針や、方針決定に関わる患者の情報がチーム間で共有されることが前提である。そのためには、最近、医療の現場で頻繁に使用されるようになった外来語、例えばインフォームド・コンセントやクオリティ・オブ・ライフ（QOL）等の用語をチームメンバー間で共通理解することが重要である。

クオリティ・オブ・ライフの維持・向上はすべての医療行為の目指すところである。医療行為の決定には、その行為によってその人の今後の人生の自由度が身体環境（生きる主体としての身体環境、すなわち、意志や感情、固有の価値観等を含んだもの）に関して可能な限り大にすることである。それが、医学的な QOL の評価であり、チーム内でこの概念を統一することが、共通の目的に向かうとき極めて重要になる。

3. 11 組織として倫理的課題への取り組み

本事例を一般化するときに、病院という組織が倫理的な問題を抱えたときに、どうそれに対応すべきかという議論がある。これは組織的対応の前に個々の医療者の対応とい

うのが前提にあるのではないかと思う。

倫理とは別な言葉でいえば、個人の生き方とか、自分の行動の仕方と言うことである。そのような「個」としての生き方を、病院が組織として、病院人としての生き方として機会があるごとに話し合える組織文化が必要である。医療組織の人間としての生き方を表すものは、最初にその病院の理念が問われ、基本方針が問われる。川崎協同病院には、きちんとした理念、そして患者の権利章典など基本方針が掲げられてある。

それでは、次に問われるのは、その理念や基本方針が病院組織を構成する一人一人の職員の生き方として、平素に病院の中で話し合われて、医療活動の活きた基準となってきたかが問われる。それは病院職員と患者とのコミュニケーション、また、医師と看護師とのコミュニケーションにおいてはどうであったかと発展していく。一番大事なことは組織の中で、患者の権利章典など基本の方針や理念に沿って、この事例がどうであったか、もう一度、職員が自分たちの日常を振り返りよく話し合い、解決して行かねばならない事柄であろう。それが倫理的な課題について話し合うことでもある。

このように日常の倫理的な問題とは抽象的なことではなくて、本当にこまごましたことである。日常出会うのは、患者が治療によって不利益が生じたとか、コミュニケーションのギャップがあるとか、治療上の意思決定が上手くいかないとかであり、そのようなことが医療の受け手にとっては重要であり、医療者にとっての倫理的な課題もある。

医療の質を向上させるには、一方で科学的根拠に基づいた医療を行なうことは言うまでもないが、人を相手とする行為である限り、倫理的側面への配慮は不可欠である。倫理的配慮とは、常識的な医療が行われるための視点をどれだけ大切にしているか、それをどのように病院として大事に扱おうとしているかである。今日の医療界では倫理委員会というと、臨床治験や遺伝子治療等の最先端の医療を行なう際の倫理的側面からの議論をすることと思われている。それも当然必要であるが、毎日、毎日の医療現場でおこる倫理的なジレンマに対して、指針を出したり、システム作りを提言する臨床倫理委員会の設置が望まれる。そこには当然医療者だけではなくて一般の人々の視点を入れながら、日常の医療の質を上げてゆく努力をすることが非常に重要であると考える。

おわりに

今回の川崎協同病院でおこった「気管チューブ抜去」薬剤投与死亡事件について、当外部評価委員会は、内部の調査委員会の委員ならびに内部関係者から本事例のこれまでの経緯と詳細についての経過報告をうけ、関係者へのヒアリングを行った。さらには6月6日に出された中間報告書を受け、その内容を検討評価した。また、病院の全体像を把握するために当該病院を訪問視察した。その結果、今回の本事例が単に一医師が引き起こしたものとは断定し難いという結論に達した。むしろ、その事例を起こすだけの要因が病院全体の組織構造や組織運営体制にあるのではないかと考察された。その検証のため病院側より種々の資料の提出を求めた他、前述の通りの事を行いそれらを総合して評価を行なった。

その結果、「病院組織の理念と『患者の権利章典』」と医療現場で展開されている実際の医療との間にはギャップがあり、未だパトーナリズムの世界にある医師・患者関係や医師・看護師とのチーム医療の未熟さが見受けられるなどいくつかの問題点を指摘することとなった。

「地域に開かれている」という病院の理念と実際の診療録の取り扱いの上では、「開かれている」という解釈の違いから生じたものとも受けとれるが、問題視しなければならないとして改善の必要性を指摘している。

「患者とのコミュニケーション」においてのインフォームド・コンセントのあり方についても病院全体としての取り組みについて不十分であると云わざるを得ないとした。そのことにおいても「患者の権利章典」に唱ったものとの整合性がとれていないなど、また、病院職員にその意識が欠如しているようにも思われた。

診療体制における「主治医責任」が病院組織として明確になっていないようであり、このことは臨床研修病院として指定されている病院であるところからも問題であることが指摘された。

「チーム医療」への当病院の取り組む姿勢において余り積極性がない点が問題であると思われる。とくに看護部とのチーム医療の実体が少なくとも記録上からは見えてこない。

「看護スタッフの活動の要」ともなる看護基準、看護手順等は作成された当初のままでのように思われ、その後の見直しがほとんど行なわれていないことは、変化していく看

護の場への新しい対応が出来ていないと断じられても仕方がないのではなかろうか。

とくに指摘されるべきは、薬剤の管理である。本事例が発生した当時には毒薬に関する取り扱いについてのマニュアルや基準もなかったことが明らかになっている。また当時から今日においても「救急カート」に配置されている薬剤の種類やその量についてはほとんど管理されている形跡が見られない。

その他、本報告書では、「終末期の医療」に関してもふれられており、そのようなことはすべての病院の医療の現場でしばしば経験されることはあるが、患者本人やその家族との意見に対立がみられた場合の処理の考え方についても言及している。

また倫理委員会が設置されていなかったことは厳しく指摘されなければならない。本事例はまさに倫理委員会で検討さるべき問題であり、少なくとも主治医一人の判断でなく看護師はじめチームでの話し合いの中で解決されねばならなかつたというべきであろう。

前述のコミュニケーションについては、とくに「インフォームド・コンセント」との関係において本報告書では取り扱われている。インフォームド・コンセントの成立過程また、成立した結果についての内容を記録に残すことも提唱した。このことが日々の患者・家族そしてチームスタッフとのコミュニケーションの上でも大事なことを指摘している。

またインフォームド・コンセントそのものの考え方についてはかなりの時間を使って委員間で議論がなされた。これらの問題は医療の倫理と深く関連するところでもあり、倫理委員会や病院全体での話し合いが必要となることから、今後の早急な対応が望まれる。

本事例は「許される安楽死」に当たるとは考え難い。しかし現状においてもこのような問題に対応するためのガイドラインは多くの病院でも用意されておらず、もし用意されていたとしても安易な判断は許されないと思われる。

今回の川崎協同病院での事例は、同病院に特異的なものではなく、このような事例を起こすに至った要因の多くは、わが国の病院に潜在的に存在しているものとして認識される必要がある。

この報告書の中で指摘された問題、また提案された内容は、今後におけるこの種の事例を考える上に役立つものとなることを確信しつつ本報告書が世に公表されることを期待する次第である。

外部評価委員会

1. 外部評価委員

氏名	所属	備考
岩崎 榮	日本医科大学 常務理事	委員長
石垣 靖子	東札幌病院 副院長・看護部長	以下五十音順
磨田 裕	横浜市立大学医学部附属病院 集中治療部講師	
大野 善三	医学ジャーナリスト協会会长	
辻本 好子	NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 理事長	
富田 信也	河北総合病院 常務理事・財団事務部長	事務局
橋本 迪生	横浜市立大学医学部附属病院 医療安全管理学教授	
宮澤 潤	弁護士 宮澤潤法律事務所	

2. 外部評価委員会開催の経過

外部評価委員会設置のための準備会

日 時	平成 14 年(2002 年) 5 月 9 日 木曜日 午後 6 時より 8 時
場 所	日本医科大学本部 会議室
出席者	外部評価委員予定者の内、出席者：岩崎榮、磨田裕、大野善三、辻本好子、富田信也、橋本迪生、宮澤潤。（以上 7 名） 川崎協同病院関係者：仁木義雄、原弘明、佐々木秀樹、山崎恒夫、佐藤育男、山内毅、二上謙、小口克巳、小熊恵子、小林勉、井町和義。（以上 11 名）
主な内容	1. 外部評価委員会設置の依頼と経過説明（仁木義雄理事長） 2. 内部調査委員会から中間報告の概要 3. 質疑応答と病院に提供を求める参考資料について 4. その他

第1回外部評価委員会

日 時	平成14年(2002年)5月20日 月曜日 午後6時より9時45分
場 所	芝パークホテル 会議室「アイリスルーム」
出席者	外部評価委員：岩崎榮、石垣靖子、磨田裕、大野善三、辻本好子、富田信也、橋本迪生、宮澤潤。（以上8名） 川崎協同病院関係者：原弘明、佐々木秀樹、大内とも子、穴澤咲知、井町和義。（以上5名）
議事項目	1. 外部評価委員会要綱案 2. 内部調査委員会から外部評価委員会へ提出資料の説明 3. 病院より提出資料に関する質疑応答 4. その他

第2回外部評価委員会

日 時	平成14年(2002年)6月6日 木曜日 午後3時より5時
場 所	日本医科大学本部 第一会議室
出席者	外部評価委員：岩崎榮、石垣靖子、磨田裕、大野善三、辻本好子、富田信也、橋本迪生、宮澤潤。（以上8名） 川崎協同病院事務局より陪席：井町和義。
議事項目	1. 第1回委員会議事録確認と論点整理 2. 外部評価委員会要綱案と委員会の位置付けの確認 3. 病院訪問を済ませた後の評価意見の交換 4. コミュニケーションとインフォームド・コンセント 5. 内部調査委員会の中間報告書の取り扱いについて 6. その他

第3回外部評価委員会

日 時	平成14年(2002年)6月26日 水曜日 午後3時より5時
場 所	日本医科大学 橋桜会館会議室
出席者	外部評価委員：岩崎榮、石垣靖子、磨田裕、大野善三、富田信也、橋本迪生、宮澤潤。（以上7名） 川崎協同病院事務局より陪席：井町和義。
議事項目	<ul style="list-style-type: none"> 1. 第2回委員会議事録確認と論点整理 2. 追加資料の確認 3. チーム医療とコミュニケーションについて 4. インフォームド・コンセントについて 5. 終末期医療と相当な医療 6. 臨床倫理委員会について 7. 報告書章立てに関して 8. その他

第4回外部評価委員会

日 時	平成14年(2002年)7月19日 金曜日 午前9時より12時
場 所	日本医科大学 橋桜会館会議室
出席者	外部評価委員：岩崎榮、石垣靖子、磨田裕、大野善三、辻本好子、富田信也、橋本迪生、宮澤潤。（以上8名） 川崎協同病院事務局より陪席：井町和義。
議事項目	<ul style="list-style-type: none"> 1. 第3回委員会議事録と論点の確認 2. 報告書草案の検討 3. その他

3. 外部評価委員会の要綱

1. 名称

本委員会の名称は、川崎協同病院で発生した「気管チューブ抜去、薬剤投与死亡事件」についての外部評価委員会と称する。

2. 目的

川崎協同病院にて、平成 10 年(1998 年)11 月 16 日に発生した「気管チューブ抜去、薬剤投与死亡事件」(以下、本事例と称する)について、川崎協同病院の外部から公正、中立で客観的な視座を確立して、本事例内容の検討と評価を誠実に行い、その結果について文書にてまとめて報告し、さらに広く病院における「医療の安全体制」及び「医療の質の向上」について資することを目的とする。

3. 作業内容

外部評価委員会は目的を達成するために次の作業を行なう。

- ① 本事例に関する情報の収集
- ② 本事例に関する医療内容の検討・評価
- ③ 病院機能の評価
- ④ 病院の基本理念、構造及びシステムについての検討と評価
- ⑤ 本事例に関する報告書の作成
- ⑥ 本事例の防止のための提言
- ⑦ その他、外部評価委員会の目的を達成するために必要な作業

4. 委員会の組織

川崎医療生活協同組合理事長によって選任され委嘱を受けた外部評価委員会の委員構成は、上にあげた外部評価委員会の目的を達成するため川崎医療生活協同組合(川崎協同病院)から独立して組織される。外部評価委員会は医療専門職及び医療過誤や医療事故についての有識者をもって組織される。

5. 事務局

委員長のもとに事務局を設置する。事務局は外部評価委員会が目的を達成するための支援を行なう。

6. 報告書の報告

外部評価委員会の評価の結果は報告書にとりまとめて川崎医療生活協同組合理事長に報告する。

7. 報告書の公表

外部評価委員会は報告書にある評価の結果を公表する。

8. 委員会の作業日程

平成 14 年(2002 年)7 月末をもって目標の作業を終了し本委員会の目的を果たす。

以上

資料ー1

医療生協の「患者の権利章典」

医療生協の「患者の権利章典」は、組合員自身のいのちのはぐくみ、いとおしみ、そのために自らを律するものです。同時に組合員・地域住民すべてのいのちを、みんなで大切にし、支え合う、医療における民主主義と住民参加を保証する、医療における人権宣言です。

患者の権利と責任

患者には、闘病の主体者として、以下の権利と責任があります。

[知る権利]

病名、病状（検査の結果を含む）、予後（病気の見込み）、診療計画、処置や手術（選択の理由、その内容）薬の名前や作用・副作用、必要な費用などについて、納得できるまで説明を受ける権利。

[自己決定権]

納得できるまで説明を受けたのち、医療従事者の提案する診療計画などを自分で決定する権利。

[プライバシーに関する権利]

個人の秘密が守られる権利および私的なことについて干渉されない権利。

[学習権]

病気やその療養方法および保健・予防等について学習する権利。

[受療権]

いつでも、必要かつ十分な医療サービスを、人としてふさわしいやり方で受ける権利、医療保障の改善を国と自治体に要求する権利。

[参加と協同]

患者自らが、医療従事者とともに力をあわせて、これらの権利をまもり発展させる責任。

（患者の権利章典 1991年5月11日 日本生協連医療部会総会にて確定）

資料-2

参考資料：東札幌病院 副院長・看護部長 石垣靖子

インフォームド・コンセント ガイドライン（改訂版）

東札幌病院 臨床倫理委員会 2002/3/15

<目的>

東札幌病院及びその関連施設における医療・福祉の質を高めるために、最重要事項として、患者および家族の視点に立った医療を進めることがある。これは日常の医療において、受け手である患者側の意志が常に尊重されることと、十分なコミュニケーションを保ちながら活動が進められることによって達成される。そしてこの要は、医療の方針決定において、患者側のインフォームド・コンセントが適切に成り立っているかどうかにある。

そこで本委員会は、患者（利用者）・家族の立場にたった医療・福祉が本病院および関連施設において十分に実現し、保たれることを目指して、患者・家族のインフォームド・コンセントが実現するために、医療側がどのように振る舞うべきか、どういったことに留意すべきかに関するガイドラインを、ここに提示するものである。

<定義>

インフォームド・コンセントは、次の事項をみたす承認行為である。

1. 患者（ないしは代理人としての家族）が行なう。
2. 病状および医療方針についての適切な理解を伴っている。
3. 医療従事者に対するものである。
4. 特定の医療的働きかけを行なうことの内容とする。

インフォームド・コンセントは、医療の受け手（患者）と担い手とが医療に関する情報を共有し、合意に基づいて治療及びケアを選択していくプロセスの中ではじめて実現する。

<基本姿勢>

このガイドラインの前提として、「医療行為は相手を人間として遇し、誠実なコミュニケーションの過程を通して遂行される受け手と担い手との共同行為である。」という基本認識が

ある。

1. インフォームド・コンセントはあくまでも患者を主体とし、患者に観点が置かれている概念であり、患者から与えられるものであることを理解する。つまり、医師は医療を進めるにあたって患者からインフォームド・コンセントを得なければならない。
2. インフォームド・コンセントは本来、医療の受け手と担い手との、日々の誠実なコミュニケーションの積み重ねを通して成り立つものである。
3. 患者の意志決定を尊重することを原則とする。ただし、これは患者のいうなりになればよいということではない。第三者からみた患者の利益に合わない選択を患者がしようとしている場合、ことに丁寧なコミュニケーションのプロセスが必要になる。
4. 原則として患者の意志の方が、家族の意志よりも優先される。しかし、これは家族の意志を無視していいということではない。家族もまた当事者であり、しばしば患者の意志の代弁者であり、時にはケアの対象とすべきである。しかしながら、時には患者の利益と対立する利害関係者となる。したがって、患者、家族を含めた当事者全体の利益を考える状況もある。

I. 患者・家族の状況の確認

1) 患者の意向の確認

- ・今、自分の状況をどのようにとらえているか。
- ・病状の変化に伴う情報のすべてを知りたいと思っているか。
- ・自分の情報を家族の誰に伝えてよいのか、伝えて欲しくないのか。

→患者が家族に情報を伝えたくない場合は、患者・家族間の調整につとめる。

2) 患者のその後の人生（生活）に及ぼす影響についての情報を得る。

- ・現時点での状況および、今後予想される経過が患者の人生（生活）にどのような影響があるかなど。

3) 患者に意志決定能力があるかどうかの判断

- ・意識障害、せん妄、うつ、痴呆などがあるか、その程度はどうか。
- ・意志決定能力がないと判断した場合、代理人は誰か。

→患者にとって最も重要な代理人、または法定代理人についての情報があるか。

→事前指示があるか。

4) 家族の意向の確認

- ・患者に真実を伝える事に対する家族の意向はどうか。

→患者に知らせたくないという意向が家族にある場合は、その理由をよく確認した上で、患者の意向を十分反映できるように、家族の伝えたくない思いや、知った後の本人をどう支えていけばよいのか等の不安を受けて支える。

患者の状況が家族の人生（生活）に及ぼす影響について配慮したか。

II 医療従事者内での確認

患者と家族の意向、共有すべき情報の内容及び場や時間について、あらかじめ医療従事者内で合意しておく。

患者に説明する内容（記録用紙に、あらかじめポイントを書いておくことが望ましい）。

1) 病気の状況

- ・検査結果・診断・自覚症状の原因等。

2) 治療・ケアの選択肢と各々の選択肢の効果とリスク

- ・考えられる治療法とその目標（無治療を含む選択肢のすべて）。
- ・各々の治疗方法（無治療を含む）の比較（効果とリスクの程度）。

効果：考えられる治療の効果。

リスク：考えられる有害事象とその対策。

考えられる治療の危険性・副作用・合併症の種類・頻度、

日常生活に影響する後遺症の程度と期間。

・予測される治療の日常生活へ及ぼす影響（入院とその頻度・休職期間も含む）、治療後の予測される患者の状況。

3) 医療費等の予想。

4) セカンドオピニオンについての説明、患者・家族が希望すれば他の医療機関への紹介。

III. 患者・家族との話し合い

1) 場の設定の確認（互いに情報を交換し、患者・家族と共に医療・ケアを考える場）

- ・ 静かでプライバシーが保たれる場所であるか
ナースステーションより、カンファレンスルームや相談室などが望ましい。
- ・ 患者の状態への配慮：身体状況、精神状況は？
- ・ フォローが受けられる時間帯か：可能ならば夜勤帯を避ける。

2) 主治医の態度

- ・ 患者の意向を尊重し、相互のやりとりのなかで医療を行なうことを説明したか。
- ・ 患者が理解しているかどうかに気を配り、確かめながら話しているか。
- ・ 詰問調になつたり、圧力を加えたり、一方的に話し続けていないか、結論を急いでいるないか
- ・ いろいろして話していないか。
- ・ 医療従事者の価値観に基づいた選択肢を強調したり、誘導したりしていないか。
- ・ 医療従事者間で確認したことに基づいているか。
- ・ 医学用語や難しい言葉を用いていないか。
- ・ どのような意志決定をしても医療従事者がサポートすることを伝えているか。

3) 主治医以外の医療従事者の態度

- ・ 主治医とともに同席し、患者をサポートしているか。
- ・ ナース及びMSW等が、患者の理解を促したり、患者が十分話せるように声をかけたり、説明した内容、患者の反応などを記録にとどめて医療従事者間で共有できるようにしているか。
- ・ 患者のサポート体制を整え、チームで関わるように配慮しているか。
- ・ 患者や家族の状況を理解するための情報共有など、主治医が患者の理解を深めるための支援をしているか。
- ・ 主治医の立場を理解しサポートしているか。

4) 患者の理解と医療者の理解の確認

1) 患者は十分話せているか、質問できているか

- ・ 患者が疑問や自分の意向、不安など気持ちが十分表現できるようなリラックスした雰囲気作りにつとめているか
- ・ 患者が適切な意志決定ができるための、必要かつ十分な情報が得られているか

- ・ その上で治療方針に同意したか

2) 患者に関わる全ての医療従事者が、継続して患者や家族と対話を続けようとしているか

- ・ 患者の人生（生活）の実状について十分な理解をしたか
- ・ その上で医療従事者は患者の意向に同意したか

IV. フォローアップ

患者と共有した内容、及び患者と医療従事者とが合意した内容について記録する。

複写の一枚は患者に渡し、一枚はカルテに保存する。

- ・ 患者に関わるすべての医療者が、継続して患者と対話を続けているか。
- ・ 患者と家族は適切な情報を得られたと感じているか。
- ・ 方針選択について迷いがあるとき、継続して話し合いの場が持たれているか。
- ・ 情報を得たときの患者と家族の状況や、その受け止めについてカンファレンス等を行いチーム内で共有しているか。

付記：

このガイドラインの表現は病院における患者・家族を対象としているが、福祉施設においては、それは利用者・家族であり、方針は処遇やサービスの方針でもある。

以上

資料ー3

終末期の医療に関する教育について

弁護士 宮澤 潤

1. 終末期医療は医療と法律の接点

(1) 本件は終末期の医療に関し、医師はどのような医療的対応をすべきかの問題を突きつけたものと言える。

従来、医療はパターナリズムに支配され、絶対的存在に近い医師と無力に近い患者という構図の中で、進行してきた為、社会的問題として終末期の医療のあり方が顔を出すことは極めて少ない例外を除いては無かったと言える。

しかし、医療保険が当初の貧困からの救済という目的を達し、現在、より良い生活の支えとなるという側面を強く有する様になったこと及び予測を上回る速さで高齢化が進行したこととの関係から人生をどの様に終えるべきかとの問題が大きく取り上げられることになった。

(2) ところが、終末期の医療は不可避的に生命の終了を伴うことから、法律上の観点と現場の医療関係者との観点に喰い違いが生じていることに気付かぬまま、旧態依然とした体制を背景とした医療行為を行なうと安楽死・殺人という問題に直面しなければならない状態に陥ってしまうこととなった。

2. 高齢化社会の進行と終末期医療のあり方

この様な終末期医療のあり方に対しては、高齢化が進み病院で死亡するという例が増加するという現状の中で、何等かの指針を示すことが急務であることは間違ひ無い所である。

そして現在、医療が医療関係者の独占物ではなく、医療行為という専門的知見が無ければ為し得ない部分については、その遂行は医療関係者に委ねることは否定しないが、全体の方針即ち患者自身の生命・身体そして人生そのものに関わることに関しては、それに最も深い利害関係を有する患者自身その決定を委ねられることとなる。

いわば戦術は委せるが、戦略は自分自身が決定するという形をとることになっているのである。

この様な患者の権利の確立を背景にますます終末期のあり方をパターナリズムだけで

捉えることはできなくなっている状況であり、必要な準則を患者も医師も定めなければならない時点に来ている。

3. 法律の観点

医療行為は本来、生命・身体の完全性をめざしてその回復を助ける行為である為、仮に人の身体等に傷つける（外科手術を想定されたい）という行為を行ったとしても、それは正当な業務行為として違法性（社会的相当性を逸脱した法益侵害）が無いとされているのである。

従って、社会的に相当な行為、即ち社会の人々がそれは正当な行為であると認められる所に医療行為の正当性の根拠づけが有ると言える。

結論的に表現すれば、それはその時の一般的医療水準を基礎にして容認され得る行為であれば、許されることになる。

例えば、苦痛緩和目的でモルヒネを使用し、それが徐々に量が増加し、或時にそれが死を招いたとしてもそれは違法行為ということにはならない。確かにモルヒネの量を増加させなければ、実際に死亡した時点よりもいくらかは生命を永らえさせることができたとしても、従ってモルヒネを增量するという行為が具体的なその時点の死の原因であったとしても（これを因果関係が有るという表現を用います）、違法である即ち医療行為としての適正を欠いていると判断されることが無いので、法的責任を問われるすることが無い。

この様なケースを間接的安楽死という分類で表現するが、安楽死に関する何種類かの呼称を理解するよりは、その根幹にある前述の様な医療行為が社会的相当性の有る場合に適法化されるという判断手法を理解すべきであろう。

4. 医療行為の評価（自己決定権との相克）

医療行為として容認される行為は医療契約が有る以上、個々的な行為について度重なる同意は不要となる。

患者の自己決定は治療の大きな方針或いは治療行為としてそれ自体独立性を有する程度に大きな医療行為の際に通常問題となる。

そして、この様な患者の自己決定権、治療の適正が一見相反する場合、これをどの様に考えるべきかが問題となる。この点、私は次のように考えている。

現状の延長線上の結果が「生」である場合その現状を変更する行為がその延長線上に死という結果をもたらす場合には、その意思決定は適正なものとして保護されず、それに従った行為も医療行為しての相当性を欠き、違法になると考える。

本件の様に抜管するという積極的な行為は何もしない現状の延長線上の結果が「生」であるのを抜管という積極的行為によりその延長線上に死という結果をもたらすものであり、医療行為としての正当性を有しないと言える。

一方、挿管するか否かを決定する場面は現状の延長線上の結果が死であり、それを変更するか否かの選択であり、治療行為の拒否の一類型と捉えられる。即ち、人間の生命は常に死に向かって歩みを進めており、その過程の中で、延命の可能性の有る治療をするか否かという判断が患者自身に委ねられることと差異の無い場面であると言えるからある。

医療行為は複雑多岐に亘るものであり、日々進歩するものである為、現状では全ての場面を想定して判断基準を定めることは不可能で有る。

ただ、少なくとも現状で考えられる指針を示すことは不可欠なことではないだろうか。

5. 終末期医療の教育の必要性

前述の通り、生命の終了には非常に難しい問題が有り、しかも行為を誤った結果は殺人という非常に厳しい結果となることを理解し、終末期の医療を行なう必要が有る。

仮に同じ行為を行なうにしても法的な評価がどの様になるのかを知り、その上で悩み、相談し、合議の上で行なう行為と、単に知らずに行なう行為とではその結果のみならず、過程に重大な違いが生ずることは明らかである。

その為には、先ず何が起っているのかを法的な観点を踏まえた疑問を持ち得る程度には終末期の医療に関する問題を考える機会を作ることは、全ての医療従事者にとって絶対に必要なことであると確信している。

以上