

消費者安全調査委員会による事故等原因調査等の進め方について（議論のたたき台）  
～医療に関する事故の考え方～  
（委員会議論を踏まえて修正）

## 1. 前提

### 消費者安全調査委員会の調査対象

医療に関する事故については、消費者安全法に規定する生命又は身体の被害に係る消費者事故等に当たり得ることから、その場合は、消費者安全調査委員会が行う事故等原因調査等の対象になる。

### 消費者安全調査委員会の役割

生命又は身体の被害に係る消費者事故等の原因を究明し、その再発又は拡大の防止のために講ずべき施策又は措置について勧告又は意見具申を行う。

### 消費者安全調査委員会が調査等を行う事故等の選定指針

（平成 24 年 10 月 3 日消費者安全調査委員会決定。以下「選定指針」という。）

次に掲げる要素を総合的に勘案して判断

- ① 公共性
- ② 被害の程度
- ③ 単一事故の規模
- ④ 多発性
- ⑤ 消費者による回避可能性
- ⑥ 要配慮者への集中

なお、事故等原因調査等が可能であることが前提となる。

### 重点的に取り組むべき分野

- (1) ① 従来から継続的に事故が発生しているもの（対策が施されているものもあるが、事故がなくなるもの）。
- ② 製品起因の事故ではない可能性がありつつも、事故が多発しているもの（消費者の使用の実態も踏まえた検討が必要なもの）。
- (2) 比較的新しい問題

※「消費者安全調査委員会の今後の進め方」（第 5 回消費者安全調査委員会 資料 1-1）より

## 2. 検討 ～医療に関する事故の特殊性など

### (1) 医師等による医療行為における事故

- 医師等が患者に対してどのような医療行為を施すべきかという判断は、医師等の医学的な専門知識・技能に加え、医師等の経験、患者の体質、その時の患者の容態、使用可能な医療機器等の設備等に基づきなされるものである（個別性が強い。）。
- 医療とは、一人一人異なる体質を有し、病状も異なる患者を対象に治療を行うものであり、薬剤に対する反応一つを取ってもそこには個人差がある。患者についての情報の収集、診断、病状の把握、治療方法の選択と実行等、一連の医療行為が適切に行なわれたにも関わらず、期待した結果が得られないこともあり得るものである（医療の不確実性。）。
- そのため、医師等の医療行為の結果として生じた事故については、個々のケースによって正しいと思われる判断が変わってくるため、他の医師等であってもその医療行為が正しかったのかどうかを客観的に述べることは困難な面がある。また、ある分野では特殊なことであっても他の分野では常識であるという場合もある（分野ごとの専門性が高い。）。
- これらを踏まえると、医師等の医療行為の結果として生じた事故は、選定指針の「公共性」「多発性」に欠けることが多い。また、上記「重点的に取り組むべき分野」にも該当しにくい。

したがって、一般的には、医師等による医療行為における事故は、現時点において消費者安全調査委員会が調査の対象とすることに馴染みにくい類型であると考えられる。
- もっとも、上記の議論に当てはまらないようなもの（例えば、同種の施術で同種の事故が多発しているような場合）については、調査の対象とし得ると考えられる。
- なお、現状において、医師等の医療行為の結果として生じた事故は、事故が発生した病院内で調査が行われることがあるほか、厚生労働省の補助事業として一般社団法人日本医療安全調査機構が、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」として、診療行為に関連した死亡の原因を専門家が中立的な立場

で調査し、診療上の問題点と死亡との因果関係を明らかにするとともに、同様の事例が再発しないための対策の検討を行っている（医療機関からの申請のみ受付）。

さらに、厚生労働省の「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」で、医療事故の調査の仕組みについて、有識者による検討がなされているところである。

## （２）医薬品による事故

### ① 副作用に関する事故

- 医薬品は、人の健康の保持増進に欠かせないものであるが、「有効性」と「安全性」のバランスの上に成り立っているという特殊性から、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合がある。
- 医薬品が市販されるまでには、薬事法による承認審査が行われている。（基礎研究、非臨床実験、治験（第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相）、承認申請、承認審査）
- 医薬品の市販後の安全対策として、副作用・感染症等報告制度（製薬会社、医師、歯科医師、薬剤師等に厚生労働大臣への報告の義務付け）等が設けられており、厚生労働省はその情報を分析・評価して安全対策措置（当該医薬品の承認取消や使用上の注意の改定など）につなげるとともに緊急性・重大性に応じて、その措置に関する対応を医療現場等への伝達・情報提供している。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、これらの情報を HP で情報提供しているほか、消費者等からの相談の受付、安全性向上のための製造事業者等への指導及び助言も行っている。
- 医薬品による副作用は、製品に内在するリスクと捉えられ、副作用が発現したとしても、その要因は患者の体質や容態など個別性が高いことが考えられる。
- このことを踏まえて、一般的には、現時点において消費者安全調査委員会の調査対象となり得る医薬品の副作用に関する事故としては、例えば次のような事例ではないか。
  - ・ 情報が適切に伝達されず、消費者が十分に理解できなかったに情報が適切に開示されていなかったために複数の事故被害が生じるような場合

- なお、医薬品の使用に伴って生じる副作用による健康被害について、民事責任とは切り離し、迅速かつ簡便な救済給付を行う「医薬品副作用被害救済制度」も整備されており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施している（「生物由来製品感染等被害救済制度」も同様の制度。）。

## ② 副作用以外の事故

例えば、医薬品の包装・容器、よく似た名称により生じる事故。

（例）液体薬の計量カップの不備のため薬を過剰に摂取してしまったために被害が生じたという場合

これらの事故は、基本的には、通常の製品事故と同様に考えられるのではないか。

- ※ なお、医療用医薬品と一般用医薬品で異なる検証をすべきとの指摘もある（消費者への情報提供の方法が異なるため、特に後者については注視してはどうか。）。

## （3）医療機器による事故

- 医療機器には、ペースメーカーや人工呼吸器などのように不具合が生じたときに人の生命や健康に重大な影響を与えるおそれのあるもの、MRI や消化器用カテーテルなどのように人の生命や健康に影響を与えるおそれのあるもの、ピンセット、X線フィルムなどのように人の生命や健康に影響を与えるおそれがほとんどないものがあり、その事故としては、機器の不具合が問題になる事故、性能や構造の不良が問題となる事故などが考えられる。

- このことを踏まえると、基本的には通常の製品事故と同様に考えられるのではないか。

- なお、現状において、医療機器についても市販後の安全性の確保のため、医薬品と同様に、副作用・感染症等報告制度（製造販売業者、医師、歯科医師、薬剤師等に厚生労働大臣への報告の義務付け）が設けられており、厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、医薬品と同様の情報提供等を行っている。

### 3. 医療に関する事故の考え方に関する具体案

上記の検討を踏まえ、医療に関する事故については次のように考えてはどうか。

#### (1) 事案の選定

医療に関する事故を調査対象として選定するか検討する際も、基本的には、他の事案と同様、選定指針（公共性、被害の程度、単一事故の規模、多発性、消費者による回避可能性、要配慮者への集中）に基づき、「重点的に取り組むべき分野」を考慮して判断する。

もっとも、上記の検討に基づき、当面、消費者安全調査委員会は次のような事案を優先的に検討とすることとしてはどうか。ただし、医療に関する事故のうち、重大な事故等であつ原因究明の必要性が極めて高いと考えられるものについては、必ずしもこれらの事案に該当しなくても、調査対象とすることがある。

#### ○ 医師による医療行為における事故

同種の施術で同種の事故が多発しているような場合

#### ○ 医薬品による事故

##### ① 医薬品の副作用に関する事故

情報が適切に伝達されず、消費者が十分に理解できなかったに情報が適切に開示されていなかったために複数の事故被害が生じるような場合

##### ② 副作用以外の事故

選定指針及び「重点的に取り組むべき分野」を考慮し、事故等原因調査等を行う必要があると判断される場合

#### ○ 医療機器による事故

選定指針及び「重点的に取り組むべき分野」を考慮し、事故等原因調査等を行う必要があると判断される場合

#### (2) 情報収集

現在、申出事案については、選定するか否かの判断に資するため、専門委員等の知見も借りて十分な情報収集を行っている。

医療に関する事故についても、専門的な知識や経験が必要となるため、医師や医療関係者等の臨時委員や専門委員の意見を伺いながら、十分な情報収集を行っ

た上で、消費者安全調査委員会へ報告する。

※ 事故の背景要因等も含め、事案を見落とさないよう情報収集を行う。

### (3) 申出者への説明

調査の対象としない場合でも、他の事案と同様、その理由を丁寧に説明するとともに、できる限りのフォローを行う。

#### 【具体例】

- ① 各都道府県、保健所設置地区、二次医療圏ごとに設置が進んでいる医療安全支援センター（372 か所設置（平成 23 年 12 月現在））や都道府県医師会が設定している相談窓口等を紹介する。
- ② 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への情報提供し、PMDA による情報解析及び情報提供や安全性向上のための製造事業者等への指導及び助言に役立ててもらう。

以上

## 医療事故の考え方に関する有識者ヒアリング概要（ポイント）

※ 本資料は、事故調査室が、医師2名と医療関係団体の代表者1名からヒアリングした内容をまとめたものである（本文中、A医師、B医師、C氏とする）。

### 1. 医療行為における事故について

○医療事故は個別性や特殊性が高い。医療機関の規模などによってもできることが異なり、そもそもその病院の機能も踏まえて考える必要がある。消費者安全調査委員会が調査等を行う事案の選定指針にある「公共性」と「多発性」を満たさないのではないか。【B医師、C氏】

○医療は分野ごとの専門性が高く、医師による診断や手術などのテクニカルな部分は、それぞれの分野のそれぞれの専門家で判断しなければ過失があるのかどうか判断できない。また、専門医1人に聞いたとしても、その意見が客観的に正しく、その専門分野を代表する意見と言えるのかもわからない。【A医師、C氏】

○医療行為は患者と医師の信頼関係のもと行われることが大前提であり、事故が起きた場合も、何があったのかを医師が患者に説明するというのが本来あるべき姿である。また、実際に現場で何が起きたのか、一部始終が分かっている医師が原因究明する、つまり病院内で調査するのが最も適切である。【A医師、B医師】

### 2. 医薬品による事故について

○医薬品の事故は、報告制度などが既に整備されているため、消費者安全調査委員会で調査すべきものはないのではないか。【A医師】

○消費者安全調査委員会で調査すべきものもあると思うが、医薬品を医療用と一般用に分けて考えて、一般の消費者が自分で入手できる一般用医薬品に注意すべきではないか。【C氏】

### 3. 医療機器による事故について

○医療機器の事故も報告制度などが既に整備されている。しかし、医療機関で使用されている機器の中でも、薬事法の医療機器には当たらないものは、消費者安全調査委員会で調査すべき。【A医師、C氏】

### 4. 相談窓口について

○都道府県市町村や地域の医師会には相談窓口を設けているところがある。例えば、相談先として医療安全支援センターがある。【A医師、B医師】

以上