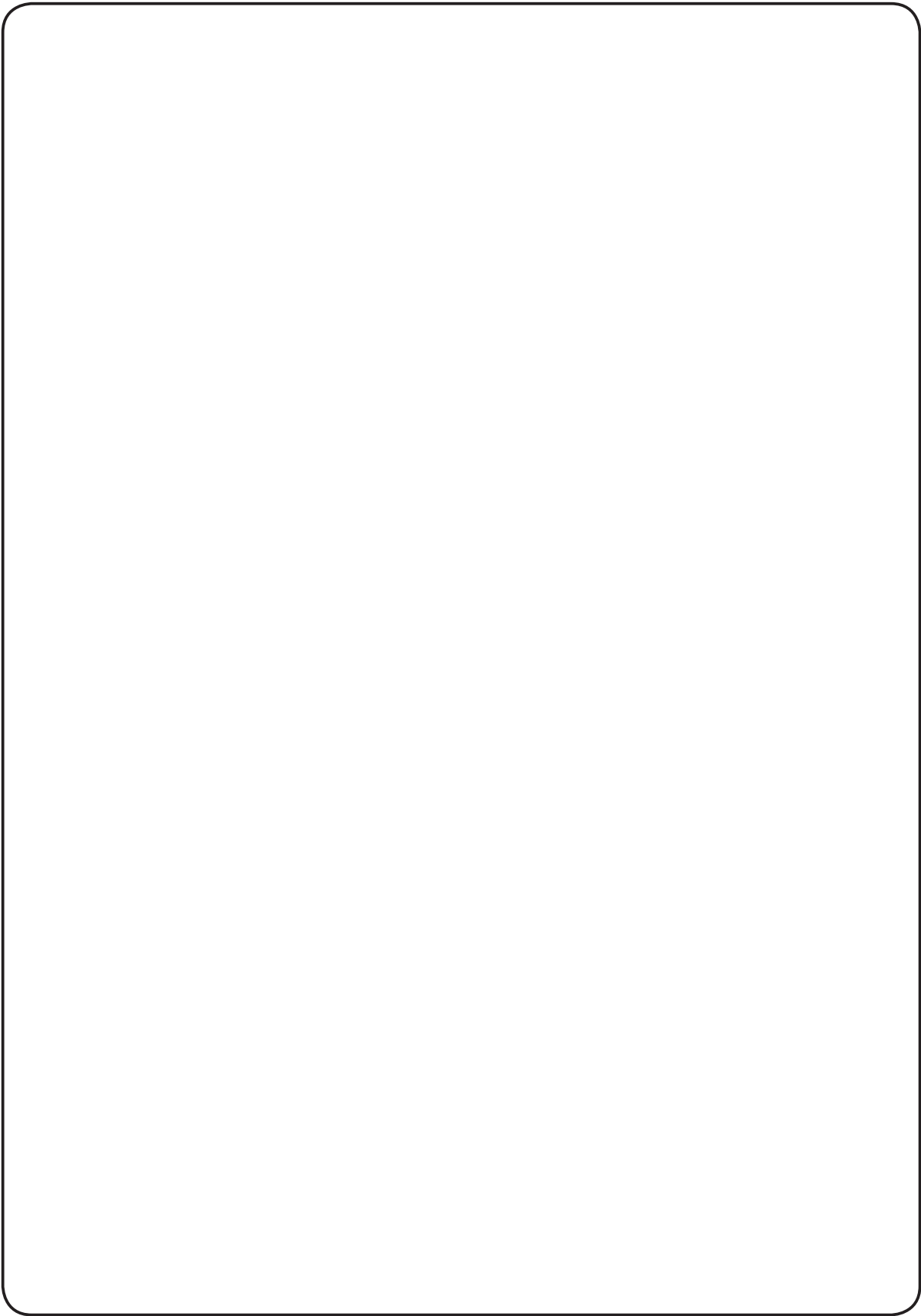




七月二十八日「第六十四回厚生省交渉」観戦記

風間進

古長 秀明	医政局医事課	係員
目黒 芳朗	医薬食品局総務課	薬事情報専門官
松元 俊博	保険局医療課	係員
池井 真守	保険局保険課	係員
久米 隼人	保険局医療課	係員
榎田 聡	医政局総務課	係員
小林 美雪	医政局総務課	医療安全対策専門官
神田 拓	保険局医療課	医療指導監査官
原 慎治	医政局国立病院課	医療第一係長
小野健一郎	保険局国民健康保険課	係員
西井 章浩	医政局国立病院課	係長
小川 貴夫	医政局総務課	係長
石井 良知	保険局保険課	主査
野沢 勇一	医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室	補佐
渡邊 伸一	医薬食品局安全対策課	課長補佐
鬼山 幸生	医薬食品局安全対策課	副作用情報専門官
佐藤 星斗	医政局指導課	医療監視専門官
岩澤 和子	医政局看護課	課長補佐
高岡 志帆	健康局臓器移植対策室	主査
矢野 正枝	健康局臓器移植対策室	室長補佐
内藤 康史	健康局臓器移植対策室	

鹿児島県歯科医院のカルテ開示拒否問題

【厚】 基本的には自治事務に基づいて、都道府県に適切に対応していただくということになるかと思われます。こちらのほうからなにかさせるとか、そういったことは法律の根拠がない限り難しいのではないかというふうに思っております。

【交】 法的な根拠がないと何も出来ないという回答ですよ、そうすると国としてはなにも出来ないんだとそういう回答ですか。

【厚】 なにもできないというか、国側が都道府県さんに対してどうこうしろとというのは果たして適切であるかどうか

【交】 あなた方はすでにガイドラインをつくってらっしゃるわけですよ、開示に関して。

【厚】 ええ。

【交】 そのガイドラインというのはもう全く法律じゃないから、そのガイドラインに基づいては何も言えないという意味だね、あなたの回答。

【厚】 ガイドラインが直接根拠になるかどうか。。。

【交】 ガイドラインが根拠にならなかったら他に何も無いわけで

しょ。

【厚】ガイドラインに沿って運用していただくのは必要かと思いますが、それはこちらからも御願ひしているところではあるんですが、要は各都道府県さんは実態というものをおききたりですとかですね、把握されてそれに基づいて判断されているものと思われます。

【交】だから判断していないわけでしょ。鹿児島県に関して、四月二十六日に出していながら今七月だよ。

【厚】おっしゃりたいことはわかるんですが、まず県が何故言っていないのかということはこれを読んだだけではちよつと解らないわけなんです、県がなにかしら言うにしても事実関係というのは県が把握すると思われて、ガイドラインに沿っていない事実が認められたのであれば、都道府県さんはそこから適切な対応をしていただけたらと思うんですよ。相手に何かを強いるような形での行為はやはり出来かねるというか難しい。

【交】いや、出来かねるじゃないんだよ。自治体に対してどうなっているんだとか、少なくともこういった要望がでているんだというふうにきいているけれども、その後の対応について確認するとか、そういうことすらしようとしな。

【厚】それを行うこと自体が適切であるか、これを事前にいたいたたときにこちらの方でも上の方と相談したりしているんですけれども、実際に一つ一つを国が確認をしていくというのが、本当に県の

自治にとつて適切であるかどうかというような難しいところなんじゃないかという・・・

【交】だけど少なくともガイドラインに沿っていないという事実があったときには、一般国民は、誰に何をどうしたらいいわけ？

【厚】そこは対応できるだけの事実ですとか客観的な証拠だとかそういうものが、県も示していただければおそらく何かしらの対応はしていただけると思われまして。

【交】示しているんだよ。けど何にも対応しないからあなた方国はどうするんだと言っているんだよ。

【厚】県として動ける内容の情報があるのかどうかということもあるかもしれないですね。

【交】そのことを確認していないんですよ。

【厚】ええ、確認はしております。

【交】何のためにガイドラインはつくつたんだ。

【厚】ですからガイドラインは適正な運用をしていたくために・・・

【交】してないときにどうすんだっていつてる訳だよ。してない事実があるから言っているんじゃないの。

【厚】その事実の有無自体を確定しなければこちらとしては動けないわけだし



て。

【交】確定しているんだよ、そんなことは。だけど、動こうとしていないわけじゃない、鹿児島県は。だから国がそれに対してガイドラインに基づいて適切な対応してもらいたいと思っている。開示しないんだ、やっぱり法律にすべきだったんじゃないの、ガイドラインみたいなものでやり始めたからおかしなことになってるわけだよ、カルテ開示に関しては。

【厚】個別の法律をつくる、もちろんそういった議論があることはわれわれも承知はしているんですけども、それをさらに個別法にするのが本当に適切かという話もございしますので。

【交】やらないところがこうやって現実にあるんだけどそれに対してそうやって情報提供までして要請しているにも関わらず何も対応しないっていうこの事実に対して、国は何もできないんだって言ったら一般国民はどうしたらいいわけ？もう少し具体的に教えてもらいたいね。

【厚】ですから、そこはケースによってかわってくるかと思われるのですが、こちらから申し上げることができると示しているつもりでいるんですけど。

【交】解釈っていうのは、法的な根拠がないから言えない、自治体に対



してきけないっていうことだね。じゃ個人情報保護法って何なんだ一体。

【厚】ですから、罰則規定があるわけですから、訴えていただくことは出来ます。法の意味がないということではないと思われます。

【交】じゃ、それに対してすぐにどこにどうやって訴えるという話になるわけ？

【厚】ですから、そこは罰則規定になっているので、警察ですとかそちらに

【交】じゃあ警察にいくわけ？そんなことないでしょ。個人情報保護法は主務大臣がねちゃんと運用させ、指導もせなあかんということになっているわけでしょ、だから法律に基づいて県がしかるべき処置をとらないかんということになっている。

【厚】法律に基づいて処置をしているか、していないかという事実自体を確定できないわけです、我々としては。

【交】では誰がするの？

【厚】その最終的な確定といったものは司法の場において。

【交】あなたの言い方をすると全て裁判をおこさないといけないの？

【厚】私の言い方が適切ではなかったかもしれないです。

【交】国の官僚がそういう姿勢を持ってくれたらよくなっていくんですよ。毅然とやってくださいよ。あなた自身は前回の答弁と進歩

していないよ、全然。

【厚】 進歩していないといえますか、それはお答えできるという範囲というのが。

【交】 何をしたのこの件に関して、あなたが責任もって対応しているんですよ、何の努力をしたの？前回議題に出してから三ヶ月経つてのに未だに開示されていないという事実をあなたは確認してあるいは、あなた自身が認めるの認めないの？

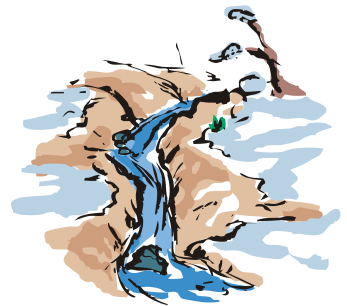
【厚】 確認しておりませんので、なんとも言えないですけど。確認をすること自体が国が県に対して、圧力をかけるとかそういったことにならないかということをごっちはですね。

【交】 何を言っているの、事実確認をするということが圧力なのか。だとしたら、あなたとんでもない間違いだよ。確認するだけはやってくださいとわれわれは言っているんですよ。

【厚】 ですからこちらとしてできることと出来ないことがあるんですよ。

【交】 出来ない根拠を示してよ。根拠は何？問い合わせるのが圧力になるんなら、問い合わせ業務は一切できないじゃない。どこにそんなものを書いてある、勝手な解釈だよ。

【厚】 そういう規定があるわけではないですけど。



【交】 もう一回引き取ってもらって。鹿児島と連絡とって未だに開示されていないという事実でも確認して、厚生労働省としては何らかの手を打たないといけないでしょ。法律を施行しているにも関わらず守っていないんだから。法律を守らせるのはあんたたちなんだよ。だから主務大臣の責任が書いてあるんだから。

【厚】 (別の官僚の答え) では調べて、いったん持ち帰ってお返事させていたきたいと思います。

【交】 確認だけじゃ意味ないんですよ。そういうことを全部やった上でどうにもならなくて大臣に要望書が出されているわけです。だから事実を確認して、次、厚労省として何をしなきゃいかんかということを導き出すための確認ならいいんですけどね。

【厚】 それも含めていったん持ち帰らせていただくことになると思うんですけど。

カルテ紛失が判明したら

警察が保健所に届け出るべきでは？

【厚】 法律上義務づけられている罰則規定において、もちろん事件性があつた場合に、あと本人の過失だとかがあつた場合に責任とかが出てくると思われますけれども。

【交】 事件性があるかないかということは、誰が判断するの？

【厚】それは実際に見た方が、届け出るかでないかっていうのは見た方が、実際に事実を確認された方が行うことですので。

【交】ということは、カルテがないっていわれたと、そういったときに事件性があると判断すれば警察に届けるとそういう解釈なんですね。

【厚】そこで相談されるということは可能かと思うんですよ。そこで実際に警察さんの方で捜査の必要があるかと。

【交】あるんじゃないかとかは警察が判断することだということ。

【厚】なかなか難しいです。

【交】これは保健所よりは警察がいいわけね。

【厚】何を求めるかによって変わってくるかと思われまします。保健所から指導という形をとりたいのか、事件性ということで刑事的な責任ですとかで選ぶ選択肢というのは変わってくるかと思われまします。

【交】どこにいったかわからないけど、とにかく無くなっているという場合どうすんの？届出する必要はない訳？

【厚】誰が届出を？

【交】病院側が。管理責任があるに決まっているじゃない。

【厚】それを届け出る必要があるかどうかっていうのは難しいところだと思っんです。

【交】なんでよ。

【厚】そこはケースバイケースで。事案ごとによってその理由というのは変わってくるかと思われましますので。

【交】基本的には当然届け出るべきだという答えがかえってくるはずでしょ。ちがうの？

【厚】何かしらの届け出なければならぬというような形の根拠条文があるかどうかというふうに言われましますと。

【交】あればね、ばくらもわかるわけで。ないから、見解をききにきているわけ。

【厚】見解としては場合によりけりです。

【交】よく読んでみて欲しいんだけど。開示請求をしたとき、裁判で証拠保全をしたときの話ですよ。

つまり、患者側が開示請求をしたときに「ありません」。裁判で証拠保全をしたときに「ありません」という事例を僕は把握しているから、国としても言ってもらえないかというふうに要望しているわけですよ。証拠保全の時にないって済ませてね、それをほったらかしにしている。ないっていう回答をすると同時に探す努力をすべきで、最たるものは届出ぐらいする必要



があると思っからきいてる訳ですよ。

【厚】 回答ではないんですけど、他にも要望事項たくさんございますし、交渉の場でもございますので、一応これらの件につきましてはこちらの方で再度検討をさせていただきたいと。

【交】 ちょっと待つて。まず検討してきちんとした通達を新たに出すべきだと思うよ。そのことを検討をはじめてほしいよね。思いをこめて日本の医療を良くしていきましょうよ。

【厚】 私がきちんと伝え切れていない部分もあるのかと思うのですが、そういった状態が適切であるかどうかといった話であればですね、当然そこは改善していつてもらいたいと考えておりまして、医療機関側が反省したということであれば届け出てくださると。

【交】 そんな一般論じゃなくて。大阪大学なんかは、平成九年からずっと調査して、ないない、ないないって言っている。いろんな調査しているんですよ。それでも未だに探しています、探しておりますって平成九年からですよ。これも一年分ないんですよ。そんなの許されるんですか。医師法違反じゃないんですか。

【厚】 可能性は当然あると思います。

各保険者へのレセプト開示請求件数、請求枚数。

非開示事例とその理由は？

【社】 保険局保険課です。健保組合の関係の数字を把握しておりますので、過去三年でいいますと、一六年度が受付件数としては265件、枚数としましては1875枚、15年度は受付件数が521件、枚数としましては2713枚、16年度が4389件、枚数が6920枚ということで、17年度分につきましてはまだ調査とかしておりませんですので、非開示事例などにつきましても把握しておりません。

【社】 社会保険庁医療保険課でございます。

社会保険庁医療保険課としては、政府管掌健康保険のほうの状況を報告します。平成14年度の請求件数は409件、請求枚数は4832枚、平成15年度は400件、請求枚数は4141枚、平成16年度は469件、請求枚数は6528枚となっております。

【社】 つづきまして、国民健康保険のほうについて国民健康保険課のほうから報告させていただきます。当課のほうは、市町村の国民健康保険と国民健康保険組合と二つございまして、まず市町村のほうから報告させていただきます。平成14年度は請求件数が7836件、開示件数が7556件、平成15年度におきましては



請求件数が7773件、開示件数が7383件、平成16年度は請求件数が11433件、開示件数が10077件でございます。つづきましてですね、国民健康保険組合なのですが、平成14年度は請求件数が413件、開示件数が407件、平成15年度におきましては請求件数が269件、開示件数も269件、平成16年度おきましては請求件数が387件、開示件数が377件。そして17年度につきましては現在まだ把握できておりません。

【交】 政管健保についての把握は？

【社】 政管健保につきましては、平成17年4月以降のレセプト非開示事例につきましては全国で2件ございまして、いずれの事例につきましても病名を本人に告知していないためにですね、レセプトの開示を行うことによつて診療上支障が生じるということでございますので。

【交】 前回の交渉の場で1例でしたよね。1個増えたの？

【社】 そうですね。

【交】 国保とか健保とかは？平成17年以降は

【社】 17年以降はわかりません。

【交】 基本的に非開示があつてはならないという認識で。

【社】 原則開示ですから。



【交】 非開示事例がもし17年以降にあつたら理由とかもわかるようになっていない？

【社】 ある程度把握しようとはしています。

【交】 国保だけ開示請求枚数より開示枚数が少ないつてことは、開示していないつていうことがかなりあるつていうことですか？

【社】 この中で不存在があります。

【交】 何が原因？

【社】 実際のところ不存在が1200件くらいありまして。あと実際に請求を取り下げられる方ですとかですね、

【交】 政管や健保は、これは開示請求件数ではなくて開示件数なの？枚数なの？

【社】 組合のほうは、請求件数、のべ人数だと思つてですけども、それと、請求枚数。

【交】 実際開示された件数は？コピーをいただいていいですか。

【社】 のちほど。

薬剤情報を提供せず保険請求している問題

【厚】 1点目の同様の苦情が厚労省にはどのくらい寄せられていたかということにしまして、本省の医療課として薬剤療情報提供料に関して不正に請求がされているという苦情は現在よせられてはお

りません。なお、実際そのような情報提供が私ども医療課にありま
した場合には個別具体的に事実関係を確認し適切な対応を行ってま
いりたいと考えております。

ただし、私どもの医療課では、特定共同指導というのと共同指導と
いうのを各都道府県と社会保険事務局で年間数件ほどさせていただ
いておりますが、その中で実際そういった薬剤情報提供料の算定要
件を満たしていないような事例があった場合は、その場で講評に
おいて指摘させていただいているのが現実でございます。

また今春改正されたのは調剤報酬部分のことになります。それ
で、平成16年度の同じ薬剤情報提供料の件数でいいますと、調
査の結果がひと月単位の報告をしておりますが、それという
1811万4442でございますので、年間になおすとそれ掛ける
12で、2億1730万件ですね。

今回は調剤に関する部分が改正されたということで、医科歯科の薬
剤情報提供料に関しての取扱は大きくはかわっておりません。

1年間歯科だけではどのくらいの額が請求されていたのかというこ
とにつきまして、毎年6月に厚生労働
省統計情報部が行っております、社会
医療診療行為別調査というのがござ
いまして、約2万5,000件のレセ
プト、診療報酬請求書を抽出しまし



て、そこから各項目がございすけれども、総点数を、抽出したも
のから、年間日本国内でどのくらいされているのかを推計してい
るものがございす。直近がまだ16年のしかでっておりませんので、
その16年度の結果をご報告させていただきますと、歯科医療にか
かる薬剤情報提供料では平成16年度で、総回数が207万667
件ございました。総点数ですけれども、2088万9248点とい
う推計になるという形になってございまして、ここ数年の動きを
ちよつと見させていただいて調査したんですが、手元の資料でも五
年ほど見させていただいたんですが、170万から200万回とい
うあたりで年間回数推移いたしております。特段大きな変化はない
と考えております。

【交】 この資料はどこでみたらいいの？

【厚】 社会医療診療行為別調査

レセプト相当の領収書発行の周知と今後について

【厚】 医政局の国立病院課の原と申します。レセプト並みの開示の
件でございますが、私ども国立高度専門医療センター、6施設8病
院、ございまして、4病院でございまして、4月から、患者様から
お求めがあった場合には、明細書を発行するようになっておりまし
て、費用につきましても当面無料だということで行っております。

残りの4病院につきましても早急に対応するように指示しているところでございます。掲示場所としましては、患者様の目に付くところということで、外来の待合室とか受付の窓口などに、明細が

ご希望でしたら窓口までお申し出くださいと積極的に取り組んでいるところでございます。請求の件数でございますが、4病院で4月1日から7月の25日まで調べたところでは、4病院合わせて35件ほど明細書を発行しているという状況になっているということです。今後とも積極的に明細書の発行については取り組んでいきたいと思っておりますし、残りの4病院につきましてもレセプトの業者の方と調整をやっているような状況ですのでそんなに時間はかからないと思っております。

【交】他の医療機関についてはどうなのか

【厚】厚生労働省においては全国の保険医療機関等に対し、医療費の内容がわかる領収書の交付についてという通知を出しまして、それで患者から求めがあった場合には個別の診療報酬点数算定項目がわかる明細書の発行に努める旨促しているところでございます。いづころになるかということにつきましては、義務違反の最終的には保険医療機関等の指定取り消しまでにつながることを考えますと、現時点においては困難であるということで、診療報酬請求のオンライン化が事務の電算が進んだ段階ということを見極めまして、個別にわかる明細書の交付を義務付けることを検討課題にしているところ

いうところでございます。

【交】これ、4病院つていうのはどこですか。

【厚】大阪の循環器病センター、千葉県市川市の国立精神・神経センター国府台病院、新宿の国際医療センター、成育医療センター

【交】大臣が大学病院でも、つて言っているんですね。言ったつきりになっていない？こういうふうな感じでやってくださいって厚生省がいえないですか。

【厚】それはちよつと・・・。

【交】そしたら残りの4病院は10月1日には全部8病院はいけるであろうと。

レセプト相当領収書発行を促すため、

モデル病院を作れ

【厚】算定項目がわかる明細書の発行については進める旨を促しているところでございます。診療報酬請求のオンライン化事務の電算化を進めた段階を見極めて、明細書の交付を義務付けていきたいと検討していきたいと考えております。

【交】ある程度うまく発行できるような機械のモデルができれば全員になるの？

【厚】豊田病院なんかはボタンを押せばですね、支払いの時に・・・

そこまではいつていないですが、今回

【交】 豊田病院のようなことを国立のどこかがやってくれないかということ。

【厚】 機械が切り替わったら・・・

【厚】 今回、この制度がやつと動き出したところですから、今のところ通知を踏まえて、それでやっておりますので。



「医療安全推進室」 職員の実態を調査し公表せよ

【厚】 ほとんど看護職が配置されていて、中には医師とか薬剤師を配置している病院もあるということも聞いています。平成19年に認定病院患者安全推進協議会が行った調査があり、その中では、認定病院113病院中28病院に専任リスクマネージャー、82病院に兼任のリスクマネージャーを配置しているという結果が出ています。今後は医療安全の確保のために必要に応じて情報を収集することはあると思いますが、今すぐその調査をすることはまだ考えておりません。またこれは保険局の方のことですが、今回診療報酬の改定によりまして専任の医療安全管理者を配置して医療安全管理部門の設置、医療安全管理の業務指針が整備されていることが評価されることになっています。それで今後医療安全管理システムの整備は一層進むと考えています。

【交】 運営要綱は特定機能病院のそれぞれで出ていると思うのですが、入手しておられるのか？

【厚】 医療安全推進室の運営要綱については、今回は収集していません。

【交】 どういう運営のしかたをしているのか調べてきちんと確認していないといけないと思う。やってもらえないのですか。

【厚】 この前に要望にいられた時にそういうお話があり、その時も

お話ししたと思うのですが、これからその医療管理者の検討などをする中でこういうことを収集することもあるかと考えておりますが、今のところまだ収集はしていません。医療安全推進室の要項の前に、医療安全管理者の業務指針と医療安全管理者の研修をしていかないとならないので。全国でいろいろ研修がありますけれどもまだ質の一定のものがないということで、両方の研修について今年度検討していくことで考えています。

【交】そちらが先だということですか。

【厚】はい。まず医療安全管理者をもっています。

【交】特定機能病院以外で医療安全推進室とか対策室がある病院はどれ位あるのですか。

【厚】具体的にどれ位あるかというところは把握していません。

事故報告後「事故原因報告」「再発防止対策」の

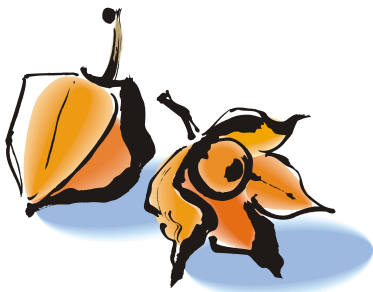
提出を義務化させるべき

【厚】二週間以内に報告された事故のことについて前回ご説明し、その時に、二、三カ月の内に詳細な事故報告を制度化すべきでないかという話がありました。日本医療評価機構に報告することを義務づけている医療機関、国立病院機構等172病院は事故の分析体制が確立している医療機関だとも捉えています。医療機

関内での事故については医療安全管理者を中心となつて院内の委員会において調査分析を行つて対策を講じているとこちらは承知しています。本事業の目的は、医療事故情報について収集分析して広く公表することによつて各医療機関が事故防止とか再発防止に寄与するものなので、個々の医療機関に対して対策の報告義務化とか対策についての実地確認を行うものではありません。で、医療評価機構が行っている別の「病院の評価認定をするところ」では、認定有効期間中に重大な事故が発生した時には四十五日以内に事故報告書を評価機構に提出することになっていまして、報告された内容として事故後の再発防止のための方策とかちゃんとできているかを審議した上で認定証を返還するかどうかとかそういう判断を行っていることはこちらで把握しています。

【交】こういう事故があつたということを経験した多くの医療機関にお知らせすることにこの制度の目的があつて、問題がどこにあつてどういう対策をとるかということまでは考えない、ということですよ。事故の事実を届けてもらうだけで、事故の原因や対策まで求めるわけじゃないのだという回答ですね、今のは。

【厚】事故の届け出の時に自分たちの中で事故に対してどういうふうにするべき



とかはちゃんと分析して対策をとることができる病院からここに届けていただいている。

【交】人間がやっていることだから誤りは絶えずある。だから事故になっているわけだ。十分に原因の分析や対策が判るはず、できる医療機関なんだとおっしゃったが、それは評価のしかたで、おっしゃる通り

かどうかは判らない。そうでないということも実はあるかもわからない。少なくとも届けた事実だけをヤルというのは非常にもったいないことです。どういう事故があったというのを届け出るのだったら、どういう原因があったのか医療機関は当然考えると思うのでそのことを報告してもらった方がよい。我々はできるだけきちっと一定期間で集中してやってもらった方がよいと思うので二・三カ月後と言っているだけで、例えば半年以内でも良い。医療機関にはやるだけの力があるとおっしゃっているのだから分析をやるでしょうし対策も多分考えるでしょう。そこまでやってオープンにするから意味があるので、ただこういう事故がありましたよという事実だけをオープンにしても、原因がどこにありこういう予防対策が考えられるということオープンにすることが意味がある。それをやらなくてもよいように言っているのは非常におかしい。もったいない話だ。



今までは報告させるということが一つの課題だった。それが制度的に定着し出したら次の段階でもう一歩進めていくという前向き思考で考えていただかないといけない。

【厚】その具体的な対策を個別にどうしろとかいうところまでは。報告書の中で個別のものとしては一つ一つ報告されてくるということはないと思うけれど、分析する中で集計して個別の事例として出していく中で、それがどういう過程でこういうことが起こっているかということの分析までは報告書の中でしている。そういうところを各医療機関でこういうところでこういうことが起こっていると認識していただければ。

【交】短い期間に報告書を出させているから、そんな短期間で出来ないと思う。

【厚】二週間で出していたくのはどういう事実があるかを把握して、その後その中で把握しきれないことは後でもう一回把握するようにならなければならない。

【交】分析も対策も時間をかけて十分やらないと判らない、いろんなことが絡んでいるから。時間をかけても良いから報告を求めるという形をとらないと。そういう形で動いていく制度にしていけないとまずいと思う。是非検討してもらいたい。

重大事故では第三者を入れた「検討会議」を

義務化すべき

【厚】「医療機関と利害関係を持たない第三者検討委員会を持つことを義務化すべきだ」ということで、また、「報告書を提出する前に患者・家族から委任された者を含めた医療安全対策会議を設け、その中で提出する報告内容を開示し、意見を求めなければならぬ」とする通達を出すべきと考えるがどうか」ということですが、医療法の中に医療安全管理上重大な問題が発生した場合は安全管理委員会を開催しなさいということは出しています。事故報告制度におきましては医療機関から、先ほどから話があるように事故発生から二週間以内に報告いただくことにしていますが、第三者を入れた検討会議を持つとか患者家族に事故の報告内容を開示して意見を求めるとかいうことにつきましては、各医療機関がちゃんと判断するもので、事故報告制度の評価機構に事故報告する以前のことと考えています。

今回参議院の付帯決議の中で、医療事故対策については事故の背景等について人員配置とか組織機構の観点から調査分析を進めること、第三者機関における調査・紛争解決の仕組み等について検討を行うこととされていますので、今後こういうことについては検討を進めていきたいと考えています。

【文】それは判るのだけれど、現実的に病院内の安全管理者会議などでされる報告と被害にあった患者の報告とは全然違っている。日も大も歯科大もみんなそうです。一方の当事者から出された問題点と被害にあった患者からの視点が全然違う。逆にいえば、被害を受けた患者の視点が内容に生かされなければ事故は続く。そういう意味で患者の視点、第三者が入ってきてチェックするというシステムは絶対に必要だと思う。病院に安全対策委員会があるからそれできちんと話し合ってくれるでしょうというのは片手落ちだと思う。

東京女子医大の事例でも今は調査委員会の中に患者の人たちが入っています。そこに来るのに五年もかかっている。大阪の枚方市民病院で事故があつて勝村さんが実際に参加して検討を始めるまでに十年かかった。そうしなければ成り立たないという結論に達したから患者を呼んでいるのではないですか。患者からの要求でなっているのなくて、そうしなくては本当のことは見えてこないという結論に長い期間で到達した。特定機能病院くらいは自主性に任せるのではなくて、被害者患者家族、医療裁判に長けている弁護士とかをきつちと入ってやらせるように最初からした方が効率的だし、再発防止に接近することができると。検討して欲しいと思う。

福島医大の件でも国会の中で事故報告書がいかにかいい加減だったとかが出てきた。事故報告書を内輪だけでやっている。患者や家族が見ている事実もある。事故報告書をあんなにいい加減な形でやっ

ていて、あれで良いんだという見本みたいになってしまっている。

【厚】調査委員会に外部の人を入れた調査委員会を作るという話でなくて、事故報告制度の……。

【交】あるべきというのは、報告書を作る前に入れてもらうのが一番良いけれど、現実的にはできるかどうか。



「詳細な報告という手順であとに原因の発掘と安全対策も出せ」と主張している我々の場合は、一定の期間があるから、その時にもう少しきちんとして出すというルートが可能だ。初めに二週間以内に出したのが違ってしまっている場合もあるかもしれない。それでも出していることに意味はあるので。事故があったということとは別に、事故分析と予防というのは時間をかけてやってほしいと思っっている。本人なり家族なり中立的な人を入れたところでの議論をしてほしいと言っている。これは義務化されないとおかしい。一番最初の二週間以内の事故報告だけでやっているとは非常に片手落ちになっていく。現場を変えないといけない。本当に変えようと思うならそこまでやってほしいと言っている。

【厚】（これまでの答弁者が長い沈黙を続けるので、別人が）承つてとりあえず検討させていただきます。

【交】あなたはどのような立場で？こちらの方とあなたは同じ重みですか？

【厚】ぼくは医療安全ですから、同じ部署です。指導係長です。

【厚】私は専門家です。

【交】専門官と係長と比べると通常は専門官が上ですね、そうするとあなたが「承つて検討させていただきます」とおっしゃってもこちらの専門官の方から回答をもらわないとどうなるか判らない。

（厚＝指導係長）こういうふうなご意見があるということで、こちらの中で検討というか話をすることはできるのですけれど、事故報告書の制度の中にそういうところまで含めていくかということについてはそれは今何とも言えない。

【交】そういう狭い話でなくて、意図を汲んでもらって、意図をどうにか生かそうと考えてくれるかどうかということで、その意味では係長は検討の余地はあると言ってくれた。今の制度を変えることは急にはできないのは判っている。意図を理解して考えて欲しい。

【厚】そうした付帯決議が出ているわけですから、そういう方向では考えていくように。

裁判外紛争処理について

【厚】裁判外紛争処理制度のことですが、これは厚生科学研究を含めて明らかにすること、厚生研究については現在藤沢先生

がADRのことについてはやっていまして、これは全て国立医療科学学院のHPの中に載っています。平成十七年度の研究報告書はまだ掲載されていませんが、平成十六年までの分は全部報告書のpdfファイルが載っていますので、そこで見ていただければと思います。

【交】 これを受けてどういう方向でどうしようという考え方は？医療関連死の絡みで制度化を考えているという報道もあったが。

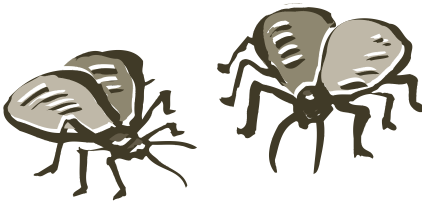
【厚】 まだ水面下ですが、関係省庁でうち合わせ等を進めております。まだこれが良いとかあれが良いとかは決めることはできないのですが、諸外国の良いところを提起して、一年・二年というのは無理かもしれませんが、早めに制度化していきたい。

【交】 紛争外処理自体は作った方が良くないと考えていると理解して良いのですか。

【厚】 はい。まずは関連死のモデル事業。まだ進んでいないのですが、そこで実際にやっている難点とかもありますけれど、そういう中でどういう制度を作ればよいか、第三者による裁判外処理というものもあるでしょうし、患者さんの無過失の保障制度というものもありますので、どこまで国がやれるかというのはありますが、大きな裁判外裁定になりますので、関係者を交えてやっていきたいということです。

【交】 水面下の話ということだからもう少し様子を見てまた質問を。「医療関連死」事業について

（厚）今の医療関連死の件数とその内容ということでお話がありましたけれど、今一冊だけこれをお持ちしました。今回事業実施報告書が出されています。この中にありますが、それは少し前のものですが件数はもう少し増えてますが、診療行為に関連した死亡事故のモデルの扱った事例はこれまで二十五件になります。そのほかに具体的に相談事例が三十二事例あったということが、中に載せています。このモデル事業に関しては、医療機関が遺族の同意を得た上で調査依頼を行う仕組みになっておりますが、これは調査を行うにあたっては診療録の提出とか医療従事者からの聞き取りを行うので医療機関の協力が必要なので、こういうふうな仕組みになっておりますが、このモデル事業は遺族からの直接調査依頼を受けることはできないのですが、遺族からモデル事業に参加したいという相談がこちらの方にありました場合は担当者が医療機関に対して「ご遺族がこういう意向がありますよ」と伝えてモデル事業の趣旨を説明して参加して下さいということを促すということができます。今後はモデル事業の実施状況を踏まえて、新救命制度を検討していくことも考えていますし、その際には医療機関の同意がない場合であっても遺族からの依頼があった場合は調査を行うことが適当であるかどうかについても課題として考えてみます。



【交】今お配りいただいたパンフレットを病院のどこに置いておくか、医療機関には大量に送られてきている。しかしどこに置いておくのが妥当か、亡くなった場合の死亡の分析だから。普通のように外来の窓口において持っていてもらえば、というようなものになりにくい。もし亡くなった場合の分析をやる制度がありますと病棟のどこかに置いておけるかというと、難しいですよ、現実。どこにどうやって置いたら一番有効なパンフレットの使い方だと思います。医療機関の側からすると非常に置きにくい内容のパンフレットですよ。自分のところで死亡の内容が疑われるような時はこういう制度があるからというPRでしょう。そういうことを何も考えずにただ医療機関に送ったって。どうしているのですか。

【厚】医療機関に直接リーフレットとパンフレットをそれぞれ関係する部署に送る。

【交】ほとんどの病院で今は疾病の本だとかを置くコーナーを作っている。図書館的なもの。せめてそういうところにきちっと置いて患者の目に触れるようにときちつと指定して指導しないとダメでしょう。

【厚】近々また改訂版を。まだ（モデル都道府県は）六カ所しかないのですが、体制が整ったところからやりますので、その時に通知内容とかお知らせ紙と一緒に配布することになるので、そこでどこが相応しいか指定するとか、文書で再度指導します。また今みたい

に良いご意見をいただければそれを生かして。

【交】ポスターも必要だと思う。疑いのある時に病院内のどこそこで相談にのれると示して、そこでこれを渡せばよいと思う。

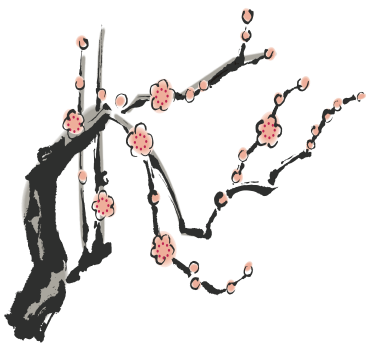
【厚】大きい病院であれば患者の相談窓口があるのでそこを使うとか、行政に医療安全支援センターがあるので、病院内で起こったことであるからということであれば行政のセンターを有効に活用できるかなと思います。

【交】役所の死亡通知を出すところに置いておく方が確実だ。可能性としてそういうことができるのだと判る方が。

【厚】いろいろな可能性をこちらも考えているのだけれど、できないし。また、そこで働く調整看護士さんのなり手がなかなかいない。やっぱり、お医者さん、病理医とか臨床医とかが本来の業務をやりながらお手伝いをいただくというのが……。

【交】HPには掲載されているのですか。

【厚】HPはもう作っています。



正常分娩も保険適応せよ！

【厚】分娩に要する費用というのは、仮に保険適応という形になれば、保険の点数を何点つけるのかというのはございますけども、一律に三割負担、高額医療費を当てはめるにしても、一般の所得の方であれば、今、限度額は72300円、今度の10月から制度改正で限度額は、80100円に金額は上がりますけども、そこまでも自己負担は求められることになりますので、こういった病院へかかって、どれだけの分娩費がかかったか、条件によって変わってくる場所でありまして、もともと負担が生じていなかった方についても、一律に負担が生じるようになりますし、一概に負担が軽減されるというものではないと考えております。

【交】そういう検討はしたんだという意味？

【厚】はい。もともとは、病気や怪我ではないということが先ず大前提としてありますけども、仮に保険適応するということを考えた場合に、こういった問題点があるのかを考えた時に結論を得たのは、先程は申し上げたような内容になります。

【交】出産の実態を国が全く把握できていないと思うんですよ。実際、分娩費ですが平均34万6000円と言われますけども、開業医で出産すると、自費部分がものすごい高くって、80万円、100万円というのもザラにあるんです。

【厚】そういうところもあるということですね。

【交】実際に、分娩の費用に値しないようなその外側の部分での費用がかなりたくさん発生していると思うんですよ。そういった点で、出産の費用の適正さについては、国が全くタッチしていないということになりますよね。

【厚】それは、個別病院において設定する金額についてということですね。

【交】はい。そうです。猪口大臣が、出産費用を全員無料にしますという話もあったじゃないですか。あれがいつの間にか立ち消えてしまっているんですけども、やっぱり保険適応することのメリットの方が、どちらかというとき多いんじゃないかなと思いますけどね。

【厚】それは、メリットはあるんだと思いますけども、それが病気や怪我というのが大前提としてございますので、正常な出産というのは当然怪我でも病気でもないわけですから、これまで保険給付、保険適応の対象にしていたものとは全く異質のものを入れ込むということになりますので、そこまでのものというふうにはこちらでは認識はしていません。

【交】完全なる正常分娩じゃなくても、健康保健が使用できる異常分娩の中の分娩がありますよね。

【厚】はい。

【交】吸引分娩とか、鉗子分娩、帝王切開とかあると思うんですけど

ども、それだけは保険適応にして、後のものは自費で請求してる医療機関がほとんどなんです。保険と自費を同時に請求して、混合診療しているわけですよ。異常分娩であれば、最初から最後まで、退院するまで保険が全部使えるはずなのに、保険を使っていないんですよね。そういった点とかちゃんと把握できていないと思うんですが、そこはどうなんですか。

【厚】医療被害をなくすためというところで、おっしゃられているんだと思うんですけども、医療の実態を把握するための方法というのが健康保健を適応するというのが唯一であるとは思えませんし、他の方法もあると思いますので、そのところの解決をどうやって図っていくのかという検討もするべきでないかと考えておりますけれども。

【交】別の方法であるんじゃないかということは検討されているんですか？

【厚】そこについては私どもの方でやっているというわけではないんですけども、やっているかやってないかではなくて、方法論として、健康保険を適応するかどうかだけではなくて、その他の方法も考えるんじゃないかということです。それは、ただ保険適応していないからと言って、医療の提供をしているってことに変わりはないわけですから、医療サービスを提供するというところでもって、何らかの対象というのができるんじゃないかと考えますけれども。

【交】保険適応しないにしてもお産の日本の実態ですよ。全然把握しようとしていないし、どうやって把握できるのかということさえも考えていらっしやらないんじゃないかと私達は思っているわけなんですよ。

【厚】そうなると所管が別のところになってしまいうんで、こちらではお答えのしようがないです。

【交】こういう質問してるから、たまたま貴方がお出でになったということ？

【厚】はい、そうですね。特に出産ということになれば、こちらの省内で、雇用安定児童家庭局というところがございまして、こちらの乳児の関係ですとか、女性の出産のこととかいう部分については担当している部分になります。

【交】分かった。出産というのは、混合診療が先行してやっているわけですね。実態がね。

【厚】それを混合診療と定義するか否かは、議論しなければなりません。

【交】混合診療そのものです。だって保険の部分があるんだから。他の部分は自費ですと言ってるわけだから、これを混合診療と言わなかったら、何をもって混合診療と言うか分からないくらいですよ。

【厚】個別にどの行為について、保険を適応して行くのかという部分になりますと、実は、保険局内でも医療課というのがございまし

て、そちらの方での担当になってしまいうので、私あまり責任を持つてお答えできないんです。

【交】どの部分がって言ってるんではなくて、全部でって言ってるんだよ。

【厚】こちらとしては、制度の大枠として異常分娩でない正常な出産について保険適応するかしないかというところは、私のところの所管になるんですけども、個別にどこまでを保険でみるという話になりますと、保険局内の医療課というところになってきますので・・・。

【交】でも保険課というのは、全部保険として認めるかどうかというのも保険課でしょう？

【厚】大枠として、出産について保険適応するかと言われれば、こちらなんですけれども。

【交】異常の出産はイコール保険適応せよということは可能でしょうか。

【厚】例えば、先程の混合診療の話をおっしゃれば、おおきな意味での混合診療という意味で言えば、今の高度先進医療ですとかいうのも、あれは広く言えば、混合診療の一つの累計になるんだと思いますが、こちらとすれば混合診療をもうちょっと狭く考えてもらえれば、混合診療には当たらないということになると思うんですけども、そういった部分についても、医療課でやってる部分になるんで、こ

ちらでは、あまり細かいところまでは、お答えできないんです。

【交】よう分からんねえ。異常分娩だったら、入院から退院までが保険適応であるべきだと思いませんか？

【厚】そこが、入院をしなければいけないという理由が、異常な出産をしたための原因なのか、単純にそうじゃなくて出産をしたためのものなのかという位置付けで恐らく分かれていると思うんですけど。そこについては、医療課の担当になりますので、私の方では、そこまで分かりませんので、ご回答できません。

【交】だって、異常な分娩に関しては全部保険適応するかどうかというのを問うた時に、答えるのは、医療課なの？

【厚】異常分娩の場合のことについては、もともと医療課の方でやってるものですから。

【交】異常分娩そのものに関しては、どこまでを異常分娩というのかを決めると言うこと？

【厚】保険適応すべきところの範囲がどこまでか、するとなった時に、どこまでを保険適応にするのかということですからねえ。

【交】そんなちゃんと決まってるんですか？

【厚】決まってるからやってるんだと思うんですが。

【交】医療課を呼び出さなければならな



いのね。じゃあ、次回に。

（4の（1）実態調査については、大臣官房から実際に把握していないということで、調査するとなると大掛かりになるのと、前もって連絡があり、パスとなった。）

薬害胎児死亡は救済対象にすべき

【厚】医薬品副作用被害対策室の野沢でございます。前回の時にご要望のありましたように製薬団体連合会の方に皆様からお話をいただいた趣旨、医薬品の適正使用下において陣痛促進剤に限らず、全ての医薬品によって生じた胎児への被害について、救済を求めるという趣旨であるという旨をお伝えして回答をいただいたところで、回答の中身としましては、『副作用被害救済制度は、人に発現した医薬品の有害な反応、副作用に対する被害の救済を制度の趣旨としております。また、現況下において、胎児は人と見なされていませんので、医薬品副作用被害救済制度上、胎児死亡を救済の対象とすること、並びに母親の慰謝料等の給付はできないものと理解しております。』という内容のお答えでございました。

【交】これは、製薬団体の方がそういう回答をしてきたということなんですね。

【厚】そうです。

【交】これは、現状を追認したというか現状こうなってるからだか

ら駄目だよということに過ぎませんよね。

【厚】現状を追認してるということより、こういった趣旨で、こういう要望があるけどそちらの方でどう考えるのでしょうかというので、返ってきた答えがこれですので、

【交】だけど、この内容を読むとね。少なくとも『胎児は人と見なされておりませんので』、という理由になっていますよね。それは、現状がそうだからですよ。

【厚】まあ民法を含めてそうなっているからですね。

【交】そんなことは分かっている。分かっている上で、何とかそういった形で亡くされたお子さんに対して、何らかの慰謝的なものが検討されてしかるべきではないかと思うので当初の質問を出させていただいたわけですよ。そのことに關して、どう考えるかという考え方を聞こうとしているわけよ。だけど、それは新たな問題提起をしてるわけですよ。こういう制度が實際出来てるんだったら、しかも薬が原因で起こったと分かるんだったら、それについて何らかの制度作りを新たにしないといけないんじゃないかということを問いかけているわけでしょう！

【厚】で、出てきた答えがこの答えです。

【交】これじゃあ、答えになってないじゃん。



母親の救済、慰謝料はできませんと言ってるけれども、母体の場合の救済制度はあるわけでしょう。

【厚】あります。

【交】何故、ここに母体と言う言葉を使っていないの？

【厚】前回いただいたお話のご趣旨が、胎児に対する救済というところでしたので、その分の答えだけになっているのだろうと思います。

【交】胎児は人と見なされないので救済の対象にしないと、並びに母親の慰謝料も給付しないと。何故、母体と言わないの！

【厚】救済制度自体は、業界の社会的責任に基づいて、業界の発議によって、作られたものです。ですので、給付の趣旨としては、基本的にはお見舞い金的なものであると。慰謝料というのは、この制度には馴染まないということで、最初から、していないという・・・。

【交】母体としての救済はあるんですね。

【厚】やっています。現に、医療費、医療手当て。

【交】母体の中には、胎児も入るからね。

【厚】母体・・・

【交】それがなかったらおかしいじゃん。胎児を除いて母体なんて。

【厚】まあ、そうです。

【交】胎児は母体の一部と言われているんじゃないですかねえ。

【厚】まあ、そうですね。

【交】母体が対象になりながら、胎児だけ切り離すと、対象でなくなっ

ちゃうの？

【厚】そうです。

【交】切り離せないじゃないの？だから、発想を変えて、母体を救済する中に胎児を入れることだって、もともと入っているんだから。胎児の規定をきちつと明文化するというのは有りでしょうか？あなたの発想を聞いているんです。

【厚】治療の一環として、母体内に留まってる間のその治療があるとなれば、それは当然、医療費、医療手当ての給付という形でお母さんの方に支給が出来るということになっておりますが。

【交】例えば、陣痛促進剤で胎児が被害を被った、それは、母体の一部だから当然胎児について、トータルで見れば母体の一部での救済ということではあるんですが。

【厚】ですから、医療費、医療手当ての部分では当然、救済の対象になっています。

【交】生きてる者に対してですよ。

【厚】結果的に胎児に対する治療になったとしても、お腹の中の胎児の治療になったとしても、支給の対象は母親の方になります。

【交】大分、医学も進歩してきて、胎児治療ということも今始まっていますけども、その中で胎児が被害に遭ったということも、これからは当然出てくると思うんですよ。成功例ばかりでないから。そういう時は、母親に支払われるんですか？

【厚】そうです。

【交】あなた、屁理屈をおっしゃってると思っていますね。少なくとも、母体に対する治療を要する、実際は子供の治療であっても、実際払うのは使われた薬剤、費用だよ。母親に対して払うということですよ。だけど、ここにも書いてるように「胎児は人と見なされておりませんので」と。でも胎児に対しての治療であることは間違いないわけだよ。

【厚】お腹の中にいる時には。

【交】間違いないのに、お金は払うわけだよ。

【厚】母体の一部として、母親に対する給付として払う。

【交】だから切り離せないと考えるからでしょう？母親と胎児というものが。切り離せないから、実際の治療が胎児であっても、母親に対して払う。切り離せないという認識があるんでしょう？

【厚】実際、治療上そういうことだろうと思いますが。

【交】だとすれば、亡くなるということは、少なくとも、胎児死亡して出てくる前までは少なくとも母体の一部と考えて、治療なり色んなやることは補償しているわけだよ。そうですね。外に出た途端に、これは違うよとなっちゃうわけよね。

【厚】いや、お腹の中にいる時も、払い方としては、母親に対する払い方に。

【交】だれに対する払い方でもいいんですよ。だからこそ、ここで

は母親に対する慰謝はどうかを聞いているわけだね。回答の理屈が合っていないんだよ。

【厚】そこは、この場で何度も申し上げていると思うんですけども、この制度というのは基本的にお見舞いの給付であって、慰謝に対する給付ではないというのが前提でございます。

【交】慰謝じゃなくて、お見舞いだというのは、どこかに書いてんの？

【厚】そこは、制度を設計する時に業界の方から発議があったわけですけど、慰謝だという形になってきますと、何らかの過失なりが生じた場合の給付であると。どのポジションの人間にも責任がない場合に対して起きた副作用と被害に対して早急な救済を図るという意味で制度設計されていますので、慰謝というようなことの話であれば、この制度には馴染まないという形になります。

【交】だったら、「救済」という言葉でも良いし。

【厚】言葉使いというよりは、制度の設計として、基本的に医療費、医療手当て医療費の自己負担に対する補填というところ、まあ、障害とか遺族年金的なものはもちろんありますけど、そこは、当然、社会的責任という部分でどこまでカバーするのかというところの考え方にもよるんだと思うんですけど、この辺が妥当だということでは、



制度設計をされてるんだろうと思います。

【交】 企業は胎児を何人殺しても一切一円たりとも全く払わないということになってるじゃないですか！それで良いんですか？

【厚】 それは・・・。

【交】 副作用だとはつきり分かった場合でも、何人殺しても全く払わなくても良いという制度なんでしょう？これ。おかしいじゃないですか。

【厚】 そこは、あのお。医薬品メーカーないしは、医師に過失等がある場合については。

【交】 正しく使った場合と言ってるでしょう、これ。

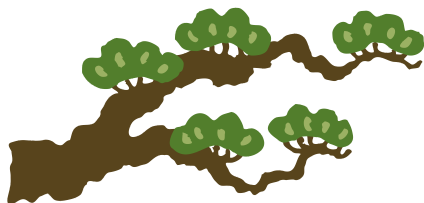
【厚】 はい。

【交】 その場合でも一切払わなくてもいいわけでしょう？胎児だから。

【厚】 制度的にはそういうことになっていきます。

【交】 おかしいじゃないですか！

【厚】 この議論はもう何回もしてると思うんですけど、民法でも「胎児は人」という形の見なし方はされていませんで、そこは、この制度だけ突出してその部分を変えろというのは、社会的責任という前提で行っている制度の中では、入ってこないという形になると思います。



【交】 民法が多分ネックになっているとは思いますが、機構法的に法律を見直しをしないといけない時にきてるとは思いますが、どね。きてる時に、一歩踏み込んで、やっぱり薬を使うという時は、絶対防げない、副作用のない薬なんてないので、どっかで起きるんですね。陣痛促進剤の場合だったら、母親が死亡した時は救済で出るけども、胎児が死んだ時は民法上なこともあるし、救済しませんが、よというのは、やっぱりおかしいと思うんですよ。今の時代になってきて。

【厚】 この制度自体は、民間の発議で始まっているものです。で、制度的な安定を図る意味で国が関与してるということで、国が一方的に変えれば良いじゃないかといって民間に押し付けるという話のものでは、基本的には申し訳ないですがないんですよ。

【交】 この文章は酷いけど、これはこれでおいといて、3の2番のところに行けば議論できるんじゃないですか？こういう意味で変えられるんじゃないかと私達は、思っているんですよ。どうですか？

【厚】 この、救済業務委員会というのは救済業務が適切に行われているかどうかということの、あれでございますので、ここで制度を設計しているとか、そういうところではございませんので、この場でこういった権限を持たせて行っているような会議の場ではございませんので、そういった意味では、この要望については無理であるという形になります。

【交】薬の副作用で治療費出し、なおかつ障害が残ったら、障害を補償するじゃないですか！それも一つの救済じゃないですか。障害が残った者と同じような扱いはできないんですか？母体に対する障害として。

【厚】実際、障害が残ってるのであれば、障害年金の対象になりますけれど。

【交】あなたの思う障害が残ってるというのは、従来の範囲を超えて、母体死亡の時も特別な障害として別枠を作れないかということ。あなたの話を聞いていたら、現行ではとにかく駄目でしょう。

【厚】そこは、さっきから何回も言っていますように、製薬メーカー側が変えていきたいという話があれば、それは、もちろん・・・。

【交】自分からは言わないでしょう。

【厚】今回の要望について先程申し上げましたように、救済制度委員会の方に、私どもの室長が出席をして、皆様のお話の趣旨については、お話をさせていただいてはおります。

【交】ともかく新たな質問を出しましょう。それで、もう一回、業界団体に聞いていただくと。そういうことにしませんか？

【厚】わかりました。

前回交渉以降の副作用報告

【厚】前回交渉からの副作用報告ということで、3症例挙がっています。

うち、2番目と3番目の症例につきましては、前回の貴会からの報告を受けましたNo.107の親子の症例（子宮破裂と胎児ジストレス症候群で後遺症）の報告でございます。

【交】金沢医大の分ですね。

【厚】実際に新たな物というのは、1例のみということになるのかと思います。

【交】No.107なんですけどね。私達が出して初めて、そうだと言ったわけですね。

【厚】それを元に、情報収集して、報告して来たということです。

【交】病院がして来たんですか？

【厚】いや、企業からです。

【交】病院が副作用だと言ったかどうかは、分からないんですか？

【厚】はい。両方が否定した場合は、挙がって来ないんで、企業が評価した上で、副作用として否定はできないということです。

【交】じゃあ、こっちから情報が行かなかったら、分からなかった。

【厚】そうでございますね。

事例106について

【厚】一般的な話なんですけど、複数のお薬を飲まれて、それによって副作用が出た場合、複数の会社さんが一つの病院に行くということとは、非常に医療現場も混乱を招くこともありますので、連携を取

り合って、会社として医療機関に行つて報告を挙げてもらうというのが、一般的な方法でございまして、一つの副作用報告1例につきましては、併用薬の情報も含めて一つ挙がつて来れば、各社さんから全部挙がつて来るというまでは努めてはいないし、その必要もなく、安全対策はとれると考えていますので、このあすか製薬に改めて、指示ということは、特段必要ないんじゃないかと考えているところです。

【交】 そうですね？あすか製薬の薬の使い方は、ものすごい酷いでしょう？

【厚】 情報としては、小野薬品さんが、その先生に行つて、カルテとか情報を見て、使用状況とかもこちら全部分かっていますんで、小野薬品とあすか製薬が両方が医療現場まで出向いて調査しなくちゃいけないものなのかということに関しては、そういう必要性はないんじゃないかと。

【交】 あすか製薬の方が行つた方が正解じゃないんですか？ものすごい杜撰な酷い使用法をしてるわけですからね。

【厚】 医療機関から副作用報告も挙がつて来ますけども、そういう時には、先生方が被疑薬として、これだろうという会社さんに情報提供して、併用薬の中でも最も疑われるということに情報提供して、全員の会社に行つて下さいというのは、今も求めておりませんし、今回、貴会からいただきました情報につきましても、そういう情報

を元に両方に情報提供いたしまして、情報を集めて欲しいということとを依頼しております、2つの会社が両方行かなければならないというところまでは、必要ないんじゃないかと思うんですけど。

【交】 相談した結果、小野薬品が行くことになったと見て良いわけですね。

【厚】 じゃあないかと思われます。

【交】 あすか製薬は帝国臓器から変わったんで、この薬に対する認識が甘いかも知れませんね。

【厚】 合併したんですね。会社の名前が変わっただけなんです。

【交】 副作用として報告していないので、企業としても副作用として認識していないという回答だったんですけど。

【厚】 まず、お医者さんからこちらに報告がないのは事実なんですけど、お医者さんは、違うと思つていらつしやるでしょうし、貴会から情報をいただきましたんで、それを元に小野が行つてるんですけど、小野がカルテ等を見て、情報を確認すると。今回の問いの(3)と(4)にも該当するんじゃないかと思うんですけど、聞ける範囲では、企業も医師の方も、薬を飲んだ後に、過強陣痛になったという事実を確認出来なかったということで、薬による副作用ではなかったという評価をしてい



ると聞いております。小野も医師の評価もそうであると。

【交】 小野さんが行つて、内容をきちんと確認して問題がなかったという認識なのかどうかということ。

【厚】 使い方がうんぬんじゃなくて、使った後に薬による副作用というのが確認が出来なかったということで、報告をしていないと。つまり、使ったことで過強陣痛と言う事実が確認できなかったということ。

【交】 副作用は、過強陣痛だけじゃなくて、胎児心拍の低下とか当然あるわけでしょうー資料残ってるよねえ。そこはどうですか？

【厚】 確認したら、薬に伴う過強陣痛は、なかったと。

【交】 それだけですか？それで？胎児仮死もあるんだから。

【厚】 胎児仮死は、時間的経緯とか色んなものを踏まえて薬による副作用ではないという評価の元に報告受けてないと聞いています。

【交】 分娩監視装置を読むかどうかというのがあると思うんですよね。大体、医師でも助産師さんでも読めない人が多いのに。

【厚】 その辺の評価のやり方とか、正しいやり方かどうかということにつきましては、個別の評価になりますので、救済制度なり裁判の中で決められて行くんだと思うんですけど、こちらで今、何を確認したかという、その範囲まで確認させていただきまして、今回の報告ということ。



【交】 小野さんが出向いた時に、分娩監視装置は多分見ていないと思うんですね。医師の意見だけで。

【厚】 お医者さんの話だけでなく、記録を確認した上でと聞いておりますけど、その評価自体については、個別のことについては、これ以上コメント出来ないというか。

【交】 あすか製薬の薬の方がめっちゃくちゃんな使い方をしてるんで、そちらの方が強いと思うんですよ。だから、あすか製薬が行ったかどうかと私達が言ってるって言って下さい。

【厚】 そういう要望があつたということは、お伝えすることは可能です。

【交】 はい。で、「分娩監視記録を見て判断して下さいね」とお願いいたします。

【厚】 個別の副作用については、新たな情報提供とか、何か求めるもんじゃなく、個別の評価、事案については裁判とかですねえ。救済で個別の評価つてのは進めて行くんだと、思うんですよ。

【交】 それは、損害賠償のために裁判はするんであつて、これは損害賠償の請求のための話じゃないでしょ。別個に考えて下さいね。

【交】 小野薬品はカルテ等と言ってるけど、「等」とは、何なのか？「分娩監視記録はちゃんと見たんですか？」と、一応聞いてもらえますか？何を見て、過強陣痛と胎児仮死がなかったのかと、なかったという判断をしたかを聞いて下さい。

【厚】 貴会から要望があるということは、お伝えします。

【交】 マイリスを使用しながらというのもある訳だから、小野薬品もそのところとか、違法な使い方だということで、病院側にきちんと注意するなり何なりしないといけないんじゃないですか？

【厚】 これが事実とすれば、企業は適正使用情報を医師、薬剤師等の医療関係者に情報提供しなければならないということを法律で規定されていますので、新たに情報提供するような指導をさせていただきます。

【交】 この産婦人科に対して、こういう違法な使い方をしてるんで、これは駄目ですよと、指導したのかなと。

【厚】 指導というのは、難しいと思います。

【交】 为什么呢？

【厚】 医師そのものを、薬事法上、情報提供に努めなければならぬということ、医師を指導しなければならないと書いていませんので。

【交】 じゃあ、何するの？

【厚】 だから、「こういうのが正しい使い方ですよ」と、情報を提供して努めると。

【交】 じゃあ、小野薬品は、情報提供をしたんですか？

【厚】 小野さんに、再度この先生にどういうふうに情報提供しているのかを、聞いて・・・。

【交】 じゃ、どういうふうに情報提供したのかを聞いて下さい。小野薬品さんに。

【厚】 はい。

「子宮収縮剤による陣痛誘発の促進に際しての

留意点」は差し戻せ！

【厚】 留意点につきまして、添付文書改訂には限界がありますと。添付文書があるのは大前提になっていまして、それに足りない部分について、医師に特に必要なものとか、そういう医療現場で共通の認識に立つて使うものが必要だということで、お願いしていきまして、添付文書の内容を全部書いて下さいとお願いしてるわけではないんですよ。それで、添付文書の内容を書いていないんじゃないかということ言われても困りまして。

【交】 えっ。

【厚】 例えば禁忌になってるけど記載がないのは何故とかですね。②のですね。そういうことは、添付文書の記載内容は全部書けというお願いではなくて、そもそも、添付文書は大前提でございまして、それを踏まえた上で留意点をお願いしたということで、学会と医会共同で理事会に諮っていただきました。

【交】 ①については、これ添付文書には「30〜40分」という文

章はないでしょう？

【厚】 はい、「40分以上」です。

【交】 40分以上ね、それが、なんで30〜40分になっているんですか？

【厚】 これを聞いたところですね。「40分以上」とついたのは平成4年のようございまして、「今回、どうして変わったんですか？」というですね。学会、医会の先生に確認したところ、カナダとかイギリスのガイドラインで添付文書が30分以上になっていると。

【交】 添付文書が大前提だといながら、何でOKと言ったんですか！

【厚】 OKと言っていないですよ。学会の意見で評価としてこうなってますと。添付文書は変わっていないですよ。

【交】 だったらね。全て出した後にどうしてこのままになっているんですか？

【厚】 学会からいただくまで、こちらでも把握できませんでしたし、科学つていんですか、医療も随時進歩しているわけじゃないですか。

【交】 これは日本で活用することですから。

【厚】 30分というのが、本当に駄目なのかどうかは評価しないと分からないんで。

【交】 そのために添付文書変えたんじゃないですか！40分以上

に!!

【厚】 それは、最初は何もなかった。平成4年の時には。何もなかったんですよ。

目安を書いたんだと。それで、医会・学会の先生方の評価の中で、30〜40分というのが書かれて。

【交】 これって、製薬企業に行くんですかねえ。

【厚】 こういうものができましたというのは、都道府県にもご連絡いたしましたし。

【交】 そこで、何も意見は上がって来なかったんですかねえ。

【厚】 特段それについてのご質問等は……。

【交】 基本的には、添付文書とはリンクするべきことだと思っんで、「30〜40分」となると、リンクしないんじゃないですかねえ。添付文書を変えるわけ？

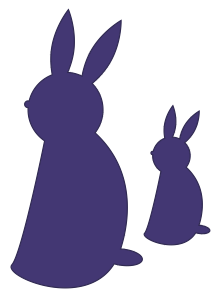
【厚】 評価の上で、適正なもの

【交】 どんな評価？

【厚】 もちろん、こちらの方の……添付文書の改訂は厚生労働省の所管になりますので。

【交】 じゃあ、仮に40分以上の方が妥当だとなると、医会に対して、言うわけ？変えろって。

【厚】 添付文書はこうなっていますと。変えるというのは、あくまでも医会・学会側のガイドラインを持っていますので、そういう要



望はできなくはないとは思いますが、変えろという命令はできないと思いますけど。あくまでも学会・医会の留意点でございますので、総意でまとめていただいた。

【交】「用法・用量」に沿っていないんだから、おかしいでしょう!!

【厚】「用法・用量」は、関連注意なんで、用法・用量」とは違うんですよ。

【交】使用上の注意で、40分以上と書いてあるじゃないですか!

【厚】お願いしたガイドライン、あくまでも学会・医会で作ってもらって決まったもので、原則的には学会・医会のものなんですよ。同じようなガイドラインというのが、イレッサの適正使用ガイドラインとか色々あるんですけど、そういうものに対する被害者の会等からですね、要望等につきましても直接そちらの会から学会の方に交渉しているようなんですよ。

【交】学会に対して交渉してる?ということは、私達が交渉しろ?

【厚】していただければと思うんですよ。

【交】でも、おかしいと思ったら厚労省からとも言わないと、厚労省が何の立場におるのかとわかんなくなっちゃいますよ。その前に、この留意点は学会としてのガイドラインという位置付けだという理解で良いんですか?

【厚】学会は、「留意点」という文章を使って

いたと思うんですけど。

【交】「留意点」なんだけど。この「留意点」の位置付けは、ガイドラインだという理解で良いんですか?

【厚】ガイドラインとは、何なのかということがよくわかんないんですが、

【交】最低、これを踏まえてやりなさいというか。それを作ってもらうんじゃないのですか?

【厚】だから、添付文書に書けない部分について、先生方に分かるものと、ここに書いていますように、医療現場において共通の認識で適正に使用されること、適正な情報の元で理解することを期待するということ、

【交】「期待します」ってことは、やって下さいという希望でしょう、これ。じゃあ、ガイドラインじゃないの。違うの?

【厚】言葉としては「留意点」というタイトルで来ています。

【交】位置付けは、どうなのかと聞いているのよ。

【厚】医会が定めた教科書・・・。

【交】それをガイドラインっていうんじゃないの。そんなの、当たり前でしょう。

【厚】はい。だから、「こういうのが出来ました」というお知らせです。

【交】それ、誰の名前で出してるんですか?

【厚】うちの課の名前で。



【交】課長名ですね。都道府県の医師会にも出してるし、医師会の会員さん宛に、こんなのが出ましたと出してるわけでしょう？

【交】厚労省が承認したってことになるよ。

【厚】一つの適正使用情報、こういうのがまとまりましたというお知らせ情報です。

【交】お知らせしたと言うことは、厚労省は、OKですとお知らせしてるんでしょう？

【厚】医会も出してると思います。会員に。

【交】ちゃんとチェックもしないで、私達にこんなだと、聞いてもくれないでそのままポーンと出してるわけでしょう！「チェックしたいんで出す前に知らせて下さいね」と言ってたじゃないですか。

【厚】それで、約束通り、あのう……。

【交】後で送ってもらっても駄目じゃないですか!!

【厚】後じゃないですよ。

【交】変えられないような時点で連絡が来てんじゃない!

【厚】うちも変えられない時点で来てるんで、「もう決まりました」って。

【交】③も、こんなことをよく認めたなあと思うのが、「裁量で外しても良い」とか、そんなこと書くべきことじゃないわけでしょう!

【厚】……。

【交】ずっと使わなければならないって言われて、添付文書に書いてるのに、留意点で、「外しても良いですよ。

あなたらの勝手で」ということでしょう?そんなことあり得るのかってことですよ。

【厚】医会の先生方も一応色々これで問題ないということでしたいてるんで……。

【交】問題があるから事故が起こってるわけじゃないですか。

【厚】そのために作ってもらったんですけど。

【交】これ、全然わかんない。この表を一目見て、1時間に何ミリリットル落とそうかなんて、一々電卓でやらないと、出ないんですよ。

【厚】現場で使えるようにとお願いして、これで問題ないということでしたいておりました。

【交】⑤、添付文書に書けない留意点なわけですよ。助産とか分娩介助、これは。医師、助産師が行うことという文書は一切入ってませんよね。これはとても重要なことなんです。最初は、「陣痛促進剤の使用に関するガイドライン」だったものが、促進剤だけじゃなくて、お産全体に変わったと言われましたよね。

【厚】はい。

【交】だったら、なおさらのことなんです。

【厚】また。戻ったみたいですけど。陣痛促進剤という部分は……。

【交】お産というものは、「看護師・准看護師は駄目だよ」という文章は、一つも入っていないでしょう?次の⑥、「メトロ」これもす



ごい重要なこと、医会の方にはお願いはしてたんですよ。医会の冊子の中でも併用することは危ないという文書があるものもあるんですよ。これをどうしてちゃんと入れなかったんですか。やはり、危険なんですよ。羊水塞栓症とかになったりもするからね。これは、本当に絶対しないようにと書くべきなんですね。⑦ですが、プロナルゴンFについては、これ、禁忌になってるんですよ。

【厚】はい、知っています。プロナルゴンF注については、禁忌になっています。

【交】それなのになんてなっていないの？同じ薬で。

【厚】用量も違うし、日本では、ほとんどプロナルゴンFは使われていなくて、プロスタルモンEと、小野の方がシェアを占めて違ってるみたいなんですよ。

【交】喘息や緑内障の患者さんは、私達はずっと禁忌だと思い続けて来てたんです。プロナルゴンFについては。他の製薬会社は、慎重投与というふうになってるんです、何故なのか。実際、小野薬品の製品を使って目が飛び出るような副作用が出てきてるんですよ。

【厚】他のプロスタグランジン製剤を見たんですよ。禁忌は見当たらない。その中で、注射については、プロナルゴンFだけが、禁忌になっているんですけど、厳しい方にあわせたのかなど。内服については、現行通り書いたのかなとこちら、思ったんですけど。

【交】プロナルゴンFについては、結構厳しい、どちらかというと、

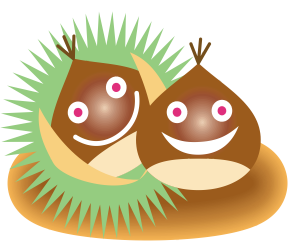
私達が考えているような、注意事項が他の分野でもあるんです。帝切既往者も禁忌になってると思うんですよ。

【厚】はい。ちよつとそこは分らないのと、海外でプロナルゴンFがどうなってるのか、でも売つてるところはないので、陣痛促進剤として。原因が分からないんですよ。それで、まあ、プロスタグランジン製剤の小野の方についても喘息とかで副作用が出てるとするのは、特にないと聞いていますし。

【交】それと「上記処置でも胎児の状態が改善されない場合には帝切・・・」裁判でもそうですが、よく行われているのが、クリステレル庄出法なんですよ。これは、してはいけないと書くべきなんですよ。胎児仮死になつてるのに、無理やりやろうとするんですよ。殺すのかというくらい無理やりやるんですよ。クリステレル庄出法は、急速遂娩に入っていないということを書いた方が良いでしょう。急いで入るんですけど、いくつか留意点に関する問題点を名指ししたいんですが、こういう問題点について、もう一回厚労省と日産医会と学会ですか、これとの話し合いは出来そうですか？

【厚】そういうご意見があったということはお伝えすることは、可能です。

【交】ご意見でなくて、やり取りをしてもらわないと困る。使用量の表については、単に難し





いから一々計算してやらなければならぬからというだけであつてね。これは、書いてるところが違ふと言つてゐるわけでなくて、書いてるところが違うところは、絶対直してもらわなといけないうわけだからね。そのところは、区別して考えてもらつたら良いと思うんですよ。

【厚】 はい。

【交】 厚労省としては、40分以上というふうに言つてもらいたいんですけど、私達から文書で出す必要はありますか？

【厚】 それはお任せいたします。

産科看護師問題

【厚】 佐倉市の長岡産婦人科の関係ですが、千葉県の方から立ち入り検査の結果を聞きました。状況をお話いたしますと、その日たまたま准看護師さんが夜勤の日ということでやってたということ、助産師以外が夜勤をする時は医師が当直してやってた。その日は副院長先生が当直をしていました。長岡産婦人科クリニックは通常の分娩に至るまでの手順なんです、医師の口頭によつて手順が示されていたということで、産婦さんが入院した際は、内診を行う手順になっていたということです。内診行為については、医師、助産師以外が行つてはいけないことはよく理解できない部分が

医師、看護師にもあつたようなニュアンスが見受けられたということでした。で、保健所の立ち入り検査の際に、助産行為については、医師、助産師以外はやってはいけないことは説明し、理解を得られたということです。

【交】 知らなかつたということですか？

【厚】 知らなかつたということではなく、ニュアンスが、ちよつと違うニュアンスを持つていたということらしいです。

【交】 どういう意味ですか？

【厚】 そこまでは、ちよつとニュアンスということまでしか聞いていないんで。

【交】 それはちゃんと聞かないと。

【厚】 その際に、助産行為の違反ということで、3月7日に文書にて、不適合事項ということで、准看護師の助産行為の違反ということで、改善計画を長岡産婦人科クリニックの方に依頼しております。2日後の3月9日、長岡産婦人科クリニックの院長の方から、改善状況の報告書の提出がありまして、立ち入り検査後、行ったのが2月21日ですので、それ以後の助産行為である内診については、医師、助産師のみ行うことを確認したということの報告が保健所にあつたということです。保健所が改善状況を確認するために、4月18日に保健所と県の医療整備課のほうで立ち入り検査を実施しております。不適合事項については、改善状況の報告通り、医師と助産師の

みが行つてゐることを、再確認をして行きたいということです。また、その際、助産師の増員を予定しているということで、夜勤体制の充実を図るということで口頭により回答を得られたということです。

【交】 保助看法違反という文書になったのですか？

【厚】 文書的には、准看護師の助産行為の違反ということで、・・・。

【交】 法律の根拠は、保助看法違反ということになつてゐるのですか？

【厚】 ええ、そうですね。

【交】 書面を下さい。

【厚】 こっちは今持つていないんで。

【交】 それは何で確認をしたのですか？

【厚】 電話で。

【交】 何故、大事なことを電話で・・・。

【厚】 ……。

【交】 厚生労働省の確認業務として、何故、文書でできないんですか。保助看法違反事例について、きちつと事例を収集して、厚生行政のあり方の問題として捜査して行く上では、取り寄せておかなかつたら、駄目でしょう。

【厚】 はい。個人的メモにはあります。

【交】 今のあなたのやり方は、組織的な取り組みじゃないんですよ。こういうふうに違反してゐる行為は、組織的な取り組みの中の一環として、把握してもらつて、後々処理してもらわないといかん大事な

問題だからですよ。わかりますか？

【厚】 はい。

【交】 後で、全部取り寄せて下さい。

【厚】 はい。分かりました。

【交】 これね、通報した本人が開示請求しても、開示しないんですよ。千葉県が。全く。

【厚】 それは、県の条例がありますので、そちらの方の。

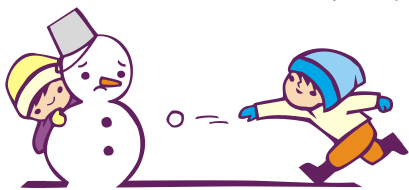
【交】 立ち入りを通報した本人が請求しても入手できなかったというのは、今回が初めてなんですよ。

【厚】 一応県の情報公開条例がありますので。

【交】 条例は、指示を出すか、文書を出さないかそういう問題でしよう？その条例の問題とは別にして、正式な文書で申し出したら、その結果については何らかの形で本人に連絡をするというのは、普通業務として当たり前のことでしょう。それをしなくても良いんだという禁止規定がないじゃないですか！現時点で、助産師を予定していると言つてたでしょう。現実になんか入つてゐるの？

【厚】 そのところは、確認してないので。

【交】 助産師が少ないんだろうと思うし、基本的には診療体制は変わつてないんだよね。口ではうまくことをいくらでも言えるよね。実態が変わらないと



駄目なわけだから、そういう意味でフォローしてきちつと確認することが必要なんだよ。

【厚】わかりました。それじゃあ、これは、確認しますので。

【交】助産師がいるかですね。先程ですね。助産師がいない当直の日は、副院長が当直すると言われたんでしょう？入院が、あつたら内診もすると言ったんでしょう？

【厚】はい。そうです。

【交】全くされてなくって、出産の7分前まで全く放置状態だったんですよ。この方。

【厚】立ち入り検査後は。

【交】検査後には、助産師がいない時には、副院長が出ることになったんですか？当直することになったんですか？

【厚】いや。前からです。

【交】だったら、患者が来たら、まずは内診とかするのが普通でしょう？それがされていないんですよ。それが日常じゃないんですか？この産婦人科では。

【厚】検査行った時に、通常、口頭に手順書が示されていたということ、その手順が産婦が入院した際には、内診が行えるような手順になっていたみたいです。

【交】准看と保育士だけで、医師が全く来ないでね。結局、子供は亡くなったんですよ。当然言葉とかでは、分娩監視も准看とかがし

てるわけでしょう！でも、それが出来ないから赤ちゃんが亡くなるような事態になったわけですよ。だから、准看護師等が分娩監視をしても良いということは、いけないということになるのではないですかと、話は続けたんですよ。

【厚】看護補助者については、確認したと

ころ、保育士の資格を持つている方を看護補助者として、優先的に採用しているということ、業務としては、新生児の面倒、母親の育児相談等について、入院している患者さんからは好評であるということ、県の方から報告をもらっています。補助者の医療行為については、行っていないということを、立ち入り検査で確認しているということです。

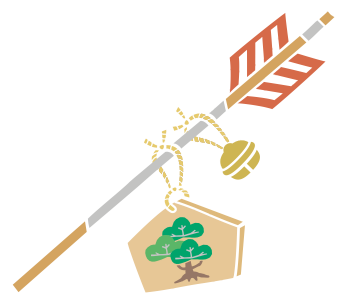
【交】ナースコールしたら保育士が来てから、「横向いて下さい」とかなんとかかんとか、呼吸法がうんぬんということを言ってるんですよ。患者が言ってることと、県が言ってることは、全然違いますよ。

【厚】………。

【交】そもそも助産業務しない人でも、入ってもいいの？

【厚】それは、特に定めはありません。

【交】保育士のことについて今、回答がなかったけど。保育士は一体何をやってんだと。何をやらされているかということだよ。



それを聞いてないでしょう？

【厚】 今、県からの報告でいくと、新生児の面倒と母親の育児相談等。

【交】 現実に患者さんが言ってるのは、分娩の時に来ると言ってるわけだよ。

【交】 ナースコールしたら、保育士が来たと。何回も。

【交】 この事実は認めてないでしょう？むこうは。

【厚】 ……。

【交】 向こうの説明だけで、「はい、はい、分かりました」と言う話じゃないからね。

【厚】 はい。

【交】 もう一回県の方にきちんとこのことを伝えて下さいよ。患者さんは、そう言ってるということ。

【厚】 はい、分かりました。

広島県内産婦人科立ち入りの集計結果を把握せよ

【厚】 通常3年に一回の検査でやってるところを、産科を標榜する有床診療所を対象に今回一斉に実施したと聞いています。病院については、毎年、年1回通常の検査を立ち入り検査しています。通常の立ち入り検査については、厚生労働省には、病院の検査結果の集計を各都道府県から情報提供してもらっているところです。広島県の今回の検査結果については、公表をするかについては検討中のこ

とであり、結論を待つて、情報提供いただけるようであれば、情報提供いただきたいと考えています。

【交】 こういうことは、広島県が初めてですかね。

【厚】 そうだと思います。

【交】 今日、県から植野さんに電話があつて、「全ての立ち入りの結果を集計することが決定した。」というメールが植野さんから入りました。広島市の結果も届いたので、これから、目を通してみるということです。病院、診療所の15施設ずつの結果となっていますと書いています。けど、公表するかどうかですけどね。公表しないのに、何故こういうことをしたのか意味がないことはしないようにということ、折角なんだから、公表して下さいと言って下さいよ。

【厚】 立ち入り検査の権限というのは、地方自治体の事務になっていますので、こちらからそういう旨があつたことは、県の方に一応言わせていただきます。

【交】 集計が出来次第、厚生省の方に報告して下さいということは、働きかけしていただきたいと。今のところ、全部の医療機関、一件も違法がないと言ってるんですよ。また、千葉の件も、聞いて結果がわかりましたら、連絡いただきたいんですけど……。

【厚】 情報提供していただければもらいます。



【交】それは、依頼をしなければ、出すかどうかという話にならないから。

【厚】そうです。依頼はします。

【厚】立ち入り検査については、自治事務ですので、広島県が今回、診療所を全て立ち入り検査をしておりますけれど

も、全国、全県にするようにと、どんな資格の人がどんな仕事をしているのか、違反はないのかという検査の依頼というのは、致しかねます。

【交】依頼するのと、実際にするのとでは、違うわけですから、依頼はしても良いんじゃないですか！強制は出来ないにしても、依頼、お願いは出来るのではなかったですかね？

【厚】これも含めて、毎年立ち入り検査の実施に当たつての文書を指導課の方から出させていただいているんですけれども、今、保助看法違反というのは書いていませんけども・・・。

【交】これ、依頼することは出来ますよねえ。するかしないかは、各都道府県、保健所の責任において決めるんでしょうから。

【厚】平成14年に鹿児島県に、16年に愛媛県に助産業務について県から照会があつて、通知を出して厳格化してきたところなんです、その後、昨年、「産科における看護師業務について」ということで、「医療安全の確保にむけた保健師助産師看護師法のあり方



検討会」の中で、検討されて、その中でより明確に私どもの立場から医会、医師会の代表の方もいらつしゃつて、「その通知が出てるのは知ってるし、以降はしていない、しないように指導している」と伺つてる中で、現実的には、私も国も違反と思われるようなことがあるというのは、こちらにも入っていますけれども、県にも通知やあるいは検討会での状況を踏まえて診療所の助産師の確保を進めるような対策を国も講じているので、県にもと言っているのですが、保助看法違反をしていないかどうか、立ち入り検査を全県にさらに依頼するというのは、私の判断でできることではないんですが、私の感触としては難しいと思つているのですが、持ち帰ります。

立ち入り検査についての技術的助言は？

【厚】25条の立ち入り検査の技術的助言のことなんです、これは、前回もお話していると思うんですが、産婦人科だけの技術的な助言と言うのは、作成するのは他の診療科とのバランスを欠いてしまうので難しいと考えています。今回、18年度の立ち入り検査の実施ということで通知を出した中には、平成9年の通知を含めた参考通知を一冊付けて都道府県に送つて検討をさせていただきたいと思つております。重点通知と参考通知を合わせて詳しいものを都道府県に送つて、周知をさせていただきましたので。

【交】でも、「産科」と言うのが抜けているんですよ。無資格医療の

撲滅を図るためにという文言に変わって、その他に目がいけないんですよ。

【厚】そこは他の診療科もありますので、バランスを欠いてしまいますので、考えてしまいますね。

【交】「看護師、准看護師の助産業務は厳しく指摘されておりますので、保助看法の違法行為になりますから」と、そういう文言がどうかに入らなければ、徹底されませんよ。患者から分かるようにならないですかね。白衣を着ていれば、資格のある人しか見えなんでしょうね。ナースキャップは、一般的に資格あるものだと認識しているんです。

【厚】業務独占が助産業務には、助産師と医師にかかっているのです。看護師、准看護師にはできないということは、もちろんあるのですけれども、これまで、「名称独占」がなかったんですね。今回の法改正で、来年4月からの施行になるんですけど、看護師でなければ、看護師と名乗れない。准看護師でなければ准看護師と名乗れない。助産師ももちろんですが、そのように改正しておりますので、名札を名前だけにするのか、看護師とするのか、病院によって色んなやり方があるとは思いますが、尋ねた時に、助産師でないのに、助産師と言っちゃったり、看護師でないのに、看護師と言う准看護師、それは、出来なくなりますので。

【交】仮にそうであったとして、名札に職名と名前を必ず付けると

いう指導です。せっかくそこまでやれることになったのなら、表示をしなさいというのも通知として一緒に出すべきだと思うんです。

【厚】名称独占は、法律での規定なんですけど、そこから先、今おっしゃったようなことは、医療機関に任されていて、それを例えば、通知で、しなさいかというのは・・・。

【交】望ましいとか。

【厚】望ましいというのも、ちょっと変だと思いませんか？

【交】曖昧なんですよね。私が出産した医院の場合は、主任という人が、他の人から見たら、婦長さんと思われていたけど、ただの助手なんですけどね。看護助手だけしかないのに、主任、副主任というバッチを付けて・・・。

【厚】助手主任ですね。

【交】今、「技術的助言」を聞いてるんですけど、技術的な助言というのは、結局は、行う場合は、今のところないのですか？立ち入りについての技術的助言は。

【厚】この通知で。

【交】今回、この通知で済ませた？

【厚】はい。これは、6月12日に。

【交】これじゃ、わからないと思う。大体、刑事訴訟法うんぬんがあるんだけど、告発しなければならぬと書いてあるじゃないですか！「犯罪



があると思料する時は」とね。保健所などは、犯罪を捜査するところではないと、とにかく言うんですよね。法律違反をしているということは、結局は犯罪じゃないんですか？（刑事告発）しなければならぬ」と書いてるのに、しない場合がほとんどなので、これどうなるんですか。告発なんて、保健所はしないでしょ。

【厚】立ち入り検査を行って、不適事項ということで、改善計画を確認して、それでもまだ駄目であれば、告発になると。

【交】一回指導しても駄目だったら、次は、告発しなければならぬんですね。

【厚】なると思います。それは、権限は自治事務になっていきますので・・・。

【厚】それは、権限は地方自治体の事務になっていますので、それらの解釈になります。

【交】平成13年度に、「特に産婦人科においては」という文章があったじゃないですか！それを入れて欲しかったよね。

【厚】ええ。それで、今回は、それに合わせて通知の部分を

【交】どの通知？

【厚】関連の参考通知として、都道府県に・・・。

【交】では、平成13年の3月の分もここに入ってるんですね。じゃあ、ちゃんと読んでくれたら分かるわけですね。

【厚】ええ、

【交】その気になって読むかどうかですね。技術的

助言と敢えて言わなきゃいけなかったのは、仮に調査に入って、調査をどういふところをチェックしなさいと具体的に言わないと、入っても全然分かって

ないんだよ、本当に。だから、もう少し、具体的にこういふところは、必ずチェックしなさいということを書いてあげないと、わからないよ。一回出しちゃったから、後で追加でということにはならないでしょう？

【厚】もう今年度は。

【交】来年度は、必ずそれに特化したものを入れて下さいよ。

【厚】それは、考えさせて下さい。

【交】カルテをきちんと見ないといけないということさえも、分かっているから見てないんですね。助産録見るとかね。パルトグラムでも・・・。要するに記録物は全部チェックすると。勤務表もだし、分娩台帳もだし。病棟であれば、病棟日誌とかも当然あると思うんだけど、何人出産したとか氏名とかも書いていると思うんですよ。その時に誰が担当していたのかということも、自ずと出てくるわけだから、それを調べることによって、どういう資格の方が何をしたのかと言うことが出てくるんで、そこまでしないといけないと思うんです。そういうふうなことを話す場というのは、まだないんですか？前回3月の交渉から、4ヶ月間の間に。技術的助言を話



する場というのは、まだないんですか？

【厚】 ないです。

【交】 そのことをテーマとして、引き継いで行つて欲しいんだよね。

【厚】 はい。分かりました。

【交】 じゃあ、(5)。

【厚】 (5) は、同じようなことで。

【交】 いや、立ち入りに、いついつ行きますよと言わないで、突然行くというようなことが出来ないのかという。

【厚】 それはできます。参考通知の中に入っています。平成9年の出してる文書で、できるようになっていますので。

【交】 保健所が立ち入り検査する時のマニュアルは全国的に統一したものはあるんですか？

【厚】 マニュアルについては、自治事務で各都道府県で作っているので、要綱に基づいて。

【交】 (6) 行きましようか。

【厚】 産婦人科医学会が助産師充足状況緊急実態調査をなさったそう
で公表は、会報で7月1日の中で出てるそうです。公表されてるものは、これだと聞いておりますが。

【交】 これだけなんですネ。

【厚】 はい。

【交】 助産師不足は、6700人？もう少し調査報告書のような出

来てるものはあるんですか？

【厚】 まだだと聞いていますけど。

【交】 それ、出来たら厚労省は入手されるでしょ。「下さい」って。

【厚】 それが出来て公表されれば、いただきます。

【交】 結果として、6700人足りないからどうするかは・・・。

【厚】 それは、下の方に書かれているんですが、この調査結果の有効活用は現在検討中と書いてありますが。

【厚】 (7) は、この関連でのご質問なんでしょうか？

【交】 随分前に、都道府県単位で調べてると言っていましたよね。出産数と助産師の数が合っているかということで、何人足りないのかを調べた上で、助産師を看護大学とかが養成する人数を決めるわけじゃないですか。

【厚】 そこまでは、決めてはいないんですが。

【交】 そこまで行くかはわからないけど、出産数に見合った助産師がいるかどうか、何人不足なのかというデータを都道府県で調査中ということでしたよね。

【厚】 去年の夏に調査をして、昨年の12月に県からのものを集めた形で出しておりますのが、需給見通しなんです。これはご紹介するのは初めてです。いつも看護職員、保助看・准看まで合わせて需給見通しを、需要と供給を5年



分出してるんですが、今回は業務独占のある助産師についての再掲で出したのがこれです。見ていただきますと、需要が18年末には、27000人、供給見通しが26000人。

【交】足りないってことですね。医会の調査とえらい違うんですけど、どこが違うんですか？

【厚】ひとつは、調査時点があるかと思います。調査方法も違うんじゃないかと思います。向こうは、必要数を出して下さいというふうに、産婦人科医会の方は調査しておりますけれども、私どもは、分娩取扱い機関においては、こういうことを踏まえて、雇う見込みですね、需要の方は。見込みも含めて書いていただいているので、単なる必要数ではなくて、現実に近いところだと思うんですけど、後は医師と助産師がどんな役割分担をするかによって違ってきますので、

【交】 需要見通しと供給見通し。

【厚】全体として、足りるか足りないかということなんですけれども、今回初めて出しましたので、マイナスですよ、潜在の助産師の方に再び復帰してもらうような研修を今年予算事業で計画しております。

【交】 赤ちゃんの数は、増える減るは関係ないと考えて良いんですか？

【厚】 増える減るを踏まえて、医療機関で出されている数字だと私どもは理解しております。

【交】 現在、都道府県に助産師が何人就労しているのかはないんですか？

【厚】 別調査になりますが、それもあります。

【交】 都道府県別就労者数見たいのをお願いいたします。助産師として、新卒で就業するのが1300人となっていますが、今助産師学校がつぶれていたりとかして、それで育っていくのか、すごく心配なんですけど、看護大学で助産師の資格は取れると思うんですけど、もっと学校を増やすとかそういうことをして欲しいです。看護大学にしたのがそもその間違だったという意見もあるじゃないですか。

【厚】 1大学で養成される助産師の数は少ないんですが、養成している大学の数は多いんですよ。ですので、ここ数年1600人くらい出ておりますし。就業者も1300人を見込んでいますが、年によって1200人だったり、1400人だったりしております。全体の新卒です。

【交】 助産師選考がですか？

【厚】 助産師として就業する人です。

【交】 今、看護師として働いている人でも、助産師の資格を取りたいと思ったら、1年間ですよ。その助産師学校がつぶれて行ってる。それは、結局は大学とか短大とか出ないと助産師にならない状況に



なってるわけですよ。

【厚】 大学は1年生から教育していきましょ、すでに看護師の資格を持ってる人は、短大の専攻科か養成所か。

【交】 それが少なくなってるんですよ。

【厚】 長い目で見ればそうですが。ずっとこの10年くらいは、40校から32〜33校になって来ています。

【交】 全国で32と言ったらねえ。

【厚】 全県にあるわけではないです。ただ、皆さん全国から学校にそれぞれ行かれています。

【交】 どうしたら助産師さんを育てられるかということも、考えていただきたい。

【厚】 はい。

日本脳死脳蘇生学会で5ヶ月の乳児が

4年3ヶ月生存した報告の資料提供を

【厚】 「日本脳死脳蘇生学会で発表された事例で5ヶ月の男児が脳死判定後に自発呼吸が出たり、4年3か月生きたことが報道された。詳細な資料の提供を」とのことですが、詳細な資料は持ち合わせていません。第19回日本脳死脳蘇生学会が6月3日に新潟で開催されて、「乳児期に脳死診断後4年間生存した一例」という演題で発表されたと聞いています。発表後、ご本人より無呼吸テストができてないなどの点が不十分であり題名及び抄録の内容から削除を申し出るとの申し出があったと聞いています。次回の学会誌に削除の報告が出ると聞いています。

【交】 あなたその学会に出たんですよ。

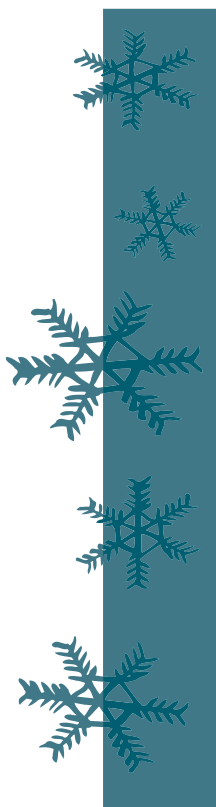
【厚】 はい。

【交】 じゃあ、その資料を持ってるんじゃないの？臨床的脳死診断はされてるんですよ。

【厚】 今日は持つておりません。

【交】 会場から意見が出てそのあと削除の申し出があったんですよ。下げざるを得ないようになったんですよ。

【厚】 詳細については学会が取り仕切っているの。当日は他にも検査が不十分だったのではないかと言う意見が出て、御本人が取り



下げを申し出られたわけですから。自発呼吸が復活したということは脳死ではなかったということですから。

【交】臨床的脳死診断は充分できていたと。質問者は何がやられていなかったと言っていたんですか。

【厚】無呼吸テストと脳循環検査など。

【交】脳循環検査は判定検査に入っていないでしょ。やらないのは当然ですよ。だから臨床的脳死と診断するのは可能だった症例でしょ。

【厚】実際やらなかったのは無呼吸テストですが、デイスカッションの中で、質問された先生方は、これは脳死ではないと話されてしまったので。

【交】脳死判定に入る条件は整っていた。厚労省としてきちんと検証しなくてはならない症例でしょ。

【厚】アカデミックな立場で取り下げられたものなので、厚労省で会議を開くものではないと思いますが、手続き以外にも、無呼吸テストの代わりに人工呼吸器の設定を変更して行ったという発表だったですが、・・・。

【交】これは臨床的に脳死判断している。厚労省は、乳児に判定基準を作ろうとしているが、この症例は基準作りはできないと言う具体的な症例ではないのか。4年半生きたから脳死ではないという結論にしたかったんじゃないの。

【厚】事後的なことではなくて診断がおかしいということだった。

【交】検討する必要があるでしょ。判定基準そのものを見直す必要があるんじゃないの。福岡徳州会の問題でも咳反射があつてやり直した。判定をやっている最中に脳幹反応があつた。これは4年以上も生きている。脳死判定の基準を見直すべきじゃないの。

【厚】何度も申し上げているように、学会での総意があつてから・・・。

【交】ことの重大性を考えると資料を取り寄せて厚労省としての検討をする必要があるじゃないですか。

【厚】大学のスタッフも了解して学会に発表されたのかどうかを確認いたします。

【交】抄録発表は何人なの？

【厚】確認いたします。

【交】データを取り寄せて検討すべきでしょ。一人の医者が個人的に何かしたわけではなくて、スタッフとして判断して、問題提起として出したんだと思う。脳死判定を一定の線引きで決めることが間違っているんじゃないかと。学会だつて抄録に掲載するには一定の評価をして載せているだろう。又、学会では反対意見も出てくるだろうし、結論の中で言い過ぎのところを聞かれたりすることもあるが、抄録自身を削除するなんてことはない。何かの力が働かないとない。見解の相違はあるがやった事実を抹殺することはない。

【厚】削除されたわけではなくて、ご本人から、社会的に大きな誤



解を招く可能性があるから削除して欲しいと申し出があった。

【交】 本人はそうかも知れないが、厚労省としては検討すべき事例ではないですか。この子の命を抹殺するのと同じですよ。この間の毎日新聞に載っていたけれども北米に滞在したり旅行をしていて脳疾患を起し病院で脳死診断されて治療を打ち切られた患者が海外保険をかけていて家族の要請でチャーター便で日本に送られ2カ月後には意識を取り戻したと、カナダやアメリカでは州や病院によつて脳死の判定基準が違うそうですが、それはどの時点で治療を打ち切るかという基準になっている。乳児にそんな基準はいらないですよ。この近畿大学の症例を検討して乳児の基準を作ることをもう一度白紙に戻すべきだと言いたい。今度の臨時国会で「脳死は死」という改定案が通れば乳児まで殺されることになるじゃないですか。脳死判定自体が治療打ち切りの基準になっているんですよ。

【厚】 先日の記事にしましては詳細が分かりませんので、脳死と言われたということですが、本当に脳死といったのか、詳細が分かりませんので、アメリカとかカナダのことはコメントしがたいというのと、今回の例は厚生労働省の研究班で作られた小児の脳死判定基準を満たしたものではありません。だからそれがくつがえったということではありませんが、近畿大学の先生には問い合わせます。【交】 そのドクターが手順が違っていたから脳死ではなかったと言っていますか。

【厚】 はい。社会に大きな影響を招くため削除を申し出たい。朝日の記事は発表される前日の記事ですので。

【交】 脳死は是非かということも含めてむしろオープンに議論したほうが良いでしょ。現在の基準の妥当性も含めて評価しなおすべきですよ。この事例は、評価事例として考えようという姿勢が必要。

【厚】 治療の方針については現場の医師と患者さんの家族によつて行われるものですから。

【交】 大人の基準をそのまま子供に適用して時間だけを48時間にするというような基準は作らないでくださいといっているんですよ。自発呼吸がなくても脳波がフラットでも自宅で介護して生きている事例があるんだから。

【厚】 もう少し調べさせていただきます。

脳死・臓器移植の後で5月に死亡した

二事例の詳細報告を

【厚】 脳死患者から移植を受けた患者が死亡したのは42例目で、京大で肺移植を受けて肺リンパ脈間筋腫症という病気ですが、進行すると呼吸不全にいたり移植が残された治療法であると聞いている、移植後から意識不明が続いている。今も存命です。臓器移植ネットワークを通じて京大に確認しました。2つ目は45例目で、岡山

大学の肺移植の症例ですね、この方は40歳代の女性で、原疾患がアイゼンメンジャー症候群という心臓の中に穴が開いていて心臓の中でショートカットしてしまう、バランスが崩れて肺高血圧にいたり呼吸不全になるという病気ですが、術後25時間で多臓器不全と移植した肺の不全により死亡されたと聞いている。大学の発表によると30年前に肺の開胸精検が行われ、その時の胸膜の癒着が残っており、はがすとき出血したということで岡山大学の中で検証され、学会に報告されている。学会で第三者の目から評価していくと伺っている。公表は個人情報が入っているので、お渡しできないが、学会で報告されればお渡しできる。

臨床的脳死診断前のコーディネーター呼び寄せは

ガイドライン違反だ

【厚】 家族の希望があつてコーディネーターから話がされることは直ちに問題ではない。事例ごとに法律の趣旨に照らして個別に判断されるものと考えている。ご家族には一般的な話がされたと報告されていますので、問題だとは考えていません。

【交】 ガイドラインでは臨床的脳死診断のあとコーディネーターに連絡するとなっているんですよ。

【厚】 ガイドラインでは直接の規定はされていない。法律の趣旨に

照らして個別に判断する。

【交】 診断も何もしていない時、書いてないのだとすればそれはやってはいけない、待つてくさいと家族に言え方がいいこと。

【厚】 ご家族が話を聞きたいと。その段階ではないと話したが、それでもご希望があつたと。

【交】 書いてないから、問題ではないと言うが、それはルールから逸脱している。希望があつても、臨床的脳死診断のあとに呼ぶべきですよ。

【厚】 そこでの説明は一般的な説明であつて、24例目ですが。

【交】 検証会議の発表では、家族に説明したあと院内体制など一時の評価を行っている。26例目ですが。

【厚】 26例目は・・・。

【交】 臨床的診断の前にコーディネーターに接触するのは脳死移植を勧めることになる。歯止めが効かなくなる。24例目も脳死判定をする前日の16時59分に一次評価をしている。

【厚】 24例目では家族と話しているが、26例目では診断の前には家族と会っていない。

【交】 診断前にコーディネーターが家族と話し一次評価までしている。そして脳死移植の流れに乗っている。ところがあなた方は、ガイドラインに書いてないから良いといって



きた。あなた達の仕事はおかしくないことが起こらないようにすること
でしょ。希望があつたら認めるということは移植の流れに乗ること。
希望があつても拒否しなければいけない。ガイドラインの厳守とは、
それを徹底するということですよ。

【厚】移植行為に照らしてどういうことが適切かと判断するには救命
治療が尽くされたかということと臓器提供の任意性が確保された
かという2点が大きい。書いてないことに関しては、法令の趣旨に
照らして判断される。

【交】おかしな流れにならないよう歯止めをかけるためには、書いて
あることだけを徹底するべき。

【厚】皆さんは書いてないことはやつてはいけないというが、やつ
てはいけないことは法律に書いてある。書いてないことで行われた
行為については法律の主旨に従って判断される。

【交】これら事例では治療をしている段階でしょ。呼ぶ段階ではない。

【厚】一律によいということではなく個別に判断される。

【交】治療をしている時そういう話を出すべきじゃないし、徹底す
るべきだと、それが普通でしょ。

一つの事例を認めることは次の事例も認めることになる。臨床的脳
死診断の前から移植の話を進めることになる。ルールに基づいて逸
脱したことを問題にするべきだ。

【厚】逸脱したことではない。臨床的脳死診断後も治療は継続する。

【交】しかし入り口が違う。何度でも質問する。徹底するまで、止
めさせると言わない限りは何回でも質問する。治療している段階で
そういう話を認めてはいけない。

【厚】すべて法令の主旨に基づいて。

【交】あなたが言う主旨とは何か。

【厚】ですから臓器の提供は任意でなければいけないということと、
治療は最善を尽くされなければいけないということです。ガイドラ
イン違反とおっしゃるのであればどこに違反するのか示していただ
きたい。

【交】臓器を提供しますとなつてはじめて一次情報でしょ、診断も
しない前になんてできるの。最初は希望があつても追い返してたで
しょ、だんだん認めてきている。個別の事例で認めるのが危険、な
積み重なる。主旨を解釈して言うのは危険なこと、既成事実を積
み重ねようとしている。次回も同じ質問をする。

保険証に意思表示シールを貼ることは

個人情報保護法違反ではないか

【厚】健康保険証にはられたシールは個人情報保護法に違反するの
ではと云うことですが、一律に良いとか悪いと云うことではない。
利用目的に添っているかどうかということになると思いますが。

【交】 目的外使用になるんじゃないの。保険証を提示させるのはどんな目的のためですか？

【厚】 通常は健康保険を適用・・・。

【交】 保険者と本人を特定するためでしょ。

【厚】 保険事務のために。

【交】 データの中に移植のカードがあった時、具合が悪くなった時、不正に使用されるかもしれない。本来意思表示カードはきちんと説明があつて書くべきなのに、そうではない、なんとなく書いてただ持っているだけ。それなのに保険証にシールが張られるとそういう情報が集められてしまう。目的外使用になりうるし、止めるべき。別々の目的で別々にあるべきでしょ。目的外でないと言うなら、文書を出すなり、総務省見解を聞いて出したらいいですよ。厚労省の見解を聞きたい。

【厚】 個人情報保護法は総務省の管轄なので、個人情報保護法にコピーしてはならないと書いてあればそれは違反ですが、一律に答えられない。

【交】 本人に内緒で保険証をコピーした時どうかと聞いている。情報収集されれば目的外使用に当るでしょといっている。ここの事例ではなくその見解について答えてください。

【厚】 保険事務のためのコピーにシールの部分がついていたとしたら。

【交】 保険証の場合は表紙をコピーすればいいことでしょう。シールは表紙に貼りますか？表紙に貼っていたらそれはいらぬ情報ですよ。判断をつけられないなら総務省に聞いて答えてくださいと。文書で下さい。

【厚】 文書で回答をもらうというのはちよつと・・・。そうしたら総務省に直接聞かれたらどうですか。一律に判断できない。そういう事例があれば。

【交】 事後対応しかしらないと言うこと？

【厚】 そういうことはありません。病院と患者さんの間の問題です。

【交】 個別の判断しかしらないと言うことか。

【厚】 病院が保険者とその方に対して適切なサービスを行う。病院ごとに示している、

【交】 意思表示のシールで気持ちが変わったときはどうするのか。

【厚】 貼り直したり、上から書き直したり。署

名された日と家族の話を聞いて判断すると。

【交】 もつとまともに回答して欲しい。次回も質問する。



ジェネリック変更薬品の説明責任は？

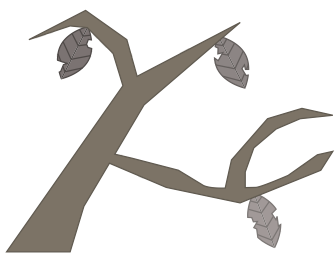
【厚】ジェネリック医薬品の説明責任というところですが、これはジェネリックに限らず、責任、努力義務という医療法上、定められているものですから、お医者さんが説明しなければ、当然患者の方は解らないので、医者が説明するというのは当然やらなければならぬことだと考えています。ただ、医療法上、医療を提供するに当たって適切な説明を行わなければならない、そういうふうな努力しなければならない、とはなっていますけれども、罰則が有るわけでもないですし、その医師個人に説明しなかったといつて、例えば保健所ですとか県のほうにそういう相談があれば、当然そこは指導なりしていく対象にはなるかと思いますが、現段階で、法律で縛るということは出来ない状況です。

【交】やっぱり、ジェネリックに変えられるという場合、多分薬局でこちらのほうが安い、安いということだけが強調されて、効果も同じですよと言われたら、じゃあ安いのにしてくださいと言っちゃうかもしれませんね。その可能性は大きい。でも本来は医者の方できちんとまず説明があつて、それでどうゆうものにするのかということ薬剤師に説明を受けると言うことなら分るけれども、全然何も無い所でそのままただ院外処方箋をもらつて、院外薬局に行つてこう書いてあるけれども全然違う、また、切り替わる時に今までの

薬と全然違うんですとか、包装がまるで違っているのですから。と言う話になつてしまうと、院外薬局にとつては逆に困る話かもしれない。もう少し、医者の方できちんと説明して欲しいと思う。そのところの規定が何もないというのは、あなたが今言うように。なにか片手落ちも良いと言うことになる。

【厚】特に今のケースでジェネリックのことでは、国民周知度がかなり低いと思うので、そういうのは大事かと思いますが、ただ法的な話しになると、ジェネリックだけでなく当然、何をやるにしても医者つて、医療を提供するに当たつて説明責任があるので、法律の方でどうこう出来るという話ではない。私はあまり詳しくないのですが、たとえば、処方段階で説明をすることで加算があると言うことを聞いたことがあるのですけれども、そういった周りで詰めていくと言うことは有るかも知れないですが、このジェネリックについてこう説明しなさいと言うことは、なかなか一つだけとつては言えないので、法的に規定を作ると言うのは難しい。

【交】でも、ジェネリックに変える事が保険点数上の費用になつたわけでしょう。そのときに改めて通知を出すとか、何らかの「ドクターから患者さんに説明をしてください」とか法的に拘束力は無いにしても、有る・無し



の話ではなくて、一つチャンスを逸すると何でいまさらそんな話になるの、そういう通知が来るのみたいな話になるでしょ。ともかく新しいスタートなのだから新しいスタートの時にそれをやらないと、チャンスを逸するわけだよね。

【厚】 ええ

【交】 なぜ4月がチャンスなのによらないのですか。

【厚】 少し質問からはずれますが、薬剤にかかわる情報提供云々については、薬剤師にも義務がかかってございまして、調剤と薬剤の適正な使用に関し、情報提供しなければならないというのが薬剤師法の中にありまして薬剤師は当然処方について変更した場合、有効成分は同じだけれども、見た目が違う、患者について適正な使用に影響があるという場合には情報提供するというのが当然のことながら薬剤師の義務になっているわけです。ご指摘は医師だと言うことだったわけですが、医師と薬剤師が協力して情報を提供していくことで薬剤師も説明義務があるということです。

【交】 現実的には、医療機関によつては院外処方箋に最初からジェネリック変更可の印刷がしてあったりして医師が無意識に印鑑を押しているような形が結構多い。それだけで点数が取れるので。また、医薬品の中でジェネリックが開発されていない医薬品も沢山あるわけで、それだけ出ているにもかかわらず全部押してしまうというような現状です。医師が説明しているのかと言えばまるっきり説

明していなくて、薬局に行つて始めてジェネリックがありますがどうしますかと説明されて知るという状態です。そこら辺の現状を変えていかないと、ジェネリックとはいえまるっきり同じ薬ではないのですから、本来の薬では副作用が出なかったといつても、ジェネリックを飲んでこまかな副作用が出ていると聞きます。医師が全く説明しなくていいという現実我真剣に考えていかななくては

ならない問題ではないか。法的には医師に説明責任があるというが、「ジェネリック変更可」の判を押して薬局に持つて行けば医師の処方箋を勝手に変えられるという制度を作ったわけですよ。今までこの薬だったけれどこうゆう薬に変えることもできますよ、どうなさいますかときちんと話をした上で、その処方を書いて薬局にもつて行くというのが原則だ。薬剤師も後発薬品情報提供料というのがありますから、当然変えませんかという話になる。薬は個人差がありどんな副作用が出るか分からないから、医師がこの人に合う薬はこれだというように指定してするべきことではないか。

【交】 ちょっと聞いていいですか。ジェネリック医薬品と先発の医薬品とどこが一緒でどこが違うのか。例えば主成分が同じであれば添加剤が変わってもジェネリックなのか。医薬品には添付文書がついていますよね。先発の医薬品の添付文書と全く同じ添付文書が付



いているのですか。

【厚】急に聞かれた質問で必ずしも確実でないかもしれませんが、有効成分というものとか、含量とか、生物学的動向、体に入れた時の医薬品の動向とか、血中濃度がどうかとかいう所は承認のときに同一性を求められている。あとは長期安定性というところが全く同じであるというところを確認した上で承認されるということです。逆に言えば副作用・有効成分というところでは同じであるということです。

【交】そうなってくると先発の医薬品では色々と治療経験が積まれてきますから、添付文書で例えば副作用でも、めまいがするとか経験でどんどん添付文書が改定されますわね。

【厚】私は所管ではないのであまり詳しくは無いのですが、添付文書の改定を指示する時は銘柄ごとに改定を指示するという事ではなくて、その有効成分を含む医薬品について、副作用これを追記しなさいという指示を出していますので、同じ有効成分なのにこの後発品添付文書の改定指示が出てこちらには出ないということは役所としての改定指示に関してはありません。

【交】ということは、副作用や効果については、ジェネリック医薬品でも同じ文書が載っているということですか。

【厚】効能効果・用法用量が同じでないとジェネリックになりませんので。効能効果を後で先発が追加をして、先発、後発のその効能

効果が特許期間中といった場合にずれというものがありますが、まず申請する場合にこれに対して後発だということでもやるものですか。こここの部分に対しては同じです。そういう意味です。

【交】添付文書で先発医薬品の副作用について先発医薬品に記載されていて、ジェネリック医薬品に記載されていないということは無いということですね。

【厚】ちょっと正確な情報はあれなんですけれども、企業としての自主改訂の部分と役所としての指示の部分と2つがあると思うんですけれども。

【交】こちらで聞きたいのはジェネリック医薬品でもし仮に副作用が記載されていないのがあって、そうした副作用が出た場合に、うちのジェネリック医薬品についてはそういう副作用は報告されていませんということで蹴られてしまうケースが出てこないかということなんです。

【厚】話が2点あると思うんです。記載されていない副作用が出て、それはそのものについて起こった副作用ですから副作用の報告の義務が存在しますから、書かれていないから報告しないというのではない。

【交】報告ではなくて被害として認定される場合、先発にはこういう副作用が出ますと記載されていて、後発のジェネリック医



薬品については記載されていない場合、記載されていないからうちの医薬品と違いますというケースは無いですかと聞いている。

【厚】そういう事例があった事は聞いておりません。仮にいくらメーカーが言い張っても因果関係がハッキリしているというのであればその医薬品ということになります。

【交】後発品が認定される時は、先発品の添付文書に書いてある副作用というのは全部引き継がなければならないのですか。

【厚】急遽聞かれて私は担当ではないので答えづらいのですが、基本的には後発を承認する際には添付文書というのは先発と同じ形で。

【交】これ、急に質問しましたから次回確かめて答えてください。後発の申請をするときは、症例は確か数例でしたよね。

【厚】後発の場合は臨床試験という形で、これももしあれでしたら、間違えていたらごめんなさい。基本的には生物学的動向性とか

【交】症例としては

【厚】症例というものは出さなくて良い。しなくていい。

【交】2、3例と聞いたが。

【厚】ちょっと、ごめん。そこは担当でないものですから。

【交】あなたの認識では症例が無くてもいいと。

【厚】ええ、特許が切れて先発の一定の安全性が確認された後ならば、同じであるという証明、そういったことは求められますけれども。

先発新薬であれば相当求められる臨床試験データとかそういったものは省略出来る。まさにそれが後発。

【交】恐ろしいね。全く同じではないよ。

【厚】有効性というところでは同じことを確認しなければ後発にならない。

【交】有効成分といっても。添加物の違いとかあるから。添加物など違うものが入っているから別物ですよ。

【厚】その医薬品の有効性の部分と含量とか、体内動向とか解け方の問題とか、そういったところは全く同じと認められる。

【交】実際、症例でやるわけじゃないと余計おかしいね、と言っている。実際に添加物を入れたもので人体に使ったときにどうなるかという事を何も無くして使われちゃっているというのがどうなのか、と言っている。

【厚】基本的に同じであるということを確認して。

ジェネリックへの変更の場合医療機関への連絡は？

【厚】医療機関へのフィードバックは後発医薬品情報提供料の算定要件として義務付けられています。その方法、手段については、電話がいいのか、文書がいいのか色々な場合があると思いますので、決められておりません。

変更をカルテに記載する時期はいつなのか

【厚】 具体的にいつまでかという期間というのはなかなか決められないと思いますので一律には申し上げにくい。

【交】 ジェネリック医薬品に関しては、薬局は必ず医療機関に報告する義務がある。医師はカルテに必ず記載する義務がある。この2つは確認していいですね。

【厚】 そうです。診療録の記載事項としてきちんと処方箋がありますので、事実を適切に書くことは必要です。

【交】 現実的にはほとんどしていいですよ。薬局で電話を掛けると、忙しいのにそんなものいらないと逆に怒られる。

【厚】 午前中の診療中の忙しい時とかですね。なので文書がいいとか、電話を好む御医者さんもある。

【交】 ファックスだとかかなりの量になる。

【厚】 医療機関が後発に丸をされればそうなる。

【交】 それで事務処理が可能なのか。医師が本当にカルテに書くのか。書けないでしょ。

【厚】 実際にその医師が認知しているかどうかなんです。

【交】 医師が書かなくても良い？

【厚】 看護師が医師の指示のもとに手足となって、それを医師がチェックしていれば、直ちに違法ということにはならない。

【交】 あなたが今おっしゃられた、書き換えは期限が決められていないということですが、例えばこの薬を処方したつもりで、ジェネ

リック医薬品に変わった。それで、例えば薬害が起きたとしたら、患者さんは当然薬のメーカーを訴えることは出来る。カルテの記載の企業と実際に飲んだメーカーが違うということが出てきますよ。期限がきちんと決まっていなかったら。

【厚】 どっちが証拠として何を言っているかによって違ってくる。

【交】 違っている場合はどうするんですか。

【厚】 患者さんが袋ですとか、そういったものをお持ちであれば、

【交】 持っていればいいけど、飲んでしまつてそんなものとおかない。カルテを証拠保全して、カルテに書いてあるメーカーを訴えるかもしれない。しかし、実際飲んでいたのはジェネリックでぜんぜん違う企業だったとか。そんなことが起こってくる。期限は無いというが。

【厚】 期限は、先ほど言ったんですが、午前中の診療の忙しい時間帯にすぐ書き込むことが出来るか。

【交】 だから一週間以内とか、期限を切らないとおかしい。どの位が言いかというのは論議があるかもしれないが、期限を切らないといけない。その間にはきちんと書きなさいとね。

【厚】 おっしゃるのは非常に分かるんですけど、それをどの程度規定できるかというのは……。



【交】無いと余計ずるずるいつてしまつて、何も無いことになつてしまふ。一ヶ月以内とか決めたらよいと思う。

【厚】いつでも書いていいというわけではなくて、看護師などが書いた後でチェックをしていただく、それがあつた場合にそれが合法という話ではないでしょうか。

【交】そんなことが実際に全部にあると思う。実際にそれが現場であると思う。全部チェックしていると思うか。

【厚】個々のすべてのケースにおいてそうしているというのをチェックすることは無理ですけれども、そのようにやっていたいているとこちらは考えている。

【交】それは甘いよ。かなり甘いよ。現場を知らない。ジェネリック医薬品が良いか、悪いかは今日の話とは全く別問題なんですよ。手続き上で言えば、医師が知らない薬を、知らない所で、いいですよ、という判は押すかもしれないけれど、それさえ印刷されてきていて、自分で書いて署名するなんてことはほとんど無い。それを持っていつて医者知らない薬を患者さんが飲んでいるわけです。フィードバックされたものをカルテにも書かない。書かなければならないといったけれども、いつまでに書かなければならないという規定も無い。書いてなければ次のときに来て、ジェネリック可の処方箋を持って、たまたま違う薬局に行けば、また違うジェネリックに変えられるかもしれない。医師もその患者さん何を飲んでるか分から

なくなる。それで万一薬害が出たら誰が責任を取る。

【厚】その責任を誰が取る、そこはもう、こういういった言い方をするとご機嫌を損ねるのかもしれないですけれども

【交】そういうのをいい加減な回答というのだ。あなた方は現場を知らない所でやっているじゃないですか。現場でやっているものすごく大変だと思うのは、大きな病院だったら、ジェネリックやつたら、仮にファックスで来たとしても、多分事務のところへ入ってくる。それをカルテのところまで行くのに、いちいち配布するとかなんて多分やれないよ。それぞれ皆閑ではないから。少なくとも今日の診療が終わつてから処理するとかということになる。ナースがやるという話もあり得ない。事務職が対応するのが現実だ。あなたがさっき言ったが、事務が転記するのはいいのか。そういう意味では誰かが転記しなくてはならないのだから。それでいいのか。それはまずいですねというかもしれないが、法律的根拠は無いですよ。事務が書くことを認めて、後で医者が確認すればいいとおもいますとなつても、医者がいちいち膨大なカルテを確認するかといったそれは難しい。1ヶ月処方ならまだだが、2週間の処方のほうが多いかもしれない。2週間で一ヶ月以内という話なら、別の院外薬局に行つて別の処方になつたらもうわかんなくなる。





【交】 薬剤師の方はフィードバックする期限を切っているのですか。

【厚】 期限は切っておりません。

【交】 今一番問題になるのは医師と薬剤師の報告と記入義務ですよ。その期限をきちんと区切って記載するという通達を出せませんか。最低限、今それをやっておかないと大変なことになりますよ。この制度を続けるなら。

【厚】 大変なこととは。

【交】 責任の所在がどこにあるのか分からなくなる。

【厚】 普通に考えれば、次回の診察までには、薬局から病院のほうに間違いなくフィードバックされると思うんです。午前と午後2回かかる場合もございますので、そういった場合は無いかもしれませんが、お医者さんの方で何を飲んでいるということは把握できていると思いますので、次の診察を受ける時までには、変更が行っていればお医者さんも確認できますでしょうし、基本的には患者さんに文書を持って行っていますし、薬手帳もありますのでそれに記載するとかで薬品名が分かると

いう手立てはあると思います。そういった意味で薬局から病院への直接の連絡というのは、早いに越したことはありませんが。

【交】 薬局には何々の薬をジェネリックに変えたという記録は残るのですか。

【厚】 残ります。

【交】 変えたものがカルテにきちんと記載されるかということが問題なんだ。保存期間は何年ですか。

【厚】 処方箋は3年です。

【交】 あるアンケートで病院にこれに変更しましたと連絡したら、連絡はいらないうってきた事例が数例あるんですね。

【厚】 病院からそういつてきた？

【交】 はい。この忙しいのにいちいち連絡するなど。記載を期限付で義務付けないと徹底しないということですよ。

【交】 ジェネリック医薬品でも主作用は一緒なんですよ。

【厚】 いわゆる有効成分は全く一緒です。

【交】 主作用は一緒でも同じ薬ではないでしょう。副作用が違う？

【厚】 主作用、副作用は科学的にどう考えても違うことはありません。例えばAという先発品、Bという後発品があります。これは物としては作っている企業は違いますけれども、Aという先発品に含まれる薬理作用を持つ有効成分と、Bという薬に含まれる有効成分の含量は同じということになるから科学的には同じです。

【交】 ただし添加物が違う。

【厚】 添加物については、有害なものが添加物であってはいけませんから、基本的には材形の工夫したいところはありますけれども主成分から引き起こされる副作用は同じです。

【交】添加物が副作用を起こすこともあるでしょう。薬は、

【厚】あり得ますけれども、まれに添加物にアレルギーを持った方がいらつしやることは否定できません。先発の添加物だってそういう人も居るかもしれないし、後発の添加物でそういう人もいるかもしれない。

【交】副作用が違う可能性もあるかもしれない。

【厚】添加物は基本的に有害なものであつては添加物となりえませんが、基本的にはそういったまれな部分を除いては全く同じです。これが後発品の特徴です。

【交】全く同じということではないですよ。

【厚】薬の中には副作用を踏まえても使わなければならないものもあつたりしますので、一概には言えない。

【交】それは又全然別だ。添加物も何もかもまったく同じものを作つてもいいよということにすればいいけど、そうしていいわけだよ。わざわざ添加物だけを変えたり。

【厚】薬の本質の有効成分については全く同じです。

【交】そうじゃなくて、添加物だけ別の特許みたいになつていないじゃない。

【厚】添加物については、有効成分の發揮のパフォーマンスの發揮の仕方が同じだということであれば添加物が変わつている場合もございしますが。

【交】添加物が違うことは多いでしょう。全く同じだと事実裁判で訴えられている企業もいる。

【厚】同じこともあれば、違うこともあります。

【交】同じだからいけないと先発の会社から後発が訴えられる場合もある。

【厚】もちろん添加物について特許があり、後発がその添加物を使えないということなら変えざるを得ないけれども、役所として求めているのは有効成分のパフォーマンスの同一性を確認しているという事です。

【交】だったら全く同じものでもいいじゃない。同じになつていないのはどうしてなの。

【厚】役所として求めているのは有効成分について解け方だとか

【交】市民の立場からしたら副作用の違いがあるとしたら

【厚】有効成分の部分については同じという立場です。

院外薬局は先発と後発で効能・効果が異なる場合

どうするか？

【厚】効能・効果の違いを無視して調剤することは出来ませんので、こういったお尋ねの場合には、疑義照会するなど調剤に必要な情報を得た上で調剤する。

【交】 分かるの。かなり有りますよ。これを全部薬剤師が分かっているの。

【厚】 分かるのというところについて言えば分かった上で調剤しなければならぬ。

【交】 処方箋には病名も書いてない。カルテも来ていない。

【厚】 効能効果が同じものについてはそこは不要ですけども、違うということが仮にあった場合には今私が言った通りの対応で調剤する。

【交】 効能・効果の違う薬剤は全てチェックしなければ薬剤師のミスになる。

【厚】 適応内容を確認するということ。

【交】 適応内容はどのようにして確認する。

【厚】 色々な本がございまして、添付文書もございまして。

【交】 適応内容が先発と後発と違うんだよ。

【厚】 ですので、例えばさっきお持ちでした、タケフロンだの何なりありますよね。そういったお薬が先発でそのお薬の後発を出す場合であれば、その後発の適応内容を見て、添付文書なりインターネットなりで検索するなどの色々なやり方がございます。

【交】 先発をどの症状で使っているのか分からない。

【厚】 ですから、まず適応が違うことを確認して、違うなら疑義紹介して医師に適応を確認した上で、例えば消化性潰瘍に使っている

んですねと確認した上で。

【交】 適応の異なるジェネリック医薬品はかなり膨大な数にのぼるが、全て医師に照会しなければならぬのか。

【厚】 ええ、当然です。違う部分に関しては照会する。

【交】 ここにあるような、効能の異なる薬剤に関しては、逐一疑義照会する。

【厚】 効能が分からなければ調剤できないのですから。ジェネリック医薬品の購入時、これは先発と効能が違うということは薬剤師さんも分かりますから、それが仮に処方されれば疑義照会して対処されるということになります。

【交】 何種類あると思いますか。

【厚】 数は知りませんが、把握はしております。

【交】 それだけあるのに間違いなく出来ると思えますか。照会しなければならぬと言うけれども、病名も無く、違うところは能書のせいぜい一行ですよ。それを全て見つけられますか。

【厚】 来たたびに見つけるという話ではなくて、納入するものは決まっているわけですから、その中である程度把握しておく。

【交】 薬局に来て、これにしてほしい、あれにしてほしいということも有り得る。

【厚】 無いものに変更することはなかなか難し



い。店の在庫の中での患者さんとの相談になる。

【交】 薬剤師会では共同バンクがあり、そこから取り寄せることもある。

【厚】 そういった時は、それはチェックする。

【交】 全部覚えていられますか。

【厚】 それはやっていただくしかない。

【交】 例えば先発医薬品で、適応症を新たにとった場合、そこだけはまだ特許が続いているわけですよ。ところが後発品はその適応は記載されていないわけですよ。

【厚】 はい。

【交】 医者が新たに取った適応のために処方箋を書いたけれども、病名が薬剤師が分からなかったら、ジェネリック医薬品に変えてしまう可能性が有るわけですよ。

【厚】 だから、そういう効能違いの時には、疑義照会して対応していただくということになります。

【交】 それなら、常に疑義照会しなくてはならなくなる。処方箋に病名を付ける気は無いわけですね。

【厚】 これは、今までどおりということで、今ご説明したとおりです。

【交】 効能が違ったら薬剤師の責任ということですか。

【厚】 効能・効果の違いを疑義照会しないで間違って出せば、薬剤

師の責任になります。

【交】 今まで医者だったものが、薬剤師に責任転嫁されるようになったということだ。

ジェネリック変更後の副作用の責任は？

【厚】 ①番に関しては、処方箋の発行自体と医師の薬の処方医師に任されていますので、医師法上の問題というのはすぐに出てくる問題ではないと思います。ですから、一般的に周知されていることですとか、ただ単に見落としただとか、漫然と処方したとかのミスがあれば、民事とか、刑事ですとか医師の責任は問われると思う。

【交】 全然分からないな。回答が。医者に責任が必ずしもあるわけじゃないということかね。

【厚】 いや、ケースバイケースということ。

【交】 では、どういう場合に責任があるの。

【厚】 先ほど言ったように、適応が本当にこの病気に対してどうかというのを把握していなかった、薬剤師からの疑義照会に対してきちんに対応していなかったとか、その辺で何かしらの過失があった場合、民事・刑事の責任があがってくるかもしれません。

【交】 その過失を患者に証明させるの？患者にはそれは出来ないよ。被害者だから。どっちを訴えるの、医者を訴えるのか、薬局を訴えるのか患者に判断させるの。被害者にそれは無理だよ。

【厚】・・・。個々のケースで変わってまいりますので。

【交】この場合、医師の責任であるの。無いでしょ。

【厚】100%無いと言い切れるかどうか。

【交】100%無いでしょ。この場合は。どの場合に責任があるの。

【厚】ですから、今申し上げたように。

【交】でも、あなた言っていたじゃないですか。ジェネリック医薬品も先発医薬品も同じだと。

【厚】有効成分については同じです。

【交】医者もそういうつもりで変更するよね。だったら責任無いでしょ。

【厚】ですから、仮に何か起きたというものが、変更起因として起きたものなのか、変更でなくても先発、後発以前にその成分を処方したということなのか、ケースバイケースじゃないですかということです。

【交】聞いているのは変更した場合にということですよ。

【厚】変更したという事実があっても、起きた事故が変更起因するのか、変更じゃないものに起因するのか、いろんな前提があつて、いろんなファクターがある中で考えられる。②になってしまいますが、本来的には個別の事案ごとに判断することなのですが、仮に薬剤師のところで添加物などの一定の情報を入手していたにもかかわらず、回避できた副作用の情報を薬剤師が持っていたにもかかわらず、

ず、その情報を無視して調剤したという事ならば、薬剤師の調剤というところに責任の問われる可能性は有ります。

【交】医者とは？

【厚】医者の話はちよつと。②について先に説明しましたが②についてはそういうことです。

【交】結局、医者は責任逃れ、患者は浮かばれないという話ですね。

【厚】いえ、薬剤師がそういう情報を無視してやったということであれば、責任を問われうる可能性はある。

【交】ジェネリック医薬品のほうが、副作用の項目が多くなっているということはあるの。

【厚】重大な副作用とかであれば、役所としての指示は一律にします。

【交】先ほどのように添加物はこれが違うからアレルギー体質の人は注意しなければいけないとか。ジェネリックだけに存在するということも有り得るのではないか。そんなこと起こっていませんか

【厚】ちよつと、分からない。ご質問というのは添加物に関しての情報間違ひがあるのかということですか。

【交】変えたことで患者が被害をこうむることがどの程度あるのか。その心配です。

【厚】有効成分の部分については、メーカーが変な造り方をしたとかは別ですけども、ちゃんとやっていれば基本的に有効成分の部分につ



いては同じだというのが、ジェネリックの基本です。

【交】③は。

【厚】患者の責任ということで、そこは基本的に責任は無い。実際どういふ場合があるということは分からないですけども、

【厚】例えば患者が今こういう薬を飲んでいて、あるいはこういうアレルギーがあつてとか、そういう病名を自分から申告しなかった場合に患者の責任が問われるという可能性はあると思う？

【交】そんなことはジェネリック医薬品だけではない。

【厚】でも、そこまでしか言えない。

【交】普通に考えたら罪無いですよ。

【厚】・・・

【交】④について総務課のほうから、仮定の話についてはお答え出来ませんと言つてきてる。

ジェネリックへの変更は医師との電話連絡で可能か？

【厚】後発医薬品許可の記載は原則として診察時に医師に直接相談すべき事項ですが、薬局に来てからこういうのがあると聞いたとかで、薬局でご相談されれば場合によつては。もちろん、あくまで医師へ疑義ではなくて処方内容の変更連絡をして変更することも可能では有りますが、実際それだけ時間もかかりますし、患者さんをお待たせすることにもなりますので、原則的には、医師の診察時に直接相談という手法、まさにおっしゃっていました、お医者さんと話

すべきことで、お医者さんがいいか決めることになると思います。

【交】じゃ、出来てしまふんだ。

【厚】あくまでね薬剤師の判断では出来ません。薬剤師が医者を確認すれば出来ますが。

【厚】例えば状況によつて、例えば後発薬品でもいいですよと医師が患者に言つていた、患者に言つていたがチェック欄が無かつた、という場合に。それは記載漏れという話になるのですね。そういう例外的な時に確認をすれば可能性がありますが。原則的には証拠というものが残らないので、原則的には出来ない。

【交】医師に確認すれば出来ると。出来ないというのが正解で、出来るというのがおかしい。

【厚】あくまで、先生と先に話をしたうえで、そう言つた事があつた場合ということで。

【交】判はどうするの。証拠として残らないと。

【厚】薬剤師の方で疑義照会で変更した場合に、薬剤師のほうで記載して、処方箋に薬剤師の印鑑とか押す。

【交】そうゆうやり取りがあつたということを処方箋に記載する。

【厚】医師の了解があつたら。

【交】かなりいい加減な制度じゃないですか。変える、変えないの基準がハッキリしていない。記録も入っていない。薬剤師の病院へ



の報告、医師のカルテに記載義務の期間を通知か何かで出すことを検討していただきたい。変更したことを期間を決めてカルテにきちんと記載しないと何の記録も残らなくなってしまう。どうゆう内容のものに変更したということが明確に記録として残っていないとまづいわけ、期限を決めてもらいたい。どうですか。

【厚】色々の場合もありますので、明確な期限が切れるかということもありますので。

【交】きらないと、規定が無いからずるといくという事が起こっている。行政的にどうこうという話ではなくて、普通のセンスで言っている。何の記録も無いという事例が出ないようにしたほうが好いわけだよ。いろんなことが起こることを考えているわけではないけれども、記録がきちんとしているということが無ければ、責任がどこへいつていいか分からなくなってしまう。記録が無い場合困ってしまう。だから期限を切ったほうが良いと言っている。検討してください。



【9月27日の厚労省との話し合い】

参加者 厚労省医政局看護課 岩澤

指導課 竹内一幸、佐藤星斗

阿部知子衆議院議員、栗原秘書、高山俊雄、岡本隆吉、塩谷希世、出元明美

堀病院の保助看法違反と被害事例の徹底調査で

再発防止に！

【阿部】とてもお忙しい医政局の竹内さんに来ていただきまして、出元さん達の方からこの間、色々なところで問題になっております「産科医療における助産師以外の方による分娩介助」ということに関しまして、要望書等を提出していただくということで、1時間くらいでお願いいたします。

【交】医療機関の通報という形で、私の方に寄せられたものについてこちらにお渡ししました。それで、今、どうなってるのかということを教えて下さるらしいので。

【厚】これを回していただいてよろしいですか。

【阿部】この緊急の要望書は、今日お渡しするのが初めてですか？（資料にある「産科医療被害防止緊急要望書」を指す）

【交】はい、今日が初めてです。

【厚】出元さんの方からメール（別添資料参照）なんですけど、情報をいただきましたので、整理させていただいて、先生もご存知の通り我々も直接病院に入る権限が今自治事務ということで、立ち入り検査ありませ

んので。

【阿部】そうですね。

【厚】この情報は、実際には自治体というか、都道府県、政令市等の所管にお伝えすることになっております。今回、全部一覧になっておりますけれど、当然都道府県宛には、個別の部分だけをお渡しして、お願いしております。内容的には出元さんからいただいたものを整理しているだけです。

【交】これね。「医療監視の見直し」のものですね。

【厚】そこで、当時、原因としては確か安田病院ですかね。何件かあった時のことなんですけれども、書類についてはこのようなものを見なさいとか、雇用状況については、社会保険関係も確認しろとかいう話とか勤務表、他には個別に聞き取るとか、情報提供いただいたら適切に対応して下さいといったような内容の平成9年の通知があつて、そういった内容で出てるといことをさらに付け加えて連絡させていただいています。実際に状況を確認しているのが、Oレディスクリニックさんと、横浜市のセントマリアクリニックさんの方を確認しているといった状況です。で、後日また情報が入ってきた時点で出元さんを通して皆さんの方にお伝えできるかと思いますので、よろしくお願いいたします。

【交】Oレディスクリニックの件は、結局、前回入った・・・。

【厚】G市が保健所の設置市ですので、G市の保健所の方からご連絡いただいているのは、出元さんが、連絡したのは4月26日ですよ。翌日、こういうふうな情報提供があつたので、状況はどうなんですかと確認をして、5月1日に入つたと。入った時点では、助産記録も確認したと言ってるんですけども、助産師の数が7と、看護師の数が7ということを確認して、あと夜間の体制はどうなんですかという話に関しては、敷地内

の院長先生の自宅にデータ等も見られるようにしてあると。副院長先生が息子さんなんですかね、院長先生がいらつしゃつて、奥さんも助産師さんなので、状态的には自宅の方にいるので、特に問題ないと判断したという話を返していただいているんですが、そうじゃないと・・・。

【交】Oレディスクリニックの件について今日メールでJさんから情報を得ました。それによると「記録や勤務表等は改ざんしたのを見せたのですが、それが本物かどうかを突っ込んで見ませんでした。闇ベツドに対しては、助産所として登録したらどうですかということを逆にアドバイスしてくれました。モニターがどのくらい残しているかと聞かれ、ものを見せたらしつかり残してあると褒められたらしいですが、保管の仕方がきたないのですが、それは突っ込まれませんでした。准看や看護師に直接話を聞きませんでした。院長が一部の看護師に内診や分娩介助をしていないと言えと言われて、准看の子達はドキドキしていたのですが、全く看護スタッフにまでは話は聞かなかった」と。

【厚】ああ、そうですね。

【交】で、闇ベツドの件は、結局助産所として登録することもなくそのままです。助産については、昨日から記録改善を一部しました。しかし、助産録や分娩台帳は、ないです。内診は極力助産師がとなつていますが、今も助産師のいない夜勤がありますし、内診や分娩介助もまだやっています。10月から助産師のオンコールをしようと言っていました。10月の勤務表には記入されていなかったもので、どうなるかまだ決まっています。ということですよ。

【厚】昨日もお話しましたが、取り敢えずそれをいただいて。

【交】内部の人だと明らかに分かるから、分からないようにしないといけません。

【厚】必要な部分というか、まずい部分は削る格好にして、向こうのG市に再度伝えて、また対応お願いしますということになるのかなあ。

【交】看護師・准看護師に全く話を聞いていないというところがあるわけですよ。准看護は、聞かれるかと思ってドキドキしながら待っていたわけですよ。ところが聞かれなかったようなんです。

【厚】僕が電話で確認する時の話なんです、職員にも確認しましたとただ当然のことながら見ただけでは誰か分からないので、職員名簿に従って看護師さんなり助産師さんから話を聞きましたという話なんですよ。

【交】でも自分も聞かれていないと言ってる。

【交】言ったか言わなかったの話だけど、当の本人が言っていることは間違いないでしょうね。

【厚】ええ。それはいただいて、また整理してG市の方に個別の情報いただいている方が特定されないように、対応したいと思いますので。

【交】ここ、出産が多いらしくて、実はこの9月から看護大学の実習も引き受けたらしいんですよ。看護師。准看護師が内診をしていることを知りながら大学側が決めたというんですよ。この情報を学生に知らせないことを条件にと。それで、看護記録とかも今後直していくということで、分娩録もなかったと言っていました。

【厚】助産録は確認したと言ってるんですがね。

【交】副院長の奥さんが助産師じゃないですか。だから、准看さん達が記録すると証拠に残るから記録するなという指導だったと言っていました。

【阿部】マニュアルみたいなもので、チェックして下さいとしか厚生労働省側としては、言えないよねえ。

【厚】我々も結局あくまで行政なので、捜査のように「あれ出せ、これ出せ」とはいかないので、例えば、悪意を持って改ざんしてまるつきり差

し替えてしまわれれば、正直言っただけの確認のしようがないのが実態だと承知していますし、少なくとも記録を並べた段階で、何らかの齟齬があるみたい、例えば勤務表と患者さんの分娩の状況を並べた時に空白の間があるというのであれば、我々もその先を聞くことが出来ると思うんですけれども、もしそれが全て記録上繋がっていれば、我々、それ以上行政として、「あなた嘘ついてるでしょう」とはなかなか捜査でないの、言えませんですから。

【交】勤務表まで改ざんしたと言うからね、だから多分難しかったと思うんですけどね。でも、准看だけの夜勤のこともあるらしいので、そういうところを突っ込んでもらえればね。大丈夫だと思うんですけどね。

【厚】そうは言っても、勤務表を並べた時に、すでに助産師さん達が全部の時間帯にいるようになっていて、我々としては・・・。

【交】でも全部を改ざんすることは難しいと思うからね。やっぱりたくさん見ることによって、分かると思いますよ。

【阿部】でも、保健所の監視が来る時は、だいたい直してあるよ。

【交】だから、急に入らないといけない！

【阿部】だって、あれはいつ来るかが分かっているから。

【厚】基本的には病院には年に一回入って下さいと言っております。診療所の場合には、実質的には、数等のこともあるんで、実質的には3年に一回くらいこのスペースの自治体さんが多いかと思うんですね。その他の話としては、予定を予め伝える、伝えないの話でいきますと、先程の平成9年の通知の場合は、悪質な場合には、事前の通告なしで良いとは言っておりまして、聞いている改善状況が悪いのであれば、自治体としても当然抜き打ちってことを考えるとは思いますが。

【交】保健所がなあなあ状態なんですね。保健所自体が、この通報が内部の

者か近隣の同業者の妬みで通報が入ったのではないかと院長に言ったと言うんで、そんなことを保健所が言うこと自体がおかしいでしょう？そういうところなんです。保健所がね。

【厚】 こういう言い方が良いか悪いかあれですけど、結局そこへ見に行かなければならない部分と、地域の医療を確保する面で普段お付き合いある部分があるんで、きつとそういう面で、保健所さん的には、悪い気はないんだけど、情報提供をしてしまったのかも知れないし……。

【交】 やっぱり大阪市でも堺市でも、僕が直接保健所に行つて確認するまでは、全部電話で済ましているんだからね。「こういう訴えが来ていますか、どうですか？」つて。「そんなことは、していません」と言ってるんです。

【厚】 それは、ちょっと手を抜き過ぎかな。数が多いから無理なのかなあ。

【交】 でもね、やっぱり、最初はどこの保健所もこんな対応なんですよ。「こういう訴えが来てるが、あんたどこそういう対応してないだろうな」と。してないと言ってますと。それで、終わりなんです。開示したら、そういうメモが残ってるんですよ。そりゃね、趣旨が分かってないですよ。鹿児島事例とか全部見せて、法律違反なんだから、これだけきちつとやつてもらわなきゃ困ると言つて初めて調査に入つたんですからね。それはね。皆そのレベルだと思いますよ。

【阿部】 申し訳ないけど、保健所は、医師会からの圧力があるんだと思う。このところ医師会側がとっても強硬な意見を出しているでしょう？内診までは、看護師でいいんだと。で、医師会挙げてやつてますでしょう？保健所としては、医師会にお願いしなきゃいけない仕事が多々あつて、まあ、力関係がものを決めてるから、個別の段取りをどうするかはともかく、言つてくれた人が余り排除されないようにやり方を考えていただ

いて、マニュアルや緊急要望書の方に行きましょう。

【厚】 後で、そのメールのエッセンスをいただければ、僕の方で整理してやりますので、お願いします。

【交】 10件の中のセントマリアクリニックの件は。

【厚】 昨日聞いたお話だとすれば、今後フォローを当然横浜市さんの方がされれると思いますので、その中で、またちゃんとやつて下さいと……。

【交】 今日、先程市役所と話をして来たんですよ。ちゃんと聞いていないんだよね。サインがないから誰がしたのか分からないから調べてないという状況なんですね。それは、まずいだろうという話は伝えましたよね。このようにしてもらつたらということで、マニュアルも市役所宛に出して来ましたので、考えてくれるんじゃないかと思いますね。

【阿部】 10件の中で、私がとっても気になるのは、看護助手が助産しているという愛知県のケースなんですけど、これが一番問題なんだと思いますねえ。今のレベルより、またさらに一段悪いでしょう？

【交】 それねえ。一人目を出産した人が、助産師さんだと思つていたんですよ。2人目を妊娠して通院していた時に、次もあの人にしてもらおうと受付の人に「助産師の落合さん、まだいらつしやいますか？」と聞いたら、「えつ、あの人、助産師ではないですよ。看護助手ですよ」と言われて、即やめたんだそうです。死亡事故があつて、書類送検された医師なんです。実は。数年前に、そういうことがありますが、やつている。【阿部】 この間、色んな報道の方が取材に来られるんですが、少なくとも今、報道のレベルは、看護師さんか准看護師さんが助産師さんの仕事をやっていたというレベルにほぼ統一されているんですよ。これは、一世代、二世代前っていうか、日母の産科看護研修学院を問題にした頃の全く違うでない人方が学院に行つたことで助産をしていると。その現状がまだ

実は残っていて、上の方ばかり論議していて現実はどういうところですか、これだけは何とか・・・。

【交】これは、今年の話なんでね。

【阿部】でも、あると思うんですよ。まだ、卒業生がいっぱいいるでしょう。

【交】どこで、どうやって働いているかが分かっていないわけでしょう？何回も実態調査して欲しいと言っても結局やってくれなかったわけですよ。拒否されたからね。厚労省からも依頼してくれた。残ったままのところがいっぱいあるんだと思うんですね。

【交】愛知は、東京と同じくらいに最も古く昭和37、8年くらいに出来てるんだからね。

【阿部】そういう目で見えていかなければ・・・。

【交】大臣が違法行為をしているかどうか医療機関を全部調べると言われたじゃないですか。あれは、進んでいるんですかね？

【厚】所管的には、立ち入り検査の話は答えられないんですが。その辺は、看護課と相談して話だと思っんですけど、検査の実態として、検査で調べるかというまた別だと思っので。

【交】どうやって調べるかだと思っんですけどねえ。

【厚】だと思っんですけど、僕の口から調べますとは、言えないのでごめんなさい。

【阿部】よくやってると思いますよ。この時局下で。

【交】でも、やる気になったら出来ますよ。医師の名義貸しが北海道で問題になったでしょう！？あれでも全国でやったんだからね。あれをやるのは大変なんですよ。ところがちゃんとやったからね。やる気を持つかどうか、医会に頼らずに行政できちつと一回やると。ほんで医会に後は、ちゃんとフォローしろというふうに言うかね。医会に調査しなさい、調

査しなさいっていうことで頼っていくか、どっちかなんですよ。

我々作成の「立ち入り検査マニュアル」を参考にせよ！

【交】次は、マニュアルについてですが、このように書いて下されば、もし違法行為があれば、明白になるという形で、岡本さんに作っていただいたんですよ。ですので、自分達が通報する際には、このような形で、何々を必ず見て下さいと、個別に必ず一人ずつ呼んで聞いて下さいと、そこがメインだと思うんですよ。それを書いているんですよ。だから結局、厚労省は自治体にお任せしてこういうふうにやって欲しいという希望があると思うんですが、実際自治体はこれまでやって来なかったし、やれなかったでしょう。で、堀病院みたいなことが40年間続いていたわけだからね。その点では、やっぱり国が作るしかないかなというふうにも思っんですよ。そこはいかがでしょうかね。

【厚】ここ何回か、皆さん来られた時のお話の時の最後、マニュアルを作るか作らないかという話で終わってて申し訳ないんですけどね。先程も言いましたけどね、平成9年の指導課長通知である程度、この上の段階っていうか、包括的な本格的なことは、各自自治体に申し上げているつもりですし、前回もそうですけども、毎年出してる「立ち入り検査の実施について」ということの毎年度出してる通知の中でも、平成9年度の通知に関しては、参照して下さいということで、申し上げる部分があることは、ご承知のことだと思っんですが、今年は少し進歩して、一応また写しを各自自治体宛に発出するのに付けましたから、そういう意味では、もう一回平成9年の通知を見て下さいという話が当然あって、今こういってのを見させていた দিয়ে、FAXをもらって大分ずっと

見てたんですけど、正直今の平成9年の通知をもうちょっと噛み砕いたものと理解しているんですけどね。で、あとお預かりして、また当然上の方と相談して、どういうふうにこういうものが作れるかどうか、相談して行かなきゃならないんですけども、今の段階で感じるのは、1番の情報を得た時の処理の基準と、一番最後の結果の処置の部分というのが、権限が自治体に対してここまで言うのは辛いかないというはあるんですね。中身の手順の話だとまだこういうふうに噛み砕いたものがありますという提示の仕方はあると思うんですけどね。前段の「こういう情報があったらこういう処理です」というのは、当然自治体に対して、情報提供があつてそれを判断するかと言つたら、先ず自治体の権限の話ですし、最後の処分とか処置について言えば、実際の状況を確認してどういう処置をするかという話になれば権限の部分の話だと思うので、中身の部分として、書類の審査、聞き取りの方法等を示すということに関しては、僕も理解は出来るんですけどね。

【交】でも、1番と最後の部分はね、技術指導としては、通達でも出している中身と余り変わらないんですね。

【厚】だとすれば、同じ指導課長通知が既に出ているのに、重なる部分は出来れば、敢えてまた言わなくても良いという判断なんですけどね。逆に言うと、一つ出てるのに、その上にまた重なるようになってしまますので、出来ればそうじゃなくて今、指導課長通知が出ていて、その下に例えば事務連絡等々の話としてね、「こういうやり方があります」ということが提示出来るのであれば、それは、それだと思ふんですけどね。同じ通知を出しちゃつたら、平成9年の通知があるのに、また産科のマニュアルだけ何故作るのか、そういう話も当然出てきますから、そうじゃないとすれば、今考えられるところとしては、そういうのがあるの

かなとは思ふんですけどね。

【交】平成9年のがあつて、出してるわけじゃないですか！出してるんだけど、それが全く行われていない現実があるから、そこをどうするかつてことになるんですよ。

【厚】この前後がないのであれば、まだ方法としては、こちらはまだ探りようがあるのかなあと思ふんですけどね。

【交】結果として、色々な問題が出た時の処理というのは、自治体によってバラバラになつても全然それは問題ないという認識なんですか？

【厚】いや、問題がないんじゃないかと、平成9年の通知の中に包括されているのであれば、その判断基準まで指図するのはちよつと行き過ぎなのかなあと思ふんです。読んだ段階ですよ。

【交】平成9年というのは、僕、ちよつと頭にはないんだけど、それ自体は、かなりこういう場合は、こういう対応を、結果に対しては指導するようにと明快になつてるんですか？。

【厚】いや、基準までは、そこは指し示していないです。

【交】ないでしょう！ということとは、どつかで、だから、色んなやつて内容がバラバラで、色んなタイプがあつた時に、その結果に対応する指導というのがね、色んなものが出てきちゃうということでも問題ないってことなんですか？

【厚】色んなものが出てくるとは思っていないんですけど。

【交】あ、そうですかねえ。

【厚】そういう意味で言えば、通知とは関係なく、我々が立ち入り検査に入つた時の概要としては、こういうふうに分かれているわけですね。

【交】ええ。

【厚】もう法律の中に書いてある話なんで、それからいけば、良いのかなど。

取り敢えずそこまで言及しなくて良いんじゃないかなど。そもそもマニュアルをどこまで作るかどうかもありますけどね。

【交】 けど、マニュアルは作る必要はあると、今はお考えでしょう？

【厚】 それは、個人的には、今これ見て考えるのであれば、指導課長通知の下にこういうものがあっても、それは理解、通知として出してもそういう意味では齟齬はないかなとは思いますが。ただ、平成9年の通知がある上に、さらに……。出すということに関しては、方法としては、なくはないのではないかとは思いますが、また産科だけのものを指し示すのかという話と、出来てないじゃないかという話の中で、出さなきゃいけないと考えられているのと、自治体からすれば、箸の上げ下ろしまで、お前ら言うのかというふう到我々に思うところもあるでしょうから。

【交】 だけど、実態をもう少し、細かく書かなきゃならないよ、そうしたら。という実態があるから、こういうふうにせざるを得ないんだという、技術的助言みたいな形もことを何で出さなきゃならないのかと言う根拠があるからやってる話だね。

【厚】 そうなると、また自治事務に戻っちゃうんですね。

【交】 定例の検査の中では、一件も出て来ないからね。もちろん通報があつてやったやつでも、きちつと掴めない。何が原因かと言ったらね。昨日も僕大阪市一件立ち入り検査をしてもらって、その結果を受けに行つたんですね。何をポイントに立ち入り検査をするのか議論をしたかと聞いたら、したと言っんですよ。じゃあ、(記録を) 残してるかと言つたら何も残してないんですよ。

【厚】 大阪市さんは、あれですよ。前もそんな話がありましたよね。

【交】 うん、そうそう。だからね、きちつと、この項目とこの項目は、徹底して誰が検査するかということの分担を決めて入ってないんですよ。

文書も残っていない。口頭で議論をして行ってるんですよ。それは、やっぱりね、マニュアルがあるのと、ないのとでは全然違ってきますわ！

【厚】 皆、一列に並べて話聞いちゃったっていう……。

【交】 そんなのを聞くなんて、とんでもないというような考えの保健所が多いんですよ。マニュアルを作る必要は絶対あるとは思いますがねえ。今までのことを反省すれば。

【阿部】 私思うんだけど、保健所の職員は、2年とか3年とかで部署が変わっていける方が多いと思うんですね。厚労省のような中央官庁だと結構一つの部署にやっぱり習熟するし、業務の質が……。

【厚】 でも、我々も結構2年とかでしてますよ。

【阿部】 でも、全然場違いのところに行くのはいけませんよ。

【厚】 8階なら、8階にいますけどね。

【阿部】 だから、マニュアル的なものは、逆に必要かも知れない。厚労省としては、これまで駄目だったからというので、マニュアルを認めますとは確かに言い辛いと思うから。

【厚】 先生にそう言われると辛い……。

【阿部】 いやいや、そうだと思いますよ。逆にじゃあ何故、保健所の立ち入り検査の問題から浮かばずに、こうやって外から「こんなのもあったのよ」と、例えば、出元さんの持つて来た6番と7番のケース、さっきのとは違う陣痛促進剤による被害を考える会の昨年の報告の中、これ以外にも、もう一つ要素があるとなると、人が入れ替わってるから、よく分からないというか、何をチェックしておいたらスタンダードラインに達するのかが分からないというのが正直言っていると私は思うんです。だから、そこから考えると、その辺りのことの一定レベルの保証という意味で、今日出元さん達が出しているようなものを厚労省として取り込

めるのであれば、余りオーバーラップしない形でマニュアルとしてもらえたら、それはそれで良くなるかなあと。

【交】今、さっきの1番と最後の処置のところを入れてというのがあれば、採用がなかなか難しいという話があるなら、それは、一つの案として出させていただいているわけですから、そのところで、後は竹内さんの方がどういうふうにやったら、意のあるところを汲んでいただいているということです。結局。

【厚】出す、出さないの約束はさすがに出来ないですけどね。あのう、今までもそうやって皆さんと話合いを持ちながら少しづつ進んで来たんで、その中でもこれもお預かりして……。

【交】だけど、マニュアルに関しては、かなり前から言っていてね。余り具体化される雰囲気を感じていないわけですよ。

【厚】要は、そこからすると、我々としては、平成9年の通知があるのに、さらに出すことで、かなり……。

【交】だけでも、変わっていない状況をどうするのか。平成9年から9年経っていて、それでもこういう状況を認識しないといけないわけでしょう？ だったら、やっぱり新しい方法をそこでは、出さなきゃいけない、それがマニュアルだということだと思っんですよ。

【厚】分かりました。今さっき申し上げたような方法であれば、出すことに關してこれから検討してというか、何とか方法を探って行けるのではないかという認識です。

【交】それが回答ね。

【厚】これはお預かりして、また出元さんなり、高山さんなりにご相談しながら考えて行きましようというところだと思っんですけれどね。

【阿部】神奈川県なんて、医師会ことだよ。この堀病院の件は。

【交】全面的に支援すると言ってますわね。確かにね。どうして、ああいうふうな考え方がつくのか意味が分からないけどね、はつきり言つて。

【阿部】でも、それくらい医師達もある種の危機感を持っているのよ。福島医大。本当に、尋常ならざる輪がどんな医師に聞いても広がっているから。本当に現実を良くするために何をするかっていう、本当に安心で安全なお産を一つでも多く確保する知恵を3巡りくらいさせないと。

【厚】先生に質問してもらった段階で、答弁が……世の中そういった形で動くことはよくあると思うんですが、これ多分、先生が国会出た瞬間にもう片方が大騒ぎになっちゃつて、

【交】それは、しない方が良いと思われているんですね。

【厚】そういう意味では、相談させて下さいという状況だと思うんですね。

【交】お預かりさせていただきますということね。

長岡産婦人科での被害者の声

【交】じゃあ、せっかくですので、事例としての15ですが、千葉県佐倉市の長岡産婦人科で去年11月に出産された塩谷さんですけども、思っていることをおっしゃって下さればと思います。

【交】2月に立ち入りしてもらい、4月に改善されているかをしてもらいました。

【交】内容的には、入院した時に准看が内診をしました。医師が全く来なくて。そして、分娩の経過中にナースコールしたら、保育士が来た。保育士は、どうも看護補助者という形で雇用されているらしいんですよ。だけでも、病室でナースコールしたら保育士が来て、結局大したことは言ってもらえずに、呼吸法をこうしたらどうですかという形で、結局は

准看護師でもなく助産師でもなく、保育士が対応したということで、医師は、結局胎児心拍が低下して初めて来て、9分後にお産になったという方なんですよね。お子さんは重症仮死で生まれて6時間後に亡くなったということなんですけども、医師は最初は見ると言われましたが、最初の入院時さえ見てないんですよ。生まれる9分前からしか。確かに分娩は、超スピードで1時間15分でしたが。もつと時間があつたら、1回くらいは来たよというかも知れないけど、そういう問題じゃなくて、まずは入院したら、見るのが普通なんでね。

【交】准看護師というのが分かったのは、出産した後先生と保育士とお話をしたんですね。その時には、医師も本人も看護師だと言っていたので、そうかと思っていたのですが、立ち入り検査をしてから准看護師だということが分かったんです。もし、あの時、入院した時にお医者さんが来てくれて内診してくれたらとか、ナースコールした時にせめて准看護師が来てくれたら、また違う状況だったのではないかと、すごく悔やまれる。准看護師は、何のためにいるのかなあと思う。

【交】最近多いですよ。保育士の話は。何のためにいるのかと言ったら・・・。

【厚】授乳したりとか、そんな話ですが・・・。

【交】大阪市も聞いていますが、給料も准看護師よりも安いと聞いています。

【交】そういうことを言うんだけど、実際にはそうじゃないんだよね。

【阿部】全然そうじゃないのよね。だから、昔の日母の看護学院研修者に代わって、このごろ保育士さんを雇っているからね。

【交】売り物にしているからね。保育士を置いて、生まれた子供もお母さんに付いてきた子供も見てくれますよと、売り物にしているから。それが

病棟に入ってくるから・・・。

【阿部】働いている彼女らも不安でならないと思うのね。実は。だから、今にそこから声が上がってくると思いますよ。

【交】准看が全てのことをやって働いているけど、毎日ビクビク状態ですと、千葉の浦安の方だったかな。言っていました。院長が辞めさせてくれないんですよ。

【阿部】医師会は、分娩を1期、2期、3期と分けてね、内診で全開大になるまでは、看護師さんでも大丈夫って言うんですけどね。医師が控えているから大丈夫と言うんだけど、このケースでも医師は来ないし、全開大するまでの間に結構赤ちゃんはきつかったんだと思うんですよ。だから、分娩過程を「ここからここまでは、まだお産ではない」と言い張っていること自体がすでに安全なお産を不可能にしている。

【交】そうですね。内診、内診というけど、内診だけの問題じゃなく、分娩経過がどうなのかと全体を見ないといけないのに、計測だけの問題じゃないんですよ。陣痛と胎児心拍との関係、ということをやちゃんと見ないといけないのに、それが見られていないのにね、1期はやらせて、やらせてと言ってるし、そこが問題ですよ。堀病院で出産した方の事例があるんですが、とにかく陣痛室に医師がとにかく1回も来ないんですよ。堀病院のシステムとしてね。そして、もう陣痛室の中で子宮口が全開大を越えて、排臨状態でナースコールで呼んだら来て、そのまま車椅子で分娩台に上がって医師が来て、1回いきんだら生まれたというようなお産を平気で日常的にやっていると云ってますが、この現状を知ってるのかどうなのかと思うんですよ。事故に遭っていない方の情報として、今年と2年前のが資料の1、2とありますが、その方たちまた大丈夫

だったけど、専門家が見れば、とても危険な状態で何があっても不思議はないという放置のされ方なんです。で、それも准看が陣痛促進剤を使っている、医師が全く来ない状態でマニュアルがあるとは思って、今この陣痛でこれを増やすかどうかの判断を准看がしてるんですよ。そういうことも含めて、やっぱり堀病院のやり方はともないということなんですね。そのところをきちんと考えていただく必要があるということ、ニュースでお分かりと思うんですが、堀病院は実際助産師が何人か勤務してるんですよ。けど、全く助産行為やらせていないんですよ、実は。そこが問題があるんですね。少ないとかの問題じゃないんですよ。

【阿部】助産師さん自身の数も少ないし、やっぱり労働条件も診療所は大変だろうから、少ないってのもあるけど、日本全体で見ると助産師さんの数は充足していないでしょうね。私からのお願いは、助産師さんの数を把握して、補充できるようにやってもらわないと。（阿部議員退席）

【交】緊要要望書のところですが、堀病院の件、神奈川県警からはいずれは、「こういうことになった」と、連絡は来るんですか？

【厚】ちよつと、県警とは、全くコンタクトしていないんですが。

【交】看護課の方があるんですかね？

【厚】ないです。よくあるのは、警察が入った場合に、捜査事項の照会等で法令に関しての解釈とがあれば、問い合わせがあることがあるんですが、今回特に。

【交】照会もないんですか？

【厚】受けてないです。看護課さんもないとすれば・・・。

【交】じゃあ、照会があれば返事はするんですよ。

【厚】ま、法令の解釈なりがあれば、それに関して見解を述べるということ

とはあると思います。立ち入り検査の担当にそういう風なの来るってことは、先ずないと思うんですが。

【交】指導課の方にね。看護課の担当分野になりますよね。

【厚】看護課さんなのか、医事課さんなのか分からないんですけど、保助看法の話なのか医師法の話なのかちよつと・・・。

【交】ああ、いずれにしる、質問が来れば、担当部署に回るってことですね？

【厚】それは、当然そうなると思いますので。必要があれば、照会が来るとは思いますが。

【交】横浜市から堀病院のことは、逐一報告は受けておられるのですか？

【厚】えつと、記者発表される都度、いただいています。

【交】記者発表ではなくてさあ。

【厚】今はこういう状況で立ち入り検査することになりましたとか、

【交】立ち入り検査の中身を具体的に、何を検査して、どうだったというような報告は受けてないのですか？例えば、鹿児島事例とか千葉の事例だとか全部受けてたでしょう？

【厚】今の段階では、横浜市さんはそこまで対応してないんじゃないかなにかと思います。正直言つて、毎日のように堀病院と他の産科と回つたような状況だったと思いますので。だから、他に皆さんから具体的にこういう状況はどうだったのかという話をいただいたら、問い合わせするという話はあると思うんですけど。今の段階は、多分向こうもいっぱいいいっぱいなんだと思います。正直言つて。

【厚】2回目の立ち入りを1ヶ月後に行かれると聞いています。

【交】毎月行かれるという情報ですよ。

【厚】だとすれば、その中で、落ち着いてくれば、出てくると思いますけどね。

【交】そういうのがよく分からないのよね、本省と地方とが・・・。

【厚】そこは、だから自治事務だから良かれとまでは言わないわけじゃないですか。

【交】そういうのまで黙認しておいて良いのかね。

【厚】お互い信頼関係の中でやってますから。

【交】しなきゃいけないというものの中には決めなきゃいけないと思うんだな。全てが地方自治体の権限の中で何か言われりゃ「出すか、出さないか」を決めて出すという、そういうもんじゃないんだろうと思うんだよね。

【厚】情報提供下さいとは、常々言ってますけどね。

【交】じゃあ、くれるでしょう？

【厚】だけど、内容が・・・。

【交】どういう内容かは、向こうの裁量になってんだよ。

【厚】そこが今の法律というか、地方自治、地方分権と言われる中でね。

【交】調べたものを全て下さいと言ったらよいじゃないですか！

【厚】そうは、言ったって向こうが出すか出さないの判断はあるので。

【交】定例の医療監視の場合は、ちゃんと集計をして報告をするという。

【厚】逆に言うと、医療監視要綱というか、立ち入り検査要綱の中にデータ収集している部分は、皆さんが今言ってるようなデータは、医療法の中の話だけなので、助産師さんの数うんぬん、数までしかチェックしたデータは来ませんから、個別の内容でどこまでやったかとかいう技術的な話というのは、うちの方にはデータとしては通常来ないんで、

【交】だから、定例の医療監視の中でそういうのを報告させるようにしているんだから、それ以外のものも報告させるようにお手並みを・・・。

【厚】気持ちは分かります。気持ちは分かるんですけど、医療法の立ち入

り検査なんですよ。今、皆さんがお話になっているところの部分は保助看法の話の部分があるわけですよ。そうなると、当然具体的に病院に入るという手段、診療所に入るという手段として、医療法の立ち入り検査を使うと、本来医療法の中でいつている看護師さんなりドクターなり、薬剤師さんなどの数があるかどうか、構造設備があるかどうか、いうのを検査に入ること、医療法の枠の中ではそこまでなんです。ただ実際に入る手段が立ち入り検査しかないもので、その中において、保助看法なり医師法なりという、無資格の部分の話ですよ、いうところを付け加えてその中で一緒に見るといったスタンスなんで、報告を求めるとすると我々としてはどうしても医療法の枠の中の報告を求めるとい、今の仕組みの中では、どうしても単純にそういったこともよこせとは枠組み上は出来ないと思うんですね。

【交】義務付けるという意味での強制力はないにしても、やっぱり違法があった場合には報告して下さいねということはあるわけだから、必ず言ってもらって、厚労省はきちんと把握できるような報告内容にしてもらいさえすれば大丈夫なわけだからね。報告があつたものの内容が何の報告を受けたのかわからんということであれば、また聞き返せば良いわけでしょう。

【厚】その報告を求めるのと、情報提供下さいとはちょっと違うのかも知れないですけどね。情報提供下さいという話はしていますから、今後もそういう形で皆さんから話をいただければ、その話を伝えて情報提供もらってるわけですから、そういう双方の話は当然あると思いますけどね。ただ、今の制度の中ですべからく吸い上げるというのは、枠組み的には難しいかなと感じ。医療法の話と保助看法の話と一緒に話になると、我々、制度として報告もらえるのは医療法の枠の中の話なんで。

【交】でも、立ち入りする際の違法があるかないかのことについては、保助看法違反、医師法違反でやるわけだからね。要するに、それをやったことに対する結果がどうだったかいう、問題がなければ別に大丈夫なんだけどね。定期的な場合は。で、臨時で通報があつて入る場合は、必ず違法があるという前提で行くわけだからね。

【交】医師法上の違法行為、保助看法上の違法行為、柔道整復師関係の違法行為があつたということだね。医療法とは関係なしに報告させるような制度をどうやったら作れると思われませんか？

【厚】うーん、今の状況で自治事務におろしてる限りは、非常に難しいんじゃないですかねえ。

【厚】そこは、今の仕組みの中では難しいと思いますけどね。

【交】そこをね、克服しないと厚生労働省として正確に把握できないよね。

【厚】それは、医師法なり保助看法なり、その中で報告制度が出来ていればそれは自動的に来るわけですよええ。医療法の立ち入り検査に頼ろうとすれば、無理があるわけ。

【交】だから、どうやったら、報告をしてもらうことが出来るかということを考えるのが厚生労働省の仕事でしょう。

【厚】そういう意味では、厚生労働省なんですけど、僕の立ち入り検査の立場ではいえないって。

【交】では、どうしたら良いのよ。

【厚】今言ったじゃない。保助看法それぞれの身分法なりね、そういう医療安全に関する法律みたいなのが出来て、そこにもそういう報告制度が出来てるんだったら、上がってくるじゃないですか！でも、今の医療法の立ち入り検査の僕の所管してる部分の中で言えば、そこは、あくまで医療法の構造設備だとか人が何人いるだとか、患者数何人だとかを見

に行ってる中での報告を吸い上げるってのは。

【交】そうするとね。むしろ竹内さんのところより、岩澤さんのところが保助看法上の立ち入り検査とか、報告義務とか新しくそういうものを作らないといけないってことになるんじゃないですか。それがなければ、医療法でいくしかないってことで、こうなってるわけでしょう？だから、保助看法上で法律としてきちつと位置付けてね。それだつてもちろん限界があつて、さっき言つたように報告を求めることは出来ても、どこまでの内容をついていうのは、自治事務の関係で、「出す出さない」ても出てくるというのもあるから、またもう一つの問題だね。

【厚】本当は、立場的にはお答えしなきゃいけないのかも知れないんですが、所管的にちよつと。

【交】今では、医療法で入ってるからということなんだよね。結局。

【厚】だから、医療法の立ち入り検査のチェック項目があつて、そのチェック項目に関する報告は、次の年に生さないといけないのでデータとして都道府県でまとめて。

【交】それは、新しい法律か、従来の法律の中にきちつと作ることが必要で、こういう問題をずーつとこういうのをやってるとね。これだけの法律を先ず作らないと始まらないんじゃないかという気持ちがあるんですよ。

【交】それか、医療法の中の立ち入りの項目の中に個別・・・。

【厚】例えば医療法の中に他の法律をまたいだようなものが書いてあるんであれば、またそうだと思いますが、今の現状の法律でいけば、「お前ら何を言ってるんだ」と言うかも知れませんが、個別なんでね、「よこせ」とは言えない状況なんですよねえ。

【交】わかりました。また考えますよ。

名称独占になる保助看法

【厚】 来年4月から、保助看法が変わり、名称独占となるので、准看護師や看護師が「助産師です」と言えなくなる。

【交】 助産師なのか看護師なのかの資格が見分けやすいように何らかの策はないものか？

【厚】 資格が分かり易いように、どこまでできるか、どういう方法でできるか考えたい。年間1600人の助産師が誕生している。助産師の充足のためにナースセンターを活用して、引き続き復職の推進をして行きたい。