

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方
検討委員会（第14回） 議事次第

日時：平成21年6月25日（木）
15時～17時
場所：省議室

議題

- 1 医療機関における安全対策等についてのヒアリング
- 2 再発防止対策についての討議
- 3 その他

ヒアリング資料

ヒアリング資料1：唐澤参考人資料

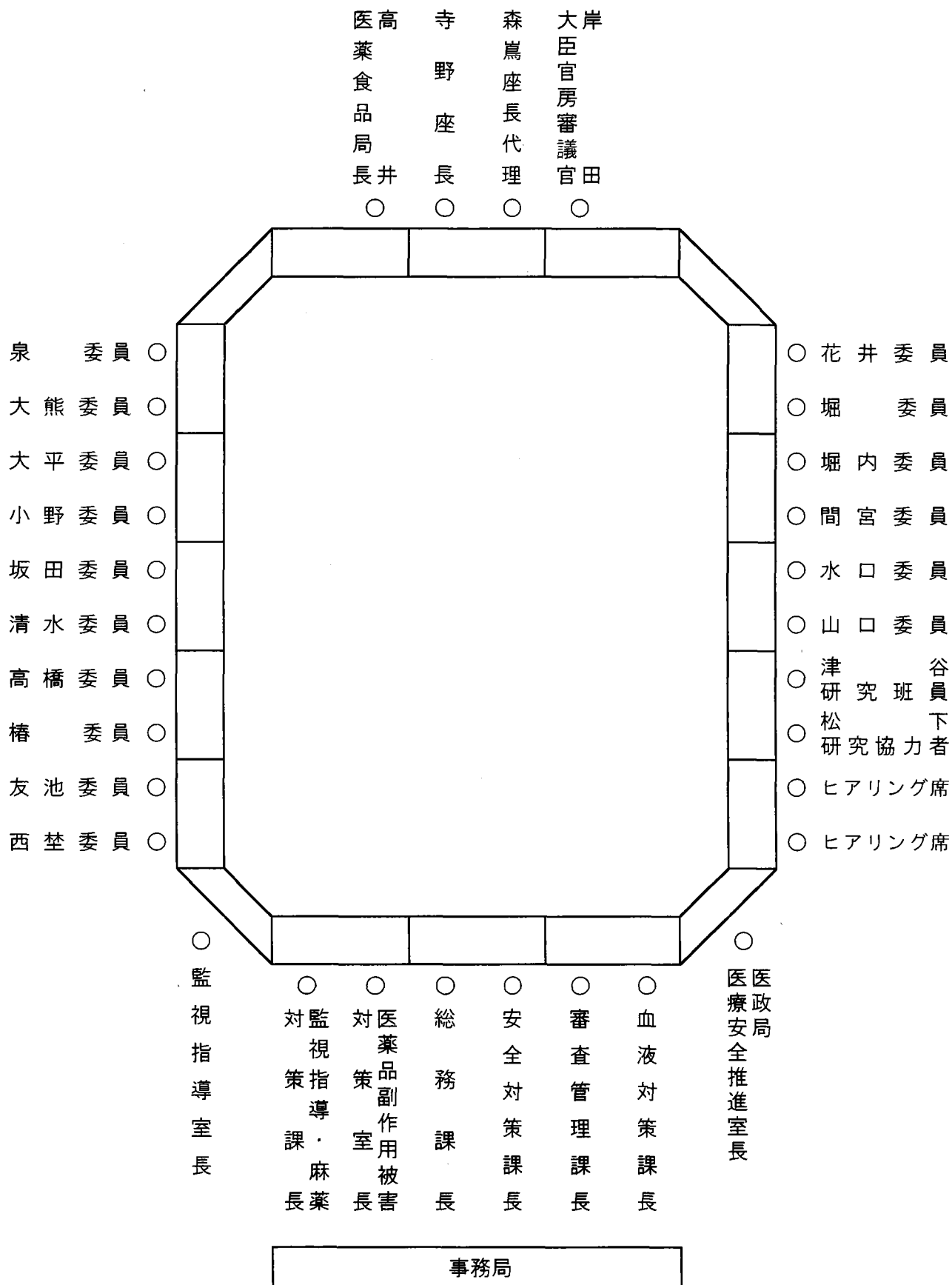
ヒアリング資料2：植松参考人・一木参考人資料

資料

- 1 第一次提言の「第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」の内容についての検討の進め方（案）
- 2 医薬品行政を担う組織についての検討資料

委員から提出のあった意見書

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会（第14回）座席表



薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会委員名簿

泉 祐子	薬害肝炎全国原告団
大熊由紀子	国際医療福祉大学大学院教授
大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授
神田 敏子	前全国消費者団体連絡会事務局長
清澤 研道	長野赤十字病院院長
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
清水 勝	医療法人西城病院理事
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
椿 広計	統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長
◎寺野 彰	獨協医科大学学長
友池 仁暢	国立循環器病センター病院長
西埜 章	明治大学法科大学院教授
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
堀 明子	帝京大学医学部附属病院腫瘍内科 講師
堀内 龍也	日本病院薬剤師会会長（前 群馬大学医学部薬剤部長）
間宮 清	薬害サリドマイド被害者
水口真寿美	弁護士
○森嶋 昭夫	特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長
山口 拓洋	東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学 特任准教授

（計20名 五十音順）

（◎座長、○座長代理）

ヒアリング資料1

唐澤参考人

船橋市立医療センターの概要

【病院の概要】

- 昭和58年10月開設
 - ・船橋市の中核病院
 - ・病床数 426床
- 平成6年 三次救急救命センター併設
(東葛南部医療圏 市川・浦安・鎌ヶ谷・八千代・習志野・船橋合計6市)
- 平成19年1月 地域がん診療拠点病院に指定
 - ・緩和ケア病棟(20床)の整備中
- 入院外来患者数(平成20年)
 - ・延べ入院患者数133,610人(病床稼働率88・73%)
 - ・延べ外来患者数 224,243人(1日平均947人)
- 職員(平成21年4月現在) およそ950名
 - ・医師数69名、薬剤師数 13名、
看護職員339名、医療技術職68名など常勤職員528名
 - ・非常勤・臨時職員159名、委託職員260名

【医療安全体制】

- 平成14年8月1日 医療安全対策室を設置
 - ・医療安全対策について院長に提言する部署
- 平成16年7月1日 医療安全管理室と名称変更
 - ・院長の直属機関として医療安全を強力に推進



医療安全管理とセレクトイン

- 1) リスクマネジメントとパンドラの箱
- 2) リスクマネジメントとセレクトイン
- 3) 具体的な医療安全管理
- 4) まとめ

H21年6月25日(木)

船橋市立医療センター 副院長(医療安全管理室長、地域医療連携室長): 唐澤秀治

ゼウス (Zeus)



パンドラの箱

(Pandora's box)



- 様々な災い
- 疫病
 - 悲嘆
 - 欠乏
 - 犯罪
 - その他



人類を創造したのはプロメテウス。プロメテウスは天界から火を盗み、ゼウスに無断で人類に与えた。ゼウスはこれに怒り、**人類に災いをもたらすために、Pandoraという女性を送り込んだ。箱の中には人類に不幸をもたらす様々な災いが閉じ込められていた。**

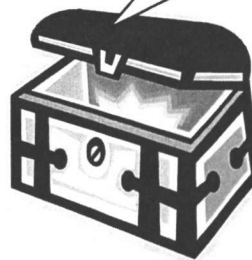
パンドラの箱 (Pandora's box)

パンドラは、「決して開けてはならない」という箱を与えられ、地上に送りこまれた。しかし、パンドラは好奇心から禁を犯して箱を開けてしまった。

箱の中に閉じ込められていた様々な災いが世の中に飛び出してきたため、パンドラはあわてて蓋を閉めた。

様々な災い

(疫病、悲嘆、欠乏、犯罪、その他)



箱の中にたった一つだけ残った災い

●「未来がすべてわかってしまい、絶望してしまう」という災い

⇒

人間は「将来そして未来がどうなっているのか」、わからない

⇒「絶望せず、希望を失わずに生きていける」

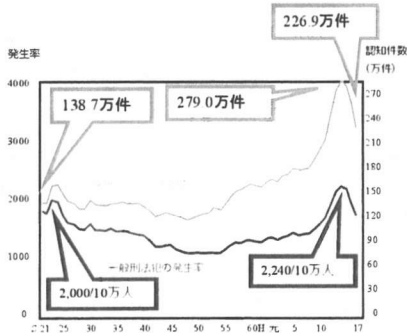


犯罪の増加と検挙率の低下（犯罪白書H18年度版）

- 一般刑法犯認知件数は、S48年頃の120万件からH14-16年の250-280万件に2.2倍増加。
- 一般刑法犯の発生率は戦後の混乱期と同じ：2,000件／10万人
(S48の1,100万ポイントからH14-16年の2,000-2,200ポイント：1.8-2.0倍)
(50人に1人は犯罪に遭遇)
- 一般刑法犯の検挙率は、S60の64.2%からH13の19.8%に低下（H17は28.6%）



第1図 一般刑法犯の認知件数と発生率
(昭和21-平成17) 平成18年犯罪白書より

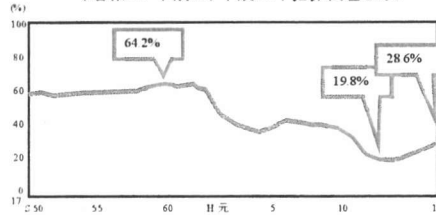


S.21

戦後最悪の社会環境下で医療を行わなければならない。

第2図 一般刑法犯の検挙率

(昭和50-平成17) 平成18年犯罪白書より



病院は社会の縮図、
社会状況が濃縮されている



四苦 = 生老病死

- 釈迦出家の動機：四苦 = 生老病死
- 四苦とは、「自分の思い通りにならないこと」。
生まれて老いて、病み死んでいく。
これが万人共通の人生であり運命。
- 医療とは、四苦に対するサービス産業

摩訶般若波羅蜜多心經

觀自在菩薩行深般若波羅蜜多時、照見五蘊皆空、
度一切苦。舍利子、色不異空、空不異色、色即是空、空即是色、受・想・行・識亦復如是。舍利子、是諸法空相、不生不滅、不垢不淨、不增不減。是故空中、無色、無受、無想、無行、無識、無眼・耳・鼻・舌・身・意、無色・聲・香・味・觸・法。無眼界、乃至、無意識界。無無明、亦無無明盡、乃至、無老死、亦無老死盡。無苦・集・滅・道。無智亦無得。以無所得故、菩提薩埵、依般若波羅蜜多故、心無罣礙、無罣礙故、無有恐怖、遠離一切顛倒夢想、究竟涅槃。三世諸佛、依般若波羅蜜多故、得阿耨多羅三藐三菩提。故知、般若波羅蜜多、是大神呪、是大明呪、是無上呪、是無等等呪、能除一切苦、真實不虛。故說、般若波羅蜜多呪。

即說呪曰、羯諦羯諦波羅羯諦波羅僧羯諦菩薩婆訶。般若心經

絶体絶命の危機においても、あきらめずに、真摯に対応すること。
道が開けることがある。
希望を持ちすぎてはいけませんが、希望を失わないこと。
ときには、天命に任せることも必要。



人間は「将来そして未来がどうなっているのか」、わからない。
パンドラの箱の中に災いが一つ残っている。

医療安全管理とセレクトイン

- 1) リスクマネジメントとパンドラの箱
- 2) リスクマネジメントとセレクトイン
- 3) 具体的な医療安全管理
- 4) まとめ



H21年6月25日(木)

船橋市立医療センター 副院長(医療安全管理室長 地域医療連携室長): 唐澤秀治

Riskとは Dangerとは Crisisとは Hazardとは

Risk(危機)とはアラビア語で明日の糧

= 積極果敢にチャレンジして獲得しなければならない
虎穴に入らずんば虎子を得ず

Risk
危機

Danger(危険)とは危害を加える権力

= 絶対にチャレンジしてはならない
君子危うきに近寄らず

Danger
危険性

意味を知らないまま使用。
複数解釈が成り立つ。

Crisis(危局、難局)とはギリシャ語の分離

= 回復と死の分岐点であり、判断を誤ると死に至る
危急存亡の秋(とき)

Crisis
存亡危局

Hazard(ハザード)とはアラビア語でさいころ(dice)

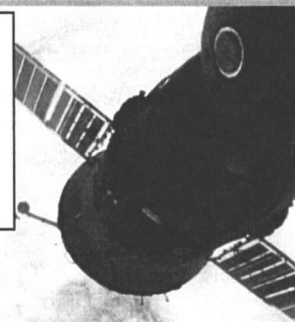
= ある状況が起これば危害を及ぼす可能性があること
ハザードマップのハザード、危険の芽を摘む、備えあれば憂いなし

Hazard
潜在的危険性

NASA 宇宙飛行士の選考基準: セレクトイン、セレクトアウト
モタさんの楽ラク人生術 斎藤茂太

セレクトイン

- 他人に対して思いやりがある人
- 何事にも寛容で、耐える力を持っている人
- 何事もグループのためになるように考えられる人
- 同僚としても魅力ある人間
- 危機に対してリラックスできる人



セレクトアウト

- 短気で怒りっぽい人
- 100%を望む完全欲の強い人
- 力があり余っていて、それをひけらかす人
- 衝動的な人
- 人を訴えたり攻撃したりする人

NASA 宇宙飛行士の選考基準：セレクトイン、セレクトアウト
モタさんの楽ラク人生術 斎藤茂太

セレクトイン

- 他人に対して思いやりがある人
- 何事にも寛容で、耐える力を持っている人
- 何事もグループのためになるように考えられる人
- 同僚としても魅力ある人間
- 危機に対してリラックスできる人

Perfection spells paralysis
完全のスペルは麻痺である
Winston Churchill



セレクトアウト

- 短気で怒りっぽい人
- 100%を望む完全欲の強い人
- 力があふっていて、それをひけらかす人
- 衝動的な人
- 人を訴えたり攻撃したりする人

シミュレーション

NASAから学

機能不全を
予想せよ

すべて
マニュアル化

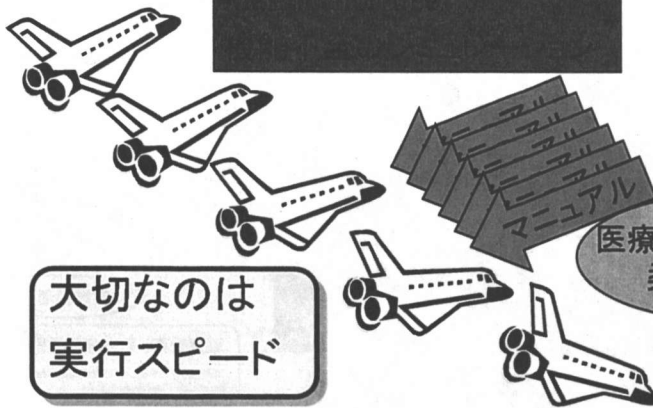
マニュアル

マニュアル

医療安全対策に応用
柔軟性も必要

マニュアル

大切なのは
実行スピード

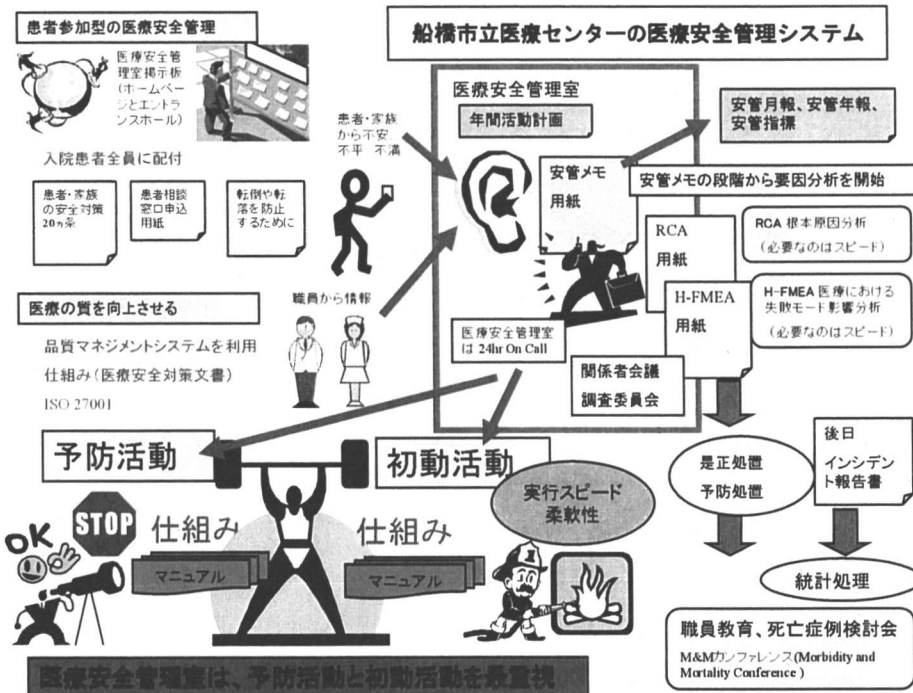


医療安全管理とセレクトイン

- 1) リスクマネジメントとパンドラの箱
- 2) リスクマネジメントとセレクトイン
- 3) 具体的な医療安全管理
- 4) まとめ

H21年6月25日(木)

船橋市立医療センター副院長(医療安全管理室長、地域医療連携室長): 唐澤秀治



**患者家族の安全対策20か条を
全面改訂** (No.029の改訂)

平成14年12月から全入院患者に渡してきた「患者家族の安全対策20か条」を全面改訂し、平成21年3月1日から改訂版を配布します。

平成21年2月23日

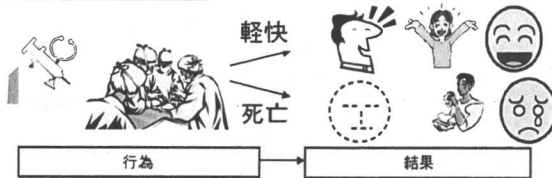
医療安全対策
文書 No.738

1) いろいろな病気があります:
主な疾患、併発する疾患

2) 入院後の経過のパターン

3) ご高齢であることのリスク(合併症、転倒、骨折)

4) 医療契約は準委任契約



5) 当院は一般病床(急性期病床)を有する病院です

6) 患者・家族参加型リスクマネジメント

7) 患者・家族の安全対策20か条(重要10か条とその他の10か条)



重要10か条



その他の10か条

**医療は準委任契約です。
結果まで保証するものではありません。**

平成16年10月1日

医療安全対策
文書 No.354

●医療=準委任契約 (民法656条)



●医療(診療契約)とは「準委任契約」であり、最善の行為を保証するものです。

●「請負契約」のように結果までは保証していません。

●家の建築=請負契約 (民法632条)



●注意義務は、その人が従事する職業、その人の属する地位、その人が置かれている状況に応じて普通に要求される水準の義務と、その人の個別的、具体的能力に応じて要求される水準の義務とに分けられる。前者は善良なる管理者の注意義務、後者は自己の財産における同一の注意義務と呼ばれる。

眼の化学的損傷に対する救急マニュアル

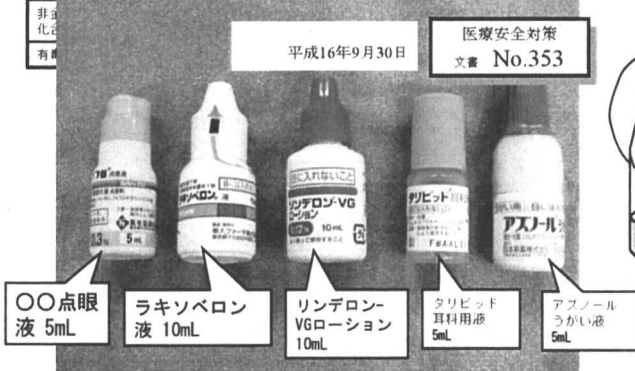
平成16年2月18日

医療安全対策
文書 No.228

化学的損傷の原因物質	薬剤
酸	塩酸、硫酸（バッテリー液）、硝酸、酢酸、トイレット洗剤の一部
アルカリ（特に注意）	苛性ソーダ、苛性カリ、アンモニア、生石灰（乾燥剤）（セメント）、モルタル、冷却剤、中性でない家庭用洗剤、ガビ取り剤、パーマ液、毛染め液、脱毛剤など
金属およびその化合物	ナトリウム、カリウム
有機性薬剤	石炭酸、キシレン、キシレン
非化学物質	
その他	

● 眼の化学的損傷急性期
急性期は、薬剤による直接的な障害時期である。特に“アルカリ腐食”では、薬剤が容易に角膜を通過し、受傷後数分以内に前房に達するため、角膜内皮や隅角、毛様体、水晶体上皮などの眼内組織にまで壊死を主体とした重篤な障害が生じるの

● 治療： 飛入した物質の種類にかかわらず、まずその場での洗眼が第一の処置となる。電話での問い合わせがあれば、流水状態の水道水で洗眼してから、受診するように指示するとともに、原因となった薬物のpH、浸透圧、濃度などの情報提供を依頼する。受診時には、点眼麻酔薬（ベノキシール）を使用後、生理食塩水あるいはリンゲル液など500～2000mlで結膜嚢内まで十分に洗眼する。



平成16年9月30日
医療安全対策
文書 No.353

リウマチの患者は要注意：「リウマトレックス®」を内服していませんか。この薬は抗癌剤としても使われる劇薬です。過量投与で死亡します。

平成17年7月4日

医療安全対策
文書 No.502

A 誤り ×
(過量になり、骨髄抑制、免疫抑制、死亡)

1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日
朝 夜	朝 夜	朝 夜	朝 夜	朝 夜	朝 夜	朝 夜
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

● 次の処方箋は①または②どちらの意図？
リウマトレックス 20 分2、4日分

B 正しい ○

安全対策：「リウマトレックス®」の入力方法を曜日指定とした



第1週	1日 朝 夜	2日 朝 夜	3日 朝 夜	4日 朝 夜	5日 朝 夜	6日 朝 夜	7日 朝 夜
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	休薬				<input type="checkbox"/>
第2週	1日 朝 夜	2日 朝 夜	3日 朝 夜	4日 朝 夜	5日 朝 夜	6日 朝 夜	7日 朝 夜
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	休薬				<input type="checkbox"/>
第3週	1日 朝 夜	2日 朝 夜	3日 朝 夜	4日 朝 夜	5日 朝 夜	6日 朝 夜	7日 朝 夜
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	休薬				<input type="checkbox"/>
第4週	1日 朝 夜	2日 朝 夜	3日 朝 夜	4日 朝 夜	5日 朝 夜	6日 朝 夜	7日 朝 夜
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	休薬				<input type="checkbox"/>

抗血栓療法症例に対して消化器内視鏡検査を行う場合の基本的な考え方

平成19年7月4日

医療安全対策
文書 No.620



服用継続⇒ 検査時の出血のリスク(↑)

休薬⇒ 血栓・塞栓症のリスク(↑)



No.	事項	内容
1	消化器内視鏡ガイドライン	当院での基本的な考え方は、消化器内視鏡ガイドライン第3版(2006年10月)に準拠することとする。
2	原疾患の専門医・主治医に相談すること	抗血栓療法を行っている患者に対して消化器内視鏡検査を行う場合には、原則として、「①当該薬の中止が可能かどうか」、および「②中止可能な期間はどのくらいなのか」について原疾患の専門医・主治医に相談すること。
3	観察だけの可能性が高い検査	生検や治療手技を必ずしも必要としない観察だけの可能性が高い検査の場合には、抗凝固薬・抗血小板薬の休薬はせずに内視鏡を行うことを検討する。
4	薬剤溶出性ステント留置例	薬剤溶出性ステント(サイファー、タキサス)留置例では、抗血小板薬(アスピリン)を継続して内視鏡検査を行うこと。
5	インフォームドコンセント(特にリスクの説明)	抗凝固薬・抗血小板薬の使用下で内視鏡検査や治療を行うと出血のリスクが高くなる可能性があること、また逆に休薬すると血栓・塞栓症のリスクが高くなる可能性があることを患者に十分説明したうえで、内視鏡検査・治療の同意を得ること。

「DRUGS IN JAPANの注意」は、 剤形ごとに記載されています

平成21年2月12日

医療安全対策
文書 No.736

日本医薬品集 DRUGS IN JAPANの見方

例： クリンダマイシン

添付文書
製品
組成
力
注
適応
内
注
用法
内
注
注意
内
注
①禁忌～①規制等
注
①禁忌～①規制等
作用
①薬物動態
②臨床成績
③薬効薬理

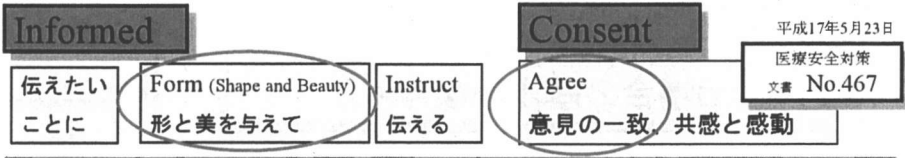
注意

- ①禁忌
- ②慎重投与
- ③重要な基本的注意
- ④相互作用
- ⑤副作用
- ⑥高齢者への投与
- ⑦妊婦、産婦、授乳婦等への投与
- ⑧小児等への投与
- ⑨適用上の注意
- ⑩室温保存
- ⑪規制等

注

- ①禁忌
- ②慎重投与
- ③重要な基本的注意
- ④相互作用
- ⑤副作用
- ⑥高齢者への投与
- ⑦妊婦、産婦、授乳婦等への投与
- ⑧小児等への投与
- ⑨適用上の注意
- ⑩室温保存
- ⑪規制等





薬剤に関する裁判: 裁判官は添付文書を判断の基準とします 対策

全国の医療機関で、造影剤に関係した医療事故が発生しています。裁判では添付文書に違反していたかどうか争点になります。

- この患者は「禁忌（原則禁忌）」の患者だったのですね。
- 問診を行った記録はありますか。
- 特急処置の準備はしてありましたか。
- 異常が認められたときすぐに投与を中止しましたか。
- 発症性副作用について患者に説明したという記録はありますか。
- 異常がたどき速やかに主治医に連絡するよう指示をしたという記録はありますか。

- ★ 患者が「禁忌」「原則禁忌」に該当している場合、その危険を上回る造影検査のメリットが必要になります。
- ★ 問診を行った記録が必要です。
- ★ 特急処置の準備が必要です。
- ★ 「発症性副作用について患者に説明した」という記録が必要です。「異常がたどき速やかに主治医に連絡するよう指示をしていた」という記録が必要です。
- ★ 「インフォームド・コンセント」(説明をして同意を得た)の記録が必要です。

① 説明義務 CT・MRI造影剤使用に関する説明書

② 問診義務 CT・MRI造影剤使用に関する問診紙

③ 患者に同意権選択権 検査同意書(複写式)

アダラート(カプセル)の舌下投与は禁止されています(H14.10月から用法削除)

平成15年12月11日
医療安全対策
文書 No.188

アダラート (カプセル) の舌下投与により過度の血圧低下、反射性頻脈をきたす例があったため、アダラート (カプセル) の舌下投与は平成14年10月に禁止されました(添付文書で明記)。本薬剤はカプセルのまま内服投与してください。

子宮卵管造影剤(イソピスト)が自主回収されたことを患者に情報提供します

平成20年1月28日

医療安全対策
文書 No.676

【A: 子宮卵管造影検査】

当院の産婦人科では、子宮卵管造影検査で、厚生労働省認可の「イソピスト」という造影剤を使用していました。

【B: 不具合発生と自主回収・供給停止】

イソピストの製造の乾燥過程で乾燥機器に使用していた微量の鉱油(主成分はパラフィン)が原薬に混入していたことが判明。ため、メーカーは厚生労働省に届け出て、全ての製品を自主回収するとともに製品の供給が停止されました。メーカーの説明では、「混入物は微量であり、これまでご使用いただきました製品による安全性への影響はないものと考えております。また、現在までに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。」とのことです。

【C: メーカーから当院に連絡】

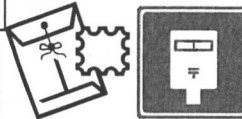
平成19年12月26日、メーカーから当院に連絡(過去5年間にわたって混入していたと考えられる)。平成20年1月17日、メーカーから当院院長・事務局長に説明・謝罪

【D: 当院の方針決定(1月17日)】

- 1) 過去5年間に、当院でイソピストを使用して子宮卵管造影検査を受けた患者のカルテを調査する。
- 2) 医療の透明性を確保し、患者と当院との信頼関係を維持するために、情報提供を行う。

【E: 該当する患者に情報提供の書類を郵送】

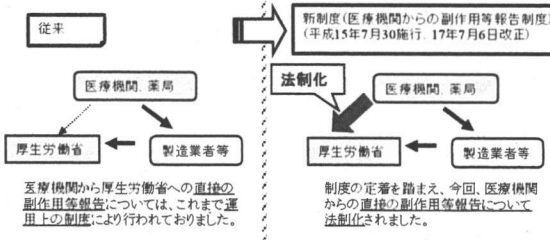
- 1) カルテ調査より、過去5年間で該当する患者は83人であった。
- 2) 1月28日、該当患者83人に情報提供の書類を郵送。



医薬品・医療機器の副作用等が発生した場合、報告義務があります。平成15年に法制化されました。

平成19年1月17日

医療安全対策
文書 No.603



改正薬事法 第77条の4の2 (副作用等の報告) 第2項

薬局開設者、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。



例えば、こんな時には厚生労働省に報告する義務があります

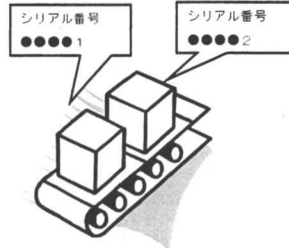
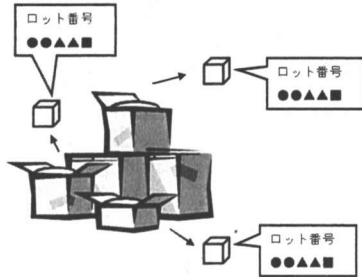
- 重篤な副作用等
 - 死亡したとき、障害が発生したとき
 - 死亡または障害につながるおそれがあるとき
 - 治療のための入院またはその延長が起こったとき
 - 上記に準じて重篤である
 - 後世代における先天性的な疾病又は異常の発生
- その他の副作用等
 - 感染症が起こったとき(重篤度に関わらない)
 - 添付文書に記載されていない事象が起こったとき

- 1) 左のような事象が発生したとき、主治医・担当医等はまず医療安全管理室と薬剤部にご連絡ください(医療機器の場合は薬剤部への連絡は不要)。
- 2) 医療安全管理室と薬剤部で検討し、手続きについて説明します。
- 3) ①「医薬品安全性情報報告書」または②「医療機関安全性情報報告書」を作成
- 4) 厚生労働省に報告

ロット番号とシリアル番号

平成18年1月17日

医療安全対策
文書 No.535



ロット番号 (lot number)

ロットの語源は「lot=くじ」。同じ部品・材料で、同じ工場で、同じタイミングで作られた一定数の製品につけられた番号のこと。同じロット番号の製品の個数をロットサイズという。同じロット番号なら品質がほぼ同じと考えられる。

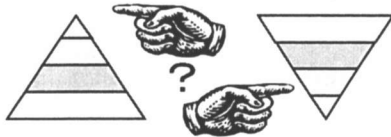
シリアル番号 (serial number)

シリアルの語源は「一列に整列すること」。一つ一つの製品に連続的につけられた固有番号。この番号により一つ一つの製品を限定することができる。

クラス分類の危険性の逆転

平成17年11月30日

医療安全対策
文書 No.526



医療機器に不具合が生じ業者がその機器を回収する場合、「クラスⅠ」といっても、分類方法によって危険性の重みが逆転してしまいます。病院側は、どちらのクラスなのかを正確に把握する必要があります。

● リスクによる医療機器のクラス分類 (医療用具のクラス分類)

(平成10年3月31日厚生省医薬品安全局審査管理課長通知)
医療用具の健康に対する危険性の程度に応じて、例えば、人への接触部位、接触時間、予想される不具合の程度を踏まえ、次のようにクラスⅠ～Ⅳの4つにクラス分類がなされている。

クラス	リスクによる医療機器のクラス分類 (医療用具の分類)	例
Ⅰ	不具合が生じた場合でも、人体への影響が軽微であるもの	体外診断用機器、鋼製小物、歯科技工用用品 X線フィルム、等
Ⅱ	生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いもの	画像診断機器、電子血圧計、消化器用カテーテル、電子内視鏡、歯科用合金、等
Ⅲ	不具合が生じた場合、人体への影響が大きいもの	透析器、人工弁、放射線治療器、等
Ⅳ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの	ペースメーカー、心臓弁、ステント、等



● 回収 (リコール) のクラス分類

回収のクラス分類とは、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、Ⅰ、Ⅱ又はⅢの数が割り当てられるものです。

クラス	医薬品や医療機器等の回収 (リコール) に関するクラス分類
Ⅰ	その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となし得る状況
Ⅱ	その製品の使用等が、一次的な若しくは医学的に治療可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれる考えられない状況
Ⅲ	その製品の使用等が、健康被害の原因となるとは考えられない状況



医療安全管理とセレクトイン

- 1) リスクマネジメントとパンドラの箱
- 2) リスクマネジメントとセレクトイン
- 3) 具体的な医療安全管理
- 4) まとめ

H21年6月25日(木)

船橋市立医療センター副院長(医療安全管理室長、地域医療連携室長): 唐澤秀治

医療安全管理とセレクトイン

セレクトイン

- 他人に対して思いやりがある人
- 何事にも寛容で、耐える力を持っている人
- 何事もグループのためになるように考えられる人
- 同僚としても魅力ある人間
- 危機に対してリラックスできる人

● 医療契約は、行為においてベストを尽くす準委任契約。結果まで保証することはできない。

● 現在、日本は戦後最悪の社会環境下にある。その中に患者・家族も医療者もともに生活している。

- 将来や未来、どうなるかわからない。今このときを真摯に生きることが大切。
- 何事にも寛容で、他人に対する思いやりが必要。
- 「完璧さを求めるのではなく、少しでも良いシステムに変えていく」という考え方が重要。



患者・家族も医療従事者も
シャトルの乗組員

セレクトアウト

- 短気で怒りっぽい人
- 100%を望む完全欲の強い人
- 力が余っていて、それをひけらかす人
- 衝動的な人
- 人を訴えたり攻撃したりする人

医療には、



植松参考人
一木参考人

日本におけるCROの位置付けと現状 (日本CRO協会の歩みから)

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会

平成21年6月25日
日本CRO協会

薬害再発防止のための医薬品行政等の
見直しについて(第一次提言 平成21年4月30日)でのご指摘

■ 第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(2) 臨床試験・治験

① GCP調査

- 治験は、医薬品の開発の最終段階において、その医薬品の安全性と有効性についての臨床的なエビデンスを収集するものであり、そのエビデンスの信頼性を確保するため、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づく調査が医薬品の承認審査に併せて総合機構職員により行なわれている。
- 治験の実際業務を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務委託機関(CRO)が製薬企業に有利なデータを出すことがないよう、GCP調査の更なる厳格化を求めるべきである。

目次

1. 日本におけるCROの位置付け
2. CROの主な受託業務
3. 日本CRO協会の歩み
4. 信頼性を強化するための協会事業、各社体制
5. 日本のCROの役割

1. 日本におけるCROの位置づけ(1)

CRO（開発業務受託機関）

- CROは医薬品の臨床試験において、製薬企業が行なう様々な業務の一部を支援する機関(企業)のことを言います。

1. 日本におけるCROの位置づけ(2)

法的位置づけ

■GCP省令(平成9年3月27日付厚生省令第二十八号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」

(業務の委託)

第十二条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

(「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について、医薬食品局通知)

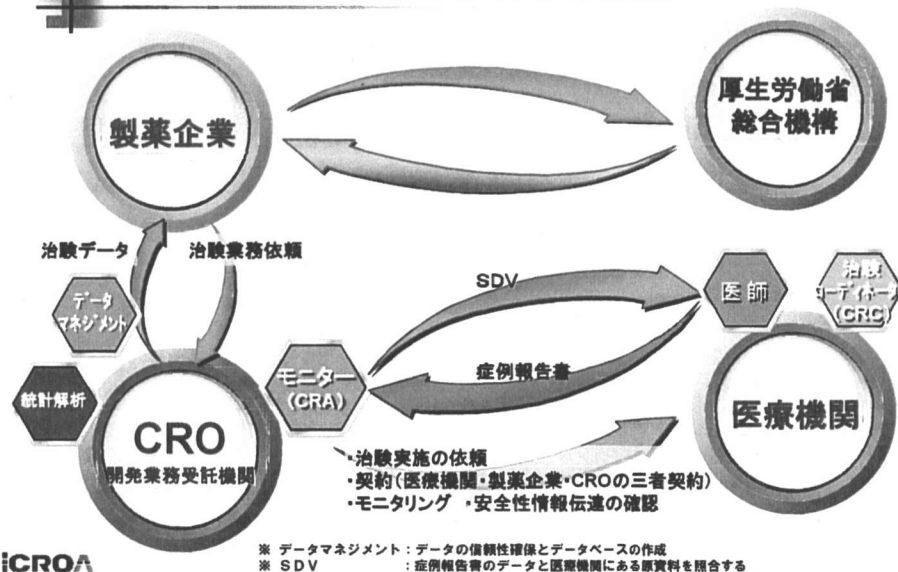
1. 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託することができる。(当該受託者は開発業務受託機関とも呼ばれる) ただし、この場合においては、治験の依頼をしようとする者と当該受託者たる開発業務受託機関は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、治験の依頼と使用とする者が手順に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結すること。

JCROA
Japan CRO Association

5

2. CROの主な受託業務

治験業務の中でのCROの役割



JCROA
Japan CRO Association

6

3. 日本CRO協会のあゆみ(1)

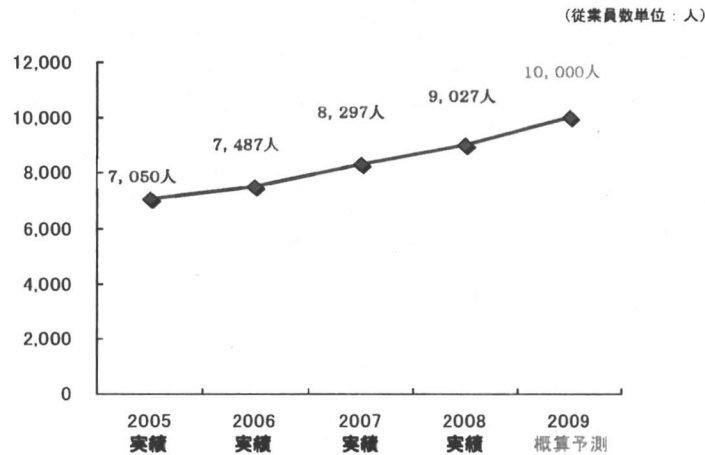
年月	あゆみ
1992年 10月	CRO勉強会発足 10余社参加
1994年 9月	日本CRO協会設立(発起人:5社)
1997年 3月	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(新GCP)公布 CROが初めて法的位置づけを得る
1997年 9月	「受託業務の適正な実施に関する日本CRO協会の自主ガイドライン」を制定 (現在改訂第3版)
1998年 1月	「モニター教育マニュアル」を作成
1999年 11月	「CROと治験依頼者間のモデル契約書(案)」及びその解説書を作成
2000年 7月	「新GCP改訂医療機関の治験実務」を発刊
2001年 1月	協会員向け教育研修を開始(現在まで46回開催)
2005年 4月	改正薬事法施行

3. 日本CRO協会のあゆみ(2)

年月	あゆみ
2007年 4月	モニター教育研修制度(協会カリキュラムに基づいた導入研修修了者に対する修了証授与)を開始。2009年5月まで修了証取得者数は1,101名
2008年 2月	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」公布
2008年 3月	日本SMO協会と合同で、「統一書式に関する合同説明会」を全国3箇所で開催。両協会の参加者は1,170名(共催:日本医師会治験促進センター)
2008年 5月	第1回新卒者・中途未経験者対象合同教育研修(3日間)を実施
2009年 2月	日本CRO協会設立15周年記念講演会を開催 同日、米国のCRO協会(ACRO)及び欧州のCRO協会(EUCROF)と共に、患者の安全性と倫理基準を常に優先したCROの業務実施に関し、国境を越えて3種のCROが共同歩調を取ってゆくことを宣言した「東京宣言」を締結
2009年 4月	モニター教育研修制度を施行(導入研修、継続研修及びモニター教育研修修了認定からなる、協会員のモニターに対する新教育研修制度) 2009年9月に第1回認定試験実施予定
2009年 5月	第2回新卒者・中途未経験者対象合同教育研修(3日間)を実施

3. 日本CRO協会のあゆみ(3)

日本CRO協会加盟会社の雇用人数



注) 2005年は会員34社、2006年は会員38社、2007年は会員40社、2008年/2009年は39社の集計値です。

JCROA
Japan CRO Association

9

4. 信頼性を強化するための協会事業・各社体制(1)

受託業務の適正な実施に関する日本CRO協会の自主ガイドライン

制定：平成6年9月1日

改訂第三版：平成19年8月20日

■ ガイドラインの目的

本会員は、本ガイドライン及び関連法規を遵守のうえ、受託業務を適正に実施し、受託業務の品質及び信頼性の確保に努めなければならない

15. モニタリング

本会員は、受託業務のSOPを基に、モニタリング担当者に対してモニタリング業務を十分に遂行しうる教育研修を行い、受託業務を実施する際に必要な科学的・臨床的知識を付与し、受託業務の実施に最も適したモニターを選定しなければならない。本会員は、選定したモニターに受託業務に関する専門的な知識・情報を持たせ、臨床のみならず、非臨床の情報も十分把握させ、治験責任医師及び分担医師等の質問に速やかに且つ的確に回答できるよう教育研修しなければならない。

16. 安全性情報

受託業務の実施において、本会員は、委託者が新たに入手した安全性情報を直ちに入手し、実施医療機関の治験責任医師及び分担医師等に速やかにそれを提供する。
また、本会員が、担当実施医療機関において発生した副作用、有害事象などに関する情報を入手した場合は、速やかに委託者に報告し、適切な対応をとらなければならない。

JCROA
Japan CRO Association

10

4. 信頼性を強化するための協会事業・各社体制(2)

日本CRO協会における入会監査及び審査

[監査事項]

1. 組織体制
2. 標準手順書(SOP)の整備及び運用状況
3. 社員教育システムと教育訓練状況／記録
4. 個人情報保護体制
5. 受託業務に係る記録及び情報の保管／保存状況
6. 施設・設備の状況

日本CRO協会監査部会が監査

4. 信頼性を強化するための協会事業・各社体制(3)

協会事業

■ 教育研修事業

- ① 協会員に対する教育研修会の実施
(平成13年より現在まで46回開催: 延べ参加人数: 4,253人)
- ② 新卒者対象合同研修会の実施(H19～毎年1回)
(延べ参加人数: 1,095人)
- ③ 日本CRO協会モニター教育研修制度
(1)カリキュラムガイドラインに基づく導入研修 200h (2)継続研修 40h
⇒モニター教育研修修了認定試験(2009年9月12日実施)

内容を
協会HP掲載

■ 監査事業

- ① 会員へのシステム監査の実施
 - ② CROのGCPの監査のあり方を検討
- 行政、日本医師会、製薬協からの講演
- 厚労省 治験活性化5ヵ年計画検討委員会に参加

4. 信頼性を強化するための協会事業・各社体制(4)

CRO各社における体制

1. 各業務において品質管理(QC)を実施
⇒ モニタリング部門では品質管理室(担当者)をおいて実施。
2. 業務実施部門とは無関係の独立した品質保証(QA)部門を設置し、個々の業務の信頼性の調査とシステム調査を実施。
⇒ QCが有効に機能しているかを評価、品質の保証。
3. 更に業務受託前に依頼者の品質保証部門からの事前調査で、組織体制、受託体制、教育履歴の確認が行なわれる

5. 日本のCROの役割

- 中立性
- 医薬品開発のスピードアップのサポート
- 国際共同臨床試験の実施のサポート
- 安全性／倫理基準を常に優先することを普遍的に推進する

⇒ 東京宣言(2009年2月)

5. 日本のCROの役割



Tokyo Declaration
February 2009

東京宣言
2009年2月

I. Whereas drug development is a global enterprise that necessitates that clinical trials are conducted in every part of the world, clinical research organizations (CROs) are repositories of research experience and expertise, thus are essential to this process.

医薬品の開発は、世界のあらゆる地域において信頼を築く必要があり、多くの国々を取り組み、多くの国々には、豊富な経験と専門知識を有する臨床研究機関が不可欠な役割を担っています。

II. Whereas the fundamental responsibilities of CROs do not change when crossing borders and standards of clinical practice shall be harmonized

CROの基本的責務は国境を越えて不変であり、臨床試験基準を統一する必要があります。



15

5. 日本のCROの役割

III. As valuable members of the global drug development industry, it is incumbent upon CROs to drive standards, and improvements in clinical research processes, with the awareness that patient safety and standards of ethics always prevail.

グローバルな医薬品開発業界の貴重なメンバーとして、CROは、患者の安全性及び倫理基準を常に優先し、試験プロセスにおける基準及び改善を推進して、貢献する。

IV. Whereas there are many individual groups representing CROs on national, regional and global levels, we universally promote patient safety, research innovation, efficiency, scientific quality and data integrity.

国、地域、世界レベルでCROを代表する多くのグループが存在するが、我々は、患者の安全性、研究革新、効率性、科学的な品質、データの完全性及び信頼性を推進する。

V. Whereas a harmonized voice ensures that CROs will continue to play a vital role in the global drug development industry by promoting the industry's value proposition, educating stakeholders and defending the industry against unreasonable regulation and unfair competition

統一された声は、CROは、業界の価値ある提案を推進し、利害関係者を啓蒙し、公平な競争環境を確保することにより、グローバルな医薬品開発業界に不可欠な役割を果たすことを保証する。



16

第一次提言の「第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」の内容についての検討の進め方（案）

厚生労働省医薬食品局
平成21年6月25日

事 項	検討の方向	備 考
(1) 基本的な考え方 ①医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・ 法的措置を検討 ・ 職員研修の実施 	
②医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予算対応を検討 ・ 職員研修の実施 ・ 地方公共団体と連携 	21年度から総合機構の安全対策要員を大幅に増員し、職員研修を実施
③薬害教育・医薬品評価教育	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予算対応を検討 ・ 関係省庁と連携 	
(2) 臨床試験・治験 ①GCP調査、②被験者の権利保護・救済、③臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善・法的措置を検討 	
(3) 承認審査 ①安全性、有効性の評価、②審査手続、審議の中立性・透明性等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善・法的措置を検討 	19年度以降、総合機構の審査員を計画的に増員し、職員研修を実施
③添付文書、④再評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善・法的措置を検討 ・ 欧米の制度について調査研究を実施 	

<p>(4) 市販後安全対策等</p> <p>①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価、③情報の積極的かつ円滑な提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予算対応・運用改善を検討 ・ 新たなリスク管理手法導入に関する調査研究を実施 	<p>総合機構第2期中期計画（21～25年度）に明記の上、順次取組（次回本委員会でヒアリング実施予定）</p>
<p>④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善・法的措置を検討 	
<p>⑤必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善を検討 ・ 関係団体と連携 	
<p>⑥GMP調査 ⑦GVP、GQP調査</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予算対応を検討 ・ 地方公共団体と連携 	
<p>⑧個人輸入</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予算対応を検討 	
<p>(5) 健康被害救済制度</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善・法的措置を検討 ・ 調査研究の実施 	
<p>(6) 医療機関における安全対策</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善・法的措置を検討 ・ 関係団体と連携 	<p>今回本委員会でヒアリング実施</p>
<p>(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用改善を検討 ・ 関係団体と連携 	
<p>(8) 製薬企業に求められる基本精神</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関係団体と連携 	
<p>(9) 医薬品行政を担う組織の在り方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本委員会において引き続き検討 	

医薬品行政を担う組織に ついての検討資料

平成21年6月25日

医薬品行政組織見直し案の比較(整理試案・更新版)

審査・安全対策の主体	権限全体の分担	権限の網羅性	独立性 専門性	運営費 財源	政策の 立案と 実施	大臣の 責任	国の賠 償責任	専門職 の処遇	備 考
①独立行政法人 (非公務員型)	◇大臣(内局)が法律所 管・承認・安全対策 ◇法人が審査・安全対策 の一部	△	○	○	一部 分化	○	○	○	現行どおり。
②独立行政法人 (公務員型)	同 上	△	○	○	一部 分化	○	○	△	分担は現行どおりで、法人を公務 員型に変更したもの。
③独立行政法人 (非公務員型)	◇大臣(内局)が法律所管 ◇法人が審査・承認・安 全対策	△	○	○	分化	○'	△	○	業務は法人が一括して行い、大臣 に答申し、大臣が全責任を負う。 (*3)
④独立行政法人 (公務員型)	同 上	△	○	○	分化	○'	○	△	同 上
⑤厚労省の外局 (実施庁)又は 施設等機関	◇厚労大臣(内局)が法 律所管 ◇外局又は施設等機関が 審査・承認・安全対策	○	○'	○	分化	○'	○	△	例えば「医薬品庁」、又は「旧医 薬品医療機器審査センター」
⑥厚労省の外局 (*1)	◇厚労省外局が法律所管、 審査・承認・安全対策	○	△	○	一体	△ (*2)	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。
⑦内閣府の外局 (その長が大臣 でない場合)	◇内閣府外局が法律所管、 審査・承認・安全対策	○	△	○	一体	△ (*2)	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。 厚労省はスリム化。
⑧内閣府の外局 (大臣庁)	◇内閣府外局(その長は 大臣)が法律所管、審 査・承認・安全対策	○	△	○	一体	○	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。 厚労省はスリム化。

(*1) 実務の実施のみを行う「実施庁」ではなく、政策立案と実施とを一体的に行う新たな類型の外局を設置することになる。

(*2) 大臣が負うのは、外局の長の任命責任ということになる。

(*3) 最終的には大臣が全責任を負う、としても、国民に対する賠償・補償を行うことが、法的にまた現実に可能なのかについては検討が必要。

各項目の説明

(共通)

各欄の印は、相対的な評価案を記載したものである。比較結果を三段階とする場合は、○・○'・△に区分し、二段階とする場合は、○・△に区分している(前回資料では、三段階区分を◎・○・△と表現したが、二段階の場合と比較した◎の位置づけが解りにくいので、修正した。)

(各項目ごとの考え方)

i) 権限の網羅性

国の機関の公務員が行うことが一般的に想定されている「公権力の行使」がどこまで許されるかという点で、独法又は非公務員の場合は、権限が制限される可能性があることから、独法又は非公務員の場合を△としている。

ii) 独立性・専門性

審査・安全対策に要求される「独立性・専門性」という意味である。法律を所管し、立法政策にも関わるということになると、政治からの独立性は弱まるし、幹部職員等については府省横断的な人事異動が要請されることから、独法の場合を○、国の組織の場合のうち、法律所管と審査・安全対策とを一体的に行う組織の場合を△、これを分化している場合を○'としている。

iii) 運営費財源

国の機関(本省あるいは施設等機関)が事務を行う場合でも、その経費は手数料財源で賄われる場合が少なくないし、独法で行う場合でもその事務の性格に応じ公費財源も投入されることから、組織形態によって一義的に定まるわけではない。このため、全て○としている。

iv) 政策の立案と実施の関係

法律所管と審査・安全対策とを一体的に行う組織は「一体」、これを分けている組織は「分化」、現行の仕組みのように重畳的に行っている形態の組織は「一部分化」と表現している。

v) 大臣の責任

大臣の直属の組織が事務を担当し、大臣の名義で承認等を行う場合が、大臣の責任は最も明確になることから、これを○としている。大臣(及び直属の組織)は法律を所管するだけで、承認等は直属ではない組織が行う場合の大臣の責任は相対的に薄くなり(○')、さらに、大臣が外局の長官を任命するのみで、長官が法律所管(立法政策)から承認等までを担当する場合は、大臣の責任は最も弱くなる(△)。

vi) 国の賠償責任

現行の国家賠償法は、「(公権力の行使に当たる)公務員」の職務行為について適用されるため、非公務員の場合、国の賠償責任は明確でないことから、非公務員の場合を△としている。(現行組織については、非公務員が事務を行う場面もあるが、承認と安全対策を厚生労働大臣(公務員)が行う仕組みであることから、○の表記としている。)

vii) 専門職の処遇

国家公務員の場合は、俸給表などに基づく横並びの処遇とならざるを得ないため、公務員の場合を△としている。

viii) 備考

医薬品行政を担う組織(特に薬事法を担当する組織)と、医療法や医療保険各法を所管する組織が異なる場合は、政策立案や制度運営に当たっての相互連携が不十分になりがちであることを「医療行政・医療保険行政とは分断」と表現している。

4 医薬品行政組織見直し案の比較(整理試案)

審査・安全対策の主体	権限全体の分担	独立性 専門性	政策の立案 と実施の	大臣の 責任	国の 賠償責任	専門職 の処遇	備考
①独立行政法人 (非公務員型)	◇大臣(内局)が法律所管・承認・安全対策 ◇法人が審査・安全対策の一部	◎	一部分化	◎	△	○	現行どおり。
②独立行政法人 (公務員型)	同上	◎	一部分化	◎	○	△	分担は現行どおりで、法人を公務員型に変更したもの。
③独立行政法人 (非公務員型)	◇大臣(内局)が法律所管 ◇法人が審査・承認・安全対策	◎	分化	○	△	○	業務は法人が一括して行い、大臣に答申し、大臣が全責任を負う。(*3)
④独立行政法人 (公務員型)	同上	◎	分化	○	○	△	同上
⑤厚労省の外局 (実施庁)又は 施設等機関	◇厚労大臣(内局)が法律所管 ◇外局又は施設等機関が審査・承認・安全対策	○	分化	○	○	△	例えば「医薬品庁」、又は「旧医薬品医療機器審査センター」
⑥厚労省の外局 (*1)	◇厚労省外局が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	△ (*2)	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。
⑦内閣府の外局 (その長が大臣でない場合)	◇内閣府外局が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	△ (*2)	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。厚労省はスリム化。
⑧内閣府の外局 (大臣庁)	◇内閣府外局(その長は大臣)が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	◎	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。厚労省はスリム化。

(*1) 実務の実施のみを行う「実施庁」ではなく、政策立案と実施とを一体的に行う新たな類型の外局を設置することになる。

(*2) 大臣が負うのは、外局の長の任命責任ということになる。

(*3) 最終的には大臣が全責任を負う、としても、国民に対する賠償・補償を行うことが、法的にまた現実に可能なのかについては検討が必要。

薬害防止のための第三者組織の具体化に向けて

(薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会討議用メモ)

2009年5月27日

水口真寿美

第1次提言では以下のとおり確認した。

「厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。」

確認された要素は、以下の4点である。

- ①第三者性 ②対象は医薬品行政全般と個別評価 ③調査・提言・勧告権限
- ④国民の声を反映する仕組みを備える

具体化のための提案

構成	委員10名程度 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、法律家他（公募委員を含む） 委員のうち、委員長＋1～2名程度は常勤 事務局に常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフを置く (厚労省やPMDAからの出向は避ける)
設置	内閣府
権限	調査、提言、勧告権限 (厚労省に検討会・研究班を設置するよう勧告すること等もできるが 自ら検討、ワーキング組織をつくることもできる)
対象	医薬品行政全般、個別薬に関する問題 委員長、委員の発議で NGO他からの問題提起を受け付けて課題にしていくための仕組み (苦情解決窓口とは別)

※ 薬事行政を担う本来の組織が、自ら役割を果たすことが大前提

※ 消費者庁・「消費者委員会」との関係

※ 「食品安全委員会」の問題点に学ぶ