

# 医療安全において倫理委員会が果たしうる役割 — 特に高度医療に着目して

旗手俊彦

札幌医科大学医療人育成センター 法学・社会学教室

Ethics Committee's Role in Medical Safety – Especially Pay Focus on the High-level Medicine

Toshihiko Hatate

Division of Jurisprudence, Center for Medical Education, Sapporo Medical University

2015年に、群馬大学医学部附属病院と千葉県がんセンターという、最も高度な医療を担う医療施設で、患者の死亡につながる大きな医療事故が発生した。これを承けて、厚生労働省は、医療法施行規則を改正し、2016年度から、特定機能病院には、高難度新規医療を手がけるにあたっては、倫理委員会の審査を経ることなど、医療安全に向けての院内ガバナンスを強化する政策を施行しようとしている。医療安全を目指した高度医療における倫理委員会の役割を具体的に構想するにあたっては、新薬の臨床試験、いわゆる治験における治験審査委員会あるいはIRBの役割が大きな参考になるであろう。もっとも、倫理委員会の審査対象となるのは、高難度新規医療あるいは高度医療に限定されており、すべての医療行為が審査の対象となるわけではない。また、倫理審査の多くが審査対象となる医療行為の入り口審査にとどまる可能性が高い。したがって、医療安全における倫理委員会の果たしうる役割にはおのずから限界があり、医療安全文化の醸成こそが安全な医療の実現に必要な不可欠である。しかし、倫理委員会は、リスクの高い高難度新規医療の安全性に関して、スクリーニング的役割を果たしうるであろう。

キーワード：高難度新規医療、高度医療、倫理委員会、IRB、ガバナンス

## はじめに

2015年には、群馬大学医学部附属病院、また、千葉県がんセンターという、特定機能病院や先端レベルの医療施設における手術後連続死亡事故が大きな社会問題となった。これらの事故においては、当該手術を手がけた医療者の技術レベルの問題に加えて、倫理審査を経ていないことが問題とされた。2016年4月1日施行の改正医療法施行規則により、特定機能病院の承認要件として、新規高難度医療を実施するにあたっては、倫理委員会の承認が義務付けられた。これにより、倫理委員会は、高度医療および先端医療の倫理性を判断するという重要な役割を担うこととされた。そこで本稿では、高難度新規医療を含めた高度医療の安全性に関して、倫理委員会の果たしうる役割と課題を考察す

ることとした。

## 1. 問題の所在

高難度新規医療とは、日本の先端的医療施設の多くで、ほぼ同一時期に導入を図る難易度が著しく高い医療を指す。最も有名な例では、腹腔鏡を使用した手術や、ロボット支援システムを利用した手術がこれにあたる。これらの手術は、2013年ころより、日本全国の先端的医療施設で導入が始まった。他方、高度医療とは、必ずしも新規ではないが、難易度が高く、限られた医療施設でしか手掛けられない医療を指す。この高度医療には、狭義と広義の二種類があり、高度医療という用語を使う場合には、どちらの意味で使用しているのかを意識して明確にする必要がある。狭義の高度医療とは、厚生労働省により高度医療評価制度の対象

とされている医療のことである。具体的には、国内外の使用実績や有用性を示す文献的な科学的根拠に基づき、有効性及び安全性の確保が期待できる新たな医療技術のことである。なお、この高度医療制度は、2012年に先進医療と一本化された<sup>(1)</sup>。これに対して、広義の高度医療とは、難易度の高い医療を指す一般用語として用いられている。したがって、上記先進医療以外にも、臓器移植や固形がんの広範囲切除術、生殖補助医療、従来経験のない、低年齢あるいは高年齢の患者への外科手術等が、しばしば高度医療という用語で語られることがある。

高難度新規医療に関しては、2016年4月1日施行の改正医療法施行規則において、特定機能病院では、倫理委員会の審査を経てから実施するように定められた。他方で、高難度新規医療以外のいわゆる高度医療に関しては、現段階ではその倫理的手続きに関して明確な基準がないのが現状である。そこで本稿では、広い意味での高度医療も含めて、高難度新規医療および高度医療の安全性確保において、現行の倫理委員会がその役割を果たしうるのか、もし課題があるとしたらそれは何かにつき、以下に考察を進めてゆきたい。

## 2. 高難度新規医療、高度医療を手がけるに際しての課題

この課題に関して厚生労働省が取り組まなければならなくなった背景として、群馬大学医学部附属病院において2010年12月から実施された腹腔鏡下肝切除術と、千葉県がんセンターにおいて2008年から2014年までに実施された腹腔鏡下手術において、術後間もない時期に死亡例が続出した事例を挙げることができる。この二つの事案では、いずれも、難易度の高い手術を実施する体制が全く整備されていない段階で実施され、結果として不幸な結果が相次いだことが、それぞれの第三者委員会による報告書で指摘された。具体的には、術者に難易度の高い手術を手がけるだけの技量が不足していたこと、難易度の高い手術を実施したり結果を検証したりする院内手続きが整備されていなかったこと、また、倫理委員会への申請等、難易度の高い医療を手がけるうえでは常識化しているともいえる手続きを踏んでいなかったこと、さらに、手術の内容が正確に患者に説明されていなかったことが指摘された<sup>(2)</sup>。

大学病院等における医療安全確保に関しては、厚生労働省のタスクフォースにより、医療安全対策等のガバナンス強化についての見解が示されているのは、その検証結果を反映したものといえよう。それによれば、

医療施設における内部統制と外部監査の両方が強化される内容となっている。具体的には、まず、内部統制としては、医師等だけでなく、法律家や一般の立場の者等も含めて構成される監査委員会を設置するとともに、内部通報窓口機能の義務化などの措置が盛り込まれている。また、高難度新規医療技術の導入に際して国が示した標準的なルールへの対応及びその遵守状況の検証を義務化することとされている。他方、外部監査も強化されることとなり、これまで国立大学病院間において実施されてきた相互チェックを特定機能病院間に対象を広げるとともに、外部監査委員会も設置されることとなった。また、地方厚生局による立ち入り検査では、以上の新対応策が盛り込まれ、ピアレビューおよび内部監査時の指摘事項の改善状況も直接ヒアリング方式にて検査されることとされている。さらに、高難度新規医療を手がけるに際して問題点を察知した院内関係者が内部通報する窓口機能を設置することを義務化している<sup>(3)</sup>。

上記見解によれば、高難度新規医療技術を導入するにあたっては、下記の確認事項を診療科長が、管理者が設置した審査を担当する部門に申請することとしている。申請を受けた場合に担当部門は、高難度新規技術を行うだけの術者の技術レベルや必要な設備・体制等が整えられているか否かを審査するとされる。それらの事項を確認した上で、担当部門は、高難度新規医療技術に関する「事前審査委員会」において、当該医療技術の導入の倫理的・科学的妥当性と、それを当該病院で行うことの実現性について審査するとしている。さらに、審査および管理者の承認を得た後に当該手術の実施後には、実施した診療科に実施報告を担当部門に提出させ、定期的に適正に手術が行われていたか、術後経過はどうであったかを検証することとしている<sup>(4)</sup>。

日本国内では最大規模級の特定機能病院といえども、以上の院内体制を整備するには、人的・物的・スペース的、そして院内諸規定の整備には、相当のエネルギーを必要とするであろう。また、特定機能病院・臨床研究中核病院以外の病院でも、高難度新規医療技術等を導入する医療施設は、特定機能病院と同様の院内体制を整備することが、努力義務として省令に規定されることとなった。以上のように、高難度新規医療技術を導入する特定機能病院・臨床研究中核病院には、その安全性を確保するための院内体制が法的強制力を持って導入されることとなった。しかし、その仕組みは、これまでに経験がないほどに複雑である。上記院内体制の趣旨を十分に関係職員に浸透させるためには、院内

## 医療安全において倫理委員会が果たしうる役割 — 特に高度医療に着目して

研修会等を開催するなどの諸方法をとる必要があり、なお若干の時間を要するであろう。また、高難度新規医療技術を必要とする医療が緊急を要し、上記の手続きを踏む時間がない場合の対応方法も今後の検討課題となるであろう。

### 3. 高難度新規医療、高度医療と倫理委員会

厚生労働省の検討している「高難度新規医療技術導入プロセス(イメージ)」では、同医療を「臨床研究として行う場合は、倫理審査委員会に研究として行うにあたって、研究計画としての妥当性についてさらに確認を求めること」としている。このプロセスは、当該高難度新規医療を導入するにあたっては、1. 診療科における検討、2. 担当部門(当該医療施設の管理者が、診療科が実施しようとしている医療の安全性・適切性を判断するために設置したもの)における検討、3. 管理者の承認、4. 事後検証という大きく4つの段階から構成される。しかし、臨床研究として行う場合以外であっても、上記2. 担当部門における検討のプロセスでは、担当部門における「事前審査委員会」において、当該医療技術の導入の倫理的・科学的妥当性を審査することとしている<sup>(5)</sup>。高難度新規医療以外の医療に関しては、倫理的妥当性の審査に関しては、特定機能病院に設置されている倫理審査委員会が脳死判定や臓器移植に関する倫理審査に代表されるように、豊富な経験を有している。この観点に立つとき、臨床研究として行う場合でなくても、倫理審査委員会の審査を経ることは有用であるといえよう。すなわち、事前審査委員会の倫理的判断と並んで、倫理審査委員会の審査も経るといふ、いわば二段構えの倫理審査を経ることも施設の判断として全く差支えないと考えられる。というのも、この二つの倫理的判断はやや異なる視点からなされると想定されるからである。事前審査委員会の倫理審査は、当該医療技術に関する知識・情報を多く有する委員により、主に技術的側面からなされることになるであろう。例えば、審査案件となる新規医療技術が本当に従来技術に比べて優れているか否かという点は、この部門で最もよくなしうる倫理的判断といえよう。他方、既に設置・活動中の倫理審査委員会は、豊富な経験に基づいて主として倫理的側面からなされることになるであろう。それは、インフォームドコンセントが本当に意味あるものとして確保されているか、例えば、高齢者や障害者、小児等、特に配慮を必要とする患者あるいは被験者からのインフォームドコンセントの確保に問題はないかの検討の経験が多くの倫理委員会で豊富である。これを勘案すると、高難度新規医療にと

どまらずに、新規医療技術と高度医療の導入全般にわたって倫理委員会が関与する意義は大きい。

もっとも、倫理委員会の審査は、新規医療を手がけるに先んじて行われるものの、その後の継続的な審査あるいは監視までは担えないのでは、との疑問も生じよう。しかし、現行の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針においては、倫理審査委員会の役割は事前の審査のみにはとどまっていない。現行の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、その第7章で重篤な有害事象への対応について定めており、それによると、人を対象とした臨床研究において重篤な有害事象が発生した場合には、研究責任者は研究機関内でその情報の共有をはかる義務が課せられているとともに、研究機関の長は当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならないとされている<sup>(6)</sup>。したがって、倫理委員会が関与することにより、重篤な有害事象の情報を当該機関内で共有することが可能となり、新規医療に関して重篤な有害事象が発生した場合には、当該医療機関の安全管理部門と並んで倫理委員会による再審査・検証を経ることとなる。こうすることにより、医療安全管理部門では把握し切れない有害事象の側面、例えば、患者に対するインフォームドコンセントや患者の選択が適切であったか、そもそも問題となった医療を手がけた医療者に功名心がなかったか、真剣に医療の発展と患者の救命・治療を望む動機から行ったかという倫理面でのフィードバックがなされることになる。上記倫理指針における倫理審査委員会の役割を高度医療へ応用することにより、倫理委員会による継続的な審査が可能となり、高度医療への二重のチェックが徹底し、高度医療の安全性と倫理性は一層高まることが期待される。

### 4. 中規模専門医療施設における高度医療、専門医療のガバナンス

今回、厚生労働省による高難度新規医療に関する倫理審査に始まる一連のガバナンスの導入は、特定機能病院である群馬大学医学部附属病院と千葉県がんセンターにおける手術後死亡例続出事案に問題の端を発しているため、倫理面も含めたガバナンスの徹底も特定機能病院とがん診療連携拠点病院クラスの高度医療施設を念頭に置いている。しかし、今日、必ずしも規模の大きくない民間の専門病院も高度医療あるいは専門医療を手がけている。そこには、特定機能病院と同様に、その高度医療あるいは専門医療を手がけるに十分な体制が整っているのか、あるいは、当該高度医療あるいは専門医療を実施する対象の患者の選択やインフォー

ムドコンセントが適正になされているかに関して、特定機能病院と同様の関心事項たりえて然るべきであろう。したがって、今後は、特定機能病院と比較して遜色のないレベルの高度医療あるいは専門医療を手がけている病院には、倫理委員会による審査をナショナルレベルで徹底するべきであろう。

そこで問題となるのが、高度医療あるいは専門医療を手がける医療施設に対する倫理レビューを義務付ける根拠形態である。特定機能病院とは違い、それよりはかなり規模の小さい民間専門病院で、特定機能病院と同様の倫理委員会の設置を法律で義務づけることは、現時点では実現可能性が低く、もしそのような方法をとった場合、実体の伴わない形式のみの倫理委員会が多く設置されかねない。医療の分野では、医療安全対策加算にみられるように、しばしば、高度あるいは専門的な機能を備えた場合に、診療報酬で加算措置をとるという手法がとられる。もちろん、高度あるいは専門的な機能を担う場合には、相当のコストが必要なことはいうまでもない。しかし、特に倫理的機能に関しては、診療報酬上の加算措置といういわば経済的インセンティブを導入することはその趣旨に十分にならなっているとはいえない側面もある。そこで当面は、対象となる医療施設の多くが加盟している職能団体による指針の作成と倫理委員会の設立・運営の支援から始める方法が考えられる。そのような団体としては、日本医師会あるいは全日本病院協会が想定される。例えば、日本医師会は、「医師の職業倫理指針 [改訂版]」等の倫理事項や死亡時画像診断に関する研修会等学術的な取組を積極的に進めている<sup>(7)</sup>。また、全日本病院協会は、医療事故調査制度に関する指針等まさに病院運営に欠かすことのできない重要事項の指針作成や研修を積極的に展開している<sup>(8)</sup>。市中病院における倫理委員会の活動の在り方、特に高度医療や専門医療を手がける際の倫理審査のポイントに関して、当事者団体であるこれらの団体からの指針の提示は、現場に対して受け入れやすいであろう。

また、単独では倫理審査が困難な場合には、いわゆるセントラル IRB (Institutional Review Board) 方式、すなわち、当該高度・専門医療を既に手がけている特定機能病院等に審査を依頼する方法も考えられる。元来、セントラル IRB とは、多施設共同研究において、その中心となる施設が、当該研究に参加するその他の多くの施設の倫理審査を一括して行う方式であり、新薬の臨床試験 (いわゆる治験) に関する審査手順である GCP (Good Clinical Practice) で容認されている<sup>(9)</sup>。また、2016 年前後より本格的に始まった、国立研究開発

法人日本医療研究開発機構による倫理委員会の認証制度においても、セントラル機能を担っているか否かが質の高い倫理委員会としての認証の一つのポイントになっていると伝えられている。こうした点も考え併せると、高度医療あるいは専門医療の倫理審査の経験がある特定機能病院等に審査を委託することも、当該高度医療あるいは専門医療に関して実質的な審査をする上で有効な選択肢として挙げられる。また、この場合には、特定機能病院等委託にて倫理審査を行う倫理委員会が、技術レベルや安全性対策等の措置についても、上記の外部評価としての役割も担うことが期待される。先端医療に関して、倫理性および科学性の観点からの倫理審査の経験の豊富な特定機能病院やいわゆるナショナルセンターの倫理委員会は、中規模専門病院が手がけようとしている高度医療あるいは専門医療に関しても、安全性確保の観点からの審査も十分に可能であろう。

## 5. 医療安全と倫理委員会

本稿では、特定機能病院において高難度新規医療における倫理審査が義務付けられる最新の医療法改正動向をレビューし、その意義を考察した。それによれば、今後導入される安全評価・管理体制に加えての二段構えの安全策が講じられることにより、倫理委員会の安全性への関与は、当該医療施設全体の安全性レベルを向上させることが期待されるとの結論を得た。特に倫理委員会では、技術的側面よりも倫理的側面に関してより詳しく審査することは、委員会の性格上当然であり、単なる二段構えの審査に終わるのではなく、異なる視点からの二段構えの審査となる。倫理委員会における高度医療の審査においては、高度医療に取り組む医療関係者の動機等の倫理的資質が審査の対象とされる。その結果として、群馬大学医学部附属病院のように、講座あるいは部門間の争いにより手術数を増やそうとする動機は、倫理審査で承認を得ることはできなくなるであろう。

ところで、倫理委員会とは、今日では倫理系審査委員会の総称として用いられており、複数の倫理系審査委員会が設置・運営されている医療施設も少なくない。特に、今回無謀な手術の舞台となった附属病院を擁する医学部あるいは医科大学では、ほとんどの医学部あるいは医科大学で複数の倫理委員会が設置・運営されている。高度医療の倫理審査を手がけるのは、そのうちのどの委員会が適切か、という問題も当然上がってこよう。本稿の結論としては、関連する倫理系審査委員会のすべてがそれぞれの立場で審査を行うことを提

## 医療安全において倫理委員会が果たしうる役割 — 特に高度医療に着目して

唱したい。多くの医学部/医科系大学では、附属病院での倫理的問題を取り扱う病院倫理委員会あるいは臨床倫理委員会のほか、研究の科学性・倫理性を審査する施設内倫理審査委員会、いわゆる IRB が設置・運営されている。高難度新規医療のように、当初は臨床研究としての色彩が強い案件に関しては、病院倫理委員会あるいは臨床倫理委員会と IRB の双方の審査を経ることが推奨される。それは、両者はそれぞれ得意とするところが異なるため、双方の審査を経ることにより、より多面的かつ実質的な倫理審査が可能となるからである。病院倫理委員会あるいは臨床倫理委員会では、高難度新規医療の手がけようとする臨床グループあるいは診療科の力量や、患者の同意能力等、経済的負担能力等まさに臨床上の倫理的問題点を個別具体的な観点から審査されることになる。他方、IRB では、科学性と倫理性との観点から審査がなされ、審査案件となった新規医療あるいは高度医療の科学的根拠や他の代替治療方法との比較、有害事象への対応等、治験をベースとして定着した審査方法がとられることになるであろう。したがって、両方の委員会で審査したとしても、いわゆる屋上屋を重ねることにならず、むしろ、異なる視点からの二重の審査は、新規医療あるいは高度医療を手がける上での安全性をより確かなものとするであろう。

### 6. 医療安全における倫理委員会の役割の限界と医療安全文化

厚生労働省は、2016年4月に医療法施行規則を改正施行し、特定機能病院および地域医療支援病院の承認要件を見直し、施行後半年を経た2016年10月より新承認要件が実施されることとしている。その主な内容は、ガバナンスの確保や医療安全に関する管理体制の強化、インフォームド・コンセントの厳格化とそのチェック体制の強化、高難度新規医療技術の導入プロセスの明確化、職員を対象とした倫理研修およびその効果測定の必須化、および特定機能病院間でのピアレビュー等を主たる内容とすることは、以上にみたとおりである。

確かに、政策上医療安全に関するガバナンスを強化することによって、一定程度の安全レベルの向上は期待できよう。しかし、群馬大学医学部附属病院の事故調査で明らかとなったことは、人事採用慣行や院内の人間関係、意思疎通が、医療安全や患者本位という医療倫理の基本とはかけ離れていたことであった。このような問題点は、医学部あるいは医学界に特有の問題点として以前から指摘されてきたといえる。また、多

くの事故に関与した医師の群馬大学医学部附属病院以外での長時間におよぶ外勤の実態も調査により明らかとなり、手術の安全性確保の観点からは疑問のある勤務実態であった。この点に関して、医学部附属病院に勤務する多くの医師にみられる勤務慣行ではないであろうか。このような人事慣行や人間関係の問題は、法改正をもって直ちに改善することは困難な事項であるといえよう。

医療安全に関しては、現在、医療事故防止の様々な方法論が開発・提唱され、文献や学会等でその方法論は容易に入手でき、全国の各施設に導入可能となっている。近年、医療安全を確保する上で、医療事故防止の各種メソッド等のテクニカルスキルと並んで、医療者間のコミュニケーションを中心とするノンテクニカルスキルの重要性が指摘されている。そして、ノンテクニカルスキルを向上させるための院内コミュニケーション文化/方法論である Team STEPPS の重要性の提唱されており、すでに導入を試みている施設もある<sup>(10)</sup>。群馬大学医学部附属病院においても、もしこのような院内コミュニケーション文化が醸成されていたなら、出身大学等の違いによる極めて不良なコミュニケーション状況は改善されていたであろう。

本稿では先に、高難度新規医療あるいは高度医療の安全性確保において、倫理委員会が重要な役割を担うとの認識を示した。これらの医療の実施に先立つ倫理審査においては、少なくとも経験不足や体制の未整備な状態での実施には承認がなされることは考えにくい。また、複数の診療科からほぼ同一の術式の申請がされた場合には、その理由についてかなり詳しい説明を申請者に求められることになり、無理/無謀な手術はこの時点で不承認とされ、実施には至らないであろう。このように、倫理審査を経ることによって、医療安全における倫理面からのスクリーニング機能を果たすことが可能である。しかし、医療安全に関するあらゆる医療行為が倫理審査を経るわけでない。したがって、安全な医療を達成する上では、安全な医療を実践しようとする、またそのためのテクニカルスキルとノンテクニカルスキルを向上させようとする、医療者の意識と文化を欠かすことはできない。その意識と文化は、広義の倫理意識に支えられるといえよう。以上をまとめると、倫理委員会が担う医療体制面での倫理審査と安全文化としての医療従事者の倫理意識とが相俟って、安全な医療の実践が担保されることとなり、倫理委員会の果たしうる役割は、全能ではないものの、事前のスクリーニングとしては十分に機能することが期待される。

## (注)

- (1) 厚生労働省 HP 中の『旧高度医療評価制度について』についてより  
URL: [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoo/kyouho/kyouho-hyouka/index.htm](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoo/kyouho/kyouho-hyouka/index.htm) Accessed Nov.10, 2016
- (2) 「群馬大学医学部附属病院 腹腔鏡下肝切除術事故調査報告書」  
平成 27 年 2 月 12 日 群馬大学医学部附属病院腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会  
[Hospital.med.gunma-u.ac.jp/wp-content/uploads/2015/03/saisyuu\\_hokokusyo.pdf](http://Hospital.med.gunma-u.ac.jp/wp-content/uploads/2015/03/saisyuu_hokokusyo.pdf)  
Accessed Nov.10, 2016 「千葉県がんセンター腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会報告書」平成 27 年 7 月 15 日 千葉県がんセンター腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会報告書 URL: [http://www.pref.chiba.lg.byouin/kenritsubyouin/joukyou/documents/hokokusho\\_honpen.pdf](http://www.pref.chiba.lg.byouin/kenritsubyouin/joukyou/documents/hokokusho_honpen.pdf) Accessed Nov.10, 2016
- (3) 「大学付属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」平成 28 年 2 月 17 日 特定機能病院及び地域医療支援病院の在り方に関する検討会 URL: [www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000112716.pdf-97k](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000112716.pdf-97k) Accessed Nov.10, 2016
- (4) 高難度新規医療技術導入プロセス (イメージ)  
URL: [mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000110813.pdf](http://mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000110813.pdf), Accessed Nov.10 2016
- (5) Ibid. (4) また、新規医療導入における倫理審査の重要性を指摘する論文として、長尾 能雅「8. ～緊急提言～ 保険適用外診療行為・禁忌薬使用など、安全性の確認されていない医療行為を行う際の倫理的手続きのあり方」化学療法の領域 Vol.31, No.8, 2015, pp.86 (1694) -90 (1698)
- (6) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」26 文科振第 475 号、厚生労働省発科 1222 第 1 号、医政発 1222 第 1 号、平成 26 年 12 月 22 日、29 頁
- (7) 「医師の職業倫理指針 第 3 版」平成 28 年 10 月、日本医師会  
URL: [www.med.or.jp/doctor/member/000250.html](http://www.med.or.jp/doctor/member/000250.html), Accessed Nov.10, 2016  
例えば、平成 27 年 12 月 23 日には、日本医師会は、「平成 27 年度 Ai 学術シンポジウム～小児死亡事
- 例に対する死亡時画像診断モデル事業の今後」を開催している。  
URL: [med.or.jp/doctor/anzen\\_siin/ai/003371.html](http://med.or.jp/doctor/anzen_siin/ai/003371.html) Accessed Nov.10, 2016
- (8) 「医療事故調査制度に係る指針」平成 27 年 8 月 公益社団法人 全日本病院協会  
URL: [ajha.or.jp/voice/pdf/150821\\_1.pdf](http://ajha.or.jp/voice/pdf/150821_1.pdf) Accessed Nov.10, 2016
- (9) 「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」(平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号)平成 20 年 3 月改正、また、日本製薬工業会も、セントラル IRB を推進する方向での報告書をまとめている。「共同 IRB 等 (中央 IRB を含む) の活用に関する治験依頼者の考え」  
2014 年 4 月 日本製薬工業会医薬品評価委員会臨床評価部会  
URL: [jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/irb.pdf](http://jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/irb.pdf) Accessed Nov.10, 2016  
同報告書は、治験審査を集約化することによる審査の質の保証をメリットとして挙げる (同報告書 17 頁)。
- (10) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構による倫理審査委員会認定制度構築事業  
URL: [amed.go.jp/program/list/05/02/057.html](http://amed.go.jp/program/list/05/02/057.html) Accessed Nov.10, 2016
- (11) Team STEPPS とは、Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety の略であり、成果と安全性の向上というチーム医療の真の目的を理解し、それに関わる医療スタッフの満足度を高めることを目的として米国で開発されたメソッドである。Team STEPPS を最もよく紹介した邦語文献として、『チームステップス日本版 医療安全 チームで取り組むヒューマンエラー対策』東京慈恵会医科大学附属病院 医療安全管理部編集、メジカルビュー社、2012 年  
同書 88-89 頁では、自己の観察・評価も医療安全の重要な要素とされており、外勤に多くのエネルギーを割いての外科手術は、Team STEPPS を導入した後は、自施設での医療に支障をきたす外勤は、当然のことながら容認されなくなるであろう。