

医事法

11. 医学研究と医薬品を めぐる問題(3)

7階第5研究室

江原朗

(第7章参照)

治験

- 第一相試験
 - 臨床薬理試験：健常者に投与
- 第二相試験
 - 探索的試験：少数の患者に投与
- 第三相試験
 - 検証的試験：数百人単位の患者に投与
- 第四相試験
 - 治療的試験：市販後臨床試験

医薬品による事故の救済

- 製造物責任：
 - 医薬品や医療器具等が製造・流通当時の科学水準からみて相当な安全性を書いている場合
- 医薬品医療機器総合機構による救済：
 - 医薬品を適正に使用しても副作用による健康被害が生じた場合

医薬品の個人輸入

- 医薬品医療機器総合機構による救済はない
- 個人輸入による健康被害は、自己責任

医事法

11. 医療事故をめぐる問題(1)

7階第5研究室

江原朗

(第9章参照)

医療事故等の定義

- 医療事故：
 - 医療によって生じた不良転帰全般
 - 医療過誤：このうち、医療関係者に責任を帰すことができるもの
- 医事紛争：
 - 医療関係者と患者に間に生じる摩擦一般

医療事故の調査の意味

- 自己の至りやすいエラーの特定
- 上記の結果として、同種の事故の再発予防
- 原因究明により、被害者・被害者家族の負の感情の沈静化
- 事故頻度を知ることで、事故の現状が許容範囲かどうかを判断

医療過誤訴訟の年次推移

年	平成12年	13年	14年	15年	16年	17年	18年	19年	20年	21年
新受件数	795	824	906	1003	1110	999	913	944	877	733
認容率	47%	38%	38%	44%	40%	38%	35%	38%	27%	25%

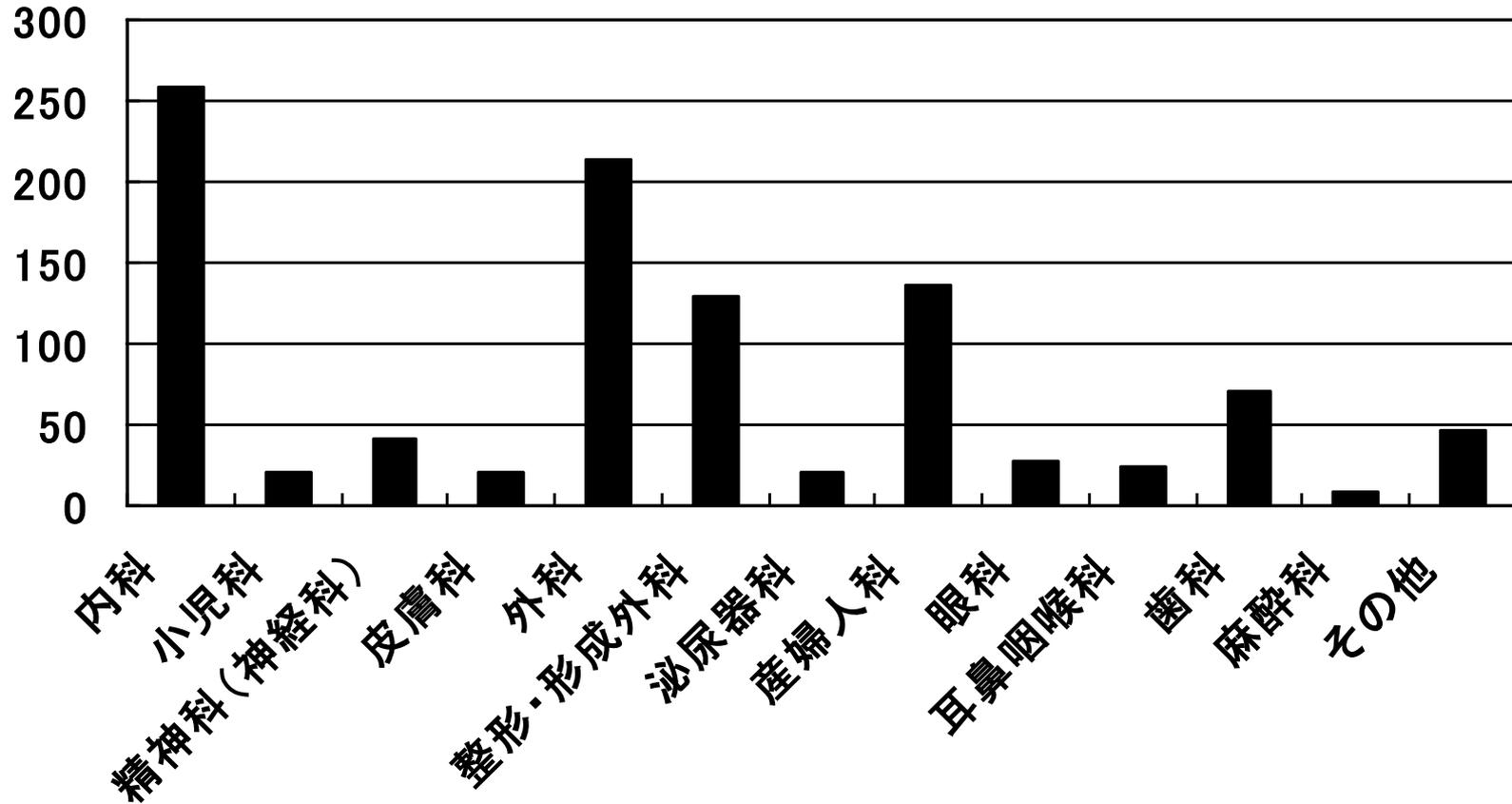
医療事故における責任

- 刑事責任：
 - 業務上過失致死傷
- 行政責任：
 - 医業停止など
- 民事責任：
 - 損害賠償責任

医療事故で民事が中心となる理由

- 事故か疾患の進行かは区別がつきにくい
- 悪結果が医療関係者のミスとは限らない
- 医師の裁量が刑事責任になじまない
- 刑事責任は処罰が必要なものに限るべき(謙抑主義)

診療科別医事訴訟新受件数 (平成15年)



過失が認められる医療事故の 発生場所(ニューヨーク州内51病院)

	事故件数	過失の比	
		率	過失件数 の比率
手術室	1019	13.7%	140 28.0%
病室	495	41.1%	203 40.9%
救急外来	71	70.4%	50 10.0%
分娩室	123	27.7%	34 6.8%
ICU	53	30.2%	16 3.2%
放射線科	32	36.9%	12 2.4%
その他	94	—	— —
病院内合 計	1887	26.4%	498 100.0%

N Engl J Med 324: 377-384, 1991