

5. 医療過誤・事故防止に必要な労働安全衛生管理体制の構築

分担研究者 中山健夫(京都大学大学院医療システム情報学)

研究協力者 櫻澤弘文(福井医科大学医学部環境保健学 附属病院卒後臨床研修センター)

研究要旨

労働者を一人でも使用している全ての事業所は、運営主体が自治体やそれに準ずるものいずれについても、労働基準法及び同法に基づいて発する命令が適用される。医療業、保健衛生業も「事業所」であり、医師をはじめとする医療従事者は労働基準法第9条の定める「労働者」である。したがって法的に裏付けられた安全衛生管理が必要であるが、医療業、保健衛生業においては十分確立されていないのが実状である。病院をはじめとするこれら業種の事業所は、今日、労働安全衛生管理の空白地帯になっていると言えよう。本稿では、労働安全衛生の視点から医療過誤・事故を捉えなおし、それらの管理体制の導入と適正な運用が、医療過誤・事故の防止につながり得る可能性を検討する。

A. 研究目的

「安全第一」という言葉があるように、安全対策を凌ぐ概念は本来ないはずである。しかし企業の「内部」である従業員の健康被害にとどまらず、「公害」といわれる環境破壊のように、「外部」へ悪影響を及ぼすに至った事例は多く認められる。この「内部」や「外部」というアイデアは、ポーターが「競争戦略 (competitive strategy)」論において提唱した概念である。「外部」とは、企業が産業活動を行う相手である市場そのもの、もしくは市場に強く関連する社会の構成要素と考えられる概念である。「外部」に位置する市場にマイナス影響が及んでしまった場合に、それらの影響を適正に処理するためには費用 (コスト) が必要になる。それはあたかも企業の商品を購入するのに必要な費用と類似の概念である。そこで商品については「Goods」ということから、このマイナス影響については「Goods」の反意語として「Bads」、すなわち日本語では「マイナス財」という名称が与えられた。この「マイナス財」の購入先は、その悪影響を及ぼした企業自身に代わって悪影響を受ける事になる。このように、「マイナス財」によって企業が「外部」に悪影響を及ぼす事を、「外部への不経済」という。近視眼的な利益を追求するあまり、企業の「外部」に位置する「市場」へ「マイナス財」という悪影響を及ぼすに至ると、通常であれば、商機を獲得すべき「市場」において逆にその機会を逸することになる。

この「マイナス財」の扱いについて問題になるのが、その購入先というべき引き受け先である。その費用負担を、悪影響を与えた企業ではなく、また公共団体でもなく、そして市場メカニズム自体に求められない場合には、費用負担を巡る“conflict of interest” (利害の対立) というべき「訴訟」を通じての解決が探られるに至る。公害問題という「マイナス財」に対する事後措置については、民事訴訟法を通じ、法廷においてその費用負担が議論された。

一方、労働安全衛生においては、画期的ともいえる法体系が整備されている。『労働者災害補償保険法』には、人は誰でも失敗を起こすものであり、責任問題に終始することなく根本原因を探るという「無過失責任」という「予防訴訟」の観点が取り入れられている。第108条の2に疫学という科学的客観性を確保する事が記された『労働安全衛生法』もある。安全や衛生管理に必要な専門的知識や技術・管理

の手法は、中毒学・経営学・疫学・医学・人間工学・労働衛生工学・人間行動学を始めとした極めて広範な学問領域を含んでいる。「産業医学」はこれら法体系を背景に実効性を確保した学問体系として構築されてきている。この学問体系を元に更に対策を実施しやすくする管理手法の概念としては、便宜的に「5管理」と言われる「総括管理」「作業環境管理」「作業管理」「健康管理」「衛生教育」の管理概念が、厚生労働省労働基準局編「労働衛生のしおり」でも毎年、「労働衛生管理の概念」として冒頭で紹介されている。「総括管理」はいわば、事業主の安全性や衛生面への積極的な関与や投資と理解可能な概念である。「作業環境管理」は安全衛生面へ影響が懸念されるような有害因子や危険性を排除し、安全かつ衛生的な作業環境を維持するためにある。「作業管理」は個々の労働者の有害因子への曝露を抑制するためにある。「健康管理」は個々の労働者の有害因子による影響を把握するのみならず、健康を保持増進するためにある。「衛生教育」は、労働者自らが、以上の管理について理解を深め、健康障害を防止するためにある。そしてこれらは相互補完的に進められるべきものとされている。

1972年に成立した労働安全衛生法及び関連法は、疫学や中毒学、人間工学といった知識を備えた「産業医」という医師の役割と権限を明確に記述した。1996年の改正では、その備えるべき医学知識の要件も定められ、労働安全衛生水準の向上が図られてきている。実際にこの「産業医」を含めた労働安全衛生管理の厳密な推進と共に、死亡災害統計調査では1961年に6,712人発生していた死亡災害が2001年には1,790人に、業務上疾病調査では、1972年には3万人以上を数えていた業務上疾病者数(休業4日以上、労災認定を受けた数)が2001年には7,984人へと低減している。このように法体系において担保されてきた「産業医学」の実践、即ち産業保健衛生は、労働及び作業環境に伴って生じる「マイナス財」の発生を低減させるだけでなく、事故を未然に防ぎ、労働安全衛生管理水準を向上させてきたといえよう。しかし一般の企業と医療の領域では、その意識に大きな隔りがある。例えばVOLVO社は信頼性の高いメーカーの1つであり、「安全コンセプトカー」を作って、運転者からみた安全な車作りをアピールしている。同社は安全性を高める上で、様々な安全衛生管理を運転者の代わりとしても行っている。運転手からみた危険性の認識を高めるために、フロントガラスのデザインや車体にセンサーやカメラを設置して死角を減らし視認性を高めている。これは「作業環境管理」の一例といえる。疲労による集中力低下が事故につながる事から、人間工学的に疲労しにくいドライブポジションをどの車種でも自動的に保持できるようにしている。これは「作業管理」の一例といえる。一方、医療においてはその安全性が人間工学、そしてそれを活用した産業医学の視点から科学的に吟味されてきた事は少ない¹⁾。従って、医療過誤及び医療事故の原因調査を行うために、裁判を通じてまで説明責任義務を問うに至らざるをえない現実がある²⁾。医療過誤や医療事故を、病院という事業所の外部(市場)で生じる「マイナス財」と捉えると、産業保健衛生が担ってきた「マイナス財」を適切に処理するシステムが、医療とそれを取り巻く市場メカニズムにこれまで存在しなかったことの結果と考えられる。つまり、医療を通じて本来は「Goods」を提供されるべき「受益者」たる消費者(患者)が、医療過誤や医療事故という「Goods」とは対称である「Bads」という「マイナス財」の「受益者」になってしまう。これまで「マイナス財」の低減について、「産業医学」が解決を担ってきた事から、同様に解決できる可能性があると考えられる。

B. 研究方法

医療過誤や医療事故が起こる原因について、マスメディアで報道された医療過誤及び医療事故について、労働安全衛生の視点から課題を把握し、解決方法を考察した。

C. 研究結果

1. 医療事故・訴訟の動向

2003年1月10日に厚生労働省が衆議院厚生労働委員会で発表した、2002年1－9月における国立病院・療養所など194の医療機関での医療訴訟数は32件に上る。過去10年間の訴訟件数は、1993-98年は毎年ほぼ10件台だったが、99年に24件、2000年と2001年は各28件と増え、2003年は9月末までで32件と、過去最多の件数をわずか9か月で超えた。過去10年間の訴訟件数は計210件に上り、うち52件は国側の敗訴が確定するか、和解、調停が成立、44件は国側の勝訴が確定するか、原告側が訴えを取り下げている結果であった。医療事故については民法による準委任契約が成立しているから、その債務不履行を巡る論点が成立しうる。準委任契約とは、患者が自分で自己責任を全うする事は不可能であり、それらの部分を委任するということで、契約書に基づくものではなくとも、医師に患者が話を始めたところからその契約は始まる³⁾とされている(2002年6月28日第26回労働政策審議会 職業安定分科会民間労働力需給制度部会議事録 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/06/txt/s0628-6.txt>)。「期待権」や「延命権」を確保するという「準委任契約」違反が発生した場合に、民法第644条にある善管注意義務や同第415条にある債務不履行責任を巡る争点になる。医療提供者の過失による医療享受者の損害であるから、訴訟を通じて解決がなされているものと考えられる。

最高裁処理件数も年々増加している(図1 http://www.reference.co.jp/jikocho/data02_6.html より引用)。労働衛生においては「一つの重大事故の背後には29に小さな事故、300の障害を伴わない事故が存在する」というハインリッヒの法則⁴⁾が良く知られている。医療事故が起こっても患者に明らかな障害が残らないため問題とされないケース、障害が生じ患者が問題化しても「医療事故相談センター」などが機能して訴訟に発展しないケースなどを考えると、訴訟として把握されるものは、実際の医療事故のまさに氷山の一角に過ぎない事を改めて認識する必要があると考えられる。

2. 企業倫理・責任感の欠如

本来薬剤や医療器具は、患者が最大の利益を得るような規律や倫理観を元に提供者側より作成されるべきである。ところが、提供者の規律や倫理観の欠如という、いわば「モラルハザード」によって、患者の権利が損なわれる事例も少なくない。

①カッター付きトロッカー

2002年夏、腹腔鏡下手術時に使うトロッカーに装着されていたカッターによって、名大附属病院で腹腔内血管損傷が発生し、一人死亡した。名大は医療安全管理室長に上田祐一氏を選任するとともに、事故調査を行った。その結果、製造メーカーには事故報告が寄せられており、改良品をすでに市場に出すところにまで至っていたにも係らず、在庫がはけるのを待っていたという状況が判明した。

②東京都立豊島病院人工呼吸器接続不具合事件

東京都立豊島病院で2000年と2001年、人工呼吸に使われた2つの医療器具の接続不具合が原因で乳児2人が死亡した。それに先立ち、同じような不具合による事故が1998年に別の病院で発生し、厚生省(当時)が片側の器具の輸入販売会社から事故報告を受けていたことがわかった。同省は、この会社の器具だけに問題があると判断、もう片方の器具の製造販売会社には注意喚起の指導をしなかったが、豊島病院では、指導を見送った会社の器具が絡んで事故が起きた。指導により事故発生を防げた可能性もあり、警視庁捜査1課は捜査を実施した。

③“テルモ”点滴用チューブにDEHP使用

テルモは 2003 年 1 月まで、点滴用チューブの材料である塩化ビニールの可塑剤として、感作性や生殖毒性が問題視されているフタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) を使用していた。指針として 1992 年 7 月 1 日労働省告示第 60 号「化学物質等の危険有害性等の表示制度」に定められた、化学物質等安全データシート (MSDS) に従って有害性が把握されていたら、もしくは 2000 年 4 月 1 日に労働安全衛生法第 58 条の 2 として定められた「化学物質による労働者の健康障害を防止する措置」や同 57 条の 2 に定められた MSDS の交付義務を満たしていたら起こりえなかった問題であろう。

3. 違法行為

①労働基準法

東京労働局青梅労働基準監督署は 2003 年 2 月 3 日、東京都内で特別養護老人ホームを運営する社会福祉法人の理事長を労働基準法違反 (割増賃金不払い) の疑いで逮捕した。再三の指導に従わず残業代の不払いを続け、不払い額も多額に上ったため悪質と判断し逮捕に至った (朝日新聞首都圏版 2003 年 2 月 3 日社会面)。その他、労働基準法違反事例と思われるような看護師の過酷な勤務状況について体験談を提示する URL (<http://www.cityfujisawa.ne.jp/~mattakae/nurseuni.htm>) もみられる。「奉仕の精神」という美名の下、過酷な労働状況が行われ、それらが結果的に医療の受け手 (患者) に悪影響を及ぼしている実態^{5,6)} をわが国でも解明する必要があるだろう。

②医療法

東京都練馬区桜台病院の場合、当直医が院内不在時に救命救急措置が間に合わず 10 名死亡と 2003 年 1 月報じられた。

③労働安全衛生法

2001 年度大阪産業保健推進センターによる大阪府下医療機関における安全衛生管理の実施状況調査では、労働安全衛生法第 17, 18, 19 条にある安全委員会、衛生委員会、安全衛生委員会の設置義務を 23% が果たしていなかった。また、設置されていても 41% が構成メンバーに産業医の選任を果たしていなかった。これらは労働安全衛生法第 120 条にある罰則が適応されると、50 万円以下の罰金刑に処せられる。

④その他の基準・要件

卒後臨床研修必修化を受け、臨床研修指定病院には指導医数基準が要求される事から、基準を満たしていない医学部附属病院や、臨床研修指定を申請予定の病院が、指導医資格のある医師を引き抜き始めた事はマスコミでも報じられた (asahi.com 2003 年 3 月 25 日)。厚生労働省医政局新医師臨床研修制度検討ワーキンググループ (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/03/s0318-4.html>) で出された日本病院会・全日本病院協会・日本医療法人協会による無作為に抽出した 450 病院を対象に実施された調査では、回答数 221 病院のうち、17.2%にあたる 38 病院が医師の引き揚げが「実際にあった」と答え、引き揚げられたのはほとんどが臨床経験 3 年以上の医師だった (<http://www.asahi.com/national/update/0325/001.html>)。

日本麻酔科学会による、全身麻酔手術をしている約 4 千病院の半数である約 2 千病院に常勤の麻酔科医がいない調査結果も報じられた (asahi.com 2003 年 2 月 13 日)。麻酔科医の果たす役割は、術中の医療行為の安全衛生管理に限らない。「周術期管理」と呼ばれるように、術前回診において術中・術後のリスク評価を行い、手術そのものを延期する判断を下す事もある。麻酔から覚醒したらその役目が終わるわけではなく、集中治療室での全身管理を行う事もある。気道確保能力の高さから、救命救急医としての役割を果たすよう求める病院がある事から、麻酔科医の労働条件は過酷になっているところもある。宮崎県延岡市にある二次医療圏基幹病院でもある県立延岡病院 (460 床) では、大分医大より派遣であった麻酔科医 5 人全員が、集中治療室 (ICU) 管理の担当も求められたため、「負担

が大きい」として 2002 年末に辞職、その結果手術が行えなくなった (<http://kyushu.yomiuri.co.jp/nsurf/nsurf45/nsu4512/nsu451227a.htm>)。現在、日本麻酔科学会は日本産業衛生学会の産業疲労研究会と共同で、中小病院を含む全国約 800 病院において、勤務実態を調査中である。

4. 医療従事者自身に生じた不利益

①関西医大研修医過労死事件

関西医科大学附属病院（大阪府守口市）耳鼻咽喉科で臨床研修中の医師森大仁（ひろひと）氏（当時 26 歳）が、心筋梗塞の疑いで 1998 年 8 月に死亡した。北大阪労働基準監督署は 2002 年 9 月 30 日に過労による労働災害という認定を下した。2001 年 12 月 12 日付け基発第 1063 号「脳血管疾患及び虚血性心疾患等（負傷に起因するものを除く。）の認定基準について」が出され、行政が一定の判断を下している中、大学側と遺族が研修医の労働者性について法廷の場で論争を行った。1998 年 7 月は 356 時間と、法定労働時間（週 40 時間）のほぼ倍の長時間勤務であった事と死亡との関連性について、労働監督行政が認めた結果であった。研修医における長時間の過酷な勤務と過労死について、業務上疾病として労働者災害補償保険法に従った行政判断が下りたのは初めてである。本件により医師は労働基準法第 9 条に定められている「労働者」である法的判断がなされた。よって労働安全衛生法第 3 条に定められているように、労働者の安全と健康を確保する義務は事業者が負うという事と、病院は事業所であるという認識が改めて確認された。なお、過労死を招いた勤務状況については、労働安全衛生の 5 管理のうち労働安全衛生法第 3 条にある事業者の労働者の安全と健康確保義務違反であると、業務上疾病として労働者災害補償保険法に従った行政判断が決着したとも考えられる。すなわち総括管理と作業管理に問題がある事例と思われる。2004 年度から卒後臨床研修が義務化される。実のある研修プログラムを提供するのみならず、研修医の健康面に悪影響がないように、研修医の労働者性を尊重するような臨床研修指定病院が果たしてどれだけあるのか、調査する必要性を感じる。

②グルタルアルデヒド中毒

内視鏡の滅菌薬として使用されるグルタルアルデヒドについて英国では空気中の許容濃度を法律で規制し、1999 年に規制値を 0.2ppm から 0.05ppm に強化し、米国産業衛生専門家会議（ACGIH）も同じ 0.05ppm を勧告値として設けている。一方、2003 年 1 月 5 日、毎日新聞 1 面で取り上げられた日本消化器内視鏡技師会（会員約 1 万人）によるアンケート調査結果では、内視鏡などを消毒している医療従事者の 6 割以上が、目や鼻の痛みや頭痛などシックハウス症候群と似た症状を訴え、少なくとも看護師 2 人が労災認定され、病院内の換気装置の不備などが原因とみられている。作業環境管理の不十分な実際が起因と考えられる。

同技師会が 1999 年に研究会出席者を対象にした調査では、グルタルアルデヒドを消毒に使用している 241 人のうち、複数回答で 146 人が目の痛みを訴え、105 人がくしゃみが出ると答えた。ほかに、皮膚のかゆみ（74 人）、湿疹（34 人）頭痛（16 人）などの症状が出ている。2001 年に医療施設を対象にした調査でも、186 施設中 112 施設（60%）がグルタルアルデヒドの副作用があると回答した。125 施設（67%）で排気装置がなかった事から、労働安全衛生法違反事例とも捉えられる。

③エチレンオキサイド問題

滅菌に用いられるエチレンオキサイドは 発がん性がある⁸⁾ことから、労働安全衛生法施行令及び特定化学物質等障害予防規則の一部改正が行われ、2001 年 4 月 27 日には基発第 413 号「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令及び特定化学物質等障害予防規則の一部を改正する省令の施行等につい

て」が出された。特定化学物質等障害予防規則に基づく特別管理物質に制定されたこのエチレンオキシドを取り扱う際には、2003年5月1日以降は有資格者の中から特定化学物質等取扱作業主任者を選任する必要がある (<http://www2m.biglobe.ne.jp/~JH5RPA/echiren.htm>)。

D. 考察

1. 監督の必要性

2000年8月に厚生省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会によって「リスクマネジメントマニュアル作成指針」が出された。安全管理体制を整備し、更には「麻酔器のチェック表の作成」をした病院までもが認められるようになってきた (<http://www.seikei.or.jp/innaigakkai/innaigakkai07.htm>)。確かにこの指針では、ヒヤリハット事例の収集や「リスクマネージャー」の設置といった労働安全衛生法第1条にある責任体制の明確化、自主的活動の促進までは踏み込まれている。しかし法律に基づく命令ではないことや罰則の定めはないことから、その実現性は疑問視されてもおかしくはない。これまで労働監督行政においては、実現性を確保するために、また「信賞必罰」を実施するための法的保障が整備され実際に監督が行われてきている。「必罰」面においては、刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）の規定によって、労働基準監督官は司法警察員の職務を行い得ると定められている。労働安全衛生法第80条には、都道府県労働局長は安全/衛生改善計画策定命令が出せると定められている。これら法的担保を基にした、公的組織による指揮命令が最低限の基準を満たすためには不可欠であろう。実現性を確保するためには、法的な統制が必要である。従って、労働基準や労働安全衛生水準の向上を目的とした監督を行ってきた労働基準監督署、及び刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）の規定による司法警察員の職務を行い得る労働基準監督官による監督が必要である。また、労働安全衛生法第80条には、都道府県労働局長は安全/衛生改善計画策定命令が出せると定められている。これらの公的組織による指揮命令が最低限の基準を満たすためには不可欠である。

一方、この労働安全衛生法には、いわゆる「正直者が報われる」事を担保する条項がある。労働者は事業所の労働安全衛生法又はこれに基づく命令の規定に違反する事実を労働基準局や労働基準監督官に対して申告し、是正措置を求める権利が労働安全衛生法第97条によって定められている。この是正措置要求の権利を申告したものは、解雇その他不利益な取扱いをされない保護規定も同法第97条2にある。

2. 外部評価の必要性

以上述べてきたように、従来からある労働法を元に整備されてきた安全衛生管理体系が、医療業、保健衛生業においては十分確立されておらず、職場における労働者の安全と健康の確保や快適職場の形成の促進までには至っていない事が理解できた。これらの状況を改善するためには公的団体による監査も必要であろう。現在、財団法人日本医療機能評価機構が、病院機能評価を実施している (<http://jcqhc.or.jp/html/tejyun.htm>)。評価機構から委嘱された評価調査者（サーベイヤー）が、病院を訪問して「訪問審査調査票」に基づき所定の項目について審査している。病床数や精神病院といった機能別評価に次いで、「救急医療」「臨床研修」「リハビリ」「緩和ケア」の4分野において特徴別評価を行う予定であることが報道された（日経新聞 2003年3月21日）。事故防止のためには、不測の事態に出来る限り備え、影響を最低限に抑えるためには、様々なキャリアを持った人材による様々な角度からの検討と評価によって仮説や予測を立て、分析を実施するという、単純化させない取り組みが必要な事が指摘されている⁹⁾。医療過誤や医療事故を予測し防止するためにも、労働安全衛生面の評価についても、検討する必要性があるものと考えられる。医療過誤や医療事故という不足の事態の発生を予測

し防止するためには、この評価機構の評価軸に、労働安全衛生面を充実させる事が必要と考えられる。その際には、安全衛生法第 81 条にあるように、労働安全衛生の面からも病院機能評価を充実させる必要があると考えられる。そのためには、労働者の安全/衛生水準の向上を目的にした国家資格である「労働安全/衛生コンサルタント」の参画が、評価される病院の立場からも適任と思われる。この資格保持者は労働安全衛生法第 80 条により、都道府県労働局長の命によって、安全/衛生診断を行う事が可能である。これまで、いわゆる「注意一秒、けが一生」に至らないために、労働基準監督官の捜査や改善命令、もしくは逮捕に至る前に活用される事で、安全衛生管理における問題点を解決してきた実績がある。それは労働安全衛生法第 87 条に基づき設立された「(社)日本労働安全衛生コンサルタント会」は約 2,600 名の会員を数え、実際に開業しているコンサルタントも多いからである (<http://www.jashcon.or.jp/>)。この資格保持者は労働安全衛生法第 80 条により、都道府県労働局長の命によって、安全/衛生診断を行う事が可能である。また、第 86 条第 2 項には守秘義務が定められ、かつ違反の場合には第 117 条にあるように 1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金刑に処せられる。更に、同 100 条にあるように、この資格保持者は事業者の代わりの報告や出頭を厚生労働大臣に命ぜられる事もありうるという厳格さが要求されている。

3. 管理体制の実現性確保の必要性

医療業、保健衛生業も事業所であり、法的に担保された安全衛生管理が必要であることを繰り返し述べてきた。労働基準法第 9 条に基づく労働者を一人でも使用している全ての事業は同法第 112 条によって運営主体が国（注：国家公務員法附則第 16 条や船員法、鉱山法の除外規定あり）、都道府県、市町村その他これに準ずべきものいずれについても、この法律及びこの法律に基づいて発する命令の適用ある事業所とされている。すなわち、労働者の安全及び衛生に関しては、労働基準法第 5 章第 42 条にあるように、労働安全衛生法（昭和 47 年法律 57 号）の定めるところを遵守する必要がある。

労働安全衛生法第 3 章管理体制第 10 条では「総括安全衛生管理者」という職位を定める事で、事業所における危険や健康障害防止のための責任の所在を明らかにしている。労働安全衛生規則第 7 条第 1 項第 3 号には、50～200 人の保健衛生業では第一種衛生管理者免許、衛生工学衛生管理者免許、医師・歯科医師免許を持つものを労働安全衛生法第 12 条によって衛生管理者として選任すべきとある。この「総括安全衛生管理者」や「衛生管理者」の選任義務違反は、労働安全衛生法第 120 条違反として 50 万円以下の罰金刑に処せられる。このように、職位に応じた資格要件やその監督や罰則についての法定項目である事より、病院における安全衛生管理水準の向上に貢献可能と考えられる。一方、厚生省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会による「リスクマネジメントマニュアル作成指針」では、「総括安全衛生管理者」に相当する「リスクマネージャー」という労働安全衛生法第 12 条にある「衛生管理者」に相当する職位も記載されている。しかしこの「リスクマネジメントマニュアル作成指針」では、その職位の資格要件や、監督、罰則についての規定はなく、実現性・実効性の面に課題がある。今後、実際の運営状況について調査をする必要性も考えられるものの、従来からの労働法に従った法定要件を満たす専門家に管理を担わせる事で解決可能である。解決策としては、労働法に従い法定要件を満たす専門家に管理を担わせる事であろう。労働安全衛生法第 13 条には、規模に応じて、労働安全衛生規則第 14 条にある厚生労働大臣が定めた修得すべき必要な医学に関する知識を有するという要件を満たした医師を「産業医」として選任する義務が定められている。産業医は事業主に勧告する権限を持ち、事業主はその勧告を尊重する義務がある。これら法定事項を図式化したのが図 2 である。現在、必要な要件を満たした「産業医」資格を持つものは、日本医師会認定産業医だけで 5 万人を超えている。

より専門性を確保したものとする日本産業衛生学会による専門医認定制度も実施されている^{10、11)}。期待される産業医の要件として、対象とする労働の本質およびこれに携わる労働者集団の的確な把握・理解の能力、それに基づくそれぞれの状況に応じた最善の予防医学や健康の維持・増進を目的とした実践活動の企画立案、実施、評価を遂行できる能力が確保されている^{10、11)}とされている。1980年には3.59だった度数率（業務上負傷の発生件数/延べ実労働時間）が1998年には1.72と労働安全衛生法体系に基づいた安全衛生管理の広がりと共に労働災害は減少してきた¹²⁾。中央労働災害防止協会受託研究「企業の労働安全衛生対策にかかる費用対効果分析」研究班による検討では、安全対策だけでも費用対効果は2.6倍という推定がある¹³⁾事からも、安全衛生への投資を行う事で実際に労働災害が減少している¹²⁾。活動は企業に利益をもたらしてきたと言える。このような従来からの産業保健活動は費用対効果の面でも批判に耐えている。中央労働災害防止協会受託研究「企業の労働安全衛生対策にかかる費用対効果分析」研究班による検討では、安全対策だけでも費用対効果は2.6倍という推定がある¹³⁾事からも、産業活動は企業に利益をもたらしてきたと考えられる。

一方、2002年11月7日朝日新聞夕刊には、川崎製鉄が1万9千人から1万6千人に人員を整理するという人件費という間接費を削減するあまり、安全対策の伝承が疎かになった結果、死亡災害が4名も出た事に対して、経済産業省が鉄鋼連盟に安全対策の充実を指導し、結果として「総括安全衛生管理者」である事業所長が更迭されたことが報じられていた。安全衛生管理への投資は事業所内部の問題だけではなく、業界や監督官庁、そして広く社会における耳目を集める問題にまで発展すると理解できる。

4. 安全衛生管理水準の目標設定の必要性

「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」（1999年4月30日労働省告示第53号）の基本的な考え方に沿って、「Plan→Do→Check→Action」という一連の過程を、連続的かつ計画的に実施するために、作業環境面及び人間関係面における評価表も整備されてきている（http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/sho/sho_07.html）。しかしこれまで病院は労働安全衛生管理について着目される事は少なく、いわば「空白地帯」とも言える状況であったといえよう。また事業所が認められるようになってきている。病院の中にも積極的に労働衛生工学や人間工学を踏まえた産業医学を取り入れ、生産性の向上を推進する経営文化を構築しつつある事例がゼロではない証左といえよう。労働安全衛生管理の空白地帯といえる病院における展開も可能と認識できる。労働安全衛生マネジメントシステ

ム（Occupational Safety and Health Managing System：OSHMS）は現在、国際的認証制度である「OHSAS18001/OHSMS」に発展しており、国内でもソニー(株)厚木テクノロジーセンター（企業内診療施設や産業保健部門も含め2001年4月10日取得。WC01J0002）などの先進的企業が取得している。最近、「医療特区」構想において、病院についても、株式会社による経営（administrative management）の是非が議論されている。懸念されている問題点は以下のとおりである。株式会社化すると、営利目的が中心となって、利益の享受者たる患者にとっては不利益になる可能性がある点である。しかし、これまで様々な営利企業においては、これまで述べたとおりに、産業医を中心とした労働安全衛生管理体制を構築する事で、内部の安全性や衛生面での運営管理（operative management）を担保し、利益の享受者の利益を最大限確保するという両立を果たしてきている。

1991年にRobert Rosenは「ヘルシー・カンパニー」という概念を提唱した（<http://www.well.com/user/bbear/rosen.html>）。「ヘルシー・カンパニー」とは、職場における健康と人的資源に関する企業戦略上の概念で、従来のように、不健康なライフ・スタイルは個人の意志の弱さ

によるものと捉えるのではなく、職場環境に問題があると捉えている。経営管理と健康管理を統合し、従業員個人の健康と企業の収益性は比例するとした概念である。企業の収益は個人の活力の総和であり、個人の能力を効率的に発揮するためにはストレスの少ない職場環境の整備するために、とした。企業の収益は個人の活力の積分であり、個人の能力を効率的に発揮するためにはストレスの少ない職場環境の開発と、ストレス・マネジメントに長けた人材の配置が必須であるとする、快適な職場環境を形成する経営方針や目標制定を重視している。このような健全な企業文化を持つ事を主眼としているため、誇りある自己実現のため、自律性ある人材が育ち、結果として企業の業績の向上と個人の健康と幸福がもたらされると考えられている。この考えに基づいたグローバル企業では、産業医 (Medical Director) が副社長クラスの経営の中核にいることも珍しくなく、我が国でも IBM、P&G、General Cologne Le が挙げられる。積極的に労働衛生工学や人間工学を踏まえた産業医学を取り入れ、生産性の向上を推進する経営文化を構築することは、現在医療業や保健衛生業という現場でこそ強く望まれていると言えよう。

5. 疫学の重要性の再認識

これまで述べてきた労働安全衛生管理の充足を担う学問体系である産業医学は、疫学をその基盤としている。実態調査から危険因子の解明、さらに実際の介入の有効性評価まで疫学の役割は大きい。疫学は多数の人間における健康・疾病事象を観察、記述することで個別の事例では明らかにされない現実世界の法則を、確率論を基盤として解明しようとする科学的手法と言える。このように行われた疫学研究の知見は、客観的な数値基準設定の際に大いに有用となる¹⁴⁾。「疫学」はもはや「疫学者」だけの特殊な思想でも技術でもなく、すべての保健医療従事者が拠って立つ共通の基盤やルールと言える¹⁵⁾。例えば、「健康増進法」(2002年8月2日公布 2003年5月1日施行 法律第103号)第25条には受動喫煙防止が定められている。ただし受動喫煙を防止させるための「必要な措置」についてはこの法律には具体的に明記されていない。また、罰則規定が無い事から実現性が疑問視されてもいる。しかし労働安全衛生管理を応用する事で、厳密な管理が可能となる¹⁶⁾。これまで、粉じんの生体影響を防止するため、作業環境中の時間加重幾何平均及び最高濃度の測定が、作業環境測定法や事務所衛生基準規則によって制定されている。また、環境中の浮遊粉じん濃度の2か月に一度の測定が義務付けられ、粉じん濃度は0.15mg/m³という客観的な数値基準を守る事が定められている。タバコからは粉じんが発生する事から、粉じんを測定し、厳密に濃度を管理する事で、間接的に職場環境中の喫煙による影響を把握できる。「職場における喫煙対策のためのガイドライン」(1996年2月21日労働省基発第75条)の定める喫煙対策はすでに実施されている¹⁷⁾。疫学を基盤とする産業医学の取り組みは¹⁵⁾ 喫煙によって発生する粉じんの健康への影響を防止し¹⁶⁾、タバコ対策を始め労働法体系を遵守していない病院¹⁸⁾についても、ダイオキシン類による健康影響まで防止できる可能性がある¹⁷⁾。労働安全衛生法第1条目的、及び第7章の2には、快適職場環境の形成という概念が盛り込まれ、1992年7月1日に出された基発第392号「事業者が講ずべき快適な職場環境の形成のための措置に関する指針」を契機に発展した。労働安全衛生の中で、快適職場とは、労働安全衛生法第1条の目的の中にあることから、事故防止や予防よりより高次の概念¹⁸⁾ といえよう。この事業者の努力義務である快適職場形成のために、快適職場推進計画認定 (<http://www.jaish.gr.jp/anken/html/select/ankz00.htm>) 制度の認定を受ける (http://www.jaish.gr.jp/user/anken/sho/sho_06_18.html) 病院も現れてきている。

疫学を基盤とした有害性を把握する取り組みは、作業環境測定法や同規則に記されているとおりである。長年不明であった電磁場の健康影響を、この規則の中で取り上げられている時間加重幾何平均を用いて把握する試みが最近わが国でも始まっている¹⁹⁾。海外では、体内への手術器具の置き忘れの危険因子が観察的な疫学研究である「症例対照研究」によって検討され²⁰⁾、緊急手術や手術途中での方針変更、

肥満傾向がリスクを高めていることを定量的に明らかにしている。わが国でも病院における労働安全衛生管理の遅れが指摘されている⁷⁾中、産業衛生学的視点による医療現場のリスク分析及び評価の試みも始まっている²¹⁾。医療の安全性も、どのような業務負担が医療事故の危険(確率)を高めるか、疫学的検討を基にして作業管理の基準を定める事は十分可能であろう。以上のように、今後とも科学的根拠を法律体系にまで昇華させた産業医学の実学性をより一層充実させることは、タバコ問題や医療過誤・事故に限らず広く社会全体の福利厚生を確保する一助¹⁵⁾と期待したい。

E. まとめ

本稿では病院に代表される医療の現場が、他産業では法律のもと厳しく運用されている労働安全衛生の空白地帯になっていることを指摘した。それを踏まえて、他の産業領域で提案されている適正な企業運営の理念や手法、隣接領域の成果を吸収して充実しつつある産業医学の視点を導入することで、医療現場の労働環境の改善を通じて、医療の安全性を向上する必要性を述べた。医療従事者の疲弊・消耗という「内部での不経済」が、医療事故・訴訟という「外部への不経済」の原因となること、「外部への不経済」の蓄積は企業(医療施設)の社会における存在基盤を失わせていく。

「医療」は日本標準産業分類大分類では「N:医療・福祉」に分類される事からも一つの産業であり、中分類では「73 医療業」や「74 保健衛生業」に属する病院は一つの会社、事業所であるという視点に立てば、「企業の発展(適正な企業活動)は従業員の健康を基盤とする」という理念を積極的に導入する意義はきわめて大きい。医療「業」における適正な企業活動とは、言うまでもなく患者に対する安全で質の高い医療の提供である。医療の安全性を損なう背景の一つに、医療従事者における過度の肉体的・精神的消耗が存在することは疑いない。「医療従事者を守ることを通して患者を守る」ことの重要性が関係者に広く認識されることが強く望まれる。

参考文献

- 1) L. コーン、J. コリガン、M. ドナルドソン編、米国医療の質委員会/医学研究所 著、医学ジャーナリスト協会 訳、人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して、第4章 患者の安全に向けたリーダーシップと知識基盤の形成、日本評論社、2000
(原題 Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson, Editors: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. TO ERR IS HUMAN: Building a Safer Health System. National Academy of Sciences, 2000)
- 2) 安達秀雄 医療危機管理 メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, 2001
- 3) 2002年6月28日第26回労働政策審議会職業安定分科会民間労働力需給制度部会議事録 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/06/txt/s0628-6.txt>
- 4) Heinrich HW, Peterson D, Roos N. Industrial Accident Prevention 5th Ed. New York: McGraw-Hill, 1980
- 5) Gaba DM, Howard SK. Fatigue Among Clinicians and The Safety of Patients. NEJM 2002;347:1249-1255
- 6) Weinstein DF. Duty Hours for Resident Physicians—Tough Choices for Teaching Hospitals. N Engl J Med 2002;347:1275-1278
- 7) 植松治雄、圓藤吟史、榎屋義雄, 他. 医療機関における安全管理の実施状況に関する調査. 労働福祉事業団 2001年度産業保健調査研究抄録集, 27-8.

- 8) K Yahata, K Fujishiro, H Hori, T Higashi. An Investigation of Symptoms In Ethylene Oxide Sterilization Workers in Hospitals, *J Occup Health* 2001; 43: 180-184
- 9) カール E ワイク、キャスリーン M サトクリフ著、西村行功訳、ミシガン大学ビジネススクール 危機を事前に防ぐマインドとシステムを構築する不確実性のマネジメント. p91、ダイヤモンド社、東京、2002 (原題 Karl E. Weick and Kathleen M. Sutcliffe. *Managing the Unexpected*. John Wiley & Sons, Inc, 2001)
- 10) 大久保利晃. 日本産業衛生学会の専門医制度. *産業医学ジャーナル* 1992 ; 15 : 5-11
- 11) 大久保利晃. 日本産業衛生学会の専門医制度. *医学のあゆみ* 1996; 177 : 754-755
- 12) 和田攻編. 産業保健マニュアル改訂4版. 東京都 : 南山堂, 2001 : 84.
- 13) 浜民夫. 費用対効果に見る 21 世紀の安全管理-労働安全対策の費用対効果分析-. *労働安全衛生広報* 2001.1.1 : 12-18
- 14) Rothman KJ, Poole C. Science and policy making. *Am J Public Health* 1985; 75: 340-341.
- 15) 櫻澤博文、中山健夫. Evidence-based healthcare の理念推進のために. *健康開発* 2002;7:16-18
- 16) 櫻澤博文. 科学性に立脚した公衆衛生の実現のために タバコ問題を事例に. *北陸と公衆衛生* 2003 ; 49 : 2-5
- 17) 喫煙の科学-職場の空間分煙テキストブック. 労働調査会, 1999.
- 18) 櫻澤博文. 病院における喫煙の危険性について. *洛和会病院医学雑誌* 2002 ; 13 : 5-7
- 19) 山田誠二. 第5章産業医活動. 産業衛生学会近畿地方会編. *産業医学実践講座*. 東京都 : 南山堂, 2002 : 43.
- 20) H Sakurazawa, A Iwasaki, T Higashi, et al. Assessment of exposure to magnetic fields in occupational settings. *J Occup Health* 2003; 45 : 104-110
- 21) Gawande AA, Studdert DM, Orav EJ, Brennan TA, Zinner MJ. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. *N Engl J Med* 2003;348:229-35
- 22) K Inoue, I Hirose, M Yatsuduka, T Yoshinaga, A Koizumi. Utilization of a Voluntary Reporting System in Quantitative Risk Assessment for Medical Tasks in a Hospital Setting-with Special Reference to Tasks Done by Nurses. *J Occup Health* 2002 ; 44, 360-372

F. 研究発表

1. 論文発表

- 櫻澤博文、中山健夫. Evidence-based healthcare の理念推進のために. *健康開発* 2002 ; 7 : 16-18
- H Sakurazawa, A Iwasaki, T Higashi, T Nakayama, Y Kusaka. Assessment of Exposure to Magnetic Fields in Occupational Settings. *Journal of Occupational Health* 2003; 45:104-110
- 櫻澤博文. 科学性に立脚した公衆衛生の実現のために タバコ問題を事例に. *北陸と公衆衛生* 2003 ; 49 : 2-5

2. 学会発表

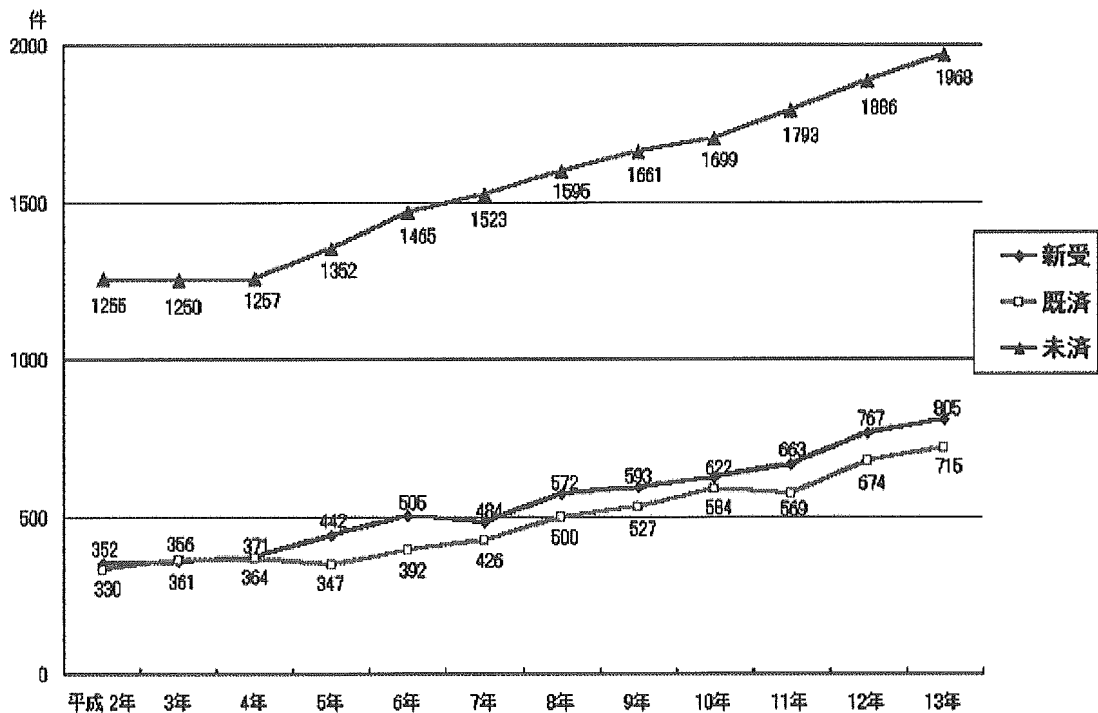
- H Sakurazawa, N suganuma, Y Kusaka, Y Hosoda, H Shida. A birth of the 2000 ILO International Classification of Radiographs of Pneumoconioses: A significance of the new standard film for diffuse pleural thickening. The 14th Korea-Japan-China Joint Conference on Occupational Health. May 2002.

Y Kusaka, N Suganuma, H Sakurazawa, et al. Application of digital radiography by flat panel detector (FPD) into screening for pneumoconioses: A pilot STUDY. ICOH 2003 FP36.6

H Sakurazawa, N Suganuma, Y Kusaka, Y Hosoda, H Shida. A birth of the 2000 ILO International Classification of Radiographs of Pneumoconioses: A significance of the new standard film for diffuse pleural thickening. ICOH 2003 FP16.7

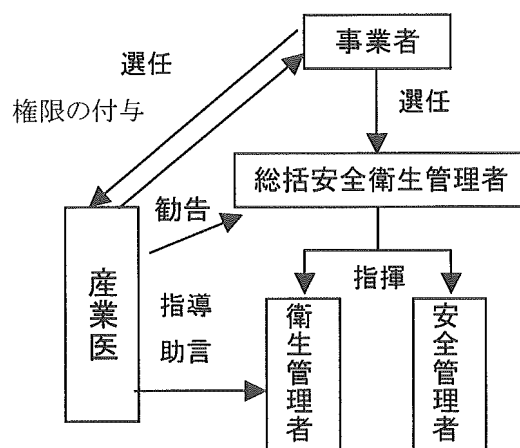
H Sakurazawa, S Sokejima, T Nakayama, T Higashi, Y Kusaka. Risk assessment of occupational magnetic fields exposure in Japan. ICOH 2003 FP39.6.

図1 医療過誤訴訟事件の処理状況

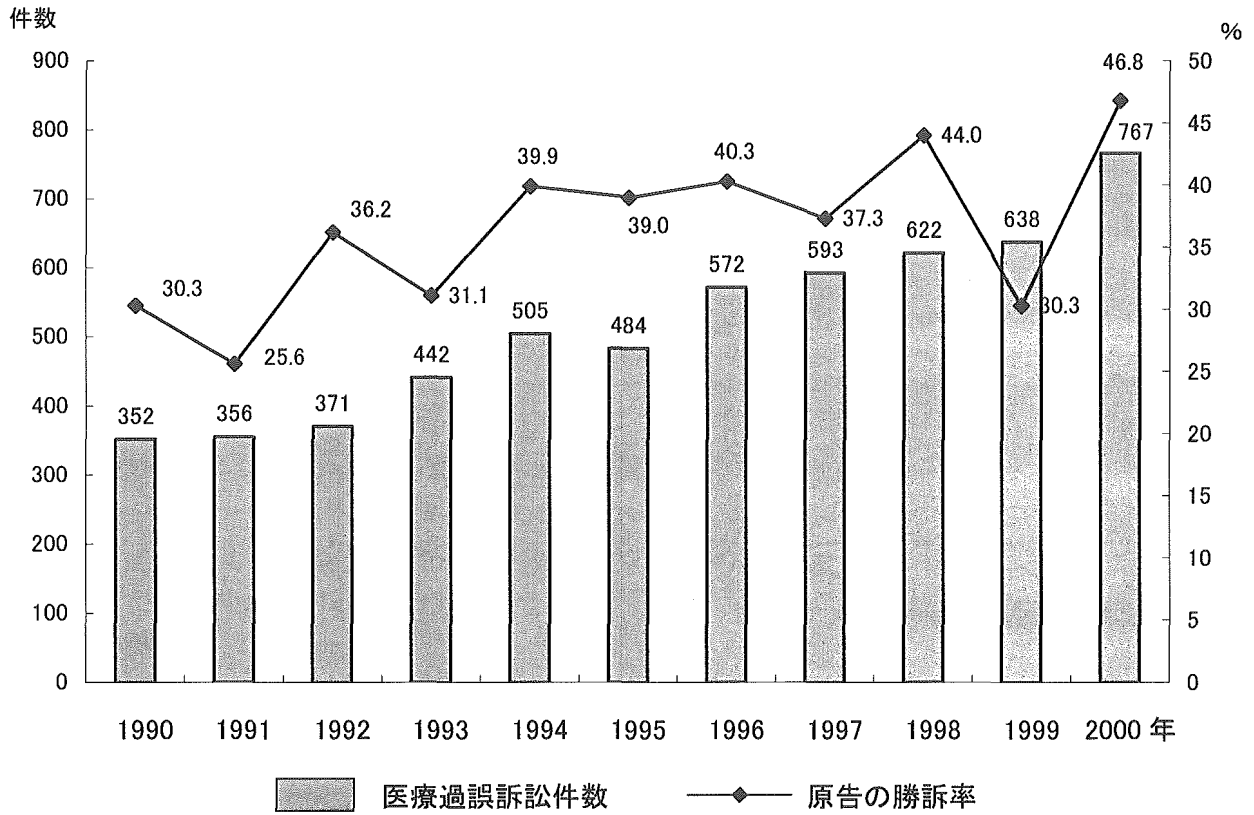


(最高裁調べ)

図2 労働安全衛生管理体制



全国の地裁・簡裁での医療過誤訴訟件数と原告の勝訴率



資料：日本病院会・医療事故対策委員会

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業

医療事故防止対策における医薬品、医療用具等を通じたの効果的な
実施及び評価に関する研究

平成 14 年度 総括・分担研究報告書

平成 15 年 3 月 31 日発行

事務局 東京医科歯科大学大学院 医療管理学分野
主任研究者 河原 和夫

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL (03)5283-5863 FAX (03)5283-5864