

べき、あるいは解決できると思った」が全体の 47.5%、「申し入れなど念頭になかった」が 24.3%、「申し入れても無理と最初から判断した」が 12.0%という順に回答が多かった。

現に、医療機関内での解決策として名称が類似する医薬品の問題については、「配置の工夫」、「シールの貼付やラベルの表示の工夫」、「処方箋上の表示の工夫(印字等の改良)」、「採用医薬品数の削減、制限」、「類似薬の一覧表の作成」、ならびに「病名の確認(患者名簿の作成)」²⁾、³⁾、あるいは「類似性がある場合には他社製品への切り替えを考慮する」などの対策が採られているが、これらはいずれも院内で対処できる事項であるとともに、製薬メーカーを巻き込んだ議論には発展しないものである。

医療事故防止のためには、平素から医療安全情報に慣れ親しむことは極めて重要であるが、今回の調査では大規模病床を有する施設で「国」から安全情報を得る割合が有意に高かったことは、組織として院長や事務部長から情報が伝達する仕組みが整っていることが一因と考えられる。

E. まとめ

医薬品の名称の類似や外形をめぐる問題は、医療現場のみで解決することは困難である。これらの問題が、ヒューマンエラーを惹起している可能性があることから、まずは製造過程でこの問題に対処する必要がある。2000年、当時の厚生省は「容器や剤型などから誤用を招きやすい医薬品に対する注意表示の方法を改善すること」を指摘し、「今後、承認される製品が対象となるものの、既に承認されている医薬品についても出来るだけ速やかな対応をとること」等の内容を盛り込んだ通知を出している⁴⁾。

この通知が出されて既に4年余りになるが、今回の調査でも明らかであったが、名称の類似等の問題が依然重要な問題であることがわかった。

同時にこの問題は、以前から言及されているものの、改善が進んでおらず医療関係者をはじめ各界各層から指摘されている⁵⁾。このように論点が極めて明確である医療事故防止対策であることから、多大な効果が期待される。

厚生労働省は平成13年より、「医療安全ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集・分析)」を推進している。この事業は、厚生労働省が特定機能病院、国立病院・療養所の医療機関を対象に、インシデント事例を収集し、集計・分析した結果等を広く医療機関、国民に公表することを目的としたものである。また、医療安全を推進するための「慰留安全対策検討会議」が厚生労働省内に設置され、これらの事例分析の結果、医薬品や医療用具の製品改良の必要性があれば、それを「業界団体や個別企業」に要請するという国レベルでの対応がされる仕組みが構築されている。

従来の医薬品等の製品に由来する問題については、問題点が指摘された場合、ここの医療機関からの指摘事項の申し入れとなっていたが、この仕組みは国レベルで対応をとるようにしようということで実施されている面がある⁶⁾。しかし、すでに述べたように、医療安全の確保については医療機関で指摘された問題点が即座に企業に伝達され、製品改良に繋がっていく仕組みが実効性を持って展開される仕組みが必要であるが、費用負担の主体をどうするかなど、なお多くの解決すべき問題が残っている。

参考文献

- 1) 亀谷浩昌、芳原準男、大城進、坂梨又郎：薬剤が関連した医療事故における原因分析と対応について、九州薬学会会報、第57号：103-107、2003。
- 2) 坂井登記子、加藤克彦、押木幸子、内藤重穂：医療事故対策における薬剤部の役割、新県中病誌、第9巻 第1号：12-14、2001。

- 3) 宮村重幸、入江英治、澁田達幸、小早川高德、汐月良江、高橋嘉寛、藤井淳子、中野眞汎：医薬品の類似性による過誤と防止対策に関するアンケート調査. 九州薬学会会報、第 56 号：65-70. 2002.
- 4) 厚生省医薬安全局長通知：医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて. 医薬発第 935 号、平成 12 年 9 月 19 日.
- 5) 上原鳴夫、三宅祥三、飯塚悦功、棟近雅彦：医療の質安全の向上をめざす病院合同改善プロジェクト要望書. 平成 15 年 4 月 12 日.
- 6) 土屋文人：ヒヤリ・ハット事例を現場に活かすために. 月刊薬事. Vol145(4)：21-24. 2003.

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

2. 輸血過誤防止のためのコンピュータ管理、輸血療法委員会による院内コンセンサス

分担研究者 高橋孝喜（東京大学医学部附属病院輸血部）

研究要旨

医療過誤防止のためには、当事者個人の過誤に至る状況の把握とともに実施体制の中に過誤につながる要因がないかを充分検証すべきである。輸血医療が日常的に行われる医療機関において、医療行為は全般的に複雑になっており、医療スタッフの負担も限界に近い状況にある。そして、各々の患者の診療に多数の医療スタッフが従事することが一般的であり、患者の取り違え防止などのためには、確認手順の徹底、医療スタッフ間の綿密な引継、責任分担の明確化が不可欠である。感染症ウイルスに関する核酸増幅検査(NAT)導入に象徴される献血者スクリーニング検査体制などが充実した今日、安全性の極めて高い輸血用血液が供給されている反面、単純ミスによる輸血過誤の危険性が残されていることを認識する必要がある。

輸血過誤の防止体制については、先ず、輸血管理体制の整備、輸血実施体制の標準化が重要である。すなわち、輸血関連業務を一元的に担当する輸血部門の整備、24 時間輸血検査管理体制の確立、輸血療法委員会を中心とした輸血療法に関する院内のコンセンサス作り、以上の三点が肝要である。前二者を具体的するには、血液型の照合確認、輸血関連データの管理に有用なコンピュータ化が一つの鍵となる。そして、第三点に関しては、時間外も含む業務分担・責任の明確化、輸血実施手順書の徹底などが重要である。

2000 年に日本輸血学会が実施した ABO 型不適合輸血実態アンケート調査結果でも、時間外、緊急時の事例が多い。輸血を実施する手順から解析すると、ベッドサイドの患者と血液バッグの照合確認ミスが 54%を占めており、輸血直前の最終チェックの重要性が改めて確認された。上記の輸血部門のコンピュータ化に加え、ベッドサイドの患者と輸血用血液の血液型の照合確認を強化するシステムが肝要である。すなわち、輸血を含む処置、検査などの実施直前の照合確認のために、患者個人情報を含むバーコード入りのリストバンドあるいは診察券などを患者が必ず携帯する方式として、携帯型バーコードリーダーによる読み取り照合を行うことにより、当該処置、検査などの対象患者であることを確認する全病的なシステムが有用と考える。医療全般の安全性向上に資するシステムであり、医療行為の記録、会計処理などの電子カルテ化と連動すれば、経済的効果も大きいと思われる。

A. 研究目的

献血者のスクリーニング検査法の進歩などにより輸血用血液の安全性が著しく向上している一方、輸血用血液と患者の取り違えなどを原因とする ABO 型不適合輸血(型違え輸血)の問題は今日なお完全には解決していない。

人為的ミスによる重大な輸血過誤という基本的問題について、その背景にある医療現場の危険因子について解析し、医療機関内の防止対策、輸血実施体制について検討した。

B. 研究方法

1) 輸血過誤の背景因子の検討

輸血過誤の背景にある日常的に輸血医療が実施されている現場の危険因子について考察した。特に、2000 年の日本輸血学会による ABO 型不適合輸血の実態アンケート調査により報告されている輸血過誤事例に基づき、輸血が日常的に行われている医療機関における危険因子の有無、輸血実施体制の問題点を検

討し、改善策について解析した。

2) 輸血過誤防止の基本方針の検討

上記に基づき、輸血過誤防止のための輸血管理体制、特に輸血部門のコンピュータ化、輸血実施手順書の徹底について検討した。

3) 輸血過誤防止の具体策の検討

輸血実施直前のベッドサイドにおける血液型の照合確認システムの有用性について検討した。

C. 現在までの研究結果

1) 輸血過誤の背景

抗生物質や抗癌剤などの薬剤の種類、使用量の飛躍的増加、中心静脈穿刺などのベッドサイドでの観血的手技の普及など、医療行為が質量ともに複雑高度になり、過誤を回避するための確認事項も医療スタッフへの注意喚起のみでは対応できない程多くなっている。

さらに、チーム医療が一般的になり、各患者の診療に多数の医療スタッフが従事することから、確認手順の徹底、医療スタッフ間の十分な引継、責任分担の明確化も重要である。

輸血の実施体制を見てみると、核になるべき輸血部門の整備が不十分で、複合的な輸血関連業務を複数の部署が分担している医療機関が現状ではまだまだ多い。その結果、輸血に関する責任の所在が不明確になり易く、特に日常勤務時間外、緊急時の輸血について、安全性の確保が困難な状況である。

2000年に実施された日本輸血学会 ABO 型不適合輸血実態アンケート調査より、時間外、緊急時に発生した輸血過誤が、各々、60.2%、47.0%と多く、人員の手薄な場合に、輸血過誤が発生し易いことが明らかである。そして、輸血に至る手順からみると、ベッドサイドでの患者・血液バッグの照合・確認ミスが原因の場合が全体の54%であり、輸血直前の最終チェックが最重要であることが判明している。

2) 輸血過誤防止の基本方針

上記の実状を考えれば、輸血過誤の防止についても体制整備が重要と考えられる。分業体制を改めて、関連業務を一元的に担当する輸血部門の整備、24時間輸血検査管理体制の確立、輸血療法委員会を中心に輸血に関する院内のコンセンサス作り、以上の三点が肝要である。その際、血液型の照合・確認、輸血関連データの記録管理、統計的解析に有用なコンピュータの活用が重要な鍵となる。

分担研究者の施設に於いても、輸血部の整備、輸血関連業務の一元管理にコンピュータ化が有用なことを確認している。

3) 輸血過誤防止の具体策

上記の調査結果からも、ベッドサイドでの確認照合ミスが大半の原因であるので、輸血管理コンピュータに加え、ベッドサイドでの照合、確認を強化するシステムが必要である。

具体的なシステムとしては、患者個人識別情報を含むバーコード入りのリストバンド(あるいはバーコード入りの診察券)を利用した、処置・検査等の実施直前の当該患者確認システムが有用と考えられる。

輸血時の患者と輸血用血液の照合確認の具体的手順は、先ず、スキャナー付き携帯端末で患者リストバンド(あるいは診察券)の情報を読みとり、次に輸血管理システムが発行する輸血適合票から輸血用血液の適合情報を読みとり、さらに血液バッグから輸血用血液の情報を読みとり、3点で認証する方式が考えられる。

D. 考察及び結論

一般常識からは予想し難い医療過誤事例が相次いで報道されているが、作為的な場合を除くと、医療内

容自体が不適切な場合(治療計画の誤りなど)、医療行為の実施時の誤り(薬剤投与ルートまたは薬剤投与量の誤りなど)、あるいは当該医療の対象患者の取り違えなどに大別できる。

ABO型不適合輸血が今日なお繰り返され、重篤な医療過誤の約2割を占めるといわれているが、その多くは患者・血液バッグの取り違えが原因であり、また、体制不十分な時間外、緊急時の発生も多く見られる。

分担研究者は、輸血関連体制の整備、そのための輸血管理コンピュータシステムの有用性を訴えてきたが、輸血を重大な問題ととらえていない医療関係者も少なくない。

医療分野のコンピュータ活用は他業種と比べ部分的で、医事会計ソフトなどを除いて、業務用システムとして注目されているものが少ない。多くの医師も研究論文作成などの個人的な利用以外に関心が低い現状である。

輸血に関するリスクマネジメントに不可欠なこと、システム導入による経済的効果を強調し、輸血管理コンピュータは勿論、医療全体のコンピュータ化と連動した処置検査等の実施時の照合確認システムを推進したい。

E. 研究発表

1. 高橋孝喜：シンポジウム I 輸血用血液の適正使用と安定供給—大学附属病院輸血部の立場から。 第 27 回日本血液事業学会総会発表 2003 年 9 月 19 日於京都
2. 高橋孝喜：コンピュータシステムによる安全性の確保—シンポジウム「安全で効果的な輸血」 日本輸血学会第 10 回秋季シンポジウム発表。 2003 年 10 月 4 日於弘前
3. 高橋孝喜：血液製剤の適正使用と輸血関連体制の整備。 神奈川輸血懇話会講演 2003 年 11 月 29 日於横浜

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

3. 医療事故防止のための新たな市場創出に必要な法政策

— 医療安全に向けての法的、経済的な政策手法の評価 —

分担研究者 児玉安司（三宅坂総合法律事務所）

研究要旨

医師が処方した医薬品が指示通り患者へ供給されるプロセスが間違いなく完全に実施できる環境整備に向けて、法的、経済的なテクニックとしての二つの政策手法（医療安全に配慮した製品変更によるコスト上昇分を補助金により運用する手法、産業界で注目されている「環境会計」の類似のコンセプトを医療安全へ適用する手法）について、実現可能性、妥当性、有効性の視点で評価するため、資料・文献調査や聞き取り調査を関係者に対し行った。

その結果、以下の事柄が明らかになった。

○何れの手法においても費用対効果を分析するための情報収集ができなければならないことが確認された。「どこにコストをかければ医療安全推進に効果があるか」と言った EBA(Evidenced based approach)の考え方が基本であり、こうした情報収集のためには、これまでの医療事故及びインシデント事例に関する正確な情報による的確な分析の積み重ねが極めて重要である。

○補助金の運用による政策手法について

特に医薬品等の「類似性」の問題解決に向け提起したもので、その運用には幾つかの課題（「類似性」の妥当性を誰が評価するのか等）はあるものの仕組み自体は単純なため、行政、医療界、業界等で合意が得られれば実現の可能性は高い。

○「環境会計」類似のコンセプトを医療安全へ適用する政策手法について

もう既に産業界において同様の趣旨で展開している「環境会計」の仕組みがあり、医療安全の推進に大いに活用できる。「医療安全会計」というべき財務評価の仕組みを導入して、企業活動の財務評価に医療安全の視点を導入したい。医療機関も、製薬企業や医療器具メーカーも、医療安全に配慮した活動を定量的に評価して外部に報告する。「医療安全会計」の創出により、医療安全に向けての新たな経済的インセンティブを創出したいと考える。

A. 研究目的

前年度（平成 14 年度）の研究では、特に医薬品等の名称、外観、容器、包装、形状等の「類似性」の問題解決に向けて「人は誰でも間違える」ことを前提に、組織、運営、システム等の仕組み構築以外の対策を講ずる必要性から、医師が処方した医薬品が指示通り患者へ供給されるプロセスが間違いなく完全に実施できる環境整備と方策について、その構造やメカニズム、実現に向けての課題等を検討した結果、次の三点が明らかになった。

① 医療事故の未然防止対策の前提としての医療事故及びインシデントの事例に関する正確な情報収集と

的確な分析の必要性

- ② 製造に関わるコストに補助金を活用した医薬品の製品変更による「新たな医療安全市場」の創出や競合の医薬品等よりコストは高いものの医療安全に配慮していることを会計上評価した「医療安全会計」（仮称）等の政策手法の実施の必要性
- ③ 「類似性」の問題解決に向けた名称、外観、容器、包装、形状等の基準設定の必要性（規制と市場の在り方についての問題提起）

この度の研究では、第二項で提起している法的、経済的な政策手法（補助金、医療安全会計）の具体的な内容や実現可能性、妥当性などについて他の業界での実例を参考に分析評価する。

B. 研究方法

「類似性」の問題解決については、組織、運営、システム等の仕組み構築以外の対策、すなわち、類似している製品の変更や医療安全に配慮した製品変更及び製品開発などが促進できる環境を整備することが極めて重要である。こうした製品変更及び製品開発には、新たなコストが発生し、提供価格が高くなることから、このコスト上昇分をどこで吸収するかについて、法的、経済的なテクニックが必要となるが、このテクニックを供給者（製薬メーカー）、需要者（医療機関）のいずれに活用するかによって手法・内容が異なる。何れにしても、医療安全に向けた新たな市場をどのように創出するかがポイントとなる。

そこで、補助金の活用による方法と、今日産業界で注目されている「環境会計」の医療安全領域への適用方策の二つの政策手法について、その実現可能性、有効性等を評価するため、資料・文献調査や聞き取り調査を関係者に対し行った。

具体的には、補助金の活用については、その仕組みや効果的な運用のための課題を、また、「環境会計」の医療安全への適用については、「環境会計」の現状、意義、課題、及びこれらを踏まえた医療安全への適用方策を明らかにする。

C. 研究結果と考察

1. 補助金の活用

(1) 仕組み

医療安全に向けた製品に対する改善・工夫が行われた医薬品等の生産コストの上昇分を補助金で賄う仕組みで、「新たな医療安全市場」を創出することにより医療事故及びインシデント等の未然防止をより確実に実施しようとする試みである。

(2) 効果的な運用のための課題

この仕組みを効果的に運用するには、①医療機関の関係者からの「類似性」に関する指摘の妥当性の評価、②補助金の費用対効果分析に必要な情報収集（医療事故及びインシデント等の定量的な評価など）を適切に行われなければならない。①については、医療機関や医薬品等の製造者の当事者間における「類似性」の問題解決では、新たな混乱を引き起こす可能性があることから第三者評価機関は必要であり、②の費用対効果のための情報が収集できなければ、効果を担保されない補助金により医療安全コストがむやみに増加することになる。よって、これらの課題解決は極めて重要と言える。

2. 「環境会計」の医療安全への適用

(1) 「環境会計」の現状

企業を対象とした環境会計を一般的に定義すれば、「当該企業の環境問題ないし環境保全活動に関わる事象を認識し、貨幣数値及び物量数値で評価し、企業の内部または外部に伝達する仕組み」となる。

代表的な実践には、第一に企業内部での管理や意思決定に環境コストやその他の環境関連情報を活用するもので、内部管理目的の環境会計は環境管理会計（Environmental Management Accounting）とも呼ばれ、わが国においては経済産業省が2002年に『環境管理会計手法ワークブック』を公表し、6つの手法を紹介した。2003年にはこの6つの手法の普及と、一層の研究促進を目指して、(社)産業環境管理協会の中に「環境会計センター」が設置されている。

第二に財務諸表上での環境問題の影響を問題にするもので、財務会計の枠内では、環境関連規制の強化によって環境コストが増大するに従って、環境コストの資本化や環境負債の計上などが問題になる。こうした財務会計と環境会計との接点は今日益々拡大している。

第三に環境報告書（一般に企業の環境活動や発生させた環境負荷について、投資家、消費者、地域住民等のステイクホルダーに対して公表する年次報告書）などで独自の体系を構築して行う制度的ではない情報開示がある。わが国ではこうした環境会計は1993年に当時の環境庁（現環境省）が「環境保全コストの把握及び公表に関するガイドライン—環境会計の確立に向けて(中間取りまとめ)」を公表したことからわが国でも急速に普及した。環境省は2000年には正式なガイドラインを、2002年には改訂版として「環境会計ガイドライン(2002年版)」を公表した。

わが国の環境会計はこのガイドラインの影響が最も強く、環境報告書での情報開示が主流となっている。こうした環境報告書や環境会計の公表は法的な義務ではなく、各社の自主的な取り組みだが、実施企業数は年々着実に増加しており、2002年度時点で既に500社を超えている。

(2) 「環境会計」の意義

大量生産、大量消費、大量廃棄の社会経済システムを改め、持続可能な社会を実現していくために、企業には環境保全に配慮した経営が求められる。また、企業の自主的で積極的な取り組みを促進していくために、企業を取り巻くステイクホルダーには企業の環境保全活動への努力を適切に評価し、支持していくことが求められる。実際、企業を短期の経済的成果だけではなく、環境保全の面や社会性の面からも評価しようとする動きは既に市場に存在している。投資の面で財務的側面からの評価だけでなく、環境問題や人権問題、雇用の平等などの社会的側面からの評価も加味して投資選択する社会的責任投資は米国で1970年代から本格化し、現在ではヨーロッパ、アジア、オセアニアのものも広がっている。わが国でもこうした企業の社会的責任（Corporate Social Responsibility）への関心が高まり、2003年には経済同友会が『「市場の進化」と社会的責任経営』と題する第15回企業白書を公表し、CSRに取り組むことを宣言した。

このように社会的責任投資などへの関心は世界的に高まっており、それらを踏まえた情報開示の充実といった視点から見れば、特に外部報告目的の環境会計の仕組みの普及については、今日のわが国社会経済の中で極めて重要な意義を持つと言える。

(3) 「環境会計」の課題

外部報告目的の環境会計の意義は、環境アカウンタビリティの履行にあると考えられるので、環境会計は企業の環境経営度を評価するための有用な情報を提供するものでなければならない。すなわち、環境会計は単に導入の有無が評価の対象になるというものではなく、その情報を分析することによって企業の環境経営度を評価できるものであることが望ましい。

しかし実際には、現行の環境会計情報は必ずしも環境経営度の評価に利用されていない。この点に現行の環境経営の基本的な課題がある。その原因は大きく分けて二つある。第一の原因は、環境保全コストや効果などの計算方法が企業間で相違しており、開示様式も統一されていないなど、記載内容にバラツキが大きいことである。第二の原因は、環境保全コストや効果などの現行の環境会計情報が、そもそもその種類、定義、分類などの点で環境経営度を評価するのに必ずしも充分ではないことである。

すなわち、どのような情報があれば企業の環境経営度評価に役立つのかという点で必ずしも合意が得られていないことが本質的な課題であり、この課題解決が極めて重要である。

(4) 「環境会計」の医療安全への適用方策

「環境」も「医療安全」も今日の社会経済システムの枠組みの中の基本的部分を占めているという趣旨において、これまでの「環境会計」における経験は、医療安全の推進に大いに活かすことが出来る。

但し、「環境会計」が抱えている課題と同様に、医療安全コストや効果などの計算方法や開示様式（記載内容等）の統一の問題や、医療安全の会計的な情報の種類、定義、分類などの医療安全度を評価する上で十分なものとしなければならない点には十分に留意しなければならない。更に、「医療安全会計」の仕組みを推進する前提として、医療事故及びインシデントの事例に関する正確な情報収集と的確な分析が出来る環境整備が極めて重要であることは言うまでもない。

また、「環境会計」の場合では、企業の環境に配慮した諸活動についてステイクホルダーをはじめとした市場に評価されることにより、結果として企業の信頼性や経済的成果が上がることになるが、「医療安全会計」においては、評価する側の市場構造のメカニズムが違う点を認識する必要がある。すなわち、現行制度では医療安全に配慮した結果として得られる成果は、地域社会（患者及び家族）からの信頼とそれに裏付けられた来院患者の増加くらいと言え、診療報酬、資金調達等の新たな経済的インセンティブがなければ、こうした「医療安全会計」の普及は難しいと言える。

D. まとめ

医師が処方した医薬品が指示通り患者へ供給されるプロセスが間違いなく完全に実施できる環境整備に向けて、法的、経済的なテクニックとしての二つの政策手法（医療安全に配慮した製品変更によるコスト上昇分を補助金により運用する方法、産業界で注目されている「環境会計」の医療安全へ適用する方策）について、実現可能性、妥当性、有効性等の視点で分析評価した。

その結果、何れの手法においても費用対効果を分析するための情報収集ができなければならないことが確認された。「どこにコストをかければ医療安全推進に効果があるか」と言った EBA (Evidenced based approach) の考え方が基本であり、こうした情報収集のためにはこれまでの医療事故及びインシデントの事例に関する正確な情報による的確な分析の積み重ねが極めて重要である。

補助金の運用による政策手法については、特に医薬品等の「類似性」の問題解決に向け提起しており、その運用には幾つかの課題（「類似性」の妥当性を誰が評価するのか等）はあるものの、仕組み自体は単純なため行政、医療界、業界等で合意が得られれば実現の可能性は高い。

一方、「環境会計」の医療安全へ適用する方策については、もう既に産業界において同様の趣旨で展開している「環境会計」の仕組みがあり、医療安全の推進に大いに活用できる。

補助金による手法では「類似性」にある程度テーマを限定しているが、ここでは、医療安全に配慮した諸活動として、社会経済システムの枠組みの中の基本的な部分を占めていることから、この仕組みの構築にはかなりのエネルギーが必要となる。医療機関も製薬企業・医療器具メーカーも、医療安全を考慮に入れて企業活動を定量的に評価し、profit/loss として外部に報告する。「医療安全会計」の創出により、医療安全に向けての新たな経済的インセンティブを創出していくべきである。

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

分担研究報告書

4. 医療過誤・事故防止に必要な安全衛生管理体制の構築に関する研究

分担研究者 中山 健夫 京都大学大学院健康情報学 助教授

研究協力者 櫻澤 博文 福井医科大学医学部 助手

研究要旨

企業の社会的責任が厳しく問われる昨今、医療業、保健衛生業も「事業所」であり、医療従事者は労働基準法第 9 条の定める「労働者」であるという捉え方がされる事は少なかった。医療従事者が医療過誤・事故を起こさないために“相応の注意義務”を満足するためには、これまで他業種において最低限保証されてきた労働者性が担保される事を始めとした安全衛生管理体制の導入と適正な運用が必要である。

A. 研究目的

経営者の説明責任¹⁾に応じて社会的責任投資が実施される²⁾中、「安全第一」という言葉があるように、安全対策は基本中の基本である。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」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、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った過去を教訓としているからである。現在、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³⁾。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「G o o d s」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「B a d s」という「マイナス財」の「受益者」になってしまう。

わが国においては安全衛生管理のための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。『労働安全衛生法』には安全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」を具現化する内容になっている。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2002年には1,658人に、業務上疾病調査では、1972年には3万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2002年には7,502人へと低減している。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⁴⁾ 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。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、内部の経済性を高め、かつ企業の生産活動に寄与してきたといえよう。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たりがある。2002年で創業200周年を迎えたデュポン社は1965年に爆発火災事故で死亡災害を出して以来40年かけて安全衛生対策を抜本的に見直し、火災保険や国によっては労災保険をかけなくても事故が起こらないで済むレベルまでの管理を実践している⁵⁻⁸⁾。「マイナス財」の発生を低減させるだけでなく、安全衛生管理水準を向上させてきたといえよう。企業の持つ説明責任義務についてはCorporate Social Responsibility (CSR) と呼ばれ、2001年1月に日本規格協会は「企業の社会的責任ワーキンググループ」発足させた。同年、英国は「CSR担当大臣」を、フランスは「新経済規制法」にて上場企業に対し、環境・経済、社会面での情報開示を義務つけた^{1,2)}。わが国では、雇用確保、女性・障害者の活用、従業員の教育訓練、地域貢献、そして安全衛生の確保について雇用面での評価項目設定を目的とした厚生労働省政策統括官による「労働におけるCSRのあり方に関する検討会」が2004年3月18日から開催されている。科学的に吟味されてきた事は少ない⁹⁾ 医療過誤・事故という「マイナス財」の低減について、「産業医学」を基盤とした対策の有用性について吟味する必要がある。

B. 研究方法

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。「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。日経テレコン21を用いた全国紙五紙（日経、産経、毎日、朝日、読売）における医療過誤をテーマにした記事本数は1990年代前半には100件台であった報道は、2000年に入り1400-1600台に上っている事が紹介されている¹⁰⁾。『責任追及型』が過誤や事故防止には不十分である¹¹⁾ 中、「医療者自身が襟を正す姿勢が求められている」というような医療従事者の過信やおごりの責任にするという『責任追及型』のマスコミ報道がなされる事はあっても¹⁰⁾、過誤（ミス）は誰でも犯すものであり、偶発的

な事故も確率に応じて生じるという前提に立脚した『原因志向型』に則った対策を執る事が大切である事が考察された報道はなされていない。労働衛生においては「一つの重大事故の背後には28の小さな事故、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¹²⁾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。今回、医療過誤・事故防止対策において必要なこの『原因志向型』対応について検討するために、医療過誤・事故に対するこれまでの取り組みについて安全衛生の視点から課題を吟味すると共に、解決方法を考察した。

C. 研究結果

C-1. 国家監督の過誤

日本産業衛生学会 労働衛生関連法制度委員会によると、「医療監督」と「労働監督」の整合性について、厚生労働省では協議されていないため、学会として提案が必要との議論がある¹³⁾。「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つ必要性があり、医療・保健機関に対する「労働監督」の必要性については1994年に労働省労働基準局監督課も回答を出している¹⁴⁾中、実際には様々な課題が指摘されている¹⁵⁻¹⁸⁾。福井大学医学部の調査によると、57%の病院が研修医の労働時間の確認をしていない状況下、把握していたところでは研修医の超過勤務時間は1ヶ月あたり94時間である事がわかった¹⁹⁾。「過重労働による健康障害防止のための総合対策」（基発第0212001号）は、科学的根拠²⁰⁾に基づき、疲労の蓄積については労働時間を評価の目安として捉えた上での改善措置を講じる事が、「事業主」の「安全配慮義務」として定められている。『過重労働による健康障害を防止するため事業者が構はずべき『措置等』（以下、『措置等』）をみると、時間外労働については、「労働基準法第36条第1項の協定で定める労働時間の延長の限度等に関する基準」（平成10年労働省告示第154号）に適合させる事が前提とされている「研修医」に対して時間外労働を行なわせる事は、限度基準第3条ただし書に定める「特別な事情」が生じた場合に限度時間を超える一定の時間まで労働時間を延長することが出来る旨が定められている事から不可能ではない。その際の「必要条件」として、時間外労働が月あたり45時間を越える者については、「産業医」による事業場での健康管理についての助言指導が挙げられている。しかし大阪府下の医療・保健機関における産業医選任状況は59%に留まっている状況がある¹⁶⁾。「産業医」の資質について考察するならば、メンタルヘルス対策も可能な事を日本産業衛生学会が認証した専門医制度が挙げられる²¹⁻²³⁾。Robert Rosenによる“Healthy Company”²⁴⁾の具現化も可能なこの制度が発足して12年が経過している事から先見の明には驚かされる一方、平成15年10月末現在有効登録者数は107名²⁵⁾のみという限界もある。産業医の資質要件として挙げられている「労働衛生コンサルタント（保健衛生）」という国家資格保持者は約1400名を数えるものの、『措置等』では、「過重労働による業務上の疾病を発生させた場合」のみ「労働衛生コンサルタントの活用を図り」とあり、事故に伴う不経済性を考慮すると、事故を未然に防ぐという一次予防である「ワクチン」効果を持つ対策の実施が必要と考えられる。これらが担保されていないものと類推すると、保険医療機関停止処分という地域医療という外部への不経済性が強いられる前に、内部の研修医に対する不経済性が存在するという事に対して確認がなされていない「労働監督」の過誤の存在が考えられる。

C-2. 管理監督責任の不備

医療・福祉機関にも求められる¹⁴⁻¹⁸⁾説明責任義務については、医療従事者²⁶⁾や広く公衆衛生従事者全般にも民法第644条善意の管理監督者責任義務や同415条の債務履行の観点から必要²⁷⁾との議論がある。

北大阪労働基準監督署は2002年9月30日に、いわゆる「関西医大研修医過労死事件」に対して、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、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」に従って過労による労働災害に相当するという認定を下した。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のケースである。

その後2003年2月25日に被告である関西医大側の安全配慮義務違反に対し、約1億3,500万円の賠償を命じた判決を受け、5月8日の衆議院厚生労働委員会で坂口厚労相は「(研修医には)労働性が認められる」と答弁した。このように医療従事者の労働者性を巡る権利と義務のように過労死を始めとした内部への不経済性が発現を予防するために、相対立する利益の衡量が必要な議論^{14-18,27)}については、コンプライアンス（遵法精神）を高めるのみならず、組織内にホイッスルブローイング（内部通報）制度を構築する事¹⁾や社会保険労務士を交えた裁判外紛争処理（Alternative Dispute Resoluton:ADR）の必要性が紹介されている²⁹⁾。労働安全衛生法第95条に基づく福井労働局労働衛生指導医かつ労働衛生コンサルタントが会長を務める福井県地域保健・医療臨床研修協議会のように、福井県医務・薬務課を事務局に、福井労働局の参画を得て、全県レベルでの対応の準備を進めているところもある²⁹⁾。国立大学等の独立行政法人化に伴って、日本労働安全衛生コンサルタント会に外的監査を受けている機関は88に達している³⁰⁾。今後は、他のリスクマネジメントにおいてもその進展に期待したい。

D. 考察

D-1. 管理監督面から

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る中、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。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事から、その実現性は疑問視されてもおかしくはない。例えば「関西医大研修医過労死事件」を事例として考えるならば、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。これまで労働行政においては、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ないえと定められている。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¹⁴⁾を満たすためには不可欠であろう。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。例えば「関西医大研修医過労死事件」を事例として考えるならば、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。これまで労働行政においては、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ないえと定められている。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¹⁴⁾を満たすためには不可欠であろう。一方、この労働安全衛生法には、『公益通報者保護法』の策定を待つ事なく、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。

D-2. リスクマネジメントの充足

テストや人事考課といった評価において、100点満点を取り続ける事がない事から理解できるように、自らの期待通りの成果をあげる事は望む事はできない。この事は、人間には元来『過誤』をおこす性質が備えられているという事ができる。従って、この人間の特性に基づいて、「過誤」の誘発因子について、Rasmussenの「SRKモデル」¹¹⁾を始め人間工学的な分析がされ、それに基づいた過誤防止措置が執られ始めている¹²⁾。ただし活用方法次第では、これらは『責任追及型』に則った、把握しやすく対策の行ない易い「当事者過誤」と呼ばれる部分のみの、いわば対処療法的な対策に終わる可能性が指摘されている¹¹⁾。組織全体に潜在化しているため把握が困難で、解決しにくい『原因志向型』に則った「組織過誤」に対する、いわば根治療法的対策ではないため、これらの導入のみで対策を終わらせてしまうと、同じような事故を繰り返す背景因子がリスクとして残存してしまう。例えば針刺し事故に対して「M-SHELモデル」を用いた事例検討³¹⁾がなされているものの、事例検討のみの導入はいわゆる労働安全衛生の5管理では3番目の「作業管理」³²⁾面のとり組みに過ぎず、「総括管理」というマネジメントが不完全な状態においては「作業環境管理」面を含め一時的な対応で終わる可能性が残る。従って、明らかになった背景因子に対するリスクマネジメントをより確固たるものにするために1999年4月30日に労働省は告示第53号にて「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」を出してマネジメントシステムの導入対応を呼びかけている³³⁾。また、具体的なマネジメントシステムの構築方法の紹介³⁴⁻³⁶⁾も行なわれている。実際に取り入れている製薬企業の事例では、廃棄物処理費が1tあたり44,300円から同37,900円へと14%もの削減に繋がった³⁷⁾という外部への経済性も紹介されている。ここでは災害ゼロ達成の鍵は“トップ”にありとされているが、総括安全衛生管理者である代表取締役副社長から安全衛生スタッフに期待する場合もある³⁸⁾。特定の責任に帰着させる『責任追及型』ではなく、いずれの方向性も大切であるという「相互啓発型」⁵⁾に則ったとり組みが必要であると理解できる。

D-3. 医療に特化した予防訴訟の必要性

マスコミが医療従事者の責任の重みのみに医療過誤や事故の責任を負わせようとする「責任追求型」の報道を繰り返り広げ¹⁰⁾、医療従事者に対して、労働者としての権利が守られずには¹⁴⁻¹⁹⁾、その“相応の注意義務”を尽くし、最善の治療をするのは困難である事は、これまで弁護士資格を持つ医師から指摘されてきている³⁹⁾。生命を預かる重要な仕事だから、多少の苦労と努力は要求されても当然との意見もあるだろうが、仕事の重要性は苦労と努力を多く必要とする根拠とはなりえても、それ自体が正当化する事由にはなりえず、これらが解決されない限り、医療従事者は減少する可能性がある考察されている³⁹⁾。一般内科医が診療の関連する学術論文を1年365日かけて全て読もうとすると、毎日19本休む事なく読む必要が1995年時点で示されている⁴⁰⁾。日々進歩する医療技術や、市販後明らかになる製薬の副作用情報の全てを一人の医師が網羅して日常診療する事は不可能である事は想像に難くない中、外来診療、諸検査、病棟診療において過誤を起こしてはならないという「精神主義」に拠った義務を課される事は、人権蹂躪と言っても過言ではない。自らの専門分野について、その崇高なる使命感から、よりよい医療を行うために全身全霊を注ぎ込んでいる医師の権利、並びに患者の権利を利益の対立として捉えるのではなく、労働安全衛生のように、利益の衡量として捉える事が可能な「予防訴訟」体制の構築、及び医師免許を持つのみならず、安全衛生にも造詣が深い法曹人の養成が急がれる。

E. 結語

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」という医療に特化した予防訴訟の必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) 塩原俊彦. ビジネス・エシックス. 講談社現代新書. 東京：講談社, 2004.
- 2) 小川真人. 経営革新入門 企業不正防止の処方箋4 経営者の説明責任と社会的責任投資への期待 もの言う株主の増加が企業変革への原動力. 週刊東洋経済 2004. 3. 6 ; 62-3
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 竹川土夫. 『リストラに対応できる安全管理の考え方』 “反応型” から “相互啓発型” への転換で「人

- に焦点を当てた安全管理を！ 労働安全衛生広報 2003. 7. 1 ; 6-13.
- 6) デュポンが売る「安全工場」 “損保ゼロ” 日本でも自信のコンサルティング. 日経ビジネス 2003. 11. 17 ; 11
 - 7) 古賀良男. ゼロ災の実践学 (第2回) 「看板に偽りなし」の安全活動. 月刊「ろうさい」 2004 ; 2 : 18-21
 - 8) 石橋明. 第5章 安全文化の構築. 事故は、なぜ繰り返されるのか？ ヒューマンファクターの分析. 黒田勲監修. 東京：中央労働災害防止協会, 134-7. 113-22.
 - 9) 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)
 - 10) 中居あさこ. 医療安全は社会の成熟度を表している. メディカル朝日 2004 ; 3 : 16-7
 - 11) Leplat J, Rasmussen J. Analysis of human errors in industrial incidents, accidents for improvement of work safety. In Rasmussen J., Duncan K and Leplat Jeds, New technology and human error, John Wiley & Sons, Chichester 1987.
 - 12) Heinrich HW, Peterson D, Roos N. Industrial Accident Prevention 5th Ed. New York: McGraw-Hill, 1980
 - 13) 日本産業衛生学会 「医療保健福祉業における労働衛生管理の推進」 第95回労働衛生関連法制度委員会議事録. 産業衛生学雑誌 2002 ; 44 : A114
 - 14) 病院・社会福祉施設の労働条件管理. 労働省労働基準局監督課編. 東京：労働調査会：1994.
 - 15) 藤崎和彦. 卒後研修と研修医. パターマライブラリー編集部編集. 研修医って何だ？ 東京：ゆみる出版, 1998 : 115-116
 - 16) 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 平成13年度産業保健調査研究抄録集 ; 2001 : 27-8.
 - 17) 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
 - 18) 内田和彦、高田志保、吉川里江、井手宏、織田進. 臨床研修医の自殺予防に関する研究—臨床研修指定病院へのアンケート結果を中心に— 健康開発 2003 ; 8 : 61-70
 - 19) 石橋義彦、大嶽美香、菅沼成文、櫻澤博文、日下幸則. 研修医・労務管理者・産業医を対象とした研修医の就業と健康に関する調査. 産業衛生学雑誌 2004 ; 46 (臨時増刊号)
 - 20) Sokejima S, Kagamimori S. Working hours as a risk factor for acute myocardial infarction in Japan: case-control study. BMJ 1998 ; 317 : 775-80
 - 21) 拝啓/事業主様. いいサ 爽やか。健康環境。働きに伸びつくる。産業医 (学会認定専門医) を企業に。日本産業衛生学会
 - 22) 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
 - 23) 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
 - 24) Robert Rosen. Leaner, Healthier Company Healthcare Forum J 1992;35:#3
 - 25) 理事長 藤木幸雄. 告示. 産衛誌 ; 2003 ; A137
 - 26) 中山健夫、福原俊一. 患者立脚型研究における倫理的問題. EBMジャーナル 2002 ; 3 : 108-12.
 - 27) 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

- 28) 個別労働紛争相談事例集. 全国社会保険労務士連合会監修. 東京: 保険六法新聞社, 2001
- 29) 福井県地域保健福祉医会主催 福井県医師会共催
福井県地域保健・医療臨床研修協議会後援 平成16年度 第7回学術集会 ワークショップ 「WIN-WIN関係
を目指した福利厚生対策とは」
- 30) 国立大学等の安全衛生調査実施状況. 安全衛生コンサルタント 2003; 23: 34
- 31) 石橋明. 医療事故(針刺し事故). 事故は、なぜ繰り返されるのか? ヒューマンファクターの分析. 黒
田勲監修. 東京: 中央労働災害防止協会, 134-7.
- 32) 1 労働衛生管理の基本. 平成15年度労働衛生のしおり. 厚生労働省労働基準局編. 東京: 中央労働
災害防止協会, 2003; 24-6.
- 33) 安特・衛特 指定されても大丈夫 解除への1年間はこちら! 安全スタッフ 2004; 3: 34-42
- 34) 中央労働災害防止協会 技術支援部マネジメントシステム推進センター. 労働安全衛生マネジメントシ
ステム(OSHMS)構築講座 第1回 OSHMSの概要. 月刊「ろうさい」 2004; 1: 26-30
- 35) 中央労働災害防止協会 技術支援部マネジメントシステム推進センター. 労働安全衛生マネジメントシ
ステム(OSHMS)構築講座 第2回 OSHMSへの移行(構築)の基本. 月刊「ろうさい」 2004; 2: 22-5
- 36) 福岡啓介. PDCAサイクルの階層としての労働安全衛生マネジメントシステム—中小企業におけるシス
テム構築のプロセスに関する提案—. 安全衛生コンサルタント 2003; 23: 35-9
- 37) アベンティス ファーマ株式会社の「EHS活動」を追って～ トップが示す「基本要件」を受け個人が環
境・健康・安全の目標を設定! 労働安全衛生広報 2004. 3. 15: 6-13
- 38) 金子弘吉. 専門性を高め、妥協しない姿勢が大切. 働く人の安全と健康 2002; 3: 34-5
- 39) 小川さくら. 医師と司法試験. 東京: 早稲田経営出版, 1997.
- 40) Dabidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. Evidence based medicine: a new journal to help doctors
identify the information they need. BMJ 1995;310:1085-6.

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
- 櫻澤博文. 保健・医療や医学教育の改善のために. 聖ルカ・ライフサイエンス研究所 ニューズレター; 2003:
14: 18-24

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.

櫻澤博文. 労働安全衛生管理-法的側面から. 平成16年度福井県地域保健福祉医会 第7回学術集会

石橋義彦、大嶽美香、菅沼成文、櫻澤博文、日下幸則. 研修医・労務管理者・産業医を対象とした研修医の就業と健康に関する調査. 産業衛生学雑誌 2004 ; 46 (臨時増刊号)

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 15 年度 総括・分担研究報告書

平成 16 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

e-mail kk.hcm@tmd.ac.jp