

## 第 121 回 奈 良 医 学 会 記 事

平成 12 年 11 月 22 日(水)

会場 奈良医大臨床第 1 講義室

## 1) 有限要素法による下顎骨骨折の固定性に関する力学解析

奈良医大口腔外科学教室

杉浦 勉, 山本 一彦, 堀内 克啓,  
村上 和宏, 河野 太郎, 川上 哲司,  
杉村 正仁

京都大学再生医科学研究所

堤 定美

下顎骨骨折の固定には、チタンあるいはポリ乳酸製のミニプレートが主に用いられるが、骨折部への負担過重に起因するプレート破折やスクリューのゆるみを経験することがある。今回、我々は下顎骨骨体部骨折例に対してプレート固定を想定した 3 次元有限要素解析を行った。骨接触状態、咬合部位、プレートの材質の異なるモデルを作成し、骨折部の変位、スクリュー周囲骨の応力、プレートの応力について検討した。

## 2) 肝癌に対する経皮的ラジオ波凝固療法

奈良医大放射線科学教室

穴井 洋, 阪口 浩, 長澤 昌史,  
田中 利洋, 廣橋 伸治, 東浦 渉,  
大上 庄一, 吉村 佳子, 尾野 亘,  
打田日出夫

奈良医大腫瘍放射線科学教室

平井都始子, 大石 元

経皮的ラジオ波凝固療法(RFA)は、PEIT に比べ少ない治療回数で良好な局所治療効果が期待でき、肝癌に対する新しい局所治療法として注目されている。我々は、肝癌の病態に応じて TAE, リザーバー, 経皮的熱湯局注療法(PHOT)を選択してきたが、最近、RFA を導入し治療成績の向上と合併症の低減を図っている。肝癌とその転移病巣に対する RFA 単独あるいは TAE との併用治療の適応と有用性について述べる。

## 3) ラットにおけるコリン欠乏アミノ酸食前投与による diethylnitrosamine または N-nitrosobis(2-hydroxypropyl) amine にイニシエートされた肝発癌に対する増強効果

奈良医大附属がんセンター腫瘍病理学教室

岸田 秀樹, 中江 大, 小林 洋三,  
楠岡 修, 北山 若紫, 傳田阿由美,

小西 陽一

ラット短期発癌モデルの開発を目的に、実験 1 は CDAA 食を被検物質である DEN の 1 週間前から投与し、投与後 8 週まで経時的に肝前癌病変を観察した。実験 2・3 は、実験 1 をもとに DEN・BHP の低用量で検索した。その結果、CDAA 食を initiation の 1 週間前より投与すると、initiation 後のみ投与した場合より顕著に肝発癌を増強し、この効果が環境化学物質の肝発癌リスクの短期評価系として、有用である可能性が示唆された。

4) 肺非定型抗酸菌症患者における CD4+および  $\gamma\delta$  T 細胞のサイトカイン産生能に関する検討

奈良医大第 2 内科学教室

岡村 英生, 米田 尚弘, 塚口 勝彦,  
吉川 雅則, 岡本 行功, 竹中 英昭,  
福岡 篤彦, 成田 亘啓

奈良医大細菌学教室

松井 則夫, 喜多 英二

CD4+T 細胞と  $\gamma\delta$ T 細胞との非定型抗酸菌症におけるサイトカイン産生能について検討した。患者では健常者と比較して CD4+および  $\gamma\delta$ T 細胞の IFN- $\gamma$  産生能低下が指摘され、CD4+T 細胞と単球の IL-10 産生能は患者が健常者より上昇していた。サイトカイン産生の異常は同症の難治化に関与する可能性が示唆された。

## 5) ヒトの上肢と下肢の動脈のカルシウム蓄積の視覚的表示

奈良医大第 1 解剖学教室

東野勢津子, 東野 義之, 森分 結実,  
内海 眞子, 西脇 文夫, 東 超,  
山田 正興

大阪大学大学院基礎工学研究科

荒木 勉, 木田 勇次, 館山 豊

加齢に伴う動脈のカルシウム蓄積をプラズマ発光分析法を用いて研究している。今回は、87 歳の男性と 72 歳の女性の遺体より上肢と下肢の動脈を連続した状態で摘出し、1~4 cm の間隔で切り、それぞれのカルシウム含量を microwave-induced plasma-atomic emission spectrometry により測定した。その結果、上肢の動脈に比較して下肢の動脈、特に腸骨動脈にカルシウムの高い蓄積が生じることが明らかになった。その結果を視覚的

に示すことを試みた。

#### 6) 抗血管新生阻害作用による TIMP-1 の腫瘍発育抑制効果: TIMP-1 トランスジェニック (Tg) マウスを用いた検討

奈良医大第 3 内科学教室

池中 康英, 吉治 仁志, 栗山 茂樹,  
河田 充弘, 吉井 純一, 野口 隆一,  
辻之上裕久, 中谷 敏也, 福井 博

今回、我々は Tg マウスを用い、腫瘍発育における TIMP-1 の生体内での役割について検討した。Ehrlich 癌細胞(Eh)を、Tg および対照(C)マウスの皮下に接種し、腫瘍発育及び腫瘍内血管新生を検討したところ、Tg では血管新生阻害を伴って腫瘍発育は有意に抑制された。腫瘍内の MMP 活性は C マウスに比べ Tg マウスで著明に低下していた。また TIMP-1 は in vitro における内皮細胞の管腔形成を著明に抑制した。以上の結果より TIMP-1 は、MMP 活性の阻害と共に腫瘍内血管新生を阻害することにより腫瘍の発育を抑制することが示された。

#### 7) 腹直筋(皮)弁を用いた形成再建手術

奈良医大皮膚科学教室

波床 光男, 桑原 理充, 田中 文,  
萬木 聡, 飯岡 弘至, 新妻 克宣,  
宮川 幸子

腹直筋(皮)弁は、上あるいは下腹壁動静脈を血管茎として移植される筋(皮)弁である。本筋(皮)弁は、有茎、遊離のいずれの形においても大きな組織を安全に移植できることから、体の様々な欠損を被覆する移植材料として形成外科領域において頻用されている。我々も 1991 年以来、現在まで 50 例の患者に対して腹直筋(皮)弁を用いた再建手術を行ない良好な結果を得てきた。今回、これらの症例を供覧し腹直筋(皮)弁の有用性につき報告する。

#### 8) ラット内因性および外因性肝発癌系により誘発された肝細胞癌における Transforming Growth Factor- $\beta$ シグナル伝達経路の異常

奈良医大附属がんセンター腫瘍病理学教室

佐々木康孝, 辻内 俊文, 村田 奈保,  
堤 雅弘, 小西 陽一

【目的】コリン欠乏アミノ酸(CDAA)食および N-nitrosodiethylamine(DEN)にて誘発したラット肝細胞癌を用い、TGF- $\beta$  シグナル伝達経路の関与を明らかにするために TGF- $\beta$  R II, Smad2 および Smad4 遺伝子異常を RT-PCR-SSCP 法にて検索した。【結果】CDAA 食で誘発した肝細胞癌 12 例中 2 例に、Smad2 遺伝子の点突然変異が検出された。また、CDAA 食による肝細胞

癌 2 例に、TGF- $\beta$  R II mRNA の発現低下が検出された。【考察】CDAA 食を用いたラット内因性肝発癌機構への TGF- $\beta$  シグナル伝達経路異常の関与が示された。

#### 9) SLE と遺伝子多型

奈良医大第 1 内科学教室

佐藤 弘章, 赤井 靖宏, 岩野 正之,  
土肥 和紘

【目的】SLE 患者における遺伝子多型を検討し、健常人と比較した。また、遺伝子多型と、SLE 患者の臨床症状、疾患活動性、および腎生検所見との関連についても検討した。【方法】対象は、当科通院中の SLE 患者 93 例である。ACE, Fc $\gamma$ RIIa, AGT, および AT 1 R 遺伝子多型を、PCR 法を用いて決定した。【結果】ACE 遺伝子多型は SLE の疾患活動性と腎病変に、Fc $\gamma$ RIIa 遺伝子多型は SLE の発症に関与することが示唆された。【結論】遺伝子多型は、SLE の発症と進展に関与している。

#### 10) 脳卒中後の不随意運動に対する電気刺激療法

奈良医大第 2 外科学教室

平林 秀裕

脳卒中の稀な後遺症に不随意運動がある。この合併症は、通常、難治性であるが、最近では脳深部電気刺激療法により改善することが可能なこともある。自件例 2 例を提示し、脳出血後不随意運動に対する治療方針について報告する。

症例 1: 63 歳女性。右視床出血の 1 年 7 カ月後にヘミパリスムスが出現し、薬物療法を行う改善なく、視床電気刺激療法を施行し、ヘミパリスムスは消失した。

症例 2: 53 歳男性。橋出血で発症し、2 年 5 カ月後に不随意運動が出現し、薬物療法は効果なく、脳深部電気刺激療法を行い、粗大な振戦は改善された。

結論: 脳血管障害後、一定の期間を経て不随意運動が出現することがあるが、薬物療法が無効な場合は、躊躇することなく脳深部電気刺激療法を試みるべきである。

#### 11) 小児顎関節症の臨床的研究

奈良医大口腔外科学教室

馬場 雅渡, 川上 哲司, 大河内則昌,  
都築 正史, 藤田 宏人, 大枝 直之,  
小川 淳司, 桐田 忠昭, 杉村 正仁

小児は、種々の形態や機能の調和を保ちながら発育変化する過程にあるため、顎関節症の病態も成人とは異なるであろうと考えられる。

今回われわれは、16 歳未満の顎関節症患者群およびアンケート調査群に対して臨床統計的検討をおこない、さらに、発症誘因および素因の解明をおこなった。

その結果、発症誘因・素因となりうる環境を改善する

ことで本来の成長発育に誘導していけば、成人顎関節症患者よりも根本的な治療が可能になるものと考えられた。

#### 12) 身元不明白骨死体にみられたピンク歯の2症例

奈良医大法医学教室

井上 貴弘, 福留 昭人, 森村 佳史,  
下嶋 典子, 石谷 昭子, 村木 悦子,  
羽竹 勝彦

身元不明白骨死体にみられたピンク歯の2症例を報告する。死後の死体現象において、ある環境下で歯牙がピンク色に着染することがあり、ピンク歯と呼称されている。奈良県下における剖検例においては、ピンク骨に遭遇する機会は多いが、ピンク歯に遭遇する機会は比較的すくないように思われる。そこで、ピンク歯形成の過程、形成されやすい環境、死因、年齢や死後経過時間などの法医学科学的知見を提示、考察した。

#### 13) 正常肝と硬変肝における肝細胞癌の浸潤・転移能の比較検討

奈良医大第3内科学教室

栗山 茂樹, 山崎 正晴, 辻本 達寛,  
美登路 昭, 奥田 浩嗣, 辻之上裕久,  
中谷 敏也, 吉治 仁志, 福井 博

肝硬変の存在が肝細胞癌(肝癌)の発生母地であることは周知の事実である。そこで我々は、肝硬変モデル動物を作製し、正常肝と硬変肝における肝癌の浸潤ならびに転移能を比較検討した。肝癌は中心静脈ではなく門脈に向かう浸潤を示し、正常肝に比し硬変肝において極めて急速な発育を示した。硬変肝では早期より肝内転移巣の形成を認めたが、正常肝では認めなかった。正常肝に比し硬変肝では、Kupffer細胞の著明な減少、貧食能の低下、Th1系サイトカインの著明な低下を認めたが、Th2系サイトカインには差異を認めなかった。したがって、肝硬変の存在は肝癌発生の母地であるのみならず、肝癌の肝内浸潤さらに肝内転移を促進することが示された。

#### 14) 乳癌細胞株における fms 遺伝子産物の発現

奈良医大第2解剖学教室

芳賀 敏実, 前田 学, 辰巳 晃子,  
橋本 研二, 作村 涼子, 紙西 龍治,  
山本 浩司

以前、ヒト甲状腺癌組織において、fms 遺伝子産物が発現していることを見だし、報告した。今回は、乳癌の細胞株について fms 遺伝子産物が発現しているか否かについて検討したので報告する。

材料：ヒト乳癌細胞株5種(SK-BR3, ZR-75-1, MCF-7, ZR-75-30, T-47D)および、マウス乳癌細胞株3種(C127I, MMT060562, Mm5MT)を用いた。抗体は抗

fms ポリクローナル抗体を用いた。

結果：ヒト乳癌細胞株では、1例で、マウス乳癌細胞株では全ての細胞株で fms 遺伝子産物が発現していることが判明した。

#### 15) フラクタル次元によるリンパ球核構造の画像解析 奈良医大附属病院中央臨床検査部

丹羽 欣正, 増谷 喬之, 岡本 康幸

リンパ球における核クロマチン構造の特徴をフラクタル次元により数値表現し、細胞の異型性あるいは幼若度評価への応用を試みた。ソフトウェアはMacintosh上でC言語により開発し、リンパ球(May-Giemsa染色)のデジタル画像データを用いて、box-dimensionを算出した。その結果、核構造のフラクタル次元値は、リンパ球の異型性あるいは幼若度の程度が強いほど、高い値を示した。

#### 16) ハムスター短期豚発癌系における膵および肝内胆管発癌に対する N-(4-hydroxyphenyl)retinamide(4-HPR)の修飾作用

奈良医大附属がんセンター腫瘍病理学教室

村田 奈保, 堤 雅弘, 笛木 修,  
辻内 俊文, 堀口 浩資, 天沼 利宏,  
丸山 博司, 小西 陽一

ハムスター短期豚発癌系を用い、合成レチノイドである4-HPRの膵および肝内胆管発癌修飾作用を検索した。その結果、0.0015%投与群で豚発癌抑制作用が認められた。一方、0.01%、0.04%投与群では、肝内胆管癌の発生率及び病変数の有意な増加がみられた。このことから4-HPR投与では用量によって二相性の効果が現れることが示唆された。また、豚発癌抑制にはapoptosisの関与が示唆された。

#### 17) 6分間歩行試験による肺気腫患者の運動能評価 奈良県立医科大学第2内科学教室

竹中 英昭, 吉川 雅則, 福岡 篤彦,  
塚口 勝彦, 岡本 行功, 岡村 英生,  
米田 尚弘, 成田 亘啓

男性肺気腫患者30例の運動能を6分間歩行距離(6MWD)で評価し、health related quality of life, 体成分, 肺機能, 呼吸困難との関連を検討した。多変量解析の結果は肺活量, 除脂肪量, 呼吸困難が6MWDの規定因子であることを示唆した。

#### 18) 救急領域における unnecessary laparotomy の検討

奈良県立医科大学救急医学教室

植山 徹, 畑 倫明, 村尾 佳則,  
増井 一弘, 野阪 善雅, 則本 和仲,

## 奥地 一夫

近年、様々な外科領域において低侵襲治療の試みがなされているが、救急領域においては、救命第一を理由にまだまだ術後患者のQOLはなおざりにされていることが多い。今回、われわれは、過去10年間に行われた腹部緊急手術526例を対象に、試験開腹のみに終わった「いわゆる unnecessary laparotomy」の頻度と今後の改善の余地について retrospective に検討した。

## 19) 胎児-母体間の胎盤トロホプラストにおける HLA-E, -F, -G の発現について

奈良県立医科大学法医学教室

下嶋 典子, 石谷 昭子, 中西 真理,  
大村 素子, 井上 貴弘, 福留 昭人,  
森村 佳史, 村木 悦子, 羽竹 勝彦

HLA class Ib 遺伝子のうち HLA-G は人体組織のうち、胎盤トロホプラストにのみ強く発現し、胎児を母体の拒絶から保護する役割を担っていると考えられている。HLA-E は広範な組織に弱く発現し、HLA-E と HLA-G の強い相互作用により母体の拒絶から胎児を保護していると推測されている。しかし、HLA-F についてはその発現および機能ともに、ほとんど明らかになっていない。そこでこの HLA-F のモノクロナル抗体を作製し、その発現を調べたので報告する。

## 20) 縦隔原発平滑筋腫の1例

奈良県立医科大学第3外科学教室

川口 剛史, 櫛部 圭司, 安川 元章,  
根津 邦基, 谷口 繁樹

症例は44歳、男性。CTにて後縦隔に径5cmの腫瘤陰影を認めた為当科紹介となった。腫瘍は気管右側に接し、膜様部を越えて対側に及んでいた。気管支囊腫、神経原性腫瘍、または他の間葉系の腫瘍を疑い手術を施行した。腫瘍と、気管、食道、及び迷走神経、横隔神経との連続性はなく完全切除し得た。病理組織診にて平滑筋腫の診断を得た。腫瘍と周辺臓器との連続性が無かったため、縦隔原発の平滑筋腫と診断した。

## 21) ERK および p38kinase 経路を介した癌遺伝子によるラット肝上皮細胞での VEGF mRNA 発現制御

奈良県立医科大学泌尿器科学教室

岡島英二郎

Tumor Biology and Carcinogenesis  
Section, Laboratory of Cellular Carcinogenesis and Tumor Promotion,  
NCI, NIH

Unnur P. Thorgeirsson

血管新生は固形腫瘍の発育に不可欠である。ほとんどの正常組織では不活性化されている血管新生が発癌過程のいずれかにおいて活性化されるが、その機構は未だ明らかでない。今回われわれは、non-tumorigenic なラット肝細胞株で弱いながら発現されている VEGF mRNA は癌遺伝子導入株では VEGF 発現が増強しており、これらは tumorigenicity と相関した。この発現誘導は ERK 経路を介して促進され、p38 kinase 経路を介して抑制されることを明らかにした。

## 特別講演

## 脳、胸線、肝臓のカスパーゼとカスパーゼ活性化因子

奈良医大生化学教室

吉原紘一郎

生体には発生途上、必要に応じて不必要な細胞を除去する機構があり、この細胞死は正常な個体発生に不可欠であり programmed cell death (PCD) とよばれる。PCD は種々の形態学的、生化学的特徴を持っているが、その中心的機構は細胞内プロカスパーゼの連鎖的且つ不可逆的活性化であるとされる。

その後、発生途上のみならず疾患時あるいは薬剤投与にともなう種々の組織の細胞死が、多くの場合、プロカスパーゼの活性化を伴う同様な機構による細胞死である事がわかり、アポトーシスと称されるようになった。

アポトーシス時のプロカスパーゼの活性化機構は、大別して、Apaf-1 依存性のミトコンドリア経路と細胞膜レセプター (Fas, TNF-R 等) 経路が知られている。我々は Apaf-1 依存性のミトコンドリア経路に関わる諸因子を牛胸腺より精製し、再構成系を用いて牛、ラット、マウスの脳及び肝臓におけるこれら諸因子の極在に関する

組織特異性をしらべた。この研究における最も注目すべき知見は「牛、ラット、マウス共に成熟した脳では Apaf-1 経路が殆ど欠落している」事である。Apaf-1 は神経系の programmed cell death に必須であり、Apaf-1 の遺伝的欠損は脳の発生異常をもたらす事は良く知られている。そこでラットの胎児から生後数週間の経時変化を調べたところ、脳の Apaf-1 依存性のミトコンドリア経路は生後 1-2 週にかけて殆ど閉鎖される事があきらかになった。

脳卒中、アルツハイマー病などにおける望まざる神経細胞死の阻止に関する研究は現代医療の緊急な課題である。現在のところ成熟脳における神経細胞死の機構は充分には明らかにされておらず、他の組織と類似の機構、即ち、上記の二経路の存在を想定して研究が進められているようである。我々の知見は今後の神経細胞死の研究に重要な示唆をあたえるものとおもわれる。

## 招待講演

## 医事紛争と医療過誤

弁護士

米田泰邦先生

## 1 リスクマネジメントの基礎

2000年WHO報告で健康寿命も世界トップとされた日本の医療界ではリスクマネジメントは流行語になっている。耳新しく受け止める向きがあるかも知れないが、社会のどの局面でもそれなりに実践されてきたことで、別に目新しい言葉でも考え方でもない。日本の医療界でも1980年代からメディカル・リスクマネジメントが提唱されていた。そこでは医療者処罰例もある病院火災人身事故の防火管理体制充実も強調されたし、経営リスクマネジメントも大きな問題とされていた。一流企業に及ぶ倒産・破綻激増は構造改革ビッグバンで揺れる経済全般の問題である。進行する国立病院の整理や民間移譲も国家的医療システムの下での医療施設運営が国家自身でも手にあまることを教えるが、倒産増加は民間企業も同じとは言え、2000年上半年で99年を超えた医療機関破綻の急増(日経25 Aug)は、医療行政統制に対応する独特の医療経営リスクマネジメントの必要性を高めている。

その一方で、96年にはHIV感染で厚生省研究班長と生物製剤課長が起訴され、YD病院事件で保険医療費不正で廃院に追い込まれた上に首脳部が詐欺罪で起訴され、99年の関東の公立HO病院誤業事件でも院長らが異状死体届出医師法違反と虚偽公文書作成行使罪で起訴されたのは、刑事規制の新しい展開である。2000年9月の関西の公立HK病院名誉院長起訴は前例の多い医薬品の購買に関する収賄であるが、11月に公立NR大名誉教授が逮捕・起訴され、前学長や院長も強制捜査を受けているのは、医局医師派遣に対する謝礼の犯罪化である。職務関連性のほか、ビジネスライクな作業を超える個人的サービスに対する謝礼との境界など不明確なものがあるが、議員や公設秘書の利得あっせん処罰法も加わる中で、刑事介入の拡大を示している。私学とのアンバランスは別として、社交的儀礼に関する一般社会意識を超える金額であり、対策として大学の特別口座への寄付を経た還元も行なわれているのは当然の代償であるという認識を前提にしているが、そのロンダリング効果も第三者の受領も処罰する第三者供賄罪の関係で不安定であることに留意すべきである。露呈した政治・行政や企業のエリートに及ぶ広汎な犯罪実態と同列に扱うのは無理であるが、9月のD銀行株主代表訴訟大阪地裁830億円賠償判決も

促す企業活動合法化のためのアメリカ流のコーポレート・ガバナンスやコンプライアンス・プログラムと同じレベルのリスクマネジメントは医療にも求められることになる。

ここで問題にするのは、医療事故や医事紛争に対するリスクマネジメントである。アメリカイギリスでは早くから医事紛争対策のリスクマネジメントが進められていたが(米田・下関市医師会誌N193, 1991; 大府医会報N254, 1991; 「医事紛争とその問題点14」日本耳鼻咽喉科学会1997など)、期待された成果は挙がらなかった。イギリスではウェイルズのクレーム1年50%増加など(BMJ 22 July 2000)国営医療サービスNHSの賠償負担増加が問題とされているし(BMJ 1 July 2000)、アメリカでも1996年から98年の医療裁判評決賠償額60%急騰とともにリスクマネジメント開業医への拡大が求められている(AMNews 7 Aug 2000)。日本でも空前の内部告発ブームが医療に及ぶ中で、古い過誤も掘り起こすマスコミの医療パッシングが日常化し、1990年代後半以後の臨床医療の実情への配慮を薄めた最高裁判例の峻厳化が保険限度を超える高額賠償を増やし、保険支払実績によって50%に及ぶ保険料増額が進められ、大規模病院では年間3億円の保険支払限度を超える事態も危惧されるようになった今日では、2000年に発足した看護婦賠償保険の活用も含めて、医事紛争に対する医事法的 medicolegal リスクマネジメント(米田・MDR July 1985)の重要性は高まるばかりである。

医療民事裁判の多くで賠償責任の有無が争われているのは、医療の限界事例の専門家責任 professional liability である。しかし、そのほかにも患者・手術部位取違えや誤薬など弁解の余地のない初歩的ミスも多い。医師の監督過失処罰も含め、古くから医療関係者の処罰が行われてきたことを明らかにし、民事裁判例と較べれば、処罰過誤例が氷山の一角に過ぎず、起訴対象選択の公平さや処罰の程度(量刑)に多くの問題があることも指摘してきた(米田『医療行為と刑法』1985; 『医事紛争と医療裁判』1986, 1993)。

## 2 流行としてのリスクマネジメントの危うさ

マスコミ批判が医療不信を深める中で、1999年には公

立 HO 病院点滴誤薬事件に続き公立 YK 大患者取違え手術事件が衝撃を与えた。YK 大事件は 2000 年 3 月に医師 4 名、看護婦 2 名が起訴され、6 月には HO 病院事件では事故処理をめぐる前述の院長や都の担当者のほか看護婦も起訴され、8 月には SIDS を主張して争っていた民事裁判で一審有責とされ控訴中の公訴時効の期限 2 日前に看護婦が起訴された新生児急死 TH 大事件も加わった。YK 大事件を契機に医療行政も動きを早め、特定機能病院を対象にした 2000 年 4 月医療法施行規則改正などを初めとする各種過誤対策が進行している。うつ伏せ寝を止めても根絶にはほど遠い SIDS の絡む TH 大事件は別として、この対策の中心は患者取違えや誤薬など、賠償責任の限界とは無縁な初歩的ヒューマンエラーである。無視できない問題であるが、早くから処罰状況も紹介して指摘していたのに、これまで関心の外に置かれ、リスクマネジメントという言葉さえ耳新しく響くことの方が問題なのである。それは医学的危険管理の当然の基礎ではあるが、決して容易なことではない。

医師殺人処罰をした TK 大事件横浜地裁 1995 年判決も 2000 年 11 月に JAMA (V284N19) が特集を組んだ安楽死や自殺医師助死 SAS の論議を深めることにはつながらなかったし、刑事殺人告発を繰り返した医師グループの脳死反対論も臓器移植法制定で勢いを失ったが、問題関心のあり方も偏り、極端から極端まで性急なパラダイム転換に走り勝ちな日本の風潮ではリスクマネジメントも一時期の熱中に終わる危険もある。続いたとしても、90 年代初めからの医療界の唐突なインフォームド・コンセント論流行に見たように、歴史的背景や広い蓄積もある問題の本質を離れた底の浅い論議が続き、いまだに的確なガイドラインもできず、紛争化の原因を増やしただけの不毛な状態に終わる可能性も無視できない。

エラーにはさまざまな態様やランクがある。国家的規模では、日本軍の第 2 次大戦敗北の組織論的研究で、アメリカ軍のように失敗に学ぶ柔軟な作戦建直しを怠り、装備の貧弱さを前線の兵士の生命や精神力で補った誤りが指摘されていたが(戸部良一ほか『失敗の本質』1984)、同様の誤りはその後も繰り返されている。そこでもマネジメントの戦略システムが問われているが、多様な事故・災害や病院経営破綻も含め、フォールト・ツリー分析やクリティカル・パス分析などの手法も示して検討されてきたシステムの失敗 Systems Failures (Bignell et al, 1984) を繰り返す危険も無視できない。並べた障壁の穴が合うと事故になるという Swiss cheese model (BMJ 18 Mar 2000)、1994 年名古屋中華航空事故で挙げられた 12 要因のように、多くの危険要因が重なると事故になる

という Chain of Events (朝日 9.26 Sep 2000 天声人語) など、表現は変わっても内容は同じなのである。

### 3 医療のヒューマンエラーの実情

この初歩的医療過誤の場面でも、アメリカ医療を賛美して日本を見下した批判が現れているが(中野次郎『誤診列島』2000)、アメリカ医療の評価にも大きな問題がある。アメリカの医事紛争の歴史は古いが(Mohr, JAMA, V283, 2000)、インフォームド・コンセント論で武装した 1970 年代からの医事紛争多発は賠償保険システムの採算を悪化させ、保険料高騰だけでなく賠償保険の撤退も招き、医療危機が問題とされた。これに対しては法律実務家側と立法戦争を繰り広げながら 80 年代にかけて不法行為法改正によるインフォームド・コンセント賠償など州レベルの立法制限を進め、90 年代にも続いているが、リスクマネジメントの努力も続けられており、賠償保険システムは保険料減額をインセンティブに医療機関の紛争防衛プログラムの充実を求めたこともある。日本で 99 年から賠償支払いの多い医療機関には 50% に及ぶ賠償保険料増額が行なわれるようになったのも、消極的・反面的なインセンティブとしての機能を果たすことになるであろう。

その一方で、アメリカ麻酔学会は NASA に習いニアミス incident を含む非公開の報告制度でミスの全貌を把握した対策を進め、87 年全米モニタリング最低基準を定めた後もモニタリング・エラーを引き起こす人間の要因の詳細な分析も続けられているし、ここでも賠償保険システムは保険料減額のインセンティブで血液ガスモニターを普及させている。日本麻酔学会も、このアメリカをはじめとする標準化の世界的な流れを参考に偶発症調査を重ね、麻酔指導医が管理する施設を対象にする 93 年「安全な麻酔のためのモニター指針」を出していた。そして、日医 98 年 10 月医療安全対策委員会答申「医療におけるリスク・マネジメントについて」もアメリカに学ぶことを提案していたし、YK 大事件を契機とした厚生省 99 年 5 月 12 日「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」は、全国 80 の特定機能病院のインシデント報告制度や事故防止ガイドラインなどリスクマネジメントのアンケート調査を行い、医療施設ごとの取組みを前提に、97 年 9 月発足の事故情報収集・防止を目的としたアメリカ医師会の全米患者安全財団 National Patient Safety Foundation (NPSF) を参考にした対応を求めている。

しかし、そのアメリカでは 93 年ハーバードグループ報告も指摘した医療過誤多発が社会問題化していた。97 年

にはNPSFだけでなく、連邦政府も「医療の質委員会」を発足させていたのは、これを反映しているが、99年11月全米科学アカデミー医学研究所IOM医療の質委員会報告書「過つは人 To Err is Human」(医学ジャーナリスト協会訳『人は誰でも間違える』2000)は病院の年間医療過誤死4万4000~9万8000人という深刻な事態を確認して対策を提案し、連邦も加わる根本的建直しを始めている。死亡数推測の適否も争われているが(Mcdonald et al; Leape, JAMA 5 July 2000)、抱える大量無保険人口には無縁のアメリカ医療のレベルの高さや規制の厳しさも、世界トップの医療費で裏付けられた圧倒的に豊富な人員も、そして、並外れた医療裁判の脅威やそれに対する1970年代からのリスクマネジメントも、ヒューマンエラー多発の事態を変えていなかったのである。

それは早くからベッドサイド・マナーを含むリスクマネジメントに取り組んでいたイギリスでも同じである。2000年6月の国営医療サービスNHS報告書「記憶をもつ組織 An Organisation with a Memory」はNHS病院部門だけで年間85万件という重大事故多発の抑制策を提案している(BMJ 24 Jun 2000; bmj.com320, 1692, 米田・法時 72(10)2000)。事故多発は世界の医療全体に共通する悩みなのである。

#### 4 リスクマネジメントの方向の差

この米英のリスクマネジメントの建直しは、ヒューマンエラーが不可避であることを前提として受け入れた上で、国費を投じて、インシデントを含む重大過誤の連邦・全国レベルの義務的報告制度を設けて共通のデータベースを構築し、そこから将来に向けての防止策策定を目指すものである。一方で患者への過誤開示義務も根強く説かれていることも見落とすべきでないが(Rosner et al, ARCH INTERNMED 24 JULY 2000)、リスクマネジメントが報告のプライバシー保護の保証を求めるのは、IOMレポートが特記する麻酔死亡率を1980年代初めの1万分の2から2~30万分の1に下げた麻酔学界の成果を含め、懲罰しないことを約束する報告制度で事故とその背景の全貌を把握して対策を進めた航空機業界などを範にしている(Lancet 10 Jun 2000)。懲罰や医療裁判など事故責任の追及で改善を目指す非難の文化 Blame Culture は、むしろ事態改善を妨げるという認識転換を前提にしている。

そして、その目標もIOMレポートは年間7000人の薬剤過誤死の5年半減、NHSレポートは2005年までに処方箋重大過失40%抑制と控え目であることにも注意すべきである。そのほかNHSレポートの掲げる目標は

2001年までに脊髄注射ミスによる死亡・麻痺をゼロ、05年までに産科と婦人科の領域で訴訟になる過失障害例の25%減である。今後の推移を長い目で見守るべきである。日本のマスコミ報道には性急な根絶を求める風潮が支配しているが、報道にも行過ぎやミスも多い。厳しい鍛錬や高額報酬でも失敗やエラーを回避できないことは、プロスポーツも教えている。

この問題に関する日本の医療制度の対応もいささか見劣りする。公立HO病院事件では院長を医師法の異状死体届出義務違反で起訴しているが、この義務は死体検案医師を対象としているのに、215国立病院等に対する厚生省2000年8月22日事故防止標準マニュアルは(23 Aug 各紙)、文部省管轄国立大病院長会議2000年5月提言と同様に、医療関係者が業過致死傷罪に問われる可能性のある事故の警察届出を義務づけ、限界例も厚生省の指示を仰ぐことを求め、刑罰威嚇と結びついた警察介入によるミス抑制という方向を選んでいる。それとは別に、死亡・重症事故の厚生省への届出も義務づけているが、防止対策は国立大向けに文部省が追従したように、インシデント報告を徹底させる個々の施設の医療事故防止対策委員会と各部署に配置するリスクマネージャーに委ねている。当面の問題は取違えや忘却などどこにも通用する基礎的過誤対策である。しかし、個々の施設では偶発の事故と見えても、広く報告を集積することによって共通の原因が把握できる場合もある。建てた対策の欠陥や限界について責任を追及される危険性はあるが、全国的に統一的な対策を進めるという発想がないのは残念である。論議は医療全体が熱中しながら、明確な基準化もほど遠いインフォームドコンセント論と同じ運命をたどることのないよう望みたい。

しかし、その対策実施の代償を診療報酬に反映させているのは、診療報酬2000年改訂で認められた14日を限度とする急性期特定病院加算だけである。その施設基準の7要件の1つとして、院長、看護部長、薬剤部門責任者、関係業種の責任者で構成される院内事故防止対策委員会を月1回程度定期的に開催して院内事故発生状況を把握し、以後の防止対策に利用することを目的として月1回程度改善すべき点も含めて作成する「院内事故情報報告」を十分に活用する院内事故防止体制を求めているのがそれである。しかし、他の要件の厳しさから2000年9月時点では全国200床以上の約3000病院中4病院しか適用を受けていないし、その加算も他の要件達成と併せて250点である。いずれ広げられるであろうが、本来の業務の片手間に扱えるような問題ではない。

基礎的な異型輸血ミス防止対策については、すでに輸



血実施までに薬局での受取りに始まる複数段階の複数人の呼称確認等を求め、その実施を医療監視事項に加えていた厚生省92/99年輸血適正化ガイドライン(血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針)がある。基礎的医療過誤の問題は血液型確認程度の単純作業では済まないが、あらゆる場面で同様の多重確認作業を実施すれば、それなりに有効である。しかし、2000年の強化でもアメリカはもちろん、欧州のレベルにも達しないとされる看護基準や、それを満たすために国立病院も労働時間を延長する2交代制を持ち込み、燃え尽き症候群も問題とされる多忙な看護業務の実情では非現実的である。企業のサービス残業が問題視される一方で、医療では旧時代の無限定の忠誠義務が患者に対しても要求され、公的医療では謝礼の賄賂処罰の威嚇も加わる。患者人格の主体性の評価は当然であるが、様づけで呼ぶような形式で満たされるようなものではない。輸血適正化ガイドラインの手法をすべてに及ぼすような提案が現れていないのは、さすがに、そのような労働強化で対応する精神主義的対策では済まないことの認識が広がっているためであろう。

厚生省研究費補助による「医療のリスクマネジメント構築に関する研究」(Mar 2000)には、医療外の認知工学、安全心理学、ヒューマンファクター研究者、産業安全管理実務経験者、医療機器メーカー技術者も加わっている。IOMレポートも第2次大戦中からの軍用機に続く戦後の民間航空業界、高速鉄道、石油産業、労働衛生のほか、化学産業のデュボン社、素材産業のアルミニウム関係のアルコア社や医療作業に近い航空母艦の航空機発着関係作業を3大ハイリスク産業として参照しているが、多様な角度からの分析検討を要するテーマであることは間違いない。そして、IOMレポートも指摘していたが、日本の医療にも混同を招きやすい薬剤や器具が氾濫している現実の紹介は有益であるし、収集した看護ヒヤリ・ハット事例のうち注射に関する約3500例の鉄道安全専門家による認知心理学に即した分析なども教えるところが多いが、具体的な対策提案には今後さらに研究を重ねなければならないとしている。国の医療政策専門家もIOMレポートと同様に個人を支援するフェールセーフを作り上げる総合的な対策を求めているが、6月26日医療審議会総会の主任研究者報告(杏林大川村治子)では医療関連産業による情報システム、事故防止目的の薬剤機器デザイン・認可・情報収集制度、教育のシュミレーションシステムやツールの開発、合理的な患者確認機器の開発など、中・長期的な対応を必要としている。中・長期的対策として、どのような対策を打ち出し、実行する

かが問題の核心であるが、国家的取組みが必要なことは明らかであり、対策のすべてを個々の医療施設に押し付ける誤りは明白である。

日本の戦後の防火マネジメントでは、大規模火災事故が起きる度に消防行政や建築行政が後追いで新しい対策を追加してきた。防災能力を軽視したままで規模を優先させ、安全性の配慮に乏しい素材を使った大規模建物が増えたこともあるが、木と紙の建物で火災の脅威がもっとも身近な日本であるのに、火災で発生しうる事故のすべてを予想できるような基礎研究も予測能力もないために、被害が発生してから規制の不足や欠陥に気づいて修正していったからである(中山=米田編『火災と刑事責任』1993)。そこでは、当初は配慮していた対象建物保有・管理者の経済事情も無視されることとなったし、消防法による企業内の人的防火体制立ち上げの際には、消防行政から防火管理者にはありえないと保障されていた刑事責任も追及されることになった。そのため防火管理者には実質的管理指揮権限の有無が問題とされたが、相当規模のワンマン企業トップ個人の実刑処罰も行われた。病院火災でもSI病院事件の院長ら管理者無罪例の一方で、精神病院の経営者医師と防火管理者看護婦の罰金処罰例もあるが、長年にわたって無事故のホテルなどが宿泊者の過失による出火だけでなく放火された場合の人身事故でも処罰されているのが実情である。個人や施設内組織の努力を超える財政的な問題も残る中で、防火管理者と同じリスクを負うことにならないとも限らない医療施設ごとの対策委員会やリスクマネージャーに期待できる限界も問題である。

## 5 内外のリスクマネジメントの流れ

厚生省「患者誤認事故防止方策検討会報告書」も、アメリカやイギリスの医療リスクマネジメントで見たように、主として航空業界のリスクマネジメントを参照しているが、それが挙げた参考文献は早いものでも『ハインリッヒ産業災害防止論』1982、林喜男『人間信頼性工学—人間エラーの防止術』1988であった。しかし、日本の敗戦後産業安全管理のスタートはもっと早く、「医療リスクマネジメント構築研究」に参加した産業安全専門家も一端を教えているように、内外の産業界で早くから数多くの研究が重ねられている。

日本産業は、従業員も加わるQC運動などの企業努力を注入して、JIS規格に集約される高信頼・高性能・高機能の均質な製品を低コストで作る製造技術では世界をリードし、高度経済成長の原動力となった。その作業には各企業の技術専門家に加えて、大脳生理学的人間工学

(林)や心理学(狩野広之『不注意とミスのはなし』1972 など)も参加し、重大事故1件の背景に軽度事故29件、さらにインシデント300件があるという「ハインリッヒの法則」も示す人間過誤の多様な実態と原因の検討を進めていた。

そこでは過誤を従業員の心理的メカニズムに解消する誤りを指摘し、災害やエラーを生む作業過程や労働形態の諸条件改善の必要性も説かれていた。しかし、日本で実際に選ばれたのはシステムの安全不備を従業員の精神力や教育訓練で補う伝統的な安上がりの手法であった。HO病院事件やYK大事件で看護婦の業務上過失致死傷起訴が行われたのも、企業の事故や災害に従業員の過失処罰をしてきたのも同じ発想からである。しかし、このような安全対策は、産業界では国際的に通用しなくなっている。

今日の産業界は世界的にISO規格による標準化が進み、それに副うJIS規格改訂も進められている。顧客の満足を目指す製品・サービスの品質規格ISO9000シリーズや環境との調和も図るISO14000は医療も運営の指標として無視できないが、基本的な機械類の安全性に関するISO/CD12100は、人のミス不可避性を前提に機械の信頼性の高さや従業員教育を正式な安全対策とは認めなくなっている。航空機などで発達した代替機能を利用するフォールトトレランスや、システムの信頼性を高めるフォールトアボイダンス、人の過失等で信頼性や安全性を損なわないフルプルーフなどの高信頼化技術だけでなく、危険認知型インターロック(停止)を超えて、積極的な安全確認がなければ停止させる安全確認型インターロックによる安全制御フェールセーフを求めている。必要なのはリスクではなくセイフティマネジメントなのであるが、工場機械作業の安全性確保に求められるヒューマンエラーの扱いは、対象が多様な疾患と個性をもつ生体で、機械化部分が乏しく個人的な注意力に頼る部分の多い医療担当者の作業評価では、なおさら無視できないはずである。

## 6 初歩的過誤防止の限界

初歩的過誤防止の限界を知るには、もっと身近な例がある。現在は第二次交通戦争のただ中にあるが、1970年交通安全基本法制定に始まる日本の交通安全マネジメントの推移がそれである。国を挙げて30年余も続けている交通事故対策も、まず運転者の順法精神と注意力に頼る教育・訓練を優先させてきた。裁判所の処理容量を超える交通違反の大量処罰に加え、エラーによる人身事故についても1936から93年まで毎年1000人以上合計6万

200人を業務上過失致死傷罪で実刑にする世界に例を見ない大量重罰もしたが、見るべき効果はなかった。その後、処罰を大幅に制限して道路設備改善・車両安全性向上・乗員安全装置充実に重点を移したが(米田『機能的刑法と過失』1994)、アメリカの4分の1であっても、今年お30日内死者年間1万を切れず、事故件数・負傷者数は最悪更新を続けている。99年からは改めて事故分析を始め、ナビの充実や総量規制など対策の根本的な見直しが始まったが、警察庁、建設・運輸(国土交通)省の縦割りの壁を越えて共有する交通事故情報データベースのネット公開が予定されているのも2002年からである。交通事故と同じレベルの人間エラーを対象とする初歩的医療ミスに、それと異なるマネジメントの効果を期待するのが無理であることは繰り返し指摘してきたが(米田・大府医会誌N224, 1986; 日病院会誌35(8)1988; 大府医会誌N254, 1991; 日病院会誌45(6)1998; 日整会誌73(5)1999)、単純な機械作業を対象にしたISO/CD12100規格が従業員の教育・訓練に頼ることを否定した本質安全性の到達点もそれを教える。医学・看護教育はもちろん、卒後教習・訓練も初歩的ミスを根絶できるようなものではないのである。

医療のリスクマネジメントでもヒヤリハットHH事例の分析が始まったが、「医療リスクマネジメント構築研究」の過誤原因を分析表示した新聞見開き全紙より大きい「注射エラーマップ」が教えるように、分析は有益であるが、分析が微に入り細を穿つほど、問題点は作業者の記憶能力を超え、現実の行動基準性を失う。類似し混同を招きやすい薬剤名称や容器に関する分析も有益であるが、非関税障壁の非難におびえる日本の行政に混同を招きやすい名称や容器の修正を強要できるとも思えないし、IOMレポートが提案しているように使用頻度が低く危険な薬剤を病棟から除くような対策が必要である。多種多様なエラーの危険は医療行為のすべての局面に存在する。IOMレポートは心臓病学会と心臓協会の16のガイドラインや産婦人科学会と小児科学会の4版を重ねた周産期のガイドラインを挙げて、医療の各専門領域の基準化を求めているが、喘息医療とステロイドなどに典型を見たように、有効安全性そのものも大きな問題であった。交通安全教育レベルでは追いつけない困難さを教えることになる。

医療内部の問題として精神障害患者の医療者殺傷労災事故の多発も指摘してきたが(米田・日精協誌11(12)11, 1992)、もっと身近な例は医療者の針刺し事故である。アメリカでは年間500万件を超え1000件以上のHIV、肝炎など重篤感染をもたらすとも言われ(Needlestick

Safety a Major Issue, HealthSCOUT 23 July 2000), 従業員 20 人以上の施設に事故の記録を求め, 事例分析と対策を進める針刺し防止法の立法も施行を待つ段階にあり (AMNews 13 Nov 2000), 医療過誤との関係も論じ始められ, 縫合に接着剤を多用する方向も提案されている (Cole, JAMA I Nov 2000). 日本の厚生省研究班もこの種の事故は 100 ベッドあたり 30 件以上と推計している (朝日 22 Aug 2000), アメリカでは患者の血液や体液に暴露されるのは看護婦 44 %, 医師 30 %, 技術者 13 % と言われるように, 誰よりもよく危険性を知るはずの者の単純作業でも, 自らを傷つける過誤さえ容易には避けられないことを示している. 医療過誤の被害者は患者であることが強調されるが, 医療者も同じ危険にさらされる院内感染も含め, 加害車両運転者も生命が脅かされる交通事故と同じ場面もあるのである.

## 7 医療用具とリスクマネジメント

医療用具産業は診断・予防・監視・治療・緩和・補助, 検査・代替・修復・受胎調節のための能動(埋込み), 埋込み, 滅菌用具で医療の有効安全性に大きく寄与し, 医療技術報酬を圧迫しながら世界で十数兆円規模という市場を持っている. アメリカで感染なしでも 3000 ドルかかる針刺し被害に比べ安全装置つき針は 28 セント高いだけだとされ, 立法では安全器具の使用をしているように, リスクマネジメントの動きはビジネスチャンスを広げる. もっとも, その品質システム ISO 13485/13488 は医療用具の備えるべき性能の限界を予定し, それを補う利用者の教育訓練を予定しているが, 総力を挙げてフル・ブルーフ, フェール・セイフを追求すべきである. それは危険認知型アラームを増やして感度を上げて ICU や手術室などをフォールス・ポジティブのアラームの喧騒で満たし, 真のリスクの認知や必要な注意力の集中を妨げたりする安易な方法であってはならない.

しかし, 技術的な問題だけでなく, 刑事事件にもなった麻酔・吸引・電気メス器などの誤接続対策をすべての類似場面に及ぼすのは, 誤認を防ぐ薬剤名や容器の形状などのフォールト・アボイダンスやフル・ブルーフの達成と同様に, 外圧にも耐える国家的施策が必要である. 輸入会社 BSJ 社は 9 月 8 日に事故 4 件があったとして自主回収を発表したが (朝日 8 Sept 2000), 心臓カテーテル先端の体内破損残留など製造物責任法の適用限界例も続いているし, 過去 3 年に国内で約 1 4 万個が使用されたチューブつき酸素マスクに酸素が届かない不良品があったとする自主回収も伝えられた (日経 18 Nov 2000). 内視鏡手術, 血管内手術など新しい医療用具は保険医療

との摩擦とともに制御不能の事故や医療裁判をもたらすが, 分娩監視装置や胎児超音波測定器など ME 機器信仰を背景に普及する過程で医療裁判多発を招きながら評価が大幅に減殺されたものもあるし, 適応や使用条件が変化する医療用具も多い. ナノテクノロジーを目指す手術ロボットも含め理想の本質安全性の実現にはほど遠いのが現状であり, 医学・医療の限界の大きさも関係するが, 対費用効果の角度からの見直しも必要になるであろう.

ただ, 交通事故対策のハード重視傾向は自動車メーカーのリコール隠しに及び, 99 年には F 社の品質責任者が略式処罰され, 2000 年 8 月に 61 万台のリコール隠しと長年の反復が露呈した M 社にも刑事責任の追及が始まった. 車体衝突安全性の要求は日本でもオフセット衝突から側面衝突など多様化を進めているが, 高級車の特別装備であったエアバッグはサイドやウィンドウに及んで次第に標準装備化され, クルーズコントロールも車間距離保持に及んでいる.

医療用器具も厳密な有効安全性の確認が必要であり, 利用者への注意事項で責任を回避できる範囲も, 事故例の全体像や原因の検証可能な開示など企業機密でカバーできる範囲も狭まるであろう. 未熟児網膜症訴訟では保育器の使用を認めた国の賠償責任も問われたが, 事故責任のすべてを引き受ける姿勢を見せないのが普通である. 司法改革がもたらす訴訟社会化が医療の責任追及を強化する中で, メーカーや販売業者の責任がより強く問われても不思議ではない.

その一方で, 既成医療の EBM による見直しや遺伝子医療, さらに代替医療の巨大化も医学医療の大きな限界を明らかにしている. 医療用具を駆使する診断も, 心疾患正診率向上にも関わらず, 古典的な 1963 年沖中教授退官講義の誤診率 14.2 % と変わらない病理診断とのずれ (福井ら・日内科学誌 10 Dec 1996 = 11.7 %) は世界的に続き (Sonderregger—Iseli et al, Lancet 10 Jun 2000 = major 14 %, minor 46 %), IOM レポートも 40 % のずれを指摘しながら剖検率の著しい低下を問題にしている. しかし, 原因が分かっても治癒させられない疾患は数多い. アメリカには入院患者の過誤のない薬剤副作用死は 1994 年 1 年だけでも死因の 4 位と 5 位の間にいる 10 万 6000 という報告もある (Laxarou et al; Bates, JAMA 26 Oct 1998). 抗生物質治療のもたらした耐性菌の出現の末の MRSA 菌の常在化や 2000 年 8 月の大阪の MH 病院セラチア菌院内感染事件などが教えた生活環境菌重症化も問題の深刻な広がりを示唆している. これらは初歩的過誤を根絶しても残るものの巨大さを教えている.

## 8 過誤多発と医学教育

医療の密室性が語られることが多いが、安楽死事件の表面化に内部告発によるものが多いのは世界的現象であり、それが脳死移植告発など医師にも広がり、医療記録のコピー持出しまで行なわれている。まず、内部で取り上げ率直な意見交換をして適正な処理を行ない、将来の対策を検討するのが本筋であるが、非難文化が支配している組織では過誤の実情の把握を妨げるし、適正な処理には事故の多さと法的責任の不透明さや過大な責任追及や賠償請求が障害になる。バブル処理の激しいリストラも一般企業の内部告発を加速し、空前の内部告発社会をもたらしており、その反映でもあることを自覚すべきである。

医事紛争激化を促進した大阪の患者協力医組織の代表者も「結果として生じたヒューマンあるいはプロフェッショナルエラーについて、日常的に刑事あるいは民事の訴追を受けるようでは、米国に見られるように医療側も善意を持って医療に専念し難い環境に陥ってしまう」と述べるようになった(森功・日本の論点2000年545)。2000年6月にはイリノイ地方臓器バンクの移植用臓器の運搬先取違え事故も伝えられたが(日経15Jun夕)、8月には関東の国立TB大病院で病理組織標本取違えによる誤手術事件に続き過量点滴手切切断事故・抗癌剤2重注射事故が起き、関西では10月にHG医大の術後搬送中の看護婦ポンベ誤接続事故が提訴された翌日にKB大の経験14年の麻酔医による呼吸器弁誤接続死亡事故が発生した。11月には示談で終わっていたNG県立病院の2年前の乳房取違え手術が明るみに出てカルテの記入ミスから術前最終確認など医師4名、看護婦4人以上がミスをしていたとされ、経験20年以上の医師のパソコン入力ミスで名前の似た抗癌剤を8ヶ月服用させていた国立NGS大病院事件、市立IZS病院の電気ショック療法翌日の入浴死不届け、KT医大点滴取違え、院外薬局薬剤師処方ミス、外科医が内部告発した2年前の国立AS病院呼吸器切断など絶え間なく伝えられている。

文部省研究班は医学教育での専門科目教育を3割程度減らし症候中心の「診療の基本」を重視する共通カリキュラムの試案をまとめ、2002年実施を目指しているが、その最低限度学すべきコアカリキュラムの7分野に医の倫理や患者の権利、インフォームドコンセントを学ぶ「基本事項」、日常的に起こり得る医療事故について事故が起きやすい状況やミスを重大事故につなげない仕組みの重要性を理解させる「安全性への配慮」を入れている(日経18NOV2000)。患者の権利についても十分な吟味が尽くされているわけでもなく、医療制度全体を踏まえた患者

の義務も射程に入れた総合的な検討が必要であるが、遠大な構想ではある。しかし、安全教育は医師だけでなく、看護婦教育にも要求されることになろうが、これでは、職務犯罪も対象にした順法教育も必要になろう。先行しているアメリカの患者安全対策もNPSFなどが主宰した10月6日の「Patient Safety Initiative 2000: Spot-lightng Strategies, Sharing Solution」会議で受賞を発表した研究はCCUのヘパリン事故80%減少策、連邦安全情報の伝達方法、小児科の家族との連携の3篇である。そのことも示すように、医療過誤の防止・減少は典型的な一般論で済まされるようなものではなく、医療の現場の実情に即した息の長い地道な取組みが必要なのである(Mitka, JAMA 8 Nov 2000)。過誤の実態把握も、学ぶべき産業界のリスクマネジメントも含め、世界的に低減策の樹立もこれからという時機に、早々と医師教育に盛り込むのも安易に過ぎるが、問題解決にはほど遠い。

## 9 リスクマネジメントの限界

東海JOC臨界事故(QC運動暴走、原電発・原子力工学凋落=6人業過、3人原子力規制法違反、1人とJOC労安法違反起訴Nov2000)、新幹線トンネル壁剝落事故(粗製濫造とメンテナンス力低下)、H2ロケット発射失敗(高度技術の基礎的欠陥)を1999年の3点セットと呼び、日本の技術の節目とされた(村上陽一郎『科学の現在を問う』2000)。システムに潜む目に見えぬエラーや逸脱の日常化が事故を招くことは繰り返し指摘されてきているが、2000年3月には急カーブを時速12キロで走行していた地下鉄日比谷線脱線死傷事故が起き、6月には世界最大級天文望遠鏡すばる故障の原因に安全装置入れ忘れがあったことが明らかになり(25朝日)、厚生省品質管理認証HACCPハサップ基準を満たしたYZ社大阪工場事件が起きて公的基準の盲点を教えた。タイヤ破損による25日コンコルド墜落は、フォード車のファイヤストーンタイヤ欠陥問題が燃え盛る中で、1974年にパリ離陸直後に墜落事故を起こしたことのあるDC-10の整備不良による落下部品との関係も指摘された。8月には15年前のJAL御巣鷹事故の経験がシミュレーション訓練に活かされていないことを告発する大手会社現役機長の出版(杉江弘『機長の告白』)も現れ、9月5日ジャカルタJAL部品落下に、10月31日の台湾シンガポール航空(28年の安全性の定評と滑走路進入ミス)、アンゴラ・ウクライナ航空墜落が続き、100億単位の損失の埋め合わせで政府機関同士が紛争を始めたH2に次いで開発中のH2Aエンジンも初回実験は失敗している。緊急医療のレベルに対応する自衛隊機事故の多発(松島基地で22Mar2000に1

機1名, 2 Julyに2機3名)など航空業界のリスクマネジメントの限界を示す例は絶えない。日比谷脱線事故は10月に多様な原因が重なった複合脱線とされたが, 11月にはオーストリーで新鋭山岳ケーブルカーのトンネル火災事故が発生し, 多発する鉄道事故対策のための徹底点検が行なわれているイギリスでは鉄道の機能麻痺が社会問題になり, ロシアの衛星打ち上げも失敗している。起きて始めて危険性を教える技術の節目は日本だけでなく, 世界的に長く続く谷間なのである。

もっぱら人間の判断に頼る裁判も例外ではない。死刑囚再審無罪4件もあるが, 2000年9月にはMD簡易裁判所で28歳の女性裁判官が限度を超える窃盗3年3月実刑判決を言い渡し, 千葉地裁が記者会見を開いて謝罪し(19各紙夕), 10月にはKT簡裁で呼出期日を誤記して欠席判決をして地裁所長が指導監督を約束したが(31日経), 前者では3年6月の違法求刑をし, 区検決済官も見逃していた検察の初歩的ミスが基本である。裁判システムでは死刑誤判まである事実認定の面でも過誤マネジメントが必要であるが, 簡裁民事裁判では98年新民訴訟法279 Iの「審理に立ち会わせて事件につきその意見を聴く」司法委員の参与が動き出しているし, キャリア裁判官制度を固持してきた最高裁も2000年には重大な刑事事件や一部の民事事件に評決権なしでも限定参審制承認に動き出したのは, 裁判実務家の事実認定能力の限界が無視できなくなったためである。

警察側の反発を呼んだ第三者規制を打ち出した司法改革審が, 陪審か参審かは別として刑事事件に評決権を持つ国民参加実現を打ち出した(27 Sept各紙)のも, 社会常識を超える誤判が無視できなくなったためである。もちろん, 上層部から末端まで数々の不正が露呈した警察・検察の活動に, 善意の過誤が少ないと考えられるはずもない。予防が国家的課題とされる自殺が2000年に最悪を更新して3万3000台に乗せた平成の経済破綻は, 戦後最大の失敗と言われるが, それをもたらした政官財界の「犯意なき過ち」(日経2000)も医療過誤と同根なのである。

2000年11月には被害者保護立法も施行され, 少年犯罪深刻化を前提に処罰を強化する少年法改正も進んだが, 医療にも通報義務を負わせる児童虐待防止法を加えた児童虐待加害者の広がりも事態の深刻さを教えている。社会的地位や資格, 職業訓練もヒューマンエラーを減らすことはできるが, なくすることはできない。人の注意能力に頼るほかない作業の安全性に万全のリスクマネジメントは存在しない。世界一の健康寿命も達成した日本の国際ランクでも低い医療費で運営されている医療に, 上

から下まで犯罪が広がり, 交通事故も減らせない国民の誰が, どのようなマネジメントを要求できるのか, 要求を見合う前提条件は達成されているのか, 真剣に考える必要がある。

## 10 リスクマネジメントの方向

過誤対策に取り組んでいるアメリカの2000年の患者権利法の課題は, 医療保険を持つ患者に対するHMOなどマネイジド・ケアによる医療の制約を医学的必要性に適合させることに向けられているが, クリントンは毎日50000近いアメリカ人が医療保険会社のために治療が遅れたり拒まれていると述べ(AMNews, Oct 2, 2000), 増加したさまざまなHMO訴訟の連邦レベルの審理集約・促進が図られている(AMNews 13 Nov 2000)。アメリカを含む英語圏5カ国の医師たちの56%は, この5年間にナース不足, 患者負担増加など医療の質悪化を指摘しているが(AMNews 6 Nov 2000), 2000年大統領選でも争点になった無保険者は1998年には3300万人とされ, その階層の人たちの満たされない医療需要の高さの指摘も加わった(JAMA, 26 OCT 2000)。イギリスでは3月からブレア政権の医療大改革も進められている。しかし, その「新しく改善されたNew and improved」保健サービスの内容は, 5年間で専門医7500, 一般医2000, 看護婦20000人を雇い入れ, 既存病院に7000の急性ベッドを増やし, 2010年までに100病院を作り, 一般医に予約の48時間以内の患者診察を求め, 専門医の予約を3月以上待たせず, 手術予約を6月以内にすることを保証するというものであるが(AMNews 2 Oct 2000), 10月には人口の15%が受診している民間病院組織との協力を推進することにしてNHS民営化が問題とされている(週刊ダイヤモンド 25 Nov 2000)。無保険者を無視しても, アメリカの人的スタッフの隔絶した多さを考えれば, 日本の医療の患者サービスのレベルや, 医療従事者の負担の実情も分かる。注意喚起は必要であり喚起し過ぎることはない。ただ, 過誤多発との関係も論じられ始めた病院疲弊(日経8/25)に追い討ちをかける賠償保険限度超過賠償や刑事罰の威嚇で何ができるのかも真剣に考える必要がある。ヒューマンエラー対策を, 国家レベルの財政負担なしには達成できない医療体制の人的・物的な充実ではなく, 高額賠償や刑罰威嚇で個々の医療施設やスタッフに求める方向の問題性を考えず, それを無批判に引き受ける医療の自虐的な姿勢に大きな問題があることも容易に理解できるはずである。粗雑な誤読も含め専門知識も乏しい患者協力医も多いが, 鑑定人にも問題が少なくなく, 加虐的な専門意見が登場することも多い。

しかし、犯人探しより原因究明が優先すべきであり、看護婦側からは事故が作業が重なる多忙時間帯に発生する実態からも問題の根源である人員不足の解消を求める声が普遍的になっているが(医療労組連 15 Nov 2000 など)、対策が医療費や看護スタッフの増加など医療システムの改善に向けられるべきことは、増員だけでも足りないことも含め共通認識になろうとしている(桜井靖久・日本の論点 2001年 498)。医療裁判原告の弁護士満足度の低さや不満の大きさも伝えられたが(日経 11 Nov 2000)、多発する司法過誤や弁護過誤が医療裁判に関わる法律実務家の踏絵になる事情(米田・自由と正義 Nov 1988)も変わらない。医療裁判増加に備えて東京、大阪などの裁判所に専門部を作る動きも伝えられたが(産経 14 Nov 2000)、実態を遊離した裁判を増やす危険もあるし、正義に無関心で、嫌われたくなければ身分を明かすなど言われているアメリカの弁護士(鈴木仁志・自由と正義 Sep 2000)なみの大量増加を目指す司法改革もたらす

ものも問題である。

もちろん、医療者の初歩的ミスによる被害を患者が受忍する必要はないが、そのすべてを医療が負担するにも限界がある。補償責任を誰がどの程度に負担するかについても、IOM レポートも指摘する無過失賠償制度も選択肢の一つであるし、日常社会生活上の他の被害とのバランス、イギリスの 1990 年から医師を免責した NHS 賠償負担、厚生大臣の過失として処理された予防接種事故の先例(米田・日本呼吸管理学会誌 V7N3, 1998)、自賠責保険の財政が交通事故の医療費だけでなく賠償額も圧縮し、被害者の素質を考慮した減額の実例(米田・日整会誌 73<5>1999)なども踏まえ、広範な視野からのバランスの取れた検討と地道な取組みが必要なのである。

【参考文献】米田「患者の権利論と医事刑法」中山古希祝賀 1 巻 1997；米田「医療過誤と刑事責任」現代刑事法 6<14>2000

## The Nara Medical Association

## —121st Meeting—

(November 22, 2000)

- 1) **Finite element analysis of internal fixation of the fractured mandible**  
*Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Nara Medical University*  
 Tsutomu SUGIURA, Kazuhiko YAMAMOTO, Katsuhiko HORIUCHI, Kazuhiro MURAKAMI, Tarou KOUNO, Tetsuji KAWAKAMI and Masahito SUGIMURA  
*Institute for Frontier Medical Sciences, Kyoto University*  
 Sadami TSUTSUMI
- 2) **Radiofrequency ablation therapy for malignant liver tumors**  
*Departments of Radiology and Oncoradiology, Nara Medical University*  
 Hiroshi ANAI, Hiroshi SAKAGUCHI, Masashi NAGASAWA, Toshihiro TANAKA, Shinji HIROHASHI, Wataru HIGASHIURA, Shoichi OHUE, Yoshiko YOSHIMURA, Wataru ONO, Toshiko HIRAI, Hajime OHISHI and Hideo UCHIDA
- 3) **Enhancement of hepatocarcinogenesis initiated with diethylnitrosamine or N-nitrosobis(2-hydroxypropyl)amine by a choline-deficient, L-amino acid-defined diet administered prior to the carcinogen exposure in rats**  
*Department of Oncological Pathology, Cancer Center, Nara Medical University*  
 Hideki KISHIDA, Dai NAKAE, Yozo KOBAYASHI, Osamu KUSUOKA, Wakashi KITAYAMA, Ayumi DENDA and Yoichi KONISHI
- 4) **IFN- $\gamma$  and IL-10 production by CD4+ and  $\gamma\delta$ T cells in patients with non tuberculous mycobacterial disease**  
*Second Department of Internal Medicine, Nara Medical University*  
 Hideo OKAMURA, Takahiro YONEDA, Katsuhiko TSUKAGUCHI, Masanori YOSHIIKAWA, Yukinori OKAMOTO, Hideaki TAKENAKA, Atsuhiko FUKUOKA and Nobuhiro NARITA  
*Department of Bacteriology, Nara Medical University*  
 Norio MATSUI and Eiji KITA
- 5) **Visual demonstration of calcium accumulation in human arteries of upper and lower limbs**  
*Department of Anatomy, Nara Medical University*  
 Setsuko TOHNO, Yoshiyuki TOHNO, Yumi MORIWAKE, Masako UTSUMI, Fumio NISHIWAKI, Cho AZUMA and Masaoki YAMADA  
*Graduate School of Engineering Science, Osaka University*  
 Tsutomu ARAKI, Yuji KIDA and Yutaka TATEYAMA
- 6) **Inhibitory effect of TIMP-1 on tumor development mediated by anti-angiogenesis, using TIMP-1 transgenic mice**  
*Third Department of Internal Medicine, Nara Medical University*  
 Yasuhide IKENAKA, Hitoshi YOSHIJI, Shigeki KURIYAMA, Mitsuhiko KAWATA, Junichi YOSHII, Ryuichi NOGUCHI, Hirohisa TSUJINOUE, Toshiya NAKATANI and Hiroshi FUKUI
- 7) **Reconstructive plastic surgery using a rectus abdominis musculocutaneous flap transfer**  
*Department of Dermatology, Nara Medical University*  
 Mitsuo HATOKO, Masamitsu KUWAHARA, Aya TANAKA, Satoshi YURUGI, Hiro-

shi IIOKA, Katunori NIIZUMA and Sachiko MIYAGAWA

- 8) **Alterations of transforming growth factor- $\beta$  signaling pathway in hepatocellular carcinomas induced endogenously and exogenously in rats**

*Department of Oncological Pathology, Cancer Center, Nara Medical University*

Yasutaka SASAKI, Toshifumi TSUJIUCHI, Nao MURATA, Masahiro TSUTSUMI and Yoichi KONISHI

- 9) **Systemic lupus erythematosus and gene polymorphism**

*First Department of Internal Medicine, Nara Medical University*

Hiroaki SATO, Yasuhiro AKAI, Masayuki IWANO and Kazuhiro DOHI

- 10) **Deep brain stimulation therapy for involuntary movement due to CVD**

*Department of Neurosurgery, Nara Medical University*

Hidehiro HIRABAYASHI

- 11) **Clinical study of TM disorders in children**

*Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Nara Medical University*

Masato BABA, Tetsuji KAWAKAMI, Norimasa OHKOCHI, Masashi TSUZUKI, Hirohito FUJITA, Naoyuki OEDA, Junji OGAWA, Tadaaki KIRITA and Masahito SUGIMURA

- 12) **Two cases of the post-mortem pink teeth in bleached skeltonized bone**

*Department of Legal Medicine, Nara Medical University*

Takahiro INOUE, Akihito FUKUDOME, Yoshifumi MORIMURA, Noriko SAGESHIMA, Akiko ISHITANI, Etsuko MURAKI and Katsuhiko HATAKE

- 13) **Comparison of invasive and metastatic ability of hepatocellular carcinoma in normal and cirrhotic livers**

*Third Department of Internal Medicine, Nara Medical University*

Shigeki KURIYAMA, Masaharu YAMAZAKI, Tatsuhiro TSUJIMOTO, Akira MITORO, Hirotsugu OKUDA, Hirohisa TSUJINOUE, Toshiya NAKATANI, Hitoshi YOSHIJI and Hiroshi FUKUI

- 14) **The expression of the fms gene product in mammary tumor cell lines**

*Second Department of Anatomy, Nara Medical University*

Satomi HAGA, Manabu MAEDA, Kouko TATSUMI, Kenji HASHIMOTO, Ryoko SAKUMURA, Tatsuharu KAMINISHI and Hiroshi YAMAMOTO

- 15) **Computer-assisted fractal analysis for the nuclear image of lymphocyte**

*Central Clinical Laboratory, Nara Medical University Hospital*

Yoshimasa NIWA, Takayuki MASUTANI and Yasuyuki OKAMOTO

- 16) **Modulating effects of N-(4-hydroxyphenyl) retinamide on pancreatic and intra-hepatic bile duct carcinogenesis by N-nitrosobis(2-oxopropyl)amine in hamsters**

*Department of Oncological Pathology, Cancer Center, Nara Medical University*

Nao MURATA, Masahiro TSUTSUMI, Osamu FUEKI, Toshifumi TSUJIUCHI, Kohsuke Horiguchi, Toshihiro AMANUMA, Hiroshi MARUYAMA and Yoichi KONISHI

- 17) **Six minutes walking test for assessing exercise performance in patients with pulmonary emphysema**

*Second Department of Internal Medicine, Nara Medical University*

Hideaki TAKENAKA, Masanori YOSHIKAWA, Atsuhiko FUKUOKA, Katsuhiko TSUKAGUCHI, Yukinori OKAMOTO, Hideo OKAMURA, Takahiro YONEDA and Nobuhiro NARITA

- 18) **Clinical analysis of unnecessary laparotomy cases in emergency service**

*Department of Emergency and Critical Care Medicine, Nara Medical University*



Tohru UYAMA, Michiaki HATA, Yoshinori MURAO, Kazuhiro MASUI, Yoshimasa NOSAKA, Kazunobu NORIMOTO and Kazuo OKUCHI

19) **Expression of HLA-E, -F, -G in fetal-maternal border, placental trophoblasts**

*Department of Legal Medicine, Nara Medical University*

Noriko SAGESHIMA, Akiko ISHITANI, Mari NAKANISHI, Motoko OMURA, Takahiro INOUE, Akihito FUKUDOME, Yoshifumi MORIMURA, Etsuko MURAKI and Katsuhiko HATAKE

20) **A case of leiomyoma of the posterior mediastinum**

*Third Department of Surgery, Nara Medical University*

Takeshi KAWAGUCHI, Keiji KUSHIBE, Motoaki YASUKAWA, Kunimoto NEZU and Shigeki TANIGUCHI

21) **Defferent regulation of vascular endothelial**

**growth factor expression by ERK and p38 kinase pathways in v-ras, v-raf, and v-myc transformed rat liver epithelial cells**

*Department of Urology, Nara Medical University*

Eijiro OKAJIMA

*Tumor Biology and Carcinogenesis section, Laboratory of Cellular Carcinogenesis and Tumor Promotion, National Cancer Institute, National Institutes of Health*

Unnur P. Thorgeirsson

**SPECIAL LECTURE**

**Caspases and caspase-activating factors in bovine thymus, brain and liver**

*Department of Biochemistry, Nara Medical University*

Koichiro YOSHIHARA

**INVITATION LECTURE**

**Medico-legal riskmanagement**

*Lawyer*

Yasukuni YONEDA