

- 3) Illich, I.: Limits to Medicine. Medical Nemesis: The Expropriation of Health. Penguin Books, 1976.
- 4) Illich, I.: Clinical damage, medical monopoly, the exploitation of health. Three dimensions of iatrogenic tort. J. Med. Ethics. 1: 78, 1975.
- 5) Lancet (Editorial): A legal intervention. Lancet 2: 404, 1981.
- 6) 日本産科婦人科学会体外受精等に関する委員会: 体外受精・胚移植に関する見解, 1983年.
- 7) Shaw, A., Randolph, J.G. and Manard, B.: Ethical issues in pediatric surgery: A national survey of pediatricians and pediatric surgeons. Pediatrics 60 (Suppl.): 588, 1977.
- 8) 品川信良: 周産期医療における倫理的ジレンマ——とくに胎児や新生児と人権, 助産婦雑誌, 37: 996-1005, 1983年.
- 9) 品川信良: 医療と人権——特に医療資源が不足しているときの優先順, 日本医師会雑誌, 90: 1137-42, 1983年.
- 10) Weinstein, L.: Reproductive and fetal rights: A philosophical ideal or practical necessity? Am. J. Obstet. Gynecol. 147: 343, 1983.

(しながわ・しんりょう 弘前大学医学部教授)

医療の安全性の確保

坂上正道

はじめに

医療をうける人と医療を行う人とが相接する場面には、安全の面からみてもさまざまな問題がある。その分析と対策について具体的に述べるのが本論の目的である。医療の安全性をめぐるのは次のごとき問題があるといえよう。

I 一般的な社会生活の安全性がたまたま病院へもちこまれる例

例えば老人の患者がお手洗いなどで転倒し、大腿骨頭骨折（老人はたたみの上へひざをついてもおこすことがある）をおこしたりする場合などがある。また地震火災の予防もこの項にふくまれる。

II 医療における安全性

イ) 診療に関する問題

正確な診断、適切な治療を行うことが目的であるが、この適切か否かの評価などがこれにあたる。

ロ) コ・メディカルに関する問題

レントゲン検査にともなう安全性、看護をめぐる安全性、食事をめぐる安全性などがこれに属す

る問題である。

ハ) 薬剤に関する問題

医師の処方箋にもとづき、調剤が行われ患者にわたる一連の作業の中での安全性。また新しく開発された薬剤が人間に应用される治療実験（これは第一相から第三相までであるが、人類の幸せのためには必要なものであり、行政のうえでも要求される実験的医療である）の場合の安全性。

ニ) 医療機械に関する問題

例えば日常使用する医療機械の安全管理、製造業者の安全管理などがあげられる。以下に具体的な本院での対策を述べつつ解説する。

I 一般的な社会生活の安全性に関する問題

病院の消防については行政上もきびしい指導があり、建築基準上も一般のビルに比較してきびしいことは当然である。なおかつ自衛消防隊を組織し、常時訓練を行うことが必要である。しかし現実的に実行することにより日頃のマニュアルを定着させておくのは非常に努力のいるひとつの病院管理である。

1. 北里大学病院の消防設備について

当院には建物全棟に各種の消防設備が設置されている。

(1) 自動火災報知設備は火災発生と同時に煙や熱を感知し、防災センターに通報する。(ベル鳴動)

感知する器具として、天井など一定間隔毎に煙感知器と熱感知器が取り付けられている。煙感知器についてはイオン化式煙感知器を用い一定の煙の濃度をとりえて発報する。熱感知器については急激な温度の上昇をとらえるものと一定の温度(70℃)をとらえて発報するものがある。

(2) 消火設備は廊下の床上に置いてある消火器、屋内・屋外消火栓などがある。又、廊下など天井にスプリンクラーが取り付けられているが、これは70℃以上の熱を感知すると、ヒューズが溶けて弁が開き、散水する仕組みになっている。

(3) ガス漏れ警報設備は全棟地下1～2階まで都市ガス使用箇所にガス漏れ感知器が設置されており、ガス漏れを感知すると防災センターに通報する。(ベル鳴動)

(4) 非常放送設備は院内全棟緊急情報伝達のためのスピーカーが天井に設置しており、放送は受付台、防災センター、施設課の3ヵ所から行なえるようになっている。

(5) 避難設備には、

イ. 誘導灯

ロ. 避難器具(救助袋)

ハ. 防火扉 などがある。

イについては、主として廊下の壁下に設置してある通路誘導灯と、主として非常階段など出口の天井面に設置してある避難口誘導灯の2種類がある。

ロについては、各棟2階、3階に13台の救助袋が設置してある。

ハについては、病棟の非常口、中央階段の出入口周辺に煙感知器連動の防火扉、防火シャッターなどが設置しており、煙を感知すれば防災センターに通報すると同時にそれぞれが閉止する。

(6) 消防用水は病院前庭園の池約240t、中庭

の池50t、その他45tの貯水槽2ヵ所、医学部第3研究棟北側の受水槽3,200t、合計3,600tの用水を保有している。

(7) 電気設備については、後述の停電についての対処で詳しく説明することとするが、医療機器など必要最小限の電源は確保する。

(8) 自衛消防隊については、防火管理規程に基づき、消防活動に必要な数班が編成されており、一貫した消火、避難誘導等、統制のとれた行動が要求されるので常日頃から消防設備の理解、認識、組織だった行動訓練などが重要である。

2. 地震に際しての被害予測と対処(震度5想定)

(1) 建築物について

地震による被害としては、宮城県沖地震マグニチュード7、震度5、関東大震災マグニチュード7.9、震度6という例から震度5を想定して、その被害予測と対処について以下列記する。

当院の建物は構造強度震度7の設計条件で建てられているので、関東大震災程度の規模の地震では建物の崩壊は考えられないが、地震の揺れ方によっては建物と建物との間のエキスパンション部分が破損したり、例えば病棟から押されて、手術棟側の外壁が落ちたり、廊下に亀裂が生じたり、病棟ベランダ外壁の白いプレキャストコンクリートが部分的に破損し、落下することなど考えられる。又、建物内部においては、建具、ガラスの破損、照明器具など天井取付物の落下、給排水、ガス管等、接続部分の損傷、各棟機械室内の配管のずれ、建物の庇、煙突の接続部の損傷、又病棟屋上の高架水槽(16t×4基)の配管接続部のずれによる漏水などが考えられる。2次災害として、什器備品の急激な移動による窓ガラスなどガラス類、ビン類などの破損、間仕切り壁の損傷、天井仕切り材の脱落が予想されるので、地震が起きた時はまず患者さん始め、身体を護ることを再優先で実行する。

(2) 医療ガス設備について

郵便局脇に液酸タンク2,900l2基が設置しているが、これらが使用不能になった場合、熱源センター横のマニホールドに保管してある予備ボン

べから約8時間供給可能である。仮に液酸タンク2基が使用可能な場合は約1週間分の量が確保できる。病棟、手術棟のバキュームポンプとエアーポンプ(vp, cp)は停電しても非常用自家発電機、もしくはvp, cp専用小型発電機の作動により、瞬時のうちに電源を供給できる仕組みになっている。

以上各設備とも耐震補強は完了している。

(3) 水道設備について

消防用水で記述したとおり、下水、井水含めて3,200tの受水槽が設置しており、若干の亀裂は生じるものと思われるが、病院の使用量から1.5日～2日分は確保できる。ただし、井水に関してはキャンパス内4本のうち、2本については消防用も含めて取水できる構造になっており、小型発電機により1日400～500tの採水は可能である。災害対策用として移動可能な受水槽を考慮している。

(4) ボイラー設備について

震度4で運転中止となるが、給水、非常用自家発電機からの電源が確保できれば中材、栄養科に蒸気を送気することも可能である。

(5) 電気設備について

特高変電所、非常用自家発電装置、各棟変電所、無停電電源装置など電気関係の主要設備については、震度5～7の耐震補強を施してあるので、ケーブル、電源等断線がない限り、送電可能である。

(6) エレベーター設備について

荷物用エレベーター以外の全号機については、地震管制装置が設置してあるので震度4以上の地震を感知すると最寄階で停止し、自動的に扉が開く。なお、荷物用エレベーターについてはシャフト内を補強し、震度4程度は運転可能とする工事を完了している。

(7) 都市ガス設備について

東京ガスからのメイン配管が病棟地下2階機械室に設置してあるが、その配管に緊急遮断弁が取り付けられている。震度4以上の地震を感知すると警報を発し、同時に施設課中央監視室にベル発報する。施設課員は別項「閉止の判断基準」*に基づきメイン配管を閉止する。

(8) 通信設備について

電話について、外線は電電公社の関係から使用不能となることも考えられるが、内線は電話設置機械室(耐震補強)にバッテリー電源を設置しているので通話可能、インターホンは非常用自家発電送電により使用可能、非常用放送設備は耐震補強をしてあるので設備自体は使用可能である。

3. 停電についての対処

東京電力側で停電した場合、非常用自家発電機が起動し、手術棟、病棟は1分程度で自動的に発電機電源に切替わる。

外来棟、検査棟については負荷の状況を確認のうえ、順次電源を投入することとしている。また医療機器を多数使用する必要のある部門(ICU・CCU、未熟児室、手術室一部等)には無停電電源が供給されており(通常は常用電源から供給されている)、停電した場合、予備電源であるバッテリーに無停電で切替わり、負荷の状況により10分～30分間の送電は可能であるが、この間に非常用自家発電機による電源が確立すれば、再び無停電で発電機側に切替わる。

その他緊急用の携帯用小型発電機2台を保有しており、台風で停電した折、新生児、未熟児室で活躍したこともある。又、前述したvp, cp用の小型発電機も多目的に使用可能である。

非常用照明設備も停電時、個々にバッテリーを内蔵しているので30分程度使用可能。

医療用エレベーター2台は病棟が非常用自家発電機電源に切替わると同時に使用可能。

* 緊急ガス遮断装置の閉止判断基準

- (1) 火災が延焼拡大中であるとき。
- (2) 既に爆発事故があってガス配管が損傷している可能性があるとき。
- (3) 広い範囲に渡ってガス臭があり多量のガス漏れの疑いがあるとき。
- (4) 大地震が発生しガス設備に多大の損傷の恐れがあるとき。
- (5) ガス事業者又は消防機関から閉止の依頼があったとき。
- (6) その他災害の発生の恐れがあるとき。

(イ) 閉止を行なった場合はただちにその旨

を関係者（ガス使用者、ガス事業者、消防機関）に確実に通報する。

（ロ）いったん閉止した緊急ガス遮断装置はガス事業者以外絶対に操作しないこと。

以上のように病院独自の不断の保守管理を行い、法定点検のほかに日常の点検、月2回の深夜震度5を想定した停電の訓練を行っている。病院には電源を必須とする人工呼吸器、哺育器など多くの医療機械が常時作動しており、この停止はすなわち生命の停止に通ずる。病院はこのようなまったくの裏面にかくれたサービスに従事するコ・メディカルに支えられ、またその患者中心の意欲に支えられていることをよく理解しなければならぬ。

II 医療における安全性に関する問題

1. いわゆる医療評価（Medical Audit）の実例

表1 1928年 Ponton: Professional Service Accounting

1. 占床率 (80~85%)	6. 続発症 (4%以下)
2. 平均在院日数 (6~10日)	7. 感染率 (2%以下)
3. 転帰統計	8. 不必要な手術件数 (10%以下)
4. 死亡率 (4%以下)	9. 対診率 (15%以上)
5. 剖検率 (25%以上)	

表2 1962年 McGibony: Criteria for Administrative Evaluation

1. 転帰統計（治癒、軽快、不変、治療せず、診断のみ）
2. 死亡率 4% 以下、入院後48時間以内死亡を除けば2.5%>
3. 麻酔死亡率 麻酔5,000件につき1件以下
4. 術後10日以内死亡率 1% 以下
5. 産婦死亡率 0.25% 以下
6. 新生児死亡率 2% 以下 この大半は2,500g以下の未熟児
7. 剖検率 25% 以上
8. 診療協議件数 全入院患者の10~15% 以上
9. 続発性 4% 以下
10. 感染率 2% 以下 手術後および分べん後の発生に限る
11. 不必要な手術件数 帝切件数は全生存分べん件数の4% 以下
12. 臨床検査機能
13. 薬局業務
14. 給食業務
15. 包括医療
16. 平均在院日数 短期病院の場合は6~10日
17. 占床率 80~85%
18. 職員の素質
19. 建物と設備

としてはアメリカの CPHA、カナダの HMRI, POMR などがあり病院医療（とくに入院患者に対する）の質の向上をはかっている。しかしこれは単なるあらさがしではないことが常に強調されている。また多くの欧米病院はこれとともに医療資源が有効に利用されているか否かについて統計分析を行っており、この例は表1、表2のごとき例がある。しかしここでは多くは述べないこととする。

2. 医療は現代医学を患者に対し提供するものである。きわめて特異な場合を除いて、現在のいわゆる医学水準、医療水準にそくした医療がなされるよう厳正に要請される。一方、医療の対象となる人間また同一の疾患であってもその状態は多岐多様であり、したがってこれに対応する医療の適正度もある程度の幅をもつことはやむを得ない。しかし医療人が自らのプロフェッションの質の向上を目指して常に反省検討することが必要である。

表 3 胃癌（手術例）診療プロセスに対する retrospective review のための logical algorithm

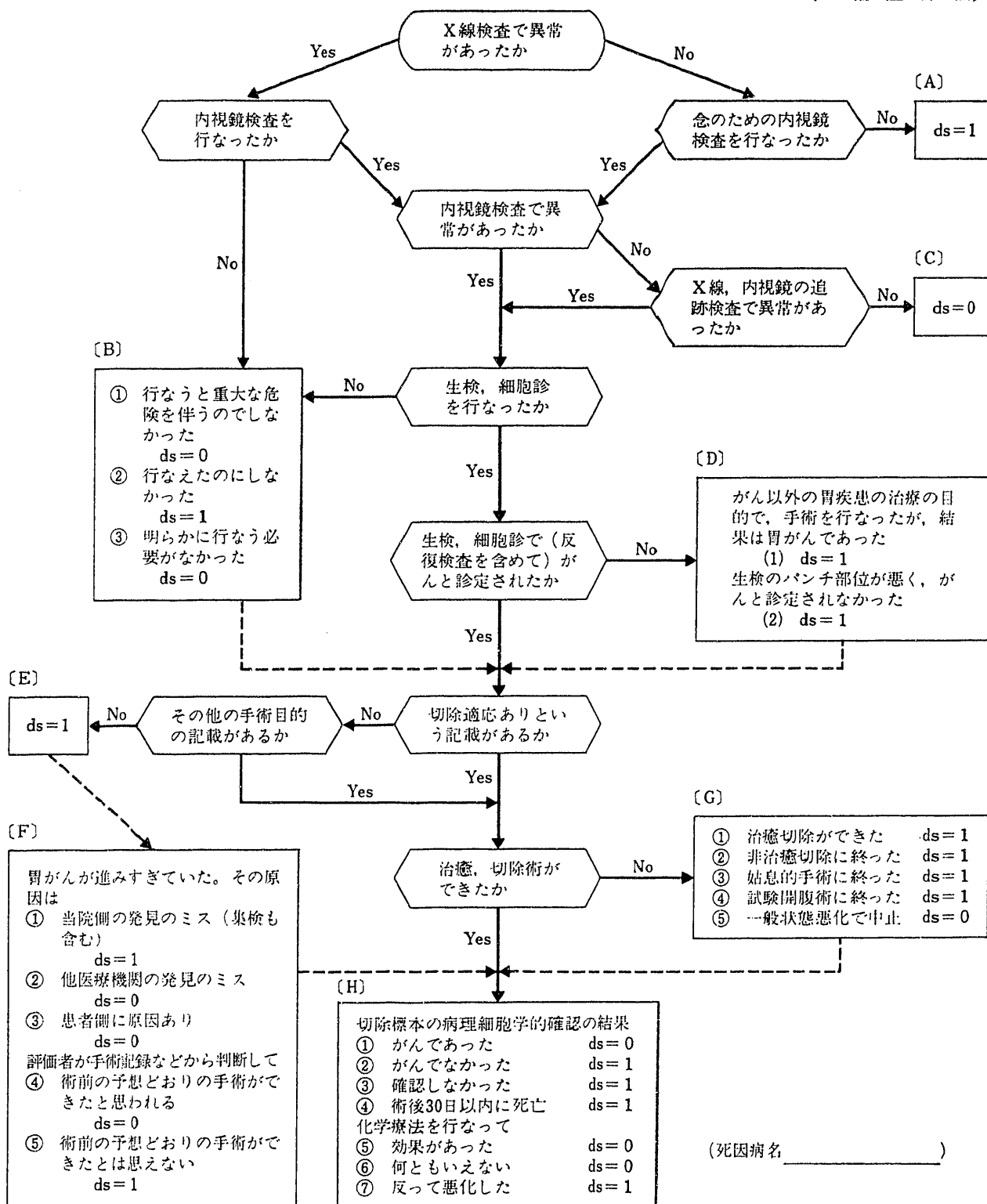
[ds: deviation score]
[ds: 偏差 評 点]

表 4 10病院における実験結果

病院番号	一	二	三	四	五	六	七	八	九	十
必要なのに内視鏡検せず 生検, 細胞診行えず 生検パンチのミス				1	14	4	11		27	27
手術予想の記載なし				26	6	12	22	24	24	4
進行癌, 発見のミス			1				1	2		
手術, 予想通り行なず				1	1	1	3	2	8	1
意外に治ゆ切除できた 同, 非治ゆ切除に終わった 同, 姑息的手術に終わった 同, 試験開腹に終わった			1	3		2		2	1	2
						1		1		1
	1	1	1						1	1
切除標本癌でなかった 病理組織学的確認せず		1				1		1	1	1
								6	4	
術後30日以内に死亡		1			2		1	6	2	
化療によりかえって悪化								4		
評価対象症例数	30	28	30	30	40	31	30	30	30	31
	癌専門				一般総合					

一例として表3に二階堂研究班が開発した胃癌(手術例)診療プロセスにおける retrospective logical algorithm (論理的計算認識)の一例を示す。

「レントゲン検査で異常があった」ことから始まり、各段階で「Yes」か「No」のいずれかのこたえを各患者の診療録から追ったものである。その貴重な結果を表4に示す。

癌専門病院では全体的に偏差評点は0もしくはそれに近く、一般総合病院では全体的に偏差評点1が分散し、かつ多い。この考察については専門病院が集団検診による早期発見、早期治療が好成績に結びつき、一般総合病院は末期癌や進行癌の症例が来院する傾向があることを1つの理由とし得る。したがって単純に医療水準と結びつけることはできないが、評価方法の具体例としてきわめて価値のある研究と考える。

3. 一方医療においてはこれが人間の行う、人間に対する行為であるために言葉による交流、感情の交流のくい違い、あるいは宗教の違いまでふくめてたいへん広範な問題をふくんでいる。これらはいわゆる医事紛争として表面に出てくる場合があるが、一方病院内にはさまざまな危険因子が

あり、表面に出ない過誤も存在する。またすべて医療側のミスとはいえない例もある。しかし病院はすべてのそれらの事例を把握し、これらを予防することが必要である。このため私どもの病院では表5のごとき医療検討指導委員会(略称:医検討指委)を設けている。目的は医療行為における安全の確保と一層の向上のための勧告、指導を行うことが目的である。事例を検討の結果、勧告、個人に対する注意を行うほか、マニュアルの改変を必要とする場合は安全維持検討委員会(略称:マニュアル委員会)へ附託し、機器設備上の問題であればその委員会へ改善の立案を附託する。また常時医療監視を行うために医療情報管理委員会をおいている。具体的にマニュアルとして作られた例としては医療用ガスの取り扱い方法、アンビューバックの取り扱い方法などがある。

4. 医療機械、医療用機材についてはJISあるいは各社の安全管理の保障のもとに購入しているが、新品の心臓カテーテルが折れるなどという事故は必ずしも少なくはない。そのときには製造業者へその情報を伝えるが、必ずしも対応は完全ではなく、しかも医療過誤として病院が患者から

表 5 北里大学病院医療検討指導委員会規程 (略称: 医検指委)

目 的

- 第一条 本委員会は医療行為における安全の確保と一層の向上のための勧告、或は指導を行なうことを目的とする。

組 織

- 第二条 本委員会は病院職員(含医師)の若干名をもって構成する。
委員は病院長がこれを任命する。
2. 任期は2年とする。
但し、再任は妨げない。
 3. 本委員会は委員長をおく。
委員長は本委員会を総括する。
 4. 本委員会に次の如き常時活動する組織として専門委員会を置く。
専門委員会は各専門委員会委員長が運営する。
 - 1) 安全維持検討委員会(略称: マニュアル委員会)
 - 2) 機器設備委員会
 - 3) 医療情報管理委員会
 各専門委員会の運営内規は別に定める。
 5. 本委員会は原則として毎月1回開催する。
 6. 各専門委員会は、必要に応じ開催し作業の促進をはかる。

運 営

- 第三条 委員長は委員会の議長をつとめる。
2. 議事録は医療の本質上非公開とする。
 3. 議事の結果、業務の改善勧告などを行なう場合は、病院長へ報告し、病院長はこの趣旨の伝達を文書をもって行なう。この勧告を受けた部門は1ヶ月以内に改善などの提案または応答を行なわねばならない。
 4. 勧告或いは個人に対する注意を行なう場合は委員会の席上病院長あるいは各部門の長が行なう。

付 則

本規程は昭和59年2月17日より施行する。

の苦情処理の正面に立たねばならない場合もある。購入後の安全性の確保のためには中央に医療機器センターをおき、ME 機器担当、電気関係担当の専任の職員が作業を行っている。したがって各病棟は人工呼吸器、自動輸液装置などは使用後は必ず一度同センターへもどし、チェックをうけ、再びセンターから貸し出しをうけて使用することとなっている。これらの作業量は技術革新時代への対応という姿で、逐次膨大になってきている。

5. 一般病院、大学病院では一般薬剤の安全管理のために努力しており、私どもでも処方受付、調剤、患者へのうけわたしの三段階でのチェックを行っている。これら日常の業務のほかには大病院ではいわゆる治験薬(開発された新薬の人間への応用のための試験的使用の薬剤)を使用し、人間の幸せのために貢献すべき義務もになわざるを得ない。もちろん十分な動物実験、また第一相、第二

相(これらの臨床実験は別のシステムで確かめられる)を経た後の薬剤なので安全性は保証されているとはいえ、なお臨床の実験であることはいうまでもない。このための安全性の確保のため本院では表7のごとき委員会がこれを監視し、また表6のごとき取扱要項を定めている。この要項にもとづく申請書、契約書の書式は省略する。また裏付けとなっているヘルシンキ宣言(東京改訂1975)も省略するが、別の記載を参照されたい。

おわりに

医療の安全性の確保は理論ではなく、実践である。またどんな規則を作ってもこれにもとづいて動く人間の問題の方が基本である。直接患者に接するもののみならず、病院の組織の末端まで、患者のための安全確保の意欲が満ち満ちていなければならない。しかしこのことは言うことはやすく、

表 6 北里大学病院治験薬臨床試験取扱要項

-
- 第 1 (目 的)
この要項は北里大学病院における治験薬の臨床試験実施に関する必要な事項を定め、ヘルシンキ宣言の主旨にそい臨床試験が安全適正且つ倫理的に実施されることを目的とする。
- 第 2 (定 義)
治験薬とは次のいずれかに該当する医薬品で人に使用するものをいう。
(1) 厚生省に製造承認申請以前の開発段階の医薬品
(2) 厚生省の製造許可済みで、未発売の医薬品
(3) 既発売品で新薬効開発段階の医薬品及び市販後の副作用調査を行う医薬品
- 第 3 (治験薬審査委員会の設置)
病院長は臨床試験を安全、適正且つ倫理的に行う為に、院内に治験薬審査委員会を置く。委員会に関する規程は別に定める。
- 第 4 (申 請)
本院において治験薬臨床試験の申請をする医師（主任以上）は、次の必要書類を科長を経て薬剤部長を経由、病院長へ提出し承認を得るものとする。
(1) 治験薬臨床試験実施申請書（様式 1）
(2) 依頼者の計画書
(3) その他必要資料
- 第 5 (許 可)
臨床試験実施の許可は、病院長が治験薬審査委員会に諮問し、その答申（様式 5）を得て行い、治験薬臨床試験実施許可書（様式 2）を発行する。
- 第 6 (契 約)
病院長は治験薬の臨床試験実施に関して依頼者との間で契約書（様式 3）を取りかわすものとする。但し治験薬審査委員会に於て特例と認められるものについては、この限りではない。
- 第 7 (受託費用)
臨床試験の受託に伴い必要となる費用は、一切臨床試験依頼者の負担とする。
- 第 8 (被験者の同意)
臨床試験実施担当医師は予め被験者等に治験の内容を十分説明し、被験者等の文書又は口頭による同意を得るものとする。
- 第 9 (安全確保)
臨床試験を実施するにあたっては、ヘルシンキ宣言（東京改訂1975）の主旨にそって被験者の安全性の確保を充分配慮しなければならない。
- 第 10 (副作用報告)
臨床試験実施担当医師は、当該治験薬により重篤な副作用を認めた場合には、必要な処置を行うと共に、直ちに治験薬審査委員会に連絡しなければならない。
- 第 11 (管 理)
治験用医薬品は、原則として薬剤部で管理する。但し第一相試験における治験薬の管理については担当医師が行う。
- 第 12 (情報管理)
治験薬の臨床試験実施に必要な資料については、担当医師及び医薬品情報室で収集し管理する。
(機密保持)
臨床試験の実施にあたっては、機密保持を厳守し、直接関係者のみの事項とする。
- 第 13 (臨床試験終了報告)
臨床試験実施担当医師は、臨床試験を終了したときは、治験薬臨床試験終了届（様式 4）を科長を経て薬剤部長を経由し、病院長へ提出するものとする。
- <附 則>
第 1. この要項の改訂は病院運営会議の議を経て病院長が行う。
第 2. この要項は、昭和59年8月1日より実施する。
-

表 7 北里大学病院治験薬審査委員会内規

第 1 (目 的)

北里大学病院治験薬審査委員会(以下委員会)は、北里大学病院における治験薬の臨床試験が北里大学病院治験薬臨床試験取扱要項にもとづき適正に実施されることを目的とする。

第 2 (審議事項)

委員会は、次の事項を審議する。

- (イ) 臨床試験の目的、内容に関する事項
- (ロ) 治験薬の安全性に関する事項
- (ハ) 治験薬の有効性に関する事項
- (ニ) 臨床試験に関するその他必要と認められる事項

第 3 (委員会の組織)

委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (イ) 診療部長
- (ロ) 病院長の推薦する医師若干名
- (ハ) 薬剤部長
- (ニ) その他必要と認められる有識者

但し、第 1 相試験については、院外有識者を加えるものとする。

第 4 (委員長)

委員長は診療部長とする。

第 5 (委員会の開催)

委員会は、必要に応じてその都度開催する。

第 6 (答 申)

委員長は、委員会の審議結果を治験薬臨床試験審査結果答申書(別紙)により病院長に答申するものとする。

第 7 (事務局)

事務局は、薬剤部におく。

<附 則>

- 第 1. この内規は昭和 59 年 8 月 1 日より実施する。

行うことは真に困難な問題といわざるを得ない。日常の医療の中でプロフェッションの誇り、自覚、責任をもつことはすなわち医の倫理以外の何ものでもない。同時に人間の行動を規制するマニュアルの整備を怠ることなく、Plan, Do, See という

安全管理の技術を並行させねばならない。困難ではあっても決して歩みを止めてはならない医療活動の一環であることを深く肝に銘じておきたい。

(さかのうえ・まさみち 北里大学医学部教授)