

ISSN 0910-9919

BULLETIN OF SOCIAL MEDICINE

社会医学研究

30-2

2013

日本社会医学会

JAPAN SOCIETY FOR SOCIAL MEDICINE

目 次

第 53 回日本社会医学会総会特集 - 総 説 -

- 1 現代社会における社会医学の立ち位置 (高鳥毛敏雄) 1
The present standpoint of Social Medicine in Japan
 - 2 薬害事例からみた安全政策の推移と課題 (浜 六郎) 7
Measures needed to ensure the safety of our medicines: what we have learnt from drug disasters?
 - 3 わが国の NCD (非感染性疾患) 対策への警告 (大島 明) 23
The warning for the measures of NCD (Non-Communicable Disease) in Japan
 - 4 介護裁判からみるケアと医療のつながり (横田 一) 31
Problems of cooperation between care service and medical service for the elderly person judging from lawsuits in the care facility
 - 5 安全学から見る薬害と安全の関係… “何を得て何を失うか” … (辛島恵美子) 39
Relationship between drug-induced sufferings and various policies of safety from holonomical viewpoints : what we can gain and what we shall loss contrarily ?
 - 6 タイのカドミウム汚染とイタイイタイ病 (寺西秀豊、他) 55
Cadmium related health problem in Thailand and Itai-itai disease
 - 7 政策評価に社会医学の視点を (石竹達也) 63
—ツールとしての HIA (健康影響予測評価) の必要性
A viewpoint of social medicine in policy evaluation
- Health Impact Assessment as a significant tool
- 原 著 -
- 8 家族介護者が感じる要支援・要介護者の要介護認定結果に対する満足度に影響を与える要因の研究 (午頭潤子) 73
Factors affecting family caregiver level of satisfaction with certification decisions for patients requiring long-term support/long-term care
 - 9 感染症治療に服薬者の社会関係が果たす役割 (西 真如、他) 85
Patients' social relationships as a factor for better adherence to infectious disease therapy
 - 10 「カルテがない」C 型肝炎感染者の医療と生活の実態 (横山由香里、他) 95
Health status and social life among the HCV infected victims without medical record

- 11 日本の地域高齢者における社会関係性と健康的な生活との関連構造 (王 碩、他) 107
An analysis of the relation between social interaction and healthy life among the community-dwelling elderly in Japan

- 報 告 -

- 12 新たな看護配置基準導入に伴う看護師の需給推計：
5対1看護導入の実現可能性について (和田千津子、他) 117
Estimate of supply and demand of nurses along with the introduction of 5:1 standard nurse staffing ratios: a feasibility study of introducing 5:1 nursing
- 13 介護保険施設における介護事故の発生状況に関する分析 (三田寺裕治、他) 123
Analysis of incidents occurring in long-term care insurance facilities
- 14 編集後記 (星 且二) 135

総 説

現代社会における社会医学の立ち位置

The present standpoint of Social Medicine in Japan

高鳥毛敏雄

Toshio Takatorige

関西大学・社会安全学部

Kansai University, Faculty of Safety Science

要 旨

公衆衛生と社会医学の違いを考えてみる機会が少ない。西欧において社会医学が誕生した原点から社会医学について振り返ってみた。人々の健康は社会的な影響を受けている。社会医学は、その健康問題を解決する実践的活動ではないかと考えられる。最近のイギリスの公衆衛生は、社会医学を包含したものになってきているように思われる。

Summary

The word of public health is disappearing in Japan. Almost people do not understand the difference between public health and social medicine. Based on the starting point where social medicine was born in Europe society, it is reviewed about it. Social medicine may be the social science and practical medicine to solve health problems for people. The UK society is thought to try to change public health into social science and medicine.

1. はじめに

現代社会における人々の健康問題は、医科学の進歩だけでは解決できないものが多い。社会を構成している組織や人々、政治、行政も含めて考えていかないと解決できない健康問題がたくさんある。広辞苑で「社会」とは何かをみると、家族・村落・ギルド・教会・会社・政党・階級・国家などが主要な形態、と書いてある。「社会」のあり方は、時代により、国によって異なる。社会と医学を組み合わせた社会医学の有り様は、世界共通のものはないのかもしれない。「社会医学」とは何かを広辞苑でみると、健康・疾病と社会的要因（職業・地域社会・経済条件など）との関係を研究し、住民・国民の健康向上の方策を考究する学問、と書いてある。わが国では、社会といった場合、国よりも、国民、市民に向けた意味合いに受け取れる。つまり、社会医学には人々による、人々に対する、人々のための医学という意味が込められているように思われる。

2. 社会医学の確立と変遷

20 世紀になると、19 世紀に誕生した近代の公衆衛生制度だけでは解決できない健康問題に直面するよう

になってきた。ドローシー・ポーター¹⁾は、社会医学の誕生と変遷について紹介している。西欧において第一世代の社会医学の動きがつけられた。イギリスでは、1943 年にジョン・ライルがオックスフォード大学で社会医学の体系化を行った。1952 年にルネ・サンドは、ブリュッセル大学で社会医学講座を開設した。第二次世界大戦後、医科学の進歩により、従来の公衆衛生の社会改良による健康問題の解決が必要なくなると考えられたが、人々の健康や病気は、家庭や職場の条件、経済的機会によって強い影響を受けている実態が明らかになってきた²⁾。ジョン・ライルは、次のように述べている。「顕微鏡、試験管、動物実験、さらには臨床検査や病床病理研究によってだけでは明らかにできないものがある。心理学的、社会学的研究が重要である。個人、社会における病気の全自然史を十分に、徹底的に研究される必要がある。臨床医学における専門分化の進行と脱人間化傾向に対し、その超克をめざすために社会医学として取り組むことが必要となっている。医学教育のあり方も重要である。学問としての社会医学とは、いわゆる学際科学の概念をあてはめなければならない。それは単なる寄せ集めのも

のではない。健康を擁護するためには、医学そのものと大幅に異なり、かつまた集団を志向すると共に、個人にも焦点をあてた多元的な学問から構成されるものである。」としている。この言葉から20世紀半ばにあえて「公衆衛生」とは別に「社会医学」が必要と考えるに至った理由が理解できる。医学が次第に科学として体裁が整ってくるにつれて、社会的な問題も科学の進歩で克服できるとの考えが膨らんできた。同時に、医学研究の進歩だけでは多くの健康問題が解決できるものではないことも明らかになってきた。ジョン・ライルをして、あらたに社会という名称の医学の体系が必要と考えるに至った理由がここにある。ジョン・ライルは、さらに社会医学を担う医師は、既存の医学教育で育成することはできるものではなく、社会医学を学ぶコースを設ける必要性を唱えている。ルネ・サンドも、従来の公衆衛生や予防医学とは別に、社会医学の存在が必要と考えた。ルネ・サンドは、医師というものは貧困者の保護委員になるべきであり、健康問題の解決のために社会に介入する役割があると考えた。しかし、第一世代の医療者が確立した社会医学は、次第に社会政策的なものから、健康を定量的に評価する医学に取って代わられた。トーマス・マッケオン³⁾だけは社会医学は単なる要素還元的、定量科学的な集団医学になるべきではないとの考えをもち続けていた¹⁾。イギリスにおいては、その後、社会医学が公衆衛生の中に包含されていくようになる。ブラックのレポート⁴⁾の後、イギリスの保健省主席医務監のドナルド・アチソン卿は「Independent Inquiry into Inequalities in Health」⁵⁾を1998年に出し、医療費の無料政策だけでは健康格差が縮小しないことを確認している。科学に依拠した医学や医療だけでは健康問題が解決できず、社会政策的な公衆衛生活動の立て直しが必要であることを示した。これが契機となり1990年代から19世紀型「公衆衛生」と20世紀に登場した「社会医学」を融合させた新たな「公衆衛生」を産み出そうと試行錯誤しているように見える。

3. わが国の公衆衛生と社会医学の歩み

わが国の社会医学や公衆衛生は、欧米社会の制度の模倣からはじまった。明治の初めに導入された衛生行政は、その後、国家の公衆衛生制度に変貌し、伝染病流行予防のための環境衛生改善から、警察力を中心とした監視と強制的な医事行政に発展していった^{6) 7) 8)}。人々の社会的要因に注目してその健康問題を解決しよ

うとする公衆衛生はなかなか育たなかった。つまり、貧困者、下層階級の人々の健康に対する公衆衛生は育たず、貧困者に対しては社会福祉、慈恵的な保護の制度の拡充によって対応されてきた。医学モデルの中で貧困者に対する制度が発展してこなかった。

労働者の保護、結核問題などは、従来の官僚的な公衆衛生、医学モデルとしての公衆衛生では解決できない問題であった。わが国の社会医学の歴史を振り返ると戦前においては、石原修、暉峻義等の名前があげられる²⁾。彼らは、労働者の健康状態、女工の結核問題の実態調査を行い、その解決を考えた。石原修は、内務省・農商務省の委託で鉱山や工場の労働衛生環境を調査した。一連の調査結果を基に、国家医学会例会会で「女工と結核」「衛生学上ヨリ見タル女工之現況」という題で発表を行った。工場での衛生環境による結核の感染、女工の帰郷による村落での結核の蔓延という因果関係を示し、工場労働環境の改善を訴えた。暉峻義等は、警視庁の依頼で「細民街」を調査した。大原社会問題研究所に招かれ、紡績女工・労働者・農民・開拓民の生活・栄養の調査を行った。その後、日本労働科学研究所の所長となり、戦後は顧問(1952年)となった。わが国の社会医学は、第一次世界大戦後の大正の終わりから昭和の初めにかけて世界的な社会主義運動の高まりの中で健康問題を社会的にとらえる者が現れていた^{9) 10)}。第二次世界大戦後は高度経済成長に邁進する中で水俣病など深刻な公害や職業病などの問題が生じてきたことに対し社会医学的な取り組みを行う者も出てきた。患者の実態調査、健康と社会経済因子と関連の分析なども行われている。しかし、公害や薬害の社会医学的な問題が噴出した昭和40年代をピークに昭和50年代以降は弱まってきているように思われる。

わが国の公衆衛生は戦前、戦後とで本質的に変わったのであろうか。占領軍の指導によるアメリカ型の公衆衛生が導入された。米国型公衆衛生は、占領軍の民主化政策の導入とともに一時的な成功を収めたかのように見える。しかし、アメリカ型公衆衛生は、自立した公衆と、その生活基盤となる地域社会の存在を基盤として作り上げられてきたものである。わが国では急速な経済復興に伴う国民の都市集中と大衆化は、経済優先の社会をつくることとなり、公衆衛生の基盤となる市民社会の発展につながらなかったように見える²⁾。近代的自立した市民層が成長しないうちに中流化したことにより、戦前型の行政主導の公衆衛生活動が助長されてきたように思われる。昭和50年代から市町村に保健

事業の実施主体が移され、市町村による地域特性にあわせた保健活動がめざされてきたはずなのであるが、現実には健康問題は国や行政が誘導してくれるものとの考え方が強まっている¹¹⁾。つまり、サービス提供者の論理、行政主導の公衆衛生活動から脱却できていない矛盾した状況になっている。これらのことがわが国の社会医学の発展にも影響を与えている。

4. 社会医学研究会の誕生

昭和30年代に日本社会医学会の前身である社会医学研究会がなぜつくられるにいたったのだろうか。社会医学研究会が誕生した時代背景を考えてみる必要がある。イギリスは第二次世界大戦後、国力が消耗している中の1948年にNHS (National Health Service) を創設し、医療費無料化、医療の社会化を行っている。アメリカではジョージ・ローゼン¹²⁾は、公衆衛生は社会事業の展開であると考えていた。また、西欧諸国の医科大学において社会医学講座がつくられた。これらのことは、わが国の有識者にも大きな影響を与えたことが示されている。その結果、第14回日本医学会総会時に「全国公衆衛生懇談会」が行われ、その後の日本公衆衛生学会の折に社会医学研究会準備会がもたれることになる¹³⁾。1959年に社会医学研究会が曾田長宗・西尾雅七らによって成立された。準備会においては、公衆衛生学会があるのになぜ社会医学会が必要なのか、社会医学と、医学という名称をつけることにより研究会の参加者を限られてしまうことになるのではないかと、また社会と言う名称をつけると政治的なイメージで捉えられて行政関係者の方が参加しにくくなるのではないかと、などの意見が出された。当初は、社会医学研究会は政治的な心情でつくられたものではなく、イデオロギー的なものではないものとして出発しようと努力していたようである。準備会、第1回¹⁴⁾は、国立公衆衛生院長の曾田長宗が主催している。第1回の研究会において、黒子武道は「社会医学の定義について」を欧米の社会医学研究者の考え方をレビューしている。イギリスがNHSを設立し、医療の社会化が行われた状況の中で、欧米においても社会医学のとらえ方がまだ定まっておらず、わが国では社会医学研究会の開催を通して社会医学の発展を図ろうと考えていたことが示されている¹⁵⁾。

5. 現代社会における社会医学の位置づけ

現在、社会医学という言葉は、どういう使われ方を

しているのだろうか。社会医学研究会を作るときに、「社会」という言葉をつけて良いのかという議論もあったようである。現在は、大学の研究領域では「社会」という名称が多くつけられるようになっている。医学部では衛生学、公衆衛生学、法医学だけを限定して社会医学系とされていた。最近では、医学領域が細分化され、その反動で基礎医学、臨床医学以外は社会医学と括られるようになってきているように思われる。ところが、大学の外の世界では、現在も、労働衛生、産業保健、職業性疾患などに関わる場所で使われる名称となっている。労働衛生や公害などの健康問題については社会的な観点から取り組む必要があると考え、民間の医療者が中心となった研究組織に「社会医学」という名称が好んで使われている。

わが国には社会医学はドイツ、イギリスの西欧社会経由で入ってきたものと思われる。わが国と比べるとアメリカの方が社会医学、公衆衛生の雰囲気浸透している感じがする。アメリカの社会医学の根底には、人種のるつぼであり、また階級・人種の差別の問題など混乱した社会に対する医学からのヒューマニスティックな思想がある²⁾。一方で、イギリスの公衆衛生は時代とともに大きく変貌してきている。公平性、平等性、公正性が重視され、健康は社会的な要因により大きな影響を受けていると考えた公衆衛生政策が再構築されてきている^{16) 17) 18)}。その結果、現在のイギリスの公衆衛生は社会医学を現実社会の健康政策として具現化したものとなってきているように思われる。

6. イギリスの公衆衛生と社会医学

社会経済的な環境とその発達の中で、近代的労働者階層が登場してきたことが公衆衛生の誕生に大きな影響を与えている。ロバート・オーエンの手を通して「最大多数の最大幸福」というベンサム原理の社会政策が公衆衛生に採用された¹⁹⁾。当時のイギリスが、多くの貧困な労働者をかかえ、都市部では悲惨な社会状況が生じてきていた²⁰⁾。そのために必然的にイギリスの健康政策は社会政策的なものに依拠し、社会改良的な衛生政策を行うために環境改善に重点がおかれて展開された。劣悪な社会環境を改善するために当初は中央に権限を集中させた全国画一的な制度として体系がつくられた²¹⁾。しかし、イギリス社会にはなじまず、近代的な自治制度や市民社会が形作られるのに伴い、イギリスの公衆衛生は地方自治体を基盤としたものとして姿を現した²²⁾。

戦後は、資本主義経済の国としては壮大な社会実験とも、革命的にも思われる国営の保健医療制度（NHS）を発足させている。イギリスのすごいところは、不完全ながらも理念先行で制度を発足させ、その後に粘り強く制度を修正する努力を継続して、今日までできていることにある。政権交代の度に大きな改革が繰り返され、制度は蛇行しながら変貌してきているが、当初のNHSの思想は不思議なことに今日も堅持されている。その反面、イギリスは、1990年まではNHS制度を完成させることに力を傾注してきたために、自治体の公衆衛生制度の進展が止まっていた。1980年代に入り、NHS制度の充実強化だけでは対応できない様々な健康問題が存在していることに直面させられることになった。1988年イギリスの保健省により、イギリスの公衆衛生の現状を分析して「Public Health in England. Report of the Committee of Inquiry into the Future Development of the Public Health Function」²³⁾がまとめられた。このレポートにはイギリスの公衆衛生が深刻な事態に陥っていることが示されている。このレポートが契機となり、1990年代から本格的に公衆衛

生制度の立て直しが図られはじめた^{24) 25)}。NHSや自治体による保健予防活動を活性化するだけでは十分ではないことが示され、自治体に依拠した公衆衛生体制に加え、新たに国が責任を持つ、人々の健康保護に関わる専門組織を創設することが必要と判断された。それが2003年に全国設けられた公的な専門組織HPA（Health Protection Agency）である²⁶⁾。この組織は創設後10年を経て、2013年から保健省（Ministry of Health）と一体となり、生活習慣病と国民の健康保護の健康に関わるすべての人々の健康問題に責任を持つPHE（Public Health England）になる予定である²⁷⁾。

このように、2000年代に入りイギリスは公衆衛生の中に社会医学を盛り込む改革を行ってきているように思われる。現在、イギリスは、公衆衛生を3つの領域に分けて、それぞれの強化を図ってきている²⁸⁾。

その3つの領域とは、第1が「improving health」、第2が「improving service」、第3が「protecting health」である（Fig 1）。この3つの領域の中身を簡単に説明する。improving healthの内容として、上から並んでいるのは健康格差（inequalities）、教育

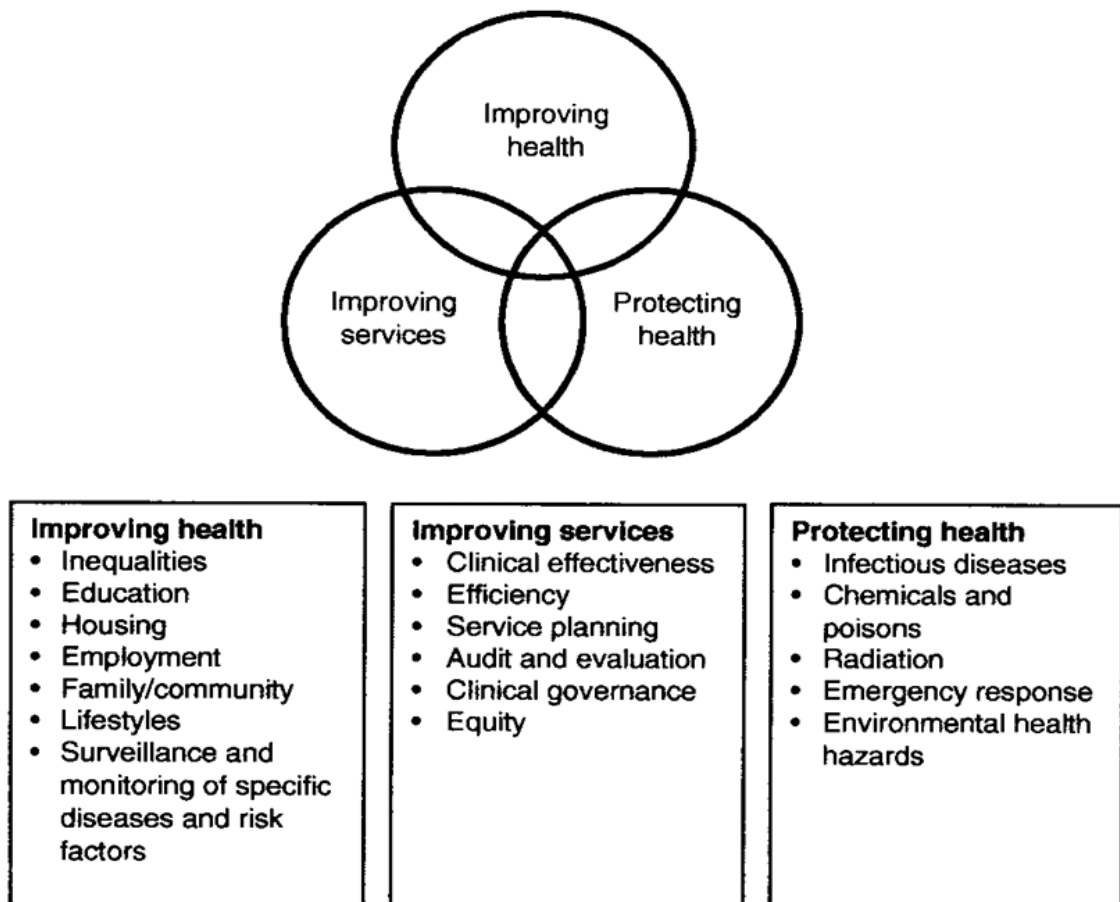


Fig.1 The three domains of public health practice.

(education)、住宅 (housing)、雇用 (employment) である。食生活、たばこ・アルコール対策、ライフスタイル、運動などはその問題の後の課題とされている。イギリスでは健康に関わる社会経済的な課題が重視されている。

improving service とは、新たな医療サービスや医療技術が導入されたとしてもすべての人々が利用できるとは限らない。そのサービスが有効かどうかの科学的なエビデンスに基づいて提供する。保健サービスが適切に間違いなく提供されているのかをチェックし事業監査する。特に保健医療サービスのガバナンスと質の保証を行うことが公的な責任で行うべき課題とされた²⁹⁾。

最後に、protecting health が位置づけられた。感染症、化学物質、放射線、テロの脅威から人々の健康を保護するために、新たに Health Protection Agency という組織が設けられた。

7. まとめ

「社会医学」と「公衆衛生」については、その理念に立ち返り考えてみた。

社会医学は、臨床医学の社会版でもない、また公衆衛生とも異なる。人々の健康保護は、法制度を制定すれば果たされるものではない。人々の生活に立脚し、人々の積極的な意志が重要である。その社会の文化や価値の体系の変容を伴う必要もある。医療やその技術が必要とされる人々に、必要かつ十分に提供される社会システムをつくる責任が求められる。社会医学は人々の健康は社会的に規定されているとの考えから問題解決を図ろうとするものである。

社会医学の「社会」には人々という意味が、「医学」には健康問題への介入の意味があると考えられる。健康問題を社会的に理解し、その解決を図ろうとする領域である。その問題解決には様々な領域の人々の智恵と力が必要である。行政だけではなく、研究者、それから人々を支えている諸団体、当事者の方々も参画できる仕組みをつくる必要がある。

イギリスの公衆衛生は、健康問題に対して医科学モデルに基づく解決方法に、社会科学モデルを導入したものと発展させてきているように見える³⁰⁾。

それに対して、わが国は中央政府の権限が強く、行政依存型、医療依存型の制度のまま膠着した状況にある。人々が中心となった公衆衛生、社会医学の発展を真剣に考えていくことが必要となっている。

わが国では公衆衛生や社会医学の担い手として行政組織以外の担い手の存在が乏しいことが大きな課題である。

大学などの研究組織、専門職組織や団体、市民団体、ボランティア団体など、人々の健康を支援し保護する組織や活動の活性化と強化がわが国の社会医学の発展のために必要である³¹⁾。

多様な健康問題に対し、社会の様々な人々が参加して、人々の健康を保護し、健康問題を解決する社会の実現をめざして歩み出さなければならない時期にきている。

ところで、開発途上国でも問題解決が可能となっている結核問題が、わが国ではホームレス者などの不安定就労者に対しては対応できないことが疑問と考えてきた。そのために、結核予防会結核研究所の研究者などとともに欧米諸国の結核対策を視察する機会を得てきた³¹⁾。欧米諸国の中で、米国とともに、最近のイギリスの公衆衛生政策が変幻自在に変化してきていることに強い衝撃を与えられた。その結果、本稿ではイギリスとの比較が多くなってしまったことをお詫びしたい。

わが国の公衆衛生も、イギリスに負けずに、人々の健康問題に寄り添えるものとして発展させて行くことを願っている。わが国では、社会医学を発展させていくことにより公衆衛生を本来のものに脱皮させていく必要があるのではないだろうか。

参考文献

1. Drothy Porter, Transformations in social medicine, 354,1999, Lancet, 2000.
2. 田中恒男, 社会医学の考え方, NHK ブックス, 1971.
3. James Colgrove, The McKeown Thesis: A Historical Controversy and Its Enduring Influence, Am J Public Health. 92 (5) : 725-729, 2002.
4. Black D, Morris J, Smith C, Townsend P. Inequalities in Health: Report of a Research Working Group. London: Department of Health and Social Security, 1980.
5. Acheson D. Independent Inquiry into Inequalities in Health. London: The Stationery Office, 1998.
6. 坂上孝: 公衆衛生の誕生 — 「大日本私立衛生会」の成立と展開一、経済論叢、156 (4)、p1-27、京

- 都大学経済学会誌、1995.
7. 財団法人日本公衆衛生協会編、公衆衛生の発達—大日本私立衛生会雑誌抄一、日本公衆衛生協会、1967.
 8. 厚生省医務局、医制百年史、ぎょうせい、1976.
 9. 宮本忍、社会医学、三笠書房、1936.
 10. 東田敏夫 社会医学の現代的課題：半世紀の軌跡と展望 東田敏夫著作集上・下、1987.
 11. 高鳥毛敏雄、自治体が中心の健康政策への期待と意義、公衆衛生、73 (7)、2009.
 12. Rosen G. A History of Public Health. New York: The Johns Hopkins University Press, 1993.
 13. 社会医学研究会準備会記録、アジア会館会議室、1959.
 14. 第1回社会医学研究会記録、日本都市センター講堂、1960.
 15. 黒子武道、社会医学の定義について、公衆衛生、24 (11)、579-582、1960.
 16. Department of Health. Tackling Health Inequalities: Summary of the 2002 Cross Cutting Review. London: Department of Health, 2002
 17. Department of Health. Tackling Health Inequalities: A Programme for Action. London: Department of Health, 2003
 18. Wanless D. The challenges for public health. In: Griffiths S, Hunter D, ed. New Perspectives in Public Health. Oxford: Radcliffe Press, 2006 : 11-18.
 19. 橋本正己：公衆衛生現代史論、p85-89、光生館、1981.
 20. Edwin Chadwick：橋本正己訳、大英帝国における労働人口集団の衛生状態に関する報告書、財団法人日本公衆衛生協会、1990.
 21. 多田羅浩三：現代公衆衛生の思想的基盤、日本公衆衛生誌、56 (1)、p3-17、2009.
 22. 岡田 章宏、近代イギリス地方自治制度の形成、桜井書店、2005.
 23. Department of Health. Public Health in England. Report of the Committee of Inquiry into the Future Development of the Public Health Function. London: Department of Health, 1988.
 24. Department of Health. Shifting the Balance of Power in England. London: Department of Health, 2001.
 25. Department of Health. Saving Lives: Our Healthier Nation. London: The Stationery Office, 1999.
 26. Department of Health: Getting ahead of the curve A strategy for combatting infectious diseases, Department of Health, London, 2002.
 27. Department of Health: Healthy lives, healthy people: our strategy for public health in England, Department of Health, London, 2010.
 28. Griffiths S, Jewell T, Donnelly P. Public health in practice: the three domains of public health. Public Health 2005 ; 119 : 907-913.
 29. 森臨太郎、イギリスの医療は問いかける—「良きバランス」へ向けた戦略、医学書院、2008.
 30. Alison Hill, Sian Griffiths, Stephen Gillam, Public Health and Primary Care Partners in Population Health, Oxford University Press, 2007.
 31. 加藤誠也、伊藤邦彦、高鳥毛敏雄、大角晃弘、田中慶司、石川信克:低蔓延状況下の結核医療体制、結核、Vol.80 (9)、577-584、2012.

総 説

薬害事例からみた安全政策の推移と課題

Measures needed to ensure the safety of our medicines: what we have learnt from drug disasters?

浜六郎

Hama, Rokuro

(NPO 法人医薬ビジランスセンター：薬のチェック)

Non-Profit Organization Japan Institute of Pharmacovigilance (Kusuri-no-Check)

要 旨

総医療費の 30% を薬剤費が占める状況が続き薬害が絶えない。医療の安全に医薬品の安全は不可欠である。過去から現在の薬害に至るまで分析した結果、2～3 例経験すれば気づくべき害が、「薬剤は害をなす」との認識の欠如、企業の利益優先・安全（害）の軽視と、それに対する行政的規制の欠如、歪んだ論理の学問体系のもとで発生し、放置され拡大したと考えられた。現在の薬害として、特にタミフルとイレッサの薬害を検討した。因果関係を裏付ける証拠は、疫学・臨床だけでなく毒性・薬理とすべての面で揃っているのに、情報非公開と非科学的研究により、因果関係を否定し対策の先延ばしが続いていることが判明した。現状の打開、薬害防止のため、コクラン共同計画の声明にある情報開示の実現、科学的分析を可能とする人的、資金的、法的な裏付けが必要である。

Abstract

Drug costs account for about 30% of total medical expenditure in Japan and drug disasters continue to occur. Safety of pharmaceuticals is essential for the safety of medical practices. I have analyzed major drug disasters that have occurred in the recent past and have found that the harm which led to the disasters could have been recognized earlier if a careful physician assessed just a small number of cases objectively. However the harms have been missed due to lack of awareness that “pharmaceuticals could harm”, industries’ prioritizing profits rather than drug safety, lack of administrative regulation by the government and distorted logic in our scientific system. Tamiflu and Iressa are drugs in currently use despite serious harm causality being almost fully supported by not only epidemiologic and clinical evidence but also evidence from toxicity and pharmacological tests. This unfortunate situation appears to have occurred due to repudiation of causality by not only manufacturers but also regulators with concealing important data for approval and referring studies with questionable methodology and questionable logic of data interpretation. Thus necessary measures are postponed. In order to improve this unacceptable situation, in drug safety, open access to clinical trial data, as outlined in the Cochrane Collaboration statement, should be enforced. In order for this to occur, legal, human, and financial support is required. This would at least make drug disasters much less likely.

キーワード: 薬害、因果関係、安全性、情報開示、タミフル

Key words: drug disasters, causality, safety, data disclosure, Tamiflu

はじめに

「薬剤は、たまたま、ヒトに対するよい一面が知られて用いられているけれども、ヒトにとっては異物で

あり、害は不可避である。」との趣旨を、日本にランダム化比較試験 (RCT) を初めて導入した砂原茂一氏が述べている¹⁾。また、医薬品は物質として適切で

あると同時に、適切な情報が備わっていなければ欠陥製品である。

日本は、多くの薬害事件を経験し、そのたびに歴代厚生大臣や厚生労働大臣が、「反省し、二度と繰り返さない」と言ってきたが、今も繰り返されている。1990年代半ばから2000年初頭に国が発表した総医療費に占める薬剤費割合（20%、6兆円）は、調剤薬局分の薬剤費を意図的に外した操作データである。当時から今日まで30%前後で推移し、2005年には10兆円を超え、現在30%（約12兆円）である²⁾。

EBM（根拠に基づく医療）の言葉は一般化し、診療ガイドラインは新薬を推奨したものが作成されている。それに伴い、日本独自のローカルドラッグ使用が減少し、世界で多用される薬剤が売上上位の多くを占めるようになってきた。日本では英仏の2倍超の高薬価が続き、売上100位までの薬剤が全薬剤費の半分近くを占めている^{2a)}。

「適切な薬剤使用」による重篤な害の調査結果（米国）³⁾を人口が約2分の1の日本に適用すると、重篤な害は少なくとも年間100万人、死亡は5万人と推測され、死因の第5位に相当する。不適切な薬剤による害や、薬剤の不適切な使用、長期の害を考慮すれば、さらに害の規模は大きいと推察される。そして、2000年以降承認された肺がん用薬剤イレッサや抗インフルエンザウイルス剤タミフルによる死亡・重篤被害例が薬害として認められない状況が続いている⁴⁾。

医療における薬剤の役割は大きく「医薬品の安全なくして医療の安全なし」と言うべきである。医薬品の安全性を確保するために必要な今日の諸問題について考察し、解決方法を探る。

方法

薬害とは、「国・企業・学者が、ある薬剤と被害との因果関係を適切に認識し、かつ、適切な情報提供や回収など適切な措置をしていれば防ぎえたはずの被害が、利益に比して許容限度を超える規模で生じている状態」と私は定義している。そして、このような状況では、被害が正当に救済されない状態が持続することが多いことが大きな特徴である。

これまでに社会的事件として取り上げられた薬害事例を分析し、薬害がどのような環境のもとに発生し、発見の発端と因果関係の解明がどのように行われ、科学的・行政的な医薬品の安全確保にどのように反映され、変化してきたか分析し、今後の安全対策はどうあ

るべきかを考察した。

結果

1. 20世紀型薬害（環境、発見、因果関係解明）と医薬品規制・対策の推移⁵⁻¹⁰⁾

20世紀型薬害発生の環境、発見の発端、因果関係解明と医薬品規制・対策の推移を、海外も含めて経年的に概観する（国が特定されていない場合は、日本についての記述である）。

1937年 米国：スルファニルアミド・エリキシル事件⁵⁾：小児用サルファ剤の溶解剤兼甘味料として、腎毒性のあるジエチレングリコールが用いられ、107人の小児が腎障害で死亡した。市民運動が起き「安全性データ」を要求する医薬品法が制定され、動物を用いた毒性試験が整備された。

1940～50年代 毒性試験が体系化され、日本でも慢性毒性試験が実施されるようになってきた。

1946年：ジフテリア・予防接種禍事件：無毒化不良ワクチンによる死亡事件（合計84人死亡）⁶⁾。

1958年：国民健康保険法が制定され、1961年国民健康保険事業により国民皆保険体制が確立し、総医療費のうち薬剤費割合が、20%あまり（59年）から64年には40%を占めるようになった⁷⁾。

1961年11月ドイツ：サリドマイド：四肢奇形とサリドマイドとの関連が疫学的に指摘され（レント）、サリドマイド胎芽症は世界的規模の薬害であると判明した。安全性に疑問があるとして承認を遅らせていた米国はサリドマイド薬害を基本的には免れたが、日本では継続使用された⁸⁾。

1961年5月日本⁹⁾：レント報告の半年前に東京都立築地産院では因果関係に気付いていた：2人の奇形児の母親が妊娠初期にサリドマイドを服用していたため、サリドマイドを妊娠初期に服用していた別の母親の胎児の奇形を疑いレントゲン検査で確認し人工流産させた。その後その病院ではサリドマイドの使用を中止したが、情報が日本の医療に生かされなかった。これらは注意深い臨床観察の重要性、2度連続する稀な事象のシグナルとしての重要性、情報の共有の重要性を示している。

1962年5月：サリドマイド製剤の出荷がようやく中止され、同年10月回収がされた。これら行政的措置の遅れにより、61年11月のレント報告で中止していた場合の約2倍の被害が生じた⁸⁾。

1962年4月米国：MER-29事件：生殖障害や血液

障害、白内障、脱毛等を起こしたコレステロール低下剤トリパラノールに関して、重大な毒性試験の操作や虚偽記載（失明サルを実験報告書から除き、生殖障害や死亡率を偽るなど）して申請し承認されていたことが発覚した^{5, 8)}。

1962 年 7 月米国：Kefauver-Harris 修正薬事法：サリドマイド事件と MER-29 事件を受け、画期的な医薬品規制法（Kefauver-Harris 修正法）が制定された。改訂のポイントは、医薬品承認条件厳格化に関する 4 点であった：(1) 臨床試験の I～III 相、(2) 薬効の根拠として 2 つの独立した RCT を要求、(3) 前臨床試験のデータを要求、(4) 62 年以前の承認薬剤にもこれらを適用する¹⁰⁾。

1960 年代各国：米国の修正薬事法の影響が世界各国に広まった。

1964 年英国：安全性委員会が発足し、**1968 年**には薬事法が制定された。

1967 年：薬務局長通知：承認根拠に RCT を要求し、根拠データ公表を義務づけた（公表要件）¹⁰⁾。

1970 年 SMON の原因究明：SMON に相当する神経疾患は 1955 年頃から報告され 1969 年に最大の流行を見た。1970 年 2 月 SMON 患者の緑舌の詳細報告があり、6 月緑舌の本体がキノホルムだと報告された。8 月これを受けて SMON 患者のキノホルム製剤（キ剤）の服用状況調査が実施され報道された。9 月 5 日複数の医療機関から両者の関連を示す疫学調査の結果が報告され、キ剤との因果関係が強く疑われ、9 月 7 日販売停止・使用中止勧告措置などが報道された¹¹⁾。初期の調査データ¹²⁾を用いるとキ剤服用オッズ比は 1,560～19,500。キ剤不使用ではスモンの発症はなく、キ剤服用者の 25～44% にスモンが発症したとのデータがあった^{12, 13)}。オッズ比、発症率ともサリドマイドと胎芽症よりはるかに高いため、2～3 例で関連を疑わねばならなかった。

1935 年 Barros は、キノホルムで生じた神経障害（SMON に相当）を 2 例文献報告し、製薬企業に知らせた¹⁴⁾。1966 年には Bergren と Hanson が、視神経萎縮の 1 人の患者からキノホルムとの因果関係を指摘し、キノホルムが一般の認識と異なり 6～21% 吸収されることを報告した¹⁵⁾。動物実験でもキノホルムが神経障害を生じることが十分に確認された¹⁶⁾。

1970 年：コラルジル薬害^{8, 17)}：米国で薬害を起こした MER-29 に構造の類似した狭心症用薬剤で泡沫細胞症候群や全身性脂質症、肝硬変を起こし数百人が死

亡したと推定される⁸⁾。中止措置が取られた 1 年前に、まれな泡沫細胞症候群 14 人全員がコラルジルを服用し因果関係は強く疑われていたが警告に生かさなかった。これも数例で因果関係を疑うことができた薬害であった。

1970 年：クロロキン網膜症：海外では 1959 年に報告され、日本でも 1961 年には報告されていたが、腎炎やリウマチに広く用いられ被害が拡大。1972 年マスメディアで報道後、害が広く認識されるようになった。規制対策・規制手段の誤り・決定的遅れが被害拡大の原因であった^{8, 17)}。

1971 年：古い薬剤の再評価が開始され、添付文書の見直し作業が開始された。

1973 年：注射による筋短縮症：社会問題化。整形外科医の間では 1960 年までにはすでに常識となっていた筋肉注射による筋短縮症が、注射する医師に知られていなかったことが背景にある⁸⁾。

1979 年：薬事法が改訂され、副作用被害救済制度が発足した。

1980 年代：承認新薬数が年平均 29.6 剤（1970 年代）から 40.8 剤に増加し、問題薬剤も増加⁸⁾。臨床試験ねつ造事件も起きた。

血液製剤関連の薬害

19 世紀末～1970 年代：予防接種普及から disposable 注射針・筒普及まで：B 型 C 型肝炎が蔓延。

1967 年まで：売血による輸血後肝炎が多発。

1970 年代～1989 年まで：売血原料の血液製剤による C 型肝炎と、成分輸血化による輸血後 C 型肝炎（当時非 A 非 B 型肝炎）が多発。プール血漿を原料とした血液製剤の肝炎リスクは 1960 年代から指摘されていた。輸血後肝炎（非 A 非 B 型肝炎）罹患割合が輸血本数に依存し増加することが理論的・疫学的に認められていた⁸⁾。1977 年には米国でフィブリノゲン製剤の承認が取り消された。1987 年フィブリノゲン製剤使用 8 人中 7 人が肝炎を発症した。したがって、プール血漿から作られるフィブリノゲン製剤による肝炎リスクは十分認識できた。

1982 年～：非加熱製剤による HIV 感染。血友病専門家は 1981 年に気づき、1982 年 11 月「たいへん大きな問題がおこりそう」など、AIDS 発症を確信した発言があったが、厚生省研究班は否定。1983 年 1 月 NEJM 誌に危険を示す確実な調査結果があったが無視され被害が拡大した⁸⁾。

その他の薬害

1987 年：乾燥硬膜による CJD が判明、米国ではスクレーピーヤ、成長ホルモン製剤などによる CJD の発症の経験から、乾燥硬膜使用後に発症した 1 人の報告で関連を認識して警告し、規制につなげた¹⁸⁾。しかし、日本では生かされず、1997 年まで規制がなされなかった。

1993 年：ソリブジン事件：ソリブジンとフルオロウラシル (FU) 製剤の併用で FU 剤の血中濃度が 40 倍にもなり致死的であることを毒性試験で認識していながら、企業は臨床試験を継続。244 人中 3 人が死亡。うち 2 人を死亡していなかったことにし、1 人は因果関係不明と報告され、承認された。その結果、発売後約 1 か月間で 15 人の死亡者が報告され使用中止となった⁸⁾。

20 世紀型薬害は、通常の注意力により 2～3 例の個別症例で気づくことのできるタイプの害が放置され拡大したと言える。薬害がどの段階で認識可能であったかを表 1 にまとめて示す。

サリドマイド薬害以降の規制・対策・学問の進歩

1960 年代各国：医薬品害反応モニタリング、薬剤疫学が始まる。高血圧、高脂血症、糖尿病など慢性疾患への介入の評価は、死亡をエンドポイントとする長期 RCT が必要であるとの認識のもと、実施され、結果が公表され始めた。

1970 年代各国：医療技術評価 (HTA)、臨床疫学が始まる (後に EBM: Evidence- Based Medicine として普及)

1980 年代日本：「全般改善度」「全般安全度」により、効果も安全性も個別症例を医師が評価する日本型 RCT、遮蔽が外された治験により無効・有害な脳代謝・循環改善剤などローカルドラッグが多数許可された⁸⁾。表 2 に、欧米と日本の薬剤評価の違いを、RCT を中心に比較した。それぞれの時点で、日本は考え方においてもシステムにおいても遅れ、いまだに追いついていない。

1990 年代：臨床疫学が EBM と名称変更後普及。コクラン共同計画のシステムティックレビューが普及。

表 1 薬害の発見と関連の認識

薬害	原因薬剤	被害病名	関連の認識	
旧薬害	ジフテリア予防接種禍	ジフテリアワクチン	ジフテリア	症例
	サリドマイド胎芽症	サリドマイド	胎芽症	症例
	スモン	キノホルム	SMON	症例
	クロロキン薬害	クロロキン	網膜症	症例
	コラルジル薬害	コラルジル	脂質症/肝硬変	症例
	筋短縮症	種々注射	筋短縮症	症例
	薬害 HIV	非加熱製剤	HIV 感染/AIDS	症例
	予防接種禍	予防接種	痙攣、肝炎、神経傷害、死亡	症例
	ソリブジン薬害	ユースビル	抗癌剤毒性増強	動物/症例
	薬害 CJD	乾燥硬膜	CJD	症例
薬害肝炎	フィブリノゲン剤	C 型肝炎	症例	
中間	ベロテック死	フェノテロール	喘息死・突然死	薬/毒/症例*a
	陣痛促進剤	陣痛促進剤	子宮破裂/胎児死	症例
	重症皮膚炎	ステロイド外用剤	皮膚炎	症例(中止)*b
	NSAIDs 脳症	NSAIDs	脳症・MOF*c	症例/実験*d
21 世紀型	アクトス薬害	ピオグリタゾン	心不全/骨折/癌	毒性/RCT
	タクロリムス発癌	プロトピック軟膏	発癌、皮膚炎	毒性/症例
	薬害 イレッサ	ゲフィチニブ (イレッサ)	間質性肺炎/急性肺傷害/肺虚脱等	受容体欠損動物/毒性/症例
	薬害タミフル脳症	オセルタミビル	突然死/異常行動後事故死	毒性/症例
	SSRI 薬害	SSRI (特にパキシル)	他害/自殺/新生児離脱症候群/生殖障害	毒性/RCT (特に第 I 相)

大多数は、症例の注意深い観察、動物実験で関連が認識できていた。行政は因果関係解明にほとんど否定的に働いてきた。

*a: 薬: 薬理試験、毒: 毒性試験

*b: 中止: 長期使用後完全に中止し、一時リバウンドの後治癒。

*c: MOF: 多臓器不全、*d: 実験: 感染動物を用いた毒性実験

1990 年代日本の薬価：英・仏の平均 2～3 倍の高薬価。国民 1 人当たり薬剤費は英国の 4 倍（2010 年も同傾向）。1970 年代以降、国民皆保険と薬価差益のもとで多剤併用が定着した⁸⁾。

多くの薬害事件が発生・拡大した背景には、「薬剤は害をなすものである」との認識が医師に欠如していたこと、企業の利益優先・安全軽視と、それに対する行政的規制の欠如、因果関係を認めようとしなない歪んだ学問体系が、企業・行政・権威から診療現場まで正されることなく継続したことが関係していた、とまとめられよう。

薬害事件の都度、安全で有効な医薬品を確保するための法的規制、学問体系の整備がなされたかにみえたが、それらは表面的・不完全であり、新たな薬害を招いてきた。2002 年 3 月の薬害クロイツフェルト・ヤコブ病（薬害 CJD）の和解確認書における厚生大臣の反省と「再発防止の最善の努力の確約」の後も、同様のことの繰り返しである事実（表 3）が、そのことを物語っている。

2. 21 世紀型薬害

(1) 21 世紀型医薬品開発の背景と基本的対策

基本的な医薬品は 1980 年代までに開発が完了した。1990 年以降、真に画期的新薬は数少なくなってきた¹⁹⁾。

一方、biotechnology の発達により、強力な生物活性物質が多数開発され臨床応用の incentive が大きく働いている。強力な生物活性物質の開発は、産・官・学により図られ、本来、公衆に対し責任を果たすべき研究者・官と公衆との利害衝突（conflict of interest）が強まってきた。真に画期的新薬が少なくなった状況下での世界各国における基本的対策は、1) 規制緩和、2) 情報操作、報告・出版隠し、3) 情報非開示、4) 適応拡大、5) 市民への直接宣伝などである^{19b)}。

(2) 企業と規制当局の対応

1) 規制緩和

サリドマイド事件後に制定された米国の Kefauver-Harris 修正薬事法の影響で各国において行われた規制強化は、開発側にとって重荷となり、90 年代以降、規制緩和が図られるようになってきた。日米 EU の規制当局と大手医薬品メーカーが参加する ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）²⁰⁾ が、規制緩和を主導した。具体的には、以下のとおりである。

a) 臨床試験：

- ①必要ランダム化比較試験 (RCT) 数の減少：
米国では有効性・安全性の証明に必要な 2 件の RCT を 1 件で可とした。良い結果が出るまで、RCT を繰り返すという手法が

表 2 欧米と日本の薬剤評価の違い：ランダム化比較試験 (RCT) を中心に

時期	欧米	日本
1960 年代-1989	ランダム化比較試験(RCT)普及： 高血圧、糖尿病、コレステロールへの介入のエンドポイントは総死亡 1964 ～ Veterans Administration試験、拡張期圧115-129の死亡率低下,それ以下では死亡率低下は不明瞭 1970 UGDP:SU剤で死亡率上昇 1970 CDP:全薬剤で有効性証明できず。エストロゲン:全部位癌罹患増加。 その後,死亡をエンドポイントとした試験は癌のみに。 他の疾患では,エンドポイントを総死亡でなく,心筋梗塞や脳卒中罹患など「臓器別罹患率」/複合エンドポイントに	1967まではRCTはほとんどなし、ほとんどが非比較case series. 1967 薬務局長通知:RCT必須,承認根拠論文の公表義務化(良策)。ただし日本型RCTで対処： ・エンドポイントは全般改善度,安全度,有用度。 ・効果や害は、対照群との比較でしか決められないのに、個々例の効果,安全度,有用度を医師が判定し、それを比較する方法を採用。 ・この悪弊を1990以降ICHが採用
1990 年代-2003	規制緩和が進行: 日本の手法「害の因果関係を個別に判定」をICH採用。 RCTは2件を1件で可に、出版隠し/報告隠しを容認など。 一方、コクラン共同計画,EBM普及	日本でもICHを採用。 1999年:承認根拠論文の公表義務化を廃止,申請資料概要を公表。 コクラン共同計画研究普及せず。 EBM言葉のみ
2004-2010 年代	出版隠し、報告隠しの批判が拡大し、全臨床試験の公表義務化のキャンペーンが開始される。	ローカドラッグは減少したが、ガイドライン普及で薬剤多用を推進。 イレッサ・タミフル薬害認めず。

導入された。例：抗うつ剤パロキセチン（パキシル）の小児うつ病関連疾患を対象として6件のRCTが実施された。結果的には効力を証明できなかったが、もし1件でも良い結果が出ていれば、それをもとに承認されていた可能性がある。逆に、自殺の増加、敵意・攻撃性の有意な増加が証明された^{10, 21)}。

b) 動物実験

- ①毒性試験の短縮：慢性毒性試験（反復毒性試験）の期間を最長2年から9（～6）か月とした^{20a)}。
- ②毒性試験用量の緩和：毒性試験はヒトでの毒性を予知するために、死亡に至る毒性の発現臓器とその病態を知るのが目的であるが、死に至る明瞭な毒性の現れない用量での毒性試験を容認した^{20a)}。

2) 情報操作（科学的手法上の操作・不正）、報告バイアス、出版バイアス

a) ヒトの研究方法論上の不正・操作など

- ①総死亡でなく代理エンドポイント・複合エンドポイントの恣意的決定と多用：慢性疾患はもちろん、急性疾患でも致死的な状況が想定される場合の介入の効果・安全を評価するための試験・調査は、総死亡をエンドポイントとすべきである²³⁾。このような状況に、検査値や症状、所見などの代理エンドポイントはもちろん、疾患別死亡率、あるいは総死亡と疾患罹患率を組み合わせた複合エンドポイントを認める方法が多く、臨床試験で許されている。これら、総死亡以外のエンドポイントは、エンドポイン

トの決定に研究者の主観が入りやすく、総死亡の増加（生存期間短縮）を見逃しやすいため不適切である（表4）²³⁾。複合エンドポイントの恣意的決定例：ピオグリタゾン（アクトス）（PRO-active試験）では、心疾患エンドポイントとしても重要な心不全を外した複合エンドポイントで比較していた（それでも有意にならなかった）²⁴⁾。

また、抗がん剤の場合、本来全生存で比較しなければならないのに、progression free survival (PFS) が用いられ、これで「有効」と判定される場合が極めて多い。イレッサがその典型である²²⁾。

- ②プロトコルによる抜け道：臨床試験のプロトコルに、決定的な毒性が現れた場合にも追跡しなくてもよい抜け道を工夫して取り入れている。例：イレッサ初期臨床試験（日本）²²⁾。
- ③背景因子の違いを放置・重要な交絡因子を無視：ランダム化比較試験や観察研究で重要な背景因子（交絡因子）に有意の差がある場合でも、補正せずに解析している例がしばしばみられる。NEJMやLancetなど、一流とされる医学雑誌も例外ではない。例1（背景因子）：アルテプララーゼの脳梗塞に対するRCT²⁵⁾では、プラセボ群に比較して、アルテプララーゼ群のアスピリン併用が有意に多かった（オッズ比1.58、 $p < 0.0255$ ）。例2（交絡因子）：がん患者の発病前のスタチン剤使用・不使用による予後比較で、スタチン剤使用者が非使用者よりも予後がよかったとしている²⁶⁾が、最

表3 厚生大臣・厚生労働大臣・総理大臣の誓約

2002年3月25日ヤコブ裁判和解確認書：
 ・悲惨な被害が発生したことについて、指摘された重大な責任を深く自覚、反省し、……。
 ・サリドマイド、キノホルムの一訴訟の和解による解決に当たり、薬害の再発を防止するため、最善の努力を確約したにもかかわらず、本件のような悲惨な被害が発生するに至ったことを深く反省し、…国民の生命・健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く自覚し、…
 ・本件のような悲惨な被害を再び繰り返すことがないよう最善、最大の努力を重ねることを固く確約する。

2008年1月薬害肝炎和解に際しての発言：
 ・福田総理：薬害再発防止に最善かつ最大の努力を行う。
 ・舛添厚生労働大臣：二度と薬害を起こさない行政の舵取りをしっかりと行いたい。

大の交絡因子（コレステロール値）を調整していない。科学的不正というべき論文が NEJM に載る。

- ④ PROBE 法の多用と脱落の放置：日本で実施されランダム割付けがなされたコレステロール低下剤の唯一の介入試験 MEGA-study²⁷⁾ は、食事療法単独と食事療法にプラバスタチン（メバロチン）を併用した Prospective randomized open blinded endpoint (PROBE) 法による試験で、プラセボ対照試験でない。脱落者がメバロチン併用群に 35% 多く (p=0.00009)、メバロチン併用群の脱落数は死亡者数の 12 倍超であるため、エンドポイント判定時には比較性がなくなっている²⁸⁾。不都合な例を脱落させることが容易なこうした PROBE 法が最近増加してきている。
- ⑤ 試験期間の恣意的な設定：臓器移植でシクロスポリンなど免疫抑制剤を用いた場合、試験開始早期（1 年以内）と数年以降に発がんが多くなることが知られている。MEGA-study²⁷⁾ では開始後 5 年程度で試験を終了し、半年以内のがんを除いて集計した。先述の PRO-active 試験²⁴⁾ では開始後 3 年間で試験を終了し、開始後 1 年までの膀胱癌を除き、有意でないとした。
- ⑥ ランダム化が失われた時期を含めて解析：抗がん剤の RCT では、一定期間後、毒性 / 無効のため他剤に変更されることが多い。標準抗がん剤と試験物質との比較では、途中で相手物質に切り替えられるが、初期割付通りで解析される (ITT 解析)。そのた

め、試験開始早期に試験群の死亡率が多くても、交替した後療法によって、差がなくなり、非劣性 / 優越性が証明される場合がある。

例：併用化学療法を対照として比較したイレッサの EGFR 遺伝子変異陽性例を対象とした RCT (NEJ200 試験) では、対照からイレッサへ約 95%、イレッサから対照へ約 68% と、変更が極めて多かった。NEJ200 を含む 2 試験で早期死亡のオッズ比をメタ解析すると、2.50 (p=0.0351)。RCT (全 10 試験) を同様にメタ解析すると、オッズ比は 1.45 (p<0.0001) であった^{22, 29)}。

b) ヒトでの害の情報操作など

- ① 有害事象 (AE: adverse event) と副作用 (ADR: adverse drug reaction) の使い分け：adverse drug reaction の訳語としての「副作用」は法律用語であり、本来「害反応」とすべきものである。医師が報告する「副作用」は、一般的には相当な「蓋然性」を想定しているが、ICH の定義では、因果関係が否定できない「有害事象」を ADR としている^{20b)} (EU では「相当な蓋然性を認めたもの」と解釈している)。一方、ある薬剤に関して害が問われると「副作用死亡」すら「相当な蓋然性を認めたわけではないから、対策に結び付けるのは不要」とする (イレッサ薬害裁判)²²⁾。
- ② 因果関係を個別判定し否定：試験物質と個々の有害事象との因果関係を医師が判断して切り捨てることのできる日本の悪弊を ICH が導入した^{20b)}。その結果、医師の

表 4 目標からみた証拠力の強さ：エンドポイントの強さとエビデンスレベル (www.cancer.gov)

-
- A. 総死亡 (または全生存)
 - ※患者にとって最も重要。定義が簡単で研究者による恣意が入り難い
 - B. 特定臓器別死亡率
 - ※エンドポイントの決定に研究者の主観が入り易く、寿命短縮を見逃し易い
 - C. 適切に評価された QOL (生の質)
 - D. 間接代理エンドポイント
 - 1) 無病生存 (Disease-free survival)
 - 2) 非進行生存 (Progression-free survival: PFS)
 - 3) 腫瘍反応率 (Tumor response rate)
 - 4) 適切に評価がなされていない指標 (scale) や測定値
-

※米国国立がん研究所コメントの要約 (文献 23) より

判断による恣意的な因果関係否定が、国際的に広まった。そもそも、「因果関係あり」と判定した患者がプラセボ服用者なら、医師の技量を問われかねないため、原理的に否定されやすい。その結果、

- ③重篤例ほど因果関係が否定され易く報告され難い（報告バイアス）：軽症例は関連が比較的認められやすいが、重篤例（特に死亡例）は関連が否定されやすい。例1：下剤により腸閉塞を経て24時間以内に心停止後死亡した例を「腸閉塞は否定できないが死亡は関連なし」判定（厚労省）³⁰。例2：タミフル服用後窓から飛び出そうとしたが事故に至らなかった例の関連を厚労省は「否定できない」とし、医師が「関連ありうる」と報告した事故死例の因果関係は完全否定する³¹。

例3：イレッサの有害事象死亡34人中32人（95%）の関連は完全否定された²²。

例4：MR ワクチン接種後の発熱中、副反応（関連が否定できない例）は38℃未満なら56%、38℃～38.9℃は28%、39℃以上は9.4%（ $p < 0.000001$ ）³²と、高熱ほど否定する。このような例は枚挙にいとまがない。

- ④害反応名の読み替え：例：イレッサ臨床試験で医師が「間質性肺炎」と書いた例をメーカーが「肺臓炎」と登録することでMedDRA用語により「肺炎」に読み替えられた²²。「間質性肺炎」は致命的疾患だが、致命的印象の少ない「肺炎」への変更は、意図的読み替え操作の可能性が高い。
- ⑤グレードの変更：例：イレッサ臨床試験で、人工呼吸器なしではすぐに死亡するほどの重症間質性肺炎例が、グレード4から3に変更された²²（メーカーの強い働きかけが推察される）。
- ⑥臨床的に意味のある有意な部分を意味のない部分と合わせて有意でないという：ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究で、関連が有意な部分（使用時期、用量、対象疾患、合併症、重症度など）を採用せず、別の部分を併合／除外して関連なしとする：例1：タミフルはインフルエンザ初期で初

回使用時の危険度が高く有意だが、全体を通して分析し関連がないという³¹。

例2：「インフルエンザ脳症」死亡例と非脳症インフルエンザ患者の比較では、発症前に非ステロイド抗炎症剤（NSAIDs）を1種類でも使用したオッズ比は47.4で高度に有意であるが、後遺症もない軽症例と合計し、個々のNSAIDs使用のオッズ比を求めて有意でないという³¹。

c) 動物実験

- ①不適切な実験系：薬物動態・薬理的・毒性学的検索（in vitro、in vivo、受容体等への結合親和性試験なども含む）で、毒性を検出するために必要な実験系が用いられていないのに、「毒性がない」と否定する（例は表5参照）³³。

②プロトコルの安易な変更容認：例1：パキシシル：4mg/kg 群（ヒト常用量相当）でサルが全例（2匹）同日に突然死。再現性確認のためとして2匹追加し、その2匹が死亡しなかったため死亡0と報告（興奮や攻撃性あり）。死亡2匹の死因は特定されず死亡率にも算定せず^{10, 21}（重大なプロトコル変更と死亡率虚偽報告）。

例2：イレッサ投与イヌ6か月毒性試験の高用量群（臨床用量の2倍）で1頭が10日目に衰弱し切迫屠殺。死因特定せず。翌日から用量を5分の3に減量（重大なプロトコル変更例と死因虚偽報告の疑い）。

- ③死亡・屠殺動物の死因を報告しない：死亡に至る毒性の発現臓器とその病態を知ることが毒性試験の目的であり、そのため、死亡動物や切迫屠殺動物を解剖して死因を特定しなければならない。しかし、上記サル2匹の死因は攻撃性が疑われるが明らかにされていない^{10, 21}。また、イレッサ毒性試験では、呼吸器系の傷害・障害が疑われるが、全例死因が特定されていない²²。毒性試験をした意味がなく、イレッサの肺毒性を意図的に隠した可能性が強く疑われる。

④動物で証明されてもヒトには当てはまらないとの議論：ヒトで認められた害が動物で再現されても「ヒトと動物は異なる」「大量で認められただけ、死戦期の症状、ヒト

に当てはまらない」と、国や企業は主張する。しかし、2種類の動物で見られた毒性がヒトでも出現する確率は68%²²⁾であり予測性は高い。タミフルでは、3種類の動物(ラット^{31, 35, 36)}やマーモセット³¹⁾、うさぎ³⁴⁾で呼吸抑制が、繰り返し証明されている。動物実験で大量の物質を用いる理由は、少数の動物を用いて、何万人、何十万人に一人ヒトに生じる重大な害を検出するためである³⁴⁾。動物の曝露量のヒトへの換算には、物質の血中または組織濃度(曲線下面積=AUC、ピーク濃度)を用い、それが利用できない場合には体表面積による換算を用いる。体重換算を用いてはならない。

d) 情報操作(科学的手法上の操作・不正)のまとめと報告バイアス、出版バイアス

以上は、ごく一部で治験総括報告書が利用できたが、基本的にはこれまでに出版・公表された論文や申請資料概要を用いて判明した事実である。それでも、薬剤の利益を過大に、害を過小に見せるための科学的操作・不正が明らかな例、強く疑われる例が、論文作成のあらゆる過程で見いだされる。そして、最終的に不都合な結果は出版・公表論文には記載されず(報告バイアス)、あるいは報告全体が出版されない(出版バイアス)、さらには、規制当局にも報告されないこともある。

e) 因果関係を認めない論理・先延ばしの論理

因果関係が強く疑われる薬剤による重大な害が報告された場合、その因果関係が明瞭であっても、医学関係者、製薬企業、行政は直ちに因果関係を認めないことが、これまで重大な薬害に発展してきた。その際、因果関係を認めない、あるいは先延ばしする科学的論理がしばしば使われる。過去から現在まで、また薬害に限らず新たな流行病の発生を止めるために必要な判断を阻む論理である。上記の a) ~ d) で述べてきた手法も含めて、サリドマイドやスモンなどの20世紀型薬害と、タミフル、イレッサなど21世紀型薬害との類似点と相違点を一覧表として示した(表5)。これは、津田³⁷⁾がサリドマイド事件を例にとってまとめた因果関係の結論や対策に関する「先延ばしの論理」を基本に

して、タミフル、イレッサなど21世紀型薬害を中心に大幅に加筆したものである。

サリドマイド胎芽症やスモンは極めて高いオッズ比で示されるように特異的病像の薬害であったが、タミフルやイレッサの害は、よくみなければ非特異的病像に惑わされる薬害(タミフルは突然死、せん妄、脳症など、イレッサは癌死など)という点を考慮する必要はあるが、表5を一覧すれば、サリドマイドやスモンと比較して、タミフルやイレッサ薬害では、因果関係を裏付ける証拠は、臨床的にも疫学的にも、薬理的、毒性学的にも揃っているにも関わらず、権威と国・行政・司法による因果関係否定、先延ばしの論理がまかり通っているといえよう。

3) 情報非開示

a) 公表要件とその廃止、非開示:日本は1967年、薬剤承認の根拠となる研究論文(第Ⅲ相臨床試験だけでなく第Ⅰ、Ⅱ相試験や毒性試験・薬物動態まで含めて)を出版物として公表することを義務付ける画期的システム(公表要件制度)を採用した。しかしこの世界に類を見ないシステムが1999年、ICHに合わせ廃止され、審査報告書と申請資料概要の公表に切り替えられた¹⁰⁾。しかし、審査根拠資料(治験総括報告書など)の公表はメーカーも規制当局もかたくなに拒否し続けている。

b) イレッサの情報開示:私を含め3人(3団体)が情報公開法を用い国にイレッサの承認根拠資料の開示請求をしたが非開示。取り消し訴訟も敗訴した。この裁判とは別の民事裁判の経過中に、国もメーカーもデータ開示をしないことがマスメディアに批判されそうになり、メーカーは一般毒性試験だけ企業のホームページに開示した。申請資料概要で28ページに相当する部分が、公表された毒性試験報告書では約2200ページあった³⁸⁾。申請資料概要で「ない」とされた呼吸器系の病理学的異常がイレッサ群に統計学的に有意に多く認められ、開始10日目に肺虚脱死したイヌの存在も判明した²²⁾。民事訴訟の裁判所命令により開示されたイレッサの治験総括報告書は大きな段ボール箱2箱(1万ページ超)あった。個別症例の点検で、95%が無関係とされ

表5 因果関係否定の論理と対策先延ばしの論理 (20世紀型薬害と21世紀型薬害の共通性と違い)

因果関係否定の論理	危険回避に必要な適切な考え方	サリドマイド(サ) スモン(ス)	タミフル (オセルタミビル)	イレッサ (ゲフィチニブ)	
科学的論理					
1)利点はあいまいな根拠で認め,害には100%根拠を求める	利点には確実な根拠,害は蓋然性で対処すべき	日本では,11か月対策が遅れた.	最初の警告7年後も因果関係認めない.	警告10年後も早期死亡を認めない.	
2)原因は他にもある(未証明・可能性ある多数の原因を列挙)	関連未証明のもので,証明済みの原因を否定はできない.	サ:放射線,突然変異,遺伝,ストレスetc ス:ウイルスなど	熱せん妄,インフルエンザ脳症,心筋症などが主張される.	肺がんの進行,癌性胸膜炎,癌性心嚢炎など	
3) 科学的原因为何が必要(疫学的研究では不十分という)	時間性	サ・ス:証明されている	使用12時間以内が特に危険	使用初日からでも呼吸困難あり	
	一貫性 :低質の観察研究・RCT・レビューなどを大量に出版し関連なしという.	サ・ス:証明されている	RCT,CH3件,PMS1件*で結果一致(異質性なし).異なる結果は方法に欠陥.	10件のRCTで,早期死亡増加の結果は一致(異質性なし).	
	強固性 高オッズ比:無関係部分を併合し低オッズ比に.	症例対照研究で高いオッズ比(サ:380,ス:1500~1万超)が科学的証拠.	異常行動,せん妄,幻覚,突然死等で高いオッズ比(4~7)	早期死亡のオッズは1.5~2.5で有意.	
	用量反応関係:データ操作で関連否定.	サ:用量よりも服用時期が重要 ス:用量-反応関係不明瞭	ヒト用量は固定.証明困難.用量より服用タイミングが重要.動物で用量依存明瞭.	Ⅲ相試験で「[AE死+中止]割合は用量依存性あり.	
整合性	4-1)作用機序(薬物動態学/薬理/毒性のメカニズム)が不明,未証明と主張	承認前に薬物動態,薬理,毒性検索が建前.その知見は,ヒトの毒性予知に不可欠.しかし,逆に検出・予知が困難な方向に規制緩和されている.もっと確実に,毒性を検出できるよう厳格化すべき.出版も著しいバイアスがある(問題論文が出版されやすい).	サ:後に血管内皮細胞の抑制作用証明(対策には不要) ス:吸収されることは先に判明していた.	脳移行,嗅覚/危険回避/覚醒/呼吸/死亡の用量依存性の再現あるが否定し,中枢抑制症状を「死戦期」と否定.	EGFR阻害でサ-ファクタ減少/肺虚脱/間質性肺炎/血栓症/胸膜炎/心嚢炎等悪化させる証拠があるが,不明という.
	4-2)作用機序の一つとして,可能性ある受容体が陰性/不明と主張.		サ:後に,VGFR阻害が認められた.(対策に,これは不要)	NMDA受容体,GABA受容体など可能性ある受容体の検索不完全だが,作用しないと主張.	EGFRはあらゆる細胞にあり,その阻害による害は当然だが,間質性肺炎の機序さえ不明という.
	5)病理学的に明らかでない主張.	動物実験では未知物質の害を知りうるが,それなしに,ヒトの病理のみで因果関係の証明は不可能.	サ:対策には不要.日本以外で説明を待つことなく対策が取られたのは,オッズ比が極めて大きかったため.	人病理は,新規薬害発見に無力.既存疾患(インフルエンザ脳症,心筋炎等)に当てはめるため.	肺マクロファージ増加は(動物).肺虚脱等が動物で認められても,正常でも出ると言い張る.
	6)動物実験で証明なし/否定的結果ありと主張	証明できない実験系からの否定的結果は信頼できない.適切な実験系での結果を重視し,可能性ある知見は追試すべき.	ス:あまりにも高いオッズ比が得られたため議論にならず,対策が取られて後に解明された.	事故死相当/危険回避不能,Y字迷路で行動異常,ジャンピング,呼吸抑制後心停止など,複数実験が人結果を再現.	EGFR欠損マウスは肺虚脱による呼吸困難で死亡.イヌ肺虚脱を認め途中で減量,肺虚脱を「慢性肺炎」と偽る.
7)動物実験で確かめられても,大量であり,ヒトには当てはまらないと主張.	2種の動物で出現した毒性のヒト予測性は70%と高い.大量使用は稀な毒性を少数動物で検出するため(本文参照).		体表面積換算非致死量は約6倍.マウス,ラット(幼若,成熟),マ-モセットの3種類動物で繰り返し再現あり.	常用量レベル以下でも動物が死亡したが関連を認めず,死因を示さない.ラット,イヌで毒性証明.	
8) RCT(ランダム化比較試験)やコホート調査がない	極めて重篤・障害・死亡は,RCTによる関連は倫理的に不可能.対策には不要.	不可逆的障害を生じる害への対策には不要かつ禁忌.試験で被害が拡大する.	突然死はRCTで検出不能レベル.精神病反応はRCTの総合解析で有意差あり.	早期死亡増は10件のRCTで証明.PFSで有効と主張(試験物交替の影響).	
行政的・裁判上の理由					
・関連不明状態で中止すると,国民を不安に陥れる. ・タミフル:10代原則禁忌でも,異常行動の関連不明. ・突然死:関連完全否定. ・イレッサ:副作用死亡例も,否定できない程度の関連で厳しい対策は不要など.	疫学的・科学的データに基づく事実を事実として認め,因果関係を認定し,被害の拡大こそ防ぐべき.それが,国民の信頼を得る方法である.	サ: 11か月間放置.その結果,被害者は2倍となった.	害の証拠を歪めて安全宣言.最も危険な10歳未満と高齢者への対策を7年間放置してきたため,数千人超が死亡.今後,感染への脆弱性が懸念される.	害の証拠を歪めて安全宣言.延命効果が示されていなくても有用と宣言し,10年間放置した結果,早期死亡は,1000人超の規模と推察される.	

文献37)津田による分類を基本にスモン,タミフル,イレッサを加え,筆者が修正・加筆した.

*:RCTでは精神病/自殺事象,CH(コホート研究)では異常行動,Comparative mortality studyでは突然死との関連が指摘されている.

ていた有害事象死亡のほぼ全例がイレッサと関係のある死亡と判定できた^{22, 38)}。

c) タミフルの害と情報開示：出版された論文には精神神経症状の記載は皆無であり、頭痛は差がないとされたが、頭痛や精神病/自殺関連の有害事象が有意に多いことが申請資料概要でわかった³⁹⁾。最近、EMA（欧州医薬品庁）の情報開示で入手した治験総括報告書⁴⁰⁾から、この点の確認作業を実施中である。国の情報公開法を用いてタミフルの毒性試験や治験総括報告書の開示請求をしたが非開示となったため、私自身が原告となり取り消しを求め提訴し裁判が進行中である。

d) タミフルの合併症防止効果と情報開示キャンペーン：有効性に関する企業（ロシュ社）出資の総合レビューでは未公表試験を含めた解析で「タミフルは肺炎を防止した」とされたが、公表論文の解析では防止効果を認めず⁴¹⁾、その後メーカーが提供した治験総括報告書（モジュール 1）のメタ解析の結果では、タミフルの「肺炎防止効果」「入院防止効果」は確認できなかった⁴²⁾。さらに、メーカーは「タミフルは抗体産生（免疫）に悪影響はない」としていたが、抗体産生が低下することが判明した⁴²⁾。メーカーはすべての臨床試験報告書を提供する、と一度約束していたが、現在までのところかたくなに拒否し続けており、私も含めコクラン共同計画のノイラミニダーゼ阻害剤グループは BMJ (British Medical Journal) と共同でデータ公開キャンペーンを行っている⁴³⁾。

e) コクラン共同計画の情報開示に関する声明：コクラン共同計画は 2011 年 11 月に「臨床試験の出版にはデータ隠しが頻繁にあり、そのため医療技術の有益面が誇張され、害が過小評価されることにつながっている。その結果、多くの患者が効果のない医療を受け、不必要な害に遭うことになる。これは非倫理的である。なぜなら、将来の患者の治療を改善するためという研究の目的にボランティアとして参加している患者との暗黙の契約に違反しているからである。」との声明を発表した⁴⁴⁾。またコクラン共同計画はこの声明で、国に対して以下の骨子の内容を求めている。

- 1) ランダム化比較試験はすべて試験開始時（対象者採用前）に登録されるようにすること。
- 2) 試験データの提供が必要だという法律の導入を政府は検討すること。
- 3) 政府は、主要データを利用可能な状態に保持し、電子情報として無料提供すること。
- 4) 国は、その施策に従わない場合の懲罰的な手段を考慮すること。

臨床試験データの公表がいかに重要であるかが分かる。

4) 適応拡大

学会主導「ガイドライン」、行政組織（WHO も含め）も一体となり、薬剤の適応拡大が図られている。1999 年の ISH/WHO による高血圧ガイドラインの改訂⁴⁵⁾にその典型を見る。また、WHO がインフルエンザ治療の必須薬剤としてタミフルを必須薬モデルリスト（EML）に加えたこともその典型の一つである。これに対し、未公開情報を用いたシステムティックレビューを行っているコクラン共同計画の呼吸器グループは、EML からのタミフルの削除を求める勧告書を WHO に提出した。公開された詳細な情報を用い、真に患者の治療に役立つ情報づくりの動きも出てきており、この面でも情報開示が重要である。

5) 市民への直接宣伝

現在、一般市民への直接宣伝が法的に認められているのは、米国とニュージーランドであるが、実質的な直接宣伝は、日本をはじめ世界的に増えている⁴⁶⁾。

6) 薬害を生む構造とその変革の可能性

「古来（いまでも）、薬はまつりごと（政）と密接に関係していた。薬は文字通り「薬」として人の命を救うこともあれば、逆に「毒」として用いることもできた。医薬分業の源はヨーロッパであるが、「毒」にもなる「薬」を、医師だけに任せては「危険」であること、また、経済的にうま味のある「薬」を、国家（王）が管理するためにも、医薬分業にしたのだという。つまり、医薬分業は最初から、医師を暴走させないためのチェック機能としての役割とともに、経済的、政治的な動機が大きかったということが出来る。「薬」には経済的にうま味がある、この経済的うま味は政治と密接に結びつく、と言う点は、「薬」の持つ性質をよく現している。」⁸⁾

ICH は一般医師や市民には参加資格がなく、製薬企業（薬）と規制当局（国）および、その意に沿う専門家のみで構成されている。「医薬」が「薬」と「国」

の管理下に置かれるという意味で古来の医薬分業の重要な側面が現在にも生きているといえる。製薬産業以外の純利益率 (net profit margin) が5～6% (1960～90年頃) から90年以降2～6%を変動しているのに対して製薬産業では、10% (～85年) から20% (2010年) に増加している⁴⁷⁾。製薬産業の利益がいかに大きいかを示している。日本はさらに著しい^{2b)}。

図は、1996年にまとめた薬害を生む構造⁸⁾である。この構図は現在でも基本的に変わず、むしろ世界的規模で進んでいることを本稿で示した。薬剤の害に関する関心が高まり、薬剤による生体への作用メカニズムがより詳細まで分かるようになり、求められる科学的根拠の学問的水準が高まるにつれて、因果関係否定、あるいは結論先延ばしの論理もより複雑化してきた。

もはや、薬剤の承認を国と企業に任せては危険である。適切な監視機能がない組織は暴走するが、21世紀に入り、その傾向がますます強まっている。どうすればよいのか。

3. 今後の課題

以上を考慮し、今後の課題の基本点を指摘しておきたい。

1) 情報の徹底開示 (コクラン声明の実現)

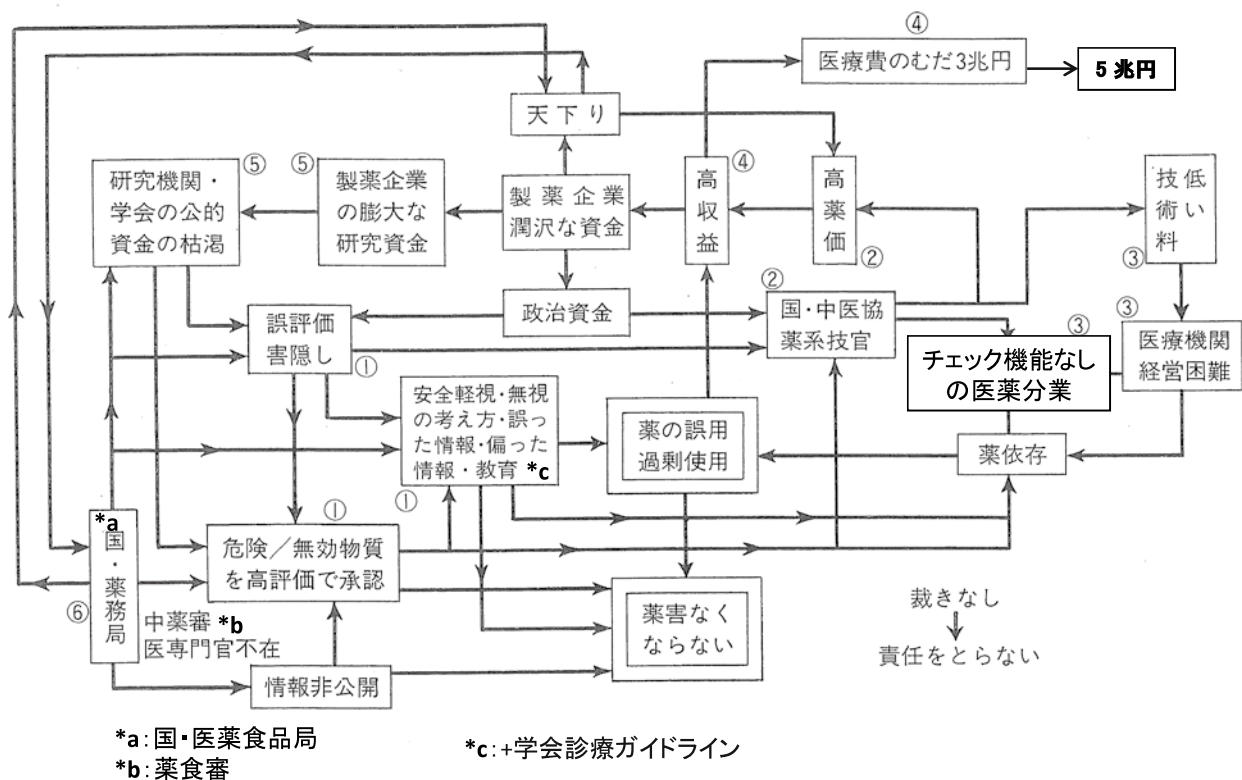
適切なシステマティックレビューを実施するために、コクラン共同計画の声明にある「情報開示システム」を各国政府が施行する必要がある。さらに、臨床試験データだけではなく、動物実験データなど、承認の根拠とされた研究データはすべて開示が必要である。

2) 医学的因果関係の確認のための医学的方法の見直し

物質の生体内での作用メカニズムの解明が近年詳細になり、害隠しの方法、論理も複雑化し、承認の根拠とされる資料は膨大化してきている。害隠しを見抜く論理は複雑化・詳細とならざるをえず、作業の質・量ともに、複雑かつ膨大となってきている。

したがって、まず、医学的因果関係の確認のための医学的方法の見直しが必要である。その範囲としては、①動物実験方法、②有害事象・害反応の定義、③個々の有害事象における因果関係判定方法について

薬害を生む構造(2012年版)



原図: 浜六郎「薬害はなぜなくなるか」(日本評論社,1996年より:2012年改訂)

て、④臨床試験方法の見直しである。

特に④については、a) エンドポイントとして全生存を重視させること、b) PROBE 法はランダム化比較試験として認めないこと、c) 試験物質と対照との入れ替えを禁止すること（一定の入れ替えが生じた時点までで評価すること）が必須であると考ええる。

3) 害隠しを見抜く作業の重視（人、資金）

また、そうした詳細な検討作業をする人材と資金が豊富でなければ、開示が実現しても宝の持ち腐れとなる可能性が大きい。この面に関して、国のシステムの大改革がなされなければならない。

4) 開発側の科学的不正の排除は可能か

コクラン共同計画の声明にあるように、情報開示を適切に実施しない場合には懲罰的な手段を考慮することが最低限必要であるが、さらに踏み込んで、科学的不正に対する厳正な処分がなされなければならない。

※本稿は、2012年7月15日の講演にそれ以降の国内外の動きも加味し、大幅に加筆した。

参考文献

- 1) 砂原茂一、医者とくすり、東大出版会、1970：22-36.
- 2) [2012年10月31日検索] インターネット〈<http://hodanren.doc-net.or.jp/kenkou/index.html>〉
 - a) 浜六郎、坂口啓子、薬価の国際比較—2010年薬価の比較調査報告書、月刊保団連、臨時増刊号（2012、3、15）、No1087、p35-73
 - b) 全国保険医団体連合会「日本の薬価問題プロジェクト2011」、薬価の国際比較調査にもとづく医療保険財源提案、月刊保団連、臨時増刊号（2012、3、15）、No1087、p1-34.
- 3) Lazarou J. Pomeranz BH, Corey PN Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies JAMA. 1998；279：1200-5.
- 4) 医薬ビジランスセンター(薬のチェック)インターネット速報版：[2012年10月31日検索] インターネット〈<http://npojip.org/contents/sokuho/1.html>〉
- 5) Silverman M and Lee PR. 平澤正夫訳、薬害と政治、紀伊国屋書店、1978年
- 6) 田井中克人、和気正芳、ジフテリア予防接種禍事件—戦後史の闇と子どもたち、かもがわ出版、2012：123-124
- 7) 薬事ハンドブック1972、薬業時報社、1972：193-202
- 8) 浜六郎、薬害はなぜなくなるか、日本評論社、1996（1. 20世紀型薬害事件と医薬品規制・対策の推移、に関する記述の根拠論文・資料の多くは、この本の引用文献参照）
- 9) 高橋暁正、都立築地産院でのサリドマイド処方分析、増山元三郎編『サリドマイド—科学者の証言—』、東京大学出版会、1971：209-232
- 10) 浜六郎、薬害防止と医薬品情報公開の重要性—医薬ビジランスの活動を通して、臨床評価：2005：65-98
- 11) 豊倉康夫、スモンからキノホルムへ、科学、42(10)：1972
- 12-a) 椿忠雄ら、SMONの原因としてのキノホルムに関する疫学的研究、日本医事新報、2448、29-34、1971
- 12-b) Tsubaki T. et al. Neurological syndrome associated with clioquinol. Lancet 297 (7701)：696-7、1971
- 13) 吉武泰男、井形昭弘、腹部手術後に発症したSMONの検討、医学のあゆみ、74（12）：598-99、1970
- 14-a) Barros E. Semena med. 1935：1：907（11-bより引用）
- b) 片平洸彦、「可部所見」とスモンの予見可能性、日本医事新報、1977、No2157：91-93
- 15) ハンソン著、柳沢由美子、ピヤネール多美子訳、スモン・スキヤングル、朝日新聞社、1978：60-70
- 16) スモン調査研究協議会研究報告書 No2（1971）同 No6、8、9（1972）、厚生省特定疾患スモン調査研究班研究業績（昭和47年～49年報告書）
- 17) 小川定男、浜六郎、クスリへの告発状、エール出版 1976：
- 18) CDC. Epidemiologic Notes and Reports Rapidly Progressive Dementia in a Patient Who Received a Cadaveric Dura Mater Graft. MMWR.1987：36（4）：49-50、55
- 19-a) ISDB (International Society of Drug Bulletin). ISDB Declaration on therapeutic advance in the use of medicines, Paris 15-16 November 2001. retrierved from the Internet on 2012-10-31

- 〈URL : <http://www.isdbweb.org/documents/uploads/Declaration/ISDB-decl-english.pdf>〉
(TIP誌2001年12月号に日本語訳)
- b) 浜六郎、日本の医学医療と薬害、科学、2005 : 75 (5) : 563-570
- 20) [2012年10月31日検索] インターネット〈<http://www.pmda.go.jp/ich>〉
- a) ICH. S4. 毒性試験. S4 毒性試験法、A4A 毒性試験の期間 [2012年10月31日検索] インターネット 〈<http://www.pmda.go.jp/ich/safety.htm>〉
- b) ICH. E. 臨床上の安全性 E2 治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて [2012年10月31日検索] インターネット 〈<http://www.pmda.go.jp/ich/efficacy.htm>〉
- 21) 浜六郎、SSRI—特にパロキセチンの害—暴力・攻撃性・犯罪・自殺・生殖毒性、児童青年精神医学とその近接領域、2010 : 51 (3) : 250-254
- 22) 浜六郎、イレッサの本質的欠陥に関する意見書8通を公表、[2012年10月31日検索] インターネット 〈<http://npjip.org/sokuho/120803.html>〉
- 23) NCI: Strength of Endpoints : retrieved from the Internet on 2012-10-31
〈URL : <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/levels-evidence-adult-treatment/HealthProfessional/page3>〉
- 24) 木元康介、ピオグリタゾン (アクトス) は糖尿病の予後を改善せず、心不全/膀胱癌が増えた、TIP「正しい治療と薬の情報」21 (1) : 3-6、2006
- 25) NIND. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. N Engl J Med. 1995 333 : 1581-7.
- 26) Nielsen SF, Nordestgaard BG, Bojesen SE. Statin use and reduced cancer-related mortality. N Engl J Med. 2012 Nov 8 ; 367 (19) : 1792-802. doi: 10.1056/NEJMoa1201735.
- 27) Nakamura H, Ohashi Y et al. MEGA Study Group. Primary prevention of cardiovascular disease with pravastatin in Japan (MEGA Study): a prospective randomised controlled trial. Lancet. 2006 368 : 1155-63.
- 28) 浜六郎、浜崎智仁、奥山治美、低コレステロールと病気：脂質ラフト、HCV と LDL 受容体、スタチンの害、TIP「正しい治療と薬の情報」2012 : 27 (10) : 135-145.
- 29) 浜六郎、イレッサ：遺伝子変異陽性者でも寿命が短縮する . TIP「正しい治療と薬の情報」2010 : 25 (8/9) : 105-111.
- 30) 重要な副作用等に関する情報「ピコスルファート」医薬品・医療機器等安全性情報。2006.08 : No.227
- 31) 浜六郎、やっぱり危ないタミフル、(株)金曜日、2008
- 32) 浜六郎、MR ワクチンの害反応、薬のチェックは命のチェック、2009 : No34 : 59-65
- 33) 浜六郎、タミフルは中枢抑制剤：NMDA, GABA 作動剤の可能性も、TIP「正しい治療と薬の情報」2012 : 27 (8/9) : 117-121.
- 34-a) 浜六郎、リン酸オセルタミビル (タミフル) は妊婦に危険 (1) TIP「正しい治療と薬の情報」2009 : 24 (6) : 66-70.
- b) 同、同 (2)、TIP「正しい治療と薬の情報」2009 : 24 (7) : 77-82.
- 35) Kimura S, Ono H, Haji A. et al. High Doses of Oseltamivir Phosphate Induce Acute Respiratory Arrest in Anaesthetized Rats. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2012 : 111 (4) : 232-9, Epub 2012 Apr 24.
- 36) 浜六郎、オセルタミビル (タミフル) と異常行動・突然死—因果関係についての再考、TIP「正しい治療と薬の情報」2011 : 26 (7) : 103-109.
- 37) 津田敏秀、疫学と行政判断—サリドマイド事件を例にして、薬のチェックは命のチェック 2002 : 2 (7) : 69-73
- 38) 薬のチェックは命のチェック・インターネット速報 No162 (予定)。
- 39) 浜六郎、オセルタミビル群に精神障害が多発—成人インフルエンザ予防ランダム化比較試験で、TIP「正しい治療と薬の情報」2008 : 23 (7/8) : 75-76.
- 40) Doshi P, Jefferson T, Del Mar C. The imperative to share clinical study reports: Recommendations from the Tamiflu experiences PLoS Med 9 (4) : e1001201. Epub 2012 Apr 10
TIP「正しい治療と薬の情報」2012 : 26 (4) : 52-57 に日本語訳.

- 41) Jefferson T, Jones M, Doshi P, Del Mar C. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2009 Dec 8 ; 339 : b5106. doi: 10.1136/bmj.b5106
- 42) Jefferson T, Doshi P, Thompson M, Del Mar CB, Hama R et al. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children *Cochrane Database Syst Rev* 2012 (1) : CD008965.
- 43 a) Godlee F. Editorial: Clinical trial data for all drugs in current use. *BMJ*2012 ; 345 : e7304
- b) 臨床試験データの全面公開を—英誌 *BMJ* がキャンペーン、薬のチェックは命のチェック・インターネット速報 No160, 161 : retrieved from the Internet on 2012-10-31
〈URL : <http://npojip.org/sokuho/121104.html>〉
- 44 a) The Cochrane Collaboration Supports Free Access to all Data from all Clinical Trials : retrieved from the Internet on 2012-10-31
〈URL : <http://www.cochrane.org/about-us/our-policies/support-free-access-to-all-data-from-all-clinical-trials>〉
- b) すべての臨床試験のすべてのデータへのアクセスが必要—コクラン共同計画が声明、薬のチェックは命のチェック・インターネット速報 No149 (2011-10-07) : retrieved from the Internet on 2012-10-31 〈URL : <http://npojip.org/sokuho/111007.html>〉
- 45) Christophe Kopp, The World Health Organization in the hot seat 「世界保健機関 WHO を批判する」薬のチェックは命のチェック 2007 (25) : 91-103
- 46) ニュージーランドにおける DTCA 禁止を支持する意見書、薬のチェックは命のチェックインターネット速報 No67 : retrieved from the Internet on 2012-10-31
〈URL: <http://www.npojip.org/sokuho/060524.html>〉
- 47 a) Fortune Magazine (下記 47-b) より引用
- b) Gagnon MA. Corporate influence over clinical research: considering the alternative. *Prescrire Int*. 2012 : 21 (129) : 191-194.

総 説

わが国の NCD（非感染性疾患）対策への警告

The warning for the measures of NCD (Non-Communicable Disease) in Japan

大島 明

Akira Oshima

(大阪府立成人病センターがん支援相談センター)

Osaka Medical Center for Cancer & Cardiovascular Diseases

NCD の意味

今日は、私が個人的に体験しました、がん予防の分野での失敗を踏まえまして、このような失敗を二度と繰り返してほしくないという願いを込めて、「わが国の NCD 対策への警告」というタイトルとさせていただきます。このような機会を与えていただきました会長の高島毛敏雄先生をはじめ、関係の皆様は厚く御礼を申し上げます。

NCD というのは、Non-Communicable Disease の略ですが、特に、がん、心血管疾患、糖尿病、それから慢性呼吸器疾患（COPD）を NCD と言っております。今やこれらの疾患が発達途上国でも増えています。今後ますます増加し、各国内あるいは各国間の健康格差の一因にもなっていくという認識で NCD 対策の必要性が、今、語られているわけです。これらの 4 つの疾患には、喫煙、不健康な食事、運動不足、過度の飲酒というリスクファクターがありますが、喫煙は 4 つの疾患のすべてに共通するリスクファクターです。

この NCD の予防とコントロールに関する世界保健機関（WHO）での取組みの経過ですが、2003 年にはたばこの規制に関する枠組み条約（Framework Convention on Tobacco Control: FCTC）が世界保健総会で採択され、2005 年 2 月 27 日に発効しました。2004 年には食事、運動、健康に関するグローバル戦略、それから、2008 年には過度の飲酒を低減させる戦略が採択され、NCD の予防とコントロールに関するグローバル戦略も採択されています。今年（2012 年）は、2025 年までに NCD による死亡を 25% 減少させるという目標が採択されました。なお、昨年（2011 年）は、国連において、NCD サミットが開催されています。

この NCD の予防とコントロールに関するグローバル戦略の中で非常に重要な記述は、「通商、家政、教育、都市開発、食品、医薬品生産等の部門の公共政策の影響力があれば、保健政策のみを変革するよりも、はるかに速やかに健康獲得を達成できる」で、「すべての政府機関がかかわる形で、NCD を予防しコントロールする必要がある」ということが書かれています。

わが国の NCD による死亡数を 2010 年の死亡統計でみますと、総死亡約 120 万人のうち、がん、心疾患、脳血管疾患、糖尿病、COPD 合わせて約 70 万人で、総死亡の 6 割弱を占めております。この NCD に関連して言いますと、私の所属する施設の名前が大阪府立成人病センターです。1959 年にできましたが、当時は成人病という言葉が使われておりました。そして 1996 年、成人病が生活習慣病という言葉に変わっていきます。この成人病から生活習慣病が変わるときに、個人の責任を強調するという問題があるのではないかと私も申しましたけれども、成人病から生活習慣病ということになりました。

ただ、この生活習慣病につきましては、2008 年から高齢者医療確保法に基づいて特定健診・特定保健指導事業が始まりましたが、その高齢者医療確保法の第 18 条の 1 項に規定する生活習慣病が政令で「高血圧症・脂質異常症・糖尿病・その他の生活習慣病であって、内臓脂肪の蓄積に起因するものとする」と規定されているため、メタボにのみ焦点を当てた特定健診・特定保健事業により（広義の）生活習慣病を予防しようというような混乱が起きているように思います。ということで、今や NCD という言葉のほうが良いのではないかと思います。今年（2012 年）の 7 月 10 日に

告示をされた健康日本21の第二次計画（新健康日本21）には、NCDという言葉が括弧付きではありますが使われています。

しかし、成人病から生活習慣病、あるいはNCDと言葉を変えても、対策の中身が変わらなければ何もしない。特に、日本ではFCTCを批准していますが、タバコ対策が非常に遅れているということを指摘しなければならないと思います。また、特定健診・特定保健指導が2008年度から始まりましたが、始まった当初から、いや始まる前から非常に批判がありました。メタボだけに焦点をあてた取り組みというのが問題で、肥満や内臓脂肪以外に喫煙あるいは高血圧だけしかなく〈腹囲が85/90センチに満たない人をどうするの?〉というような指摘があったと思います。

この特定健診・特定保健指導は、2010年度の成績でも、速報値で実施率が43.3%。特定保健指導の終了率はなんと13.7%にとどまるという惨憺たる結果です。ところが、特定健診・特定保健指導事業で腹囲を第一基準にするということについては、第二期特定健診等実施計画の期間は変えないということを厚生労働省保険局の検討会で確認しています。なぜ見直しができないのか、本当に不思議に思います。特に非常に難儀なのは、「腹囲を、特定保健指導対象者の第一基準とすることの適否については、別途科学的な見地からの検討を待った上で、改めて検討する」とか、あるいは、「議論するためには、まずはエビデンスの蓄積等を行う」（「今後の特定健診・特定保健指導の在り方について」、2012年7月13日）とかで今からデータを集めるということですが、本来データに基づくエビデンスがあって事業にしたはずなのに、今から集めるとなっています。しかも、今後さらに5年間はこの仕組みは変えないということで、非常に難儀な状況にあると思います。

がん検診の有効性

さて、ここから、私のがん予防の取り組みの失敗のお話に移ります。私が大学を卒業して行くところがなくて、大阪府立成人病センターの調査部に拾ってもらった時に、ちょうど大阪大学の公衆衛生学教授の関悌四郎先生が調査部長を兼務されており、2代目の調査部長となる藤本伊三郎先生との2人の下で、厚生省がん研究助成金による「がんの予防医療体系の研究班」というのがありました。当時、がん死亡が約10万人、その半数近くが胃がん死亡であり、胃がんについては

早期発見・早期診断の技術がすでに開発されているという中で、検診をもっと広げていくための組織・体系を整備しようという研究班でした。私は、その事務局の末端としてこれに関与して、（学生時代何も考えませんでしたので、）がん予防の決め手は早期発見と聞き、〈そうや、そうや〉と思って従事したわけです。

ところが、ある日、図書室で、がん検診の評価における落とし穴という論文（Feinleib,1969）を読んで衝撃を受けました。がん検診で見つかったがん患者の生存率は非常に高いが、生存率を尺度とする評価には、lead time biasとか、length biasという偏りが入り込みます。従って、生存率をがん検診有効性評価の指標としてはいけないということです。

そこで、自分が仕事として取り組んでいる胃がん検診について、どうしたらきちんと評価できるのかといういろいろ悩みましたけれども、先事例として、子宮頸がん検診の有効性評価の仕事がありましたので、これに倣って、症例対照研究（case-control study）とか、あるいは早期胃がんでたまたま手術ができない人の自然史を見るというようなことを10年以上かけて何とかできたかなと思いましたが、この2つの研究成果を持って、1985年にスウェーデンで開催された国際対がん連合（UICC）のがん検診のシンポジウムに参加しました。そこで、いろんな人が議論した結果、「胃がん検診については非常に高くつくし、case-control studyによる評価しかないので不確かさがまだ残っている」ということで、「日本以外に、日本でやっているような胃がん検診を公衆衛生上の施策として採用することを勧めることはできない」という結論でした。このことは、あらかじめ予想はしていましたが別のことで衝撃を受けました。ちょうどこの頃、便潜血検査による大腸検診の評価の仕事がいっぱい出てきて、いくつも有効性を示唆する研究発表が行われました。しかし、ランダム化比較試験（RCT）の結果を見るまでは対策に取り入れるべきでないという結論であり、1985年当時すでに、「こういうふうには世界標準はなっている」と、2度目の衝撃を受けたわけです。

現時点で翻って、わが国のがん検診の問題点、先ず、理想的な条件のもとでがん検診が有効かどうかを見たいと思います。「効能（Efficacy）」をきちんと見ているかどうか、つまりRCTで見ているかということになるかと思えます。それから、現実の条件の下でがん検診の有効性が見られるかどうかという「効果（Effectiveness）」のレベルではどうか。それから、

他の保健サービスに比べて費用対効果比はどうかという「効率 (Efficiency)」のレベルではどうか。例えば、日本では肺がん対策として肺がん検診をしています。タバコ対策と比べてどうなのかというような検討が、どの程度行われているか。それから、がん検診がすべての人に公平に行きわたっているかどうかという「公平 (Equity)」のレベルで見ますと、社会経済的に下層の人が検診を受けていないという問題があると思います。

わが国のがん検診の歴史を辿って見ますと、1982年度から老人保健制度のもとで検診が行われるようになり、胃がん、子宮がん、それから肺がん検診、乳がん検診、そして大腸がん検診と拡がってきました。また、1985年には、乳児に対する神経芽腫のマスクリーニングが開始されましたが、2003年に、過剰診断の問題があるということで休止することになりました。それから、1987年度には、医師の視触診による乳がん検診が導入されましたが、視触診単独による乳がん検診には有効性が認められないということで、これもやめることになりました。子宮頸がんと胃がん検診については、きっちりした証拠なしに導入して、その後 (RCT は行われずに) 効果があるということにはなりませんが、これはたまたまのことであると認識しなければならないと思います。早期発見ががん死亡の減少にそのままつながるとするのは、やはり幻想でしかありません。神経芽腫のマスクリーニングや医師の視触診による乳がん検診を拙速に導入して、後で中止したのは、国民に大変な混乱・損失を与えたことになったと思います。がん検診については、「早期発見すれば助かる」というような医療提供者側からの利益の過大な評価ばかりが言われますが、偽陰性とか、偽陽性とか、あるいは過剰診断の害があることを十分考慮して、やはりランダム化比較試験 (RCT) による有効性の評価を踏まえて対策に採り入れる必要があると思います。

大阪における神経芽腫の罹患率推移を見ますと、検診を導入した時点、あるいは精度の高い検診に変えた時点でドッと罹患率が増えましたが、死亡率は検診を導入していないイギリスと比較して変わりはありませんでした。つまり、神経芽腫のマスクリーニングは、過剰診断の害をもたらしたということです。過剰診断につきましては昨年 (2011年) の1月に出たウェルチさんの本 (Welch HG et al. Overdiagnosed: Making People Sick in the Pursuit of Health, Beacon Press

2011) が非常によく書かれた本だと思います。がん検診以外の、血圧やコレステロールに対しても言及をしています。わが国では、1992年に近藤 誠さんが「がん検診、百害あって一利なし」という論文を文芸春秋に発表されましたけれども、この問題提起に対して、既成の学会・研究者がきちんと対応しなかったということが非常に残念だったと思います。

また、対策として導入したがん検診について、受診率を高くするような仕組みというのは、日本にはありません。組織型検診 (organized screening) やコール・リコールシステムという、検診の対象者を特定して、検診を受けているか受けていないかをきちんとチェックし、受けていない人に働きかけるというような仕組みがありません。また、精検受診率、特に、医師会の先生方が受託する個別検診方式の大腸がん検診の精検受診率は50%を割るというような、悲惨な状態にとどまっているのも大いに問題だと思います。

がん対策の評価

次に、がん対策の評価に話を移します。米国におけるがんの罹患率と死亡率の推移を見ますと、1993年あたりから死亡率はずっと下がってきています。アメリカでは、1971年に、当時のニクソン大統領の下で National Cancer Act が署名されて、種々のがん対策が展開されてきましたので、その成果がようやく現われたということが出来ます。さらに、部位別に見ますと、男性の肺がん死亡率が同じころから減っています。これが一番効いているわけです。もう1つ、見落としはいけないのは胃がんです。日本のような胃がん検診は、アメリカでは全然しておりませんが、1930年代には胃がん死亡が、がん死亡のトップであったのに、その後いわば自然にずっと減ってきたということがあります。

これに対して、2007年6月に決められた、日本のがん対策推進基本計画では、がんによる死亡率 (75歳未満、男女計、年齢調整) を10年間で20%減少させるという目標を立てています。このがん死亡率20%減少という目標の設定はどういうふうに行われたかということですが、死亡率の推移を1990年から2005年までの回帰直線を引くと、年に1%下がっています。さらに努力して、年2%減少させると10年間で20%の減少になるというのが、この目標設定の舞台裏であります。これまで、がん死亡率が減ってきた、これは先輩方が努力してきた取り組みが一

定の成果を上げているという文脈なのです。しかし、〈本当にそうかしら?〉と考えて、1990年からでなく1995年から2005年までの回帰直線を引くと、年に2%減少しているのです。1995年からの回帰直線でみれば、何も努力しなくても達成できる目標ではないか。今年(2012年)3月に閣議決定されたがん対策推進基本計画の変更では、2010年にはがん死亡率が前年に比し下がらなくなったので、今までの目標を堅持しようということです。これはまた、ほとんど了解不能な理屈であります。全がんの75歳未満の男女計の死亡率だけを見ているので、こんな訳の分からないことになるのです。

部位別にはがん死亡率の推移を見ますと、胃がんが減り、肝がんが減り、肺がんが頭打ちから減少そして下げ止まりになっているのです。それぞれの要因について、もう少しきめ細かく検討して、今後の対策を立てるべきところが、そうはなっていないのが問題です。そこで、がん研究振興財団発行の「がんの統計'11」からがんの年齢調整死亡率の推移(1958年～2010年)を見ましょう(<http://ganjoho.jp/data/public/statistics/backnumber/2011/files/fig13.pdf>)。全がんでは女性はずっと昔から減っています。男性は1990年代後半まで増えていて、それ以降減り出します。75歳未満でみると、それがもっと顕著になります。要するに、昔から減っているものを、対策の成果だと言ってよいのかということです。部位ごとに年齢調整死亡率の推移を見ますと、男性では、胃がんが減り、肝がんがずっと増えていたのが1990年代後半から減少し、それから肺がんがずっと増えていたものが1995年あたりで頭打ちから減少、そして2003年あたりで下げ止まりになったということがわかります。女性の場合も、胃がん、肝がん、肺がんの死亡率の推移は男性とほぼ同じ傾向です。ということで、がんの死亡率の最近の推移は、全がんで見ると分かりませんが、部位別に見ると、胃がんの死亡率の減少、肝がんの死亡率の減少、肺がんの死亡率の頭打ちから減少そして下げ止まりということがあります。肺がんの死亡率が、今後このまま順調に減少していくかどうかということが問題になると思います。

大阪府がん登録のデータから罹患率と死亡率の推移を見ますと、胃がんの場合、罹患率と死亡率はほとんど並行ですが、死亡率の下がり方のほうが少しいです。これから胃がんの死亡率の減少の大部分は罹患率の減少によるものと考えます。アメリカの胃がんの死亡率の減少も併せて見たら、胃がん死亡率の減少は

決して胃がんに対する診断・治療の進歩だけによるものでなくて、社会経済水準の向上に伴う電気冷蔵庫の普及によって、今まで塩蔵であったのが冷蔵になるとか、新鮮な野菜・果物が摂取できるようになるとか、あるいは、生活衛生環境の向上によってピロリ菌の感染が減ってくる、こういう一般的な生活水準の向上に伴って減ってきたと見るができると思います。肝がんの罹患率と死亡率はほぼ並行して動いておりますので、肝がんの早期診断・早期治療の効果は認められません。肝がんについては、出生年別の死亡率、罹患率の動きを見ますと、昭和一桁のところにピークが見られます。どうしてそこにピークがあるかといいますと、昭和一桁の人は、輸血におけるチェックやデイスポの普及などの恩恵を被らなかつたということです。それ以降出生の人は、C型肝炎ウイルスに感染する機会が減り、キャリアの有病率も減っていますので、肝がんの罹患率はどんどん減少しています。次に肺がんも罹患率と死亡率はほぼ同じような動きをしていますが、まだアメリカのように、喫煙率が減って肺がん罹患率が減り、死亡率も減少するところまでは行かず、日本では喫煙率は減っていますが、肺がんの死亡率の減少にまでは行っていないという段階にあります。

男性の肺がんの年齢階級別死亡率の推移を、出生年を横軸にして、アメリカと日本と比較すると、アメリカでは、曲線の形から今後順調に肺がんの死亡率は減少していくと思われませんが、日本の場合、1937年出生のところにくぼみがあります。肺がん死亡率が上昇から減少に転じそして下げ止まったのはこのくぼみのためだと考えます。実は、去年(2011年)8月に雑誌LANCETは日本の国民皆保険50周年を記念して特集号を組みました。医療費は相対的に少なく済んでいるのに長寿国である日本の経験から学ぼうというような趣旨であったかと思いますが、日本がこのまま長寿国を続けられるかということ、それは怪しいのではないかとコメントがあり、その大きな理由の1つとして、日本でのたばこ対策の遅れのため喫煙率がなかなか減少していないことを挙げています。日本の健康障害の一番大きな要因は喫煙ですが、それに対する取り組みが十分でないということです。

さらに、今年の1月、LANCETの特集号にも論文も書いていた池田奈由さん(東京大学)の論文の続きがPLoS Medicineに載りました。そこには「本研究結果から、男性の喫煙による死亡の脅威は非常に大きく、年齢に伴う曝露の蓄積で増加傾向にあることが示

された。先行研究から生涯喫煙率は1930年代後半に出生し終戦直後の貧困を経験した世代で一時的に減少した後、1950年代の出生コホートまで上昇が続いたことが示されている。以上の結果から、有効な政策介入が行われなければ、喫煙に関連した死亡の増加傾向は、少なくとも1950年代後半の出生コホートが80歳を迎える2030年代まで続く可能性があると考えられる。」と書かれています。今、肺がん死亡率は頭打ちから減少して下げ止まりになっていますが、逆転して増加する恐れが十分あるということです。その理由は、国立がん研究センターの丸亀知美さんがまとめた生涯喫煙率、現喫煙者と過去喫煙者を合わせたものの推移では、1930年代後半に生まれた人達（たばこを吸いたくても吸われなかった人達）のところにくぼみがあります。そういう人達が、今、肺がんの好発年齢になっているので、たまたま肺がんの死亡率がくぼみになっているのですが、1950年代出生の人が、肺がんの好発年齢になるにつれて、また逆転して増加していくと考えられます。これは、戦後の混乱期のところで、たばこ消費量が減っていることと符合しています。

たばこ対策の重要性

ここから、たばこ対策に話が変わります。たばこ規制においては、2005年2月27日にたばこ規制枠組条約(FCTC)が発効し、その後、締約国会議が4回開催されています(その後2012年11月に第5回会議が韓国ソウルで開催された)。現在、176の国がこれを批准し、日本も批准しています。この締約国会議でFCTCを履行するためのガイドラインというのが7つ採択されています。ところが、このガイドラインの日本語訳というのは、日本の厚生労働省のホームページにはどうして分かりませんけれども、2つしか載っていないのです。英語の原文はもちろん見ることができますが、外務省の訳が示されていないことが非常に問題だと思います。

わが国においては、厚生省編集「喫煙と健康」いわゆる(たばこ白書)が出版された1987年からたばこ対策が始まったと言えます。私自身も、1987年、つまり25年前からタバコ対策に取り組んでいるわけですが、その成果としては、2006年度に健康保険の診療報酬にニコチン依存症管理料というのが新設されて、現在全国で13,000ぐらいの医療機関で、禁煙治療が健康保険を使って行われるということが実現しました。それから、2010年10月にはタバコ税の大幅

引き上げが実現しました。ご承知のように、今年のがん対策推進基本計画で喫煙率の数値目標というのが示されていて、今までは未成年者喫煙率ゼロという目標しかなかったのが、成人の喫煙率を12%にまで下げるという目標が示されるころまではきたわけですが、実際には、それをどうして実現するのが今後問われるところです。国際的な評価を見ますと、WHOはMPOWERというニックネームのレポートを、これまで2008年から3回出していますが、最新の2011年版(WHO report on the global tobacco epidemic, 2011: warning about the dangers of tobacco, http://www.who.int/tobacco/global_report/2011/en/index.html)では、2010年の取組みに関して評価がなされています。

日本は近代国家ですから、喫煙率等々のモニタリングはきちんとしているところですが、その中身として喫煙率を国際比較しますと、(この場合年齢構成が違いますときちんとした評価ができませんので、WHOの標準人口で年齢調整をしますが)日本の男性の喫煙率は42%、女性が12%ということで、こんな男性の喫煙率が高い先進国というのはあまりないわけです。さらに別の資料から、喫煙したい者の割合とか、禁煙試行率といって過去1年以内に禁煙しようと思って1日以上禁煙した者の割合を見ますと、日本はアメリカやイギリスに比べて、低いレベルにとどまっています。モニタリングはしていますが、その中身は決して褒められたものではありません。

次は、受動喫煙の防止のための法的規制の問題です。日本は全然行っていないと評価される状況にあります。わが国の受動喫煙防止対策は、健康増進法第25条で受動喫煙防止に努める努力義務が施設の管理者に負わされましたが、それが始まりです。その後、神奈川県受動喫煙防止条例が2009年4月に施行され、それから(厚生労働省の)健康局長通知「受動喫煙防止対策について」が2010年2月に出されるということがありました。2012年3月成立した兵庫県の受動喫煙防止条例は検討会答申ではかなり国際標準に近いものでしたが、実際の条例は後退したものになりました。現在、国会で継続審議中の労働安全衛生法改正案の受動喫煙防止では、空間分煙を認めており国際標準からずれています。(その後、当初は義務付けていた全面禁煙や基準を満たした喫煙室設置による分煙について「事業者は受動喫煙防止のため、実情に応じた適切な措置を講じることを努力義務とする」とさらに後

退してしまいました)。

わが国では、ニコチン依存症管理料として、健康保険で禁煙治療が受けられますが、最も優れているという評価にはなっていません。それはなぜかと言いますと、無料の電話での禁煙相談 (quitline) が、日本以外の国でほとんど行われているのですが、これがないということで評価が低くなっています。この禁煙治療に保険を適用するまでにはなかなか苦労しました。やめたくてもやめられない喫煙というのは病気である、これはニコチン依存症であるという理屈で盛り込むことができました。健康保険は予防給付を認めないということですので、そういう理屈で何とか潜り込ませることに成功しました。ただ、3割の自己負担があり、1~2万円ぐらいの費用がかかります。しかし、たばこを吸っているよりは、はるかに安く禁煙治療が受けられるようになりました。禁煙治療の成績に関しては、2度調査していますが、30%前後の人が禁煙開始後9ヵ月後、禁煙治療が12週間、3ヶ月ですから、さらに9ヶ月後、つまり禁煙開始から1年後も禁煙が続いているということで、まずまず良好な成績だといえると思います。これはRCTの試験の下でのデータでなくて、実際のニコチン依存症管理料算定医療機関のランダムサンプルで見た成績です。

次に、警告表示ですが、日本の警告表示は小さい文字ばかりで30%の面積を占めていますけれど、まだまだ世界標準にはほど遠いものです。世界標準は画像入りの迫力あるものです。カナダの例ですと、警告の面積がパッケージの面積の75%を占めていて、肺がんで亡くなった人からのメッセージとして、病気になってもまだたばこを吸っている写真を示してこれがたばこの力だと伝えています (<http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/tobac-tabac/legislation/label-etiquette/cigarette-eng.php>)。こういうのを警告表示に用いている国があるということ、ぜひ知ってほしいと思います。

マスメディアのキャンペーンに関しては、わが国では、政府が反たばこの広告をするということは全然ありません。多くの国は、政府が金を出して反たばこのキャンペーンを張るということをしてしていますが、それを日本はしていないということです。それから、広告や販売促進・スポンサーシップの禁止も、日本は自主規制でしかありませんので、非常に低い評価になっています。

更に付言しますと、たばこへの課税です。わが国で

は、2010年10月にたばこ消費税を1本3.5円上げましたが、その前の国際比較のデータで日本のたばこ価格を見ますと、米ドルで換算してみると、まだまだ低く、上げられる余地が十分あります。2倍強、あるいは1000円ぐらいまでは上げられると考えます。2010年10月の1本3.5円のたばこ税の値上げで、男性の喫煙率は38.2%から32.2%に減りました。この効果の大きさを見て、ニコチン依存症管理料でもって喫煙者に対して禁煙治療するということも重要ではありますが、こういう環境的な整備をしていくことの重要性を改めて知ったところです。この平成22年度の税制改正大綱においては、「たばこ税については、国民の健康の観点から、たばこの消費を抑制するため将来に向かって税率を引き上げていく必要があります。」と書いてありました。平成23年度、そして24年度の税制改正大綱にも、この文章は残っています。ですから、平成25年度には、ぜひもう一度たばこ税の大幅引き上げをしてほしいと思っています。

最後に、今後のたばこ規制への期待について述べることにします。私は、がん検診については1967年から取り組み始め、それから20年ほどして1987年からたばこ規制の取り組みを始めました。まず、たばこの害を知っている医者が率先して、たばこ離れをしようではないか。そして、日常の診療や検診の場で接する喫煙者に対して、禁煙を働きかけようではないか。そして効果的な禁煙治療・禁煙支援をしよう。これが、禁煙推進医師・歯科医師連盟に所属する医師としての第一のミッションだということで取り組んでまいりました。医師の働きかけにより禁煙をしようという人が増えます。その人たちが、有効な禁煙支援・禁煙治療を受けます。そうすると、禁煙者が増えて、喫煙者が絶対少数者になります。現在、成人の喫煙率は男女合わせて19.5%です。私が1987年に取り組んだころは、男性の喫煙率は62.3%だったと思いますが、現在は32%と半減しているわけです。元々たばこを吸わない人よりも途中でたばこをやめた人の方がたばこ対策に熱心な傾向があります。そういう人たちの力というか賛成でもって、たばこ税・価格の継続引き上げ、受動喫煙防止の法的な規制等の環境整備ができますと、喫煙者がさらに禁煙に動機付けられて、禁煙試行者が増え、悪循環でなくて、ここから好循環が回り出す。今まで医者ができる範囲のところまでやってきましたが、ここまで来ればあとはうまく回り出すのではないかとというのが、私の今後の期待でございます。しかし、

JTをはじめとする、たばこ産業は非常に強力でありますので、まだまだ安心することはできません。今までは保健医療専門職中心だったかも分かりませんが、これからは、市民団体と一緒に、環境整備の実現に向けて取り組んでいきたいと思っています。

最後に一言

最後に蛇足ですが、今まで、たばこ対策ということまで申してまいりましたけれども、イギリスでは、2010年から Healthy lives, Healthy people: our strategy for public health in England という白書（日本の健康日本 21 に相当するものというか、日本の健康日本 21 が、イギリスとかアメリカ（Healthy People 2020）の真似をしているわけですけど、その本家のイギリスでの白書）の中に、NCD 予防のための行動変容についての考え方へのコメントがあります。イギリスの場合は、たばこ税・価格も高いし、受動喫煙防止の法的な規制も行っています。たばこ広告規制もメディアによる反たばこキャンペーンも行った上に、Stop Smoking Services という禁煙治療サービスや禁煙電話相談（quit line）もそろっていて、喫煙率は非常に低くなり、肺がんの死亡もどんどん減っているわけです。

その成功体験に基づいて、喫煙関連疾患以外の、特に肥満に原因する NCD の予防が今後の課題ということで、一連の NCD 予防のための行動変容に向けての介入が示されています。まずは、個人に対する規制です。これは、例えば、たばこの場合ですと、未成年者喫煙禁止法みたいなものです。それから、選択の制限で、職場や公共の場所では喫煙できないような法的な規制をする。それから、個人に対する財政的な手段として、たばこ税の引き上げですね。たばこを例にすれば、そういう規制とか財政的な手段ということで成功があり、さらに禁煙したい人に対する支援というようなものも行われてきたわけですが、今回の白書では、さらにナッジ（Nudges、人々を強制することなく望ましい行動に誘導するようなシグナルまたは仕組み）という目新しいものが示されています。

これはリバタリアン・パターナリズムという、ちょっと言葉の中で矛盾しているのではないかというような、行動経済学分野から出てきた考え方です。選択を誘導するような選択アーキテクチャといいますか、例えば、食品に対して栄養成分をきちんと示すとか、レストランのメニューに対してあるいは陳列に対してカロリーや栄養成分を交通信号のような形で表示

するとか、あるいは、食事を注文したときにセカンドディッシュとしてポテトチップスが付いてくるのではなくて、野菜サラダが付いてくるのをデフォルトにしようという考えに立つものです。個人に対する規制、あるいは、財政的な手段と選択アーキテクチャ、ナッジといわれるものを組み合わせて、たばこ以外の、特に、肥満に取り組もうとしています。

我が国の場合は、まだまだ、たばこ対策における成功体験がないにもかかわらず、これまでたばこ対策を飛ばしておいて、メタボに走って肥満対策だとか、あるいはこの頃ではロコモティブシンドロームとかソーシャルキャピタル等々、カタカナによる目くらましがいろいろなされてきました。その延長線上で、さらにナッジというカタカナを持ち込んで、規制とか財政的な手段は放っておいて、ナッジで行こうということになりかねないと思います。ぜひ、まずは、最も重要なたばこ対策で規制や財政的手段で一定の成功を収め、その成功体験に基づいて、次の課題に取り組むということになってほしい、いやそうしないと、恐らく大失敗をするのではないかと大いに心配しております。

総 説

介護裁判からみるケアと医療のつながり

Problems of cooperation between care service and medical service for the elderly person judging from lawsuits in the care facility

横田 一

Hajime Yokota

ジャーナリスト

Journalist

要 旨

複数の疾患を有する高齢者⁽¹⁾が生活している介護施設において、ケアをめぐる民事訴訟(介護裁判)が増えている。とくに医療のからむ争点が目立つ。`医療空白ゾーン、とされるケア空間に、吸引や経管栄養、ターミナルケアといった医療的な処置を要する重度の高齢者が多くなってきているのに対し、介護スタッフ不足などに加え、医療スタッフがいないことが関係している。本稿の目的は、裁判ケースを通し、ケアと医療の連携のあり方を見直し、多職種協働によるスムーズな連携により訴訟件数をある程度抑えることができる可能性のあることを示すものである。

Abstract: In the care facility where elderly persons having several diseases are living, the number of the lawsuits about care accidents is increasing. Particularly, the number of troubles related to medical care is outstanding. The number of elderly people needing the medical care such as suction, tubal feeding, the terminal care are increasing in the care facilities, but the number of the care staffs is shortage and there is no medical staff in the care facility. To minimize these troubles, it is great urgent to improve care working conditions, especially related to medical care. Good cooperation between care workers and medical workers may decrease the number of lawsuits in care facilities.

キーワード: 高齢者、介護事故、訴訟、介護施設

Key words: elderly person, care accident, lawsuit, care facility

I. はじめに

介護事故が法廷へ現われたのは、それまで行政の「措置」だった高齢者福祉サービスが、介護保険により利用者と事業者との「契約」へ移行した 2000 年前後のことである。措置の時代、ケアに不服を申し立てる方法は、国家賠償法にもとづき行政を相手にした行政訴訟に委ねられていた。表 4「高齢者ケアをめぐる民事訴訟・調停事件」(以下、「判例リスト」)に記した 76 ケースの中で、その例は三つをあげるのみである(判例リスト No. 13, 14, 29)。以下、No. を付した数字は判例リストの番号、四角囲み数字は原告敗訴ケース)。行政の壁は厚かった。介護保険制度になり、社会が高齢者ケアの向上に取り組んでこなかった現状が、介護裁

判という形をとって見えはじめたにすぎない。

ところで、介護事故の定義はいまなお明確なものがない。したがって、なにをもってケアの失敗とするかもまた、あいまいである。しかし、人の世話をする以上、ケアされる人を傷つけない・害を及ぼさないことは、最低限の条件といえよう。看護倫理の「無危害原則⁽²⁾」である。結果としてそれを果たしえなかったケースにおいて、ケアと医療の連携準則をどう欠いていたのかを考察する試みとして、つぎの 3 パターンを介護施設における「連携失敗ケア」とした。

A: 医療職として基本的な動作を忘れ、あるいは誤判断から連携を欠くケース

B: ヘルパーが`医行為まがいの判断またはケ

アをするケース

C：多職種チームが、高齢者の健康と快適なくらしづくりを怠るケース

介護裁判において、これらがいかなる姿で見えるかをあげていく。

II. 方法

高齢者ケアをめぐる裁判例は、新聞報道のほか判例誌、裁判所ウェブなどで検索し、計76ケースを収集(2012年11月現在)。当事者インタビューのほか、一部の裁判所で訴訟記録を閲覧した。同じ高齢者が同一医療法人の経営する介護老人保健施設(以下「老健」)で転倒し、病院で誤えんしたケース(No.37)にかぎり施設、病院を各1とカウントした。その結果、76ケー

表1 〈76ケースのサービス別・事故別の提訴数・認容率〉

	病院・診療所	特養	老健	DS	GH	有老	介護事業所	その他	計	認容	棄却	認容率%
転倒	5	6	5	1	2	1	0	4	24	18	6	75
転落	6	3	1	1	1	0	1	0	13	13	0	100
誤えん	3	10	3	2	0	2	0	0	20	11	9	55
その他	3	5	3	2	1	1	2	3	20	12	8	60
計	17	24	12	6	4	4	3	7	77	54	23	—

ス77施設となる(表1)。

このうち、ヘルパー、医師、看護師、理学療法士ら多職種が関与する特別養護老人ホーム(以下「特養」)や老健、それにデイサービス(通所介護)、グループホーム(認知症対応型共同生活介護)、有料老人ホーム(特定施設入居者生活介護)の5サービス計50ケース(表1の破線内)を検討対象とした。介護裁判が多いのも、介護保険が適用されるこの5サービスである。なお、ケア施設では「介護」、医療機関なら「看護(療養上の世話)」といわれる行為を一括して「ケア」と表現した。

III. 結果

1. 提訴数(施設類型別、事故類型別)と認容率

提訴された施設類型は多い順から、特養24、老健12、デイサービス6、グループホームと有料老人ホームの各4だった。急増中の有料老人ホームの初出は2009年と新しいのが特徴である。

事故類型別では、誤えんが17件でトップ、転倒15件、転落6件、「その他」が12件だった。12件の内訳は「健康・体調管理」5件(床ずれ、嘔吐・下痢、下血・吐血、胃ろうチューブ破裂、体重減少)、「見守り」4件(失そう、利用者の単身入浴死、異食、やけど)、そしてケ

ア環境(ベッド柵で窒息)、ヘルパーによる虐待、入退所契約トラブル(あごの頻回な脱臼)が各1件あった。

国民生活センターによれば、もっとも多い事故は転倒⁽³⁾である。しかし、訴訟へ移行するのは誤えんが最多だった。人間にとって最大の不利益である「死」の衝撃の強さを物語るものといえよう。

認容率(原告の請求を裁判所が認めた割合。勝訴的和解をふくむ)は施設類型別で50~83%(表2)、事故類型別で58~100%(表3)だった。全体では50ケース中36ケース(72%)が原告勝訴である。安易な比較には慎重であるべきだが、医療訴訟の認容率25.4%⁽⁴⁾にくらべ高い。専門性をもとに身体への侵襲行為(「~した」という作為)の是非を争う医療訴訟に対し、概して不作為(「~しなかった」)を問われる介護裁判では、あと少し注意してくれたらといった遺族の思い応える

表2 〈50ケースの施設類型別認容率〉

	提訴	認容	%
特養	24	17	70
老健	12	9	75
DS	6	5	83
GH	4	3	75
有老	4	2	50
計	50	36	—

表3 〈50ケースの事故類型別認容率〉

	提訴	認容	%
転倒	15	12	80
転落	6	6	100
誤えん	17	10	58
その他	12	8	66
計	50	36	—

部分もあるとの指摘もある⁽⁵⁾。

2. 50ケースの争点パターン

それはともかく、契約にもとづくサービスに事故があれば、事業者は道義的責任とは別に、法的責任を問われる。債務不履行(民法415条)、不法行為(同709条)など何を根拠に置くかはケースごとに違う。主に安全配慮義務、結果回避義務、予見可能性、死亡との相当因果関係、損害の「ある・なし」をめぐる争う。

50ケースから俯瞰できる争点は多岐にわたる。ヘルパーの「うっかりミス」から、高齢者の心身のアセスメントを欠いたケアプラン、救急救命対応遅れ、教

育研修不足、さらに医師の診療行為や死亡診断書（死因）の正誤など医療訴訟に近いものまで幅広い。認知症もしくは精神的な症状をもつ人は90%（45人）、さらに事故後間もなく亡くなるか、衰弱し寝たきりなどをへて亡くなった人は、あわせて39人（78%）にのぼるなど、高齢者のもろい身体事情が影を落としている。とくに誤えん事故の死亡率は100%（17人）と飛びぬけていた。

3. 実例から見える「連携失敗ケア」

○A-1〈事例 医・医連携不全〉

87歳男性、要介護4、仙骨部に床ずれあり。2006年1月、神奈川県内の有料老人ホームへ。入所当日、かかりつけ医がホームで、床ずれは軽快しつつあり入所可能と診断。看護師は床ずれ被覆材を替え、ヘルパーも入浴時に剥がしたり、テープで張った。発熱し、ホーム嘱託医は1回目は解熱剤、2回目に解熱剤プラス抗生剤の投与を電話で指示。しかし、年末年始休診明けの1月16日に協力医が往診したところガス壊疽をおこしており、救急車で入院。5日後に敗血症で死亡、病理解剖により腸管内にいる連鎖球菌を静脈血に確認した。

家族がホームへ出したかかりつけ医の診療情報提供書を協力医は見えていない。「じょく瘡があるというのは、僕は知らなかった」「もっと細かいことが分かれば、ひょっとするとこれはただならぬことだというふうな認識があれば、当然（施設へ）行ってます」と法廷で証言。日本医師会の「医師の職業倫理指針」にある医師間の診療情報提供・交換（共有）はほごにされ、診療情報提供書の行方は一審尋問では言及されていない＝控訴後和解（No.76）。

介護施設ではしばしば、「ここは病院ではありません」と念を押される。後述する富山県の下血・吐血事件（No.47）で特養とともに訴えられた嘱託医は一審・富山地裁高岡支部で、ホームで使っていたカルテについて「非常にメモ的なんです。〔特養は〕医療機関じゃありませんので」「書く必要がなかったからです（略）。1年以上書いてない人いっぱいおられます」（尋問調書から）と証言した。`薄いカルテ、は介護施設における医療実態を物語っている。なお、医師が被告となったのは、50ケースではこの1例だけである。

○A-2〈事例 医師・看護師の不作为〉

85歳男性が1999年10月、前月オープンした愛知

県内の特養廊下で入浴順番待ち中、車いすから転倒。痛みを訴えるも、看護師は心臓の痛みと思い、心臓の薬を与えた。翌日、整形外科医院で肋骨骨折とわかった。そのあくる日、巡回した嘱託医は「整形外科医の言うとおりで」と熱のある男性を触診せず、看護師もそのあと聴診器を一度もあてず、内科的なチェックをしなかった。5日目に急変、入院したものの息をひきとった。「転倒を契機に誤えん性の気管支肺炎となり、左心不全に伴って肺水腫が重なった」（訴状の解剖所見報告書から）のが死因で、入院前夜にベッド上で吐いたものが肺に入ったせいと主張した特養は、方針を転換したのか、和解。不作為が重なっていた（No.21）。

○A-3〈事例 看護師・ヘルパーによる放置〉

大阪府下の特養食堂で2000年11月の夜、77歳男性が転んだ。目撃者はいない。痛みは激しく、湿布薬で対処。翌日報告をうけた看護師は、「右大腿部等も痛み訴えなく様子観察」（介護日誌）と大たい骨骨折を疑わず、関節可動の確認もしなかった。医師に診てもらったのは丸2日後。家族による苦情申し立てをうけ、大阪国保連は施設に対し、症状への対処や認知症高齢者とのコミュニケーションの改善などを指導している（No.24）。

こちらは介護保険の生まれる3年前。東京都内にある老健で全盲・認知症の70歳女性が3階窓から地上へ転落死した。夜、入居者とけんかし大声を出すので、看護師の指示で3階担当ヘルパーは空き部屋へひとり移した。そのベッドには寝具さえなかったが、約5時間後に姿がないのに気づき、転落を発見。ロックしていない窓を開け、外へ出ようとしたとみられる。看護師、ヘルパーはときどき様子を見たというが、ヘルパーのみ不法行為責任を認定されている（No.10）。

○B-1〈事例 ヘルパーの吐血・下血判断〉

1997年7月の午前4時ごろ、富山県内の特養ベッドで77歳女性が100cc吐血、中等量の下血もした。ヘルパーは女性と数語交わし、バイタルサイン（血圧112/64、体温36.7度、脈拍73）から「問題なし」と判断。だれにも知らせていない。朝出てきた看護師は冷却まくらを女性の胃にあて、嘱託医へ電話。入院した午後、急性心筋こうそくのため急逝。一審でヘルパー（介護福祉士）は、「意思疎通がとれていましたし、しばらく様子を見ようということで〔同僚と〕話をし

ました」「バイタルチェックに異常があった場合とか、入居者や利用者の方が心停止しているとか、意識がないとか、そういう場合は直ちに看護師の方に連絡するということが「緊急時対応マニュアルで」なっています」「これまでも吐血した人はいました」（尋問調査から）と証言。「意思疎通あり」「バイタルサイン異常なし」といった判断根拠は不明だ。吐血・下血は死因に結びつかないとの評価から遺族は敗訴したが、ヘルパーには事故慣れしている様子がうかがえる（No.47）。

似た事故慣れケースとして、長野県の特養における「出前玉子どんぶり鳴門巻誤えん」（No.46）があげられる。97歳女性は短時間に2度も窒息症状を呈した。ヘルパーは看護師へ連絡せず、吸引も不十分で、女性は3度目の異変のあと意識不明になり、そのままほぼ1年後の2002年7月、老衰で亡くなった。

○B-2〈事例 ヘルパーによる点滴針はずし〉

75歳男性。2000年2月、特養でショートステイ中に昼食を誤えん。看護師が吸引し、そばの協力病院からかけつけた医師による心臓マッサージで意識をもどし、酸素吸入・24時間点滴（水分1000cc）の処置で落ち着く。その夜、「黄色い液体」など5回吸引。点滴を終え、ヘルパーは点滴の針を抜いてしまった。朝きた看護師が死亡に気づく。急性心不全。ヘルパーは夜、だれにも様子を知らせていない。黄色い液を「尿・便汁・胆汁の三つのうち胆汁ではないか。腸閉塞の兆しの可能性がある」と原告側は医師意見書で指摘。被告側は「針を抜いただけでは命に別状はなし」と突っぱねたものの和解。心臓マッサージまで施した患者の夜間管理について、看護師がヘルパーへいかなる申し送りをしていたのかわからぬまま収束した。（No.32）

○B-3〈事例 ヘルパーのリハビリ補助ミス〉

大阪府下の老健廊下でヘルパーに見守られ、左片まひの72歳男性がリハビリテーションの歩行訓練中、右手で杖をついている健側（右）へ転倒。側頭部を床に打ち、脳ぎ傷で意識を回復せぬまま約3ヵ月後の2003年1月に腎不全のため死亡。ヘルパーはたまたま廊下を通りがかり、理学療法士へサポートを申し出たところ、「患側（左）の少し背後を歩き、見守りを」と指示された。理学療法士、管理者とならんでヘルパーも被告になったが、善意とはいえ、ヘルパーが歩行介助ではなく訓練に関わったこと、ヘルパーにとってこの男性につくことは初めてだったことなどを勘案、「裁

判で争うのはむり」（当時の老健課長）と判断して和解した（No.50）。

○C-1〈事例 幻の「サービス担当者会議」〉

要介護5の72歳女性。2001年12月、ショートステイ中に夕食を誤えん。職員が指で口からかき出した。このとき前歯を1本折る（第1事故）。約5ヵ月のち、デイサービス中に昼食を誤えん（第2事故）。看護師のもちだした吸引器のプラグ（三股）が延長コードのコンセント（二股）にあわず、合う器具をさがすのに30秒ほど手間取ったという。20分後、車でわきの病院へ着いたが、約2時間して窒息のため亡くなった。第1事故のあと特養はサービス担当者会議を開き、ケアプランを検討、家族・主治医同席のカンファレンスの必要性を確認。しかし実施されず、主治医の意見も求めている。カンファレンスを開いていたら、備えは変わっていた可能性もある（No.34）。

○C-2〈事例 医師判断による食事変更〉

ケアの本旨はエンパワーメントにある。その人の希望をかなえ、生きる力を引き出す。茨城県内の老健でくらす86歳男性の望みは、家族の要請した「全粥きざみ食」ではなく、「すし、刺身、うな重、ねぎとろを常食で食べたい」。パーキンソン病のためいくぶんえん下機能は弱り、むせやミカンの皮を吸引したことはあったが、医師である施設長は本人の希望にそって食事内容を変更。35回、4品目を提供した。しかし36回目、マグロとハマチの刺身をのどに詰め、植物状態のまま約4ヵ月後の2005年3月、心不全のため死亡。入所して1年、ケアプランを5回見直し、そのつどサービス担当者会議を開いた。判決によれば、食事変更について会議で話し合ったり、相談員に諮っていないかた=控訴棄却（No.75）。

○C-3〈事例 ケアプラン変更を怠ける〉

つぎの2件は兵庫県内の別々のグループホームであったことである。

86歳女性は居室の窓のカーテンを開けようとして転倒、右大たい骨を折って手術した（2006年7月）。退院し、グループホームへ戻った8日後、同じような状況でまた転んだ。右側座骨を骨折して再入院。じつは第1事故の3ヵ月ほど前にはベッドから落ち、腰椎を圧迫骨折している。経営する株式会社は、部屋のたんすを配置替えしたり、見守りに注意したが、第1事

故のあとケアプランを見直すなど根本的な検討をしていない(No.61)。一方、こちらは有限会社経営だが、約2ヵ月間に86歳女性がベッドから3回落ち、落ちそうになっているところ(ヒヤリ・ハット)も2回発見された。最後となる3回目の転落の際、左大たい骨を折り入院(2004年1月)。見守り回数を増やすなどしたが、ベッドを低くするか、布団に替えるなど抜本策を検討することなく事故を招いたと判決はとがめた(No.51)。

いずれも正確なアセスメントを欠いた結果だが、東京都内の特養で多剤服用ゆえ心身不安定だった97歳女性の一晩2度のベッド転落(No.27)もこの類型である。

IV. 考察—ケアを人間的に

50ケースのうち「はじめに」であげた3パターンにそって13ケースを概観した。これだけで全体の四分の一を超える。このほか、6畳のベッド柵のすき間に首を落として亡くなったり(No.20)、見守りの必要な人を遠い部屋へ入れたゆえ転倒につながったもの(No.40)、さらには入退所契約トラブル(No.16)、ヘルパーによる虐待(No.48)など一見医療と無縁なケースでも、追究すれば、老いたからだに対するケアと医療の複眼的なアセスメント不足、ケア困難性に遠因している。また、かなりのケースでケアスタッフ不足(介護保険制度による低い人員配置基準)を争点にあげていた。

その一方で、利用者からの要求も高度になりつつある。たとえば、神奈川県内の老健における誤えんでは、看護師が駆けつける前にヘルパーも吸引ならびにエアウェイ挿入(気道確保のため細い管を気管内に差し込む)をすべきだったと遺族は言う。事故は2007年。「介護福祉士が行うことが法令上禁止されている医行為に該当する可能性が極めて高い」(判決文)と裁判所は棄却したものの、「窒息による苦痛を訴えており、医師又は看護師の到着を待っていたのでは救命が不可能となるような特別の場合には、介護福祉士であっても、エアウェイ挿入、吸引等の救命措置を行うことが求められる場合も考えられないではない」(同)と、ふくみをもたせている(No.64)。いまのケア水準では、エアウェイまでヘルパーに求めるのは過大であろう。

しかし、特養のなかには、言語聴覚士が定期的に高齢者の首筋に聴診器をあててえん下機能をチェックし、のどをとおりやすい材料、調理法へと食事内容を随時変更しているところもある。かりに事故があつて

も、こうした努力は、「そこまでいねいにしてくれたのか」という赦しの感情に通じる芽をはらんでいる。

民事訴訟は原則、個人救済である。しかし、かりに私憤から発したとしても、再発防止への願い、介護過程改善への欲求あるいは介護保険制度の欠陥に対する警鐘という公憤も内包している。

検討したケースでも、スタッフがしかるべき基本動作を尽くしていたら、医学用語を使って積んでいく争点のいくつかは訴状に上がってこなかった可能性もある。そうしたケアはまた、高齢者を元気づけ、家族の信頼へと結びついていくことも十分考えられる。ケアをより人間味のあるものにする、と言い換えられよう。

—ある警告

厚生労働省の介護保険改定は、しかし、ケア空間を逆方向へ押し流しているといえる。

高齢者を在宅で支えることを目指す地域包括ケアサービスの本格実施をうたった2012年の介護保険制度改定で、吸引・経管栄養業務の一部の医行為が、一定の研修を条件に、ヘルパーに解禁された。その4ヵ月前、東京都社会福祉協議会の内部研修会が開かれた。講師になった同省介護保険担当者は、つぎのように警告している。

「今までは〔吸引は〕内々でやっていたから、ちょっとぐらい内出血しても家族は大騒ぎしなかったけれども、今度は事業としてやるといったときに、同じ事故があつたとしても、『事故』になる確率が多くなってくるのではないかと思います。(中略)傷害罪とかで訴えられる可能性がある。(中略)損害賠償は金で解決すればいいけれども、介護職員の刑事訴追については自分で身を守るしかない。そういうことを念頭に置いてやってください⁽⁶⁾」

聴いていた施設長のあいだから、「できればやりたくないもんだ」「急変時、『先生、ちょっと来てください』と頼んでも、露骨に嫌な顔をする医者もいるからね」というホンネのささやきが漏れたという。国の医療費削減にあわせて病院を後にする慢性期患者を引き受けていく介護施設や在宅ケアのスタッフは、新たな責任とリスクを背負ったと言ってよいであろう。

V. 結論

介護裁判の背景には、ケアと医療の連携ミスが多々あることがわかった。両者の連携強化はミス発生の芽をつみ、強いては係争そのものを減らしていく可能性

がある。

高齢者ケアは施設にしる在宅にしる、一人ひとり違う体調を見守ることから出発する。このとき、医療的な注意を抜きにして、ケアはできない。トラブルを防ぎ、あるいは減らすには、①高齢者といちばん長い時間を過ごす介護職の質と数の充実②国は介護福祉士資格をもつ職員比率を高める方向だが、目下不十分な医学的知識や救命救急対応の充実に向けた研修を強化する③そのために管理者はもうけ主義に走らず、研修コストをかけ、行政もまた事故防止やリスクマネジメント委員会の実態について監督を強める④各種施設の人員配置基準や職員処遇の改善——などが急務である。

また、ケアと医療の連携強化にあたっては、`共通言語、が不可欠である。医療機関で使う医学用語ではなく、高齢者や家族に理解できる `ホームの介護用語、を整えるべきである。

上記要件のうえに、ケア空間が介護職と医療職が対等にコミュニケーションできる民主的な `開かれた組織、になったとき、そこは高齢者にとってもまた快適なものとなる。

参考文献

- (1) 厚生労働省「安心と希望の介護ビジョン」第 6 回会議（2008 年 11 月 12 日）で鳥羽研二・杏林大学医学部教授は介護施設で暮らす高齢者について、「平均 5 つ 6 つの疾患と 10 以上の症状がある」と発言。
- (2) 無危害原則 日本看護協会のホームページから。「危害を引き起こすのを避ける」「害悪や危害を及ぼすべきではない」責務のこと。哲学者・清水哲郎は「『お互い様』を越えた他者危害の禁止」からケアの倫理を導き出している（川本隆史『ケアの社会倫理学』第 3 章「ケアとしての医療とその倫理」有斐閣選書、2005 年）114 頁
- (3) 1999 年 9 月～2000 年 1 月に首都圏の特養、有料老人ホーム計 16 施設に対する面接調査で計 220 件の介護事故を収集。事故類型を 11 にわけた。転倒 64 件、誤えん（誤飲）20 件であった（国民生活センター『介護事故の実態と未然防止に関する調査研究』、2000 年）19 頁
- (4) 2011 年の地裁民事第一審における「医事関係訴訟事件の認容率」（最高裁ウェブサイトから）
- (5) 長沼建一郎・法政大教授は、原告の請求を認める判決が多い背景について、「死亡や骨折などの重

大な損害を前提として、しばしば『事業者側の法的責任をまったく認めないのもどうか』という実質的な判断により、『過失あり』という評価に傾いているのではないかと推測される」と述べている（『介護事故の法政策と保険政策』法律文化社、2011 年）237 頁

- (6) 東京都社会福祉協議会高齢者施設福祉部会制度検討委員会報告書「地域包括ケアに向けた取り組みとは～改正介護保険制度のねらいと社会福祉法人への期待～」(2011 年 11 月 30 日開催) 17 頁

表4 高齢者ケアをめぐる民事訴訟・調停事件

NO	和解・判決日	裁判所	当事者	認知症	被告(サービス種別)・概要	1・2審結果	備考(※年齢は事故当時)
1	1988年12月26日判決	東京地裁	女 89	無	病院・家でガラス障子へ転倒(死亡)	棄却	危険物除去指導は医師でなく家族の守備範囲
2	1995年3月28日判決	高知地裁	男 71	無	病院・窓から転落(死亡)	3637万円	ベッド位置不備
3	10月5日判決	新潟地裁	男 67	あり	病院・窓から転落(死亡)	棄却	高裁和解400万円
4	1996年4月15日判決	東京地裁	女 78	あり	病院・ベッド転落(死亡)	200万円	9日前も転倒。高裁和解250万円
5	1997年4月28日判決	東京地裁	男 60	失語	病院・床ずれ(死亡)	841万円	体位変換怠る
6	1998年2月24日判決	東京地裁	女 81	無	病院・歩行具ごと2度転倒骨折	棄却	補助具選び・理学療法士指導関係なし
7	7月28日判決	東京地裁	女 59	失語	社会福祉協議会・病院玄関で転倒骨折	棄却	ボランティア歩行介助。控訴棄却
8	1999年9月16日判決	東京高裁	男 71	失語	病院・ベッド転落(死亡)	260万円	ベッド欄を上げていなかった
9	2000年2月23日判決	横浜地裁川崎支部	男 73	あり	特養・朝食誤嚥(死亡)	2200万円	高裁和解1800万円
10	6月7日判決	東京地裁	女 170	あり	特養・3階の窓から外へ転落(死亡)	600万円	全盲、別の居室へひとりで隔離中 ①事故は介護・看護職員の過失によるものか、②医師の救命処置の適否。判決＝①女性が大声を上げるので別の部屋へ移したのはやむを得ないが、寝具もないベッドの居室へ入る移し、見守りも欠けていた。②医師の救急対応に不手際なし。
11	6月13日判決	横浜地裁	男 176	あり	特養・こんにゃく誤嚥(死亡)	棄却	高裁で見舞金の和解金100万円 ①こんにゃく提供の適否、②入れ歯使用記録未記載に伴う摂食障害対応の過失の有無、③食事監視体制の適否、④救急救命措置の過失の有無。判決＝①小さく切り分け、②入れ歯なかったとも言えず、③廊下でつなごうとした病院へ迅速に搬送すべきだった。過失相殺6割。④こんにゃくをしてお過失なし。
12	8月31日判決	福島地裁会津若松支部	女 171	無	病院・転倒骨折	2010万円	閉じ始めた廊下の防火扉に接触
13	9月11日判決	東京地裁八王子支部	女 89	無	介護事業者・自宅で排泄介助中に骨折(死亡)	棄却	「市事業派遣のヘルパーに非なし」高裁で確定 ①介助と大腸骨骨折、②骨折と死亡との各因果関係。判決＝介助中に「痛い、骨が折れた」との訴えを聞きながら、すぐ病院へ行かなかった家族の主張は信用しがたく、ヘルパーは親切で注意義務を尽くしていたと認定。国家賠償法1条1項
14	2001年5月11日判決	東京地裁	女 85	無	自治体・客室段差転倒骨折	82万円	区保衛所「昇降の安全設備を欠いていた」 和室と通路の段差(約45cm)は取除か。判決＝通路側にも踏み台・手すりなどの安全を考慮すべきだった。過失相殺6割。45cmは車いす利用者の使い勝手がよく設計。国家賠償法2条が根拠。
15	9月25日判決	静岡地裁浜松支部	男 63	あり	デイサービス・失う(死亡)	284万円	「人手不足でも注意義務軽減せず」 ①施設1階廊下の網戸付きサッシ窓からの脱出に過失あるか、②建物、設備に瑕疵はあるか、③注意義務違反と死亡との因果関係。判決＝①の点で過失があり、②は判断するまでもなく、③「失踪＝死」とはいえない。ただし、家族の精神的苦痛とは因果関係あり。
16	10月24日判決	東京地裁	男 76	あり	特養・入居所契約トラブル(自宅復帰)	棄却	高裁和解50万円 ①利用契約が合意で解除されたか、②再入所の合意があったか(ホーム生活が可能かどうか)につき、③専門的医療機関における医療意見書の必要性の是非)。判決＝①再入所を前提にした一時的退所、②あごの顔面左麻痺に専門医の診断・治療方針を求めたホームにも相当の理由がある。要4。
17	11月28日判決	富山地裁	男 75	無	病院・ロールキヤベツ誤嚥(死亡)	棄却	交通事故入院中「急いで食べた」
18	12月27日判決	東京地裁	女 65	無	店舗・出入口で転倒骨折	222万円	閉門時間の短い自動ドアに接触
19	2002年10月2日判決	神戸地裁	女 88	あり	特養・車いすから転倒骨折(死亡)	棄却	高裁で敗訴の和解50万円(介護保険前のケース) ①安全作業義務の範囲、②転倒の予見可能性、③利用者70人対夜勤2人、④監視義務の果たした。判決＝①一般的に予見可能性はあっても、対応は他の老人福祉上の利益を考慮し、あらゆる手段をとるべきといえない、②車いすから転倒したから立上る高度な危険はなかった、③基準OK(原告側弁護士「門前払い」)、④他の事務の合間の見守りでよい。
20	12月18日和解	甲府地裁	女 90	あり	特養・自宅へベッド運搬(死亡)	600万円	ベッドメーカーに訴訟告知 ①巡回など安全配慮義務違反があったか(債務不履行)、②ベッド設備、人的配置の法令違反の有無、③6cmのベッド欄間に首をはさむことは予見できたか。
21	12月25日和解	名古屋地裁	男 85	あり	特養・車いすから転倒、死亡(6日後肺炎)	1100万円	肋骨折れて発熱するも嚔気医診察せず ①転倒防止義務の有無(予見可能性)、②開設間もない多忙さと事故への影響、③来診した嘱託医(週2回)が診察しなかったのはミスか、④誤嚥防止措置をとっていたか、⑤骨折と誤嚥、死亡(呼吸不全)との因果関係。措置入所
22	2003年3月20日判決	東京地裁	男 78	あり	診療所・送迎中に歩道転倒(死亡)	686万円	精神科デイケア ①送迎スタッフは運転手を兼ねた介護士1人でよかったのか(注意義務違反)、②事故後発症しなくなったことと死亡(肺炎)との因果関係の存否。判決＝①少なくとも1人は増員すべき、②も認定。
23	6月3日判決	福島地裁白河支部	女 95	無	特養・汚物処理場で転倒骨折	537万円	ポータブルトイレ処理手抜き ①ポータブルトイレの清掃を定時に行うべき義務違反はあるか(債務不履行責任)、②汚物処理場の仕切りは土地工作物の瑕疵か(民法717条)。判決＝①②とも老健に非あり。要2→3。
24	6月16日和解	枚方簡裁	男 77	あり	特養・転倒の診察放棄(死亡)	87万円	ホームの不注釈事項あり ①過失の有無(転倒と夜勤帯の見守り態勢)、②早期発見・対応(転倒、痛みの訴えから診察まではほぼ2日たったのはミスか)、③看護師は関節可動確認を怠ったか(骨折を疑わなかったのか)、④転倒防止マニュアルなし、⑤大腸骨骨折と死亡(肺炎)との因果関係。苦情申立に対し、大阪府国保連は②③④の非を指摘。要5。本人訴訟。
25	8月27日判決	福岡地裁	女 95	あり	デイサービス・段差転倒骨折	470万円	NPO法人、介護記録改ざん ①立ち上がることは予見できたか(予見可能性)、②原告に背を向けてソファに座っていた(死因だった)のは見守り義務違反か。判決＝①②とも認定。要4。
26	9月29日判決	東京高裁	女 72	無	病院・ベッドそばで転倒(死亡)	619万円	1審は棄却(敗訴)看護士トイレ行きのみ介添え
27	10月3日和解	東京地裁	女 97	あり	特養・ベッドから一晩2度転落骨折(死亡)	非公表	うつ病療養の要否で医師意見書違つた ①施設の医学上の健康管理義務違反の有無(投薬ミス、医師と介護職とのコミュニケーション不足、適切な病院の紹介など医学的看護に近い介護技術・サービスを要求される状態だったか)、②ベッド転落可能性と過失の有無(症状と予見可能性)③けがの防止策をとったか(床ベッドなど)。多判引用。要3→5。
28	2004年4月15日判決	神戸地裁	男 82	あり	特養・朝食の牛乳誤注パン誤嚥(死亡)	棄却	原因は「食道逆流誤嚥」と認定 ①誤嚥はケアのミスか内因性か、②事前非候(予見可能性)、③吸引直後救命措置に遅延したか、④ケアプラン記載通りに実行できなかったことは注意義務違反か。判決＝②③とも問題なし、④ケアプランは具体的な嚥下能力等を反映した措置を記してあるものでなく、その通りにできなくとも、12分間トビソグの記述あり。全盲、抗うつ剤。
29	5月13日判決	大阪高裁	女 87	あり	特養・洗面所付近で転倒(寝たきり)	棄却	ショートステイ「転倒は予見不可」 ①37人対夜勤2人、2階にも1人増やすべき(回避可能性)、②徘徊中、居室まで誘導すべき、③看護師出勤前に119番すべきだったと原告が主張。判決＝①具体的な主張がないと否定、②「部屋へ戻ったらまた徘徊する」との施設見解を採用、不可能を強いるものと否定、③看護師は10分後に出勤し、遅れの影響の立証がない。国家賠償法第1条1項にもとづき。
30	6月29日和解	東京地裁	女 179	あり	特養・自宅転倒骨折(死亡)	1000万円	ショートステイ、かけもち介助でトイレ離れる ①安全配慮義務違反の有無(転倒との因果関係)、過失相殺の可否(心身の状態、介助中の事故か、ベッドへ戻るこの予見性)、②事故と寝たきりの因果関係(転倒と脳挫傷、脳挫傷と寝たきり)、③寝たきり気管切開との関係(バーキンソン病による嚥下障害発症時期)、④気管切開・人工呼吸器装着とMRSA、緑膿菌感染との因果関係、⑤MRSA、緑膿菌と死亡(肺炎)との因果関係。要4。
31	7月30日判決	名古屋地裁	男 75	あり	特養・こんにゃく、はんべん誤嚥(死亡)	2426万円	ショートステイ ①こんにゃく、はんべんの食料選択の是非、②不顕性誤嚥だったのか、③続けて食べさせ、飲み込み確認不十分だったのか(不法行為責任)。判決＝①詰まりやすいこんにゃくに続いてはんべんを口にいられたのはミス、②食事時の不顕性誤嚥は考えにくい、③飲み込み未確認だった。当日は年忘れの会。
32	11月22日和解	さいたま地裁熊谷支部	男 75	無	特養・誤嚥後に体調不良(死亡)	500万円	再発防止努力事項あり ①夜勤ヘルパーによる点滴抜針(医行為)、②吸引液の性格について医師意見書ぶつかる。
33	12月16日和解	東京高裁	男 80	あり	特養・体重が減り、病院で死亡	260万円	看護室内での面会制限は行き過ぎ。一審は20万円觀察 ①患者の体重減少防止義務違反の有無(3ヵ月で46.6→43kg)、②発熱あるいは血圧低下時に入院させるべきであったか、③娘の面会を3日に1度としたのは不法行為か。一審判決＝③のみ認定。
34	2005年3月17日和解	大阪地裁	女 72	あり	デイサービス・誤嚥(死亡)	300万円	介護技術や介護水準を問う ①ケアプラン作成義務(半年前の誤嚥で前歯1本を欠いたあと医師を含め多職種カンファレンスを開いたか)、②介護士養成義務(適切な食形態、食事の順序、姿勢維持)、③事後対応義務(吸引器は正しく使ったか、隣の病院へ行くまで20分は遅くないか)、④上記の各義務違反と死因(窒息)との因果関係。要5。
35	3月22日判決	横浜地裁	女 85	あり	デイサービス・トイレ内転倒骨折	1253万円	利用者への介護記録義務認定 ①介護拒絶のある人への見守り範囲(安全配慮義務)、②過失相殺。判決＝真摯な介護拒絶は別にし、説得して便器まで歩行介助すべきだった。③3割認定。不法行為とまでは認定せず。要2→4。
36	6月24日判決	名古屋地裁	女 76	無	社会福祉法人・軽費老人ホーム自立型の疾病管理	棄却	老人福祉法の施設「病院への搬送義務はない」 ①法令で医療サービスは要請されていたか、②救急車要請マニュアル基準(転倒、意識なし、出血多量等)に該当したか、③施設の通院ヘルパー手配は遅れたか、④疾病(急性硬膜下血腫)と死亡との因果関係。判決＝①なし②該当せず、③遅きに失せず。ケアプラン外のサービスなので、手配に時間を要したのではやむを得ない、④判断不要。
37	11月29日判決	大阪高裁	女 77	あり	特養・朝食中転倒、病院・夕食誤嚥(死亡)	15万円	看護士のみ認定。一審・大阪地裁は棄却。 ①朝食介助中に車いすから立ったのは転倒防止義務違反か、②夕食介助中の誤嚥はヘルパーのミスか。判決＝①車いすのフットレストに足を上げさせていなかったのはミス、②看護師が医師に相談せず家族の意向で副食を刻み食から常食へ変えたのは慎重さを欠いたが、注意義務違反といえない。医師は嚥下反射を促す誤嚥防止の投薬をしていた。
38	2006年5月24日和解	栃木県内の簡裁	女 71	無	デイサービス・お茶で喉下2度熱傷	非公表	脳卒中で左半身マヒ(倉庫職) ①事故の態様(自由な右手でお茶を注ごうとしてコップを倒したのか、ヘルパーの配膳か→「食事全介助」者が自分で注げるか)、②8月夏更にやけどするくらいのお茶を出すのはケアのミスか。要5。原告代理人は司法書士。
39	8月29日判決	大阪高裁	女 91	あり	特養・押されて車いすから転落、大臍部骨折	1054万円	1審(棄却)を逆転。利用者間トラブル ①利用者68人対3人、②加害女性(92歳、要3、認知症)は3度も車いすをゆすったか、離すべきだったか(結果回避義務)、③足のX線撮影は9日後で、施設の注意義務違反か、④頭部のけがに集中、足を注意しなかった関連病院は適切な診察を怠ったか。判決＝①違法でない、②エスカレーターは予測可能(安全配慮義務違反)、③当初足の痛みの訴えなく、責任なし、④整形外科医ではなかったのではやむを得ない。ともにショートステイ中で、加害者は居室の迎え待ち中。要5。

前表からの続き

NO	和解・判決日	裁判所	当事者	認知症	被告(サービス種別)・概要	1・2審結果	備考(※年齢は事故当時)
40	11月29日判決	福島地裁	女 82	あり	老健・ADLルームで転倒骨折	233万円	ショートステイ・夜間徘徊中・畳段差につまずく
41	2007年1月25日判決	福岡高裁	女 88	あり	特養・食堂で転倒骨折(約1ヵ月後死亡)	棄却	①十分監視できる夜勤態勢ではなかったか(注意義務違反)、②救急外来受診を翌朝まで遅らせたのはミスか。家族連絡は遅れたか、③徘徊者は転倒可能性といえるか。判決＝①見守りすべき利用者をサービスステーションから一番遠い部屋に入れた。「ほとんど放置」、②否定、③認定。過失相殺4割。見守りと部屋選び。要3-5(歩行不能)。
42	2月13日判決	京都地裁	女 90	あり	ベッド会社・福祉サービスで寝違(死亡)	棄却	①ヘルパーの不法行為責任と施設長の使用者責任の有無、②監視義務違反の有無、③事故ならびに左大腿骨骨折手術と死亡との因果関係。判決＝①②とも非なしとし、③は検討するまでもない。全旨。
43	2月19日和解	神戸地裁	男 94	あり	特養・朝食の食パン誤嚥(死亡)	1500万円	①ベッド設計欠陥の有無、②使用上の指示・警告上の欠陥の有無、③説明義務違反の有無、④組み立て「製造物責任」の有無、⑤ベッド選択の義務違反の有無、⑥死亡との因果関係など―心臓への負担につき主張対立あり。
44	3月6日判決	大阪高裁	女 79	あり	GH・浴室前で転倒骨折(約2年後死亡)	653万円	①普通食を提供か、②下膳は遅れたか、③見守り義務違反の有無。死因は低酸素脳症。孫の原告はケアマネジャー。要4。
45	3月16日判決	大阪高裁	女 60	あり	特養・パン誤嚥(死亡) 保険金請求	2180万円	①安全配慮義務違反の有無、②事故と死亡との相当因果関係の有無、③過失相殺。判決＝①「場面展開を考え、10〜30秒といえども目を離すべきでなかった」。②整形外科段階までの治療費は認める。③採用せず。要3。
46	5月28日判決	東京地裁	女 97	あり	特養・出前の玉子どんぶり誤嚥(1年後死亡)	292万円	①偶然の事故か、②外来の事故か、③不慮の事故か、④精神障害による事故か、⑤精神障害(被告主張)か、⑥認知症(原告主張)か、⑦本人の重過失による死亡事故か。判決＝認知症の利用者に家族から注意されていたミスが原因。要3。
47	5月30日和解	名古屋高裁金沢支部	女 77	あり	特養・吐血と下血、病院で急性心筋梗塞死	10万円	①誤嚥による窒息か、②監視義務違反の有無、③119番通報遅れの有無、④死因。判決＝①②とも認定、③④は各自2回目のいずれも吸引時に対処すべきだった。⑤因果関係ないが、死期に影響あり。3人の看護士は休む。2001年8月発生。
48	6月11日判決	札幌地裁	女 88	あり	特養・ヘルパー2人が暴言、殴打	50万円	①暴行行為の有無、②慢性的硬膜下血腫と暴行との因果関係の有無。判決＝①認定、②転倒による可能性ありと否定。同僚ヘルパーの内部告発で発覚。
49	6月26日判決	福岡地裁	男 80	あり	病院・夕食のおにぎり誤嚥(死亡)	2882万円	③30分間病室見回り怠る。病院は消化器専門
50	10月3日和解	大阪地裁	男 72	無	老健・リハビリ介助中に転倒(死亡)	2500万円	ヘルパー「その瞬間を覚えていない」
51	11月7日判決	大阪地裁	女 86	あり	GH・夜ベッドから転落、骨折	602万円	①施設床材の衝撃吸収性は適切だったか(施設整備義務)、②ヘルパーはリハビリ時の転倒防止訓練をしていたか、③ヘルパーの当該利用者への歩行介助は初めてか、④健側へ転倒する見込み可能性の有無、⑤転倒によるけが(脳挫傷)と死亡(腎不全)との因果関係。転倒防止マニュアルはなかった。被告は管理者、理学療法士、ヘルパー。
52	2008年2月27日判決	東京高裁	女 91	あり	老健・転倒骨折のあと床ずれ(死亡)	1007万円	①安全配慮義務への対応、②家族に対する情報提供義務の適否。判決＝①ベッドから布団への変換など転落防止に一度も抜本的な有効策をとっていない。②家族へ伝えていない。3回転落、2回ヒヤリ・ハット発生。有償会社。要3。
53	3月27日判決	東京地裁	女 84	あり	特養・食堂で朝食誤嚥(死亡)	棄却	①下膳3か所骨折の責任、②床ずれ発症の責任、③適切な治療義務、④説明義務、⑤両下肢機能障害(後遺障害別等級1級1種・両下肢全廃)の原因、⑥死因。判決＝①〜⑤原告主張認め、④退け、⑥梅毒感染症と特定できない。
54	4月16日判決	大阪高裁	女 73	あり	病院・抑制帯びだけベッド転落、後遺症	1935万円	①食事介助に注意義務違反はあったか、②死因。判決＝①ヘルパーは1時間以上介助し、最後の一口を終えたあと3分ほど見守り、異状なかった。②吸引で食物を引くも、心臓マッサージで胃の内容物が逆流した可能性あり、③強力病院の医師は非常勤の血液内科専門で当日、X線・CT検査で誤嚥を確認してはいるが、窒息とするには根拠不十分。要5。
55	7月9日判決	大阪高裁	女 80	無	在宅会社・カギ管理不備で死亡発見遅れ	12万円	①誤った合鍵の保管は安全配慮義務違反か、②センサーによる異常確認(12時間無動作のとき)作業前の死亡(虚血性心疾患)でも責任を負うか。判決＝正当な期待が裏切られた。
56	8月1日和解	東京高裁	女 90	無	介護事業所・転落、腕骨折(約4週間後死亡)	100万円	①ベッドからの転落はケアのミスか、②病院での死亡(うっ血性心不全)との因果関係。判決＝①仰向けになるスペースをとらなかった過失、②認めるに足らない。在宅親たり。有償会社の派遣ヘルパーによる訪問介護。
57	10月7日和解	高松高裁	女 85	あり	特養・朝食で刺身誤嚥(21日死亡)	800万円	①ベッド上での食事介助に責任はあるか、②入浴中のやけどの責任、③死亡との因果関係。判決＝不法行為責任あり(覚醒確認、前屈、口腔内清潔など怠る)、④やけどもミス、⑤認定、契約社員に体系的な教育せずと認定。
58	2009年1月23日判決	盛岡地裁	女 84	あり	介護事業所・不当利得返還命令	5500万円	ヘルパーによる預金使込み
59	1月27日判決	仙台高裁	女 80	あり	有若ホーム・夕食誤嚥で低酸素脳症(死亡)	棄却	①転倒は適切か、②救命救急対応、③死亡との因果関係。判決＝「午前中診察した医師も食事形態で注意なかったミスか」死因と施設主張を入れる。人社半年のヘルパー「認識対策マニュアルは配られたり、読んだりしたことない」。
60	7月10日判決	仙台地裁	女 86	あり	有若ホーム・自室転倒(6日後死亡)	440万円	①転倒の態様と見込み可能性の有無、②頻回な訪室義務と家族に対して引き取り要請をすべきだったか、③判決＝①掃き掃除から荷物をまとめようとした、②「ショートステイ10人+同居者」を夜間2〜3人で対応は困難、前後2度屋上へ上らうとした時点で決めるべきだった。要5。
61	12月17日判決	神戸地裁伊丹支部	女 86	あり	GH・3回転倒転落し、骨折入院2回	376万円	①契約書の「不可抗力」免責規定に該当するか、②倒れた被告に重過失または過失を問えるか、③過失相殺の適否。判決＝いずれもGHの主張を退ける。ベッド転落のあと2回転倒、手術1回。要2。
62	2010年1月26日判決	最高裁第3小法廷	女 80	せん	病院・ミトン手袋でベッドに拘束	棄却	①審判、②審判、③審判、④審判、⑤審判、⑥審判、⑦審判、⑧審判、⑨審判、⑩審判、⑪審判、⑫審判、⑬審判、⑭審判、⑮審判、⑯審判、⑰審判、⑱審判、⑲審判、⑳審判、㉑審判、㉒審判、㉓審判、㉔審判、㉕審判、㉖審判、㉗審判、㉘審判、㉙審判、㉚審判、㉛審判、㉜審判、㉝審判、㉞審判、㉟審判、㊱審判、㊲審判、㊳審判、㊴審判、㊵審判、㊶審判、㊷審判、㊸審判、㊹審判、㊺審判、㊻審判、㊼審判、㊽審判、㊾審判、㊿審判
63	7月28日判決	東京地裁	男 81	あり	有若ホーム・夕食誤嚥(死亡)	棄却	①心筋停止原因、②食事中の見守り、介助義務違反の有無、③救命救急措置(看護士が心臓マッサージ、吸引、酸素吸入、119番)。判決＝④窒息死、⑤嚥下機能低下の疑いあり、誤嚥の予見可能性なし。⑥事故後対応も不適切ない。要4。
64	8月26日判決	横浜地裁	女 82	あり	特養・夕食誤嚥(死亡)	棄却	①死因(体調、既往症、誤嚥状況、SPO2数値、死亡診断書)、②過失の有無(職員への応答措置教育、AED設置、人員配置、見守り、吸引・心臓マッサージなどの活動のいずれも)、③判決＝①脳梗塞か心筋梗塞などの発作による吐き戻しによる窒息の可能性、②体調不良なるも、直ちに医療機関で治療を要したとは認めず、1日曜日発生(医師不在)。要3、床ずれあり。
65	9月30日判決	東京高裁	男 83	あり	GH・嘔吐、下痢で入院(40余日後死亡)	棄却	①健康阻害事故防止義務上の過失の有無、②嘔吐(2回)、下痢(1回)時点での救急搬送義務の有無、③死亡との因果関係。判決＝①見守り状況から、生ゴミを誤食したと考えるに、②救急搬送するほどではなかった、③腹膜炎。要4。
66	10月25日判決	岡山地裁	男 81	あり	老健・高温の浴槽で心筋停止(死亡)	441万円	①浴槽進入の可能性、②浴室扉の施錠忘れはミスか、③隣の浴室にいたスタッフが給湯音に気づかなかったのはミスか④死因との因果関係。判決＝①徘徊傾向がある危険性あり、原因は施錠忘れ、②③は検討するまでもない、④あり。死因は「致死性不整脈疑い」。
67	10月27日和解	東京地裁	女 94	あり	特養・居室車いすで朝食誤嚥(死亡)	1400万円	①ヘルパーは飲み込み確認を怠ったか、②ヘルパーは他の病気を疑ってタッピングなどせず、誤嚥対応が遅れたか、③看護士の心臓マッサージは適切だったか、④救急車要請まで10分は長い、被告側医師「心マは適切」と意見書。要3。
68	11月17日判決	広島地裁	女 82	あり	病院・ベッド脇のTV電源コードで窒息死	22万円	①ヘルパーは飲み込み確認を怠ったか、②ヘルパーは他の病気を疑ってタッピングなどせず、誤嚥対応が遅れたか、③看護士の心臓マッサージは適切だったか、④救急車要請まで10分は長い、被告側医師「心マは適切」と意見書。要3。
69	12月8日判決	東京地裁立川支部	男 81	あり	デイサービス・朝食誤嚥(2ヵ月半後死亡)	棄却	①見守り適否、②人員配置基準(利用者23人対2人(ヘルパー+看護士))の適合性。判決＝①ケアマネジャーを入れたサービス担当者会議で食事提供方法は言及されていなかった、②法令適合、見守りミスなし。被告は有償会社。要5。
70	12月9日判決	広島高裁岡山支部	男 63	あり	病院・集中治療室で2度ベッド転落	4424万円	①転倒の態様と見込み可能性の有無、②頻回な訪室義務と家族に対して引き取り要請をすべきだったか、③判決＝①掃き掃除から荷物をまとめようとした、②「ショートステイ10人+同居者」を夜間2〜3人で対応は困難、前後2度屋上へ上らうとした時点で決めるべきだった。要5。
71	2011年2月3日判決	東京地裁	女 87	あり	店舗・出入口の自動ドアに顔刺し転倒骨折	1175万円	①ヘルパーは飲み込み確認を怠ったか、②ヘルパーは他の病気を疑ってタッピングなどせず、誤嚥対応が遅れたか、③看護士の心臓マッサージは適切だったか、④救急車要請まで10分は長い、被告側医師「心マは適切」と意見書。要3。
72	2月4日判決	さいたま地裁	女 78	あり	特養・出前の玉子どんぶり誤嚥(死亡)	1770万円	①異常食料ある者に紙おむつ使用、個室移動は適切だったか、②古い介護服の着用は不適切だったか、③死亡との因果関係。判決＝①痙攣のため、やむを得なかった、②施設設備とのつなぎ介護服は古くて不備、③認定。要4。
73	4月26日判決	横浜地裁	女 78	失語	老健・胃ろうチューブ破裂後に死亡	棄却	①看護士が胃ろうチューブ注入を実施したときに過失があったか、②過失と死亡との因果関係。判決＝①バルーンを破裂させた可能性はあるが、それによって腹膜炎になったとは考えにくい、②死因(肝不全)とは結びつかない。
74	6月14日判決	東京地裁	男 97	あり	特養・ベッド転落、肩挫傷(1年1ヵ月後死亡)	65万円	①ベッドを低くし、4本欄(身体拘束)が体動センサーを置くべきだったか、②事故と死亡との因果関係。判決＝①認定、②けがの治療入院費のみ認める。センサーが8割しかなく、男性は上位8人以内になかったとの主張を退ける。要5。
75	6月16日判決	水戸地裁	男 86	あり	老健・刺身誤嚥し入院(4ヵ月後死亡)	2203万円	①刺身の常食提供はミスか、②見守りの安全配慮義務違反はあるか。判決＝①家族は「全期さきみ食」を要望、刺身を飲み込みやすくした工夫もあり、②食事内容の変更をサービス担当者会議などに諮っていない。11/3休日に発生。要3。
76	2012年3月23日判決	横浜地裁	男 87	あり	有若ホーム・床ずれ管理不十分(死亡)	2160万円	①床ずれ増悪原因・責任の所在、②死亡との因果関係。判決＝①ホームの管理が不十分で悪化した、②床ずれによる感染(敗血症)。ヘルパー証言「糖尿病で看護士は入居に反対だった」。双方の医師がぶつかる。要5〜4。

(『判例時報』『判例タイムズ』『賞金と社会保障』、最高裁ウェブなどをもとに作成(横田一))

総説

安全学から見る薬害と安全の関係… “何を得て何を失うか” …

Relationship between drug-induced sufferings and various policies of safety from holonomical viewpoints: what we can gain and what we shall loss contrarily ?

辛島恵美子

Emiko KANOSHIMA

関西大学社会安全学部

Kansai University, Faculty of Safty Science

要旨

薬害防止の観点から、「故障率曲線」を分析道具として、新医薬品の開発から市販後調査の在り方を東海道新幹線開業時期の在り方と比較分析したものである。異文化比較に似た特徴があり、分野内では見つけ難い問題点を指摘しようとするものである。また分野外の立場から見た専門分野別用語の抱える課題についても言及する。薬害問題が組織的制度的な問題を多く抱えているとすれば、広く社会の人々の共有認識にまで広めていくことが急務の基礎的条件でもあり、そのためには、翻訳や通訳の前に、標準日本語の意味と分類の整備が重要だからである。

Abstract

On the safety management for prevention of drug-induced sufferings, I compared the process for a new drug practical use in post-marketing with for the early stage operation of Tokaido Shinkansen line, by the bathtub curve which is widely used in reliability engineering, as a tool of comparative analysis. Through this dissimilar field comparison, as a cross-culture, I could point out the two problems otherwise incomprehensible. One is what we should take safety managements in early post-marketing phase of new drugs. The other is the necessary of maintenance of standard language usable transversely in Japan.

I はじめに…問題の所在と課題

本論は薬学や医療分野における「薬害と安全の関係」を薬害防止の観点から取り扱うものであるが、敢えて機械や装置にかかわる信頼性工学関連で使われる「故障率曲線 (the bathtub curve)」を分析道具とし、東海道新幹線開業時期と比較することで、ふだん見え難い薬害の特徴を明らかにし、他分野との異同の検討を通じて「薬害」概念を中心に基本用語のあり方を検討しようとするものである。目指しているのは、専門分野の知識や関心の違いによる情報共有上の壁、ギャップを克服する方法の確立にある。

専門分科の進展は知識の深化や蓄積には有利に働くものの、再び分科前の全体像の問題として捉え直そうとすると、厄介なことが多くなる。同じ目的を共有して

いるはずの関係者間の情報共有や意志疎通にも問題が生じるとすれば、利害対立する関係者間での調整が避けて通れないケースでは、この問題は一層深刻である。

その克服方法の一つとして、そして翻訳や諸定義の前の手順として、基本用語の概念整理、必要な基礎分類の確立とそれらの普及に関心をもつ立場からの検討である。理系のたとえで表現しなれば、実験や本番実施前に、使用道具類の汚れを拭き、正確な測定のためのチューニング作業に該当する。具体的には、基本用語の概念的特徴を出発点として必要に応じて特徴を分類の形で組み込むことにより、専門分野別の諸定義を覚える形ではなく、日常使う標準の言葉を手掛かりにして論理的に内容を推理できることを目指すものである。

II 故障率曲線と初期警戒期の関係

本論で用いる「故障率曲線」は「機械や装置の時間経過 t に伴う故障率 y の変化を表示した曲線」を指す。実際には三つの異なるタイプ（「最初故障率が多いものの、使いこんでいくうちに故障割合が減るタイプ」「最初故障件数は少ないが、使いこむにつれて故障件数が増えていくタイプ」「時間に関係なく故障が起きているように見えるタイプ」）の曲線を合成したものであり、その曲線の両端が高くなる形から浴槽断面図を連想するらしく、英語では「the bathtub curve」と表現する。その曲線の特徴から、時間経過順に「decreasing failure rate (early failures¹⁾)」「constant failure rate (random failures)」「increasing failure rate (wear-out failures)」の三つの時期に区分するが、日本では機械類故障の時期的特徴から「初期故障期」「偶発故障期」「摩耗故障期」と教えることが多い。さらに安全学の立場、つまり問題を広く分野横断的に利用しやすくする関心から、初期故障期を「初期警戒期」、偶発故障期を「安定期」、摩耗故障期を「余寿命期」とも必要に応じて言い換える。

図1はわかりやすさのために多少誇張した形で故障率曲線（バスタブ曲線）と三分類時期を描きなおしたものである。工学系で使う「故障率曲線」と異なる点は、名称追加の他に「社会導入時点」を加え、それ以前の時期を「研究開発期」と名付けて明示している点である。

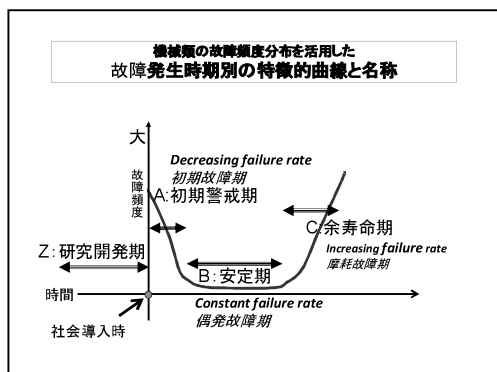


図1 故障発生時期別の特徴的曲線と名称

この図を分野横断用に使う意図は、これまでの安全問題にかかわってきた経験から、広く適用できる整理法との見通しがあったこと、さらに本論で指摘する「初期警戒期」に該当する時期に関する現代社会の常識の見直しが今後の社会の安全を図る実力向上にとって重要であろうとの見直しからである。

「研究開発期」であれば、大小様々なトラブルや事故等々が起きていても不思議ではないと考える人は多い。またそうした人々は「社会導入」前に、懸念された諸問題は解決されて合格レベルに達したもののみが社会に導入されるとも考える傾向にある。当然の期待でもあり、大雑把な言い方であれば、そうなっているともいえるのではあるが、しかしその結果として、社会導入後は大きな事故事例は勿論、軽微な事故やトラブルの類もほとんど起こらない…と期待することにもなりやすい。現実世界では故障件数ゼロは難しいとしても、それに近い低レベルを維持してスタートするとの期待である。これを曲線の特徴で表現すれば「初期警戒期、初期故障期、decreasing failure rate」が無く、故障率の相対的に低い「安定期、偶発故障期、constant failure rate」から始まるとの認識である。近年では新製品状態がいつまでも続くと考える人は徐々に減りつつあり、設計寿命、つまり技術や製品には設計時点で想定されている製品等の寿命があり、そこに近づくまで使い続けられれば、やがてトラブル件数が増えだす時期が来ると説明されれば、納得する人は着実に増えつつある。この故障率の増えだす時期を本論では「余寿命期、摩耗故障期、increasing failure rate」と呼ぶ。つまり多くの人々は、社会導入時点からは故障率は低位安定に始まり、設計寿命に近づくにつれて徐々に故障率が高くなる曲線を思い描く傾向にある。

しかし少なくとも機械や装置類の現実、社会的導入直後の故障率は「ゼロ」どころか、むしろ相対的に「高く」始まり徐々に減ってゆく傾向にある。これが常識との大きな食い違い点である。そのため研究開発期で期待した通りの結果が現実世界でも出ると確信して対応するのか、あるいは研究開発段階では決められなかった、あるいは認識すらし難い未知の要素は少なくないだろうと覚悟して警戒的に対応するか、安全を図る姿勢及び態度としては、かなり違う。この「初期警戒期、初期故障期、decreasing failure rate」における警戒姿勢の違いはその先に予定される「安定期、偶発故障期、constant failure rate」に移行する時期や条件に小さからぬ影響をもたらすことが十分に予想できる。そしてこの分類の特徴が機械・装置系分野に限定されるものではなく、広く多種多様な分野においてもあてはめうるものであることが証明できれば、そしてこの「初期警戒期、初期故障期、decreasing failure rate」のトラブルに関する一般の人々の常識を変更することができるようになれば、この時期を失敗経験から賢く

学ぶ機会として広く関係者が十分に活用し、また社会全体がそのことを理解し、支える形に変更できるようになれば、それに続く安定期の安全内容の質を納得いくレベルに維持していくことにも現実的期待ができることになろう。その事例として「薬害と安全の関係」を取り上げており、具体的比較対象事例として東海道新幹線開業当時の状況を取り上げるものである。

Ⅲ 東海道新幹線開業における初期警戒期の事情

図2は東海道新幹線の1964年開業時点から10年間の運転阻害件数をグラフ化したものであり、「新幹線実件数」の形はこのバスタブ形である²⁾。一般の利用者が「鉄道の事故」と認識するものは「鉄道運転事故」に分類され、この「運転阻害件数」は「鉄道運転事故」には分類されない程度の小トラブルのカウントである。小トラブルでも正確な運行実施の観点からは看過しえないためである。

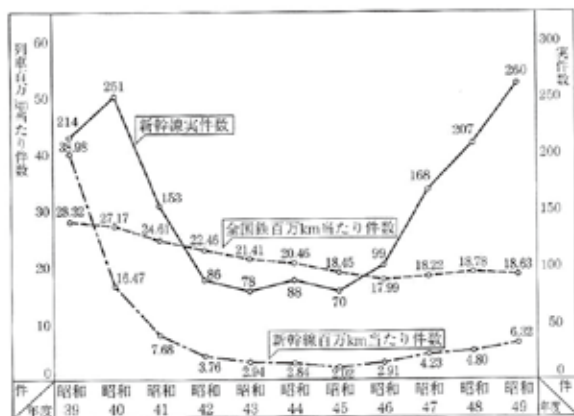


図2 運転阻害件数 (1964-1974) (深沢 p206)

主として労働事故の経験であるが、1件の重大な事故の背後には29件の軽微な事故があり、そのさらに背後には300件のヒヤリ・ハットする事故とまでは言えない程度のトラブルがあると指摘した「ハインリッヒの経験則」に即して説明しなせば、「鉄道運転事故」はいわば重大な事故の1件か、軽微な事故29件に該当し、「運転阻害」は300件のヒヤリ・ハットに近いものといえる。件数だけに注目すれば、膨大なヒヤリ・ハット件数のなかに重大事故件数は埋もれてしまう関係にある。そのため故障率が高い時期を初期故障期、初期警戒期と表現するものの、その多くはヒヤリ・ハット程度のトラブルであって、必ずしも重大事故が多く起きがちな時期との意味ではない。しかしこ

の時期は後に重大事故の初期徴候とみなされるものが出てきていることも多く、小さな失敗やトラブルレベルで適切な対処ができていれば次に続く「トラブルの少ない安定期」の確かさを支えることにもつながる関係にある。

世界の鉄道専門家たちが、実践的な今後の運行速度は160km/hが限度ではないかと考えていた時期に、時速210kmを目指して立ち上げたプロジェクト、それが東海道新幹線計画であった。国鉄内部でさえ賛否の分かれる事業であり、その運行のために作られた組織「東海道新幹線支社」の置かれた当初の難しい立場を知っていれば、開業以来50年近く、高速運行ゆえの重大事故を起こすことなく営業できている事実、更に思いを深くするに違いない。210km/hとは、訓練を重ねた運転士の目で信号を確認してからのブレーキ操作でも間に合わないほどの高速を意味し、自動列車制御装置(ATC)の採用や全列車を一元的に管理するCTC(列車集中管理)システム構築など装置産業方式に発想を転換しての安全対策が特徴でもあった。その中には踏切をつくらない全面立体交差も含まれる。

そうした方針の中で少し意外に思われることを指摘すれば、「実績の少ない新技術の採用は基本的に見送る方針」であろう。新技術の長所は注目され、観察も細かにされるものの、短所は見えにくく、どのような形で欠点が顕在化するかの予想も難しい。実績が十分にあるということは、長所も短所もよく知り尽くしていることを意味し、多少性能的に劣る面があっても、制御の確かさが保証でき、この制御の確かさこそが事故防止の鍵となるばかりでなく、万一にも事故発生した場合も、最小限の被害にとどめる確かな力として働かざるからである³⁾。

鉄道であれば、医学・薬学・医療分野ではよく出てくる倫理問題とも無縁で、全て事前に実験できるのだから50年近い安全運行も可能であったろうと考える人は多いかもしれない。しかし機械・装置分野でも製品まるごとの試験ができるケースはそれほど多いとはいえない。鉄道もその除外例の一つであるが、さらに「新幹線」の名が象徴するように、これまでの軌道幅より幅広い国際標準軌道の採用が特徴であり、幅広くすること自体は安全性向上に有利な条件ではあるものの、実物の新幹線用車両を用いてこの新軌道でテスト走行を始めたのは開業2年半前からであった。30kmに及ぶ実験施設など、別途作れるはずもなく、工事を

優先的に急がせて構築した本物の線区の一部(小田原・綾瀬区間)を利用しての実験であった。

しかし500kmを超える全線と比較すれば、その限界も明らかである。さらに鉄道技術は総合技術、システム技術ともいわれるように、良い意味でも悪い意味でも相互に影響しあう関係にあり、そのため速度が違ふということは、速度だけの変化では済まず、極端に言えばあらゆるところの条件の変化と考えると対処せざるを得ない。

速度を除けば鉄道運行実績は明治初期からの積み重ねのある組織であるが、しかし技師長としてプロジェクトリーダーであった島秀夫は“時速200kmの新幹線に在来線の常識は通用しない。あらゆる場合を想定して、全てに遺漏なく対応せよ”との意思を明確に伝えている。技術的挑戦はするものの、それ以外のところでは実績の十分でない新技術の採用を諦め、手堅く対処しようとしたのである。

さらにいえば、計画は万全でも、計画通りにはいかないのが現実である。新幹線開業の場合には、鉄道側による運行に先だち、鉄道建設工程があり、そこでは気象条件の影響も大きい。東海道新幹線の軌道作りには伝統的のバラスト工法を採用したため、盛土工事の占める割合が大きく、鉄道側に引き渡された当初から、その地盤沈下問題は安全運行を妨げる一大問題として浮上していた。雨が降ると盛り土の一部が緩み、線路が浮いたりしてしまう等の不安定個所続出の状態からのスタートであった。一度開業すればやたら運休は社会的役割の観点から困難であり、勿論、理由はどうあれ、開業する以上は安全運転、安全運行でなければならなかった。

この非常事態において採用した中核の対策が「異常動揺感知通告制度⁴⁾」である。運転手が異常な動揺を感知したら、直ぐに速度を落として中央指令室に連絡し、可能ならば徐行運転で慎重に通過する。中央指令室ではその現場に至急保線員を派遣して実態を調査させ、その結果から中央指令室が判断して次の列車に速度等々の司令を与える仕組みである。通過スピードの判断等運行上の全判断の他に、補修スケジュールの手配と見通しがたつて初めてもう少し長期レベルでの運行計画も定められる関係にある。一件ずつ確実に処理しなければならず、人手も費用も当初予算の倍以上とも言われる(深沢 p374)。図3の下段図は異常動揺感知通告件数の推移であり、上段図は同期間のレール損傷件数の推移である。

地盤沈下問題の次にはレール損傷件数が急増し、太矢印がレール取替え作業期間である。これほど早期のレールトラブルは予算の壁問題と整理できる。当時の日本は新幹線開発費用の一部に世界銀行借款を組み込んでいた⁵⁾。

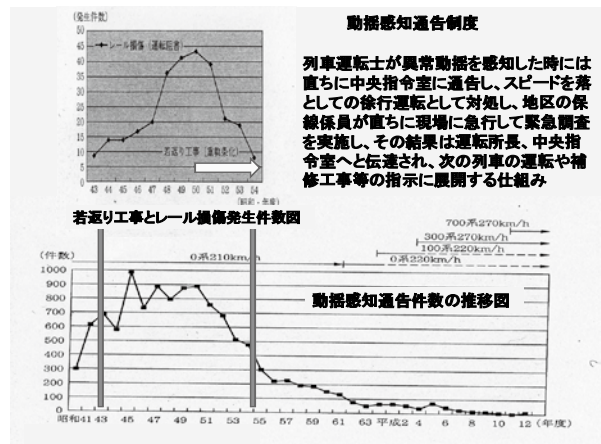


図3 異常動揺感知通告件数(下)とレール損傷件数(上)
(深沢 p242、p364)

当時の欧米の鉄道専門家の見解は、自動車に押されて鉄道は確実に斜陽産業化してきており、いまさら時速210km³⁾の高速専用線創設など、現代版の万里長城構築計画とも受け止めていたほど、無駄な投資との印象も強く、技術者が当初申請したレール購入が認められず、一ランクレベルダウンを求められた結果であった。欧米専門家の予想に反し、開業4ヶ月で一千万人の乗車記録をうちたて、次々に列車本数を増やした結果としてレール重量不足がこれほど早期に顕在化してしまったのである。「安定期」が異様に短いのはこうした事情が関係している。新レールへの取替工事の終わり頃からようやく異常動揺感知通告件数も減じてきている。

走らせて初めて気付かされたトラブルも「初期警戒期」の特徴といえよう。たとえば、トンネル内で対向列車とすれ違う際、トイレ内の汚物が噴出する事件、雪氷害事件(冬季、関ヶ原付近で列車足まわりに結氷し、これが名古屋をすぎた頃から溶け始めて礫となって線路周辺の民家の窓ガラス等々を割る事件)など大小さまざまな想定外のトラブル対応に追われることにもなった。速度向上が本格的に取り上げられるまでに10年以上も要しているのであるが、その大きな原因は加速技術でもブレーキ技術でもなく騒音問題であった。

東海道新幹線において実務レベルの最高運行管理者

が「安全宣言」を出したのは3年ほど経った1967年12月であった。「開業3年間で、あらゆるトラブルを経験しました。それをシラミ潰しに潰し尽くして、その結果、ほぼ完璧な運転規定、検査規定ができあがった。あとは人間側に油断さえなければ事故は起こらない、そう確信がもてるようになった」(高橋 p252)とあるように、統計的にみれば「初期警戒期」から「安定期」に移っていく時期ではあるが、何か基準や審査によっての判断というより、現場で感じ取れるトラブル減少傾向の実感がそういう思いにさせたというべきであろう。大きな権限と責任を背負う人々が、この間、手本の無い未知の世界に挑戦しているとの強い自覚のもとで、文字通り不眠不休のような仕事ぶりで、大小さまざまなトラブルに丁寧に品質高く対処してきて、やっと安定運行の道筋が見え始めたと感じた時期であった。

つまり「初期故障期、初期警戒期」は「研究開発期」で想定したデータ類が実践現場でどの程度再現しているかを確かめる時期であると同時に、研究開発段階では特殊な条件に限定して実験しているに過ぎず、実践現場の全ての条件など想定することもできず、知りえなかった諸課題を学ぶ貴重な機会でもあるが、同時に、同じ理由で慎重の上にも慎重を期した取組みも要求される時期である。新たに発見した問題点は当該弱点を被害の原因にさせない対応により、将来の重大事故の芽を摘み取り、場合によっては当該個性を活かす新方式を考案する機会にもなりうる。しかし現実にはこうした技術的克服課題もさることながら、国鉄という典型的な官僚的縦割り組織に由来する諸問題の克服にもかなりの時間と努力が必要であったとも語られている(齊藤)。開業の半年ほど前に運行専属の組織として東海道新幹線支社を発足させたものの、伝統的縦割り組織からの出向者の寄り合い所帯的性格が強く、新組織として一体化するまでにはかなりの時間と努力を重ねてきている。

IV 医薬品開発と初期警戒期の特徴

「故障率曲線」の整理法を用いて医薬品開発のプロセスを整理したものが図4である。

「新薬候補のスクリーニング、前臨床試験(動物実験を中心とした薬理・毒性試験等)、臨床試験(治験の1相、2相、3相が中心となるが、治験目的以外の臨床試験も含む)、厚生労働省での審査」までが、社会導入以前の「研究開発期」に該当する規制関係の制

度といえよう。「社会的導入」後には、「市販後調査と再審査制度」が予定されており、これが「初期故障期、初期警戒期」に該当するとすれば、「再審査制度」はその趣旨からは「初期警戒期」から「安定期」に切り替わるタイミングに行なわれる審査制度と位置づけることもできよう。

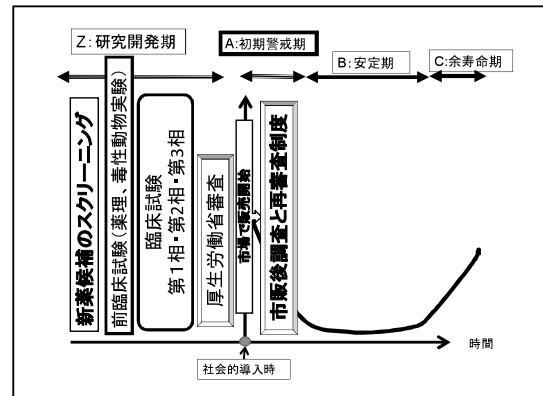


図4 故障率曲線と医薬品開発と主要な規制

なお現行では市販後の対応を大きく①安全管理、②再審査等に向けた調査等と整理している。なおこの「社会的導入」前後に行われる審査に必要なデータ類の作り方に関して、国際的に共有化しうる資料については積極的に共有しようと規制当局と関係者たちとで調整する動きがあり、1990年には日・米・欧州連合薬事規制国際調和会議(ICH⁶⁾)を創設している。その会議を経て、先の二種類の対応の基礎的基準として① Good Post-Marketing Study Practice (略称 GPSP) (日本の公式名称は「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準」) ② Good Vigilance Practice (略称 GVP) (「製造販売後の安全管理の基準」) が提案されており、現在の日本社会ではそれを法制化して義務付けている。

【再審査等のための調査、試験等】……基準としての GPSP

- 1) 使用成績調査：
- 2) 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告⁷⁾ (PSUR: periodic safety update reports for marketed drugs) (ICHの合意にもとづき1997年4月1日の薬事法改正を機に法制化)、報告頻度は国際誕生日から起算して2年間は半年毎、それ以降再審査期間中は一年毎の報告をもとめている。

なおICHにおける三極の規制の考え方には違いも多く、市販後に再審査制度を用意しているのは日本

の特徴であり、米国では承認に有効期限の定めはなく EU では承認有効期間を5年として、更新申請により特別のことがなければ継続する。しかし一つの制度、たとえば再審査制度も他の多くの諸制度とその運用との関係の中で機能し、意味付けが与えられており、詳細な分析と総合的評価無しにはその意味を論ずることは難しい。それと同じ理由で、安全管理、欧米は vigilance、に必要な情報やその収集制度についても三極でかなり異なる。そのため製薬企業等がつくるデータ類レベルの調整も、そう簡単ではなさそうに見える。「In order to develop a comprehensive picture of clinical safety, medicinal products should be closely monitored, especially during the first years of commercialization.」が PSUR の目的であり、「clinical safety」に関する「a comprehensive picture」を作り上げることを目指していることがわかる。時期的には「初期警戒期」と受け止めることのできるものを意識しているといつてよいであろう。

日本では再審査制度の影響もあってか医薬品業界ではこの時期を「研究開発期」における治験(1相～3相)の延長上にあるものとして“第4相”とも呼ぶ。再審査の目的は“実際の治療に使用された成績データ類から有効性、安全性の見直し”であり、具体的には「①承認された効能・効果に問題はないか、②効果・効能に比べ有害作用が著しいものでなく使用実績があるか、③その他、医薬品として不相当と認められることはないかどうか」を審査し、問題があれば、取消しや承認事項の修正・変更を行うものである。その審査の際に求められるのが使用成績調査関係の資料である。

再審査期間は医薬品の種類によって異なるが、新規医薬品は8年である⁸⁾。8年の長短については判断し兼ねるが、画期的新薬であれば、それによって救命される人も多くなると予想されるだけに、「研究開発期」の調査を、極端に表現すれば8年ほど前に打ち切り、承認・販売してから残りの治験研究を行うという考え方が解釈できる。

ちなみに、再審査と補完関係にある制度が再評価制度である。この制度は、既に承認を得ている医薬品であっても、医学・薬学の進歩に合わせて今日的に有効性と安全性の再確認を行うための制度であり、歴史的には「第一次」「第二次」再評価が行われており、現在では「新再評価制度⁹⁾」の下に展開中である。

【安全管理関係】……基準としての GVP

市場に製品が出ている限り時期に関係なく起こりう

るトラブルがある。トラブル件数の低くなる「安定期」においても起こりうるトラブルであり、工学系でこの時期を「偶発故障期」と呼ぶ理由でもある。欧米社会では「vigilance」の言葉を用いており、直訳すれば不寝番を意味する。つまり市販直後から、販売が続けられる限り、警戒するとの姿勢を前面に出した表現であり、医薬品の特性を考慮すれば「警戒期」を初期に限定する必要はなく、その意味では「初期故障期」「安定期」の区別はあまり重要ではないといえるのかもしれない。これに対して日本では「安全管理」とまとめる。この時期に医薬品製造販売業者やその他医療関係者に義務づけている代表的なものは次の通りである。

- 1) 市販直後調査(販売直後から6か月):市販直後に多くの被害者が出た薬害事件の反省として、2001年10月より安全性面から医薬品の使用に関して調査し、規制当局に報告することが義務づけられた。この調査は英語表示では「Early post-marketing phase vigilance for new drugs」と表示しており、半年の限定が妥当か否かは別として、一律に「警戒期」とするより「市販直後の時期」にはより警戒的に当たる意味で「初期警戒期」を区別した方が現実的と考えているともいえる。
- 2) 「副作用・感染症の報告(重篤な副作用や感染症情報を入手した場合の15日報告、30日報告)¹⁰⁾」(薬事法第77条の4の2第1項)
- 3) 「生物由来製品の感染症定期報告(該当の製造販売業者は原材料に係る感染症に関する最新論文や得られた知見にもとづいて製品を評価し、結果を年二回報告する義務)¹¹⁾」(薬事法第68条の8)
- 4) 医薬品等安全性情報報告制度¹²⁾:2003年の薬事法改正(薬事法77条の4の2第2項)に基づき、医療機関や薬局等の医療現場で気づいた健康被害等(副作用、感染症及び不具合)の安全性情報の提供を義務づけたもの

V 比較して見えてくる課題

「故障率曲線」による「研究開発期・初期警戒期(初期故障期)・安定期(偶発故障期)・余寿命期(摩耗故障期)」の分類にそって医薬品の規制関係を整理し直して明らかになったことは、故障率曲線による分類整理法を予期して整えたようにみえるほど、「余寿命期、摩耗故障期」以外は、基準まで含めて整然と内容が規定されていることであった。これまでの薬害等の苦しい経験を形にしている様子を見とることができる。そ

の反面で、鉄道事例との比較で印象的な点が二つある。一つは初期警戒期になすべき課題とは何かという基本の疑問であり、いま一つは用語法の特殊性であった。

1. 初期警戒期の課題とは何か

鉄道事例との比較で目につくのは医薬品の副作用 (adverse drug reaction) あるいは有害事象 (adverse event) への関心の集中度合いであり、そのバランスの悪さであった。初期警戒期には何を取り扱うべきかの疑問を改めて惹き起こすものであった。

鉄道事例では「鉄道への社会的期待」と問われ、“輪軸（車輪二枚を車軸上に固定して車輪幅を確保する、この車輪と車軸のセットを輪軸と呼ぶ）の確かさ”との回答に出会った時、どのような感想をもつであろうか。“人や貨物の輸送サービス”“正確な運行サービス”などの回答が返ってきた時と比べて違和感を覚えないうだろうか。

輪軸のために弁明すれば、列車全重量を支えて走行する輪軸こそ、走行の要の部品として鉄道の特徴を集約したような部品といえる。一車両には四組の輪軸装着が一般的であるが、その中の車軸1本でも折れることがあれば、車輪幅の固定ができなくなるため、脱線は免れない。まして高速走行中であれば脱線転覆による大惨事も覚悟しなければならない。そのため関係者たちはフェール・セーフの効かない重要部品として、車軸と車輪の一本一枚毎にカルテを作成し、使われる限り、毎回の点検、定期点検等々のメンテナンス情報を詳細に記録しながら細心の注意を払って管理している。詳細は避けるが、この輪軸関係者も初期故障期には身の細る思いを重ねつつ、大惨事を誘発することなく技術の質的向上を達成している（辛島 2002、高速車両用輪軸研究委員会、2008）。

しかしかには輸送サービスに欠かせない重要部品であるとしても、社会の実践レベルでの期待となると、それらも含めて関係するもの全てを上手に組み合わせでの“輸送サービス”あたりの回答を期待するのも当然といえないだろうか。

医薬品の場合はどうだろうか。社会導入後の発想としては、病からの回復や辛い症状の軽減等々への貢献、それが社会的に期待されている薬の役割ではないだろうか。主役は服用する患者であり、患者に代わって専門家として治療を主導していく（医薬品選択の判断をしていく）医療関係者も当然にキーマンである。それだけに、副作用情報の重要性を軽視するつもりはない

が、ちょうど「輸送サービス」ではなく「輪軸の確かさ」との回答に遭遇した違和感に近いものを感じるのである。

厄介な有害副作用があるようでは困るのだが、しかし極端には弊害を承知の上で、それを上回る効果に期待して選択することもありうるのが医薬品の特徴でもある。リスクの程度だけで判断して済む使いばかりではないともいえよう。したがって当該医薬品の性質に関して徹底的に知ることが大事であり、服用判断にかかわる者にとって、有害副作用情報はもちろん重要であるが、効果効能情報も劣らず重要であり、両データ類がバランスよくそろっていることが、安全に当該医薬品を使いこなす基礎条件と言いうるものではないだろうか¹³⁾。

それでは医薬・医療分野において「初期警戒期」に何を検討すべきなのだろうか。次のステップ“トラブル件数が低くなる時期「安定期、偶発故障期」”のイメージから考えてみるのも一つの方法であろう。言い換えれば、医療現場で医薬品及びその量や服用タイミングの選択に当たり、どのような情報が整備されていれば便利だろうか、そうした発想である。

「安定期」には当該医薬品の特徴（長所短所）が徹底的に明らかにされていることが期待されるであろうが、その他に、患者側諸情報も細かく追加されていることも期待されるであろう。当該医薬品の特徴と各種の患者側情報との組み合わせから、基本的な長所・短所の特徴にどのような違いがでてくるのか等々の情報が明らかになっていけば、医薬品選択の質は格段に向上すると期待できるからである。また最近では薬の投与時間を考慮する時間治療が効果をあげてきており、今後期待される情報ともなる。

また治療に貢献するとしても相対的に長時間を要することがわかっている場合には、治療までの経過過程の知識を医療者側も患者側も共有できれば、無用な不安感の回避につなげることも期待できる。さらには患者側が正確に服用しなかった場合の経過過程等も明らかであれば、患者の自己努力にも張り合いがでてこよう。

現代科学技術では「意欲する心」を捉えることは難しいが、しかしプラシーボ効果等々の研究やインフォームドコンセントの心理学的研究等々から、治療効果に及ぼす影響についての経験が積みあがりつつある。それだけに患者の治療に関する意欲的な心を支援する諸データの充実は実践的效果につながる可能性は大きいであろう。

また有害な副作用を顕在化させた場合の典型的な解毒方法等の知識も被害を最小限に抑えるためには必要となろう。広く共通の解毒方法もありうるが、原因が明確であれば、もっとピッタリの解毒方法があっても不思議ではなく、リスク評価にはそうした準備の有無をも含めるべきであろう。

そうしたことから「初期警戒期」に何を取り上げるべきかを推理すれば、論理的には二つのことがいえる。一つは医薬品側の特徴から見て、その長所を最大限に活かし得て、なおかつ有害な副作用による被害を最小限に抑えて使いうる患者側の条件（体質、病状）とは何かを見極めることであり、患者側の条件の違いでどのように当該医薬品の長所と短所の特徴が変化するかに関するデータの蓄積であろう。いま一つはその反対で、患者側の条件（体質、病状）からみて、同類の効果効能が期待される医薬品の中で、ベネフィット・リスク分析による順位づけとそれぞれのメリット・デメリット情報が明らかになっていることであろう。

医療現場に科学的厳密性条件を持ち込もうとすると、深刻な医療倫理問題を引き起こしかねず、また詳細データを要求することになれば、医療現場でそうではなくても時間に追われるように働いている担当者にさらに過大な負担を負わせることにもなりかねない。

しかし情報革命の成果を活用できなかった時代であればともかく、電子カルテ化も進み始めた現代社会では、事情は原理的に大きく変化してきている。製造販売業者と規制当局が協力し合うことで、データベースの基本設計と電子カルテ等々とのフォーマット連結関係を工夫すれば、現場の医療関係者たちの負担をたいして増やさずに、関連データ類を集約し、解析整理することが原理的に可能になってきている。さらにデータ解析用ソフトを充実させれば、現場の担当者たちが直接に蓄積データ類からアップデートな知見を容易に入手しうる時代に入ってきている。

ただし、その実現のためには、各製造販売業者がバラバラにデータ収集法を工夫し、努力していたのでは、それらを併せた大きなデータベース構築は難しい。言い換えれば、競合相手とみされる同類医薬品製造販売業者同士の連携と協力が欠かせないのである。特に先に指摘した後半の課題は協力的には不可能な課題である。しかし現実には前半の課題も後半の課題の為に必要な基礎作業ともいえる関係にある。

しかし日本では再審査制度が新医薬品では8年後に予定されており、市販後でありながらも「研究開発期」

の延長線上にある心理状態に製造販売業者は置かれており、再審査にむけて申請時の評価の追認に焦点があり、安全管理に関してはもっぱら有害副作用の発見に関心がある。そのため協力関係構築の時期は再審査制度以降にならないと難しい状況にあるようにみえる。そうした状況をも含めて副作用情報に過度にウエイトがあると指摘したのである。

2. 言葉の概念的定義と分野横断的に用いる分類と体系

各専門領域を超えることが無ければ、領域内で通用する便利な定義をすればよい。しかし幾つもの領域にまたがる広い課題を扱うことになれば、専門用語や専門領域別の常識は躓きの石になりかねない。安全問題の多くはその代表的な問題といえる。このように性格の異なる分野をたくさん巻き込んで協力的に情報を共有しようとすれば、それなりの通訳や翻訳等々の工夫が必要である。本論では基本用語を概念レベルから体系的に理解することを通じて、一般的な基本用語を多用することにより、平明な標準の言葉を手掛かりに論理的に大枠を理解できるように工夫しようとするものである。

これまでの整理過程でみてきたことは、「副作用がない」「有害な作用がない」ことを「イコール安全(=安全)」と受け止めていることであつた。もっともGVP省令の「安全管理情報」の定義では「医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正使用のために必要な情報をいう」とあり、安全管理というときの「安全」は曖昧さを含むものの、それでも必ずしも副作用(有害作用)ばかりを意味してはいないとも解釈できる。しかし説明文中に、品質、有効性と並んで表現しているのは「安全性」であり、この場合は有害副作用と読み替えなければ意味不明となりかねない。

制度名は「医薬品等安全性情報報告制度」と表現しているが、医療現場で気づいた健康被害等(副作用、感染症及び不具合)をあえて「安全性情報」と言い換えての表現である。「緊急安全性情報」も同じ問題を抱えている。一般的に緊急情報には緊張して注目するものを提示するものであるが、敢えて「安全性情報」に置き換えているといわざるをえないからである。これらに限定してみれば「安全性=健康被害、副作用、感染症」と理解してはじめて納得可能になる。しかし「安全=副作用が無いこと」「安全性=副作用」と使い

わかるのは日本語の「～性」の用法から見ても明らかに特殊であり、論理性に欠ける。

この件の背後には「safety」を単純に「安全」と訳すことに起因する感覚的ずれも関与しているといえるだろう。たとえば、設計学では「fail-safe」の言葉を用いるが、「失敗（しても）安全」と直訳しては理解し難いため、ふつう発音のままのカタカナ語として用いる。その意味は、製品が壊れたり故障したりした場合でも、実質的被害が無い、最小限の被害で済むように設計すること、失敗しても安全側に終わる設計なども説明される。その反対を想像すればもっとよくわかるであろう。不具合が発生した時、当該装置の機能が停止ではなく暴走するとすれば、その周辺をさらに惨事に巻き込みかねない。不具合時に停止状態に陥る設計であれば、本来の機能が果たせない問題は生じるとしても、停止以外は被害らしい被害を発生させずに済むケースにおいては、こうした設計を指す言葉である。失敗しても何とかセーフと言いうる状態を維持できるとの言葉である¹⁴⁾。

safety の動詞形は save であり、同じ語源を持つ言葉に salvage などもあり、救助救済などと訳される言葉と共通の特徴をもつ。何ら欠けることなく、理想的にはまるまる救うことを問題にするが、万一の場合にあっても、絶対に守るべきものは守るとの発想が相対的に強く、そうした対策が safety 対策の特徴ともいえるのである。しかし日本人の「安全」に対する思いは「失敗」のような否定的結果を表す語とはしっくりいかない。他の例として「impact safety test」がある。これを「衝突安全試験」とも訳すが、「衝突」と「安全」は日本人の基礎的感覚からいえばしっくりしない組み合わせである。衝突しないでこそ安全と観念する傾向があるからである。この試験は自動車に搭載されているシートベルトやエアバッグ等々の機能を測定する試験法の一つである。車をコンクリートの壁に衝突させても、ドライバーを含めて乗車中の人の命が守られる程度を測定する試験法である。理想としては怪我ひとつしない状態でいられることが目指されるのであるが、衝突しても生き残れるとの発想なのである。

さらに昨今の国際標準機構 ISO/IEC では「safety」を「free from unacceptable risk」と定義する。つまり「safety」は「unacceptable risk」でさえなければ許容すると解釈される広い範囲を指す。この広範囲の「acceptable risk」をさらに①絶対許容できない…とまではいえないリスク、②日常経験に照らして許容

しうるリスク、③無視しうると思える程度まで小さなリスク、と細分類化することもできる。欧米社会では①を「tolerable risk」と名付けて②③の「acceptable risk」と区別しており、①を基本的に容認する立場である。だからこそ、リスクマネジメントが当然に発想され、「safety 対策」となれば、何が何でも大切なものは守り抜こうとの発想にも繋がっていくのであろう。合理的に努力できる範囲で②レベルに持ってくることを望むとの覚悟も明示している。これに対して日本人が「安全」の言葉で観念しているのは多くの場合、②でもなく③の「acceptable risk」ではないだろうか。

日本人でも安全を図る立場の人には「safety」との表現に対して、①であれ③であれどちらも経験的に十分に大変な努力が必要との自覚があるため、かえって気づき難いかもしれないが、庇護される者のイメージする安全の言葉の意味は、それなりの用心が必要どころか、緊張を解いていられることとの受け止めが多い。②でもなく、③の「無視しうる risk」程度までである。それゆえに「失敗しないことこそ安全」なのであり「衝突しないからこそ安全」の感覚である。

日本人のこの「安全」感覚は「safety」ではなく「security」の言葉の感覚に近い。「security」はその語源の特徴から「心配しなくてもよい状態」を直接には指す言葉だからである。庇護される者の立場にたっていえば、自身ではなにもできないとすれば、緊張を解除して過ごせる状況状態を与えてほしいと期待するのは当然でもあろう。

日本社会では「safety」を「安全」と訳して久しいが、欧米社会で理解されている safety 内容とはこれまで指摘してきたように日本人の感覚とはかなりの違いがある。「safety, quality and effectiveness」を単純に「安全性、品質、有効性」と日本語訳から理解する一般の日本人にとって、真に伝えたいことを伝えている、伝わっているとの確信がもてるのだろうか。むしろ効果としては、警戒を解けと暗に伝言しているようなものではないのか。この姿勢は副作用の表現にも表れている。

一般的に整理すれば、「副」は「冫+リ」の形であり、「冫」（いっぱい満ちる→隙間なくくつつく→「くつつく形」と「別れる形」と「リ」（刀が旁となる形）からなり、刀で二つに分ける様子を暗示させる言葉である。また本体と添え物に分かれたうちの片方（添え物）を表象する（加納 p963）。「正・副」が典型的な対語である。「期待しない」「悪い、有害」などの価値観とは直接には関係のない言葉である。しかし医薬品の場

合、正の作用が「期待する薬理効果」、副の作用は「期待しない、したがって悪い、有害な薬理諸作用」であることを暗黙の前提としている。そのために、特に有害を付けずに副作用と表現するだけで医薬品による有害作用を指すことにもなる。自然な発想と展開ではあるが、これが専門用語の壁をつくり出す流れでもある。

欧米社会でのこの問題の取扱いに注目してみれば、初期には「side effect、side reaction」等の表現もなされたであろう。関心が医薬品として役立ちそうな薬理効果にある時、それ以外は「side effects、side reaction」と認識するのはごく自然だからである。しかし有害な作用を正確に測定したり、対策を検討したりしなければならぬ段階に達すれば、関心の対象を「adverse drug reaction」「adverse side reaction」「adverse reaction to drug」等々と表現も変化させる。これは平明な標準語の単純な組み合わせで構成されているが、内容を正確に表現しえており、当然のことながら専門家でないとは分かり難い事情も発生しない。むしろ事情が変化してもなお同じ表現を使い続け、説明だけを付加して新事情を取り入れようとする姿勢の方が、思考上の癖、すなわち言葉を思考の道具として使う気のない姿勢に見える。

近年ではこの種の情報収集を徹底するために欧米社会では有害事象「adverse event」の言葉を工夫してきている。専門家にも予想できない有害な医薬品の反作用を漏らさず現場から早期に集めたいがための工夫である。医療関係者であれば、服用の有無の確認は容易であり、また服用者の具合の良否も判断に困ることは少ない。しかしその具合の悪さが服用した薬のせいかな否かの判断となると急に問題は難しくなる。そのため、そうした情報はしばしば収集先に集まり難くなると予想したのである。また、専門家といえども個別バラバラでの判断は難しく、統計的な助けで異常さ等々を正確に指摘しうるケースも少なくない。専門家でも数を集めてみなければ分かり難い問題があるというわけである。そのため、この種の難しい判断は訓練した専門家に委ねることとし、まずは広く服用後の服用者の体調上に起きた有害な異常すべての報告を求めようとするのが「adverse event」情報収集である。

日本でもこの意図に賛成し、「有害事象」との言葉もつくり、さらに説明文中に入れて方針変更の意志を明文化している。しかし他方で相変わらず「副作用」の言葉も頻用し「緊急安全性情報」の表現も公式採用したままである。定義や説明を加えて変更はするが、

基本用語には一切変更を加えないのが特徴とさえいえる日本と比較すると、「reaction」を「event」に変更するという基本用語を平明な言葉で置き換えることにより、意図する内容を誤解なく伝えようとの欧米社会の姿勢は印象的である。

ちなみにGVP省令の正式名称は「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」であり、GVPはGood vigilance practiceの略語である。欧米社会では市販後は要警戒の姿勢を表現するために「vigilance」を用い、日本社会では「安全管理」と表現する。

どちらの姿勢が「初期警戒期、初期故障期」さらには「安定期」における失敗から学ぶことに素直になれるだろうか。一般社会に真実の姿を伝えることに近いだろうか。

また語彙について言及すれば「副作用」の言葉が曖昧に使われ特殊化するばかりでなく、「安全、安全性」の中身をも曖昧にしている。言葉が本来表現していた意味を消し去り、語彙を痩せさせる結果にもなっている。

VI 安全学からのまとめ

1. 薬害と安全とその関係

安全学の立場、すなわち広く多種多様な分野における共有情報提供のあり方についての関心からは、副作用と薬害、治験と臨床試験、有効性と安全性、に関しての論理的で明晰な説明が無く、分かり難い。本論で取り上げている「薬害」「安全(性)」に絞っていえば、歴史的経緯があるにせよ、正しく日本語を読めば大筋は誤解無く伝わるように説明する必要があるのではないだろうか。特別の解説を用意する前に、基本用語をその概念的特徴を外すことなく、論理的に平明な言葉を組み合わせるだけでも解決しうる問題がまだたくさんある。

説明や解説文を積み重ねていく方式は、その積み重ねに詳しい専門家を介さなければ理解不可能であることを意味する。薬害問題を狭く関係者のみで問題にするのではなく、広く社会の多くの人々と問題を共有し、社会レベルでの支援を獲得するには、分野を超えての情報提供が不可欠であり、専門分野についての詳しい知識が無くても理解可能な基本用語、すなわち、ここ日本であれば標準の日本語の基礎的理解ができていれば、おおよそその内容について理解可能にする必要があるのではないだろうか。

字源や最近までの用法の特徴から推察すれば「害」

は本来の機能あるいは順調な流れが断ち切られた、妨げられた状態を意味する言葉であり(加納 p112)、「薬+害」は薬由来の害と解釈するのが「薬害」の範疇的定義、つまり内包量最小にすることで、外延量最大化を図る定義といえるだろう。しかしこれだけでは様々な問題を整理するには不十分であり、体系的な分類を創り出していく必要がある。たとえば「生物」を範疇概念とすると、その下位に「ドメイン・界・門・綱・目・科・属・種」と体系づける整理ができれば、何についてチェックしており、何について未だチェックできていないかの見当をつけることができる。薬害であれば、害の原因、因果関係はまずさしあたって必要な下位分類ということになる。

そのためには薬害に関する経験的知見が重要になる。事例として三者の薬害の解説をとりあげるとする。「薬害は基本的には企業の営利主義、行政や研究機関と企業との癒着の構造に大きな原因がある、と同時に、クスリの消費者自身のクスリに対する無自覚な依存と神秘化もまた、常に薬害の潜在的原因を形作っている」(伊藤公雄)、「薬害とみなされる現象は、クスリの効能に伴う不可避的な副作用ということだけで片付けられない問題を孕んでいる。薬害には単なる不可避的な副作用と言う以上に、クスリの製造・販売、監視あるいは投薬に関与する人々が薬の安全性(safety)を軽視ないし無視したとみなされる行為を伴っていることが多いのが現状である。」(宝月誠)、「薬害とは、一般的には薬(狭義には医薬品、広義には生体に作用する化学物質)の副作用(=有害作用。狭義には「主」作用に対する「副」作用として用いるときがある)による健康被害のことであるが、主要な薬害問題の発生・多発過程の研究からいえることは、薬害の本質は、薬の有害性に関する情報が軽視・無視(遮断・隠ぺい・歪曲)されて薬が使用された結果、社会的に引き起こされる健康被害であるということである。したがって、そうしたことが無ければ、薬害は本来避けられる被害であり、人災であるといえる。これに対し、副作用は、ゼロにするのが理想ではあるが、基本的にどのような薬にも多かれ少なかれ副作用があり、時としてやむを得ず「容認せざるを得ない」場合もある。」(片平洸彦)

これを分類の点で整理すると、次のように整理可能である。どの指摘にもあるのが①「物性に起因する因果系列」であり、その他に②「製造・販売・監視・投薬・服薬の各立場に起因する因果系列」③「情報の軽視・無視(遮断・隠ぺい・歪曲)・リテラシー不足由

来の因果系列」とまとめることができる。つまり薬害の歴史的特徴からは、害発生の因果系列を幾つかのタイプに整理することができる。

しかしこのままでは経験的知識に全く依存した形のままであり、経験したものの以外の知識を入れる余地はなく、今後どのような経験をするかについても未知のままである。何が不足している情報かを明確にすることは難しい。その欠点を補う方法として、これらを基礎にして論理的に分類を再整理する仕方があるであろう。たとえば、上記の例でいえば、次のような整理ができよう。

「Ⅰ:技術や製品それ自体に起因する諸問題群」「Ⅱ:その技術や製品によって良い意味でも悪い意味でも影響を受ける関係者に起因する諸問題群」「Ⅲ:前二項を支える基礎的間接的諸条件に起因する諸問題群」の三分類法である。①は「Ⅰ」に該当し、②と③は「Ⅱ」に該当する。列挙した中に「Ⅲ」に該当するものが無いという結論になる。「Ⅱ」はさらに経験的に細分化すれば、「ヒューマン・エラーとして括られる行為関連の諸問題群」が想定されなければならない、そうすればその対として「認識問題に起因する諸問題群」が設定されることになる。同様に「組織の役割に起因する諸問題群」もここに入ることになる。このように分類は必要に応じて問題を細分化していくときにバラバラにしない効果があると同時に、現在では手が付けられていない潜在的な問題を見つける手がかりを与えることにもなる。逆に言えば、分類整理する際に、全体の再構成を強く意識して分類内容を考慮するということでもある。ポジティブに見えている問題を整理するばかりでなく、不足しているもの、集まってきていないものが何であるかを明らかにすることにも貢献できる分類を目指すのが論理的分類整理法である。

この整理法でいえば本論は「Ⅲ」に該当する問題の指摘である。そして「Ⅲ」は基礎中の基礎ともいえるべき条件にかかわるものであり、影響も大きいにもかかわらず、狭く専門分科した状況においては取り扱えないものの多くがここに属することになる。

これまでに見てきたように、日本社会での「安全」の観念は欧米の「safety」観念と重なる面もあるものの、かなりの違いがあり、むしろ「security」観念に近いと指摘したが、それでは日本人は安全をどのように捉えているのであろうか。危険と安全の基礎的関係から捉えなおしてみたい。

人生バラ色に見え、感じるとき、われわれは「危ない」

とも意識しないが「安全」とも意識しない。むしろ危ない、あるいは危ないかもしれないと思った時、安全が気になるのではないだろうか。逆にいえば、安全が気になる時は何か危険を意識しているということでもある。その点からいえば、危険を認識した時点からは、安全は作りだしたい将来結果事態であり、安全は実現目標である。だからこそ安全の問題は結果が重要になるのであるが、現代社会のように、複雑な仕組みの中でいろいろなサービスや技術が利用されている状況下で、しかも順調に利用が展開している平時に、それを支えるための継続的努力に関して適切な評価がなされないまま、対応に失敗したケースばかりを強く非難する社会であれば、安全に責任を持つ人々のやる気を萎えさせる結果に陥りやすいといえるだろう。そのため現代社会では、プロセスの評価も高く評価する必要がでてきており、リスクマネジメントやリスクアセスメントにおいては明確にプロセス評価の発想が組み込まれてきている。

図5は危険と安全の関係を示したものである。語弊を恐れず簡潔に説明すれば、何々をしたいと思ったその「基点」から将来結果を見通した時、理想的な結果から最悪の結果までいろいろな可能性があり、一つには定まらない。このような状況状態を“危険を認識した”と捉えることができる。

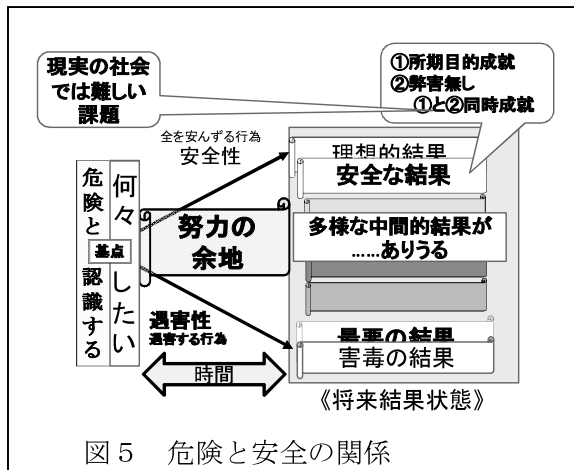


図5 危険と安全の関係

人である限り、常に将来予測においては「危険」と認識することになる。ちなみにこれは定性的な危険の捉え方であり、人はむしろ半定量的に捉える癖がある。うまくいかない結果が予想される時、危険と認識するのであるが、しかし個々人の能力や期待内容が異なれ

ば、客観的に同じ事態の判断でも異なることになる。将来結果の可能性としては「理想的結果」から「最悪の結果」までの多種多様な中間的結果状態があるわけで、結果確定までの時間が、期待する結果に近づくための努力の余地となる。

次には「理想的結果」とは何かを問題にする必要がある。一般的には、何々をしたいとの最初の行為動機の実現（所期目的成就）が期待される。しかし同時に、その行為結果として自分自身が害を被ることがないことも望むに違いない。さらに自らの行為の結果として他人に害を与えれば、ふつうは損害賠償責任が問われ、仮に法的責任を免れたとしても、道義的責任となれば簡単には回避し難いことも少なくない。つまり、自分自身であれ他者であれ、弊害が一切ないとの条件と、所期目的の成就の条件の両方が同時に叶うのであれば、理想的結果の実現となる。

しかし現実の社会では理想的結果の実現は難しい。技術的問題もさることながら、実際には価値共有の出来ない人々間の利害調整が難しいからである。極端には、南に1km移動することに価値のある人にとって、北に1km移動することはマイナス価値にしかない。価値観を共有する人々だけの集団であればともかく、一般社会は体力的・能力的にも価値観は異なるであろうし、また職務などの立場的にも異なる人々が共存していると考えざるをえず、利害対立は避けがたい。政治の本来の役割はそうした対立を大局から調整することであり、不満を最小限に抑えて秩序ある安定した生活の基礎をつくりだすことにある。個々人の立場からいえば、また“誰かの得は誰かの損”という関係においては、相手を尊重して互いに我慢しあうこと以外にはなかなか一定の秩序構築を目指すことは難しくなる。だからこそ漢語「安全」を能動的に「全を安んずる」と読めば、その意味は素朴には「関係するものごと全てを安んずる」となる。

利害対立があるということは、基本的にお互いに我慢することが求められることをも意味する。自主的に我慢する場合には、何を諦め、何を取るかの選択あるいは納得はとても重要であり、強制的に我慢させる場合でも、説得納得の努力は欠かせない。そうした意味の配慮が実は「安全な結果」の表現には含まれる。詳細は省くが、そうした特徴から見ると、日本語の「安全」概念には英語で表現すれば「safety, security, holonomy」という三タイプの配慮場面、配慮内容の違うものが含まれているのであり、安全学をあえて英

語では holonomy と表現しているのも、それが「全てのを安んずる」の特徴部分の翻訳であるからであり、日本人の思考的特徴をよく表しているからである。

漢語としての用例は「兵凶戦危、非安全之道」(顔氏家訓¹⁵⁾)、「恭以恩信、為衆所附、擁兵固守、獨安全」(後漢書¹⁶⁾)あたりが一番古い記録とされる。戦争のような状況下で、一回一回の敵に勝つことは可能でも、戦争を終わらせるためにはこちらが生きるだけでは解にならず、敵もまた生きる道があってこそ、戦争を止める条件になりうるからである。私たちも生き、敵も生きる方法とは何かを問うところに「全を安んずる」精神もあるのである。

2. 「医学・医療」分野の特徴と分類

医薬品には「余寿命期、摩耗故障期、increasing failure rate」などはありません、そもそも鉄道と医薬品を比較して何になるのかと抵抗を感じた人も多いかもしれない。化学薬品に摩耗故障などがあるはずはないが、背景の原理は異なるものの、医薬品の中でも生物製剤などには品質管理の観点から寿命があると捉えることも可能であり、また抗生物質耐性菌等の出現問題も見方によっては薬剤の寿命ともいえないこともない。

また鉄道の運行と医薬品の利用とを比較しても違い過ぎて比較にならないと思った人も多いかもしれない。同じ交通手段でも運行管理となると、鉄道・航空機・自動車では大きく事情が異なり、特に道路交通は一般の人々も当然に使用するものであり、運行管理の類は道路交通法を中心としたルールとそれを補助する信号機や各種の標識、横断歩道等々のみで行っているものであり、事故件数も桁違いである。それでも自動車交通が社会的に許容されているにはそれなりの諸制度に工夫があるからである。医療における安全問題は交通機関別にいえばこの道路交通安全問題と形の上で似ている。そういう発想でみたことがあるだろうか。違いも多いが、学ぶことは工夫次第でいろいろありうるのである。

しかし他方で、多くの人が直感できる大きなギャップもまた大事な事実である。機械・装置系の製品やサービス由来の安全問題と、ヒトを含む生命体を取り扱うことに絡む安全問題とでは、「安全問題」として括る共通性も少なくはないが、しかし違いもまた大きいからである。生命体は外部刺激に対して明らかに抵抗する力、あるいは適応する力をもつ存在であり、子孫を残す能力を持つ。それが命の営みの本質的特徴に

もなっている。

しかしこれまでの近代科学誕生の経緯や近代科学技術展開の事情などから、分析的解析的思考法に高い価値が置かれ、そうした流れの中で、生命、生命体を取り扱う学問はその進む方向に迷い続けてもきた。いのちの働きは分析しては見えにくくなりがちだからであり、医療現場では分析とは反対のホーリスティックの言葉がしきりに使われることにもなった。それでも高度な科学や科学技術の展開の中で、生命の神秘のベールは次々に剥ぎ取られ、人間機械論の考え方は今日の医学・医療の中にも深く入り込み、人の体の治療においてもチームを組まなければ対応できにくいほど医療の専門分科も進んでいる。

分析解析することで分かることと、人が人らしく健全に生きるためには個人の単位では十分に捉えきれず、人間(ジンカン:人との間の意)や社会的存在というにとどまらず、もっと多くの生命体との関係性を適切に保つことの重要性が環境問題を解く中で歴史的に自覚させられつつある。食物連鎖という多種多様な生物を貫くいのちの流れはその一つであり、レイチェル・カーソンはいのちの連鎖を毒の連鎖に変えないように訴え、化学物質汚染の対策に大きな影響を与えてきた。また化学物質汚染に直結しやすい農薬の利用に際して、敵を殲滅する発想ではなく、天敵の利用やその他の生物学的手法を駆使して妥協できる程度に低く生体数を抑え込むことの重要性を説いてもいる。徹底的殲滅作戦はむしろ不安定要素を増大させ、自身を支える諸条件をも混乱に叩き込みかねないおそれがあるからである。変動ある諸条件の中を適切に生き延びていくためには、分析的思考法が常に有利とはいえず、広い観察を通じて関連性についての理解を深め、賢明な共存方法を探る方が有利となる場合もある。

地球に降り注ぐ太陽熱の影響、地球規模で動く水の流れ、大気の流れ等々の所謂自然の大循環は、それぞれの場所で生きる生命体にとってはある時は天恵となり、ある時には天災として立ち現れる。そう考えてみると、地震や津波のような“自然災害系”の対応と、生命・生命体を直接に取り扱う医療現場での対応とは共通性もあることに気づかされる。しかし人体を中心とした対応と、地球全体を一つの生命体のようにも捉えて人を位置づける発想とではその具体的対応には大きな違いもあり、この両者は区別して扱う方が便利であろう。そうした事情から、被害の経緯と被害の立ち直りの観点から区別した方がよいものとして三つの

タイプの整理を試みている。これを示したのが図6である。

機械・装置系に象徴されるように完全制御を半ば前提として取り組む「事故系」と、生命・生命体への影響を中心として取り上げる健康や健全性、さらには生命的危機、生存の危機に対応する「いのちの危機系」（この際命名については保留させてもらいたい）の課題とが同一の発想で整理されるばかりでも体系的整理のためには問題であろう。形態的に言えば、生命体は個々に寿命がある存在とも言える反面で、他方で子孫を残す形でいのちをつなぎ続ける「人類」という存続形態も同時に抱える。

	自然条件に適応して生きる		
近代化以前の思考	患者の治療能力の支援	災害地の敬遠、回避 天災を天恵にする統治	ゆっくりの改善・普及 注文生産方式 ギルド等の結成
	詳細な観察と経験の蓄積		
近代的思考	近代科学的検証法と蓄積		
	医薬・医療分野	自然災害分野	生産活動分野
目的目標	病からの回復 (健康の確保・維持) 「-」⇒ゼロor適度「+」	被害ゼロ化・最小化 「-」⇒ゼロor「+」	順調な流れの継続 「+」の持続
人への関心	人体影響 (健康からの逸脱)	生活への影響	ミス等の間違いを 冒す対象(user等) ∴できれば無人化
	個人・集団 感染症:公衆衛生対応 基本は個々人健康管理 重要	個人・地域 地域や国の防災計画 当座の個人の努力重要	生産組織 システムティック 労働安全/userの 安全
	近代科学技術で障害を克服する		

図6 「医薬・医療」「自然災害」「生産活動」の比較

したがって通常の医療にも、「故障率曲線」による三タイプの時期別の違いがあることにもなる。余寿命期でいえば、「一個体の終末に関連する医療課題」、「安定期、偶発故障期」にあたる「その寿命に至る過程中的のトラブルとしての疾病克服課題」、さらには初期故障期、初期警戒期にあたる「個別の子孫誕生・人類存続に係る厚生政策という方が近い医療課題」とが区別されることにもなる。

このように基本用語の概念的整理の他に、定義の形をも含めて説明を重ねる努力ではなく、分類法の工夫で問題を総合的に整理することによって、具体的に共通性を意識しながら、しかも異質性の理解を深めていく工夫が、多種多様な分野にまたがる問題に関する情報提供にとって、壁の高さをできるだけ低くしていく一つの方法となるのではないだろうか。

参考文献

伊藤公雄：日本人とクスリ、宝月誠編『薬害の社会学…薬と人間のアイロニー』p54 世界思想社
 片平洸彦：薬害こんぜつのために…被害者に償いと支援を、医療従事者・市民に情報と学びの場を、『現代のエスプリ』2005年 p458
 加納喜光『常用漢字コアイメージ辞典』中央公論新社(2011)
 辛島恵美子(1986)『安全学索隠…安全の意味と組織』八千代出版
 辛島恵美子(2002)：1950～60年代の東海道新幹線車軸の開発とリスクマネジメント、日本金属学会誌、Vol.66(2002), No.12, pp1236-1245
 辛島恵美子(2011)：社会安全学構築のための安全関連概念の再検討、社会安全学研究2010, p153～177
 高速車両用輪軸研究委員会編『鉄道輪軸』丸善プラネット2008
 斎藤雅男『新幹線…安全神話はこうしてつくられた』日刊工業新聞社(2006)
 高橋団吉『新幹線をつくった男 島秀男物語』小学館2000
 深沢義朗編著『新幹線保守ものがたり』山海堂2006(仁杉巖監修)
 宝月誠：薬企業の世界、宝月誠編『薬害の社会学…薬と人間のアイロニー』p97 世界思想社
 レイチェル・カーソン『沈黙の春(silent spring)』青樹築一訳、新潮文庫、新版2004年

[注]

- 1) 英語では「early “infant mortality” failures」とも表現し、もともとは乳幼児期の死亡率の高さ、成人期の死亡率の少なく安定している状態、老年期の体力が衰えて徐々に死亡率が上がっていく様子のマッピングがバスタブ曲線の始まりともいわれ、この表現が残っている。
- 2) 左端が折れ曲がっている理由は1964年度は10月開業であったにもかかわらず、全て1年単位の値による作図のためである。
- 3) 東海道新幹線運行経験からの反省として、その後の新幹線事業では、バラスト軌道からスラブ軌道に変更するなど、一定実績のもとではあるが、新技術に転換して時速300kmにも対応する新幹線を開発し続けてきた。
- 4) この仕組みは鴨宮試験線や開業前の試運転を通じ

て確立してきた安全策の一つである。しかし乗務員の感覚に委ねられるものである以上、「無罪」すなわち騒ぐほどの問題ではない場合も少なくなく、保線関係者にとってはその都度大変な緊張感を伴う緊急対応であるだけに、いい思い出ではなかったともいわれている。しかし初期には保線者と運転者とのこの協力関係なくして悪路を無事に乗り切ることはできなかったともいわれている。

- 5) 世界銀行借款（8000 万ドル当時約 290 億円）には政府の保証が必要であり、狙いは政府保証ともいわれた。このプロジェクトは賛否両論の状況にあり、総工事費が当初の 1972 億円から 2926 億円、更に 3800 億円に増加しても建設事業中止にならなかった理由の一つとされる。
- 6) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
- 7) 提出すべき報告事項の概略：調査期間、調査症例数、出荷数量、使用成績調査等の調査実施状況、調査結果の概要及び解析結果、副作用等の発現症例一覧、使用上の注意の改訂等適正な使用を確保するためにとられた措置、添付書類、調査結果を踏まえた今後の安全対策。適用は再審査指定を受けた医療用医薬品（医療用機器は従来通りの年次報告）であり、海外にて薬剤が販売されている場合には、当該国における副作用や規制措置情報を含めて報告しなければならないとしている。適用されるのは再審査指定を受けた医療用医薬品（医療用機器は従来とおりの年次報告）で、海外にて薬剤が販売されている場合には、当該国における副作用や規制措置情報を含めて報告しなければならないとしている。
- 8) 新有効性成分含有量医薬品は 2007 年 4 月 1 日付薬食発第 0401001 号通知により 6 年から 8 年に延長された。ちなみに、希少疾病用医薬品や延命効果・QOL の改善を指標とした医薬品は 10 年、新医療用配合剤、新投与経路医薬品は 6 年、新効能医薬品、新用量医薬品は 4 年以上 6 年未満。
- 9) 1988 年 5 月に通知されたものであり、薬事・食品衛生審査会で審議し、必要があれば薬事法に基づき再評価を実施するものである。新再評価指定は 1990 年 2 月より行われている。
- 10) エイズウイルス汚染の非加熱血液製剤使用によるエイズ感染症発生事件等の反省から、1997 年 4

月施行の改正薬事法において「副作用報告」に加え、報告対象に「当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生」が明文化され、同時施行の薬事法施行規則改正において ICH の合意事項を踏まえ、報告対象となる「重篤な症例」の範囲を明確にし、安全性の問題を理由として取られた外国での製造・販売の中止措置等の規制情報についても報告対象とした。

- 11) 血液凝固因子製剤によるエイズ感染事件、クロイツフェルト・ヤコブ病事件等を教訓として 2002 年 7 月公示の薬事法改正により、人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原材料として製造される製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するものについて、厚生労働省が生物由来製品に指定することとなった。この感染症定期報告制度は 2003 年 7 月 30 日より導入。
- 12) 医療機器については健康被害の発生する恐れがある場合の不具合も含むが、一般的には保健衛生上の危害発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が報告対象とされる。因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告対象にすることとも記されている。この情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて当該製造販売業者に提供され、PMDA あるいは製造販売業者が報告を行った医療機関等に対して詳細調査を実施する手順となっている。また基本は医薬品と医療機器に関するものではあるが、医薬部外品及び化粧品のものに関してはこの制度に基づく報告が求められ、健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる場合には最寄りの保健所に連絡することを求めている（医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」医薬発第 1004001 号、2002 年 10 月 4 日）。
- 13) 新規医薬品申請者に対して、米国でその有効性証明を義務づけた最初は 1962 年の Kefauver-Harris Drug Amendments であり、医薬品の有害副作用データ類の義務づけ（1938 年）と比較すると相対的に有効性に関してのウエイトが弱いともいえるが、歴史的にはそうであるにしても、現代の科学技術状況や医療医学の発展状況においても相変わらずそれでいいのかは問題である。
- 14) 飛行機の場合はそれが飛行中であれば、単純に装置の停止では墜落を意味することになる。そのた

め飛行機のようなケースでは、不時着まではギリギリであっても操縦可能であることがフェール・セーフの解となる。

- 15) 顔氏推 (531 ~ 590) の著、成立は 601 ~ 604 年とされる。
- 16) 范曄 (398 ~ 445) の著、成立は 426 年頃とされる。

総説

タイのカドミウム汚染とイタイイタイ病

Cadmium related health problem in Thailand and Itai-itai disease

寺西秀豊¹⁾, 西条旨子²⁾

Hidetoyo Teranishi¹⁾, Muneko Nishijo²⁾

1) 富山大学・医学部・公衆衛生学

2) 金沢医科大学・公衆衛生学

1) Department of Public Health, Faculty of Medicine, University of Toyama

2) Department of Public Health, Kanazawa Medical University

抄録

イタイイタイ病は萩野昇医師によって発見され、骨折をともなう悲惨な病気として記載された。その後、疫学的、病理学的に解明され、イタイイタイ病はカドミウムによる腎尿細管障害をともなう骨軟化症であることが判明した。裁判が行われ患者と住民側が勝訴し、原因企業との直接交渉で患者補償だけでなく、土壌復元、環境対策等を約束させた。その後40年が経過し、イタイイタイ病は大きく解決に向かった。土壌復元は完成し、住民参加の立ち入り調査が継続的に行われ、水質も自然界のレベルに達した。

一方、最近、タイではカドミウム汚染地域が見つかり疫学調査によってカドミウムによる腎尿細管障害の存在が判明した。典型的なイタイイタイ病はまだ見つかっていないが、腎結石、高血圧、糖尿などの増加とともに、明らかな骨代謝異常も存在していた。

今日、国際化が進み、日本企業も海外に生産拠点を移転、生産・加工するという状況にある。発達途上国のカドミウム問題解決のためには、イタイイタイ病の教訓を踏まえた適切な援助や環境問題解決にむけたネットワークづくりが求められている。

Abstract

Itai-itai disease was found as a miserable disease with fractures by Dr. Noboru Hagino in 1946. The pathophysiology has been elucidated by epidemiological and pathological studies. Itai-itai disease is characterized pathologically by an advanced renal atrophy and osteomalacia. Osteomalacia is induced by cadmium related renal damages. The Itai-itai disease patients and residents filed a sue against the responsible mine company. The victims won their case and received compensation for the disease. They also signed "three documents" with the company, which provided a wide range of subsequent measures for environmental protection. After 40 years, the soil restoration was completed, and the river water reached a nature quality level as well.

Recently, environmental pollution by cadmium has been discovered in Mae Sot District, Tak Province, Northwestern Thailand. Prevalence of cadmium poisoning patients was elucidated by epidemiological studies in the cadmium-polluted area. Although any typical Itai-itai disease was not found, obvious abnormal bone metabolism was confirmed among several cases.

In order to solve the problem of cadmium poisoning in the developing country, there is a need for international cooperation and appropriate assistance in light of the lessons of Itai-itai disease.

キーワード: 環境汚染、カドミウム、腎障害、骨軟化症、発達途上国

Key words: environmental pollution, cadmium, renal damage, osteomalacia, developing country

1. はじめに

第52回日本社会医学会総会は2011年7月に富山で開催されたが、総会企画の1つに、「イタイイタイ病の教訓と東アジアの環境問題」¹⁾というシンポジウムが取り上げられた。シンポジストとして、タイのカドミウム汚染地域で患者救済に当たっているウィタヤ医者(Dr. Witaya Swaddiwudhipong)に来てもらい、詳細なご報告をいただいた。私どもも、2011年2月に、タイを訪問し、汚染地域を視察する機会があった。それらは私どもにとっても、イタイイタイ病を振り返る絶好の機会になり、改めて、カドミウム問題解決へむけた歴史的経験と、そこから得られる社会医学的教訓とは、どのようなものなのかということについて検討した。

本論文では、まず、イタイイタイ病の全体像について、歴史的に概観し、その中で、どのような教訓が汲み取れるのかを、簡潔に検討する。次に、タイのカドミウム問題の現状について紹介する。我が国におけるイタイイタイ病(四大公害疾患の一つ²⁾)と、タイにおけるカドミウム汚染との共通性とその違いについて比較検討する。その上で、両者を比較することによって、どんな健康障害が浮かび上がってくるのか、問題解決のためには、どのような課題について、取り組んでいかなくてはならないのか等について考察する。

2. イタイイタイ病発見の経過と患者の臨床像

2-1. イタイイタイ病と萩野昇医師

イタイイタイ病は故・萩野昇医師(図1)によって



図1 イタイイタイ病を発見した萩野昇医師(萩野病院提供)

第2次世界大戦後、昭和21年に発見者された。萩野先生は、22年前(1990年6月26日)に亡くなられたが、イタイイタイ病の患者救済に大変な苦勞をされた。

この「イタイイタイ病」という病名は、当時、「イタイイタイ」との患者さんの訴えに由来して付けられたという。この病名は患者のリアルな「苦痛」という症候に基づく疾病名だが、良い面とともに、当時の環境医学の歴史的な限界も示しているとも言える。当時の患者の写真は、イタイイタイ病が悲惨な「骨・筋肉系の疾患」として、発見され記載されたことを裏付けるものとなっている(図2)。イタイイタイ病のレント



図2 イタイイタイ病患者の骨折により高度変形した下肢(萩野病院提供)

ゲンの写真を、詳細に観察すると、骨折とともに、骨軟化症と言える病態が存在する。イタイイタイ病には、厳密には、通常の外力による骨折ではなく、「骨がグニャッと曲がる」骨軟化症による病的骨折が存在する(図3)。イタイイタイ病は、当時非常に珍しい、成人

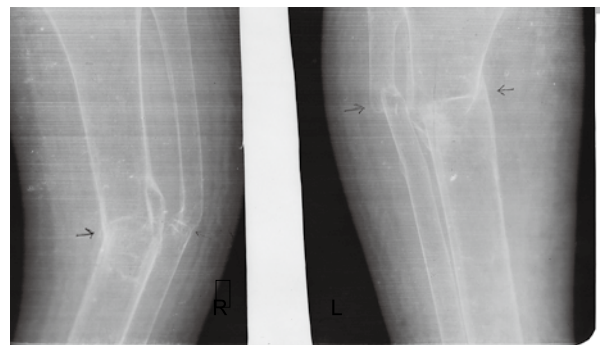


図3 骨軟化症による偽骨折した下肢(萩野病院提供)

型骨軟化症として発見された。骨軟化症は、体幹骨や下肢骨などにも発生し、骨折すると非常に痛い。大腿骨などが骨折すると、歩けなくなって、寝たきりになる。長期間の寝たきり状態では、生活もできないし、医療的に治すことも難しい。地域医療を担っていた萩野昇医師は、当時、大変苦勞をされたわけである。そ

の後、50 年以上が経過し、イタイイタイ病の原因解明、医学医療の進歩、治療法の改良等により、イタイイタイ病の骨病変治療法³⁾は大きく前進した。現在は当時のようなイタイイタイ病の典型的骨病変はほとんど見られなくなった。

2-2. イタイイタイ病の病理学

イタイイタイ病の病理学についても大きく進展した。富山医科薬科大学の北川正信教授（当時）は 90 例以上のイタイイタイ病症例を研究した。イタイイタイ病の病理学的特徴としては、高度な腎萎縮⁴⁾の存在があげられる（図 4）。腎臓の一番重要な部分は腎

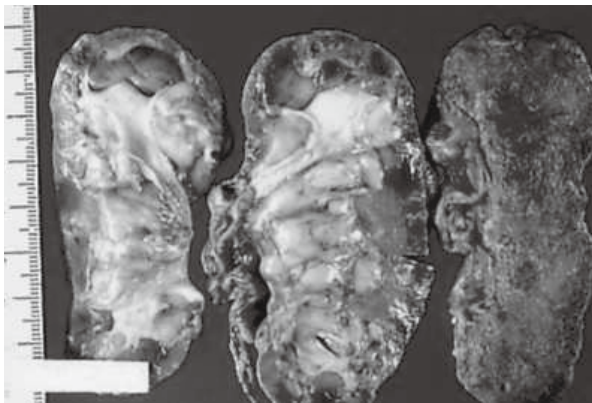


図 4 高度に萎縮した腎臓（北川正信教授提供）

皮質中のネフロンと呼ばれる組織だが、イタイイタイ病ではその部分が大きく破壊されていることが明らかになった。その結果、「骨・筋肉系の疾患」と考えられていたイタイイタイ病だが、実はその背景要因として、高度な腎萎縮の存在することが明らかになった。腎臓の顕微鏡写真を観察すると、糸球体は比較的、正常だが、尿細管は、大きく破壊され、高度な尿管管性の腎障害（病理学では尿管管症ともいう）が存在する（図 5）。その腎障害の結果、カルシウム等の骨塩代謝に異常が生じ、「ファンコニー症候群」と言われる病態を呈し、全身に骨軟化症が発生するわけである。

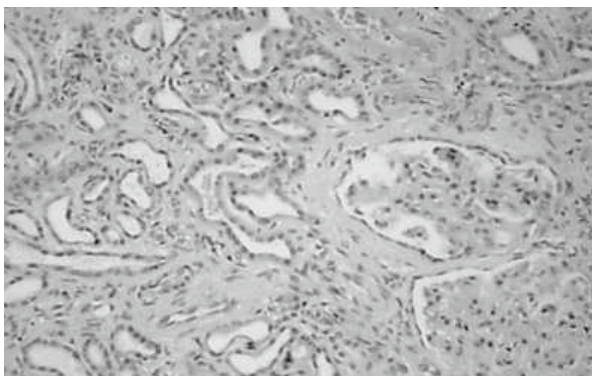


図 5 尿管管が破壊された腎臓（北川正信教授提供）

2-3. 原因究明と裁判闘争、誓約書締結

イタイイタイ病は、当初、原因は、まったく分からなかった。しかし、萩野昇医師と、科学者との協力によって、1960 年代にはカドミウムを含む鉱毒⁵⁾との関係が疑われるようになった。社会医学的に重要なものとしては、1963～1968 年に実施された疫学調査がある。文部省、厚生省の合同の研究班等により、系統的、組織的な疫学調査が実施され、その結果、カドミウム濃度と、イタイイタイ病の有病率は同じ分布⁶⁾をしていることが証明された（図 6）。これらの成果

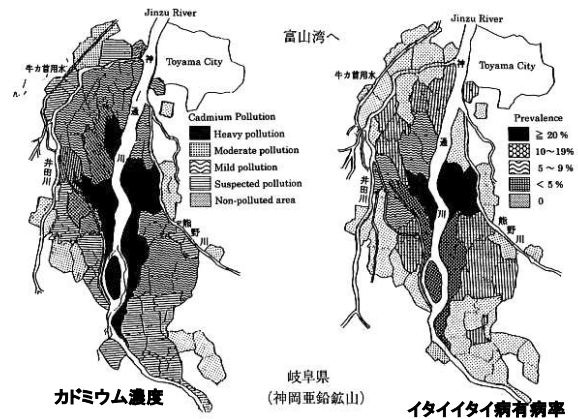


図 6 カドミウム汚染濃度の分布とイタイイタイ病患者有病率の比較

から、最終的には、「イタイイタイ病は、カドミウムがなければ、起こらなかった疾患」と結論された。そうした時期に、イタイイタイ病裁判闘争が起こった。1971 年に、第 1 審の判決、1972 年には、第 2 審の判決が言い渡され、どちらも住民側の完全勝訴となった。これは、日本の公害裁判史上、最初の勝訴判決であった。裁判以後のイタイイタイ病の社会医学的展開を考える場合、裁判直後に住民と企業によって結ばれた「3 つの締約書等」というものに注目する必要がある。それらの締約書等の内容は、40 年経った現在も、その輝きを失っていない。

一般に、公害裁判は、民事裁判として損害賠償を争うものである。加害企業は、被害者に賠償金をどの程度支払うべきかを争うわけである。イタイイタイ病裁判も基本は同じであったが、裁判判決直後に加害企業と住民との間で「3 つの締約書等」を締結することによって、その後の広範な対策が可能となったのである。

第 1 は、患者救済にかかわる「イタイイタイ病の賠償に関する誓約書」である。提訴した患者だけではな

くて、その後に認定された患者についても、同様に救済するものとなっている。患者救済は、狭義の医療費だけではなく、医師が必要と認めた場合には、鍼や灸も、補償の対象となっている。第2は、「土壤汚染問題に関する誓約書」である。土壤復元は、イタイイタイ病の原因が汚染米からのカドミウム暴露等であるとの認識により、汚染された土壤を入れ替え、1,600ヘクタールの汚染田を復元するという壮大なものであった。誓約書から40年が経過し、2012年に工事が完成し、それを記念し「富山県立イタイイタイ病資料館」という公立博物館が初めて作られた。第3は、「公害防止協定」による発生源等の環境対策である。汚染土壤を復元しても、また再汚染されては、何にもならないとの認識で作られたものである。上流の神岡鉱山を含めて、住民が環境監視をする権利を認めた画期的なものである。この制度により住民側が必要と認めた場合に、鉱山周辺や工場敷地内に、立ち入り、カドミウム等の汚染源に対する問題点を指摘できる。これは、世界的に見ても大変ユニークな制度で、住民みずからが生活環境を監視し保全する権利として評価できる。また住民がそうした監視活動に40年以上積極的に参加し、成果を上げたことは特筆に値する。科学者との共同作業として実施された「立ち入り調査」は40年経過して、鉱山からのカドミウム排出量は10分の1に減少し、神通川の水質は、自然界レベルとなった⁷⁾。

3. タイのカドミウム汚染

3-1. 汚染米の発見と疫学調査

タイのカドミウム汚染はタイ北西部のターク県メーソット郡で起きた(図7)。2004年、タイ農業省などが、メーソット郡で生産された米を検査したところ、高濃度のカドミウム汚染が検出⁸⁾された。郡内には亜鉛の豊富な山岳地域があり、過去に採掘していた亜鉛鉱山や、現在、亜鉛鉱山を操業しているパデン・インダストリー (PDI) が存在する。鉱山は露天掘り中心で、鉱山活動によって生じた排水はため池 (ポンド) での沈殿処理後、そのまま灌漑用水路に排出されており、日本で一般に行われているシクナー処理のような高度な排液対策はなされていなかった (図7)。

下流域の汚染地域は2,201ヘクタールにのぼり、地域に住む農民はその用水を使用し稲作や、野菜等栽培を行ってきた。タイは日本と同じく稲作農業中心で、住民は汚染米の喫食によりカドミウムの経口的暴露を受けている。環境汚染に伴い健康障害も発生しており、

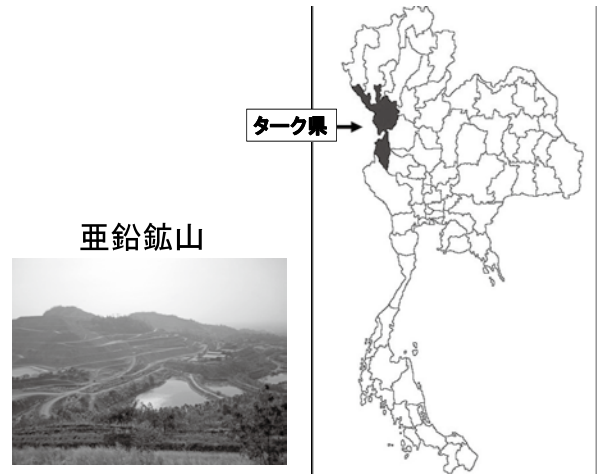


図7 タイの汚染地域

疫学調査の結果、カドミウムによる腎尿細管障害発生が確認⁹⁾された。しかし、その健康障害には、若干の相違もみられる。日本では骨障害 (骨軟化症) および尿管障害が重視され、その他の疾病はあまり注目されていない。一方、タイではイタイイタイ病を念頭に置いた上で、環境医学的進歩をふまえた疫学調査が行われた結果、高血圧、糖尿病¹⁰⁾、尿路結石¹¹⁾など、様々な疾患群もカドミウム汚染地域で増加していることが判明した (図8)。

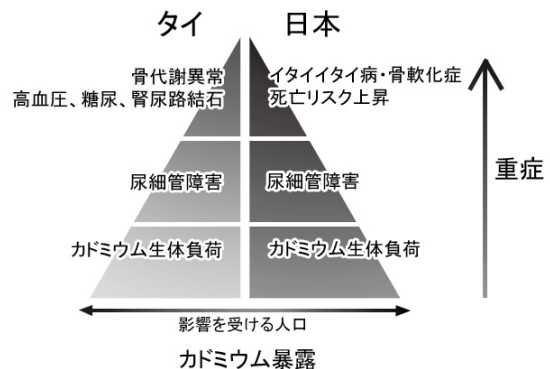


図8 日本とタイにおけるカドミウム暴露による健康障害の層状構造

3-2. タイ政府の対応と地域保健対策

タイ政府は汚染地域農家救済のため、2004～06年、汚染米の買い上げを行った。また、汚染地域における食用農作物栽培を禁止し、非食用作物であるバイオエタノール用トウキビ栽培を推奨した。しかしながら、汚染の原因や企業責任に関しては追及していない。現在亜鉛鉱山を操業しているPDIは、汚染は以前操業していた別の会社 (ターク・マインニング等) の責任

であり、自分たちは汚染と関係がないと主張している。しかし、その一方で、PDIは病院医療費や地域開発プロジェクト等へ財政的支援を行っているという。

ウイタヤ医師の報告によれば、メーソット郡では、コミュニティ・ヘルスセンターが中心となって、5つのプログラムを実施している(表1)。第1は健康教育であり、第2はカドミウム暴露者のための集団検診、第3は尿中カドミウム高濃度者の定期的追跡調査である。そして第4は、高齢女性の骨密度測定である。そ

表1 タイの健康管理プログラム

1. 健康教育
2. 尿中カドミウム測定による、カドミウム暴露者の集団検診
3. 尿中カドミウム高濃度者の定期的フォローアップ
4. 50歳以上女性の骨密度検査
5. 異常所見を示した住民のための適切な健康管理活動

して、第5に健康調査で異常所見の見出された地域住民を対象に適切な健康管理を行っている。そうした健康調査、健康対策の拠点としてウイタヤ医師の所属するメソッド総合病院が重要な役割をはたしている。こうした対策を行う上で、日本の協力支援、特に日本のイタイイタイ病に関する情報提供や文献が大変役立っているという。

4. イタイイタイ病とカドミウム中毒の階層構造

イタイイタイ病に関しては、裁判終了後も「幻の公害病か」などと大きく宣伝され、様々な論争があった。日本のイタイイタイ病とタイの場合とを比較し、カドミウム汚染による健康障害を総合的にとらえるために図形化したものが図8である。この図はWHOが大気汚染物質の生体影響を総合的、階層的にとらえるために提案したモデル図¹²⁾である。ここではカドミウムに適用してみたわけである。汚染地域住民がカドミウムに暴露されると、身体にカドミウムが蓄積し、生体負荷が生じる。腎臓、特に尿細管障害が最も早期に現れる健康障害とされている。更にカドミウムが蓄積し腎障害が進行すると、より重症な健康障害があらわれてくる。最も重症な骨障害がイタイイタイ病の骨障害であるが、タイにおいて現在は、骨障害の前段階とされ

る骨代謝異常があらわれてきている。タイでは骨代謝異常とともに高血圧、糖尿、腎尿路結石等も増加している。日本ではそうした疾患についての詳細な調査は行われてはいないが、汚染地域では尿細管障害のある住民において死亡リスクが増加しているとの報告^{13, 14)}がある。カドミウムによる腎尿細管障害はイタイイタイ病発症に至らない段階でも生命予後短縮の原因になることが示唆されているわけである。以上のように、日本とタイにおけるカドミウム暴露による地域住民の健康影響は図8に示すカドミウム暴露による健康障害の階層構造として矛盾無く説明できる。

日本の場合は、歴史的に、最も重症のものが最初に発見されて、骨病変がイタイイタイ病の重要な症候と決められた。一方、タイの場合は最初に発見されたのは、産米のカドミウム高濃度汚染で、その後、住民の健康調査の結果、健康障害も存在するということが分かってきたわけである。健康障害は腎尿細管障害中心だが、腎尿路結石、高血圧、糖尿など、一連の疾患の増加も確認された。イタイイタイ病の前段階の骨代謝異常の存在は明らかにされてきている。更に、骨粗鬆症の発生¹⁵⁾も認められているが、骨粗鬆症とカドミウムの因果関係等に関しては今後の研究をまちたい。

タイで日本と似たような健康障害がみられる背景要因として、稲作中心の農業と食生活が考えられる。欧米のカドミウム汚染¹⁶⁾と比較し、アジアでは汚染米による経口的暴露が中心であり、高濃度カドミウムに数十年以上にわたって長期間、継続暴露されることも稀ではない。そうした社会文化的背景があって、イタイイタイ病など、慢性カドミウム中毒の発生、流行に結びつくのだらうと考えられる。

5. 今後の課題

5-1. 日本の腎尿細管障害患者の救済

日本で住民参加による環境対策が功を奏したことは、意義深い。3つの締約書等に基づいたこれらの成果は、イタイイタイ病の裁判闘争以降の住民側の貴重な成果といえよう。しかしながら、イタイイタイ病の診断基準に一致しないカドミウムによる腎障害が補償の対象から外されてしまっている。

カドミウム汚染地域の腎尿細管障害¹⁷⁾に対する保健・医学・医療的対応はイタイイタイ病や骨代謝異常を予防する上からも大切なことである。タイ以外の国においてもカドミウムにより腎尿細管障害が発生することは国際的に確証^{18, 19)}されている。日本における

カドミウム汚染地域の尿細管障害のある住民をいかに救済するかは残された大きな課題といえる。

5-2. タイの疫学調査と環境対策

日本の場合は、イタイイタイ病は、臨床家が発見した疾患として展開したのに対して、タイの例では、公衆衛生学的、地域健康管理として展開している。タイの場合は、第1に、健康教育を中心にすえ、第2に、カドミウム暴露者集団健診、第3には、尿中カドミウム高値者の定期的なフォローアップ等、公衆衛生的なプログラムが作られている。ただ、ここで問題としてあげられるのは、日本のような裁判を経験していないこともあって、汚染企業の責任等がきちっと追及されていないということである。汚染源に対する責任追及は環境保全に対する住民参加や環境権の発達条件として今後大切な課題になるであろう。カドミウム汚染田は、日本のように土壌復元をするのではなくて、サトウキビ畑に転作し、バイオエタノールで地域振興を図ろうと言うものである。農民に対する補償とともに、稲作を継続できない地域における稲作文化継続に対してどのような対策が可能なのか、今後の課題であろう。

5-3. 発達途上国の環境問題への支援

現在、タイ以外にも、多くの発達途上国で、健康障害を含む深刻な環境問題が発生²⁰⁾している。問題の解決のためには、イタイイタイ病の教訓を踏まえた適切な援助や協力が必要とされている。今日、国際化が進展し、日本企業は海外に生産拠点を移転、生産・加工するという状況にある。海外の環境問題を迅速に把握するネットワークを作り、現地の歴史・文化・人権を学び、公害の教訓²¹⁾をふまえた解決策を提案することが、今日の日本に求められていると考えられる。公衆衛生や環境問題に関するネットワークを支援し、現地の歴史、文化、人権を配慮したヘルスプロモーションを推進することも大切になると考えられる。

謝 辞

公開シンポジウム「イタイイタイ病の教訓と東アジアの環境問題」にシンポジストとしてご参加いただいたウイタヤ・サワディウディポン医師をはじめ、中川秀昭先生、松波淳一先生、寺西俊一先生に感謝します。富山大学東アジア「共生」プロジェクト(CEAKS: 代表 佐藤幸男教授)の先生方にも大変お世話になりました。

本論文の要旨は第53回日本社会医学会総会特別口演として発表した。

文 献

- 1) 寺西秀豊 編：公開シンポジウム「イタイイタイ病の教訓と東アジアの環境問題」報告書。富山大学東アジア「共生」プロジェクト(CEAKS)、富山、2011
- 2) 松波淳一：カドミウム被害百年 回顧と展望。桂書房、富山、2010
- 3) 加須屋実、寺西秀豊、青島恵子、加藤輝隆、小橋恭一、近藤真理子、田中美穂、萩野 昇：イタイイタイ病の治療に関する研究 —イタイイタイ病における1 α -HYDROXYCHOLECALCIFEROLの治療効果—。環境保健レポート1982、48：168-174
- 4) 安田政実、北川正信、イタイイタイ病に認められる特異な腎萎縮。医学のあゆみ1994；168：196-197
- 5) 萩野昇、吉岡金市、イタイイタイ病の原因に関する研究について。日本整形外科学会雑誌。1961；35：812-815
- 6) 河野俊一、イタイイタイ病をめぐる諸問題。北陸公衆衛生学雑誌。19997；23：45-57
- 7) 畑明郎、イタイイタイ病発生源立ち入り40周年記念シンポジウム。環境と公害。2011；41：68-69
- 8) Simmons R.W, Pongsakul P, Saiyasitpanich D, and Klinphoklap S, Elevated levels of cadmium and zinc in paddy soils and elevated levels of cadmium in rice grain downstream of a zinc mineralized area in Thailand: Implications for public health. Environmental Geochemistry and Health 2005；27：501-511
- 9) Swaddiwudhipong W. et al. Progress in cadmium -related health effect in with high environmental exposure in northwestern Thailand: A five-year follow up. Environmental Research. 2012；112：194-198
- 10) Swaddiwudhipong W, Mahasakpan P, Limpatanachote P, Krintratun S. Correlations of urinary cadmium with hypertension and diabetes in persons living in cadmium-contaminated villages in northwestern

- Thailand: A population study. Environmental Research. 2010 ; 110 : 612-6
- 11) Swaddiwudhipong W, Mahasakpan P, Limpatanachote P, Krintratun S.
An association between urinary cadmium and urinary stone disease in persons living in cadmium-contaminated villages in northwestern Thailand: a population study. Environmental Research. 2011 ; 111 : 579-83
 - 12) Report of WHO Expert Committee. Air quality criteria and guides for urban air pollutants. WHO Technical Report Series. 1972 ; 506 : 29-32
 - 13) Nishijo M, Nakagawa H, Morikawa Y, et al. Mortality of inhabitants in an area polluted by cadmium: 15 year follow up. Occup. Environ. Med. 1995, 2 : 181-4
 - 14) Nakagawa H, Nishijo M, Morikawa Y, et al. Increased urinary β 2-microglobulin and mortality rate by cause of death in a cadmium-polluted area. Environ. Health Prev. Med. 1996 ; 1 : 144-8
 - 15) Limpatanachote P, Swaddiwudhipong W, Nishijo M, Honda R, Mahasakpan P, Nambunmee K, Ruangyuttikarn W. Cadmium-exposed population in Mae Sot District, Tak Province: 4 bone mineral density in persons with high cadmium exposure. J. Med. Assoc. Thai. 2010 ; 93 : 1451-7
 - 16) 寺西秀豊、イギリスにおけるカドミウム環境汚染問題—Shipham 村を例として—。富山県農村医学研究会誌。1990 ; 21 : 103-108
 - 17) Aoshima K, Kawanishi Y, Fan J, Cai YQ, Katoh T, Teranishi H, Kasuya M. Cross-sectional assessment of renal function in the inhabitants of a cadmium-polluted area. Ann Clin Lab Sci 1995 ; 25 : 493-503
 - 18) World Health Organisation. Cadmium. Environmental Health Criteria 134, WHO, Geneva, 1992
 - 19) Harrison's Principles of Internal Medicine, 15 Edition, Cadmium, Mc Graw Hill, New York, 2001 ; 2594-2595
 - 20) 日本環境会議「アジア環境白書」編集委員会：アジア環境白書。東洋経済新聞，東京，2010
 - 21) 寺西秀豊：日本環境学会第 34 回研究発表会シンポジウム第 1 部まとめ：富山・イタイイタイ病のたたかい—その経験と運動を次世代とアジアにどう伝えるか—。人間と環境 2008 ; 34 (3) : 183-185

総 説

政策評価に社会医学の視点を —ツールとしての HIA (健康影響予測評価) の必要性

A viewpoint of social medicine in policy evaluation — Health Impact Assessment as a significant tool

石竹達也

Tatsuya Ishitake

久留米大学医学部 環境医学講座

Department of Environmental Medicine, Kurume University School of Medicine

要 約

健康影響予測評価 (Health Impact Assessment、以下 HIA と略す) とは、提案された政策、施策、事業によって生じる可能性のある健康影響や健康事象に関連する要因 (健康の社会的決定要因) の変化、影響を受ける集団及び集団の属性の違いによる影響の違いを事前に予測・評価することによって、健康影響に関する便益を促進し、かつ不便益を最小にするように、提案された政策、施策、事業を適正化していく一連の過程と方法論のことである。公平性を重視し、健康格差も含めて社会格差を是正する手段として HIA の活用が提案された。健康の社会的決定要因への対応には保健医療政策の範囲に留まらず、保健以外の多岐に渡る政策分野での取り組みが不可欠である。そこで本総説では、HIA の導入背景、定義、具体的手順、実践例、今後の展望について概説する。

Summary

HIA (Health Impact Assessment) is a practical approach used to judge the potential health effects of a policy, programme or project on a population, particularly on vulnerable or disadvantaged groups. Recommendations are produced for decision-makers and stakeholders, with the aim of maximizing the proposal's positive health effects and minimizing its negative health effects. Health inequalities can be defined as differences in health status or in the distribution of health determinants between different population groups. It is important to distinguish between inequality in health and inequity. HIA is a useful and an available tool for reducing inequality in health at the point of equity. This review article gives an outline of introduction, definition, practical procedure and future problem for HIA.

1. はじめに

健康影響予測評価 (Health Impact Assessment、以下 HIA と略す) は健康を指標とした行政評価法の一つであり、1990 年初頭より欧州を中心に EU 諸国で実施され始めた。HIA とは、提案された政策、施策、事業によって生じる可能性のある健康影響や健康事象に関連する要因 (健康の社会的決定要因) の変化、影響を受ける集団及び集団の属性の違いによる影響の違いを事前に予測・評価することによって、健康影響に関する便益を促進し、かつ不便益を最小にする

ように、提案された政策、施策、事業を適正化していく一連の過程と方法論のことである^{1), 2)}。健康格差が社会問題となっている昨今、HIA は健康格差の是正を目的としており、行政が提案する政策、施策、事業について事前に健康の社会的決定要因に着目して実施する評価法である。健康の社会的決定要因への対応には保健医療政策の範囲に留まらず、保健以外の多岐に渡る政策分野での取り組みが不可欠である。これまで行われてきた多くの社会医学研究は社会の弱者集団に着目し、まさに健康の社会的決定要因の是正を目的とし

たものとも言える。それらの評価法として注目されている HIA は今後社会医学研究の分野でも重要となることが予想される。そこで本稿では、HIA の導入背景、定義、具体的手順、実践例、今後の展望について概説する。

2. HIA が導入された背景

2.1 HIA の理論的な起源

HIA の理論的な起源は、2つの専門的領域からきていると言われている³⁾。一つは影響評価、特に環境影響評価 (Environmental Impact Assessment: EIA) であり、もう一つは、政策効果と健康を重視する都市政策 (Healthy Public Policy: HPP) である。環境影響評価 (EIA または環境アセスメント) は、1970 年初頭にアメリカで誕生した。国家的環境政策として法制度化され、アメリカでは人間活動と環境との調和をはかるための手段として環境アセスメントの仕組みが作られ、連邦政府の様々な段階で意思決定に環境影響評価が適用されてきた。日本では 1997 年に制定されており OECD 加盟国 29 カ国中で 29 番目と非常に導入が遅かった。環境影響評価は環境破壊への関心の高まりから発展し、現在では多くの国において法制度の中に組み込まれている。環境影響評価では、費用便益分析、生態学、生物学、生物化学、疫学、毒性学、リスク評価、そして重要性が増している社会学など、多くの専門分野の手法が用いられている。しかし、現時点では環境影響評価は人の健康に関する潜在的な事象についてあまり関心が払われていない⁴⁾。

1997 年のアムステルダム条約が HIA の導入に際して大きな影響を与えた。アムステルダム条約⁵⁾ は加盟国民の日常生活に影響を与えるいくつかの問題、つまり消費者保護、公衆衛生、それに特定の社会政策に関してこれまで以上に権限を与えた。その結果、公衆衛生の分野において EU の活動はより広い基盤を持つようになり、病気や麻薬から身を守ることのみではなく、人の健康に対する全ての脅威を防止する活動も含むことになった。さらに加盟国は健康への脅威を防止し、ガン、AIDS、麻薬の常用などの撲滅のためのプログラムや政策の調整をはかることとなった。このようにアムステルダム条約の公衆衛生分野における要請は、個別事業段階よりも上位の計画や政策段階での事前配慮を求めるものであり、このための具体的な取り組みが必要になった⁶⁾。そこで事業段階で行う従来の環境影響評価では不十分であり、別の影響評価 (HIA

や SEA: 戦略的環境アセスメント) が必要になってきた。

2.2 健康の社会的決定要因への関心の高まり

HIA が関心を持たれた背景の一つにこの「健康の社会的決定要因」の考えがある。これは日常生活において健康状態に影響を与える社会的要因のことを言う。健康の社会的決定要因には、水道、衛生、栄養、食品の安全性、公共医療サービス、住環境、労働条件、教育、生活様式、人口変化、収入などが含まれる。これは人々の営みが医学的な要因はもちろんのこと、社会的要因、労働条件、社会・経済・文化・環境要因の影響を受けることを示している (図 1)。WHO の

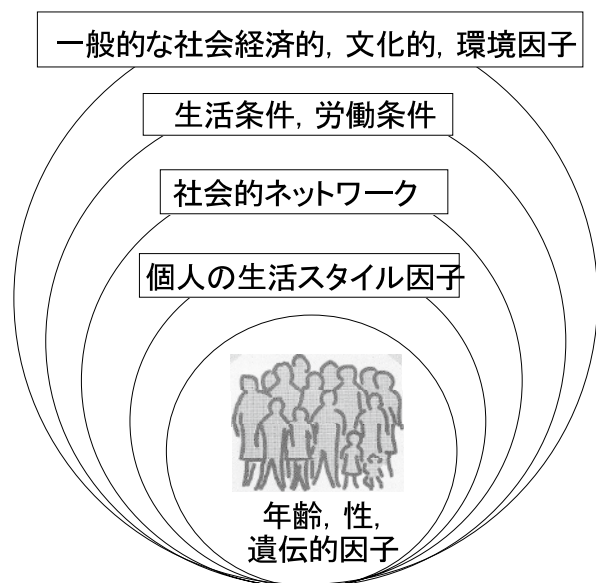


図 1 主な健康の決定因子²³⁾

The Solid Facts では、健康の社会的決定要因として、1) 社会格差、2) ストレス、3) 幼少期、4) 社会的排除、5) 労働、6) 失業、7) 社会的支援、8) 薬物依存、9) 食品、10) 交通を挙げている⁷⁾。また、WHO では 2005 年に「Commission on the Social Determinants of Health (健康の社会的決定要因に関する委員会)」が設置され、2008 年には最終報告書である「Closing the gap in a generation」⁸⁾ が出された。これには、Health Equity Impact Assessment (HEqIA: 健康格差影響評価) が用いられており、HEqIA と HIA は本質的には同義語として用いられている。また、2010 年に WHO が出したアデレード声明では、健康の社会的決定要因に影響を与える政策の多くは保健医療を専門としない部門が立案施行する政策である。そのた

め、社会の公平性の実現を目指す公衆衛生活動では保健医療以外の多岐にわたる政策分野と連携をはかり、それぞれの政策分野において健康配慮を求めるという Health in All Policies (HiAP) という新しい健康戦略が提唱されている⁹⁾。

2.3 HIA と健康格差

「社会格差の是正」や「健康格差の是正」は HIA の大きな目的である。政策によって生じる健康影響は集団特性によって異なり、特に社会的に不利な集団ほど影響を強く受けやすいと言われている。WHO は失業者、安全に配慮されていない職場、都市のスラム街、グローバリゼーション、健康システムへのアクセス不足などが原因で世界各国に健康の格差や不平等を引き起こしていると指摘する^{8) 10)}。そこで HIA のうち、特に格差に着目をしたものは HIIA (Health Inequality Impact Assessment) と呼ばれている。日本では最近になり非正規雇用者、ネットカフェ難民などの低所得者やホームレスの健康格差問題を耳にするようになったが、海外では格差問題は深刻であり、社会全体でその是正に取り組んでいる。つまり公平性を重視し、健康格差も含めて社会格差を是正する手段として HIA の活用が提案されたのである⁸⁾。

3. HIA とは何か

3.1 定義

HIA の定義についてはいくつか提案されている¹¹⁾。WHO の定義によると「政策、施策、事業が潜在的に集団に与える健康影響や、集団における影響の違いなどについて判断するための一連のプロセス、方法およびツールのことである」とある²⁾。社会的な制度や環境が人々の健康に影響を与えるために、社会的な制度や環境を変える要因となる政策、施策、事業を人の健康面から事前に評価し、健康への悪影響を最小限にしながら、便益を最大になるような判断を政策決定者が下すように支援することである。

3.2 目的

HIA は既述した健康の社会的決定要因の是正という視点から保健政策より保健政策以外のあらゆる分野の政策、施策、事業が集団の健康を向上させること、また少なくとも健康に悪影響を与えないために、政策決定者の判断に寄与することを目的としている。そのためには事前に健康影響を予測し、利害関係者の参加

のもと、潜在的に可能性のある悪影響を軽減し、健康への便益が最大になるような合意形成が不可欠である。健康格差の評価とその是正は HIA の主要な目的である。

4. HIA の進め方

4.1 HIA の手順

4.1.1 HIA の実施方法

HIA の最も一般的な実施方法は、EU が 2004 年に「EPHIA」としてまとめたものである。この EPHIA は European Policy Health Impact Assessment の略称で、EU での研究成果の要点部分として抜き出されたものである¹²⁾。この EPHIA は、図 2 に示すように、手順 (Procedure) として 6 ステップからなり、そのステッ

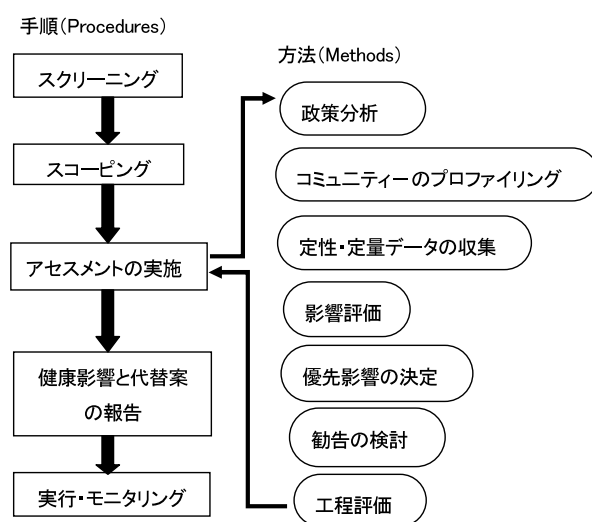
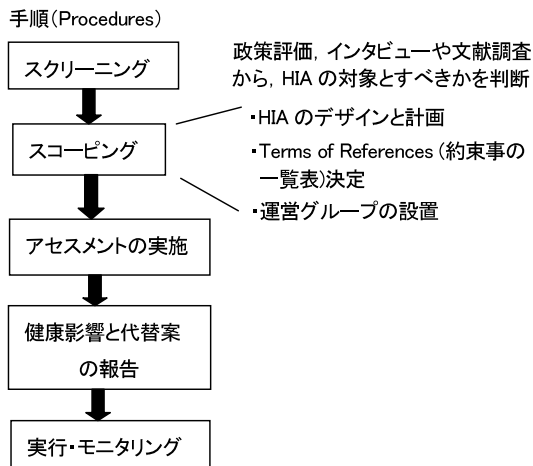


図 2 HIA の手順と方法²³⁾

プの中で最も重要なアセスメントの実施については方法 (Method) として新たに区分されている。ちなみにわが国でも日本公衆衛生学会公衆衛生のモニタリング・レポート委員会がわが国における HIA の理解と実践技術の普及に資することを目的に 2011 年に HIA の手順の中で特にスクリーニングの手引き (ガイダンス) を作成している¹³⁾。

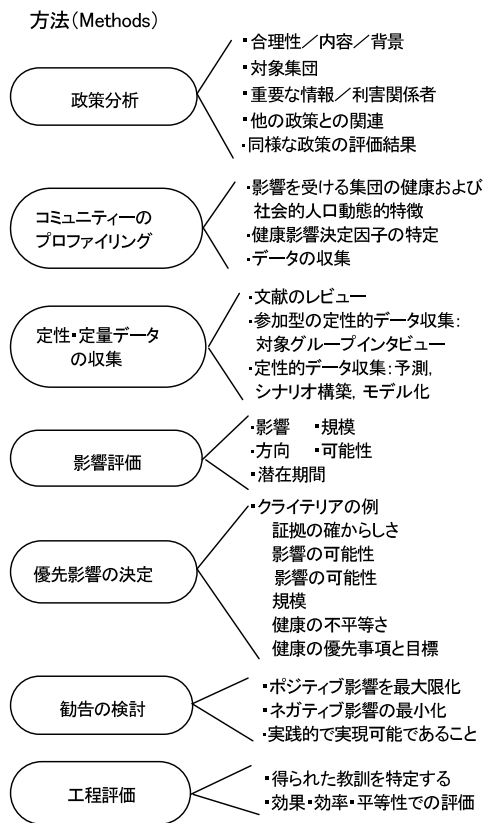
4.1.2 全体の手順とアセスメントの実施方法のポイント

HIA 全体の手順の詳しい内容を図 3、アセスメントの実施方法の一部の詳しい内容を図 4 に示す。手順どおりに進め、とくにアセスメントの実施方法の流れに従えば HIA が実施できるとされている。HIA を行う



- 政策評価, インタビューや文献調査から, HIA の対象とすべきかを判断
 - HIA のデザインと計画
 - Terms of References (約束事の一覧表)決定
 - 運営グループの設置
- * HIA のデザイン: 目標, 目的, 方法, 範囲には評価の程度, 地理的・時間的境界線, 政策内容, 分析単位, それに加えて, 報告, 情報源, タイムテーブルを決める。
- * Terms of References: 運営グループの役割, 構成メンバー (政策提案者, 利害関係者, 専門家などの中心的情報提供者) 評価者, 報告様式を決める。

図3 手順のポイント²³⁾



- *勧告
- 1) specific 特定できる
 - 2) measurable 測定できる
 - 3) achievable 達成可能
 - 4) realistic 現実的
 - 5) time-limit 時期の設定あり

図4 方法のポイント²³⁾

べき対象であるかどうかを判断するのがスクリーニングのステップである。次に、どのような人が影響を受ける対象となり、利害関係者を集めて組織し、実際にどのように HIA を実施するかということを取り決めるのがスコーピングのステップである。この際、原則的には、HIA を実施する主体として運営委員会 (Steering committee) が利害関係者で組織される。この運営委員会の運営規則 (Terms of references) が作られ、予算、日程等が決められることになる。そして、アセスメントの実施のステップが HIA の中心的な部分である。このアセスメントの実施は、HIA を実施する主体である運営委員会が必ずしも行う必要はなく、研究者などの専門家集団に依頼することも可能である。このステップでは方法の中に示されているように、政策分析から始まり、健康の影響を受ける集団の特色、具体的にどのような影響を受けるのか、定性的なデータも含めた様々なデータをアンケート調査やインタビューなどで集め、予測される健康への影響がポジティブなのかネガティブなのか、その影響が実際に起こる可能性が高いのか低いのかを評価する。そして、健康へのポジティブな影響 (便益) を促進し、ネガティブな影響 (不利益) については事前に低減する対策を勧告あるいは提言の形でまとめる。結果を報告書として、政策、施策、事業の責任者に提出し、判断を委ねるということになる。その他、その後の経緯をモニタリングすることなども一連の HIA の手順としている。

4.2 HIA の種類

既述した一連の手順を一つ一つ実施するとなると多くの資金と時間あるいは労力を要する。資金や時間あるいは労力がないことを理由にして HIA を実施しないということにならないので、より簡易方法として、机上 HIA および迅速 HIA という方法も、HIA の方法として考えられている。机上 HIA は既存のデータを収集し解析する方法で、一人で実施するならば 2~6 週間で可能な方法である。迅速 HIA はもっとも利用される方法で、基本的には既存のデータを収集し解析するとともに、利害関係者や情報提供者のインタビュー等を通じた定性的情報も収集し解析することも加えられる。一人で実施するならば 3 ヶ月くらい必要とする方法である。詳細 HIA は包括的な HIA であり、資金、時間および労力の許される中で新しい定量的なデータを含めて収集し解析する方法である。本格的に新しいデータを収集したり利害関係者のワークショップを開

催したりするのが詳細 HIA である。世界的に多く用いられている方法は迅速 HIA で、行政が特に施策あるいは事業について短時間にチェックリスト等を用いて行っている方法が机上 HIA ということになる。

4.3 HIA を用いた行政の事業評価

政策・施策・事業に HIA が実施されている国は、スウェーデンやタイをはじめ多くの国となっている¹⁴⁾。机上 HIA、迅速 HIA および詳細 HIA が様々な形で実施されている。その中で、政策・施策段階で実施され大きな効果が期待されているのが、行政で用いられる HIA であり、さらには全ての政策・施策・事業に適用可能な机上 HIA である。民間企業等でも政策や施策を当然検討しているが、行政は人の健康に影響を及ぼす社会制度に関わる政策・施策そして事業を担当する組織である。様々な政策・施策を計画する組織であり、様々な事業を実施する組織である行政が、自らの政策・施策・事業について HIA を実施するならば、政策・施策・事業が人の健康について配慮されたものとなっていくことが期待される。現在、スウェーデン、ミネソタ大学、スコットランド・ロシアン地区、ニューサウスウェールズ大学などが、HIA を行うかどうかを判断するためのスクリーニング用のチェックリストを公開している¹⁵⁾⁻¹⁸⁾。

5. HIA の実践例の紹介

5.1 日本の中核市移行（地方権限移譲政策）に対する HIA の試み¹⁹⁾

久留米市が 2008 年 4 月から「中核市」になることに着目し、「中核市」移行による住民や市職員への健康影響評価（HIA）を行った。「中核市」とは地方分権化制度の一つであり、県から多数の事務権限が市に移譲され独自の市政を担うことが可能になる。久留米市では約 2,000 項目の権限が移譲され、そのうちの 6 割は保健関連である。「中核市」になるには人口 30 万人以上を満たすことが必要²⁰⁾であり、そのため久留米市では 2005 年に 1 市 4 町の合併を行い人口の要件を満たした。そこで、HIA の初めての取り組みとして、久留米市が中核市へ移行することで市民・市職員にどのような健康影響を及ぼすものか、HIA の手順に基づいて評価を行った。

HIA の手法は代表的なガイドライン^{12) 21)}を基に迅速 HIA を採用した。迅速 HIA はスクリーニング、スコーピング、アセスメントの実施、結果の報告で構成されている（図 2）。アセスメントの実施では、①政

策分析、②コミュニティのプロファイリング、③定性・定量データの収集、④健康影響評価、を行った。①政策分析は 1997 年に「中核市」となった長崎市と政令指定都市である福岡市へのヒアリング、久留米市公式ホームページから引用した久留米市議会での市長意見などを基に進めた。②コミュニティのプロファイリングは、合併前の 4 町も含めた久留米市発行の人口統計や衛生統計、インターネットによる「中核市」関連の情報等を用いた。③定性・定量データの収集は、民生行政、保健衛生、都市計画など 6 項目・37 問からなる質問票を用いた先行 35「中核市」へのアンケート調査結果、久留米市と 2006 年に「中核市」となった青森市の 20 歳以上の住民（約 3,000 名）を対象に行ったインターネット住民アンケート調査、久留米市保健師へのヒアリングを行った。④健康影響評価では主な健康の社会的決定要因を個人のライフスタイル因子、社会的・地域的影響因子、生活・労働条件因子、社会・経済・文化・環境因子の 4 つに分け、それぞれに予測される影響を挙げ、それに対する影響の方向性はポジティブ（便益）であるかネガティブ（不便益）であるか、影響の確からしさ（可能性）はどうであるかの分析を行った。

健康影響評価は、対象を市民と市職員に分けて行っ

表 1 住民に対する健康決定因子別の予想される影響評価²³⁾

健康決定因子	予想される影響	方向性 ポジティブ (P), ネガティブ (N)	確からしさ 確定的 (D), 可能性がある (P) 推測的 (S)
個人のライフスタイル因子	健康づくりへの参加増加	P	P
	住民健診の受診率上昇	P	S
	相談窓口の利用促進（乳幼児発達相談、栄養相談、性感染症相談、精神保健相談など）	P	D
	障害者申請手続きの迅速化	P	D
	校区別訪問看護による個人及び地域への保健サービスの向上	P	S
	北野地区での保健サービスと健診受診率の低下	N	D
社会的・地域的影響因子	健康活動を介したコミュニティの強化拡がり	P	P
	保健サービスの充実	P	P
	健康志向が強くなり運動や食生活の改善	P	S
生活・労働条件因子	独自の街づくり展開	P	S
	野犬管理・廃棄物管理による生活衛生の向上	P	D
社会・経済・文化・環境因子	行政組織の効率化	P	P
	中核市の認知度不足	N	D

た。市民に対する健康影響評価（表1）の個人のライフスタイル因子では、ポジティブかつ確定的と予測される影響は、保健所の窓口利用の増加や障害者申請手続きの迅速化を挙げた。ポジティブかつ可能性のあるものとしては、健康づくりへの期待や関心が高いという住民アンケート結果より、市からの十分なサービスが提供されることで住民の健康づくりへの参加や住民健診の受診率が増加すると考えられた。ネガティブかつ確定的なものとしては、平成15年の北野町の成人と老人の健診受診率が40歳～69歳までの成人健診受診率39.5%、70歳以上の健診受診率75.2%であったのが、市町村合併後の平成19年度の40歳以上の北野町基本健診受診率は34.2%と合併前よりも低下していた。原因としては、市町村合併により市方式に統一されたことでこれまで町で行っていた保健サービスが廃止され、結果的に健診受診率の低下を招いたと思われる。社会的・地域的影響因子ではポジティブかつ可能性のあるものとしては、地区担当保健師制による保健サービスの提供、健康保健活動を通じたコミュニティの強化であった。社会・経済・文化・環境因子では、ポジティブかつ確定的であるものとしては、先行35「中核市」アンケート結果等から、市レベルで処理できる行政の組織効率化であった。ネガティブかつ確定的であるものは、「中核市」の認知度不足であり、住民アンケート結果から認知度は62%と低く、認知不足が制度利用の不活発化に繋がる恐れがあると考えられた。以上のことから、久留米市民にとっては「中核市」になることは健康影響面ではポジティブが多く、確からしさの多くは確定的あるいは可能性のあるもの

であった。

市職員への健康影響評価（表2）について、社会的・地域影響因子では、ポジティブかつ可能性がありそうなことは地域社会との繋がりの強化であった。ネガティブかつ不確かなものとしては、残業が多くなったことでの家族サービスの低下が考えられた。生活・労働条件因子では、ポジティブかつ確定的であるのは新たな仕事をこなすことへの満足感と他の職種との連携と人的補充による組織強化であった。ネガティブかつ確定的であるものとしては、仕事量と残業の増加であった。社会・経済・文化・環境因子では、ポジティブで可能性のあるものとしては35「中核市」のアンケート調査結果から知名度の上昇であり、ネガティブかつ可能性のあるものとしては、地方交付税の減額などによる財政不足であった。以上のことから市職員にとっては「中核市」に移行することで市民よりもネガティブ影響が予測されたが、一部ポジティブ影響の存在も示唆された。

ポジティブ影響をより促進するには、保健所における保健師の活動が地域住民へ密着するように保健師の地区担当制を早期に導入すること、地域住民から保健活動に参加する人を募り（現在久留米市が独自に行っている「健康づくり推進員」に該当）、地域住民が主体となった自主的な健康活動を促進すること、住民と行政が一体となれるようなコミュニティの場づくりを校区単位で行うことが考えられた。次に、ネガティブ影響を軽減するには、保健サービスや健診受診率が高い地区の特色や独自性を他の地区でも参考にすること、保健師を校区ごとに配置して校区担当制による保健活動を促進すること、行政側の人員不足や財政不足に関しては県や国に相談できる体制を確立することが必要であると考えられる。以上の内容を報告書の形にして、2008年12月に市役所の関係部署へ提出した。

表2 市職員に対する健康決定因子別の予想される影響評価²³⁾

健康決定因子	予想される影響	方向性 ポジティブ (P), ネガティブ (N)	確からしさ 確定的 (D), 可能性がある(P), 推測的 (S)
個人のライフスタイル因子	新たなことへの挑戦	P	D
社会的・地域的影響因子	残業が多くなり家族サービスの低下	N	S
	地域社会との繋がり	P	P
生活・労働条件因子	仕事量・残業の増加	N	D
	仕事への満足感	P	D
	他の職種との連携強化	P	D
	人的補充における組織強化	P	D
社会・経済・文化・環境因子	地方交付税の減額などによる財政不足	N	P
	知名度アップ	P	P

5.2 行政におけるHIAスクリーニング・ツールの開発

“すべての政策に健康の視点を”という考えが欧州を中心に広がっている。しかし、我が国の行政事業評価は、多くの場合、行政職員による内部管理型自己評価である。この評価には様々な評価指標が用いられるが、健康への影響を考慮した評価はなされていない。そこで、日本の行政のルーチン・ジョブとしてHIAの手順のうち重要なスクリーニングを短時間で実施可能とするためのチェックリストの開発に取り組んでいるので

表 3 行政における HIA スクリーニングのためのチェックリスト

事業名：校区活動拠点の確保

1. 本事業に関する目的、主な対象集団、期待される成果をお書き下さい。

1) 事業目的
活動の拠点となる常設施設の確保 → 校区活動拠点の新設

2) 主な対象集団
小学校区住民

3) 期待される成果
集う場所が確保される
高齢者の交流場所が確保され、(病院の通いが減り)医療費の抑制につながる
活動に関係する資料との保管場所が確保でき、資料の継続性が確保される
会議場所の調整が必要なくなる(日時の調整だけで済む)
校区の様々な組織が交流し、新たなネットワークが構築される
専従スタッフの配置が可能となる
住所(連絡先)が固定されるので、郵便物や連絡が確実に届く
コミュニティビジネスが活性化される
従来は自宅が事務所となっているので、自宅での作業から開放される

2. 本事業の実施により医科的社会的弱者集団へ影響があるかどうかを記して下さい。
今回は「子育て世代」と「転入者」を対象とした(後半は全体的影響も考慮した)

社会的弱者集団	影響あり	影響なし	社会的弱者集団	影響あり	影響なし
女性 子育て世代	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	単身世帯	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
男性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	交通弱者(不便な住居)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
乳幼児	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	情報弱者(TV・新聞なし)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
学童 子ども SOS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	外国人	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
中学生 子ども SOS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	低所得者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
妊産婦	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	身体障害者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
高齢者	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ホームレス	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
要介護者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	その他 転入者 DV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

注: 社会的弱者集団に影響ありの印がある場合は次のページへお進み下さい。

対象としている事業が実施段階・時間経過によって健康影響が異なると想定される場合には、健康影響評価しようとしている段階・時期を記入して下さい(例: 事業開始前・移行期、事業開始～短期、事業開始～長期)。また、予測された影響の推移について、増大(↑)、不変(→)、減少(↓)の3種の矢印で記載して下さい。影響を受ける当事者以外にも考えられる関係者への予測される影響も記載して下さい。

3. この事業は社会的弱者集団のライフスタイル(食事、運動、睡眠、学習、嗜好品、反社会的行動、薬物乱用)にどのような影響(好影響または悪影響)を及ぼすと考えられますか。

- +(好影響)
子育てに関する情報交換の場が確保できる(育児)
地域のお年寄りから、離乳食など子育てに関する伝統的な情報を得ることができる(育児)
市内の1箇所しかない子育て支援施設機能が、校区単位にできることで利便性が増す(育児)
育児ブルーから開放され、乳幼児の虐待が減少する(育児)
ゴミだしルールなど地域のルールを知ることができる(転入)
地域の食や祭りなど、伝統文化に触れることができる(転入)
- (悪影響)
校区の集まりに出席しないといやみを言われる(転入)
プライベートに介入される(育児、転入)
個人情報が自分の知らないところで収集される(育児、転入)

4. この事業は社会的弱者集団の社会環境(雇用条件、収入、地域とのつながり、ストレスなど)にどのような影響(好影響または悪影響)を及ぼすと考えられますか。

- +(好影響)
ファミリーサポートが校区で実施されるようになり、子育て世代が仕事ができるようになる(育児)
育児のストレスからの開放(育児)
いろんなひととのネットワークができる(育児、転入)
- (悪影響)
派閥ができる(全体、育児、転入)
プライベートに介入される(全体、育児、転入)

ここで簡単に紹介する。ある地方自治体において行政経験が豊富な市職員らで構成したHIAスクリーニングのためのチェックリスト作成を目的とした勉強会を設けた。HIAチェックリストの試案を用いて実際の事業評価に使用し、その過程で出された意見を参考に最終版の作成を目指すことにした。最終版の条件としては、汎用性があること（多くの行政事業に使用可）、担当行政職員が回答しやすい形式と分量であること、事前評価だけでなく、進行中の事業の改善につながることにした。具体的には「治水事業」、「消防庁舎建設の推進」、「公立保育所の民営化」、「行政評価」等を実行した。最初に提案されたチェックリストは、影響を受ける集団やその影響は予測できたものの、影響の確からしさ・影響の強さに関しては基準が不明確であり点数化することは困難であった。また、行政職員は全ての事業等に対してメリット（便益）を前提としているためデメリット（不便益）の評価は難しいとのことであった。その後、再度改良を重ね、○△による評価をやめ、予想される好影響・悪影響を記述式にしたものでさらに検討を行った（表3）。複数人で実施することのメリットや広義の健康影響について自由に意見が出やすいとの感想が寄せられた。HIAスクリーニング・ツールは現時点では記述式を取っているが定量的な評価が可能かどうかまだ改善の余地がある。今後は事業立案者である職員の意識改革につながり、結果としてすべての行政事業に健康の視点が考慮されるよう、行政現場で実施可能かつ有効なツールの開発を引き続き目指している。

6. HIAの今後の展望

6.1 自治体によるHIA実施の意義

国民に対する行政の説明責任、事業の効率的推進による質の高い行政の実現、さらに成果重視の行政などを目的に、国は2001年に「政策評価に関する標準的ガイドライン」を策定し、同年に「行政機関が行う政策の評価に関する法律」も制定した。このような背景のもと、地方自治体においても政策評価制度が導入された。しかしながら、自治体による行政評価ではその評価対象や基準・手法が統一されておらず、利用者である住民にとってはわかりにくかったり、評価結果の活用や他の評価結果との連携が十分ではないなどの指摘がなされており、未だ地方自治体における行政評価は確立されているとは言えない。地方自治体は、「住民の経済的、社会的そして環境的な幸福を推進する」

義務を負っている。このことは、地方自治体における主要な政策、施策、事業の決定が健康（幸福）にどのように影響するかの評価が重要であることを意味する。この視点に立てば、現在実施されている行政評価に健康（幸福）という指標は含まれておらず、この点を重視しているHIAの意義は大きいと考える。

6.2 今後の展望と課題

実際にHIAが自治体で活用されている英国では、その理由として、事業の計画や決定の際、長期にわたる住民の幸福が基準の一つとして常に考慮されており、HIAがそれを保証するひとつの方法であると認知されていることが挙げられる²²⁾。実際の導入にあたっては、まず幅広い健康の概念や健康の社会的決定要因と健康格差との関連を行政担当者が理解することが最も重要である。自治体内部でのHIAの実践には、それを管理推進するためのはっきりした体制が必要である。つまり首長の理解に基づくHIA実践のための支援組織体制（例 HIA推進室）が不可欠である。また、自治体職員をHIAに関与させるためには、HIAを行う価値があることを職員に納得してもらうことが必要である。具体的には、これまでの行政評価との整合性を理解させ、重複する作業を省略するなどの工夫が必要である。そうでなければ同じ提案に対して複数の行政評価を行うことは、たとえHIAの価値を理解している職員にとっても非効率で、結果的に現場での実現は困難となる。HIAの手順の中でとくにスクリーニングを簡易にできる自治体職員用のためのHIAスクリーニング手法の確立が必須である²³⁾。分野は異なるが、産業保健分野においては既に藤野らにより、「HIA-企業活用への応用」として、スクリーニングツールが提案されている²⁴⁾。さらに、HIAに対する理解を深め、これを実践できる人材の育成も重要となる。我々はHIAの手法を英国Liverpool大学の5日間コース²⁵⁾で学んできたが、残念ながら我が国には現時点でHIAのトレーニングコースはない。今後は自治体職員を対象としたHIA実践ためのトレーニングコースの開設が必要と考える。

HIAは日本では未だ馴染みのない方法であるが、WHO等でも積極的に推進されるようになってきている。欧米諸国の物の考え方を一方的にありがたがる必要はないが、HIAは人の健康に配慮した政策・施策・事業により近づける仕組みとして有効である。日本ではまだ確立されていない制度であり、利用してみる価値は

あるといえる。特に日本の地方自治体で現在進行中の事業評価法として HIA が利用されれば自治体職員の事業立案能力向上に大きく寄与することが期待できる。

文 献

- 1) Scott-Samuel A. Health impact assessment – theory into practice. *J Epidemiol Community Health* 1998 ; 52 : 704-705.
- 2) WHO European Centre for Health Policy: Health Impact Assessment: main concepts and suggested approach, Gothenburg consensus paper. Geneva, Switzerland, 1999.
- 3) Kemm J, Parry J, Palmer S. 健康影響評価 概念・理論・方法および実践例. (藤野善久/松田晋哉監訳) pp.1-9. 社会保険研究所、2008.
- 4) Arquiaga MC, Canter LW, and Nelson DI. Integration of health impact consolidations in environmental impact studies. *Impact Assessment* 1994 ; 12 : 175-197.
- 5) 駐日欧州代表部. アムステルダム条約. http://www.deljpn.ec.europa.eu/union/showpage_jp_union.history.1.php (2010 年 3 月 8 日アクセス可能)
- 6) 原科 幸彦. 健康影響アセスメントがなぜ登場してきたのか 環境アセスメントの立場から. *公衆衛生*. 2009 ; 73 : 493-496.
- 7) World Health Organization Regional Office for Europe. Social Determinants of Health. The solid facts. Wilkinson R and Marmot M (2nd edition). Geneva 2003, http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/98438/e81384.pdf (2012 年 10 月 30 日アクセス可能)
- 8) WHO Commission on Social Determinants of Health. Closing the gap in a generation; health equity through action on the social determinants of health. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva: World Health Organization, 2008.
- 9) WHO, Government of South Australia. Adelaide Statement on Health in All Policies. Adelaide, 2010.
- 10) Metcalfe O, Higgins C. Healthy public policy - is health impact assessment the cornerstone? *Public Health* 2009 ; 123 : 296-301.
- 11) 藤野善久, 松田晋哉. Health Impact Assessment の基本的概念及び日本での今後の取り組みに関する考察. *日本公衛誌* 2007 ; 5 : 73-79.
- 12) International Health IMPACT Assessment Consortium: European Policy Health Impact Assessment-A GUIDE (EPHIA), 2004 http://www.liv.ac.uk/ihia/IMPACT%20Reports/EPHIA_A_Guide.pdf (2012 年 10 月 30 日アクセス可能).
- 13) 日本公衆衛生学会公衆衛生モニタリング・レポート委員会. 公衆衛生モニタリング・レポート健康影響予測評価 (Health Impact Assessment) の必要性と日本公衆衛生学会版ガイダンスの提案. *日本公衛誌* 2011 ; 58 : 989-992.
- 14) WHO: Health Impact Assessment (HIA), <http://www.who.int/hia/en/> (2012 年 10 月 30 日アクセス可能).
- 15) Knutsson I, Linell A. Review article: Health impact assessment developments in Sweden. *Scand J Public Health* 2010 ; 38 : 115-120.
- 16) Design for Health (DFH): Health Impact Assessment (HIA) Preliminary Checklist, <http://designforhealth.net/hia/hia-preliminary-checklist/> (2012 年 10 月 30 日アクセス可能).
- 17) NHS Lothian. Rapid Impact Assessment Guidance and Checklist May 2009, <http://www.nhslothian.scot.nhs.uk/YourRights/EqualityDiversity/ImpactAssessment/Pages/default.aspx> (2012 年 10 月 30 日アクセス可能).
- 18) New South Wales HIA Connect. Health Impact Assessment: A practical guide, http://hiaconnect.edu.au/wp-content/uploads/2012/05/Health_Impact_Assessment_A_Practical_Guide.pdf (2012 年 10 月 30 日アクセス可能).
- 19) Hoshiko M, Hara K, Ishitake T. Health impact assessment of the transition to a core city in Japan. *Public Health* 2009 ; 123 : 771-781.
- 20) 総務省ホームページ. <http://www.soumu.go.jp/cyukaku/index.html> (2012 年 10 月 30 日アクセス可能)
- 21) Scott-Samuel A, Birley M, Ardern K: The Merseyside Guidelines for Health Impact Assessment. Liverpool. Merseyside Health Impact Assessment Steering Group <http://>

[www.liv.ac.uk/ihia/IMPACT %20Reports/2001_merseyside_guidelines_31.pdf](http://www.liv.ac.uk/ihia/IMPACT%20Reports/2001_merseyside_guidelines_31.pdf) (2012 年 10 月 30 日アクセス可能).

- 22) Milner S: 地方自治体で HIA を活用する. 健康影響評価 概念・理論・方法および実践例. (藤野善久/松田晋哉監訳) pp.187-194. 社会保険研究所、2008.
- 23) 星子美智子、原邦夫、石竹達也. 行政評価法としての健康影響評価 (HIA) 久留米医学会雑誌 2010 ; 73 : 187-197。
- 24) 藤野善久、森晃爾 (監修):HIA ガイドライン (スクリーニング編) —企業活動への応用— 産業医科大学 2009
- 25) 原邦夫、石竹達也: Health Impact Assessment (HIA) トレーニングコースに参加して <http://www.med.kurume-u.ac.jp/med/envi/study/hia/pdf/200711Report-HIA.pdf> (2012 年 10 月 30 日アクセス可能).

原 著

家族介護者が感じる要支援・要介護者の要介護認定結果に対する 満足度に影響を与える要因の研究

Factors affecting family caregiver level of satisfaction with certification decisions for patients requiring long-term support/long-term care

午頭潤子

Junko Goto

日本社会事業大学

Japan College of Social Work

抄 録

家族介護者が感じる要支援・要介護者の要介護認定結果（以下、要介護度）に対する満足度に影響を与える要因を検証する事を目的に、家族介護者の要介護度満足度と認定調査時の対応や要介護状態を把握するための認定調査項目との関連について質問紙調査を実施した。調査は東京都近郊3地域で活動する家族介護者会、介護事業所・医療機関に属する家族会会員 260 名を対象に行い、未記入などの欠損データの多かった回答を除いた 203 名分（回収率 78.0%）の分析を実施した。満足度に影響を与える項目の抽出のため現行認定調査項目及び主治医意見書認知症の周辺症状を追加した項目の必要度で因子分析を行い第 1 因子「認知機能・精神行動障害」、第 2 因子「起居動作」、第 3 因子「医療処置」、第 4 因子「高頻度日常生活動作」、第 5 因子「意見書 BPSD」を抽出。その他、先行研究で要介護度と関連の有るとされた介護負担、介護期間、予備調査で明確となった認定調査時の立ち合いの有無、認知症診断の有無や認知症の症状、同居の有無を家族介護者の要介護度満足度と重回帰分析を行った。その結果、本研究で明確となった家族介護者の要介護度満足度に影響を与える項目は、現在の要介護度の重度さ（ $p < 0.001$ ）、認定調査時専門職の立ち合いの必要性の認識の高さ（ $p < 0.001$ ）、介護期間の長期化（ $p < 0.01$ ）、身体介護を伴う起居動作介助量の多さ（ $p < 0.05$ ）であった。認知症診断有無においては介護負担尺度の重度さ（ $p < 0.05$ ）による差異が認められた。

Abstract

To verify factors affecting satisfaction level that family caregivers feel about decisions to certify patients who need long-term support or need long-term care (hereafter, level of long-term care need), we implemented a questionnaire corresponding to the items measured at the certification assessment to discern level of satisfaction family caregivers feel regarding the level of long-term need determined, the manner in which certification was assessed, as well as the long-term care situation.

This research targeted 260 people comprising members of an organization of family caregivers, as well as family groups associated with home care support offices and medical institutions, all of whom are active in 3 districts of the Tokyo metropolitan area. Excluding responses that contained questions left blank and other missing data, we analyzed questionnaires received from 203 people (collection range 78.0%).

To extract items that affect satisfaction level, factors were analyzed to find the degree of necessity of certification assessment items currently used, the written opinions of the doctor in charge, and items that added symptoms accompanying dementia. Factors extracted, in order of importance, are: 1: Cognitive function and mental and behavioral disorder, 2: Daily activities, 3: Medical treatment, 4: High-frequency activities in daily life,

and 5: Written opinion of Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia (BPSD). We performed a multiple regression analysis of family caregiver level of satisfaction with level of long-term need as related to burden of care and period of care (based on previous research showing an existing relationship), availability of assistance at the time of certification assessment (as clarified in a preliminary study), presence or lack of a diagnosis of dementia, symptoms of dementia, and whether or not the patient resided with family members.

In conclusion, items found to clearly affect family caregiver level of satisfaction with long-term care were the current severity of need for long-term care ($p < 0.001$), degree to which necessity for professional assistance was recognized at the time of certification assessment ($p < 0.001$), eventual extension of the care period ($p < 0.01$), and increased quantities of behavioral assistance accompanying physical care ($p < 0.05$). Differences in severity of standards for the burden of care ($p < 0.05$) were found regardless of a diagnosis of dementia.

キーワード: 家族介護者、要介護認定、満足度

Key words: Family caregivers, Long-Term Care requirement Certification, Satisfaction levels

緒言

2012年、総務省は日本の高齢者人口の推計65歳以上の高齢者は3074万人、総人口に占める割合も24.1%で過去最高を更新したと発表した¹⁾。他方、厚生労働省でも認知症高齢者数が推計で305万人と予測を大幅に上回る増え方であると発表し話題となった。また今後の推移として25年には470万人に増え65歳以上の人口に占める割合も高まると予測している²⁾。こうした現状より今後更に高齢社会の進行に加え、介護保険制度の定着により要介護認定を受ける者が増加していく事が予想される。

介護保険制度は社会へ浸透し制度への関心は高く、中でも介護サービス利用への関心^{3) 4) 5)}が高いことが報告されている。実際に介護サービスを利用するためにはまず要介護認定を受ける必要があり、認定調査員による訪問調査、主治の医師による主治医意見書をもとに全国一律の基準で保険者(市区町村)の認定審査会において判定される⁶⁾。しかし、介護保険法施行当初より介護認定審査には多くの課題が潜んでいるとされ、2003年度より厚生労働省では介護保険適正化事業を実施⁷⁾、多くの自治体においても認定調査の平準化が積極的に取り組まれ改善が図られてきているものの、全国的に解釈等で混乱が生じているのも事実である⁸⁾。その具体的な内容として、主治医の情報不足⁹⁾、介護認定審査会委員・合議体格差の問題^{10) 11)}等が挙げられる。とりわけ先行研究で最も多くの課題として取り上げられていたのは基本調査項目の解釈による混乱であった。どのように認定調査を行ったかにより認定結果が左右され、利用者の介護状態や事情に変化がなくとも異なる要介護認定が判定されることが懸念さ

れている^{8) 12) 13)}。

認定調査員の調査時の課題として、認定調査独居者へ状態把握の困難さ^{14) 15)}、認知症者の自己表現困難さ^{16) 17)}、調査員の技量¹³⁾、があげられる。要介護度は要支援・要介護者(以下、要介護者)本人のみならず家族介護者の生活にもかかわる重要な指標であり、家族介護者支援の視点からも大きな影響を与えるものであると思われる。そこで本研究では都道府県や市区町村等が実施する調査の中でも要介護度満足度調査を実施している京都府や墨田区を参考とした。京都府の要介護度別の認定結果の満足度調査¹⁸⁾では、軽度者における満足度は6割台で、重度者においては「満足」が7割台で高い傾向にあった。墨田区の調査では要支援者の要介護度に対する意識について『軽く認定された』が約6割となっている¹⁹⁾。しかしいずれも要介護者本人が回答又は要介護者本人の意向を家族等が代筆した回答結果が多く、家族介護者の要介護度満足度に焦点を当て分析を行った調査や研究は見当たらなかった。家族介護者の満足度は要介護認定の有り方を検討する上で一つの指標になり得る事や、家族介護者支援体制を構築する際に重要であると考えられ、本研究では家族介護者の認識の中でも満足度に焦点をあて家族介護者支援を検証する。

方法

1. 調査の目的

本研究では、家族介護者が感じる要介護者の要介護度に対する満足度(以下・要介護度満足度)に影響を与える要因の仮説生成と検証のため、家族介護者の要介護度満足度と認定調査時の対応や要介護状態を把握

するための認定調査項目等との関連を検証する事を目的に面接調査と質問紙調査を実施した。また、認知症診断の有無により満足度の差異の有無についても検証する。

2. 対象及び方法

筆者は予備調査とし要介護度満足度に影響を与える項目を抽出し仮説生成をするため、本研究に協力・同意の得られた家族介護者、居宅介護支援専門員、認定調査員、主治医意見書記入医師、介護認定審査会委員等 21 名を対象とした半構造化面接を実施した。要介護度に影響を与える要因として認定調査時の調査員との関わり、主治医意見書の記入内容に関する先行研究同様の問題点が抽出された。その他、現在の要介護度、調査項目への疑問、認定調査時の立ち合いの有無、ADL（日常生活動作）、認知症診断の有無や認知症の症状、介護者ストレス・負担、同居の有無が要介護認定結果に対する不満など満足を得られない要因として挙げられた。満足を得られなかった要介護者や家族に対する説明や支援の必要性を求める回答も出現し、この質的データから要介護度の満足度構造仮説を生成した（図. 1）。また予備調査の結果の言明あるいは引用を本研究で使用する調査票の開発に寄与した。

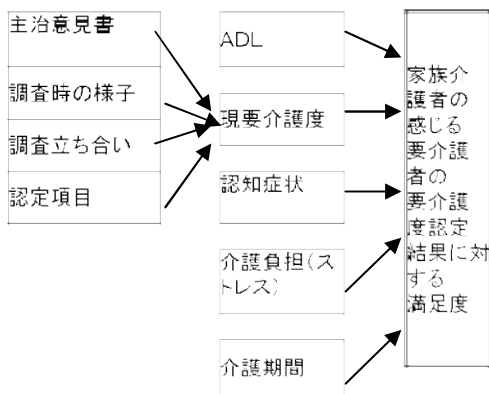


図 1 要介護度満足度構造仮説

予備調査の結果をもとに、要介護度満足度に影響を与える項目の仮説検証のため、質問紙調査を実施した。対象者は家族介護者 260 名とし、選出方法は本研究に協力・同意の得られた東京都近郊 3 地域で活動する家族介護者会 3 か所の会員、介護事業所・医療機関に属する 3 か所の家族会で要介護認定者の介護者である家族介護者とした。調査票は家族会代表者、介護事業所・医療機関代表者より各調査対象者に配布し、回答後、

調査対象者自身が投函するよう依頼した。データ収集期間は、2012 年 7 月～9 月とした。

3. 調査内容、質問項目について

調査票の作成に先立ち、先行研究のレビューを行い、要介護認定結果の影響を与える要因を抽出した。その結果、ADL²⁰⁾、認知症の周辺症状²¹⁾が上げられた。また介護負担（ストレス）²²⁾介護期間²³⁾も関連していることが明らかとなった。

予備調査の結果も踏まえ、現要介護度との関連、調査項目内容、認定調査時の立ち合いの有無など先行研究との比較においても妥当なものと考えられる項目を参考にしながら^{14～17)}²¹⁾²²⁾「要介護度満足度」に関する質問項目を作成し学識経験者 3 名・介護支援専門員及び家族介護者経験のある介護支援専門員 5 名より助言を受けて修正した。完成した調査項目には、要介護度満足度「現在の要介護度に満足しているか」に対し 5 段階評価で示す満足度と、認定結果の主観、介護負担尺度（J-ZBI_8）^{24)～26)}、認定調時の立ち合いの必要性の評価を求めた。また認定調査項目の必要性を 5 段階評価を求めた。項目は、現行の認定調査項目 74 項目²⁷⁾で麻痺の有無（左右上下その他肢の 5 項目を統合し「麻痺の有無」、拘縮の有無（肩関節、膝関節、その他の 3 項目を統合し「拘縮の有無」とそれぞれの 1 項目とカウントし現行の認定調査項目を 67 項目とした。その他、主治医意見書の認知症の周辺症状で評価する 11 項目のうち認定調査項目には存在しない 6 項目（幻視、幻聴、妄想、暴言、暴力、異食行動、性的問題行動）を追加した 73 項目で必要度の回答を求めた。なお、追加した 6 項目については主治医意見書内では認知症の周辺症状の症状名のみ記載であったため、質問選択肢の内容は筆者が所属する研究班が BPSD の先行研究²⁷⁾を参考に平成 23 年度²⁹⁾³⁰⁾・24 年度 老人保健健康増進等事業「認知症者の要介護認定に関わる介護の手間判定指標の開発から介護の手間に関する評価尺度の開発～（研究代表者・今井幸充）」で開発した認知症に伴う症状・行動と介護者の負担感に関する質問項目を引用し使用した。また調査対象者の属性として要介護者の年齢、性別、家族介護者の年齢、性別、要介護者との関係性、介護期間、介護負担感、副介護者の有無、要介護者の認知症疾患の有無を尋ねた。なお、本調査における「要介護度満足度」には家族介護者の自由な回答が実現するよう主観を問うものとし、自由記述も設けた。

4. 倫理的配慮

各代表者及び調査対象者に対し口頭・書面で調査の目的や方法、調査は強制しないこと、調査協力の諾否に関わらず不利益がないこと、個人や機関、団体名が特定されないこと、調査用紙より入手したデータは符号化、匿名性保持され統計的に処理すること、回答者自身が返信用封筒に入れ投函し返信をもって同意したものとみなす旨説明した。なお、本研究は日本社会事業大学研究倫理委員会の承認（受付番号 12-0304、平成 24 年 7 月 26 日承認）を得て実施した。

5. 分析方法

260 名に配布し回収された 206 名の調査票のうち、未記入などの欠損データの多かった回答を除いた 203 名分（回収率 78.0%）を分析対象とした。

5-1) 現在の要介護認定調査項目及び主治医意見書の周辺症状の項目を追加した項目で、認定調査項目の因子構造を明らかにするために、全 76 項目の必要度をもとに探索的因子分析を行った。因子抽出法として最尤法、プロマックス回転（斜交回転）を用いて算出した。因子数はカイザーガットマン基準及びスクリープロット基準と解釈可能性をもとに判断した³¹⁾。因子分析後、尺度の信頼性は Cronbach's α 係数の算出による内的整合性の検討を行い、さらに構成概念の妥当性を検討するため検証的因子分析を行った。推定法は最尤法を用いて行適合度の評価は GFI (0.9 以上) AGFI (0.9 以上) を基準とした³¹⁾。

5-2) 本研究の要介護度満足度と関連のある変数を確認するために現要介護度、介護期間、専門職の認定調査時立ち合いの必要度と Kendall の順位相関をし、相関を確認した。

5-3) 要介護度満足度に影響を与える要因を抽出するため、満足度を従属変数とし、先行研究で要介護度に相関があるとされた変数、本研究内において満足度及び現在の要介護度との相関が見られた変数、認定調査項目の因子分析結果を独立変数とし重回帰分析を行った。先行研究より要介護度・介護の手間と関連があるとされる ADL、IADL、中核症状、周辺症状、医療的処置の項目については認定調査項目の因子分析結果を採択した。また介護者負担尺度においては介護負担を定量的に評価する指標として信頼性及び妥当性も確認されている Zarit 介護負担尺度日本語版の短縮版 (J-ZBI_8) を用いた^{25) 26) 32)}。

信頼性は cronbach のアルファ 0.890、因子も 1 因子で、本調査対象においても使用できると採択した。なお、重回帰分析に先立ち、独立変数間の交互作用の有無について、一元配置分散分析を用いて確認した。

data の集計及び解析にあたっては、spss19.0 および AMOS19.0 を使用した。

結 果

1. 対象者の属性

対象者の属性を表 1 に示す。

要介護度満足度「現在の要介護度に満足しているか」における全体の 5 段階評価の結果は「1・満足していない n = 46 (22.7%)」、「2・やや満足していない n = 29 (14.3%)」、「3・どちらでもない n = 33 (16.3%)」、「4・やや満足している n = 36 (17.7%)」、「5・満足している n = 59 (29.1%)」であった。また現在の要介護度と要介護度満足度のクロス表を以下表 2 で示す。この結果より要介護 5 のものは 71% が「5. 満足」と回答し、「1. 満足していない」「2. やや満足していない」と回答したものはいなかった。また要介護 4 のものも 55% が「5. 満足」と回答した。一方、要支援 2 の者は「1. 満足していない」が 72% で「4. やや満足」、「5. 満足」と回答したものはなかった。

2. 認定調査項目の因子構造

現在の要介護認定調査項目及び主治医意見書の周辺症状の項目を追加した項目で、認定調査項目の因子構造を明らかにするために、全 76 項目の必要度をもとに探索的因子分析（最尤法、プロマックス回転（斜交回転））を用いて算出した。記述統計量において、変数の平均値の最小値は 3.837、最大値は 4.438、標準偏差の最小値は 0.993、最大値は 1.426 で天井効果のみられる項目も存在したが、現行の認定調査項目を使用していることから全ての項目が重要であると判断し採択した。項目は、因子負荷量が 0.35 未満のもの、かつ、因子負荷量が 2 つ以上にわたって 0.35 以上であるもの及び因子負荷量の差が 1.0 未満を削除項目とし、因子数はカイザーガットマン基準及びスクリープロット基準と解釈可能性をもとに判断した。

その結果、36 項目 5 因子の構造となった。回転後の因子負荷量は表 3 の通りである。KMO (Kaiser-Meyer-Olkin の標本妥当性の測定) は 0.902、Bartlett の球面性検定 $p < 0.001$ で有意に単位行列とは異なる

表 1 基本属性

基本属性		度数	%
介護者性別	男性	75	36.9
	女性	128	63.1
介護者年齢 (平均61.7歳)	20代	2	1.0
	30代	11	5.4
	40代	24	11.8
	50代	45	22.2
	60代	67	33.0
	70代	36	17.7
	80代	17	8.4
同居	同居	123	60.6
	別居	80	39.4
介護期間 (平均4.40年)	0~3年未満	66	32.5
	3~5年未満	61	30.0
	5~10年未満	55	27.1
	10~15年未満	18	8.9
	15年以上	3	1.5
副介護者の有無	副介護者有	91	44.8
	副介護者無	79	38.9
	自分が副介護者	32	15.8
	NA	1	.5
要介護者との関係	実親	103	50.7
	義親	46	22.7
	配偶者	37	18.2
	兄弟	6	3.0
	祖父母	8	3.9
	その他	3	1.5
	要介護者性別	男性	64
	女性	139	68.5
要介護者年齢 (平均84.6歳)	50代	2	1.0
	60代	6	3.0
	70代	41	20.2
	80代	95	46.8
	90代	51	25.1
	100代	6	3.0
	NA	2	1.0
要介護者生活場所	自宅・同居	130	64.0
	自宅・独居	24	11.8
	介護施設	30	14.8
	病院入院	14	6.9
	その他	5	2.5
要介護度	要支援1	7	3.4
	要支援2	18	8.9
	要介護1	34	16.7
	要介護2	46	22.7
	要介護3	40	19.7
	要介護4	22	10.8
認知症診断	無	48	23.6
	有	155	76.4
認定調査時立ち合い (複数回答)	家族	142	70.0
	専門職	27	13.3
	その他	7	3.4
	無	51	25.1

表 2 現介護度と要介護度満足度のクロス表

	満足してやや満足してどちらでもない					
	満足して いい	やや満足して いい	どちらでもない	やや満足 ない	満足 ない	
要支援1	29%	29%	1%	0%	29%	
要支援2	72%	17%	11%	0%	0%	
要介護1	33%	24%	18%	12%	9%	
要介護2	24%	17%	20%	17%	22%	
要介護3	7%	18%	25%	30%	18%	
要介護4	4%	6%	6%	23%	65%	
要介護5	0%	0%	6%	20%	77%	

り、因子分析を適応させることの妥当性は保証された。尺度の信頼性を示す Cronbach's α 係数は第 1 因子 0.949、第 2 因子 0.942、第 3 因子 0.954、第 4 因子 0.938、第 5 因子 0.919 で全体では 0.960 と高い値を示した。また、構成概念の妥当性について検証的因子分析を行ったところ GFI=0.912、AGFI=0.901 と高い値を示し、今回のモデルは妥当なものと判断した。

各因子の下位項目の内容として、現行の認定調査項目の群間名を基準に以下のように命名した。第 1 因子は作話や被害的、短期記憶や徘徊で、現行の認定調査項目の 3 群・4 群に当たる項目で構成され「認知機能・精神行動障害」因子と命名した。第 2 因子は起き上がりや寝返り、歩行で現行の認定調査項目の 1 群のうち起居動作に関する項目で構成され「起居動作」因子と命名した。第 3 因子は経管栄養処置や疼痛看護で現行の認定調査項目の特別な医療に当たる項目で構成され「医療処置」因子と命名した。第 4 因子は排泄、食事の ADL で現行の認定調査項目の 2 群のうち身体介護を表す項目で構成され「高頻度日常生活動作」因子と命名した。第 5 因子は現行の認定調査項目には存在しないが主治医意見書の認知症の周辺症状を示す項目で構成した幻覚、暴力、暴言で「意見書 BPSD」因子と命名した。

表3 認定調査項目必要度をもとにした探索的因子分析(最尤法、プロマックス回転)の結果

項目	因子負荷量					
	F1	F2	F3	F4	F5	
36-4-2作話	.994	-.082	.004	-.138	.026	
35-4-1被害的	.928	-.133	-.011	-.083	.102	
39-4-5同じ話をする	.923	.037	-.039	-.017	-.203	
37-4-3感情不安定	.852	-.068	.082	.048	-.019	
40-4-6大声をだす	.810	-.054	-.016	.087	-.012	
38-4-4昼夜逆転	.779	.068	.104	-.134	-.040	
34-3-9外出して戻れない	.681	.102	.106	.044	.049	
31-3-6季節理解	.630	.045	-.103	.133	.147	
29-3-4短期記憶	.590	.197	.004	.089	-.101	
33-3-8徘徊	.539	.041	.007	.218	.232	
5-1-5座位保持	-.105	.974	.071	-.068	.035	
4-1-4起き上がり	-.087	.959	.030	.021	-.040	
7-1-7歩行	-.013	.853	-.054	.020	-.004	
3-1-3寝返り	-.063	.844	.015	.106	-.027	
6-1-6両足立位	.010	.826	-.027	.005	.080	
8-1-8立ち上がり	.181	.686	-.052	.004	-.071	
2-1-2拘縮	-.015	.650	.069	.030	.024	
1-1-1麻痺	.118	.645	-.022	-.062	.075	
64-医-9経管栄養	.010	-.070	.938	.084	-.043	
63-医-8疼痛看護	.021	-.064	.915	.024	.043	
62-医-7気管切開処置	.039	.003	.915	.007	.020	
65-医-10モニター測定	.119	.074	.819	-.152	-.131	
61-医-6レスピレーター	-.019	.058	.792	.034	.108	
60-医-5酸素療法	.020	.120	.787	-.050	-.031	
66-医-11褥瘡処置	-.105	-.077	.767	.138	.064	
18-2-5排尿	-.006	-.058	.033	1.030	-.075	
19-2-6排便	.011	.002	-.038	.960	-.024	
17-2-4食事摂取	-.059	-.071	.071	.922	-.005	
16-2-3嚥下	-.153	.080	.064	.799	.069	
15-2-2移動	.084	.122	.040	.669	-.092	
23-2-10上衣着脱	.235	.169	-.193	.564	.041	
68-主-15幻覚(実際にはないものが見える)	.064	.062	.003	-.190	.962	
70-主-17せん妄	-.169	.014	-.050	.082	.958	
69-主-16幻聴(実際には聞こえないものが聞こえる)	.024	.052	.047	-.189	.948	
71-主-暴力・暴言	.076	-.063	.018	.195	.616	
72-主-13社会生活上の判断能力・不潔行為(おむつじり・弄便)	.049	-.084	-.002	.269	.585	
固有値	14.687	3.758	2.676	2.698	2.057	
Cronbach's α	.949	.942	.954	.938	.919	
因子間相関	F1	1.000	.367	.493	.474	.557
	F2		1.000	.378	.520	.371
	F3			1.000	.423	.465
	F4				1.000	.495
	F5					1.000

因子抽出法: 最尤法 回転法: Kaiser の正規化を伴うプロマックス法
 検証的因子分析による適合度指標 : 最尤法 GFI=.912、AGFI=.901

3. 要介護度満足度との順位相関

要介護度満足度と相関のある変数を確認するために Kendall の順位相関を行った結果を表 4 に示す。

表 4 要介護度満足度の Kendall の順位相関

属性	現介護度満足度	現介護度
現介護度満足度	1.000	.479**
現介護度	.479**	1.000
調査立ち合い必要性	-.259**	-.023
zarit合計得点	-.098	-.013
介護期間	.111*	.241**
自宅・同居	-.175**	-.352**
自宅・独居	-.090	-.033
施設	.162*	.298**
入院	.202**	.248**
介護者女性	.025	-.194**
要介護者女性	.051	.084
FAC1 認知機能・精神行動障害	.072	.065
FAC2 起居動作	-.052	.011
FAC3 医療処置	.009	.023
FAC4 高頻度日常生活動	-.021	-.037
FAC5 意見書 BPSD	.053	.034

なお、要介護者の生活場所で自宅(同居・独居)、施設、入院においては変数間の相関が高く変数として採択する事が適切でない判断し、分析対象より除外した。

4. 要介護度満足度との重回帰分析

要介護度満足度に影響を与える要因を抽出するため、満足度を従属変数とし、先行研究で要介護度に相関のあるとされる変数、結果 3 において満足度及び現在の要介護度との Kendall の順位相関に有意差の見られた変数及び認定調査項目の因子分析結果を独立変数とし強制投入法による重回帰分析を行った結果を表 5 に示す。なお年齢や要介護者との関係等属性を変数とし分析を行ったが有意差に寄与せず変数より削除した。また交互作用の有無については相関分析を行い有意な相関の有ったものは一元配置分散分析を行い交互作用が無い事を確認、VIF 値も全ての変数において 3.0 以下であり多重共線性は存在しないと判断した。

その他、認知症診断の有無による差異を確認するため認知症診断有群・無群の重回帰分析も行った。

全体 (n = 203) を対象とした分析では ANOVA (分散分析表) の結果 p < 0.001 と有意で、R2 は 0.487、

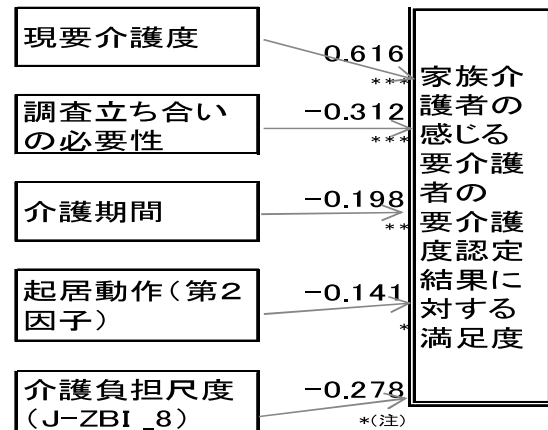
Durbin-Watson 比は 1.777、認知症診断有 (n = 155) を対象とした分析では ANOVA の結果 p < 0.001 有意で、R2 は 0.491、Durbin-Watson 比は 1.804、認知症診断無 (n = 48) 対象とした分析では ANOVA の結果 p < 0.001 有意で、R2 は 0.629、Durbin-Watson 比は 2.350 で、全ての分析において適合度は高く、Durbin-Watson も問題ないと評価した³³⁾。

全体を通し有意差が示されたのは現在の要介護度(p < 0.001) に正の相関、認定調査時の専門職に立ち合いの必要性 (p < 0.001)、介護期間 (p < 0.01) と第 2 因子「起居動作」(p < 0.05) に負の相関が示された。

認知症診断有群においては、介護期間 (p < 0.05) で負の相関が示された。

認知症診断無群においては、介護負担尺度 (J-ZBI_8) の合計点、第 2 因子「起居動作」(p < 0.05) との負の相関が示された。

要介護度満足度に影響を与える要因について、本調査によって修正された要介護度満足度構造図に示す(図 2)。



(注) 認知症診断無

*: p < 0.05 ** : p < 0.01 *** : p < 0.001

図 2 要介護度満足度構造図 (注) 認知症無群 data

表 5 「要介護度の満足度」の重回帰分析結果

	全体 (n=203)		認知症診断有 (n=155)		認知症診断無 (n=48)	
	β	有意確率	β	有意確率	β	有意確率
(定数)		.000		.000		.001
現介護度	.516	.000 ***	.526	.000 ***	.708	.000 ***
調査立ち合い必要性	-.512	.000 ***	-.267	.000 ***	-.461	.001 ***
zarit合計得点	-.100	.089	-.055	.373	-.278	.024 **
介護者女性	.101	.068	.094	.201	.136	.270
介護期間	-.198	.010 **	-.192	.084 *	-.269	.175
FAC1 認知機能・精神行動障害	.069	.327	.086	.320	-.040	.766
FAC2 起居動作	-.141	.029 *	-.115	.122	-.399	.018 *
FAC3 医療処置	-.055	.401	-.038	.620	.040	.775
FAC4 高頻度日常生活動	.094	.180	.118	.150	.111	.493
FAC5 意見書 BPSD	.026	.685	.012	.882	-.047	.747
R2	.487		.491		.629	
ANOVA	p < 0.001		p < 0.001		p < 0.001	
Durbin-Watson	1.777		1.804		2.350	

*: p < 0.05 **: p < 0.01 ***: p < 0.001

考 察

1. 現介護度と満足度の関係性について

Kendallの順位相関及び要介護度満足度に影響を与える要因を抽出するため満足度を従属変数とした重回帰分析の結果より現在の要介護度と要介護度満足度には有意な関連がみられ、正の相関が見られた。

現在の要介護度と満足度のクロス表からも、要介護4及び5の者の満足度が高かったのに対し要支援2の者の満足度が低かった。これは京都府が平成18年に実施した要介護度別の認定結果の満足度調査¹⁸⁾でも、要介護5では満足と回答した者が9割を占め、軽度者(要支援1~2、要介護1)における満足度は6割台であったように、重度者の高満足度傾向と一致した。また墨田区の調査¹⁹⁾も要支援者が現在の要介護度を軽く認定されたと回答した理由として『認定結果の不満として軽く認定されたため、家族の負担が大きい』とあり、軽度者、特に要支援者の低満足度が見られた。本調査で明らかとなった要支援者、特に要支援2の満足度の低さについては、平成18年度より施行された改正介護保険法により、要介護1相当の者で認知機能の低下が無く状態の安定した者を要支援2と判定し介護予防給付と位置付ける事になったが、施行当初より不満を訴える者が出現している実態と一致する³⁴⁾。その理由として、要支援者の施設入所制限や福祉用具貸与の制限が考えられる。他調査^{18) 19) 35)}に比べ本調査での要介護度満足度が更に低い傾向としては回答対象者の差異が考えられる。要介護者本人は「介護サービスを受けられ有りがたい」³⁵⁾との考え方があり介護サービス利用で満足感を感じている可能性が考えられる。しかし家族介護者は、介護負担やサービス種別・量の制限から要介護度満足度を下げる可能性が考えられる。要介護者を支えるインフォーマルサポートの最有力者である家族介護者の支援の重要性を感じ、家族介護者の不安や不満を取り除く支援を実施していく必要が示唆された。

2. 認定調査時の立ち合いについて

認定調査時の立ち合いの必要性からは、認定調査時に要介護者本人と認定調査員だけではなく専門職の認定調査立ち合いの必要性を認識している人ほど要介護度満足度が低いことから、専門職の認定調査立ち合いが行われていない状態で認定されている者の要介護度満足度が低い事が示唆された。本調査の自由記述の中には『当市は、介護支援専門員等の専門職の認定調

査立ち合いを禁止されており、本人の状態を上手く認定調査員に伝えられなかった』等の意見が複数見られた。一方、専門職の認定調査立ち合いを推奨している保険者も存在し、この様なところにも自治体間の体制のバラつきが生じていた。『初めて会う認定調査員が30分程度の調査時間で要介護者の状態の把握してもらえなかった』とする要介護者や家族の意見や、『認定調査をする際に常に判断に迷っている』との調査する側である調査員からの意見についても先行研究や自治体の調査報告がなされている^{8) 12) ~15) 19) 35)}。

本研究の予備調査で介護支援専門員・認定調査員に実施した面接調査の結果からも一定のルールを設け、居宅介護支援事業所の担当介護支援専門員や地域包括支援センター職員、施設入所者や入院者には介護職・看護職等の調査同席を求める声も聞かれた。認定調査時に本人の支援に携わる専門職が立ち合いを行う事は、本人・家族では伝えきれない本人の状況や家族の様子などを伝達できるメリットや、本人・家族の緊張をほぐし安心感を与えられ、結果とし満足度を高めるのではないかと考えられる。

3. 介護期間について

介護期間については、介護期間が長期化すると要介護度満足度を低下させる要因となる事が検証できた。終わりの見えない不安や介護者の時間拘束²³⁾などから要介護度満足度に関連すると考えられる。特に認知症診断無群に比べ認知症診断有群に有意差が認められた事は、認知症状のある利用者を長期間介護することは認知症特有の対応が求められ、サービス量増加の希望にも繋がるのではないかと考えられる。またはADL状態は良好で認知症状の有る者に対し長期間介護をしているにも関わらず、介護者が希望する要介護度に認定されない事は、認知症ケアに必要とされる介護の手間が正確に認定評価されていないのではないかと^{3) 36) 37)}との先行研究同様に示唆された。

4. 認知症診断有無による要介護度満足度

認知症診断無群に有意な差であったZarit介護負担尺度日本語版の短縮版合計点($p < 0.05$)は0点から32点で本調査内の平均点は11.5点であった。当尺度は介護を必要とする状態に対する否定的な感情の程度と介護によって社会生活に支障をきたしている程度を測るものであり、本調査で認知症診断無群に有意差があり、認知症診断有群には有意差が認められなかった

事は身体介護量が関連している事が考えられる。

その結果が因子分析の第2因子「起居動作」との相関も説明している。「起居動作」は身体介護に属し認定調査員が判断に迷い実際にバラつきが生じやすいとされる「麻痺の有無等」が含まれた項目である¹²⁾。これは「日常生活に支障の有る場合」の統一的な定義がされていないもので、認定調査員間でも判断基準の解釈が異なることが指摘されている。家族介護者においても麻痺の有無や起き上がり動作、体位交換が可能か不可能か自立か介助を有するかにより介護量に差異を与えるものであり、身体的介護に比重が重くなり介護サービスの増加の検討を余儀なくされるためと考えられる。一方、認知症診断有群は認知症状の対応に関する介助を重視したためか、起居動作介助の増加による要介護度満足度低下へは繋がらない事が示唆された。

5. 予備調査での仮説生成の際に作成した構造仮説と比較

先行研究及び予備調査で要介護度満足度と関連が認められた項目であるADLや認知症状で本調査では相関が見られなかった項目も出現した。

認知症の有無や症状など家族介護者の悩みとも言われる項目である、因子分析の第1因子「認知機能・精神行動障害」、第5因子「意見書BPSD」など認知症の中核症状や周辺症状を表す項目との有意差が認められなかったことには疑問が残るが、本調査の対象者は家族介護者であり認定調査時や主治医に認知症の症状などを伝達出来ている可能性がある。

本研究内の要介護度満足度には本人の状態像より、認定調査時にどの程度要介護者本人の様子を把握できるように取り組みを行ったかが要介護度満足度を左右する結果に至った。

また5%水準での明確な有意確立は認められなかったが、家族介護者が女性の方が要介護度満足度を高く評価するわずかな傾向が示された。これは女性介護者の方が介護をするという行為に歴史があること³⁸⁾や抵抗が少ない事³⁹⁾が考えられ先行研究と矛盾しない。

結 論

以上、本研究で明らかとなった要介護度満足度に影響を与える要因として、現在の要介護度の重度さ、認定調査時専門職の立ち合いの必要性の認識の高さ、介護期間の長期化、身体介護を伴う起居動作介助の多さ、認知症診断有無の差異においては無群の介護負担尺度

の重度さで構成されており、介護ニーズの高い者ほど満足度への影響が高い事が明らかとなった。

要介護度は介護サービスの選択や区分支給限度額内で利用できるサービス量に差があり、要介護者本人のみならず家族介護者の生活にも影響を与える指標である³⁴⁾。しかし、要介護度満足度と現介護度との相関は高いものの、それに関わる要因には差異が生じた。特に、要介護者の状態を表す項目と要介護度満足度の有意差は無く、本人の状態が直接要介護度満足度に関連していると考ええるより、要介護度を判定する認定調査時に本人・家族、また専門職による身体状況や生活状況、家族状況などを聴取してもらえたか、補足してもらえたかが要介護度満足度に強く関わるとみられる。専門職には本人・家族では伝えきれない介護の状況を客観的に正確に伝える事や、本人・家族の緊張をほぐし安心感を与える援助も必要である。そのためには、担当介護支援専門員や地域包括支援センター職員等の専門職が認定調査時の立ち合いを行った際、介護報酬の算定加算を導入する等も方法であると提言したい。また自治体間の解釈の差を軽減し平準化への更なる取り組み⁷⁾⁸⁾が求められる。よって、本研究で明確となった家族介護者の要介護度満足度に影響を与える要因から要介護者・家族介護者への支援体制の活用可能であり、必要な取り組みについて検討される事が望まれる。

しかしいくつかの限界と課題が残存した。第一に本調査では東京都近郊3地域の6ヶ所の家族介護者を対象としたが、対象者の中には筆者との関わりのある家族会や介護事業所といった選択バイアスがある。その為、調査結果において適宜返還し確認を行いながら実施した。しかし数に限りがある点や本研究の参加者は研究テーマへの関心が高い介護者や調査への参加意欲の高い介護者に偏っていた可能性がある。また分析方法も含め限界があった。今後、大規模調査や家族介護者ケアへの介入研究による効果検証も実施し、研究結果の普遍性や妥当性の検証も必要である。

〈謝 辞〉

本研究は、筆者の修士論文の一部を加筆修正したものである。

本研究にご協力いただきました、家族介護者会の皆様、介護事業所・医療機関の皆様、回答者の皆様に心より御礼申し上げます。

そして調査から分析、論文執筆に至るまでご指導く

ございました、日本社会事業大学大学院 今井幸充教授、中島健一教授、老人保健健康増進等事業「認知症者の要介護認定に関わる介護の手間判定指標の開発から介護の手間に関する評価尺度の開発」の研究班の皆様この場を借りて御礼申し上げます。

【文献】

- 1) 総務省 統計局・政策統括官・統計研所「高齢者の人口」<http://www.stat.go.jp/data/topics/topi630.htm> 2012-12-20
- 2) 厚生労働省「認知症施策推進5か年計画（オレンジプラン）」（平成25年度から29年度までの計画）<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002j8dh-att/2r9852000002j8ey.pdf/2012-12-20>
- 3) 澁田 英敏, 鬼崎 信好, 要介護認定をめぐる現状と課題-要介護認定審査会を中心として, 福岡県立大学紀要 2001-03, 9 (2), 55-72
- 4) 本間和代, 「健康に老いる」ために 地域支援事業取組みの背景と目的 明倫歯科保健技工学雑誌 2008-03, 11 (1), 28-31
- 5) 福岡 裕美子, 高齢者の介護予防活動のあり方の検討 A 県一地区の悉皆調査から, 弘前大学大学院地域社会研究科年報 2010-12-28, (7), 55-67
- 6) 介護保険法第3章, 2012-11-26, 法律第98
- 7) 要介護認定適正化事業, 老健局老人保健課(宇都宮啓課長), 2010-08
- 8) 厚生労働省, 要介護認定適正化事業事務局(受託団体:株)三菱UFJリサーチ&コンサルティング)平成19年度要介護認定適正化事業報告書, 2008
- 9) 小林 之誠, 時論 介護保険認定審査会の課題, 日本医事新報 2000-12-02, (3997), 57-60
- 10) 大嶽 昇弘, 舟木 一夫, 介護認定審査会委員へのアンケート調査(地域リハビリテーション), 理学療法学 2002-04-20, 29 (supplement_2), 256
- 11) 上土橋 浩, 介護認定審査会における合議体別判定状況について(介護保険1), リハビリテーション医学, 日本リハビリテーション医学会誌 2002-04-18, 39 (supplement), S216
- 12) 櫻庭けい子, 吉本照子, 緒方泰子, 要介護認定における認定調査員の判断基準と解釈の共有化するしくみづくりーコンピューターネットワークと会議を活用してー保健医療科学 2010, vol.59, No.2, 169-177,
- 13) 増山道康, 介護保険要介護認定スキル研修についてー研修方法と今後の課題, 青森保健大雑誌 2004, 6 (2), 101-108
- 14) 廣橋容子, 介護支援専門員によるケアマネジメントの課題, 家族支援の必要性について, 聖泉大学短期大学部聖泉論業 2006, (13) 117-133
- 15) 千葉県, 平成20年度介護認定審査会委員及び認定調査員現任研修資料
- 16) 小森 憲治郎, 認知症にみられるコミュニケーション障害について, 神経心理学: Japanese journal of neuropsychology 2009-06-25, 25 (2), 128-136,
- 17) 岡田 澄子, コミュニケーション障害を合併する嚥下障害患者のリハビリテーション, 音声言語医学 2009-07-20, 50 (3), 211-215,
- 18) 京都府健康福祉部高齢者支援課. 介護保険サービス利用者アンケート調査(第8回)の結果概要について, 2011-05-31
- 19) 墨田区. 墨田区要支援認定者調査報告書, 2007-03
- 20) 高橋 昌二, 加藤 貴彦, 植松 美樹, 小原 利紀, 森 崇浩, 福島 真弓, 川上 正人, 中島 一彦, 日常生活動作の評価における自立度と「介護の手間」の捉え方(測定・評価), 理学療法学 2002-04-20, 29 (2), 63
- 21) 遠藤まり子, 痴呆性高齢者の家族主介護者からみた痴呆の問題行動と要介護度と関連, 埼玉県立大学紀要 2002, 4, 77-86
- 22) 加藤 貴彦, 高橋 昌二, 植松 美樹, 小原 利紀, 森 崇浩, 鈴木 淳, 中島 一彦, 川上 正人, 仙骨部褥創の治癒期間と膝関節の屈曲角度の関係(成人中枢神経疾患), 理学療法学 2002-04-20, 29 (supplement_2), 114
- 23) 小橋 紀之, 飯田 紀彦, 在宅患者の介護者と介護保険認定評価との関係について, リハビリテーション医学, 日本リハビリテーション医学会誌, 2002-04-18, 39 (supplement), S216
- 24) Zarit SH, Todd PA, Zarit J M: Subjective burden of husbands and wives as caregivers: a Longitudinal Study, Gerontologist, 1986, 26, 260-266
- 25) 荒井由美子, 工藤啓, Zarit 介護尺度日本語版(J-ZBI)及び短縮版(J-ZBI_8), 公衆衛生 2004-2-15 (68) 第2号
- 26) 荒井由美子, Zarit 介護尺度日本語版の短縮版(J-

- ZBI_8) の作成 : その信頼性と妥当性に関する検証, 日老医誌 2003, 40 (5), 471-477
- 27) 認定調査員テキスト 2009 改訂版-厚生労働, 2012-04
 - 28) 日本認知症ケア学会 (編), BPSD の理解と対応, ワールドプランニング東京, 2011, p8
 - 29) 日本社会事業大学社会事業研究所, 認知症者の要介護認定結果に係わる介護の手間判定指標の開発～介護の手間に関する評価尺度の開発～, 2012-03
 - 30) 日本社会事業大学社会事業研究所, 認知症者の要介護認定結果に係わる介護の手間判定指標の開発～認知症機能障害に伴う日常生活評価測度の妥当性の検証～, 2012-03
 - 31) 小塩真司, SPSS と AMOS による心理・調査データ解析, 東京図書, 2009-11-10, 第 12 刷
 - 32) 羽生正宗, 徳永 あけみ, Zarit 介護負担尺度日本語版の短縮版 (J-ZBI_8) を用いた家族介護者の負担感分析 : 介護負担感要因のモデル化, 山口経済学雑誌 2011-09, 60 (3), 219-253
 - 33) 対馬栄輝, SPSS で学ぶ医療系多変量データ解析, 東京図書, 2011-04-10, 第 5 刷
 - 34) 特集 速報・06 年 4 月介護報酬改定 介護予防・小規模多機能の報酬決まる, 日経ヘルスケア 2006-02, 21 (196), 44-56,
 - 35) 東村山市地域福祉計画基礎調査報告書, 2011-03
 - 36) 認知症の人と家族の会, 提言・「こうあってほしい介護保険」クリエイツかもがわ, 2008-09-20
 - 37) 石倉 康次, 森 俊夫, 呆け老人をかかえる家族の会, 痴呆老人と介護保険一問題点と改善への提言, クリエイツかもがわ, 2000-04
 - 38) 春日 キスヨ, 変わる家族と介護, 講談社, 2010-12-17
 - 39) 一瀬貴子, 『「介護の意味」意識からみた高齢配偶介護者の介護特性』, 関西福祉大学紀要, 2004, (7), 75 - 90

原 著

感染症治療に服薬者の社会関係が果たす役割

Patients' social relationships as a factor for better adherence to infectious disease therapy

西 真如¹⁾、姜 明江²⁾
Makoto Nishi¹⁾, Akie Kyo²⁾

- 1) 京都大学グローバル生存学大学院連携ユニット
- 2) 京都大学大学院アジア・アフリカ地域研究研究科

- 1) Global Survivability Studies Unit, Kyoto University
- 2) Graduate School of Asian and African Area Studies, Kyoto University

要 旨

HIV や結核をはじめとする感染症の治療は、適切な服薬管理に依存するところが大きい。近年、感染症治療へのアドヒアランスを支える要素として、服薬者が有する社会関係の重要性が指摘されることがある。服薬者の持つ社会関係は、サハラ以南アフリカのように医療に関わる人材や資金の制約が大きいところで、HIV 感染症治療を成功に導く重要な要因となっている可能性がある。

本稿でいう社会関係とは、日常的に服薬を促すなど服薬者の健康を気遣ってくれる者が、服薬者の周囲に十分いるかどうかを検討するための概念だと言いかえても良い。本稿ではまず、既存の文献を検討することによって、社会関係の概念を服薬アドヒアランスの分析に持ち込む際の理論的及び政策上の問題について検討する。また筆者らがエチオピアの一地方都市で実施した HIV 陽性者の服薬状況に関するアンケート調査の結果にもとづいて、服薬者の社会関係が良好な服薬アドヒアランスの確立に果たす役割について分析する。その上で、服薬者が有する社会関係を考慮に入れた感染症対策を立案する際に、同時に考慮すべき治療コストの負担と社会的孤立の問題について、大阪市のいわゆるあいりん（釜ヶ崎）地区の状況に言及しながら考察する。

Abstract

Patients' adherence to medication regimens is an important determinant of successful interventions for infectious diseases such as human immunodeficiency virus (HIV) and tuberculosis. Some researchers have proposed that social capital is an important factor for better adherence, and that it can be the decisive factor that leads to successful HIV interventions, particularly in resource-limited settings, such as in sub-Saharan Africa.

This paper assumes that patients are related to others in the context of their daily life, and outside the medical setting, and that this constitutes an important factor for successful adherence. We reviewed studies to identify theoretical problems and policy implications of introducing the idea of social capital into the discussion of adherence. We also examined how patients' social relationships affect adherence based on a questionnaire survey of HIV-positive individuals in a rural town in Ethiopia. Then, we discuss why and how policymakers should address issues such as poverty and social isolation when they plan a tuberculosis intervention program in the so-called Kamagasaki area of Osaka, Japan, which is rich in medical resources, but individuals are not closely related.

キーワード: 服薬アドヒアランス、社会関係、感染症治療、アフリカ、HIV

Key words: Adherence to medication, social relationships, infectious disease therapy, Africa, HIV

I. はじめに

結核やHIVをはじめとする感染症の治療は、適切な服薬管理に依存するところが大きい。医療提供者によって処方された治療薬を患者がどの程度確実に服用しているのかという問題を検討する際によく用いられるのが、服薬アドヒアランスという考え方である。良好なアドヒアランスの確立は一般に、医療従事者と患者との対話を通じて、患者が「主体的に」服薬行動を確立するプロセスとして理解されている¹⁾。

患者の主体性を強調することは、感染症治療の文脈においてはとりわけ重要である。過去の感染症治療では、患者に長期の入院・隔離を強いることが少なくなかった。たとえば20世紀前半の日本で結核と診断されることは、それまでの人生で築きあげてきた社会生活の断絶を意味した。それがこんにちでは、効果的な結核化学療法確立によって、結核患者は社会から隔離されることなく自律的な日常生活をおくりながら治療が可能となった。感染症に罹患した者が主体的な服薬を通じて治療に取り組む機会を与えられるかどうかは、本人とその周囲の人々にとって切実な問題である。

ところが処方された治療薬を決まったやり方で飲み続けるというそれだけのことが、実際にはたいへんな困難を伴う場合がある。患者にしてみれば、治療によって急性期の症状がおさまってしまえば、服薬は不快な副作用の原因でしかないように思えるかも知れない。特段の事情がなくても、日常生活の中で単に薬のことを思い出さないということも少なくない。服薬問題に真剣に取り組んでいる医療従事者ほど、「薬を飲み忘れるのは正常な人間」なのだということを思い知らされる²⁾。

医療従事者にとって、患者の「主体的な取り組み」を喚起するという課題はなかなか厄介である。そもそも処方された薬をきちんと服用している患者とそうではない患者とを見わけることは容易ではなく³⁾、多くの場合は主観的な判断に頼るしかない。ところが信頼できると思っていた患者が、実際にはきちんと服薬していなかったという事例は決してめずらしくないのである⁴⁾。

診察室や薬局窓口での取り組みに限界があるとするれば、他にどのような要因が良好な服薬アドヒアランスの確立に導くのだろうか。患者の家族や友人のサポートを得られる症例において、アドヒアランスの確保が容易になることは経験上よく知られている³⁾。また近年、HIV治療へのアドヒアランスを支える要素とし

て、服薬者が有する社会関係の重要性が指摘されることがある^{5), 6)}。HIV治療薬の普及が著しいサハラ以南アフリカにおいては、医療に関わる人材や資金の制約が大きいにも関わらず、HIV治療へのアドヒアランスが非常に良好であることを示すデータが相次いで報告されている⁷⁻¹¹⁾。Wareらは、服薬者の周囲にいる人々の協力が、アフリカ諸国における良好なアドヒアランスにつながっているのだと論じている⁵⁾。みずからの健康を気遣ってくれる人が常に近くにいるかどうか、またHIV感染症とともに生きているという事実が周囲の人々に受け入れられているかどうかは、HIV陽性者の生活の質にかかわる切実な問題であるが^{12), 13)}、このような社会関係が構築されているかどうかは、服薬アドヒアランスを維持する上でも重要な要因であるように思われる。

社会関係という概念の導入は、良好なアドヒアランスを確立するプロセスの理解そのものに関わる問題である。服薬という行為は、医療従事者と服薬者との対話に依存している以上に、服薬者が有する社会関係によって促進される場合があるのかもしれない。また服薬アドヒアランスを維持するためには、服薬者の主体的な取り組みは無視できないにしても、服薬者の周囲にいる人々の日常的な働きかけもまた決定的な要因であるかもしれない。

服薬者の持つ社会関係は、感染症対策の効果を左右する重要な要因であるように思われる。政策立案者は、服薬者が有する社会関係を考慮に入れることによって、より有効な感染症対策を立案できる可能性がある。ただし医療政策の公正さの観点から、次の二つのことを考慮する必要がある。第一に、治療コストを誰が負担するのかという問題がある。後述するように、サハラ以南アフリカにおけるHIV感染症対策の成功は、服薬の維持に必要な経済的コストすなわち、治療アクセスを維持するためのコストを陽性者個人とその周囲の人々に押しつけることで成り立ってきた一面がある。重要なのは治療アクセスが保障された上で、確実な服薬を促すような社会関係が築かれることであって、治療アクセスのコストを服薬者の家族や友人に押しつけることではない。

第二に、服薬者の社会関係が良好なアドヒアランスを達成するために本質的な役割を果たすということは、見方を変えれば豊かな社会関係に恵まれた者と社会的に孤立した者とは、享受しうる医療の質に大きな格差が生じる可能性があるということである。この

ことはとりわけ、社会的に孤立した高齢者が増加している日本社会の文脈において重大な含意を持ちうる。

II. 方法

本稿では、既存の文献を検討することによって、社会関係ないし社会資本関係 (social capital) と呼ばれる概念を服薬アドヒアランスの分析に持ち込む際の理論的及び政策上の問題について検討する (Ⅲ章)。また筆者らがエチオピアの一地方都市で実施した HIV 陽性者の服薬状況に関するアンケート調査の結果にもとづいて、服薬者の社会関係が良好な服薬アドヒアランスの確立に果たす役割について分析する。ここでは、服薬者が医療提供者の指示により一定の期間中に服薬すべき回数 (1 日 2 回服用を指示されている場合、1 週間なら 14 回) のうち、実際に適切に服用した回数の割合をもって、服薬アドヒアランスの程度を決める (1 週間に 12 回の適切な服薬をしていれば、アドヒアランスは約 85.7% となる)。統計処理には統計解析ソフト R (version 2.15.2) を用いた (Ⅳ章)。

その上で本稿では、服薬者の社会関係がアドヒアランスの維持に果たす役割について一般的な考察をおこなうとともに (Ⅴ章 1 節)、服薬者が有する社会関係を考慮に入れた感染症対策を立案する際に、同時に考慮すべき治療コストの負担と社会的孤立の問題について考察する (Ⅴ章 2 節)。

III. 感染症治療・服薬アドヒアランス・社会関係

1. 感染症治療と服薬アドヒアランス

感染症治療薬を適切に服用することは服薬者自身の治療につながるだけでなく、新規感染を予防し耐性病原体の出現を抑える効果がある。結核治療においては、1940 年代から結核菌に対する治療薬が次々と開発され、1960 年代までに効果的な結核化学療法が確立された。しかし低・中所得国 (low and middle income countries) などでは結核の蔓延状況が思うように改善しなかったことから、1990 年代半ばになって、WHO の主導により対面服薬指導 (直接監視下服薬) の手法を採用した結核対策 (いわゆる DOTS 戦略) が各国で導入された。その効果は国や地域によって一様ではないが、世界人口の結核有病率は 1995 年に 10 万人あたり 269 であったのが、2011 年には 170 まで低下している¹⁴⁾。こんにちの結核化学療法において完全服薬の励行は、もっとも重要な治療原則の一つとして認識されている¹⁵⁾。

HIV 感染症治療においても、抗レトロウイルス薬の服用は、HIV 陽性者の余命を顕著に延長するだけでなく¹⁶⁾、HIV の新規感染を効果的に予防することが知られている¹⁷⁾。世界の低所得国においては、今世紀に入って HIV 治療薬の普及が著しい。たとえばサハラ以南アフリカにおける治療アクセス率 (治療を必要としている陽性者のうち、実際に治療を受けている者の割合) は、2002 年に 2% に過ぎなかったのが、2011 年には 56% に達した。これは世界の陽性者の治療アクセス率 (54%) をわずかに上回る数字である¹⁸⁾。サハラ以南アフリカにおける HIV 治療の拡大については当初、医療に関わる人材と資金の乏しさから、服薬アドヒアランスの確保が困難であり、かえって耐性ウイルスの蔓延といった混乱を招くという懸念があった¹⁹⁾。サハラ以南アフリカにおける HIV 陽性者人口の大きさと、地域の限られた医療資源とを考慮すれば、仮に対面服薬指導の手法を導入したとしても、十分な効果を得ることは困難だろうという見解もあった²⁰⁾。

しかし現在までに、サハラ以南アフリカにおいて治療を受けている陽性者の余命は顕著に延長しているとの報告があり²¹⁾、新規感染者数も減少傾向にあることから¹⁸⁾、HIV 治療の導入はとりあえず成功したと見てよい。この成果は、アフリカにおける HIV 治療アドヒアランスが予想されたよりもずっと良好であるという事実⁸⁻¹¹⁾ と決して無関係ではないだろう。たとえばウガンダにおいて、在宅で HIV 治療薬を服用している HIV 陽性者 987 名を対象に実施された調査では、medication possession ratio (MPR, 薬剤保持率) で計測したアドヒアランスが 95% を下回った者は、3.3% (調査期間の第 3 四半期) から 11.1% (第 1 四半期) のあいだにとどまった⁷⁾。

2. 服薬アドヒアランスと社会関係

Mills らは、HIV 治療アドヒアランスに関する過去の研究を収集してメタ分析をおこなったところ、良好なアドヒアランスを示す服薬者の割合は、サハラ以南アフリカにおいて 77% を占めるのに対して、北米では 55% に止まった²²⁾。これは少なくとも部分的には、アフリカでは多剤混合薬が広く使用されており投与計画が簡素であることと関係しているだろう。だがそのことを差し引いたとしても、医療資源がきわめて限られた社会において、卓越した服薬アドヒアランスが得られるという事実はたいへん印象的である。この「意

外な」事実は、服薬者が有する社会関係資本 (social capital) を考慮に入れることで説明できるという見解がある^{5), 6)}。社会関係資本とは、個人がある目的を達成するために動員しうる資源としての社会的なつながりを指す概念である^{23), 24)}。社会関係資本の豊かさは、社会の効率性や社会サービスの信頼性を高めるという見解もある^{25), 26)}。社会疫学者のカワチによれば、社会関係資本と健康指標のあいだには強い相関があり、たとえば米国では市民同士の信頼関係が強い州ほど、平均死亡率が低い傾向が認められるという²⁷⁾。つまり本稿の文脈で言えば、人々が互いに信頼しあい、かつ助けあうような社会では、患者の服薬アドヒアランスが向上する一方で、感染症対策のコストは下がるということが期待されるのである。

Wareらはナイジェリア、タンザニアおよびウガンダにおいてインタビュー調査をおこなった結果、これら諸国でHIV治療アドヒアランスが良好なのは、服薬者の周囲の人々が、経済的な困難を克服して治療を継続させるための協力を惜しまないこと、またそのことで社会関係における責任を果たそうとするためであると結論している⁵⁾。Wareらによれば、調査参加者が服薬継続の妨げとして挙げたのは「経済的な制約」が最も多かった。たとえば治療薬を入手できるクリニックへたどりつくための交通費の工面が難しいといった例である。こうした場合に服薬者の家族や友人が奔走して交通費を工面し、服薬の継続を支えている事例がアフリカには多い。

これは重要な事実であるが、Wareらの議論は治療アクセスの問題と服薬アドヒアランスの問題とを混同しているようにも思われる。アフリカにおいてHIV陽性者が必要とする治療費を家族や知人が負担することが多いのは事実であり、またそれは道徳的に賞賛されるべき行為でもある。しかし同時に低・中所得国においては、治療費の負担がしばしば個人やその家族の貧困を招いてきたことを忘れてはならない。国際社会においては近年、いわゆる universal health coverage の実現に向けた議論が高まりつつある。その核心にあるのは、治療薬の費用を負担するのが困難な個人や世帯のために治療へのアクセスを保障する公的制度 (典型的には医療保険) を、低・中所得国においても実現してゆくべきであり、また実現する可能性があるという考え方である^{28), 29)}。これまでのサハラ以南アフリカにおけるHIV治療の成功は、治療アクセスを達成するコストを、陽性者個人とその周囲の人々に押しつ

けることで成り立ってきた部分があることを見落とすべきではない。

したがって服薬アドヒアランスの維持に社会関係が果たす役割について論じる際には、治療アクセスのコストをだれが負担するかという問題を常に念頭に置く必要がある。本稿では服薬アドヒアランスを、治療薬の入手可能性の問題 (治療アクセスの問題) とは明確に区別して、服薬者の手もとにある治療薬を、服薬者がどれだけ適切に服用しているかという問題であると考えることにする。もちろん治療の現場においては、両者を厳密に区別しがたい場面があるだろう。しかし少なくとも議論の上では、この区別は重要である。

この区別を受け入れるならば、良好な服薬アドヒアランスを維持する目的で、服薬者の周囲にいる人々に期待してよい役割は、治療のコストを分担することではなく、服薬者を励まし、服薬を促す働きかけを常に繰り返すことであり、また服薬者が感染症とともに生きているという事実を受け入れることだということになる。とりわけHIVのように一生涯にわたって服薬が必要であり、いまだにスティグマを伴う病の治療に取り組む者にとって、こうした社会関係が築かれることはたいへん重要である。

既に述べたとおり、社会関係資本という用語には「個人がある目的を達成するために動員しうる資源としての社会的なつながり」という含意がある。これはWareが述べているような事例、つまり「治療薬へのアクセスという目的を達成するために、服薬者がどれだけ多くの知人を動員できるか」を論じる場合には最適なタームであるが、本稿でいう意味での服薬アドヒアランスについて論じるとき、つまり「服薬者の健康を気遣う者が周囲にどれくらいいるか」を問題にするときには、必ずしも適当ではないと筆者らは考えている。というのも、ここで問題になっているのは資源の動員 (治療アクセスの達成) ではなく、他者の健康に対する配慮という一種の倫理的な関係^{12), 13)} が人々のあいだに築かれていることだからである。

以上のことを考慮して本稿では、社会関係資本という用語を意図的に避け、人と人との関係性あるいは関わりよう (relatedness) をあらわす一般的なことばとして「社会関係」を用いている。

IV. エチオピアの一地方都市における HIV 陽性者の服薬状況と社会関係

筆者らは 2012 年 8 月から 10 月のあいだに、エチオピアの南部諸民族州グラゲ県ウォルキテ市において、HIV 治療を受けている陽性者を対象としたアンケート調査を実施した。アンケートの回答者はすべて、ファナ HIV 陽性者協会（ウォルキテ市内および近郊に居住する陽性者が組織する当事者団体）の会員である。2012 年 8 月時点で同会に登録していた会員は 162 名（うち女性 108 名、男性 54 名）であったが、全員が常に協会との接触を保っているわけではなく、連絡が取りづらい会員も少なくない。またアンケートはグラゲ県政府の公用語であるアムハラ語で作成したが、文字の読み書きが苦手な会員も多数いることが予想された。そこで同協会の代表を務めるマサラト・ガブレ氏に依頼して戸別訪問をおこなってもらい、上述の期間内に 85 名の会員と接触して回答を得ることができた。

回答者に関する基本的な情報は表 1 に示した。女性の割合が高いが、これはファナ協会の会員に女性が多いことを反映している。マサラト代表の説明では、女性の HIV 陽性者は経済的な困窮や社会的な疎外の影響を受けやすいことから、支援を求めて陽性者団体に参加する例が多いとのことである。回答者の職業に「日雇い」や「無職」が多いことから、男女を問わずファナ協会の参加者には経済的な困難を抱えた者が多いことがわかる。

1. 服薬上の工夫と社会背景

回答の分析に移るまえに、エチオピアの地方都市で生活する陽性者の服薬上の工夫とその背景について、上述のマサラト代表の事例を借りて紹介しておきたい。マサラト代表は自身が HIV 陽性者であり、同じく陽性者で地方公務員の夫と、陽性者ではないふたりの子と同居している。彼女と夫は、エチオピアで HIV 感染症治療の第一選択薬とされる多剤混合薬

Zidolam-N® 1 日 2 錠を 2 回にわけて 12 時間ごとに服用しており、ともに 2 年以上の服薬歴を持つ。他に長期服用している薬剤はない。エチオピアでは、治療を必要とする陽性者には HIV 治療薬が無償で配布されており、マサラト代表は月に一度、市内の保健所で治療薬を入手している。

マサラト代表は服薬時間を知るために、携帯電話のアラームを 12 時間ごと（午前 8 時と午後 8 時）に設定する工夫をしている。さらに、同居の家族や知人のあいだで日常的に服薬の確認がおこなわれる。彼女は、自宅や訪問先の家庭で、携帯電話を置いてその場を離れてしまうことがたびたびあったが、家族やその場に居合わせた者が、「アラームが鳴っているよ」と知らせに行く場面が見られた。いずれも簡単なことのようにだが、HIV 陽性者の服薬への周囲の理解が重要な背景となっているように思われる。マサラト代表と夫は、ともに陽性者であることを社会的に明らかにしており、陽性者であるか否かを問わず、地域に幅広い交友関係がある。自宅はもちろん訪問先でも、服薬の事実を隠すことはない。この事例からは、周囲の理解とサポートが服薬者の支えになっていることがうかがわれる。

2. 回答者の服薬状況

今回の調査は、回答者の自己申告にもとづくものであるから、正確な服薬率を測定することが目的ではなく、調査結果はあくまで服薬の傾向を把握するための目安である。このことを確認した上で、回答者の服薬状況について述べる。服薬状況に関わる問いの結果は表 2 にまとめた。「治療薬の服用を決して中断しない」「HIV 治療薬を時間どおりに服用するのを忘れることはない」という回答の多さから、多くの回答者が良好な服薬アドヒアランスを維持していることが示唆される。これはサハラ以南アフリカにおける HIV 治療アドヒアランスに関する先行研究の結果と一致するもの

表 1 回答者の基本情報 (n=85)

性別	年齢	婚姻歴	職業	同居者*	服薬歴						
女	62	19才未満	3	既婚	45	日雇いなど	27	同居者*	17	1月未満	2
男	23	20-29	21	未婚	8	主婦	15	家族と同居	56	1年以上	1
		30-39	46	離別	16	無職	9	親族と同居	3	6月以上	3
		40-49	9	死別	16	商業	8	上記以外の者と同居	0	1年以上	28
		50-59	2			警備	4	無回答	9	3年以上	51
		60才以上	2			公務員・教員	3				
		無回答	2			学生	2				
						その他・無回答	17				
計	85		85		85		85		85		85

*同居者が乳幼児のみの場合は同居に含めた

である。回答者のほとんどが1年を超える服薬歴を持ち、3年以上の者も過半数にのぼることを考え合わせると(表1)、かなりの数の回答者が長期のアドヒアランスを確立していることがわかる。

服薬を忘れることがないと回答し、たいへん良好な服薬率を達成していると考えられる回答者の割合は69.4%(85名中59名)であった。「週にいちど忘れるかどうか」と答えた11名は、今回の結果からは良好な服薬状況と言えるかどうか判断が難しい。エチオピアのHIV治療に用いられるファースト・ラインの多剤混合薬は一日二回服用が標準的な用法であるから、これを基準とすれば週にいちどの飲み忘れがあった場合の服薬率は約93%という計算になる。これに対して米国保健福祉省のガイドラインでは、HIV治療薬の服薬率が95%以上であるときに良好な治療結果が得られやすいとしている³⁰⁾。なお「二日か三日にいちど飲み忘れる」と答えた回答者の服薬率は約75-83%となり、これは決して良好とは言えない数字である。

いまひとつ興味深い結果は、回答者が服薬している事実を知っている者の範囲の広さである。今回のアンケートはHIV陽性者団体に参加している者が対象であるから、陽性者であることを周囲に明かしている者が多いことはある程度予想できたが、それでも回答者の三分之一にあたる28名が、「わたしを知っている者はたいへい、わたしがHIV治療薬を服用していることを知っている」と回答しているのは印象的である。エチオピアの社会においてHIV治療を受けているという事実は、幅広い社会関係を維持する上で決して障害にならないと考える者が増えているのかも知れない。(他方で、何が服薬のさまたげになるかという問いに対して、14名が「自宅外で服薬するのがはばかれる」と答えていることにも注意する必要がある。つまり服薬者が置かれている状況によっては、薬の携帯や服用が人の目にさらされることが、依然として適切な服用の妨げになる場合もあると考えられる。)

また「HIV治療薬を時間どおりに服用するのを忘れることはない」と回答した59名を服薬が良好な群とし、それ以外の回答をした25名を良好でない群として(無回答1例を除く)、他の要因との関係を調べた結果を表3にまとめた。筆者らは当初、同居者がいる服薬者は独居者よりも服薬を促してもらえる機会が多くなるので、服薬状況が良くなるのではないかと見込んでいた。しかし今回の結果を見る限りでは、

表2 服薬アドヒアランスに関する設問と回答

治療薬の服用を中断することはありますか?	
治療薬がじぶんに合わず中断することがある	5
食事ができないときに中断することがある	3
交通手段の問題で中断することがある	5
その他(信仰上の理由で中断することがある)	1
決して中断しない	70
無回答	1
計	85
HIV治療薬を時間どおりに服用するのを忘れることがありますか?	
しばしば飲み忘れる	5
二日か三日にいちどは飲み忘れる	9
週にいちど忘れるかどうかである	11
服薬を忘れることはない	59
無回答	1
計	85
あなたに薬を飲むよう促してくれる人がいる場合、それは誰ですか?(複数回答可)	
同居者	43
友人	6
隣人	6
その他・無回答	33
計	88
服薬を忘れないためにどんな工夫をしていますか?	
特に工夫はしていない	24
携帯電話や時計のアラームを利用する	49
周囲の者に服薬を促してくれるよう頼む	4
その他・無回答	8
計	85
もっとも服薬のさまたげになることは何ですか?(複数回答可)	
特にない	45
服薬を忘れることがある	9
自宅外で服薬するのがはばかれる	14
薬を入手するのが難しい	14
その他・無回答	6
計	88
医療従事者から治療薬を受け取るとき、服薬指導を受けますか?	
常に受ける	22
時々受ける	47
受けたことがない	9
無回答	7
計	85
あなたがHIV治療薬を服用していることを知っているのは誰ですか?(複数回答可)	
配偶者	32
家族	28
近い親類	23
親しい友人	23
隣人	18
たいへいの知人	28
その他・無回答	5
計	157

有意差は認められなかった (Fisher の正確確率検定、 $p=0.751$ 、無回答 9 例除く)。また医療従事者のアドバイスの有無により、服薬状況の有意差は認められなかった (Pearson の χ^2 検定、 $\chi^2=0.314$ $p=0.574$ 、無回答 7 例除く)。他方で服薬時間にあわせて時計や携帯電話のアラームを鳴らすなど、なんらかの服薬上の工夫をしている群は、アドヒアランスが良好であった (Pearson の χ^2 検定、 χ^2 値 =17.731 $p < 0.001$ 、無回答 4 例除く)。また服薬を知っている者の範囲が広い者と広くない者では、差は認められなかった (Pearson の χ^2 検定、 $\chi^2=0.453$ $p=0.500$ 、無回答 3 例除く)。

V. 考 察

1. 服薬と社会関係

エチオピアの一地方都市で生活する HIV 陽性者の服薬状況に関するアンケート調査の結果、回答者の多くが長期にわたって良好な服薬アドヒアランスを維持していることが明らかになった。また回答者の約三分の一が、「わたしを知っている者はたいてい、わたしが HIV 治療薬を服用していることを知っている」と

回答していることから、エチオピアの社会においては、幅広い社会関係を維持する上で HIV 治療を受けているという事実が障害にならないという考え方が広がりつつあるように思われる。このことは、回答者が良好な服薬アドヒアランスを維持していることと何らかの関係があるのではないかと推測されるが、今回の調査では有意な差はみられなかった。他方で回答者自身による服薬上のさまざまな工夫は、良好なアドヒアランスに結びついているらしいとの結果が得られた。これは直接には、服薬者の自主的な取り組みの重要性を示している。しかし実際に服薬がおこなわれる場面を考えてみると、公共の場所にいるときや、あるいは自宅に来客があるときなどに、服薬を知らせる携帯電話のアラームが鳴るという状況も想定せねばならない。HIV 治療を受けている事実が周囲の人々に受け入れられるという確信がなければ、こうした服薬上の工夫も実行しにくいものである。服薬上のさまざまな工夫が、どのような社会的な要因によって支えられているかは、IV 章 1 節で述べたマサラト代表の例のような事例研究を積み重ねることで、より明らかにすることができるだろう。

表 3 服薬状況と他の要因との関係

服薬状況		完全 (n=59)		不完全 (n=25)		計 人
		人	(%)	人	(%)	
同居者	なし(独居)	11	(68.8)	5	(31.3)	16
	家族や親族と同居	44	(74.6)	15	(25.4)	59
	無回答	5	(55.6)	4	(44.4)	9
服薬上の工夫	なし	8	(33.3)	16	(66.7)	24
	あり*	47	(83.9)	9	(16.1)	56
	無回答	4	(100.0)	0	(0.0)	4
服薬上の障害**	なし	39	(86.7)	6	(13.3)	45
	服薬忘れ	2	(22.2)	7	(77.8)	9
	自宅外での服薬	7	(50.0)	7	(50.0)	14
	治療薬の入手	7	(50.0)	7	(50.0)	14
	その他・無回答	4	(44.4)	5	(55.6)	9
医療従事者のアドバ イス	常にあり	16	(72.7)	6	(27.3)	22
	時々あり	33	(70.2)	14	(29.8)	47
	なし	5	(55.6)	4	(44.4)	9
	無回答	5	(83.3)	1	(16.7)	6
服用を知っている者 の範囲	広い***	22	(78.6)	6	(21.4)	28
	広くない	34	(65.4)	18	(34.6)	52
	無回答	3	(75.0)	1	(25.0)	4

*アラームの使用その他の工夫をしていると回答した者の合計を工夫「あり」とした。

**複数回答可。

***たいていの知人が服薬の事実を知っていると回答した者は、服薬を知っている者の範囲が「広い」とし、それ以外の回答(家族や親友など限られた者が知っている)はすべて「広くない」とした。

服薬アドヒアランスに関するこれまでの議論は、医療従事者と患者との対話を重視するものが多かった。その背景には、服薬という行為は患者のプライバシーに関わる問題であり、医療従事者をのぞく他者の介入を安易に許さないという理解の広がりもあろう。他方で服薬者の周囲にいる人々の協力や理解が、医療従事者の目の届かないところで服薬という行為を支えてきた事実も見逃せない。その意味では、服薬は高度に社会的な行為であるとも言える。服薬の事実を周囲の人々が共有し、服薬をサポートするという考え方、別の言い方をすれば、他者の健康を気遣って積極的に働きかけるという考え方が広く受け入れられているような社会で生きている服薬者は、良好な服薬アドヒアランスを達成する可能性が高いのである。

2. 治療コストと社会的孤立

サハラ以南アフリカにおける HIV 対策の経験から理解されるように、服薬者の持つ社会関係は感染症対策の効果を左右する重要な要因である。政策立案者は、服薬者が有する社会関係を考慮に入れることによって、より有効な感染症対策を立案することができる可能性がある。またその際に、次のふたつの点に配慮することで、政策の公正さを保つことができるだろう。

第一に本稿のⅢ章2節で述べたように、サハラ以南アフリカにおける HIV 感染症対策の成功は、治療アクセスを維持するためのコストを陽性者個人とその周囲の人々に押しつけることで成り立ってきた一面があるのも事実である。重要なのは治療アクセスが保障された上で、確実な服薬を促すような社会関係が築かれることであって、治療アクセスのコストを服薬者の家族や友人に押しつけることではない。服薬者が有する社会関係を利用して感染症治療のコストを低く抑えようとする政策が取られるならば、それは結果的に貧しい人々が治療を受ける機会を奪うことになるだろう。

第二に、服薬者の社会関係が良好なアドヒアランスを達成するために本質的な役割を果たすということは、逆にいえば有効な社会関係を持たない者については、診察室や薬局窓口でどれほど服薬の重要性を訴えようが、良好なアドヒアランスを期待することが困難だということでもある。別の言い方をすれば、豊かな社会関係に恵まれた者と社会的に孤立した者とは、享受しうる医療の質に大きな格差が生じているかも知れない。このことは高齢者の社会的な孤立が大きな問題となっている我が国の感染症対策を考える上で、と

りわけ重要な意味を持ちうる。そこで、このような視点から大阪市の最近の結核対策をどのように理解するかということを通じて本稿の締めくくりとしたい。

大阪市西成区のいわゆるあいりん（釜ヶ崎）地区における結核罹患率は、2011年の統計で10万人あたり426.7と世界的に見ても突出した水準にある³¹⁾。西成特区構想を掲げる大阪市は、あいりん地区における結核対策の拡充策として、集団結核検診の強化と結核病床の増床を目指している³²⁾。ところがあいりん地区における結核患者の多くは、日雇労働者として生きてきた単身の高齢者であり、家族や友人といった社会関係をほとんど持たない者が多い。このような人々は、良好な服薬アドヒアランスを確保するのが極めて困難であるために、結核検診によって症例を発見し治療を試みても、なかなか治癒に結びつかないのである。元日雇労働者の中には、野宿生活者などそもそも医療アクセスが困難なケースもあるが、近年では生活保護の受給が進んだこともあり、結核対策の焦点は医療アクセスの確保から服薬アドヒアランスの維持へと移行しつつあるように思われる。

治療アクセスの確保が進んだ結果、アドヒアランスへの関心が高まっている状況は、サハラ以南アフリカにおける HIV 対策も同様である。両者が決定的に違うのは、サハラ以南アフリカでは服薬者が有する社会関係が豊かであるために、医療資源が限られた状況でも高い HIV 治療アドヒアランスを確保することができたということである。これに対してあいりん地区の結核対策では、服薬者が社会的に孤立しているために、既存の医療資源が患者の治癒に結びつきにくい状況がある。あいりん地区の結核患者の健康を、家族や隣人に代わって気遣い、服薬を促す地域医療の仕組みをつくりあげる地道な努力なしには、西成特区構想の掲げる「結核制圧」は遠い目標であるように思われる。

文 献

- 1) Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *New England Journal of Medicine*. 2005; 353 (5) : 487-97.
- 2) 井戸武實. 薬を飲み忘れるのは正常な人間一訪問型 DOTS 事業. *福祉のひろば* 2009; 479 : 6-7.
- 3) Stephenson BJ, Rowe B, Haynes R, et al. Is this patient taking the treatment as prescribed? *JAMA*. 1993; 269 (21) : 2779-81.
- 4) Gilbert JR, Evans CE, Haynes RB, et al.

- Predicting compliance with a regimen of digoxin therapy in family practice. Canadian Medical Association Journal. 1980 ; 123 (2) : 119-22.
- 5) Ware NC, Idoko J, Kaaya S, et al. Explaining adherence success in sub-Saharan Africa: an ethnographic study. PLoS Medicine. 2009;6 (1) : 39-47.
 - 6) Binagwaho A, Ratnayake N. The role of social capital in successful adherence to antiretroviral therapy in Africa. PLoS Medicine. 2009 ; 6 (1) : 10-1.
 - 7) Weidle PJ, Wamai N, Solberg P, et al. Adherence to antiretroviral therapy in a home-based AIDS care programme in rural Uganda. Lancet. 2006 ; 368 (9547) : 1587-94.
 - 8) Hardon A, Davey S, Gerrits T, et al. From access to adherence: the challenges of antiretroviral treatment. Geneva: World Health Organization ; 2006.
 - 9) Oyugi JH, Byakika-Tusiime J, Charlebois ED, et al. Multiple validated measures of adherence indicate high levels of adherence to generic HIV antiretroviral therapy in a resource-limited setting. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes. 2004 ; 36 (5) : 1100-2.
 - 10) Laurent C, Kouanfack C, Koulla-Shiro S, et al. Effectiveness and safety of a generic fixed-dose combination of nevirapine, stavudine, and lamivudine in HIV-1-infected adults in Cameroon: open-label multicentre trial. Lancet. 2004 ; 364 (9428) : 29-34.
 - 11) Laurent C, Ngom Gueye NF, Ndour CT, et al. Long-term benefits of highly active antiretroviral therapy in Senegalese HIV-1-infected adults. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes. 2005 ; 38 (1) : 14-7.
 - 12) 西真如. 疫学的な他者と生きる身体—エチオピアのグラゲ社会における HIV/AIDS の経験. 文化人類学. 2011 ; 76 (3) : 267-87.
 - 13) 西真如. ウイルスとともに生きる社会の条件—HIV 感染症に介入する知識・制度・倫理. 講座生存基盤論 3 人間圏の再構築—アジア・アフリカにおける地域社会の潜在力 (速水洋子, 西真如, 木村周平編). 京都大学出版会 ; 2004. pp. 155-81.
 - 14) WHO. Global tuberculosis report 2012. Geneva: World Health Organization ; 2012.
 - 15) 青木正和. 医師・看護職のための結核病学 3—治療 (1) 平成 22 年改訂版. 結核予防会 ; 2010.
 - 16) Lohse N, Hansen A-BE, Pedersen G, et al. Survival of persons with and without HIV infection in Denmark, 1995-2005. Annals of Internal Medicine. 2007 ; 146 (2) : 87-95.
 - 17) Donnell D, Baeten JM, Kiarie J, et al. Heterosexual HIV-1 transmission after initiation of antiretroviral therapy: a prospective cohort analysis. Lancet. 2010 ; 375 (9731) : 2092-8.
 - 18) UNAIDS. Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic 2012. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV and AIDS ; 2012.
 - 19) Harries AD, Nyangulu DS, Hargreaves NJ, et al. Preventing antiretroviral anarchy in sub-Saharan Africa. Lancet. 2001 ; 358 (9279) : 410-4.
 - 20) Stevens W, Kaye S, Corrah T. Antiretroviral therapy in Africa. British Medical Journal. 2004 ; 328 (7434) : 280-2.
 - 21) Mills EJ, Bakanda C, Birungi J, et al. Life expectancy of persons receiving combination antiretroviral therapy in low-income countries: a cohort analysis from Uganda. Annals of Internal Medicine. 2011 ; 155 (4) : 209-16.
 - 22) Mills EJ, Nachega JB, Buchan I, et al. Adherence to antiretroviral therapy in sub-Saharan Africa and North America: a meta-analysis. Journal of the American Medical Association. 2006;296(6) : 679-90.
 - 23) Granovetter MS. The strength of weak ties. American Journal of Sociology. The University of Chicago Press ; 1973 ; 78 (6) : 1360-80.
 - 24) リン N. ソーシャル・キャピタル—社会構造と行為の理論. ミネルヴァ書房 ; 2008.
 - 25) Putnam RD, Leonardi R, Nanetti RY. Making democracy work: civic traditions in modern Italy. Princeton: Princeton University Press ; 1993.
 - 26) 山岸俊男. 信頼の構造—こころと社会の進化ゲーム. 東京大学出版会 ; 1998.
 - 27) カワチ I, ケネディ BP. 不平等が健康を損なう (西信雄, 高尾総司, 中山健夫監訳). 日本評論社 ;

2004.

- 28) Moreno-Serra R, Smith PC. Does progress towards universal health coverage improve population health? *Lancet*. 2012 ; 380 (9845) : 917-23.
- 29) Lagomarsino G, Garabrant A, Adyas A, et al. Moving towards universal health coverage: health insurance reforms in nine developing countries in Africa and Asia. *Lancet*. 2012 ; 380 (9845) : 933-43.
- 30) Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. [online] Washington DC: Department of Health and Human Services ; 2012. [retrieved on 2012-12-28]. Retrieved from internet: <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/adultandadolescentgl.pdf>
- 31) 高鳥毛敏雄, 原昌平. 結核対策. 鈴木亘 (編) 西成特区構想有識者座談会報告書. 2012. pp. 110-9.
- 32) 大阪市. 西成特区構想におけるあいりん地域を中心とした結核対策の拡充について. [平成 24 年 12 月 28 日検索]、インターネット <http://www.city.osaka.lg.jp/nishinari/cmsfiles/contents/0000173/173580/02-02-02-1.pdf>

原 著

「カルテがない」C型肝炎感染者の医療と生活の実態

Health status and social life among the HCV infected victims without medical record

横山由香里¹⁾、榎 宏朗²⁾、内山由美子³⁾、吉川健明⁴⁾、片平洸彦^{2, 4)}

Yukari Yokoyama, Hiroaki Enoki, Yumiko Uchiyama, Takeaki Yoshikawa, Kiyohiko Katahira

- 1) 岩手医科大学 医学部衛生学公衆衛生学講座
- 2) 新潟医療福祉大院・医療福祉学研究科
- 3) 上智大学 総合人間科学部看護学科 老年看護学
- 4) 健和会臨床・社会薬学研究所

- 1) Department of Hygiene and Preventive Medicine, Iwate Medical University
- 2) Graduate School of Health and Welfare, Niigata University of Health and Welfare
- 3) Department of Nursing, Sophia University
- 4) Research Institute of Clinical and Social Pharmacy, Kenwa-kai

抄 録

HCV 汚染のフィブリノゲン製剤等の血液製剤によって C 型肝炎に感染し、2009 年 10 月 5 日までに訴訟の和解が成立した 1,205 人を対象に行われた先行研究では、肝硬変・肝がんへの進行、精神健康上の問題、治療にかかる金銭的負担が明らかにされた。しかしながら、カルテ等がないために、汚染血液製剤投与の証明が得られない患者の医療や生活の実態は明らかにされていない。そこで本研究では、「カルテがない」C 型肝炎患者の医療と生活の実態について解明・考察することを目的とした。

2011 年 9 月迄に東京・大阪・鹿児島 の 3 地裁に提訴した 232 人を対象に、質問紙調査を実施した。調査票は弁護団を通じて配布・回収し、有効回答数は、患者本人が、東京 87 人、大阪 64 人、鹿児島 5 人 (合計 156 人)、遺族が 19 人で、回収率は $175 / 232 = 75.4\%$ であった。患者本人調査では、肝臓がん にまで進行している者は 26 人 (16.9%)、肝硬変の診断を受けている者は 25 人 (16.2%) となっており、「カルテがない」C 型肝炎患者においても深刻な病状の患者が少なくないことが推察された。身体障害者手帳の取得者は、18 名 (12.2%) にとどまっていた。肝硬変・肝がんの群と無症候性キャリア・慢性肝がんの群との間で手帳取得率に有意差は認められなかった。肝硬変・肝がんの群と、無症候性キャリア・慢性肝炎の群で、精神的な負担感に有意差はなく、疾患のステージにかかわらず常に「不安感」や「憂鬱」を感じている可能性が考えられた。また、患者や家族からは、経済的な負担や社会的偏見や差別による生活上の困難も報告された。

Abstract

We assessed the levels of physical problem, psychological burden, and social difficulties among the iatrogenic HCV survivors without medical record. The self-report questionnaires were administered to the HCV survivors and bereaved families who sued for compensation. Survivors (N=232) and bereaved families (N=19) completed a questionnaire. Among survivors, 72.9% of respondents were female. 16.9% survivors have been progressed to hepatic cancer, and 16.2% developed to cirrhosis. Only 18 survivors have identification booklet for the physically disabled. This study describes that there are serious problems in physical, psychological, financial, and social domain for iatrogenic HCV survivors without medical record. Effective supports are needed for them.

キーワード：診療記録がない、C型肝炎、薬害、医療、生活

Key words: no medical record, HCV, drug-induced suffering, medical care, life

I 緒言

出産時・手術時等に使用されたC型肝炎ウイルス(HCV)汚染フィブリノゲン製剤などの血液製剤によって、肝炎に感染するという薬害が発生した。訴訟の和解に伴い、2008年1月に「薬害肝炎特措法」(以下「特措法」)¹⁾が成立したことを受け、HCVが混入した汚染血液製剤を投与されC型肝炎に感染したと証明・認定された薬害肝炎被害者たちには、特措法に基づく「救済給付金」が支払われている。これらのうち、2009年10月5日までに和解が成立した1,205名については、厚生労働省の「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班」(以下「堀内班」)によって実態調査が行われた。調査の結果、全身倦怠感や易疲労等の身体症状に始まり、肝硬変・肝がんまで進行して死亡した例や、精神健康上の問題、感染による対人関係の変化、治療にかかる金銭的負担等、多大な身体的・精神的・経済的・社会的被害を受けてきたことが明らかにされている²⁾。

然しながら、薬害肝炎被害の全貌は未だ解明されていない。堀内班の報告(平成20年度中間報告、2009年3月)では、薬害C型肝炎の被害者数は、「10,594人から279,394人まで」の範囲で推計されており³⁾、前記調査で対象となったのは、「薬害肝炎被害者」の一部に過ぎない。

カルテ等がなく、汚染血液製剤投与の証明が得られないが、その可能性があるとして、2010年11月より、東京・大阪・札幌・鹿児島 の4地裁に、C型肝炎感染患者・家族・遺族(以下「『カルテがない』C型肝炎感染患者」)が、認定を求めて提訴してきた。その数は、2012年2月29日時点で、原告数で385人となっている⁴⁾。

C型肝炎の病態・予後からみて、「カルテがない」C型肝炎感染患者においても肝炎は進行しつつあり、薬害被害者と認定された患者らと同様に、深刻な身体的・精神的・経済的・社会的問題を抱えていることが危惧される。C型肝炎患者においては治療による副作用でQuality of Lifeが低下する可能性⁵⁾や、stigmaが不安や抑うつを招く可能性⁶⁾などが報告されてきた。以上のような状況を踏まえると、「カルテがない」C型肝炎感染患者が現在までに経験してきた困難や、現在抱えている健康・生活上の問題を明らかにし、今後の支援体制を検討することが急務である。

そこで本研究では、C型肝炎の感染患者であり、カルテがない状態で提訴している人々を対象に、C型肝炎感染による身体的・精神的・経済的・社会的な問題について明らかにすることを目的とした。

II 方法

1. 対象と方法

2011年9月28日までに、東京・大阪・鹿児島 の3地裁に提訴した患者ならびに遺族232人に調査を行った。232人は患者数を表す。原告が遺族で複数の場合は、1人と算定した。事前に作成した調査票を、担当の弁護士を通じて、自記式・匿名で記入を依頼し、弁護士を通じて回収した。2012年2月19日までに、患者本人は東京87人、大阪64人、鹿児島5人(計156人)、遺族は東京19人から回答を得た(全体の回収率は175/232=75.4%)。本研究では、主に患者票156通を分析対象とした。なお、本研究は、2011年11月15日に新潟医療福祉大学倫理委員会の倫理審査承認(承認番号17273-111101)を受けて実施した。

2. 調査項目

1) 属性・特性

患者調査では、性別、年齢、居住地域、家族形態、同居家族、居住環境について尋ねた。遺族調査では、回答者の性別や年齢の他、故人との続柄や、故人の性別、年齢を尋ねた。

2) 職業と収入

職業や収入、年金、保険、貯蓄について尋ねた。

3) 身体的負担と治療

現在の疾患ステージについて「急性肝炎」「無症候性キャリア」「慢性肝炎」「肝硬変」「肝がん」「その他」の選択肢を設けて尋ねた。分析では、「肝硬変・肝がん」の群と、「無症候性キャリア・慢性肝炎」の群に2値化した。

さらに、現在の症状や治療、診断の経緯、民間療法、公費負担医療制度等について尋ねた。遺族調査では死亡時の疾患ステージ、診断年、診断から死亡までの経過年数などを尋ねた。

4) 精神的負担

肝炎に感染してからの精神的負担や生活上の不安などについて尋ねた。不眠、ストレス、不安感、希死念

慮等の8項目について「いつもある」「ときどき」「全くない」の3件法で尋ね、合算した。得点が高いほど、精神的負担が大きいことを示す。得点の取り得る範囲は0～16点である。

5) 経済的負担

医療費の負担総額を尋ねた。経済的な暮らし向きについては、「大変ゆとりがある」～「大変苦しい」の5件法で尋ねた。

6) 社会的負担

肝炎感染後に変化したり影響を受けたりしたものについて、「配偶者との関係」「親子との関係」「親戚づきあい」「失職・転職等の就労」「経済的負担」「特にない」など、16項目を設けて尋ねた。さらに、肝炎患者あるいは感染者という理由で、本人や家族が社会的偏見や差別等、不快な思いをしたことがあるか否かを尋ね、その内容に関する自由回答欄を設けた。遺族調査では遺族が負担に感じたことについて「故人の医療費の支払い」「故人の介護看護の苦労を他人にわかってもらえない」「特にない」など16項目を設けて尋ねた。

7) 遺族の負担

遺族に対し、これまでに感じた負担を尋ねた。

8) 今後の生活や医療保障対策への要望

患者と遺族に「今後の生活や医療を保証する恒久対策としてどのようなことを望んでいますか」と尋ね、「医療費の自己負担をなくしてほしい」「肝炎の専門病院を増やし、病院同士の連帯や医療体制を確立して欲しい」「障害年金を給付して欲しい」「遺族への給付金制度を作してほしい」等、17項目を設定し複数回答にて回答を依頼した。

3. 分析方法

各質問項目について記述統計を算出した。また、「肝硬変・肝がん」に至っている患者と、それ以外の患者の間で、医療や生活に差異があるのかを検討する目的で、カテゴリカルデータに対してはχ²検定を、連続量データに対しては対応のないt検定を行った。連続量間の関連性の検討には、相関係数を算出した。統計解析には、IBM SPSS Statistics 20を用いた。いずれも統計学的有意確率を両側5%水準とした。

III 結果

1. 属性、特性

1-1. 人口学的特性

患者調査の回答者の属性を表1に示す。本人による

回答が9割以上を占めた。対象患者の最少年齢は41歳、最高年齢は82歳で平均年齢は65.1 ± 8.6歳（平均年齢と標準偏差を示す）であった。男性が42名(27.1%)、女性が113名(72.9%)と女性が多かった。関東、近畿地方在住者が多く、それぞれ30.5%、44.2%を占めた。9割近くが誰かと同居中であると回答したが、1割は独居であった。同居中の家族等は配偶者が68.3%、子どもが48.9%であった。平均年齢は、同居者が64.8 ± 8.6歳、独居者が67.6 ± 8.9歳で、有意差はなかった。同居人数の平均は2.0 ± 1.3名であった。

遺族調査に回答した遺族と患者の関係は、配偶者が半数以上、その他は父親または母親であった。回答者の性別は男性が11名、女性が8名で、平均年齢は59.8歳であった。居住地域は関東が最も多かった。

表1 回答者の属性

	n	%
回答者		
本人	143	92.3 %
家族	12	7.7 %
年齢		65.1 ± 8.6
性別		
男性	42	27.1 %
女性	113	72.9 %
居住地		
東北	13	8.4 %
北陸	5	3.2 %
関東 (甲信越)	47	30.5 %
東海	5	3.2 %
近畿	68	44.2 %
中国	3	1.9 %
四国	3	1.9 %
九州沖縄	9	5.8 %
その他	1	.6 %
同居者		
独居	16	10.3 %
同居	139	89.7 %
居住場所		
戸建	98	64.5 %
入院中	2	1.3 %
マンション	32	21.1 %
公営住宅	12	7.9 %
アパート・貸間	4	2.6 %
社宅・公務員住宅	1	.7 %
その他	3	2.0 %
職業		
常勤 (正社員)	13	8.6 %
契約社員	1	.7 %
長期 (半年以上) パート	9	5.9 %
短期 (半年未満) パート	1	.7 %
自営業	14	9.2 %
嘱託	2	1.3 %
専業主婦	45	29.6 %
無職	66	43.4 %
その他	1	.7 %
非A非B肝炎と診断された時期		
診断済	112	72.3 %
診断なし	4	2.6 %
不明	7	4.5 %
無回答	32	20.6 %
C型肝炎と診断された時期		
診断済	147	94.8 %
不明	1	.6 %
無回答	7	4.5 %

注) 欠損値を除いて算出した
注) 年齢は、平均値と標準偏差を示した

故人の性別は女性が73.7%、死亡時の年齢は平均66.4歳であった。

1-2. 職業や収入、年金など

患者回答者のうち、無職の者が43.4%を占めた。専業主婦が29.6%であった。正社員や自営業で働いている者が1割弱、その他は契約社員やパート社員として就労していた。加入している医療保険は国民健康保険(51.0%)、被用者保険(28.4%)、長寿医療制度(12.9%)、その他(5.2%)であった。「その他」は民間の保険等が挙げられていた。

1-3. 診断された時期

「非A非B型肝炎と診断された」と回答した患者は72.3%で、「不明」あるいは「無回答」であった患者が全体の4分の1を占めた。非A非B型と診断された平均年は1990.9 ± 10.1年で、1979年までに診断された者が14.4%、1980～1989年が27.0%、1990～1999年が33.3%、2000年から調査時(2011年)までが25.2%であった。C型肝炎の場合は、診断年の平均が1995.6 ± 8.4年で、1989年までに診断された者が14.4%、1990～1999年が52.7%、2000年から調査時までが32.9%であった。

2. 身体的健康

2-1. 現在の疾患ステージ (表2-1)

肝臓がんまでに進行している者は26名(16.9%)、肝硬変との診断を受けた者は25名(16.2%)であり、「肝硬変・肝がん」は対象者のうちの約3分の1を占めた。また、慢性肝炎は93名(60.4%)と最も多く、無症候性キャリアは6名(3.9%)であった。

表2-1 現在の疾患ステージ

	n	%
現在の病気の段階		
無症候性キャリア	6	3.9 %
慢性肝炎	93	60.4 %
肝硬変	25	16.2 %
肝がん	26	16.9 %
その他	4	2.6 %
症状数の合算	3.6 ± 2.8	

注) 欠損値は除外して算出した
注) 症状数の合算は、平均値と標準偏差を示した

表には示していないが、最も多く申告された症状は「全身倦怠感(61.3%)」であった。続いて、「かゆみ(36.1%)」「便秘・下痢(29.0%)」「筋肉痛(24.5%)」「うつ状態(21.3%)」が多く、いずれも2割を超えていた。

2-2. 治療 (表2-2)

95名(61.3%)は過去にインターフェロン治療を行っていた。「経過観察のみ」の者は22名(14.2%)、「特になし」と回答した者は2名(1.3%)であったが、4分の1以上がウルソデスオキシコール酸、強力ミノファージェン、リバビリン、漢方薬、その他の治療を受けていた。

現在の治療状況については、「特に何もしていない」という者も13名(8.6%)いたが、「通院治療中」が最も多く126名(82.9%)を占めた。「治療・検査のため入院中」が3名(2.0%)、その他が10名(6.6%)であった。現在、通院治療中であると回答した者のうち、肝臓病専門医から治療を「受けている」と回答した者は、「107名(81.7%)」、「受けていない」が14名(10.7%)、「専門の医師かわからない」が10名(7.6%)であった。主な医療機関へ通院する際に介助が必要かどうかを尋ねたところ、「一人で通院できる」が全体の76.9%を占めたが、一部あるいは全て付き添いが必要な者もそれぞれ17.9%、5.2%いることが示された。主な医療機関(1か所)への通院頻度は「月1～3回」が37.0%、「2か月～4か月に1回」が33.3%であった。こうした医療機関への移動時間は「片道30分未満」が41.0%、「片道30分～1時間」が34.5%であったが、「2時間以上」の者も2.2%(3名)いた。

表2-2 治療

	n	%
これまでに受けてきた治療		
部分肝切開	8	5.2 %
肝移植	1	.6 %
肝動脈塞栓療法	15	9.7 %
経皮的エタノール注入療法	3	1.9 %
ラジオ波焼灼療法	17	11.0 %
抗がん剤	8	5.2 %
放射線療法	1	.6 %
緩和療法	3	1.9 %
インターフェロン	96	63.2 %
強力ミノファージェン	49	31.6 %
リバビリン	46	29.7 %
ウルソデスオキシコール酸	60	38.7 %
肝庇護剤	31	20.0 %
利尿剤	31	20.0 %
漢方薬	44	28.4 %
経過観察のみ	22	14.2 %
その他	39	25.2 %
特になし	2	1.3 %
現在の治療		
特になし	13	8.6 %
通院治療中	126	82.9 %
入院中	3	2.0 %
その他	10	6.6 %
専門医の治療		
専門医治療あり	107	81.7 %
専門医治療なし	14	10.7 %
専門医が不明	10	7.6 %

注) 欠損値は除いて算出した

2-3. 通院・サービスの利用 (表2-3)

身体障害者手帳を取得している者は、18名(12.2%)であった。1名は取得申請中であったが、大半は取得していなかった。取得している者18名中1級取得者が最も多く6名で、2級、3級、4級はいずれも3名、6級が2名、無回答が1名であった。肝硬変・肝がんの群では16.7%、無症候性キャリア・慢性肝がんの群では10.1%が手帳を申請していたが、両者に有意な差は認められなかった。

これまでにインターフェロン治療を受けたことがある者は全体の63.2%を占めた。インターフェロンについては、「効果が得られた」とする者が27.1%いる一方で、「効果が出ない」24.5%、「副作用が出る」55.5%、「時間がとられる」32.3%、「費用が高い」38.7%という問題点も報告されていた。

医療機関以外で受けた民間療法を受けたことがある者は34名(23.4%)であった。民間療法には「ラジウム岩盤浴、じゅんさい」等といった具体例が挙げられた。その他の中では「漢方薬」との記載も散見された。質問紙の別項目で漢方薬服用の有無を尋ねたところ、28.4%が服用した経験があると回答していた。医師からの生活上・治療上の指導や注意については、「特になし」が48.3%、「ある」が51.7%であった。

2-4. 現在の病状別の治療状況ならびに医療サービス利用実態

肝硬変・肝がんの者とそれ以外の者とで、これまでに受けてきた治療を比較したところ、統計的に有意な差が認められた項目は「部分肝切除(慢性肝炎・キャリアでは0%、肝硬変・肝がんでは15.7%)」「冠動脈塞栓療法(慢性肝炎・キャリアでは0%、肝硬変・肝がんでは29.4%)」「経皮的エタノール注入療法(慢性肝炎・キャリアでは0%、肝硬変・肝がんでは5.9%)」「ラジオ波焼灼療法(慢性肝炎・キャリアでは0%、肝硬変・肝がんでは33.3%)」「抗がん剤(慢性肝炎・キャリアでは1.0%、肝硬変・肝がんでは13.7%)」「強力ミノファゲン(慢性肝炎・キャリアでは22.3%、肝硬変・肝がんでは51.0%)」「利尿剤(慢性肝炎・キャリアでは7.8%、肝硬変・肝がんでは43.1%)」であった。

身体障害者手帳の取得率は、肝硬変・肝がんの群と無症候性キャリア・慢性肝炎の群との間で有意な差はなかった。肝硬変・肝がんの群では、通院治療時に介助が必要な者が有意に多かった。無症候性キャリア・慢性肝炎の群では約9割が自力で通院可能であるのに

対し、肝硬変・肝がんの群では半数程度が何らかの介助を必要としていた。肝硬変・肝がんの群と無症候性キャリア・慢性肝炎の群の間で、インターフェロンの治療経験や医療機関以外で受けた民間医療の経験の違いがあるかを検討したが、いずれも有意な差は認められなかった。

表2-3 通院・サービスの利用

	n	%
身体障害者手帳		
取得済	18	12.2 %
申請中	1	.7 %
取得していない	129	87.2 %
通院介助		
自力受診可	103	76.9 %
受診時一部介助	24	17.9 %
受診時全介助	7	5.2 %
通院の頻度		
週1~2回	17	12.3 %
週3以上	14	10.1 %
月1~3回	51	37.0 %
2~4月に1回	46	33.3 %
4~6月に1回	9	6.5 %
年1回未満	1	.7 %
通院時間		
片道30分未満	57	41.0 %
30分から1時間	48	34.5 %
1時間から2時間	31	22.3 %
2時間以上	3	2.2 %
インターフェロン有無		
インターフェロンなし	56	36.8 %
インターフェロンあり	96	63.2 %
インターフェロン公費助成		
無回答	59	38.1 %
公費利用なし	41	26.5 %
利用	50	32.3 %
不明	4	2.6 %
その他(助成はなかった)	1	.6 %
効果と問題点		
効果が得られた	42	27.1 %
効果でない	38	24.5 %
副作用がでる	86	55.5 %
時間がかかる	50	32.3 %
費用が高い	60	38.7 %
その他	18	11.6 %
民間療法		
民間療法なし	111	76.6 %
民間療法あり	34	23.4 %
公費負担医療制度		
高額医療費助成制度	55	35.5 %
県単独事業の医療費助成	15	9.6 %
障害者自立支援法による医療費扶助	2	1.3 %
生活保護法による医療費扶助	4	2.6 %
利用していない	49	31.6 %
わからない	9	5.8 %
その他	12	7.7 %
医療費の負担		
とても負担に感じる	91	67.4 %
やや負担に感じる	31	23.0 %
どちらともいえない	9	6.7 %
あまり負担に感じない	2	1.5 %
全く負担に感じない	2	1.5 %

注)欠損値は除外して算出した

3. 精神的負担

肝炎に感染して以降の不眠やストレス、不安、希死念慮などについて尋ねた(図1)。最も多かったのは「不安感」で、ほぼ全員(97.2%)が不安を感じていると回答した。憂鬱さや不眠、ストレス、憤りも9割以上に認められた。また、これらの精神的負担は、平均9.4±3.6点(範囲は0~16点で高いほど不良)であった。こうした精神的負担を肝硬変・肝がんの群と無症候性キャリア・慢性肝炎の群と比較したところ、両者に有意な差はなかった。また、年齢や性別による精神的負担の違いも本調査では見られなかった。しかし、暮らし向きが苦しいと回答した人ほど、精神的な負担が大きい($r=-0.208$, $p=0.034$)ことが示された。

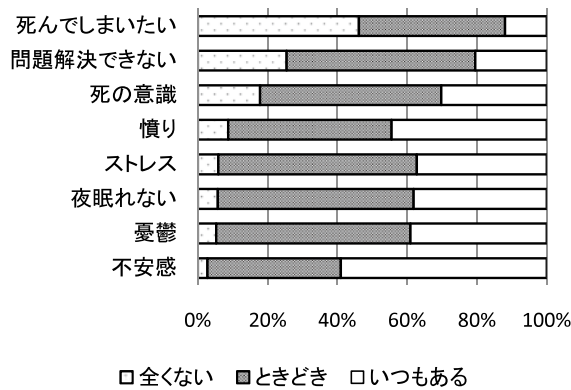


図1 肝炎に感染してからの精神的負担

4. 経済的な問題

貯蓄金額を尋ねたところ50万円以上と50万以下の者が約半数ずつに分かれた。暮らし向きについては、大変苦しい、やや苦しい、普通が、それぞれ27.6%、32.2%、38.2%であった。

インターフェロン療法によって自己負担した総額は、0円が42.6%、20万未満が9.6%、20~50万未満が8.8%、50~100万円未満が15.4%、100~300万未満、300万円以上はどちらも11.8%であった。

これまでの医療費について、民間療法を含めた自己負担額を尋ねたところ、総額の平均金額は402万2,700(±436万2,842)円であった。数値を分類すると、100万円未満が18.0%、100~300万円未満が29.0%、300~500万未満が25.0%、500万円以上は28.0%となり、過半数が300万円以上を支払っている。最高金額は2100万円であった。民間療法に高額を費やしたものの、効果が得られなかったとする記述もみられた。

事例：サプリメント「●●●●●●●●」を月に5瓶位飲んでいました(3年間位)。1瓶の値段¥13500だったと思います。●●●●●●●●を飲めばC型肝炎の菌が消えるといわれました。医学的に証明されているといわれました。でも治りませんでした。(＃1)

民間療法も含めた医療費の負担度は「とても負担に感じる(67.4%)」、「やや負担に感じる(23.0%)」と回答した者が約9割を占めた。しかしながら、公費負担医療制度については、「高額医療費助成制度」を55名(35.5%)が利用していたものの、「利用していない」と回答した者も49名(31.6%)と同等数を占めていた。「わからない」と回答した者は9名(5.8%)であった。

5. 社会生活上の問題

生活上の不安や困難で最も多く報告されていたのは「家族への負担」(64.5%)であった。自由回答欄では、インターフェロン治療時に体力が低下し、家族の助けを要したことや、家事等ができなくなったこと、休職に至ったことなどが複数人から述べられていた。疾患ステージ別で生活上の不安や困難に違いが生じているかを検討したところ、有意差が認められたのは、「進学・就労(慢性肝炎・無症候性キャリアの患者で5.8%、肝硬変・肝がんの患者で17.6%)」「外出(慢性肝炎・無症候性キャリアの患者で33.0%、肝硬変・肝がんの患者で54.9%)」「家事(慢性肝炎・無症候性キャリアの患者で39.8%、肝硬変・肝がんの患者で60.8%)」「他者への感染(慢性肝炎・無症候性キャリアの患者で37.9%、肝硬変・肝がんの患者で19.6%)」であった。

さらに、感染後に変化したり影響を受けたりしたものについて尋ねた。結果を表3に示す。最も多かったのは「経済的負担(71.8%)」であった。これに次いで、「生活のリズム(56.4%)」「配偶者との関係(23.7%)」「就労(19.2%)」「親子関係(15.4%)」「失職(14.7%)」と続いた。

肝炎患者あるいは感染者であることが理由となつて、本人または家族が社会的偏見や差別、いじめにあらうといった不愉快な思いをした経験を尋ねた。「ない」が104名(67.1%)、「ある」が51名(32.9%)であった。「ある」と回答した者の自由記述から事例の一部を記す。斜体部分が実際の記述である。

表3 肝炎感染後の変化

	n	%
家族への負担	100	64.5 %
経済問題	96	61.9 %
医療	81	52.3 %
家事	73	47.1 %
外出	62	40.0 %
周囲からの偏見差別	51	32.9 %
他者への感染	49	31.6 %
その他	16	10.3 %
進学・就労	15	9.7 %
性生活	10	6.5 %
特になし	4	2.6 %
育児	3	1.9 %
結婚	3	1.9 %
出産	2	1.3 %

注)欠損値は除外して算出した

◆感染によって、これまでの関係が壊れる事例が報告された。

事例：感染すると距離をとられ、色メガネで見られた。約20年間、言葉で表すことが出来ない程、数多くの出来事がありました。(＃17)

事例：職場での健診は受けないようにしていたが、どうしても受けなければならない時があり、分かってしまった後、一部の人たちよりいやがらせやいじめを受けるようになった。初めはなぜだか分からなかったが、多数の同僚の前であからさまに嫌味やきたないと言われるようになった。その他ショックな出来事が続くようになり退職した。(＃69)

◆また、家族や親族との間に亀裂が生じた事例や、肝炎感染によって自身の子どものも苦慮したのではないかという思いが綴られた。

事例：弟や妹の家族とは、絶縁状態が続いている。(＃21)

事例：主人とは発病以来不安定な状態で、今では離婚寸前の様相で、とても苦しい日々です。すべてC型肝炎が根底にあります。(＃53)

事例：子供達は強く生きましたが、それなりに苦勞したと思います。母親の病名は人には言わない。直接耳には入ってきませんでしたが…。(＃26)

◆医療機関、特に歯科でのネガティブな経験が記されていた。

事例：1人目の出産にて感染。3人目の帝王切開での手術中に、麻酔医が研修医に「あまり近づくな、

HCV ポジティブの患者だから」と発言。医療現場でもこんなものか…と感じた。(＃2)

事例：歯科で非常にいやな思いをしたことがあるので、それ以降積極的に公表していません。(＃28)

事例：歯科医での差別治療。他の患者さんに迷惑がかかったらいけないので、辛抱してくださいとカーテンでくぎり、治療された人に感染してはいけないからと言われた。(＃37)

事例：以前、子供が、私が通院している病院で受診した際に医師から「お母さんと同じ箸は唾液で病気がうつるかも知れないから使わないように」と言われ、子供も私もいやな思いをしたことがあります。(＃50)

事例：いじめといった事ではないのですが、歯医者がおそれて十分な治療をしてもらえない。(＃73)

◆また、実際に差別された経験以外にも、周囲に隠しながら生活することの負担が綴られた。こわくて話せないという事例や、周囲に配慮している事例、実際に差別された経験から話さないと決めている事例などがみられた。

事例：病名の事はこわくて話していない。(＃11)

事例：家族以外にはだれにも言えない。言った人はなくなりました。(＃24)

事例：家族以外には口外していない。(＃46)

事例：自分ではなかったと思うが、他人はどう思っていたのかわからない。だから、人にC型肝炎にかかっていることを言いたくなかった。「C型肝炎」といわずに、「肝臓が悪い」と言ったりしていた。忘年会などで、鍋物のときは、気を使って箸をつけず、おたまや別の箸を使ったりしていた。(職場の忘年会など) (＃49)

事例：私自身、偏見が恐く、C型ウイルス感染者だということを誰にも告げていないし、恐くて言えない!! (＃72)

6. 恒久対策として望むこと

患者、遺族らの願いとして最も多かったのは「薬害の根絶」であった(患者83.2%、遺族19人中、14人)。患者では、「医療費の自己負担をなくす(82.6%)」「健康保険料の減免(54.2%)」であった。患者において、疾患ステージ別に「恒久対策として臨むこと」に違いがあるかを検討したが、全ての項目で有意な差は認められなかった。しかし、通院費助成やタクシー券に関

しては、慢性肝炎・無症候性キャリアの患者で 39.8% であるのに対し、肝硬変・肝がんの患者では 54.9% が希望していることが示され、若干の違いが生じていた ($p=0.087$)。

IV. 考 察

本調査では、「カルテがない」C 型肝炎患者を対象に C 型肝炎に感染したことによる身体的・精神的・経済的・社会的困難の実態を明らかにする調査を行った。以下、それぞれについて考察する。

1. 身体的健康に関する問題

肝臓がんまたは肝硬変との診断を受けた者が全体の約 3 分の 1 を占めており、「カルテがない」C 型肝炎患者においても深刻な病状にある者が少なくないことが推察された。患者は 6 割以上が過去にインターフェロン治療を行っていたが、その他にもウルソデスオキシコール酸や強力ミノファゲン、リバビリンなど、多種の治療を経験している様子が窺われた。この背景には、肝硬変や肝がんが不可逆的な疾患であること、治療にも不確実性が伴うということなどが挙げられる。また、対象者が最も多く申告した症状は「倦怠感」であった。近年では肝臓疾患患者の QOL の観点から倦怠感への注目が集まっている⁷⁾ ことから、こうした症状を看過しないことが必要である。

なお、2010 年 4 月から、肝臓機能障害による身体障害者手帳が交付されるようになってきているが⁸⁾、本調査では身体障害者手帳を取得している者が全体の約 1 割であり、肝臓がんや肝硬変患者においても 8 名 (16.7%) であった。現在の認定基準では、主として肝臓機能障害の重症度分類である Child-Pugh 分類によって判定され、3 か月以上グレード C に該当することが基準になっている⁸⁾。Child-Pugh 分類⁹⁾ は、肝性脳症、腹水、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、血清総ビリルビン値の 5 項目に対し、1 点から 3 点の範囲でそれぞれを評価する。合計得点が 5～6 点の場合にグレード A、7～9 点の場合はグレード B、10～15 点の場合はグレード C となり、グレード C は最も肝臓機能障害が重症であることを表している。Child-Pugh 分類は医学的な基準として広く用いられてきた指標であり、手帳認定時の医学的基準としては有用な指標と考えられる。その一方で、本調査で明らかになってきたような精神的な負担や社会生活上の困難に関する評価基準は未だ整備が不十分である。薬害肝炎の原

告団・弁護団は、HIV 感染症の認定の仕方を参考にすることを提唱している¹⁰⁾。HIV 感染症では、CD 4 数値、白血球数等の検査数値以外に、「一日 1 時間以上の安静臥床を必要とするほどの強い倦怠感及び易疲労が月に 7 日以上ある」「生鮮食料品の摂取禁止等の日常生活上の制限が必要である」「軽作業を超える作業の回避が必要である」という項目が設けられ、それらをあわせ、何項目を充たしているかによって障害等級を判断する手法をとっている。本研究の結果からも、以上のような認定方法を参考に、医学的な基準以外の評価軸を検討していくことの必要性が示唆された。

2. 精神的負担に関する問題

ほぼ全員の患者に (97.2%) に「不安感」が生じていることや、9 割以上に「憂鬱」「ストレス」「不眠」といった負担が生じていることは、精神健康上、大きな問題と考えられる。先行研究ではインターフェロンを行っている患者において抑うつ症状が増加することが広く報告されている¹¹⁾。さらにインターフェロンを行っていない場合にも精神的、身体的な要因等から抑うつ症状を呈することも指摘されており¹²⁾、本調査の対象者においても、精神健康に問題が生じていることが予想される。本調査では「死んでしまいたい」と回答した者が「ときどきある」「よくある」を合わせて半数を超えていることから、実態の深刻さが危惧される。

本調査では、肝疾患のステージによって精神健康上の負担に有意差はなかった。肝炎の場合は感染後からこうした精神健康上の問題を抱えることとなり、ステージにかかわらず常に「不安感」や「憂鬱」を感じている可能性がある。すなわち、慢性肝炎や無症候性キャリアの患者においても、精神健康上の問題を抱える可能性が十分にある。したがって、慢性肝炎や無症候性キャリアの段階にある患者に対しても、精神健康状態に対する注意が必要であると考えられた。

3. 経済的な問題

平成 22 年国民生活基礎調査によると、全世帯のうち、貯蓄が 0 である世帯は全体の 10.0%、貯蓄が 50 万円未満の世帯は 7.2% であることが示されている¹³⁾。本調査では、貯蓄が 50 万未満と回答した者が約半数を占めており国民生活基礎調査の数値よりも極めて貯蓄が少ない結果となった。ただし、国民生活基礎調査では「世帯」の貯蓄であるのに対し、本調査では「本

人」の貯蓄を尋ねている。本調査の対象者は女性が多かったことから、この数値については厳密な比較は難しい。

他方、本調査では治療の費用が患者に大きな負担になっていることが懸念された。民間療法を含めたこれまでの医療費は患者において平均総額447万円程度、遺族では平均総額642万円程度と極めて高額であった。実際、医療費の負担については回答者の67.4%が「とても負担に感じる」と回答しており、「やや負担に感じる」と回答した23.0%を含めると約9割が負担を感じていた。しかしながら公費負担医療制度を利用していない者も全体の3分の1程度いた。さらに、こうした医療制度の利用について「わからない」と回答している者も5.8%いたことを考慮すると、適切な公費負担医療制度についての情報提供を行っていくことが必要であると考えられる。また、通院治療時には、肝硬変・肝がんの群の約半数が何らかの介助を必要としており、こうした部分への金銭的負担や家族への負担が、困難の1つとなっている可能性が考えられる。

実際に、生活上の不安や困難として2番目に多かったのは「経済問題」であった。感染後に変化したり影響を受けたりしたものとして、「経済的負担」を挙げた回答者が最も多かったことと合わせて考えても、経済的な困窮は患者の抱える主要な問題の1つである。就労上の困難や失職といった経験も報告されていることや、回答者の3割が専業主婦であり、配偶者との関係が変化したことも報告されていることから、生活の基盤が揺らぐ不安感が強い可能性もある。暮らし向きの豊かさは、精神的な負担感とも有意な関連性を示していたことから、経済面への支援が重要であると考えられる。

4. 社会生活上の問題

生活上の不安や困難として最も多かったのは「家族への負担」であった。本調査の対象者は65歳前後の女性が多く、家事や子育て等、家族との日常的な関わりが多いことが推察される。自由記載欄にも、家事等で家族に負担がかかったことを述べる記述もあり、そのため肝炎を有しながら家庭内での役割を担うことの困難が「家族への負担」として気がかりになっていることも考えられる。また、自由回答では、家族が差別に曝されるのではないかと案じている様子もうかがわれた。したがって偏見や差別の除去、軽減は、家族への負担を緩和させ、患者の不安を解消するという観点

からも極めて重要と考えられる。

本調査の自由記載からは、実際に差別された経験だけでなく、差別を恐れて周りには言えない状況になっていることも明らかとなった。先行研究では、差別されるのではないかという不安として stigma が内面化されることが報告されている^{14), 15)}。直接的な差別経験だけでなく、本人が stigma を感じることによって、他者とのかかわりを避けたり、QOLの低下がもたらされることが、ハンセン病患者¹⁶⁾や、てんかん患者¹⁷⁾、HIV患者^{18), 19)}などを対象とした研究によって明らかになっている。したがって、感染に関する正しい知識を社会に発信していくことに加え、こうした不安感へのサポートが不可欠と言える。

医療従事者への接遇教育が行われている昨今、医療機関で、今回報告された差別を受けることは少ないと予想される。今回明らかになったような差別経験は、おそらく過去に多く発生した事例が大半であろう。しかしながら、過去の経験がもとになり、現在でもなお内面化された stigma が根強く残っている可能性があることには十分な注意が必要と考える。

疾患ステージ別に、生活上の問題や困難が異なるかを検討したところ、「他者への感染」を問題と感じる患者は肝硬変・肝がん比べて慢性肝炎・無症候性キャリアの患者で多いことが示された。これは、肝硬変・肝がん患者がこうした不安を抱きにくいという結論に帰着するものではなく、疾患の進行に伴い、他者と接する機会が少なくなり「他者への感染」を恐れる環境ではなくなることが関係していると考えられる。

「進学・就労」「外出」「家事」における困難は、慢性肝炎・無症候性キャリアよりも肝硬変・肝がんの患者において多く報告されていた。肝硬変・肝がんの患者では、身体機能が低下し、学業や就労、外出、家事に支障をきたしていることが推察される。その一方で、前述のような「家族への負担」「経済的負担」では疾患ステージによる違いは認められていない。つまり、疾患ステージが進行することで物理的な困難（通勤や外出など）が増加する可能性はあるが、生活における不安や負担（家族への負担や経済面での負担など）についてはC型肝炎感染患者全体に共通する困難であるといえよう。

5. 願 い

患者、遺族ともに「薬害根絶」を願う回答が最も多かった。自身の生活に対しては「医療費の自己負担を

なくす」「健康保険料の減免」といったサービスに期待が寄せられていた。本調査では患者が経済的に大きな負担を強いられている様子が窺われたことから、経済面へのサポートを拡充していくことが重要であろう。本調査では公費を使用していないケースやそれらの利用が「わからない」とするケースもあった。患者が高齢化しつつあるため、医療制度を適切に活用できるように支援を強化していくことも重要である。尚、本調査では肝硬変・肝がんの群と無症候性キャリア・慢性肝炎の群との間に有意な差が認められなかった。しかしながら分析結果の傾向から、対象者の人数が増加すれば、両者のニーズの差がより明確に出てくる可能性が推察された。また、これらの願いについて、本人の願いなのか、薬害肝炎患者全体としての願いなのかといった点が曖昧になっており、ニーズを適切にとらえられていない可能性も考えられた。以上の点は、今後の調査課題であると考えられる。

また、遺族が「薬害根絶」を願うことについては、薬害 HIV 感染被害者遺族を対象とした調査研究とも一致する。薬害 HIV 感染被害者遺族では、自身の生きづらさの緩和だけでなく、故人の死を無駄にせず、教訓を生かして、死を社会的に意味あるものにするという「意志の社会化」を強く願っていることが推察されている²⁰⁾。本研究に回答した遺族においても同様の思いが生じている可能性が考えられる。

6. 「カルテがない」状態で提訴している C 型肝炎患者への支援

和解が成立した薬害 C 型肝炎被害者を対象とした先行研究では、全身倦怠感のような身体的負担や精神的健康、そして医療費負担等の問題が報告されている²⁾。「カルテがない」状態で提訴している C 型肝炎患者を対象とした本研究でも、概ね同様の結果を得ており、共通する困難が確認された。

C 型肝炎は身体面、精神面、社会面で患者に多くの困難を強いる。しかし、経済的な負担については、外部からの支援により緩和できる可能性が大きい。今後、カルテがない C 型肝炎患者に対して、2009 年 11 月に成立した「肝炎対策基本法」に基づく医療費助成等の充実をはかることが急がれる²¹⁾。

7. 本調査の限界と今後の課題

本調査によって示された結果は今後の施策を検討する際の基礎資料になりうるが、結果の解釈には以下の

点で注意が必要である。

第一に、薬害 C 型肝炎は少なくとも 10,594 人、多ければ 279,394 人近くの被害者がいるとの推計もある³⁾。しかし、現在のところ薬害と認定されている被害者は 2,000 人に満たない。本調査では、「カルテがない」感染者の一部を対象としているため、薬害 C 型肝炎被害者全体に結果を一般化することには慎重さを要する。

第二に、本調査は C 型肝炎感染について、過去から現在までの情報を収集しており、過去の情報に想起バイアスが生じていることは否めない。しかし、出産や手術といった出来事は人生上重要なイベントなので、その記憶は比較的正確さが保たれているのではないかと考える。

第三に、本調査では「カルテがない」C 型肝炎患者において精神的な負担の多さが懸念されたが、精神医学的な観点からそれらの負担がどの程度深刻なものであるのかについては個別に評価していくことが必要とされる。

V. 結 論

本調査では、「カルテがない」状態で薬害被害者との認定を求めて提訴している C 型肝炎感染患者と遺族を対象とし、これまで明らかにされてこなかった身体的、精神的、社会的困難が浮き彫りとなった。

謝 辞

調査に多大なご協力を戴いた原告団・弁護団に厚く感謝します。本研究は「東洋大学 HIRC21」の 2011 年度研究助成金により実施した。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 特定 C 型肝炎ウイルス感染被害者救済特別措置法. 2008、厚生労働省. [2012 年 7 月 26 日検索]、インターネット
<URL : <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/dl/tp0118-1c.pdf>>
- 2) 薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班. 薬害肝炎拡大と被害の実態. 平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業) 薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 最終報告書 薬害肝炎の検証および再発防止. 2010 ; 8-271.
- 3) 薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班. 薬害肝炎拡大と被害の実態. 平成 20 年度厚生労働

- 働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 中間報告書. 2009；47.
- 4) 新潟日報. 「82 人が国を提訴」26 面記事. 新潟日報. 2012 年 3 月 1 日.
 - 5) 濱田佳代子, 宮腰由紀子, 井上正規. インターフェロン療法開始後 6 ヶ月までの C 型慢性肝炎患者の健康関連 Quality of Life. 民族衛生. 2007;73(1): 14-30.
 - 6) Golden J, Conroy RM, O'Dwyer AM, Golden D, Hardouin JB. Illness-related stigma, mood and adjustment to illness in persons with hepatitis C. Social Science & Medicine. 2006；63 (12)：3188-98.
 - 7) 河田純男, 石井里佳, 柄沢哲, 芳賀弘明, 小野寺滋. 【疲労・倦怠】慢性疲労をしばしばきたす病態の鑑別診断と治療法 C 型肝炎における疲労感・倦怠感. 総合臨床. 2006；55 (1)：93-6.
 - 8) 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課. 「平成 22 年 4 月から肝臓の機能障害がある方に身体障害者手帳が交付されます」、厚生労働省 [2012 年 3 月 13 日検索]、インターネット
〈URL：http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/other/dl/100401-2a.pdf〉
 - 9) 小川聡編. 内科学書 改訂第 7 版. 東京：中山書店、2009：.209.
 - 10) 薬害肝炎全国弁護団編. 薬害肝炎裁判史. 東京：日本評論社、2012
 - 11) 大坪天平, 宮岡等. C 型慢性肝炎のインターフェロン療法と抑うつ. 医学のあゆみ. 1997；183 (12～13)：954-5.
 - 12) 小西一郎, 日浅陽一, 恩地森一. 【肝胆膵疾患と QOL】肝胆膵疾患における QOL C 型肝炎と QOL. 肝・胆・膵. 2008；57 (6)：1169-78.
 - 13) 厚生労働省. 平成 22 年 国民生活基礎調査の概況 各種世帯の所得等の状況、厚生労働省 [2012 年 3 月 4 日検索]、インターネット
〈URL：http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa10/2-6.html〉
 - 14) Jacoby A. Felt versus enacted stigma: a concept revisited. Evidence from a study of people with epilepsy in remission. Social Science & Medicine. 1994；38 (2)：269-74.
 - 15) 井上洋士, 伊藤美樹子, 山崎喜比古編. 健康被害を生きる —薬害 HIV サバイバーとその家族の 20 年. 東京：勁草書房、2010：.101-113.
 - 16) Tsutsumi A, Izutsu T, Islam AM, Maksuda AN, Kato H, Wakai S. The quality of life, mental health, and perceived stigma of leprosy patients in Bangladesh. Social Science & Medicine. 2007；64 (12)：2443-53.
 - 17) MacLeod JS, Austin JK. Stigma in the lives of adolescents with epilepsy: a review of the literature. Epilepsy Behav. 2003；4 (2)：112-7.
 - 18) Thomas BE, Rehman F, Suryanarayanan D, Josephine K, Dilip M, Dorairaj VS, et al. How stigmatizing is Stigma in the life of people living with HIV: A study on HIV positive individuals from Chennai, South India. Aids Care-Psychological and Socio-Medical Aspects of Aids/Hiv. 2005；17 (7)：795-801.
 - 19) Taylor B. HIV, stigma and health: integration of theoretical concepts and the lived experiences of individuals. Journal of Advanced Nursing. 2001；35 (5)：792-8.
 - 20) 山崎喜比古, 井上洋士編. 薬害 HIV 感染被害者遺族の人生 —当事者参加型リサーチから—. 東京：東京大学出版会、2008：214-216.
 - 21) 厚生労働省. 平成 21 年 肝炎対策基本法 [2013 年 4 月 15 日検索]、インターネット
〈URL：http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/hourei_01.html〉

原 著

An analysis of the relation between social interaction and healthy life among the community-dwelling elderly in Japan

日本の地域高齢者における社会関係性と健康的な生活との関連構造

Shuo Wang¹⁾, Suwen Yang¹⁾, Fanlei Kong¹⁾, Naoko Nakayama¹⁾, Bin Ai²⁾, Tanji Hoshi¹⁾
王 碩¹⁾、楊 素雯¹⁾、孔 凡磊¹⁾、中山直子¹⁾、艾 斌²⁾、星 旦二¹⁾

1) Graduate School of Urban Environmental Science, Tokyo Metropolitan University

2) Department of Ethnology and Sociology, MinZu University of China

1) 首都大学東京 都市環境科学研究科

2) 中央民族大学 民族学与社会学学部

Abstract

Objectives: The purpose of this cohort study was to investigate age- and gender-related differences in the structural relationship between social interaction and healthy life among urban elderly Japanese people aged 65-84. Methods: 7,904 elderly residents of Tama City were followed up for six years by using questionnaires and registers obtained from city hall. Both bivariate correlation and structural equation modeling were utilized in the analysis. Results: "Healthy life 2004" was positively and strongly associated with "social interaction 2001", "healthy lifestyle 2004" and "physical function 2004". Moreover, besides direct effects, social interaction also demonstrated indirect effects by means of healthy lifestyle and physical function. The maintenance of physical function was determined to be particularly vital among older elderly and females, and the effects of a healthy lifestyle were much more pronounced in males than in females. The older elderly were found to be more influenced by social interaction levels than the younger elderly group. Conclusions: Healthy people should have the ability to supervise others and to manage themselves, even at an advanced age. If changes are made in potential risk factors, early prevention may be possible before functional disability, thus reducing the risk of mortality.

抄 録

目 的：本研究の目的は、日本の都市部に住む 65-84 歳の高齢者における社会的関連性と健康的な生活の関係について、性・年齢別の違いを明らかにすることである。

方 法：多摩市の 7,904 人の高齢者について 6 年間追跡調査し、相関関係と構造方程式モデリングで分析した。

結 果：主観的健康感と生存日数と関連する「健康的な生活 2004」(「潜在変数を示す)は、「社会的関連性 2001」、「健康的なライフスタイル 2004」と「身体的な機能 2004」との関連構造が明らかになった。「健康的な生活 2004」は、「社会的関連性 2001」を基盤とする「健康的なライフスタイル」からの直接的な影響の他に、「身体的な機能」を経由する間接的な効果が示された。「身体的な機能」から「健康的な生活 2004」への効果は、前期よりも後期高齢者で、男性よりも女性で強く関連していた。

結 論：高齢者の健康長寿のためには、本人の健康を管理する能力がなければならない。もし制御要因を維持させるという早めの予防活動は、機能低下を予防し、生存を維持させることにつながる可能性がある。

Key words: social interaction; healthy lifestyle; physical function; healthy life; structural equation modeling.

キーワード: 社会的関連性; 健康的なライフスタイル; 身体的な機能; 健康的な生活; 構造方程式モデリング

1. Introduction

The final goal of "Health Japan 21"¹⁾, which provides 10-year national objectives for improving the health of all Japanese people since 2000, was to increase quality and years of healthy life. Increasing healthy lifespan means more than just living longer – it also means having fewer unhealthy years. With a rapidly aging population in Japan, achieving a longer and healthier life becomes increasingly significant.

An extensive amount of literature has shown that self-rated health (SRH) accurately reflects the health status of older adults, including in Japan²⁾. In this study, a healthy life was defined as being able to live longer with good SRH.

Healthy People 2010, proposed a systematic approach to promote health on a national level³⁾. In summary, healthy life could be influenced by hereditary factors, the health-care system, environmental factors, personal interactions, and healthy lifestyles. Of these factors, the easiest for people to control to live a healthy life were personal interactions and healthy lifestyles. However, the elderly in general are distinguished from other adult demographics by increased levels of physical functional decline^{4), 5)}, and this is of note because of the associated increase in dependence, which is used in examining long-term care degrees in Japan, and because of its relation with mortality⁶⁾.

Social interaction plays an important part in the daily life and well-being of elderly people. The association between social interaction and lower mortality has been well observed in many western countries^{7), 8), 9), 10), 11)}. However, Yasuda et al. recognized that such relations only observed in the ≥ 75 years age group who lived in northeast Baltimore, maybe due to functional decline with age¹²⁾. Besides the direct effects¹³⁾, social interaction also affected mortality indirectly by its effects on a healthy lifestyle^{14), 15)} and on one's physical functionality^{16), 17), 18)}. Furthermore, social interaction may serve different functions for men and women¹⁹⁾.

After the economic crisis, the interpersonal relationship crisis has emerged in recent years. Thus, the importance of social interaction has been re-

evaluated in Japan, especially for the elderly people²⁰⁾. The strength of the influence of having social contact and participation on mortality and longevity were also found in direct and indirect ways through lifestyle²¹⁾ and functional status²²⁾, respectively. Murata et al. suggested group membership was significantly related to lower mortality among the old-old men (aged 75 and over) but not among women in rural areas²³⁾. After adjustment for lifestyle²⁴⁾ and physical function²⁵⁾, the associations between social interaction and mortality still existed. However, the covariant relationship, the underlying mechanism and the process in which social interactions affect a healthy life are still not well understood.

In addition, social isolation and disengagement, which formed in the absence of social interaction and participation, were associated with a higher risk of reporting one's health as being fair or poor²⁶⁾. Tomás, Gutiérrez, Sancho and Galiana maintained social relations had a positive impact on SRH for the young old, but these relations disappeared for the oldest old²⁷⁾.

Identifying related factors of health and mortality among the elderly is important not only for their caregivers, but also for the whole country. Japanese females have the highest life expectancy of 85.90 years at birth in the world, which is 6.46 years longer than males²⁸⁾. In Japan, the traditional view of gender roles is that men should work outside while women stay at home being a housewife: the differences in lifestyle are rather obvious. If age and gender differences are taken into consideration, it is useful to inspect the related factors of healthy life, because the impact of predictors may vary between subgroups on the basis of gender and age, which few studies have analyzed.

Accordingly, this cohort study aims to: 1) investigate the structural relationship between social interaction, healthy lifestyle, physical function, and healthy life among community-dwelling men and women aged 65 to 84 in Japan over a six-year period; 2) determine age- and gender-related differences.

2. Methods

2.1 Study subjects and data collection

Tama City is a new city located in the western suburbs of Metropolitan Tokyo, developed in the late 1960s. With young adults got older and older in forty years, the elderly population had raised obviously. The life expectancy of Tama (80.3 years for men, 86.5 years for women) is a little bit higher than Tokyo (79.4 years for men, 85.7 years for women), and the long-term care needs in Tama are the lowest in Tokyo²⁹⁾. This baseline survey enrolled all individuals, aged 65 and over, living in Tama in September, 2001. 13,195 individuals answered and mailed back the questionnaire, giving a response rate of 80.2%. A follow-up survey was conducted in September 2004 by using the same questionnaire, and 8,558 responded again. Of the 4,637 non-respondents, 505 had moved, 914 had passed away and 3,218 did not respond for other reasons. There was no statistical significance in age and gender differences between participants and non-participants. Those aged 85 and over in 2001 were excluded in order to minimize deviation, due to their instability of data³⁰⁾. Finally, the analyzed sample was 7,904, aged 65-84, who responded to the first and second questionnaires. Dates of death were obtained from registers at the municipal hall, including all deaths occurring between 1 September 2004 and 31 August 2007. In order to facilitate comparisons, two subsamples were described by age: 'younger elderly' (65-74 years) and 'older elderly' (75-84 years). All the participants were provided with informed consent forms, and all agreed.

2.2 Measurements

Healthy life

People who lived a healthy life should have longevity in quantity and health in quality. In this study, it was measured by survival time and the current self-rated health. A single question, 'How do you rate your state of health?' was asked in 2004, with a 4-point Likert scale response: 1 = Very Poor; 2 = Poor, 3 = Good; and 4 = Excellent. Survival time was calculated as the number of days from 1 September 2004 to either the date of death or the

end of the follow-up survey, whichever was earlier. Continued living and perception of oneself in good health indicated a healthy life.

Social interaction

Two levels, social contact and social participation, were used to evaluate social interaction. Regarding social contact, participants were required to describe the frequency of contact with their neighbors and friends. The responses were categorized as: no contact at all; once a month; 3-4 times a week; and every day. As for social participation, leisure activity and volunteering asking: 'Did you take part in leisure activities in your area?' with 1 = No, 2 = Yes, and 'Were you involved with volunteering in your area?' with 1 = Regularly; 2 = Occasionally; and 3 = Not at all.

Healthy lifestyle

Healthy lifestyle was assessed with a healthy dietary score and a healthy practice score. According to Japanese surveys about dietary and lifestyle habits by Hoshi³¹⁾, eight healthy dietary habits were selected as follows: having meat and fish one to four times per week; having bean products and salt-cured food more than five times per week; having milk, dairy products, fruits and vegetables every day; and having fried food three to six times per week. Each item was assigned one point, and a person's healthy dietary score was calculated as the sum total, with a minimum of 0 points and a maximum of 8 points. A higher score indicated a healthier dietary pattern.

Similarly, a person's healthy practice score was defined to be the sum of the points assigned to six factors, each with a point range of 0-6, those being: having breakfast every day; moderate alcohol consumption everyday (with a different pattern of binge drinking); having never smoked cigarettes; no more than nine hours of sleep every night; doing physical activities no less than once a month; and having a BMI of more than 21. A higher score represented a more favorable health-promoting practice pattern.

Physical function

Two indicators were used to measure physical function in 2004: basic activities of daily living (BADL) and instrumental activities of daily living (IADL). BADL was based on three items: toileting, bathing, and going outside, which derived from the Barthel Index of Activities of Daily Living³²⁾. Individuals could gain one point if they could conduct themselves without assistance, and no points were assigned to those who needed help. The BADL score was calculated with three items, ranging in value from 0 to 3. A higher score indicated better basic living competence. The IADL score was determined by summing the points assigned to the following activities: purchasing daily goods; preparing daily meals; making transactions at the bank; managing one's pension and insurance; and reading newspapers and books³³⁾. The scores varied between 0 and 5 points, with higher scores indicating less dependence.

2.3 Hypothesis

In this study, the hypothesis were: 1) physical function had direct impacts on healthy life; social interaction and healthy lifestyle demonstrated not only direct impacts on healthy life of the elderly, but also indirect effects by the means of physical function; 2) the underlying structural relationships varied among age and gender (Fig. 1).

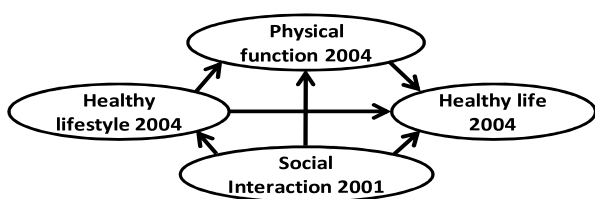


Fig 1. Hypothesis of healthy life among the community-dwelling elderly in Japan.

[There are four latent variables. Arrows demonstrates significant relationships and directions between variables.]

2.4 Statistical analysis

Two levels of analyses were performed. First, bivariate analysis was applied to examine associations between the independent variables and healthy life, using SPSS 19.0 for Windows. Second, multivariate structural equation modeling was performed to explain healthy life simultaneously regarding all the independent variables, using Amos 17.0 for Windows. Statistical comparisons across subgroups by the multi-group analyses were supposed to examine the commonplaces and disparate points among the research population. The goodness-of-fit was determined by Normalized Fit Index (NFI), Incremental Fit Index (IFI), Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA), and chi-square (CMIN). When NFI and IFI values were above 0.9, and RMSEA was less than 0.05, the model was considered to be an adequate one.

3. Results

3.1 Bivariate relationships

All the potential predictors were significantly and positively related to healthy life, indicating that an increase in the value of independent variables could lead to a longer and healthier life. But when the associations were presented in four age and gender subgroups, some exceptions of no statistical significance appeared between survival time and contact with neighbors and friends, leisure activity, as well as in volunteering (Table 1).

Table 1. Pearson correlation coefficients among independent variables and healthy life by age and gender

Predictors	Survival time				Self-rated health			
	Male		Female		Male		Female	
	65-74	75-84	65-74	75-84	65-74	75-84	65-74	75-84
Contact with neighbors and friends 01	0.050**	0.128**	0.018	0.049	0.174**	0.251**	0.165**	0.228**
Leisure activity 01	0.033	0.132**	0.053**	0.066*	0.206**	0.250**	0.221**	0.260**
Volunteering 01	0.031	0.077*	0.004	0.049	0.123**	0.147**	0.146**	0.155**
Healthy dietary score 04	0.083**	0.123**	0.071**	0.122**	0.129**	0.120**	0.116**	0.154**
Healthy practice score 04	0.185**	0.202**	0.063**	0.148**	0.280**	0.293**	0.207**	0.239**
BADL score 04	0.189**	0.280**	0.138**	0.237**	0.361**	0.448**	0.379**	0.485**
IADL score 04	0.192**	0.250**	0.173**	0.202**	0.354**	0.385**	0.360**	0.451**

* Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed)

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed)

01: indicates year 2001

04: indicates year 2004

3.2 Structural analysis

For the SEM, four latent variables were applied: social interaction 2001; healthy lifestyle 2004; physical function 2004; and healthy life 2004.

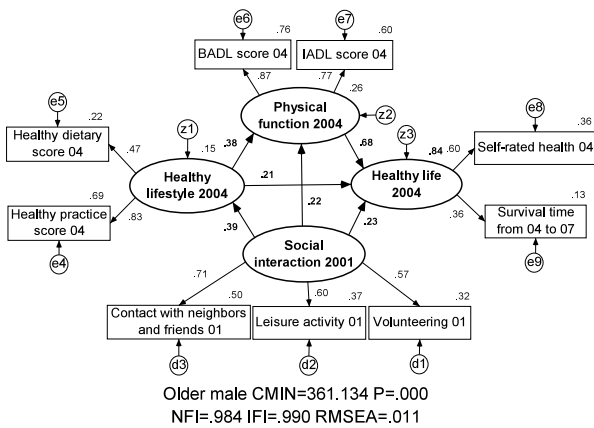


Fig 2. Structural equation modeling of social interaction and healthy life among older males.

[There are one latent exogenous variables (social interaction 2001), three latent endogenous variables (healthy lifestyle 2004, physical function 2004, and healthy life 2004) and 12 unobserved exogenous residual error variables (d1- d3, e4- e9, z1- z3). The models fitted the data reasonably well. The Normalized Fit Index (NFI) and Incremental Fit Index (IFI) exceeded the recommended value of 0.9, whereas the Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA) was 0.011<0.05.]

function 2004; and healthy life 2004 (Fig. 2, 3). All the coefficients were significant under the regression covariation (P<0.001). NFI was 0.984, IFI was 0.990, and RMSEA was 0.011, which showed the model fitted the observed data very well. Healthy life 2004 was determined by social interaction 2001, healthy lifestyle 2004, and physical function 2004. For older males, 84% of healthy life could be explained by social interaction, healthy lifestyle and physical function (R²=0.84), 57% for younger males, 63% for younger females and 93% for older females. The

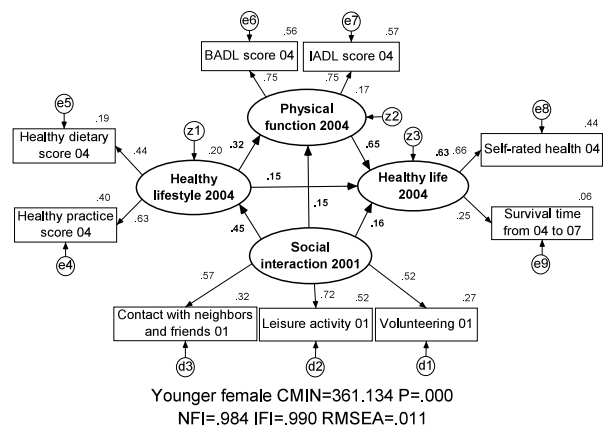


Fig 3. Structural equation modeling of social interaction and healthy life among younger females

Table 2. Standardized direct and indirect effects by age and gender

		Male			Female		
		65-74	75-84	Total ^a	65-74	75-84	Total ^a
Standardized direct effects	Social interactions→Healthy lifestyles	0.36	0.39	0.36	0.45	0.41	0.45
	Social interactions→ Physical functions	0.15	0.22	0.17	0.15	0.25	0.18
	Healthy lifestyles→ Physical functions	0.38	0.38	0.40	0.32	0.41	0.40
	Social interactions→Healthy life	0.14	0.23	0.16	0.16	0.17	0.17
	Healthy lifestyles→Healthy life	0.30	0.21	0.29	0.15	0.13	0.15
	Physical functions→Healthy life	0.51	0.68	0.58	0.65	0.80	0.72
Standardized indirect effects	Social interactions→→Healthy life	0.26	0.33	0.29	0.26	0.39	0.33
	Healthy lifestyles→→Healthy life	0.19	0.26	0.23	0.21	0.33	0.29
Standardized total effects	Social interactions→→→Healthy life	0.39	0.56	0.45	0.42	0.56	0.50
	Healthy lifestyles→→→Healthy life	0.49	0.47	0.52	0.36	0.46	0.44
	Physical functions→→→Healthy life	0.51	0.68	0.58	0.65	0.80	0.72

Total ^a: indicates the effects by gender (male & female)

→: direct effect

→→: indirect effect

→→→: total effect

model also showed social interaction 2001, healthy lifestyle 2004 and physical function 2004 were positively and strongly related to healthy life 2004. In addition, whether structural relationships were direct or indirect were revealed: physical function 2004 had a direct impact on healthy life in the same year; healthy lifestyle 2004 had not only a direct effect on healthy life 2004, but also affected healthy life indirectly via physical function 2004; Social interaction 2001 not only exerted direct effects on healthy life of the elderly, but also demonstrated an indirect effect by the means of both healthy lifestyle and physical function in 2004.

On the basis of age and gender, four elderly groups were compared with each other. The standard direct and indirect effects of social interactions, healthy lifestyles and physical functions on healthy life by age and gender were shown in Table 2. With respect to direct effects, physical function exerted much more influence on healthy life among older elderly people (0.68 for males and 0.80 for females) and females (0.72).

The direct effects of social interaction on healthy life were more significant in older elderly (0.22 & 0.25) than younger elderly (0.15 & 0.15). Similar to direct effects, the indirect (0.33 & 0.39) and total effects (0.56 & 0.56) of social interaction on healthy life were also more pronounced in older groups. Concerning healthy lifestyles, both the direct and total effects on healthy life were greater among males than females. In decreasing order, the standard regression coefficients of direct effects were 0.30 for younger males, 0.21 for older males, 0.15 for younger females, and 0.13 for older females.

4. Discussion

Based on this large-scale cohort study of community-dwelling elderly in Japan, healthy life in 2004 was well explained by social interaction in 2001, healthy lifestyle in 2004 and physical function in 2004. In conjunction with other related factors of healthy life, physical function exerted much more influence in accordance with the standard coefficient of total

effects. In Nakazawa et al., an inverse relationship was established between physical function levels and mortality in institutionalized elderly adults of Japan⁶). In the present study, after adjusting for age, gender, social interaction, and lifestyles, less physical limitation still could obviously decrease mortality risk among urban non-institutionalized elderly people of Japan. As noted by Manton, higher mortality often occurs in disabled individuals³⁴).

Additionally, physical function in 2004 directly affected healthy life in the same year, whereas social interaction in 2001 and healthy lifestyle in 2004 exerted not only direct effects on healthy life in 2004, but also indirect impacts via physical function in 2004. This indicated that social interaction was the basis of the structure: high levels of interaction with society could provide elderly people with access to information about health and health-care services, and chances to go outdoors into the life-space, thus leading to a more favorable healthy lifestyle, protecting against declining physical functionality, and resulting in a healthy life. This finding confirmed 'Activity Theory' raised by Robert J. Havighurst in the early 1960s, which outlined that successful aging occurs when the elderly maintain social interaction actively. Successful aging consist of not only health, but also good relationships with society. Therefore, people with high levels of interaction may live longer, but this may not be directly due to positive interaction but due to protective health behaviors and functional maintenance. The findings were consistent with the conclusions found in Liu et al.³⁵). They suggested that socio-demographic factors (age, gender and education), social relationships and health behaviors associated with active life expectancy among elderly Japanese persons between 1987 and 1990. In spite of different indicators and survey periods, similar conclusions were acquired among Japanese elderly people. However, their sample was limited, just 1,671, over three years, and failed to examine the co-variation and the extent to which social interactions may protect against death, failed to compare the age- and gender-related differences as well. In this study, four subgroups were compared

with each other on the basis of age and gender to determine the similarity and dissimilarity. Allowing for education which has related to disability and mortality, the consideration of the effects of socio-economic factors on healthy life are required in future studies.

Social interaction served different functions for men and women, younger elderly and older elderly. With regard to standard total effect of physical function on healthy life, it was much greater in older elderly groups than younger elderly groups, and greater in females than males. In the view of Sauvaget, Tsuji, Aonuma and Hisamichi, men suffered disability at a younger age and died earlier, while women experienced a slow progress and longer duration in a disabled state in Japan due to longer life expectancy³⁶). That is why maintenance of physical function is of capital importance for older elderly and females.

Regardless of standard direct, indirect or total effects, social interaction had the biggest impact on healthy life in older elderly groups. According to the 'Disengagement Theory' raised by Blaine Cumming and William E. Henry in 1961, with an increase in age, older adults may break away from society due to a decline in ability and the loss of social roles: they do not have to deal with heavy housework or take care of grandchildren, leaving them with much more leisure time. Consequently, the older an individual gets, the lonelier they would feel³⁷). This was why the effects were particularly noticeable in the older elderly subgroup: they required more social contact than the younger subgroup, to increase their social interaction level and help them build new social roles for themselves. Furthermore, social participations provided elderly people much more chance going out. To some extent, it can promote their physical exercises.

5. Conclusions

This study investigated the relationships between social interaction, healthy lifestyle, physical function and healthy life in Japanese community-dwelling elderly over a six-year period. Among these factors,

social interaction was found to be the core: besides direct effects, it also demonstrated indirect effects by means of healthy lifestyle and physical function, and indicated that high levels of social interaction may lead to a more favorable lifestyle and improved physical function, resulting in a healthy life. In other words, social interaction may reduce the risk of becoming disabled or dead. In fact, people who interact with society actively can live longer, because indirect effects of healthy lifestyle other than direct effects of social interaction. Functional limitation confers additional risk for death. Thus, death was considered as a logical extension of limited physical function. In summary, healthy people should have the ability to supervise others (active engagement in society) and to manage themselves (high functioning), even at an advanced age. What's more, gender or age had only indirect effects. The maintenance of physical function was determined to be particularly vital among older elderly and females, and the effects of a healthy lifestyle were much more pronounced in males than in females. The older elderly were found to be more influenced by social interaction levels than the younger elderly group. Health will be not perceived as something which should be protected, but rather as something which could be produced, by active interactions and appropriate lifestyles. Accordingly, if changes are made in potential risk factors, early prevention may be possible before functional disability, thus reducing the risk of mortality and the burden of caregivers.

Several distinguishing features of this study were:

1) a long period and large-scale follow-up survey provided a unique opportunity to explicate the structure between social interaction and healthy life among urban Japanese elderly; 2) it was found that changes in social interaction and lifestyle that lead to a healthy life are feasible through individual efforts; 3) the results may be popularized to urban general populations aged 65-84 due to the non-specific research population. Future study is needed to better understand among those aged 85 and over. As a next step, the influence of socio-economic factors, such as education and income, which would result in health

disparity among the survey sample, also should be considered and analyzed.

References

- 1) The Ministry of Health, Labor and Welfare. Annual Report on Health and Welfare 1998-1999. Social Security and National Life [retrieved on October 8, 2012] Retrieved from the Internet <http://www1.mhlw.go.jp/english/wp_5/vol1/p2c6s4.html>
- 2) Liang J, Shaw BA, Bennett JM, Krause N, Kobayashi E, Fukaya T, Sugihara Y. Intertwining courses of functional status and subjective health among older Japanese. *Journals of Gerontology-Series B Psychological Sciences and Social Sciences*, 2007 : 62 (5) : s340-s348
- 3) U.S. Department of Health and Human Services. *Healthy People 2010*. Boston: Jones and Bartlett Publishers, 2000.
- 4) Bernard SL, Kincade JE, Konrad TR, Arcury TA, Rabiner DJ, Woomert A, DeFries GH, Ory MG. Predicting mortality from community surveys of older adults: the importance of self-rated functional ability. *Journals of Gerontology. Series B, Psychological Science and Social Sciences*, 1997 : 52 (3) : s155-s163.
- 5) Sawada Y, Shinohara R, Sugisawa Y, Anme T. The relation between the maintenance of physical functions and social interaction among community-dwelling elderly people: a six-year follow-up study. *Journal of physical therapy science*, 2011 : 23 (2) : 171-175.
- 6) Nakazawa A, Nakamura K, Kitamura K, Yoshizawa Y. Association between activities of daily living and mortality among institutionalized elderly adults in Japan. *Journal of Epidemiology*, 2012 : 22 (6) : 501-507.
- 7) Al-Kandari YY. Relationship of strength of social support and frequency of social contact with hypertension and general health status among older adults in the mobile care unit in Kuwait. *Journal of Cross-Cultural Gerontology*, 2011 : 26 (2) : 175-187.
- 8) Berkman LF. The role of social relations in

- health promotion. *Psychosomatic Medicine*, 1995 ; 57 (3) : 245-254.
- 9) Berkman LF, Breslow L. Health and ways of living: Findings from the Alameda country study, New York: Oxford University Press. 1983.
 - 10) House J, Robbins C, Metzner H. The association of social relationships and activities with mortality: prospective evidence from the Tecumseh Community Health Study. *American Journal of Epidemiology*, 1982 ; 116 (1) : 123-40.
 - 11) Wolinsky FD, Johnson RL, Stump TE. The risk of mortality among older adults over an eight-year period. *Gerontologist*, 1995 ; 35 (2) : 150-161.
 - 12) Yasuda N, Zimmerman SI, Hawkes W, Fredman L, Hebel JR, Magaziner J. Relation of social network characteristics to 5-year mortality among young-old versus old-old white women in an urban community. *American Journal of Epidemiology*, 1997 ; 145 (6) : 516-523.
 - 13) Unger JB, Johnson CA, Marks G. Functional decline in the elderly: evidence for direct and stress-buffering protective effects of social interactions and physical activity. *Annals of Behavioral Medicine*, 1997 ; 19 (2) : 152-160.
 - 14) Krijthe BP, Walter S, Newson RS, Hofman A, Hunink MG, Tiemeier H. Is positive affect associated with survival? A population-based study of elderly persons. *American Journal of Epidemiology*, 2011 ; 173 (11) : 1298-1307.
 - 15) Seeman TE. Health promoting effects of friends and family on health outcomes in older adults. *American Journal of Health Promotion*, 2000 ; 14 (6) : 362-370.
 - 16) Buchman AS, Boyle PA, Wilson RS, Fleischman DA, Leurgans S, Bennett DA. Association between late-life social activity and motor decline in older adults. *Archives of Internal Medicine*, 2009 ; 169 : 1139-1146.
 - 17) Lyyra TM, Leskinen E, Heikkinen E. A cohort study found good respiratory, sensory and motor functions decreased mortality risk in older people. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2005 ; 58: 509-516.
 - 18) Okun MA, August KJ, Rook KS, Newsom JT. Does volunteering moderate the relation between functional limitations and mortality? *Social Science & Medicine*, 2010 ; 71 (9) : 1662-1668.
 - 19) Avlund K, Damsgaard MT, Holstein BE. Social relations and mortality. An eleven year follow-up study of 70-year-old men and women in Denmark. *Social Science & Medicine*, 1998 ; 47 (5) : 635-643.
 - 20) Murayama H, Shibui Y, Fukuda Y, Murashima S. A new crisis in Japan-social isolation in old age. *Journal of the American Geriatrics Society*, 2011 ; 59(11) : 2160-2162.
 - 21) Hasegawa T, Hoshi T, Nakayama N, Bosako Y, Takahashi T, Sakurai N, Tomoyama G, Kurimori S, Yoshinori F. The effects of socio-economic status and lifestyle on life expectancy: a structural analysis of an elderly Japanese population. *International Medical Journal*, 2011 ; 18 : 261-264.
 - 22) Sugisawa H, Liang J, Liu X.. Social networks, social support, and mortality among older people in Japan. *Journal of Gerontology*, 1994 ; 49 : S3-S13.
 - 23) Murata C, Takaaki K, Hori Y, Miyao D, Tamakoshi K, Yatsuya H, Sakakibara H, Toyoshima H. Effects of social relationships on mortality among the elderly in a Japanese rural area: an 88-month follow-up study. *Journal of Epidemiology*, 2005 ; 15 (3) : 78-84.
 - 24) Anme T, Shimada C. Social interaction and mortality in a five year longitudinal study of the elderly. *Japanese Journal of Public Health*, 2000 ; 47 (2) : 127-133.
 - 25) Anme T, Shinohara R, Sugisawa Y, Itoh S. Social interaction and mortality: a seven-year longitudinal study of elderly people. *Japanese Journal of Public Health*, 2006 ; 53 (9) : 681-687.
 - 26) Coyle CE, Dugan E. Social isolation, loneliness and health among older adults. *Journal of Aging and Health*, 2012 ; 24 (8) : 1346-1363.
 - 27) Tomás JM, Gutiérrez M, Sancho P, Galiana L. Predicting perceived health in Angolan

- elderly: the moderator effect of being oldest old. Archives of Gerontology and Geriatrics, 2012 ; 55 (3) : 605-610.
- 28) Ministry of Internal Affairs and Communications. Statistical Handbook of Japan 2012, [retrieved on November 10, 2012] Retrieved from the Internet
<<http://www.stat.go.jp/english/data/handbook/index.htm>>
- 29) Ministry of Health, Labor and Welfare. Overview of the life table by city in 2005. [retrieved on October 8, 2012] Retrieved from the Internet
<<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/life/ckts05/index.html>>
- 30) Hoshi T. Chronological evaluation of physical, psychological and social health of urban elderly dwellers over 6 years and assessment of causal inter-relationships. Japanese Journal of Public Health, 2011 ; 58 (7) : 491-500. (in Japanese).
- 31) Hoshi T. The causal relationships between meaning of life and healthy life expectancy in three years among elderly urban dwellers of Japan. Healthy and Active Aging. Center of Social Development Longevity. Japan: Chuohoki Publishing Co. Ltd. 2012.
- 32) Mahoney FI, Barthel DW. Functional Evaluation: the Barthel Index. Maryland state medical Journal, 1965 ; 14 : 61-65.
- 33) Koyano W, Shibata H, Nakazato K, Haga H, Suyama Y. Measurement of competence: Reliability and validity of the TMIG index of competence. Archives of Gerontology and Geriatrics, 1991 ; 13 (2) : 103-116.
- 34) Manton KG. "Mortality and Morbidity" In Robert H. Binstock and Linda K. George (Eds.), Handbook of Aging and the Social Sciences (3rd ed.) San Diego, CA: Academic Press. 1990.
- 35) Liu X, Liang J, Muramatsu N, Sugisawa H. Transitions in functional status and active life expectancy among older people in Japan. Journals of Gerontology. Series B, Psychological Science and Social Sciences, 1995 ; 50 (6) : s383-s394.
- 36) Sauvaget C, Tsuji I, Aonuma T, Hisamichi S. Health-life expectancy according to various functional levels. Journal of the American Geriatrics Society, 1999 ; 47 (11) : 1326-1331.
- 37) Shi RH. The senile mental health reading. Shanghai: Shanghai Scientific and Technological Literature Publishing House. 1996.

報 告

新たな看護配置基準導入に伴う看護師の需給推計：
5 対 1 看護導入の実現可能性について

Estimate of supply and demand of nurses along with the introduction of 5:1
standard nurse staffing ratios: a feasibility study of introducing 5:1 nursing

和田千津子¹⁾、小川俊夫¹⁾、坂東春美²⁾、今村知明¹⁾

Chizuko Wada¹⁾, Toshio Ogawa¹⁾, Harumi Bando²⁾, Tomoaki Imamura¹⁾

- 1) 奈良県立医科大学健康政策医学講座
- 2) 奈良県立医科大学医学部看護学科公衆衛生看護学

- 1) Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine
- 2) Department of Public Health Nursing, Nara Medical University School of Nursing

要 約

7 対 1 看護が導入されて以来、全国的な看護師不足が問題となっているが、医療の質の向上と医療の高度化に対応するため、5 対 1 看護の導入に向けた検討が開始されている。本研究の目的は、5 対 1 看護が導入される場合に必要となる看護師数を推計し、5 対 1 看護の導入の実現可能性についてマンパワー確保の視点から分析することである。7 対 1 看護届出病院の一般病棟において、7 対 1 看護と 5 対 1 看護の配置基準の違いから必要看護師数を病床稼働率などを用い推計した。推計は 7 対 1 看護の届出病院全てが 5 対 1 看護を導入した場合と、500 床以上の病院のみで導入した場合について試算した。その結果、5 対 1 看護の導入には、届出全病院では約 24,500 ~ 60,000 人、500 床以上の病院のみの場合では約 8,000 ~ 20,000 人の看護師の追加が必要と推計された。近年の看護師の純増数は年間約 30,000 人と推計されており、届出全病院が 5 対 1 看護を導入することは困難であることが示唆されたものの、5 対 1 看護の導入を大規模病院に限定するなど、その導入を政策的にコントロールすることにより看護師の需給バランスを著しく崩すことなく導入が可能となることが示唆された。5 対 1 看護の適正な導入に向けて、今後より一層の検討が必要と考えられる。

Abstract

Although a shortage of nurses in Japan continues since the introduction of 7:1 nursing, introducing 5:1 nursing has been started discussions in response to the further improvement of quality and outcomes of care. The purpose of this study is to estimate necessary number of nurses when 5:1 nursing is introduced, and to analyze the feasibility of introducing 5:1 nursing. We estimated the “theoretical number of nurses” using 7:1 or 5:1 nursing scheme and national average of bed utilization ratio. We also estimated “actual number of nurses” using actual bed utilization ratio. Based on the theoretical and actual number of nurses, we estimated the additional number of nurses while 5:1 nursing is introduced at all hospitals with 7:1 nursing or large hospital only with 7:1 nursing and more than 500 beds. Based on our estimate, approximately 24,500 – 60,000 additional nurses will be needed to introduce 5:1 nursing for all hospitals whereas 8,000 – 20,000 additional nurses for the large hospitals. As annual supply of nurses is estimated at 30,000, this study suggested that it would be difficult to introduce 5:1 nursing for all hospitals, whereas it would be able to introduce 5:1 nursing for the large hospitals only. It is important to maintain supply and demand balance of the nurses as for controlling excessive

competitions for nurses and for achieving appropriate staffing for the hospitals.

キーワード: 看護要員配置基準、5対1看護、7対1看護、看護師需給、看護師不足

Key words: standard nurse staffing ratio, 5:1 nursing, 7:1 nursing, supply and demand of the nurses, shortage of nurses

I. はじめに

平成18年度の診療報酬改定で7対1入院基本料(以下、7対1看護)が導入されて以来、全国的な看護師不足が問題となっている¹⁻³⁾。7対1看護の導入当初は、いわゆる急性期病院でなくても7対1看護を導入できたため、急性期医療の実態に即した看護配置を適切に評価するという本来の政策目的以外の病院においても7対1看護を導入したことなどにより、看護師の需要が供給を大きく上回ったためといわれている⁴⁾。また、平成18年度の診療報酬改定においては、7対1看護を取得した場合、10対1入院基本料(以下、10対1看護)と比較して入院患者1人1日当たり286点の診療報酬の増加が見込めることとなり、大学病院、国立病院等を中心に積極的な採用活動がおこなわれた^{2, 3, 5)}。その結果として、看護師の確保が困難であった病院では、配置基準の達成あるいは維持のために病床数の削減や病床の休止による対応がとられたと言われている⁶⁾。その後、平成20年の診療報酬改定で7対1入院基本料の算定基準が見直されたが、依然として7対1看護を取得する病院は増加傾向にあり⁵⁾、看護師の需要は今後も高まると予測されている。

わが国の看護師数を諸外国と比較すると、人口千人あたり看護師数は10.1人とOECD加盟国のほぼ中位であるが、一般病床100床あたり看護師数はOECD平均173.7人に対してわが国では74.2人と少なく、先進国と比較して看護師の配置数は十分とはいえないのが現状である⁸⁾。入院医療のさらなる質の向上と医療の高度化などに対応するためには、より多くの看護師の配置が必要であり、看護師不足が継続している一方で、5対1入院基本料(以下、5対1看護)の導入に向けた検討が開始されている⁷⁾。仮に7対1看護と同じように5対1看護が導入されると、多くの病院で5対1看護の取得に向けて努力することが予測され、より一層の看護師不足が発生すると思われるが、現在の看護配置基準のあり方や7対1看護導入前後の影響などの評価に関する研究は行われているものの⁹⁻¹³⁾、5対1看護を導入するための具体的な要員数や課題などについては報告されたものはない。

II. 目的

本研究は、7対1看護届出病院(以下、届出病院)の一般病棟において5対1看護が導入される場合を想定し、5対1看護導入に伴う看護師の必要な追加人員数の推計を実施する。さらに、看護師の供給数などにより5対1看護の導入可能性について考察を実施する。

III. 方法

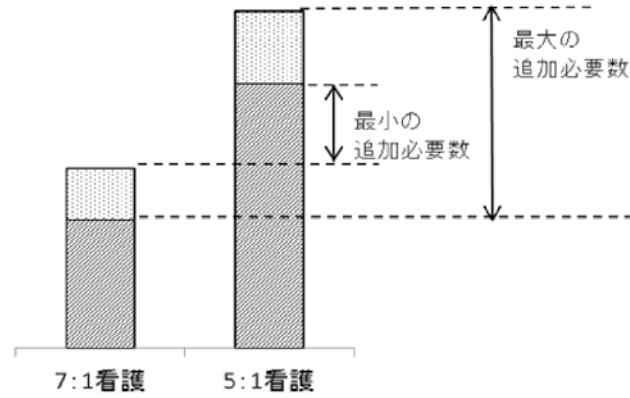
本研究では、平成19年5月1日時点のわが国の7対1看護の届出全病院の一般病棟(814病院における185,908床)¹⁴⁾に、あるいはそのうち500床以上の87病院、60,489床において5対1看護が導入されると仮定し、そのために必要な看護師の追加人員数を7対1看護と5対1看護の配置基準の違いから推計した。次に、厚生労働省の需給調査による看護職員数に、届出病院において5対1看護が導入された場合に必要な追加人員数を上乘せし、必要となる看護師の純増数を推計した。

なお看護師数は、病床稼働率を78.1%あるいは90.0%、年間勤務日数は週休・祝祭日・有給休暇¹⁵⁾などを除く230日とし、以下の式を用いて推計した^{9, 10)}。また、本研究では入院基本料に対する看護師配置を対象とするため、外来部門、手術室、検査部門など病棟以外に勤務する看護師数は除外した。

看護師数 = 病床数 × 病床稼働率 (78.1% あるいは 90.0%) ÷ 看護配置基準 (7 あるいは 5) × 3 (交代) × 365 (日) ÷ 230 (勤務日数)

1. 配置基準の変更に伴う看護師の過不足数の推計

7対1看護と5対1看護の実現に必要な看護師数を「看護師基準数」として、7対1看護算定病院の平均病床稼働率78.1%¹⁶⁾を用いて推計した。さらに、7対1看護の届出病床に実際に雇用されている看護師数は7対1看護の施設基準よりもやや多いと考えられることから、実際には平均病床稼働率90.0%で運用されていると仮定し、その運用に必要な看護師数を「看護師運用数」として推計した。5対1看護が導入され



注) 棒グラフの下段は看護師基準数を示し、下段+上段が看護師運用数を示す

最大の追加必要数 = 5対1看護師運用数 - 7対1看護師基準数
 最小の追加必要数 = 5対1看護師基準数 - 7対1看護師運用数

図1 5対1看護導入時の看護師の追加必要数

た場合も、7対1看護と同様の稼働率で看護師が雇用されると仮定し、それぞれ看護師基準数と看護師運用数を推計した。また、7対1看護と5対1看護の看護師基準数と看護師運用数の差を算出し、5対1看護を導入する場合に追加で必要となる人数を推計した(図1)。

2. 需給見通しを用いた追加供給数の推計

厚生労働省より報告されている看護職員需給見通し¹⁷⁾の平成23年常勤換算人数を用い、推計した5対1看護の実現に必要な追加人員数を需要見通し数に上乘せすることで、看護師の純増数をどの程度増加させる必要があるかについて推計し、5対1看護を導入することによる看護師の需給バランスへの影響を分析した。ここで、純増数とは、新卒就業者数と再就業者数の合計から退職等による減少数を減じたものとした。

IV. 結果

1. 配置基準の変更に伴う看護師の過不足数の推計

1) 届出全病院における推計

届出全病院における平均病床稼働率78.1%を用いた看護師基準数は、7対1看護で98,751人、5対1看護では138,251人と推計された。病床稼働率90.0%を用いた看護師運用数は7対1看護で113,797人、5対1看護で159,316人と推計された。したがって、届出全病院が5対1看護を導入するにあたり追加で必要となる看護師数は、看護師基準数と看護師運用数の差より最大で60,565人、最少で24,454人であった(表1)。

2) 500床以上の病院における推計

7対1看護を導入し、かつ500床以上の病院における看護師基準数は、7対1看護の場合32,131人、5対1看護では44,983人と推計された。看護師運用数は7

表1 届出全病院における看護師基準数、看護師運用数および追加必要数

	看護師 基準数	看護師 運用数	追加必要数	
			最小	最大
7対1看護	98,751	113,797	24,454	60,565
5対1看護	138,251	159,316	(138,251 - 113,797)	(159,316 - 98,751)

表2 500床以上の病院における看護師基準数、看護師運用数および追加必要数

	看護師 基準数	看護師 運用数	追加必要数	
			最小	最大
7対1看護	32,131	37,027	7,956	19,706
5対1看護	44,983	51,837	(44,983-37,027)	(51,837-32,131)

対1看護では37,027人、5対1看護では51,837人と推計された。また、500床以上の病院が5対1看護を導入するさいに追加で必要となる看護師数は、看護師基準数と看護師運用数との差より最大で19,706人、最小で7,956人であった(表2)。

2. 需給見通しを用いた追加供給数の推計

平成23年の需給見通しでは、看護師の純増数は27,800人と報告されている¹⁷⁾。5対1看護を7対1看護の届出全病院で導入した場合、最小の追加必要数でも純増数の約88%(24,454/27,800)を占めており、最大の追加必要数では純増数を3万人以上超過すると推計された。いっぽう、500床以上の病院のみで導入した場合は、最大の追加必要数でも純増数を下回っていると推計された。

V. 考察

厚生労働省によると、看護師の就業者増加数は年間3万人前後であり、平成23年時点で看護師の不足は全国で56,000人と推計されている。また、需要見通しに対する供給見通しは平成23年度で96.0%、平成27年で99.0%と推計されており、看護師不足は継続すると予測されている¹⁷⁾。このような状況において、7対1看護の届出全病院が5対1看護を導入した場合、本研究によりさらに約24,454～60,565人の不足が生じると推計されたことから、現状での導入は困難であると示唆された。一方、500床以上の病院のみで5対1看護が導入された場合、看護師数の不足は7,956～19,706人と推計されたことにより、現状の不足数と純増数から考えると現状での導入は困難と考えられるが、全病院が導入した場合と比較すると実現可能性は高いと考えられる。すなわち、5対1看護の導入時期や導入対象を限定するなど、導入を政策的にコントロールすることにより、著しく看護師の需給バランスが崩れることなく5対1看護導入が可能となることが示唆された。

近年の医療の高度化、在院日数の短縮や入院患者の高齢化・重症化により入院医療に対する看護師の業務量は増加しており^{10, 18)}、現行の看護配置基準では患者の状況に応じた看護を提供するには充分とはいえないのが現状である。また、患者安全の確保からみた適切な人員配置とは、患者数対看護師数による配置基準だけでなく、インシデントの発生の関連要因として、入院件数、手術および検査件数、入院対応時間などを加味すべきと報告されており^{19, 20)}、安全な医療を提供するためにもより手厚い人員配置が必要となると考えられる。このような医療現場の現状に対応するためには、看護配置基準の見直しと同時に看護師確保が喫緊の課題であり、その対策として養成促進、定着促進、再就業支援がすすめられている¹⁷⁾。看護師の養成においては、短期的には准看護師の養成施設の定員は全体として減少しているものの、看護師の養成施設の定員は全体としてやや増加傾向にあることから²¹⁾、看護師の養成数とそれに伴う看護師の新規供給数は全体として今後も横ばいあるいはやや増加傾向にあると考えられる。一方、この傾向が中長期的に継続するかどうかは不明であり、看護師の新規供給数を維持・拡大するためには、さらなる検討が必要と考えられる。看護師の定着という点では、近年看護師の離職率は12%前後で推移しており、手厚い看護配置の病院での新卒看護師の離職率が低いと報告されている¹⁵⁾ことから、看護師の配置基準が看護師の定着に影響していると考えられる。そのため、看護師確保の手段としても配置基準を引き上げようとする病院が増加すれば、看護師の需要がさらに高まり、需給のバランスが悪化する要因となると考えられる。また、全国に現在看護師業務に就いていない、いわゆる潜在看護師が約55万人いるといわれている²²⁾。仮に、この潜在看護師の1割が就業すると看護師不足はかなり緩和され、5対1看護導入の実現可能性が高まると考えられる。看護師の給与は、夜勤手当、残業手当などの所定外給与が給与総額に占める割合が高く、基本給は低い特徴があり、

日本看護協会の調査では6割以上の看護師が、給与が低いために離職を考えているという報告がある¹⁵⁾。出産、育児などのライフイベントのため離職し、復職する際には夜勤ができないなどの理由で比較的低い賃金での雇用となることも復職を阻害する要因と考えられる。また、勤務する病院の選択理由として経済的理由が上位にある²³⁾ことから、再雇用を促進し、看護師を確保・定着させるためには、看護師の給与水準を引き上げることも必要と考えられる。このように、看護師の供給数増加のためには、離職防止とともに再就業促進への取り組みが重要となると考えられる。

仮に、5対1看護の導入が実現した場合、平成18年の7対1看護導入と同様の導入方法を用いると多くの病院で5対1看護の取得に向かうことが予測され、大幅な看護師不足が起こる危険性がある。突発的で大幅な看護師不足を回避するためには、5対1看護の導入時期や導入対象を限定するなど、政策的な誘導が不可欠であると考えられる。例えば、病床数の大規模な病院や超急性期・急性期病院に限定するなど政策が必要であろう。

本研究の課題としては、以下の点が挙げられる。第一に、本研究では7対1看護導入1年後である平成19年5月1日時点の届出病院数を用いたが、その後報告されたデータを使用すると異なった結果になる可能性がある。第二に、看護師数の推計に用いた病床稼働率や純増数などはあくまでも推計値であり、実態とは異なる可能性がある。第三に、7対1看護から5対1看護へ変更することにより、患者へのケア時間が増加することで患者へのケアの質が変わる可能性があるが、それによって在院日数や稼働率が変化する可能性があるが、本研究では不変とした。第四に、本研究で用いた統計には看護師・准看護師や経験年数による区別などがなくすべての看護師を同一と仮定して看護師数を試算したが、実際の看護師の需給を考慮する際には、看護師と准看護師の違いや経験年数なども考慮する必要があると考えられる。

VI. 結論

本研究は、5対1看護が導入された場合に必要となる看護師数を推計し、その実現可能性について考察を行った。7対1看護の制度開始当初に届出た全病院が5対1看護を導入するならば、看護師の需給バランスを崩す恐れがあるため困難であるが、5対1看護が本当に必要な病院のみへの導入など、その導入を政策的

にコントロールすることにより、看護師の需給バランスを著しく崩すことなく5対1看護の導入が可能であることが示唆された。5対1看護の適正な導入に向けて、導入すべき医療機関の選別と看護師の供給量の適切な増加促進、段階的な導入の実施など、今後より一層の検討が必要である。

参考文献

- 1) 日本医師会. 看護職員の需給に関する調査—2006年10月調査—(速報版). [online]2007年1月17日、[2011年9月7日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.med.or.jp/nichikara/kango/>〉
- 2) 米田勝一、庄司育子、「7対1」が引き起こした看護師不足 大病院の大量採用が中小病院を直撃. 日経ヘルスケア. 2006; 11: 53-57
- 3) 遠藤久夫、医師や看護師の人で不足が発生していること. 日本労働研究雑誌. 2007; 561 (April): 28-32
- 4) 厚生労働省. 中央社会保険医療協議会総会資料. 建議書. [online] 2007年1月31日、[2012年6月30日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/01/s0131-7.html>〉
- 5) 日本医師会. 看護職員の需給に関する調査—2007年5月調査—. [online] 2007年7月5日、[2011年9月7日検索]、インターネット
〈URL: http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20070704_1new.pdf〉
- 6) 全国自治体病院協議会. 自治体病院看護体制に関するアンケート結果 (平成18年12月1日現在). [online]2007年8月9日、[2012年7月2日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.jmha.or.jp/>〉
- 7) 日本看護協会. 平成22年度診療報酬改定に関する要望書. [online] 2009年6月24日、[2012年6月30日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.nurse.or.jp/home/opinion/newsrelease/2009pdf/20090624.pdf>〉
- 8) OECD. OECD Health Date 2012. [online] 2012年6月28日、[2013年1月7日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.oecd.org/health/healthpoliciesanddata/oecdhealthdata2012.htm>〉
- 9) 松浦一、伊藤雪絵、御興久美子、他、7対1看護導入の経営分析：600床規模の自治体病院の収益

- に対する影響について. 医療情報学. 2009;30(2): 77-83
- 10) 大島敏子、「7対1看護」体制の経済性再考「10対1看護」体制との比較を踏まえて. 看護. 2010; 62(3): 62-66
 - 11) 筒井孝子、急性期病棟の看護業務実態と患者の病態(第2報): 高齢患者の状態及び提供されている看護業務の特徴. 病院管理. 2002; 39(2): 13-23
 - 12) 安川文朗、看護配置基準の問題点とその背景—国際比較を踏まえて—. 同志社大学技術・企業・国際競争力研究センター. リサーチペーパー 05-07
 - 13) 松永保子、吉留厚子、並河京子、他、医療機関における看護要員の配置算定方法の選択及び運営での困難. 社会医学研究. 2005; 23: 39-45
 - 14) 中央社会保険医療協議会. 7対1入院基本料について(参考資料). [online]2007年10月3日、[2011年9月07日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/10/dl/s1003-5c.pdf>〉
 - 15) 日本看護協会. 2009年病院看護実態調査: 2009年病院における看護職員需給状況調査から見る看護の現状と課題. [online]2010年3月16日、[2012年3月8日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/seisaku/series.html>〉
 - 16) 厚生労働省. 7対1入院基本料算定病棟に係る調査、亜急性期入院医療管理料及び回復期リハビリテーション病棟入院管理料算定病院に係る調査、並びに「地域連携クリティカルパス」に係る調査報告書. [online] 2009年11月10日、[2011年9月7日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0526-7c.pdf>〉
 - 17) 厚生労働省. 第七次看護職員需給見通しに関する検討会報告書. [online] 2010年12月21日、[2011年9月7日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000z68f-img/2r985200000z6df.pdf>〉
 - 18) 厚生労働省. 平成20年患者調査の概況. [online] 2009年12月3日、[2012年7月6日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/10-20.html>〉
 - 19) 金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉、他、急性期病棟におけるヒヤリハット発生と看護業務量および投入マンパワー量との関係. 日本医療・病院管理学会誌. 2001; 48(1): 7-15
 - 20) 金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉、病棟勤務看護師の勤務状況とエラー・ニアミスのリスク要因. 日本看護管理学会学会誌. 2008; 12(1): 5-15
 - 21) 日本看護協会. 看護統計資料: 学校養成所数及び定員. [online] [2012年3月8日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.nurse.or.jp/toukei/pdf/toukei11.pdf>〉
 - 22) 厚生労働省. 「第六次看護職員需給見通しに関する検討会」報告書. [online] 2005年12月26日、[2012年7月10日検索]、インターネット
〈URL: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/12/s1226-5.html>〉

報 告

介護保険施設における介護事故の発生状況に関する分析

Analysis of incidents occurring in long-term care insurance facilities

三田寺裕治¹⁾、赤澤宏平²⁾

Yuji MITADERA¹⁾, Kouhei AKAZAWA²⁾

1) 新潟大学大学院医歯学総合研究科

2) 新潟大学医歯学総合病院 医療情報部

1) Niigata University, Graduate School of Medical and Dental Sciences

2) Department of Medical Informatics, Niigata University Medical & Dental Hospital

抄 録

本研究では介護保険施設における介護事故の発生状況および介護事故に関連するリスク要因について検討を行った。インシデント事例の収集対象施設は、介護老人福祉施設 11 施設、介護老人保健施設 5 施設で、収集事例総数は 2001 事例である。インシデントレポートは、簡便に記入できるチェック中心のフォーマットを独自に開発した。発生件数が最も多かったのは「転倒」であり、次いで「ずり落ち」「転落」「原因のはっきりしない利用者の受傷」の順となっていた。傷害等により医療機関に入院した事例は 12 件であり、転倒による事故が最も多くなっていた。介助行為や見守りを行っていない状況下での事故が多く確認され、特に「施設外へ徘徊・無断外出」「転倒」「ずり落ち」「転落」「異食行為」「利用者間のトラブル」において多く発生していた。「転倒」は要介護度が低く、日常生活の自立度が高い利用者で多く発生していた。「原因のはっきりしない利用者の受傷」は全面的な介助が必要であり、意志の伝達がほとんどできない最重度の利用者において多く発生していた。

Abstract

The present study examines the risk factors related to incidents occurring in Long-Term Care Insurance Facilities. The facilities used in this study include 11 special nursing homes for the elderly and 5 geriatric health service facilities. A total of 2001 case studies were collected. The incident report format was independently developed allowing simple responses, mostly using check marks. Information gathered shows that the most frequently occurring forms of accidents were in the following descending order: “patients losing balance and falling down,” “patients slipping,” “patients tumbling down (falling from a high place),” and lastly, “patient injuries due to unknown causes.” There were 12 cases of injuries that resulted in patients being admitted into the hospital, and the most common cause of those cases was “patients losing balance and falling down.” It was also confirmed that most of these accidents occurred in situations where there was inadequate supervision and no care providers were present. Specifically, these incidents resulted from “patients leaving the premises without permission or wandering outside the facilities,” “losing balance and falling down,” “slipping,” “tumbling from a higher place,” “depraved appetite,” and “problems among patients, such as an elderly suffering from dementia pinching other patients or using abusive language that leads to quarreling.” “Falls” were most common among people who required the least care from providers and who were seen to be more independent than others. In contrast, “injuries due to unknown causes” was most common among people with severe conditions, specifically those who were unable to communicate and required complete care from providers.

キーワード：介護事故、インシデント、リスクアセスメント、セーフティマネジメント
 key words : nursing care incidents, incident, risk assessment, safety management

I. 緒言

介護サービスの提供現場では、利用者の多様な価値観や自己決定を尊重し、自力摂取、排尿自立の可能性を探りながら生活援助が行われる。そのため、サービス提供過程には常に転倒や転落、誤飲、誤嚥等の事故の危険性が孕んでいる。利用者の安全確保は最も基本的かつ重要な経営課題であり、介護施設においては、事故を未然に防ぐための予防対策を講じ、サービス提供過程において生起するリスクをできる限り軽減・回避することが求められる。

介護事故を防止するためには、重大事故のみならず、利用者に影響を与える可能性のある軽微な事故事例についても収集し、事故の傾向や事故の要因を分析することが有効であるといわれている。これまでも、介護保険施設における介護事故の発生状況やその原因・誘因であるリスクファクターについて分析した研究が多数報告されている¹⁻⁶⁾。

しかしながら、転倒や転落事故に焦点をあてた報告が多く、介護保険施設における介護事故の発生状況についてマクロ的視点から網羅的に把握した研究は少ない。また、先行研究では事例的検討や数箇所の施設を対象とした小規模な研究が多い。

本研究では、介護施設における介護事故の発生状況を網羅的に把握するため、簡便に記入できるチェック中心のインシデントレポートを独自に開発する。また、開発したインシデントレポートを用いてインシデントデータを幅広く収集し、介護保険施設におけるインシデントの発生状況及び事故に関連するリスク要因について検討する。

II. 方法

1. 調査対象

インシデント事例の収集対象施設は、介護老人福祉施設が11施設、介護老人保健施設が5施設であり、対象施設の所在地は東京都が11施設、埼玉県2施設、千葉県3施設である。施設別の収集事例数は、介護老人福祉施設が1535事例、介護老人保健施設が466事例であり、収集事例総数は2001事例である。事例収集期間は2006年11月から2007年10月までである。なお、対象者に関する基本情報は表1に示す。

表1 対象者の基本属性

		人数	割合(%)
性別	男性	559	27.9
	女性	1,442	72.1
年齢	～74歳	197	9.8
	75～79歳	333	16.6
	80～84歳	359	17.9
	85～89歳	475	23.7
	90～95歳	432	21.6
	95歳以上	205	10.2
要介護度	要介護1	77	3.8
	要介護2	206	10.3
	要介護3	576	28.8
	要介護4	718	35.9
	要介護5	424	21.2
障害老人自立度	自立	3	0.1
	J1	8	0.4
	J2	29	1.4
	A1	164	8.2
	A2	363	18.1
	B1	462	23.1
	B2	647	32.3
	C1	106	5.3
	C2	219	10.9
	認知症老人自立度	自立	32
I		119	5.9
II a		106	5.3
II b		441	22.0
III a		509	25.4
III b		116	5.8
IV		595	29.7
M	83	4.1	
施設種類	介護老人福祉施設	1,535	76.7
	介護老人保健施設	466	23.3

2. 調査方法

インシデントを体験した当事者または発見者にインシデントレポートを記入してもらい、インシデントデータを収集した。調査にあたっては、「報告書記載マニュアル」を協力施設に送付し、収集事例の範囲や記入する際の注意事項について、具体的な事例を示しながら周知した。

本研究では、介護サービスの提供過程において発生した人身事故のみならず、「職員の不適切な行動や接遇、言葉づかい」、「長時間の放置・対応遅れ」、「物品破損・紛失・盗難」についても事例収集の対象とした。また、介助行為中や見守り中の事故のみならず、利用者の単独事故（自力歩行中に転倒など）についても収集の対象とした。協力施設のリスクマネージャー（報告責任者）に対しては、報告事例の精度・質を担保するため、提出された報告書について内容を確認してもらうとともに、過少報告や隠蔽を避けるため、報告書を提出した者に対して不利益処分を行わないことや、職員個人の資質の問題として追及しないなど、インシデント報告を推進するような環境を整備してもらえるように依頼した。

3. インシデントレポートの概要

介護事故に関するエビデンスを構築するためには、標準化された共通のフォーマット、共通の報告基準に則してインシデントデータを幅広く収集し、介護事故の発生状況に関する知見の集積を図る必要がある。本研究では、先行研究を参考に、短時間で簡便に記入できるチェック中心のインシデントレポートを独自に開発した。本レポートの報告項目は、要介護者の基本情報（性別、年齢、要介護度、障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活自立度 傷病名、認知症の有無）、事故内容、事故発生時における介助行為の有無、事故発生場面、発生場所、発見場所、傷害の種類、傷害部位、事故発生後の対応、介助者の基本情報（職種、勤務形態、経験年数）、関連要因（介助者の要因、システム上及び環境要因）である。

4. 分析方法

インシデントレポートの報告項目（事故内容、事故発生場面、事故発生時における介助行為の有無、傷害の種類、傷害部位）について単純集計およびクロス集計を行い、介護事故の全体的な発生状況を分析した。介護事故のレベル区分は次のように3段階に分類した。レベル1は「施設内の職員による対応のみの事例」、レベル2は「職員による対応後、医療機関を受診した事例」、レベル3は「職員による対応後、入院した事例」である。

介護事故に関連するリスク要因の解析では、 χ^2 乗検定を行い、介護事故と高齢者の基本属性（性別、年齢、要介護度、障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活自立度）との関連性について検討した。なお、集計と分析にはSPSS Statistics Version 18.0を使用した。

5. 倫理的配慮

対象施設の施設長等に本研究の目的、方法を説明し承諾を得た。また、調査はプライバシーを確保するため、報告書上部に切り取り線を設け、上部に記載されている利用者名、報告者などの個人を特定し得る情報は収集しないように配慮した。

III. 結果

1. レベル別事故発生件数および事故の種類

収集した事例のうち、発生件数が最も多いのは、レベル1の「施設内の職員による対応のみ」で1852件

となっており、全体の92.6%を占めている。次いで、レベル2「傷害等により、医療機関を受診した事例」は137件（6.8%）、レベル3の「傷害等により、入院した事例」は12件（0.6%）となっている。

発生件数の多い事故の種類についてみると、最も多いのは「転倒」で644件となっており、次いで「ずり落ち」が298件、「転落」が282件と続いている。「原因のはっきりしない利用者の受傷」も149件と多くなっている（図1）。

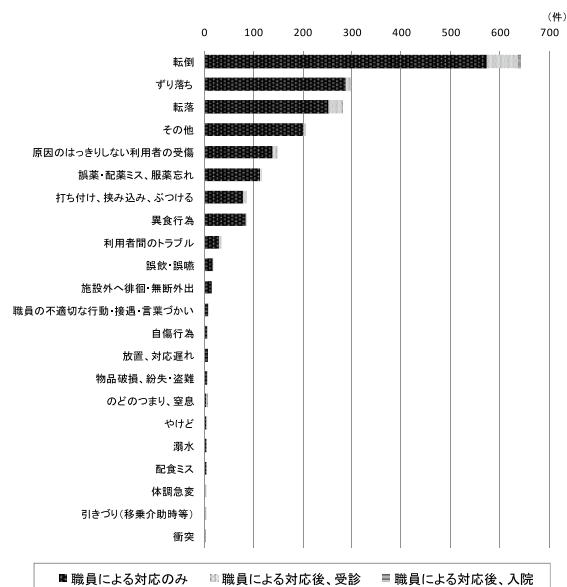


図1 レベル別事故発生件数および事故内容

次に、「職員による対応後、受診したケース」に限定してみると、最も多いのは、「転倒」で61件、次いで「転落」28件、「ずり落ち」11件となっている。「医療機関に入院したケース」の事故の種類をみると、最も多いのは、「転倒」で8件、次いで「原因のはっきりしない利用者の受傷」2件、「転落」「のどのつまり、窒息」がそれぞれ1件となっている。

2. 介護事故の発生場面

発生頻度の高い上位4種類の事故の発生場面についてみると、「転倒」事故の発生場面で最も割合が多いのは、「自力歩行・移動中（徘徊含む）」で36.1%となっている（表2）。次いで「ベッドと車椅子間の移乗中」12.1%、「椅子・車椅子等からの立ち上がり時」10.5%、「ベッドからの離床時」9.6%と続いている。

次に「ずり落ち」の発生場面をみると、最も割合が多いのは「ベッドと車椅子間の移乗中」で16.1%、次いで「車椅子座位中」が14.7%、「ベッドからの離床時」

表2 介護事故の発生場面 (上位5位)

	1位	2位	3位	4位	5位
転倒 (N=644)	自力歩行・移動中 (移動意欲) 35.1%	ベッドと車椅子間の移乗中 12.1%	椅子・車椅子等からの立ち上がり時 10.5%	ベッドからの離床時 9.8%	車椅子と便座間の移乗中 4.0%
ずり落ち (N=298)	ベッドと車椅子間の移乗中 16.1%	車椅子座位中 14.7%	ベッドからの離床時 14.0%	臥床中 12.4%	車椅子での移動中 9.0%
転落 (N=282)	ベッドからの離床時 28.6%	臥床中 20.8%	その他 10.2%	車椅子座位中 9.9%	ベッドと車椅子間の移乗中 8.5%
原因のはっきりしない利用者の受傷 (N=149)	不明 58.7%	臥床中 10.0%	衣類着脱中 6.0%	排泄中 4.0%	入浴・洗身中 3.3%

14.0%、「臥床中」12.4%となっている。

「転落」事故の発生場面についてみると、最も割合が多いのは、「ベッドからの離床時」で28.6%であり、続いて「臥床中」20.8%、「その他」10.2%、「車椅子座位中」9.9%、「ベッドと車椅子間の移乗中」8.5%となっている。

「原因のはっきりしない利用者の受傷」の発生場面についてみると、最も割合が多いのは、「不明」であり58.7%となっている。次いで「臥床中」10.0%、「衣類着脱中」6.0%、「排泄中」4.0%、「入浴・洗身中」3.3%となっている。

3. 傷害の種類

発生頻度の高い上位4種類の事故の傷害の種類についてみると、「転倒」事故で最も多いのは「打撲」で103件、次いで「裂傷・皮膚剥離」「内出血・あざ」が29件となっている。(表3)。「ずり落ち」事故で最も多いのは、「打撲」で24件、次いで「その他」8件、「擦り傷」6件となっている。「転落」事故で最も多いのは「打撲」で34件、次いで「内出血・あざ」「その他」が16件、「裂傷・皮膚剥離」「擦り傷」が14件となっている。「原因のはっきりしない利用者の受傷」では、「内出血・あざ」が90件と約6割を占めており、次の

表3 傷害の種類

	捻挫	骨折	擦り傷	内出血・あざ	裂傷・皮膚剥離	打撲	意識レベル低下	その他	計
転倒	1 (0.4)	15 (6.2)	23 (9.5)	29 (12.0)	29 (12.0)	103 (42.7)	1 (0.4)	40 (16.6)	241 (100.0)
ずり落ち	0 (0.0)	2 (4.3)	6 (13.0)	2 (4.3)	4 (8.7)	24 (52.2)	0 (0.0)	8 (17.4)	46 (100.0)
転落	0 (0.0)	5 (5.1)	14 (14.1)	16 (16.2)	14 (14.1)	34 (34.3)	0 (0.0)	16 (16.2)	99 (100.0)
原因のはっきりしない利用者の受傷	0 (0.0)	5 (3.4)	7 (4.7)	90 (60.4)	37 (24.8)	4 (2.7)	0 (0.0)	6 (4.0)	149 (100.0)

で「裂傷・皮膚剥離」が37件となっている。

4. 事故発生時における介助行為の有無

事故発生時における介助行為の有無についてみると、図2が示すように、介助行為や見守りを行っていない状況下で事故が多く発生していることがわかる。事故の種類別にみると、「施設外へ徘徊・無断外出」が93.3%、「転倒」83.3%、「ずり落ち」84.9%「転落」85.5%、「異食行為」86.0%、「利用者間のトラブル」

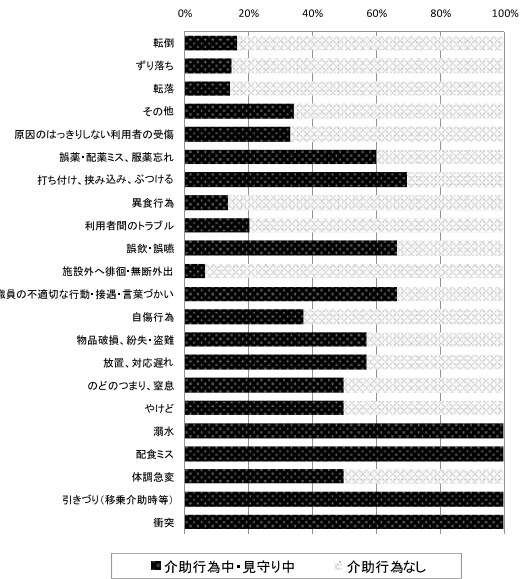


図2 事故発生時における介助行為の有無

では79.4%が介助行為や見守りを行っていない状況下で事故が発生している。

5. 介護事故に関連するリスク要因の検討

発生頻度の高い4つの事故について、介護事故と要介護者の基本属性(性別、年齢、要介護度、障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の自立度)との関連性について検討した。

表4 介護事故に関連するリスク因子の解析結果

因子	転倒		オッズ比	ずり落ち		オッズ比	転落		オッズ比	原因のはっきりしない利用者の受傷		オッズ比
	あり	なし		あり	なし		あり	なし		あり	なし	
性別	188(33.6)	371(66.4)		81(14.5)	478(85.5)		87(14.5)	472(85.4)		21(3.8)	538(96.2)	0.000
女性	458(31.8)	984(68.2)	0.228	218(15.1)	1224(84.9)	0.391	196(13.6)	1246(86.4)	0.144	129(5.9)	1313(94.1)	
年齢												
79歳以下	160(30.2)	370(69.8)		71(13.4)	464(86.6)		62(11.7)	488(88.3)		16(3.0)	514(97.0)	0.000
80~89歳	281(32.7)	553(67.3)	0.400	116(13.2)	718(86.8)	0.076	120(14.4)	744(85.6)	0.123	71(8.2)	763(91.8)	
90歳以上	205(32.2)	432(67.8)		112(17.6)	525(82.4)		101(15.9)	536(84.1)		63(9.9)	574(90.1)	
要介護度												
要介護度1~2	132(46.6%)	151(53.4)		40(14.1)	243(85.9)		41(14.5)	242(85.5)		9(1.8)	278(98.2)	
要介護度3~4	471(36.4)	823(63.6)	0.000	200(17.2)	1064(82.8)	0.000	180(14.4)	1108(85.6)	0.023	48(3.2)	1245(96.8)	0.000
要介護度5	43(10.1)	381(89.9)		29(6.8)	395(93.2)		58(13.2)	368(86.8)		96(22.4)	328(77.4)	
障害高齢者の日常生活自立度												
自立なし&A	290(45.8)	307(54.1)		46(8.1)	521(91.9)		37(6.5)	530(93.5)		10(1.8)	557(98.2)	
Bランク	386(33.0)	743(67.0)	0.000	215(19.4)	884(80.6)	0.000	183(17.4)	816(82.6)	0.000	57(5.1)	1022(94.9)	0.000
Cランク	202(6.2)	305(93.8)		38(11.5)	297(88.5)		53(16.3)	272(83.7)		83(25.3)	242(74.7)	
認知症高齢者の日常生活自立度												
自立なし I	65(43.0)	86(57.0)		26(17.2)	125(82.8)		15(9.9)	136(90.1)		2(1.3)	149(98.7)	
IIランク	219(39.3)	332(60.7)	0.000	84(15.4)	463(84.6)	0.012	69(12.4)	479(87.6)	0.000	20(3.7)	527(96.3)	
IIIランク	191(30.8)	424(69.2)		111(17.8)	514(82.2)		126(20.2)	499(79.8)		23(3.7)	602(96.3)	
IV&Vランク	175(25.8)	503(74.2)		78(11.5)	600(88.5)		74(10.8)	604(89.1)		105(15.3)	573(84.7)	

表4が示すとおり、「転倒」では年齢や性別には関連がなく「要介護度」「障害高齢者の日常生活自立度」「認知症高齢者の日常生活自立度」において関連性が認められた。「要介護度」では、要介護1~2が46.6%と最も高くなっており (p<0.001)、「障害高齢者の日常生活自立度」では、「自立、JAランク」が45.9%と最も高くなっており (p<0.001)。「認知症高齢者の日常生活自立度」では、「自立、Iランク」が43.0%、「IIランク」が39.3%と高くなっている (p<0.001)。

次に「ずり落ち」についてみると、転倒と同様に年齢や性別には関連がなく「要介護度」「障害高齢者の日常生活自立度」「認知症高齢者の日常生活自立度」において関連性が確認された。「要介護度」では、「要介護3～4」が17.8%と最も高くなっており($p<0.001$)、「障害高齢者の日常生活自立度」では、「Bランク」が19.4%と高くなっている($p<0.001$)。「認知症高齢者の日常生活自立度」では、「IV・Mランク」以外において高い傾向が示された($p<0.05$)。

「転落」についてみると、「障害高齢者の日常生活自立度」「認知症高齢者の日常生活自立度」で有意差が確認され、「障害高齢者の日常生活自立度」では、「Bランク」が17.4%「Cランク」が16.3%と高くなっている($p<0.001$)。「認知症高齢者の日常生活自立度」では、「IIIランク」が20.2%と高くなっている($p<0.001$)。

次に、「原因のはっきりしない利用者の受傷」についてみると、すべての項目で有意差が認められ、「性別」では女性の方が高く($p<0.001$)、「年齢」では80歳以上において高くなっている($p<0.001$)。「要介護度」では「要介護5」が22.6%と高値を示した($p<0.001$)。「障害高齢者の日常生活自立度」では「Cランク」が25.5%と最も高くなっており($p<0.001$)、「認知症高齢者の日常生活自立度」では、「IV・Mランク」が15.5%と最も高くなっている($p<0.001$)。

IV. 考察

1. 介護事故の全体的発生状況

インシデントレポートを用いて介護保険施設におけるインシデントの発生状況について検討したところ、発生件数が最も多かったのは「転倒」であり、これまでに報告されている先行研究^{7), 8)}と合致する結果であった。

「転倒」事故の発生場面では、「自力歩行・移動中(徘徊含む)」が最も多くなっており、具体的な発生事例としては「廊下や食堂内を歩行中にふらつきバランスを崩して転倒するケース」や「居室からトイレに移動する際に転倒するケース」などがあげられる。また、「ベッドと車椅子間の移乗中」も多く発生しており、具体的には「車椅子からベッドへ自力移乗しようとした際に失敗して転倒したケース」や「ベッドから車椅子へ自力移乗したが、車椅子のストッパーがかかっていたため、尻もちをついて転倒したケース」などが報告されている。

「転倒」事故は「施設内の職員による対応のみ」の軽微な事故だけでなく、医療機関の受診や入院が必要となる重大な事故事例も数多く確認された。転倒による傷害として最も多いのは、打撲で103件となっており、骨折も15件発生している。転倒は、打撲や大腿骨頸部骨折など様々な外傷を引き起こすだけでなく、転倒経験により転倒の恐怖感が生じ、転倒以降の身体的な活動を著しく制限するという、転倒後症候群をもたらすことが指摘されている⁹⁾。そのため、転倒事故は介護事故の中で特に優先して対応すべき課題であることが改めて示唆された。

「ずり落ち」は、転倒に次いで発生件数が多くなっている。「ずり落ち」は「転倒」とは異なり、医療機関に入院が必要となるような重大な事故は発生していないが、「打撲」をはじめとして「擦り傷」「裂傷・皮膚剥離」などの外傷の事例が発生している。ずり落ちの発生場面では、「ベッドと車椅子間の移乗中」や「車椅子座位中」など「車椅子」に関連するずり落ちが多くなっていた。

ずり落ちの事故を回避するためには、利用者の移乗能力の評価を行い、利用者の残存能力や移乗能力に配慮した移乗介助を行うことが重要となる。自力移乗可能な利用者の場合は、移乗中のふらつきや転倒等に備えて危険を予測しながら見守り介助を行うことが必要となる。車いすのサイズや機能が利用者とは合っていない場合、ずり落ちする可能性が高くなるため、利用者の体型や背中形状に合わせて車椅子を選択・調整するシーティングも重要となる。

また、折りたたみ式スリングシートの子椅子は、長時間座ると痛みや不快感が発生し、苦痛を和らげるために無理に立ち上がろうとしたり、すべり座り、斜め座りといわれる高齢者特有の座位をとることが多くなり、結果として、椅子からのずり落ちの事故が発生しやすくなると指摘されている¹⁰⁾。そのため、椅子やソファ、ベッドなどへ移乗をこまめに行うなど、一日中車椅子に座らせるようなことがないよう配慮する必要がある。

「転落」事故の発生場面では、「ベッドからの離床時」や「臥床中」で発生しており、ベッド周辺での事故が多く確認された。具体的な事例をみると、「寝返りをする際にベッドから転落した」「トイレに行こうとしてベッド柵を乗り越え転落した」「車椅子に移乗しようとしてベッドから転落した」などが報告されている。ベッド周りの転落事故を防止するためには、センサー

マットの導入や低床ベッドの導入などが考えられる。また、被害の拡大を防止するため、衝撃緩衝マットの設置やヒッププロテクターの利用が考えられる。

2. 事故発生時における介助行為の有無

本研究においては、介助行為や見守りを行っていない状況下で事故が多く発生していることが明らかとなった。特に「施設外へ徘徊・無断外出」「転倒」「ずり落ち」「転落」「異食行為」「利用者間のトラブル」では、介助行為や見守りを行っていない状況で事故が多く発生していた。

具体的な報告事例をみると、転倒・転落事故では「巡回中、廊下で利用者が倒れているのを発見した」「大きな音がしたため駆けつけると、車椅子ごと後方へ倒れているのを発見した」「深夜、居室より声が聞こえたため訪室すると、ベッド脇で転倒していた」「センサーマットが反応したため訪室すると、床に転落していた」が報告されている。入所者間のトラブルでは「怒鳴る声が聞こえたため、駆けつけると向かいに座っていた利用者の頬を叩いていた」といった事例が報告されている。異食行為では「戸棚の中から鉢植え用の肥料をだして廊下で食べているのを発見した」「洋服に便をつけており、口腔内を確認すると便を異食していた」「昼食終了後、パントリーで尿とりパットを異食しているのを発見した」などが報告されている。

このように、介護施設では介護職員の目が行き届かない場所での事故も多く発生し、常に重大な事故の危険性が存在している。手厚い人員配置を行い、見守りや観察を強化すれば、上述したような事故の発生頻度を低減することができるが、実際の介護サービスの提供現場では、少ない職員で多くの利用者の見守りや介助を行っており、職員体制が手薄い介護の現場において、すべての利用者を24時間継続的に見守りすることは困難であると考えられる。

しかしながら、介護保険制度導入以降、介護事故をめぐる紛争や訴訟が増加しており、介護提供現場においては、これまで以上に高い安全配慮義務が求められるようになってきている。介護サービスの提供過程における事故リスクを可能な限り低減するためには、定期的に利用者のリスクアセスメントを実施し、今後発生しうるリスクを明確にし、利用者のケアプランに反映させることが重要となる。また、施設での生活には1日の流れがあり、生活の流れに沿って事故が発生しやすい場所や事故のタイプが変化することが指摘されてお

り¹¹⁾、ケア提供者は、そうした経時的変化に留意したケアを行うことも重要となる。さらに、食事やトイレ誘導などの手薄になりがちな時間帯には職員配置を強化するなど、めりはりのある適正かつ効率的な職員配置を行うことが求められる。

転倒や転落事故の予防として入所者のベッド上での状態や行動を把握するセンシングシステムを導入することも有用であると思われる。センシングシステムの導入は、目視不可能な場所での事故リスクを低減するだけでなく、施設でケアを提供する介護職員の介護負担の軽減にも寄与する可能性がある。内田らは、ベッド上の体動を非拘束な状態で把握できるモニタリングシステムの導入効果を介護施設で検証し、介護スタッフの夜間勤務時におけるオムツの交換業務量及び仕事上の心理的ストレス度の軽減効果を確認している¹²⁾。

3. 介護事故に関連するリスク要因

発生頻度の高い4つの事故について、要介護者の基本属性（性別、年齢、要介護度、障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活自立度）との関連性について検討したところ、転倒事故の発生は要介護度や障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の自立度と関連があり、要介護度が低く、日常生活の自立度が高い利用者で多く発生していることが確認された。介護の提供場面においては、残存機能の維持・向上や「自分の足で歩きたい」という本人の希望をかなえるために、転倒のリスクが存在しても安易に車椅子を使用せず、可能な限り自力歩行の援助が行われる。歩行状態に問題がなく、普段から自力歩行している者の転倒を事前に予知することは難しいが、普段から歩行時にふらつきがあり、状態が不安定な利用者に対しては、リスクアセスメントにより歩行時の見守りを強化し、転倒防止に努めることが重要となる。

「ずり落ち」は、要介護度3～4が最も多く「障害高齢者の日常生活自立度」では、「Bランク」が最も多くなっており、室内の移動に車いすが必要な状態である者や移乗や座位保持に介助が必要である者において多く発生していることが明らかとなった。

「転落」では、「障害老人の日常生活自立度」がBあるいはCランクで多く発生しており、「認知症高齢者の日常生活自立度」も日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが時々見られ、介護を必要とする状態とされる「Ⅲランク」の割合が最も高くなっていった。前述したように、転落事故は、ベッド

周辺多く発生していることから、特に重度の認知症の利用者に対しては、居室へ頻回に訪室し、見守りを強化するとともに、トイレに行こうとしてベッドから転落ケースも多く発生しているため、排尿・排便リズムを把握し、排尿・排便誘導を行うことも重要である。

「原因のはっきりしない利用者の受傷」では、生活全般にわたって全面的な介助が必要であり、意志の伝達がほとんどできないとされる要介護度 5 が最も多く、障害高齢者の日常生活自立度も「Cランク」が最も多くなっていた。「認知症高齢者の日常生活自立度」も日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが頻繁に見られ、常に介護を必要とされる「IVランク」や著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とするとされる「Mランク」が最も多くなっていた。重度認知症高齢者は、記憶障害や見当識障害、幻覚・妄想、不安・焦燥など様々な症状があらわれることがあり、事故が発生しても意思疎通が難しいため、どのような状況下で事故が発生したのか職員に対して説明できないことが多い。目視不可能な場所で発生した事故の原因究明は難しい場合も多いが、原因不明の事故をそのまま放置すると繰り返し同じような事故が発生し、生命に影響を及ぼすような重大事故へ発展するおそれがある。再発を防止するためには、発生現場を複数の職員で検証し、どのような状況で事故が発生したのか、推測できる原因を洗い出すことが重要となろう。

V. 本研究の限界と今後の課題

本研究の限界として、対象施設の背景情報に関する把握が不十分であったため、介護職員の人員配置と事故発生率との関連について言及できなかった点があげられる。また、本研究では紙媒体のインシデントレポートを使用してインシデントデータを収集したため、対象者の身体的情報については、要介護度や障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活自立度など、ごく限られた情報しか得ることができなかった。そのため、身体機能低下や認知障害¹³⁾、過去の転倒歴¹⁴⁾、握力¹⁵⁾、抗不安薬¹⁶⁾、睡眠薬や多剤併用処方¹⁷⁾など、先行研究で事故との関連性が指摘されているリスク要因については詳細な分析が行えなかった。

今後は、PC や携帯端末から効率的にデータ入力できるインシデントレポートシステムを開発するとともに、前向きデザインによる調査研究を行い、質の高いエビデンスを集積していきたいと考えている。

謝 辞

本研究は平成 17 ～ 19 年度文部科学省科学研究費補助金 若手研究 (B) (課題番号: 17730355) の成果の一部である。本調査研究にご協力くださいました介護保険施設の職員の皆様に厚く御礼申し上げます。

文 献

- 1) 中野一茂. 特別養護老人ホームにおける排泄時の転倒・転落について—その防止策の考察—. 共栄学園短期大学研究紀要. 2010; 26: 29-38
- 2) 河野禎之、山中 克夫. 施設入所高齢者における転倒・転落事故の発生状況に関する調査研究. 老年社会科学. 2012; 34 (1): 3-15
- 3) 中川類、池川公章、鎌澤隆一ほか. 高齢者における転倒・転落発生状況とその関連要因 (第 8 報) —立位可能者における老人病院療養型病床群入院患者と介護老人保健施設入所者の比較—. 高知市医師会医学雑誌. 2011; 16 (1): 148-155
- 4) 中川圭介、池川公章、中川類ほか. 介護老人保健施設入所者における転倒・転落の発生状況と関連要因について. 高知県理学療法. 2009; 16: 55-60
- 5) 安藤純子、岩永誠. 介護老人保健施設における脳血管性認知症高齢者の転倒状況と関連要因の検討. 日本認知症ケア学会誌. 2010; 9 (3): 479-487
- 6) 坂本望、森山英樹、今北英高ほか. 介護老人保健施設痴呆専門棟における転倒の危険因子. 日本職業・災害医学会会誌. 2004; 52 (3): 161-165
- 7) 日本介護福祉士会. 介護現場におけるサービスの質の確保に関する調査研究報告書. 2009.
- 8) 三菱総合研究所. 高齢者介護施設における介護事故の実態及び対応策のあり方に関する調査研究事業 報告書. 2009: 59
- 9) 鈴木隆雄、杉浦美穂、古名丈人ほか. 地域高齢者の転倒発生に関連する身体的要因の分析的研究: 5 年間の追跡研究から. 日本老年医学会雑誌. 1999; 36 (7): 472-478
- 10) 身体拘束ゼロ作戦推進会議ハード改善分科会. 身体拘束ゼロに役立つ福祉用具・居住環境の工夫—「生きる意欲」を引き出す環境づくり—. 2001: 9
- 11) 河野禎之、山中 克夫. 前掲論文
- 12) 内田勇人、藤原佳典、谷口和彦ほか. 非拘束なモニタリングシステムによる見守り支援が介護ス

タッフに及ぼす影響. 老年社会科学. 2011;33(1):
60-73

- 13) 河野禎之、山中克夫、松田修他. 短期前向き調査による高齢者介護施設における転倒・転落事故の状況および背景要因に関する事例研究. 日本認知症ケア学会誌. 2007; 6 (1) : 59-68
- 14) 中川圭介、池川公章、中川類ほか. 前掲論文
- 15) 新野直明、中村健一. 老人ホームにおける高齢者の転倒調査—転倒の発生状況と関連要因—. 日本老年医学会雑誌. 1996; 33 (1) : 12-16
- 16) 小川ゆかり、小池由佳、井上 倫. 脳血管障害回復期病棟における転倒リスク因子の検討. 医療薬学. 2008; 34 (10) : 927-930
- 17) 奥田伴枝. 転倒・転落を起こす患者のリスク分析. 日病薬誌. 2012; 48 (1) : 85-88

「社会医学研究」投稿規定

1. 「社会医学研究」は、日本社会医学会（旧称：社会医学研究会）の機関誌であり、社会医学に関する優れた原著（英文抄録をつける）、総説、報告、短報を掲載する。
2. 論文執筆者（筆頭）は、会員に限る。連名者も会員が望ましい。投稿原稿の採否は、査読の上、編集幹事会で決定する。
3. ヒトおよび動物を対象にした研究は、1964年のヘルシンキ宣言（1975, 83, 89, 96, 2000年修正）の方針に沿った手続きを踏まえている必要がある。
4. 投稿原稿（図表を含む）には、コピー2部（計3部）とテキスト形式で保存したフロッピー・ディスクを添付する。（注：次ページの「投稿規定についての補足」を参照のこと。電子メールのみでさしつかえない）
5. 論文の校正は、初稿のみ著者が行う。
6. 論文の別刷は著者負担とする。また、特別にかかる費用についても著者負担とする。
7. 論文の送付は、原則として日本社会医学会事務局とする。ただし、総会記録特別号や研究総会特別号の場合は、総会担当役員とする。（注：次ページの「投稿規定についての補足」を参照のこと。編集委員長に直接、電子メールで投稿することが可能）
8. 執筆要領
 - （1）原稿本文は和文とし、英、和それぞれ5語以内のキーワードをつける。
 - （2）原稿は、A4版に横25字～40字の範囲で、十分に行間をあげ、横書きで記載する。
 - （3）原著、総説、報告などの枚数は、原則として図表などを含めて、刷り上がり8ページ程度（1ページは約2,100字）までとする。原著の英文抄録は、A4版にダブルスペースで1ページ以内とする。
 - （4）原稿には表紙を付け、表題、著者名、所属機関名（以上英文表記）のほか、論文の種別、氏名、メールアドレス（携帯電話以外）、図表数、論文ページ数を記載すること。
 - （5）参考文献は以下の引用例に従い、引用順に番号を付け、論文末尾に一括して番号順に記載する。
 - 雑誌の場合……著者名、表題、雑誌名、年号；巻数：頁－頁、の順に記載する。著者が3名を越える場合は3名までを記載し、残りの著者は「他」とする。
 - 1) 近藤高明、榊原久孝、宮尾克他、成人男性の骨密度に関する検討. 社会医学研究. 1997; 15: 1-5
 - 2) Murray CL. Evidence-based health policy. Science 1996; 1274: 740-743
 - 単行本の場合……編者・著者名、書籍名、所在地、発行所、発行年、頁の順に記載する。
 - 1) 三浦豊彦編. 現代労働衛生ハンドブック 増補改訂第二版増補編. 川崎：労働科学研究所. 1994: 293-296
 - 2) Murray CL. The Global Burden of Disease. Cambridge, Harvard University Press, 1966: 201-246

「社会医学研究」投稿規定についての補足

「社会医学研究」へ投稿される原稿の査読、改訂などの手続きを迅速化するために、原稿を電子ファイルとして以下のメール・アドレスへ送付ください。

star@onyx.dti.ne.jp

電子ファイルを利用して投稿する場合、本文および表は必ず、「MS Word」または「一太郎」、ないしパワーポイントやエクセルを用いた電子ファイルを用いてください。

送付いただき、受理した場合は、受理した状況を返信いたします。

なお、諸事情で、電子ファイル送付が困難な場合のみ、A4紙に書かれた原稿1部（図、表を含む）と、原稿ファイルと、メールアドレスを含め、CDなどを利用した電子記憶媒体とともに、「社会医学研究投稿原稿在中」と明記し、以下のあて先に、郵便ないし宅配便にて送付ください。編集委員は、受理した場合、記載されたメールアドレスに対して受理状況を返信いたします。尚、電子媒体を伴わない紙媒体原稿のみで投稿された場合は、基本的には受理いたしません。多くの投稿を期待いたします。

星 旦二 編集委員長

〒192-0397 東京都八王子市南大沢1-1

首都大学東京 都市環境学部 大学院・都市システム科学専攻域

投稿規定の追加事項（暫定）

電子的技術情報を引用文献等としての記載する場合の要領

インターネット等によって検索した電子的技術情報を引用する場合、その書誌的事項を次の順に記載する（WIPO標準ST.14準拠）。

著者の氏名、表題、（記載可能な場合は以下に頁、欄、行、項番、図面番号など）、媒体のタイプを[online]として示し、判明すれば、以下にその掲載年月日（発行年月日）、掲載者（発行者）、掲載場所（発行場所）、[検索日]、情報の情報源及びアドレスを以下の例にならって記載する。データベースからの引用では識別番号（Accession no.）を記載する。

1. インターネットから検索された電子的技術情報の記載例

（日本語での記載例）

新崎 準ほか. 新技術の動向. [online] 平成10年4月1日、特許学会. [平成11年7月30日検索]、
インターネット< URL : <http://ijj.sinsakijun.com/information/newtech.html> >

（英語での記載例）

Arasaki j et al. Trends of new technology. [online] 1 April 1998, Jpn Assoc Acad Patent. [retrieved on 1998-02-24].
Retrieved from the Internet:

< URL : <http://ijj.sinsakijun.com/information/newtech.html> >

2. オンラインデータベースから検索された電子的技術情報の記載例

Dong XR, et al. Analysis of patients of multiple injuries with AIS-ISS and its clinical significance in the evaluation of the emergency managements. Chung Hua Wai Ko Tsa Chih 1993;31(5):301-302. (abstract), [online] [retrieved on 1998-2-24]. Retrieved from: Medline; United States National Library of Medicine, Bethesda, MD, USA and Dialog Information Services, Palo Alto, CA, USA. Medline Accession no. 94155687, Dialog Accession no. 07736604.

日本社会医学会会則

- 第 1 条 (名称) 本会は、日本社会医学会という。
- 第 2 条 (目的) 本会は、会員相互の協力により、社会医学に関する理論及びその応用に関する研究が発展助長することをもって目的とする。
- 第 3 条 (事業) 本会は、その目的達成のため、次の事業を行う。
1. 研究会の開催
 2. 会誌、論文集などの発行
 3. その他必要な事業
- 第 4 条 本会は、会の目的に賛同し、会費を納める者で構成する。
- 第 5 条 (役員とその選任)
本会には、理事よりなる理事会、評議員よりなる評議員会及び監事をおく。理事、評議員、監事の任期は 3 年とし、再任を妨げない。
- 第 2 項 評議員は、会員の直接選挙によって選出される。また、理事及び監事は、評議員会の互選によって選出され、いずれも総会において承認されなければならない。
- 第 3 項 本会の監査は、監事がこれに当たる。監事の任期は 3 年として再任を妨げない。
- 第 6 条 (役員の数、及び選出細則)
理事、評議員、及び監事など本会役員の数、及び選出方法の詳細は選出細則によって別に定める。
- 第 7 条 (総会と事業の運営、及び議決)
年次予算、会則、会則変更等重要事項の決定は、総会の議決を経なければならない。
- 第 2 項 理事会は、理事長のもとに承認された事業を執行するとともに、予算及び決算、事業計画を評議員会の承認のもとに総会に提出する。
- 第 3 項 総会は、委任状を含め、会員の 4 分の 1 以上の出席で成立する。
- 第 4 項 理事会、評議員会は、委任状を含めて定数の 3 分の 2 以上の出席で成立する。
- 第 8 条 (会費) 会費は年額 7000 円とする。学生・大学院生は年額 3000 円とする。会員は、無料で会誌の配付、諸行事の案内を受けることができる。ただし、研究会の開催など特別に経費を要する場合は、その都度、別に徴収することができる。
- 第 9 条 (名誉会員) 満 70 歳以上の会員のうち、世話人・理事経験のある者、またはそれに等しい功績があると総会で認められた者は、名誉会員に推薦することができる。名誉会員は、会費納入を免除される。
- 第 10 条 本会は、会員の希望により各地方会をおくことができる。
- 第 11 条 本会の諸行事、出版物などは、会員外に公開することができる。
- 第 12 条 本会の会計年度は、毎年 7 月に始まり、翌年 6 月に終わる。

付則 第 1 条 会則第 8 条の会費については、変更前の会費 5000 円（学生・大学院生 2000 円）を 2012 年度分まで適用する。

1960年7月施行、1979年7月一部改正、1993年7月一部改正、1996年7月一部改正、1999年7月一部改正、2000年7月一部改正、2002年7月一部改正、2004年7月一部改正、2006年7月一部改正、2012年7月一部改正

日本社会医学会役員選出細則

1. (評議員の選出及び定数)
評議員は、20名連記による全会員の直接投票によって選出される。全国の会員名簿に登録された全会員（名誉会員を除く）を候補者として投票を行い、得票順位の上位から別に定める定員を選出する。評議員定員は会員10名につき1名を原則とする。ただし、全ての地域（北海道・東北、関東、東海・北陸・甲信越、近畿、中国・四国・九州・沖縄の5地域）に最低4名の評議員が存在するように、選挙管理委員会は、得票順位にもとづき当選者を追加する。
理事会は、また、性、職種、年齢等を考慮して、指名によって若干名の評議員を追加することができる。
2. (理事の選出及び定数)
理事は、評議員の互選によって選出される。理事の定数は、10名以内とする。選出された理事は、総会で承認されなければならない。
3. (理事長の選出)
理事長は、理事会での互選によって選出される。選出された理事長は、総会で承認されなければならない。なお、理事長は、上記2.の規定にかかわらず、指名によって若干名の理事を追加することができる。
4. (理事長の代行の選出)
理事長は、事故等の理由で職務を遂行できない場合を想定して、理事の中からあらかじめ理事長代行を指名する。
5. (監事の選出及び定数)
監事は、評議員会において理事に選出された者以外から互選する。選出される監事の定数は2名とし、総会で承認されなければならない。

2000年7月決定、2007年4月24日一部改正、2010年4月10日一部改正

日本社会医学会研究倫理審査委員会（暫定規程）

1. 主 旨

日本社会医学会は会員相互の協力により、社会医学に関する理論およびその応用に関する研究が発展助長することを目的としている。昨今、研究内容の倫理的な配慮が厳しく問われ、研究計画の実施、研究論文の投稿など研究の実施には、研究者の所属機関等に設置された研究倫理審査委員会の承認が必要になる。

しかしながら、研究倫理審査委員会が設置されていない所属機関等に勤務する学会員も少なからず見られる。よって、そうした日本社会医学会会員の優れた研究を推進させるための倫理的な基盤づくりの一つとして、学会の中に「日本社会医学会研究倫理審査委員会」を設置する。

2. 審査対象

日本社会医学会会員が主たる研究者として国内外で実施する研究で、人を対象とした社会医学に関する研究を審査対象とする。

3. 審査内容

研究計画書の倫理的な配慮がされているか、科学的であるかなどを審査の対象とする。

4. 研究倫理審査委員会委員の選出

日本社会医学会の各職種から選出する。

研究倫理審査委員の任期は理事・評議員の任期に準じるが、研究内容により研究倫理審査委員で対応が困難な研究に対しては、委員会外部の意見を求めることができる。

5. 研究倫理審査委員会の開催

必要に応じて随時開催する。

6. 研究倫理審査委員会審査経費

審査1件につき1万円を学会に納付する。納付を持って研究倫理審査委員会を開催する。

7. 倫理審査判定

- 1) 承認
- 2) 条件付き承認
- 3) 不承認（再申請）

研究倫理審査委員会 委員長 波川京子（委員：小橋 元、平田 衛）

2013年4月17日制定、2011年7月23日委員指名

編集後記

社会医学研究・編集委員長 星 且二（首都大学東京・教授）

学会員の皆様、遅れましたが、2012年度第二号をお届けいたします。

今回の内容は、昨年度大阪で開催された、第53回日本社会医学会の総集編7論文と、原著論文4編と報告2編からなる、二部構成です。いずれも、読み応えのある優れた力作です。これからの社会医学の発展と健康課題の解決への糸口となるべく、大いに活用されることを期待いたします。

特集論文は、第53回日本社会医学会の総集編となる7論文です。学会長を担われた、高鳥毛敏雄氏は、「現代社会における社会医学の立ち位置」をテーマとし、公衆衛生と社会医学の違いを踏まえ、西欧における社会医学が誕生した原点から論述している。社会医学は、人々の健康は社会的な影響を受けており、その健康問題を解決する実践的活動ではないかと考えられ、最近の英国の公衆衛生が、社会医学を包含したものになってきていることを報告している。

浜 六郎氏は、「薬害事例からみた安全政策の推移と課題」をテーマとして、薬害が絶えない現実に対して、過去から現在の薬害に至るまで分析している。2～3例経験すれば気づくべき害が、「薬剤は害をなす」との認識の欠如、企業の利益優先・安全(害)の軽視と、それに対する行政的規制の欠如、歪んだ論理の学問体系のもとで発生し、放置され拡大したことを実証している。現状の打開、薬害防止のためには、コクラン共同計画の声明にある情報開示の実現、科学的分析を可能とする人的、資金的、法的な裏付けが必要であることを報告している。

大島 明氏は、「わが国のNCD（非感染性疾患）対策への警告」をテーマとして、個人的に体験した、がん予防の分野での失敗を踏まえ、このような失敗を二度と繰り返してほしくないという願いを込め、世界的な動向と、実践活動を踏まえた将来への提言をしている。

横田 一氏は、「介護裁判からみるケアと医療のつながり」をテーマとして、高齢者が生活している介護施設において、ケアをめぐる民事訴訟（介護裁判）裁判ケースを通し、ケアと医療の連携のあり方を見直し、多職種協働によるスムーズな連携により訴訟件数をある程度抑えられる可能性を提言している。

辛島恵美子氏は、「安全学から見る薬害と安全の関係…“何を得て何を失うか”…」をテーマとして、「故障率曲線」を分析道具として、新医薬品の開発から市販後調査の在り方を東海道新幹線開業時期の在り方と比較分析し、広く社会の人々の共有認識にまで広めていくことが急務の基礎的条件でもあり、そのためには、翻訳や通訳の前に、標準日本語の意味と分類の整備が重要であることを提言している。

寺西秀豊氏は、「タイのカドミウム汚染とイタイイタイ病」をテーマとして、タイ国におけるカドミウム汚染地域の実態を報告している。発達途上国のカドミウム問題解決のためには、イタイイタイ病の教訓を踏まえた適切な援助や環境問題解決にむけたネットワークづくりが求められていることを提言している。

石竹達也氏は、「政策評価に社会医学の視点をツールとしてのHIA（健康影響予測評価）の必要性」をテーマとして、健康影響予測評価（Health Impact Assessment、以下HIAと略す）とは、提案された政策、施策、事業によって生じる可能性のある健康影響や健康事象に関連する要因（健康の社会的決定要因）の変化、影響を受ける集団及び集団の属性の違いによる影響の違いを事前に予測・評価することによって、健康影響に関する便益を促進し、かつ不利益を最小にするように、提案された政策、施策、事業を適正化していく一連の過程と方法論を紹介している。公平性を重視し、健康格差も含めて社会格差を是正する手段としてHIAの活用が提案されたのである。健康の社会的決定要因への対応には保健医療政策の範囲に留まらず、保健以外の多岐に渡る政策分野での取り組みが不可欠であり、HIAの導入背景、定義、具体的手順、実践例、今後の展望について概説している。

以上、これからの社会医学の方向性を展望するために、極めて示唆に富む広範囲にわたる先進的な内容で有り、学会の質の高さを示唆している。とりまとめていただきました大阪の現地学会事務局にも感謝申し上げます。

原著論文は、英文を含め、以下4編です。

午頭 潤子氏は、「家族介護者が感じる要支援・要介護者の要介護認定等結果に対する満足度に影響を与える要因の研究」をテーマとして、家族介護者が感じる要支援・要介護者の要介護認定等結果（以下、要介護度）に対す

る満足度に影響を与える要因を検証する事を目的に、家族介護者の要介護度満足度と認定調査時の対応や要介護状態を把握するための認定調査項目等との関連について質問紙調査を260名を対象に行い、203名分を分析し、家族介護者の要介護度満足度に影響を与える項目は、現在の要介護度の重度さ、認定調査時専門職の立ち合いの必要性の認識の高さ、介護期間の長期化、身体介護を伴う起居動作介助量の多さを報告している。

西 真如氏は、「感染症治療に服薬者の社会関係が果たす役割」をテーマとして、既存の文献を検討し、社会関係の概念を服薬アドヒアランスの分析に持ち込む際の理論的及び政策上の問題について検討し、エチオピアの1地方都市で実施したHIV陽性者の服薬状況に関するアンケート調査の結果に基づいて、服薬者の社会関係が良好な服薬アドヒアランスの確立に果たす役割を分析し、服薬者が有する社会関係を考慮に入れた感染症対策を立案する際に、同時に考慮すべき治療コストの負担と社会的孤立の問題について、大阪市のいわゆるあいりん（釜ヶ崎）地区の状況に言及しながら考察している。

横山由香里氏は、「カルテがない」C型肝炎感染者の医療と生活の実態」をテーマとして、2011年9月迄に東京・大阪・鹿児島 の3地裁に提訴した232人を対象に、質問紙調査を実施した。調査票は弁護団を通じて配布・回収し、175 / 232=75.4%を分析している。患者本人調査では、肝臓がんにまで進行している者は26人(16.9%)、肝硬変の診断を受けている者は25人(16.2%)となっており、「カルテのない」C型肝炎患者においても深刻な病状の患者が少なくないことが推察された。身体障害者手帳の取得者は、18名(12.2%)にとどまっていた。肝硬変・肝がんの群と無症候性キャリア・慢性肝がんの群との間で手帳取得率に有意差は認められなかった。肝硬変・肝がんの群と、無症候性キャリア・慢性肝炎の群で、精神的な負担感に有意差はなく、疾患のステージにかかわらず常に「不安感」や「憂鬱」を感じている可能性が考えられた。また、患者や家族からは、経済的な負担や社会的偏見や差別による生活上の困難について報告している。

英文による原著は、以下1編です。

王 碩氏は、「日本の地域高齢者における社会関係性と健康的な生活との関連構造」をテーマとして、都市部に住む65-84歳の高齢者7,904人を6年間追跡調査し、構造方程式モデリングで分析した。主観的健康感と生存日数と関連する「健康的な生活2004」(「潜在変数を示す」)は、「社会的関連性2001」を基盤とする「健康的なライフスタイル」からの直接的な影響の他に、「身体的な機能」を経由する間接的な効果が示された。よって、高齢者の健康長寿のためには、社会関連性を基盤とした早めの予防活動により、機能低下を予防し、生存を維持させることにつながる可能性があることを報告している。

報告論文は、以下2編です。

和田千津子氏は、「新たな看護配置基準導入に伴う看護師の需給推計：5対1看護導入の実現可能性について」をテーマとして、5対1看護が導入される場合に必要となる看護師数を推計し、マンパワー確保の視点から分析することを目的としている。その結果、5対1看護の導入には、届出全病院では約24,500～60,000人、500床以上の病院のみの場合では約8,000～20,000人の看護師の追加が必要と推計された。近年の看護師の純増数は年間約30,000人と推計されており、届出全病院が5対1看護を導入することは困難であることが示唆されたものの、5対1看護の導入を大規模病院に限定するなど、その導入を政策的にコントロールすることにより看護師の需給バランスを著しく崩すことなく導入が可能となることを報告している。

三田寺裕治氏は、「介護保険施設における介護事故の発生状況に関する分析」をテーマとして、介護保険施設における介護事故の発生状況および介護事故に関連するリスク要因について検討を行っている。収集した2001事例を分析し、発生件数が最も多かったのは「転倒」であり、次いで「ずり落ち」「転落」「原因のはっきりしない利用者の受傷」の順となっていた。傷害等により医療機関に入院した事例は12件であり、転倒による事故が最も多くなっていた。介助行為や見守りを行っていない状況下での事故が多く確認され、特に「施設外へ徘徊・無断外出」「転倒」「ずり落ち」「転落」「異食行為」「利用者間のトラブル」において多く発生していた。「転倒」は要介護度が低く、日常生活の自立度が高い利用者で多く発生し、「原因のはっきりしない利用者の受傷」は全面的な介助が必要であり、意志の伝達がほとんどできない最重度の利用者において多く発生していたことを報告している。いずれの論文も、優れた研究成果で有り、今後の社会医学の発展寄与するものである。

しかしながら、いかに優れた研究でも、活字にしない限り、多くの皆様との共有により、改善策へと連動するこ

とはできません。文字をみただけで直ぐにイメージが共有できる象形文字を創造し、約 4 千年も前に世界で始めて印刷技術を発明した中国文化にも敬意を表すべきでしょう。これからも、皆様からの多方面にわたる投稿を大いに期待いたします。

最後になりましたが、ご多忙中、ご丁寧に査読いただきました先生方に心より感謝申し上げます。本当にありがとうございました。

2013 年の学会は、首都大学東京で開催されます。七夕に東京でお会いしたいと思います。今回も、ご支援いただいた、本部学会事務局の宮尾 克先生らに心から感謝いたします。

査読にご協力いただいた先生方（順不同）

櫻井 尚子、中山 直子、井上 直子、黒田 研二、星 旦二

社会医学研究 第30卷2号 2013年6月25日発行

日本社会医学会機関誌 社会医学研究 Bulletin of Social Medicine ISSN 0910-9919

理事長 山田裕一 金沢医科大学 ulyamada@kanazawa-med.ac.jp

発行者 山田裕一

編集 星 旦二 編集委員長（首都大学東京）star@onyx.dti.ne.jp

発行事務局

〒464-8603 名古屋市千種区不老町 名古屋大学情報科学研究科

宮尾克研究室内 日本社会医学会事務局

TEL / FAX 052-789-4363 miyao@nagoya-u.jp