

勤務医 LETTER

発行 大阪府保険医協会 <http://oh-kinmui.jp/> E-mail web@oh-kinmui.jp
〒556-0021 大阪市浪速区幸町1-2-33 ☎06-6568-7721(代) FAX06-6568-2389



「化血研問題」が残したもの

勤務医部長 原田 佳明



2016年度は、日本専門医機構による新しい専門医制度の開始と診療報酬改定が行われます。保険医協会では影響が大きい項目に対し、不合理是正に向けた署名活動や関係省庁との折衝を積み重ねていく方針です。

「化血研問題」とは

1 月に化血研が業務停止

110日間となりました。承認書と異なる手順で血液製剤等を生産した旧薬事法違反が理由でした。今回対象の35製剤中27製品は代替品がなく、引き続き出荷が認められましたが、B型肝炎ワクチンや日本脳炎ワクチンは出荷停止され、影響が出ています。一般報道では理解がしにくい経過でした。医療ガバナンス学会

のメールマガジン MRIC に「化血研不正で分かった血液製剤の危うい構造」との記事が掲載されていました。

問われる「法令遵守」

血液製剤やワクチンなどの「生物学的製剤」は、原料と製造法が承認書通りかに加え、国家検定で品質が確認されています。化血研の製品

は、国家検定は通り続けていましたが、承認書と違う方法で製造されていました。製造法の変更申請から承認までには通常9か月かかるとのことでした。

血液製剤は、血漿からある有効成分を抽出し、残りから次の有効成分を抽出する連産と呼ばれる工程で抽出されます。化血研は、最も上流の第9因子製剤を抽出する段階で承認書と異なる工程を入れたため、下流の計10製剤でも同時に変更申請が必要になったとのことでした。変更申請時には、欠品が起きないように、前もって余計に生産するため、原料が余計に必要となります。各メーカーが買える量は、国の薬事・食品衛生審議

会血液事業部会で決定されます。割当量は献血の目標量とも連動しており、化血研は課せられた「国内自給の国策」と「安定供給」と「法令遵守」のすべてを満たすことができず、法令遵守の部分で違反をしたとのことでした。

実際に医薬品の審査を行う医薬品医療機器総合機構(PMDA)の人員・予算規模は米国食品医薬品局(FDA)の1/10とのことでした。わが国独自の規制と審査の仕組みがこの問題でも影を落としていたと思われます。

いずれにしても製剤には定評があり、B型肝炎ワクチンのユニバーサルワクチネーションなど期待していましたが、残念に思います。

開業して思うこと 64



理想と現実のギャップ

おおたき子クリニック (大阪市北区梅田)
院長 太田 喜久子

早いもので、2014年12月にクリニックを開院して一年が経ちました。私は、昭和63年に川崎医科大学を卒業し、卒業後は母校の内分秘外科に入局、乳腺・甲状腺疾患に携わってきました。その後大阪大学第二外科に入局、消化器外科医として修練を積んで参りました。身長150cmの私には手術の時はいつもお立ち台が必要でした。手の小さい私(手袋5.5)にとって、腹腔鏡手術のデバイスは操作しにくく、鉗子も自前の鉗子を準備し手術をしていました。手術が大好きでしたが手術と同時に興味を持ったのが内視鏡です。勤務医時代は、手術だけではなく内視鏡指導医として、ESDも行っていました。

外科医として癌の診断・治療に携わってきた私は、癌を見落としなく診断し、患者さんが元気で寿命を生きられる手助けをすることが自分の使命だと思っていました。都会の病

院でも、癌が進行した状態で病院を訪れる方がいらっしゃいます。症状があっても、検診で異常を指摘されても、仕事が忙しかった、悪い病気と思わなかった等、「自分で気づいているのに、もっと気軽に病院に足を運べないのはなぜ？」とずっと考えていました。そこには恥ずかしさだったり、怖さだったり、待ち時間が長く何度も検査に通わなくてはならないといった個々の事情があり「そんないろいろな問題をすべて、クリアーしますよ。まずクリニックに来てみてください」という思いがありました。

卒後26年目にして、ビジョンはありましたが、しっかりした準備もせず、開業という一大決心をしてしまったのは「縁とはずみ」としか言いようがありません。内視鏡や洗浄機、ソファに至るまで、自分の夢と理想をで

きるだけ(もちろん妥協もたくさんしましたが)詰め込んでの開業でした。しかし、ハード面よりソフト面が大変で「もう嫌」の連続です。準備期間が短かったこともあり雇用・労務を含め開業後につけが回ってきました。「スタッフは家族同様に定年まで働いてくれる人、大事にしなきゃ。」そう思っていました。しかし、実際は大違い。人を雇うこと、そして、雇うことより辞めさせることの大変さ、派遣も派遣会社の紹介料の高さだけではなく、派遣慣れしている職員の資質とスキルに頭を悩ませる日々です。

経営面でも「医は算術ではない。真摯に患者さんと向き合い、誤診ないように、見落としの無いように、診療に全力を尽くせばいい」と思っていました。考えが甘かったようです。しっかりそろばんもはじかなければなりません。

「自分の城を持てて楽しいでしょう」と言われても、「楽しくないです。大変なだけです」と答えてしまう自分が情けなくなります。心が折れそうになりながら、日々診療していますが、「焦らなくても大丈夫。まだ1年でしょう」という先輩の言葉を信じて、元気で笑顔で、患者さんに信頼していただける、社会貢献できるクリニックを目指して精進していきたいと思います。

患者トラブルへの護身術を学ぶ ～患者トラブル対応講習会を開催～

大阪府保険医協会勤務医部会と病院部会の共催で「病院・勤務医が手を焼くモンスターペイシェント～トラブル対応の極意を伝授～」を12月19日開催しました。講師は警視庁捜査一課 OB の横内昭光氏（慈恵大学総務部渉外室名誉顧問）となにわのトラブルバスターこと大阪府保険医協会事務局主幹・尾内康彦氏で117人が参加しました。

当日は、司会を勤務医部会・原田佳明部長が務め、主催者を代表して川崎美栄子副理事長が「日常診療の中で患者や家族とのトラブルは増加しており、対応に苦慮している現場の状況があり、本日の講演会がこれらを解決する糸口になってほしい」と挨拶しました。

対応の基本は「応召義務」の“正しい”理解から

まず尾内氏が「患者トラブル対応の“極意”はあるか？—『応召義務』の“正しい”理解がカギ」と題し講演。トラブルの増加の背景を社会情勢の面、医療費抑制政策など医療制度面、医療従事者の面、患者の面など多面的に分析しました。また、医療行為は「患者との信頼関係が前提」と定義し、医師法

19条の応召義務について歴史的経緯や過去の判例等を解説した上で「患者側から信頼関係を破壊する行為がある場合、医師法19条の正当な事由に該当するケースが増加している」と現代的な応召義務の理解を呼びかけました。さらに、薬物依存、認知症、統合失調症、境界性人格障害など患者属性毎にその対応方法を具体的に解説しました。

「憂いはあっても備えなし」病院の危機管理の実態

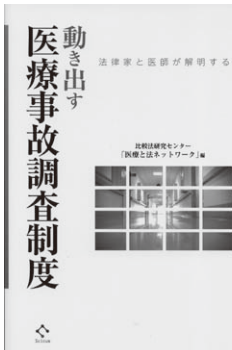
続く横内氏は、「患者はなぜ怒る、クレーム・暴力への対応」と題し、慈恵医大での経験を元に患者暴力について語りました。横内氏は「クレーム→悪質クレーム→暴力」へとエスカレートする患者の心理状況を分析し、患者に現れる兆候や各段階での病院側の対処の仕方を説明しました。また、患者暴力を放置することで①当該患者の言動がエスカレートする②他の患者もまねをする③医療者が萎縮し、士気が低下し、退職者が増加する④善良な患者が受診しなくなるという負のスパイラルに陥ると指摘。「暴力には毅然と対応し、時には警察の力もかりるべき」と力説しました。最後に、刃物を持って襲っ



(上) 満員の会場
(左) 「離脱術」の実技を行う横内氏

てくる患者からの脱出方法など、暴力を振るう患者からの「離脱術」を実技と笑いを交えながら参加者全員で学びました。

講演会は最後に参加者との質疑応答を行い、参加者から寄せられた実際に現場で起きている様々な問題への対処法を横内氏、尾内氏が丁寧に回答しました。



書籍のご紹介

動き出す医療事故調査制度
法律家と医師が解明する
比較法研究センター
「医療と法ネットワーク」(編)

発行／SCICUS A5判／136ページ
2015年12月1日 定価／1,944円(税込)

本書では制度設計に携わった研究者の視点、医療安全の最前線にいる現場の医師の視点、医療事故を取り扱う法律家の視点など、多角的な視点から医療事故調査制度の経緯・背景、今後の課題、“予期せぬ死亡事故”の定義と対策、

“医師法21条との関係”など制度のポイントをわかりやすく網羅的に解説しています。国の資料もよくまとまっているので、医療事故調査制度の入門本としては最適だと考えます。

(勤務医部長・原田佳明)

保険医賠償責任保険

個人の責任問われる時代、診療に専念できる心のささえ

ご加入セット ☆標準的な加入プランは『Aセット』になります。

セ ッ ト 型			A	B	C
てん補限度額 (保険金支払 限 度 額)	医療行為	1 事故	1 億円	5,000万円	3,000万円
		期間中	3億円	1億5千万円	9,000万円
	建物設備	身体（1 名）	5,000万円	4,000万円	3,000万円
		身体（1 事故）	1 億円	8,000万円	6,000万円
		財物	500万円	400万円	300万円
(年間) 保険料	個 人 診 療 所		65,520円	55,770円	50,490円
	勤 務 医		43,210円	36,750円	33,270円

●制度内容の詳細につきましては、パンフレット等を必ずご確認ください

伝言板

Message Board



テナント物件／貸・売・継承医院

▶テナント物件(医療ビル)／東淀川区大隅／大阪市営バス「大阪経大前」徒歩1分／地下鉄今里筋線「瑞光4丁目」駅・徒歩4分／阪急京都線「上新庄」駅・徒歩7分／人通り多／眼・耳鼻咽喉・皮膚・小児・心療内科の真空地域／1階(21坪)・2階3階(33坪)／内部自由設計可／賃料相談／問合せ・06-6327-0498(村井)
▶テナント物件／東成区東小橋3-17-1／JR・地下鉄・近鉄「鶴橋」駅・徒歩1分／千日前通・アーケード有／5階約26坪(1階・約11坪と併用可)／耳鼻科・婦人科・眼科等急募(内科既決)／問合

せ・06-6971-2316(福助堂・近藤)

▶貸医院／港区夕凧交差点前／地下鉄「朝潮橋」駅・徒歩5分／市バス停前／内科・外科最適／一戸建鉄骨2階／合計約50坪／集客力大／問合せ・06-6574-1526(藤田)

▶貸医院／阪急「茨木市」駅・徒歩3分／H27.5新築／42坪／賃25万・管1万／EV有／諸条件相談／1Fコンビニ・2F歯科・3F募集中／近隣耳鼻科、年内廃院予定。耳鼻科適す／問合せ・090-5093-8471(高山)

▶貸医院／近鉄「布施」駅・徒歩12分／約50坪、2階／眼・耳鼻・皮・小・整外／1階 泌尿器科開業中／隣大手スーパー／問合せ・06-6721-0001(ちょう)

融資制度

住宅購入や増改築、お子さまの教育費、開業にあたっての資金など、何かと資金が必要な時があります。保険医協会では、勤務医のみなさま方を対象に銀行と提携した融資制度をご用意しています。

新規開業資金／教育資金／住宅資金に

※詳しくは税務経営部 TEL 06-6568-7721まで。

■勤務医ローン(近畿大阪銀行提携)

〔教育・育英資金など〕 最高3,000万円
〔住宅資金〕 最高5,000万円

■みずほ銀行提携ローン

〔新規開業資金、住宅資金など〕
設備資金：最高1億円 住宅資金：最高5,000万円

■ドクターローン(近畿大阪銀行提携)

〔新規開業資金〕 最高6,000万円

■大正銀行提携ローン

〔新規開業資金〕 最高8,000万円

新規開業資金に限り優遇金利あります。お問い合わせください。

■京都銀行提携ローン

〔新規開業資金〕 最高6,000万円

新規開業相談・保険医賠償責任保険など各種保険の申込みなど、お気軽に保険医協会勤務医部 ☎06(6568)7721まで