

## 第1章 医療の安全管理と質の保証

## 第2章 ブリストル病院事件の背景と経緯

古瀬 彰\*

## 第1章

## 医療の安全管理と質の保証

## 1. 平成11年1月11日

平成11年1月11日という日は覚えやすい。すべて1の日である。西暦でいえば1999年1月11日で、1と9ばかりの日である。「この日はなんでしょう」というクイズがあるが、本邦にとってこの日が一つの歴史的な日となった。

横浜市立大学医学部附属病院で患者取り違え手術事故が起きたのは、正月休みが明けて最初の月曜日、1月11日のことであった。その日の朝、1人の夜勤の看護師が二つのストレッチャーを押して、病棟から手術室へ患者を移送していた。

一つのストレッチャーで僧帽弁閉鎖不全の患者、もう一つのストレッチャーで肺癌の患者が運ばれていた。ストレッチャーの下にはそれぞれのカルテがのっていた。手術室の入口で患者とカルテを手術室の看護師に申し送ったときに、1人の患者がもう1人の患者と誤認されてしまった。そして、誰も気づかぬまま、僧帽弁閉鎖不全の患者が肺切除術を受け、肺癌の患者が僧帽弁形成術を受けるという信じられないことが起ってしまった。

もちろんメディアはこの事件を大々的に報道したが、病院の設置者である横浜市長はただちに警察への届出を行い、事故調査委員会を設置するというリーダーシップを発揮した。筆者はこの委員会の特別委員を委嘱された。これは当時、日本心臓血管外科学会の



図1. 横浜市立大学医学部附属病院医療事故調査委員会報告書

理事長を務めていたためであろう。2人の患者のカルテ、検査結果、手術ビデオなどを仔細に検討し、関係の外科医・麻酔科医の行動に関する特別委員意見書を書いた。さらに、看護師の行動など事故全体の調査および報告書の作成に加わった。この報告書は公表され、現在もインターネットで閲覧することができる(図1)<sup>1)</sup>。

## 2. 平成11年2月11日

それからちょうど1ヵ月後の建国記念日、平成11年2月11日に再び医療事故が起った。今度は東京都立広尾病院である。あろうことか、ヘパリン生理食塩水と間違えて消毒薬の chlorhexidine gluconate を静脈内注射してしまったのである。

\* A. Furuse (名誉院長): JR 東京総合病院 (☎ 151-8528 東京都渋谷区代々木2-1-3)。

その結果、急性肺塞栓が生じて患者は急死した。この事例では、病院の設置者である東京都の指導により警察への届出が遅れたことや、病院の判断で診断書に外因死と書かれなかったこともあって、大事件に発展した。

事故調査委員会もはじめは病院内部だけで開かれていたが、社会の反応が大きかったため、東京都衛生局が外部委員を含めた調査委員会を発足させた。筆者はこの委員会の外部委員を委嘱された。しかし筆者以外の委員は都立病院の関係者であり、事務局の中に警察への届出遅延に関係した担当者も入っていたため、委員会の議論は白熱した。しかし、最終的には公正な内容の報告書が作成され、公表された(図2)。

さらに、この事件を契機として、医師法第21条の異状死体の届出義務の解釈を巡って、医療あるいは法律の専門家のあいだで大議論が巻き起り、法廷論争も最高裁判所の憲法判断を仰ぐまでもつれた(図3)。

医療事故の届出機関は、現在は警察や検察であるが、これは医療の専門性からみて問題があり、事故防止へのフィードバックもなされない。そのため航空・鉄道事故調査委員会に類する調査委員会に届け出るシステムが模索され、そのトライアルも始まっている。

### 3. 医療安全元年

いずれの事故もエラーの連鎖の結果発生したものであり(表1)、それらの報告書は、個人の失敗が重大な医療事故に連なることを防止できなかった組織の安

全管理の問題をクローズアップするものとなった。両者ともに詳細な調査報告書が公開されたため、医療界のみならず社会全体に大きな影響を与えた。

このことがきっかけとなって、医療の安全管理に大きな進展がみられた。本邦の医療関係者は、遅まきながらこの両事故の失敗に学び、医療の安全性を向上させるべく努力している。あらゆる病院に安全管理委員

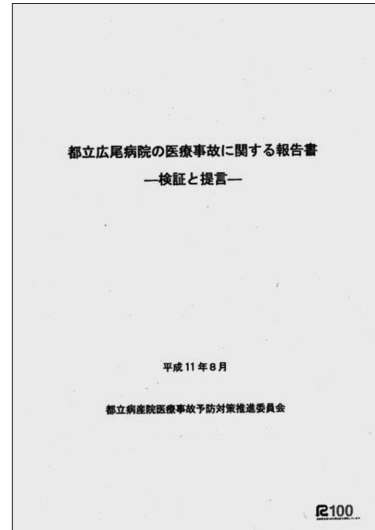


図2. 都立広尾病院医療事故調査委員会報告書

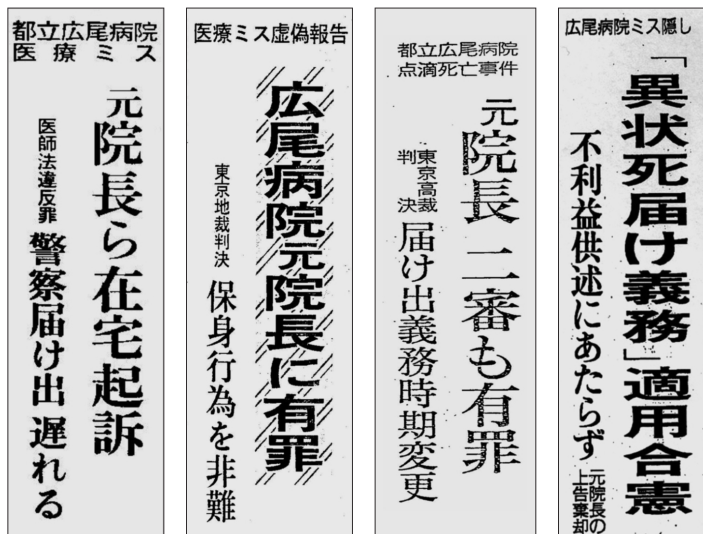


図3. 東京都立広尾病院事件の司法判断

表 1. 医療事故におけるエラーの連鎖

	横浜市立大学医学部附属病院	東京都立広尾病院
1	1人の看護師による2人の患者の同時移送	chlorhexidine gluconate の希釈作業を病室で施行
2	手術部入口での患者の取り違え	同型の注射器で両液を準備
3	患者とカルテが別々に手術室に送付	同一処置台上で両液を準備
4	麻酔医の患者確認なし	「へバ生」と書かれた注射器に 「洗淨用ヒビグル」とのメモ用紙を貼付
5	主治医による患者確認なし	注射器の準備者と実施者が異なる
6	剃毛不足の原因追求なし	薬剤を入れた注射器を床頭台に放置
7	術中検査の判断ミス	この注射器の薬品名を確認せず
8	外科医の心拡大に対する不注意	延長チューブ内の chlorhexidine gluconate の体内誤注入

会が設けられ、安全管理に関する研修が実施され、インシデント・アクシデント報告体制が整い、さらに一部の病院では専任のリスクマネージャーが配置されるようになった。

これらのすべてが、この1999年の両事故とその報告書に端を発している。このため1999年は、本邦の「医療安全元年」といわれるようになった。

#### 4. 医療の質の保証

2001年10月の日本胸部外科学会で「21世紀の胸部外科が直面する諸問題」というシンポジウムが開かれ、筆者は司会者を務めた<sup>3)</sup>。そのときのシンポジストの1人であったスタンフォード大学のReiz教授は、医療事故の問題に関して「米国では、医療事故の問題は品質保証（クオリティ・アシュアランス）の問題となっている」と述べられた。そのさいには、安全管理と品質保証はほぼ同義語のように思っていたので、何気なく聞き流していたのであるが、そのときすでに米国では「医療の質の保証」に関して一歩も二歩もすすんでいたのである。これには英国のプリストル病院事件も大きな影響を与えていたのであろう。

その時のReitz教授の発言は本誌<sup>3)</sup>に記録されているので、和訳して次に紹介する。

「米国には、品質管理と呼ばれるシステムがある。病院の各科の死亡率や合併症発生率は毎月、定期的に審査され、そのときに事故もチェックの対象になる。事故のうち95～98%は診療科内で検討されるが、この場合には個人の失敗ということではなく、システムを改善して、再発を防止する方向で検討している。一方、病院全体としての品質保証委員会は、各診療科からあがってきた非常に重篤な事故について検討している。米国では、事故が刑法で罰せられることはなく、警察が関与することはない。しかし、重篤な警鐘的事

故は州の健康局に報告することになっている」

#### 5. プリストル病院と東京医科大学病院

2004年12月に、筆者は東京医科大学病院から同病院の心臓手術調査委員会の委員長を委嘱された。当該病院で4例の弁膜症患者が術後死亡し、その遺族が証拠保全の手続きを開始したことがメディアに大きくとりあげられ、これに対して外部委員会による調査を行うことになったのである。

これは、患者を取り違えたとか薬を間違えたというような「明白な医療ミス」とはいえない。問われているのは「医療の質」の問題なのである。これはまさにプリストル病院事件の日本版なのであった。

プリストルの調査報告書はインターネットで簡単に手に入れることができる<sup>5)</sup>。500ページを越す長大な文書のうち、サマリーの部分だけをプリントアウトして、資料として調査委員に配布した。たまたま2005年2月の日本心臓血管外科学会に英国胸部外科学会役員としてプリストル病院事件への対応にかかわったKeogh教授が招かれ、この問題についての講演をされた<sup>4)</sup>。学会前に彼と夕食をとる機会があったので、プリストルの問題と東京医科大学の問題について彼の意見を聞くことができた。

このようなわけで、東京医科大学病院に関するわれわれの調査委員会のバックボーンとなったのはプリストル病院特別調査委員会報告書<sup>5)</sup>であり、2005年3月30日に当該病院に提出するとともに、その全文を公表した東京医科大学心臓手術調査委員会報告書には、プリストルの調査報告書に記載されているキーワードが数多く使用されている。

われわれは記者会見を開き、3時間にわたり調査報告書の内容を詳細に説明した。そして「医療の質」をどのように保証していくかということが問題の本質で

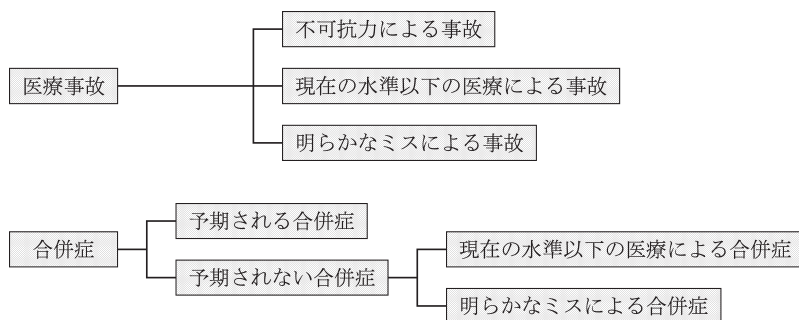


図 4. 医療事故, 医療ミス, 合併症

あるとの理解を得るように努めた。幸い大方の理解が得られ、医療安全の基盤である「医療の質」の保証の重要性が認識されてきた。一方、周囲の医師に聞いてみると、プリストル病院事件というものの存在を知っている人はいたものの、誰一人として調査報告書を読んでいないということがわかった。

そこで、筆者はこの報告書の和訳にとりかかってみた。ある程度やってみると、自分の能力では、この翻訳を完成させるには毎日4時間を使っても5年間という年月が必要であることが判明した。

このため、筆者はまずプリストル病院事件の調査報告書の原文に目を通し、さらにその前後の文献や東京医科大学病院事件の報告書などを参考にし、「医療の質の保証—プリストルの遺産」としてまとめ、関係者の参考に供することとした。

#### 6. 医療事故・医療ミス・合併症とは

医療事故、医療ミス、合併症の定義やそれらの相互関係を正確に理解しておくことはきわめて重要である<sup>6)</sup>。ただし言葉は生きものである。時代とともに言葉の意味がかわってくることもある。そのため、われわれは最新の定義を知っておく必要がある。

東京医科大学病院の心臓手術について問題が明らかになったさいに、病院側は「これは合併症であって医療ミスではない」との見解を表明したが、一部のメディアが「病院側は『これは合併症であって医療事故ではない』としている」と報道したため、問題がややこしくなった。現在の定義からみれば両者ともに正確な表現ではないが、当時は医療事故、医療ミス、合併症という用語が正確に理解されていなかった面があったのである。

事故とはふだんは起らないわるい事象であるから、「医療事故」とは医療の場において通常は起らないよ

うなわるい事象が起ること、とくに医療に伴う患者側の人身事故について使用されている用語である。

「医療ミス」とは、医療に伴って生ずる医療側の失敗であって、結果として医療事故になる場合とその一歩手前で済む場合がある。

「合併症」とは、医療に伴って生ずるわるい事象である。合併症のうち、しばしば起る事象は予測されるものとして説明と同意がなされており、医療事故とはいえず、まして医療ミスではない。しかし、予測されていない合併症が生じた場合は医療事故の範疇に入り、その中には医療ミスが原因となっていることもある。

医療事故の中には、「不可抗力による事故」、「明らかな医療ミスによる事故」、そしてもう一つ、「現在の水準以下の医療による事故」がある(図4)。

新潟県中越地震のさいに、人工呼吸器に依存していた患者の人工呼吸器が止まってその患者が亡くなったことがあったが、健康人でも大勢の方が亡くなっている状況下では、これを「不可抗力による事故」とすることには大方の反対はないと思う。予測される合併症も不可抗力によるものであるが、これは事故とは呼べない。

一方、左と右を間違えてヘルニアの手術をしてしまったという事故は当然医療ミスとされるであろう。この種の「明らかな医療ミスによる事故」は、医学の専門性がない人でもミスであると容易に判定できる。

「現在の水準以下の医療による事故」の場合にも、不法行為あるいは契約不履行として民事上の責任を問われるような場合には医療ミスという言葉がしばしば使用されているので注意しなければならない。「医療の質」とは、その個人なり施設がその時点の医療水準からみてどの位置にあるかということである。した



図 5. ブリストル

がって、医療の質がきわめて不良なために生じた医療事故は医療ミスであるとされる可能性がある。

## 第 2 章

### ブリストル病院事件の背景と経緯

本章は、「ブリストル王立病院小児心臓手術 (1984～1995 年) 特別調査委員会報告書—ブリストルに学ぶ」の一部を引用しながら記述する<sup>5)</sup>。

#### 1. ブリストルの病院概要

ブリストルはロンドンの西方、イングランド西岸近くに位置する都市で、人口は約 50 万人である (図 5)。

王立ブリストル病院 (Bristol Royal Infirmary) および王立ブリストル小児病院 (Bristol Royal Hospital for Sick Children) は、ブリストル医科大学 (Bristol University's Medical School) の関連教育病院である。ブリストルの二つの病院は、イングランド南西部およびサウスウェールズに居住する患者に対して医療を提供している。

これらの病院は、政府が出資する全国医療サービス (National Health Service) から委託されて医療を行っており、信託組織としてこれを受託している。理事長をトップとする理事会がこの信託組織の意思決定機関となっており、病院の管理・運営は院長に委任されていた。

この地域は、全国医療サービスの財源分配という点では比較的軽視されていたとされている。この財源不足はスタッフ雇用のための人件費に影響しただけでなく、建物や医療器具の購入費にも影響を与えていた。

#### 2. 乳児心臓手術の施設認定

1980 年台初頭に、英国厚生省 (Department of Health) は、一定の非常に専門化した医療サービス、すなわち超地域医療サービス (Supra Regional Services) に予算を集中させることとした。これは財源と人材を集約し、治療施設の増加を防ぐことを目的としていた。症例数が少ない施設では頻度の低い疾患に遭遇する機会が少ないため、スタッフが十分な経験を得られないというのがその大義名分であった。乳児心臓外科は、このように分別化すべきものの一つとされた。

ブリストル病院は 1984 年、九つの乳児心臓手術センターの一つに認定された。乳児心臓手術のうち、開心術は王立ブリストル病院、非開心術は王立ブリストル小児病院で施行されることとなった。なおこれとは別に、地域財源によって 1 歳以上の症例に対する心臓手術も行われたが、これも同様に二つの病院で実施されていた。

施設認定は、進歩の速い領域において一つの施設が良好な治療成績を得るためには、一定数以上の手術を行うことが必要であるという仮説に基づいている。診療経験が多ければそれだけ上達し、非常に稀有な症例に対しても十分対応できるようになるという考えかたは、証明こそされていないが納得しやすい論理である。

しかし、この認定時にはブリストル病院では乳児開心術の数が非常に少なかった。その後 10 年間、ブリストル病院は超地域医療センターの一つとして認定されていたが、十分な症例数に達したことは一度もなかった。さらにこの認定によって、ブリストル病院がこの地域の乳児心臓外科を独占する結果となり、医療の質を改善させるというインセンティブが働かなくなった。

#### 3. ブリストル病院事件の発端

このように、ブリストルにおける小児心臓外科は期待に反して発展していかなかった。逆にブリストル病院の小児心臓外科の実績に関して、1980 年台後期以降、疑念や懸念がしばしば聞かれるようになった。

1990 年にブリストル病院麻酔科の Bolshin 医師が Roylance 院長に手紙でこの事実を知らせたが、院長はこれを無視してしまった。しかし、病院内の他の医療関係者からもこのような懸念が聞かれるようになり、また施設外の人からもこのような声があがってきた。これが噂となり、出所不明のメディア報道となっ

て現れた。

この病院の Dhasmana 医師が、1988～1995 年に大血管スイッチ手術を行った完全大血管転位症の患児 38 例のうち 20 例が死亡、Wisheart 医師が 1990～1994 年に根治手術を行った完全型房室中隔欠損症の患児 15 例のうち 9 例が死亡していた。英国では医療関連死は自発的に検死官に届け出ることになっているが、この事件では届出がなされていなかった。

1995 年 2 月 12 日に、Joshua Loveday に対して行われた手術が本件の進展のきっかけとなった。Joshua は術中に台上死したのである。このため医道審議会 (General Medical Council) に対し、外科医の Wisheart 医師、Dhasmana 医師ならびに Roylance 院長の行為についての訴えが提起された。そこで外部調査が開始されるとともに、ブリストル病院の小児心臓手術は新しい外科医が任用されるまで全面的に中止されることとなった。

医道審議会は、1998 年 6 月から 65 日間にわたって関係者からの事情聴取を行い、これらの心臓外科医が重大な診療ミスを行っていたこと、院長がこの事実を知らずながら放置するという管理ミスを行っていたことを明らかにした。医道審議会はこれらの行為を診療上の過誤であると結論し、Roylance 院長および Wisheart 医師に対して医師登録抹消、Dhasmana 医師に対しては 3 年間の心臓手術禁止を言いわたした。

医道審議会の調査は、表に現れた人物のみを対象としたものであった。また、死亡例 29 例以外の調査例は、大血管スイッチ手術を中心とした 24 例に限られていた。このため、遺族は医道審議会の調査および処分に納得しなかった。その後、多くの遺族が損害賠償を求めて病院ならびに政府を提訴し、これがメディアで大きく報道され、社会的な大事件に発展した。

政府は事態の重大性を認識し、ブリストル病院事件ならびに全国医療サービスの小児心臓手術に関して公的な特別調査委員会を設置することとした。

#### 4. 特別調査委員会の発足

1998 年 6 月に、政府によってブリストル病院特別調査委員会 (Bristol Royal Infirmary Inquiry) が設置された (図 6)。

委員会の第一の特徴として、その独立性があげられる。委員会の経費は厚生省の負担であったが、委員会は独立して機能し、委員会自身が代表権をもつものとされた。この独立性には、政府からの独立性も含んでいた。政府から調査の作業中、あるいは結論や勧告を



図 6. ブリストル病院特別調査委員会のロゴ

まとめる段階において、委員会になんらかの圧力がかかる可能性もあると考えられたが、委員会はそのような圧力を経験しなかったとのことである。委員会が援助を求めたさいには政府は速やかに援助を与え、多くの場合には他の公的機関も援助した。委員会は、自分たちが重要であると考えた調査方針を推進し、委員会が必須であると思った材料を探し出し、委員会が適切であると考えた見解に到達することができたのである。

この特別調査委員会の第二の特徴は、委員会が法的権限をもったということである。調査の実施にあたっては、委員は法律によって任命され、委員には法規の定める権限が付与された。委員は、必要に応じ、強制的に証人を聴聞会に喚問し、必要書類を作成させる権限が与えられていた。

#### 5. 特別調査委員会の活動

この公的な特別調査委員会は、1998 年 10 月～2001 年 7 月にわたって調査を行った。委員長は Ian Kennedy 教授、委員は委員長の他に Brian Jarman 教授、Rebecca Howard, Mavis Maclean に委嘱された。

特別調査委員会に対する依頼事項は、1984～1995 年にブリストルで心臓手術を受けた患児に対する医療内容の調査、および心臓手術成績に関して懸念が発生したさいにとられた対応についての調査であり、さらにこれらの調査の結論に基づいて、全国医療サービス全体の「医療の質」の向上に役立つ勧告を行うことが依頼された。

委員会の作業は二期に分けて実施された。第一期は、ブリストル病院事件そのものに焦点をあてた作業である。委員会は、238 人の両親を含む 577 人の証人からの陳述書ならびに 1,800 人以上の患児の病歴を含む 90 万ページの書類を検討した。証人からの意見聴取だけでも 96 日の日時を必要とした。第二期は、将来に向けての勧告をまとめる作業であった。これについては 7 回のセミナーを開催し、180 篇の論文を発表

した。最終的な調査報告書は、2001年7月に公表された。



今回は「第3章 プリストル病院心臓手術成績」である。プリストル王立病院を含む英国12施設における小児心臓手術成績とその推計学的解析について詳述し、その解釈を巡って交わされた議論に触れることとする。

#### 文 献

- 1) 横浜市立大学医学部附属病院の医療事故に関する事故調査委員会報告書. <[http://www.cute.to/~dent\\_rie/zikotyousa.htm](http://www.cute.to/~dent_rie/zikotyousa.htm)> [accessed 5 April 2006]
- 2) 都立広尾病院の医療事故に関する報告書—検証と提言. <<http://www.byouin.metro.tokyo.jp/osirase/hokoku/hiroojiko.pdf>> [accessed 5 April 2006]
- 3) 古瀬 彰, 長田博昭: 21世紀の胸部外科が直面する諸問題. 胸部外科 **55**: 709-739, 2002
- 4) Keogh BE: Developing a national and international database. 日心臓血管外会誌 **34** [増刊]: 117, 2005
- 5) The Bristol Royal Infirmary Inquiry; Learning from Bristol; the report of the public inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995. <<http://www.bristol-inquiry.org.uk/>> [accessed 5 April 2006]
- 6) 古瀬 彰: 外科領域の安全管理. 外科 **67**: 249-255, 2005

\*

\*

\*