

## 第5章 ブリストル病院事件のインパクト

古瀬 彰\*

## 1. 英国の医療改革

1) 英国医療の荒廃：英国の医療は、1960年台の前半まではすばらしい社会保障の仕組みの中で機能していた。「揺りかごから墓場まで」と呼ばれた優れた医療保障は、それ以降衰退し荒廃してきた。その直接の原因は国の医療費抑制政策である。1995年の英国の

国内総生産（GDP）に占める医療費の割合は6.9%であり、米国（14.1%）の半分で、本邦（7.2%）を下回り、先進国中最低となっていた（図1）<sup>1)</sup>。

第一に、国が医師や看護師の人数と給与を低めに抑制することを標榜し、これを官僚的な制度で実施したため、英国の優秀な医師・看護師がどんどん海外へ流

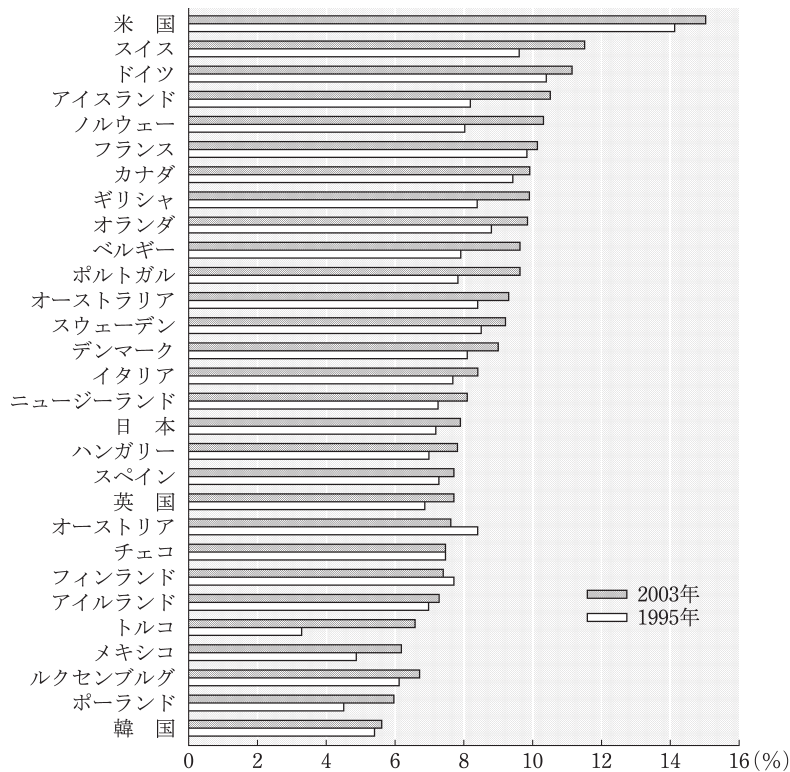


図1. OECD諸国の医療費/GDP (%)

\* 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)。

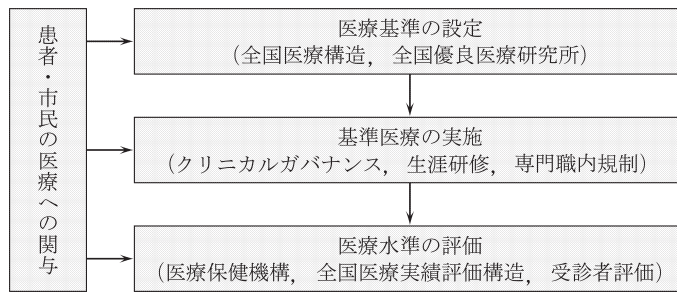


図 2. 英国における医療の質向上の仕組み

出した。新しい医籍登録数は1995年の11,000人から、2000年には8,700人と20%以上も減少した。これを補うために海外から多数の医療スタッフを輸入したが、それでも医師は約10,000人、看護師は約20,000人が常態的に不足する事態は改善しなかった。

これに加えて、財政的な理由で医療施設の新設を行わないなど設備投資をしぼったので、1960年台に進歩した世界の医療技術においていかれてしまった。そして保守党政権は1991年の医療改革によって、医療費を抑制したまま競争原理と民間の経営手法を導入し、自由診療を認めた結果、富裕な患者は私的なプロバイダによる医療を受けることもできたが、大多数の患者はこの公的医療に依存していたため、医療の公平さは保たれず、一般市民は粗悪な公的医療しか享受できない国となった。具体的には悪性腫瘍の患者の手術が遅れて手遅れになり、インフルエンザの流行時にはベッド不足で死亡者が続出するなど、英国の医療は発展途上国並みになってしまっていた。

ブリストル病院調査報告書が述べているように、このように劣悪な医療環境は被害にあった患児やその遺族にとって決して容認できないものであることはいうまでもないが、この事件の責任をとることになった医療従事者もこのような劣悪な医療環境の犠牲者であったともいえるのである。

2) **ブレア政権の医療改革**：このような状況を改善すべきことは火をみるよりも明らかであり、1997年に労働党のブレア政権が誕生すると、ただちに全国医療サービスの改革に取り組むこととなった。このような折に発生したブリストル病院事件がメディアで大きく報道され、医療の質の管理の重要性が再認識された結果、英国の医療改革が加速されることとなった。1998年に英国厚生省が発表した医療改革案は、医療の質の改善をその中心課題とし、医療基準の設定

(setting of standards)、基準医療の実施 (delivery of standards)、医療水準の評価 (monitoring of standards) の3層構造を柱とするものであった (図2)<sup>2)</sup>。

第1層の全国的な医療基準の設定は、全国医療構造 (National Service Framework) および全国優良医療研究所 (National Institute for Clinical Excellence) によって行われることになった。全国医療構造は、良質な医療を公正に提供するために、患者の状態とそれにふさわしい医療を適合させる基準をつくるもので、たとえば一定の医療をプライマリケアの段階で行うのか、一般病院の段階で行うのか、あるいは専門センターで行うのかといったことを決定するものである。一方、全国優良医療研究所は、一定の患者に対する最適な診療ガイドラインを作成するとともに、新しい薬剤・器材・治療法の費用対効果を評価する組織である。

第2層の基準医療の実施は、地域として行われるものであるが、クリニカルガバナンス (clinical governance)、生涯研修 (extended lifelong learning)、専門職内規制 (modernized professional self-regulation) がその要点である。クリニカルガバナンスすなわち臨床管理とは、各種の臨床的判断の質を保証するプロセスであり、たとえばある病院が自分の施設の術後管理に弱点があることを見出してこれを修正することなどをいう。生涯研修とは、最新の医療を患者に提供するために技術や知識を更新していくことであって、たとえばチームワーク医療を促進するためあるスタッフが職種を超えた訓練が必要であると判断することである。専門職内規制とは、医療従事者の基準を設定し、たとえばある医師の臨床能力が基準よりも低下した場合に、その早期発見を行うことである。

第3層の医療水準の評価は、医療保健機構 (Commission for Health Improvement)、全国医療実績評

表 1. 英国における医療の質向上のための組織

目的	組織名	機能
医療の質の向上	医療の質に関する審議会 (Council for Quality of Health Care)	医療の質に関する組織の統括
	患者市民医療関与機構 (Commission for Patient and Public Involvement in Health)	市民の医療への関与強化
医療基準の設定	全国医療構造 (National Service Framework)	患者と医療の適合基準の設定
	全国優良医療研究所 (National Institute for Clinical Excellence)	診療基準の設定, 新治療の勧告
基準医療の実施	医療従事者管理審議会 (Council for Regulation of Health Care Professionals)	専門職内規制の強化, 調整
	全国医療サービス改善局 (National Health Service Modernisation Agency)	臨床管理の改善
	医学教育基準委員会 (Medical Education Standards Board)	医学教育修練の基準設定
医療水準の評価	医療保健機構 (Commission for Health Improvement)	医療プロバイダの評価
	全国医療実績評価構造 (National Framework for Assessing Performance)	医療施設の評価
	全国医療評価組織 (National Clinical Assessment Authority)	問題医師の評価
	全国患者安全局 (National Patient Safety Agency)	医療事故とニアミスの報告・分析

価構造 (National Framework for Assessing Performance), および受診者評価 (Annual National Survey of Patient and User Experience of the National Health Service) によって行われる。医療保健機構は、全国医療サービスの質を保証するために医療施設の評価や監査を行う組織で、たとえば政府の要請に基づいて問題のある病院の強制調査を行い、改善策を政府に具申する。全国医療実績評価構造とは、施設の実績を判定する組織で、地域ごとに患者の視点に立った具体的な指標からの逸脱の程度を評価し、たとえば全国の患者が一定の医療を公平に受けられるようになっているか否かを調査し、その結果を公表する。受診者評価は毎年行われるが、もし患者側の評価がわるければ医療保健機構の査察の対象となる。

3) **ブリストル病院事件の影響**: 2002年1月に、英国政府は「ブリストル病院事件に学ぶ—ブリストル王立病院小児心臓手術 (1984-1995) に関する特別調査報告書に対する英国厚生省の対応」という190ページに及ぶ文書を議会に提出した<sup>3)</sup>。この文書の中で、政府は調査報告書の内容を完全に認め、医療制度の抜本的改革を実行することを誓っている。その具体的内容は、報告書の勧告に従い、医療供給の組織ならびに体制の見直し、医療の質の保証、医療への一般人の関与

など幅広い分野にわたっている。

1997年までは、厚生省が全国医療サービスの本部であるとともに、その監督者でもあった。そして英国の医療提供は、このような厚生省直轄の全国医療サービスによってほぼ独占されていた。今回はこの体制を全般的に改めて、患者が選択可能なさまざまな公的・私的プロバイダによる医療提供体制を導入することにした。全国医療サービスは一つの医療プロバイダとなり、厚生省は全国医療サービスを含めたすべてのプロバイダの管理・監視にあたることになった。政府は抜本的医療改革を推進するために、ブレア政権の医療改革プランの中に数多くの新組織を設置した (表1)。

もちろんこのような医療改革は、組織いじりといった官僚的な対応のみでは成し遂げえない。ヒト・モノ・カネのすべてについてのサポートが必要である。その点この文書では、とりあえず医療従事者の増員、具体的にはコンサルタント医師7,500人、一般診療医2,000人、看護師20,000人、治療技師6,500人の増員が提案されている。

2000年のBritish Broadcasting Corporation (BBC) の新春インタビューでブレア首相は大幅な医療費引き上げを発表し、医療費を5年間かけて1.5倍にするという画期的な政策が打ち出されたのもこの流

れに沿ったものであり、英国政府が医療制度の再生に真剣に取り組んでいることを如実に示している。実際、2003年の英国の医療費はGDPの7.7%で、米国の15%とは隔たりがあるものの、本邦の7.9%に近づいてきている(図1)<sup>4)</sup>。

4) 本邦の医療が学ぶこと：現在、本邦では医療費の削減が叫ばれている。無駄な支出を減少させて医療費の増加をできるだけ抑制することは当然としても、医療の進歩や平均寿命の増加に伴って生ずる医療費を無理に縮小すれば、本邦の医療が世界の医療の進歩についていけなくなり、医療の質が低下するばかりでなく、低所得者の受療が抑制され医療の公平性が損なわれる可能性がある。

医療の評価基準には、効果(effectiveness)、効率(eficiency)、公正(equity)の3E(日本語では3K)があるが、三者を同時に満たすことはきわめて困難である<sup>5)</sup>。保守党のサッチャーは効率性を優先したため、効果性と公平性が損なわれた。労働党のブレアはこの3Eのバランスを追求している。その実績の最終的評価は今後の問題であるが、いずれにしても、われわれが英国医療の荒廃と復興の歴史から学ぶところは少なくない。

## 2. 手術成績公開への要求と学会の対応<sup>5,6)</sup>

外科医の手術成績の公開という問題は、1990年に米国ニューヨーク州衛生局が冠状動脈バイパス術(CABG)の施設別死亡率を発表したことに始まる。新聞Newsdayが、情報公開法に基づいて衛生局のデータから外科医個人の手術成績の公開を求めた訴訟に勝訴し、CABGの外科医別死亡率が公開された。このことが外科医の激しい反応を惹き起したことはいうまでもない。ニュージャージー州やペンシルバニア州でも同様な死亡率の公表がなされたが、その他の州にまでは波及しなかった。

英国心臓胸部外科学会は、ブリストル病院事件の特別調査委員会による調査中に、このような外科医の個人成績の開示の問題について検討を加え、6種類の手術について外科医個人の手術数と病院死のデータ収集を開始した。ただしこの場合には、症例の重症度を加味したデータとはなっていなかった。そしてある外科医の年間死亡率が「平均値+2標準偏差」を超える場合には地方レベルで個別審査を開始することとした。このようにすると、常にコンサルタント医師の2.5%が審査を受けていることになる。ブリストル病院事件の影響で、外科医はこのような調査に対して恐怖を抱

いたが、調査の重要性が認識された結果、コンサルタント医師全員が学会にデータを提出した。

この調査から、次の二点が明らかになった。第一は、手術数と死亡率はほとんど関係がないということである。詳細にみると、手術数が20%増加すると、死亡率は5%(95%信頼限界は2~8%)上昇するのであるが、死亡率が2%の手術であれば、これを1.9%に下げただけなのである。第二には、個別審査にかかった外科医の状況を検討すると、外科的な技量の問題よりも、診療プロセスや施設の問題が原因として大きいことが判明した。

外科医の手術成績を公表する目的としては、患者の外科医選択に役立てるために公表する場合と成績不良な外科医を排除するために公表する場合の二者がある。前者では、症例の重症度で補正した死亡率あるいは合併症発生率を得る必要があるし、後者であれば手術死亡率についての許容限界を定めて、当該外科医の死亡率がこの限界値内であるか否かをみればよい。

ニューヨーク州などで行われた個人死亡率の公表によって手術死亡率が下がったという報告があるが、死亡率は年ごとに次第に下がっているのだから、公表が手術成績を改善したとはいえない。一方、この公表によって外科医がむずかしい症例の手術を避けることになり、重症患者にとっては望ましくない状況となった。また、死亡率は外科医の技量の他に麻酔科医・集中治療医・集中治療看護師の実力、病院のレイアウト、症例の特殊性など多くの因子に左右されるものであるのだから、死亡率が高いとしても外科医のみを非難することは当を得ていない。米国の退役軍人医療プロバイダは、外科医の成績と病院の成績を分離できないため、外科医の個人別実績は公表しないことにしている。これに対して、外科医は病院の方針を変更させることができる立場にいるから、ターゲットとなるのは仕方がないという意見もある。

英国では、米国モデルの欠点を補うため、リスクの低い症例群ではリスク調整死亡率を用いるが、高リスク群ではリスク調整死亡率の信頼度が低いので、基準以上の高リスク例は調査の対象から除外するというモデルを考えた。

一方、2000年に英国政府が設置した「冠状動脈疾患に対する全国サービス・フレームワーク」は、「全国冠状動脈情報戦略」となり、医療保健機構で策定した「全国医療監査支援プログラム」を通じて、強制的に英国心臓胸部外科学会のデータセットを収集するこ

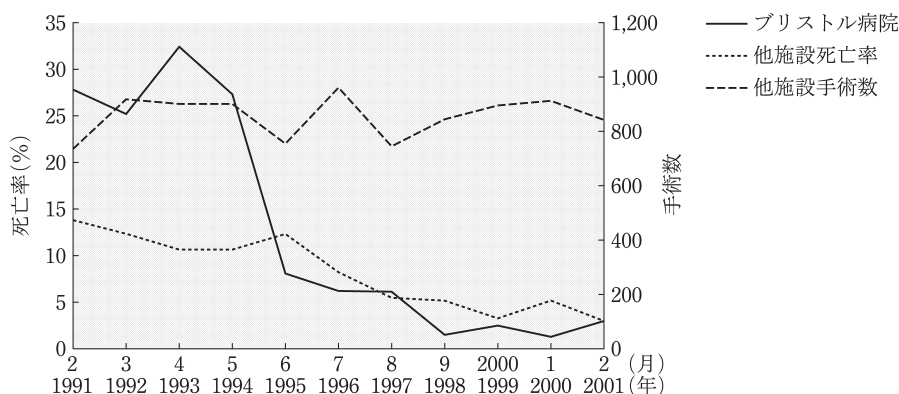


図 3. ブリストル病院の乳児開心術の死亡率の推移 (文献7より引用)

ととした。

1996年以降、英国心臓胸部外科学会が重症度を加味した完全なデータを全国的に収集するようになり、参加施設も次第に増加していた。しかしそのデータベースでは、外科医同士はもとより施設同士の比較もできなかった。専門会社がイングランドの10施設のデータ監査を行ったところ、データの中に修正可能ではあるけれども重大な欠陥があることが判明し、そのデータベースは独立の外部監査を永続的に受けることおよび公表前に独立の資料によって再確認を行うことという厳しい勧告を受けたためである。

このようにして、データの収集は英国心臓胸部外科学会から全国医療サービス改善局の全国医療監視支援プログラム、すなわち「中央心臓監査データベース」へ移行していくこととなった。この場合には、全国統計局の死亡情報を利用できるという利点があった。またこのことによって学会は、術後早期死亡率だけでなく長期生存に関連する因子の解析を行うこともできるようになった。

このような利点に対して外科医側が支払わなければならない代償は、外科医の個人成績の公表である。実際の公表にあたっては、外科医・市民・支払側の三者の信頼関係を保つため、外科系学会、医療保健委員会、厚生省の合同でこのプロジェクトを監視することが必要である。また、学会のデータセットは全国医療サービスの基準に合わせるために変更せざるをえなくなった。各施設と中央心臓監査データベースとのあいだには安全なコネクションが必要で、データ移送の標準化とテストが必要であり、病院側はデータマネージャーを雇用し、ネットワークコンピュータシステム

を設備しなければならないこととなった。

そこで学会は別な方法を模索し、2002年10月に、英国の全施設の冠状動脈手術と大動脈弁手術についての非補正死亡率を発表した。外科医個人の非補正死亡率も同時に集められていたので、これを利用することも可能であると考えられた。しかし、重症度補正を行わない場合には、容認できない手術死亡率についての限界値はかなり高くしなければならない。工業では、原料が管理されている場合の生産物の質の管理には、99.9%信頼限界(3標準偏差)が用いられることが多い。残念ながら心臓外科の患者は症例ごとの相違が大きいので、限界値は99.99%(4標準偏差)に広げる必要があると考えられ、英国心臓胸部外科学会は、個人実績を公開するさいの基準としてはこの閾値を使用することを提案した。このようにすれば、通常の症例を扱っている外科医がこの限界値を越える確率は1/10,000以下となる。

英国の医療保健機構も、病院の五つ星評価の基礎データとなる「心臓バイパス術後の死亡」という指標の統計学的な取扱いについては慎重である。2004年からこの指標は病院事故統計の3年間のデータとし、重症度補正が不十分な場合には限界値を緩和する可能性を考えている。いったんこれらのデータが公表されれば英国の医療は新しい時代に入る。心臓胸部外科医は、「個人の実績を合意に達した一定の限界値と比べることによる評価」を受けることを納得せざるをえないことになり、他の医療分野へも波及するものと考えられる。しかし、2006年6月に大阪で開催された第14回アジア心臓血管外科学会のために来日されたヨーロッパ心臓胸部外科学会常務理事のKeoghに質

表 2. 乳児開心術死亡率 (%) の推移 (1991 年 4 月～2002 年 3 月)

	第 1 期	第 2 期	第 3 期
	(1991 年 4 月～1995 年 3 月)	(1996 年 4 月～1999 年 3 月)	(1999 年 4 月～2002 年 3 月)
バーミンガム小児病院	10	7	3
グレートオーモンド街病院	11	7	4
リバプール王立小児病院	10	4	3
ヘアフィールド/ ブロンプトン病院	12	10	4
リーズ・キリングベック病院	7	4	3
サザンプトン総合病院	10	9	5
ガイス病院	15	2	2
ブリストル王立病院	29	5	3
ニューキャッスル・ フリーマン病院	13	6	5
レイセスター・ グレンフィールド病院	13	13	7
オックスフォード・ ジョンラドクリフ病院	19	14	11
計	12	7	4

表 3. ある施設の乳児開心術死亡率が最高となる確率 (%) [1999 年 4 月～2002 年 3 月]

	第 1 期		第 2 期	第 3 期
		ブリストル除外		
バーミンガム小児病院	0	0	0	0
グレートオーモンド街病院	0	0	0	0.3
リバプール王立小児病院	0	0	0	0
ヘアフィールド/ブロンプトン病院	0	0.3	7.9	0.2
リーズ・キリングベック病院	0	0	0	0
サザンプトン総合病院	0	0.2	3.6	2.1
ガイス病院	0.2	18.1	0	0
ブリストル王立病院	97.0	(-)	0	0
ニューキャッスル・フリーマン病院	0	4.8	0.5	3.8
レイセスター・グレンフィールド病院	0	4.9	4.9	14.1
オックスフォード・ジョンラドクリフ病院	2.8	71.6	48.1	79.5

問したところ、外科医の手術成績公表の件は現時点ではすすんでいないとのことであった。

### 3. 英国におけるその後の乳児開心術の成績

ブリストル病院特別調査委員会の報告後、英国の乳児開心術の成績がどのようになったかが判明している<sup>7)</sup>。1991 年 1 月～2001 年 2 月の推移をみると、図 3 のようにブリストル病院の死亡率の低下は顕著であり、他施設と少なくとも同程度まで改善したことがわかる。この間、ヘアフィールド病院とブロンプトン病院が合併したため、ブリストル病院を含む 11 施設が調査対象となっている。

特別調査委員会の調査対象となった最終期間の 1991 年 4 月～1995 年 3 月 (第 1 期) の成績と、その後の 1996 年 4 月～1999 年 3 月 (第 2 期) および 1999 年 4 月～2002 年 3 月 (第 3 期) の病院死亡率を比較した (表 2)。

なお、第 1 期と 2 期のあいだの 1995 年 4～12 月のデータもあるが、この時期には複雑な小児心臓手術は中止されていたので、比較の対象からは除外している。11 施設全体の死亡率は第 1 期の 12% から第 2 期は 7%、第 3 期は 4% に低下している。ブリストル病院は第 1 期が 29% という有意に高い死亡率であった

( $p < 0.001$ ) が、第2期には死亡率5%と激減し ( $p = 0.789$ )、第3期には3%とさらに低下し ( $p = 0.801$ )、第2, 3期の成績は11施設の平均を凌駕するまで改善した。

一方、表2のデータを見ると、オックスフォード・ジョンラドクリフ病院の成績が際立ってわるいことが注目される。第1期の死亡率は19% ( $p = 0.01$ )、第2期は14% ( $p = 0.003$ )、第3期は11% ( $p = 0.001$ ) であった。

表3に示すように、第1期ではオックスフォード・ジョンラドクリフ病院はブリストル病院に次いで死亡率が高く、第2, 3期ではもっとも死亡率が高い。オックスフォード・ジョンラドクリフ病院で手術を受けると他の施設よりも死亡する可能性が高い確率、すなわちオッズ比は、第1期1.75 ( $p = 0.007$ )、第2期2.11 ( $p = 0.019$ )、第3期4.14 ( $p < 0.001$ ) と有意に高く、しかも次第に悪化している。

このことは、オックスフォード・ジョンラドクリフ病院が第2のブリストル病院となっているのではないかと懸念につながった。しかしその死亡率は少しずつ低下しており、2000年5月から大血管転位症の手術を中止した結果、2000~2001年のデータでは成績が改善しているとのことである<sup>8,9)</sup>。

このように自己の病院の手術成績と他の施設のそれに比べることができるようになったことは、外科医療の質の確保という点からは大きな進歩といえるであろう。



今回は第6章「わが国において心臓手術の質が問われた事件」である。1999年に発生した横浜市立大学附属病院の患者取違え手術事故は病院全体の医療安全体制の不備がその主因であったが、その後発生した産業医科大学病院、東京女子医科大学、東京医科大学病院の事件は、心臓外科の医療の質に直接かかわるも

のであった。その点これらはブリストル病院事件と同質の問題を含んでいるといえる。次号ではそれぞれの事故調査委員会報告書を参考に、各事故の実態に迫ってみたい。

## 文 献

- 1) 近藤克則：「医療費抑制の時代」を超えて—イギリスの医療・福祉改革，医学書院，東京，2004
- 2) Department of Health : The NHS Improvement Plan ; Putting people at the heart of public services. <[http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT\\_ID=4084476&chk=i6LSYm](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4084476&chk=i6LSYm)> [accessed 16 July 2006]
- 3) Learning from Bristol ; the Department of Health's response to the report of the public inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995. <[http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT\\_ID=4002857&chk=k6BnqM](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4002857&chk=k6BnqM)> [accessed 16 July 2006]
- 4) 近藤克則，山本美智子：イギリスにおける医療の質評価の動向. JIM **15** : 232-236, 2005
- 5) Keogh BE, Dussek J, Watson D et al : Public confidence and cardiac surgical outcome ; cardiac surgery ; the fall guy in medical quality assurance. BMJ **316** : 1759-1760, 1998
- 6) Keogh B, Spiegelhalter D, Bailey A et al : The legacy of Bristol ; public disclosure of individual surgeons' results. BMJ **329** : 450-454, 2004
- 7) Aylin P, Bottle A, Jarman B et al : Paediatric cardiac surgical mortality in England after Bristol ; descriptive analysis of hospital episode statistics 1991-2002. BMJ **329** : 825, 2004
- 8) White C : Cardiac mortality in children in Oxford hospital is not excessive. BMJ **330** : 324, 2005
- 9) Keogh B : Surgery for congenital heart conditions in Oxford. BMJ **330** : 319-320, 2005

\*

\*

\*