

## 第7章 心臓外科医療の質の評価

## 第8章 心臓外科医療の質の保証

古瀬 彰\*

## 第7章

## 心臓外科医療の質の評価

## 1. 工業の品質管理からの類推

医療の質の評価については、工業生産の品質評価から学ぶところが多い<sup>1)</sup>。生産業においても、品質管理をどのような方法で、どの程度詳細に、そしてどのくらい費用をかけて行うかが問題となっている。とくに品質管理に特化して評価を行う方式は、理論的には優れているが、費用がかかりすぎる欠点がある。

医療においてもこのことは大きな問題で、一方で医療の質の保証を求めながら、他方では医療費を削減していかなざるをえないわが国のような状況下では、医療の質を臨床から独立して管理する方式をとることは不可能なので、あくまで臨床プロセスの一部として医療の質の管理を行うという方向で評価法の研究をすすめなければならないと考えられる。

## 2. 医療評価における問題点

1) データの不足：生産業における品質管理と異なり、医療では評価のもとになるデータが十分に得られないことが多い。たとえば「院内緊急蘇生の質の評価」では、定性的評価では「院内蘇生チームの存在」が重要であるが、定量的評価の指標としては「院内蘇生チームの現場への到達時間」がもっとも重要である。しかし、緊急時にはこれを記録しておく余裕はなく、後から思い出して書けば不正確な数字となることは避けられない。

ブリストル病院事件の調査報告書には、各施設の手

術数や死亡数が不正確であったことが問題として記載されているが、心臓手術領域はまだよいほうで、高血圧症のような慢性疾患の外来治療の質を検討するとすると、死亡という基本的なデータさえ満足に得られないのである。

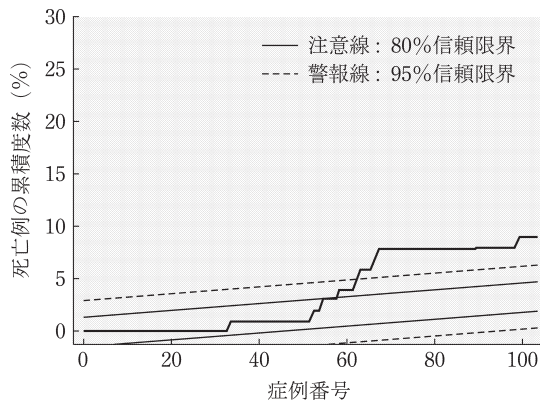
2) 評価指標の選択：どの指標によって医療の評価を行うかということは重要な問題である。工業製品では指標の種類は比較的少ないが、医療の場合には数限りなくあるといってもよい。心臓手術の場合でも、「術後30日以内の死亡」という明確な指標の他に、手術時間や輸血量などの術中の問題、創感染、運動機能、認知能力などの術後の問題、さらには入院待ち日数、入院後の手術待ち日数や術後在院日数なども評価の対象とすることができる。ブリストル病院事件に対する評価の範囲は手術死亡率といった単純な指標にとどまらず、病院の設備、医療スタッフのコミュニケーション技術やチームワーク、管理者のガバナンスなど多岐にわたっていた。したがって医療の質の評価においては、むしろ「どの指標を無視するか」を決定することとなる。

## 3. グラフによる心臓手術実績の評価—累積度数法

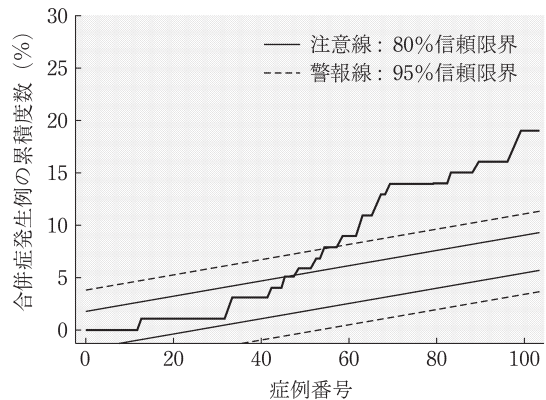
心臓手術の実績などは、すでに起った過去のデータである。統計学的には、このようなデータは「観察データ (observational data)」と呼ばれ、前向き二重盲検法などによって得られる「非観察データ (non-observational data)」と区別される。後者の場合には正式な統計学的手法によって有意性や信頼限界を推定することができるが、前者ではその手法や解釈に注意が必要である。

このような観察データ間の差を認識する方法として有名なのが、de Levalらの累積度数法 (cumulative sum: Cusum 法) である<sup>2)</sup>。これは、外科医の良心に

\* 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)。



a. 累積死亡率. 目標値 2~5%



b. 累積合併症発生率. 目標値 5~10%

図 1. 累積死亡率および合併症発生率 (文献 2 より引用)

基づいて自分の手術成績を統計学的に分析したことから生まれたものである。統計学的手法自体はその後、専門家の手によって発展しているが<sup>3-6)</sup>、これらの手法は心臓外科の論文からスタートしたものであることを特記したい。筆者自身も現役時代にこの論文を読んでいたらしく、手術手技の部分にはアンダーラインが引かれているが、肝心の統計学的分析のところは読んだ形跡がない。今回、その部分を含めて読みなおしてみたので、ここでややくわしく紹介したい。

心臓手術を続けていると、一定期間に死亡例が集中して発生することがある。東京医科大学病院の場合もこれに相当する。この場合には、これが偶然に起こったことなのか、重症例が多かったために起こったのか、あるいは手術を中心とする医療水準に原因があるのかを見極めることが重要である。

英国グレートオーモンド街病院の de Leval は、1987~1993 年に大血管転位症の動脈スイッチ手術を 104 例の新生児に対して行った。最初の 53 例のうち死亡例は 1 例だけであったが、第 53, 55, 59, 63, 64, 67, 68 例が立て続けに死亡した。彼は自分の手術に問題があることを本能的に察知して、第 55 例と第 64 例の患児が死亡した後に死亡率の低い施設へ見学に行き、さらに第 68 例の死亡後には他施設で再修練を受けることにした。その結果、それ以後の死亡は 1 例のみとなったとのことである。

この経験をもとにして、de Leval らは手術成績の評価法について研究を行った。まず、手術死亡の発生傾向をみるために累積度数分析を行った (図 1)。さらに、自分の手術死亡累積度数曲線を他施設の手術死

亡の累積度数とその信頼限界曲線の上に重ねて表示することによって、視覚的に自分の手術成績が有意に変化しているのかどうかを調べたのである。

図 1 a では、横軸に症例の番号を、縦軸に死亡例の累積度数をとっている。直線のうち実線は 80% 信頼限界、すなわち「注意線 (alert line)」であり、点線は 95% 限界、すなわち「警報線 (alarm line)」である。階段状の太線は実際の累積手術死亡数であるが、第 59 例で注意線に達し、第 63 例では警報線を突破している。

このようなモニタリングを死亡以外に再灌流や腹膜透析のようなニアミスを含んだ合併症発生例の累積度数に対して行ったのが図 1 b である。この場合には、第 44 例で注意線に、第 55 例で警報線に達している。このように、死亡以外に再灌流や腹膜透析のようなニアミスを含めて検討していれば、もっと早い時期に成績の悪化に気づいて手術方針変更の決断ができたと思われる。

また、症例の危険因子について多変量解析を行ったところ、手術時期の他に冠状動脈起始異常、phenoxylbenzamine 投与との関連があったが、多発した死亡例の約半数はこのような危険因子では説明できなかった。このため de Leval は、自分の手術死亡多発は手技の未熟によるものであり、再修練によって解決されたものと結論している。

その後、Lovegrove らはリスク因子を加味した Cusum 法を改訂した図によって、累積死亡の期待値と実測値の差を求める方法を発表した<sup>3)</sup>。このような方法を使うことによって、ある施設あるいはある外科

医の手術成績の推移を調べることができるし、また施設間あるいは外科医間の手術成績の差を知ることでもできるようになった。

#### 4. 心臓手術成績データの問題点—データの検証

1) 心臓手術登録データ：各医療分野の中で、心臓外科は医療安全についての象徴的存在であり、心臓手術に関する医療事故は社会の関心を引きやすい。その理由としては、心臓手術は技術的に難度が高いこと、直接生命にかかわる可能性が高いため手術の成否が明瞭であること、また高額な医療費を必要とする分野であることなどがあげられる。

最近では、医療の質に関心が寄せられ、心臓手術を行っている施設に対するアンケート調査に基づいて、メディアが病院の五つ星ランキングなどを公表している。このような施設の実績は、外科医の技量のみならず、それを取り巻く環境によって左右されるものであるから、全国のほとんどの病院から信頼できるデータが提出されていれば、それなりに意味があるものであろう。しかし、このようなアンケートには、そのデータが正しいものであることの検証がなされていないという大きな問題がある。

手術死亡率については、まずその施設の心臓手術例の総数を出し、これを一定の分類に従って症例群に分け、それぞれの症例数の合計が総数に一致していることを確認したうえで、症例群ごとに死亡率を算出したものでなければならない。一部の症例群だけで検討すると、手術死亡例を他の症例群に移動させて、その症例群の死亡率をみだりに低下させるという操作が入ってくる可能性がある。このような人為的操作は、手術数が比較的少ない症例群では手術死亡率に大きな影響を与える。

日本胸部外科学会では1981年以来、心臓手術例数について全国集計を行っており、1996年からは死亡例数も集計しているため、それぞれの群について手術死亡率を算出することができる<sup>7)</sup>。この集計はわが国全体の動向を知るために行われているもので、施設の個別データを公表しないという条件で集計されているため、上述のような人為的操作を行うインセンティブはなく、それだけ信頼性が高いと思われる。産業医科大学病院や東京医科大学病院の心臓手術成績を評価するさいにも、その対照値としてこの日本胸部外科学会の全国集計が用いられた。

このような集計の問題点としては、病名や手術名が同じであれば、重症例も軽症例も同じ症例群として扱

表 1. 東京医科大学病院心臓手術調査例のデータベースによる予測死亡率 (%)

症例	術式	STS データベース	Euro score
A	緊急 MVR	18.6	12.2
B	AVR	5.0	5.09
C	CABG+MVR	12.9	6.96
D	AVR+MVR	算定不能	10.7

CABG：冠状動脈バイパス術，AVR：大動脈弁置換術，MVR：僧帽弁置換術，STS：米国胸部外科学会

われることがある。重症例が多ければ多いほど手術死亡率が高くなることは当然である。このような集計によって施設の死亡率が公表され、それによってランクづけが行われると、医療側には重症例の手術を避けることによって死亡率を低く抑えようというインセンティブが働く。これはきわめて非倫理的な行為であるが、そのような行為が行われているか否かを確認することは困難であり、実際にそのような傾向が出てくると重症患者の生存率が低下するという重大な結果を招く。

2) 心臓手術データベース：信頼できる医療データベースがあれば、一定の時点におけるその地域の医療水準についてはある程度根拠に基づいた情報を得ることができる。すなわち症例のリスクに応じて補正された死亡率や合併症発生率の平均値がわかれば、平均的な医療水準がわかる。

心臓手術のデータベースは欧米では実用化されており、リスク補正を行った死亡率の計算法はインターネットで提供されている<sup>8,9)</sup>。具体的には、インターネットからダウンロードした画面に当該患者の情報を入力していただくだけで、その症例の予測手術死亡率が判明するようになっている。東京医科大学病院心臓手術調査委員会の報告書の中にも、それぞれの症例の予測死亡率が参考値として記載されている (表 1)<sup>10)</sup>。

近年わが国でも、日本心臓血管外科学会および日本胸部外科学会によって日本心臓血管外科手術データベース機構が設立され、データ収集が始まっている。2005 年末までに約 24,000 例のデータが集積されており、2007 年にはリスク補正死亡率の平均値や分布についての正確な資料が提供される予定となっている。

東京医科大学病院心臓手術調査委員会では、知識と経験の豊富な専門家が国内外のデータを参考にして平

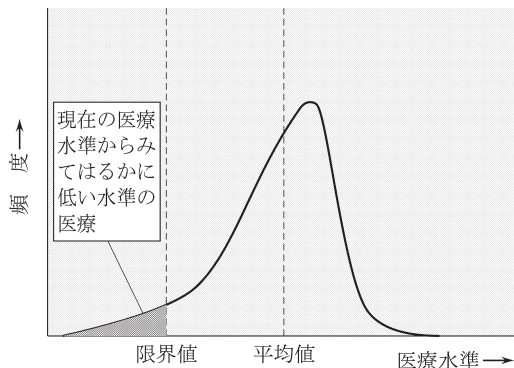


図 2. 医療水準の分布 (文献 10 より引用)

均的な医療水準を判断したが、このような心臓手術データベースによって患者のリスク別に死亡率や合併症発生率がわかれば、医療の質についてより客観的な評価が可能となる。

このようなデータベースにおいては、すべてのデータが正しく入力されていなければ、データベース自体の信頼性が崩れてしまう。このためには入力データの信憑性の検証が絶対に必要である。この検証作業を行うためには莫大な費用を必要とする。米国胸部外科学会にとっては大きな財政負担となっているとのことである。わが国のデータベース機構も日本心臓財団の協力を仰いでいるが、現時点では企業からの寄付の受け皿になっているにすぎず、この財政問題は今後の大きな問題となって残るものと考えられる。社会が良質な医療を求める以上、医療データベースを経済的にサポートすることは当然であるといえる。

このデータベースが行政機関ないし支払い側で運用されると、財政上の問題は解決するかもしれないが、手術を受ける患者のあらゆる情報がそれらの組織の利害に基づいて使用されることになり、個人情報保護の観点から問題が発生する。さらに外科医が完全に政府、地方自治体あるいは支払い者団体などの管理下におかれることになる。

このような事態を避けるために学会がデータベースの維持に多大な労力と費用を払っているのであるが、英国ではデータベースの運営が学会を離れ、行政側に移りつつあることは誠に憂慮すべき事態である。英国心臓胸部外科学会で運営していたデータベースの質が満足すべきものではなかったため、政府の干渉を受けたのである。その結果、すべてのデータ登録が強制さ

れ、施設ごとの成績が公表されるようになってきている。さらにこのデータを使えば、外科医個人の実績も公表される可能性が出てきており、英国心臓胸部外科学会は窮地に立たされている。

わが国の現在の医療環境は医療費削減優先であるため、政府や地方自治体が自分たちでデータベースを構築し、すべての施設およびすべての外科医にデータベースへの登録を強制するようになる可能性は低い。英国の状況を他山の石として、学会が質のよいデータベースを構築していく必要がある。

### 5. 手術成績の妥当性判定における統計学的方法の限界

これまで述べてきたことは、手術成績すなわち医療の質に関する施設間あるいは外科医間の相対的比較である。これは、患者側が病院や外科医を選択するとき役に立つデータである。これに対して、医療安全の見地から手術死亡率の高い施設ないし外科医を臨床の現場から排除するためのデータが必要であるという考えがある。医療事故には、不可抗力や明らかな医療ミスが原因となる場合の他に、「現在の医療水準からみればはるかに低い水準の医療」が原因となっていることがある。

データベースによって死亡率や合併症発生率の分布図を作成し、その許容限界を分布のどのあたりに設定するかということについての合意が得られれば、それ以下の水準の医療については「現在の医療水準からみればはるかに低い水準の医療」と断定することができるという考えがある(図2)。このような分布から成績が飛び抜けて不良な施設なり医師なりをピックアップして排除することができれば、医療事故予防に役立つかもしれない。しかし、このような「落ちこぼれ(outlier)」であるか否かを決定する統計学的手法については、さらに検討する余地があるという意見も出されている<sup>11)</sup>。

具体的な方法としては、リスク補正手術死亡率や合併症発生率の平均値や標準偏差などを使って、問題の施設が医療水準の分布の中でどの位置にあるかを調べるという考えがある。工業生産物の品質管理の場合には、品質は正規分布するものと仮定して、平均値からたとえば標準偏差の3倍以上離れている物品は不良物品として市場には出さないと管理が一般的に行われているようである。英国心臓胸部外科学会でもこのような方法によって品質管理を行おうとしたことがある。当初は、標準偏差の2倍以上、すなわち95%信

頼区間の外という厳しい基準で検討し、この基準から外れる外科医はすべて個別審査の対象とするとしていた。このようにすると、外科医の2.5%が常にこの個別審査を受けていることになる。ところが、それらの実例を個別に検討してみると、その原因は外科医の技量によるよりは、外科医のおかれた環境に依存するものであることが判明した。このため英国心臓胸部外科学会は標準偏差の4倍とすることを提案しているが、この条件では個別審査の対象となる外科医の数は非常に少数となる。

このように信頼区間の有意レベルの設定はきわめて恣意的であり、繁用されている95%でなくとも、85%でもよいし、99%としても差し支えないわけである。逆にいえば、このように勝手に決めた限界値、たとえば95%信頼限界に近づいたからといって外科医はあわてる必要はないし、極端な場合、手術後の早期死亡が5例続き、95%の限界に近づいたとしても、これは20例に1つの偶然かもしれないのである。

#### 6. 適正な実績あるいは不適正な実績とは

Gallivanは、どのような解析法をとろうと、またどのような信頼限界をとろうと、統計学的手法だけではある手術成績が「適正である」あるいは「不適正である」との判定を下すことはできないと述べている<sup>1)</sup>。

ブリストル病院事件の統計専門委員の1人は、ブリストル病院の過剰死亡数が他の11施設のその2倍に達していたから、ブリストル病院の実績が「かけ離れて不良である」と結論できたが、これが仮に1.5倍であったならばそのような結論は出せなかったであろうと述べている。これは、彼らもすべての場合に統計学的手法だけで「かけ離れている」、「かけ離れていない」の結論を出すことができないことを認めているのである。

「適正な実績」という言葉は、多くの施設で得られている実績、すなわち定型の実績をさすことが多い。ブリストル病院の調査報告書でも、英国の11施設の実績を定型の実績とし、それとブリストル病院の実績とを比較している。しかし、ブリストル病院事件の調査委員会の中でも、大血管転位症の動脈スイッチ手術が世界的なレベルに達していたのは米国5施設、カナダ1施設、オーストラリア1施設、英国1施設のみであるとの証言があった。そして、このような国際的なレベルに達している施設の実績をゴールデンスタンダードとして比較することが重要であるとの強い意見

があった。そのようにすれば、英国においても世界的なレベルに達していた1施設以外の成績自体を検証する必要が出てくることになる。当時のわが国の乳児開心術の成績を考えれば、この「適正な実績」という言葉は重い。

産業医科大学病院や東京医科大学病院の医療の質を検討するさいには、それぞれの手術成績の対照として日本胸部外科学会手術登録のデータを参照したが、当該外科医の手術数と全国の手術数があまりに異なるため、 $\chi^2$ 検定法などを使用することができなかった。しかし産業医科大学病院は2倍の死亡率であり、東京医科大学病院では3倍の死亡率であったので、死亡率が平均値より高いことは間違いないが、これが統計学的に有意なものであるとはいえなかった。このため調査委員会では、全体の実績を調べるだけでなく個々の症例について診療の質を詳細に検討する必要があった。

逆に、全体としてはよい実績であっても個別の症例で質の低い医療がなされている場合があり、これは当然統計学的解析の網をすり抜ける。これは、医療の質の判定にはマスとしての評価の他に、症例などの個別評価が欠かせないことを意味している。このように考えると、「実績の適正性」は誰が判定するのかという根源的な問題に突きあたる。

#### 7. 外部委員を含む調査委員会

1) 調査委員会とのかかわり：筆者が直接・間接に関係した調査委員会は、表2に示す5つである。横浜市立大学附属病院の場合には、当時の横浜市立港湾病院院長からの依頼であった。日本心臓血管外科学会理事長として外部委員に就任してほしいということであったので、学会の名誉会長に相談した後、これを受諾した。東京都立広尾病院の場合には、東京都病院事業部長が面会にこられ、横浜市立大学病院の経験を活かして外部委員に就任してほしいということであった。産業医科大学病院の場合には、当時の病院長が面会にこられ、日本心臓血管外科学会から外部委員を推薦してほしいということであったので、同学会の理事長として3名の特別委員を推薦した。東京女子医科大学病院の場合には、内部調査委員会および外部調査委員会の調査結果がいずれも不十分であり、そのままでは事故の再発は必至であると感じたので、学会独自の調査委員会を立ち上げて事故の原因を究明した。東京医科大学病院の場合には、病院長から日本心臓血管外科学会および日本胸部外科学会に推薦依頼があり、学

表 2. 外部委員を含む調査委員会

	横浜市立大学	広尾病院	産業医科大学	東京女子医科大学	東京医科大学
調査内容	患者取違え手術	消毒薬注射	手術死亡多発	人工心臓事故	手術死亡多発
委員会の設置(年)	1999	1999	2000	2002	2004
委員会の主体	横浜市	東京都	病院	大学	第三者
外部委員の選定	横浜市	東京都	学会	大学	学会
外部委員の審理	資料	資料	資料	資料, 聴取	資料, 聴取
外部委員の見解	意見書	口頭陳述	口頭陳述	中間報告書	報告書
報告書の公表	公表	公表	院内資料	学内資料	公表

会の推薦によって調査委員長に就任した。

2) 委員会の設置主体：横浜市立大学附属病院，都立広尾病院，東京女子医科大学心臓血管研究科の場合，それぞれの設立者である地方公共団体あるいは学校法人が委員会の設置主体であり，事務局もその中におかれた。産業医科大学病院の場合は，病院自体の委員会に外部委員が参加する形であり，事務局も病院であった。東京医科大学病院の場合には，調査委員会を第三者機関として病院から独立させ，事務局も独自に設けた。この場合，調査費用の実費は病院に請求したが，委員会の運営は病院と完全に独立であった。

3) 委員の構成：横浜市の場合には，当初事故が起った横浜市立大学附属病院の院長が委員となっていたが，公正性に問題があることを指摘され，途中から外部委員だけで構成された。東京都の場合も，当初は事故が生じた当該病院の院長が調査委員長という不適正な状況であった。委員長は途中で辞任したが，その後も東京都の関係者が委員の大部分を占め，第三者的な外部委員は筆者1人であった。産業医科大学病院の場合には，内部委員が大多数で，3名の外部委員が招聘された形であった。東京女子医科大学および東京医科大学病院の場合は，すべて第三者的な外部委員によって構成されていた。

4) 外部委員の審理と見解の表明：横浜市の場合には，カルテ，検査所見，術中ビデオを検討して，委員会に口頭ならびに文書で報告した。文書は「特別委員意見書」として報告書に添付された。この意見書が個人名であったため，その後，警察や検察の参考人あるいは証人として時間を費やすことになった。

東京都の場合には，要求によって都立広尾病院から提供された限られた資料と内部調査委員会報告書を中心に審理を行った。委員に東京都関係者が多かっただけでなく，事務局にも事件の関係者がいて会議にも出席していたので，唯一の外部委員として審議の公正性

を担保するため何回も意見書を書く必要があった。最終的には，その内容は報告書の中に含まれ，公正な報告書が作成された。

産業医科大学病院の場合には，病院から提供された資料をもとに，3名の外部委員が合議し，その結果を委員会に口頭で報告したが，調査報告書には外部委員の見解が別項として記載されている。

東京女子医科大学の場合には，内部調査委員会の報告書とその後の改革案など大学から提供された資料を検討する他に，関係者の事情聴取を行うなど積極的な調査が行われたようである。惜しむらくは，この外部調査委員会は心臓外科や体外循環についての専門性が低かったため，事故原因の追究が不完全となった。この調査委員会の報告では人工心臓のミスが重視されたが，学会が独自に検証したところ，問題は人工心臓装置の不備にあることがわかった。このため刑事裁判では，人工心臓の運転担当者は無罪の判決を受けている。

東京医科大学病院心臓手術調査委員会は，病院から送付されたカルテ，検査報告書，術中ビデオ資料を検討し，追加資料を請求し，さらに関係者の事情聴取を行い，自主的に報告書を作成した。

5) 報告書の公表：横浜市は報告書を公表するとともに，広く関係機関に郵送した。東京都も報告書を公表した。産業医科大学病院および東京女子医科大学の場合には正式な公表があったか否か定かではないが，私の手元には前者は病院長より，後者は厚生労働省より送付された。これは前述の調査委員会とのかかわりによるものと思われる。東京医科大学病院心臓手術調査委員会は，報告書の手交・公表の2日前に，病院に連絡して遺族にもその旨を伝えてもらうように依頼し，同日厚生労働省記者クラブおよび関係学会に連絡した。当日は午前中に報告書を病院に持参し，午後記者会見を行い，報告書を公開し，説明を加えた。

## 第8章 心臓外科医療の質の保証

本連載では6ヵ月間にわたって「医療の質の保証」の過去ならびに現状について多方面から詳細に述べてきた。この最終章ではこれらをまとめるとともに、将来への展望について述べてみたい。

### 1. 医療の質の管理の重要性<sup>14)</sup>

医療の質の管理は医療の安全管理の中心的課題ではあるが、両者について個別に深く掘り下げて考えることも重要である。インシデント・アクシデント報告が増えることによって患者取違えや薬剤誤認といった初歩的な医療過誤は減少するであろうが、この報告によって手術成績の向上といった本質的な医療の質の改善が図られるとは思えない。医療の質の管理には別なアプローチが必要なのである。

心臓外科においてはその医療の質の改善が喫緊の問題となっている。わが国の東京医科大学病院事件が大きな社会的問題となったことは耳目に新しいが、英国ではその前にプリストル病院事件が同様な問題となっていた。前者の報告書は2005年3月に公表されたが、後者の報告書は2001年7月に公表されていた。そこで、「医療の質の保証」を考える具体的なキーワードとして「プリストルの遺産」という副題をつけたのである。

### 2. 医療の質の統計学的分析とその限界<sup>15)</sup>

プリストル病院事件の調査報告書の作成にあたっては統計学者が関与し、英国乳児心臓外科施設の手術死亡率を詳細に比較・検討した。その結果、プリストル病院は他施設よりも有意に手術成績がわるかったことが判明した。問題はプリストル病院の手術成績が他施設に比べ「かけ離れて不良」であるかどうかという解析にあった。学校でも各クラスでトップからビリまで成績順に並べることは簡単であるが、成績のわるかった一部の生徒を「落ちこぼれ」として進級させないための理論的根拠を示すことはそれほど簡単ではない。

プリストル病院事件調査委員会はその統計専門委員の答申に従って、過剰死亡が有意に多かったという事実をもってプリストル病院の心臓外科が「落ちこぼれ」と判定したが、これについては統計学者のあいだにも異論があった。このように、ある外科医あるいは病院の手術成績が現在の医療水準からみて容認できないほど不良であると結論づけるためには、医療

水準の許容限界についての合意がなければならない。これについて標準偏差値を利用するという考えが出されているが、これをどのように使うかという点についての社会的合意はいずれの国においてもなされていない。

### 3. 医療をとり巻く環境の整備<sup>16,17)</sup>

医療の質はもちろん医療従事者の資質や努力によるところが多いわけであるが、医療従事者をとり巻く環境にも大きく左右される。プリストル病院事件の調査報告書では、病院自体の問題の他に国全体の医療政策についても論及している。英国においてはこの報告書の提言に基づいて国の医療政策の大きな改革がなされた。悲劇的なプリストル病院事件が正の遺産となったともいえよう。

東京医科大学病院事件においては、低い医療レベルの心臓手術が行われたことはたしかであるが、これは手術を執刀した外科医だけの責任ではなく、病院全体の医療の質の管理が甘かったからであった。そのような中で診療を行っていた外科医はむしろ「環境の犠牲者」であったということもできる。調査報告書は、このような病院全体の医療の質の改善については具体的な提言を行っているが、わが国の医療環境全体の問題については言及していない。現在わが国においては、医療費の削減と医療の質の改善を同時進行させようとしているが、英国におけるサッチャーの医療改悪の轍を踏まないことを祈っている。

### 4. 医療事故の公正な調査<sup>18)</sup>

プリストル病院事件と東京医科大学病院事件に共通することの一つとして、調査委員会の第三者性が保たれたことがあげられる。調査委員会は当事者である病院関係者・患者遺族から完全に独立した調査機関として機能した。すでにわが国では「航空鉄道事故調査委員会」が捜査機関とは独立してそのような機能を果たしているが、医療事故においてもこのような調査委員会の存在が望まれる。

現在厚生労働省の委託事業として日本内科学会などがモデル事業「診療行為に関連した死亡の調査分析」を立ち上げているが、その対象は解剖同意例のみであるという問題を有している。東京医科大学病院事件では、検討された症例に剖検例は1例もなかったことに留意しなければならない。また、このモデル事業の予算規模は小さく、頻発する医療事故全体をカバーするにはほど遠い。

その意味で、現在は専門学会が病院の依頼によって

第三者的な調査委員会を立ち上げ、その費用は依頼病院が負担するという東京医科大学病院方式がもっとも現実的であると思う。この場合、依頼病院側は「金を出すのが口は出さない」ということになるが、真相究明は患者側の最大の希望であるので、このようなシステムができれば病院側としてはその費用を負担するにやぶさかではないと思われる。もちろんこの方式が実態化すれば、病院と保険会社のあいだの契約をみなおすこともできると考えられる。

### 5. 医療事故の責任

医療事故の被害にあった患者側が第一に望むことはもちろん原状復帰であるが、それが果たされない状況では、真相解明、関係者の謝罪、再発防止を強く望むものである。病院に対しては民事上の賠償を求めることはあっても、明らかな医療過誤でない限り、当事者である医療従事者が刑法上の罪に問われることを望むものは少ない。とくに医療の質が十分でなかったことによる医療事故では、本人はそれなりに努力しているにもかかわらず、病院の体制がわるかったために事故となったという場合も少なくない。事実、東京医科大学病院では心臓外科や病院そのものの診療体制に問題があったとの報告がなされており、現在当事者である外科医は刑事責任を追及されていない。

一方、福島県立大野病院の医療事故では、同じく医療の質が問われる事故で単独診療という環境の犠牲者であるともいえるのに、刑事責任を追及され、おまけに逮捕されるという異常事態が発生して大きな社会問題となっている。筆者はその医療事故調査報告書を読んでみたが、事故の要因として「癒着胎盤の『無理な』剝離」があったと記載されている<sup>12)</sup>。また、同じく刑事捜査されている横浜市立脳血管医療センターの内視鏡事故の調査報告書には、「今回の事案については、総体的にみると『医療過誤』といわざるをえない」と記載されている<sup>13)</sup>。医療過誤は当然のことながら刑法の業務上過失致死傷罪の対象となりうるものであるので、報告書の中に医療過誤を示唆する文章を書き込むことは重大な責任を伴うものであると認識しなければならない。医療事故の調査委員会は医療上の判断を行うことが主目的であり、司法的判断は調査委員会の役割でないことを肝に銘ずるべきである。

### 6. 負の遺産を正の遺産とするために

医療の質の確保は、従来は病院に任されていたのであるが、ブリストル病院や東京医科大学病院の事件をみると、それだけでは不十分であることが明らかに

なっている。医療の質を担保することは国の義務であり、このままでは行政の強い指導監督が行われる事態に発展しかねない。

わが国における心臓外科医療の質の保証については、一刻も早く専門学会が信頼される専門医制度を構築することによって主体的な役割を果たすことが必要である。それによって東京医科大学病院事件などの負の遺産が正の遺産となっていくことを念じて筆をおく。

### 文 献

- 1) Gallivan S: Key directions for the future in monitoring clinical performance, 2006. <[http://www.bristol-inquiry.org.uk/final\\_report/annex\\_b/images/Gallivan\\_R\\_monclinperf.pdf](http://www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/annex_b/images/Gallivan_R_monclinperf.pdf)> [accessed 4 September 2006]
- 2) de Leval MR, Francois K, Bull C et al: Analysis of a cluster of surgical failures; application to a series of neonatal arterial switch operations. *J Thorac Cardiovasc Surg* **107**: 914-924, 1994
- 3) Lovegrove J, Valencia O, Treasurer T et al: Monitoring the results of cardiac surgery by variable life-adjusted display. *Lancet* **350**: 1128-1130, 1997
- 4) Poloniecki J, Valencia O, Littlejohns P: Cumulative risk adjusted mortality chart for detecting changes in death rate; observational study of heart surgery. *BMJ* **316**: 1697-1700, 1998
- 5) Gallivan S, Lovegrove J, Sherlaw-Johnson C: Detection of changes in mortality after heart surgery; control limits failed to account for case mix. *BMJ* **317**: 1453, 1998
- 6) Sherlaw-Johnson C, Lovegrove J, Treasure T et al: Likely variations in perioperative mortality associated with cardiac surgery; when does high mortality reflect bad practice? *Heart* **84**: 79-82, 2000
- 7) Yada I, Wada H, Fujita H: Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2002; annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *Jpn J Thorac Cardiovasc Surg* **52**: 491-508, 2004
- 8) Online STS Risk Calculator. <<http://66.89.112.110/STSWebRiskCalc/de.aspx>> [accessed 4 September 2006]
- 9) European System for Cardiac Operative Risk Evaluation; EuroSCORE. <<http://www.sfar.org/scores2/euroscore2.html>> [accessed 4 September 2006]
- 10) 東京医科大学病院心臓手術調査委員会: 東京医科大学病院心臓手術調査委員会報告書, 2005. <<http://www.geocities.jp/shinzogeka/TMC.htm>> [accessed 4 September 2006]

- 11) Stark J, Gallivan S, Lovegrove J et al : Mortality rates after surgery for congenital heart defects in children and surgeons' performance. Lancet **355** : 1004-1007, 2000
- 12) 県立大野病院医療事故調査委員会：県立大野病院医療事故報告書, 2005. <<http://www.geocities.jp/shinzogeka/OonoBYOUINhoukokusho.pdf>> [accessed 4 September 2006]
- 13) 横浜市立脳血管医療センター内視鏡手術調査委員会：横浜市立脳血管医療センター内視鏡手術調査委員会報告書, 2004. <<http://www.geocities.jp/shinzogeka/YokohamaCityNoKekkannIryoucenter.pdf>> [accessed 4 September 2006]
- 14) 古瀬 彰：医療の安全管理と質の保証. 胸部外科 **59** : 400-406, 2006
- 15) 古瀬 彰：プリストル病院の小児心臓手術成績. 胸部外科 **59** : 469-478, 2006
- 16) 古瀬 彰：プリストル病院特別調査委員会の報告と勧告. 胸部外科 **59** : 565-571, 2006
- 17) 古瀬 彰：プリストル病院事件のインパクト. 胸部外科 **59** : 837-843, 2006
- 18) 古瀬 彰：わが国において心臓手術の質が問われた事件. 胸部外科 **59** : 933-939, 2006

\*

\*

\*

## 次号予告〔59巻12号(11月号)〕

- 胸部外科の指針／新しい静脈グラフト自動吻合器を用いた CABG の早期手術成績と問題点  
青木 賢治 (立川総合病院心臓血管外科)
- ▶ 討論 1. 林田 好生 (福岡大学心臓血管外科)
- ▶ 討論 2. 富田 重之 (金沢医科大学心肺・総合外科)
- 今月の臨床／月経随伴性気胸  
櫻井 裕幸 (山梨県立中央病院外科)