病院改革：患者さんの期待を超越せよ！

Accountability: 情報開示

ブリストル王立小児病院の事例から学ぶ

フローレンス・ナイチンゲールの時代から、「死亡率が病院によって異なる」ことが指摘されてきました。近年、「扱う患者数と死亡率が反比例する」という指摘は定説になりつつあります(1, 2)。また、「週末の急患室からの入院患者の死亡率が高い」という指摘もあります(3)。医療関係者であればこのようなエビデンスが真実であることを暗黙のうちにも理解できるでしょう。しかし、入院中死亡の施設間格差の問題は 19 世紀のナイチンゲールの時代から指摘されていながらも未だにそのメカニズムの詳細が解明されていません。実態がベールにつつまれ判らない状態であれば、解決策も立てようにありません。

1995 年までの数年間に、イギリス・ブリストル王立小児病院において、53 人の小児が複雑心奇形のため心臓手術を受け 29 人が死亡しました。これは他施設に比べると多かったのです。この心臓手術後の過剰死亡の問題は、院内麻酔科医の内部告発にはじまり、やがてイギリスの社会問題へと発展しました。しかし、多くの点で改革が成され、現在ブリストル病院の死亡率も国の水準に落ち着いたところです。

しかし、医療の質に関しての情報開示は遅々として進んでいません。その障壁は、1) データミックスの問題：病院毎に同じ病名の患者さんでも予後が異なっている可能性、2) データの質の問題：バイアスのない正確なデータが収集できない、3) 手術成績は外科医個人に拠らない問題：手術は多くの医療従事者の手を介して行なわれるため、必ずしも外科医個人の問題ではないこともあり得る、の３つに集約できます。また、情報開示したところでは、重症患者さんを誰も診てくれなくなったという声もきかれます。

今回は、ブリストルのケースを通じて情報開示のあり方について考えてみたいと思います。

ブリストル王立小児病院

ブリストルはイギリス西南部に位置する人口約 50 万の都市です。国営医療サービスが運営する９つの病院の１つ、ブリストル王立小児病院は、この地域の小児難病を一手に引き受けていました(イギリスでは病院の 8 割が国立である)。逆の言い方をすれば、この地域で難病に罹患する小児はここにかからざるを得ず、逆にブリストル小児病院は医療の質を改善するなどして競争に打ち勝つ必要もありませんでした。

1988-1995 年、ブリストル小児病院の心臓外科医 Dhasmana 医師の担当した 38 人の大血管転位症患者のうち 20 人が、加えて 1990-1994 年、心臓外科医 Wisheart 医師の担当した 15 人の心内膜症欠損症患者のうち 9 人が死亡していたのです。イギリスでは、医師が医療に関連した死亡は合併症によるものであろうと腫瘍死など避け得ないものであろうと自発的に死因調査専門の法律家行政官（コロナ)に届け出る制度を採用しています。逆に、医師の自律的機関である全国医事審議会（General Medical Council: GMC)が問題のある医師の登録を抹消するなどの手段によって医師の自律的処分を行うことにより、患者さんを守ってきました。この 2 人の心臓外科医は勤務医の中でも最上階級にあたるコンサルタント外科医の任についており、十分な経験と評価を受けていた人たちです。日本の大学病院であれば教授クラス、小児病院でも診療部長に相当するでしょう。この医療問題は、熟練者に発生していた点で従来の医療事故とは異なっていました。そして、当然ブリストルから報告があがっていたはずですが、コロナもＧＭＣも機能しなかったのです。「木を見て森を観ず」と同じで、1 例 1 例の報告を受けてもパブリック・ヘルスの観点から捉えなければ問題点を発見できないということです。

病院内部告発が事件発覚のきっかけでした。1990 年、同病院のコンサルタント麻酔医である Bolsin 医師が病院長である Roylance 医師に対して手紙で問題提起しましたが、病院長は黙殺していました。その後、ブリストル王立小児病院で心臓手術を受け死亡した乳幼児の遺族が集団で病院および政府に損害賠償を求め、メディアが格好のネタとして連日報道したため、この過度の死亡率は公の知るところとなったのです(4)。

1998 年 6 月から全国医事審議会は 2 ヶ月以上にわたって関係者から事情聴取を行いました。そして、「2 名の心臓外科医は診療上の重大な誤りを犯した」と結論したのです。更に、病院長も「1990 年に麻酔科医師より告発の手紙を受け取りながら、これを放置していた」ために「手術許可に関する管理上の責任を果たしていなかったことに該

当する」と裁定されました。その結果、心内膜症欠損症手術に関与した１名の心臓外科医と病院長は登録抹消、もう１名の大血管転位症手術に関与した心臓外科医には、裁定後 3 年間の小児心臓手術の禁止が宣告されました（5）。しかし、これらの処分を不服とする遺族は、政府による更なる調査を求めたのです。

特別調査委員会

1998 年 3 月、イギリス政府はブリストル王立小児病院の心臓手術後の死亡率の問題を重く受け止め、学識経験者を中心とする専門家から成る特別調査委員会を設置。そして、人、時間、費用をかけて 1984 年以降 12 年間にわたるブリストル病院小児心臓外科での診療内容を調査、関係者からの詳細な聞き取り調査、専門家からの意見も加え 2001 年 7 月に 500 ページ以上の最終調査報告書が公表されたのでした (6)。ここでも、ダナ・ファーバー癌研究所の医療事故での教訓同様、「個人を非難するべきではなく、システムの問題である。」としています。ブリストルの心臓外科医を含む医療従事者は病気に苦しむ子ども達を救おうと努力していたはずです。むしろ、過剰死亡の要因はコミュニケーション不足であったり、チームワークが不十分であったり、リーダー不在など複合的なシステム不全のなせる業であったと考えるべきであると報告は指摘しています。更に各論において、外科治療標準化、心臓手術研修・訓練、情報公開、クリニカルガバナンスなどを含む 198 の項目についても提言が成されていました。

疫学的考察

ブリストル王立小児病院の心臓手術後の死亡率は本当に高かったのでしょうか？ブリストルが重症例ばかりをみていたとすると死亡率が高いのも当然です。また、偶然死亡率が多いようにみえたということはないでしょうか？

特別調査委員会の Aylin 博士（Division of Primary Care and Population Health Science, Imperial College School of Medicine）は、ブリストルの死亡率を２つの国

のデータベース：Hospital Episode Statistics (HES)およびCardiac Surgical Register (CSR)と比較しています(7)。その結果、ブリストルで行われた1歳未満の心臓手術の死亡率は国の平均の2倍であり、統計学的に有意に高いという結論に達しました。

彼らは1996年4月から2002年3月までのデータ（1歳未満：5221例、1歳以上15歳以下：6385 例）を追加して、変革後のブリストル病院死亡率変化を他施設と比較しながら更なる検討をしています(8)。1991年4月から1995年3月イギリスの主だった心臓手術12施設においてにおいて1歳未満の乳児を対象に行なわれた心臓手術後30日の死亡率は12%、一方ブリストルのそれは29%(95%信頼区間：21-37%)でした。これは手術手技の難易度で補正をかけても同じでした。しかしながら、1999年4月から2002年3月の期間での12施設の死亡率が4%であったのに対してブリストルは3% (95%信頼区間：1-6%)でした。ブリストルにおいて、1999年の時点では既に新たな小児心臓手術の専門チームが編成されていました。そして、彼らは従来通り難しい心臓手術も手がけており、ブリストルの死亡率の低下はスタッフを含めたシステム一新の効果ととることができたのです。一方、この調査でオクスフォード病院の死亡率が年代の推移にもかかわらず平均に比較して有意に高いことも判ったのです。オクスフォードの場合、都市部であるため難しいケースがより多く紹介された可能性も考えられます。しかし、オクスフォードでは独自の調査により大血管転位症の術後合併症死が多かったことから 2002年5月より本術式を停止したところ、死亡率は低下しました。

この時間的経過をみる限り、イギリス政府主導のもと行われた調査とそれを受けての病院のシステム改善は明らかな効果、すなわち医療の質の改善につながったとみなすことができるでしょう。医療の質が低かったことにより、多くの乳児の命が失われたことは悲しい事実ですが、医療の質が改善されればより多くの命を救うことができる点が示されたことは良いニュースだといえます。そして、結果を解釈する際、病院毎の重症度の違いなどのデータにはなりにくいバイアスのことを心配しがちですが、少なくとも乳

児心臓手術においては、術者や術式の問題が比較にならないくらい死亡率の差に大きな影響を及ぼしていた点も注目に値します。ただ、オクスフォードで大血管転位症の手術を中止しており、大血管転位症の乳児らはどこで手術を受けたのだろうと心配になります。例えば癌の手術に関しては、リンパ節郭清を入念に行えば術後死亡率が増えるが再発などの遠隔成績が落ち、“逆も真”で簡単なリンパ節郭清しかしなければ術後死亡率を減らせますが、退院後の再発率は増えることでしょう。また、人工呼吸器や薬剤などをたくみに使用すれば 30 日以上命を生き永らえさせることも現代医療では難しくないのです。そのため、乳児に対する心臓手術の術後 30 日死亡率をエンドポイントにすることは妥当かもしれませんが、他の疾患に関しては入院中だけではなく 3 年以内の全死亡など、個々にエンドポイントを何にするか検討する必要があります。

医療の情報開示に関する取り組みと効果

ニューヨーク州

1990 年、ニューヨーク州公衆衛生局は 1989 年の州全ての病院における冠動脈手術の死亡率データを公表しました。これに対して新聞社”Newsday”は情報の自由に関する法律を盾にとり「個々の外科医の手術成績を公表しないのは不当だ」として訴訟を起こしたのです。ニューヨーク州公衆衛生局はこれに対して「年間手術件数の少ない外科医の成績の信頼区間の幅は広く誤解を与える」として反対しました。しかし、新聞社が勝訴し、1991 年 12 月の”Newsday”に心臓外科医の個人々々の手術成績が公表されたのです。これに医師らは猛反発。結局、1992 年より「3 年間で 200 例以上の冠動脈手術を行っている心臓外科医の名前と術中術後死亡率」を公表することで落ち着きました。

患者さん側の反応はというとどうでしょう(9)。死亡率の高い病院から低い病院へと患者さんが移ったかというと、そういう現象は起こらなかったのです。それでいて、冠動脈手術後死亡は 1989 年の 4.2%から 1992 年には 2.5%に減少したのです。このニュー

ヨーク州の 40%という死亡率の改善は、アメリカ全土の 18%という数値と比較すれば、単純な医療全般の進歩だけでは結論できないものがあります。1989 年から 1992 年の 4 年間で冠動脈手術の件数が少ない医師 27 名が自主的に手術を行わなくなりました。実際彼らの手術後死亡は平均の 4 倍近い死亡率だったのです。その結果、手術件数の少ない医師（年間 50 件以下）による術後死亡が 60%も減少しました。しかし、手術件数の多い医師（年間 150 件以上）もまた 34%減少しています(10)。

また、Cardiac Advisory Committee のアドバイスにより、ある施設では冠動脈手術を部長を含む新しいスタッフを雇い入れるまでは中断しました。ある死亡率の高かった病院では、外科医の問題ではなく、緊急で手術を行った患者さんに限り死亡が多いという結果でした。その要因を詳細に検討すると、大動脈バルーンポインピングの回数が少ないなど、術前の患者さんの状態を安定化させるためのプロセスに問題があることが判明しました。ここを改善しただけで救急患者を断ることなく、1992 年緊急手術の死亡率が 26%であったのに 1993 年は 0%に減らすことができたのです。このように、ニューヨーク州の冠動脈疾患に関する死亡率データ情報開示の試みは、医師の反対に遭いましたが、確実に患者術後死亡率減少につながったと評価できます。

ペンシルバニア州

ペンシルバニア州では 1992 年から冠動脈バイパス手術に関する病院別および医師別の年間手術件数と年間入院中死亡率を公表しました。その情報開示の効果をシュナイダー博士らが、ペンシルバニア州の約半数の循環器専門医および心臓外科医に対してアンケート調査を行っています(11)。この情報開示が非常に重要であると感じていたものは僅か 10%にとどまっています。逆に約 90%の循環器専門医は公表されたデータとは関係なく紹介したとアンケートに回答していました。その理由として、医療の質は患者死亡率だけの問題ではない（死亡率以外の医療の質に関連するパラメータも記載されるべ

き)、予後因子の補正が不適切、データに信頼性が無いなどが挙げられていました。そして情報開示によって、多くの循環器専門医は心臓外科医が重症の患者さんの紹介を断るようになったと指摘しています。逆に心臓外科医も重症患者の手術を控えるようになったと述べています。一方、マーシャルらは「情報開示は病院を紹介する際の判断材料にはなり難いが、病院内の緊張感を高め結果的の医療の質の改善につながるのでは？」というプラス思考もあります(12)。

イギリス

イギリスの心臓外科学会は、1) 国のデータ収集システムを構築する、2) いくつかの代表的な治療の病院の生存率と、個々の医師の術式毎の経験数を示す、3) その病院の年間入院中死亡率が国の２ＳＤを超える、すなわち確率分布からして上位 2.5%に入る場合には、クリニカルガバナンスの介入を認めるといった方針を打ち立てました(13)。さし当たって冠動脈手術、肺癌肺葉切除、大動脈縮窄に対する手術、心室中隔欠損を対象にデータ収集を開始しました。得られたデータは単なる手術件数と死亡率だけなので、重症度で補正できるような状況ではありません。一部では個々の患者さんの臨床情報に関してもう少し詳しいデータを収集していますが、データの質はきわめて低いと言わざるを得ない状況です(14, 15)。そのためイギリスではデータ収集が学会から国の機関の委譲されました。国の人口統計とあいまって術後短期の死亡だけではなく、長期の死亡率も把握することが可能になります。

このデータ収集により判明したことは、従来言われていた手術件数と死亡率の関係が予想していたより小さかったことです。仕事量が 20%増えると死亡率自体が 5%(95%信頼区間：2%-8%)減るという結果が得られました(16)。もっと具体的に言えば、2%の死亡率であれば 1.9%に下げるに過ぎず、これは誤差範囲です。すなわち、死亡率が低ければ、手術件数が多い病院だからといって死亡率が減るとは限らないといえます。手

術件数と死亡率の関係を指摘する論文はアメリカからきており、これを文化や医療システムの異なる国に適応する際には慎重であるべきです。

イギリスでは「死亡率の低い対象疾患＋術式で外科医の技術を判定しよう」といった提案もあります。1997 年から 1998 年にかけてイギリスにおける単純な大動脈縮窄に対する心臓手術は 27 人の心臓外科医により 238 回行われ、死亡したのは 1 人だけでした。また、心室中隔欠損の手術も異なる心臓外科医 27 人により行われ、302 人中 2 人しか死亡していません。あるいは冠動脈バイパス手術を同年 171 人の心臓外科医が平均 139 回行っており、死亡率は 2.3%（95%信頼区間：2.04%-2.63%）でした。このように小児心臓外科医にとってこの手術が死亡なくできていることが 1 つのマーカーになるのではないかということです(17)。逆に、術後死亡を左右するものは患者重症度であり、医師間の死亡率の差は重症患者をみる頻度に比例していました(18)。このように重症例あるいは難しい手術に関しては、簡易な手術と別の形にして情報開示すれば「重症の患者さんを治療してくれる施設が無くなる」といった問題を克服できるかもしれません。

「罪を憎んで人を憎まず」という言葉があります。ほとんどの医療従事者は患者さんを少しでも良く治そうと思っています。故意に失敗しようとする人はいません。しかし、向き不向きというのはあります。不勉強であれば、早い医療技術の進歩からすぐにおいていかれます。Peer とは英和辞典によると「（社会的・法的に）地位の等しい人、対等者、同僚」とあります。我々医療従事者は情報を開示することにより、Peer からのプレッシャーを感じながらプロとして生涯修練を積むべきなのではないでしょうか？

図：病院情報開示例

Queen Elizabeth Hospital			
Trust star rating ***/*** 2003/2004		Network data collection system /Yes	Dedicated surgical data manager /Yes
		Operations	
2001-2003	CABG	1772	3.3% (99%CI: 2.3 - 4.6%)
	AVR	267	2.6% (99%CI: 0.9 - 6.8%)
2003	CABG	655	2.7% (99%CI: 1.5 - 5.0%)
	AVR	133	2.3% (99%CI: 0.4 - 9.0%)
		Individual Performance	
Bonser	Adult Caridiac	84	Meets standards (three years)
Graham	Adult Caridiac	109	Meets standards (three years)
Keohg	Adult Caridiac	80	Meets standards (three years)
Pagano	Adult Caridiac	101	Meets standards (one years)
Rooney	Adult Caridiac	130	Meets standards (two years)
Wilson	Adult Caridiac	124	Meets standards (three years)

参考

1. Phibbs CS, Bronstein JM, Buxton E, Phibbs RH. The effects of patient volume and level of care at the hospital of birth on neonatal mortality. JAMA. 1996 Oct 2;276(13):1054-9.
2. Hannan EL, Racz M, Ryan TJ, McCallister BD, Johnson LW, Arani DT, Guerci AD, Sosa J, Topol EJ. Coronary angioplasty volume-outcome relationships for hospitals and cardiologists. JAMA. 1997 Mar 19;277(11):892-8.
3. Bell CM, Redelmeier DA. Mortality among patients admitted to hospitals on weekends as compared with weekdays. N Engl J Med. 2001 Aug 30;345(9):663-8.
4. James Garrett, The Bristol affair "Dispatches" program was painstakingly researched and did not attract writ for defamation BMJ 1998;317:1592
5. Clare Dyer , Bristol doctors found guilty of serious professional misconduct BMJ 1998;316:1924
6. 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/final_report/index.htm
7. Aylin P, ALves B, Best N, et al. Comparison of UK paediatric cardiac surgical performance by analysis of routinely collected data 1984-96: was Bristol an outliner? Lancet 2001; 358: 181-87.
8. Aylin P, Bottle A,Jarman B, Elliott P. Paediatric cardiac surgical mortality in England after Bristol: descriptive analysis of hospital episode statistics 1991-2002. BMJ 2004; 329: 1-5.
9. Chassin MR, Hannan EL, Debuno BA. Benefits and hazards of reporting medical outcomes publicly. N Engl J Med 1996; 334: 394-8

10. Hannan EL, Kiburn H Jr, Racz M, et al. Improving the outcomes of coronary artery bypass surgery in New York state. JAMA 1994; 271: 761-6. Hannan EL, Siu AL, Kumar D, et al. The decline in coronary artery bypass surgery in New York state. JAMA 1995; 273: 209-13.
11. Schneider EC, Epstein AM. Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care. A survey of cardiovascular specialists. N Engl J Med. 1996 Jul 25;335(4):251-6.
12. Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH. The public release of performance data: what do we expect to gain? A review of the evidence. JAMA. 2000 Apr 12;283(14):1866-74.
13. Keogh B, Spiegelhalter D, Bailey A, et al. The legacy of Bristol: public disclosure of individual surgeons' results. BMJ 2004; 329: 450-454.
14. Gibbs JL, Cunningham D, de Leval M, Monro J, Keogh B. Paediatric cardiac surgical mortality after Bristol: paediatric cardiac hospital episode statistics are unreliable. BMJ. 2005 Jan 1;330(7481):43-4;
15. Fine LG, Keogh BE, Cretin S, Orlando M, Gould MM; UK Cardiac Surgery Experience. How to evaluate and improve the quality and credibility of an outcomes database: validation and feedback study on the UK Cardiac Surgery Experience. BMJ. 2003 Jan 4;326(7379):25-8.
16. Keogh B, Spiegelhalter D, Bailey A, et al. The legacy of Bristol: public disclosure of individual surgeons' results. BMJ 2004; 329: 450-454.
17. Keogh BE, Dussek J, Hamilton L. Developments have been made on cardiac surgical audit in Bristol. BMJ. 1999 Jun 26;318(7200):1760.
18. Bridgewater B, Grayson AD, Jackson M, Brooks N, Grotte GJ, Keenan DJ, Millner

R, Fabri BM, Jones M; North West Quality Improvement Programme in Cardiac Interventions. Surgeon specific mortality in adult cardiac surgery: comparison between crude and risk stratified data. BMJ. 2003 Jul 5;327(7405):13-7.