

表 13 診療ガイドラインの有効性
(Grimshaw JM, Russell IT, 1993)

系統的吟味による評価

59 論文:RCT, その他

指針の種類

24:臨床状態

27:予防

8:処方, 検査

管理過程の変化

93%(55/59)

健康結果の変化

82%(9/11)

表 14 診療ガイドラインの有効性
(Worrall G, et al, 1997)

系統的吟味による評価

91 論文:RCT, その他

指針の種類

35:臨床状態

その内 13:健康結果

56:予防, その他

健康結果の改善

38%(5/13)

図1 ガイドラインと治療の好み
(Protheroe J ら、心房細動のワーファリン治療)

		個別の判断分析	
		治療する	治療しない
ガイド ライン	治療する	58%	34%
	治療しない	3%	5%

表 15 先進諸国におけるガイドラインの利用
(Grol R, et al, 1996)

ガイドライン開発 の状況	利用		
	多い	時々	まれ
地域集団の討議	9	16	1
専門家作業集団	8	16	2
文献的評価	3	7	16
国家/地域コンセンサス会議	2	17	7
ガイドラインの診療検証	2	11	13
デルファイ法	0	7	19

表 16 勧告への遵守を決定する要因
(Grol R, et al, BMJ, 1998)

ガイドラインの特徴	累積寄与率
論議があり、現状と異なる	0.07
曖昧、非特定の	0.10
定常行為の変更を必要	0.14
患者に否定的な反応を引き起こす	0.15
科学的根拠に基づく	0.16

表 17 変革に対する障害
(Haines A, Donald A, BMJ, 1998)

環境
実行
時間の欠如
組織的問題
教育
不適切な生涯教育
動機の欠如
保健医療
財源の欠如
実行集団の欠如
不適切な政策
適切な情報入手の失敗
社会
マスメディアの影響
医療利用に対する不利益
人
臨床医への関連要因
古い知識
指導者の影響
信念と態度
患者への関連要因
医療の要求
適切な医療についての信念

表 18 ガイドライン導入の成功要因
(Grimshaw JM, Russell IT, 1994)

相対的効果	開発戦略	普及戦略	実行戦略
高い	地域集団 (最終利用者を全て含む)	特定の教育介入	診察時の患者-特異的催促
平均以上	地域集団 (最終利用者がある程度含む)	生涯医学教育	患者-特異的フィードバック
平均以下	地域集団 (最終利用者を含まない)	郵送対象集団	一般的フィードバック
低い	国家集団 (最終利用者を全て含む)	専門誌掲載	ガイドラインの一般的催促

表 19 ガイドラインの利用促進には

ガイドラインの質だけでは不十分
利害関係者の参加が不可欠
特別の強化が必要
組織と環境の改革が必要

表 20 わが国における診療
ガイドラインの開発と実行、
評価の課題

-
1. 利用目的の明確化
利用者, 対象, 目標
 2. 国際的な方法の適用
根拠に基づく開発
 3. わが国の状況の考慮
人種差, 危険要因
 4. 普及・伝達の計画
方法, 対象, 目標
 5. 評価の実施
ニーズ、開発、利用、
結果
-

表 21 ガイドラインを支える
研究の状況 (ガイドライン
引用論文国別比較)
(Grant J, et al, BMJ, 2000)

米国	36	%
英国	25	
カナダ	8	
フランス	4	
ドイツ	3	
イタリア	4	
日本	2	

事例 1

頭部外傷患者に対する脳低体温療法の経済的評価

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授
研究協力者 福岡敏雄 名古屋大学医学部救急医学助手
武澤 純 名古屋大学医学部救急医学教授

研究要旨 重症頭部外傷は死亡率が高く、神経学的後障害の頻度の高い疾患である。この疾患に対する治療法の一つとして、脳低体温療法が社会的に注目されている。そこで、その効果の系統的評価を行なうとともに、それに基づき経済的評価を行った。評価項目としては、1) 治療効果、2) 費用、3) 生活の質、4) 費用-効果を用いた。その結果、以下のことが認められた。1) メタ・アナリシスにより低体温療法の効果が示唆された、2) 低体温療法は急性期にコスト増が見られるが、予後の改善効果によって、受傷後1年間の医療費を減少させることが示唆された。3) 低体温療法は、医療費を減少させるだけでなく QOL を高め、費用-効果の優れた治療法である可能性が示された。4) しかし、最近発表されたランダム化比較試験では、低体温療法の効果は否定された。また、先のメタ・アナリシスにこの結果を統合したところ、従来示されていた効果は認められなくなった。したがって、今後は、適応条件などを限定して有効性を再吟味するとともに、それに基づく慎重な経済的効率の評価が必要と考えられた。

A. 研究目的

重症頭部外傷は、死亡率とともに神経学的後遺症の発生率も高く、社会的に重要な疾患である。この疾患に対しては、組織的な外傷治療システムと十分な救急医療が必要とされる。過去 30 年間の間に、そうした取り組みが進められ、死亡率は 50% 近く低下したことが報告されている。しかも生存者の脳神経学的な機能の改善も認められている。

近年、この疾患に対して脳低体温療法が開発され注目された。脳低体温療法とは、重症頭部外傷などによる脳損傷・脳障害患者に対して、脳を低体温状態に保つことで脳代謝を低下させ炎症反応を抑制し、脳圧の上昇や脳浮腫、脳虚血による障害の進行を避け二次的な脳損傷を縮小し、生命予後の改善と神経学的後遺症の軽減を期待する治療法である。

脳低体温療法の有効性については、症例検討が主なものであるが、いくつかの臨床試験による評価が試みられているが、必ず

しも明確な結論が得られていない。そこで、この治療の効果について系統的評価を行なうとともに、強化された医療が果たして追加された費用に見合う利益をもたらしているかどうか、経済的な評価を行ないたいと考えた。

B. 研究方法

1) 治療効果の推定

脳低体温療法の効果については、最近実施され比較的規模の大きい、Marion らのランダム化比較試験の結果を参照した。この試験では、脳低体温療法を用いた患者群と正常体温で管理した患者群の、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後のグラスゴー転帰スケール (Glasgow Outcome Scale: 以下 GOS とした。詳細を表 1 に示した) の頻度が示されており、これを治療効果の指標として用いた。この研究の概略を以下に示した。

1) 対象患者: 受傷後 6 時間以内に病院に到着し、その時点でのグラスゴー昏睡スケール (Glasgow Coma Scale: 以下 GCS とし

た。詳細を表2に示した)が3-7であった非開放性頭部外傷患者を対象とした。除外基準としては、臨床的脳死状態、妊娠、長時間の低血圧や低酸素血症のあった患者、銃による受傷患者、頭部CT検査が正常であった患者、などであった。

2) 介入方法：低体温群での目標体温は32-33度、低体温に保った期間は24時間であった。対照群では、体温は正常体温に保たれた。

評価基準：治療効果は3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後にGOSに基づいて行われた。

3) 結果：結果については、表3に要約して示した。

2) 費用の分析

費用については、支払者の立場から、直接費用のみを検討することとした。直接費用の情報については、頭部外傷患者に対する脳低体温療法を行っている関東地区と東海地区のそれぞれ1施設を対象施設として用い、過去の頭部外傷患者の治療症例の診療録、保険診療報酬請求書により情報を把握した。これらの医療機関では、中等度の低体温または脳温低下の治療を行っており冷却期間は48時間前後であった。

費用情報の収集に際しては、まず診療録に基づいて、退院時のGOSを判定し、転帰が死亡であったものから、軽度障害にとどまったものまで、1-2例ずつ選び、入院中の保険診療報酬請求書から医療費を把握した。なお、医療費については、入院直後に行った手術関連費用を別に集計し、手術関連費用を除いた医療費を入院医療費として入院後週間1週間、8-14日まで、15-30日まで、30日以降に4つに分けて集計し、1日あたりの平均医療費を求めた。患者の1日ごとの医療費の推移を図1に示した。

脳低体温療法に追加される医療費に関しては、同時期に退院時の転帰が同等で低体温療法を行った患者と行わなかった患者の2組(それぞれGOSが3と4)を選び、比

較検討した。低体温群ではICU管理日数、人工呼吸日数が増加し、鎮静剤・筋弛緩剤などの投与量が多かった。また、ICU管理日数が5日、人工呼吸日数が10日延長していた。入院後1ヶ月の医療費は、低体温療法を行った患者で平均1458000円にたいし、通常の治療を行った患者では1082000円であった(表5)。なお、脳低体温を行うための器材としては、冷却するための機器を要するが、この購入価格は130万円程度であり、耐久性も高く、患者を正常体温に保つためにも使われることから、とくに費用には含めなかった。

3) 生活の質(Quality of Life: QOL)の測定

健康結果の指標としてGOSを利用しているため、GOSの程度に対応した生活の質(特に効用)を評価するために、シナリオを作成し評価を行なった。評価者としては、名古屋大学医学部附属病院の医師12名、看護婦10名、事務官3名を用いた。また、効用の測定には、Visual Analog Scaleを用いた(調査票は図3に示した)。なお、最悪の健康状態が死亡以外の場合には、死亡を0点として補正を行なった。効用(選好)の測定結果を表6に示した。

4) 経済的評価

以上の結果を基に、経済的評価を行なった。分析立場には支払い者、分析方法としては費用-効用分析を用いた。なお、分析のモデルとしては、Marionらの研究結果に基づき、1年間にわたるGOSの変化を以下のように設定した。

1) 受傷直後は全員GOS4(植物状態)であったものとする。

2) 3ヶ月後のGOS1(死亡)の症例は1ヶ月の時点で死亡した。

3) GOSの経過は2(植物状態)から死亡するか、順次一定の割合で順次改善したものととする。

4) 3ヶ月後のGOS 5 (障害なし・軽度障害)の症例の半数は1ヶ月の時点でGOS 5となり退院する。その後3ヶ月までに半数が退院し、1ヶ月から3ヶ月、3ヶ月から6ヶ月、6ヶ月から12ヶ月の間に一定の率でGOS 5の症例が増加するものとした。

次に、このGOSに基づく経過に従って、どのような入院経過を取るかについて、以下の2通りの条件を仮定した。

1. 入院経過条件 1

1) GOS 5の場合、1ヶ月以降GOS 5となってから随時退院したものとする。

2) GOS 4 (中等度障害)の場合、3ヶ月以降GOS 4となってから随時退院したものとする。

3) 死亡症例は最低1ヶ月間の医療費を要するものとする。

4) GOS 3、2の場合には、1年間にわたって入院し続ける。

2. 入院経過条件 2

1) GOS 5の場合、1ヶ月以降GOS 5となってから随時退院したものとする。

2) GOS 4 (中等度障害)の場合、3ヶ月以降GOS 4となってから随時退院したものとする。

5) 死亡症例は最低1ヶ月間の医療費を要するものとする。

3) GOS 3、2の場合には6ヶ月の時点で介護施設などに移り、1日あたりの費用は半額になる。

今回の分析で用いたGOSで評価した1年間の経過を図3-1、3-2に示した。重症頭部外傷の定義上、受傷直後の状態をGOS 2 (植物状態)とした。なお、受傷後1年間の間に要した医療費を比較する際、急性期の手術の有無は患者の頭部外傷の病態により、治療方法に関連しないと考えるため、医療費の算出にあたっては急性期の手術は考慮しなかった。

C. 研究結果

1) 費用分析

1年間に患者の治療に要する医療費は(表7)、入院経過条件1では、脳低体温療法で488万円、通常療法では587万円となった。また、入院経過条件2で求めると、脳低体温療法で456万円、通常療法では524万円となった。入院経過条件1および2では、脳低体温療法を行った方が、それぞれ99万円、67万円少なくなることが推定された。脳低体温療法による急性期の費用増加は38万円と推定されたが(表5)、治療効果による1年間の医療費軽減効果はそれを上回るため、総計では費用が減少したものといえよう。

2) 費用-効用分析

脳低体温療法による治療効果について、効用を指標として1年間の経過を評価した結果を表8、図4に示した。効用は、経過中の全ての時点で、脳低体温療法が優れていることが求められる。一方、医療費は脳低体温療法が少ないため、費用と効用の両方ともに優れており、通常療法に比較して優勢(dominant)と考えられた。

D. 考察

今回、重症頭部外傷に対する脳低体温療法について、費用と生活の質の両方を統合して評価を行なった。その結果、受傷後1年間と比較的短期間な状態を設定しても、この治療法は費用および生活の質の両方で、通常療法と比べて優れていることが推定された。費用については、急性期に増加するものの、障害を減少させることにより入院期間を短縮し、最終的には費用を下げる可能性が高いことが示された。

したがって、脳低体温療法は、積極的に利用する根拠があることが推定されることを意味する。しかしながら、今回の研究にはいくつかの問題がある。現在、日本での脳低体温療法は「低体温に保つ」という点では一致しているものの、基準となる体温の測定方法、低体温に保つ期間の判断、体

温を元に戻す復温にかかる時間などについて、十分統一されていない事が示されている。低体温療法に関する学会発表を行った施設に関するアンケート調査によれば、回答のあった23施設中のなかで低体温療法の目標体温は同等であったものの、測定部位は鼓膜温、直腸温、膀胱温、血液内カテーテルによる血液温、など様々であり、低体温に保つ時間や低体温から通常体温に復温するのにかける時間もまちまちであった。復温を開始するのを時間ではなく患者のCT検査所見や脳圧測定値などとした施設もあったが、その判断基準も一定ではなかった。さらに興味深いのは、これら23施設中、脳低体温療法を画期的とするものが11施設、従来の治療法と変わらないとしているのが12施設であった点である。決して、治療に当たっている医師は有効性を確かなものと思っていないことが示された。このような現状にあっては、どの医療施設を対象に行うかで治療法の中身が異なってくる。

また、今回は、治療内容の不均一を避けるために、頭部外傷患者に対する低体温療法を行っている施設で、低体温を保つ期間を48時間前後と定めており、脳神経外科医がその治療に当たっている施設を選択し調査した。いずれの施設も、脳低体温を行うか行わないかで使用器材に大きな違いはなく、低体温に伴う鎮静剤や筋弛緩剤の投与やICU管理日数、人工呼吸日数の増加が医療費の差となっていた。しかし、コストの高い薬剤や機器を併用すれば、この治療法に伴うコストは上昇する。このように、ここで扱った「脳低体温療法」は頭部外傷患者を対象とし、体表面からの冷却を主として低体温（場合によっては脳温）を33℃程度に保つ治療法に関するものである。低体温に保つのは48時間前後を原則としていた。費用の評価は、支払者の立場に立ち、保険診療報酬請求書に基づく医療費から行なっている。このため、ここでの経済的評価は部分的なものにとどまっており、今後、

社会的な立場からの検討も必要と考えられる。ただし、間接的な費用は（家族などによる介護に伴う負担や、患者本人の失われた生産性による損失）、生活の質の障害とともに増加すると予想されるため、脳低体温療法では費用が少なくなる可能性が高い。

今回の検討では、患者のGOSと受傷後期間によって入院医療費と退院時期を設定した。この条件設定による医療費に与える影響は大きいことが予想される。そこで、今回は2条件を設定し検討したが、脳低体温によって1年間の医療費総額は低下した。これを、6ヶ月以降は重度障害患者も植物状態患者も退院し、一切の医療費を要しないと仮定しても、脳低体温を行う方で医療費が減少する結果となった。

QOLについては、大学病院で臨床研修に携わっている各科の医師、重症患者の医療現場で働いている集中治療部の看護婦、臨床研修と集中治療部に関わる医療職でない事務官に、調査の目的を目隠しして評価を行なった。その意味では、患者自身ではないため、評価の偏りが生じる危険性がある。

最も重要な問題は、治療効果の推計に、Marionらの研究結果を用いていることである。なお、コクラン系統的レビューなどでも、Marionらと同様の効果が推定されている。しかしながら、今回の調査終了後に、頭部外傷患者に対する低体温療法に関して大規模なランダム化比較試験の結果が発表された。これでは、重症頭部外傷患者に対して低体温療法を行っても予後の改善効果は示されないという結果が示された。この研究は、症例数が392症例と多く、従来の系統的レビューに加えメタアナリシスを行うと、治療効果は示されなくなる（表9、図5）。また、このメタアナリシスにおいて不均一性（heterogeneity）は認められなかった。したがって、この結果を採用すれば、この治療法の効果は認められなくなり、QOLの改善効果も認められないことになる。また、費用については、急性期の追加費用の

みに差が認められることになり、健康利益はないにもかかわらず費用が増加するという、無駄な医療となる。したがって、今回設定している患者の条件では、脳低体温療法を利用すべき根拠は認められなくなる。その意味では、脳低体温療法により健康改善が期待される特定の適応条件を設定した評価が必要とされる。経済的評価は、その評価により肯定的な結果が得られた場合のみ、実施する意味を持つものと考えられる。

E. まとめ

頭部外傷患者に対する脳低体温療法の経済分析を行った。

1) 低体温療法は、急性期には費用を増加させるが、予後の改善効果によって、受傷後1年間の総医療費を減少させることが示唆された。

2) 低体温療法は、医療費を減少させるだけでなく、生活の質を改善することが示唆され、通常療法に比べて優勢 (dominant) であった。

3) しかし、最近発表されたランダム化比較試験では、低体温療法の効果が認め

られず、過去の系統的レビューにこの結果を加えたところ、従来示されていた予後改善効果は失われた。したがって、適切な適応条件などを設定し、有効性を改めて評価するとともに、その結果に基づき、経済的評価を行なうことが必要と考えられる。

F. 文献

Marion DW et al: Treatment of traumatic brain injury with moderate hypothermia. *N Engl J Med* 336: 540-546, 1997

金子高太郎, 石川晋, 新井正康 他: 本邦における脳低体温療法の実態 日本集中治療医学会雑誌 5 (suppl): 271, 1998

久繁哲徳: 最新医療経済入門、医学通信社、1997年

Signorini DF, Alderson P: Therapeutic hypothermia for head injury. In *The Cochrane Library. Update Software*, Oxford UK, Issue 4 1999.

Clifton GL, et al: Lack of effect of induction of hypothermia after acute brain injury. *N Engl J Med* 344: 556-563, 2001.

表1 グラスゴー転帰スケール (Glasgow Outcome Scale: GOS)

転 帰
5 : 軽度障害または障害なし 職場や学校へ復帰できる。
4 : 中等度障害 独立して生活できるが、職場や学校へは復帰できない。
3 : 重度障害 独立して生活することができず援助を必要とする。指示には従える。
2 : 植物状態 周囲と意志疎通ができない。
1 : 死亡

表2 グラスゴー昏睡スケール (Glasgow Coma Scale: GCS)

以下の3つの所見について評価を行い、3つのポイントの合計がGCSである
満点は15点、最低点は3点となる

開眼反応 (eye)	言語反応 (verbal)	運動反応 (movement)
4 : 自発的に開眼あり	5 : 見当識のある適切な会話	6 : 指示に従った動作ができる
3 : 声をかけると開眼あり	4 : 会話はできるが混乱がある	5 : 痛み刺激を与えると、刺激を与えたものを払いのけようとする。
2 : 痛み刺激で開眼あり	3 : 言葉は出るが会話にならない	4 : 痛み刺激を与えると、刺激を与えられた手や足を引っ込める。
1 : 刺激を与えても開眼なし	2 : 発語はあるが言葉にならない	3 : 痛み刺激を与えると、手や足が屈曲位をとる。
	1 : 発語がない	2 : 痛み刺激を与えると、手や足が伸展位をとる。
		1 : 痛み刺激を与えても、動きがない。

表3 頭部外傷患者に対する低体温療法の効果 (Marionら1997)

(単位は%)

GOS	低体温群 (40例)	3ヶ月後	6ヶ月後	12ヶ月後
5	障害なし、軽度障害	17.5	37.5	38.5
4	中等度障害	20.0	17.5	23.1
3	重度障害	27.5	17.5	7.7
2	植物状態	15.0	7.5	7.7
1	死亡	20.0	20.0	23.1

GOS	正常体温群 (42例)	3ヶ月後	6ヶ月後	12ヶ月後
5	障害なし、軽度障害	7.1	14.3	26.2
4	中等度障害	9.5	19.0	11.9
3	重度障害	35.7	26.2	19.0
2	植物状態	26.2	16.7	19.0
1	死亡	21.4	23.8	23.8

表4 頭部外傷患者に要した医療費

入院時の緊急手術費用（麻酔費用、使用薬剤・器材含む）	平均 735500 円
入院後1週間の医療費（手術費用除く）1日あたり	平均 226400 円
入院後8-14日までの医療費 1日あたり	平均 113200 円
入院後15-30日までの医療費 1日あたり	平均 39600 円
入院後31日以降の医療費 1日あたり	平均 17500 円

図1 頭部外傷後患者の一日あたりの医療費の推移

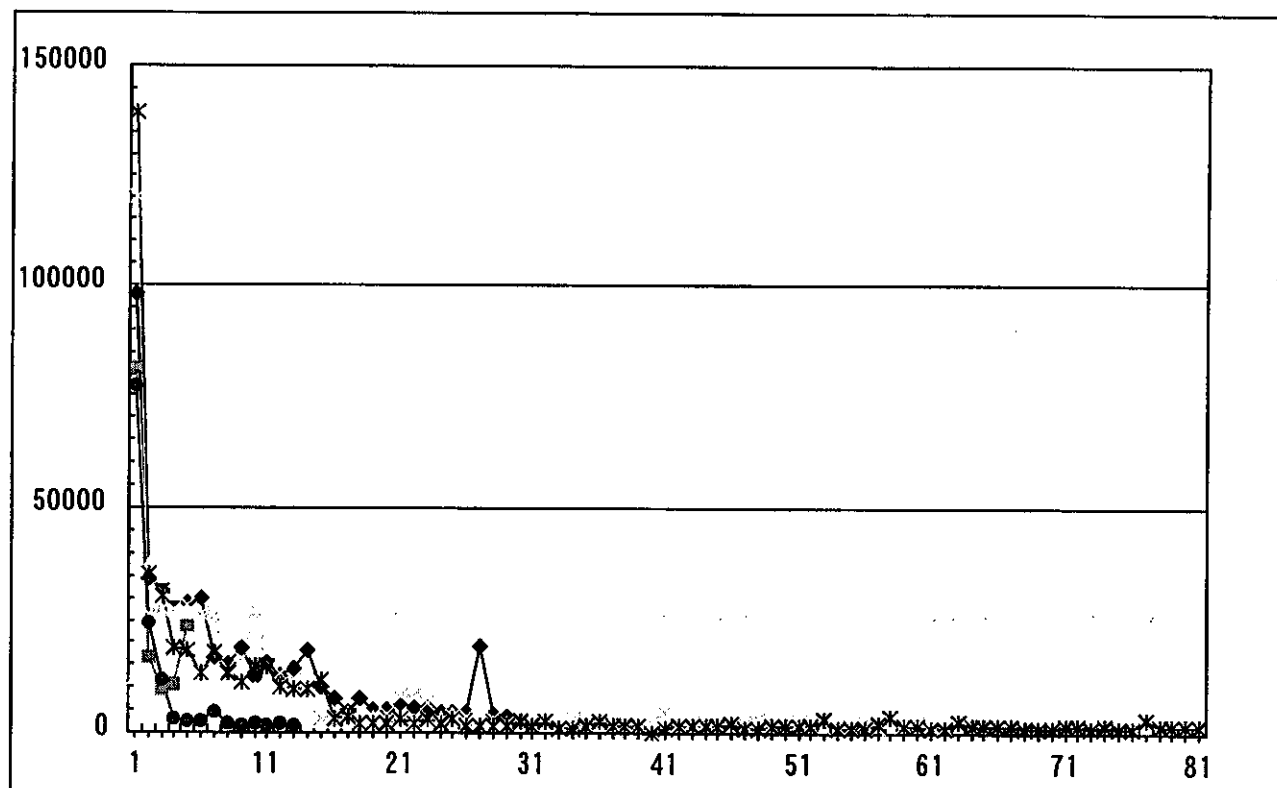


表5 低体温療法を行った患者と通常療法を行った患者での1ヶ月の医療費の比較

	入院後1ヶ月の医療費
低体温療法を行った患者	1458000 円
通常の治療を行った患者	1082000 円
差額	376000 円

図2 QOL調査票(約70%縮小)

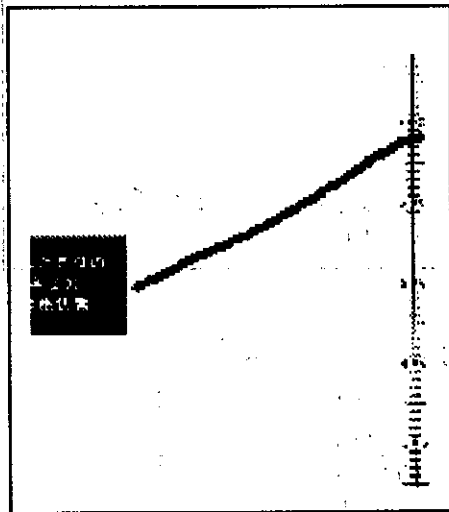
2. 健康の温度

健康状態が、どれくらい良いか・悪いかを表わすのを手助けするために、温度計に似た目盛りを描きました。あなたが具体的に想像できる最良の健康状態を100度、最悪の健康状態を0度とします。

以下に挙げる5から1の頭部外傷後の健康状態が、どれくらい良いか・悪いか、あなたの考えを右の温度計の目盛りに示して下さい。下の5から1の*印から、健康温度計の目盛りまで線を結んで下さい。

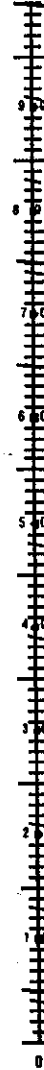
- 5 : * 軽度障害または障害なし：職場や学校へ復帰できる。
- 4 : * 中等度障害：独立して生活できるが、職場や学校へは復帰できない。
- 3 : * 重度障害：独立して生活することができず援助を必要とする。指示には従える。
- 2 : * 植物状態：周囲と意思疎通ができない。
- 1 : * 死亡

記入例



想像できる最良の健康状態

100



想像できる最悪の健康状態

(死亡)

・想像できる最悪の健康状態を、上では死亡としていますが、そうでない場合は、その状態を教えてください(例えば、死亡より悪いと思われる状態として、意識不明とが激しい痛みで寝たきりなど具体的な状態を書いて下さい)。

→ その場合は死亡にあてはまる温度のところに横線を引いて下さい。

記入例



表6 頭部外傷後後遺症のQOL評価結果
(完全な健康状態を100、死亡を0とする)

GOS		QOL
5	障害なし、軽度障害	65.4
4	中等度障害	35.0
3	重度障害	14.3
2	植物状態	-1.8
1	死亡	0.0

図 3-1 今回の費用分析で用いた重症頭部外傷患者に脳低温療法を用いた場合の経過の仮定

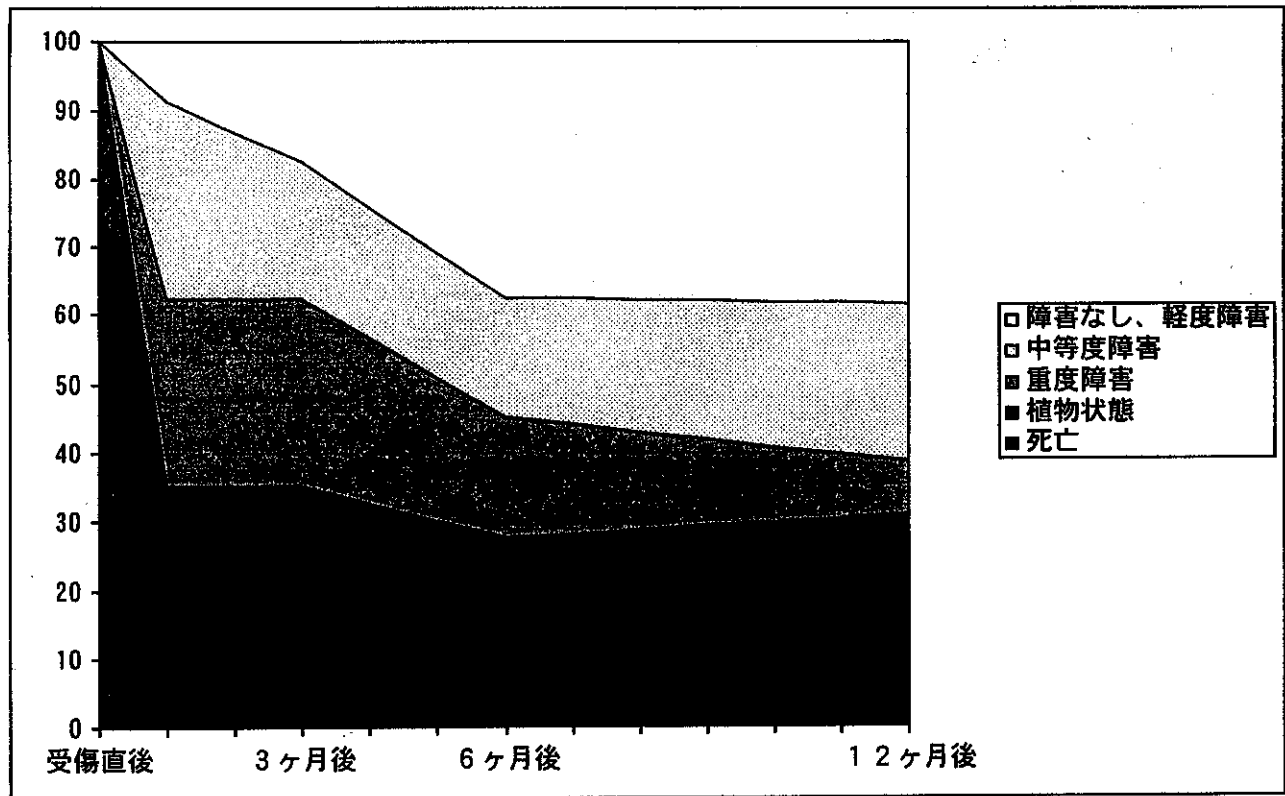


図 3-2 今回の費用分析で用いた重症頭部外傷患者に通常療法を用いた場合の経過の仮定

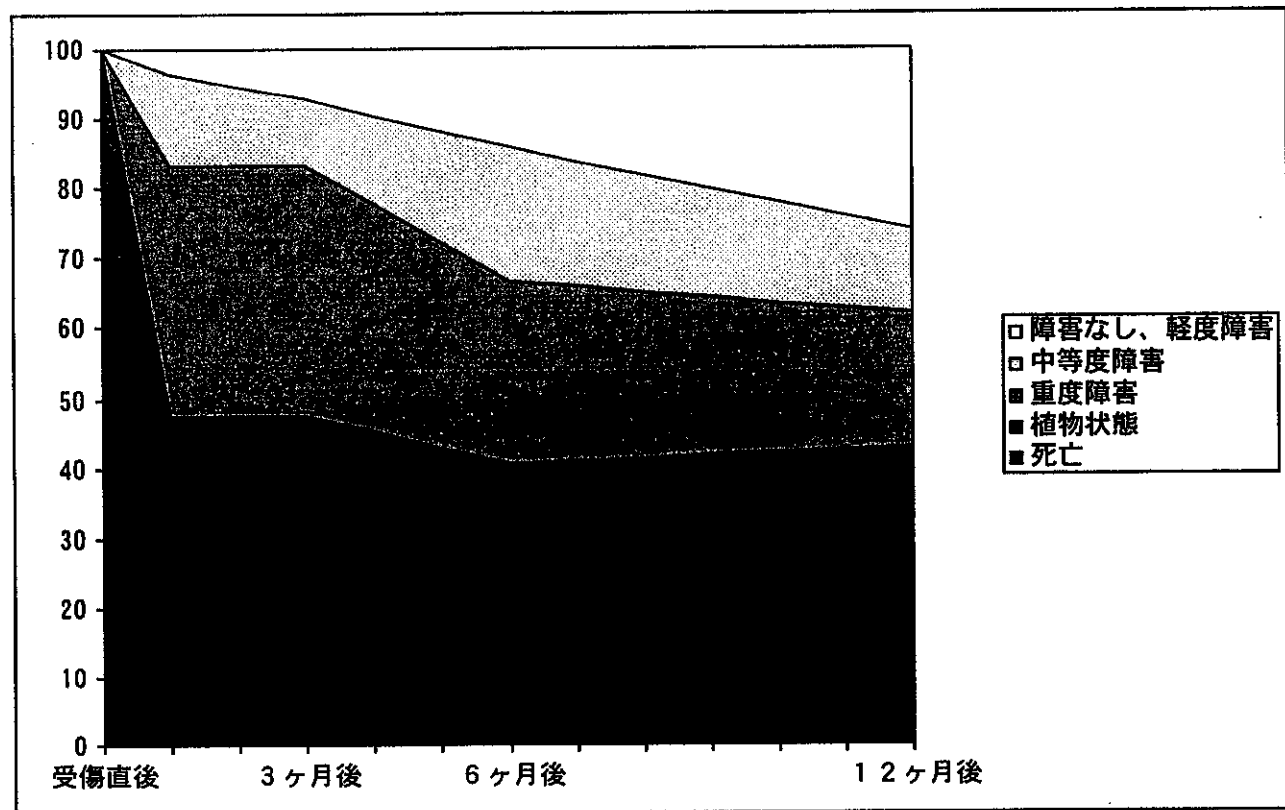


表7 脳低体温療法と通常療法とで要する医療費推計（脳低体温療法に必要な額を除く）

	脳低体温療法	通常療法	差額
入院経過条件 1	4880900	5873900	993000
入院経過条件 2	4562700	5236800	674100

表8 脳低体温療法と通常療法とでの QOL への効果

	受傷直後	3ヶ月後	6ヶ月後	12ヶ月後
脳低体温療法	-1.8	22.1	33.0	34.2
通常療法	-1.8	12.7	19.5	23.7

死亡を0、完全な健康状態を100としたもの（図2、表6参照）

図4 脳低体温療法と通常療法とでの QOL への効果

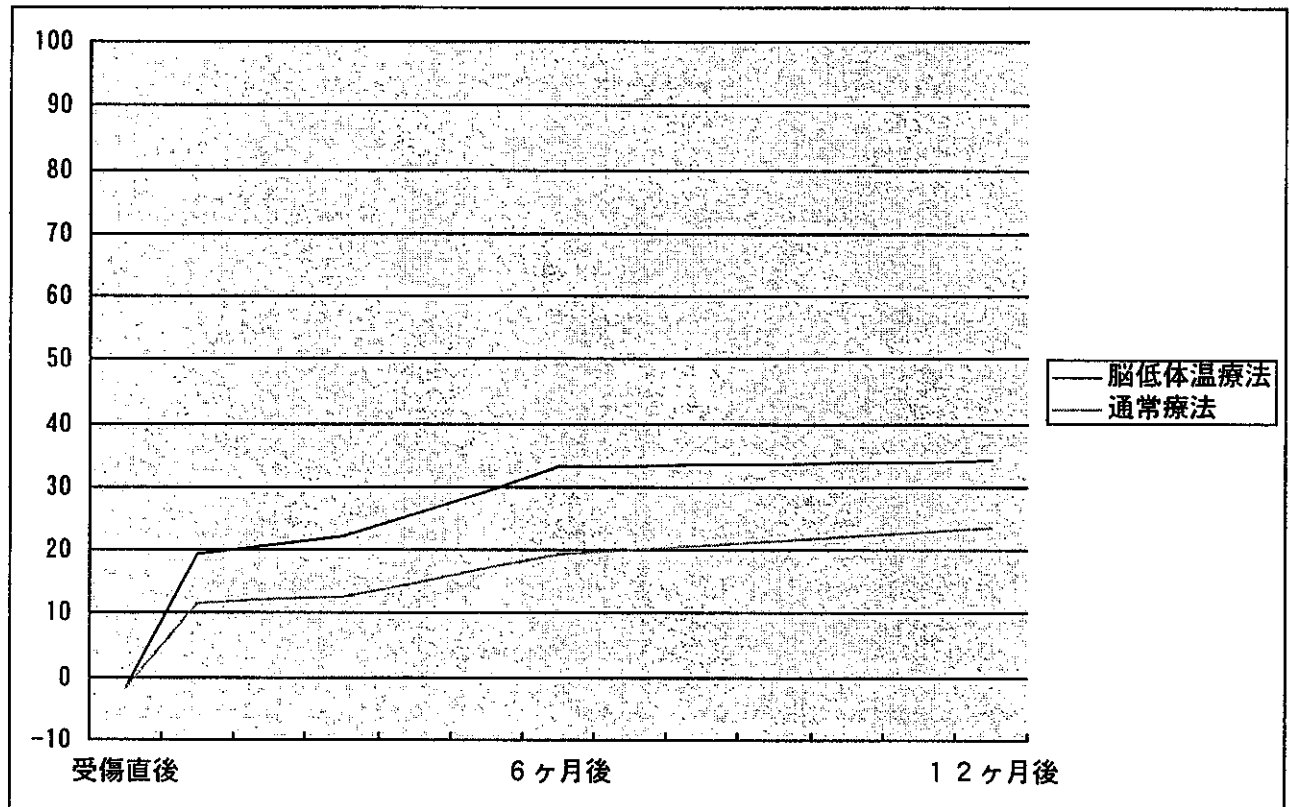
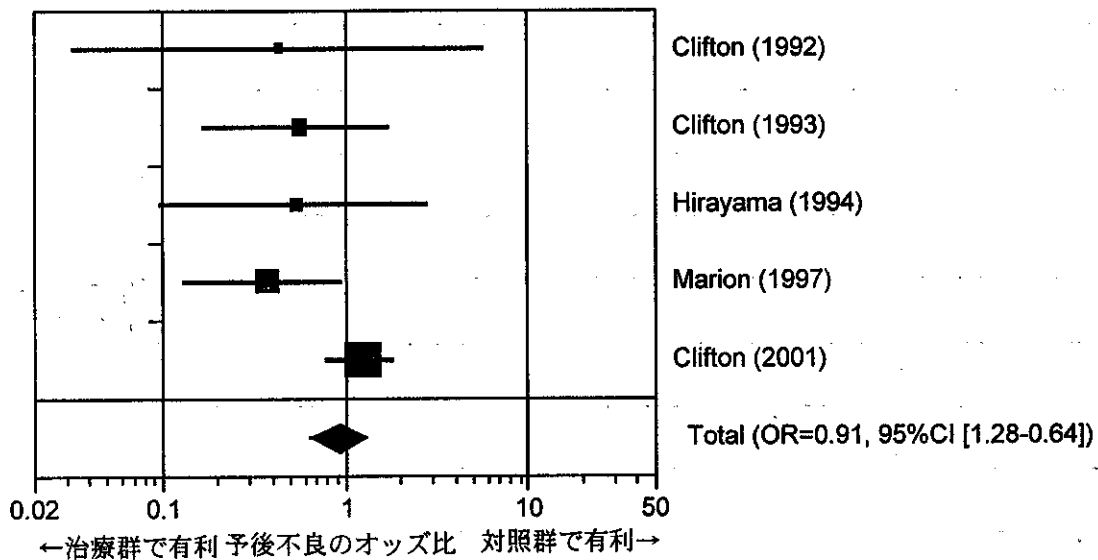


表9 重症頭部外傷に対する低体温療法メタアナリシス集計

研究者	発表年	低体温群		対照群		全症例数	OR	95% CI
		症例数	予後不良	症例数	予後不良			
Clifton	1992	5	1	5	2	10	0.42	[5.52-0.03]
Clifton	1993	23	11	22	14	45	0.53	[1.71-0.17]
Hirayama	1994	12	4	10	5	22	0.52	[2.74-0.10]
Marion	1997	40	25	42	35	82	0.35	[0.93-0.13]
Clifton	2001	193	82	199	76	392	1.19	[1.79-0.80]
集計		273	123	278	132	551	0.90	[1.28-0.64]

図5 重症頭部外傷に対する低体温療法
頭部外傷に対する低体温療法



事例2

医療事故の防止対策 —政策の現状と課題—

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授

研究要旨 近年、わが国では医療事故が頻発し、社会的に大きな関心を呼んでいる。そこで、健康および臨床政策の観点から、国際的な動向を把握するとともに、わが国における課題について検討を行なった。その結果、以下の結論を得た。医療事故の防止対策の積極的な取り組みは、1990年代から米国を中心として進められてきている。その取り組みは、健康政策あるいは臨床政策の両レベルにおける総合的で系統的な内容となっている。医療事故の発生状況は、米国以外の国でも同様であり、米国における取り組みは、他の国々へ大きな影響を及ぼしつつある。こうした動向を踏まえ、わが国における医療事故の防止対策として、医療システム全体を視野に入れた、政策の戦略枠組みを提示した。

A. 研究目的

近年、わが国では医療事故が頻発し、社会的に大きな関心を呼んでいる(1,2)。とくに、初歩的な事故が繰り返し発生しており、防止対策の根本的な対応が厳しく問われている。医療は、人の生命を守ることを目的としているにも関わらず、逆に生命を障害している点については、医療そのもののあり方について疑問を投げかけるものである。医療技術の評価・利用の点から見ると、医療の安全性は導入の出発点段階で検討すべき内容であり、しかもより重要な点は、普及後は適切な利用の監視対象となることである(3)。その意味で、医療事故は医療の質の重要な構成要素であるため、この防止対策は医療技術評価の重要な課題と考えられる。

医療事故の問題は決して新しいものではなく、またわが国にとどまらず世界的な現象である(4-6)。しかしながら、先進諸国における本格的な取り組みは、1990年代に入ってからであり、他産業の事故対策と比べてきわめて遅れている。例えば、航空機や産業現場では、徹底的な調査と対策により、この20年間に事故を半減させている(4,5)。とくに、米国では、医学研究所による医療事故の包括的な報告書が公刊され(4)、社会的に注目されるとともに、さまざまな論議が交わされ

た。しかも、連邦政府が国家的な視野に立ち、総合的な対策を計画し実行に移すなど、政策上の大きな転換点を迎えている(7)。さらに、こうした動向は、米国にとどまらず欧州にも波及してきている(8-10)。

わが国においても、事故防止に対する部会設置や各種団体からのガイドライン開発など、医療事故に対する対応が行われている(11-14)、米国におけるような系統的で包括的な検討が行なわれていない。そこで今回は、医療事故の防止対策について、政策的な観点から緊急評価を行いたいと考えた。とくに、近年、医療技術評価ではこうした迅速な対応について方法論的な検討が行なわれており(15)、今回の分析はその具体化の試みといえよう。

B. 研究方法

医療技術評価に際して、情報の効率的把握という点から、系統的総説を中心とした情報を把握することが第一課題となる。そこで、現在、急速に利用が進んでいる、系統的総説に関する総合的なデータベースであるTRIPを用いた。この中には、根拠に基づく評価の情報だけでなく、経済的評価の情報も含まれている。なお、検索用語としては、「medical」および「errors」を用いた。TRI

Pにより把握した情報の内訳は、根拠に基づく情報(直接:評価情報そのもの)が4件、同情報(間接:評価情報の二次的データベース)8件、同僚審査論文8件、ガイドライン1件、その他2件であった。ただし、実際に利用可能な情報は、それぞれ、2、1、1、0、0件と限られていた。

また、これと平行してMEDLINEを用いたコンピュータ文献検索を行った。情報の把握に際しては、MEDLINEによる文献検索を実施した。検索期間は、1994年から2000年までとした。検索戦略として「accidents」or「errors」を用い、さらに「prevention」を用いた。把握された文献は1167件であった。さらに、関連web siteおよび関連論文、著書などから手動的に情報の検索を行った。こうして把握した情報について、要約を概観するとともに、適切と考えられるものについては、詳細な内容について検討を行なった。

C. 研究結果

医療事故の防止対策について、個々の機関・組織ではなく、政策(行政および臨床)にまで統合された活動は、主に米国において展開されている。したがって、今回の総説では、米国を中心として医療事故防止対策の概観を行い、必要に応じその他の地域を参照することとした。そして、これらの情報に基づき、わが国での今後の防止対策のあり方について検討を加えた。

(なお、医療事故に関連した用語については、定義および訳語が統一されていないため、この報告では、米国のIOM(医学研究所)の報告を主に参照し、つぎのような用語(訳語)を用いている。有害事象(adverse event)、医療事故(medical accident)、医療過誤(medical error)、監視事象(sentinel event)、偶発事象(incident)などである。例えば、有害事象は医療行為により発生した傷害を指しており、医療事故もほぼ同様な意味である。その内、予防可能なものを医療過誤と呼んでいる。偶発事象は、

事故となる可能性のある思いがけない出来事を指している。なお、それぞれの用語の詳細な定義については、煩雑なるためここでは省略する。)

1. 米国における医療事故防止対策の展開

米国における医療事故対策の動向を表1に示した。前にも述べたように、医療事故は決して新しい問題ではなく、医療の質との関連から以前より検討が進められている。しかしながら、本格的な医療事故の調査と対策については、もっとも取り組みの進んだ米国でさえ、1990年代に入ってからである⁵⁾。その転換点となったのは、AHRQ(保健医療質・研究局)の支援した医療事故に関するLeapからのハーバード医療行為研究を始めとする調査であった(16-19)。ハーバードの研究では、医療事故の発生とともに、病院間のバラツキ、医療事故の費用、訴訟との関連など包括的な検討が実施された。

こうした動向を受け、1996年には、JCAHO(病院認定合同委員会)は、「監視事象政策」(sentinel event policy)を開始し、医療過誤の自発的報告に基づく分析と対策立案に積極的な取り組みを始めた(20,21)。また、翌1997年には、クリントン大統領により「保健医療産業における消費者保護と質に関する諮問委員会」が設立され、患者の保護と医療の質の改善に関する検討を始めた。この委員会では2つの報告書が作成された(22)。最終報告では、医療過誤が、医療の質改善で国民が直面する4つの主要課題の内の一つであることが指摘された。一方、同年に、米国医師会によりNPSF「全国患者安全基金」(National Patient Safety Foundation)が設立された(23)。この基金は、医療事故の防止に関する研究を促進することを目的としており、公募により研究の採択を行っている。

1998年には、上記の大統領諮問委員会の最終報告の提言に従い、QuIC「質に関する省庁間調整作業委員会」(Quality

Interagency Coordination Task Force) が設立された 24)。この委員会の目的は、連邦の全省庁の参加の下で、互いに調整しながら、医療の質改善に向けての活動を進めることにある。同年、VA「退役軍人省」(Department of Veterans Affairs)による「患者安全改善」プログラムが開始された 25)。これは従来の医療過誤についての「危機管理」プログラムを、さらに強化したものであり、具体的な目標達成の手順を設定している。

1999 年には、IOM「医学研究所」(Institute of Medicine)から、医療事故予防に関する画期的な報告書、「過ちは人の常」(To err is human)が 4) 公刊された。この報告は、全国的な反響を呼び、医療過誤の防止対策の活動の転換点となった。また、同年には、先に述べた諮問委員会の報告を受けて、民間団体の参加を中心とする、NQF「保健医療の質の測定と報告の全米公共広場」が副大統領により設立された。医療の質の測定と報告を全国レベルで協同して進めることを目的としている。

翌 2000 年には、VA は「統合的安全・危険管理」プログラム 26) を設立し、総合的なネットワーク活動に進んでいった。また、大統領は、QuIC に対して、IOM の報告に答える形で、保健医療の質改善と患者安全の保証について勧告を作成するように命じた。そこで、QuIC は、医療過誤と患者安全に関する全国サミットを開催して、意見を聴取するとともに、最終的な報告書 27) を作成した。また、議会上院の「健康、教育、労働、年金委員会」(the Senate Health Education Labor Pension Committee) 28) は、公聴会を開催し、問題の検討に当たっている。一方、AHRQ (保健医療研究・質局) でも、医療過誤と患者安全の活動について、さらに強化を勧めることとなり、保健医療の質に関する消費者への情報提供などを新たに開始している 29,30)。そして、2001 年の予算要求として、20 億円が計上されるとともに、「質

改善・患者安全センター」の設立が指示された。

以上の動向が示すように、米国における医療事故に対する取り組みは、健康政策あるいは臨床政策の両レベルにおいて、系統的に進められている。とくに、IOM の報告以降、全国的なネットワーク形成による防止対策の計画立案とその実行が行われており、国際的なリーダーシップを取っていると考えられる。こうした動向は、米国だけでなく他の国々も影響を与えており、医療事故防止のグローバル化が急速に進むものと予想される。わが国においても、医療システム全体を視野に入れた、広範囲な対策を実行することが緊急の課題と考えられる。

2. 米国における医療事故に関連する行政機関

医療事故に関連する主な米国行政機関の一覧を表 2 に示した。QuIC (質に関する省庁間調整作業委員会) は、先に述べたように、連邦政府の全省庁の調整機関であり、医療の質改善に向けて行政的活動を進める。医療の購入、提供、研究、規制の各側面から取り組んでいる。

NQF (保健医療の質の測定と報告の全米公共広場) は、上記と同様に、諮問委員会の提言により、副大統領により設立された機関である。こちらは、民間団体の参加が中心となり、医療の質の測定と報告を全国レベルで協同して進めることを目的としている。

AHRQ (保健医療研究・質局) は、保健医療の質改善の指導的な政府機関である。医療過誤の評価や対策に関する研究支援を主な役割とする。この機関は、医療過誤だけでなく、医療の質、医療技術評価、根拠に基づく医療 (EBM) など、多様な課題について取り組んでいる。

VA (退役軍人省) は、全国で 1100 万人の患者に医療を提供している。従来より、医療の質改善の取り組みを進めているが、医療過誤についても率先して検討を行ない、

例えば、コンピュータシステムを利用した、医師の指示入力、医療過誤減少に効果的であること実証している。

HCFA(保健医療財務局)は、同僚審査組織を通じて、3900万人のメイディケア受給者を対象とした医療過誤減少の取り組みを行っている。性能基盤の契約を利用し、過失や受診遅れなどの予防努力を積んでいる。

CDC(疾病管理予防センター)およびFDA(食品医薬品管理局)は、有害事象に関する情報を収集し、その解析を行っている。CDCでは院内感染、FDAでは医薬品の副作用報告などがその例である。

以上のように、行政機関は、密接な連携を保ちながら、民間部門にも窓口を開き、医療事故防止に対する取り組みを行っている。例えば、現在、約20州で医療過誤の強制報告システムの運営が行われており、健康維持組織(民間保険)に対する医療の質の責任保持を支持している。

また、民間部門でも、Leapfrog Group 31)が切離されている。全国の大企業の経営責任者が参加する、医療の質と安全の改善を促進するための非公式の組織である。主な目的は、患者安全を考慮した医療の購入が可能となるような、指針などの情報提供である。例えば、根拠に基づく病院照会、コンピュータ医者指示入力、ICU医者配置、保健医療購入指針などが挙げられる。

3. JCAHOの対策

JCAHOは、従来より患者の安全対策について取り組みを行っているが、2000年に表3に示すような概要をまとめている20)。

第一は、新基準の開発である。監視事象の把握、報告、分析、提示を持続的に実行できるような、機能運営を医療機関に求めるものである。とくに新基準では、事後的ではなく予見的な対策の実行を行うこと、新規職員への訓練の提供、患者・家族への有害事象に関する情報提供が強調された。

第二は、監視事象政策(sentinel event policy)の実行である21)。これは、表4に示すように、医療過誤の自発的報告を促進し、監視事象(予期しない全ての死亡・重症精神身体的傷害の発生、および重症な有害事象の再発の可能性が高い全ての過程の変異)の相対的頻度と背景にある原因について分析するためのものである。この情報を医療機関間で共有し、将来の監視事象の発生危険を減少させることを目的としている。

監視事象が発生した場合は、さらに信頼性の高い根本原因分析(root cause analysis, RCA)を実施し、その分析結果に基づき危険を減少させるための改善策を実行する。また、改善策により効果が認められたかどうか、その評価を最後に行わなくてはならない。RCAの際、注意すべき点は、過誤を起こした人の誤りに注目するのではなく、その背景にある医療機関のシステムと過程の問題点の洗い出しを行うことである。

監視事象の報告フォーマットを表5に示した。具体的な内容としては、事象の発生日、事象の要約、根本原因分析開始の有無、監視事象に関する情報の共有方法などが挙げられる。一方、RCAの枠組みを表6に示した。発生した監視事象の種類、発生の過程・活動、主要な要因、要因背後の問題などについて分析を行うとともに、最終的には具体的な危険減少の戦略を立案する。

第三は、監視事象警報(sentinel event alert)の発行である。監視事象政策により、発生した事象のデータベースを発展させることができる。このデータベースにより、普遍的な原因や危険減少の戦略の種類や分類が可能となる。こうした教訓を医療機関で分かち合い、将来の医療過誤防止に役立てるために、情報誌である警報を1998年から発行している。

第四は、質監視事務局の設置である。患者安全の問題は、JCAHOが医療機関についての情報を入手することによって明らかに