

になるかと思えます。生涯学習の部分は、メンテナンスに相当します。

臨床医個人の質をどうやって管理するかということですが、まず入学者の選抜を行う。昨日の昼のランチョンセミナーの赤津先生のお話にもありましたけれども、入学者の選抜は非常に大事です。この入口のところで間違えますと、その後排除するのはやはり難しくなってきます。それから、医学部の途中で共用試験というものが日本にはありますし、医学部を卒業すると国家試験があって、次に初期研修プログラムはどこで受け入れるのか。後期研修プログラムはどこが受け入れるのか。さらにサブスペシャリティのプログラムはどこで行うのか。サブスペシャリティのトレーニングに入る前には、ゼネラリスト、あるいはスペシャリストとしての認定を受けて、サブスペシャリストとしての研修を終わった後も就職試験なり、あるいは、病院・医院の開設認可というハードルもあります。さらに生涯学習を受けて、認定の更新があり、国によっては免許の更新がある。また、これも日本にはありませんけれども、診療適正評価ですね。これは第三部でとり上げてまいります。場合によっては、医師の定年制を取っている国もあります。

臨床医個人の質の管理に加えて、学習プログラムの質の管理ということも必要になってまいります。臨床前教育から生涯学習までが全部学習プログラムにあたりますので、これらの質管理が必要ということです。

今の図を書き直してみますと、医学生から臨床医になるまでにいろいろな研修を受け、CME（生涯学習）を繰り返して最後に引退するわけですがけれども、臨床医個人の質管理というのは、8つのプロセスが挙げられてまいります。それぞれに対して、スタンダード（良質水準）を設定する必要があるわけです。学習プログラムの質管理についても、9つ以上の項目があって、一つ一つはご説明しませんが、それぞれのスタンダード（良質水準）のメタ管理ということが必要になってきます。あまり今回のお話の中で繰り返しお話しすることは無いと思いますが、このメタ管理ということを非常に強調したいと思えます。一つ一つのスタンダードがバラバラにつくられているのが今の日本の現状だと思います。例えば、医学部の教育と卒後研修の教育で設定されているスタンダードがつい最近まで違っていたということが、非常に大きな問題になりました。やっとそこに気付いて、そこだけはすり合わせが行われるようにはなりましたが、その後のスタンダードとのすり合わせはまだ行われていないのが現状だと思います。

さて今度は、何をどのように質管理するのかということですがけれども、臨床医個人については臨床能力、あるいは業績というものを測定することになるだろうと思えます。それに対する質評価のシステムとしましては、領域別の認定、あるいは診療適正の審査。この診療適正審査はまた後ほど詳しくご説明したいと思います。

学習プログラムについては、学習プログラムの学習プロセス、あるいは育成された臨床医のアウトカム、すなわち臨床医の質を評価することで学習プログラムを評価することができます。そして、プログラム認定という質評価システムを作ることになります。

医療機関の質の測定は業績（パフォーマンス）ですけれども、これを測定して第三者評価を行う。もちろん、プロセスを評価することもあるだろうと思えます。

地域医療の評価というのはなかなか難しいです。質の表現型としては、死亡率あるいは乳幼児死亡率などになるのだらうと思うのですが、どのようなシステムをとっていくべきなのかということは、これから議論が必要だらうと思います。

繰り返しになりますけれども、こちらのほうが1番目、臨床医個人の質管理。2番目が学習プログラムの質管理ということで、主に1番と2番が世界的には現在、メディカル・レギュレーションと呼ばれる部分です。医療専門職規制と訳していますけれども、この部分に注目していきたいと思います。

今から臨床医個人の質管理をどう行っていくかというお話をさせていただくわけですが、「臨床能力とは何か」ということです。最近では「アビリティ」という言葉ではなくて「コンピテンシー」という言葉をよく用いるようになりました。そこで次に、コンピテンシー評価とプロフェッションの自律ということを考えてまいりたいと思います。

アビリティからコンピテンシーへ。コンピテンシーというのは、成果を挙げる人に特徴的な行動特性だと定義されています。行動だけではなく、考え方も含めていいと思いますので、「思考行動特性」としてありますけれども。例えば医師に求められるのは、まず第一に正しい知識や技術が当然必要です。正しく身体診察が行なえなければいけませんし、病気の知識も薬の知識も必要です。ただ、それだけではもちろんいい医師にはなれないわけで、加えて正しい判断力が必要になってきます。いわゆる EBM ですとか論理的な推論（臨床推論）、倫理的な配慮などの正しい判断力が求められます。

それをさらに包み込むものとして、ふさわしい人格。これはもともと、ダンディー大学のハーデンという先生が提唱されたスリーサークルモデルというものなのですが、英語では、ここはプロフェッショナリズムと書かれておりました。片仮名で「プロフェッショナリズム」と書いてもいいのですが、それは日本語ではどう訳すのだといつも聞かれるので、一応「ふさわしい人格」と書いてあります。それがふさわしい訳かどうかわかりませんが、例えば利他主義、正義感、あるいは共感的な態度を示すということですか、最近よく言われるようになりましたリフレクティブ・プラクティス(反省的実践)。自分の日々の診療を振り返りながら成長していくという態度が、医師として求められる人格と言われているようです。

今まではアビリティというのは大体この部分（正しい知識や技術）を示していたと思うのですが、医師国家試験で測られるのはこの部分だけです。一方コンピテンシーは、正しい知識や技術、正しい判断力、および医師として相応しい人格の全てを含むことになります。そこで、専門職のコンピテンシーの評価について、正しい知識や技術、判断力、ふさわしい人格それぞれを「誰が測ることができるだらうか」ということを考えてみたいと思います。

まず、正しい知識や技術については、専門職、同業者による評価が、言い切ることはできないかもしれませんが、比較的容易だらうと思います。判断力の評価は、たとえ同業者でも簡単とは言えません。やや難しいですがそれは可能ですし、可能でなければならぬと思います。一方、大変申し訳ないのですが、やはりこれ（判断力）は非専門職が

評価することは非常に難しいだろうと思います。ですから、こちらのほうは専門職が行うことがいいと思うのです。ただし、当然その専門職同士での評価を任せるには、信頼と透明性があることが前提ということになります。

さて、ふさわしい人格については、もちろん同業者も評価できると思いますが、場合によっては非専門職のほうがより正しい評価ができるかもしれません。ですが、こちらのほうはやはり自浄作用がないと、結局プロフェッションとして医師全体が信頼されなくなります。いくら厳しく罰しても、自浄作用がないと、自分たちが自分たちを罰するということがない限り信頼は生まれません。

ですので、やはりここは医師たちが自分たちからふさわしい人格についてチェックしていく必要があって、それを非専門職の方にチェックしていただくという体制が必要だろうと思います。

では、誰がそれを行ったらいいのかということですが、専門職団体、プロフェッションの団体には次のような三つの類型があると言われております。

まず、代表団体、政治的な交渉をする団体。経済的な交渉、もっと医師の待遇を良くしろとか。それから研究学習団体や、専門医を認定する認定団体。そして、これは日本には今ないわけですが、身分団体。

身分団体というのは、医籍の登録とその維持、あるいは誰を登録して誰を外すかという意志決定をする場所ということになります。これらの三つの役割を一つの団体で行おうとすると、どうしても利益相反が生まれてきます。それぞれの目的があるために利益相反が生まれてきますので、この三つは分けるというのが世界的な潮流となっています。

さらに、本当は、医籍への登録と、医籍から誰を外すかという判断も分けたほうがいい。登録する人はどんどん医者を増やす仕事をしているわけです。逆に外す人は懲戒を与えることを仕事にしているわけなので、それが同一の人物にやらせようとする、どうしても利益相反が生まれてうまくいかなくなる。これも分けたほうがいいのではないかというのが、世界的な考え方のようなのです。

ちなみに、研究学習と専門医認定の役割の間にもそれなりに利益の相反がありますけれども、そこは何とかすり合わせは可能かと思えます。認定団体としての役割ですけれども、まず、認定医が扱う領域の決定です。どこまでが我々の領域だと。例えば脳外科の学会が「脳梗塞は我々の領域だ」と言えばそういうふうになってしまうのですけれども、本当にそうなのかということです。それから、認定医が有すべきコンピテンシーの決定、要するにスタンダードの決定。求められる水準はどこにあるのかということです。そして、養成プログラムの条件を決定して認定医の必要数を決定する。このプロセスが今、日本の認定制度にはほとんどないと思いますが、最近、心臓血管外科学会がこのことに取り組み始めました。それから認定医の養成数を決定する。当然、必要数があれば養成数が出てくるわけですが、養成プログラムを認定して申請の際の評価と認定を行って、認定更新を行うというのが認定団体の役割です。

一方、公的身分団体の役割ですけれども、まず、何よりも大事なのが行動規範の設定。

これが人格面のスタンダード（良質水準）です。それを設定して、医師を登録して維持して更新する。これは要するに免許更新制ということになります。それをやるかやらないかは各国の判断ですけれども、そこまでやる国もあるということです。

卒前、卒後医学教育の質管理を行う。これは、スタンダードを設定したわけですから、そのスタンダードまで持ち上げるにはどうしたらいいかということ进行管理するわけです。臨床医一人一人の適正を審査して、懲戒処分を行うということになります。

最後に医療専門職規制、各国でどうなっているかということですが、各国の前に、まず、弁護士会の制度が日本にもあるということです。弁護士の皆さんは、年間16万ぐらいの会費を払っておられると思います。かなりの額だと思います。それから先進諸国の医師の公的身分団体ですが、ざっと挙げますと、中央の単一機関で行っているのが、イギリス、アイルランド。中央の複数機関に分けて行っているのが、ニュージーランド。その他、地方に分散させている例としてドイツやスペインなど。完全に地方に任せているのがアメリカなどです。これは国が連邦制かどうかということに大きく関わってきますので、必ずしもこちらがいいというわけではなく、日本が道州制をとるようになれば、こっちということになるのかもしれませんが。

オランダはもっとさまざまに分散されています。参考までに公的身分団体がなくて中央政府が規制している国として、日本があります。日本だけかと思ったらフィンランドもそうなので、ちょっと安心していいかもしれませんが、いつまで安心していられるかはわかりません。

イギリス、ドイツ、日本の例ですが、イギリスは総合医療評議会と訳しましたが、ジェネラル・メディカル・カウンシル（GMC）がありまして、（医療専門職規制の）ほとんどをGMCが行っています。医師免許更新制は現在準備中で、もうスタートするのは決まっています。定年制はGPだけです。ジェネラル・プラクティショナーだけ75歳あたりが定年と書かれている文書があるのですが、それが最終的な確認ができていません。英国における医師の人格面の「良質水準」は、篠田知子先生と私の二人で訳したのですが、適正診療規範（グット・メディカル・プラクティス）です。これはイギリスでは医学校からずっと教え始めます。

ドイツでは、州の臨床医会が公的身分団体になります。これはよく「州医師会」と訳されますけれども、そう訳すから誤解が生まれるので、ここは利益団体ではありません。日本の医師会とは違います。連邦で集まった「ドイツ医師会議」というのは利益団体なのです。このあたりは複雑ですが、そこがきちんとスタンダードを決めています。診療適正審査は州の臨床医会が行って、さらに医師職業裁判所というのがあります。定年制があって、医師年金が整備されています。

日本には公的身分団体がなく、強制力のある行動規範はありません。この辺（卒前・卒後医学教育の管理）は行政、しかも厚労省と文科省が分かれて行っていて、診療適正審査は逆にやる人がいない状況ですが、あえて言えば、これは警察が行っているという言い方ができるかもしれません。懲戒は刑事裁判を行った後で医療審議会が行うということで、

後追い処分になっています。自律的処分とは言えません。

医療の質・安全学会 第2回学術集会
 ワークショップ5 医療の質保証とプロフェッションの役割
 第1部 医療の質と安全におけるプロフェッショナル・ソサエティの役割

変化する世界の医療専門職規制 概略

金沢大学医学部附属病院 総合診療部 准教授
野村英樹

本日のトピックス

1. 医療における質保証 (Quality Assurance)
2. 臨床医のコンピテンシー評価とプロフェッションの自律
3. 各国の医療専門職規制の変遷

医療における質保証

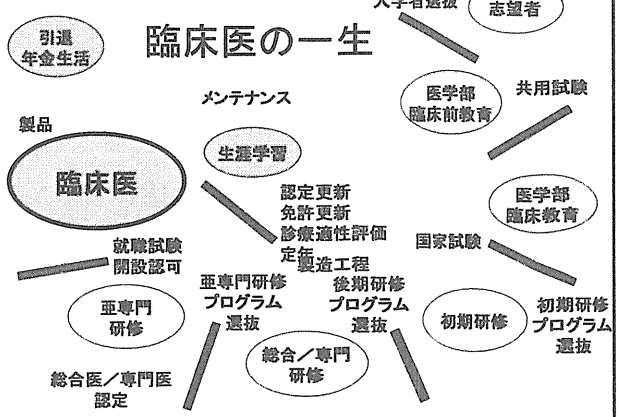
質保証 (Quality Assurance)
 = 質管理 + 質維持のエビデンス呈示

➤ 質管理 (Quality Control) **重要!**

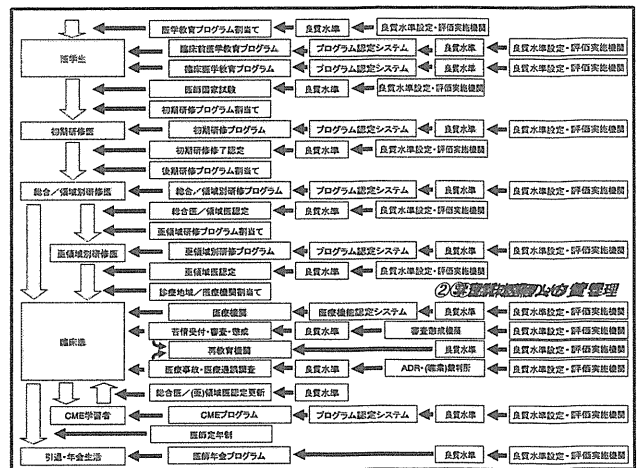
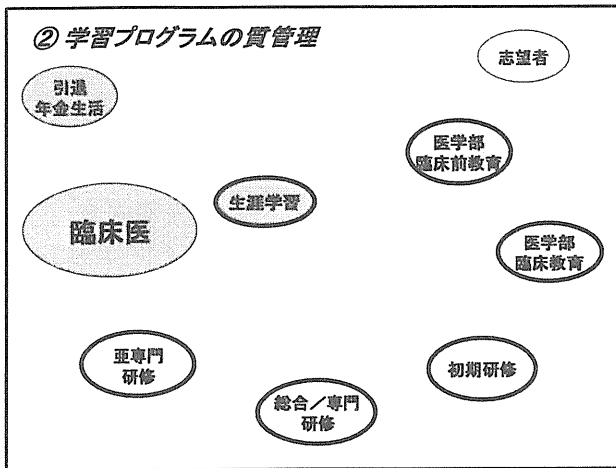
- ① スタンダード (良質水準) の設定と更新
- ② スタンダード以上を目指す (継続的) 学習
- ③ スタンダードに照らした評価 **重要!**
- ④ スタンダードに照らした評価結果に基づく認定
出発点! および再教育/排除

➤ 質維持のエビデンス呈示 **第3部 処分制度**
 = (質管理プロセスの透明性) + 説明責任

① 臨床医個人の質管理



② 学習プログラムの質管理



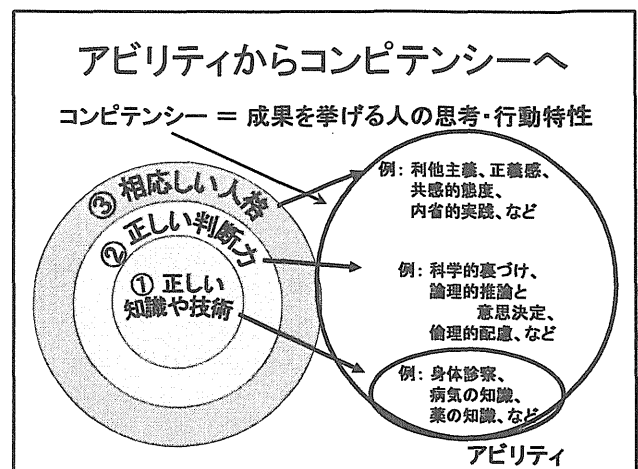
何をどのように質管理するのか

	質の表現型	医療専門職規制 質評価システム
臨床医個人	臨床能力・業績	① 領域別認定 診療適性審査など
学習プログラム	学習プロセス 育成アウトカム	② プログラム認定 プログラム評価
医療機関	業績	第三者評価
地域医療	死亡率など	?

何をどのように質管理するのか

	質の表現型	質評価システム
臨床医個人	コンピテンシー パフォーマンス	領域別認定 診療適性審査など
学習プログラム	学習プロセス 育成アウトカム	プログラム認定 プログラム評価
医療機関	パフォーマンス	第三者評価
地域医療	死亡率など	?

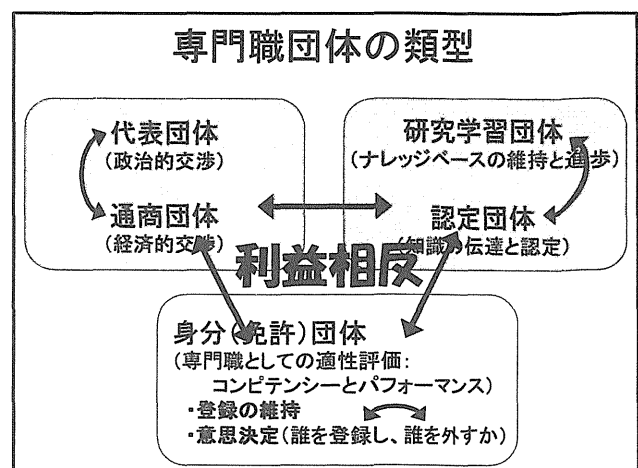
- ### 本日のトピックス
1. 医療における質保証
(Quality Assurance)
 2. 臨床医のコンピテンシー評価と
プロフェッションの自律
 3. 各国の医療専門職規制の変遷



専門職のコンピテンシーの評価

	専門職(同業者)による評価	非専門職による評価
① 正しい知識や技術	容易	困難
② 正しい判断力	やや難	困難
③ 相応しい人格	可能	可能

信頼と透明性が前提
チェック!
自浄作用
これがないと医師全体が信頼されない



認定団体の役割

- 認定医が扱う領域
(疾患・症候・手技などの範囲)の決定
- 認定医が有するべきコンピテンシー
(スタンダード)の決定
- 認定医養成プログラムの条件の決定
- 全国における認定医の必要数の決定
- 認定医の養成数の決定
- 認定医養成プログラムの認定
- 申請者の評価および認定
- 一定期間ごとの認定更新

医師の公的身分団体の役割

- 「行動規範(=人格面のスタンダード)」
の設定
- 医師の登録とその維持
- 登録の更新
- 卒前卒後医学教育の質管理
- 診療適性審査
- 懲戒処分

本日のトピックス

1. 医療における質保証
(Quality Assurance)
2. 臨床医のコンピテンシー評価と
プロフェッションの自律
3. 各国の医療専門職規制の変遷

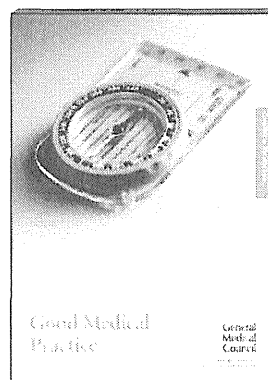
公的身分団体の例

- 弁護士会制度
 - 先進諸国の医師の公的身分団体
 - 中央の単一機関 (英国、アイルランド)
 - 中央の複数機関 ニュージーランド
 - 中央の単一機関+地域単位の実施機関 フランス
 - 地域行政単位の規制機関+中央の調整機関 (ドイツ、スペイン)
 - 地域行政単位の規制機関 カナダ、米国、
オーストラリア
 - 様々に分散 オランダ
- (参考 公的身分団体はなく、中央政府が規制: フィンランド、(日本))

英国(イングランドとウェールズ)

- 公的身分団体: 総合医療評議会
General Medical Council
- 行動規範: 適性診療規範
- 医籍の登録・管理: GMC
- 医師免許更新制: 準備中
- 卒前医学教育: GMC
- 卒後医学教育: 初期まではGMC
- 診療適性審査: GMC(調査チーム、案件審査官)
- 懲戒処分: GMC(診療適性小委員会)
- 監視機構: 最善の医療規制のための評議会
- 定年制: GPIは75歳定年?

英国GMCの適正診療規範



2006年改訂版
GMCウェブサイトより
ダウンロード可能
日本語訳公表準備中
(篠田知子、野村英樹 訳)

ドイツ連邦

- 公的身分団体: 州臨床医会(利益団体ではない)
- 行動規範: ドイツ医師会議
「医師のための職業規則」
- 医籍の登録・管理: 州単位
- 医師免許更新制: なし(CME単位不足で
保険医登録抹消)
- 卒前医学教育: ?
- 卒後医学教育: ?
- 診療適性審査: 州臨床医会、医師職業裁判所
- 懲戒処分: 州臨床医会
- 監視機構: なし?
- 定年制: あり(医師年金整備)

日本

- 公的身分団体: なし
- 行動規範: (強制力のあるもの)なし
- 医籍の登録・管理: 厚労省
- 医師免許更新制: なし
- 卒前医学教育: 文科省高等教育局
- 卒後医学教育: 初期2年間は厚労省
- 診療適性審査: なし(警察・検察?)
- 懲戒: 刑事裁判
⇒医道審議会(厚労省)
刑事事件有罪者に対する後追い処分
- 監視機構: なし
- 定年制: なし

長尾 能雅

京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 医療安全管理室長

本邦における各医学系の学会が医療安全に対してどのようなビジョンを持って、どのような施策を講じてきたのか、あるいは、プロフェッションとして今後どのような問題に取り組もうとしているか、現状についてアンケート調査を行いました。調査の実施期間は今年の10月15日から11月21日で、対象は全国医学系専門学会131団体、このうち有効回答は61団体で、回答率は46.6%とまだ低めです。この中で「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下、モデル事業という）に協力している学会が38団体あるのですが、そこからは高い回答率があり、71.1%となっています。今回はこの二つの回答群を分けて説明したいと思います。

『臨床に従事する医師を主な会員としているかどうか』では、全体の学会では「はい」と答えた学会が98%、モデル事業は100%でした。

『領域は臨床医療の質、安全と関係がある』かどうかで「はい」と答えた55件に注目しました。このうち「専門領域ガイドラインの策定」がもう既に行われている、計画中であると回答したのが56%、「医療安全研修の教材作成」がもう既に実施されている、計画中であると回答したのが42%でした。モデル事業に参加している学会になると、少し割合が増えます。

『会員向けの研修』ですが、これはかなり実施されつつあります。モデル事業学会ではかなり進んできています。一方、『用語の標準化』はまだまだ進んでいないようです。

『専門医を取得するための試験や資格要件に、医療安全に関する項目があるか』どうかについては、「計画中」も含めると、モデル事業協力学会で相当数が医療安全を資格認定に取り込もうとされています。

『専門領域の診療について、医療安全の観点からの提言、勧告』を、例えば行政に対して行ったとか、そういう実績があるかについては私が予想していたよりはかなり数が多くなっていました。

『関連領域の医療事故から再発防止策を共有する仕組みがあるか』、つまり事故に学ぶ仕組みがあるかということですが、計画しようとする必要性は感じていらっしゃるようすけれども、全体ではまだまだ乏しいようです。モデル事業関連学会においても、なかなかフィードバックしていくという仕組みは弱いようです。

『医療事故調査へ専門家を派遣したことがあるか』ですが、これは多くの学会が既に実施しています。モデル事業においてはそれが事業の一つであるわけですが、96%が既に専門調査委員を派遣しています。『モデル事業以外の事故調査に要請を受けて調査委員を派遣したことがあるか』については、モデル事業協力学会の半数以上が行っていました。

学会員へのサポートですが、『会員の医療事故賠償保険制度を設けている』のは、全体では4分の1程度ですが、モデル事業協力学会ですと、半数近くになっていました。『会員の労働状況や労働環境に関する調査をしたことがある』のはまだまだマイノリティになっていました。

他学会との連携についてですが、『医療の質、安全性向上のため、他学会と連携した活動を行っている』のは、臨床系のモデル事業協力学会では、参加しているところが半分ぐらいありました。

臨床指標ですが、『臨床指標を定めている』のは3分の1です。モデル事業協力学会になると半数ぐらいになります。また、『指標についてデータを収集している』のは、全体で26%、モデル事業協力学会で41%です。

安全関連委員会の組織体制ですが、設置しているのが半数ぐらいあります。モデル事業協力学会ですと7割が設置してしまっていて、その人数は大体10人ぐらい、任期は2年前後ということです。

次に『各学会が前向きに検討していること』についてです。今後に備えてですが、「事故情報を共有する仕組みを作成したい」、「事故調査への協力をしたい」、このあたりは高い割合の学会が検討したいとしていますが、例えば、「医療安全の許容水準を示したい」、「不的確な医師の資格停止や除名措置をしたい」、などは少し率が下がります。ただ、モデル事業協力学会ですと、一般的な学会よりはそういう必要性を感じている学会が多いようです。

『もし、医療の質・安全学会が中心となって各学会が医療安全を軸に連携するような連絡会議ができたならどうするか』ですが、「参加したい」、「参加する」と答えられた学会が結構多かったです。モデル事業協力学会は8割以上が参加したいという意向です。『参加するのなら、どのようなことに関心があるか』については、「事故情報の共有」とか「共同研究」、「教育研修」といったものに関心があるようです。

プロフェッショナルリズムについてですけれども、『医療の質と安全の確保は学会の使命か』、この結果に私は感動したのですが、学術団体であるにもかかわらず、それを自分たちの使命であると考えているのが大半の学会であります。『学会の質を保証することは学会の責任か』という問いに対しても、モデル事業協力学会は100%の学会が「責任である」と答えています。

『過去20年以内に、資格停止や除名処分をしたことがあるか』。これは少なくとも、20年という長いスパンですが、「資格停止までした」のが20%強となっています。『新ミレニアム憲章』、これは2002年にアメリカと欧州の内科系学会4団体が共同で作成した、新しい医師のプロフェッションとしてのあり方を謳ったものですが、「支持する」と答えられたところが半数弱でありました。

『活動する上で困難と感ずることがありますか』の問いには、「十分な時間がない」、「他学会と領域の連携が必ずしもうまくいっていない」、「事故報告書の作成や表現方法などが難しい」、「事故調査に関しての権限と能力、マンパワーが不足している」、「実態調査で治療内容に関与することが難しい」、「各委員が多忙」、「行政司法と医学医療を実践する上で

の本学会の視点の相違」、「医師会、日本医学会等、医療者代表組織の対応能力に限界を感じる」などの意見が寄せられました。

最後に私の独断で、各学会の安全への体制整備を評価するためスコアリングをして足し算をしまして、そのスコアが高い学会順に並べてみました。これはあくまで推測ですが、やはり外科系学会と麻酔科学会、それから技術系、病理学会とか消化器内視鏡学会、これらは既に高いレベルで安全への取り組みが行われていまして、意識も高いと感じた次第です。

医療の質・安全学会 ワークショップ5
「医療の質保証とプロフェッションの役割」

医療の質・安全に関する各学会の取組みの現状
～アンケート調査結果報告～

平成19年11月24日
京都大学医学部附属病院
医療安全管理部
長尾能雅

調査概要

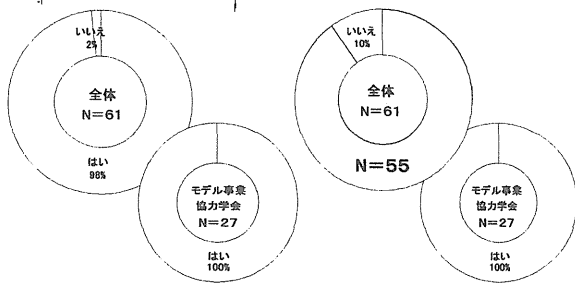
本邦における各医学系学会が、医療安全に対しどのようなビジョンを持ちどのような施策を講じてきたか、あるいはプロフェッションとして今後どのような課題に取り組もうとしているのか、現状について調査を行った。

【調査概要】

- ・調査実施期間：平成19年10月15日～11月21日
- ・調査対象：
全国医学系専門学会131団体 有効回答数 61 有効回答率 46.6%
(モデル事業協力学会 38 団体 有効回答数 27 有効回答率 71.1%)
- ・調査方法：質問票によるアンケート調査(郵送調査法)

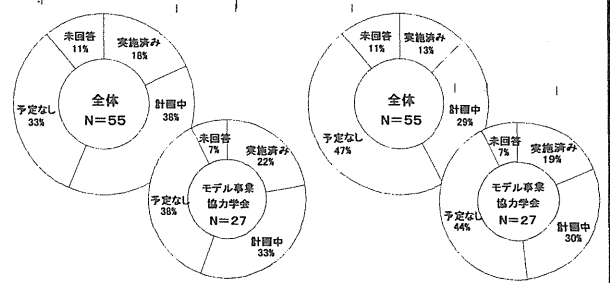
臨床との関係

1. 臨床に従事する医師を主な会員とする 2. 領域は臨床医療の質・安全と関係がある



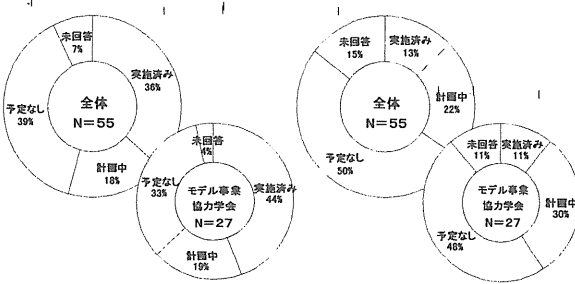
質・安全の指針・教育(1)

1. 専門領域ガイドライン策定 2. 医療安全研修の教材作成



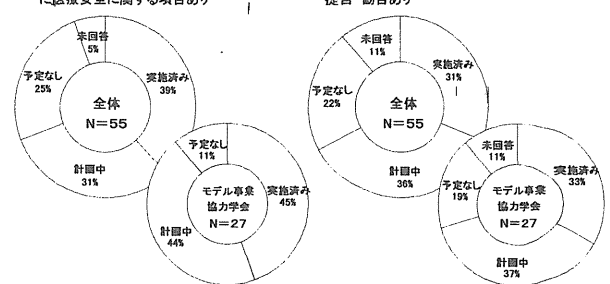
質・安全の指針・教育(2)

3. 会員向け研修 4. 用語標準化



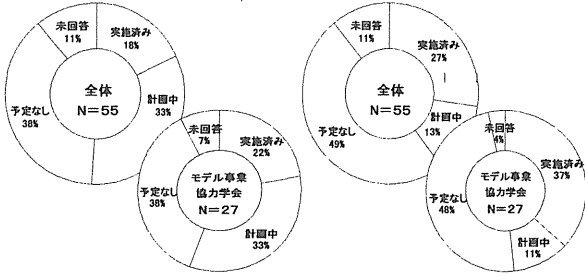
プロフェッションとしての安全

5. 専門医を取得するための試験や資格要件 一に医療安全に関する項目あり 6. 専門領域の診療について医療安全の観点から提言・勧告あり



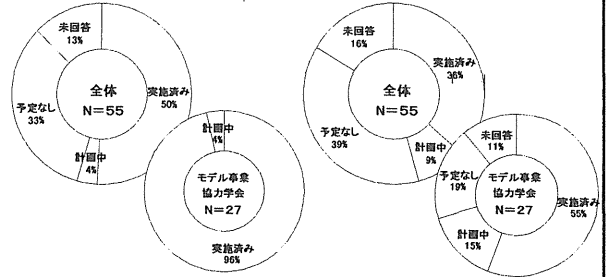
医療事故に学ぶ姿勢

7. 関連領域の医療事故から再発防止策を共有する仕組みがある
 8. 学会の自主活動として医療事故調査をしたことがある



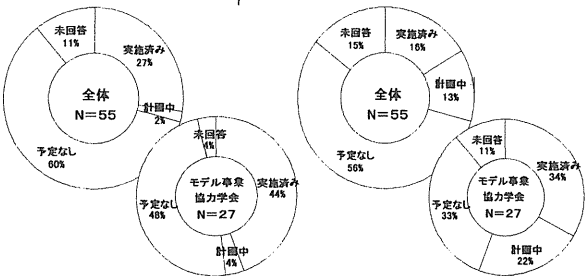
医療事故調査への専門科派遣

9. モデル専業からの要請を受けて調査委員を派遣したことがある
 10. その他の事故調査に要請を受けて調査委員を派遣したことがある



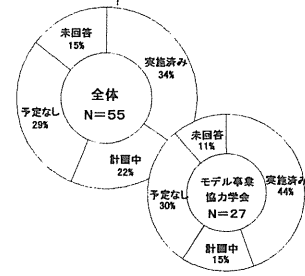
学会員へのサポート

11. 会員の医療事故賠償保険制度を設けている
 12. 会員の勤務状況や労働環境に関する調査をしたことがある



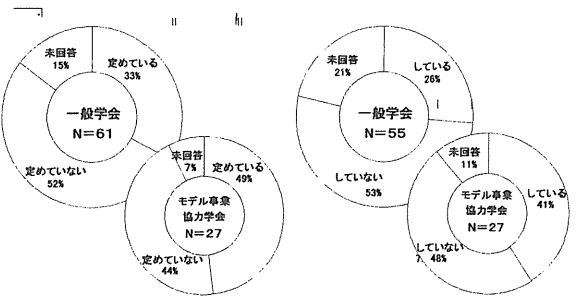
他学会との連携

13. 医療の質・安全性向上のため、他学会と連携した活動を行っている



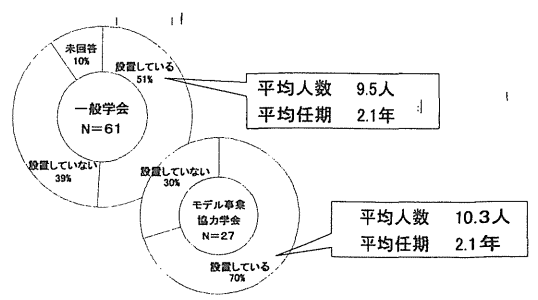
臨床指標について

1. 臨床指標を定めているか
 2. その指標についてデータを収集しているか

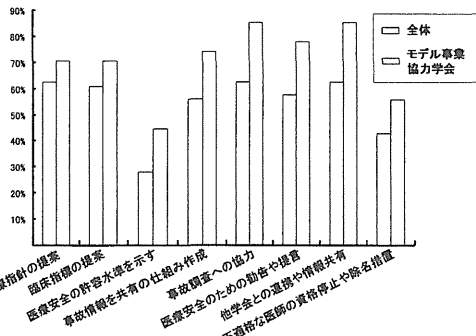


安全関連委員会の組織体制

1. 医療安全や質の確保を目的とする委員会を設置している

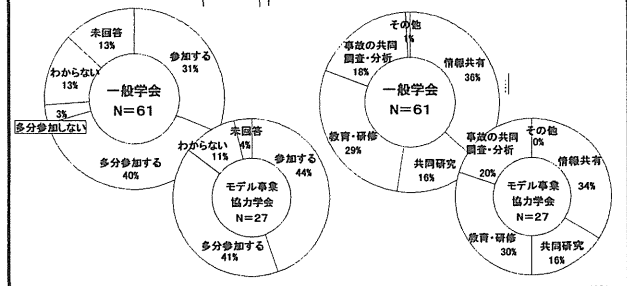


各学会が前向きに検討していること



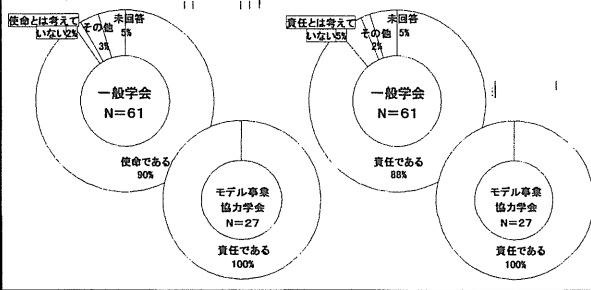
各学会安全委員会の連絡会議について

1. そのような場ができれば参加する 2. 参加するならどのようなことに関心があるか



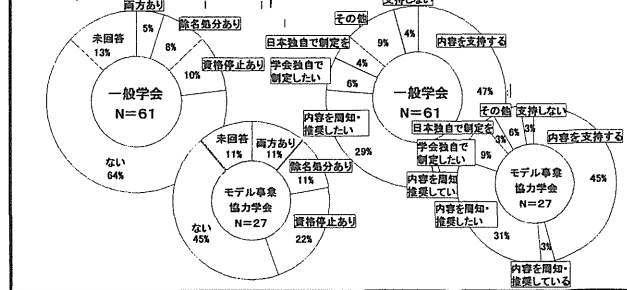
質保証とプロフェッショナリズム

1. 診療の質と安全の確保は学会の使命か 2. 学会員の質を保证することは学会の責任か



質保証とプロフェッショナリズム

3. 過去20年以内に資格停止や除名処分をしたことがあるか 4. 新ミレニアム憲章について



活動をする上で困難と感ずること

- ・十分な時間がなく、他学会・領域との連携が必ずしもうまくいっていない。
- ・事例報告書の作成・表現方法など。
- ・調査に関する権限と能力(マンパワー)が不足している。
- ・実態調査での内容にかかわる事。
- ・各委員が多忙、十分な指導医を確保できない。
- ・アウトカムデータの収集。
- ・医療安全管理の指針の作成において、現行のCP導入に伴う病院、ならびに地域での差異の整合性を図れない。
- ・公的資金の供給が不安定。
- ・行政、司法の医学医療を实践するうえでの本学会の視点の相違。
- ・医師会、日本医学会等、医療者代表組織の対応能力に限界を感じる。

医療安全への意識が高いと感じた学会

- 日本麻酔科学会
- 日本泌尿器科学会
- 日本外科学会
- 日本病理学会
- 日本消化器内視鏡学会
- 日本腎臓学会
- 日本呼吸器外科学会
- 日本脳神経外科学会
- 日本心臓血管外科学会
- 日本温泉気候物理学会

上田 裕一

名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座心臓外科 教授

日本胸部外科学会はアンケート調査を20年に渡って行ってまいりました。要するに、我が国の胸部外科学会の認定施設で行われている胸部外科領域、心臓、呼吸器、外科、食道の3分野の手術症例数をアンケート調査し、2万例ぐらいだった20年前から、今は5万例を超える手術になりました。一番下は、先天性心疾患で出生率も発生率も決まっておりますので、年間8,000例と、この20年ほとんど変わりません。紫で示したのが弁膜症で、当初はリウマチ性の弁膜症でしたが、今は高齢に伴う変性疾患がだんだん増えてきてまいりました。クリーム色は冠動脈バイパスで、劇的に増えてまいりましたが、2002年をピークに、いわゆる薬剤溶質性のステントが登場し、冠動脈バイパス術は減少傾向を示しています。水色の大動脈瘤は、大動脈解離も含めて、高齢化とともにどんどん増えて年間8,000例を超えるということで、約5万例余りの手術をしています。

後半の10年ぐらいは死亡率も調査してまいりました。だから、年間5万例の、それぞれの術式に対する平均的な死亡率もわかる。ただ、年齢もわからなければ重症度もわからない、緊急度だけがわかるという調査をしました。かなり詳細な調査ですが、心臓外科に限っていいますと、なんと我が国には認定施設というのは581ぐらいあって、それ以上やっているところもたぶんあるかと思うのですが、我が国に600例余りの施設があって、95%近い回答を得ている。今年はまだもう少し上がっておりますが、96%近い回答率で、ほぼ網羅しているというふうに考えています。先ほど580施設と言いましたが、3分の2は一週間に2例も手術をしていない。3分の1は一週間に3例以上やる。要するに、150例以上の施設というのは20%にすぎない。これが我が国の心臓外科手術を施行している施設の現状でございます。

これが昨年、この学術総会で初めて5年間の集積をした、症例数とそれぞれの施設の手術成績です。先ほど申し上げましたように重症度もわかりません。合併症もわかりません。単なるアンケート調査による死亡率を集積して検討いたしました。これは、待機的な一番多い冠動脈バイパス術です。年間2万例ぐらい我が国で施行されておりますが、年間100例ぐらいやっている施設と200例ぐらいやっている施設、こちらにくると年間10例ぐらいのペースと。この数値というのはなかなか解釈が難しいと思うのですが、要するに、1例亡くなるとこのカーブ、2例亡くなるとこのカーブというふうに、小数例のところでは、1例亡くなるだけで1%、あるいは、4%くらい上がる場所もございまして、こういった分布をしています。

ただ、かなりの多くの施設が、小数例でありながら死亡率0という、そういうところもございまして。平均的に見ましても3%ぐらいの死亡率、というのが我が国の待機的な冠動

脈バイパス術の院内死亡率でございませぬ。一方、緊急時に必要となる緊急冠動脈バイパス、要するに心筋梗塞が切迫している、あるいはショックに陥っている狭心症というものになりますと、桁は違ひまして、10%、20%となりまして、小数例のところほど、そういうのを他施設の病院に搬送できないというような背景もあるかと思ひますが、死亡率は極めて高くなつてまいります。

大動脈解離も同様に、搬送することができない急性疾患で、もともと発症2日で50%の方がお亡くなりになるという対象群に手術をしておりますので、この20%、40%という死亡率のところがございませぬが、年間10例もしておりませぬから、その中の1、2例が亡くなられても20%、40%という数字になるというご理解をいただきたいのです。ただ、年間15例ぐらいやっているところでも30%の死亡率がございませぬし、平均的にはこういうグループに入っているというのが、その学術調査といいながら、医療の現状を初めて昨年報告いたしました。

一方、アメリカの胸部外科学会というのは、心臓胸部外科学会に最高の患者さんへのケアをできるように教育する、リサーチするというのがミッションだと。最高の医療を会員に付与する、教育するというのをミッションに挙げています。冒頭に掲げました、我が国の学会の学術集会との大きな違いを感じるものでございませぬ。先ほどの長尾先生のスコアリングの中では、心臓血管外科学会というのは入っておりますが、この定款はほぼ同じ内容です。ただ、この3年ほど前から、理事長の高松先生が就任なさつたときから、会員のほうからも医療関連死亡の問題が出てきて、心臓血管外科というものが、手術が直結する、血管に直結する、例えば悪性疾患のがんの手術であれば、がんを取り残しても、その結果が出るのは数カ月後、あるいは数年後ですが、私たちの手術というのは、切除の手術ではございませぬので、うまくいかなければ手術直後に死亡する。あるいは、うまくいっても突然不整脈で亡くなるとか、突然大出血が起きるとかということがあるわけで、そういった医療関連死亡に関わる問題を私たちは抱えているわけです。

会員の中から、何とかそれに対して支援してほしいという意見が出てきたことも含めまして、全国をブロックに分けて支部長を任命し、それぞれが迅速に、その地域で起きた事故に対して対応しようと。それから、先ほどの中にもありましたが、それぞれの病院の外部調査委員に客観的な評価をしようという体制をつくることにいたしました。同様に、本年4月に大阪で門前会長が日本外科学会の総会をされましたが、そのときに、代議員は評価委員として医療安全推進のためにその責務を負うのだ、ということが総会で承認されました。同様に、地域性をつくられたことと、もう一つは、都道府県別の医療安全管理責任者というものを任命されました。私は愛知県の責任者であるわけですが、そういった取り組みが始まつたということで、先ほどの中でもスコアリングは極めて高いところにあるというふうに思ひます。

さて、これまで学会はどのように対応してきたのかという、私たち心臓外科領域のお話をさせていただきたいと思ひます。これは会員、あるいは専門医、それぞれ個人の問題だ

と。あるいは、その病院の問題だということで、学会そのものが、それぞれに対して評価をするということを避けてきた節があります。あるいは、会員がこういうことをしましたというインシデント報告をする制度もございません。一方で、先ほどの長尾先生の中の除名とかいうのは、何に対して除名したのかというと、ほとんどが論文捏造であったり、二重投稿であったりした場合を除名しているのもあって、学術的に除名していて、医療の質で除名したというのは、ほとんどないだろうと思います。

要するに医療に対して、いわゆるプロフェッショナル・ソサエティが相互批判の精神を持っていない。あるいは専門学会の介意はほとんどしてこなかった。これまでは、第三者評価はほとんど困難な状況であった。皆したがらないという状況であった。ちなみに、いわゆる医療訴訟の中では、鑑定の中にも極めて医療者に有力な、あるいは同僚をかばうような鑑定もあったというように聞いておりますが、そういう現状であったというふうに思います。

心臓血管外科の支部体制というのは、ブロックを決めて迅速に医院を決めようと。近隣で、ブロックがすぐ隣りにあれば隣りのブロックからでも良いというふうなことをしておりますし、多くは外部調査委員ということで、大学の非常勤講師の給与に準じた時間給与をくださいということを、当該の病院にお願いしております。そこで調査された報告書を、学会の理事会でもう一度レビューしています。その2名、あるいは3名が客観的な評価をしたのか、ということを変更して報告を受けて、最終的な報告書を作成しているということです。

先ほど、専門医という言葉が冒頭に言われましたが、達人という言葉というふうなかたちにとらえられたりしておりますが、心臓外科は一学会ではなくて、三学会が合同でサブスペシャリティとして専門医を決めております。現在は、約5術式以上で、1術式10例以上のものはカウントしません。だから、一つの手術だけを500やってきましたといっても、それは専門医になれない。5術式で50例以上ということになりますので、大体申請者は100例ぐらいの執刀経験があって、それ以上の助手経験があるというふうにしておりますので、だいぶ良くなりました。以前からの移行の方がいらっしゃるしまして、我が国に2,000名近くの心臓血管外科専門医がおりますが、2009年の更新のときには、こういう条件が重なってきて、恐らく500名ぐらいは更新できないと。更新段階でだんだん減って1,000名ぐらいになるだろうというのが、今、専門医の機構の予測であります。

その一方では、先ほど、ボリューム・アウトカムをお示ししましたが、症例数が少なくても手術成績の良い施設があるという現状もあるということで、単純に症例数が少ないからそのレベルが低いということは言えないということと、最後に書きましたように、どのように手術成績、先ほどの良質水準をどのように決めるのか、これは極めて難しいということです。先ほどのようなアンケートでは、とてもできないということになります。

一方、どういふふうな再発防止策を発信してきたかという関連の学会のことでいいますと、これは昨日、古瀬先生がお話になりましたが、女子医大で起きた陰圧吸引での体外循環、少し特殊なことなのでそれはあまり触れませんが、注目していただきたいのは平成13

年3月にその事故が起きました。1年たってから、それを検討する委員会を作っている。この遅さが学会の遅さだというふうに思いますが、何とその報告をしたのが、その2年後にこういう問題があったという。もっと迅速性、2カ月くらいで、こういうことは本来出べきことだろうと思うのですが、これは初めてのことということで、非常にいろいろな周辺のことにも配慮されての結果だと思いますが、2年かかってこれが出ました。ということで、2年後には、いろいろなポイントを皆に周知するというふうになりました。

もう1点は、この3月ですけれども、皆さんにとってはどういうことかと思われるかもしれませんが、人口心肺装置の標準的接続方法、およびそれに応じた安全教育等に対するガイドラインと、厚生労働省の指導によって出たのですが、標準的接続、パイプをこれとこれと繋ぎましょうというようなことです。その標準的なことさえ、逆に見ると、こんな基本的なことが決まっていけないのです。皆、勝手に自分たちが都合の良いようにつないでいる。昨日の、航空では考えられない、右回しがあれば左回しもあるしというような、それは右ハンドルと左ハンドルの車があるといえばさうでしょうけれど、そういったことをしている。それが工夫だと思っている。それが、伝統的にうちの施設だと思っている。

特殊性を好む日本の施設の問題があるのかもしれませんが。ようやく、これがスタートに着いたところですよ。だから、いろいろな事故が体外循環の関連について起きていますが、その実態が把握できていません。インシデント報告もできていない。どこかの病院で起きたと思ったら、必ず数カ月後にまた起きると。大変情けない、まだまだ未熟な学会でございます。とはいえ、究極のチーム体制で、麻酔科の先生もご覧になっている、技師さんもご覧になっている、看護師さんもご覧になっている。何が起きたということは、皆わかっていて、いまやもう、どんどん透明性が高まっていますから、心臓外科がこういう矢面に立たされているというのは、これまでの努力が足りなかった、行動が遅かったという、自らが招いた結果だろうと思っております。

これはもう、昨日古瀬先生がお示しになった図ですが、要するに、統計学は同じ医療をやっても結果は単一にならない、分散するということを示しています。良いほうは非常に少なく、後ろ側に長い尾を引いた形になります。一体どこが現在の医療水準から見ているかに未熟だといえるかという、この線は大変難しいと思います。重症例をやればやるほど、これは難しくなるし、単一に死亡率だけでは判定できない。これも昨日、古瀬先生がおっしゃったとおりのことです。

適切な医療評価を行う制度というのは、先ほどのお話にもあったように、臨床専門医が最も的確な判断ができる。警察ができるとは思いませんし、病理解剖でわかるとは思わない。手術で問題があって、一週間なり強烈な心不全の状態、一生懸命管理して亡くなられたら、皆さん同じような解剖所見になってしまう。だから、心臓血管外科学会の立場としては、専門性を発揮して、ピアレビューできるシステムを構築したい。死亡例以外の障害例にも対応する。要するに私たちは、届け出てくれたら懲戒せず、隠さない、ごまかさない、逃げない、これは名古屋大学のキャッチフレーズなのですが、透明性を確保して説明責任を果たすということをしていくことによって、信頼を勝ち得るだろうというふ

うに思っています。皆さん、いろいろな職種の方がいらっしゃると思いますが、多くの場合は、病院長なりが申請されるのですが、中には病院長が申請されずに「問題ない」と言われるけれど、診療外科長は「学会のほうで調べてほしい」というところもまだあるというところ。死亡例でなくてもやらなくてはいけないということです。

最後に、今、心臓血管外科学会のデータベース機構というのを2000年から、何度も出てきますが、高松先生という、今、東大の教授で理事長ですが、私もこの委員を2000年からやっております。データベースをしっかりと、どういう医療の水準を図ろうか、今ある現状は何なのか、問題は何なのかということ。これは、きちんとお手本があります。アメリカの、先ほど言った The Society of Thoracic Surgeons、アメリカ胸部外科医会がこれを持っておりまして、それをまねて我が国に若干モディファイして、心臓血管外科学会と胸部外科学会が一緒になって作ってまいりました。1例に255項目のデータを入れなければいけません。大変入力に手間がかかります。慣れても20分から30分かかりますが、当然、外科医の年齢、経験年数も入りますし、患者さんのいろいろな身体要件も、あるいは心不全の状態もわかるようにしています。

最初は5病院から始めて、21病院になって、64、112、155と、ここまでは、それぞれの施設の症例数で登録基準を決めていましたので、600施設ぐらいある中の4分の1の参加でしたけれども、本年から症例数の足切りはなくて、すべてこれに参加してくれるところに入れるということで、今、4万8,000例ぐらいになっていますが、データが入ってまいりました。

そういうふうに入ってくると、単に死亡率だけ見ていると、これは待機的な冠動脈バイパス術だと、25例以下のところでも3%、これは欧米の標準です。100例ぐらいのところになってくると、1.3%の待機的手術の死亡率である。下には、これを1とすると、症例数の少ないところは2倍ぐらいの死亡率がオッズが高いということになります。弁膜症では、もう少し心臓を止めたり、あるいは心臓の中の手術をしますので、この1.3%が4.6%になる。これは生のデータですが、大動脈では、やはり症例数の少ないところでは20%の死亡率になる。

255のデータを入れて、そのリスクをアジャストしていくと、本来はもう少し死亡率が高いものが、皆、努力をされていて、1%、1.7%ぐらい低い死亡率で抑えられていると。症例数が少ないほど、重症例を扱っているということもわかってきました。症例数の多いところほど紹介患者さんが多くて、安定している手術をしている。ピッチャーでいうと、強いピッチャーがきても、絶対バッターボックスに立たなくてはいけないのが症例数で、症例数の多いところは、強いピッチャーも弱いピッチャーもいる段階で打席に立っているということです。

バルブも同様でございますが、こういった細かな分析ができるようになってきた。そうすることによって、初めて我々の医療水準を客観的に評価するデータが出てくる。ただ、先ほどのグラフに示したように、どこからが許容できない範囲なのかということ、今後研究していく必要があるかと思えます。