

## 第 55 章 患者安全性を改善するための法令、評価認定、市場原理主義およびその他のアプローチ

### ポイント

国民や医療者の、医療事故に対する関心が高まり、様々なアプローチや組織を通して、患者の安全についての取組みが行われている。これらの取組みが、患者の安全確保の改善に直接的に寄与しているかどうかは明確ではないが、これまでの医療における状況を大きく変革させることに貢献しているといえるだろう。

### 背景

医療者を教育しフィードバックするという方法は、医療の質改善のための従来のアプローチであったが、Institute of Medicine の医療事故に関する報告書[1]が国民や医療者の不安を引き起こし、安全性を改善するための規制や法令の制定努力に対する多大なる関心に繋がった。アメリカは伝統的に教育、競争やその他の非強制的手段による変化を重んじる社会であるため、法令化というアプローチの変化は、この問題が引き起こした懸念の深さを物語っている。規制や法令について考えると共に、安全性の推進に取り組んできた医療サービスの支払者（health care payers）、病院評価認定機関、職能団体などの役割について考えることも重要である[2-4]。この章では患者安全を図るための規制、法令、職能団体、市場原理主義などのアプローチの長所と短所について考え、その効果性のエビデンスについてレビューする。

### 政府の規制と法令

患者の安全というコンセプトは民主・共和両党の著名な議員によって支持され、大々的な国民的討論のトピックスとなった。今日までに自主的および強制的事故報告制度の確立、アウトカムデータの公表、医療財政局(Health Care Financing Administration : 以下 HCFA)による医療事故防止のプログラム開発等が行われてきた[5]。さらに 2000 年には、Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)が患者安全性に関する研究やプロジェクトに出資することを目的として、「医療の質改善と患者安全促進センター (Center for Quality Improvement and Patient Safety)」を設立した。連邦政府によるこれらの取組みは発展途上にあるものの[6]、医療以外の領域、特に労働安全性や商業航空等の分野において政府関連機関や規制努力が成功を収めたことは、医療においてもこれらの取り組みが成功することを約束するものである。この分野では、労働安全衛生局(Occupational Safety and Health Administration : 以下 OSHA)および連邦航空局 (Federal Aviation Administration : 以下 FAA)

が、過去 30 年間にわたり安全性を改善してきた功績を持つ[7,8]。

医療事故と患者安全性に関する州法規の効果についてのデータはあまりないが、州の規制努力が医療の質改善に与える効果については、いくばくかのエビデンスがある[9-11]。最も有名な規制は、Libby Zion の死亡が契機となって制定されたニューヨーク州の法令である。

著名なレポーターの子女である Ms. Zion が、ニューヨーク私立病院で医療を受けた直後に亡くなった。彼女の死亡を詳しく調査した結果、レジデントの監督と労働条件に関する問題が浮上した。ニューヨーク州 Health Commissioner の命を受けて設立された Bell 委員会は後にこの分野の大改革を勧告し、労働条件や指導医による監督を劇的に変化させる規制を成立させた[12]。

これらの規制は、ニューヨーク州のレジデント教育のあり方を大きく変えた。規制はレジデントの勤労意欲や生活の質を向上させたと伝えられているが[13]、その患者安全性に対する効果は今ひとつ定かではない。ある後ろ向きコホート研究によると、労働時間規制が制定された後に治療を受けた患者は、合併症の併発や診断検査の遅延を被る確率が高くなったという[11]。ケアの引き継ぎに関する後ろ向き分析によると、レジデントの労働時間の制限による副産物として、引継ぎされた患者の在院日数や臨床検査の利用率が増加した[10]。しかしながら別の研究では、労働時間を制限すると在院日数が減少し、薬剤投与エラーが減少するという全く正反対の結果が示された[9]。Bell 委員会による調査の結果、レジデントの監督の強化がより重要な課題であるとしているのに対し、これらの研究は労働時間の制限のみに焦点を当てていると、批判を受けてきた[14]。（疲労と労働時間についての議論は 46 章を参照のこと。）

患者安全性を改善するための規制は、教育やフィードバックシステムなど強制力の弱い方法よりも有用であるが、患者安全性を保証するために政府の規制を用いることに限界がある。第一の懸念は、医療制度に馴染みが少ない立法担当者によって規制が作られるかもしれないということである。さらにアメリカの医療制度は非常に多様であり、ある状況下では実行可能かつ適切なものが、別の状況には適用できないということもある。都市部と地方の医療格差は、この点で特に厄介な問題である。最後に、政府機関が新しい規制を遵守させるために十分な経済的支援を医療機関に与えるかどうか、はっきりしない。例えば、資金不足の施設でレジデントの労働時間制限に直面すれば、看護師の配置数を減らすか、あるいは電子オーダーエントリーシステムの購入を延期するしかない。

政府機関は、直接的な規制以外の他の手段を通じて、患者安全性に影響を与えることがある。例えば全米院内感染監視（National Nosocomial Infections Surveillance : NNIS）システムは、政府開発・支援の安全プログラムの典型である。Centers for Disease Control and Prevention (CDC)によって設立、管理されている NNIS は、300 の病院が自主的に形成した全

国的な共同体であり、特定の院内感染の発生率を定期的に報告する[15]。集計データの分析を通して院内感染率期待値のベンチマークが設定され、病院はそれを満たすか、あるいはさらに良い値を示すべく努力する。過去数十年間にわたり NNIS が院内感染率の有意な減少に貢献してきた、というエビデンスがある[16]。他の患者安全性問題に対しても同様のプログラムを作ることができると考えられる。自主的なもので規制力に欠けても、NNIS のような患者安全性のベンチマークを作ると、データが一般や評価認定機関に公表される場合は特に、安全性の著明な改善が期待できる。

感染管理担当者(*Infection control officers*)は、CDC が推進する感染管理運動の一端を担っており、患者安全推進運動にも寄与する可能性がある。現在、感染管理担当者は病院に雇用され、各医療機関における重篤な感染症を減少させるためにシステムを改善したり、診療行為を変えることを任務としている。各医療機関の「患者安全推進担当者」は有害事象やエラーを減少させるという点で、感染管理担当者と同様の機能を担う。患者安全推進担当者の任命や委員会の設置は、**Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)** が設置した安全基準のひとつである（詳細は下記参照）。現時点では、これらの行為が患者安全に及ぼす効果に関するデータはない。

#### 評価認定機関

評価認定団体は、患者安全性という分野で責任を担う、医療産業界の新部門である。数十年前にアメリカ外科医師会の認定プログラムから派生した JCAHO は、最も著名な評価認定団である。JCAHO は3年毎に医療センター、病院、およびその他医療施設に対して細部に渡る調査を実施している。調査結果は、メディケアの認可や州の免許取得、格付け、マネジドケアの契約などに利用されている。当初調査には患者安全性（院内感染管理や医療過誤防止など）に関する項目があったが、最近では情報管理、制度的統率力、戦略的計画立案など、組織に関連したトピックスに焦点を当てる傾向が見られる[17]。しかし患者安全性に対する関心に呼応して、JCAHO は患者安全性について大規模な取組みに着手し、2001年7月に全く新しい基準を実施した[18]。

JCAHO の新基準は、医療事故の予防と、事故発生後の対応のプロセスを重視している。とりわけ力を注いだのが、各医療機関が独自に患者安全プログラムを開発することである。このようなプログラムには明確なリーダーシップ、事故が起こり得る箇所の積極的な同定、必要に応じた効果的な組織の変革などが要求され、その実行に多大な人的・物質的資源を要することは間違いない。スタンダードの主要点を表 55.1 に示す。

これまでに、JCAHO の患者安全性基準が医療過誤を減少させたというエビデンスは公表されていないが、なんらかの有益性があったと考えるのは妥当である[6]。JCAHO のレポー

トは公表され、多くの資格認定機構(credentialing agencies)や医療サービス購入者に利用されているので、多くの病院や他の医療機関が新しい基準を満たすべく真摯に努力するだろう。政府規制のような強制力は持たないが、評価認定機関は医療界の事情に精通しているために、規制よりも効果的な変化をもたらすかもしれない。さらに、認定の過程で評価認定機関と医療機関の間に訪問が繰り返される結果、相互的な交流が行われ、理想的な環境下ではユーザーの要望による規制の修正が可能となる。このような理想がどのくらい実現されているかは不明で、JCAHO の全体的な効果を疑問視する声もある[19-21]。

### 医療サービスの購入者 (Health Care Purchaser) による取組み

経済界も、医療における安全性の危機に反応を示した。最も有名な例は、米国大企業の最高経営責任者連盟であるビジネスラウンドテーブルがスポンサーとなっているリープフログ・グループである[3]。リープフログ・グループは、『アメリカ医療の安全性を画期的に改善させるため、雇用者の購買力を集結させる』ことを公的な任務としている[22]。エトナ、ATT、IBM、その他のフォーチュン 500 企業など大規模な医療購入者が、このグループに参加している。グループの年間の医療関連歳出額は、合計すると 450 億ドルを越える。グループはその多大な経済的影響力を行使して、医療機関に対して標準的医療の遵守を要求することで、あるいはインセンティブを与えることで、医療に影響を及ぼすことを目指している[22]。

これまでにリープフログは患者安全性の推進を目的として、以下に挙げる 3 つの行為の実践を選択した。すなわち、コンピューター処方エントリシステム (6 章)、集中治療室における患者ケアへの救急医の参加 (38 章)、エビデンスに基づく病院紹介システム (18 章) である[23]。エビデンスに基づく病院紹介システムとは、特定の待機的手術や治療の施行数が最も多くアウトカムが最良の病院に患者を紹介することである。これらの取組みが選択された理由は、ケアの質を高めるという十分なエビデンスがある上に、実施可能性が高く、かつ評価が簡単な点にある。グループが資金提供をした最初の研究によると、この 3 つの対策を実施するだけで年間 60,000 人の死亡および 500,000 件以上の薬剤投与エラーが防止できるという[24,25]。医療の質に関する他の実践行為(多少なりとも、患者安全性を目的としているもの)も効果性のエビデンスが蓄積されれば、このリストに追加されるであろう。

リープフログ・グループは、対象とする実践行為のコンプライアンスを改善するためのプログラムの概略も示している。この計画には、コンプライアンスの良い医療機関に対して患者を多く割り当てることにより報酬を与えること、特定のサービスに対する報酬に対する増額、表彰などが含まれる。一般的な質は、JCAHO や他の評価認定団体によるラン

キングも含めてランク付け、公表される[23]。さらに、参加企業の従業員は、リープフロッグの基準を満たした医療機関を選択するよう奨励される。

リープフロッグの取組みは始まったばかりで、患者安全性に良い影響を与えているという客観的なエビデンスは現在存在しないが、参加企業の強力な経済的影響力により、急速かつ有意な変化が起こるかもしれない。政府の規制と同様、どの医療産業部門が実施コストを負担するのか、不確定である。例えばコンピューター処方エントリースystemは導入に相当な経済的負担を要し（平均的な病院で、ハードウェア、ソフトウェア、トレーニングに数百万ドルかかる：6章参照）、病院や医療グループが支援を受けずに費用を負担することは非常に難しい。さらに、医師や他の医療従事者は医療の外部から強制された変化には抵抗を示すであろうし、単にスタンダードを満たすだけの変化が起こったかのように見せかけるために「システムを弄ぶ」かもしれない[26]。最後に、医療サービス購入者が促進を図っている変革が、保険加入者をケアしている医療機関のみに必要とされるものであれば、社会経済的集団間に患者安全性レベルの格差が生じるかもしれない。

## その他のアプローチ

### 学会

患者安全性を推進する初期の取組みは、監督機関、評価認定機関、立方機関など医療業界外部ではなく、医学会が主導してきた。例えばアメリカ麻酔学会（ASA）は1984年に麻酔患者安全基金（Anesthesia Patient Safety Foundation）を設立し、それ以来ルーチンの麻酔診療を大きく変える数々の改革を行ってきた。連続的心電図モニタリング、パルスオキシメーター、術前評価など安全対策が、品質基準の普及やニューズレターの配布を通じて強力に推進されてきた[1]。これらの取組みが、患者安全性に直結するというエビデンスはないが、改革が結果として、大きな進歩を生んだことに疑いの余地はない。実際ASAによって推進されたケアの基準は広く採用され、現在では適切なケアの最小限レベルとして認識されている[4]。しかしながら、この基準が生んだ効果と、技術あるいは臨床的進歩による趨勢を、分けることは難しい

医学会は連邦政府や大規模な医療サービス購入者の資金力などのような規制力を持たないが、その医療界における地位や、臨床経験の集積は、学会の大きな強みである。医師が政府や産業界が発行した臨床ガイドラインよりも、権威ある学会の後援を受けて作られた臨床ガイドラインに従う傾向があることは、よく知られている[27]。学会を拠点としたプログラムは、医師からのインプットを受けやすく、頻繁に修正がしやすい。しかし強制力を持たないため、特に診療を支持するエビデンスが強力で、かつ利害関係が大きい場合には、学会の勧告は唯一の改革者とはなり得ない。特に推奨される変化が社会に経済的影響を与

える場合、学会の勧告が潜在的なバイアスを孕むことを認識する必要がある。

#### パフォーマンスデータの公表

上記の組織（監督機関、評価認定機関、購入者、支払側、学会）は、品質改善対策の一環として、パフォーマンス・データの公表を選択するかもしれない。現在のところ、この成績表の大部分は、エラー率や院内感染率など患者安全性よりも、個々の疾患や手術（例：冠動脈形成術後の死亡率）のアウトカムを対象としている。それにも拘わらず強制的なエラー報告システムに関する議論が暗示するように、パフォーマンス・データを公表することが医師の変化を動機付けたり、あるいは患者の情報に基づいた選択を促進するかどうかは疑問である。

Marshalらは公的な報告システムの影響に関するエビデンスをレビューし[28]、このようなシステムは患者（データの潜在的な利用者）に及ぼす影響は比較的少ないが、病院（データの源）に対する影響は大きいことを発見した。質に関するレポートの概念と解釈の双方に国民が慣れれば、報告システムの効果は次第に増加するだろうと、彼らは断定した。ニューヨーク州心臓外科データシステム（90年以來、冠動脈バイパス術のリスク調整後アウトカムを報告している）のように、公的報告システムが質を大きく改善したという報告もあるが[29]、未だに議論の余地がある[30]。（パブリックレポーティングシステムの）支持者は、公的報告の価値を示す根拠として、ニューヨーク州におけるバイパス手術死亡率の低下を挙げるが、死亡率の低下は純粋に質が改善したためではなく、他の州へ高リスク患者が流出した結果であることを示すエビデンスもある[31]。

#### コメント

医療過誤に対する懸念の高まりを受けて、多くの組織や施設が患者安全性に取り組んできた。これらの取り組みが始まったのが比較的最近であることや、このようなマクロ的変化を実験的に検証する（個々の介入の効果を、他の交絡因子の影響から分離する）ことが難しいなどの理由により、介入の結果有意な変化が生じたのかを判断したり、あるいは介入の相対的な利点及び欠点を考察する客観的証拠は殆どない（表 55. 2）。しかしながら、連邦および州政府、JCAHOなどの評価認定団体、リープフロッグ連合などの医療サービスの購入者は、単独にあるいは連携して、患者安全性の取り組みに非常に高い実績をあげてきた。さらに学会も、医療界に大きな影響力を持ち、一定の環境の基で変化を効果的な役割を担っている。これらの様々な機関が、診療ガイドライン、継続的医学教育プログラム、臨床意志決断システム等に代表される従来のメカニズムと共に変革に参加することが有益であると、証明されるかもしれない。

表 55.1 JCAHO の新しい安全のスタンダード

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 包括的な患者安全プログラムを計画・実行するための、リーダーシップをもつ個人／グループの創出</li> <li>- 危険性が高い領域の同定も含め、予備的エラー防止プログラムの開発</li> <li>- エラー報告システムの開発</li> <li>- 根本原因分析のプロトコルを含むエラー対応システムの開発</li> <li>- エラー、エラーに対する対応、エラー予防プログラムについての年次報告の要求</li> <li>- 病院リーダーに対して、「測定可能な患者安全プログラムの目標」の設定を要求</li> <li>- 患者安全性の概念を強調した職員教育への取組みを要求</li> </ul>
--

表 55.2 患者安全性推進のための非局所的アプローチの比較

アプローチ	例	長所	短所
法令	レジデントの労働時間を制限する「リビー・ザイオン」法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 広く実施される可能性</li> <li>・ 政府の執行力という後ろ盾がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 柔軟性がない</li> <li>・ 医療従事者の受け入れに制限がある</li> <li>・ 医療従事者や専門家の声を十分反映せずに作られる可能性</li> <li>・ 制限付き（条件付き）適用</li> <li>・ 実施コストが給付されないため、他の有益な患者安全性に関する行為からのコスト移転を招く</li> </ul>
評価認定団体	JCAHO の患者安全基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法令よりも柔軟的で、修正が簡単</li> <li>・ 医療機関レベルで実施される</li> <li>・ 医療従事者の声が反映される機会がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 評価認定プロセスへの参加は、自主性に任さざるを得ない</li> <li>・ 執行力が制限されている</li> <li>・ 数年毎にしか、評価されない</li> </ul>

市場原理主義	リープフロッグ・グループ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・変革を促すために市場原理を用いる(法的な規制に比べ、医療機関に受け入れられやすい)</li> <li>・効果の発現には、ムチのみでなくアメも必要(例、優れた診療あるいはアウトカムに、より高い代価を支払う)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・この取組みから外れた集団において、ケアの格差が生じる可能性がある</li> <li>・医療機関の受入りに制限がある</li> <li>・医療者の声を十分反映せずに基準が作られる可能性がある</li> <li>・必ずしも変革を必要としないため、実施に制限がある</li> </ul>
学会	麻酔に関する患者安全基金 (Anesthesia Patient Safety Foundation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師に受け入れられやすい</li> <li>・学会は医師自身により設立されているため、従いやすい</li> <li>・診療に関する新しいエビデンスや変化が現れた場合、修正が簡単である</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・強制力は最小；臨床家の自主的参加に、大きく依存する</li> <li>・学会によるバイアスの可能性</li> </ul>