

アカウントビリティ  
ブリストル王立小児病院  
術後過剰死亡の事例に学ぶ



東京慈恵会医科大学  
臨床研究開発室  
浦島充佳  
[urashima@jikei.ac.jp](mailto:urashima@jikei.ac.jp)  
<http://dr-urashima.jp>

## フローレンス・ナイチンゲールの時代

- 「死亡率が病院によって異なる」
- 「扱う患者数と死亡率が反比例する」
- 「週末の急患室からの入院患者の死亡率が高い」

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、解決策も立てようがありません。

## ブリストル王立小児病院術後過剰死亡の事例

- 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
- これは他施設に比べ、プロであれば多い(?)と感じる数だった
- 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

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、医療の質に関する情報開示は遅々として進んでいない！何故？？

- 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

しかし、医療の質に関する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。

# ブリストル王立小児病院

- ブリストル:イギリス西南部に位置する人口約50万の都市
- 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なかった

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。

ブリストル小児病院  
**2人の心臓外科医**  
1988-1995年

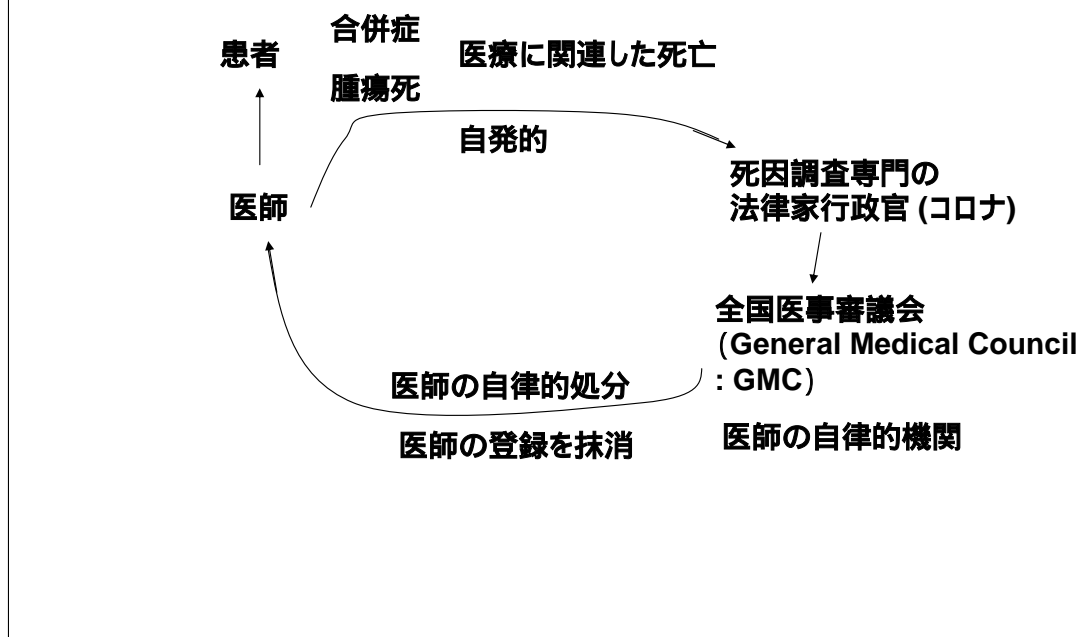
- 心臓外科医Dhasmana医師：  
20人死亡 / 38人大血管転位症患者
- 心臓外科医Wisheart医師：  
9人が死亡 / 15人心内膜症欠損症患者

心臓外科医Wisheart医師

I believe I have produced acceptable results.

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。

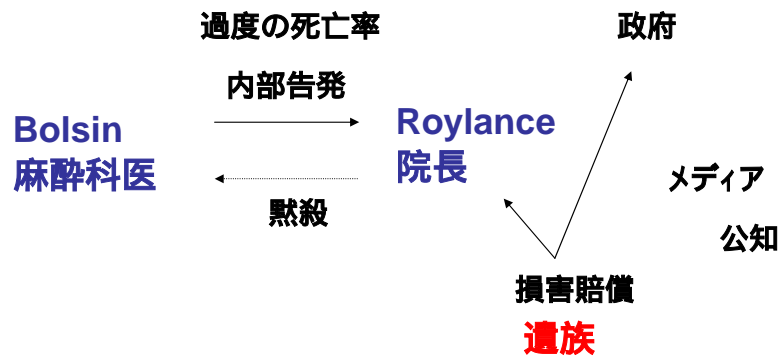
## 機能しなかったイギリスコロナ制度



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る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。「木を見て森を觀ず」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。

# 麻酔科医による内部告発

1990年



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)。



## 全国医事審議会関係者から事情聴取

- 「2名の心臓外科医は診療上の重大な誤りを犯した」
- 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」
- 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
- 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

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
- 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を公表

### 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が、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。

## 特別調査委員会

- 「個人を非難するべきではなく、システムの問題である。」
- 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
- 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た

# 疫学的考察

特別調査委員会  
Aylin 博士

ブリストル  
1歳未満の心臓手術

比較



結論

2つの国のデータベース:

Hospital Episode Statistics (HES)  
Cardiac Surgical Register (CSR)

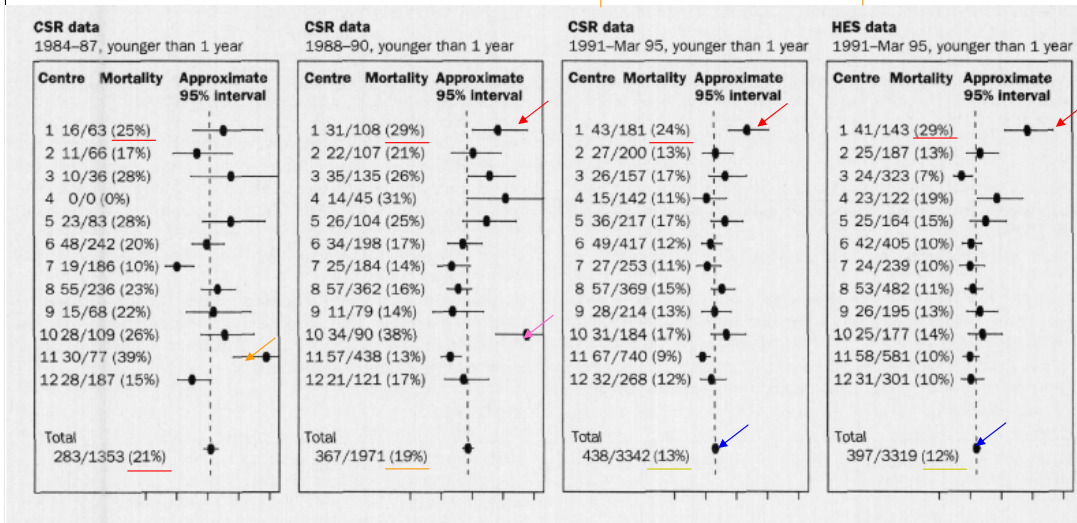
ブリストルの死亡率は国の平均の2倍であり、  
統計学的に有意に高い

## 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。

## 1歳未満の心臓手術: 年代による治療成績の改善



Outcome measure: 術後30日の死亡率

Consistence both in CSR and HES only at Bristol (centre 1)

Lancet 2001; 358: 181-7.

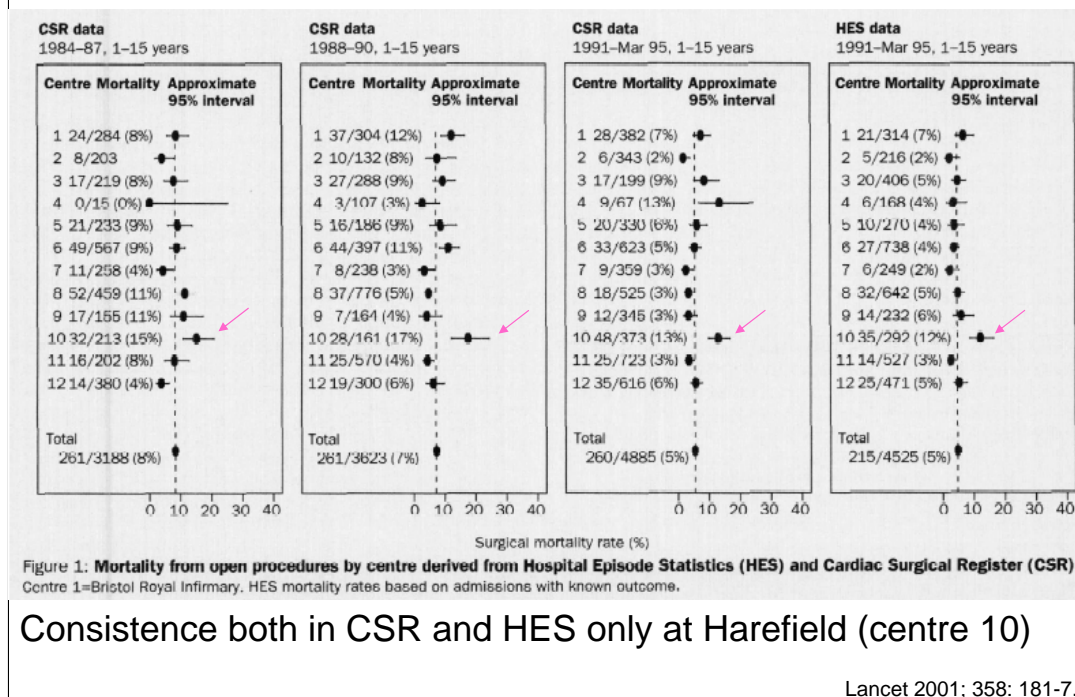
表は1歳未満の心臓手術の年代による治療成績を12のセンター毎にみたものである。

CSRのデータを年代ごとに注目すると、84 - 87年は全体で21%の死亡率であるが、88 - 90年では19%、91 - 95年では13%と低下している。91 - 95年のCSRデータはHESデータとほぼ一致しているため、データの信頼性も確保されている。

これに対して、ブリストル(Centre 1)では25%前後の死亡率で推移し、死亡率の改善が見られていない。

Center 11では84 - 87年死亡率が高かったが、88 - 90年では改善されている。Centre 10においても88 - 90年高いが、91 - 95では改善されている。

## 1歳 - 15歳の心臓手術: 年代による治療成績の改善



Consistence both in CSR and HES only at Harefield (centre 10)

Lancet 2001; 358: 181-7.

表は1 - 15歳の心臓手術の年代による治療成績を12のセンター毎にみたものである。

全体としてみると、年代の推移とともに死亡率が僅かずつではあるが改善している。

この年齢層においてブリストル病院の死亡率は高くない。

一方Centre 10: Harefield では年代を経ても高いままであり、CSR HES でも共通して高い。

Type of operation and data source	Epoch	Children younger than 1 year				Children aged 1-15 years			
		Mortality in Bristol (deaths/cases)	Mortality elsewhere (deaths/cases)	Expected deaths	Excess	Mortality in Bristol (deaths/cases)	Mortality elsewhere (deaths/cases)	Expected deaths	Excess
<b>All open operations</b>									
CSR	1 (1984-87)	16/63 (25%)	275/1308 (21%)	14.0	2.0	24/284 (8%)	242/2989 (8%)	23.3	0.7
	2 (1988-90)	31/108 (29%)	336/1863 (18%)	22.3	8.7	37/304 (12%)	225/3333 (7%)	22.4	14.6
	3 (1991-95)	<u>43/181 (24%)</u>	<u>395/3161 (12%)</u>	24.0	19.0	<u>28/382 (7%)</u>	<u>232/4508 (5%)</u>	22.8	5.2
	4 (1995-96)*	3/50 (6%)	126/1049 (12%)	6.0	-3.0	2/136 (1%)	42/1305 (3%)	4.4	-2.4
	Total (1984-96)	93/402 (23%)	1132/7381 (15%)	66.3	26.7	91/1106 (8%)	741/12 135 (6%)	72.9	18.1
HES	3 (1991-Mar 1995)	<u>41/143 (29%)</u>	<u>356/3176 (11%)</u>	16.9	24.1	<u>21/314 (7%)</u>	<u>194/4211 (5%)</u>	15.0	6.0
	4 (1995)*	2/24 (8%)	68/563 (12%)	2.8	-1.8	0/87	31/695 (4%)	3.7	-3.7
	Total (1991-95)	43/167 (26%)	424/3739 (11%)	19.7	22.3	21/401 (5%)	225/4906 (5%)	18.7	2.3
<b>All closed operations</b>									
CSR	1 (1984-87)	18/154 (12%)	112/1851 (6%)	9.4	8.6	3/120 (2%)	21/1293 (2%)	2.0	1.0
	2 (1988-90)	12/152 (8%)	96/1750 (5%)	7.9	4.1	4/127 (3%)	21/1002 (2%)	2.6	1.4
	3 (1991-95)	<u>5/179 (3%)</u>	<u>57/1839 (3%)</u>	6.2	-1.2	<u>3/88 (3%)</u>	<u>21/792 (3%)</u>	2.5	0.5
	4 (1995-96)*	0/54	18/658 (3%)	1.5	-1.5	1/24 (4%)	3/233 (1%)	0.3	0.7
	Total (1984-96)	35/539 (6%)	283/6098 (5%)	25.0	10.0	11/359 (3%)	66/3320 (2%)	7.4	3.6
HES	3 (1991-Mar 1995)	7/153 (5%)	78/1784 (4%)	6.9	0.1	0/89	15/893 (2%)	1.7	-1.7
	4 (1995)*	0/31	25/357 (9%)	2.8	-2.8	1/28 (4%)	0/111	0	1.0
	Total (1991-95)	7/184 (4%)	103/2141 (5%)	9.7	2.7	1/117 (1%)	15/1004 (1%)	1.7	-0.7
<b>11 open procedure groups (adjusted for groupings)</b>									
CSR	1 (1984-87)	..	..	13.0	3.0	..	..	13.7	2.3
	2 (1988-90)	..	..	19.0	7.0	..	..	12.7	11.3
	3 (1991-95)	..	..	17.1	12.9	..	..	12.2	2.8
	4 (1995-96)*	..	..	2.4	-0.4	..	..	1.7	1.7
HES	Total (1984-96)	..	..	51.5	22.5	..	..	40.3	14.7
	3 (1991-Mar 1995)	..	..	14.8	27.2	..	..	12.0	4.0
	4 (1995)*	..	..	2.7	-1.7	..	..	1.7	-1.7
Total (1991-95)	..	..	17.5	25.5	..	..	13.7	2.3	

CSR=Cardiac Surgical Register. HES=Hospital Episode Statistics. HES mortality rates based on admissions with known outcomes. \*Simplified analysis, excluding random effects.

Table 1: Observed and expected number of deaths and excess mortality in Bristol relative to other 11 centres in England

前の表を、open operation とclosed operation に分けた表である。さらに、ブリストル対他の11施設も分けてある。開胸手術におけるブリストル病院の1歳未満死亡率はCSR、1991 - 1995において24%で、他の11施設の12%の2倍となっている。これは超過死亡を19にまで押し上げている。HESにおいても類似の結果である。一方、1 - 15歳では、ブリストルと他11施設で変わらない。閉鎖手術における1991 - 1995の死亡率は、CSRではブリストル、他11施設、いずれも3%で変わらない。

開胸手術において、手術方法でグループ化し、これで補正をかけたところ、やはり1991 - 1995において高い超過死亡を認めている。

Procedure	Mortality according to CSR					Mortality according to HES				
	Bristol	Elsewhere	Ob- served	Ex- pected	Excess	Bristol	Elsewhere	Ob- served	Ex- pected	Excess
<b>Open procedure groups</b>										
G1 Tetralogy of Fallot	0/2 (0%)	22/270 (8%)	0	0.2	-0.2	0/3 (0%)	18/281 (6%)	0	0.2	-0.2
G2 Interatrial TGA	0/3 (0%)*	14/50 (28%)*	0	0.8	-0.8	2/15 (13%)	11/98 (11%)	2	1.6	0.4
G3 Other TGAs (switch)	10/36 (28%)*	72/573 (13%)*	10	5	5	10/13 (77%)	60/573 (10%)	10	1.5	8.5
G4 Repair of TAPVD	6/18 (33%)	21/153 (14%)	6	2.6	3.4	5/14 (36%)	23/166 (14%)	5	2	3
G5 Repair of AVSD (complete not partial)	8/32 (25%)	44/331 (13%)	8	4.5	3.5	11/23 (48%)	48/402 (12%)	11	3	8.0
G6 Closure of secundum and sinus venosus ASD	2/5 (40%)	2/129 (2%)	2	0.1	1.9	5/10 (50%)	11/149 (7%)	5	0.7	4.3
G7 Closure of VSD	0/51 (0%)	18/689 (3%)	0	1.4	-1.4	0/47 (0%)	45/811 (6%)	0	2.7	-2.7
G8 Truncus arteriosus	2/7 (29%)	26/102 (25%)	2	1.9	0.1	3/4 (75%)	31/97 (32%)	3	1.3	1.7
G9 Fontan type operations	1/1 (100%)	7/21 (33%)	1	0.4	0.6	2/4 (50%)	20/118 (17%)	2	0.7	1.3
G10 Aortic, pulmonary valve, and paravalve procedures	1/1 (100%)	24/179 (13%)	1	0.2	0.8	2/4 (50%)	25/250 (10%)	2	0.4	1.6
G11 Mitral valve procedures	0/1 (0%)	5/36 (14%)	0	0.2	-0.2	2/3 (67%)	12/51 (24%)	2	0.7	1.3
<b>Closed procedure groups</b>										
G12 Closed shunts						3/38 (8%)	58/598 (10%)	3	3.8	-0.8
G13 Coarctation procedures	0/30 (0%)	9/464 (2%)	0	0.6	-0.6	2/64 (3%)	17/426 (4%)	2	2.6	-0.6

CSR=Cardiac Surgical Register. HES=Hospital Episode Statistics. HES mortality rates based on admissions with known outcomes. ASD=atrial septal defect. AVSD=atrioventricular septal defect. TAPVD=total anomalous pulmonary-venous drainage. TGA=transposition of great arteries. VSD=ventricular septal defect. \*Data are unreliable since seems to have been misuse of these groupings for operations such as "Mustard" and "Senning".

Table 2: **Observed and expected mortality relative to other 11 centres in England: 11 open and two closed procedure groups on children younger than 1 year during epoch 3 (April, 1991, to March, 1995)**

Lancet 2001; 358: 181-7.

1991年から1995年、1歳未満の手術においてブリストルと他の11施設の死亡率を、各疾患毎に比較した表である。

特に、ブリストルの術後死亡は特にtransposition of great arteries (other than interarterial), total anomalous pulmonary venous drainage, and closure of secundum and sinus venosus atrial septal defects において高くなっていった。



transposition of great arteries (other than interarterial),

Observed 10

Expected  $(36 \times 82) / 609 = 5$

Excess  $10 - 5 = 5$

```
. csi 10 72 26 501
```

	Exposed	Unexposed	Total	
Cases	10	72	82	
Noncases	26	501	527	
Total	36	573	609	
Risk	.2777778	.1256545	.134647	
	Point estimate		[95% Conf. Interval]	
Risk difference	.1521233		.0033152	.3009314
Risk ratio	2.210648		1.251069	3.906232
Attr. frac. ex.	.547644		.2006835	.7439988
Attr. frac. pop	.0667859			
	chi2(1) =		6.73	Pr>chi2 = 0.0095

TGAに関して、観察された死亡数から、期待される死亡数を計算し引いてやれば、超過死亡数を  
得ることができる。

さらにSTATAを用いると、リスク差、リスク比、それぞれの95%信頼区間、有意差なども簡単に得ら  
れる。

total anomalous pulmonary venous drainage

```
. csi 6 12 21 132
```

	Exposed	Unexposed	Total
Cases	6	12	18
Noncases	21	132	153
Total	27	144	171
Risk	.2222222	.0833333	.1052632
	Point estimate	[95% Conf. Interval]	
Risk difference	.1388889	-.0242943	.3020721
Risk ratio	2.666667	1.095506	6.491168
Attr. frac. ex.	.625	.0871795	.8459445
Attr. frac. pop	.2083333		
	chi2(1) =	4.66	Pr>chi2 = 0.0309

TAPVDもプリストルで有意に死亡率が高かった。

Closure of secundum and sinus venosus ASD

```
. csi 2 2 3 127
```

	Exposed	Unexposed	Total	
Cases	2	2	4	
Noncases	3	127	130	
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>129</b>	<b>134</b>	
<b>Risk</b>	<b>.4</b>	<b>.0155039</b>	<b>.0298507</b>	
	<b>Point estimate</b>		<b>[95% Conf. Interval]</b>	
Risk difference	.3844961		-.0454394	.8144316
Risk ratio	25.8		4.507955	147.659
Attr. frac. ex.	.9612403		.7781699	.9932276
Attr. frac. pop	.4806202			
	<b>chi2(1) =</b>		<b>24.57</b>	<b>Pr&gt;chi2 = 0.0000</b>

この手術もプリストルで有意に死亡率が高かった。

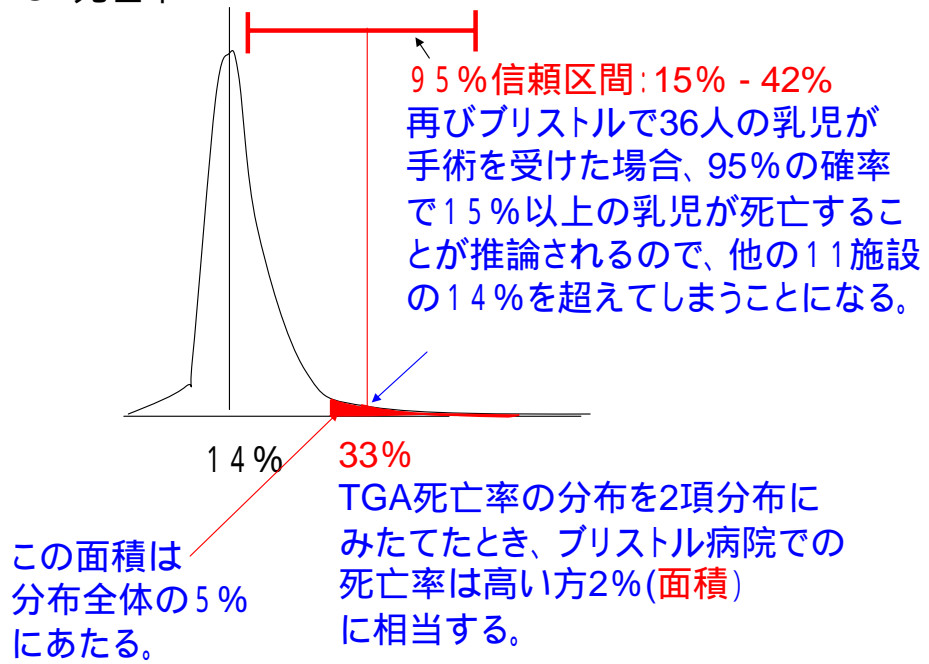
## 推論inference の概念

- ブリストル病院での死亡率は、世界中の乳児に、この病院で手術してもらえば、真実に近い死亡率を得ることができるだろう。
- しかし、それは現実問題不可能である。
- 今ある結果から、真実に近い値を推論しなくてはならない。
- たとえば、1991年から1995年の間にブリストルで36人の大血管転換症の乳児が手術を受け、10人が死亡している。もしも、再び36人手術をしたら、何人の死亡がでると推論されるか？

$$P \quad \pm \quad 1.96 \text{ sqr } [P(1-P)]/N$$

36人中10人が死亡した場合、  
再度36人がブリストルで手術を受けた場合、  
95%の確率で、1.5人から4.2人に反応が見られると  
推論できる。

### TGA死亡率



## 95%信頼区間の概念

- 新しい抗がん剤を10人のがん患者に試した。
- 3人において腫瘍縮小をみた。
- それでは、新たに10人に本薬剤を使用すると、何人に腫瘍縮小をみるだろうか？
- もちろん、やってみなければ判らない。
- しかし、推論することはできる。
- 1万人に対して3000人に有効であった場合と比較して考えてみる。

### 95%信頼区間の概念

新しい抗がん剤を10人のがん患者に試した。

3人において腫瘍縮小をみた。

それでは、新たに10人に本薬剤を使用すると、何人に腫瘍縮小をみるだろうか？

もちろん、やってみなければ判らない。

しかし、推論することはできる。

1万人に対して3000人に有効であった場合と比較して考えてみる。

```
. cii 10 3
```

Variable	Obs	Mean	Std. Err.	— Binomial Exact — [95% Conf. Intervall]	
	10	.3	.1449138	.0667395	.6524529

```
. cii 100 30
```

Variable	Obs	Mean	Std. Err.	— Binomial Exact — [95% Conf. Intervall]	
	100	.3	.0458258	.2124064	.3998147

```
. cii 1000 300
```

Variable	Obs	Mean	Std. Err.	— Binomial Exact — [95% Conf. Intervall]	
	1000	.3	.0144914	.2717211	.3294617

```
. cii 10000 3000
```

Variable	Obs	Mean	Std. Err.	— Binomial Exact — [95% Conf. Intervall]	
	10000	.3	.0045826	.2910276	.309089

10人中3人で反応があった場合、次の10人では95%の確率で0人から6人が反応するであろう。逆に100回、この臨床試験を繰り返せば、95回は0人から6人の間に反応者の数が収まるであろう。

対象数を増やしていったとき、95%信頼区間の幅は0.3にむけて狭くなるのが理解できる。



	Bristol		Elsewhere	
	Number of admissions	Mortality* (95%CI)	Number of admissions	Mortality* (95%CI)
<b>Age</b>				
<90 days	37 (7%)	19/30 (63% [44-80])	1696 (22%)	254/1623 (16% [14-18])
90 days-1 year	135 (27%)	22/113 (19% [13-28])	1641 (21%)	102/1562 (7% [5-8])
1-15 years	333 (66%)	21/314 (7% [4-10])	4408 (57%)	185/4293 (5% [4-5])
<b>Down's syndrome</b>				
Mentioned in any diagnosis field	52 (10%)	7/51 (14% [6-26])	539 (7%)	43/537 (8% [6-10])
Not mentioned	453 (90%)	55/406 (14% [10-17])	7206 (93%)	508/6941 (7% [7-8])
<b>Transfers</b>				
From other units	32 (6%)	15/26 (58% [37-77])	1707 (22%)	236/1656 (14% [12-16])
Non-transfers	473 (94%)	47/431 (11% [8-14])	6038 (78%)	315/5822 (5% [5-6])
<b>Emergencies</b>				
Emergency admissions	36 (7%)	13/28 (46% [28-66])	783 (10%)	88/751 (12% [10-14])
Non-emergency admissions	469 (93%)	49/429 (11% [9-15])	6962 (90%)	463/6727 (7% [6-7])
<b>Carstairs quintile*</b>				
1 (least deprived)	95 (19%)	9/82 (11% [5-20])	1161 (15%)	69/1116 (6% [5-8])
2	105 (21%)	10/88 (11% [6-20])	1274 (16%)	86/1241 (7% [6-8])
3	134 (27%)	11/122 (9% [5-16])	1281 (17%)	78/1253 (6% [5-8])
4	102 (20%)	11/88 (13% [6-21])	1327 (17%)	91/1290 (7% [6-9])
5 (most deprived)	67 (13%)	1/55 (2% [0-10])	1634 (21%)	112/1592 (7% [6-8])
Unknown	2 (0%)	1/1 (100% [3-100])	1068 (14%)	97/977 (10% [8-12])

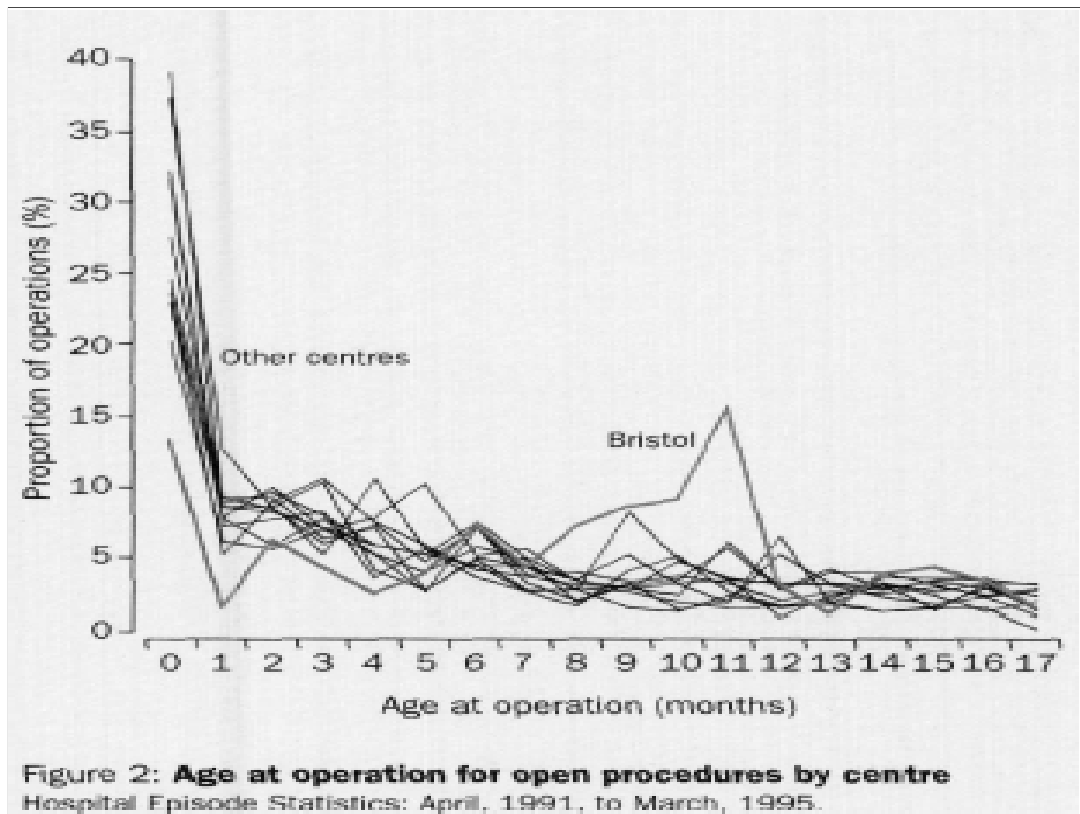
HES mortality rates based on admissions with known outcome. \*Based on postcode of residence, where recorded.

Table 4: **Status at admission and comorbidity for open class of procedures, Hospital Episode Statistics—April, 1991, to March, 1995**

他の予後(死亡率)に影響しえる因子について、ブリストルと他施設で偏りがないかみてみた。

特別、出生後早期に手術をしているわけでもなく、ダウン症が多いわけでもなく、他院からの紹介(搬送)が多いわけでもなく、緊急入院が多いわけでもなかった。

これを見る限り、case mix の問題はなさそうである。



手術年齢と死亡率の関係を見ている。

ブリストルでは、11ヶ月にピークをみる乳児期後半に過剰死亡をみる。手術方法としては、interarterial repair, atrioventricular septal defect, ventricular septal defect で多く、他の手術では数が少なくて評価できない。

## 最初の問題に戻って。。。

- 1) **データミックスの問題**: ブリストルに特に重症例が集まっていた可能性は低い
- 2) **データの質の問題**: 国の2つのデータベースでほぼ一致した結果であった。
- 3) **手術成績は外科医個人に拠らない問題**: ブリストルでも、1歳以降、あるいは乳児期前半の手術は問題ない。

**結論: ブリストル小児病院の死亡率は高い**

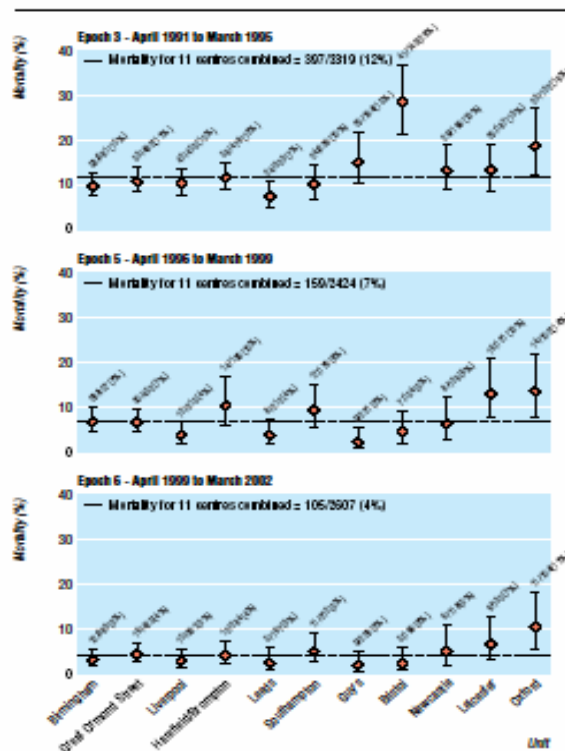
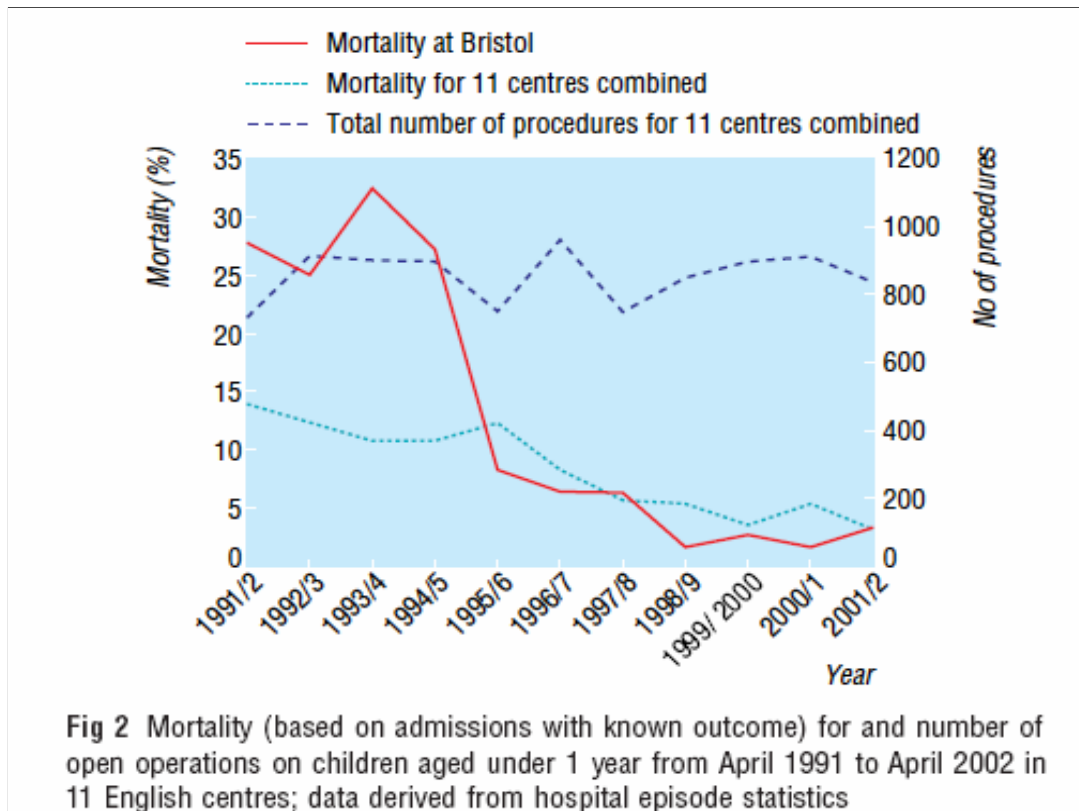


Fig 1 Mortality from open procedures in children aged under 1 year for 11 centres in three epochs; data derived from hospital episode statistics. Centres are listed by descending volumes of cases

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、変革後のプ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%、一方プリストルのそれは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プリストルは3%(95%信頼区間:1-6%)でした。プリストルにおいて、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、プ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。



ブリストル病院の死亡率は1995年以降、他の11施設の死亡率とほぼ同じレベルに下がっているのが判ります。その一方で、手術件数が減ったというわけではありません。

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。

## 心臓手術の死亡率の問題を他の臨床に置き換えられるのか？

- **例えば癌...**

リンパ節郭清を手控えれば術後合併症は減る。しかし、再発が増え、遠隔成績は減ることが予想される。

エンドポイントは、術後3年(5年)の遠隔成績で示されるべき。。。しかし、フォローアップ率に施設間格差が。。。バイアスを発生する可能性大

合併症があると、手術を断られる、重症例は患者側が希望しても、「手術適応はない」として断られてしまう可能性もある。

**疾病毎に検討するべきでは。。。？**

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ら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。
- 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。
- 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いた。

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。

## 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 2

- 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
- 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る
- 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った
- 実際彼らの手術後死亡は平均の4倍近い死亡率だった
- 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%も減少した
- しかし、手術件数の多い医師(年間150件以上)もまた34%術後死亡が減少している

医師に目に見えないプレッシャーを与えているのでは？

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、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)。



## 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 3

- 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だった。
- その要因を詳細に検討すると、大動脈バルーンポ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。

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、医師の反対に遭ったが、確実に患者術後死亡率減少につながったと評価できる。

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。。

## 医療の情報開示に関する取り組みと効果 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る。
- 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%にとどまっている
- 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る。
- 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る。
- 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に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る。

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に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)。

## イギリスの心臓外科学会

- 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

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。

## イギリスの心臓外科学会2

- 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なかった。
- 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るが、データの質はきわめて低いと言わざるを得ない状況である。

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る。

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。

## 手術件数と死亡率の問題

- 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ある。
- 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た。
- 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、これは誤差範囲である。
- 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。
- 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ある。

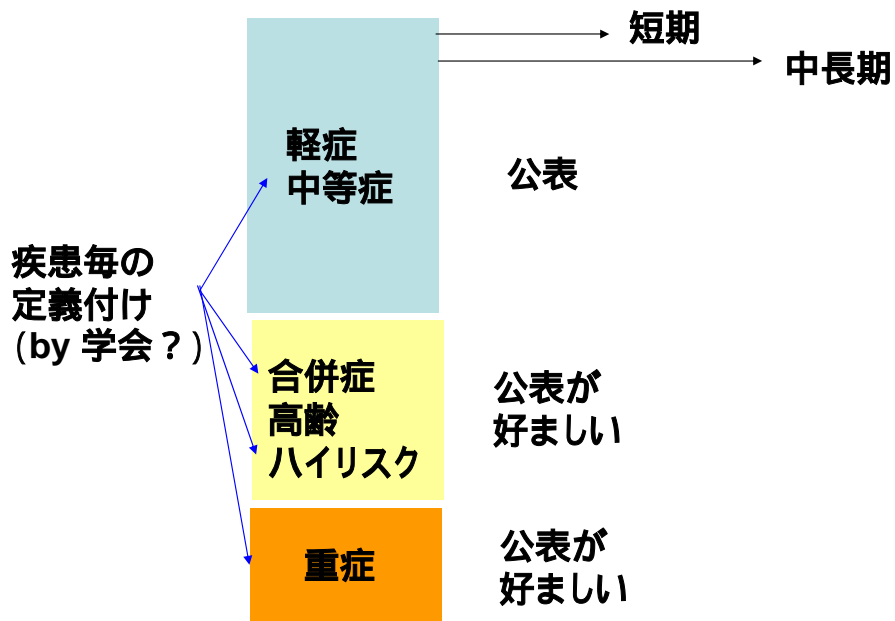
このデータ収集により判明したことは、従来言われていた手術件数と死亡率の関係が予想していたより小さかったことです。仕事量が20%増えると死亡率自体が5%(95%信頼区間: 2%-8%)減るという結果が得られました(16)。もっと具体的に言えば、2%の死亡率であれば1.9%に下げるに過ぎず、これは誤差範囲です。すなわち、死亡率が低ければ、手術件数が多い病院だからといって死亡率が減るとは限らないといえます。手術件数と死亡率の関係を指摘する論文はアメリカからきており、これを文化や医療システムの異なる国に適応する際には慎重であるべきです。

- 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」といった提案もある。
- 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人だけだった。
- 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人しか死亡していない。
- 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%)であった。
- 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かもしれない。
- 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た。
- 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ない。

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のことです(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。

持論1

データミックスの問題に対して



## 持論2

データの質の問題に対して

国のシステム充実



例： 死亡診断書の死因を調査できるようにする。  
(国民番号の活用)

例： コロナ制度の導入  
法医学の専門家が死因を調査する  
(警察が死因を調査するのは???)

例： 病院に対する中央データ管理室設置の義務付け  
(施設と利害関係の無い人間の配置)



### 持論3

#### 治療成績の公表形式

個人で示すべき

施設におけるリスク別死亡率(成功率)を算出

あるリスク郡の疾患Xに対する術後死亡率は20%である  
片側2.5%未満であれば、その術者の手術を停止させる

- 1人に手術を施行し、1人死亡
- 2人に手術を施行し、2人死亡
- 3人に手術を施行し、2人死亡
- 4人に手術を施行し、3人死亡
- 5人に手術を施行し、3人死亡
- 6人に手術を施行し、4人死亡
- 6人に手術を施行し、4人死亡

```

- bitesti 1 1 .2
      N   Observed k   Expected k   Assumed p   Observed p
-----
      1         1         .2         0.20000         1.00000

Pr(k >= 1) = 0.200000 <one-sided test>
Pr(k <= 1) = 1.000000 <one-sided test>
Pr(k >= 1) = 0.200000 <two-sided test>

note: lower tail of two-sided p-value is empty

- bitesti 2 2 .2
      N   Observed k   Expected k   Assumed p   Observed p
-----
      2         2         .4         0.20000         1.00000

Pr(k >= 2) = 0.040000 <one-sided test>
Pr(k <= 2) = 1.000000 <one-sided test>
Pr(k >= 2) = 0.040000 <two-sided test>

note: lower tail of two-sided p-value is empty

- bitesti 3 2 .2
      N   Observed k   Expected k   Assumed p   Observed p
-----
      3         2         .6         0.20000         0.66667

Pr(k >= 2) = 0.104000 <one-sided test>
Pr(k <= 2) = 0.992000 <one-sided test>
Pr(k >= 2) = 0.104000 <two-sided test>

note: lower tail of two-sided p-value is empty

- bitesti 4 3 .2
      N   Observed k   Expected k   Assumed p   Observed p
-----
      4         3         .8         0.20000         0.75000

Pr(k >= 3) = 0.027200 <one-sided test>
Pr(k <= 3) = 0.998400 <one-sided test>
Pr(k >= 3) = 0.027200 <two-sided test>

note: lower tail of two-sided p-value is empty

```

2.5%に設定した場合。。。。

- 1人に手術を施行し、1人死亡 O
- 2人に手術を施行し、2人死亡 O
- 3人に手術を施行し、2人死亡 O
- 4人に手術を施行し、3人死亡 O

5%に設定した場合。。。。

- 1人に手術を施行し、1人死亡 O
- 2人に手術を施行し、2人死亡 X
- 3人に手術を施行し、2人死亡 O
- 4人に手術を施行し、3人死亡 X

```

. bitesti 5 3 .2
      N   Observed k   Expected k   Assumed p   Observed p
-----
      5         3         1         0.20000     0.60000

Pr(k >= 3) = 0.057920 <one-sided test>
Pr(k <= 3) = 0.993280 <one-sided test>
Pr(k >= 3) = 0.057920 <two-sided test>

note: lower tail of two-sided p-value is empty

. bitesti 6 4 .2
      N   Observed k   Expected k   Assumed p   Observed p
-----
      6         4         1.2         0.20000     0.66667

Pr(k >= 4) = 0.016960 <one-sided test>
Pr(k <= 4) = 0.998400 <one-sided test>
Pr(k >= 4) = 0.016960 <two-sided test>

note: lower tail of two-sided p-value is empty

. bitesti 7 4 .2
      N   Observed k   Expected k   Assumed p   Observed p
-----
      7         4         1.4         0.20000     0.57143

Pr(k >= 4) = 0.033344 <one-sided test>
Pr(k <= 4) = 0.995328 <one-sided test>
Pr(k >= 4) = 0.033344 <two-sided test>

note: lower tail of two-sided p-value is empty

```

2.5%に設定した場合。。。。

- 5人に手術を施行し、3人死亡
- 6人に手術を施行し、4人死亡
- 7人に手術を施行し、4人死亡

5%に設定した場合。。。。

- 5人に手術を施行し、3人死亡
- 6人に手術を施行し、4人死亡
- 7人に手術を施行し、4人死亡

5%に設定した場合。。。

X X → アウト (2/2)

O	X
X	O

 X X → アウト (3/4)

O	X	O	X
X	O	X	O

 X X → アウト (4/6)

O	X	O	X	O	X
X	O	X	O	X	O

 X X → アウト (5/8)

2回続けて死亡をだした場合、その術者は手術からはずれる(他の手術で修練を積むなど)。  
4回中3回で死亡がでた場合も同様。

```

. bitesti 8 5 .2

```

N	Observed k	Expected k	Assumed p	Observed p
8	5	1.6	0.20000	0.62500

```

Pr(k >= 5) = 0.010406 (one-sided test)
Pr(k <= 5) = 0.998769 (one-sided test)
Pr(k >= 5) = 0.010406 (two-sided test)

note: lower tail of two-sided p-value is empty

```

あるは、真の死亡率が20%であるとき、8人中で5人が死亡する確率は1%である。そこで、8人に対して手術をするうち、5人が死亡した時点で、その術者は手術からはずれる。。。云々

## 改革への挑戦

患者さんの安全を確保するためには、改革に着手しなくてはならない時期に来ているのではないのでしょうか？