

IOMレポート『人は誰でも間違える』の真実

齊尾 武郎

フジ虎ノ門健康増進センター

Unveiling the secret of the IOM report “To Err is Human”: what we Japanese have not known yet

Takeo Saio

Fuji Toranomon Health Promotion Center

Abstract

Background : In the end of 1999, the Institute of Medicine (IOM) of United States issued a shocking review on medical errors entitled “To Err is Human” which claims thousands of US citizens die with medical errors annually and it was extensively reported by the media. After that, the validity of its claim was thoroughly scrutinized by various medical scientists in the US. Though Japan also came under the influence of the IOM review, those criticisms on the review in the US are unreported in Japan.

Method : Non-systematic review of the literature concerning criticism on the IOM report.

Results : The scandalous media coverage on the report had arisen from the violation of the press restraints of academic research (embargo break). The accusation of medical practice as the key factor of in-hospital death in the IOM report is based on two previous research studies on medical errors : 1) the Harvard Medical Practice Study (HMPS) of 1984 data and 2) the Utah-Colorado study of 1992 data. But those studies have serious limitations in their validity, and they overestimated the death rates due to medical errors. The HMPS's claim on mortality with medical errors was already refuted by the American Medical Association (AMA) in its publication of 1991. The controversy on the IOM report was the second-time challenge to HMPS's claim.

Conclusions : In the age of evidence-based medicine (EBM), the IOM report became scrutinized in the US, but Japanese researchers on medical safety did not appraise the report critically. The US controversy on the report was totally neglected in Japan.

Key words

IOM report, criticism, embargo break, medical safety, Japan

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2009 ; 36 : 717-24.

1. はじめに

1999年12月に米国Institute of Medicine (IOM) が公表した“*To Err is Human : building a safer health system*”¹⁾ (以下IOMレポート) は、原書刊行直後、世界中に激しい衝撃を与えた。このレポートはわが国でもすぐに翻訳出版され²⁾、医療の安全に関する意識を高めた名著とされている。このレポートが衝撃を与えたのは、米国では投薬ミスや医師の過労による医療過誤 (medical error) で年間44,000～98,000人もの入院患者が死亡しており、その数は標準的な処置の基準を定めたり、医療ミスを報告するシステムを作ったりするなど、正しい対策を取ることで減らせると指摘したこと³⁾による。米国ではこれに応じた種々の施策が採られた⁴⁾。このレポートがわが国の医療事故対策にも大きな影響を与えたことは言うまでもない。

しかし、報告書の刊行後、約4ヶ月後には Troyen A. Brennan⁵⁾ (Troyen A. BrennanはIOMレポートが医療過誤による避けうる死亡の人数の見積りの根拠とした2つの研究〔後述の1991年のHMPS論文や2000年公表のコロラド大学・ユタ大学の研究〕両方の共著者であり、IOMレポートの主要メンバーのLucian Leapeと共にHMPS研究を実施した仲間である) により、約半年後に Clement J. McDonaldら⁶⁾ により、約1年後には Harold C. Sox Jr.ら⁷⁾ により、また約1年7ヶ月後には Rodney A. Haywardら⁸⁾ により、この報告書が話題となった最大の理由である、当の医療過誤による避けうる死亡の人数の見積もりが過剰であり、誤解を招くといった批判が米国では出されているのである (Table 1)。さらに、この数値を“都市伝説である”⁹⁾、あるいは“プロパガンダ”¹⁰⁾とまで批判している人たちもいる (なお、こうした批判に対し、Clement J. McDonaldらの批判論

Table 1 Criticisms on the IOM report

Troyen A. Brennan (ブリガムアンドウィメンズ病院) による批判

- IOMレポートが根拠とした2つの研究 (HMPS研究とコロラド大学・ユタ大学研究) 中の“避けうる有害事象 (preventable adverse event)”の数は、あくまでも研究として仮に算出したもので、現実にそぐわない、理想的医療環境におけるものにならない過剰な数値である。
- 有害事象がすべて医療従事者の不注意・不手際によるものだという誤解を与えており、それがマスコミ報道にも反映されている。
- 外科手術をはじめとして、医療技術の進歩や現場の努力によって安全性が改善したものがいくつもあり、今日の医療が危険であるというのはいきすぎである。
- 1991年のHMPS研究の公表を受けて、医療の質の監督を所掌する当局である米国医療施設認定合同委員会 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations : JCAHO) が医療事故の警鐘となるイベント (sentinel event) を報告・監視するようになったが、IOMレポートはそのことに触れていない。
- IOMレポートではコンピュータを使うなどして、医療過誤を防止するよう提言しているが、そうしたシステムの導入・維持管理には多大な金銭を要し、限られた医療費の中でこの費用を捻出するのは容易なことではない。
- IOMレポートでは医療過誤の発生率を半減するよう提言しているが、医療過誤の実数が把握されていない以上、増減を論じるのは意味がない。医療過誤の実数を把握するための疫学的調査方法論 (epidemiological science of error detection) が確立しないままでは、医療過誤防止策を謳う、実証的根拠のない種々の活動の餌食 (marketing ploy) になりかねない。

Table 1 Criticisms on the IOM report (continue)

- IOMレポートでは、医療過誤に関する非公表の自発的報告の推進を提言しているが、このレポートで医療の危険性が強調されるあまり、国民に対する医療過誤関連情報の公開圧力が高まり、結果的に訴訟の多発を招来する懸念がある。

Clement J. McDonald (インディアナ大学老化研究センター) らによる批判

- IOMレポートが根拠とした2つの研究は観察研究にすぎず、医療過誤と死亡との間の因果関係を証明するものではない。
- IOMレポートが根拠とした2つの研究のうち、コロラド大学・ユタ大学研究では、有害事象群での死亡率を報告してはいるが、有害事象で死んだ者の割合は提示されておらず、医療過誤と死亡との因果関係を証明するものではない。
- IOMレポートが根拠とした2つの研究のうち、HMPS研究では、有害事象の起きやすい重症患者（すなわち、医療過誤が起きなくても死亡率の高い群）を選び出して検討し、その結果、有害事象の起きた群での死亡率が高いとしているが、ベースラインの死亡リスクが示されておらず、医療過誤によってどのくらい死亡リスクが増加するかが明らかでない（そして、そのリスクの増加は利用可能なデータから考えると、非常に少ないはずである）。また、種々の交絡因子が存在することから、重症患者群内で、有害事象の起きた者たちでの死亡率と有害事象の起きていない者たちでの死亡率を比較することも意味がない。対照群も示されておらず、有害事象による死亡かどうかは明らかに出来ない。さらに、この研究でサンプルを抽出した方法では、死亡者の拾い上げには有効ではあっても、有害事象の網羅的な拾い上げには有効ではなく、死亡のリスクの高い対象である重症者を扱っていることから、入院患者一般の医療過誤による死亡のリスクを過大に見積もっている可能性がある。
- 死亡につながる重大な医療過誤は、医療過誤の総数を減らせば減るというものでもないのに、IOMレポートでは医療過誤の総数と死亡率との関連を見ているだけである。

Harold C. Sox Jr. (ダートマス・ヒッチコック医療センター) らによる批判

- 全米における医療過誤による死亡者数を算出した方法が明示されておらず、研究で得られた入院中の患者の医療過誤による死亡率を、全米の年間入院患者数や避ける有害事象の割合などと単純に掛け算したにすぎないものと推定される。
- “避ける有害事象”が有害事象全体の半数に上るというIOMレポートの主張の根拠が明らかでない。
- IOMレポートが根拠とした2つの研究では、“避ける有害事象”を定義しておらず、“避ける有害事象”が主観的に決められている。
- したがって、IOMレポートには“医療過誤を防止することにより避ける死の数”を算出した方法が示されておらず、その上限・下限の数値とも、極めて主観的であり、妥当性と再現性を欠く。

Rodney A. Hayward (米国在郷軍人局) らによる批判

- IOMレポートの推計に対する批判を背景として、独自に7ヶ所の在郷軍人局医療センターの医療記録からサンプルを取って“ケアが最適であれば避ける死”の割合を算出したところ、最善のケアが行われれば避けえた死が22.7%（うち、“おそらく”あるいは“確実に”避けえた死は6%）、生存した状態で退院できる者の割合が6%にも上ったが、健康状態よく3ヶ月以上生存した可能性のある者は在院死の0.5%（10,000入院に1回）にすぎなかった。

文の掲載された号に、IOMレポートの作成に携わったLucian L. Leapeによる反論¹¹⁾が掲載されている (Table 2)。

米国医師会の刊行する倫理雑誌にも、この批判の経緯を解説する記事¹²⁾があり、Suzan Dentzerの記事¹³⁾などわずかな例外を除けば、メディアはIOMレポートで挙げられた医療過誤による死者数をセンセーショナルに取り上げるばかりだった旨、指摘されている。

筆者は2005年9月、この問題を指摘したHarold C. Sox Jr. (*Annals of Internal Medicine*編集長：IOMレポート批判論文を執筆した当時は、ダートマス・ヒッチコック医療センターに在籍) にインタビューし本誌で報告したが¹⁴⁾、その後もわが国ではこのIOMレポートの問題を指摘する言説は、現在に至るも関連する医学雑誌・看護雑誌等をはじめとして、医学中央雑誌 (医中誌Web) で文献検索をしても該当する論文・記事は見つからず、またこの問題を扱う書籍や一般誌等も寡聞にして知らない。そこで筆者は本稿にて、改めてIOMレポートに対する批判をまとめることとする。

2. フライングから始まった騒動

上述のIOMレポートをセンセーショナルに扱わなかった“わずかな例外”であるSuzan Denzerの記事¹³⁾を読むと、冒頭から驚くべきことが書いて

ある。以下に示す経緯は、主に同氏の記事による。

実はIOMレポートが米国で大きな話題になったのは、Robert Bazzellという米国NBCの医療問題記者 (乳癌の治療薬ハーセプチンについてのノンフィクション¹⁵⁾で有名) が、通常のマスコミ向けの事前情報提供とは別ルートでIOMレポートを入手したため、通常であればレポートの公表と同時に行為されるはずの“報道規制 (embargo) の解禁”というルールに乗らず、IOMレポートの正式発表の2日前に内容がマスコミで大きく報じられてしまったからだというのだ。

これは上述のHarold C. Sox Jr. へのインタビュー¹⁴⁾の際に聞いたことだが、欧米の主だった医学雑誌には以下のようなルールがあるという。すなわち、最新号の刊行される1週間前に、マスコミ向けにどのような論文が発表されるのかについての情報をメールマガジンで流し、最新号の刊行の日までにマスコミが取材できるよう、しかし最新号が刊行されるまで報道しない (embargo) ようにさせている。そしてこのルールを破った場合、そのメディアは、事前情報提供を行うメールマガジンから締め出され、最新の医学論文に関する情報を得にくくなるという仕組みである。むしろ、情報をマスコミに提供する研究者の側にも、このルールに従わない場合、まかり間違えば、当該研究を論文として発表できなくなるというデメリットがある (最近では、同僚審査を行ったレ

Table 2 Refutation by Lucian L. Leape

- 剖検を検討した研究によると、致命的な誤診が20～40%もあるのだから、医師が気づいていない医療過誤もかなりたくさんあるはずだ。HMPS研究では医療記録から医療過誤を検出しているだけなので記録されていないミスもたくさんあると考えるべきであって、むしろ、医療過誤数は過小見積りだ。
- HMPS研究に組み入れて検討した症例サンプルは、重症者だけではない。
- 症例サンプルを得るために使った組み入れ基準 (医療過誤からすでに望ましくない転帰が生じているということを示す目印) の項目は、リスク因子 (将来望ましくない転帰が生じる可能性を高める要素) ではないので、対照群の設定は無理である。
- 外来手術での死亡なども医療過誤関連死としてはあるので、HMPS研究で検討した入院中の医療過誤死の見積り以上に、医療過誤で死んでいる人は多いはずだ。
- HMPS研究は後ろ向き研究だが、いくつかの前向き研究では医療過誤率はもっと高いので、やはりHMPS研究での見積りは実数よりも少なめだろう。

ビューアが出版前の情報を学会シンポジウムで話し、それがマスコミの提供しているブログに掲載されたことを広い意味での報道規制違反と認定し、*NEJM*がそのレビューアが論説を書いたり同僚審査を行ったりするのを5年間禁止したという事件がある¹⁶⁾。

このルールの背景にはニューイングランド医学雑誌 (*New England Journal of Medicine: NEJM*) の元編集長 Franz Ingelfinger の提唱した Ingelfinger rule^{17, 18)} がある。これは公表する論文の科学的公正さ（誤った情報で社会を扇動しないためでもある）とオリジナリティーを担保するために、1969年より、*NEJM*では他で発表されたことのない科学的情報のみを掲載することにしたことにちなむ、学術研究の公表に関する規則である。この規則が広く一流の医学専門雑誌に取り入れられ、論文が刊行されてからメディアが公衆に対して、最新の医学情報を伝えるという仕組みが出来上がった。しかし、メディアにも取材するための時間が必要だということで、論文の刊行1週間前にメディア向けに情報が提供されるのである。

ただ、このルールは報道の自由や著作権、公衆衛生上の情報公開の必要性（たとえば、薬の重篤な副作用についての研究などは、論文の正式な刊行に先んじて、規制当局と協調しつつ、early release という形で各学術誌のウェブサイトで公表される）との兼ね合いで、厳密な運用がなされているわけでもない。また、医学雑誌の方針により、若干の取り扱いの差異もあるようである。

さて、Robert Bazzell の情報により、1999年11月29日の夜、NBCとABCのイブニングニュースがセンセーショナルにこの問題を伝え、その翌日にはニューヨークタイムズ、ワシントンポスト、USAトゥデーといった一流紙の一面を飾り、米国3大ネットワークの朝のニュースなどでも大々的に報道されたが、問題は報道のされ方だった。医療過誤で年間44,000～98,000人ももの入院患者が死亡しているという“数”が一人歩きした。これはIOMレポートの要旨の冒頭に、“毎年医療過誤により、交通事故（43,458名）よりも、乳癌

（42,297名）よりも、AID（16,516名）よりも多く死んでいる”と書いてあったことにもよる。すなわち、メディアにしてみれば、“年間10万人の人が、医療過誤で死んでいる。これは交通事故や乳癌、AIDでの死亡者よりもずっと多い（あるいは「この3つの死亡者数を合わせた数にほぼ匹敵する」といってもよい）”と、物事を単純化して報道しやすかったのだ。こうした短絡的な報道のせいで、これほど多数の死者がでるのは、“過誤（error）”という言葉の持つ、行為者への否定的な意味合いもあって、未熟な医療従事者のせいであるとされてしまった。そして、この問題が本来は医療行為を行う医療従事者のせいというよりは、むしろ医療システムが引き起こすものであるという点をIOMレポートが強調したかったにも関わらず、その点に対する公衆の関心をまったく引かなかったのである。

3. 古いデータや未公表データからの外挿

さて、メディアが盛んにIOMレポートで挙げられた年間44,000～98,000人の死亡という数字を取り上げたわけだが、この数字自身の正当性を検討した上での報道はまったくなかった。実はこの数字は、基本的には当時はまだ未公表だったコロラド大学・ユタ大学の研究¹⁹⁾（44,000人という見積り根拠となるデータで1992年のデータ）と、Harvard Medical Practice Study^{20～22)}（HMPS：1991年公表されたもので、1984年のニューヨークのデータをまとめたもので、98,000人という見積り根拠となるもの）の2つから得られた発生率を1997年の時点の全米の年間入院患者数3,360万人に外挿して得たものだった。IOMレポートを作成したJanet M. Corrigan, Lucian L. Leapeをはじめ、その時点での全米における医療過誤による死亡者実数を把握しているものはいなかった。つまり、あくまでも他の研究（ひとつは15年前のデータ）から得た医療過誤による患者の入院中の死亡率を、全米の年間入院患者数などと単純に掛け算したにすぎなかった。

こうした批判が続出したが、IOMレポートを書いたメンバーたちは、医療過誤による死亡が多いことは事実であると、一向に意に介さなかったのである。それもそのはず、HMPSが公表された1991年当時に、すでにこの研究は全米に衝撃を与え、米国医師会（American Medical Association：AMA）が、この研究の調査方法に問題があり、HMPSで算出された医療過誤による年間死亡者数が信頼できないと反論したという経緯があるのである²³⁾。いわば、IOMレポートで、HMPSという、古く、また医師の職能団体より猛烈な異議申し立てのあった研究結果が8年の時を超えて、再び医学界やマスコミの俎上に乗っただけなのだ（1999年のIOMレポートの作成メンバーと1991年のHMPS論文の著者で共通するメンバーは、Lucian L. Leapeのみである）。こうして、医療過誤による死亡者数の見積もりに関する論争は泥沼化した。

本節の最後に、筆者の考えるIOMレポートの問題点（これまでにいずれの論者からも指摘されていないもののみ）を列挙しておく（Table 3）。

4. おわりに

以上、IOMレポート批判を概観した。IOMレ

ポートはたしかに、世界中に医療安全に対する大いなる関心呼び起こし、わが国でも医療の標準化や医療過誤・ニアミスの報告制度の導入への契機となった重要な報告である（ただし、その成否については、いまだ十分なアウトカム研究が行われているとは言い難い状況であり、さらに昨今のいわゆる医療崩壊により、人的・金銭的資源が乏しい中で事務作業が中心となる医療安全策を充実させることの難しさが懸念されるところである）。しかしながら、米国のマスコミでのIOMレポートのセンセーショナルな扱いや、IOMレポートを巡る研究者たちの議論はまったくわが国には伝わっていない。

およそ10年ほど前に、わが国には根拠に基づく医療（evidence-based medicine：EBM）という医学・医療上の思潮・方法論が輸入された。このEBMの方法論（5つのステップから成る）の中心的な位置（あるいはEBMの“象徴的な営為”）にあるのが、“ステップ2：文献検索”と“ステップ3：文献の批判的吟味”である。それはすなわち、臨床上の問題に対して、解決策を提示してくれる過去の研究成果（論文）を見つけ出し、その研究成果（論文）の主張が正しいかどうかをもととのデータに遡って検討する（主張の根拠を問う）ということの意味している。この考え方からすれば、

Table 3 Matters in question of the IOM report previously not specified

- 文献やデータを集めた方法の“概要”は示されているが、その選択基準（除外基準が重要）が示されていない（調査方法は、IOMレポートの原本には“A：Background and Methodology”として示されているが、訳本では訳出されていない）。
- メタ分析、決断分析など、データ統合（data synthesis）が行われた形跡がない。
- 作成委員の利益相反や選抜方法・基準が明示されていない。
- 医療技術の将来像予測に基づいた対策が示されていない。たとえば、近年、内視鏡を用いた最小侵襲手術が医療現場に導入された反面、未熟な術者による事故が多発したが、こうした問題は単に熟練だけで解決されるものではなく、当該医療技術そのものの性質によっても技術レベルの向上には限界がある。あるいは今後の医薬品研究開発（R&D）は、抗体医薬など、パーソナライズド・メディシンへ進む傾向にあるが、こうしたイノベティブな医薬品の導入に伴う有害事象対策も検討すべきである。
- 医療過誤に限らず、医療行為に伴う有害事象は、どれほど留意してもある程度発生するものであり、本レポートに示されているような過誤検出（error detection）を根幹とした医療過誤の防止策の充実はもちろん、問題が生じた直後の現場での対処の方法（error recovery）を十分に確立しておかねばならないのだが、IOMレポートでは、発生防止策や再発防止策ばかりが論じられている。

IOMレポートが出たときに、レポート自身を批判的に吟味し、IOMレポートの根拠となっているデータを深く読み込もうとするのが当然である。しかし、わが国ではそうした動きがまったく見られなかった。海外で話題になったレポートを鵜呑みにせず、そのレポートを巡る論争を追跡するということは、特に医療安全や病院管理に関わる者にとって、そんなに難しいことなのだろうか。あるいは、話題のレポートを書いた学者 (Janet M. Corrigan²⁴⁾) やそれを批判した学者 (Harold C. Sox Jr. : 上述のように当誌で2回インタビュー^{14, 25)}) が来日しているのに、そのレポートを巡る論争の経緯や背景を聞き出さないのはあまりにも惜しい。まさに過日のわが国のEBMブームは、EBMの基本的精神である、“主張の根拠を問う”という理念を忘れたまま、ほとんどわが国の医療界に“健全なる批判精神 (healthy skepticism)”という果実を残さぬままに終息してしまっているのである。

とはいえ、1999年にIOMレポートの刊行された米国でも、根拠に基づく医療政策 (evidence-based healthcare policy : EBHC) の潮流の中で、医療の質の改善に関する研究報告様式の標準化の動き²⁶⁾があるものの、“医療の質の改善”は個々の医療環境と密接に関連しているため一般化しにくく、また、一般の医療現場は研究指向性が乏しく²⁷⁾、なかなか研究が進まず、報告がきわめて少ない状況にある。また、そもそも“ヘルスケアの質の改善”というテーマは関連する要素が複雑すぎて研究が組みにくく、EBMやEBHCになじむのか、といった根源的な問題もある²⁸⁾。このように医療安全・医療の質の改善という研究が進みにくい分野で、医療の安全性の低さという、IOMレポートの投げかけた課題を解く鍵は、果たしてどこにあるのだろうか。

文 献

1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Committee on Quality of Healthcare in America Institute of Medicine. *To Err is Human : building a*

safer health system. Washington D.C. : National Academy Press ; 1999.

- 2) L. コーン, J. コリガン, M. ドナルドソン・米国医療の質委員会/医学研究所, 編著. 医学ジャーナリスト協会, 訳. 人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して. 東京 : 日本評論社 ; 2000.
- 3) Lemonick MD. Doctors' deadly mistakes. Medical errors kill up to 98,000 Americans yearly ; a new report says that number could be cut drastically. *Time*. 1999 ; 154(24) : 74-6. Available from : <http://www.time.com/time/magazine/article/0,9171,35499-1,00.html>
- 4) Regenstein M. *Medical errors and patient safety : issues for public hospitals*. Washington DC : National Public Health and Hospital Institute ; 2000. Available from : <http://www.naph.org/naph/publications/MedicalErrorsAndPatientSafety.pdf>
- 5) Brennan TA. The Institute of Medicine report on medical errors : could it do harm? *NEJM*. 2000 ; 342(15) : 1123-5.
- 6) McDonald CJ, Weiner M, Hui SL. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *JAMA*. 2000 ; 284(1) : 93-5.
- 7) Sox HC, Woloshin S. How many deaths are due to medical error? getting the number right. *Eff Clin Pract*. 2000 ; 3(6) : 277-83. Available from : http://www.acponline.org/clinical_information/journals_publications/ecp/novdec00/sox.htm
- 8) Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA*. 2001 ; 286(4) : 415-20. Available from : <http://jama.ama-assn.org/cgi/reprint/286/4/415>
- 9) The editors. Medical Errors : Leading Cause of Death or Urban Legend? *Medical Device & Diagnostic Industry*. 2001 Nov 14. Available from : <http://www.devicelink.com/mddi/archive/01/11/007.html>
- 10) Dunn JD. Patient safety research : creating crisis. *Health Facts and Fears*. 2005 Jan 10. Available from : http://www.acsh.org/factsfears/newsID.487/news_detail.asp
- 11) Leape LL. Institute of Medicine medical error figures are not exaggerated. *JAMA*. 2000 ; 284(1) : 95-7.

- 12) Parsi K. To Err is Human : understanding the data. *Virtual Mentor*. 2004 ; 6(3). Available from : <http://virtualmentor.ama-assn.org/2004/03/msoc1-0403.html>
- 13) Dentzer S. Media mistakes in coverage of the Institute of Medicine's error report. *Eff Clin Pract*. 2000 ; 3(6) : 305-8. Available from : http://www.acponline.org/clinical_information/journals_publications/ecp/novdec00/dentzer.htm
- 14) Harold C. Sox. 臨床試験登録公開と医学研究のインテグリティーHarold C. Sox (*Annals of Internal Medicine* 誌編集長) インタビュー. 臨床評価. 2005 ; 33(1) : 249-57.
- 15) 中村清吾, 監修. 福見一郎, 訳. ハーセプチンHer-2 : 画期的乳がん治療薬ハーセプチンが誕生するまで. 東京 : 篠原出版新社 ; 2008. [原本 : Bazell R. *HER-2 : The Making of Herceptin, a Revolutionary Treatment for Breast Cancer*. New York : Random House ; 1998.]
- 16) The Scientist staff. NEJM punishes reviewer for breaking embargo. *The Scientist*. 2007 Apr 23. Available from : <http://www.the-scientist.com/templates/trackable/display/news.jsp?type=news&id=53112>
- 17) Kassirer JP, Angell M. Violations of the Embargo and a New Policy on Early Publicity. *NEJM*. 1994 ; 330(22) : 1608-9. Available from : <http://content.nejm.org/cgi/content/full/330/22/1608>
- 18) Toy J. The Ingelfinger Rule : Franz Ingelfinger at the *New England Journal of Medicine* 1967-77. *Science Editor*. 2002 ; 25(6) : 195-8. Available from : <http://www.councilscienceeditors.org/members/securedDocuments/v25n6p195-198.pdf>
- 19) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, Howard KM, Weiler PC, Brennan TA. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000 ; 38(3) : 261-71.
- 20) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *NEJM*. 1991 ; 324(6) : 370-6. Available from : <http://qshc.bmj.com/cgi/content/full/13/2/145>
- 21) Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *NEJM*. 1991 ; 324(6) : 377-84.
- 22) Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Hebert LE, Peterson LM, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III. *NEJM*. 1991 ; 325(4) : 245-51.
- 23) 李 啓充. アメリカ医療の光と影 : 医療過誤防止からマネジドケアまで. 東京 : 医学書院 ; 2000.
- 24) 「もはや事故を予防する段階に入った」四病協, IOM コリガン博士を招き医療安全講演会. 全日病ニュース. 2004年2月1日号. Available from : http://www.ajha.or.jp/topnews/backnumber/2004/04_02_01_5.html
- 25) 斉尾武郎. CONSORTとSTARD—研究報告の質向上のための様々な動き—. 臨床評価. 2002 ; 30(1) : 117-28.
- 26) Ogrinc G, Mooney SE, Estrada C, Foster T, Goldmann D, Hall LW, Huizinga MM, Liu SK, Mills P, Neily J, Nelson W, Pronovost PJ, Pronovost L, Rubenstein LV, Speroff T, Splaine M, Thomson R, Tomolo AM, Watts B. The SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting : explanation and elaboration. *Qual Saf Health Care*. 2008 ; 17 Suppl 1 : i13-32. Available from : http://qshc.bmj.com/cgi/reprint/17/Suppl_1/i13
- 27) Thomson RG, Moss FM. QIR and SQUIRE : continuum of reporting guidelines for scholarly reports in healthcare improvement. *Qual Saf Health Care*. 2008 ; 17 Suppl 1 : i10-12. Available from : http://qshc.bmj.com/cgi/content/full/17/Suppl_1/i10
- 28) Auerbach AD, Landefeld CS, Shojania KG. The tension between needing to improve care and knowing how to do it. *NEJM*. 2007 ; 357(6) : 608-13.