

のであること。

- ・患者や家族に対して、担当医などによって直接有害事象が伝えられており、他の医療機関や報道メディアから先に耳に入るようなことがないこと。
- ・特に高度の対応が要求される被害の重篤な有害事象については、迅速かつ慎重な準備が行われ、患者、医療者の期待に十分沿えるような形でOpen Disclosureが実施されること。
- ・患者や関与医療者の精神的なサポートを行うための心理的なDebriefingやカウンセリングは、必要に応じてOpen Disclosureの事前だけでなく、事後にも行われること。
- ・Open Disclosureは、患者や家族または医療者という具体的な人間を対象とするものであって、決して単なるマニュアル的な対応で対処できるものではなく、個別の状況によって適宜柔軟に対処されるべき性質のものである²⁴ことが十分関係者に理解されていること。

そして、何よりも有害事象発生前の診療過程において、治療に纏わるリスクの説明も含めて十分な情報開示がなされ良好な関係が維持されていることが重要である。同時に、有害事象への関与した医療者やOpen Disclosureを実施するスタッフが過度に法的なリスクにさらされない様に、裁判上での情報の取り扱いなど現状の法状況および保険上の義務の正確な理解の上でOpen Disclosureが実施できるような体制が整えられることも重要であるとされている。また、広くは国民に向けて医療のリスクを含め啓蒙を行い医療に対する適正な理解を醸成することが重要であるとも述べられている。

(2) 謝罪の位置づけと実態

Open Disclosure Standardが求めるのは、起こった被害に遺憾の意を示す、部分的な謝罪 (partial apologies) のみで、完全な謝罪 (full apology) を求めてはいない。そして、Open Disclosure Standardがそのような立場をとる最大の理由は、謝罪が時に法的な責任へ直接的につながる危険性もあると考えられているからである。にもかかわらず、実態検証報告では、場合によっては法的な影響をほぼ無視するかのような形で謝罪がなされる場合もあるようで、そのような責任を認める形になりうる完全な謝罪というのが積極的に評価できる場合もあることを認めている。

Open Disclosure Standardは、謝罪を推奨しながら法的な懸念から法的責任に直結しうる言動を戒めているので、謝罪については特に大きな困難が伴っている。なぜなら、患者側は当然「私達のミスを起こしたことで大変申し訳ありません」という謝罪を期待する中で、単に「有害事象が起こってしまい大変遺憾に思います」という中途半端な形での謝罪しか認めていないことから、謝罪を行いながらかえって患者側の不信を招くという状況に陥っているというのである。言い方を変えると、患者だけではなく、医療者も誠実さがOpen Disclosureを含め事後の対応において最重要としており、その誠実さが謝罪の場面で検証されるような構造となっているのである。つまり、どのような謝罪を行うかによって、患者は誠実さを感じ取ったり、逆に、不信の念を強める結果となるのである。そのためか、患者への被害が比較的軽微な非高度対応の事例において、謝罪が積極的に行われる傾向が高く、同時に、高度対応が必要な事例では、関与医療者以外の者の口から謝罪の言葉が発せられる場合が高くなっている傾向を生んでいる。こうしてみると、確かに謝罪が患者側の癒しなど一般論としては一定の機能を果たしうることは理解できるが、常に謝罪すればすべてよいというほど単純ではないという当たり前の事実気づかせてくれる。

しかし、検証報告においては、Open Disclosure Standardが完全な謝罪を認めずむしろ部分的な謝罪を求めていることを積極的に解している。その理由は、法的な考慮や真の原因究明を待たずいわば事故の全体的な把握と対処の観点なしに、被害を与えてしまった罪悪感や精神的なパニックから、自分や医

²⁴ Open Disclosure Standard, supra note 1, at 47-48.

療機関の責任を過度に認めてしまう事態を避けることができるためであるとしている。同時に、検証報告では完全な謝罪が一定の積極的意義を有し、倫理的にも正しいとする議論にも言及している。例えば、実態調査のためのインタビューからの事例として以下のような報告がなされている。すなわち、

「それは本当に最も劇的な経験の1つだった。私が患者さんに起こったミス(adverse event)について責任を認めるといったとたん、本当に部屋の中に突然そよ風が吹き込んで来たかのような感じで、何もかもが変わってしまったんです。(患者さん)の口調、表情、身振りも変わって、『今までのビリピリした雰囲気は消えて)これから(僕は)どうなるんでしょう』って患者さんは言ったのです。本当に目からうろこが落ちる経験っていうのはこういうのをいうんだって思ったのです²⁵。」

そして、法的な考慮というもの、Open Disclosure の過程では確かに重要な考慮要素ではあるが、患者が自分が受けた被害や責任のありかについてきちんと知らされるという当たり前の願いをないがしろにして、それですべてを決するのは誤っているというNancy Berlingerの議論を紹介する。そして、検証報告では、Open Disclosure Standardの立場をとりあえずは擁護しながらも、自らの責任に言及する完全な謝罪が、裁判上での証拠になるという役割と、患者や「加害」医療者自身に対しても影響を与える道徳的ないし社会的な機能という、一種矛盾する役割を用いることが明らかであるとして、謝罪を訴訟上利用させないための証拠法の改正や、そのような言動を重視させない無過失補償の導入論議の必要性²⁶にまで言及する。

D. 結論

本格的な分析および検討は来年度に譲らなければならないが、これまで紹介した点でいくつかの特徴は明らかになったように思うので、ここでは簡単にまとめておきたい。Open Disclosure は、不幸にも発生した事故から学ぶことによって、安全な医療サービス提供体制の確立のために、個人の責任追及ではなく、ミスが起きて被害を防止しうるシステムの視点から医療機関の組織としての責任を強調するところに大きな特徴がある。同時に本稿でも強調したように、それは単に、将来の医療の質を改善するためだけに特化するわけではなく、同様に医療専門家としての説明責任(professional accountability)も放棄していないことは注目に値する。つまり、時に矛盾しうる医療安全における2つの柱²⁷、将来の医療安全の改善と患者への説明責任を実現しようとしているところに最大の特徴がある。豪州におけるOpen Disclosure Standardでは、医療専門家は、患者やその家族に対し正直である倫理的な責任(an ethical responsibility to maintain honest communication)を持つと高らかに宣言し、単に医療者の自己保身のための議論でないことを示している。それと同時に、上記のような組織・システムの問題としてミスを捉えるという観点から、そこで働く医療者個々の努力はもちろんのことであるが、それにも増して意図せず「加害者」の地位に置かれてしまった医療者に対する物的、精神的援助の充実をも組織のリーダーの責任として位置づけている。いわば患者、医療者ともに事故から立ち直る契機としてのOpen Disclosure という捕らえ方である。

それと同時に、Open Disclosure Standardやその実態検証報告の中で大きな位置を占めているのは、医療過誤保険などの保険制度、訴訟のあり方、そして検屍制度など法のあり方が、Open Disclosure 実施においても大きな影響を与えていることである。特に、単に患者や医療者の個人的な感情を重視した形でOpen Disclosure を行うとすれば、医療者、医療機関の法的責任を認めてしまう結果となる可能性が

²⁵ Open Disclosure Standard, supra note 1, at 50.

²⁶ Open Disclosure Standard, supra note 1, at 51-52.

²⁷ ロバート・B・レフラー(三瀬朋子訳)「医療安全と日米比較」、樋口範雄・岩田太編『生命倫理と法Ⅱ』(弘文堂)189~192頁; ロバート・B・レフラー「医療ミス、安全、公的責任」『アメリカ法』2003年1号, 2003.7, p.5.

あるために、保険契約上の義務も含め現行法のあり方を正確に理解することが強調されていた。ただそこにとどまっているわけではなく、つまり、単に法的責任を回避だけが最重要とされているわけではなく、上述のように患者に対する専門家としての責務も強調し、患者が何を欲し何を懸念しているかを現行のルール内で許される範囲で最大限吸収しそれに応えようとしている。そのために、Open Disclosure の実施過程では、Standard自体は謝罪について法的責任の承認に繋がるような完全な形の謝罪を否定しているにもかかわらず、完全な形で謝罪がなされていることも報告されていた。そして、それに対しても、完全に否定的に捉えられているわけではなく、それが単に感情にまかしてなされた拙速なものではなく、経験のある医療専門家としてあるべき姿としてそのようにすべきだという判断からなされたのであれば、患者への積極的な効果を含め、一定の評価がなされている点は注目に値するよう思える。また、現行法のルールと専門家としての判断の矛盾を調和するためにも、証拠法の改正や無過失補償制度の導入についての議論の必要性も論じられている。同様に、Open Disclosure の成否の鍵として、事故以前に醸成された信頼関係が注目され、そのことから、単に事故後の対応としてだけでなく、通常の医療の場面での医師患者関係のあるべき姿についても言及している点なども注目すべきであろう。また、将来の医療安全対策のために被害にあった患者やその家族を巻き込んでいくことが、ある種患者側の癒しにも繋がる可能性などにも言及されている。そして、何よりも事故という深刻かつ不幸な出来事に対して、患者最優先という基本を守りつつ、かつ、ミスが原因ではないものも含め患者の死や重篤な病と常に直面し過酷な労働環境のなか国民の生命と健康のために従事する医療者および医療機関が過度の責任にさらされないような対応を追及するためにも、通常の医療がそうであるべきように、理念と周到な準備といういわば戦略性とも備えた対応が求められるという当たり前ながら、困難な課題を突きつけていることが豪州におけるOpen Disclosure 運動の実践から読み取れるように思える。今後は、本稿で報告した部分をさらに発展するとともに、謝罪が機能する文脈の探求などを含め、さらに検討していきたい。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
樋口範雄	研究倫理	病理と臨床 (『病理学と社会』第3部社会における病理学)	27巻臨時増刊号		2009
佐藤雄一郎	人体の一部の法的性質と本人の権利—いわゆる「ヒト由来試料」をめぐって	私法71号			
佐藤恵子	がん臨床試験のインフォームド・コンセント—患者さんが納得する説明に必要なこと	産婦人科の実際	57巻13号	2071-2079	2008