

手術室の医療安全の向上に寄与する。こうしたプログラムは医療従事者支援のための包括的、総合的な制度的、組織的な対応のためには必須のものであると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 相馬孝博「IV 医療安全対策 2 システム論から見た医療安全」医療安全学/篠原出版新社, 2010, 39-42.
- 相馬孝博「XI 医療安全の Knack & Pitfalls 1.呼吸器外科における医療安全」専門医のための呼吸器外科の要点と盲点Ⅱ/文光堂, 2010, 248-252.
- 相馬孝博「自施設内における医療事故の調査について」東京医科大学雑誌, 2010, 68(1): 9-18.

- 相馬孝博「手術室の患者安全」Cardiovascular Anesthesia, 2010, 14(1): 181-184.

- 相馬孝博「誰でもわかる RCA～報告から分析へ～」アステム (e-Learning CD-ROM 教材) 2010.

- 相馬孝博「医療事故が起こりにくいシステムへ! FMEA を使いこなす」アステム (e-Learning CD-ROM 教材) 2010.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

医療事故にかかわった医療従事者の支援体制に関する研究
—事故調査に関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方†—

研究協力者	Charles Vincent	Department of Biosurgery & Technology, Imperial College London, Professor	
研究代表者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学部	准教授
研究分担者	相馬 孝博	東京医科大学医療安全管理学	主任教授

研究要旨

本研究では、英国において先駆的な取り組みが示されている、臨床上のインシデントに関するシステム分析：ロンドン・プロトコル（以下、ロンドン・プロトコル）の検討を通して、我が国における事故調査のあり方とそれに関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方に関する検討を行うことを目的とした。

ロンドン・プロトコルにおいて示された、統一的なプロトコルを用いるアプローチは、慎重な考察に基づいた調査プロセスの助けとなるのみならず、問題となる医療組織や、それが位置づけられる医療制度全体にまでその焦点を広げ、幅広く検討することを可能とするものであると考えられる。

したがってロンドン・プロトコルにおいては、当該の医療制度に係わる者全てが対象となること、また安全な組織を生み出すために関係者がどうコミュニケーションをとるか、どう相互の関係をもつか、チームとしてどう活動するか、どのように協力しあうか、という問題も含まれるのである。

また本プロトコルにおけるアプローチは、リスクを効果的に低減する、即ち、個人のエラーと不作為に対処するにとどまらず、全ての要因を考慮に入れて環境を変えるということを目指すものである。これは、懲罰の思考が優先する文化においては実現され得ない。事故調査は、オープンで公正な文化の中においてこそ、その効果を十全に得ることができるのであるといえる。

† 本研究は、Sally Taylor-Adams & Charles Vincent “SYSTEMS ANALYSIS OF CLINICAL INCIDENTS THE LONDON PROTOCOL”に基づくものである。

A. 研究目的

本研究では、英国において先駆的な取り組みが示されている、臨床上のインシデントに関するシステム分析：ロンドン・プロトコルの検討を通して、我が国における事故調査のあり方とそれに関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方に関する検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、既存資料の二次利用であることから、倫理上の配慮を要しないと考えられる。

(倫理面への配慮)

本研究は、既存資料の利用により研究を実施することから、介入を意図した研究ではない。したがって特定の個人に不利益、もしくは危険性が生じるものではない。また、動物を用いた実験を実施しないため、動物愛護上の配慮に関しても必要としない。

C. 研究結果

ロンドン・プロトコル第二版は、以前公表されたものに改訂を加え、昨今の情勢にふさわしい内容に一新したものである。最初のプロトコルは、研究を主眼とする状況において発展してきたインシデントの調査および分析

のプロセスを概説するものであり、リスク・マネージャーやその他インシデント調査に係わる人々らに、現場の状況に応じたて利用されてきた。そこで今回の新たなプロトコルにおいては、これまでのアプローチを、医療分野内外のインシデント調査に係わる経験と研究に照らして、より精密、詳細な形で展開し、その内容の充実をはかった。

今回のプロトコルでは、たんなる過誤の同定や非難という常識的レベルにとどまることなく、インシデントの調査と分析が包括的かつ慎重な形でなされるようにすることを目的としている。通り一遍のブレインストーミングや即断過ぎて首を傾げざるを得ない「専門家ら」による評価などよりも、筋道を追って物事を反芻する方が、インシデントの調査と分析を成功裏に導くこととなる。

このプロトコルに述べるアプローチは、臨床上の専門的知識に代わるものではないし、個々の臨床家のインシデントに対する深い見識の重要性を否定するものでもない。むしろ、臨床上の経験や専門知識が最大限活用されるようにすることが狙いなのである。

このプロトコルに通底する理論とその応用は、医療以外の分野での調査がその土台となっている。例えば航空や石油、原子力の諸産業では、インシデント調査を正式に行うことが既に慣例として定着している。研究者や安

全の専門家らは種々の分析方法を考案しており、その中には、明確な検討に付されたものはほとんどないと言えるが、医療の分野において用いるために応用が試みられてきたものもある。こうした様々な分析から、有害な結果に至る一連の状況が複雑であることがよく判る。

産業、交通、軍事などのそれぞれの分野においては、事故原因を幅広く把握するようになってきており、そこではエラーを犯した個人よりも既存の構造的要因に注視するようになってきている。組織事故については James Reason がモデルを示しており、このモデルに我々のアプローチは基づいている。

インシデントの分析に際しては、危険な行為や防御の不備という点からスタートして組織全体のプロセスへと戻って行くという流れの中で、要素を個別かつ詳細に検討する必要がある。分析における第一ステップは、明確な不具合を特定することから開始されねばならない。明確な不具合とは即ち、組織の”最先端の現場”にあり、その行為が直接有害な結果に結びつく可能性のある人々による安全ではない行為や不手際を言う。

次に調査担当者は、寄与要因として知られる、エラーが生じた状況やより広い組織的な文脈の検討を行うこととなる。こうした状況や文脈には、過重労働や疲労、不十分な知識、

能力、経験、不適切な監督や指示、ストレスの強い環境、組織内部の急激な変化、不適切なコミュニケーションの仕組み、貧弱な計画立案やスケジュール編成、設備・建物の保守点検の不備、などが含まれる。こうしたことは働く人々のパフォーマンスに影響を及ぼすものであり、場合によってはエラーを引き起こし、さらには患者の病状に影響を及ぼすことにもなる。

インシデントの調査を行う者らは、非常に入り組んだ、そして資源を多く要する解決策や改善策を見出さねばならないが、それは自己の所掌範囲や権限の範囲を超えたものとなってしまうこともある。改善策を取り上げ、それが実施されることを促すためには、その改善策の実行に際しては権限が、特定の個人やグループなのか、現場もしくはチームなのか、部門や理事会などなのか、もしくは組織全体としてなのかを決めるとともに、適切なマネジメントの部門の関係者に対しても、当該領域に係わりのある解決策の実行に際して課題を割り当てるべきである。

こうしたことにより解決策が受け入れられ、適切に実行されることとなり、さらに事故調査の過程から生じた前向きな活動として認識されるようになることにより、前向きな安全文化が促進されることとなる。

さらに改善や改良に向けた戦略を記録し追

跡する仕組みを整理することが必要である。これは改善策が確実に実行されるようにする上で役立つものである。というのも組織は、必要とされる変革の主要な強調点がどこにあるのかを早急に把握せねばならないからである。前述した通り、インシデントには寄与している要因が複数見出されるのは通常のことであり、調査チームは、それへの解決策に対して優先順位をつけることが求められるのである。

D. 考察

「根本原因分析」という言葉は産業界で使われている言葉であり、産業界ではインシデントの調査および分析において種々の手法が根本原因を明らかにするのに用いられてきている。またこの言葉は広く使われているが、我々の誤解を招く点も多い。

その第一は、根本原因は一つしかない、またたとえあるにせよ、ごくわずかなものである、という印象を暗に与えることである。しかし、概して、徐々に明らかになる状況は非常に流動的であり、根本原因は一つだとする見方は単純化が過ぎるように思える。最終的にインシデントという結果に至るまでには、通常、一連の事象と広くかつ様々な寄与要因が存在するのである。調査を行う人々は、こうした要因の中から、そのインシデントに

最も強い影響をもたらした寄与要因を特定せねばならないのであり、またそれ以上に重要なこととして、将来的にインシデントを引き起こす潜在性が最も高い要因を把握しなければならぬのである。

「根本原因分析」という表現には、より重要かつ基本的な点で首肯し難いものがあり、それはまさに調査の目的といった点から言えることなのである。つまり調査の目的はそもそも明らかにされているのか。そしてそれは、何が起き、何が原因かを知ることには過ぎないのか。我々は、このような姿勢を最も深く、広い展望に立つものとはみなさない。何が起り、何が原因かを明らかにして、患者とその家族、その他の関係者に説明を行わなければならないのは事実である。しかし、仮に調査の目的が安全性のより高い医療制度の実現を目指すというものであるのであれば、何が起り、何が原因かを把握するのは分析の一通過点に過ぎないであろう。こうしたインシデントを無駄にすることなく、その事故によって照らし出される医療制度内部の欠陥と不備を深く省察することにこそ調査の真の目的がある。このロンドン・プロトコル第二版では、このような将来指向型の建設的アプローチをより重視するようにした。この方針に沿い、我々は我々のアプローチを「システムズ・アナリシス (Systems Analysis)」と

名付けたが、この言葉の意味する所は、問題となる医療制度全体を幅広く検討するという事に尽きる。システムス・アナリシスでは、当該の医療制度に係わる者全て（管理者から現場の従事者まで）が対象となること、また、安全な組織を生み出すために関係者がどうコミュニケーションをとるか、どう相互の関係をもつか、チームとしてどう活動するか、どのように協力しあうか、という問題も含まれることを強調したい。

E. 結論

本プロトコル初版が公表された際には、一般に調査が個々のリスク管理者により行われることを想定していた。従って”調査者主導型”、つまり、一ないし二名の担当者が情報を集め、インタビューを行い、理事会ないしは臨床チームにこれを報告して取るべき対策の検討に付す、という想定の下に記述の仕方と書式が考えられていた。しかし現在は、むしろ異なる分野の技能と経歴を持つスタッフを集めてチームを編成する医療機関が多い。事実、重大なインシデントの場合、情報源としてインタビューもその他の記録類も活用できるチームが求められると考えられる。このロンドン・プロトコル第二版は、調査を個人で行う場合にも複数で行う場合にも利用することができる。

この第二版は事故調査全体をカバーしたものであるが、ここでの同じ基本的アプローチが、もっと短時間で行う簡潔な調査にも活かせることを強調しておきたい。このプロトコルの基本的アプローチは、様々な状況とそれへの取り組み方に応じて調節、応用できることが経験を通して明らかとなっている。例えば、この基本的アプローチを使って5~10分程度の時間で速やかに分析を行い、主要な問題点と寄与要因を洗い出すこともできる。またこのプロトコルは、方法論そのものを理解する参考書としても、またシステム思考に関する考え方を紹介する教材としても利用できる。システム思考に関する文献を検討することもそれなりに有益ではあるが、インシデントを構造化されたやり方で徹底的に調査することは、臨床で作業する人々にこのアプローチを生き活きとしたものとするであろう。

このプロトコルには、調査、分析、および具体的な活動に向けての推奨事項等、全プロセスをカバーするものである。しかしこうしたプロセスは、実際には、プロトコル利用の個別状況やその諸条件に応じて調整される必要があり、また制約を受けるであろう。我々は、特別な形では、クリニカル・ガバナンスやクオリティ・アズシュアランスに関する特別な事項に言及してはいない。むしろ我々の意図としては、このプロトコルが、インシデ

ントの報告つまりチームや組織における決定権を持つ部署への報告などへの一連の報告手続きの中で、独立したモジュールとして用いられる形なのである。また、どのようにしてインシデントと判断するか、どのインシデントを調査すべきかに関しては、それぞれの国ごとに異なる地域の状況や国としての優先事項が存在するのであるから、指示的なことを記すのは避けた。しかし地域の状況の如何に係わりなく、我々は、徹底的かつ体系的な調査・分析を元に決定が下され、改善に向けた行動がとられれば、その効果は、インシデントの性質やそれから生じる問題の複雑さに係わらず、従来以上のものであると考えられる。

このプロトコルにおけるアプローチは、個人により繰り返される一定の水準に達しないような医療行為に対する懲罰やその他の処置とは、可能な限り切り離して扱われなければならないことを、我々は強調したい。医療分野においては、何か不都合な事態が生ずると、一人か二人の個人の行為を過度に強調して事故の責任をその者になすりつけるという状況が担当者間で生じることが多々ある。責任追及が妥当な場合もあろうが、それが出発点になるはずはない。安易に誰かの責任を問うと、真剣かつ慎重な調査を行う機会がいつさ

い失われるであろう。リスクを効果的に低減するとは即ち、個人のエラーと不作為に対処するにとどまらず、全ての要因を考慮に入れて環境を変えらるということに他ならない。これは、懲罰の思考が優先する文化においては実現され得ない。事故調査は、オープンで公正な文化の中においてこそ、その効果を十分に得ることができるのである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究分担報告書

医療事故にかかわった医療従事者の支援体制に関する研究
—諸外国における医療従事者支援に係わる外的諸制度の現状*—

研究分担者	伊集 守直	静岡県立大学経営情報学部	講師
研究代表者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学部	准教授

研究要旨

医療従事者支援に関しては、様々なレベルや領域が考えられるが、医療従事者支援にとって非常に重要となると考えられる外的制度が存在する。そこで本研究は、こうした個別組織を超えた、いわば外的な制度のなかでも、いわゆる医療事故に係わる補償制度に関する検討を通して、今後の日本における医療事故補償制度の方向性の検討を行うと同時に、それらが医療従事者支援にとって意義のあるものとするための、政策的な含意を検討することをその目的とした。

諸外国の制度を概観すると、フランスのように補償制度と紛争処理制度を同一時期に統合的な形で構築したケースと、ニュージーランドやスウェーデンのように補償制度を裁判手続とは切り離して制度構築を進めてきたケースがあり、さらに、両者を分離して制度構築がなされる場合にも、アメリカにみられるように特定の領域に限定して制度構築がなされているケースが存在するといえる。また補償制度の社会的位置づけおよび社会保障制度との補完性に関しては、別途検討を行う必要があると考えられる。

さらに、医療従事者らの制度への係わり方に関しても様々な形態が見られ、医療従事者らへの支援として何が重視されるべきかに関する論点と、制度構築との関係性の整理が必要であると考えられる。

* 本論は、2010年10月18日および11月10日に医政局医療安全推進室に提出した資料を元にしたものである。

A. 研究目的

医療従事者支援に関しては、様々なレベルや領域が考えられる。その端的なものとしては、医療従事者への直接的な精神的、物理的、経済的支援などであると考えられるが、その一方で間接的ながらも、その帰結が医療従事者支援にとって非常に重要となると考えられる制度などが考えられる。そこで本研究は、こうした個別組織を超えた、いわば外的な制度のなかでも、いわゆる医療事故に係わる補償制度に関して、その制度および補償対象などを概観することを通して、今後の日本における医療事故補償制度の方向性の検討を行うと同時に、それらが医療従事者支援にとって意義のあるものとするための、政策的な含意を検討することをその目的とする。

B. 研究方法

本研究に関連する資料を書籍、ホームページなどより収集し、研究報告の取りまとめを行ったものである。具体的には、主として当該制度の運営機関などにおける文書および資料を用いて実施した。さらに各国の当該課題の担当者および研究者らなどとの意見交換を通して、その具体的なしくみに関して把握を試みた。

(倫理面への配慮)

本研究では、実験やアンケート調査を実施する内容でないことから研究実施において個人情報への配慮は要しないと考えられる。

C. 研究結果

現在のところ、複数の国や地域において、なんらかの医療行為に関連して発生した事故などに対して補償を行う制度が導入されている(別表)。こうした補償制度もそれぞれの国の医療制度、社会保障制度、司法制度などにより、大きく規定されるため、単純な比較は難しいといえるが、あえてこれらの制度を時系列的に分類するとするならば次のように述べることができるであろう。

まず 70 年代にニュージーランドやスウェーデンのように比較的人口および経済的規模が小さな国において、包括的な形で、導入がなされ、ほぼ 30 年にわたる一定の運用実績が積み重ねられてきた制度。80 年代後半に出産に関連する脳性麻痺やワクチンの副作用被害など特定の領域に限定した形で制度設計がなされてきた、アメリカにおける諸制度。さらにかなり理念的かつ野心的な理想を掲げつつも、その一方で緻密な設計に基づいた、2000 年以降に導入された、フランスにおけるいわば新たな制度である。

D. 考察

医療に係わる補償制度には、様々なものがあるが、今後の我が国における制度構築に際しては、まずは紛争処理制度全体における補償制度の位置づけを整理する必要があるといえる。諸外国の制度を概観すると、フランスのように補償制度と紛争処理制度を同一時期に統合的な形で構築したケースと、ニュージーランドやスウェーデンのように補償制度を裁判手続とは切り離して制度構築を進めてきたケースがあり、さらに、両者を分離して制度構築がなされる場合にも、アメリカにみられるように特定の領域に限定して制度構築がなされているケースが存在するといえる。

E. 結論

補償制度の社会的位置づけおよび社会保障制度との補完性に関しては、別途検討を行う必要があると考えられる。つまり、いわゆる医療事故の結果生じた問題に対しては、補償制度単体による問題解決も、ある種、紛争解決の道筋の一つと位置づけることも理論的には可能であるともいえるが、これに関しては、いわゆる医療事故などに対する補償制度の社会的な位置づけによって、当該制度の性質もかなり異なるものになると考えられる。

とくにニュージーランド、スウェーデンなどにおいて国レベルで導入されている制度と、

アメリカのフロリダ州、バージニア州などにおける出産児神経傷害補償制度や全米ワクチン事故補償制度などの特定領域を対象とした補償制度では、他の補償制度との制度的な補完関係に大きな違いがあり、こうした点を詳細に検討することなしに、どのような形にせよ医療分野におけるいわゆる補償制度の構築は難しいといえよう。

さらに、医療従事者らの制度への係わり方に関しても様々な形態が見られ、医療従事者らへの支援として何が重視されるべきかに関する論点と、制度構築との関係性の整理が必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

諸外国における医療事故に関わる補償制度

	ニュージーランド	スウェーデン	バージニア州 (アメリカ)	フロリダ州 (アメリカ)	全米ワクチン (アメリカ)	フランス
制度名称	事故補償制度	国民および患者に対する補償保険制度	脳性麻痺補償制度	フロリダ出産関連脳性麻痺補償制度	全米ワクチン被害補償事業	医療事故等被害者救済制度
発足年	1972年 (1992年)	1975年 (1996年)	1987年	1988年	1986年	2002年
担当組織	事故補償公社	ランステイニング相互保険会社および身体的被害認定株式会社	出産被害者基金およびバージニア労働者補償委員会	フロリダ出産関連脳性麻痺補償協会	連邦政府 (厚生省(事務局)・司法省・請求裁判所)	国立医療事故補償公社
補償制度の概要	事故の予防、リハビリを通しての社会復帰を促し、かつ被害の補償を一括して行う制度。医療事故は、1992年の法改正により、独立した補償対象	公的および私的医療提供者らの拠出による保険制度に基づく、医療による事故被害者への補償制度。	医師および医療機関の自主的な拠出により、出産における脳性麻痺の参加、不参加は任意。医療機関は加入が義務。医師は、州内で患者に制度の趣旨、参加の有無等の説明を行う義務有	医師の自主的な拠出による脳性麻痺の参加、不参加は任意。医療機関は加入が義務。医師は、州内で患者に制度の趣旨、参加の有無等の説明を行う義務有	予防接種におけるワクチン投与が原因となつて生じた被害に及びワクチンの欠陥及びその製造過程における過失の有無にかかわらず補償を行う制度	過失責任の原則を保持する一方で、国民連帯の下で、重大な医療事故について無過失補償をおこなうことにより、被害者の早期救済し、紛争を可能な限り和解除に解決すること。
公的支出の有無	医療事故は、一般財源と雇用者保険料により賄われる(2001年改正より)。	患者保険に加入する医療提供業者による、人口に亘じて拠出される保険料。	州政府による直接的な拠出なし (州公企業委員会には、財源安定のために、州内で賠償責任保険を扱う保険者から保険料の0.25%を徴収する権限が付与)	州政府による直接的な拠出なし (資金が不足する場合は、州財務省預金貯蓄部が、州内の保険契約の0.25%を超えない範囲で課税金を課すことができる)	連邦政府による直接的な拠出なし (ワクチン1ダースの購入に際して、0.75ドルの税を課し、これらを財務省管轄の基金により管理し財源としている)	国立医療事故補償公社が確保した予算により運営 (間接的ではあるが一般公的費用負担あり)
補償対象範囲とそ の水準等	国内外のニュージーランド国民、一時滞在者等。 治療・リハビリにかかわる費用。 旅費などにかかわる補助的費用。 所得にかかわる補償金、恒久的な身体機能喪失に対する補償金、死亡時の埋葬費用、遺族への一時金、遺族補償金、育児手当金。	回復可能性を満たすなどの、治療・機器・診断・感染・事故関連・投薬等により被害などを受けた者。 賞金補償、治療に関する追加的費用、傷害による痛み・障害・将来費用、死亡に因る費用、近親者への一時金等。	新生児が日常生活あらゆる活動において困難を伴う恒久的障害が対象(出生時から10年以内)に申し立てる必要があり、死産の場合は、対象から排除。 治療費・リハビリ、逸失所得、弁護士費用等申請費用も補償の対象となる。	恒久的な精神的身体的障害が対象(出生時から5年以内に申し立てが必要)。 治療費・リハビリ費用、逸失所得を、定期金により支払う。弁護士費用等申請費用も補償の対象となる。 逸失利益の代わりに、最大10万ドルについて一時金として支払い	予防接種における14種類のワクチン投与が原因となつて、生じた被害者が対象。 治療費・リハビリ費用、逸失所得、弁護士費用等申請費用も補償の対象となる。	地方医療事故被害調停・補償委員会により、無過失との裁定が下され、恒常的損失が25%以上の事案に関して、公社が補償額を提示し、患者が承諾すれば和解成立。 補償は、医療行為・強制的ワクチン摂取による副作用被害、生物医薬品による被害、HIV感染事故被害、輸血による肝炎、クロイツェルヤコブ病被害等

研究協力報告書

医療事故にかかわった医療従事者の支援体制に関する研究
—医療従事者の医療事故対策および医療紛争処理に関する実証的検討—

研究協力者	濱野 強	島根大学プロジェクト研究推進機構	専任講師
研究分担者	我妻 学	首都大学東京法科大学院	教授
研究代表者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学部	准教授

研究要旨

本研究では、あるべき医療事故対策及び医療紛争処理の仕組みを構築するため、医療関係者を対象として、苦情への対応、医療事故に対する取り組み、医療紛争処理の実態を明らかにするため調査データの二次利用に基づく解析を実施した。その結果、看護師の回答者の多くが、医療事故に直面した際に、メンタルケアの必要性を指摘していた。こうした点は、事象に直面した個人への短期的なフォローにとどまるだけでなく、その後の職場復帰を考える上でも一連の対応には十分な配慮が必要だと考えられる。また、医師と看護師の共通した点として、近年の社会情勢が影響をしているのか裁判に対する危惧が示されていた。そうした中で、当事者責任にするのではなく、事故の起きた背景、原因の追求が必要であり、その対策を講じた上での組織的支援の必要性も多く示されていた。以上の点を踏まえると、制度設計として目指すべき方向性としては、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し、かつ当事者に対する十分なフォローと職場復帰の道を提案することにより安全な医療サービス提供体制を確立する上で非常に重要と考えられる。

A. 研究目的

医療紛争の実態に関しては、患者及びその家族からだけではなく、医療従事者の意識がいかなるものであるかを科学的に考察する必要があることは言うまでもない。しかしながら、従来の意識調査では、紛争一般を経験した当事者というように調査対象を一般人にまで広げて行っている反面、医療従事者に焦点をあてた意識調査が十分に実施されていない現状を指摘することができる。

そこで、あるべき医療事故対策及び医療紛争処理の仕組みを構築するため、医療関係者を対象として、苦情への対応、医療事故に対する取り組み、医療紛争処理の実態を明らかにし、調査を通して実証的なデータを構築し、医療紛争における患者と医療従事者の新たな紛争解決の具体的なモデルの構築を目指すことを目的とした。

B. 研究方法

本研究においては、調査データの二次利用（科研費基盤 A「医療紛争における患者と医療従事者の新たな救済過程の構築」により作成されたデータの一部の提供を受けて解析を実施）に基づき研究を行った。したがって、本研究で調査を実施したものではなく、個人が特定されない形で提供を受けた調査データにより解析を行った。

なお、調査は、研究協力を得た医療機関の医師、看護師を対象として調査を実施したものである。そして、本研究の分析対象者は、医師 97 名、看護師 410 名である。

解析は、テキストマイニングのフリーソフトウェア KH Coder を活用した。KH Coder は、新聞記事、質問紙調査における自由回答項目、インタビュー記録など調査によって得られる様々な日本語テキスト型データを計量的に分析するために製作されたものであり、インターネット上よりダウンロードが可能である (<http://khc.sourceforge.net/>)。

(倫理面への配慮)

本研究は、調査データの二次利用により研究を実施することから、介入を意図した研究ではない。したがって特定の個人に不利益、もしくは危険性が生じるものではない。また、動物を用いた実験を実施しないため、動物愛護上の配慮に関しても必要としない。

C. 研究結果

(1) 組織的な支援について

「医事紛争に巻き込まれた場合、所属されている機関からどのような組織的支援が必要だとお考えですか」の問いに対して、全体としては、「メンタルケア」という回答が多く示されていた。次いで、「金銭的な保障や支援」、

「裁判などへの不安」に対しての記載が多く示されていた。また一部ではあるが、当事者や事故事象に対する情報保護の必要性も示されていた。

① 医師を対象とした調査結果

医師を対象とした調査での自由記述（複数回答可）の名詞別での出現頻度（3回以上）

を下記の表1に示した。最も出現頻度が多いキーワードは、「対応」の28回で、その他には「弁護士」、「紛争」、「裁判」などの用語も多く示されていた。以上のキーワードを概観すると、医療紛争において、その責任の所在への危惧や、裁判での対応における不安などを抱いていることがみてとれた。

表1 名詞の出現別一覧

名詞	出現頻度/回	名詞	出現頻度/回
対応	28	機関	4
支援	24	経済	4
弁護士	21	心理	4
医療	18	体制	4
病院	16	第三者	4
精神	14	通常	4
紛争	14	費用	4
医師	13	設置	4
患者	13	説明	4
個人	12	対策	4
委員	10	システム	3
組織	10	過失	3
当事者	9	金銭	3
ケア	7	刑事	3
専門	7	事例	3
窓口	7	全面	3
サポート	7	保険	3
裁判	6	立場	3
事故	6	アドバイス	3
紹介	6	援助	3
調査	6	介入	3
院内	5	確保	3
家族	5	関係	3
業務	5	訴訟	3
事務	5	仲介	3
責任	5	保障	3
負担	5		

さらには、抽出されたキーワードについて、その関係性について、視覚化を行った。出現のパターンの似通った語について、線で結び、用語間における関係を示した図である(図1)。なお、出現数の多いキーワードほど円を大きく描画している。その結果、大きく分けて、訴訟への対応(右上)、精神的なケア(右下)、

医療機関の対応(左下)、医療事故対策(左上)、補償に求められる金銭的な側面、医療機関内の立場などのサブグループに分かれることがみてとれる。したがって、今後の実践的展開を鑑みた場合には、これらのグループとその要素を加味した検討が方向性の一つとして考えられる。

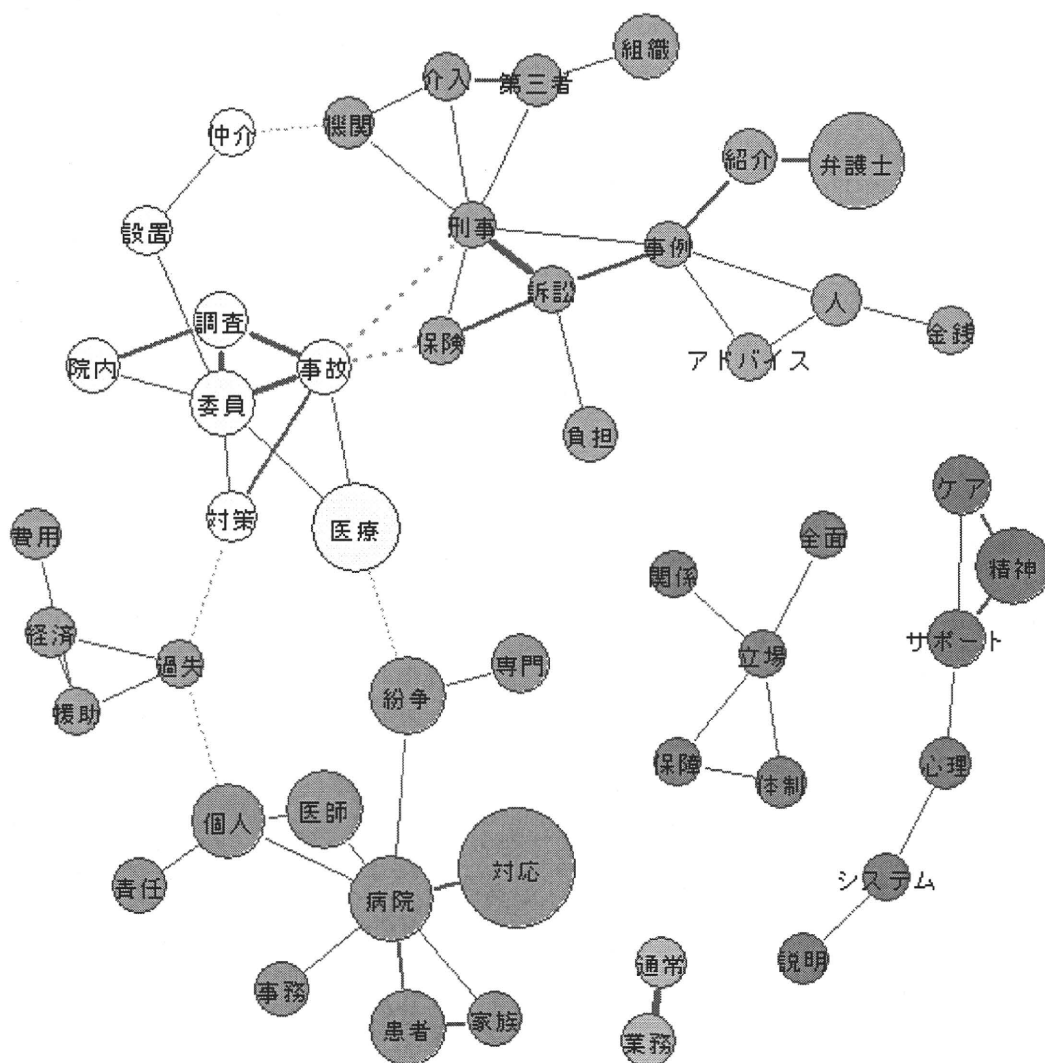


図1 用語の関係性

② 看護師を対象とした調査

全体としては、医療事故における対応への不安や、それに伴う職務を失うことへの不安について多く示されていた。

医師を対象とした調査での自由記述（複数回答可）の名詞別での出現頻度（10回以上）を下記の表2に示した。最も出現頻度が多い

キーワードは、「支援」の146回で、その他には「精神」、「サポート」、「フォロー」などの用語も多く示されていた。以上のキーワードを概観すると、医療紛争において、対応における支援や精神的なサポートの必要性を医師に比べてより明確に認識をしていることが示された。

表2 名詞の出現別一覧

名詞	出現頻度/回	名詞	出現頻度/回
支援	146	機関	17
精神	119	費用	17
対応	64	対策	17
個人	61	保障	17
医療	56	仕事	16
組織	49	第三者	15
当事者	48	相談	15
サポート	46	調査	15
フォロー	46	職場	14
金銭	44	解決	14
弁護士	44	家族	13
病院	42	窓口	13
ケア	37	立場	13
責任	37	スタッフ	12
紛争	36	マスコミ	12
患者	33	所属	12
原因	30	システム	11
専門	30	状況	11
カウンセリング	28	従事	11
経済	25	生活	11
裁判	24	院内	10
体制	24	休暇	10
保護	23	自分	10
情報	22	社会	10
事故	21	全面	10
補償	21	賠償	10
援助	20	負担	10
勤務	20	話し合い	10
委員	18		
看護	18		
究明	18		
配慮	18		

さらには、抽出されたキーワードについて、その関係性について、視覚化を行った(図2)。なお、手法については、上記の医師のデータと同様である。

その結果、大きく分けて、責任の所在(左下)、医療機関内の対応(右下)、事故の原因究明(右上)、個人情報保護(上部中央)、訴

訟(左上)などのサブグループに分かれることがみてとれる。医師と比べて、医療事故対応への不安が顕著に示されており、またそうした中で職場がいかにして職員を精神的にフォローし、かつ金銭的な不安を払しょくできるかに対して関心が示されていた。

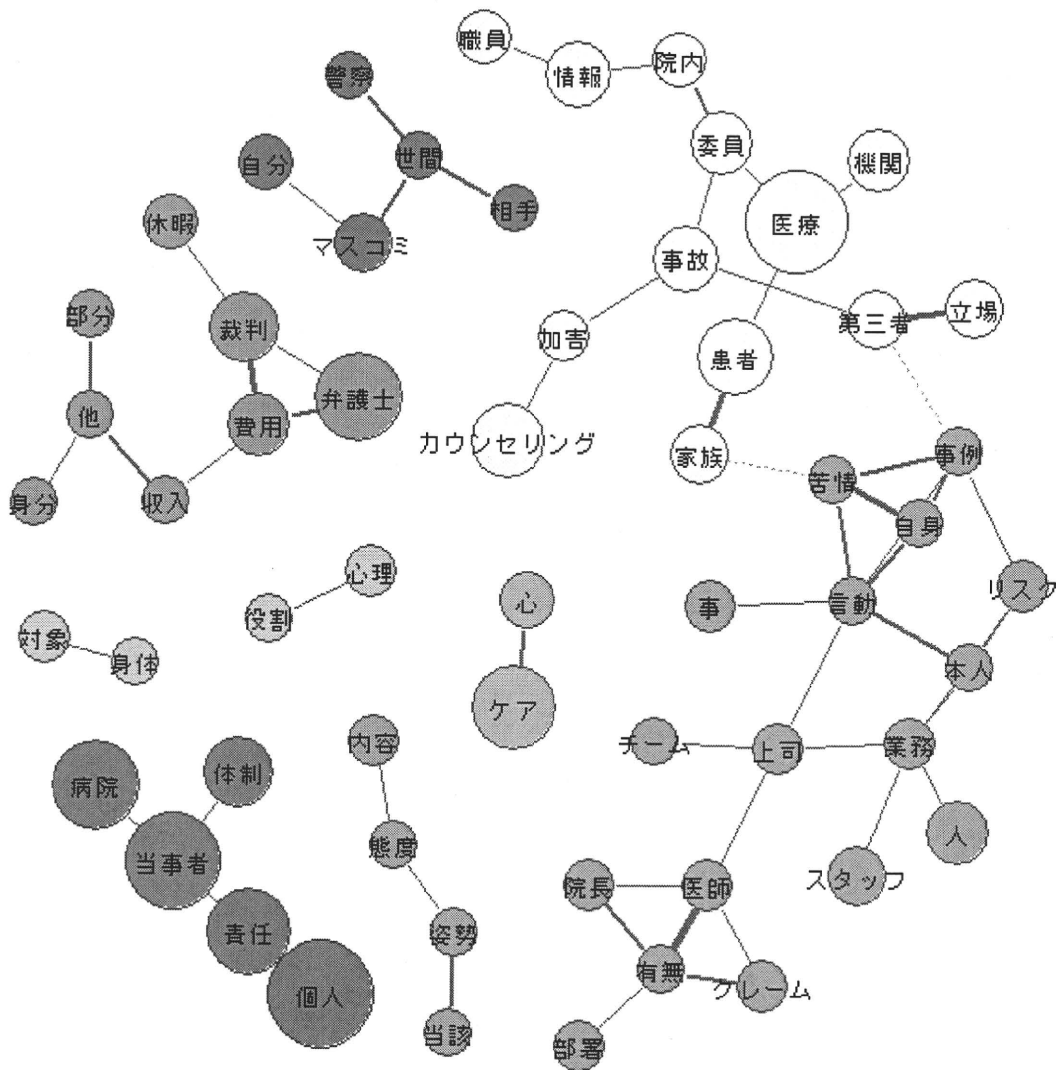


図2 用語の関係性

(2) 新たな制度の必要性について

「医療紛争に巻き込まれた場合、上記以外では、どのような制度が必要だとお考えですか」の問いに対して、医師においては、回答が限られていたものの「仲裁、補償制度」の必要性が多く示されていた。看護師においては、「職場復帰制度」の必要性が多く示されていた。以上より、直接診療を行っている医師においては、その責務より患者との訴訟などへの危惧を鑑み、制度的な仲裁の仕組みや補償の必要性を喚起しているものと考えられる。一方で、看護師においては、組織的なフォローやバックアップを求めている点に大きな違いが示されていた。特に、精神的な支援の必要性を看護師の回答では多くみられた。

D. 考察

本調査より、医師と看護師の間で、共通する部分はあるものの、認識が異なっている点が示された。異なる点において顕著な内容としては、看護師の多くが、医療事故に直面した際に、メンタルケアの必要性を指摘していた。こうした点は、事象に直面した個人への短期的なフォローにとどまるだけでなく、その後の職場復帰を考える上でも一連の対応には十分な配慮が望まれていることが考えられた。

また、共通する点としては、近年の社会情

勢が影響をしているのか裁判に対する危惧が示されていた。そうした中で、当事者責任にするのではなく、事故の起きた背景、原因の追求が必要であり、その対策を講じた上での組織的支援の必要性も多く示されていた。

以上の点を踏まえると、制度設計として目指すべき方向性としては、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し、かつ当事者に対する十分なフォローと職場復帰の道を提案することにより安全な医療サービス提供体制を確立する上で非常に重要であると考えられる。

E. 結論

本研究では、これまで明らかにされてこなかった医療事故における医療従事者の意識について明らかにした。実証的な結果より今後は、国民の生命と健康のために従事する医療者、及び医療機関が過度な責任の追及にさらされないようなスキームに基づく制度設計の必要性が明確になった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし