

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
—医療従事者支援体制におけるオープン・ディスクロージャーの位置づけ—

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

医療現場において事故が発生した際にどのような行動を取るべきかに関しては、さまざまな見解が示されている。そうしたなかで、一連の事故や被害に関する情報を、被害を受けたとされる患者やその家族・関係者にどのように提示するかという課題は、組織内部の医療従事者支援の構築のあり方と相まって、政策的判断を含め制度全般にわたった検討をする必要があるとの認識が高まっている。そこで、本研究では、患者（およびその家族等の関係者）への医療事故にかかわる問題事案の提示のあり方についての制度構築を政策的にどのように行うべきかに関して、諸外国のなかでも先駆的な取り組みを展開してきたオーストラリアにおけるオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）に焦点をあて検討を行った。こうした検討から、将来の医療安全対策のために、これまでに被害にあった患者やその家族を一連の過程に巻き込む、いわば「総合的なリスク・マネジメント」のあり方を検討することが、ある種、患者側の癒しにも繋がる可能性などに対しても言及されている現状が明らかとなった。また、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て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従事者、及び医療機関が過度の責任にさらされないような対応を検討するためにも理念と周到な準備という戦略性を備えた対応の現状が明らかとなった。

A. 研究目的

医療現場において事故が発生した際にどのような行動を取るべきかに関しては、さまざまな見解が示されている。そうしたなかで、一連の事故や被害に関する情報を、被害を受けたとされる患者やその家族・関係者にどのように提示するかという課題は、組織内部の医療従事者支援の構築のあり方と相まって、政策的判断を含め制度全般にわたった検討をする必要があるとの認識が高まっている。さらに医療の具体的な現場においても、医療事故（ここでは医療事故や有害事象を互換可能な、かつ、法的な評価を含まない用語として用いる）発生後の「対応のあり方」は、患者やその家族だけではなく、事故に関与した医療従事者、及びその所属組織にとっても重要な意味を有することが指摘されており、事故発生後の対応の如何により患者だけでなく、関係する医療従事者も物質的な面、精神的にも大きな影響を受けることから、医療事故発生後における「対応のあり方」の組織的かつ制度的な検討の必要性が認識されつつある。そこで、本研究では、患者（およびその家族等の関係者）への医療安全にかかわる問題事案の提示のあり方に関しての制度構築を政策的にどのように行うべきかに関して、諸外国のなかでも先駆的な取り組みを展開してきたオーストラリアにおけるオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）に焦点をあてて検討を行い、その現状と将来的な方向性を明らかにすることを目的とした。

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 Australian Commission on Safety and Quality in Health Care などにおける文書および資料を用いて実施した。さらにオーストラリアにおける当該課題の担当者らなどの意見交換を通して、その具体的内容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

オーストラリアにおいては、連邦レベルにおいてオープン・ディスクロージャー (Open Disclosure) というテーマの下、2002年には既に一定の政策的方向性が示されている。そこでの主要な論点は、オープン・ディスクロージャー (Open Disclosure) における開示情報の内実・手法・訓練のあり方にとどまるのみならず、個人責任追及ではなくシステムの問題としてのミスという捉え方 (将来の医療安全対策重視) と患者 (やその家族) の知る権利や説明責任の調整、開示された情報の訴訟での証拠法上の取り扱いや保険会社との契約関係、制定法などによって認められた証拠禁止特権 (ないし医療サービスの質改善活動のための情報特権)、雇用者へのサポートなどであるとされている。

また、より広い視座からオープン・ディスクロージャー (Open Disclosure) の医療制度全体のあり方に関連する論点としては、医療組織内部における安全文化醸成のための手段としての問題、また Informed Consent に対する従来のあり方にも反省を促す医療従事者と患者のあるべき関係構築のための手段的側面などが示されている。

こうしたオープン・ディスクロージャー (Open Disclosure) に関する検討は、いわば複数の視点と論点から構成された政策的な戦略性に富むものであり、法的な面も含めての実証的なエビデンスが強調されている点に特徴があると言える。さらにオーストラリアにおけるこうしたオープン・ディスクロージャー (Open Disclosure) に関する政策展開の一連のプロセスは、政策立案過程だけでなく実施過程においてもその政策効果・課題について検証を行うとともに、政策の洗練を目指し、医療制度だけでなく無過失責任補償制度の検討提言も含め法的責任のあり方の見直しを総合的に検討している点に特徴がある。そこで以下では、それらの詳細を検討することとする。

1. Open Disclosure Standard の理念と内容

オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン (Open Disclosure Standard) によれば、その定義として以下のように定めている。なお、オープン・ディスクロージャー (Open Disclosure) に関しては、2002年に連邦レベルの組織 Australian Council for Safety and Quality in Health Care (現在は、Australian Commission on Safety and Quality in Health Care に発展的改組) より最初の試案が示され、パブリック・コンサルテーションなどを経て 2003年6月

に第一次案として示された後、最終案が2008年4月にオープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（Open Disclosure Standard）として提示された（Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2008）。

オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）とは、「医療サービスを受けている際に患者に被害がもたらされたインシデントについての率直な話し合いを行うこと」と記されている。さらにそのなかには、遺憾の意、何が起こったかについての事実の説明、起こりうる影響や将来同様の事例が発生しないための防止策などが含まれている。そして、目指すところとしては、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ことであると考えられる。ただし、将来の安全性改善のみに特化するわけではなく、同時に専門家としての説明責任についても放棄することのない内容となっている。

つまり、医療を安全にするために、単に医療従事者内部だけではなく、医療機関の経営サイド、およびその他の職員との間、さらに患者やその家族に対してもオープンで率直な意思疎通を図ることにより、上記の2つの柱である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。すなわち、ミスから学び将来同種のミスを防止するためには、まずもって医療関係者がそのミスを直視し、その原因や防止策を率直に議論できる環境を整えることが最重要であるとの位置づけがなされているのである。

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、医療従事者個々の努力はもちろんのことであるが、医療従事者が自己の職や評判の維持に危惧を感じず、同僚及び患者に対して率直な話し合いを可能にするような職場環境作りに、組織のリーダーシップに大きな責任を課していることも大きな特徴である。また、各医療機関においては、このガイドラインに基づき、個々の医療機関内部の性格、事情などを考慮しつつ各医療機関独自のオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の方針、および実施詳細を構築することが求められている。その際には、オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（Open Disclosure Standard）に従って医療機関の安全対策を向上させることだけではなく、連邦制度をとるオーストラリアの統治機構の性格から連邦法、及び各州の法や医療過誤保険や雇用契約上のルールなどとの慎重な調整を要求しており、共通する理念を掲げつつ、なお各医療機関にテーラーメイドのルールの構築を求めているのである。

アカウンタビリティと組織の責任を重視する上述の理念と多くは重なるが、オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（Open Disclosure Standard）では8つの原則が掲げられている。すなわち、「率直さと迅速な話し合い」「（患者に被害を与えた）事故（もしくは有害事象 adverse event）を認めること」「遺憾の意の表明」「患者や家族の望みを合理的な範囲で認めること」「内部職員などの医療従事者への援助」「体系化されたリスク・マネジメント及びシステム改善」「良好なガバナンス」「患者および医療従事者のプライバシーの尊重」である。そして、各医療機関で実施のためのガイドライン策定にあたっては、上述のようにすべての関係者の関与が重要であるとして、特に保険会社、患者などの医療消費者の関与を重視するように注意喚起している。さらには、方針を含め斬新な対処方法であるがゆえに、適切な訓練を行うことの重要性も説いている。

2. オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の訴訟への影響

オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）と法の関係について、オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（Open Disclosure Standard）では議論がされている。それは、連邦制度をとることもあり州によって法的状況も異なり、現行法では必ずしもオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）と法的責任の追求手続との切り分けが十分なされていないこと、すなわちオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）手続きでの言動が直接間接に法的責任の承認につながる可能性があるためであるといえる。そこでオープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（Open Disclosure Standard）は、保険会社との契約関係（保険の支払状況などを満たす必要があるため）も含め慎重に対処する必要があることに言及しており、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の実践に際しては、安易に法的責任に繋がるような言動は避けるべきと注意が示されている。

なお、こうした点から医療従事者が行って良いのは以下の7つとされている。すなわち、「有害事象（adverse event）が発生したことを認めること」「患者が結果に満足していないことを認めること」「起こったことに対する遺憾の意を表明すること」「副作用の可能性を含め現在わかっている臨床上的事実を説明して、今後の治療方針やケアについて話し合うこと」「有害事象を発生させた原因を発見し将来の防止策策定のための調査が行われることについて説明すること」「調査結果がでていない場合にはその結果などから伝えること」「今後の治療などについて医療機関の担当

者の連絡先について知らせること」である。

これらに対して、法的責任に繋がる可能性があるため、患者に被害を与えたことについて自分自身、他の関係者、および医療機関の責任を認めたり、同意すべきではないとされている。さらに、有害事象後の言動や作成された文書は、訴訟などで証拠開示の対象になる場合もあり、公立病院であれば、情報公開法の対象となりうることを認識すべきとして、慎重な対応を求める必要があるとされている。また訴訟などで非開示が認められている現行法をきちんと理解することの重要性を説いており、(特に弁護士の)職務活動の成果の法理に基づく守秘特権、医療の質改善活動に対する守秘特権、さらに情報公開法の射程の理解に関して注意を喚起している。例えば弁護士の職務活動の守秘特権とは、現在進行中、または将来予期される訴訟の準備のために弁護士から法的なアドバイスを得るためになされたコミュニケーションには適用されるが、特権の主体はあくまでも依頼者、すなわちこの場合では医療従事者ないし医療機関であって、自らが任意に情報を開示してしまった場合にはその特権を放棄したものと看做される可能性があるため注意が必要であるとされている。

医療の質改善活動(Quality Improvement)に対する守秘特権(証言拒否特権)については、連邦法を含めすべての法域で制定されているが、特権を主張するためには、当該人物が医療機関内における質改善活動のメンバーであることの結果として、ないしその活動に関連して情報を取得したことを要件としており、オープン・ディスクロージャー(Open Disclosure)自体が自動的にこの特権の射程に入るわけではないとして注意を喚起している。単に特権の対象に入らないということはオープン・ディスクロージャー(Open Disclosure)の過程で開示した情報について訴訟などでも利用される可能性があるということであるが、他方オープン・ディスクロージャー(Open Disclosure)自体は、その危険性さえ理解しておけば自由に行うことが可能であるというものであると考えられる。

その一方で、仮に上記の特権の射程に入るとすると法律上そのような質改善活動を経て明らかになった情報を、オープン・ディスクロージャー(Open Disclosure)によって自由に開示してはいけないのである。つまり、民事訴訟において単に守秘特権を主張できないことや、医療過誤保険の支払を拒否される危険性だけではなく、場合によっては質改善活動の委員などには守秘義務などが課される場合もありえるので、質改善活動のあり方を規定する州法上の義務などに対する違反になることすらありえるのである。したがって、各医療機関でオープン・ディスクロージ

ャー（Open Disclosure）の具体的なガイドラインを定める場合には、そのような制定法上保護される質改善活動との切り分けを考慮する必要が説かれているのである。

また、公立病院については、連邦、州ともに情報公開法を制定しており、例外はあるものの開示対象になる可能性が高いために、文書を作成する場合に関する注意を促す必要性についても述べられている。さらに保険会社との関係では、まずチーム医療が広範に行われる現代の医療では、事故に複数の人間が関与することが少なくないため、それらの当事者群が複数の保険会社との契約関係にあることも珍しくない。個々の保険契約について、共通性はあるものの、詳細は異なる可能性があるので、微妙な差異についても注意しておく必要があるとされている。

さらに一般論として多くの医療過誤保険や医療訴訟対応互助組織（Medical Defense Organization）は、保険支払の条件として契約者に通知要件、および早期の相談を行うことを要求している。そしてその一環として、保険引受組織の同意なしに一定の言動を差し控えるよう要求する場合も生じうるのである。したがって、それらの契約条件とオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）実施との齟齬が生まれないような対応や、何よりも組織として一貫した対応ができるように仮に事故が発生した場合には、それを早期に組織の責任者が認識できるよう医療従事者が必ず報告する体制の構築などが、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の具体化の段階では重要であるとされている。

また、事故の種類によっては、日本でのいわゆる異状死として Coroner への届出が義務付けられる場合があり、その場合には Coroner の命令によって相手方（患者側）とのコミュニケーションが禁じられる場合もありえる。そのような場合でも、有害事象の発生について遺憾の意など示すことは許容される場合が多いが、いずれにせよどのようなことが可能かを含め Coroner と密接に連絡を取り合うことが励行されている。その場合には、Coroner によって事件の詳細を話し合うことが禁じられていること、また Coroner による調査の終了後には別途説明の機会を設ける際などを患者側に説明することが重要であり、同様に制定法などにより報告義務などが課される場合は、それに従い担当機関と密接な連絡をとることが重要であるとされている。

3. Open Disclosure Standard の内容的特徴

オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）を実施する段階においては、何よりも患者が被害にあっていることを認識し、治療の要否も含めそれらを最優先の課題として捉えている

点に、オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（Open Disclosure Standard）の第一の特徴があるといえる。最初に述べたように、単に医療事故の紛争化を抑止するというだけでなく、医療サービスの提供過程で問題が発生したとしたら、その患者のことを最優先すべきで、それが医療専門家に課された義務であるとし、それに邁進することが専門家の倫理としても正しい、つまりそれこそが公正な対処であるという認識にオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の考えは基づいている。

なおオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の具体的な手順として、以下の4つに区分できる。

① 事故の重度査定と対応レベル

まず、医療機関においては、有害事象を同定するシステムを策定しなければならない。それは内部職員によるインシデント、事故報告である場合もあれば、患者からの苦情申立なども含まれる場合も考えられる。また、通常は、こうした過程を経てオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）などの事故対応を行うことがあるが、例外的に意図的に事故が引き起こされる場合など刑事的な問題の可能性がありうる場合については、このオープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（Open Disclosure Standard）の射程外であるとされ、この段階で即座に組織の責任者に伝達され、必要な場合は、州の Medical Board などへの通報もありうる言及されている。

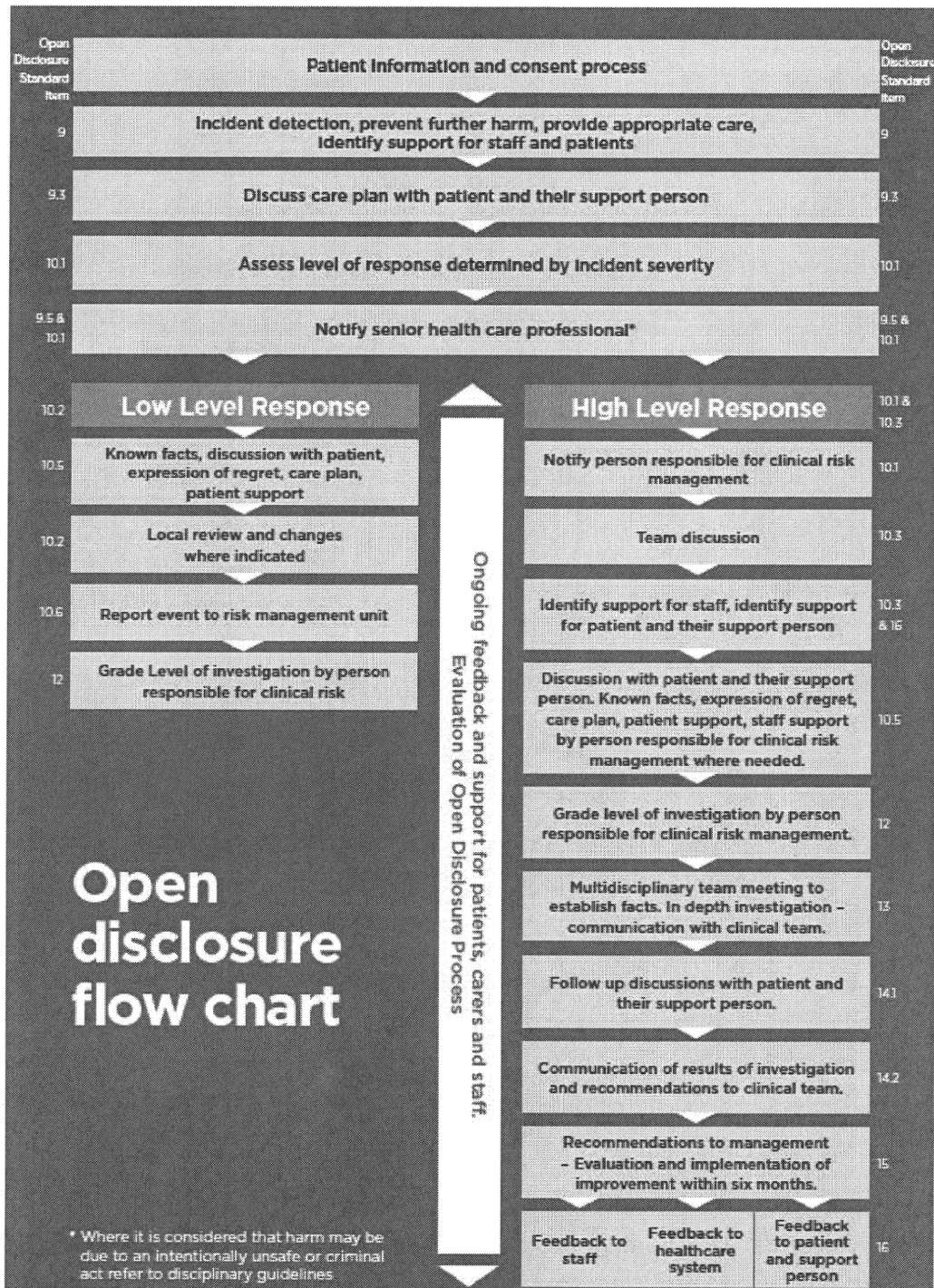
また、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）においては、事故のレベルによって二つに分け異なった対応を提案している。そのひとつが「高度対応」であり、患者の死亡、重度の傷害や新たな手術や集中治療室への転送などの重篤な被害を伴うケースが該当するとされる。他方は、「非高度対応」であり、「高度対応」以外の恒久的な障害や濃厚な処置が不要の比較的軽微な被害のケースが該当する。2010年12月に Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare において提示された“Open disclosure: Manager Handbook”では、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）のフローが図1の通り示されている。上述の通り、事故のレベルに基づく対応が示されおり、「高度対応」では、患者やスタッフなどに対しての継続的なフィードバックが可能となるプロセスに基づき、単なる情報開示という意味合いを超えて、ケアや医療システムの再構築を医療機関・組織におけるマネジメントとして意図した展開が示されてい

る。すなわち、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）を1回きりの単なる点としてではなく、むしろ被害にあった患者に対して継続的にケアを提供する一連のプロセスと捉えている点に大きな特徴がある。つまり、医療事故によってある意味では危機に直面した医療従事者－患者関係を再構築し、さらに信頼度を増すことを目的にしているのであるとすれば、そのための努力の1つであるオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）が一度の説明で終わられるはずがなく、そこには真摯でかつ継続的に話し合い、向き合い、共感しあうことが求められているといえる。また、「非高度対応」では、患者に事象についての説明の後に法的な検討、事例の分析とその防止策が求められている。

こうしたフローを可能とするため、医療従事者には、患者やその家族に対して信頼感を醸成する上で誠実、かつ率直な対応の重要性を指摘している。オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）では、個人への非難や、個人への責任の追及や有害事象の承認を求めているのではなく、基本的に有害事象に関する情報を患者やその家族に率直に伝えることに基づく信頼感の醸成によって、治療やケアを迅速、かつ適切に進めること、また医療組織やシステムに内在する問題として有害事象を捉え、医療従事者が同僚および患者に対して率直な話し合いを可能にするような環境づくりに重きを置いていることが大きな特徴である。そのなかで、オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（Open Disclosure Standard）は、謝罪について言葉に重きを置くのではなく医療者の事故後の対応を重要視しており、そこでの誠実さが謝罪の場面で検証される構造が形づくられている。

すなわち、オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（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のみであり完全な謝罪を求めているのではないのである。オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（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。オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（Open Disclosure Standard）では、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のである。なぜならば、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なかで、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、謝罪を行いつつ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従事者においても誠実さがオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）を含め事故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構造となっているのである。



(出典: http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/content/com-pubs_OD-ManagerHandbook)

図1 オープンディスクロージャーフローチャート

② 事故の調査と対応策の策定

発生した有害事象 (adverse event) に関しては、事象の重篤度の如何を問わず、すべてに調査と分析による原因の特定が求められている。なお、対応状況は、下記のマトリックスに定義されている。

TABLE 1 - QUALITATIVE MEASURES OF CONSEQUENCE OR IMPACT		
Level	Descriptor	Example detail description
1	Insignificant	No injuries, low financial loss
2	Minor	First aid treatment, on-site release immediately contained, medium financial loss
3	Moderate	Medical treatment required, on-site release contained with outside assistance, high financial loss
4	Major	Extensive injuries, loss of production capability, off-site release with no detrimental efforts, major financial loss
5	Catastrophic	Death, toxic release off-site with detrimental effect, huge financial loss

Measures used should reflect the needs and nature of the organisation and activity under study.

TABLE 2 - QUALITATIVE MEASURES OF LIKELIHOOD		
Level	Descriptor	Description
A	Almost certain	Is expected to occur in most circumstances
B	Likely	Will probably occur in most circumstances
C	Possible	Might occur at some time
D	Unlikely	Could occur at some time
E	Rare	May occur only in exceptional circumstances

These tables need to be tailored to meet the needs of an individual organisation.

TABLE 3 - QUALITATIVE RISK ANALYSIS MATRIX - LEVEL OF RISK					
Likelihood	Consequences				
	1 - Insignificant	2 - Minor	3 - Moderate	4 - Major	5 - Catastrophic
A (almost certain)	H	H	E	E	E
B (likely)	M	H	H	E	E
C (moderate)	L	M	H	E	E
D (unlikely)	L	L	M	H	E
E (rare)	L	L	M	H	H

The number of categories should reflect the needs of the study.

Legend:

E	extreme risk; immediate action required
H	high risk; senior management attention needed
M	moderate risk; management responsibility must be specified
L	low risk; manage by routine procedures

(出典: http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/content/com-pubs_OD-ManagerHandbook)

図2 有害事象対応マトリックス

有害事象の程度が同定され、高度の対応を要するオープン・ディスクロージャー (Open Disclosure) の対象であることが明らかになった場合、事実の調査も含め、どのようにオープン・ディスクロージャー (Open Disclosure) を実施するかについての話し合いが必要であるとされ

る。事故に纏わる事実を確定すること、当該事故の事後的対応（オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）を含め）で誰が責任者となるか、何時の時点で患者や家族にオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）を始めるべきか、Patient Advocacy など患者への精神的な補助を行うものの要否、同様に事故に関与したスタッフに対する精神的なサポートの要否などを検討する必要があるとされている。このような話し合いを行い、各自が勝手な言動を取らないよう、一貫性のある対応を行うことが重要であることが示され、さらに患者側への説明をどの時点で行うかは簡単には判断できない問題ではあるが、事故の存在を知らせた後、可能であれば早期に行うことが望ましいとされている。しかし、患者の病状、患者および家族の精神的な状況、関与した医療従事者のスケジュール、患者側の立場に立つ擁護者などのスケジュール、患者側の意向などを総合判断して時期が決される。

③ オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の実施

オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（Open Disclosure Standard）においては、実際に説明や謝罪を行う主体は、当該患者の担当者のなかで最も職位の高い者が良いとされており、事故が重篤であればあるほど、単に職位が高いだけではなく患者などへのコミュニケーション能力が求められる。さらに、そのような組織的な対応を理想としつつ、ガイドラインは以下のような特徴が挙げられている。すなわち、「患者に面識があること」「事故や患者の診療を熟知していること」「患者側に組織を代表していると看做されるようなそれなりの身分のものであること」「オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の十分な訓練を受けていること」「対人関係に長けていること」「日常的な言葉でのコミュニケーションができる者」「可能であれば患者との関係を比較的長期にわたって引き受ける準備ができている者」などである。

さらに可能な限り当該オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）事案の責任者が常に同席することも重要であるとされる。同時に職位が低く経験の浅い医療従事者は、少なくとも単独ではオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の実施主体となるべきではないとされている。実施主体とそれを可能とする環境として想定されるのは、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）について十分な訓練を受けていて、かつオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）への参加を自発的に欲していること、さらに、被害が軽微であって被害者とその者から説明を受けることに同意していること、より責任のある医療従事者が同席しサ

ポートできる体制になっていることなどであるとされる。ここにも経験の浅い医療従事者への配慮がみられ、いわば事故の責任を下位の職位の者に丸投げするような態度を戒めているのである。

オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の内容として、上述の通り一度だけで終わらせようとする拙速な態度ではなく、継続的なプロセスであることを重視している。さらには、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の主目的が、個人の非難や個人が責任を認めることではないことも明確にしている。このように完全には責任の明確化を行わない対応を維持しつつ、かつ患者の信頼感を得るのは不可能ではないにしても至難の業であり、大変微妙なバランスが要求される非常に大きな課題であるといえる。また、上述のような法的、及び契約上の義務から生じる制限は存在するが、基本的には有害事象に関連するすべての事実などを患者側に率直に伝えることが重要であるとする。そして、以下の項目が必要条件である。

- 参加者の役割を含めた自己紹介
- 起こったことに対する共感および遺憾の意の表明
- その時点で確認されている事実
- 患者およびその家族が理解しているかどうかを確認し、疑問や懸念があればそれに対して十分傾聴すること
- 患者側の懸念や疑問に真摯に耳を傾ける姿勢であることを示すこと
- 必要な治療や検査などについて説明
- 起こりうる短期的な影響（可能であれば長期的な影響を含め）についての説明
- 有害事象を発生させた原因についての調査が行われ、実際上どのくらいの期間で結論がでるかの見通しなどについてと、それに基づいて同種のミス防止のための医療機関内部のシステム変更などについての説明もなされる予定であることなどの説明
- 必要なサポートの申出
- 患者側が不満な場合には、医療機関内外の苦情申立を含めた可能な選択肢についての説明

患者のケアについては、患者の同意を前提として事故が起こった医療機関を紹介した家庭医などへの状況説明などによってその後のケアに役立てることも想定しており、この点は上述の患者第一という基本が現れている部分であるといえる。さらに、有害事象についてオープン・ディス

クロージャー（Open Disclosure）を行った場合には、医療記録、インシデント・レポート、有害事象の調査記録などにおいて日時場所・参加者、さらなる情報開示についての今後の予定、申出た援助の内容とそれに対する患者側の反応、患者からの質問とそれに対する回答、フォローアップの予定、患者の病状と説明状況についての概略、患者・家庭などへの説明文書のコピーに関しての情報が十分に反映されていることが求められている。

④ 患者の継続的ケアなどの事後的なフォローアップとその終結

上記の形で行われたオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）において十分患者が理解しているか、何か疑問や懸念が新たに生まれていないか、状況に何か変化はないかなどの継続的なフォローアップが重要であり、また患者側だけではなく、加害者側とされたスタッフへの配慮も同様に重要だとされている。被害を受けた患者やその家族は、被害が甚大であればあるほど、当初は動揺し、十分な疑問や懸念を表明できないことが少なくないという認識や、さらに最も根本的には被害を受けた患者が有害事象を機に従来以上のケアが重要であるとの認識から、このようなフォローアップの重要性が説かれている。最終的な報告は、文書もしくは口頭でも可能であるが、内容としては、臨床その他の事実の確定、患者が持つ懸念や苦情の概略、被害を与えたことへの遺憾の意、有害事象が起こった要因についての概略、将来の同種の事故防止のための対策などのことが含まれなければならないとされる。

こうしたすべての事例で簡単な解決が可能でないことを認識しつつも、患者および関与した医療従事者双方にとっての公正さに配慮し、かつそれら困難な事例にも可能な限り具体的な指針を示した上で患者の特性に合わせた対応を目指す点が、このオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）における基本的な考え方であり、これまでに見られなかった斬新な試みであるといえる。さらに何よりも組織としてイニシアティブとリーダーシップを発揮して、一貫した方向でオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）を行うことが奨励されているのであるが、特に内部職員などへの啓蒙・教育を含め事前に周到な準備を行うこと、継続的に患者をサポートできる人の配置を含め効果的なオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）実施のための体制を整えることを励行しているのである。

このような体制抜きにオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）を行うことは、一部の職員の献身的な努力にさらにしわ寄せがいくことになり、燃え尽き症候群を含めて職員の職

場環境だけではなく、医療安全にも悪影響を与えることにもなりかねないのである。さらに患者との関係においても組織として一貫性のないその場しのぎの場当たりのオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）は、状況を好転させるどころか、さらに状況を悪化させることすらあることを認識し、統一的かつ戦略的なオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）という課題に取り組むことを求めているといえる。

4. Open Disclosure Standard の成功の鍵

オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（Open Disclosure Standard）の政策的展開の特徴は、その実施過程において実証的なエビデンスが非常に協調されていることにあるが、こうした一連の実証的検討とその検証報告から、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）を医療従事者が機能していると感じるのは以下のような条件が揃っている場合とされている。

すなわち、医療従事者が予期しないミスを経験的に適切な形で議論する機会が与えられている場合、資格や組織内上下関係によって制約を受けないこと、医療が複雑でミスが起きやすい環境であることが認識され個人への非難が最重視されない場合などである。さらに高度対応事例に対するオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）では、十分計画が練られ、かつオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）を熟知したスタッフが継続的な注視を行うなどの支援を受けられている場合、また職位の高い医師が参加している場合、コミュニケーション能力の長けた医療従事者によってなされた場合、事故前に良好な医師患者関係がある場合、患者や家族の疑問・懸念に真摯に耳を傾ける形のコミュニケーションが行われることなどである。

一見、あたり前のことではあるが、実際の医療現場でこれらのことを成し遂げようとする場合、相当な覚悟と資源の投入がなければ成功しないとも考えられる。他方、患者側にとってオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）が機能すると考えられる重要な点は、適切な時期になされる真摯な謝罪であり、それが人間として尊重されていると感じさせる大きな要因であるとされている。さらに、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）は、できる限り事案に直接関係した担当の医療従事者によってなされることが好まれると同時に、患者の立場に立って行動してくれる人間、できれば医師以外の職種の者がそばにいて助言などのサポートが受けうる必要があるとの認識が示されている。

オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の中身については、有害事象の詳細と考
えうる健康への影響、患者の疑問・懸念を十分吸い上げること、さらに調査終結前の適切な時期
にその結果を患者側にも伝えることなどが重要であることが示されている。同様に、オープン・
ディスクロージャー（Open Disclosure）が一貫したものとなっており、バラバラの対応になり
がちな医療サービスの現状を克服するようなものであることが成功の鍵の一条件でもあるとされ
る。例えば一貫性の欠如を表す現象としては、有害事象の原因や責任についてスタッフが異なる
説明を行ったり、患者に何度も同じ質問が繰り返されること、また有害事象の事実が別の施設の
医療従事者や報道関係者などから偶然患者の耳に入ってしまうことなどである。

前述のように、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の趣旨は、患者第一が理
念であり、そこからは患者や家族が有害事象を受けたことによって受けた悲しみ、怒り、悔いな
どのさまざまな感情や懸念に真摯に耳を傾けることが最も重要であり、患者の文化的や言語的な
背景にも配慮することが求められる。そして何より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
あると同時に、有害事象への関与した医療従事者やオープン・ディスクロージャー（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ように裁判上での情報の
取り扱いなど現状の法状況、及び保険上の義務の正確な理解の上でオープン・ディスクロージャ
ー（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。

5. 謝罪の位置づけと実態

オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（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のみであり完全な謝罪を求めているはいない。ま
たこうした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
考えられているためである。オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（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。なぜならば、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なかで、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従事者も誠実さがオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）を含め事故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る場合と、逆に不信の念を強める場合が生じ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、関与した医療従事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状況にあるとされる。こうした点は、一般論として確かに謝罪が患者側の癒しなど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事実に気づかせてくれる。しかし、現場においては中途半端な謝罪がかえって被害者側の不信を招く危険性に直面しているにもかかわらず、オープン・ディスクロージャーに関するガイドライン（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検証報告自体は積極的に解しているのである。その理由としては、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。

D. 考察

我が国では、医療事故に際して当該事象にかかわった医療従事者の包括的な支援の検討が未だ十分でないといえる。そこで本研究は、オーストラリアのオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）について検討を行った。

オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の医療全体のあり方に関連する論点としては、医療組織内部における安全文化醸成のための手段としての問題、さらに医療従事者と患者のあるべき関係構築のための手段的側面などが検討されている点が大変に興味深い。オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の内容についてみると、有害事象の詳細と考える健康への影響、患者の疑問・懸念を十分吸い上げること、さらに調査終結前の適切な時期にその結果を患者側にも伝えることなどが重要であると示されている。

同様に、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）が一貫したものとなっており、バラバラの対応になりがちな医療の現状を克服しうる流れであることがみてとれる。たとえば、一貫性の欠如を表す現象としては、有害事象の原因や責任についてスタッフが異なる説明を行うこと、患者に対して何度も同じ質問が繰り返し行われること、有害事象の事実が別の施設の医療従事者や報道関係者などから偶然患者の耳に入ってしまうことなどが考えられるが、そうした状況を防ぐために一貫した体制とコミュニケーションの場が整備されている。さらにこうしたフローを可能にするには、何より有害事象発生前の診療過程において、治療によってもたらされ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視されていると同時に、有害事象への関与した医療従事者やオープン・ディスクロージャー（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ように裁判上での情報の取扱いなど現状の法体制、及び保険上の義務の正確な理解の上でオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）が実施できるような体制が検討されている点については、今後の我が国における制度設計においても大いに参考になることが考えられた。

E. 結論

将来の医療安全対策のために、これまでに被害にあった患者やその家族を一連の過程に巻き込む、いわば「総合的なリスク・マネジメント」のあり方が、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従事者、及び医療機関が過度の責任にさらされないような対応を検討するためにも、通常の医療がそうであるべきであるように理念と周到な準備といういわば戦略性を備えた対応がオーストラリアにおけるオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の一連の政策的な展開より理解できる。

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

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
—外科系医師のノンテクニカル・スキル向上の試み—

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

医療事故に関与した医療従事者に対して、事後にとどまらず未来の医療事故の包括的予防が必要とされているが、特に外科系医師のノンテクニカル・スキル Non-Technical Skills for Surgeons（以下 NOTSS）を向上させる取り組みが、英国を中心に開始されている。エディンバラ外科学会は数年前から NOTSS マスタークラスを開設し、今回同コースに参加すると共に、我が国の医療事故関与者に対する支援制度の構築に役立てるための実現可能性を探った。NOTSS のシステムは、“良い”手術に関して観察可能な、主要なノンテクニカル・スキルを項目化し、手術室における外科医の行動を階層的に観察・評価することにより、より良い外科医となるための資質が明らかになり、手術室の医療安全の向上に寄与することが判明した。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。

A. 研究目的

欧米では、図らずも医療事故の「加害者」とされた医療従事者への雇用上の不利益や精神的負担へ焦点をあてた検討が進んでおり、さらに、近年では社会的な側面をも加味した包括的な検討をも進められている。

その一方で我が国においては、加害者たる医療従事者側に注目をした実証的な研究について極めて限られている現状にある。すなわち医師や看護師不足が叫ばれる中、意図しない形で医療事故にかかわった医療従事者らが事後に深刻な問題を抱えるようになり、ひいては国全体の医療の安全と質の維持に大きな影響を与える可能性がある。

本研究においては、医療事故に関与した医療従事者に対して、事後にとどまらず未来の医療事