

201129023A

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

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

平成 23 年度  
総括・分担研究報告書

平成 24 (2012) 年 3 月

研究代表者 藤澤 由和

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

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

平成23年度  
総括・分担研究報告書

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	大川 淳	東京医科歯科大学整形外科	教授
研究分担者	小田切 優子	東京医科大学公衆衛生学講座	講師
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
研究分担者	我妻 学	首都大学東京法科大学院	教授
研究分担者	大滝 純司	北海道大学医学研究推進センター	教授
研究協力者	Charles Vincent	Department of Biosurgery & Technology, Imperial College London, Professor	
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
研究協力者	竹村 敏彦	関西ソシオネットワーク戦略研究機構	助教

# 目 次

## 総括研究報告書

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

## 分担研究報告書

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流れ

深刻な事故の後のスタッフ支援

医療事故に際しての患者への情報の提示

WHO 患者安全カリキュラム指針「多職種版」に学ぶ

外科系医師のノンテクニカル・スキル向上の試み

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

医療機関における安全体制・従事者支援体制に関する調査

安全体制および医療従事者支援に関する実証的検討

総括研究報告書

## 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

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	大川 淳	東京医科歯科大学整形外科	教授
研究分担者	小田切 優子	東京医科大学公衆衛生学講座	講師
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
研究分担者	我妻 学	首都大学東京法科大学院	教授
研究分担者	大滝 純司	北海道大学医学研究推進センター	教授
研究協力者	Charles Vincent	Department of Biosurgery & Technology, Imperial College London, Professor	
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
研究協力者	竹村 敏彦	関西ソシオネットワーク戦略研究機構	助教

### 研究要旨

我が国においては、被害を受けたとされる者の側に関する研究やそこから生じる課題に関しては一定の検討がなされつつあるといえるが、「加害者」たる医療従事者側に注目し、そこでの課題を明確化し、制度構築に向けた政策に結びつく形での実証的な研究について極めて限られている現状にあるといえる。そこで本研究においては、その主要な論点として医療事故に際しての患者との関係構築、なかでもその情報提示のあり方に関する検討を一つの柱とするとともに、研究の全体構想として、当該事象にかかわった医療従事者への包括的な支援を一つの柱とする統合的な組織体制に関するモデル構築を目指すことを最終的な目標とした。また本年度は、医療事故などが発生した際の情報提示のあり方に関して、諸外国における同様な施策、政策を鑑みながら、我が国における、医療従事者への包括的な支援を一つの柱とする統合的な組織体制に関するモデル構築の検討を行った。

具体的な研究内容としては、医療事故に際しての患者との関係構築、なかでもその情報提示のあり方に関しては、当該事項に関して一定の政策的展開や具体的な施策が見られるオーストラリアを中心に、アメリカ、イギリス、カナダなどに関する検討を行った。また当該事象にかかわった医療従事者への包括的な支援を一つの柱とする統合的な組織体制に関するモデル構築に関しては、患者への情報提示のあり方のそれへの位置づけはもとより、それ以外の重要な要素として、包括的予防策、外的制度、医療安全にかかわる教育カリキュラムなどを検討し、さらに医療従事者らに求められている支援体制のあり方に関する実証的なデータによる医療従事者らの支援

体制への見解に関する検討を行うことを通して、従来の加害者としての視座に留まらず、より包括的な医療事故対策の議論を展開するための基盤が整備される必要があることが明らかになった。

さらに本研究が想定する医療従事者支援のあり方は、特定の危機的な事案に直面した際の医療機関の組織的対応が端的に現れるものであり、その対応を適切かつ効果的なものとするためには、医療従事者への包括的な支援を一つの柱とする統合的な組織体制に関するモデル構築が早急に求められることを提示した。

#### A. 研究目的

アメリカ、オーストラリアなどを中心に欧米諸国においては、図らずも医療事故の「加害者」となってしまった医療従事者の雇用上の不利益、及び精神的負担などの直接的な課題に焦点をあてた研究や政策的な検討が進められてきている。さらに、こうした直接的な課題に留まらず、こうした直接的な課題を取巻く法的・社会的な側面、具体的には制度的な側面をも加味した包括的な検討が進められつつある。

その一方で我が国においては、被害を受けたとされる者の側に関する研究やそこから生じる課題に関しては一定の検討がなされつつあるといえるが、「加害者」たる医療従事者側に注目し、そこでの課題を明確化し、制度構築に向けた政策に結びつく形での実証的な研究について極めて限られている現状にあるといえる。

こうした現状は、医療の安全・医療の質という問題提起を導くだけでなく、医師・看護師不足が叫ばれる中で意図しない形で医療事故にかかわった医療従事者らが、その後職業上での深刻な問題を抱えるようになる要因の一端になっている可能性が考えられる。

上記の現状と課題を踏まえて本研究においては、その主要な論点として医療事故に際しての患者との関係構築、なかでもその情報提示のあり方

に関する検討を一つの柱とするとともに、研究の全体構想としては、当該事象にかかわった医療従事者への包括的な支援を一つの柱とする統合的な組織体制に関するモデル構築を目指すことを最終的な到達点とした。

また本年度においては、医療従事者への包括的な支援を一つの柱とする統合的な組織体制に関するモデル構築に関する検討を主要な目的とした。

#### B. 研究方法

本研究では、既存の公開資料の収集およびその分析、さらにそれらのより詳細な理解のために専門家らへのヒアリング調査などに基づき研究を実施した。

また実証的な検討に際しては、個人情報と切り離した形で調査データの二次利用として提供を受けて実施した。

(倫理面への配慮)

「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日全面施行)では、「報道」「著述」「学術研究」の目的で個人情報を取り扱う場合、個人情報取扱い事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが、その一方でこれらの適用除外分野についても個人情報の適正な取扱いを確保するた

めに必要な措置を自ら講じて公表するよう努めなければならないとされているため、本研究においては、研究代表者の責任のもとで、個別データを扱う際には自主的、自立的にそれらを適切に扱うことを心がけた。

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

平成23年度においては、医療事故に際しての患者との関係構築、なかでもその情報提示のあり方に関しては、当該事項に関して一定の政策的展開や具体的な施策が見られるオーストラリアに関しての検討を中心に、アメリカ、イギリス、カナダなどの国々における経緯と現状に関しての検討を行った。

また当該事象にかかわった医療従事者への包括的な支援を一つの柱とする統合的な組織体制に関してのモデル構築に関しては、患者への情報提示のあり方のそれへの位置づけはもとより、それ以外の重要な要素として、包括的予防策、外的制度を検討し、安全教育カリキュラム、さらに医療従事者らに求められている支援体制のあり方に関する実証的なデータによる医療従事者らの支援体制への見解に関する検討を行った。

#### <情報提示のあり方>

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、様々な見解が示されている。そうした中で、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、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、諸外国の中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中、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。

#### <包括的予防策>

医療事故に関与した医療従事者に対して、事後に留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。たとえばエディンバラ外科学会などにおいては、数年前からNOTSSマスタークラスが開設されている。これらにおける



知見を元に、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のシステムおよびその考え方においては、“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。

#### <外的制度>

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であると考えられる外的制度が存在する。そこで個別組織を超えた、いわば外的な制度の中でも、いわゆる医療事故にかか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かかわり方に

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。

#### <医療安全に関する教育カリキュラム>

WHOは、2009年に医学生のための患者安全カリキュラム指針を公表し、21世紀の医療に必要な知識・技術・態度として、患者安全が基本とすべき概念であり、卒前教育における重要性を指摘した。その概要は、患者をパートナーとして認め、医療の経験は改善されるべきことを認識し、公正な文化のもとでデータ収集とエラー分析を行い、職業人として説明責任を果たし、複雑な環境下のチーム協働に関与してリーダーシップを発揮し、正直さと共感によって診療現場における信頼の礎を築くというものである。

こうした指針に沿ったカリキュラムにおいては、患者安全に関する知識の導入部は、行動科学、倫理学、公衆衛生学などの基礎科目で教えるのが望ましい。患者安全は医学的知識ではなく、医療の現場で求められている実践的知識と技術であるので、残りの要素はカリキュラムの後半で教えるのが望ましい。

学生はそれぞれの専門業務についての知識が増え、より一層身近に感じられるからである。重要なことは、実践しながら学ぶことができるよう工夫することであると考えられる。

#### <情報の提示、支援体制などへの見解>

医療事故の情報を提示する際に関する課題および事故に際しての支援のあり方に関して、さらに医療安全体制なかでも専門人材の配置を促す医療安全対策加算に関して、全国約1400の医療機関を対象とした調査を実施した。

前者に関しては、医療従事者らが医療事故に際して、事故に関して向き合う必要性を十分に理解しながらも、その一方で責任や補償などの別の課題を意識せざるをえない、ある種のジレンマ状態に置かれている姿が浮かび上がってきた。また、組織の内部などにおける事故への対応のあり方と、組織の外部における事故事案の取り扱いに関して、ある種の断絶を感じている医療従事者らが多く存在することが結果として考えられた。

医療安全対策加算に関しては、相対的に規模の大きくない、中小の医療機関においても、医療安全体制の促進に向けて、それ相当の効果がみられるが、その一方で、中小規模の医療機関における、医療安全に対する取り組みの格差が拡大している可能性も見出せる。そこには経済的なインセンティブはもとより、人的、物理的さらには情報的な不足が予想されうるが、今後はこうした点を踏まえた、複眼的な医療機関における安全体制の促進への方策を検討する必要があると考えられた。

#### 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に関して、直接的な支援に関してはこれまでその重要性が叫ばれ、一定の検討がなされてきたといえるが、より包括的な観点から組織全体として取り組むべき支援体制に関しては、未だ十分な検討がなされてきていなかったといえる。

そこで本研究は、医療事故に期せずして関与した医療従事者らの個人的な問題から、医療機関全体のシステムとしての問題として捉え直すための対応フレームを実証的に検証することを通して、統合的な組織体制に関するモデル構築を目指す上で必要となる要素の検討を行ってきた。

情報提示のあり方に関しては、我が国の医療従

事者が医療事故に直面した際に生じうる心理的負担の軽減を意図し、具体的な支援の方策とその支援体制に関して諸外国の動向と我が国における実態を踏まえ、個別医療機関が同様の課題に対する対応のための基礎的知見を構築した。

また統合的な組織体制に関するモデル構築に関しては、その要素として、包括的予防策、外的制度、支援体制への見解を取り上げその検討を行うことを通して、従来の加害者としての視座に留まらず、より包括的な医療事故対策の議論を展開するための基盤が整備されるものと考えられた。

#### E. 結論

厚生労働行政においては、図らずも医療事故の「加害者」とされた医療従事者の雇用上の不利益や精神的負担の解消が緊急の課題として認識されている。そうした中で本研究成果により、医療従事者の視点に立ち、医療事故にかかわった医療従事者、及び医療機関が適切に対応するための具体的な道筋が明らかになると考えられる。これにより個別医療機関がこうした課題に対して具体的かつ実践的な対応を行いうる支援体制を通して、安心して業務に従事できる職場環境の整備に対する貢献が考えられた。

さらに本研究が想定する医療従事者支援のあり方は、特定の危機的な事案に直面した際の医療機関の組織的対応が端的に現れるものであり、その対応を適切かつ効果的なものとするためには、医療従事者への包括的な支援を一つの柱とする統合的な組織体制に関するモデル構築が早急に求められることが明らかとなった。



## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 竹村敏彦・浦松雅史・濱野強・藤澤由和・相馬孝博「医療安全意識の変化に関する研究—国立大学病院における経年変化の比較」日本医療・病院管理学会誌 Vol.48 No.4 pp.57-66 2011

### 2. 学会発表

- 藤澤由和：海外医療制度に学ぶ—制度・政策としてのオープン・ディスクロージャー 第112回日本外科学会定期学術集会（千葉）2012/4/13
- 相馬孝博：医療安全を考える—鑑定人に選ばれたなら 第28回日本呼吸器外科学会 利益相反, 医療事故調査・鑑定のための講習会(別府) 2011/5/12
- 相馬孝博：専門医として関わる医療安全—ピアレビューの重要性—平成23年度日本形成外科学会 秋期学術講習会(東京) 2011/10/5

- 相馬孝博：手術室の医療安全—チームコミュニケーションの重要性— 第33回日本手術医学会総会 ランチョンセミナー（鹿児島）2011/10/7

- 相馬孝博：手術室の患者安全 第73回日本臨床外科学会総会（東京）2011/11/18

- 相馬孝博：すべての医療者のための患者安全教育 第6回医療の質・安全学会学術集会 ランチョンセミナー（東京）2011/11/20

- 相馬孝博：安全推進のための院内レベルのピアレビュー 第112回日本外科学会定期学術集会（千葉）2012/4/13

## 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 —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流れ<sup>††</sup>—

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

医療事故に際して、我が国の医療界がこれまで払ってきた多大な努力や対応は、社会一般に明確に理解されていない可能性が高い。その一つの要因は、より系統だった形での医療事故への対応、中でも事故情報の提示などが明確な形でなされてこなかった点にあると考えられる。今後、社会一般と医療界の相互理解を進めていくためには、個別組織での活動や対応を超えて、より高次の次元での枠組みが必要である。近年、先進諸国においても同様な課題に対応するための枠組みとして議論され、実施されつつあるオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）に関して、諸外国、中でもオーストラリアにおける動向を中心に検討し、我が国における議論の基礎的知見を構築することを本研究の目的とした。

先進各国で議論や様々な試みがみられるオープン・ディスクロージャーであるが、オーストラリアにおけるその主要な論点は、「公開性への責務」、「長期に渡るサポート」、「事故調査結果の患者への説明」、「将来の再発防止に向けた取り組みの説明」などを具体的な形で提示している点にあると考えられる。さらに注目に値する点としては、事故情報の提示を継続的な過程として捉えている点、さらに補償に関する明確な位置づけがなされている点にある。

医療事故の情報を患者に適切に提示することは、事故により問題が生じた際における適切な対応の基本かつ最も核心をなすものであると考えられる。ただし、こうした事故情報の提示を、単に個人の医療従事者に負わせるのではなく、あくまでも組織としての対応を明確かつ、具体的なものとする必要があることは繰り返し述べた点である。こうした組織的な対応は、いわゆる事後対応的なリスクマネジメントといった考えを越えて、患者と医療従事者、組織全体、そして医療界と社会のそれぞれの間での信頼に基づくものであり、そのためにはまさに組織全体が不幸な事案にきちんと向き合える体制の構築をより広い文脈から検討を行うことが必要となるといえる。

<sup>††</sup> 本論は、第 112 回日本外科学会的学術集会特別企画「安全な外科医療の構築にむけて」における講演を元にしたものである。

## A. 研究目的

我が国においては、医療従事者の多くが、医療事故が生じた際には、その事実を可能な限り伝えるべきであるとの考えを持つ傾向が見られる一方で、国民の多くは医療従事者から医療事故にかかわる適切な情報が与えられていない、もしくは、与えられないであろうとの認識を強く持つ傾向が見られる。

こうした状況は、医療界でのこれまでに多大な努力を払い、なされてきた対応が、社会一般に明確に理解されていないことを意味する可能性が高い。そのひとつの要因としては、医療機関や医療従事者らによる個々の事案への対応や対策といったものが多大な時間と労力を費やしてなされてきた一方で、より系統だった形での医療事故への対応が明確な形ではこれまでそれほど示されておらず、そうした点が不透明感を喚起し、社会一般の見方を形作って来てしまった可能性があるとも考えられる。

こうした不透明感を少なくし、社会と医療界の相互理解を進めていくためには、個別組織での活動や対応を超えて、より高次の次元での枠組みとしては、様々なものが必要ではあるが、近年、他の先進諸国においても制度的なレベルにおいて医療安全を高めるための、枠組みとして議論され、一部ではその実施が見られる、オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）に関する、諸外国、中でもオーストラリアにおけるそれを中心に検討し、我が国における議論の基礎的知見の構築を目的とする。

## B. 研究方法

本研究に関連する資料は基本的に公開されている二次資料を用いて取りまとめを行った。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、独自に構築した一次データもしくは個人が同定できるような二次データを用いることはないが、収集した資料及び情報において個人のプライバシーにかかわる内容等が含まれる際には、その取り扱いに細心の注意を払い、個人情報適正な取扱いを確保するために自主的、自立的にそれらを適切に扱うことを心がけた。

## C. 研究結果

オープン・ディスクロージャーに関しては、様々な考え方があるが、この考え方の基本は「医療行為もしくはそれに関連する事象において、何らかの問題が発生した際に、率直かつ、一貫した形で、組織的な対応として、その対象たる患者もしくは家族に対して、情報の提示を行う」というものであると考えられる。

また、こうしたオープン・ディスクロージャーがなぜ必要なのかという点に関しては、訴訟などの抑止効果、職業倫理上の要請、関係者の心理的な問題への対応、医療の質などが指摘されているが、訴訟の抑止効果、とくにそれによる経済的な面への効果に関しては、意見が別れており現在のところオープン・ディスクロージャーを実施することが、経済的な効果を伴うものであるかに関しては明確になってはいない。またオープン・ディスクロージャーをいわゆる医療専門職の職業倫理上の要請として捉える考え方もあり、医療事故情報を提示することは、既に多くの医療倫理規定に規範として盛り込まれている現状にある。だが、

そうした倫理規定に示されている、「誠実に」、「包み隠さず」という原則に異論を挟む余地はないのであるが、実際の場面に当てはめて考えると多くの疑問を持たらずをえない。つまり実際に事故の情報を提示するに際しては、誠実さや明確さということは必要ではあるが、それだけで十分にオープン・ディスクロージャーを行うことができるというものではないということである。

事故に関係する人々すべての心理的な問題への対応はそれを誤ると、いわゆる「第二の犠牲者」らを生み出すことになる点に関しては考慮が必要であるが、やはりオープン・ディスクロージャーが必要とされる最も重要な点は、個別医療機関におけるリスク対応を超えて、医療制度全体としての枠組みを構築しそれを推進することが、結果として医療制度への信頼を高め、さらには医療の質というものを高めていくことに繋がるという考え方にあるといえる。近年の欧米諸国においてオープン・ディスクロージャーといった考え方やそれに関する政策や施策が進められてきた背景には、こうした考え方が存在していると考えられる。

オープン・ディスクロージャーに関する基本的な考え方や理念といったものは、必ずしも近年になって急に現れてきたものではないといえるが、政策的なレベルでの議論やその展開は、比較的新しいものであるといえる。中でもオーストラリアにおける取り組みは、全国規模で政策的な観点からの展開である点に特徴があるといえよう。さらにこうした政策的かつ包括的に進められてきたオーストラリアのオープン・ディスクロージャーであるが、その主要な論点は、「公開性への責務」、「長期に渡るサポート」、「事故調査結果の患者への説明」、「将来の再発防止に向けた取り組みの説明」などを具体的な形で提示している点にあると

考えられる。こうした点に加えて注目に値するのは、事故情報の提示を継続的な過程として捉えていること、さらに補償に関しての明確な位置づけがなされていることにある。

さて、このようなオーストラリアにみられるオープン・ディスクロージャーの先進的な試みは、事故情報の提示に際して、何をすべきであり、何をすべきでないかという点を明らかにしていると考えられる。まず事故情報の提示とは、それが医療分野において活動するすべての医療専門職にかかわる基本的な倫理的要請であるということを経験的な考え方として認識すること。次いで提示する情報を即座に提示するものと長期的な観点から提示するものとに分けた上で、前者に関しては、有害事象の内容、それにより生じるであろう直近の課題や問題、そしてこうした課題や問題への具体的な対応策であり、後者に関しては、それらを踏まえ、再発防止のための改善策、どのようなサポートを提供するのか、そして遺憾の意であるとされる。ちなみにここでの遺憾の意を示すとは、事故の被害者に生じてしまったことに対して、非常に残念だという気持ちを表すことであるとされ、オーストラリアにおいては、こうした遺憾の意を示すことに対する、法的な対応を州レベルにおいて整備しつつあるが、これらといわゆる特定の情報が裁判資料などとして用いられることを免除する非開示特権（Qualified Privilege）との関係性や整合性については、未だオーストラリアにおいても懸案事項であり、明確な整理はできていないとされる。

#### D. 考察

以上のような検討を踏まえ、今後、オープン・ディスクロージャーを検討するに際しての論点としては、遺憾の意を示すことと、責任を認めて謝ることの違いを社会的にも法的にも明確にすること、情報の提示に際して、短期的な対応と長期的な対応を峻別し、両者をともに適切にコントロールできるような組織的体制を構築すること、さらにオープン・ディスクロージャーを現場の医療従事者らがスムーズに実施しうるようなトレーニング・プログラムや支援のためのコンサルタントなどからなる支援体制の確立などがあると考えられる。

#### E. 結論

オープン・ディスクロージャーといった政策や施策の展開に関しては、少なくとも、以下の点に関しては関係者の基本的な理解が必要であると考えられる。まず医療事故に関して一貫しかつ適切な情報の提示が、その事故に関与した医療従事者個人によってなされるのではなくて、組織としてなされるという基本認識。保持している情報を単にさらけ出したり、謝罪や要求をただそのまま受け入れたりすることは、必ずしも誠実な対応とはならないという基本姿勢。そして事故情報の提示に際して一貫性や透明性を確保するための枠組み作りには、個別の医療機関の努力を超えた、学会などを含むより高次のレベルでの関係諸機関・諸組織による関与が必要であるという基本対応である。

医療事故の情報を患者に適切に提示することは、事故により問題が生じた際における適切な対応の基本かつ最も核心をなすものであると考えられる。ただし、こうした事故情報の提示を、単に個人の医療従事者に負わせるのではなく、あく

までも組織としての対応を明確かつ、具体的なものとする必要があることは繰り返し述べた点である。こうした組織的な対応は、いわゆる事後対応的なリスクマネジメントといった考えを越えて、患者と医療従事者、組織全体、そして医療界と社会のそれぞれの間での信頼に基づくものであり、そのためにはまさに組織全体が不幸な事案にきちんと向き合える体制の構築をより広い文脈から検討を行うことが必要となるといえる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 竹村敏彦・浦松雅史・濱野強・藤澤由和・相馬孝博「医療安全意識の変化に関する研究—国立大学病院における経年変化の比較」日本医療・病院管理学会誌 Vol.48 No.4 pp.57-66 2011

##### 2. 学会発表

- 藤澤由和：海外医療制度に学ぶ—制度・政策としてのオープン・ディスクロージャー 第112回日本外科学会定期学術集会（千葉）2012/4/13

#### 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 —深刻な事故の後のスタッフ支援\*\*—

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

### 研究要旨

何らかのエラーより生じた事故により患者に被害が及んだ場合、関与した医療従事者、特に結果に直接責任を持つと見なされる医師らは、それが正当であろうと不当であろうと、深刻な影響を被ることとなる。こうした点に関しては、医療分野における多くの医療従事者らに当てはまることではあるが、現在のところ事実の把握や検討がそれほどなされておらず、そのほとんどが医師に限定したものとならざるを得ない。そこで本研究においては、医療事故に直面した医療従事者らに対する支援として何が重要なのかということをも明確化するための、基礎的な知見を提示することを目的とする。

これまで医療従事者、なかでも医師らが、医療行為におけるミス認め、それを同僚を含め、他者に伝えるというようなことは、必ずしも高い評価を得ていたとは言えない。確かに、オープンな文化といった考え方の元、発生したミスを伝えるということに対する障壁は、これまでよりも幾分か低いものになっているかもしれない。だが、未だにこうした対応を組織的にかつ積極的に担保しようとする動きはまだまれなものであるといわざるを得ない。

こうした事実の究明過程や不幸な事案を患者やその家族に伝えなければならないようなコミュニケーション上の様々な心理的なストレスや問題に対して組織的な形での対応を行うことに加えて、それ以外の支援も必要である。例えばそれは今後の仕事上の課題に関しての相談や現在続けている仕事の内容を具体的に支援するような物理的な支援なども含むものなのである。

事故に直面し、その影響を受けるのは間違いなく患者やその家族であるのであるが、同時に医療従事者らも、患者が受ける影響と同様に深刻な影響を受けることは間違いない。事故に際しては、患者に対して組織として明確かつ一貫した対応をすることが必要であると同時に、その組織の医療従事者らに対しても同様に明確かつ一貫した対応が必要なのである。そうした対応があつてこそ、組織として医療事故への責任ある対応が果たせることとなるのである。

\*\* 本研究は、Charles Vincent, "Patient Safety 2nd Edition" 2010. における検討を元に取りまとめたものである。



## A. 研究目的

人間は、あらゆる場面でしばしば間違いや判断ミスを起こすものであるが、ミスが許されないような厳しい環境が存在する。例えば、学問や法律、建築などの世界であればたいいの場合、過ちは謝罪か小切手（金銭）で償うことができる。しかし医療現場や航空機、または海洋石油基地などで生じた重大な事故は、時として大惨事をもたらすことがある。それは医師や看護師、パイロットなどのエラーが必然的に非難されるべきものというわけではなく、彼らのエラーが重大な結果をもたらすため、その帰結への責務が通常よりもより重大なものであるとして認識されざるを得ないということである。

そのため何らかのエラーより生じた事故により患者に被害が及んだ場合、関与した医療従事者、特に結果に直接責任を持つと見なされる医師らは、それが正当であろうと不当であろうと、深刻な影響を被ることとなる。こうした点に関しては、医療分野における多くの医療従事者らに当てはまることではあるが、現在のところ事実の把握や検討がそれほどなされておらず、そのほとんどが医師に限定したものとならざるを得ない。重大な過失を犯し他者を傷つけた人間を非難するよう、我々は、社会、法律、個人的に動機づけられている。体系的思考法をどんなに吸収したとしても、私たちは直感的に過失が恐ろしいことであり、関与した人間に責任をとらせなくてはならないと考えがちなのである。

そこで本研究においては、医療事故に直面した医療従事者らに対する支援として何が重要なのかということを明確化するための、基礎的な知見を提示することを目的とする。

## B. 研究方法

本研究では、既存の公開資料の収集およびその分析、さらにそれらのより詳細な理解のために専門家らへのヒアリング調査などに基づき研究を実施した。

(倫理面への配慮)

「個人情報の保護に関する法律」（平成17年4月1日全面施行）では、「報道」「著述」「学術研究」の目的で個人情報を取り扱う場合、個人情報取扱い事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが、その一方でこれらの適用除外分野についても個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じて公表するよう努めなければならないとされているため、本研究においては、研究代表者の責任の元で、個別データを扱う際には自主的、自立的にそれらを適切に扱うことを心がけた。

本研究は、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

### 深刻なインシデント後のスタッフの支援

どんな活動領域においても、人は頻繁にエラー及び誤った判断をするが、ある環境では他よりエラーが許されにくい。例えば、学問、法律、建築などにおけるエラーのほとんどは、謝罪がなされ事実の確認を持って修正がなされれば許されることが多い。その一方で医療、航空、石油掘削装置などにおけるエラーは重大かつ壊滅的とも言える結果をもたらすといえる。それは決して医師、看護師、パイロットらのエラーは、他のエラーよ

りも非難されるべきということを言っているのではなく、こうした業務に従事する人々らのエラーはより重大な結果をもたらすため、大きな重荷、つまり重大な責務を負っているということなのである。エラーが生じると、特にそれにより患者に何らかの害が及んだ場合、医療従事者、特にその帰結に直接的かつ主たる責任を負うとみられる医療従事者に深刻な結果をもたらされることになる。

こうした典型的な結果に関してWuが適切にも論文の中で「第二の被害者」という言葉で適切な表現を行っている。「実際にすべての医療従事者は、大きなミスによる気分が悪くなるような感覚を知っている。指摘され曝される感覚 - それは誰かが気付いてはいないか知りたい衝動に駆られる。何をすべきか、誰かに話すべきか、何とすべきか悩むのである。そして、心の中でその事象が何度も蘇る。自分の能力に疑問を持つが、明らかになるのが恐ろしい。告白すべきことは分かっているが、罰及び患者の怒りが予想されて恐ろしい」(Wu, 2000)。

若手の医師らは、対処しなければならない最もストレスの多い事象として、ミスと死亡及び臨終への対応、上級医師との関係、過剰労働を挙げている(Firth-Cozens, 1987)。また医学生は、医学部に入学する前でも、医師として犯すミスを予想するとFischerらは述べている。「医師になることに関して最も恐ろしいことの一つは、どの程度の責任があるか、ヒューマンエラーが常時起きていることを認識することと考える。絶対医学部に行きたいと決める前でもこのことを考えた」(Fischer, Mazor, Baril, et al., 2006)。

経験のある医師であるChristensenらとの調査研究で、4例の死亡を含む様々な重大なミスについての検討を行ってきた。そこではすべての医

師が同じ程度の影響を受けていたが、そこではミスを犯したという現実が強い苦痛又は苦悶をもたらしていた。さらに、多くの共通のテーマ、すなわち臨床業務でのミスの頻度、ミスに関して同僚、友人、家族への自己開示の稀有性、医師に対する心理面の影響(いくつかのミスは数年後も詳細に覚えていた)などが確認された。ミスを犯した際、最初のショック後、彼らは様々な反応を示し、数日から数カ月間そうした状態が続いたとされる。恐れ、罪、怒り、困惑、屈辱の感情の一部は、ミス後1年経った面談時にも解消していなかったとされる(Christensen, Levinson, and Dunn, 1992)。

### エラー及びその影響に対処する戦略

様々な研究が示されているのであるが、ミスを犯した医師の多くは、ミス又はその心理面の影響について同僚と話し合うことはなかったといえる。恥かしさ、屈辱の恐れ、罰の恐れすべてが、オープンな話し合いを拒み、同僚から孤立させるように作用している。したがって、患者安全の進展により、医療従事者がエラー及びエラーが起きたときの支援の必要性に、よりオープンになれる必要があるのである。こうした点に関しての明確な指針は未だそれほど多くは存在せず、さらにこうした問題に関する研究もほとんどなされていないのが現状ではあるが、以下の提案は有用であると思われる。

- エラーの認識：他の活動と同様に、医療におけるエラーの可能性を受入れ、率直に認める必要がある。エラーの普遍性、その原因、及び起こり得る結果に関する教育は、より現実的な姿勢と建設的なアプローチを促進する。
- エラーの開示性：エラーに関するオープンな議論、特に尊敬に値する経験を積んだ者による議論は極めて有効である。それは普段からこのような議論を実施すべきことを示すためである。実際にこうした者が実践していることから、若手の看護師や医師は、エラーに関するオープンな議論が受け入れられることを学ぶのである。
- 情報の提示：情報の提示に関する一致した方針は医療従事者および患者にとって重要である。多くの医療従事者らは、よりオープンな姿勢をとりたい自分の希望と、その是非はさておき管理者や同僚から要求されていると感じるより慎重なアプローチとの間で依然板挟みになっているのである。
- 情報提示の訓練：エラーを明らかにし、そこから生じた諸問題を説明する訓練は重要である。通常、ほとんどそうしたことに指針がなく訓練も受けていないと、治療行為により傷害を受けた患者や当然のことながら動揺し憤慨する親族に向き合うことは、極めて困難な状況である。不満な、動揺した、傷ついた患者及びその親族を援助する何らかの訓練を医療従事者が受けていれば、患者と医療従事者の両者にとって有益である。
- 公式・非公式の支援：同僚から理解を得て受け入れられることは常に重要であるが、時に一般的な支援や信頼の表明以上のものが必要である。潜在的支援の範囲には、廊下で穏やかに話すことから、広範な心理療法の提供までである。時に、同僚や上司と2人だけで話し合うことで十分であり、一部の病院は最近退職した経験を積んだ医師をメンターとして雇用している。

しかし、現在のところこうした医療従事者支援の体制を系統的かつ効果的な方法で実現したり、このような体制の必要性を十分理解している医療機関は世界的に見ても未だほとんど存在しないといえる。そうした中でもアメリカのボストンにあるBrigham and Women's Hospitalは例外で、1999年にMedically Induced Trauma Support Servicesの創設者であるLinda Kenneyが、手術中に大発作痙攣を経験し、最悪の事態となりかけたことを契機に、患者と医療従事者双方の支援に関する注目すべき実験の中心となってきている。Linda Kenneyと関与した麻酔科医Frederick van Peltは、患者のための支援サービスと医療従事者のためのピアサポートプログラムの確立を並行して開始した。医療従事者支援プログラムは、エラーの影響を理解していて、即座に検討を行い支援できる、信頼しうる経験のある臨床現場を理解した専門家を採用することを最初の目標とした。そしてそこでは事故情報の提示及び謝罪を積極的に推進することに加え、Brigham and Women's HospitalはMedically Induced Trauma Support Servicesと共に、当該医療機関の社会サービス部門及び患者支援部門と協力して、患者と家族のためのEarly Support Activation (ESA)の開発に着手している。そこ

での長期的な目標は、患者、家族、介護者のための総合的な精神的支援体制の確立を行うことであるとされる (van Pelt, 2008)。

#### D. 考察

これまで医療従事者、なかでも医師らが、医療行為におけるミス認め、それを同僚を含め、他者に伝えるというようなことは、たとえ本人にはそうした動機があるにせよ、必ずしもそうした行動が評価に値したかという、残念ながらかなり否定的にならざるを得ない。確かに、徐々にではあるが、オープンな文化といった考え方の元、発生したミスを伝えるということに対する障壁は、これまでよりも幾分かは低いものになっているかもしれない。だが、未だにこうした対応を組織的にかつ積極的に担保しようとする動きはまだまれなものであるといわざるを得ない。

こうした医療従事者らが直面するであろう、事故に関与したこと、なかでも事実の究明過程や不幸な事案を患者やその家族に伝えなければならないようなコミュニケーション上の様々な心理的なストレスや問題に対して組織的な形での対応を行うことに加えて、それ以外の支援も必要である。例えばそれは今後の仕事上の課題に関しての相談や現在続けている仕事の内容を具体的に支援するような物理的な支援などをも含むものなのである。

#### E. 結論

事故に直面し、その影響を受けるのは間違いなく患者やその家族であるのであるが、同時に医療従事者らも、患者が受ける影響と同様に深刻な影響を受けることは間違いない。こうした深刻な影響は、たんに個人のミスから発生した問題として、その個人に第一義的に責任があるとして、もっぱ

ら個人レベルでの対応に終始することは、組織として決して望ましいことではない。事故に際しては、患者に対して組織として明確かつ一貫した対応をすることが必要であると同時に、その組織の医療従事者らに対しても同様に明確かつ一貫した対応が必要なのである。そうした対応があつてこそ、組織として医療事故への責任ある対応が果たせることとなるのである。

#### 【参考文献】

- Christensen, J.F., Levinson, W. and Dunn, P.M. (1992) The heart of darkness: the impact of perceived mistakes on physicians. *Journal of General Internal Medicine*, 7, 424-431.
- Firth-Cozens, J. (1987) Emotional distress in junior house officers. *British Medical Journal*, 295, 533-536.
- Fischer, M.A., Mazor, K.M., Baril, J. et al. (2006) Learning from mistakes. Factors that influence how students and residents learn from medical errors. *Journal of General Internal Medicine*, 21(5), 419-423.
- van Pelt, F. (2008) Peer support: healthcare professionals supporting each other after adverse medical events. *Quality and Safety in Health Care*, 17(4), 249-252.
- Wu, A. (2000) Medical error: the second victim. *British Medical Journal*, 320, 726-727.

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 —医療事故に際しての患者への情報の提示\*\*—

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

### 研究要旨

現在、いくつかの国においては医療事故の情報を提示することに関する法整備に向けた作業が進められているが、依然として医療事故の被害患者への長期的なケアへの関心は依然として低い。確かに医療事故により被害を受けた患者のすべてを医療機関が受け入れることは事実上不可能であるが、仮に患者に対して、役に立つ効果的なケアを提供しようとするのであれば、医療事故が生じた際に、それにより患者が受けた傷や痛みを十分に理解することが、何にもまして必要なことである。本研究においては、医療事故により被害を受けた患者やその家族の視点を含めた複眼的な視点から、そうした人々に対して、事故情報の提示を含めたケアの在り方およびそこから導き出せる具体的な課題を提示することを目的とする。

最終的に医療事故の情報を患者に適切に提示することは、事故により問題が生じた際における適切な対応の基本かつ最も革新をなすものである。ただし、こうした自己情報の提示などを含めた包括的な対応を、たんに個人の医療従事者に負わせるのではなく、あくまでも組織としての対応を明確かつ、具体的なものとする必要がある。こうした組織的な対応は、いわゆる事後対応的なリスクマネジメントといった考えを越えて、患者と医療従事者、そして組織全体のそれぞれの間での信頼に基づくものであり、そのためにはまさに組織全体が不幸な事案にきちんと向き合える体制の構築が必要となる。

\*\* 本研究は、Charles Vincent, "Patient Safety 2nd Edition" 2010. における検討を元に取りまとめたものである。