

A. 研究目的

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と考えられる。そこで本研究においては、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。

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、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

患者側が医療訴訟を行う要因には「説明」や「謝罪」、さらには「再発防止活動」であり、そして時には「補償」などの様々なものが考えられるが、これまでの我々の研究から明らかになった点としては、多くの人々が「自分たちがどんな経験をしたのか」をかかわった医療従事者らに認識して欲しいと願っており、「無視された」と感じることや、「聞き入れてもらえない」という体験は、特に苦痛を伴い、強い不満を感じる経験となり、その後の回復や社会への適応に時間がかかる場合さえもある。

被害を受けた患者は皆、それぞれ固有の事情や要望を抱えている。こうした状況において最も重要な原則は、「患者を信じる」こと、そしてできる限り「誠実」に「事故情報の提示」していくことである。これは、医療事故やそれによる被害について、患者やその家族に事実を打ち明ける必要があるということを意味している。

医療事故の事故情報の提示の規範は明瞭であり、多くの医療倫理規定に盛り込まれている。そこに示されている、「誠実に」、「包み隠さず」という原則に異論はないであろうが、実際の場面に当てはめて考えると多くの疑問が持ち上がるのが現状である。またこれまでに行われた様々な調査から、その人が医療ミスを経験しているかどうかにかかわらず、圧倒的多数の人々がすべての医療ミスを知らせて欲しいと考えている。事故情報の提示が的確に行われなかった場合には、患者は別の医師に診てもらおうと考えるかもしれない。それにより訴訟の可能性が高まることもあるだろう。

医師や医療機関は、医療事故やそれによる被害について患者が求めている「情報」を低く見積もる傾向がある。これは純粋に見方が違うことに起因する部分もあるが、事故情報の提示の持つ意味とその有用性の解釈の問題である可能性もある。また医療事故による健康被害への対応は主に医療従事者らによって行われるが、そのためには上司など周りからのサポートが必要であり、そして医療機関全体がバックアップしていく必要がある。すべての医療機関は、被害を受けた患者への積極的な支援や経過観察をする方針を盛り込んだ、組織としての明確な「指針」が必要である。

こうした指針の策定に際して、最も印象的な取り組みをしているのが、オーストラリアの **Australian Commission on Safety and Quality in Health Care** であり、事故情報の提示に関する啓蒙的な患者向けの「解説書」を作成しており、さらに医療従事者向けの教育研修用の資料を作成し配布を行っている。**Australian Commission on Safety and Quality in Health Care** が打ち出した事故情報の提示基準はよく練り上げられたものであり、広範な内容を網羅している。事故情報の提示における鍵を握るテーマが数多く盛り込まれており、例えば、「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」などがそれらである。

しかしながらこうした指針の存在が必要な状況に未だあるにせよ、何が起こったのかを知るとはそもそも患者の持つ権利なのである。事故情報の提示によって確かに不服や訴訟は減るかもしれないが、それを目的として行うわけではないし、あるいはそういう意義があるわけでもないのだ。たとえ事故情報を提示しても患者は補償を求めるかもしれないし、ほとんどの国の法律におい

ては、そのことは患者の権利として保障されているのである。

また医療事故によって苦しむ、あるいは傷害を負った患者に対して、事故に関する情報を提示して積極的に支援する取り組みをしようとする、それに対して慎重な考え方を持つ者らから、それによって生じる問題点についての指摘を受けることもあると考えられる。概して医療従事者はオープンな医療を目指したいと考えている。しかし医療機関内部における反対意見、患者からの不服の申し立てや訴訟、メディアからの非情な中傷、患者やその家族の怒りや辛らつな言葉などについて不安を感じているのである。医療事故が生じた際にそれを患者に伝えることは倫理上当前の義務ではあるのだが、訴訟やメディアから注目されることへの恐れがその意欲を著しく損なう可能性がある。

これ以外にも解決しなければならない実践上の問題は多数存在する。大きな問題点の一つが、すべての事故を完全に開示する場合にかかる「時間」である。事故の大きさと患者の被害の程度によっては、それにかかる時間（期間）は膨大となる可能性がある。解決しなければならないもう一つの問題は、誰が情報公開の話し合いの席に着くべきなのかという点である。現在のところ、事故情報の提示は医師と患者の間で行われるものと考えられることが多いだろうが、多くの看護師はそれらのプロセスから自分たちが除外されていると感じており、事故情報の提示は事故にかかわった医療チーム全体から発信されるものとみなされるべきだと考えていることがわかっている。

若い医師や看護師らに、事故による深刻な被害を患者に打ち明けさせるとか、長期に及ぶ被害を受けた患者と向き合うような重荷を背負わせるようなことを行わせるべきではない。若い医療従

事者を同席させることはよくあるが、多くの場合はベテランの医師が患者や家族と話し合いを行うことになる。そうであってもやはり、医療従事者であるならばキャリアがどの程度であろうとも、事故情報の提示の原則を理解しておくことが重要である。

何か問題が起きた際に医療従事者は、患者やその家族のために問題の解決へと導く道筋を探し、隠し事をせず誠実にその状況に向き合わなくてはならない。理由もなくそれらの話し合いの席に着くことを避けたり、時間に遅れたりすることは、何か隠し事をしていることを示しているようなものである。キャリアの豊富な医療従事者からは、実際に何が起こったのかについて包括的で明確な説明がされる必要がある。

患者やその家族が失望するような結果を伝えて話し合いをしていくことは簡単なことではない。そうであっても、もし患者や家族への配慮や共感を持って対応ができれば、そこでのコミュニケーションは両者間の信頼関係を保ち、起こってしまった問題への適応を助けることができるだろう。これらの難しい対応が必要な話し合いと直面する医療従事者をサポートするために、James PichertとGerald Hicksonはガイドラインを示している。

D. 考察

医療事故が重大な問題を生じせしめた場合、その事象の認識と話し合いが、まずは最初の段階であることはこれまで述べてきた通りである。それと同時に患者、家族、医療従事者らのより長期的なニーズに関してもまた考慮する必要があるといえる。

繰り返しになるが、傷ついた患者との面談における共通のテーマは、医療従事者らが患者の悩み

の深さを理解していなかったという点にある。医療事故により問題を生じ、激しい痛みを放置され、重度の抑うつ状態になり時に自殺行為に及んだ患者らが存在するのである。また身体的問題への対処に関しては多大な努力が払われてきた一方で、精神的な問題は比較的軽視されてきたといえよう。医療安全管理者、医療従事者、及びその他患者にかかわっている人々は、患者の状態が「悪化する」ことを恐れずに基本的な問いを發すべきである。その問いに関する最も重要な部分は、抑うつ、不安、怒り、屈辱、裏切り、信頼の喪失などの感情にかかわるものであり、いずれも傷ついた患者が頻繁に経験するものなのである。

傷ついた患者は、配偶者、家族、友人、同僚、医師、地域組織など多くから支援、慰め及び実用的な援助を受ける。特に重要な支援は、治療に関与する医師、看護師、その他、医療従事者によるものであろう。関連した医療従事者らが同じケアを提供し続け、罪悪感や困惑により、患者から離れてしまわないことが大切である。痛ましい事故に関与した医療従事者らの共感や悲しみから、多くの患者は安らぎを得るのである。

E. 結論

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と考えられる。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。

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 —WHO 患者安全カリキュラム指針「多職種版」に学ぶ—

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

世界保健機関（the World Health Organization：以下 WHO）は、2011年にすべての医療系学生のための患者安全カリキュラム指針を公表した。医療システムは単一ではなく、多くの部署や部門などから成り立つシステムであり、患者、医療者、被医療者、管理者が作り上げる複雑な関係である。この中で、メンバー全員が互いにコミュニケーションを行い、各自の専門知識と意思決定における責任を結集させ、有事に備えるのが有能なチームである。過ちから学び、医療の経験は改善されるべきことを認識し、公正な文化の下でデータ収集とエラー分析を行うこと、さらに職業人として説明責任を果たし、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ことを、今後は卒前教育の段階から、全世界的に要請されることになった。

A. 研究目的

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ことを理解させるものであった。

その後WHOは、患者安全に関する知識は医療にかかわるあらゆる職種で必要になるという点を鑑み、本カリキュラム第二版を医学生用から「多職種版」へと改訂を進めた。すなわち医師は

医療チームの中で中心的な役割を担うことが多いが、医療にかかわる者は誰もが患者安全の概念を理解しておく必要があり、すべての医療分野の卒前教育の全過程を通じて、患者安全に関する知識の構築が要請されている。

B. 研究方法

本研究においては、「過つは人の常」であることを鑑み、医療事故に関与した医療者のみならず、すべての医療者および学生への WHO指針の適応を検討する。

（倫理面への配慮）

本研究は、既存資料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・D. 研究結果および考察

本カリキュラムは、AとBの二つの部分からなる。

パートA：指導者向け指針の解説

患者安全は新しい学問領域であるため、医療従事者は現場感覚の理解はあっても、医療者を育成する教員は患者安全の概念や原理に精通していない場合が多い。そのためパートAは指導者向けとして、患者安全教育に関する能力を開発するための基礎を築くものとして作成されている。

医療系学生に教えるべき具体的トピックについては、パートBで詳述するが、「何を教えるか」については、オーストラリア患者安全教育構想 (Australian Patient Safety Education

Framework, APSEF 2006) の学習トピック22項目に基づいている。本構想では、必要な文献検討、学習領域とトピック作成、学習分野の分類、実践的な方式への変換の4段階を経て、広範な検証がオーストラリア内外で行われ、すべての医療従事者が患者に対して安全な医療を確実に実施する上で必要となる知識・技能・態度が網羅された。

本カリキュラムの内容は、上記の APSEFの成果を踏まえ、すべての医療分野の教育者と学生が身を置く多種多様な環境を考慮したものとなるよう、最大限に配慮されている。WHOに加盟するすべての地域から集まった専門家グループが本カリキュラムを検討し、その文化的妥当性を保証している。

どの国においても医療分野の学生が知らなければならないのは、医療上のシステムが、医療の

質と安全に影響を与えるということ、そしてコミュニケーションが不十分であると有害事象やさらに重篤な事態につながりかねないということである。例えば看護師や薬剤師などの職員が、自分より地位の高い医師がエラーを犯しそうになっているのに気づいた場合、率直に指摘するのが望ましい。誰もが患者安全には責任を持ち、たとえ組織内で自身の地位が低くてもはっきり声を上げなければ、患者の安全は保てない。権威勾配はどの国のどの組織でも存在するが、患者安全は普遍的な原則であり、すべての文化に適用される。

パートB：カリキュラム指針のトピックの解説

パートBは、トピック形式の患者安全プログラムであり、個別に導入することも、まとめて導入することも可能である。各トピックには患者の体験と事例研究が付けられており、学習効果が高まるよう工夫されている。

トピック 1：患者安全とは

トピック 2：ヒューマンファクターズの患者安全における重要性

トピック 3：システムとその複雑さが患者管理にもたらす影響を理解する

トピック 4：有能なチームプレーヤーであること

トピック 5：エラーに学び、患者を害から守る

トピック 6：臨床におけるリスクの理解とマネジメント

トピック 7：品質改善の手法を用いて医療を改善する

トピック 8：患者や介護者と積極的にかかわる

トピック 9：感染症の予防と管理

トピック10：患者安全と侵襲的処置

トピック11：投薬の安全性を改善する

E. 結論

患者安全のどの要素を、カリキュラムにどのように組み込み、それをどのように教えるかは、各教育施設にゆだねられている。過密スケジュールの中で、独立した患者安全カリキュラムを新規に立ち上げるよりは、既存のカリキュラムに組み込む方が受け入れやすいだろう。ただし同時に多数の時間枠に組み込むと、大勢の教員で担当することになり教授法の調整が難しいことに留意しなければならない。全体的な計画を策定したら、一度に全部組み込もうとするのではなく、各主題を一つずつばらばらに加えていく方が簡単である。

一般的には、患者安全に関する知識の導入部は、カリキュラムの前半科目である行動科学や倫理学や公衆衛生学などの基礎科目で教えるのがよい。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よい。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。

「過つは人の常」を前提条件として、今後は事後の支援から事前の介入が要請される時代に入ったと言える。

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

- 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 —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

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故の包括的予防を推進するため、英国で始まっている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の、我が国への導入可能性についての検討をその目的とする。

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、基礎的な情報の取りまとめを行うとともに、外科医のためのNOTSSマスタークラスを開設したエディンバラ外科学会における教育コースに実際に参加し、当該コースの責任者で

ある George G Youngson 教授（Aberdeen大学小児外科教授）にインタビューを行い、我が国における事故関与者に対する支援制度の構築にむけたNOTSSのあり方と具体的な内容に関する検討を行った。

（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

NOTSSシステムを有効に使用して、行動を評価するためには、1. NOTSS 総論及び人間の遂行能力とエラー管理に関する基礎知識、

2. NOTSSシステムを理解して臨床現場における振る舞いを評価するためpsychometricツールを使用する原則、3. 客観的判断基準を構築するための較正プログラムによるトレーニング、の3点が必要であることが判明している。

そのために各種技法(スキル)を4つに分類し、それぞれを3種の要素に分類した。

マスタークラス参加者に対して、NOTSS開発者のGeorge G Youngson 教授(Aberdeen大学小児外科教授)や行動心理学者・麻酔科医などにより、総論とエラー管理にかかわる基本的講義がなされ、その後さまざまな外科医の振る舞いについてのサンプル動画を全員で同時に視聴し、上記のカテゴリの要素について、各自の意見を述べ、客観評価の較正がなされるように議論を行った。

最終的には、評価基準を用いて、各カテゴリの点数付けを行い、評価基準の標準化をはかった。

腹腔鏡手術施行時の外科医の振る舞いについて、2パターンのサンプル動画を見た直後に行った評価では、各人のばらつきが見られたが、スケールを用いてディスカッションすることによって、完全に一致しないまでも評価の統一化がはかれた。

D. 考察

20世紀に入り産業は高度化し、各分野での事故も多く発生するようになったが、当初の事故原因はテクニカルなものであった。これが改善されると、ルールや手順の逸脱など、人間による因子 Human Factors が問題となり、最終的にはNOTS(S)が残されることになった。

医療の現場、特に外科医は、まず「卓越した手術手技が不可欠であり第一義的である」という発想をしがちであるが、手術手技が突出して卓越していたとしても、安全な手術を遂行するためには、

ノンテクニカル・スキルNOTS(S)により、外科医はチームコミュニケーションに基づき、リーダーとしての行動をとらなければならない。

医療の結果(アウトカム)は常に患者に幸せをもたらすものとは限らない。予期しない不幸な結果の中には、患者取り違え手術のように予防可能な医療事故もあれば、不可抗力による医療事故もある。後者の代表例としては、外科合併症があげられる。Clavien-Dindoらは、合併症を「正常な手術後の経過からの何らかの有害な逸脱」と定義し、後遺症や、予定通りの治癒とならなかった場合は含まないこととしている。

直接的なテクニカル・スキルに基づくか否かが不明な「合併症」も、NOTSSのアプローチにて、ピア・レビュー(同業者評価)による「医療のアウトカム評価」が客観的になされる可能性が高い。

E. 結論

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

- 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

- 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 —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しての検討を通して、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。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

- 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

分担研究報告書

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 —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—

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

本研究においては、医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、医療安全体制をはじめ、医療事故情報の提示に関する様々な課題や問題、また医療従事者支援として望まれる内容などに関する見解を収集し、その解析と検討を行うことを通して、医療安全にかかわる物理的な体制整備や人的な配置などの論点を見出すことを目的とした。

結果として、いわゆる病床規模が大きくなるに従って、医療安全対策加算の算定を行っている医療機関の割合が高くなっていく一方で、規模が小さくなるに従い、算定なしの医療機関の割合が高くなっている。またこうした状況は、なんらかの機能区分に分類される医療機関における医療安全対策加算の算定がなされている割合が高くなる一方で、なんの機能区分もない医療機関においては、算定がなされていない傾向がみられる。また専任、専従の医療安全管理者の配置効果に関しては、基本的にその効果に関して肯定的ではあるが、専任と専従のどちらが配置されているかによって、幾分かの違いがみられる。また機能区分ごとによる効果の違いに関しては、ほとんど違いがみられないが、これに関しても幾分かの違いがみられる。研修の効果に関しては、全般的におおむね肯定的な評価がなされているが、区分ごとによる違いもみられる。たとえば35点加算に区分される医療機関に関しては、研修項目のすべてを評価している一方で、85点加算に区分される医療機関に関しては、必ずしもすべての項目を評価していない。さらに医療機関の機能区分ごとに見てみると、区分ごとに評価する項目にばらつきがみられる。

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、物理的さらには情動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る。

A. 研究目的

医療従事者支援の在り方には様々な形態や水準が考えられるが、いわゆる医療安全にかかわる物理的な体制整備や人的な配置の問題も、支援体制のより基本的な基盤であると考えられる。特に中小規模の医療機関においては、こうした支援体制の基盤たる体制や人的な課題が非常に重要であるとの見解が示されているが、その点に関しては十分な把握がなされていない現状にある。

そこで、医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、医療安全体制をはじめ、医療事故情報の提示に関する様々な課題や問題、また医療従事者支援として望まれる内容などに関する見解を収集し、その解析と検討を行うことを通して、医療安全にかかわる物理的な体制整備や人的な配置などの論点を見出すことを目的とした。

B. 研究方法

本研究においては、医療従事者支援のための仕組みを検討するための基礎的な知見を、最新かつ定量的なものとして構築するために、郵送による調査を行った（自記式留置き式）。調査時期は、2012年1月から3月までの3ヶ月間であり、その期間内の約2週間で調査票の記載を対象医療機関の対象者らに求めた。調査対象医療機関は、一般病床100床以上399床未満で、かつ民間医療機関および全国（全県）的にグループ化されていない公的医療機関（除外医療機関としては国立病院機構（病院と診療所）・済生会・日赤・公立病院（県立など））。最終的に1381の医療機関を対象とし、482の医療機関の医療安全管理責任者もしくはそれに相当する対象者から回答を得た。

（倫理面への配慮）

「個人情報保護に関する法律」（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、自主的、自立的に調査データを適切に扱うことを心がけた。

本研究は、郵送調査によりオリジナルの調査データの構築を行うものであるから、その取扱いには細心の注意を払い、その利用に際しても情報の管理を徹底した。なお利用した個人データは、各個人に対してIDを割り振り、収集されたデータと個人情報が連結することはないようにし、解析を行った。

従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

回答者・医療機関の属性

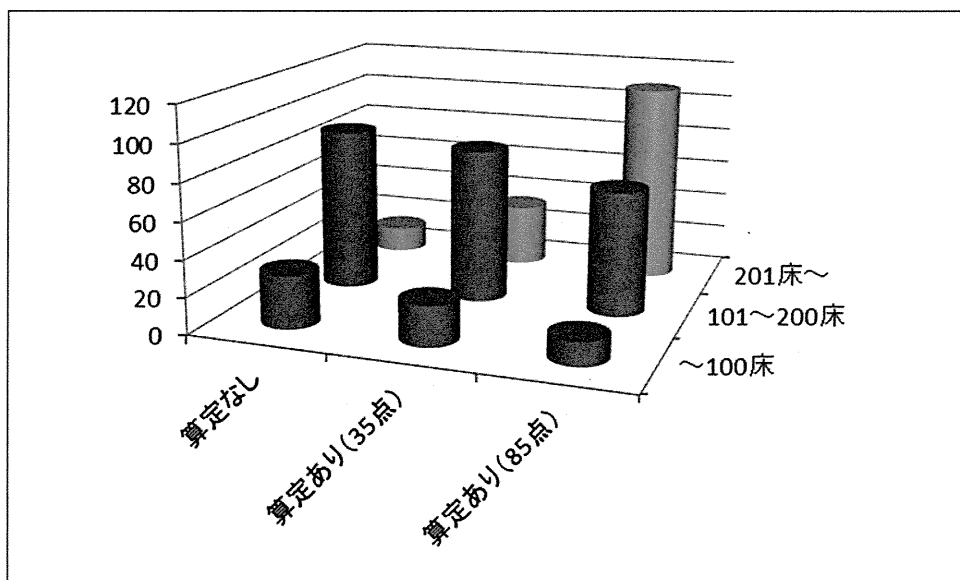
回答者の属性であるが、70%が女性、40代、50代が約50%を占めた。職種は、約70%が看護師、約10%が医師、7%が薬剤師となっている。病院の属性に関しては、病床規模が200床未満の医療機関が約65%、また平均在院日数も19日以下の医療機関が同じく約65%、地域医療支援病院、臨床研修指定病院、およびその両方である医療機関は55%、専従の医療安全管理者がいる医療機関が50%、専任の医療安全管理者がいる医療機関が21%となっている。

一般病床数にみられる医療安全対策加算の算定の現状

100床未満の医療機関においては、約45%が算定なし、約34%が35点算定、約20%が85点算定という現状にある。101～200床の医療機関においては、約37%が算定なし、約35%が35点算定、約28%が85点算定という現状。そして200床以上

の医療機関においては、約9%が算定なし、約22%が35点算定、約69%が85点算定というように、一般病床数の規模が大きくなるに従って、85点算定を行っている病院の割合が高くなっている。またその一方で、一般病床数の規模が小さくなるに従って、算定なしの病院の割合が高くなっている（図表1）。

図表1：一般病床数にみられる医療安全対策加算の算定の現状



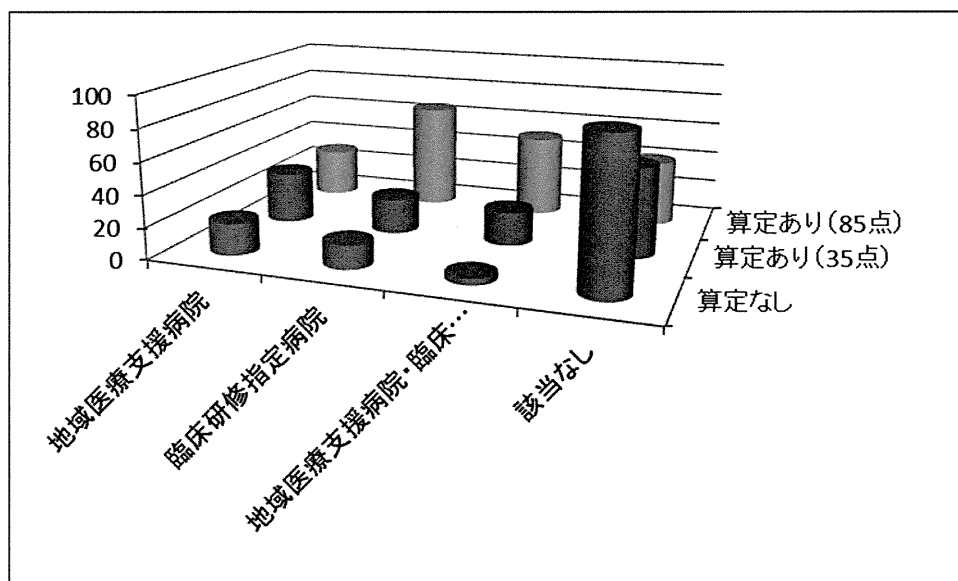
機能区分にみられる医療安全対策加算の算定の現状

地域医療支援病院においては、35点算定している医療機関の割合が約39%と最も多いものとなっている。臨床研修指定病院においては85点算定している医療機関の割合が約64%と最も多いものとなっている。地域医療支援病院かつ臨床研修指定病院においては、85点算定している病院の割合が約67%で最も多いものとなっている。該当なしの医療機関においては、算定なしの医療機関の割合が約49%と最も多いものとなってい

る。

機能区分に関しては、地域医療支援病院、臨床研修指定病院、およびその両者を兼ねる医療機関の大半が医療安全対策加算の算定を行っており、地域医療支援病院であれば35点算定、臨床研修指定病院であれば85点算定を行う傾向が高い。その一方で、ここでの機能区分に該当しない医療機関においては、約半数の医療機関が医療安全対策加算の算定はなされていない状況にある（図表2）。

図表 2：機能区分にみられる医療安全対策加算の算定の現状



医療安全管理者の配置の効果

本調査においては、専任、専従の医療安全管理者の配置前と現況を比較した設問を設定している。具体的には安全管理体制（2項目）、職員教育・研修（4項目）、医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価（9項目）、医療事故への対応（7項目）などであり、これらの項目（22項目）それぞれを「1.改善・改善傾向」、「2.以前から良く不変」、「3.改善が望まれるが不変」、「4.悪化・悪化傾向」という形で回答者らに評価を求めた。

その結果、「4.悪化・悪化傾向」と評価した回答者はほとんどいなかった（最大で5人）。また、

全体的な傾向として、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「2.以前から良く不変」、「3.改善が望まれるが不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<医療安全対策加算の算定ごとの評価> (図表 3)

以下の項目については、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3.改善が望まれるが不変」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

図表 3 : 医療安全対策加算の算定ごとの評価

	35 点算定	85 点算定
職員教育・研修 ● 職員参加型（KYTなど）研修の企画・運営 ● 研修後の参加者の達成度評価および研修の企画・運営(例：研修時間やプログラム内容)に関する評価を行い、それに基づいて改善すること	— ○	○ ○
医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価 ● 患者・家族からの相談や苦情、患者及び職員への満足度調査等の結果に関する情報収集 ● 院内巡視による情報収集 ● RCA等による事故発生後の原因分析 ● 対策案実施後の成果評価を行い、それに基づいて改善策を検討・実施	— ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
医療事故への対応 ● 医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート	○	○

※ ○：該当あり

なお、医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価の項目「FMEA等による危険箇所の特定制と事故の発生予防」に関しては、「3.改善が望まれるが不変」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1.改善・改善傾向」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<機能区分ごとの評価> (図表 4)

以下の項目については、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3.改善が望まれるが不変」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

図表 4 : 機能区分ごとの評価

	地域医療支援病院	臨床研修指定病院	地域医療支援病院かつ臨床研修指定病院	いずれも該当せず
職員教育・研修 ● 研修後の参加者の達成度評価および研修の企画運営(例：研修時間やプログラム内容)に関する評価を行い、それに基づいて改善すること	○	○		○
医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価 ● 患者・家族からの相談や苦情、患者及び職員への満足度調査等の結果に関する情報収集 ● RCA等による事故発生後の原因分析 ● 対策案実施後の成果評価を行い、それに基づいて改善策を検討・実施	○	○ ○	○ ○	○ ○

※ ○：該当あり

なお、医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価の項目「FMEA等による危険箇所の特定制と事故の発生予防」および医療事故への対応の項目「医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート」に関しては、「3.改善が望まれるが不変」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1.改善・改善傾向」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

医療安全にかかわる研修の効果

本調査では、25項目にわたり、研修受講後にその項目が医療安全管理活動の遂行に役立っているかどうかについて「1.役立っている」、「2.やや役立っている」、「3.あまり役立っていない」、

「4.役立っていない」という形で回答者らに評価を求めた。

その結果、「4. 役立っていない」と評価した回答者はほとんどいなかった（最大で9人）。また、全体的な傾向として、「1. 役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「2. やや役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<医療安全対策加算の算定ごとの評価>

(図表5)

以下の項目については、「2. やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1. 役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

図表5：研修の加算算定ごとの評価

	35点算定	85点算定
● 事故発生予防のための方法（業務フロー分析、FMEA等）	○	○
● 事例の分析方法（定量的・定性的分析方法の基本）	○	○
● 対策評価のための知識、技術、評価	○	○
● 事故発生時の対応（基本原則、初動対応、医療事故に関与した職員に事故発生後の精神的ケア）	○	—
● 医療安全に資する患者、家族の医療への参画を促すための方策	○	○
● コミュニケーションや接遇、インフォームドコンセント	○	—
● オープン・ディスクロージャー（事故情報の提示）	○	—
● ノンテクニカルスキル	○	○
● 個人情報保護、診療録開示	○	○
● 暴力・暴言対応	○	—

※ ○：該当あり

なお、項目「マスコミ、メディア対応」については、「2. やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3. あまり役立っていない」、「1. 役立っている」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<機能区分ごとの評価> (図表6)

以下の項目については、「2. やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1. 役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。ただし、研修は医療安全対策加算の算定要件の一つであるため、回答者は医療安全対策加算の算定