

を行っている者に限っている。

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6：研修の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
● 事象の重大性やその対応の緊急性についての分類方法（業務フロー分析、RCA、リスクアセスメント等）	○	—	—	○
● 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）	○	○	—	○
● 事故の発生予防、再発防止対策の立案、フィードバックに関する事項	○	—	—	○
● 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	—	—	—	○
● 苦情・クレームの対応、紛争・訴訟の防止と対応	○	—	—	—
● 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	—	—	—	○
● マスコミ、メディア対応	○	○	○	○
● チームトレーニング、チーム医療	○	—	—	○

※ ○：該当あり

#### D. 考察

その人的な規模などを加味すれば、当然のことではあるが、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って、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。

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。

#### E. 結論

いわゆる医療安全対策加算により、専従、専任の医療安全管理者の設置への経済的なインセンティブがもたらされたことにより、医療安全体制の人的側の促進が促されることが想定されているが、本研究における、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、物理的さらには情報的な不足が予想されるが、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。

#### 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
- 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 —安全体制および医療従事者支援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の構築を目的とし、約1400の医療機関を対象とした調査を実施した。

その結果として、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在り方と、組織の外部における事故事例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考えられる。

以上から、組織内およびそれらを外的な環境へと一貫した形で結びつける、何らかの基準もしくはルールが存在すると考えられ、それは事故原因に関しての組織内での真摯な取り組みや、個別医療従事者らが事故などで問題を被った患者らと向き合うという取り組みを、組織的に明確にした基準やルールといったものであり、こうした基準やルールは、組織外におけるこうした内部の活動とは異なる事故への対応と、基本的には別の次元のものとして取り扱うか、もしくはこうした組織内部のルールや基準を妨げない形で、内部の諸活動に合わせる形で一貫性を担保するものである必要があると考えられる。

#### A. 研究目的

医療事故に起因する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。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の構築を目的とした。

## 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。

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/>)

具体的には頻出する用語を抽出しキーワード化するとともに、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。なお、出現数の多いキーワードほど円を大きく描画した。

（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、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、その取り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。

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）医療事故に遭遇した際の組織的な支援について

「医療紛争に巻き込まれた場合、どのような組織的・制度的な支援が必要だとお考えですか」という質問に対して、「医療」（123回）、「事故」（57回）、「病院」（55回）、「制度」（51回）などのキーワードが多く示されたが、同時に「当事者」、「個人」、「患者」、「体制」などという事故に直面した際の組織と個人の関係性を示唆するキーワードが見られた（表1）。こうした頻出するキーワードが意味するところは、医療事故に際して、

情報を患者らに提示する際に、その当事者たる個人が置かれている状況と、その個人が置かれている組織的な体制との間に何らかの課題があることが考えられる。

またこうしたキーワード間の連関に関しては、大きく分けて、紛争に直面する組織（左）、院内体制（上） 補償・賠償（右上）、組織的対応（中央）、原因究明（左中央）、支援体制（下）などのサブグループに分かれることがみてとれる。さらにそれぞれの連関グループごとにおいては、「医療」、「機関」、「紛争」、「第三者」、「裁判」などと頻出キーワードが連関し合っている一方で、「事故」、「調査」、「発生」、「委員」などの繋がり、「組織」、「個人」、「病院」、「対応」などの繋がり、「当事者」、「体制」、「サポート」、「精神」、「支援」、「フォロー」などの繋がり、「保険」、「賠償」、「責

任」、「医師」、「看護」などの繋がりが見られた（図1）。これらの連関が意味するところは、先のキーワードの頻出度とも同様に、「医療」、「機関」、「紛争」、「第三者」、「裁判」や「組織」、「個人」、「病院」、「対応」と言った外的な組織や対外的な面に関してと、「事故」、「調査」、「発生」、「委員」や「当事者」、「体制」、「サポート」、「精神」、「支援」、「フォロー」などの内的もしくは内部体制の面の二面性があることが理解しうる。さらに「事故」、「調査」、「発生」、「委員」などに現れている原因究明と言った面と、「保険」、「賠償」、「責任」、「医師」、「看護」などにみられる補償などの金銭的な面には、直接的な繋がりがみられず、基本的に別の次元の課題として理解されていることが見て取れる。

表1 名詞の出現別一覧

名詞	出現回数／回	名詞	出現回数／回	名詞	出現回数／回
医療	123	スタッフ	7	中心	4
事故	57	過失	7	費用	4
病院	55	協会	7	部分	4
制度	51	業務	6	チーム	3
当事者	48	原因	6	医事	3
個人	45	職場	6	過誤	3
患者	42	人材	6	外部	3
体制	40	被害	6	環境	3
専門	32	部署	6	基本	3
弁護士	30	お金	5	気持ち	3
精神	29	ケア	5	義務	3
医師	28	院長	5	刑事	3
機関	22	会社	5	現状	3
裁判	21	事例	5	故意	3
委員	20	心理	5	事件	3
責任	18	人間	5	自治体	3
第三者	17	トップ	4	社会	3
保険	17	マニュアル	4	周囲	3
立場	17	加害	4	障害	3
院内	16	休み	4	全面	3
家族	16	具体	4	双方	3
職員	16	警察	4	早期	3
金銭	14	現場	4	単位	3
法律	13	顧問	4	方向	3
情報	12	考え方	4	方針	3
窓口	12	姿勢	4	方法	3
システム	11	事務	4	役割	3
知識	10	示談	4	有無	3
マスコミ	9	上記	4	両者	3
院外	9	真実	4		
本人	9	前面	4		

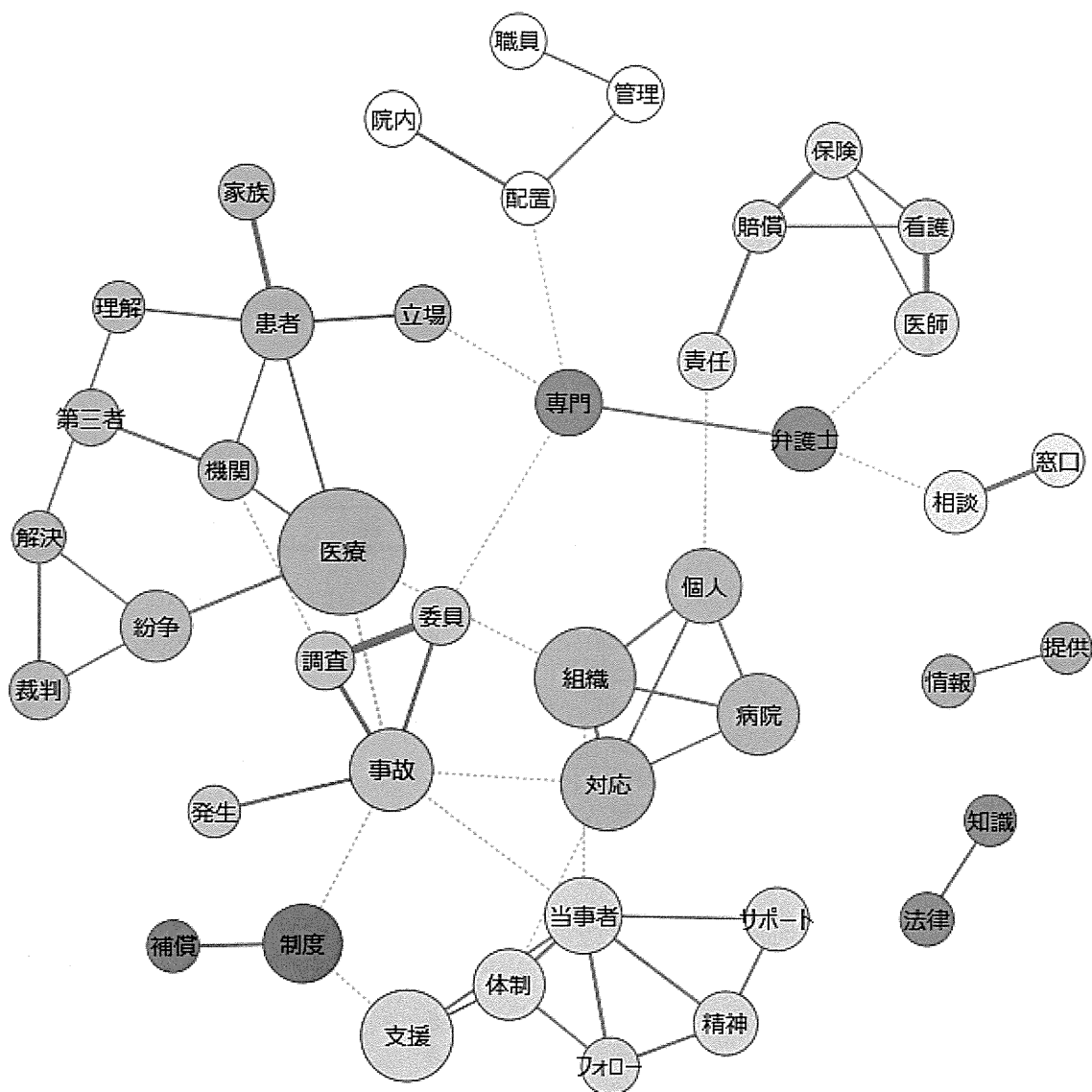


図1 用語の関係性

(2) 事故情報の提示に関する課題

「医療事故が生じた場合、その事実を患者ご本人およびそのご家族に伝えることに際して、どのような問題があるとお考えですか」という質問に対して、「医療」（150回）、「家族」（133回）、「患者」（130回）、「事故」（84）などのキーワードが多く示されたが、同時に「感情」、「精神」、「真実」、「内容」、「コミュニケーション」などという直接的には医療行為もしくは医療事故とは関係しないキーワードが見られた（表2）。これらの意味するところは、医療事故に際して、その主たる対

象者である、患者やその家族と言ったものが課題の中心になるにせよ、それと同時に医療とは別の次元つまり、対人間の基本的な問題が強く認識されていると考えられる。

またこうしたキーワード間の連関に関しては、大きく分けて、事故という事象（左中央）、情報提示の困難性（左）、組織と個人の関係（下）、責任の問題（右下）などのサブグループに分かれることがみてとれる。さらにそれぞれの連関グループごとにおいては、「医療」、「患者」、「家族」、「説明」、「事故」などと頻出キーワードが連関し合っ



ている一方で、「関係」、「本人」、「感情」、「信頼」、「治療」、「影響」などの繋がり、「当事者」、「個人」、「組織」、「精神」、「負担」などの繋がり、「責任」、「過失」、「原因」や「知識」、「専門」、「立場」などのそれぞれの繋がりが見られた（図2）。これらの連関が意味するところは、先のキーワードの頻出度とも同様に、「医療」、「患者」、「家族」、「説明」、「事故」と言った一連の事象に関するものが

意識されている一方で、「関係」、「本人」、「感情」、「信頼」、「治療」、「影響」などの繋がりに見られるのは、事故情報の提示に際しての非常に難しい状況であると考えられる。また「当事者」、「個人」、「組織」、「精神」、「負担」などの繋がりに見られるように、いわゆる事故情報の提示に関わる個人の状況に関する課題が示されていると考えられる。

表2 名詞の出現別一覧

名詞	出現回数／回	名詞	出現回数／回	名詞	出現回数／回
医療	150	態度	7	イン	3
家族	133	有無	7	ギャップ	3
患者	130	スタッフ	6	コンセント	3
事故	84	マスコミ	6	システム	3
病院	38	リスク	6	スキル	3
本人	36	機関	6	フォーム	3
当事者	28	現状	6	一言	3
医師	22	事前	6	一般	3
感情	21	事例	6	外部	3
情報	20	社会	6	技術	3
真実	20	主治医	6	義務	3
過失	19	状態	6	原則	3
内容	19	第三者	6	考え方	3
精神	17	具体	5	思い	3
責任	15	経緯	5	事態	3
知識	15	自分	5	自体	3
コミュニケーション	14	程度	5	周辺	3
言葉	14	被害	5	親戚	3
個人	14	方針	5	親族	3
立場	13	お互い	4	人間	3
原因	12	ズレ	4	窓口	3
状況	12	レベル	4	段階	3
誠意	12	医学	4	地域	3
専門	12	金銭	4	日常	3
不信	12	現場	4	病状	3
相手	11	事象	4	部分	3
ケース	9	初期	4	保身	3
タイミング	9	職員	4	役割	3
基本	9	相互	4	利害	3
過誤	8	能力	4	両者	3
裁判	8	IC	3		
体制	8	お金	3		

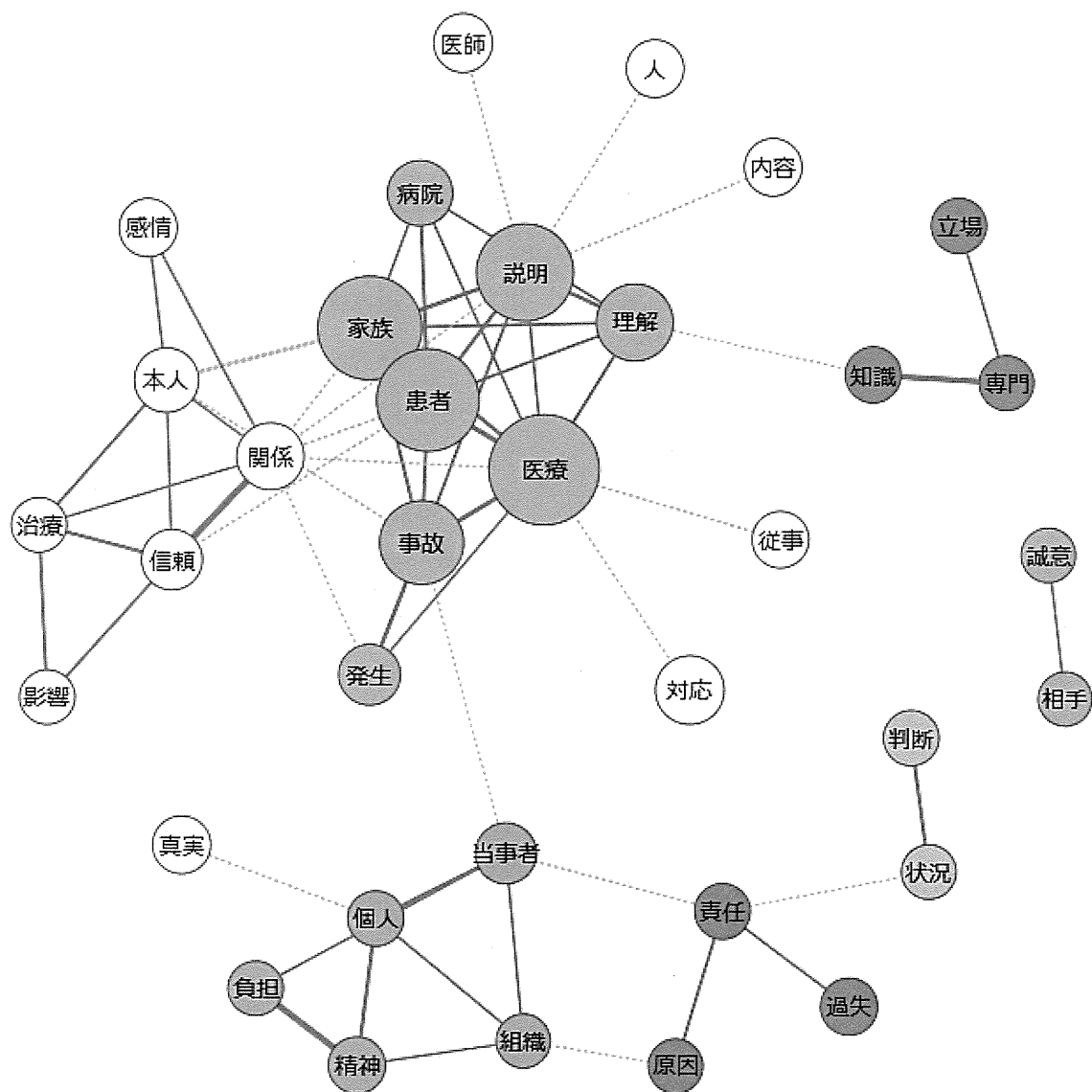


図2 用語の関係性

#### D. 考察

医療事故にかかわった際の支援体制、および事故情報の提示ともに、いくつかの対称的な考え方が浮かび上がってきたと考えられる。たとえば、それらは「組織」と「個人」、「説明」と「責任」、「原因」と「補償」、「外部」と「内部」などである。

これらはつまり医療従事者らが医療事故に際しておかれている非常に複雑かつ難しい状況を

端的に示していると考えられるが、そこでは、いわゆる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想像しうるのである。

また、組織の内部などにおける事故への対応の在り方と、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考えられる。

## E. 結論

以上の検討などから鑑みるに、事故に際しての医療従事者への支援体制および事故情報の開示というその対象が全く異なるものであるにせよ、そこには医療従事者らが置かれている、非一貫した、ジレンマとも呼べるような状況が存在することを考慮すると、やはり求められるのは、組織内およびそれらを外的な環境へと一貫した形で結びつける、なんらかの基準やルールであると考えられる。

たとえば、事故原因に関しての組織内での真摯な取り組みや、個別医療従事者らが事故などで問題を被った患者らと向き合うという取り組みを、組織的に明確にした基準やルールが必要であり、こうした基準やルールは、組織外におけるこうした内部の活動とは異なる事故への対応と、基本的には別の次元のものとして取り扱うか、もしくはこうした組織内部のルールや基準を妨げない形で、内部の諸活動に合わせる形で一貫性を担保するものである必要があると考えられる。

## 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

## 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、さらに補償に関しての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（厚生労働科学研究費「国内外における医療事故・医療紛争処理に関する法制的研究」、科研費基盤研究(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」）。

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、個人情報の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

### ＜なぜオープン・ディスクロージャーが求められるのか＞

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（藤澤他2009）。

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、特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ざるをえない(Vincent 2010)。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」(Wu, 2000)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。

### <諸外国におけるこれまでの動き>

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(別表1:先進各国におけるオープン・ディスクロージャーの動き)。例えばアメリカにおいては、1980年代に既に、現在のオープン・ディスクロージャーと同様の考え方に基づいて、事故情報の提示を行っている医療機関が見られる。Lexington Veteran Affairs Medical Centerは1987年に事故情報の提示に関する指針を掲げ、患者からの申出に前向きに対応すること、および仮に深刻な医療ミスがあった場合でもそれを認めて医療機関側からの患者への申出を認めるというプログラムを開始した。こうしたオープン・ディスクロージャーに通底する倫理姿勢に基づくプログラムは、その後数年間で、患者が医療ミスが起こったことすら気づいていなかった5件の事案について、和解成立へと道を開くものであったとされ、さらに全体としては、このプログラムを開始してからも、この医療機関において生じた補償関連の費用はそれほど大きなものではなく、同規模の医療機関とほとんど変わらないとされる(Kraman and Hamm, 2002)。

また2000年に入ってから医療機関とは異なる組織がイニシアティブを取る形でオープン・ディスクロージャーにかかわる試みがなされている。例えば、Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations(以下JCAHO)は2001年における認可基準の一部として、医療機関に対して事故情報の

提示を義務付けた。だが1年が経過した時点では、事故情報の提示を運用指針に盛り込んでいる医療機関は3分の1程度に過ぎないとされた。防ぎようのない医療事故による事案については問題ないが、防ぐことが可能であったと思われる医療事故による事案を公開することには強い抵抗があったためである (Lamb, Studdert, Bohmer et al., 2003)。しかし2005年には、この数字は69%にまで上昇する (Gallagher, Studdert and Levinson, 2007)。

またミシガン大学の関連医療機関では、事故情報の提示方針を打ち出した5年後には、訴訟の頻度が大幅に減ったと報告されている。その具体的な内容は年間の訴訟費用は300万ドルから100万ドルに減少し、訴訟の数自体も50%減少というものであったとされる (Clinton and Obama, 2006)。このようにアメリカにおいては比較的早くから、オープン・ディスクロージャーもしくはそれに近い考え方をもとに事故情報を提示するという先進的な取り組みがなされてきたが、アメリカ退役軍人省 (Department of Veterans' Affairs) の統括する関連医療機関における施策を除いて、個別の医療機関における取り組みの域を出るものではなく、全国的なレベルで政策的に展開されてきたものとはいえない。

またイギリスにおいては、1998年という段階で、General Medical Council (以下、GMC) がGood Medical Practiceの中で、事故情報の適切な提示を謳ってはいるが、事故情報の提示を主眼とした動きは、National Patient Safety Agency (以下NPSA) により示されたBeing Open Policyなど様々なものが存在するが、昨年2011年、英国厚生省 (Department of Health) より、Duty of CandourというタイトルのもとNHSにおける事故情報開示に関する基本要件に関するコンサルテーションがなされ、これを踏まえ、より強制力のある事故情報開示の法整備が予定されているといわれる。

カナダにおいてもCanada Patient Safety Instituteがガイドラインを作成しており、いくつかの州においては患者への謝罪制度が立法化されている (Silversides, 2009)。さらにWHOにより2009年と2011年に示された、医学および医療分野における医療安全に関する教育カリキュラムガイドにおいては、そのひとつの重要な項目としてオープン・ディスクロージャーが取り上げられており、医療安全に関する教育プログラムにおけるオープン・ディスクロージャーの重要性が示されている。

### <オーストラリアにおけるオープン・ディスクロージャー>

以上のように先進各国においては、オープン・ディスクロージャーに関する先駆的な取り組みや、施策および方策といったものが取られてはいるが、このオープン・ディスクロージャーに関して最も印象的な取り組みが見られるのはオーストラリアであるといえる (別表2：オーストラリアにおけるオープン・ディスクロージャーの展開の流れ)。オーストラリアにおけるオープン・ディスクロージャーへの取り組みは、全国規模で政策的に医療安全対策の中に明確に位置づけられてこれまで展開してきたのであるが、その推進母体としてのAustralia Council for Safety and Quality in Health Care (以下ACSQHC) が2000年に設置された。その後、この組織は2006年にAustralia Commission on Safety and Quality in Health Careとしてより法的にも明確な位置づけがなされた形で組織化され現在に至っている。こうした全国規模の政策推進機関により、オーストラリアの医療安全の柱の一つとしてオープン・ディスクロージャーは位置づけられ、推進してきたのであるが、具体的には2003年にACSQHCにより

Australian Open Disclosure Standardとして公表がなされ、その後、専門家および一般国民へのコンサルテーション（2004年から）やパイロットプロジェクト（2007年）を経て、2008年には、連邦政府厚生大臣を含むオーストラリアの全州厚生大臣らにより、National Open Disclosure Standardとして正式に承認をされ、それ以降、オーストラリアのすべての州においてこの基準に基づいて事故情報の開示を行うことが義務化された。

さて、このような形で、政策的に見て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が、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（Vincent 2010）。

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な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。

## 【参考文献】

- Clinton, H.R. and Obama, B. (2006) Making patient safety the centerpiece of medical liability reform. *The New England Journal of Medicine*, 354(21), 2205-2208.
- Gallagher, T.H., Studdert, D. and Levinson, W. (2007) Disclosing harmful medical errors to patients. *The New England Journal of Medicine*, 356(26), 2713-2719.
- Kraman, S.S. and Hamm, G. (2002) Risk management: extreme honesty may be the best policy. *Annals of Internal Medicine*, 131(12), 963-967.
- Lamb, R.M., Studdert, D.M., Bohmer, R.M. et al. (2003) Hospital disclosure practices: results of a national survey. *Health Affairs*, 22(2), 73-83.
- Silversides, A. (2009) Empathy and understanding down under. *Canadian Medical Association Journal*, 181(8), E180.
- Vincent, C. (2010) *Patient Safety 2<sup>nd</sup> ed.*, Wiley-Blackwell, Chichester
- Wu, A. (2000) Medical error: the second victim. *British Medical Journal*, 320, 726-727.
- 科研費基盤研究(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」(研究代表者：我妻学)
- 厚生労働科学研究費「国内外における医療事故・医療紛争処理に関する法制的研究」(研究代表者：藤澤由和)
- 藤澤由和・濱野強 他 (2009)「オーストラリアにおけるOpen Disclosureの医療安全政策における位置づけとその展開」*経営と情報* 22(1):9-20.

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

別表1：先進各国におけるオープン・ディスクロージャーの動き

年代 \ 国	United States	England	Canada	WHO
1980年代	<i>The Experimental Program</i> (1987) Lexington Veteran Affairs Medical Center		<i>Quebec Guidelines for disclosing medical errors</i> (1989) The Royal Victoria Hospital in Montreal	
1990年代		<i>Good Medical Practice</i> (1998) General Medical Council		
2000年以降	<i>JR's program</i> (2000) COPIC Insurance(Colorado)			
	<i>Hospital Accreditation Standard</i> (2001) The Joint Commission on Hospital Accreditation			
	<i>The Michigan Claims Management Model</i> (2001/2002) Michigan Health System		<i>The Call for promoting disclosure on safety issues</i> (2002) The Royal College of Physicians and Surgeons	
		<i>Duty of Candour</i> (2003) National Health Service		
	<i>Mandatory Implementation of the Disclosure Program</i> (2005) Department of Veterans' Affairs	<i>Being Open Policy</i> (2005) National Patient Safety Agency		
			<i>The Guidelines for the Disclosure of Adverse Events</i> (2008) Canadian Patient Safety Institute	
				<i>Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools</i> (2009) World alliance for patient safety
		<i>Duty of Candour</i> Consultation (2011) Department of Health		<b>Patient Safety Curriculum Guide: multi-professional edition</b> (2011) World alliance for patient safety

別表2：オーストラリアにおけるオープン・ディスクロージャーの展開の流れ

年	主要事項
2000	<p><i>The Australian Council for Safety and Quality in Health Care</i> The Commonwealth Minister of Health</p>
2003	<p><i>Australian Open Disclosure Standard</i> Australian Council for Safety and Quality in Health Care</p>
2004	<p><i>Independent Review of Future Governance Arrangements for Safety and Quality in Health Care</i> Australian Health Ministers</p>
2005	<p><i>National Patient Safety Education Framework</i> Australian Council for Safety and Quality in Health Care</p>
2006	<p><i>The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care</i> Australia Health Ministers</p>
2007	<p><i>Open Disclosure Pilot Project</i> The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care</p>
2008	<p><i>The Approval "The National Open Disclosure Standard"</i> Australian Health Ministers (All states and territories mandated "Australian National Open Disclosure Program" for all adverse events)</p>