

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るならば、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。

A. 研究目的

治療の過程で多くの患者が医療事故の被害を受けており、その中には医療行為におけるエラーなどによるものもあることは、これまで多くの者が指摘してきた通りである。患者が受ける被害には、ちょっとした不便や不快感を与えるなどの軽微なものも含まれるが、重篤な障害が残るものや死に至る場合もある。こうした望ましくない結果は、多くの場合、患者に精神的な被害を与えることがあり、それは「心配」や「苦痛」といった軽いものから、「鬱（うつ）状態」や「絶望感」に至ることもある。

医療事故がなぜ起こるのか、そしてどうすればそれを防ぐことができるのかについて検討することは非常に重要であるが、同時に結果として医療事故が患者にもたらす影響にも目を向けることも同様に重要であると考えられる。被害を受けた患者は時に、医療機関やその弁護士などから「嫌悪の対象」として、また、「医療倫理を台無しにしようとする存在」として見られることもある。患者被害に立ち向かうパイオニア的存在である弁護士のArnold Simanowitzは、講演で医師に対して「世間の自分に対する評判を知ったら、きっと皆さんはショックを受けるでしょう」と語っている。

現在、こうした問題に対する変化の兆しとしては、いくつかの国においては法整備に向けた作業がなされつつあることであり、こうした動きは、医療分野における事故情報の提示を正当化する動きの現れでもある。そしてこうしたことは患者やその家族に対するより人間的で思慮深い医療へと向かうための重要な第一歩であると言えるかもしれないが、しかし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く、医療事故から生じた被害に対してのすべての責任を負おうとする医療機関はほとんど存在しないのが現状である。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。だ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るならば、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。

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、多くの方が「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 (Vincent, Young and Phillips, 1994)。

ある患者は「もし正直に話してくれていたなら、もっとうまく向き合えたかもしれない」と語っているが、このことは、もし自分がその立場だったら何を求めるかを考えてみればごく当たり前のこととである。しかし少なくとも、これまで多くの医療機関が、被害を受けた患者に対してあまりにもひどい対応に終始してきたことは否定できない事実である。

特に訴訟に際しては、「時間稼ぎ」とも取れる非常に不快な戦略を使ったり、元となる原因に深くかわる情報を不正に操作したりといったことが行われてきた事実を完全に否定することはできないのである。いわゆる「第二の外傷」というフレーズは単なる刺激的な言葉ということだけではなく、実際に患者が経験していることを正確に描写した表現なのである。

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。ある患者は医療従事者からの多くの支援を必要としているかもしれないが、別の患者はむしろ家族や友人の援助に頼ることを望むかもしれない。ある患者は主に症状改善のための医療処置を必要としているかもしれないが、また別の患者は心の問題への対応を最優先して欲しいかもしれない。短期的に捉えれば、これらの対応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の意味している。

事故情報の提示に向き合う患者と医師の姿勢

BismarkとPatersonが述べているように、医療被害を受けた患者は、過失にかかわった医療従事者にとって、激しく、そして苦痛を伴うジレンマ(二者択一の心の葛藤)の対象となる (Bismark and Paterson, 2005)。患者との接触を避けることでその苦痛から逃れようとすることは自然なことではあるが、医療従事者の対応はその患者の回復に重大な影響を与えるのである。情報が隠されている、あるいは自分を厄介者として扱っていると患者が感じた際には、その後の治療に協力してもらうことが非常に困難になる。不十分な説明は怒りを増幅し、それが患者の回復に悪影響を及ぼすこともあり得るし、診療を行う医療従事者への不信感へと繋がるかもしれない。そして多くの場合、患者が最も必要としているはずの、回復のための治療を拒むことすら考えられるのである。反対に、誠実な説明と治療の継続への確約は、患者の医療従事者への信頼を高め、両者の関係性を強固にするであろう。

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。例えば、「患者への実害のないちょっとしたミスも事故情報の提示の対象となるのか?」、「すべての深刻な医療事故について、たとえその傷による損傷の大きさを知っても、患者や家族に何のメリットもない場合でも開示すべきなのか?」、「医療事故が頻繁に起こっているという事実を知って、患者が過度な不安を抱くことはないだろうか?」などである。これらは理にかなった疑問であり、医療制度全体の課題として検討が始められている。

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。その多くは「すぐに」知りたいと答えており、25%程度の人々は「病院がすべての状況を把握するまで待つ」と答えている (Hobgood et al., 2002)。大多数の人が、自分に何らかの害が及ぶ可能性のあるすべての医療ミスについて告知して欲しいという強い要望を持っており、何が起こったのか、なぜ起こったのか、回復への治療はどのようなものか、そして再発防止にどのように取り組んでいくのかについて知りたいと答えている (Gallagher et al., 2003)。「もし医療被害に遭ったとしたら」という仮定での調査も数多く行われている。人々の医療ミスに対する見方が、その事故による被害の大きさや、かかわった医療従事者の対応の仕方によってどのように変化するかを、様々な段階 (想定) ごとに調査したものである。そうした調査の結果から、医療ミスの告知の仕方とそのタイミングは患者の受け止め方に大きな影響を与える要素となることがわかっている。告知の遅れや不十分な事故情報の提示は、病院が提供する医療への評価を低下させる要因となり、かかわった医療従事者への見方や病院の評判にも影響することになる (Cleopas et al., 2006)。

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。訴訟を起こされた回数が多い産科医とそれほど多くない産科医とを比較した調査では、その差を決めるものは医療の質ではなく、医師の対応や態度であることがわかっており、配慮に欠けた対応やコミュニケーション能力の欠如がそこに大きく影響するのである (Entman et al., 1994; Hickson et al., 1994)。反対に、責任をしっかりと受け止めた上での積極的で共感を持った対応は、患者の医師に対する信頼や尊敬の気持ちを維持し、訴訟を起こそうとする意志を低下させることに繋がる (Schwappach and Koeck, 2004; Mazor et al., 2006)。

医師や医療機関は、医療ミス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。医師に対する調査の結果によると、医師は、患者に被害が及ぶミスの情報を公開すべきであるという点については同意するが、その際に使用する言葉についてはかなり慎重であることがわかっている。これが意味するのは、何が起こったのかという点では事実に基づいて真実を語ってはいるが、「ミス」という言葉は使用しないということである。例えば、「あなたには過剰な量のインシュリンが与えられました。それにより血糖値が落ちているので、今こうして集中治療室に来ているわけです。」という具合である (Gallagher et al., 2003 p.1004)。もし患者がもっと詳しく知りたければ、なぜそうなったのかについて説明をするであろう。患者への実害はなかったニアミス (ヒ

ヤリ・ハット)の事例の公開についての考え方では、病院側と患者側の捉え方にはさらに大きな差があり、患者の一部と多くの医師の間には、それにより患者に過度の恐怖心を植え付け、信頼関係の無用な失墜へと繋がることを懸念する考えも存在する。

事故情報の提示：方針と実践

医療機関は、自らに課せられた事故情報の提示責任について真剣に検討し始めており、医療機関の安全管理責任者や臨床現場の医療従事者らは、医療被害を受けた患者に対する支援や、その後続く長期的な支援についても検討を始めている。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。患者の健康被害に対して的確に対応するためには、医療従事者や安全管理責任者の細やかさや勇気に頼るところが大きいのは事実であるが、それと同時に医療機関の管理責任の立場にある者らは、基本原則への遵守の姿勢を打ち出す必要がある。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。「誠実な対応」や「事故情報の提示の在り方」を明記した、公にされた指針がない状態で、医療従事者個人に対して「それ」を求めることは極めて非現実的であり、実に不公平な話である。

事故情報の提示の方針は多くの国で採用されるようになってきている。アメリカでは、医療機関の認定を行うJoint Commission on Accreditation of Healthcare Organizationsが2001年に発表した認可基準の一部として、病院に対して事故情報の提示を義務付けている。しかし1年が経過した時点で、事故情報の提示を指針に盛り込んでいる医療機関はまだ3分の1程度であると言われている。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 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)。イギリスNational Patient Safety Agencyは、「オープンな医療」を謳う包括的な指針を打ち出しており、強制力はないものの、同様の指針を導入するようイギリスの医療機関へと働きかける大きな刺激となっている。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)。医療における事故情報の提示は、現実にはほとんど実施されることのない理想郷から、標準的な医療機関における指針へと徐々に変化しつつあるといえる。

中でも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。ここで特に注目したいのが、事故情報の提示が一回きりの説明としてではなく、一連のプロセスとして語られている点である。深刻な医療

被害の場合には、それを解決するにはかなりの時間を要する。それほど大きな被害ではない場合でも、複数回の説明の機会が必要であろうし、回復状況を確認するための面会が必要であろう。最初の説明の際には、もしかすると患者はあまりのショックの大きさに現実を受け入れることが難しいこともあるかもしれないし、そうなのであれば少し時間を空けてじっくり考えてもらい、後日わからない点について質問してもらう必要もある。

もう一つの注目すべき点は、この解説書の中には、不服を申し立てる権利についての説明が明確になされている点、すなわち、補償を受けることのできる可能性を明記している点である。事故情報の提示は時に、不服の申し立てや訴訟を減らすための手段として捉えられることがある。つまり謝罪をすれば告訴はしないだろうという考え方である。確かに説明や謝罪が十分になされないことが、患者らが法的な手段へと訴えることへの強力な動機付けとなることは事実である (Vincent, Young and Phillips, 1994)。しかしながら、何が起こったのかを知るこ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。

オーストラリアにおける医療事故に関する情報の提示に関する指針の評価に関する評価がなされている。具体的には、医療事故に際して、事故情報の提示を実際に経験した、23名の患者とその家族、そして131名の医療従事者に対するインタビュー調査に基づく評価である。調査の対象となった医療事故は、その事故による被害からの回復が比較的短期のもの一部含まれていたが、大部分は深刻な被害をもたらしたケースであった。例えば、薬物の過剰投与が行われたケースが多数あり、数名の患者はその医療事故が原因で無用の死を遂げている。事故情報の提示のプロセスの意義を理解し評価している家族は、支えてくれた医療従事者に非常に感謝していたが、一部の家族は、医療機関側との意見の対立があったことや、部分的にしか非を認めず謝罪の言葉を出し渋る医療機関側の対応などをあげている。またこうしたケースにおいて、患者と家族の多くは、その医療事故にかかわった医療従事者と「話をしたい」と答えており、もし会えないときには非常に「失望する」との見解を示している。

また医療従事者への調査においては、患者への事故情報を提示する話し合いの場は、非常に「難しい経験」ではあるが、「価値があった」という意見が大勢を占めている。同様の問題に対する患者側の意見は、その結果に必ずしも満足してはいないものの、医療機関側との話し合いに参加したことに「後悔はしていない」というものであった。その話し合いの問題点として挙げられたものの多くは、かかわったすべての人にとって事故情報の提示のプロセスが初めての経験であり、そしてプロセスがまだ開発途上であることに起因しているといえた。また医療従事者は、患者に対して事故情報の提示やその説明を行うプロセスに「曖昧な」部分があると感じていることが多いのだが、そのプロセスを支えるサポート体制や、知見、そしてトレーニングの方法に関しては進歩がみられる。これまでの研究の知見から言えることは、研究者らがこうしたプロセスをさらに具体化し、患者と医療機関の両者間の事故情報の提示の話し合いをより実のあるものにするために、必要不可欠なポイントを整理することを通して、医療従事者にとって非常に重要な仕組みとなる。

事故情報の提示に立ちはだかる壁

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然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。また、そのケースごとにどのような事故情報の提示が適当なのかを検討する必要があるだろう。極端な話をすれば、小さな問題であれば、オープンで誠実な対応は10秒程度の事実確認で事足りるのかもしれない。反対に深刻なケースでは、数ヶ月にも及ぶ一連の話し合いが必要となる場合もあるだろう。事故情報の提示と長期に渡るサポートが一生継続するような患者もいるかもしれないのである。

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 (Shannon et al., 2009)。その試金石となるのはもちろん、患者やその家族に対して誠実であるかどうかだ。重大な医療事故直後の最初の説明の際にはおそらく、一人か二人程度の担当者によって、静かな環境で気持ちに配慮しながら行われるのがベストであろう。そしてその後で、もっと大人数が参加しての話し合いを持つことが必要となるであろう。

情報はそれほど多くはないが、少なくとも、事故情報の提示を積極的に推進してきた医療機関が訴訟により大変な状況に陥っているということはないことだけは確かである。それどころか反対に、そうした取り組みは順調に進んでおり、他の医療機関にも同じ取り組みをするよう呼びかけている現状にある。アメリカのある医療機関では、1987年に事故情報の提示の指針を掲げ、弁明が可能な患者からの申し立てへと対応すること、そして、もし深刻な医療ミスがあった場合には病院から申し出てミスを認めることの両方について、もっと積極的に取り組むことを決意した。この賞賛に値する倫理姿勢は、その後数年間で、患者が医療ミスの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。こうした個別の事案はあるにせよ全体で見ると、この医療機関が事故情報を患者に提示するという指針を発表してから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 (Kraman and Hamm, 2002)。ミシガン大学の関連医療機関では、事故情報の提示の方針を打ち出した5年後には、訴訟の頻度が大幅に減ったと報告している。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%減少したとされる (Clinton and Obama, 2006)。

医療事故や被害を患者に打ち明ける

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、「二つの理由」から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。

一つ目の理由は、いつかはその原則を実際の場面で活用しなければならなくなるからであり、それは考えているよりも近い将来かもしれないからである。もっと重要な点は、勤務を始めたばかりの若い医療従事者であっても、本人はそう捉えていないかもしれないが、すでに医療事故と対峙しているのである。必要以上に痛みを与える注射処置、感染症の長引く治療、患者に恐怖を与える処置の仕方、これらはすべてある意味では、患者にとって「望ましくない出来事」なのであり、それを患者が予期していなかった場合にはなおさらである。患者の声に耳を傾けること、辛抱強く説明すること、そして何が起こったのかを正直に打ち明けること、これらの原則はすでに適用できるし、今後もっと深刻な事故と対峙したときに有用な基礎能力となるであろう。

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。最初の面談では、その患者の治療にかかわった医療従事者も参加して構わない。患者とその家族は、説明されたことについてよく考えるための時間が必要であり、後日もう一度話し合いの場を持ち、そこで質問する機会を与える必要がある。患者や家族はその事故について聞かされたショックで呆然としていて、多くの情報をすぐに理解できないかもしれないことを忘れてはならない。その後、数週間から数ヶ月に渡って複数回の話し合いの場を持つべきであろう。当然ではあるが、医師が患者に様々な種類の悪い知らせを伝えなければならないときにも、やはり同じような配慮が必要である (Finlay and Dallimore, 1991)。

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 (Pichert and Hickson, 2001)。このガイドラインはかなり深刻な医療事故の被害者への対応を想定しているため、そこで示されている原則は、患者をケアしていく中で起こりうる予期せぬあらゆる問題において適用できると考えられる。

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発するべきである。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り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。

【参考文献】

- Bismark, M. and Paterson, R. (2005) 'Doing the right thing' after an adverse event. *The New Zealand Medical Journal*, 118(1219), U1593.
- Cleopas, A., Villaveces, A., Charvet, A. et al. (2006) Patient assessments of a hypothetical medical error: effects of health outcome, disclosure, and staff responsiveness. *Quality and Safety in Health Care*, 15(2), 136-141.
- 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.
- Entman, S.S., Glass, C.A., Hickson, G.B. et al. (1994) The relationship between malpractice claims history and subsequent obstetric care. *Journal of the American Medical Association*, 272(20), 1588-1591.
- Finlay, I. and Dallimore, D. (1991) Your child is dead. *British Medical Journal*, 302, 1524-1525.
- 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.
- Gallagher, T.H., Waterman, A.D., Ebers, A.G. et al. (2003) Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *Journal of the American Medical Association*, 289(8), 1001-1007.
- Hickson, G.B., Clayton, E.W., Entman, S.S. et al. (1994) Obstetricians' prior malpractice experience and patients' satisfaction with care. *Journal of the American Medical Association*, 272(20), 1583-1587.
- Hobgood, C., Peck, C.R., Gilbert, B. et al. (2002) Medical errors - what and when: what do patients want to know? *Academic Emergency Medicine*, 9(11), 1156-1161.
- 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.
- Mazor, K.M., Reed, G.W., Yood, R.A. et al. (2006) Disclosure of medical errors: what factors influence how patients respond? *Journal of General Internal Medicine*, 21(7), 704-710.
- Pichert, J. and Hickson, G. (2001) Communicating risk to patients and families, *Clinical Risk Management*, 2nd edn (ed. C.A. Vincent), BMJ Publications, London, pp. 263-282.
- Schwappach, D.L. and Koeck, C.M. (2004) What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *International Journal for Quality in Health Care*, 16(4), 317-326.
- Shannon, S.E., Foglia, M.B., Hardy, M. and Gallagher, T.H. (2009) Disclosing errors to patients: perspectives of registered nurses. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 35(1), 5-12.
- Silversides, A. (2009) Empathy and understanding down under. *Canadian Medical Association Journal*, 181(8), E180.
- Vincent, C., Young, M. and Phillips, A. (1994) Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *Lancet*, 343, 1609-1613.

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

世界保健機関（The World Health Organization：以下 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、下記に示すようにAとBの二つの部分からなる。

(1) パートA：指導者向け指針

1. 背景
2. カリキュラム指針のトピックをどう選んだか
3. カリキュラム指針のねらい
4. カリキュラム指針の構成
5. カリキュラム指針の実践
6. 患者安全に関する学習をカリキュラムに組み込むには
7. 患者安全に関する教育と学習に不可欠な教育原理
8. 患者安全の理解につながる活動
9. 患者安全の評価方法
10. 患者安全カリキュラムの評価方法
11. インターネットを利用したツールと資源
12. 患者安全教育への国際的取り組みを醸成するには

(2) パートB：カリキュラム指針のトピック

- 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

(1) 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。

今では古典となった1991年のハーバード研究 [1] が患者有害事象の発生を初めて発表してから、他の国々からも同様の調査結果が報告されているものの、患者安全に関連する具体的なカリキュラムが学部教育に取り入れられ文献に記述されるようになったのは、つい最近のことである [2]。

その原因として、教育者の認識、すなわち学生が患者安全を学ぶことは極めて重要であり患者安全の技能は教えることができるものなのだという認識が不足していたこと、質改善手法など医療以外の分野で生まれた知識を取り入れることへの抵抗、専門家が一方的に学生に情報を与える伝統的な序列的教育法などが挙げられるであろう [3]。

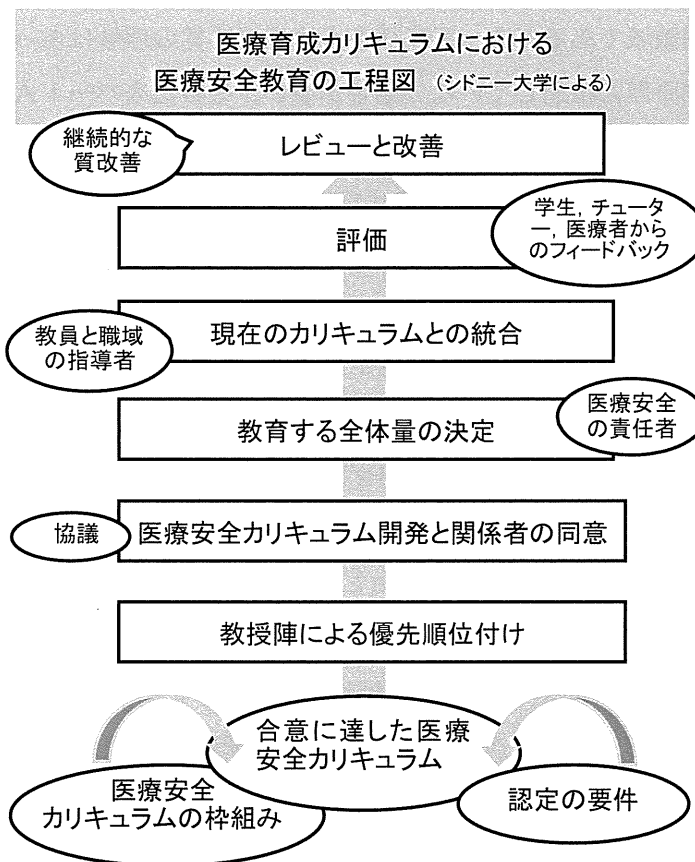
医療系学生に教えるべき具体的トピックについては、パート Bで詳述するが、「何を教えるか」については、オーストラリア患者安全教育構想 (Australian Patient Safety Education Framework, APSEF 2006) の学習トピック22項目に基づいている。本構想では、必要な文献検討、学習領域とトピック作成、学習分野の分類、実践的な方式への変換の4段階を経て、広範な検証がオーストラリア内外で行われ、すべての医療従事者が患者に対して安全な医療を確実に実施する上で必要となる知識・技能・態度が網羅された。

さて現代の医療は急激な発展を遂げる一方、国情によっても大きく変化する。一部の国では看護師が薬剤を処方し、医学的な資格を持たない職員が簡単な処置を行う。しかし患者安全の原理と概念は、国の豊かさはもとより、医療従事者の職種、医療が行われる場所、患者の種類にかかわらず普遍的なのである。発展途上国では医療のための十分な資源がないかもしれない。十分な人手や資源は極めて大切ではあるが、人員増加や資源の増強は、患者への害を最小にするための必須の解決策とは言えない。

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Aでは、教員が患者安全の概念と原理に精通できるように支援して、患者安全をあらゆる教育的な活動に組み入れ始められるようになっている。教員の能力を高めるには時間がかかる。下記に患者安全に関する教育を医療者育成カリキュラムに組み込むための主要な段階を示す (医療安全教育の工程図)。



(2) 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

ここでは患者安全の実状を提示する。患者有害事象は悪意ある人によって引き起こされるのではなく、現在の医療システムが複雑すぎるために起こることが近年判明してきた。それぞれの患者の治療がうまくいったかどうかは、多くの要因が関与した結果であり、個々の医療者の能力によるものではないのである。

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

ヒューマンファクターズ（人間工学）とは人間が行動したり働いたりする時に、人間と機器や環境との関係性を追求する科学である。ヒューマンファクターズにより、いかにしてシステムが破壊されコミュニケーションの齟齬が生じ、間違いが発生するかを学生は学ぶことができる。プロセスの単純化、手技の標準化、間違った場合のバックアップ、コミュニケーションの改善、機器の再設計、行動変容などが対策として挙げられる。

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

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。患者の運命はこのシステムがどのように構築されるかによって決まってしまう。

トピック 4：有能なチームプレーヤーであること

患者を含むメンバー全員が互いにコミュニケーションを行い、各自の観察、専門知識、意思決定における責任を結集させて、最適な医療を目指す。これができるのが有能なチームであり [4]、学生はこの多職種のチームワークについて理解しなければならない。

トピック 5：エラーに学び、患者を害から守る

医療上のエラーを理解することは、改善していくための基礎であり、そのためには報告制度を有効に機能させなければならない。医療を天職とするにあたり、学生が個人を責める文化とシステムアプローチの違いを理解することは、極めて重要である。

トピック 6：臨床におけるリスクの理解とマネジメント

臨床におけるリスクマネジメントとは、有害な転帰を発見し、管理し、予防するような安全システムの維持である。リスクマネジメントは組織内のあらゆるレベルの者が関係するため、学生はリスクマネジメント戦略の目的と重要性を理解する必要がある。患者有害事象に直結するインシデント報告はもとより、苦情処理、訴訟、検死官報告書、品質改善報告書から得られた情報が、リスクの管理に活用されることを学ぶ [5]。

トピック 7：品質改善の手法を用いて医療を改善する

他産業では様々な品質改善の手法がうまく取り入れられてきた。問題を特定し、問題を検討し、問題を解決するための介入手段を開発し、介入が奏効したかを評価する、という一連の手順は、医療の各段階を改善する際にも有効である。

トピック 8：患者や介護者と積極的にかかわる

医療チームには患者や介護者も含まれることを学生は学ぶ。患者や介護者は、診断と適切な治療法の決定にかかわり、経験豊かで安全な医療サービス提供者を選んだり、治療が適切に行われるよう助けたり、有害事象を早期に気づいたりする役割を果たす。患者と医療者の間に良好なコミュニケーションがあれば、エラーは少なく良い治療結果が得られるだろう。

トピック 9：感染症の予防と管理

医療機関における感染制御は、現代において確立されているものの、院内感染は世界的に主要な障害や死亡の原因となっている。医療分野の学生は、患者が感染症にさらされる各種リスクの特定と、感染予防のための適切な措置について学ばなければならない。

トピック10：患者安全と侵襲的処置

患者間違い、部位間違い、手技間違いの手術は、医療者間のコミュニケーションの間違いにより発生する。WHOは安全な手術のためのチェックリスト [6] を公開し、すべての侵襲的処置に対して、正しい部位・正しい手技、正しい患者を確認するプロトコルの普及に努めている。

トピック11：投薬の安全性を改善する

投薬エラーは、患者とその状態への不確実な知識、薬剤への不確かな知識、計算間違い、読めない手書き、薬剤名に関する混乱、不十分な既往歴の聴取など、様々な原因により引き起こされる [7]。投薬に関連するインシデントは、どの国においても上位にある。

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戦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。

【参考文献】

- 1) Brennan TA et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324:370-376.
- 2) Halbach JL, Sullivan LL. Teaching medical students about medical errors and patient safety: evaluation of a required curriculum. *Academic Medicine*, 2005, 80:600-606.
- 3) Sandars J et al. Educating undergraduate medical students about patient safety: priority areas for curriculum development. *Medical Teacher*, 2007, 29:60-61.
- 4) Greiner AC, Knebel E, eds. *Health professions education: a bridge to quality*. Washington, DC, National Academy Press, 2003.
- 5) Walshe K. The development of clinical risk management. In: Vincent C, ed. *Clinical risk management: enhancing patient safety*, 2nd ed. London, British Medical Journal Books, 2001:45-61.
- 6) Haynes AB et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med* 2009; 360:491-499.
- 7) Smith J. *Building a safer NHS for patients: improving medication safety*. London, Department of Health, 2004.

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

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。