

201129023B

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 22 - 23 年度  
総合研究報告書

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22－23年度  
総合研究報告書

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
研究分担者	伊集 守直	静岡県立大学経営情報学部	講師
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

## 総合研究報告書

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

外科系医師のノンテクニカル・スキル向上の試み

事故調査に関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方

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

医療従事者の医療事故対策および医療紛争処理に関する実証的検討

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

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

総合研究報告書

## 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
研究分担者	伊集 守直	静岡県立大学経営情報学部	講師
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、制度構築にむ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、本研究においては、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、その具体的かつ個別の支援のあり方を具体的な目的とし、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その主要な要素の検討を踏まえた方策の提示を目的とした。

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い、個別医療機関が同様の課題に対する具体的な支援の在り方に関する検討および検証を行った。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、事故調査スキーム、外的制度、医療安全にかかわる教育カリキュラムの検討を行い、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など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たと考える。

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支援体制の構築の在り方の検討を通して、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なしうると考えられた。

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。

#### 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、制度構築にむ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ふ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は、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、その具体的かつ個別の支援体制のあり方の検討を目的とした。

ま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、その主要な要素の検討を目的とした。

## 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実施したものと、実証的な検証に際しては、二次データおよび本研究において構築された一次データの解析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、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。

本研究による実証データの構築およびその解析に際しては、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

本研究においては、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する検討を中心に、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、事故調査スキーム、外的制度、安全教育カリキュラムを検討し、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、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、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する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のであるが、**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。

#### <事故調査スキーム>

本研究では、英国において先駆的な取り組みが示されている、臨床上のインシデントに関するシステム分析：ロンドン・プロトコル（以下、ロンドン・プロトコル）の検討を通して、我が国における事故調査のあり方とそれに関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方に関する検討を行うことを目的とした。

ロンドン・プロトコルにおいて示された、統一的なプロトコルを用いるアプローチは、慎重な考察に基づいた調査プロセスの助けとなるのみならず、問題となる医療組織や、それが位置づけられる医療制度全体にまでその焦点を広げ、幅広く検討することを可能とするものであると考えられる。

したがってロンドン・プロトコルにおいては、当該の医療制度にかかわる者全てが対象となること、また安全な組織を生み出すために関係者がどうコミュニケーションをとるか、どう相互の関係をもつか、チームとしてどう活動するか、どのように協力しあうか、という問題も含まれるのである。

また本プロトコルにおけるアプローチは、リスクを効果的に低減する、即ち、個人のエラーと不作為に対処するに留まらず、全ての要因を考慮に入れて環境を変えるということを目指すものである。これは、懲罰の思考が優先する文化においては実現され得ない。事故調査は、オープンで公正な文化のなかにおいてこそ、その効果を十全に得ることができるのであるといえる。

### <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。

### <医療安全についての教育>

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。

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と考えられる。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望ましいと考えられる。

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ように考えられる。

### <情報の提示、支援体制などへの見解>

あるべき医療事故対策及び医療紛争処理の仕組みを構築するため、医療関係者を対象として、苦情への対応、医療事故に対する取り組み、医療紛争処理の実態に関するデータの中から、医療従事者らの支援体制への見解を明らかにするための二次利用に基づく解析を実施した。

その結果、看護師の回答者の多くが、医療事故に直面した際に、メンタルケアの必要性を指摘していた。こうした点は、事象に直面した個人への短期的なフォローにとどまるだけでなく、その後の職場復帰を考える上でも一連の対応には十分な配慮が必要だと考えられる。また、医師と看護師の共通した点として、近年の社会情勢が影響をしているのか裁判に対する危惧が示されていた。

そうした中で、当事者責任にするのではなく、事故の起きた背景、原因の追求が必要であり、その対策を講じた上での組織的支援の必要性も多く示されていた。



以上の点を踏まえると、制度設計として目指すべき方向性は、個人の責任追及ではなく、ミス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し、かつ当事者に対する十分なフォローと職場復帰の道を提案することにより、安全な医療サービス提供体制を確立するというものであると考えられる。

さらに医療事故の情報を提示する際についての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しての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ポリシーの構築に用いることができるメタ・ガイドラインを提示するための予備的な検討および検証を行った。こうした点を踏まえメタ・ガイドラインを提示することにより、医療安全施策が示しうる具体的な医療事故の個別対応モデルとして活用が可能であり、さらに今後は活用を通じた医療従事者への有用性を明らかにするという研究へと発展が期待される。

また統合的な組織体制に関してのモデル構築に関しては、その要素として、包括的予防策、事故調査スキーム、外的制度、医療安全にかかわる教育カリキュラム、支援体制など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ポリシーの構築を通して、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

- 相馬孝博「IV 医療安全対策 2システム論から見た医療安全」医療安全学/篠原出版新社, 2010, 39-42.
- 相馬孝博「XI 医療安全のKnack & Pitfalls 1.呼吸器外科における医療安全」, 専門医のための呼吸器外科の要点と盲点II/文光堂, 2010, 248-252.
- 相馬孝博「自施設内における医療事故の調査について」, 東京医科大学雑誌, 2010, 68(1): 9-18.

- 相馬孝博「手術室の患者安全」 Cardiovascular Anesthesia, 2010, 14(1): 181-184.
- 相馬孝博「誰でもわかるRCA～報告から分析へ～」アステム (e-Learning CD-ROM教材) 2010.
- 相馬孝博「医療事故が起こりにくいシステムへ! FMEAを使いこなす」アステム (e-Learning CD-ROM教材) 2010.
- 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
  - 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

オーストラリアでは、2000年に Australian Council for Safety and Quality in Health Care が設立（2005年に Australian Commission on Safety and Quality in Health Care）され、2003年に“Open Disclosure Standard”が作成されて

いる。

オーストラリアのオープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の特徴の一つとしては、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点にある。その一つが「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」で先の「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。

「高度対応」では、患者やスタッフなどに対する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、たん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回きりのたん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とし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うえで誠実、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従事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のである。

#### 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す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うえでオープン・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

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 —事故調査に関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方<sup>†</sup>—

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

本研究では、英国において先駆的な取り組みが示されている、臨床上のインシデントに関するシステム分析：ロンドン・プロトコル（以下、ロンドン・プロトコル）の検討を通して、我が国における事故調査のあり方とそれに関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方に関する検討を行うことを目的とした。

ロンドン・プロトコルにおいて示された、統一的なプロトコルを用いるアプローチは、慎重な考察に基づいた調査プロセスの助けとなるのみならず、問題となる医療組織や、それが位置づけられる医療制度全体にまでその焦点を広げ、幅広く検討することを可能とするものであると考えられる。

したがってロンドン・プロトコルにおいては、当該の医療制度に係わる者全てが対象となること、また安全な組織を生み出すために関係者がどうコミュニケーションをとるか、どう相互の関係をもつか、チームとしてどう活動するか、どのように協力しあうか、という問題も含まれるのである。

また本プロトコルにおけるアプローチは、リスクを効果的に低減する、即ち、個人のエラーと不作為に対処するにとどまらず、全ての要因を考慮に入れて環境を変えるということを目指すものである。これは、懲罰の思考が優先する文化においては実現され得ない。事故調査は、オープンで公正な文化の中においてこそ、その効果を十全に得ることができるのであるといえる。

<sup>†</sup> 本研究は、Sally Taylor-Adams & Charles Vincent “SYSTEMS ANALYSIS OF CLINICAL INCIDENTS THE LONDON PROTOCOL”に基づくものである。

## A. 研究目的

本研究では、英国において先駆的な取り組みが示されている、臨床上のインシデントに関するシステム分析：ロンドン・プロトコルの検討を通して、我が国における事故調査のあり方とそれに関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方に関する検討を行うことを目的とした。

## B. 研究方法

本研究では、既存資料の二次利用であることから、倫理上の配慮を要しないと考えられる。

### (倫理面への配慮)

本研究は、既存資料の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

ロンドン・プロトコル第二版は、以前公表されたものに改訂を加え、昨今の情勢にふさわしい内容に一新したものである。最初のプロトコルは、研究を主眼とする状況において発展してきたインシデントの調査および分析のプロセスを概説するものであり、リスク・マネージャーやその他インシデント調査に係わる人々らに、現場の状況に応じて利用されてきた。そこで今回の新たなプロトコルにおいては、これまでのアプローチを、医療分野内外のインシデント調査に係わる経験と研究に照らして、より精密、詳細な形で展開し、その内容の充実をはかった。

今回のプロトコルでは、たんなる過誤の同定や非難という常識的レベルにとどまることなく、イ

ンシデントの調査と分析が包括的かつ慎重な形でなされるようにすることを目的としている。通り一遍のブレインストーミングや即断過ぎて首を傾げざるを得ない「専門家ら」による評価などよりも、筋道を追って物事を反芻する方が、インシデントの調査と分析を成功裏に導くこととなる。

このプロトコルに述べるアプローチは、臨床上の専門的知識に代わるものではないし、個々の臨床家のインシデントに対する深い見識の重要性を否定するものでもない。むしろ、臨床上の経験や専門知識が最大限活用されるようにすることが狙いなのである。

このプロトコルに通底する理論とその応用は、医療以外の分野での調査がその土台となっている。例えば航空や石油、原子力の諸産業では、インシデント調査を正式に行うことが既に慣例として定着している。研究者や安全の専門家らは種々の分析方法を考案しており、その中には、明確な検討に付されたものはほとんどないと言えるが、医療の分野において用いるために応用が試みられてきたものもある。こうした様々な分析から、有害な結果に至る一連の状況が複雑であることがよく判る。

産業、交通、軍事などのそれぞれの分野においては、事故原因を幅広く把握するようになってきており、そこではエラーを犯した個人よりも既存の構造的要因に注視するようになってきている。組織事故についてはJames Reasonがモデルを示しており、このモデルに我々のアプローチは基づいている。

インシデントの分析に際しては、危険な行為や防御の不備という点からスタートして組織全体のプロセスへと戻って行くという流れの中で、要素を個別かつ詳細に検討する必要がある。分析に