

おける第一ステップは、明確な不具合を特定することから開始されねばならない。明確な不具合とは即ち、組織の”最先端の現場”において、その行為が直接有害な結果に結びつく可能性のある人々による安全ではない行為や不手際を言う。

次に調査担当者は、寄与要因として知られる、エラーが生じた状況やより広い組織的な文脈の検討を行うこととなる。こうした状況や文脈には、過重労働や疲労、不十分な知識、能力、経験、不適切な監督や指示、ストレスの強い環境、組織内部の急激な変化、不適切なコミュニケーションの仕組み、貧弱な計画立案やスケジュール編成、設備・建物の保守点検の不備、などが含まれる。こうしたことは働く人々のパフォーマンスに影響を及ぼすものであり、場合によってはエラーを引き起こし、さらには患者の病状に影響を及ぼすことにもなる。

インシデントの調査を行う者らは、非常に入り組んだ、そして資源を多く要する解決策や改善策を見出さねばならないが、それは自己の所掌範囲や権限の範囲を超えたものになってしまうこともある。改善策を取り上げ、それが実施されることを促すためには、その改善策の実行に際しては権限が、特定の個人やグループなのか、現場もしくはチームなのか、部門や理事会などなのか、もしくは組織全体としてなのかを決めるとともに、適切なマネジメントの部門の関係者に対しても、当該領域に係わりのある解決策の実行に際して課題を割り当てるべきである。

こうしたことにより解決策が受け入れられ、適切に実行されることとなり、さらに事故調査の過程から生じた前向きな活動として認識されるようになることにより、前向きな安全文化が促進されることとなる。

さらに改善や改良に向けた戦略を記録し追跡す

る仕組みを整理することが必要である。これは改善策が確実に実行されるようにする上で役立つものである。というのも組織は、必要とされる変革の主要な強調点がどこにあるのかを早急に把握せねばならないからである。前述した通り、インシデントには寄与している要因が複数見出されるのは通常のことであり、調査チームは、それへの解決策に対して優先順位をつけることが求められるのである。

D. 考察

「根本原因分析」という言葉は産業界で使われている言葉であり、産業界ではインシデントの調査および分析において種々の手法が根本原因を明らかにするのに用いられてきている。またこの言葉は広く使われているが、我々の誤解を招く点も多い。

その第一は、根本原因は一つしかない、またたとえあるにせよ、ごくわずかなものである、という印象を暗に与えることである。しかし、概して、徐々に明らかになる状況は非常に流動的であり、根本原因は一つだとする見方は単純化が過ぎるように思える。最終的にインシデントという結果に至るまでには、通常、一連の事象と広くかつ様々な寄与要因とが存在するのである。調査を行う人々は、こうした要因の中から、そのインシデントに最も強い影響をもたらした寄与要因を特定せねばならないのであり、またそれ以上に重要なこととして、将来的にインシデントを引き起こす潜在性が最も高い要因を把握しなければならないのである。

「根本原因分析」という表現には、より重要かつ基本的な点で首肯し難いものがあり、それはまさに調査の目的といった点から言えることなのである。つまり調査の目的はそもそも明らかにさ

れているのか。そしてそれは、何が起き、何が原因かを知るといふことに過ぎないのか。我々は、このような姿勢を最も深く、広い展望に立つものとはみなさない。何が起り、何が原因かを明らかにして、患者とその家族、その他の関係者に説明を行わなければならないのは事実である。しかし、仮に調査の目的が安全性のより高い医療制度の実現を目指すというものであるのであれば、何が起り、何が原因かを把握するのは分析の一通過点に過ぎないであろう。こうしたインシデントを無駄にすることなく、その事故によって照らし出される医療制度内部の欠陥と不備を深く省察することにこそ調査の真の目的がある。このロンドン・プロトコル第二版では、このような将来指向型の建設的アプローチをより重視するようにした。この方針に沿い、我々は我々のアプローチを「システムス・アナリシス (Systems Analysis)」と名付けたが、この言葉の意味する所は、問題となる医療制度全体を幅広く検討するということに尽きる。システムス・アナリシスでは、当該の医療制度に係わる者全て（管理者から現場の従事者まで）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ことを強調したい。

E. 結論

本プロトコル初版が公表された際には、一般に調査が個々のリスク管理者により行われることを想定していた。従って”調査者主導型”、つまり、一ないし二名の担当者が情報を集め、インタビューを行い、理事会ないしは臨床チームにこれを報告して取るべき対策の検討に付す、という想定の下に記述の仕方と書式が考えられていた。し

かし現在は、むしろ異なる分野の技能と経歴を持つスタッフを集めてチームを編成する医療機関が多い。事実、重大なインシデントの場合、情報源としてインタビューもその他の記録類も活用できるチームが求められると考えられる。このロンドン・プロトコル第二版は、調査を個人で行う場合にも複数で行う場合にも利用することができる。

この第二版は事故調査全体をカバーしたものであるが、ここでの同じ基本的アプローチが、もっと短時間で行う簡潔な調査にも活かせることを強調しておきたい。このプロトコルの基本的アプローチは、様々な状況とそれへの取り組み方に応じて調節、応用できることが経験を通して明らかとなっている。例えば、この基本的アプローチを使って5~10分程度の時間で速やかに分析を行い、主要な問題点と寄与要因を洗い出すこともできる。またこのプロトコルは、方法論そのものを理解する参考書としても、またシステム思考に関する考え方を紹介する教材としても利用できる。システム思考に関する文献を検討することもそれなりに有益ではあるが、インシデントを構造化されたやり方で徹底的に調査することは、臨床で作業する人々にこのアプローチを生き活きとしたものとするであろう。

このプロトコルには、調査、分析、および具体的な活動に向けての推奨事項等、全プロセスをカバーするものである。しかしこうしたプロセスは、実際には、プロトコル利用の個別状況やその諸条件に応じて調整される必要があり、また制約を受けるであろう。我々は、特別な形では、クリニカル・ガバナンスやクオリティ・アズシユアランスに関する特別な事項に言及してはいない。むしろ我々の意図としては、このプロトコルが、インシデントの報告つまりチームや組織における決

定権を持つ部署への報告などへの一連の報告手続きの中で、独立したモジュールとして用いられる形なのである。また、どのようにしてインシデントと判断するか、どのインシデントを調査すべきかに関しては、それぞれの国ごとに異なる地域の状況や国としての優先事項が存在するのであるから、指示的なことを記すのは避けた。しかし地域の状況の如何に係わりなく、我々は、徹底的かつ体系的な調査・分析を元に決定が下され、改善に向けた行動がとられれば、その効果は、インシデントの性質やそれから生じる問題の複雑さに係わらず、従来以上のものであると考えられる。

このプロトコルにおけるアプローチは、個人により繰り返される一定の水準に達しないような医療行為に対する懲罰やその他の処置とは、可能な限り切り離して扱われなければならないことを、我々は強調したい。医療分野においては、何か不都合な事態が生ずると、一人か二人の個人の行為を過度に強調して事故の責任をその者になすりつけるという状況が担当者間で生じることが多々ある。責任追及が妥当な場合もあるが、それが出発点になるはずはない。安易に誰かの責任を問うと、真剣かつ慎重な調査を行う機会がいつさ失われるであろう。リスクを効果的に低減

するとは即ち、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に他ならない。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、その効果を十分に得ることができるのである。

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 —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
研究分担者 伊集 守直 静岡県立大学経営情報学部 講師

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(別表)。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

諸外国における医療事故に関わる補償制度

	ニュージーランド	スウェーデン	バージニア州 (アメリカ)	フロリダ州 (アメリカ)	全米ワクチン (アメリカ)	フランス
制度名称	事故補償制度	国民および患者に対する補償保険制度	バージニア出産関連脳性麻痺補償制度	フロリダ出産関連脳性麻痺補償制度	全米ワクチン被害補償事業	医療事故等被害者救済制度
発足年	1972年 (1992年)	1975年 (1996年)	1987年	1988年	1986年	2002年
担当組織	事故補償公社	ランスティンク相互保険会社および身体的被害認定株式会社	出産被害者基金およびバージニア労働者補償委員会	フロリダ出産関連脳性麻痺補償協会	連邦政府 (厚生省(事務局)・司法省・請求裁判所)	国立医療事故補償公社
補償制度の概要	事故の予防、リハビリを通しての社会復帰を促し、かつ被害の補償を一括して行う制度。医療事故は、1992年の法改正により、独立した補償対象	公的および私的医療提供者らの拠出による保険制度に基づく、医療による事故被害者への補償制度。	医師および医療機関の自主的な拠出により、出産における脳性麻痺障害への補償を行う。なお、制度への参加、不参加は各自により選択することができる。	医師の自主的な拠出により出産における脳性麻痺を補償。医師の制度への参加・不参加は任意。医療機関は加入が義務。医師は、州内では患者に制度の趣旨、参加の有無等の説明を行う義務有	予防接種におけるワクチン投与が原因となって生じた被害に関して、ワクチンの欠陥及びその製造過程における過失の有無にかかわらず補償を行う制度	過失責任の原則を保持する一方で、国民連帯の下で、重大な医療事故について無過失補償をおこなうことにより、被害者の早期救済し、紛争を可能な限り和解決的に解決すること。
公的支出の有無	医療事故は、一般財源と雇用者保険料により賄われる(2001年法改正より)。	患者保険に加入する医療提供者による、人口に応じて拠出される保険料。	州政府による直接的な拠出なし (州公企業委員会には、財源安定のために、州内で賠償責任保険を扱う保険者から保険料の0.25%を徴収する権限が付与)	州政府による直接的な拠出なし (資金が不足する場合は、州財務省保険規制局が、州内の保険契約に0.25%を超えない範囲で課徴金を課すことができる)	連邦政府による直接的な拠出なし (ワクチン1ダースの購入に際して、0.75ドルの税を課し、これらを財務省管轄の基金により管理し財源としている)	国立医療事故補償公社が確保した予算により運営 (間接的ではあるが一部は公的費用負担あり)
補償対象範囲とその水準等	国内外のニュージーランド国民、一時滞在者等。 治療・リハビリにかかわる費用、 旅費などの補助的費用。 所得にかかわる補償金、恒久的な身体機能喪失に対する補償金、死亡時の埋葬費用。遺族への一時金、遺族への一時金、遺族への一時金、育児手当金。	回避可能性基準を満たすなどの、治療・機器・診断・感染・事故関連・投薬等により被害を受けた者。 賃金補償、治療に関する追加的費用、傷害による痛み・障害・将来費用、死亡に関わる費用、近親者への一時金等。	新生児が日常生活のあらゆる活動において困難を伴う恒久的障害が対象(出生時から10年以内に申し立てる必要があり、死産の場合は、対象から排除)。 治療費・リハビリ、逸失所得。弁護士費用等申請費用も補償の対象となる。	恒久的な精神的身体的障害が対象(出生時から5年以内に申し立てが必要)。 治療費・リハビリ費用、逸失所得を、定期金により支払う。弁護士費用等申請費用も補償の対象となる。 逸失利益の代わりに、最大10万ドルについて一時金として支払い	予防接種における14種類のワクチン投与が原因となって、生じた被害者が対象。 治療費・リハビリ費用・逸失所得。弁護士費用等申請費用も補償の対象となる。	地方医療事故損害調停・補償委員会により、無過失との裁定が下され、恒久的損失が25%以上の事案に関して、公社が補償額を提示し、患者が承諾すれば和解決成立。 補償は、医療行為・強制的ワクチン摂取による副作用被害、生物医薬品による被害、HIV感染事故被害、輸血による肝炎、クローンツェルヤコブ病被害等

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—

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
研究分担者	我妻 学	首都大学東京法科大学院	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

本研究では、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を明らかにするため調査データ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としては、個人の責任追及ではなくミスが起きて被害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上で非常に重要と考えられる。

A. 研究目的

医療紛争の実態に関しては、患者及びその家族からだけでなく、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ことは言うまでもない。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を指摘することができる。

そこで、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を明らかにし、調査を通して実証的なデータを構築し、医療紛争における患者と医療従事者の新たな紛争解決の具体的なモデルの構築を目指すことを目的とした。

B. 研究方法

本研究においては、調査データの二次利用（科研費基盤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」により作成されたデータの一部の提供を受けて解析を実施）に基づき研究を行った。したがって、本研究で調査を実施したものではなく、個人が特定されない形で提供を受けた調査データにより解析を行った。

なお、調査は、研究協力を得た医療機関の医師、看護師を対象として調査を実施したものである。そして、本研究の分析対象者は、医師97名、看護師410名である。

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/>)。

（倫理面への配慮）

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

（1）組織的な支援について

「医事紛争に巻き込まれた場合、所属されている機関からどのような組織的支援が必要だとお考えですか」の問いに対して、全体としては、「メンタルケア」という回答が多く示されていた。次いで、「金銭的な保障や支援」、「裁判などへの不安」に対しての記載が多く示されていた。また一部ではあるが、当事者や事故事象に対する情報保護の必要性も示されていた。

① 医師を対象とした調査結果

医師を対象とした調査での自由記述（複数回答可）の名詞別での出現頻度（3回以上）を下記の表1に示した。最も出現頻度が多いキーワードは、「対応」の28回で、その他には「弁護士」、「紛争」、「裁判」などの用語も多く示されていた。以上のキーワードを概観すると、医療紛争において、その責任の所在への危惧や、裁判での対応における不安などを抱えていることがみてとれた。

表1 名詞の出現別一覧

名詞	出現頻度/回	名詞	出現頻度/回
対応	28	機関	4
支援	24	経済	4
弁護士	21	心理	4
医療	18	体制	4
病院	16	第三者	4
精神	14	通常	4
紛争	14	費用	4
医師	13	設置	4
患者	13	説明	4
個人	12	対策	4
委員	10	システム	3
組織	10	過失	3
当事者	9	金銭	3
ケア	7	刑事	3
専門	7	事例	3
窓口	7	全面	3
サポート	7	保険	3
裁判	6	立場	3
事故	6	アドバイス	3
紹介	6	援助	3
調査	6	介入	3
院内	5	確保	3
家族	5	関係	3
業務	5	訴訟	3
事務	5	仲介	3
責任	5	保障	3
負担	5		

さらには、抽出されたキーワードについて、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図である（図1）。なお、出現数の多いキーワードほど円を大きく描画している。その結果、大きく分けて、訴訟への対応（右上）、精神的なケア（右下）、医療機関の対応（左

下）、医療事故対策（左上）、補償に求められる金銭的な側面、医療機関内の立場などのサブグループに分かれることがみてとれる。したがって、今後の実践的展開を鑑みた場合には、これらのグループとその要素を加味した検討が方向性の一つとして考えられる。

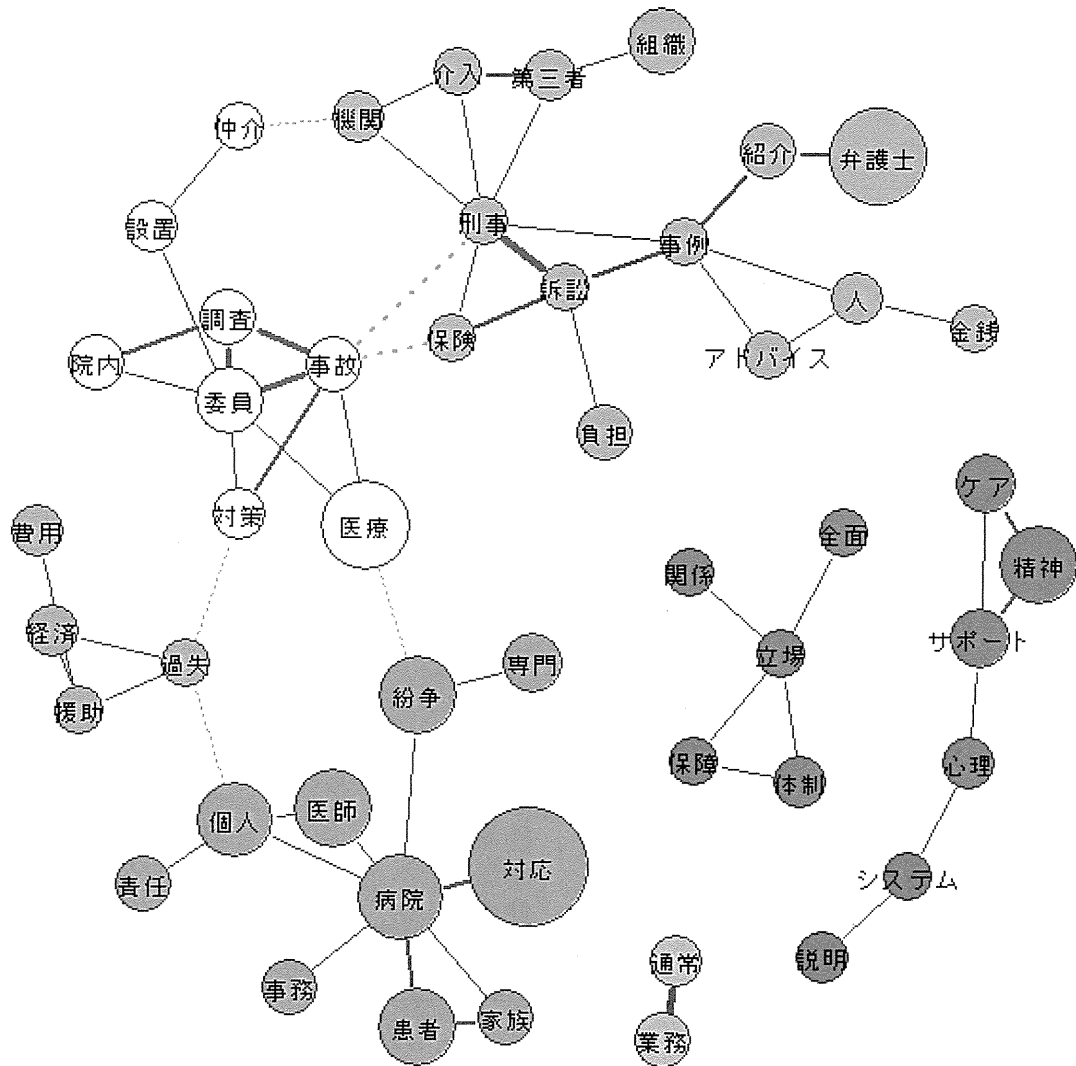


図1 用語の関係性

② 看護師を対象とした調査

全体としては、医療事故における対応への不安や、それに伴う職務を失うことへの不安について多く示されていた。

医師を対象とした調査での自由記述(複数回答可)の名詞別での出現頻度(10回以上)を下記の表2に示した。最も出現頻度が多いキーワード

は、「支援」の146回で、その他には「精神」、「サポート」、「フォロー」などの用語も多く示されていた。以上のキーワードを概観すると、医療紛争において、対応における支援や精神的なサポートの必要性を医師に比べてより明確に認識をしていることが示された。

表2 名詞の出現別一覧

名詞	出現頻度/回	名詞	出現頻度/回
支援	146	機関	17
精神	119	費用	17
対応	64	対策	17
個人	61	保障	17
医療	56	仕事	16
組織	49	第三者	15
当事者	48	相談	15
サポート	46	調査	15
フォロー	46	職場	14
金銭	44	解決	14
弁護士	44	家族	13
病院	42	窓口	13
ケア	37	立場	13
責任	37	スタッフ	12
紛争	36	マスコミ	12
患者	33	所属	12
原因	30	システム	11
専門	30	状況	11
カウンセリング	28	従事	11
経済	25	生活	11
裁判	24	院内	10
体制	24	休暇	10
保護	23	自分	10
情報	22	社会	10
事故	21	全面	10
補償	21	賠償	10
援助	20	負担	10
勤務	20	話し合い	10
委員	18		
看護	18		
究明	18		
配慮	18		

さらには、抽出されたキーワードについて、その関係性について、視覚化を行った(図2)。なお、手法については、上記の医師のデータと同様である。

その結果、大きく分けて、責任の所在(左下)、医療機関内の対応(右下)、事故の原因究明(右上)、個人情報保護(上部中央)、訴訟(左上)な

どのサブグループに分かれることがみてとれる。医師と比べて、医療事故対応への不安が顕著に示されており、またそうした中で職場がいかんにして職員を精神的にフォローし、かつ金銭的な不安を払しょくできるかに対して関心が示されていた。

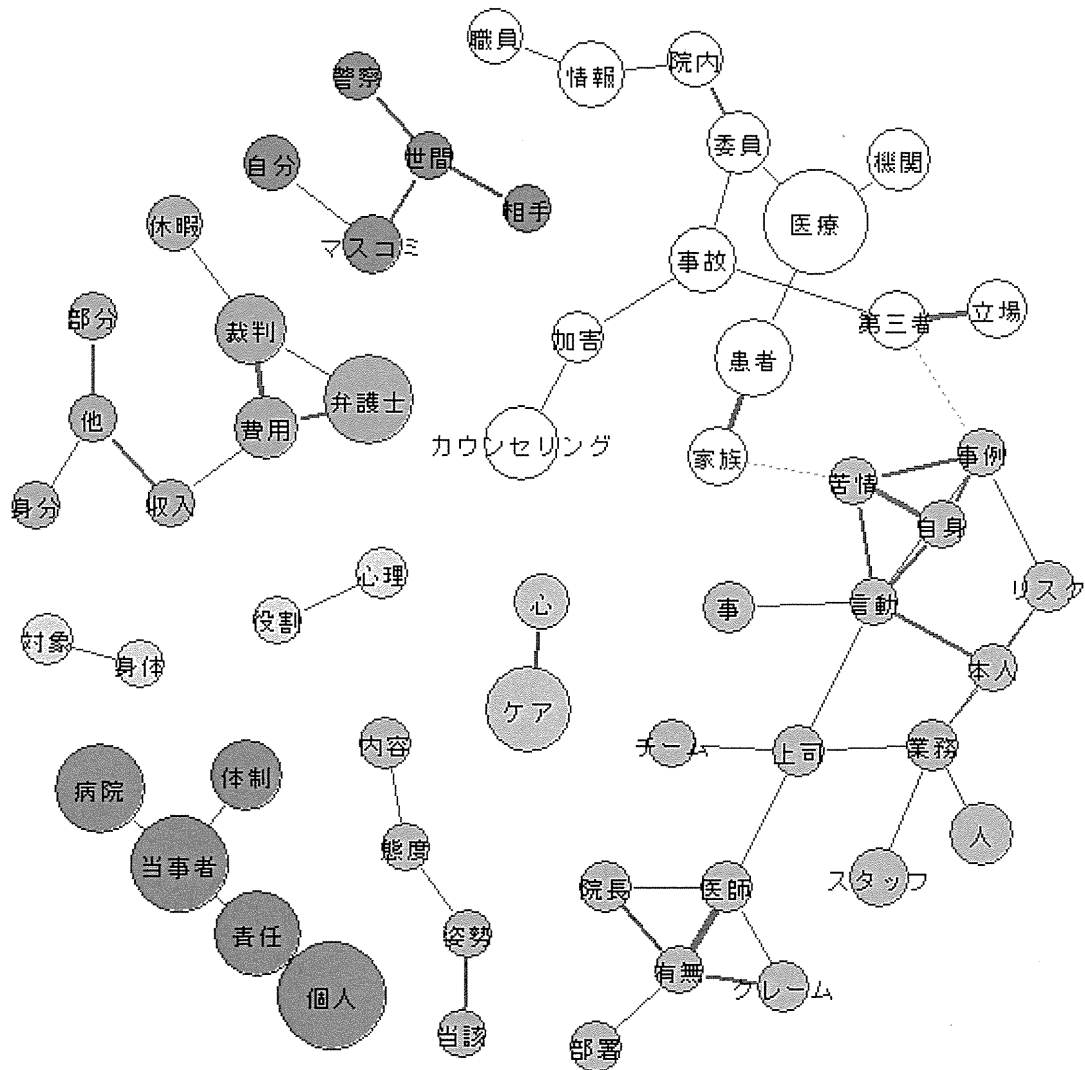


図2 用語の関係性

(2) 新たな制度の必要性について

「医療紛争に巻き込まれた場合、上記以外では、どのような制度が必要だとお考えですか」の問いに対して、医師においては、回答が限られていたものの「仲裁、補償制度」の必要性が多く示されていた。看護師においては、「職場復帰制度」の必要性が多く示されていた。以上より、直接診療

を行っている医師においては、その責務より患者との訴訟などへの危惧を鑑み、制度的な仲裁の仕組みや補償の必要性を喚起しているものと考えられる。一方で、看護師においては、組織的なフォローやバックアップを求めている点に大きな違いが示されていた。特に、精神的な支援の必要性を看護師の回答では多くみられた。

D. 考察

本調査より、医師と看護師の間で、共通する部分はあるものの、認識が異なっている点が示された。異なる点において顕著な内容としては、看護師の多くが、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望まれていることが考えられた。

また、共通する点としては、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としては、個人の責任追及ではなくミスが起きて被害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上で非常に重要であると考えられる。

E. 結論

本研究では、これまで明らかにされてこなかった医療事故における医療従事者の意識について明らかにした。実証的な結果より今後は、国民の生命と健康のために従事する医療者、及び医療機関が過度な責任の追及にさらされないようなスキームに基づく制度設計の必要性が明確になった。

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^{††}—

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、社会一般に対して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。さらに注目し得る点としては、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。

^{††} 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の多大な努力を払われてなされてきた対応が、社会一般に対して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。

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確認化するための、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を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かということを確認化するための、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、謝罪がなされた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