

なし

3. その他

なし

医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究 —院内調査委員会を支援するシステム（三重モデル）に関する検討—

研究分担者 兼児 敏浩 三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部 副部長・准教授

研究要旨

診療関連死にかかる院内調査委員会を支援するシステム（三重県診療関連死調査委員会：三重モデル）を確立した。システムの骨子は①当該施設における病理解剖の透明性・客観性を担保するため法医学医及び他施設からの病理医を派遣する、②Ai（死後画像診断、オートプシーイメージング）の撮像及び読影を支援する、からなる。現在、実績はパイロット事例も含めて2事例であるが、いずれの事例においても評価を得ている。

当システムは日本医療安全調査機構の対象となっていない地域における診療関連死にかかる死因究明のための第三者機関のモデルとなり得るだけでなく、対象地域においても院内事故調査委員会の質の向上に資すると考える。今後、更に実績を積み重ね、継続的に本システムの効用について検討をおこなった。

A. 研究目的

診療関連死について死因究明の調査を行うために第三者機関が必要なことは以前から多くの議論がなされてきた。調査に関して透明性・中立性を担保することが最大の目的であるが、医療者にとっては調査に司直が介入することを避けるためにも必要との認識があった。

2002年には日本内科学会が、日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会とともに「第三者機関設置等のための検討委員会」を設立し、2004年には日本医学界基本領域19学会声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」が発せられるに至った。2005年からは、日本内科学会が主となり「診療行為に

関連した死亡の調査分析モデル事業」が、大都市圏（複数の医学部がある地域）を中心に開始された。モデル事業は2010年2月まで全国10地域で105事例に対して実施されたが、実施件数は目標の10%以下にとどまり、残念ながら十分な症例の蓄積ができなかった。その原因としては、コストや時間が掛かり過ぎること（1件当たり、平均95万円、10ヶ月）のみならず、最終結果が出るまで、医療機関が遺族と直接接することができず、医療側も遺族側も不満の残る結果となった場合があることにも関係するといわれている。このような経過もあり、モデル事業を2010年4月から引き継いだ日本医療安全調査機構は、協働型の調査を提唱・推進している。これは一定の基準を満たす施

設（専従の安全管理者の配置されている、外部委員が参加した調査委員会を開催した実績があるなど）に対しては①解剖については遺体を施設に搬送する形から当該施設へ解剖立会い医の派遣、②評価については第三者のみによる地域評価委員会での評価ではなく、機構が委嘱した院内協働調査委員会で評価、という点を特徴としている。現在、医療安全機構による調査は北海道・宮城・新潟・東京（茨城も含む）・愛知・大阪・兵庫・岡山・福岡（佐賀を含む）で実施され、2012年2月までに59事例が実施され、うち、7事例が協働型となっている。

モデル事業と平行して、第三者機関設立に関して、法的な整備の必要性も認識され、いくつかの試案が提唱されたが、未だ、成立には至っていない。しかしながら、院内調査委員会を重視すること、

Ai（死後画像診断、オートプシーイメージング）を活用することは多くの試案の共通事項となっている。

以上のように診療関連死についての死因究明の調査のあり方については整備されつつあるが、未だ途上であり、特に医療安全調査機構の対象地域外では、ほとんど変化がないのが実情である。これらの地域では十分な調査を行うことが困難であり、旧態依然として、調査そのものを司直に委ねざるを得ないという可能性がある。

本研究は、わが国の医療資源が不均一に分布している（地域間格差が存在する）という実情を鑑み、医療資源が十分でない地方においても、診療関連死にかかる調査を透明性・中立性を担保しつつ行うことが可能な方策について提言することを目的とする。

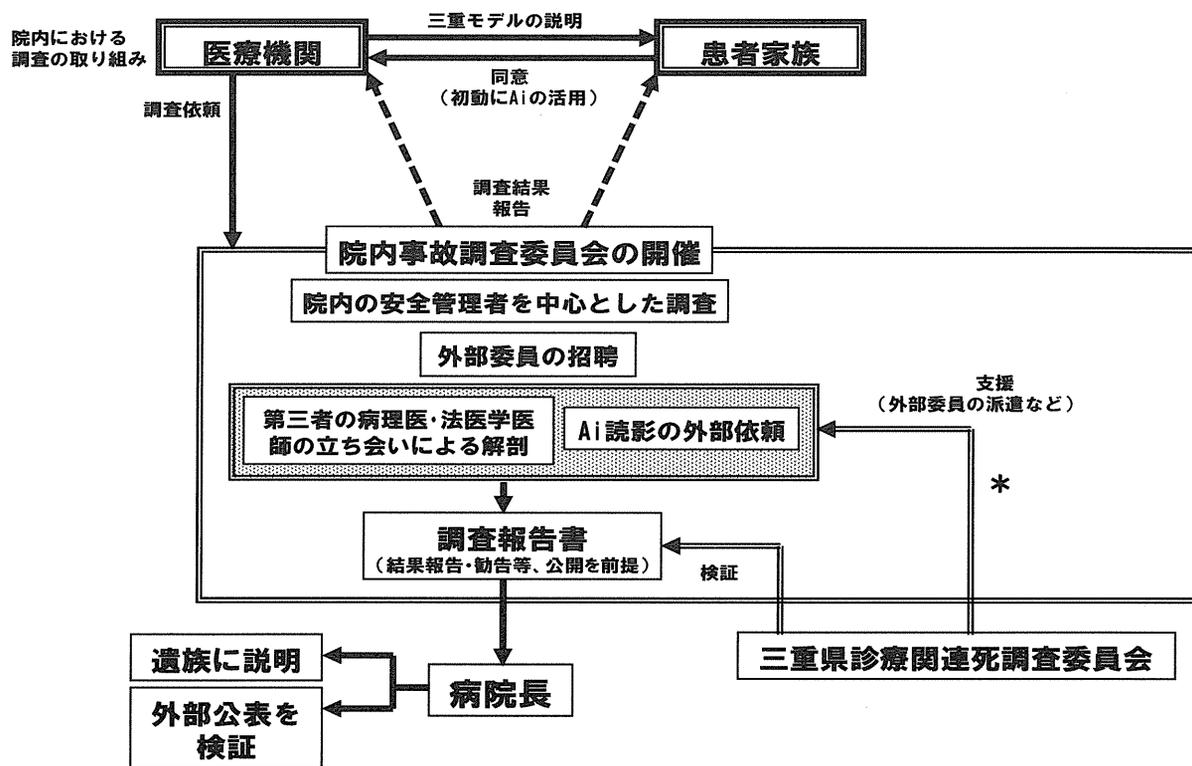


図1 三重県診療関連死調査委員会（三重モデル）の概要

三重県診療関連死調査委員会規程

(目的及び設置)

第1条 三重県内で発生する診療関連死の院内事故調査委員会を支援することにより、真相究明と再発防止策の立案・提言を行い、医療安全の推進と医療の質の向上を図るため、三重県診療関連死調査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(組織)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 三重県医師会から推薦された者
- 二 一般社団法人三重県病院協会から推薦された者
- 三 三重大学医学部附属病院長
- 四 三重大学大学院医学系研究科（以下「医学系研究科」という。）基礎医学系講座腫瘍病理学分野教授
- 五 医学系研究科基礎医学系講座法医学科学分野教授
- 六 三重大学医学部附属病院（以下「三重大学病院」という。）医療安全・感染管理部長及び副部長
- 七 三重大学関連病院病理部長等
- 八 その他委員会（委員長）が必要と認めた者

(業務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- 一 病理解剖に立ち会う病理医及び法医学医師の派遣
- 二 死後画像診断に係る専門の読影医の紹介
- 三 委員会が支援した調査委員会の調査報告書の検証
- 2 前項第1号及び第2号の業務は、診療関連死に係る院内調査委員会を開催する当該病院長の求めに応じ行う。

(委員長及び副委員長)

- 第4条 委員会に委員長及び副委員長を置く。
- 2 委員長は、三重大学医学部附属病院長をもって充てる。
 - 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
 - 4 副委員長は、医学系研究科基礎医学系講座法医学科学分野教授をもって充てる。
 - 5 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代行する。

(顧問)

第5条 委員会に、顧問を置くことができる。

- 2 顧問に関し必要な事項は別に定める。

(委員以外の者の出席)

第6条 委員長（委員会）が必要であると認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求め、意見又は説明を聴くことができる。

(事務)

第7条 委員会の事務は、三重大学病院医療安全・感染管理部が行う。

(その他)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

この規程は、平成24年 9月 3日から施行する。

表1 三重県診療関連死調査委員会規定

B. 研究方法

医療資源が十分でない地域として三重県を設定した。三重県は人口当たりの医師数が全国で30番台後半に位置し医師数そのものが不足していることに加えて、南北に長く交通インフラが十分に整備されていない紀東地域も存在することから、三重県をモデルとしたシステムを確立することは全国の医療過疎地域で応用可能であると考えられる。診療関連死のかかる調査を支援するシステムとして、2012年9月に三重県診療関連死調査委員会（三重モデル）を立ち上げた(図1)。

三重モデルは、県内の施設で診療関連死が発生した際に①病理医、法医学医を派遣する、②Aiの撮像・読影を支援することを骨子とし、当該施設

における院内の調査委員会を支援するシステムである。設立に当たっては、行政・医師会・病院協会等にも協力を求めた(表1)。また、三重県警もその内容については承知している。Aiについてはすでに三重大学医学部附属病院に設置されているAiセンターを活用するものとした。

三重モデルの位置づけは日本医療安全調査機構の協働型よりもより院内の調査委員会の機能を重視した内容となっており、三重モデルを活用するか否かの判断も含めて当該施設の管理者に委ねている。具体的には三重大学医学部附属病院で対象事例が発生し、病院長が必要と認めた場合は院内の病理医に加え、法医学医及び県内の病理医の立会いの下、解剖を実施する。三重大学医学部附属

病院以外の事例では、三重大学から病理医及び法医学医が派遣される。いずれの場合でも解剖は当該施設の病理医が行い、派遣された病理医及び法医学医が立ち会うことを基本としている。Aiについては三重大学医学部附属病院のAiセンターの担当医が読影を担当する。

本研究は死亡患者に対する研究であり基本的には倫理的問題は発生しないと考えるが、遺族には同意を得た上で本システムの対象とし、故人にかかる情報についてもその管理は診療録に準じて当該施設で厳重に管理するものとする。

C. 研究結果

2012年9月の設立から現在に至るまで、パイロット事例を含め、2事例が本システムの対象となった。いずれも未決の事例であることから本稿ではその経過・結果については明らかにできないが、システムそのものについては評価を得ている。今後、症例を積み重ね、本システムの有効性や問題点を明らかにしていく予定である。

D. 考察

三重モデルは必ずしも“最善の”診療関連死にかかる第3者による調査方法ではない。特に解剖への立会いは第3者ではあるが県内の病理医及び法医学医であることに対しては透明性の担保という観点から疑義が生じる可能性は否定できない。しかしながら、県内在住の病理医及び法医学医の人材を活用し、既に十分な実績があるAiセンターを利用することから、新たな負荷を現場に求めるシステムではないことが最大の特徴である。また、解剖に際して複数以上のプロフェッショナルが何らかの作為的な操作を行うことは考えにくく、客観性・透明性・保存性が担保されているAiを併用

することを原則としていることから、解剖における透明性は相当に担保されていると考えている。参考として三重大学医学部附属病院のAiセンターの実績とAiを活用するに当たっての留意点を資料として示した。

E. 結論

限られた医療資源を活用した診療関連死にかかる院内調査委員会を支援するシステム（三重県診療関連死調査委員会：三重モデル）を確立した。今後は症例を積み重ね、その成果についても発表予定である。

F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表

1. 論文発表

とくになし

2. 学会発表

とくになし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

とくになし

2. 実用新案登録

とくになし

三重大学医学部附属病院における Ai の現状と Ai の活用に応じた留意点

【はじめに】

多くの施設で AiCT を中心とした Ai が施行されているが、その位置づけは必ずしも明確でなく、医療事故調査における取り扱いも一定ではない。ここでは当院における Ai の現状を紹介し、医療事故調査における Ai について考えてみたい。

【当院における Ai の位置づけと実績】

Ai は以前より救急外来を中心に散発的に実施されてきたが、2006 年より院内の全死亡事例の検討会が開始されると公式のシステムとなりその結果が病院幹部に報告されるようになった。また、2009 年より Ai センターが中央診療部門として設置された。さらに 2011 年から、警察からの依頼事例を受け入れ開始するとともに自由参加の Ai 症例検討会を開始し放射線部門、救急部門、医療安全部門に加え、法医、病理、研修医、三重県警検視官等、総勢 20 人以上の参加で Ai 画像と経過を検討するようになった。当院の Ai は多くの部門を巻き込んで運用され、病院組織として推進している点の特徴である。特に想定外の死亡事例や診療行為関連死（以下疑義事例）には剖検とともに Ai を実施することを強く推奨している。

実施件数は 2006 年からの 5 年間に全入院死亡事例 1180 人の 6.7%、全外来死亡事例 407 人の 86.8% の合計 400 事例以上となっているが、年々増加しており、直近の 1 年では入院死亡事例の 13%、外来死亡事例の 95% に Ai が実施されている。

【Ai の特性】

Ai により非外傷死では出血性疾患を中心に 30% 程度、外傷死では 90% 以上の確度で、死因がほぼ確定できるとされ、当院でもほぼ同等の結果である。Ai は通常の死亡事例に対する場合と同様に疑義事例に対しても死因究明のためのスクリーニングとしては非常に有用である。しかしながら疑義事例においては Ai によって初めて死因が特定されることは多くはない。疑義事例では急変から死亡までの間に多くの検査・処置が実施され、死亡時にはすでに死因が明らかとなっている事例が多いことに加えて、急変事例であっても非外傷死の 70% は死因特定が困難という Ai の特性（限界）があるからである。当院において Ai で初めて死因が明らかになった疑義事例は入院中に心肺停止で発見されたくも膜下出血と大動脈の急性解離の 2 事例のみである。

【Ai を医療事故調査に活用するための条件】

医療事故調査において Ai を活用するためには、当該施設における Ai の位置づけが明確となっていることが最低条件となる。Ai が組織的なシステムとなっていなければ、“都合のいいときだけ Ai を利用する” との非難を甘受しなければいけない。次いで求められることは上述した如く、疑義事例の多くは陰性所見のみという Ai の限界を理解した上で活用することである。Ai 偏重の事故調査は“Ai が医療ミスを隠蔽する隠れ蓑となる” 危惧がある。疑義事例が手術関連死であれば外傷死と同様に考え、死亡に繋がる出血などの有無は Ai で明らかになる。しかしながら、処置を伴わない疑義事例は非外傷死であるから、70% は陰性所見のみであり、死亡に直接繋がる所見はないから医療過誤はないとされることは容易に予想できる。また、死因が明らかになった場合でも、その多くは、くも膜下出血などの一般的には予想も予防も困難な致し方のないとされる事例である。すなわち、手術などの処置を伴わない入院患者の急変事例においては Ai を施行しても大抵の場合、医療側に有利な結果が出るのである。“Ai で何もないから医療ミスではない” と十分な調査もされることなく短絡的な結論が一人歩きすることがないように Ai を偏重することなくあくまでの調査のための 1 ツールと位置づけなければいけない。

【まとめ】

Ai は医療事故調査に有用なツールであるがその特性を認識して組織的に運用することが求められる。

分担研究報告書

**医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究
—医療事故における情報提示のあり方：オープン・ディスクロージャーに関する検討—**

研究協力者	浦松 雅史	東京医科大学医療安全管理学講座	講師
研究協力者	佐藤 大輔	関西学院大学専門職大学院経営戦略研究科 医療法人晋真会ベリタス病院診療部	医師
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報バージョン研究科	准教授

研究要旨

オーストラリアなどにおいては、Open Disclosure Standard（以下「オープン・ディスクロージャー」）という考え方で医療関係者のみならず広く一般に対してもその基本的な考え方が示されている。このオープン・ディスクロージャーという考え方においては、生じた有害事象、そこから生じる結果、及び、被った害を救済する手段について、患者に対して正確に提供することが求められている。こうした事故情報の提示に関わる一連の対応は、直接的な形で患者らの医療機関への信頼を回復されるのみならず、スタッフ間の関係改善にも効果があるとされ、さらには告訴を減少させたり、経済的利益がもたらされたりするとの報告もなされている。

医療現場における事故発生後の、情報提示を含めた「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しており、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の物質的および精神的な面にも大きな影響を与える。そのような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が必要である。このような「対応のあり方」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」という点にある。

オープン・ディスクロージャーの必要性については、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、医療安全という観点から最も重要なのは、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であると言える。

本論においては、医療現場における事故発生後の、医療者側の、患者側に対する情報提示のあり方を政策的にどのように行うべきかについて、オーストラリアにおけるオープン・ディスクロージ

ヤーに焦点をあて検討を行い、その現状と問題点を明らかにした。

最終的にオープン・ディスクロージャーの理念は、医療現場での事故を個人の責任ではなく、組織の責任であるにとらえ、組織を挙げた対応を求めるものであり、医療者側の対応のみでなく、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」であるという点が特徴であるといえる。この理念を全うするためには、各医療機関での実施のためのルール構築をどのように促すか、実際に実施する主体となる人材をどのように訓練・確保するか、組織としてオープン・ディスクロージャーを実施する体制をどのように作るかなどの点について、より具体的な検討が必要である。わが国での導入を検討するに当たっては、これらの問題点があることに加え、法制度の違いなどを考慮して、制度を構築する必要があると考えられる。

A. 研究目的

医療現場における事故発生に際して、医療者側のとるべき行動の1つに、当該の事象を関係者らに情報提供を行うことがある。この情報提供の必要性は誰しも認識しているところであるが、被害者となることが想定される患者及び家族等の関係者に対して、事故に関する情報を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、検討を要する点である。

オーストラリアなどにおいては、患者の知る権利や患者への説明責任の調整をはじめ、開示された情報の訴訟での証拠法上の取り扱いなどを含めた医療事故の対応についての在り方がこれまで議論され、Open Disclosure Standard（以下「オープン・ディスクロージャー」）という考え方で医療関係者のみならず広く一般に対しても示されている。このオープン・ディスクロージャーという考え方においては、生じた有害事象、そこから生じる結果、及び、被った害を救済する手段について、患者に対して正確に提供することが求められている。こうした事故情報の提示に関わる一連の対応は、直接的な形で患者らの医療機関への信頼を回

復されるのみならず、スタッフ間の関係改善にも効果があるとされ、さらには告訴を減少させたり、経済的利益がもたらされたりするとの報告もなされている。

医療現場における事故発生後の、情報提示を含めた「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しており、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の物質的および精神的な面にも大きな影響を与える。そのような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が必要である。このような「対応のあり方」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」という点にある。

オープン・ディスクロージャーの必要性については、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、医療安全という観点から最も重要なのは、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であると言える。そこで本論においては、医療現場における事故発生後の、医療者側の、患者側に対する情報提示のあり方を政策的にどのように行うべきかについて、オーストラリアにおけるオープン・ディスクロージャーに焦点をあて検討を行い、その現状と問題を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

既存の公開資料を基に検討を行い、さらにこれらの情報をより深くかつ明確にするために、当該調査地域における、当該課題の専門家に対して、情報提供を依頼し、これらの情報を総合的に検討し、分析を行った。

C. 研究結果

1. オープン・ディスクロージャー（Open Disclosure）の基本的な考え方¹

オープン・ディスクロージャーとは、「医療サービスを受けている際に患者に被害がもたらされたインシデントについての率直な話し合いを行うこと」とされている。ここに含まれるものは、遺憾の意、何が起こったかについての事実の説明、起こりうる影響や将来同様の事例が発生しないための防止策などであり、その目的は、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ことにあるといえる。

またここで強調されている組織・システムの問題としてミスを捉えるという目的達成のためには、医療従事者個々の努力はもちろんのことであるが、医療従事者が自己の職や評判の維持に危惧を感じず、同僚及び患者との率直な話し合いを可能にするような職場の環境作りと、組織のリーダーに大きな責任を担うことが必要であるとされる。さらに、各医療機関においては、個々の医療機関内部の性格、事情などを考慮しつつ各医療機関独自のオープン・ディスクロージャーの方針、および実施のための組織体制を構築することが求められているが、加えて、ガイドラインは、連邦制度をとるオーストラリアの統治機構の性格から連邦法及び各州の法並びに医療過誤保険及び雇用契約上のルールなどとの慎重な調整を要求しており、共通の理念を掲げつつも、各医療機関に独自のルール構築を求めている点は着目に値するといえる。

またオープン・ディスクロージャーにおいては、8つの原則が掲げられている。具体的には以下の8項目である（表1）。

¹ 以下では、Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Open Disclosure Standard: A national standard for open communication in public and private hospital, following an adverse event in health care. 2003 を基に、議論を進めることとし、特に言及がない場合を除き、その内容は、この文献に依拠したものである。

表1:オープン・ディスクロージャーにおける8原則

	内容
1	率直さと迅速な話し合い
2	(患者に被害を与えた)事故(もしくは有害事象 adverse event)を認めること
3	遺憾の意の表明
4	患者や家族の望みを合理的な範囲で認めること
5	内部職員などの医療従事者への援助
6	体系化されたリスク・マネジメント及びシステム改善
7	良好なガバナンス
8	患者および医療従事者のプライバシーの尊重

(出典:ACSQHC 2003 より筆者ら作成)

それぞれの医療機関は、これらの原則に則りオープン・ディスクロージャーに関する独自のルール構築が求められているのであるが、こうした原則に加えて、外部の関係者とくに保険会社などの関与する余地の可能性を重視するように注意喚起している。

2. スタンダードの内容と特徴

オープン・ディスクロージャーを実際に実施する段階においては、まず患者が被害にあっていることを認識し、治療の要否も含め、患者の被害からの回復を最優先の課題とすることが前提となるが、具体的な手順としては以下の項目が考えられる。

(1) 事故水準および対応水準の査定

なによりもまず各医療機関においては、有害事象を同定する基準の策定が求められることとなる。これには、内部職員によるインシデントや事故報告の場合もあれば、患者からの苦情申立なども含

まれる²。また、オープン・ディスクロージャーにおいては、事故のレベルによって、その対応が二分される。まず患者の死亡、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においては「高度対応」が選択される。一方、「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では「非高度対応」が選択される。これらの対応をするために、医療従事者は、患者やその家族の信頼感を醸成する上で誠実、かつ率直な対応をすることが求められている。オープン・ディスクロージャーにおける対応の特徴は、当事者への非難や、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

² ただし例外的かつ意図的に引き起こされた刑事的な事案の場合などについては、その範囲外であるとし、この段階で即座に組織の責任者に伝達され、必要な場合は、州の関係機関などへの通報もありうるものとして取り扱う必要性があるとされる。

ることであり、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との率直な話し合いを可能にするような環境づくりへも重きを置いている点にある。したがって、謝罪についての言葉に重きを置くのではなく医療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くことを視座にいたしたものでなければならないとされる。

(2) 事故の調査と対応策の策定

オープン・ディスクロージャーにおいては、医療従事者らに対して、発生した有害事象について、事象の重篤度の如何を問わず、基本的にすべての事案に関して調査と分析による原因の特定という対応をすることを求めている。具体的にはまず有害事象の程度が同定されるのは先に述べたとおりであるが、高度の対応が必要である事案であることが明らかになった場合には、事実の調査も含め、どのようにオープン・ディスクロージャーを実施するかについての話し合いを行うこととなる。具体的には、事故に関する事実を確定し、当該事故においてオープン・ディスクロージャーを含めて

事後的対応で誰が責任者となるか、どの時点で患者や家族にオープン・ディスクロージャーを始めべきか、さらに患者への精神的な補助を行うかに関する要否とともに、事故に関与した医療従事者に対する精神的なサポートの要否などについても検討を行う必要がある。一連の対応においては、関係者—各自が勝手な言動を取らないよう、一貫性のある対応を行うことが重要であるとされている。さらに患者側への説明をどの時点で行うかという点に関しては、状況に応じて一概には判断できない点であるとされているが、事故の存在を知らせた後、可能であれば早期に行うことが望ましいとされる。

(3) オープン・ディスクロージャーの実施

実際にオープン・ディスクロージャーを行う主体としては、当該患者を担当する者のなかで最も職位の高い者が良いとされているが、事故が重篤であればあるほど、単に職位が高いだけではなく患者などとのコミュニケーション能力が求められるとされる。そのような組織的な対応を理想としつつ、望ましい主体としては以下の要件を満たす者であることが望ましいとされる（表2）。

表 2: オープン・ディスクロージャー実施主体に求められる要件

内容	
1	患者に面識があること
2	事故や患者の診療を熟知していること
3	患者側に組織を代表していると看做されるようなそれなりの身分のものであること
4	オープン・ディスクロージャーの十分な訓練を受けていること
5	対人関係に長けていること
6	日常的な言葉でのコミュニケーションができる者
7	可能であれば患者との関係を比較的長期にわたって引き受ける準備ができている者

(出典: ACSQHC 2003 より筆者ら作成)

さらに可能な限り、当該事案に対するオープン・ディスクロージャーの責任者が常に同席することが重要であるとされる。また職位が低く経験の浅い医療従事者は、少なくとも単独ではオープン・ディスクロージャーの実施主体となるべきではないとされる。これはオープン・ディスクロージャーを組織的な対応として位置づける際には非常に重要な点である。

実際にオープン・ディスクロージャーを実施するために必要とされる項目を以下に示す(表3)。

また具体的な有害事象についてオープン・ディスクロージャーを行った場合には、医療記録、インシデント・レポート、有害事象の調査記録などにおいて日時場所・参加者、さらなる情報の提示についての今後の予定、申し出た援助の内容とそれに対する患者側の反応、患者からの質問とそれに対する回答、フォローアップの予定、患者の病状と説明状況についての概略、患者・家庭などへの説明文書のコピーに関しての情報が十分に反映されていることが必要であるとされる。

表 3 オープン・ディスクロージャー実施のために必要な項目

	内容
1	参加者の役割を含めた自己紹介
2	起こったことに対する共感および遺憾の意の表明
3	その時点で確認されている事実
4	患者およびその家族が理解しているかどうかを確認し、疑問や懸念があればそれに対して十分傾聴すること
5	患者側の懸念や疑問に真摯に耳を傾ける姿勢であることを示すこと
6	必要な治療や検査などについて説明
7	起こりうる短期的な影響(可能であれば長期的な影響を含め)についての説明
8	有害事象を発生させた原因についての調査が行われ、実際上どのくらいの期間で結論がでるかの見通しなどについてと、それに基づいて同種のミス防止のための医療機関内部のシステム変更などについての説明もなされる予定であることなどの説明
9	必要なサポートの申出
10	患者側が不満な場合には、医療機関内外の苦情申立を含めた可能な選択肢についての説明

(出典: ACSQHC 2003 より筆者ら作成)

また最も重要な点であるが、オープン・ディスクロージャーにおいては、起こった被害に遺憾の意を示す部分的な謝罪のみを実施することが求められており、完全な謝罪を行うことは求められてはいない。実際の状況においては非常に難しい点を含むのであるが、謝罪にあたっては、謝罪を推奨しながらも、法的責任に直結しうる言動は戒められることとなる。

(4) 患者の継続的ケアなどの事後的なフォローアップとその終結

上記の形で行われたオープン・ディスクロージャーにおいて患者もしくはその関係者らが十分に理解しているか、何か疑問や懸念が新たに生まれていないか、状況に何か変化はないか、などの点に関して継続的に把握することが必要であり、また患者側だけではなく、加害者側とされた医療従事者らへの配慮も同様に重要であるとされる。最終的な報告は、文書もしくは口頭でなされることとなるが、内容としては、臨床的、およびその他の事実の確定、患者が持つ懸念や苦情の概略、被害を与えたことへの遺憾の意、有害事象が起こった要因についての概略、将来の同種の事故防止のための対策などのことが含まれなければならないとされる。

さらにオープン・ディスクロージャーは、組織としてのイニシアティブとリーダーシップが発揮され、一貫した方向性を保持した形でなされることが求められる。特に内部の職員である医療従事者らへの啓発、教育を含め、事前に周知な準備を行うこと、継続的に患者をサポートできる人の配置を含め効果的なオープン・ディスクロージャー実施のための体制を整えることが求められる。

D. 考察

先に検討したとおり、オープン・ディスクロージャーという考え方の基底には、個人の責任追及ではなく、システムの視点から医療機関の組織としての責任を明確にする点が存在する。ただし、このことは、医療の専門家としての説明責任について、それが完全に放棄されることを意味するものではないとされる。この点は、つまり組織と個人の責任をどのように整理し、かつ将来的な課題として具体的に取り組んでいくかという点に関しては、オープン・ディスクロージャーを巡る今後の非常に重要な課題であるといえる。

ただし、こうした難しい課題を含むものであるにせよ、医療の安全を向上させるために、たんに直接事案に関わった医療従事者だけではなく、医療機関の経営管理の立場にいる者、直接関わらない職員との関係、患者やその家族らとのオープンで率直な意思疎通を図ることは重要であり、そうした環境を整えることが組織的な対応としても必要であると考えられる。

またオープン・ディスクロージャーを巡る議論において、これまで最も重要な論点として考えられるのが謝罪に関する論点であるといえる。オープン・ディスクロージャーにおいて求められるのは、起こった被害に遺憾の意を示す部分的な謝罪のみであり完全な謝罪ではないといえる。これは、謝罪が時に法的な責任へ直接的につながる危険性があるとの考えに基づくものであるが、しかし、謝罪を推奨しながら法的な懸念から法的責任に直結しうる言動を戒めていることは、謝罪について大きな困難を生じせしめる原因となる。なぜならば、患者側は当然「私達のミスを起こしたことで大変申し訳ありません」という謝罪を期待するなかで、単に「有害事象が起こってしまい大変遺憾

に思います」という中途半端な形での謝罪しか認めていないことから、謝罪を行いながらかえって患者側の不信を招くという状況に陥る危険性があるからである。

こうした、医療従事者に対して、一方では「誠実さ」を要求しつつ、謝罪の場ではその完遂ができないこともやむを得ないとしている点で、オープン・ディスクロージャーには一種の自己矛盾が内包されているともいえるが、しかしこうした一見矛盾するかに見える要求は、一般論としては謝罪が患者側の癒しなど一定の機能を果たしうることとは理解できるが、常に謝罪すればすべてが解決するというほど、医療事故に関わる事案が単純ではないという事実を、我々に気づかせる点であるといえる。すなわちオープン・ディスクロージャーにおいて完全な謝罪を認めずむしろ部分的な謝罪を求めている理由は、法的な考慮や真の原因究明を待たず、いわば事故の全体的な把握と対処の観点なしに、被害を与えてしまった罪悪感や精神的なパニックから、自分や医療機関の責任を過度に認めてしまう事態を避けることが重要であるということを示していると考えられる。

またオープン・ディスクロージャーは8つの原則を挙げたうえで、各医療機関がその医療機関に合わせた実施のためのルール策定を求めている。しかしながら、実施可能なルールを独自に策定することは、各医療機関において、それ相応の時間とコストの負担をもたらすことになる。当然、なされるべきことであるが、個別ルールの策定に関しては、今後、具体的にどの医療機関がどのような実施のための具体的なルールを策定しているか等に関する情報が開示されることが必要であり、このことにより当該医療機関の事故に際しての対応の透明性が担保されると同時に、こうした活動

に対する外部からの評価が、ルール策定に向けたインセンティブとして機能すると考えられる。

さらにオープン・ディスクロージャーにおいては2種類の対応が用意されているが、「高度対応」は、患者やスタッフなどに対しての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、単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。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。いずれにせよ、オープン・ディスクロージャーにおける対応は、1回きりの単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解すべきである。つまり、医療事故によってある意味、危機に直面した医療者－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限りにおいて、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が一度の説明で終了するはずがなく、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ると考える。

したがって、オープン・ディスクロージャーの実施にあたっては、その中心となる者は、一度だけの対応で終わらせようとする拙速な態度ではなく継続的なプロセスであること、オープン・ディスクロージャーの主目的が、個人の非難や個人が責任を認めることではないことを理解している必要がある。法的又は契約上の制限は存在するものの、基本的には有害事象に関連するすべての事実などを患者側に率直に伝えることが重要であり、さらにその実施にあたっては、経験の浅い医療従事者への配慮が必要であり、オープン・ディスク

ロージャーの実施のみならず、事故に関わるすべての事後的対応の責任を下位の職位の者に丸投げするような態度はあってはならないことである。

よってオープン・ディスクロージャーは必然的に経験年数の高い上位の職種が実施することになるが、「患者に面識があること」等の要件提示している。しかし、上位職種の者で、かつ実際にこれらの要件を満たす人材を用意することは困難であり、また、「対人関係に長けている」や「コミュニケーションができる」などの評価は多分に主観的なものであり、この点に関する検討は今後のオープン・ディスクロージャーの具体的な適応に際して重要な論点であるといえる³。

最後にオープン・ディスクロージャーを実施する者にとって、事案を継続的に把握し、最終的な点まで維持する能力は、被害を受けた患者やその家族が、被害が甚大であればあるほど、当初は動揺し、十分な疑問や懸念を表明できないことが少なくないという認識や、被害を受けた患者が有害事象を機に従来以上のケアが重要であるとの認識を持つことが前提となる。被害者側についてこれらの認識を持ちつつ、加えて、スタッフへの配慮も可能である人材をどのように訓練するかが大きな問題であるといえる。オープン・ディスクロージャーにおけるフォローアップの重要性は誰もが認める点であるが、そのための人材と体制を確保することが、オープン・ディスクロージャーの目的を達成できるか否かの重要な点であると考えら

³ いわゆるこうした上位職にある人々にとって、オープン・ディスクロージャーで求められているものは、いわゆる臨床的な知識やスキルとは異なるものであるといえる。したがって、今後オープン・ディスクロージャーを実際に実施して行く際には、いわゆるノンテクニカル・スキルの観点から訓練、評価等を客観的に行える環境を形成することも同時に必要であると考えられる。

れる。そもそも人材がいなければオープン・ディスクロージャー自体が立ちいかないこととなり、また人材が存在しても体制が整わなければ一部の職員の献身的な努力にさらにしわ寄せがいくことになる。このような状況では、いわゆる燃え尽き症候群を含めて医療従事者らの職場環境だけではなく、医療安全にも悪影響を与えることにもなりかねないと考えられる。さらに患者との関係においても組織として一貫性のないその場しのぎの場当たり的なオープン・ディスクロージャーは、状況を好転させるどころか、さらに状況を悪化させることすらあることを認識し、統一的かつ戦略的なオープン・ディスクロージャーという課題に取り組む必要がある。

E. 結論

オープン・ディスクロージャーの理念は、医療現場での事故を個人の責任ではなく、組織の責任であるにとらえ、組織を挙げた対応を求めるものであり、医療者側の対応のみでなく、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」であるという点が特徴であるといえる。この理念を全うするためには、各医療機関での実施のためのルール構築をどのように促すか、実際に実施する主体となる人材をどのように訓練・確保するか、組織としてオープン・ディスクロージャーを実施する体制をどのように作るかなどの点について、より具体的な検討が必要である。わが国での導入を検討するに当たっては、これらの問題点があることに加え、法制度の違いなどを考慮して、制度を構築する必要があると考えられる。

【参考文献】

1) Australian Council for Safety and Quality in Health Care., Open Disclosure Standard: A national standard for open communication in public and private hospital, following an adverse event in health care., 2003

2) Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare., Evaluation of the Pilot of the National Open Disclosure Standard., 2007

3) D. Studdert, M. Mello, A. Gawande, et al, Response to Letters to the Editor, Health Affairs., 26, 904-5, 2007

4) Anderson K, Allan D, Finucane P. A 30-month study of patient complaint at a major Australian hospital. J QualClinPract. 21, 109-11, 2001

5) Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare., Open Disclosure; Health Care Professionals Handbook., 2010

6) Vincent C, Patient Safety 2nd ed., Wiley-Blackwell, Chichester, 2010

2. 学会発表
とくになし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
とくになし

2. 実用新案登録
とくになし

3. その他
とくになし

F. 健康危険情報
とくになし

G. 研究発表

1. 論文発表

浦松雅史, 佐藤大輔, 藤澤由和, 「医療事故における情報提示のあり方: 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と課題」, 経営と情報, 静岡県立大学・経営情報学部/研究紀要 抜刷 第25巻 第2号 (2013年3月)

医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究
—事故調査プロトコルに関する検討[†]—

研究協力者	Charles Vincent	Department of Biosurgery & Technology, Imperial College London,	Professor
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報イノベーション研究科	准教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長

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、臨床上の事故調査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。

[†]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、臨床上の事故調査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

1. はじめに

ロンドン・プロトコル第二版は、以前公表された‘Protocol for the Investigation and Analysis of Clinical Incidents’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、単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。通りいっぺん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。次の点からみても、我々がここに述べるアプローチは、慎重な考察に基づいた調査プロセスの助けとなる。

- インシデントの直接的原因を特定の行為や不作為に求めるのは解り易くはあるが、綿密な分析を行うことにより、有害な結果に至る一連の事象が明らかになる。適切な行為から明らかに逸脱していると判断しても、普通、これは単に調査の戸口に立ったというに過ぎない。
- 明確な構造をもつ体系だったアプローチとは、調査によって明らかとなる見地が相当程度まで詳しく描かれるということの意味する。このプロトコルに従うことにより、包括的な調査が可能となり、かつまた公式報告書が必要な場合はその作成にも役立つ。
- 調査における取り組みに一貫性があれば、聞き取りなどを受けても従来の非体系的なやり方ほど圧迫感を受けないことが、関係者にも解るであろう。

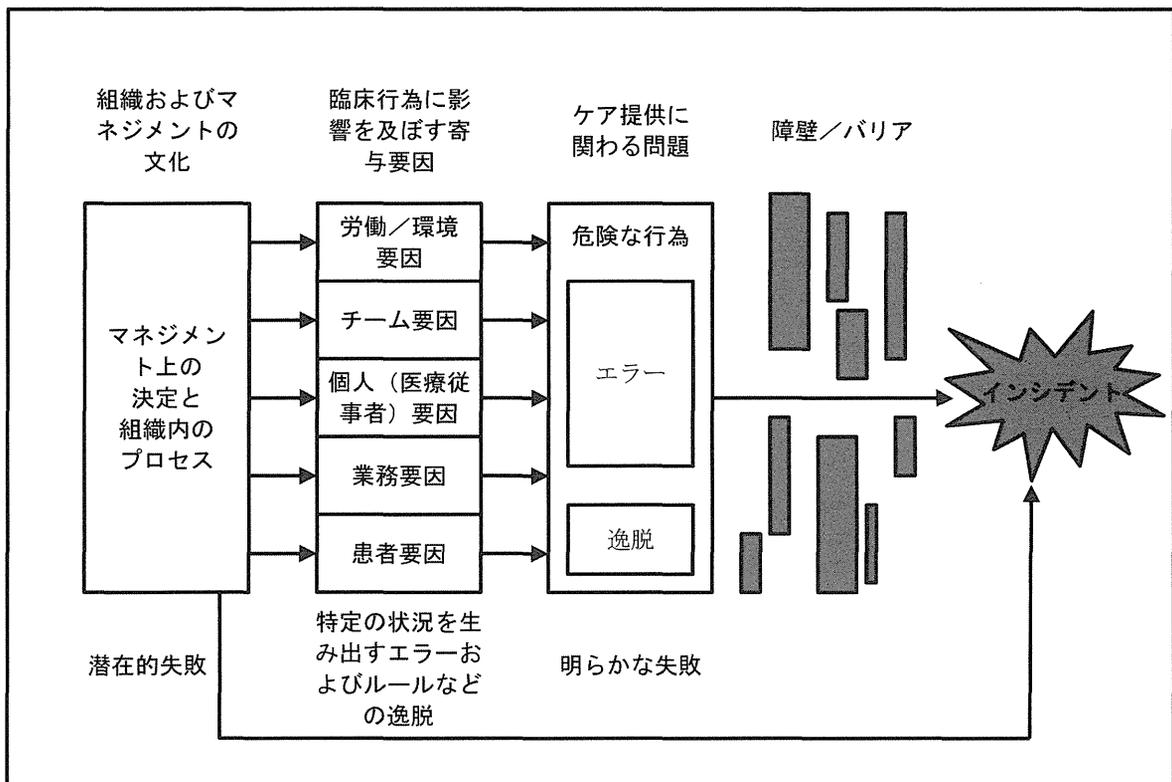
- ここで取り上げた様々な方法は、公開性を強め、非難したり責任の押しつけあいを行うということを避けることができるように工夫が凝らされている。

2. 調査の基盤

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（図1：医療分野での組織事故原因モデル）。

図1：医療分野での組織事故原因モデル



2. 1. 組織事故原因モデル

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（図1：医療分野での組織事故原因モデル）。Reason のこのモデルは、組織上層部の誤った決定が諸部局を経て現場に伝えられ、様々な危険な行為を誘発しかねない職務や環境を生み出す状況を示している。ここでは防御やバリアといったものが、危険を防ぎ、さらに機器や人的な失敗の結果を軽減するように設計されている。これら