

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
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学研究所	准教授
研究協力者	Charles Vincent	Department of Experimental Psychology, Oxford University	Professor

研究要旨

医療現場における、事故発生後の情報開示を含めた「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とその所属する組織にとっても、物質的・精神的な面にも大きな影響を与える。患者及び医療従事者への影響を軽減するためには、医療事故発生後における「対応のあり方」を制度的に検討することが必要である。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、真摯かつ、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、情報の開示を行う」という点にある。

医療事故情報の開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、具体的事例の下においては、その事例において開示すべきか否か、どの程度開示すべきか等について、医療制度全体の課題として検討が始められている。

患者側に関する議論についてみると、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、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ち、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。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という知見もしめされており、告知の遅れや不十分な事故情報の開示は、病院が提供する医療への評価を低下させ、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。

オープン・ディスクロージャーの理念のように事故情報の開示を一連のプロセスとして考えると、開示の準備をし、実際に患者・家族へ開示することを複数回行い、さらに、患者をフォローし、不明な点についての質問を受けそれに応えるといった手続きを、主治医個人が行うことは不可能であ

り、医療機関の組織としての取り組みが必要となってくる。

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、さらなる情報の開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ており、組織的な対応が必須であることが明らかである。

本論では、事故情報の適切な開示及び関係者への組織的な支援に関して、他の先進諸国における政策的、学術的な議論および方向性を踏まえ、我が国における論点を提示した。先進各国においては、多少の多様性はみられるものの、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のための統一的な枠組みが必要との認識のものと、その統一的な枠組みづくりに向けて、学術的なエビデンスの構築と実践的な検討がなされている。

それら学術的なエビデンスの構築と実践的な検討によれば、事故情報の適切な公開は、医療従事者の職業倫理上必要なものであるのみならず、患者・家族の意識に合致したものであり、訴訟等への負担を軽減する可能性のあるものであることが示唆され、開示を実効性のあるものにするためには、組織的な対応が必要となることが示されている。

これらの結果から、我が国においても、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のための統一的な枠組みの早急な構築が求められるところであるが、そのためには、実証的なエビデンスの構築は必須の課題であると考えられる。

A. 研究目的：

医療現場における、事故発生後の情報開示を含めた「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とその所属する組織にとっても、物質的・精神的な面にも大きな影響を与えるものであるといえる。患者及び医療従事者への影響を軽減するためには、医療事故発生後における「対応のあり方」を制度的に検討することが必要である。

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、真摯かつ、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、情報の開示を行う」という点にある。

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開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。

オープン・ディスクロージャーの考え方は、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点にある。

現在のわが国の医療現場における事故後の対応についてみると、情報の開示や関係者の支援等は、医療制度全体としての枠組みが存在しないばかりか、個別医療機関においても組織的な対応を行っているとは言い難い。実際のところ医療スタッフ個人あるいは、ごく小規模の「チーム」が、それぞれの判断・責任の下で行っているにすぎないと言える。

今後、わが国において医療安全を推進するためには、患者、家族及び関係者への事故情報の適切な開示と、関係者への物質的・精神的な支援を組織的に行うことについての統一的な枠組みが必要である。

本論では、事故情報の適切な開示及び関係者への組織的な支援に関して、他の先進諸国における政策的、学術的な議論および方向性を踏まえ、わが国における論点を開示する。

B. 研究方法：

海外における政策及び学術文献の収集と分析、さらに、当該領域における専門家らに対してヒヤリングを行った。

尚、本研究が Charles Vincent, Patient Safety 2nd ed. における考え方に基づくものである。

C. 研究結果：

1 事故情報の適切な開示

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可能性が高いと言える。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こととなる。

医療事故情報の開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、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開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?」などの疑問もある。これらの疑問に対して、医療制度全体の課題として検討が

求められ、実際に先進各国においては、検討が始められている現状にある。

これまでに行われた様々な調査および検討から、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%程度の人には「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の結果からは、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開示は、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）。

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とされる

（Schwappach and Koeck, 2004; Mazor et al. 2006）。こうした研究の結果から、事故情報の開示を的確に行わないことは、訴訟の可能性を高めると考えられる。

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（Gallagher et al. 2003 p.1004）。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り、これは純粋に見方が違うことに起因する部分もあるが、事故情報の開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。

2 関係者への組織的な支援

医療機関は、自らに課せられた事故情報の開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、その後に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。

すべての医療機関において、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」が必要であるとされる。

「誠実な対応」や「事故情報の開示の在り方」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、公平さを欠くものであると考えられる。

事故情報の開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年に発表した認証基準の一部として、病院に対して事故情報の開示を義務付けている。事故情報の開示を指針に盛り込んでいる医療機関の占める割合は、義務付け直後は低かったが、2005年の時点で69%にまで上昇しているとされる（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開示は、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。オーストラリアのAustralian Commission on Safety and Quality in Health Careは、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だけでなく、事故情報の開示に関する啓蒙的な患者向けの「解説書」も作成している。さらに、打ち出された事故情報の開示基準には、「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」といった、事故情報の開示におけるカギとなるものが含まれる。

ここで特に注目に値するのが、事故情報の開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おう必要もある。

事故情報の開示を一連のプロセスとして考えると、開示の準備をし、実際に患者・家族へ開示することを複数回行い、さらに、患者をフォローし、不明な点についての質問を受けそれに応えるといった手続きを、主治医個人が行うことは不可能であり、ここに医療機関の組織としての取り組みが必要となってくる。

オープン・ディスクロージャーに示される組織的な対応の例としては、当該患者を担当する者のなかで最も職位の高い者が対応するの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。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。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、さらなる情報の開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ており、組織的な対応が必須となる。

D. 考察：

事故情報の開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ではなく、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との報告も存在する。アメリカのある医療機関では、1987年に事故情報の開示の指針を掲げ、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いた。この医療機関が事故情報を患者に開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かった（Kraman and Hamm, 2002）。

ミシガン大学の関連医療機関では、事故情報の開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）。

オーストラリアにおける医療事故に関する情報の開示に関する指針の評価に関する調査では、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たものの、事故情報の開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。前者のような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。

わが国では、事故情報を開示した場合にどのような事態が生じるかについて、実証的な研究は進んでいない。そのため、医療従事者は、医療情報を開示するにあたって、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を不安に感じ、開示をためらっている可能性がある。

医師にとって、事故情報を開示することは職業倫理上必要であるという点は国を超えた普遍的なものであるため、今後日本において医療事故情報の開示を政策的に進めるためには、わが国の医療政策・法体系のもとにおいて、医療事故情報を開示することが、患者及び被害者の要求に合致するものであり、さらに開示によって訴訟等が減少するものであることを明らかにする必要がある。

医療事故情報を開示することが前提となった場合でも、開示にあたっての組織的支援に関して解決すべき問題は多い。上述のとおり、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。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。

こうした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、単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、直接関わりのない職員との関係、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が重要であり、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。

E. 結論：

先進各国においては、多少の多様性はみられるものの、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のための統一的な枠組みが必要との認識のものと、その統一的な枠組みづくりに向けて、学術的なエビデンスの構築と実践的な検討がなされている。

それら学術的なエビデンスの構築と実践的な検討によれば、事故情報の適切な公開は、医療従事者の職業倫理上必要なものであるのみならず、患者・家族の意識に合致したものであり、訴訟等への負担を軽減する可能性のあるものであることが示唆されている。医療事故情報の開示を実効性のあるものにするためには、組織的な対応が必要であることが示されている。

これらの結果から、我が国においても、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のた

めの統一的な枠組みの早急な構築が求められるところであるが、そのためには、実証的なエビデンスの構築は必須の課題であると考えられる。

【参考文献】

- 1) Bismark, M. and Paterson, R. (2005) 'Doing the right thing' after an adverse event. *The New Zealand Medical Journal*, 118(1219), U1593.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.

7) 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.

8) 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.

9) 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.

10) Silversides, A. (2009) Empathy and understanding down under. *Canadian Medical Association Journal*, 181(8), E180.

11) Kraman, S.S. and Hamm, G. (2002) Risk management: extreme honesty may be the best policy. *Annals of Internal Medicine*, 131(12), 963-967.

12) 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.

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

