

我が国における事故情報開示の組織体制及び人材育成に関する研究

公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 副院長
 (助成時：東京医科大学 医療安全管理学講座 主任教授)

相馬 孝博

助成をいただいたときは東京医科大学に所属していましたが、現在は異動し、榊原記念病院に勤務しています。

【ポスター -1】

研究テーマは「我が国における事故情報開示の組織体制及び人材育成に関する研究」です。

私は、名古屋大学、東京医科大学を通じて医療安全研究をしております。現在、国の方でも死因究明の第三者機関をどうするかということが議論されてきていますが、その中で、医療機関でどういうことが現場でできるかということも含めて研究しました。

今回の研究は、WHOの患者安全研究が中心となっており、特にオーストラリアのクイーンズランド州のインタビュー調査を基に、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体制を日本でどのくらい適用可能かということ調べてきました。

オープン・ディスクロージャーについては、今はインターネットからどなたも原文を見ることができます。オーストラリアは幾つかの州があり、州政府主導で医療事故に対応しており、特に「事故情報の患者さんへの開示のあり方」についてシステム化しています。このような取り組みは、例えばアメリカではハーバード大学の取り組みなど色々ありますが、それを1つの医療機関という単位ではなく、州政府で主導しているということが特徴づけられます。

【ポスター -2】

その背景にあるのが、「WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版」という世界標準とも言える患者安全の教科書です。

これは2011年にWHOのホームページで英語版が全世界に向けてリリースされ、日本語の翻訳版は、同じように無料で東京医科大学教育学のホームページからダウンロードできます。東京医大、WHO、患者安全の3つのキーワードを入れればこのホームページへ行き

ポスター 1



ますので、どなたもアクセスは容易
と思います。

本カリキュラムガイドは卒前教育
の教科書ですが、WHOは「この新概
念は全世界の医療系の学生に対して
行うものであるので、現時点で医療の
一線でやっているベテランの人たち
が、先んじて学ばなくてははいけ
ない。そうでないと、学生に教えら
れない」ということを主張してい
ます。

全部で11トピックあり、トピック
8に「患者や介護者と協同する」が
あります。そこでは、インフォームド
コンセントの取得のあり方から始ま
って、不幸なことが起こった時には
どのように患者さんとお話ししてい
くかという項目があり、オープン・
ディスクロージャーもこの中で取り
上げられています。

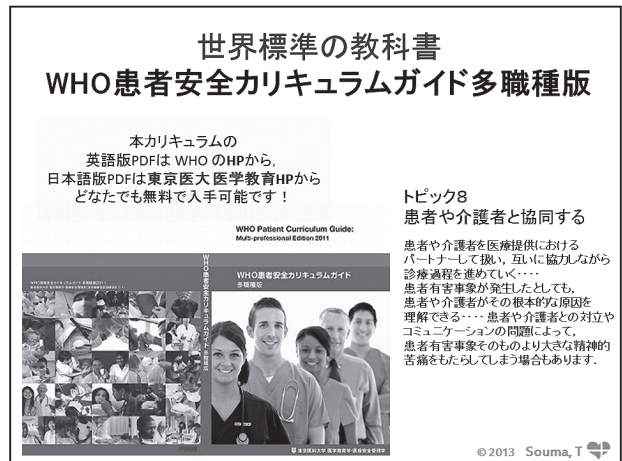
【ポスター -3】

オープン・ディスクロージャーには8原則の理念が挙げられています。「オープン」は、日本語で言えば「率直さ」であり、率直な開示を意味します。迅速な話し合いのため、場を持ち、有害事象を認めて遺憾の意を表明するとともに、患者さんの望みを合理的な範囲で認める。つまり、「元に戻して欲しい」というのは無理かもしれないけれども、最大限医療機関が対応できることを伝えます。と同時に、医療事故を起こした人を支援することも必要です。事故を起こした人もトラウマを持っています。そういう人の支援も行いながら、当該医療システムの見直しを行い、ガバナンスを効かせて、同時に被害者・加害者のプライバシーを保持していくという一連の活動であるわけです。

【ポスター -4】

オープン・ディスクロージャーの主体は誰かということですが、患者さんのためではあ

ポスター 2



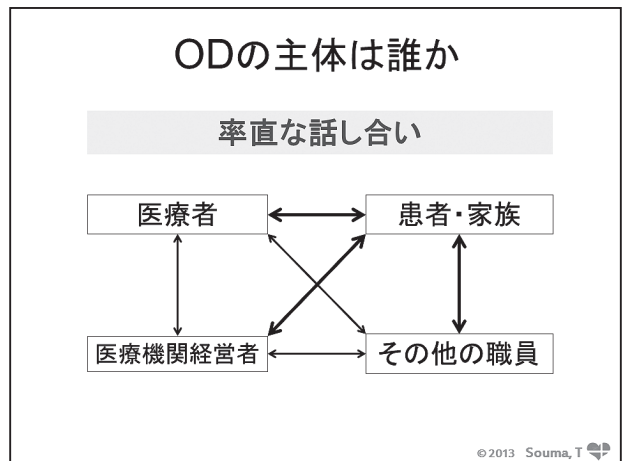
ポスター 3

Open Disclosure Standard の8原則
(オーストラリア ACSQHC 2003)

1. 率直さ(open)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)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

© 2013 Souma, T

ポスター 4



るのですが、経営者を主体として、その他職員、全医療機関でやる活動であると言えます。

【ポスター-5】

オープン・ディスクロージャーに求められる要件は、ここに書きましたように、患者に面識があって、そういうことができる、等の個人的な要件があります。

【ポスター-6】

必要な項目は、ここに書いてある順番です。つまり、場を持って自己紹介をして、患者さんを安心させて、というようなプロセスを踏んでいくわけです。

【ポスター-7】

これらをやっていったら、実際どうなのかということについては、似たような共同研究で厚労科研を得た研究者から医療従事者のアンケートを貰ったところ、色々な感想が浮かび上がってきました。

【ポスター-8】

それを基にフォーカス・グループ・インタビューを行い、オープン・ディスクロージャー

ポスター 5

OD 時に医療側に求められる要件

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. 組織を代表していると患者側にみな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

©2013 Souma, T

ポスター 6

OD 実施のために必要な項目

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のどのくらいの期間で結論がでるかの見通しテーマ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

©2013 Souma, T

ポスター 7

医療事故にかかわった医療従事者アンケートより (藤澤 2012)

関係者での原因分析をROAで素早く実施し、その結果から要因分析が図られ、全員での共有をする。その結果が誰がご家族に接しても、的確な誤解を招かなく、発言はしないようにしておく。

第三者の同僚(専門的な知識を持った人)のもとで行う事が必要

事実を伝えることは大事であるが、その時の当事者の考え方や思いを十分に伝えられるか疑問である。

理をつけて説明しても充分な理解が得られない事がある

事実を伝えることは、1番大切なこと。問題は、同じ場所でのその方を誠意をもって着ていくことの精神的苦痛が大変だと考える。

事実を伝えることは賛成。しかし、患者側に医療関係者等がない場合、理解し難い場合があり、気の毒だと思う。第三者が、理解しやすい言葉や説明する必要がある。

またまた医療に対して安全を信じている患者さんが多く、信頼をくれている。しかし、医療に100%はなく、もっと現状のアップデートが必要である。

自己弁解にならない、正確な事故に至る経緯の説明方法。

事実が事実なのか調査しても実際100%といえるかどうか分からない段階ではわかっていることが伝えられない。患者側からするとそのあたりが、なかなか理解されないのではないかと思う。さまざまな経緯からみ合っていることも少なくない。医療従事者全員が誠実に働き、誠実に調査に答えるべき。

©2013 Souma, T

ポスター 8

ODの論点

1. 開示情報の内容、手法、訓練のあり方
2. システムのエラーとする捉え方
3. 患者の知る権利との関係
4. 説明責任のあり方
5. 謝罪の位置づけ
6. 開示情報の証拠法上の取り扱い
7. 保険会社との契約関係
8. 雇用者への支援
9. 医療組織内部の安全文化醸成
10. 無過失責任保証制度との関係

©2013 Souma, T

の日本における論点を整理しますと、システムエラーとする考え方を基に患者の知る権利との関係と説明責任のあり方を考えつつ、どのように謝罪を位置づけるか、そして開示情報の法的取り扱いが今後の課題になるだろう、ということが論点に挙がってきました。

【ポスター -9】

それをまとめると、オープン・ディスクロージャーの論点は、事故対応を個人の責任ではなく組織の責任であると捉えて、組織を挙げた対応を求めるものであり、被害にあった患者やその家族を一連の過程に巻き込んでいく「リスク・マネジメント」といえます。

わが国への導入については、オーストラリア州政府のような資源投下はないので、そのまま日本に持つてくることはできませんが、彼らが用いているフローチャートを上手く利用して、患者さんと一緒に同様な過程を築き上げていくことはある程度可能ではないかと結論づけました。

ポスター 9

まとめ

- ・オープン・ディスクロージャー (OD) の理念:
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
ととらえ、組織を挙げた対応を求めるもの。
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「総合的なリスク・マネジメント」である
- ・わが国への導入について:
各医療機関での実施へのルール構築をどのように促すか
実際に実施する人材をどのように訓練・確保するか
組織として ODを実施する体制をどのように作るか
法制度との整合性がとれるか

©2013 Souma, T

質疑応答

会場： 医療メディエーターという職種が今すでに日本にもあると思いますし、こういうオープン・ディスクロージャーの仕事をしているようにも見えるのですが、先生からご覧になって、まだ足りない、あるいは役割を果たしていないというのは、どういうところに課題があるとお考えですか。

相馬： 医療メディエーターについては議論のあるところで、私は非常に曖昧な言い方をしました。というのも医療メディエーターはどのような人がなすべきかというのがまだ明確ではないので、この中（ポスター -4 「ODの主体は誰か」）に入っていません。

現状では、真面目な医療職の看護師さんが医療メディエーターの資格を取りたいと一所懸命やっていますが、「医療職が医療メディエーターをやっているのだろうか」というのが、そもそもの疑問です。つまり医療メディエーターは、一般の論理とは違う医療の論理で動いているものを受け渡すために、一般の人にわかりやすい言葉で行う。つまり医療職でない人が医療を理解して翻訳係をするという形での医療メディエーターはあると思うのですけれども、これを看護職の人がする

ということに私は疑問を持っているので、この研究の中では考えておりませんでした。

会場： オープン・ディスクロージャーの基本でありますCode of Patients' Rights、Physician Liability、Clinical Assurance、これらの3点から、先生がご覧になって、日本は先進国の中でどの辺りに位置づけられているのでしょうか。

相馬： 制度的に言えばかなりレベルが低い段階にあると思います。
ただ、言えることは、医療の業界に入って来られる人というのは、「患者さんのためになりたい」という、それなりの気概を持っている着実な人たちです。従ってきちんとしたことをやろうということであればできるのです。しかし、(私は院内事故調査制度にも関わっているのですが) あまりにも忙しい現場で、振り返る余裕もなくやっけてきている。本当なら仕事というものは、自分がやったことについて、まず記録して、検証する。それがやった事の証になるわけですが、日本の医療現場はあまりにも忙しすぎて、やりっぱなしです。記録もしない。振り返りもできない。それが当たり前の状態で来ているのです。それを改めて、「仕事というのはそういうものではないのではないか」ということを私は言いたいのですが、ところが現況ではあまりにも忙しく動いていて、それを検討する場も時間もない。そういうことが世界的な共通課題なのです。その中でこれをどうしていくか。新たなことをやるのは大変ですが、現行で行われている検討会などで、医学的なことだけでなく、こういう医療的なこと、つまり多職種視点で考えるようなことも入れ込んでいくことによって、システムを良くしていく。そういうことで、先生がおっしゃったPhysician LiabilityやClinical Assuranceを少しずつ果たしていくことしか、今のところないと思っています。
一言で言うと、「やらないよりはやった方がましなので、少しでもやりましょう」ということで、それをずっと言っています。

座長： 内容的にオープンであるということが、基本的に重要なのでしょうかね。

相馬： その通りです。

座長： 現在の日本では、少しその点が欠けているのかも知れませんね。
ところで、これは事故が起こってからの処理ということを考えておられるのですか。

相馬： おっしゃる通りです。

座長： その事故の起こったという出発点というのは、どう捉えておられるのですか。医療者の申告から始まるのですか？

相馬： 患者さんの申告もあるのですが、まず医療者がそれを認識するという事です。患者さんの訴えから始まることもあるかもしれませんが、そこには医療者もおりますので。

座長： 訓練というのが大切だとおっしゃいましたが、その点については何か具体的なことがあるのでしょうか。

相馬： シミュレーションが重要です。実際に患者さんに不幸なことが起こったときの話し方については、やったこともなければ、急にはできません。OJTの形で実際見ってもらうことから出発し、ロールプレイのような感じで慣れていただくということになります。

座長： 訓練する主体はどこなのでしょう。やはり医療施設ですか。

相馬： 医療施設です。

座長： そうですか。現在の医療施設はそういう能力は持っていますかね。

相馬： 医療安全管理研修でグループ学習のような形でやっている病院もあります。ただ、やはり時間がないので職員全員がやるというのは不可能かもしれません。ただし、医療安全管理者に対して厚労省の求めている基準で「40時間の研修」があり、研修の中で安全管理者がこういうことをやる時間を作っています。