

令和 2 年 6 月 17 日現在

機関番号：32645

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2016～2019

課題番号：16K09186

研究課題名（和文）医療機関による医療事故後の組織的な事故情報提供モデルの構築

研究課題名（英文）Developing a model of open disclosure of accident information in Japanese health care settings

研究代表者

浦松 雅史（URAMATSU, masashi）

東京医科大学・医学部・准教授

研究者番号：00617532

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、医療事故の被害者に、医療事故に関する情報を適切に提供することを可能とする仕組みのあり方を実証的に明確化することを目的とした。具体的には、医療機関が、患者に対して事故情報をどのような形で提供しているかの実施状況の把握を行い、そこから見出される組織的な対応に関する課題の論点を整理した。

ついで、事故情報の提示に関するマニュアルやガイドラインもしくはそれに相当する資料等を収集し、その検討を行った。これらの作業を踏まえて、我が国において実施可能な事故情報提供モデルの構築を試みた。加えて、医療事故のシナリオに基づいて、構築したモデルに則った情報提供のシミュレーションを実施した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

適切な情報提供を組織的に実施しうるシステムを構築するという本研究の成果は、医療機関による被害者に対する事故情報の提供が、組織として管理の下、一連のプロセスとして実施され、適切な内容の情報提供と、関係者への継続的な支援を可能とし、結果として医療事故が深刻な紛争化となることを防ぎうるものとなると考えられる。さらに本研究の成果は、医療機関への信頼の維持、ひいては医療機関における社会的責任を明確にすることになり、結果として医療事故発生後の危機的な状況を経験せざるをえない現場の医療従事者を保護し、支援することとなり、医療機関の責務を果たすという点においても重要な意義があると考えられる。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to make clear open disclosure system adequate to Japanese health care settings. To pursue it, we have tried to collect information about advanced systems of open disclosure in other developed countries, specifically United States of America and Australia. And we have also gathered information present conditions of open disclosure in Japanese healthcare setting through documents and manuals of Japanese healthcare facilities. And then we have tried to make a tentative model of open disclosure fitting to Japanese settings of health care. Finally, we have examined the model based on simulated conditions and tried to find whether an outcome of this model would have effectiveness/adequateness or not in Japanese health care settings.

研究分野：医療安全

キーワード：医療事故 組織的対応 事故情報 オープンディスクロージャー

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

医療事故発生時に医療機関が被害者（患者・家族）に対して、医療事故に関する情報（事故情報）を提供することは、患者の権利を尊重するために必要であるのみでなく、訴訟減少、医療の質向上の点でも重要であるとされてきた。たとえばオーストラリアでは、事故情報を提供する際には「組織的対応」が必要であるとの考えのもと、医療の質を向上させ、スタッフへの負荷を軽減させることをも視座に入れ、2008年医療事故の情報提供に関する包括的な枠組みである「オープン・ディスクロージャー」（Open Disclosure）を全国レベルで導入している。

Open Disclosure は導入以降、その理念に対する高い評価が見られる一方で、事故情報提供の時期、内容などにおいて、理念と臨床現場でのギャップも明らかとなってきた。こうしたギャップは、事故情報を提供する医師の態度、提供スキルの欠如に起因するとされるが、より大きな課題として組織上の課題とされる組織的情報管理体制の欠如に対して関心が高まっている状況にあった。

翻って、我が国においては、事故情報提供の方法や、それに伴う良好な結果に関する報告は散見されるところであるが、こうした事故情報提供の実態や効果は十分には検証されてはいない。事故情報の提供に関して、最も先進的な取り組みがなされているオーストラリアにおいてでさえ、実施に伴う課題が浮かび上がっていることを考えると、我が国において課題が存在することは明らかであった。

また研究代表者は、臨床的観点、法学的観点、さらに医療安全学の観点から、医療事故発生時の組織的対応のあり方に関して検討を行ってきたのであるが、これらの検討を通して、医療事故発生後の被害者（患者・家族）への事故情報提供に関しては、明確な方針と仕組みを伴った「組織的対応」が必須であり、それ無くしてはアカウントビリティを担保し、体系だった事故情報提供をすることは不可能であるとの考えに至った。

また当該分野の専門家らとの検討から、事故情報提供に際しては、組織全体で組織的に対応することが必要であるとの認識を強く持つと同時に、医療事故に関与した医療従事者、あるいは医療事故を経験した被害者（患者・家族）の関係者などへの聞き取り調査などを積み重ねてきた結果、被害者（患者・家族）らが望んでいる事故情報提供は、確定的な情報の即時的かつ全面的な内容ではなく、適切な時期に適切な内容の情報が継続的に提供されるものである可能性が高いこと、さらに、事故に関わった医療従事者が、被害者（患者・家族）への対応、とくに事故情報提供に関して、ほとんど組織だった支援を受けていないことなどが実態として明らかになってきた。こうした実態を踏まえたうえで、単に被害者（患者・家族）の要求へ応えるためのみならず、医療従事者の支援も含めた組織的な事故情報提供のための仕組みの構築が求められるとの認識が、本研究の背景に存在した。

そこで、本研究は、Open Disclosure の海外での実践により明らかになってきた課題、具体的には医療事故発生後に、被害者（患者・家族）へ事故情報を提供するにあたっての組織的な課題に着目し、その論点と対策を明確化することにより、我が国において、医療機関が、被害者（患者・家族）への事故情報提供を、組織として管理・実施することを可能とするためのモデルの構築を目指すこととした。

2. 研究の目的

本研究の全体構想は、医療事故に遭遇した被害者（患者・家族）に、医療事故に関する情報（事故情報）を適切に提供することを可能とする仕組み（システム）のあり方を実証的に明確化すること。くわえて、すでに取り組みが始まっている海外における課題を明らかにすることを通して、我が国での事故情報提供の現状を定量的・定性的に把握し、現状に則した組織的な事故情報提供のモデル構築することにあつた。

また本研究の独創的な意義は、事故情報提供を、組織としての問題と捉え、単に現場の医師による患者・家族への事故情報提供の有無という単純化された視点ではなく、提供の時期、内容、方法、加害者を含めた関係者の支援等といった一連のプロセス全体を組織として管理する方法を、具体的に提示する点にあつたと言える。

こうした点を踏まえた、本研究の具体的な射程は、医療機関が、患者やその家族などの関係者に対して、医療事故発生後に事故情報を継続的に提供するための「仕組みの総体（システム）」には、どのような条件、要素、機能が求められるかという点を実証的に明らかにする点にあつた。また、こうしたシステムのモデルを構築し、このモデルの実施可能性、妥当性に関する検証を行うことにあつた。

3. 研究の方法

本研究においては、まず国内外の医療機関が、患者に対して事故情報をどのような形で提供しているか、その実施実態の把握を行い、そこから見出される組織的な対応に関する課題の論点を整理する。まず研究組織の研究者が医療安全に関する業務を行っている各組織等において、当該組織における事故情報の提示に関するマニュアルやガイドラインなどの収集及び検討をし、論点の整理を行った。

まず事故情報の提供の実態を把握するために、先進的事例とし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」（Open Disclosure）に関して情報の収集およびその検討を行った。特に「オープン・ディスクロージャー」（Open Disclosure）導入以降、その理念に対する高い評

価が見られる一方で、事故情報提供の時期、内容などにおいて、理念と臨床現場でのギャップも明らかとなっているなどの点を中心に検討を行った。

また我が国においては、事故後の情報提供について、組織的対応が必要であるとの認識のもと、海外における取組を導入するなどする病院もあるが、政策として導入されておらず、広がりを見せていない。事故後の組織的対応についての指針がない中で、多くの病院は、医療事故へどのように対応するかを、独自のマニュアルに頼っている。このような独自のマニュアルが、患者側への対応として必要十分な内容を含んでいるかは、Open Disclosureなどの海外において導入実績のある指針に対する認識が低かったことから、検討されてきていない状況にあった。そこで、現在の我が国の病院における「事故後の組織的対応」の準備状況を把握し、そこで示されている対応と、「オープン・ディスクロージャー」(Open Disclosure)の内容における比較検討を行った。

次いで我が国において実施可能な、事故情報提供モデルのたたき台の構築を試みた。構築にあたっては、まず事故対応の一連の流れを時間軸に沿って整理し、ついでその時間軸上に複数の段階を設定する。その後、各段階で把握しうる最大の事故情報を網羅的に抽出するとともに、それらの情報の中から、当該段階において、どのような情報をどのような基準で被害者(患者・家族)に提供しうるかの検討を試みた。

次いで構築した「たたき台としてのモデル」の検証作業を試みた。まず当該モデルの妥当性に関する検討を、研究組織内の研究者および研究協力者らにより実施した。次いでモデルの机上検証を試みた。その際、医療事故の架空シナリオを作成し、そのシナリオに基づいて、構築したモデルに則った情報提供のシミュレーションの実施を試みた。

これらの作業を踏まえて、当該モデルの評価を実施した。具体的には、実施可能性及び妥当性に関する評価を行った。まず実施可能性について、実際に事故情報を提供することになる(もしくは管理することとなる)医療従事者(医療安全の実務者)らを対象に、当該モデルを用いた被害者(患者・家族)への事故情報提供が実施可能であるかの評価を試みた。最終的に当該モデルの妥当性のより普遍性を担保するための検討を行った。

4. 研究成果

本研究は、医療事故に遭遇した被害者(患者・家族)に、医療事故に関する情報(事故情報)を、我が国において適切に提供することを可能とする仕組み(システム)のあり方を実証的に明確化することであり、そこでの論点は、事故情報提供を、組織としての問題と捉え、単に現場の医師による患者・家族への事故情報提供の有無という単純化された視点ではなく、提供の時期、内容、方法、加害者を含めた関係者の支援等といった一連のプロセス全体を組織として管理する方法を、具体的に提示する点にあった。

当該課題における先進的事例とし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)に関しては、医療事故に遭った患者・家族は、医療機関に対して事実の説明、責任所在の明確化、再発防止、補償を求めているとされるエビデンスの中でも、「事実の説明」に重きを置き、医療機関が医療事故後に情報を提供することは、患者の権利を尊重するために必要であるのみでなく、訴訟減少、医療の質向上の点でも重要であるとの考え方が示されていた。こうした考えの元、オーストラリアにおいては、事故情報を提供するには「組織的対応」が必要であり、医療の質を向上させ、スタッフへの負荷を軽減させることをも視座に入れ、2008年に医療事故の情報提供に関する包括的な枠組みである「オープン・ディスクロージャー」(Open Disclosure)が全国レベルで導入された。しかしながらその理念に対する高い評価が見られる一方で、事故情報提供の時期、内容などにおいて、理念と臨床現場でのギャップも示され、これらの課題を乗り越えるべく修正を加える形で、2014年にAustralian Open Disclosure Framework(OD Framework)として刷新されて、現在に至っている。

また我が国では、事故後の組織的対応についての明確な指針がない中で、多くの病院は、医療事故へどのように対応するかを、独自のマニュアルに頼っており、このような独自のマニュアルが、患者側への対応として必要十分な内容を含んでいるかは、Open Disclosureなどの海外において導入実績のある指針に対する認識が低いものであると言えた。さらに、事故情報の提供に関しては、かなり限定的であり、いわゆる事故情報の提供に特化したルールやその明文化が存在するというよりは、あくまでも他のリスク対応一貫における部分的な要素として組織的に規定されているものであることが見て取れた。

これらの作業を踏まえて、我が国において実施可能な、事故情報提供モデルの構築を試みた。当該モデルにおいては、事故対応の一連の流れを時間軸に沿って整理し、ついでその時間軸上に複数の段階を設定し、各段階で把握しうる最大の事故情報を網羅的に抽出するとともに、それらの情報の中から、当該段階において、どのような情報をどのような基準で被害者(患者・家族)に提供しうるかに関する検討を行った。加えて、モデルの机上検証を行った。具体的には医療事故の架空シナリオを作成し、そのシナリオに基づいて、構築したモデルに則った情報提供のシミュレーションを実施した。結果としては、当該モデルの有用性および現実性は、一定程度把握しうるものであったが、より普遍的な形での検証を行うために、多様な医療現場における当該モデルの検証を行うための検討を行った。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 共同シンポジスト：松村由美、渡辺千原
2. 発表標題 有害事象時の患者・家族と病院との対話～真実説明と謝罪の“難しさ”を乗り越えるには～
3. 学会等名 患者・家族メンタル支援学会第5回学術総会（於 京都大学医学部杉浦地区医療研究センター）シンポジウム
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	松村 由美 (MATSUMURA Yumi) (10362493)	京都大学・医学研究科・教授 (14301)	
研究分担者	鈴木 明 (SUZUKI Akira) (30322142)	浜松医科大学・医学部附属病院・特任准教授 (13802)	
研究分担者	吉田 謙一 (YOSHIDA Kenichi) (40166947)	東京医科大学・医学部・兼任教授 (32645)	
研究分担者	柿沼 孝泰 (KAKINUMA Takayasu) (80366111)	東京医科大学・医学部・臨床講師 (32645)	