

「**全社連版 有害事象対応指針**」
メイキングストーリー

社会保険 下関厚生病院
病院長
沖田 極

メイキングストーリー

医療訴訟の多くは事象発生時における医療者側と患者側との意思の疎通に端を発することが多い。

“**被害者の気持ちに配慮した対応がなされた場合、医師個人への報復欲求は生じない**”

安部康一：MEDIOニュース第52号、p 8

平成19年度「社会保険病院医療安全対策委員会」(平成19年11月15日)で伊藤雅治理事長より「全社連 医療の安全対策マニュアル Part 2」に**“真実説明・謝罪マニュアル”(所謂、ハーバード・マニュアル)**の考え方を盛り込むことの提案

(ハーバード大学病院使用)

医療事故：真実説明・謝罪マニュアル
「本当のことを話して、謝りましょう」

*When Things Go Wrong
Responding To Adverse Event
A Consensus Statement of the Harvard Hospitals*

翻訳チーム

安部康一、岡田弥生、加部一彦、梶尾 裕、小竹朝子、小谷 幸、
齋藤安希、千種あや、津村和大、長谷川幸子、浜田 淳、細川幸子、
山田奈美恵、吉岡友治、渡邊清高、埴岡建一(チームリーダー)、
牧田 篤

社会保険病院における医療安全(対策)マニュアル

1. 全社連「医療マニュアル」の採用状況

全社連マニュアルを基に策定	24/52
一部採用している	15/52
採用していない	13/52

2. 『真実説明・謝罪マニュアル』の位置づけ

Per t 2にマニュアルのポリシーを加え改訂	34/52
Per t 3とし、Per t 2は裁判対応部分のみ	13/52
その他	5/52

内訳

 1. 医療過誤を起こした時の対応マニュアル
 2. 真実説明、謝罪マニュアルは単独で受入れる
 3. 採用に問題がある。医療事故は交通事故と同じように理解されておりモンスター患者が増加し、裁判官も医療を全く理解できていない現状では謝罪が先ばしり、危険である
 4. 地域性や病院の特殊性を考えると採用は困難
 5. 検討していない

全社連マニュアル改訂スケジュール

第一回委員会：2008年2月4日 WG紹介と方針

埴岡健一（東大医療政策人材養成講座特任准教授）
安部康一（医療事故市民オンブズマン・メディア代表）
浜田 淳（岡大医歯薬総合研究科医療政策・管理学分野教授）
渡邊清高（国立がんセンター中央病院がん対策情報センター室長）
内野直樹（社会保険相模野病院院長）
藤田信明（社会保険中央病院事務局長）
吉田あや子（千葉社会保険病院看護局次長）
沖田 極（社会保険下関厚生病院院長）
全社連[伊藤雅治理事長、谷口正作常務理事、岩田建治参与、
秋山和司事業部長]

第二回委員会：2008年4月15日

“謝罪”という言葉への医療者側の違和感
“真実説明・謝罪マニュアル”から
“医療有害事象・対応指針～真実説明に基づく安全文化のために～”へ

第三回委員会：2008年5月20日

素案作成し、6月13日開催の“医療安全対策委員会”への報告案
作成

“謝罪”についての受け止め方

- “謝罪”という言葉は検討の必要がある。
- ハーバード・マニュアルのタイトル（原文）には **apologize** や **sorry** という言葉は用いられていない。
- “謝罪”という言葉を使うならその説明が必要。
- “謝罪”によって刑事裁判でも民事裁判でもそのことが悪影響を及ぼした事実はない。（米国）
- “謝罪”に関する日米の文化の違いを考える。

事例からみた導入効果

埴岡建一：米国の「医療事故：真実告知・謝罪マニュアル」は日本に普及するか 医療の質・安全学会誌 12:108、2007より
米国：

1. ケンタッキー州レキシントン退役軍人病院
医療過誤損害賠償金額がVHの中で最上位から下位 1/4
2. ミシガン大学病院
導入後、訴訟や示談交渉件数が262件（'01）から114件（'02）114件に減少し、係争関連費が300万ドルから100万ドルへ、紛争解決期間は20.7ヶ月から9.5ヶ月へ

日本：

1. 社会保険中央病院（斉藤壽一院長）
全面的に賛成というよりもむしろ当然で、当院では2001年から徹底実践している。当院では過去5年間、医療関連の訴訟は1件もない。

日本における医療安全文化

用語の定義

1. 医療事故：医療行為に起因して人に傷害を起こした出来事の総称（重大な過誤を含む）
2. 有害事象：患者の既往症というよりも医療行為により引き起こされた傷害。「害」又は「合併症」とも言う。有害事象には、過誤に起因する場合と、起因しない場合がある
3. 医療過誤：計画どおりに医療行為を行おうとして失敗すること、又は、目的達成のために間違った計画を採用すること。医療過誤は、重大な過誤、軽微な過誤、およびニアミスを含む。
4. ニアミス：傷害を起こしたかも知れないが、未然に防げたために患者に害を及ぼさなかったもの。
5. インフォームド・コンセント：医師からの一方的な説明への患者の同意ではなく、相互が参加する意思決定
6. A I：Autopsy(解剖)とImaging(画像)を融合させた概念で患者の死後、CTなどを用いて画像診断を行い、正確な剖検につなげようというもの。
7. 院内医療メディエーター：院内での苦情や事故後の初期対応の際に、メディエーションのモデルを援用して患者側と医療者側の対話の橋渡しをする役割を担う。
8. 根本原因分析法 (root cause analysis, RCA)：有害事象や『ヒヤリ・ハット』が発生した後に、有害事象から辿ってその背後に潜むシステムの問題およびヒューマン・ファクターを探る方法であり、多職種のメンバーが集中討論し原因の同定改善策を考慮し追跡調査することで潜在的な問題を明らかにすること。

「医療の有害事象・対応指針～真実説明に基づく安全文化のために～」作成の柱

1. 初期行動：有害事象（医療事故）が発生した直後の対応について明記
2. 真実説明：「隠さない。逃げない。ごまかさない。」が基本
3. 謝罪：過誤が明らかかな場合には謝罪を行う。
必要に応じ「共感表明」謝罪と「責任承認」謝罪を行う。
共感表明謝罪：悪しきことが起こったことに対する共感からの謝罪。患者の期待に添えなかったことへの申し訳なさからくる謝罪
責任承認謝罪：過誤があり、過誤が悪しき結果を引き起こす原因となったことを認め、その責任をも認めることを伴う謝罪
4. 調停：患者と医療者の間に立ち、双方が未来に向かって行けるよう話し合い紛争解決の手助けを行う調停mediationを重視。Mediator養成講座の開催
5. 根本原因分析
6. 補償：有害事象（医療事故）への責任が明確である場合やその可能性がある場合の医療費請求は患者の心情を考慮して保留するなどの方針を明記
7. 事項報告：病院内報告及び全社連への報告

社会保険病院医療安全対策委員会への報告後、この指針に対しパブリック・コメントを求める。

本指針は患者並びにその家族と医療者との信頼を構築を目的としたもので、本指針をもって医療紛争回避のためのメディエーターやADRの位置づけも明確化した。

本指針作成に熱意をもって当たられた伊藤理事長に敬意を表す。理事長の熱意がなければ作成は困難だったかも知れない。
談論風発の中で根気よく委員の意見をまとめ、指針作成の実務にあたった全社連渡邊両治氏に深甚なる謝意を表す。