

機関番号：17102

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2008～2010

課題番号：20590513

研究課題名（和文） 医師の説明義務とコミュニケーション態様に関する基礎的研究

研究課題名（英文） A study on a physician's legal liability to explain and explanatory behaviors

研究代表者

萩原 明人 (HAGIHARA AKIHITO)

九州大学・医学研究院・教授

研究者番号：50291521

研究成果の概要（和文）：

診療場面において説明義務違反と認定される医師の具体的な説明態様に関する知見は見当たらない。そこで、1990年から2009年までの争点が医師の説明義務違反の有無である医事訴訟判決(366件)を分析し、医師の過失責任と説明行為の関係を検討した。

その結果、処置や手術前の説明($p = 0.006$)、具体的かつ細かな説明($p = 0.000$)、および、患者の同意を得るための説明($p = 0.002$)は、説明義務違反と認定されないことが分った。これらの知見は、医師-患者コミュニケーションを改善するうえで有益であると思われる。

研究成果の概要（英文）：

With respect to what might be regarded as a breach of the physicians' duty to explain in an actual medical setting, findings are extremely limited. The purpose of this study was to identify physicians' explanatory behaviours that might be related to physicians' legal liability.

We analyzed legal decisions of medical malpractice cases, between 1990 and 2009 in which the pivotal issue was physician's duty to explain (366 cases). In order to identify factors related to the breach of physician's duty to explain, an analysis was undertaken by acknowledged breach status with regard to the physician's duty to explain to the patient according to the court decisions.

When the physician's explanation was given before treatment or surgery ($p = 0.006$), when it was relevant or specific ($p = 0.000$), and when the patient's consent was obtained, ($p = 0.002$) such an explanation was less likely to be deemed inadequate and a breach of the physician's duty to explain.

These findings may be useful in improving physician-patient communication in the medical setting.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2009年度	1,400,000	420,000	1,820,000
2010年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
総計	3,500,000	1050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：リスクマネジメント、医事訴訟、リスクコミュニケーション

1. 研究開始当初の背景

近年、わが国の医事訴訟において、医師の治療行為や判断に過失がなくても、説明義務違反があったとして、被告側(医師・病院)を敗訴させる事例が増えている(日臨麻会誌 2006;26:742-749)。また、欧米の先行研究によって、医療の質よりも医師-患者間のコミュニケーションの質の方が医事紛争(患者・家族と医師・病院間での治療を巡るトラブルで訴訟に至らないものも含む)と強く関連していることが明らかになっている。医事訴訟や医事紛争を経験した患者の聞き取り調査からも、医事紛争の原因として、医師の患者に対する態度(例、無関心、親近感の欠如、質問のしにくさ)や、医師からの情報提供の不足(説明不足)等の要因が明らかにされている。しかし、内外ともに、これ以上の知見は得られておらず、医師は患者への説明に際し、誰にどのような態度で臨むべきかが明らかになっていなかった。申請者はこれまで、医師と患者をペアにして、コミュニケーションの質を定量的に評価する方法を提唱してきた(Health Communication 2006;20:101, J Health Psychol 2006;11:9, J Evaluation Clinical Practice 2006;11:556, Scandinavian J Caring Sciences 2006;20:143)。更に、医事訴訟判決を用い、医事訴訟判決の法的構造の解明(J Law & Med 2003;11:162)や、医師-患者コミュニケーションと医師の法的責任の関係を検討してきた。しかし、そこで取り上げたコミュニケーション態様に関する要因は「説明の相手方」(患者か、家族か、両方か)と「医師の患者に接する態度」(説明のみか、傾聴のみか、両方か)のみと非常に限定的で、しかも、説明義務違反の有無ではなく、裁判の帰結(勝訴か敗訴)との関係を検討したものであった。従って、医師の説明義務違反に関連する要因は明らかになっていない(J Health Policy 2007;83:213-222)。

治療行為や判断に過失が無くても、医師が説明義務違反で法的責任を問われる可能性があるにも拘らず、医師が最低限の説明義務を果たすためには、具体的に、誰が、誰に対して、何時、どのような態度で、何について説明する必要があるのか、といった基本的な事項が明らかになっていない。

2. 研究の目的

医師の説明義務違反が争点になった医事訴訟判決を用い、医師の説明態様と説明責任の関係を定量的に検討することとした。特に、裁判所による医師の説明義務違反の認定に関連する具体的な説明態様を特定する。

3. 研究の方法

本研究では、わが国の裁判所で出された医事訴訟判決、判例データベース、および、判例集(判例時報、判例タイムズ等)を使い、医事訴訟判決のうち、国内の裁判所で出された説明義務違反が争点となった判決を収集する。それを基に、医師の患者に対する包括的な説明態様を含む判決内容に関する要因をデータベース化し、医師の患者に対する説明態様と説明義務違反の関係を検討する。具体的には以下の項目を検討する。(1) 医師の説明態様に関する包括的な項目[例、「誰が」(主治医のみか、複数か)「誰に対して」(患者か、家族か、両方か)「何時」(治療介入前か、途中か、事後か、以上のうちの複数時点か)「どのような態度で」(説明のみか、傾聴のみか、両方か)「どのような方法で」(口頭か、文書か、両方か)「何について」(医師の関心事か、患者の関心事か、平均的な患者の関心事か、以上の複数か)等]と医師の説明義務違反の関係を検討する。(2) 医師の説明態様に関する包括的な項目と医師の過失(医師の治療行為や判断に過失があった場合)の関係を検討する。(3) 医師の説明態様に関する包括的な項目と医師の過失および説明義務違反の併存の関係を検討する。(4) (1)~(3)の場合における、医師の説明態様の関連要因を比較する。

4. 研究成果

1) 解析の結果、以下の知見が得られた。

1990年から2009年までの争点が医師の説明義務違反の有無である医事訴訟判決(366件)を分析した。勝訴は216件、棄却は150件であった。勝訴の判決理由を「医師の説明義務違反および過失」「説明義務違反のみ」「過失のみ」に3分類したところ、「説明義務違反および過失」が64件、「説明義務違反のみ」が81件、「過失のみ」が71件であった。因みに、過失については、医師による手技的な過失や判断ミスのいずれか、もしくは双方が有ったと判断されたものを過失とした。

分析対象であるが、患者の平均年齢は37.2歳で、男性が51.5%を占めていた。疾病の種類では不要・不急の処置が9%で、それ以外は91%であった。障害の程度では死亡が43.7%を占めていた。患者からの質問や説明要求があったケースは28.5%であった。

診療科は外科系が34%で、医療機関の規模別では診療所が21.7%、病院が78.3%であった。診療を担当した医師数が1人であった件数は53.3%、複数であったものは46.4%であった。裁判に関する変数のうち、請求の法的構成が不法行為と債務不履行の併用は72.6%、不法行為単独のものは27.4%であった。全判

決のうち、医師の説明義務違反が認定された判決の割合は 45.8%であった。鑑定人がいたケースは 34.4%、いなかったケースは 65.6%であった。わが国では、とりあえず争点として「説明義務違反」を加えるといわれている。そのため、争点数について分析したが、3 個以下であるものが 56.2%、4 個以上であるものが 43.8%であった。

説明の類型は患者の承諾を得るために 67.0%であった。説明時期は事前の説明があった割合が 79.0%を占め、説明相手は患者のみが 38.4%、患者と家族あるいは家族のみが 61.6%であった。患者への説明方法は口頭のみが 75.8%で、口頭とそれ以外の方法の併用は 24.2%であった。一方、家族への説明方法では口頭のみ説明が 81.6%を占めた。患者への説明程度は具体的な説明が 33.0%、家族への説明程度は具体的な説明が 36.3%であった。説明場所は入院中が 54.4%と約半数を占めていた。説明内容では手術に関するものが 36.1%であった。説明回数が 1 回であったものは 43.1%であった。患者の承諾があったものは 90.4%であったが、患者の同意書があったものは 52.3%であった。また、説明が治療や手術と同日であったケースは 21.1%であった。

次に、医師の説明義務違反の有無別に、各変数の平均値あるいは割合を比較した。その結果、疾病の種類は、説明義務違反が有った群では無い群に比べ、不要・不急の処置の割合が有意に高かった ($p=0.002$)。また、説明義務違反が有った群では、患者や家族から医師へ質問や説明要求が有る割合が、義務違反の無かったケースより有意に高かった ($p<0.000$)。医療機関の規模別では、説明義務違反が有った群は無かった群に比べ、診療所の割合が有意に高く ($p<0.000$)、担当医師数が単数である割合が有意に高かった ($p<0.000$)。また、説明義務違反の無い群では、医療水準ではないとされた割合が有意に高かった。

裁判に関する変数に関しては、説明義務違反のあった場合は不法行為のみで請求の法的構成がなされているものの割合が有意に高かった ($p=0.0026$)。説明義務違反の認められたケースでは、認められなかった群と比較して、鑑定人がいる割合 ($p=0.0017$)、争点数が 3 個以下 ($p<0.000$) および原告が本人のみである割合 ($p=0.034$) が有意に高かった。

次に、医師の説明に関する変数であるが、説明時期に関し、説明義務違反の有った群では無かった群に比べ、事前に説明が無い割合が有意に高かった ($p=0.006$)。患者への説明の程度、および、家族への説明の程度に関し、説明義務違反の有った群では説明義務違反の無かった群に比べ、説明が具体的であった

割合が有意に低かった (両変数ともに $p<0.000$)。さらに、説明義務違反のあった群では、説明場所が外来である割合が有意に高かった ($p<0.000$)。また、説明義務違反有りの群では、患者の承諾が無く ($p=0.002$)、説明が同日である割合が有意に高かった ($p=0.008$)。

さらに、説明義務違反に有意に関連していた医師の説明態様を目的変数、患者および医師の属性を説明変数としてロジスティック回帰分析を行った。その結果、「医師数」が 6 個の説明態様のうち 4 項目で有意に関連がみられた。その他では、「患者年齢」、「患者性別」、「医療水準としての確立」、「医師の過失の有無」などが有意に医師の説明態様に関連していた。

2) 主な知見に対する考察は次の通りである。

(1) 医師の説明態様と医師の法的責任の関係

両者の関係につき、何点か注目すべき知見が得られた。第 1 には以前の報告と同様、説明義務違反が無かったケースでは事前に説明したケースの割合が有意に高かった。これは、最初に説明を行うことの重要性を示している。また、説明が具体的でない場合にはほとんどのケースで、医師の説明義務違反が認定されていた。どこまで説明する必要があるのかについては、これまでに様々な議論がなされており、医師の患者への説明基準が一般的で良いとされていた英国でも、近年、具体的な説明が必要と変化している。わが国ではそれまで説明義務違反は医師の裁量にゆだねられることが多かった。しかしながら、わが国でも、専門家でない患者にも具体的に説明するべきという判決がだされた。今回の結果でも説明があってもそれが一般的なものであれば、説明をしたとは認められておらず、これまでよりも広範な説明が求められているといえる。

第 2 に今回新たに明らかになった知見として、患者の承諾が無かったケースでは説明義務違反有りと認定されているケースが多かった。家族の承諾、患者および家族の同意書の有無と説明義務違反に関連はみられなかった。これは、アメリカにおける裁判においては、医師のつけた同意書は必ずしも証拠とはならず、患者の疑問に答えたか出判断されるという事実と一致する結果となった。今回の結果からも、同意書の有無は重要ではなく、明らかな患者の承諾を得ることが必要であることを示唆している。

第 3 に、説明回数は説明義務違反の有無とは関連が無かったが、説明が処置や手術日と同日になされた場合では、説明義務違反有りと認定されている割合が高かった。これは、説明をうけてから、その後十分に患者が考慮する時間を与えることが重要であることを

示しているといえる。患者は医療者よりも弱者となる場合が多く、また、専門知識も少ない。そのため、説明をうけた時点では的確な判断ができないことが多いと考えられる。そのために、説明日に何らかの処置を行うことは避けるべきであるともいえよう。

(2) 医師の説明義務違反が認められた説明態様に関連のあった患者および医師因子

説明義務違反と関連のあった医師の説明態様に患者および医師の属性について分析した。医事訴訟において、患者の属性に関する研究はわずかに見られるのみである。本研究の結果から、患者因子と医師の説明態様に関連が認められたのは、患者年齢、性別および質問や説明要求の有無であることが明らかとなった。第1に患者の年齢が高いほど、医師の説明が具体的で説明が同日でないという結果がみられた。これは医師が無意識にせよ、若年者ほど丁寧さに欠ける説明を行っている可能性を示している。そのため、医師側は患者の年齢に関係なく、同様の説明を行うことを心がけ、若年者はより詳細な説明をもとめる必要がある。

第2に、女性では患者の承諾が得られていないまま、処置や手術が行われているケースが多かった。これは、分娩や出産に関わるケースが多いための結果と考えられる。このようなケースの判決では、処置などについては後日、家族ではなく患者本人の承諾を得るべきであったと判断されているものもあった。今回の結果をふまえれば、医事紛争の多さが問題となっている産婦人科領域において、説明義務違反が問題となっているケースでは、十分紛争が避けられるものもあると考えられる。

第3に、患者からの質問や説明要求があったケースでは説明義務違反有りと認定されたケースが多かった。しかしながら、今回の研究では、患者からのこのような要求の時期までは分析しておらず、説明が無いあるいは不十分であったために後から説明要求があったとも考えられる。そのため、本結果は慎重に検討する必要があると考える。

(3) 本研究の限界と今後の課題

本研究の問題点としては、まずこの時期のわが国における、すべての説明義務違反を争点とした判決を対象としていないことである。これは、話題性や、新しい法解釈に関する判決というような観点から選択されて雑誌に掲載されている可能性があり、一定の選択バイアスがかかっている可能性がある。事実、1976年から1987年にかけてのわが国における医療裁判全体の患者勝訴率は37.3%に対して、本研究の患者勝訴率は、59%であった。勝訴率の差異は、患者に対する説明の

重要性を示唆したとも考えられるが、解析の対象とした判決の種類が異なっており、単純に比較することは余り意味が無いかもしれない。しかし、結果を解釈するには、サンプルの代表性に注意を払う必要があると思われる。

以上の問題点にも係わらず、医事紛争の要因を検討する上で、医事訴訟判決を用いた今回の検討は一定の意義があると考えられる。わが国においては医療裁判についてこのように定量的に分析を行った報告は他にほとんどみられず、また、「説明義務」を争点とした医事訴訟に限った点で、重要な資料となり、今後も増加していくことが予想される。別のデータを用いた研究によって今回得られた知見の妥当性を検証することが今後の課題である。

(4) 結論

以下のことが明らかとなった。

(1) 近年において、説明義務違反で医師の法的責任が認定されている判決が多数認められた。

(2) 事前に説明が行われているケースや、説明が具体的および説明が同日でない場合は医師の説明義務違反無しとの判決がなされる割合が高かった。

(3) 説明方法の違いや説明回数、同意書の有無による判決への影響は認められなかった。

(4) 医師の説明義務違反が認められた説明態様に関連のあった患者因子は年齢、性別および質問や説明要求の有無であった。

(5) 医師の説明義務違反が認められた説明態様に関連のあった医療者因子は、担当医師数、医療機関の規模および医師の過失の有無であった。

以上のようにわが国における医師の患者への説明において、説明義務違反有りと判断された場合、特徴的な説明態様が認められた。また、その説明態様には特有の患者および医療者因子が関連していた。このような違いを医師が認識することは、医事訴訟の防止や患者満足度向上のために非常に有益であると考えられる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計2件)

1. Hagihara A, Hamasaki T, Abe T. Association between physician explanatory behaviors and substandard care in adjudicated cases in Japan. *International Journal of General Medicine*. 2011; 4:1-9.

2. Hamasaki T, Hagihara A. Applicability of a dentist's and a patient's perceptions of the dentist explanation to evaluating dentist-patient communication. *Community Dental Health* (in press)
3. Hamasaki T, Hagihara A. Physicians' explanatory behavior and legal liability in decided medical malpractice litigation cases in Japan. *BMC Medical Ethics* (in press).

〔学会発表〕（計 1 件）

1. 萩原明人. 医事紛争・医療事故への対応に関する最近の知見. 日本予防医学リスクマネジメント学会学術総会. 2011年3月17日。九州大学医学部.

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

萩原 明人 (HAGIHARA AKIHITO)
九州大学・大学院医学研究院・教授
研究者番号：50291521

(2) 研究分担者

信友 浩一 (NOBUTOMO KOICHI)
九州大学・大学院医学研究院・共同研究員
研究者番号：90037424

(3) 連携研究者

濱寄朋子 (HAMASAKI TOMOKO)
九州女子大学・家政学部・准教授
研究者番号：60316156