

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 5 月 28 日現在

機関番号：13301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2011～2014

課題番号：23659254

研究課題名(和文) 医師の説明義務違反に影響を及ぼす因子の定量的解析及びその臨床応用

研究課題名(英文) A statistical analysis of malpractice law suits and its clinical application

研究代表者

越後 純子 (Junko, Echigo)

金沢大学・大学病院・特任准教授

研究者番号：80579665

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,600,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、多数の医療裁判例を統計学的に検討し、臨床現場のインフォームドコンセントにおいて重視すべき因子として応用が期待されるものを抽出した。これら結果に基づき、医療系学生を対象にインフォームドコンセントに関するアンケート調査を行ったところ、裁判例の結果に合致し、一般化可能と考えられた。一例をあげると、未破裂動脈瘤の予防的治療治療のように、緊急度が低いタイプにおいて、治療を見合わせる選択肢の提示が不十分であったために、適切に治療の諸否、その方法を選択できなかったと違反が認められやすく、その損害賠償も高額になりやすかった。

研究成果の概要(英文)：This study analyzed medical malpractice lawsuits statistically and showed that non-urgent cases, such as preventative treatment or cosmetic surgery, were involved significantly more often than urgent cases. When damages were awarded, the courts required medical practitioners to disclose more information about adverse effects that the patient might suffer, and the natural course of the disease with no treatment, especially for preventative treatments. To evaluate the analysis results, medical and nursing students completed a questionnaire survey on informed consent, as they are situated 'between' patients and medical practitioners. This revealed that persons who chose follow-up examinations, avoided invasive treatment set a high value on information about the natural disease course without treatment. The concordance of the analysis and survey findings suggests that medical practitioners should apply the results clinically.

研究分野：医事法

キーワード：インフォームドコンセント 説明義務 医事関係訴訟 医療訴訟 医療過誤 損害賠償

## 1. 研究開始当初の背景

平成12年最高裁が医師の説明義務違反による自己決定権の侵害を理由として慰謝料を認めてから、裁判所は説明義務違反を理由に多くの精神的損害賠償を認めてきた。そのような傾向の中、訴訟において医療行為自体に過失が認められなかったにもかかわらず、説明義務違反のみを理由に損害賠償が認められる例が増加した。これらの中には、患者に予測外の重大な悪しき結果が発生したが、損害賠償を医療過誤に帰することができない場合に、説明義務が果たされていないことに損害賠償の根拠を見出しているとも評されることもあった。

## 2. 研究の目的

### (1) 当初の目的

2000年以降増加した医師の説明義務違反による訴訟上の損害賠償は、医療行為に過失が認定されなかった事例において、重症な医療事故の救済、すなわち無過失補償目的で認められやすいのではないかと当初想定し、その検証のため説明義務違反が争われた事例のみを対象とし本研究を開始した。しかし、統計学的な訴訟上の説明義務違反が認められやすい傾向は、医療事故の重症例においてではなく、むしろ軽症例の方が認められやすいことが判明したため、当初予定していた無過失補償的要素の検討は中止した。

### (2) 修正後の目的

医療者が、裁判所が重視している説明義務に関する要素について、臨床現場で応用しやすいように、従来の主観的な判例分析によるのではなく、統計学的手法を用いた裁判例の客観的データにより示すことをめざした。

裁判例における説明義務違反の位置づけをより明瞭化するため、医療訴訟全体を対象を広げ、裁判所が説明義務をどのように位置づけ、如何なる要素を重視しているかを検討対象とした。

## 3. 研究の方法

### (1) 概要

本研究においては、医療に関する裁判例を対象として統計学的手法による分析と、その分析結果の一部の臨床応用の可能性についてのアンケート調査部分から構成される。

裁判例の分析は、まず、損害賠償額の年次推移から全体的な医療訴訟の傾向を概観したうえで、診療科、疾患類型別の一般的な訴訟リスクの分析を行っている。また、説明義務(インフォームドコンセント)違反が争われた事案を対象とし、診療科、疾患類型別リスクを分析するとともに、訴訟の帰結に影響を与える因子について検討した。また、それらの因子について、賠償額への影響も含めて検討した。以下、順次記載する。

### (2) 裁判例の分析

事件数、損害賠償額の年次推移について最高裁判所より公開されている統計のデータに基づき、新規事件数及び原告(患者側)の一審勝訴率については、2001年から2012年のデータを調査した。損害賠償額については、裁判所の統計には記載がないため裁判例の2ないし3割程度が収載されている(年次により異なる)市販の判例データベースを用いて、1998年から2011年までのデータを調査し、平均値、中央値の年次推移を求めた。

#### 診療科、疾患別類型について

市販のデータベースを用いて、1998年から2011年までのデータを調査し、訴訟の原因となった疾患と訴訟の帰趨の関係について統計学的解析を行った。

#### 説明義務(インフォームドコンセント)違反について

市販のデータベースを用いて、2000年から2010年までのインフォームドコンセントが争われた裁判例のデータを調査し、医療行為の過失が認定及び説明義務違反が認定について、それぞれ訴訟の原因となった疾患の性質、重症度、治療の必要性(選択肢の有無、保存的経過観察の可否を含む)との関係につ

いて統計学的解析を行った。その結果から、裁判所が医療者に対して重視する説明義務の要素を抽出した。

訴訟において説明義務（インフォームドコンセント）違反が認定された場合の損害賠償額について

市販のデータベースを用いて、2000年から2010年までの説明義務違反が争われた裁判例データの損害賠償認定額を調査し、医療行為についての過失の認定、説明義務違反がなければ患者は異なる意思決定をしていたか否かという因果関係の認定との関係について分析した。

（3）裁判例の説明義務（インフォームドコンセント）違反に関する分析結果の臨床的妥当性に関するアンケート調査について

学生（看護及び医学）を対象として、裁判所が医療者に対して重視する説明義務の要素について、アンケートを行った。

#### 4．研究成果

##### （1）概要

従来、個別事例の分析が主体であった裁判例の領域に、医学領域では広く用いられている統計的手法を導入したことで、必ずしも司法領域の見識に精通していない医療者にも裁判所が重視するポイントを直感的に理解しやすい結果を得ることができた。

特にインフォームドコンセントに関する結果は、医療系学生のアンケート結果からもその妥当性が確認されたことから、裁判所が重視される要素についてのインフォームドコンセントの臨床現場における徹底による効果的紛争予防が期待される。

##### （2）裁判例分析について

事件数、損害賠償額の年次推移について  
新規事件数については、大きな医療事故がマスコミで大々的に報道されるようになった2000年頃の最も直近で入手可能なデータである2001年の約824件に比べ、2004年まで、顕著な増加傾向にあり、1110例と約35%

増加しているが、その後緩やかに低下し、2001年の水準に回復している。原告（患者側）請求の一審認容率は、2001年から2007年まで3割台後半で推移し、突出して高い2003年には44%であったが、2008年以降は、2割台半ばで推移している。

損害賠償額については、2005年までは、平均値で2000万円を上回っていたが、2006年以降は低下傾向にあり、概ね平均値で2000万円を下回っていた。

##### 診療科、疾患別類型について

訴訟件数として多い疾患等は分娩に関するものが95件と2位以下の3倍以上であった。その他、多い順に脳動脈瘤、虚血性心疾患、敗血症、肺塞栓、アナフィラキシー、絞扼性イレウス、ERCP後膵炎、喉頭蓋炎であった。しかし、医療機関が勝訴する率は、平均で36%であったところ、分娩はほぼ平均程度であった。敗血症、肺塞栓、アナフィラキシーのように、一般的に適切な治療が行われても救命が困難と考えられる事例では、平均値より20%以上高い値を示した。しかし未破裂動脈瘤の予防的治療を含めた脳動脈瘤は、21%と最も低く、その他、絞扼性イレウス、喉頭蓋炎、ERCP後膵炎も25%以下で低かった。これらは、順に予防的治療、適切なタイミングでの治療介入により救命が期待できる疾患や、診断目的の検査を含むものと評価されるが、訴訟になり易く、なった場合にも敗訴が濃厚な類型と考えられたため、さらなる要因の検討を行った。

説明義務（インフォームドコンセント）違反について

説明義務違反は、それが争点として挙げられた409件の訴訟のうち、30%でその違反が認められていた。そのうち、73%で医療行為に過誤が認められないにもかかわらず、説明義務違反のみを理由に損害賠償が認められていた。

統計学的には、説明義務違反の認定と重症度

は有意な相関は認められず、他方、健康保険適応の有無、治療の必要性・緊急性との間には、有意な相関が認められた。当初は、医療事故の結果が重症であるほど認められやすいのではないかと考えていたが、結果は予想に反するものであった。

#### 損害賠償額について

医療過誤が認められず、意思決定との因果関係が否定された場合における説明義務違反の損害賠償額については平均値で概ね400万円と、医療過誤が認められた場合の平均値約4000万円の1割程度に留まっている。

しかし、因果関係が認定された場合には平均値が約1700万円と、因果関係の認められない説明義務違反に比して4倍以上の損害賠償が認定され、両者に統計学的有意差が認められる。他方、因果関係が認定された場合と、医療過誤が認定された場合との間で、損害賠償額に有意差は認められない。

従って、裁判所は、適切な説明を受けていれば（当該説明義務違反がなければ）患者は異なる意思決定をしていた（因果関係あり）と認定した場合には、説明義務について医療過誤と同等のペナルティーを課しており、特に重視していることが分かる。

#### 説明義務についての小括

損害賠償額から、裁判所は、患者による意思決定に影響を与える説明を重視していると考えられる。そして、その意思決定に影響を与える因子は、治療内容から見ると、豊胸術、レーシック、インプラント等保険適応のない医療行為や、未破裂脳動脈瘤に対する塞栓術等の予防的治療、個人の価値観によって不要ないし不急とも考えられるような場合といえる。

また、例えば、未破裂脳動脈瘤の治療法選択についても、カテーテル治療と開頭術について、それぞれの利害得失について合併症が生じた場合のリスク等も含めて十分に説明を行うことを求めているように、侵襲が低い

治療法は、たとえその可能性が低くとも、一度、合併症が起こった場合の予後は、むしろ従来の手術療法を選択した方が良い場合も少なくないことについての説明もその延長線上に捉えられる。

#### （2）裁判例の説明義務（インフォームドコンセント）違反に関する分析結果の臨床的妥当性に関するアンケート調査について

上記の結果を踏まえ、未破裂動脈瘤の予防的治療を題材に、学生（看護及び医学）を対象としてアンケートを行った。経過観察を選択する者はそうでない者に比して統計学的有意に、自然予後、治療の選択肢等の情報によって治療法についての判断が異なると回答する者がそうでない者より多い傾向がみられた。

#### （3）総括

一連の研究から、裁判例の分析結果から得られた要素は、アンケートにより実際の意思決定に影響を左右する可能性が統計学的にみても高いことでその信頼性も裏付けられた。

医療者の側からみると、悪い結果が生じる可能性が低い場合に、ことさら悪い結果の説明を強調してしまうと、恐怖のあまり患者が治療機会を逸してしまい、かえって不利益となることへの不安から情報提供を差し控えたいと考えることは少なくない。しかし、治療を躊躇するような情報こそ、意思決定に影響を与える要素として説明を求めるというのが、裁判例を分析した結果から得られた結果である。両者の認識の解離が医事紛争の原因となっているとも考えられ、臨床現場での応用が期待される。

特にこのような認識の解離に伴う紛争の懸念は、近年、内視鏡的手術等、低侵襲をうたった医療技術が注目を浴び、従前は手術対象とならなかった症例にまで急速に拡大している一方で、重大な合併症の発生等も問題視され始めているような状況下にも当ては

まる。低侵襲と安全性は必ずしも一致するものでないことについても、従来法との利害得失を含めた十分な説明が必要である。

#### 引用文献等

医事関係訴訟に関する統計 最高裁判所

<http://www.courts.go.jp/saikosai/iinkai/izikankei/index.html#iji06>

越後 純子 損害賠償額からみた医療訴訟の動向 日本医療・病院管理学会誌 vol.50 2013 Supplement

越後 純子 医事紛争が困難化しやすい疾患・診療行為類型の検討 裁判例からの考察 医療の質・安全学会誌 vol.8 Supplement 2013 282

越後 純子 コンフリクトが困難化しやすい疾患, 診療行為類型の検討 - 裁判例からの考察 - 日本外科学会誌 2014 第 115 巻 第 4 号 pp231-235

Junko Echigo THE VALUE OF INFORMED CONSENT IN JAPAN: A STATISTICAL ANALYSIS OF LIABILITY IN MALPRACTICE LAWSUITS 2014 20<sup>th</sup> World Congress for Medical Law

越後 純子 医療過誤訴訟裁判例における\_説明義務違反の傾向 統計的手法を用いた分析年報医事法学 2013 年 28 巻 p15-22

越後 純子 医療関係訴訟から読み解くインフォームドコンセントの注意点 日本外科学会誌 2014 第 115 巻 第 3 号 pp169-172

越後 純子 インフォームドコンセントの価額 裁判例の損害賠償額からの検討 日本医療・病院管理学会誌 2012 vol.49 Supplement 107

越後 純子 インフォームドコンセントに関する訴訟リスクと診療科, 疾患及び治療法に関する検討 医療の質・安全学会誌 2012 vol.7 Supplement 373

越後 純子 裁判例が医療現場に求めるインフォームドコンセント アンケート調査による検証 - 日本医療マネジメント学会誌 2014 vol15 supplement 272

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 3 件)

越後 純子 コンフリクトが困難化しやすい疾患, 診療行為類型の検討 - 裁判例からの考察 - 日本外科学会誌 査読有 2014 第 115 巻 第 4 号 pp231-235

越後 純子 医療関係訴訟から読み解くインフォームドコンセントの注意点 日本外科学会誌 査読有 2014 第 115 巻 第 3 号 pp169-172

越後 純子 医療過誤訴訟裁判例における\_説明義務違反の傾向 統計的手法を用いた分析年報医事法学 査読無 2013 年 28 巻 p15-22

[学会発表](計 8 件)

Junko Echigo THE VALUE OF INFORMED CONSENT IN JAPAN: A STATISTICAL ANALYSIS OF LIABILITY IN MALPRACTICE LAWSUITS 20<sup>th</sup> World Congress for Medical Law 2014 年 8 月 22 日-24 日 (Bali Indonesia)

越後 純子 裁判例が医療現場に求めるインフォームドコンセント アンケート調査による検証 - 医療マネジメント学会学術総会

2014年6月13日-14日ホテルグランピア岡山(岡山県岡山市)

越後 純子 医事紛争が困難化しやすい疾患・診療行為類型の検討 裁判例からの考察 医療の質・安全学会 2013年11月23日-24日 東京ビッグサイト TFT ビル(東京都江東区)

越後 純子 損害賠償額からみた医療訴訟の動向 日本医療・病院管理学会 2013年9月27日-28日 京都大学(京都府京都市)

越後純子 現場主導の褥瘡リスクマネージメント 訴訟から学び訴訟を変える日本褥瘡学会 中国四国地方会 招待講演 2013年3月10日(徳島県徳島市)

越後 純子 医療過誤訴訟裁判例における説明義務違反の傾向 統計的手法を用いた分析 日本医事法学会 2012年11月25日 早稲田大学(東京都新宿区)

越後 純子 インフォームドコンセントに関する訴訟リスクと診療科, 疾患及び治療法に関する検討 医療の質・安全学会 2012年11月23日-24日 ソニックシティー(埼玉県大宮市)

越後純子 インフォームドコンセントの価額 裁判例の損害賠償額からの検討 日本医療・病院管理学会 2012年10月18日-19日 学術総合センター(東京都千代田区)

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

越後 純子 (ECHIGO, Junko)

金沢大学・附属病院・特任准教授

研究者番号: 80579665