

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 22 日現在

機関番号：13802

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2015

課題番号：25670333

研究課題名(和文)医療訴訟判決の解析に基づく診療科別・疾患別医療安全工学的対応策の検討

研究課題名(英文) Investigations of medical safety measures according to clinical specialties and diseases through the analyses of past judicial decisions

研究代表者

大磯 義一郎(OISO, GIICHIRO)

浜松医科大学・医学部・教授

研究者番号：80543909

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：民間判例データベース(TKCローライブラリー)及び東京地方裁判所医療集中部より得られた平成11年以降に出された医療訴訟判決をデータベース化した。得られた医療訴訟判決は全1386件であった。これらを診療科ごと、疾患ごとに分類した。診療科別では産婦人科(197件)が最も多く、以下、消化器科(187件)、循環器科(119件)と続いた。各診療科における疾患別訴訟件数を基に、紛争化しやすい疾患において、頻度が高かった訴訟上の争点を明らかにした。その上で、各争点に対する事故原因を分析し、医療安全工学的対応策を検討した。

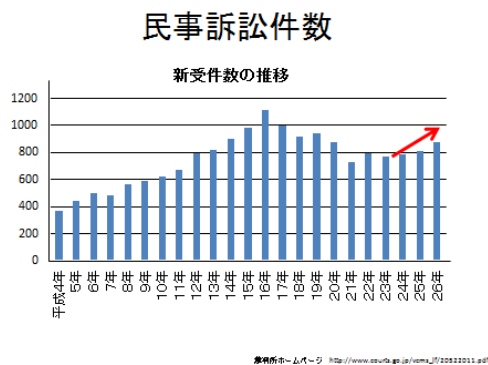
研究成果の概要(英文)：We created database of medical lawsuit judgments rendered in and after 1999 based on the data of civil law database (TKC Law Library) and medical intensive courts of the Tokyo District Court. 1386 judgments of medical lawsuit were obtained in total. These were classified into clinical departments and more specifically into disease; e.g. obstetrics and gynecology (193 cases) most often, followed by gastroenterology (198), and angiocardiology (119). Based on the number of the medical lawsuits sorted into each department and disease that become the trigger of the lawsuit, the main issue argued at lawsuits of the disease that can easily be sued have become clear. Taking these results, we analyzed the cause of the accidents happened in each issue and investigated the medical safety engineering measures (that is required).

研究分野：医療安全

キーワード：医療訴訟 医療安全 医療過誤

1. 研究開始当初の背景

1999年から2000年にかけて大学病院手術室での患者取り違え事件、看護師の消毒薬誤静注による死亡事件等、世間の注目を集める医療事故が相次いで発生したこともあり、民事医事関連裁判が急増した。具体的には1990年代までは民事医事関連訴訟は年間200～300件程度であったものが、1990年度後半から急増し、2004年には年間1110件とピークを迎えた。その後、揺り戻しが生じ、現在は、年間800件程度の水準で落ち着いているが、弁護士過剰を背景として、今後、医事関連訴訟は増加する可能性が高いと予測される (fig.1)。



(fig.1 民事医事関係訴訟新受件数)

1999年以降に生じた医療訴訟の増加が医療現場にもたらした影響としては、1) 医療安全の文化の萌芽、2) 萎縮医療等が挙げられる。

1) 医療安全文化の萌芽：近年、医学領域において、医療安全管理学という学問が提唱され、安全工学的視点から人間は過ちを犯すという性質をもっているという前提に立ち、たとえ過ちが生じたとしても、それによって、患者の生命・身体に損害が生じないようにするためには、作業手順や医療機器をどのように設計すべきか (フェイルセーフ) というアプローチから研究がなされている。

具体的には、前述の患者取り違え事件を契機に、入院患者にICタグをつけるようになり、消毒薬の誤注射事件を契機に人の体内に投与する薬に用いる注射器と、人の外表に用いる消毒薬等を入れる注射器の色を異なるものとし、注射器の先端の太さを異なるものとなるなど、訴訟となった事故を契機にこれまで人間の眼や認識に依存していた医療現場に安全工学的視点から改善がなされるようになり、その結果、患者の安全がはかれるようになってきている。

2) 萎縮医療：1999年以降、司法及び社会の医療に対する期待が急速に高まった。その結果、経時的に医療現場に求められる水準が上昇していった。これを医療現場に従事する者の視点からみると、現在入手可能な判例等規範に基づき医療行為をしていても、実際に

当該医療行為が訴訟になった場合には、事件発生から地裁判決が出されるまでに5年程度かかることから、5年後に求められる可能性のある更に上昇した医療水準を予測して医療行為をしなければならないこととなる結果、安全領域 (マージン) を大きく取らざるをえなくなる。これが、医療現場において生じた萎縮医療の原因の一つとなっていたと考えられる。

ただ、2008年に出された福島大野病院事件無罪判決を契機に、医療現場に対する過度の期待は、負の結果をも生ずることが明らかとなり、裁判所が医療現場に求める医療水準の上昇は止まり、現在は、適切なラインの模索をしているように見受けられる。

2. 研究の目的

実際に、医療訴訟として争われるに至った事例において、何が争点となっているのかを解析し、診療科別、疾患別に問題となる肝の部分抽出し、対策を講ずることが、紛争予防ひいては、医療安全の確立のための近道であると考えられる。

一時期、集中して医療現場にとって過酷といえる判決が出された結果、当該違法とされた行為をしないようにしようとするあまり、萎縮医療がうまれたが、正しい解決の方法は、当該行為をしないことではなく、当該過ちが生じにくいような診療手順等を検討すること、又は、当該過ちが生じたとしても、患者の生命・身体に損害が生じないように診療手順等を検討することが肝要であるといえる。

本研究では、実際に紛争化した事例を解析し、それを現実の医療現場において対応可能な対策として提言することにより具体的、実用的な医療安全対策を構築することを目的とした。

3. 研究の方法

平成11年1月1日から平成25年12月31日の期間に出された民事医療訴訟判決を民間判例データベース (TKC ローライブラリー) 及び東京地方裁判所医療集中部より提供された判決より抽出し、診療科別、疾患別に分類する。そして、各疾患ごとの訴訟において争点となった事故類型を明らかにする。

次に、当該争点において、当該診療科の医師にヒアリングを行い、医療安全の視点から改善可能な方策を模索し、医療現場において実現可能な安全対策の提言を行う。

4. 研究成果

抽出した医療訴訟判決は全1386件であった。これらを診療科ごと、疾患ごとに分類した。

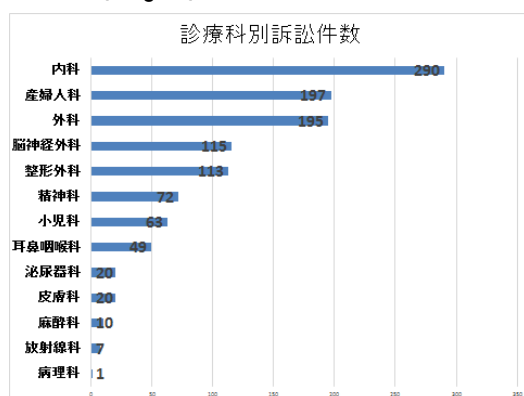
なお、裁判所ウェブサイトが公表している医事関係訴訟事件の終局区分別既済件数によると、平成11年から平成25年までの医事関係事件の判決数は、5212件であった。

(<http://www.courts.go.jp/saikosai/vc>)

[ms_lf/201505ijikankei2.pdf](#))

本研究で得られた判決数が、26.6%であったのは、本研究では、美容整形、歯科及び療養上の世話に関する判決を除外していることによるところが大きい。裁判所ウェブサイトによると、平成 25 年の医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数（和解等判決に到らなかった事例も含まれる）は、780 件であったところ、そのうちの 225 件（28.8%）が上記に関する事件であった。

また、本研究で得られた判決を診療科別に分類した結果、内科（290 件）が最も多く、以下、産婦人科（197 件）外科（195 件）、脳神経外科（115 件）整形外科（113 件）と続いた（fig.2）



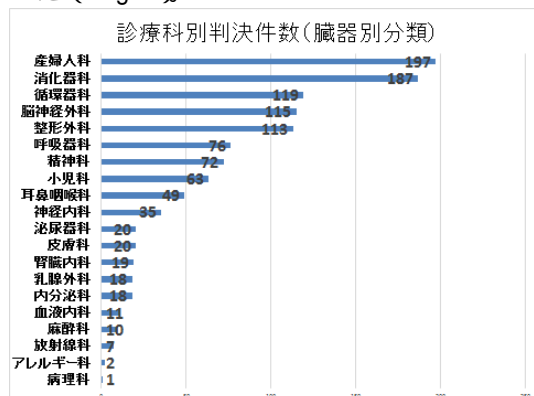
(fig.2 診療科別訴訟件数)

同様に、裁判所が公表している医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数によると、

(http://www.courts.go.jp/saikosai/vcms_lf/201505ijikankei4.pdf) 平成 25 年では、内科が 178 件で最も多く、以下、外科(124 件) 整形外科 (90 件) 産婦人科 (56 件) と続いていた。

本研究結果で産婦人科が多かったのは、平成 11 年からの総計であったからであり、産科医療補償制度が開始されたことにより、産婦人科領域の訴訟件数が約 3 分の 1 に減少したことが原因と考えられる。

また、本研究結果を臓器別診療科で分類すると、産婦人科(197 件) が最も多く、以下、消化器科 (187 件) 循環器科 (119 件) 脳神経外科 (115 件) 整形外科 (113 件) と続いた (fig.3)



(fig.3 診療科別訴訟件数 (臓器別分類))

各診療科における疾患別訴訟件数を基に、紛争化しやすい疾患において、頻度が高かった訴訟上の争点を明らかにした。その上で、各争点に対する事故原因を分析し、医療安全工学的対応策を検討した。

例えば、消化器科では、肝癌 28 件で最も訴訟が多い疾患であり、以下、大腸癌(26 件) 胃癌 (19 件) と続いた (fig.4)

消化器科に関する疾患別医療訴訟判決数
(1999年～2013年)

疾患名	判決数	疾患名	判決数
1 肝癌	28	7 肝炎	9
2 大腸癌	26	8 虫垂炎	7
3 胃癌	19	8 胃・十二指腸潰瘍	7
4 腸閉塞	15	9 膵臓癌	6
5 胆石症	11	10 膵炎	5
6 食道癌	10		

全187件

悪性疾患:83件 44.4%

(fig.4 消化器科疾患別訴訟件数)

そして、最も多い肝癌に関する訴訟の争点で最も多いのが、サーベイランスについてであり、42.9% (12 件) を占めていた。次に多いのが手術適応で 7 件 (25.0%) 手技ミスが 5 件 (17.9%) と続いていた。

サーベイランスとは、肝癌の早期発見のため、慢性肝炎や肝硬変の患者に対し、定期的に腫瘍マーカーや腹部超音波検査等を行うことであり、肝細胞癌に関する訴訟で最も多いのが、このサーベイランスを怠った結果、肝癌の発見が遅れ、治療の甲斐なく死亡したという類型であり、当該類型の訴訟では、病院側が 75% (9 件) 敗訴している。

当該類型の判決においては、「被告は、X に対し、肝癌発見を目的として 6 か月間隔で腫瘍マーカー及び超音波検査を実施し、腫瘍マーカーの上昇や結節性病変が疑われた場合には造影 CT 検査等を実施すべきであったというべきである。」(仙台地判平成 22 年 6 月 30 日) として病院側の過失を認定している。

しかし、人は誰でも間違える (to err is human) のであり、特に、忙しい外来において、安定している慢性肝炎患者に対し、6 か月おきの検査オーダーを漏れなく行うことを人の注意力のみに依存しても、医療安全上は何の効果もない。その結果、同種事故が裁判になった事例だけでも、ほぼ毎年発生し、その都度、患者が死亡しているのである。

そうではなく、例えば、電子カルテシステム上、B 型肝炎や C 型肝炎、慢性肝炎、肝硬変といった病名が入力された場合、自動的に 6 か月ごとに腫瘍マーカー及び腹部超音波検査がオーダーされるようなシステムとし、主治医が不要と判断した場合に削除することとすれば、人の注意力に依拠せず、システムとして同種事故の発生が防止できるのである。

そして、このたった一つのシステムが有効に機能することで、同種事故による患者死亡を防ぐことができるのであり、病院側からみれば、肝細胞癌に関する訴訟の42.9%を防止でき、消化器科全体でも訴訟リスクを6.4%低下させることができる可能性がある。

本研究では、同様に各診療科における紛争の多い疾患の主要争点に対し、各争点にあった医療安全対策を検討した。本研究結果が実装されることで、医療安全が推進すると同時に紛争リスクも低減することができることとなると考えられ、今後、本研究成果の実装、検証を行う予定である。

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4件)

大磯 義一郎、診療ガイドラインと医療紛争、日本腎泌尿器疾患予防医学研究会誌、査読無、vol23、No.1、2014、pp. 38-42

大磯 義一郎、インフォームド・コンセントと医療安全、日本精神科病院協会雑誌、査読無、Vol.34、No.4、2015、pp. 69-74

大磯 義一郎、診療ガイドラインと事故調査、関節外科、査読無、vol34、No12、2015、pp.8-14

大磯 義一郎、医療事故調査制度における注意点、東京都医師会雑誌、Vol69、No.3、2016、pp49-53

著作

[学会発表](計11件)

大磯 義一郎 医療法学研究会、「医療法学的視点から見た診療ガイドラインのあり方」2013年9月

山田 奈美恵 医療法学研究会、「医療者から見た診療ガイドライン」2013年9月

大磯 義一郎 第23回日本腎泌尿器疾患予防医学研究会、「診療ガイドラインと医療紛争」2014年7月

大磯 義一郎 日本プライマリ・ケア連合学会関東甲信越ブロック地方会、「医療法学のすすめ 糖尿病関連訴訟からみる診療上の注意点」2014年11月

大磯 義一郎 医療法学研究会、「医療事故調査報告書、及び、聞き取り調査書等内部資料と文書提出命令等証拠開示手続との関係」2015年2月

山田 奈美恵 医療法学研究会、「医療事故調査の実際 医療安全を目指す上で必要な事項」2015年2月

大磯 義一郎 第13回日本臨床医学リスクマネジメント学会学術集会、「有害事象報告制度」2015年5月

大磯 義一郎 国立大学医療安全管理協議会総会、「医療事故調査制度の開始に向けて」2015年6月

大磯 義一郎 第10回医療の質・安全学会学術集会、「ウログラフィン脊髄腔誤投

与について～院内事故調査・報告書、刑事訴追の問題について～」2015年11月

大磯 義一郎 横浜市精神科医会学術講演会、「医療法学のすすめ～精神科医が知っておくべき法知識～」2016年1月

大磯 義一郎 岡山県臨床整形外科医会、「診断書作成における法的検討課題」2016年1月

[図書](計3件)

大磯 義一郎 他、日本医療企画、医療白書、2015、11

大磯 義一郎 他、日経BP社、医療事故調査制度対応マニュアル、2015、3

大磯 義一郎 他、中外医学社、Q&A 医療事故ガイドブック、2016、16

[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

なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

大磯 義一郎 (GIICHIRO Oiso)

浜松医科大学・医学部・教授

研究者番号: 80543909

(2) 研究分担者

山田 奈美恵 (NAMIE Yamada)

東京大学・医学部付属病院・助教

研究者番号: 40435821

(3) 連携研究者

()

研究者番号: