

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 28 年 9 月 12 日現在

機関番号：32645

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2015

課題番号：25860385

研究課題名(和文)わが国におけるOpen Disclosureの実践を可能とする要件及び基盤の解明

研究課題名(英文) Investigation of prerequisite conditions for "Open Disclosure" in Japan

## 研究代表者

浦松 雅史 (URAMATSU, MASASHI)

東京医科大学・医学部・講師

研究者番号：00617532

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：医療事故被害者・家族に対する対事故後の意識調査の結果、127件の回答を得た。被害者・家族が弁護士に相談した理由は、「納得のいく説明がなかった」が46件と最多で、以下、「責任を認めなかった」(13件)、「受けた診療の質を知りたかった」(10件)、「経済的な補償を求めたかった」(5件)であった。事故後説明の有無について、「説明はなかった」と「あったが不十分であった」の合計は102件であり、医療機関側の説明が不足している可能性が示唆された。説明不足については、海外の先行研究でも指摘されているところ、本研究により、我が国でもその傾向があることが明らかにされた。

研究成果の概要(英文)：We surveyed 127 patients who suffered adverse medical events and their relatives. The decision to consult a lawyer was determined by "inadequate explanation by the doctors", "the doctors/hospitals did not accept their responsibility", "to know the quality of care" and "wanting compensation". 102 respondents answered that doctors' explanations were not adequate or completely deficient. Vincent et al. showed that one of the reasons for legal action after medical adverse events is "wanting an explanation" in the UK. This study suggests the possibility that people may take legal action when they do not receive acceptable explanations from doctors/hospitals after medical adverse events in Japan.

研究分野：医療安全管理学

キーワード：医療事故 被害者 家族 意識調査 情報開示 医療機関 医師患者関係 説明責任

## 1. 研究開始当初の背景

2000年以降、先進諸国の多くにおいて、医療安全は医療政策上の重要課題とされてきたが(IOM1999)、ほぼ10年以上が経過した現在、その中心的な論点はいわゆる総論から各論へ焦点を移しつつある。こうした各論の中でも、医療事故や医療紛争が発生した際の医療従事者と患者の関係維持もしくは再構築と言った課題が重要な論点として認識されつつある(Vincent 2010)。こうした課題は、具体的にはOpen Disclosureなどのテーマで多くの議論や試みがなされつつあるが、特にオーストラリアなどにおいて、患者の「知る権利」と医師の諸権利との調整及び開示された情報の証拠法上の取り扱いなどに関する具体的な方策が示されている(Australian Council for Safety and Quality in Health Care 2003)。わが国においても、Open Disclosureを含めた事故情報の患者への提示に関する政策上の論点や、その重要性への認識などが示されつつあり(藤澤 2012)、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(全国社会保険協会連合会 2008, ダグ・ヴォイチェサック他 2011)。しかしながら、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おらず、わが国の医療現場で、医療者が患者側へ、どのように医療事故情報を提供すべきか、これまでのところ明らかにされていない。

## 2. 研究の目的

医療事故への対応の組織的な仕組みおよび制度の構築という全体構想を踏まえ、本研究は、より実践的な観点から、わが国における医療現場におけるOpen Disclosureの実践を可能とする要件および基盤を解明することを目的とする。本研究の最終的な到達点は、わが国における医療現場におけるOpen Disclosureの実践を可能とする要件及び基盤を解明することであり、本研究では、医療事故に関わった患者らのうち、法的な手段を採った者を対象として、その意識を調査し、患者側から見た事故対応の現状に関する基礎的データを収集することにある。

本研究のデータは、Open Disclosureをわが国の医療現場において実際に適応するために必要となる、事故発生後の対応に関するエビデンスを、医療事故被害者側への調査により構築することを目的とするものであり、我が国のみならず他の先進諸国で進められてきている一連のOpen Disclosureに関わる施策、政策、ひいては医療安全対策に対しても、科学的なエビデンスを提示することにある。また、これまでのOpen Disclosureに関する先行研究の多くが、その意義、重要性及びその実現可能性に主たる焦点を置くものであった一方で(Rick 2011, Alfred 2010)、本研究はより実践的な観点から、事故当事者である被害者・家族が、どのようなことをきっかけに法的手段を採るに至ったかを、把握

するという特色がある。

本研究は、医療従事者側と患者側における情報の提示における目的の違い、訴訟などの法的な対応への認識の違い、さらには両者間における最終的な到達点の違いなどの解明に必要な知見であり、こうした点を明らかにすることは、Open Disclosureの議論をわが国において実践的に展開することを可能とする。さらに、いわゆる医療崩壊と呼ばれるような医療従事者らを取り巻く厳しい環境の中で、はからずも医療事故に関与せざるを得ない状況に直面する医療従事者らが、訴訟や訴追などのより厳しい状況に追いやられる状態を、可能な限り未然に防ぐための基盤となるのみならず、医療事故への組織的な対応を可能とする基盤となると考えられる。つまりこれまで、事故に関与した医療従事者らは、基本的に個人としてそれへの対応が求められる傾向が見られるが、Open Disclosureの実践は、基本的に組織的な対応が前提となる故、医療事故対応に対して医療従事者への単なる支援というレベルを超えて、組織レベルの対応マネジメントの構築を必然的に促すものとなると考えられる。

## 3. 研究の方法

まず、医療事故被害者へのフォーカスグループインタビュー(FGI)及び先行研究(Vincent 1994)に基づき、調査票を作成した。

つぎに、医療過誤訴訟の原告等で組織された団体の関係者である医療事故被害者・家族、および、医療過誤訴訟を中心として活動している患者側弁護士を介した医療事故被害者・家族へ調査票を配布した。調査票を受け取った被害者・家族は、調査に協力する場合には、回答を記入し、併せて追跡調査への協力の可否と、謝礼の要否を記載の上、返信用封筒を用いて、調査事務局へ返送することとした。調査へ協力しない者は、破棄するよう依頼した。その後、意識調査の結果を取りまとめた。

## 4. 研究成果

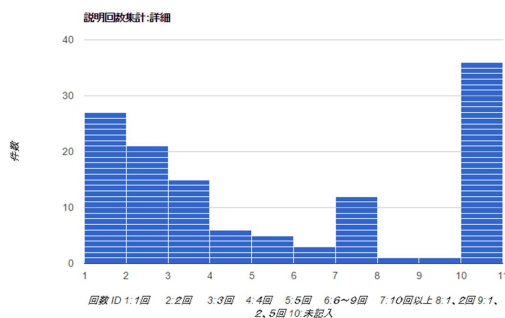
作成した調査票の内容を図表1に示す。調査票は、559部配布し、127部の返送があった(回収率22.7%)。

主な結果は以下の通りである。各設問に未記入の回答が有るため、各結果の合計は127にならないことが有る。

### (1) 弁護士への相談について

- ア 相談の有無
  - 相談した 119
  - 相談しなかった 3
- イ 弁護士へ相談した理由(複数回答)
  - 納得のいく説明がなかった 46
  - 責任を認めなかった 13
  - 受けた診療の質がどの程度であったのかを知りたかった 10
  - 経済的な補償を求めたかった 5
  - 制裁を加えたかった 10
  - 再発を防止してほしかった 8

- その他 15
- 上記の組み合わせ 15
- (3) 説明について
  - ア 説明の有無
    - 事故後に説明があった 14
    - 説明はあったが不十分であった 58
    - 説明はなかった 44
  - イ 説明者
    - 主治医 51
    - 病院長 8
    - 診療科の長 5
    - 看護師長 1
    - 事務員 1
  - ウ 説明の正確さ
    - 正確であった 6
    - 一部不正確であった 9
    - 一部正確であった 7
    - 不正確であった 70
  - エ 分かりやすさ
    - 分かりやすかった 5
    - 一部は分かりにくかった 9
    - 一部は分かりやすかった 8
    - 分かりにくかった 65
  - オ 説明回数
    - Fig 2
    - 1回 27
    - 2回 21
    - 3回 15
    - 4回 6
    - 5回 5
    - 6回から9回 3
    - 10回以上 12



- (4) 最終的な病院側の対応
  - ア 責任への言及
    - 責任を認めた 28
    - 責任を一部認めた 12
    - 責任を認めなかった 57
  - イ 謝罪の有無
    - 病院は謝罪した 31
    - 謝罪しなかった 66
  - ウ 再発防止への言及
    - 具体的な言及があった 14
    - 抽象的な言及があった 16
    - 言及はなかった 75
  - エ 金銭的な補償への言及
    - 具体的な言及があった 20
    - 言及はなかった 72
- (5) 事故直後の支援

- ア 事故直後に必要だと思われる支援
  - 医学的な相談支援 58
  - 法律的な相談支援 20
  - 経済的な支援 3
  - 精神的なケア 13
  - その他 33

(6) まとめ  
 本調査の対象は、弁護士へ相談した医療事故被害者・家族または医療過誤訴訟の原告らであることから、ほとんどの回答者が弁護士への相談経験があった。

相談の契機として、1) 説明、2) 責任、3) 受けた治療の質、4) 制裁、5) 再発防止、6) 補償といったものが挙げられている。これは、先行研究 (Vincent 1994) でも言及されている要素であり、海外の知見と同じ傾向がある可能性を示唆している。

このうち、説明に関しては、説明があったとの回答はわずか 12%にとどまっており、説明がなかったことが、弁護士への相談ひいては法的行動につながった可能性を示唆される。

説明は多くは主治医が行っており、医療機関側の体制として、事故当事者となった主治医が自ら対応に当たっている可能性を示唆される。

説明の正確さ、分かりやすさが不十分だとこの回答が 8 割弱あり、これらを向上させることが必要であるかもしれない。

医療事故の被害者・家族は、医療機関側の対応に対して、責任を認めない、謝罪をしない、再発防止に言及しない、補償について言及しないとみなしており、これは先行研究において「患者が医師を訴える理由」として挙げられているものであることから、わが国においても、これらの要素が被害者・家族の法的行動に影響を与えている可能性を示唆する。

#### 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 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔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 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

浦松 雅史 (URAMATSU MASASHI)  
東京医科大学・医学部・講師

研究者番号：00617532

(2) 研究分担者

( )

研究者番号：

(3) 連携研究者