

200634059A

厚生労働科学研究研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

医療安全防止対策の経済評価に関する研究

平成 18 年度 総括研究報告書
主任研究者 今村 知明
平成 19 年 (2007 年) 3 月

目 次

I. 総括研究報告

分娩時の事故に起因する紛争を抑制するための効果的な情報開示方法に関する研究

主任研究者 今村 知明----- 1

II. 分担研究報告

胸部大動脈瘤の誤診による医療過誤訴訟の防止に関する研究

分担研究者 井出 博生----- 12

III. 研究成果の刊行に関する一覧表----- 23

総括研究報告書

分娩時の事故に起因する紛争を抑制するための効果的な情報開示方法に関する研究

主任研究者 今村 知明（東京大学医学部附属病院）

研究要旨

本研究の目的は、産科の医療事故訴訟の原因としてもっとも多い分娩事故について、情報開示の内容や回答者の属性と紛争抑制との関係を明らかにすることである。先行研究から情報開示に関連した 7 つの因子を抽出し、それらをランダムに組み合わせたシナリオを回答者に提示し、質問に回答させた。提示された事象について、回答者が有責であると考えた因子は、「情報開示の有無」、「教育歴」、「入院歴」であり、紛争を選択させる因子は「説明者」、「婚姻状態」、「医療への信頼」であった。これらの結果から、情報開示自体が紛争抑制に有効であるということが示唆された。また、情報開示の効果は事故の直後にだけ高いわけではなく、事故からしばらく時間が経過した後でも有効であるということも示唆された。本研究では分娩時の医療事故を取り扱ったが、他の種類の医療事故についても検討する必要がある。例えば、医療技術が低いことに起因する医療過誤の場合や、薬剤事故についても同様の検討がなされるべきである。

A. 研究目的

各国の医療事故分析から、分娩に関係した医療事故の発生頻度が明らかにされている。産科の医療事故発生率は、アメリカの Harvard Medical Malpractice Study(51 病院)では 1.5%、イギリス(2 病院)では 4.0%、ニュージーランド(13 病院)では 7.6%、そして日本(3 病院)では 4.7%であった。医療事故は医師などの過誤を原因とする医療事故と、不可抗力による医療事故に分けられる。過誤を原因とする医療事故は、一般に医療過誤 (medical malpractice) と呼ばれる。

日本では 2004 年度に 797 件の新たな民事訴訟が提訴されている。2001 年のアメリカの 75 地区での、医療過誤訴訟と判決の分析によると、原告の勝訴率は 27%であり、

全ての民事訴訟の 52%よりも低い値であった。一方、日本では 2004 年度に第一審で判決が下された医療関連の訴訟のうち、13.2%が原告の勝訴であった。

日本産婦人科医会の集計によると、1999 年 5 月から 2001 年 4 月までの 2 年間に起きた産婦人科の医療過誤訴訟は 225 件であり、そのうち 70%が分娩時の事故であった。あくまでもこれは訴訟に至った事故の件数であり、実際の医療事故の発生頻度はこれよりもはるかに高いと考えられるが、分娩時の医療事故は産婦人科の患者および医師にとって大きな問題である。

紛争が発生した場合、医師および医療機関はできるだけ低いコストでそれを解決したいと考える。民事訴訟による解決は費用

が高いため、医師および医療機関の目標の一つは、紛争や訴訟の発生事態を抑制することである。また、患者側にとっても訴訟によって高額な賠償を得ることが、必ずしも良いことではない。なぜならば賠償金の多くが訴訟費用に費やされることと、紛争解決までの期間が長くなるからである。したがって、紛争抑制は患者と医師の双方にとって利点がある。

これまでも、医療過誤と医師－患者関係に関する研究は行われている。医師と患者の関係は患者の訴訟行動に影響しており、患者は医師からの情報開示を期待しているという報告がある。一方で医師は情報開示に対して危惧の念を抱いている。例えば、情報開示した内容が供述に採用され、自身に不利になることを危惧しているのである。

紛争を抑制するために、full-disclosure policy が一つの有効な方法であると考えられている。しかし、full-disclosure policy の効果に関する明確な証拠はなく、情報開示する内容について研究を行う余地がある。

この研究の目的は、産科の医療事故訴訟の原因としてもっとも多い分娩事故について、情報開示の内容や回答者の属性と紛争抑制との関係を明らかにすることである。

B. 研究方法

1. シナリオを用いた調査

医療事故被害者への情報開示に関する研究は、いくつかの困難な問題を抱えている。第一に、事故の被害者を対象として開示内容をコントロールするといった調査は、倫理的に許容されない。第二に、実際に被害者に情報開示が行なわれる場面は、録音やビデオ撮影が行なわれない限り、詳細かつ

正確な記録を残せない。そのため、情報開示に関する後向きな研究も実現困難である。これらは、医療事故における患者と医師のコミュニケーションを研究する時の根本的な問題点である。

しかし、医師と病院にとって、紛争抑制のために、誰が、何を、いつ、どこで、誰に、どのようにといった情報開示の内容と、その効果の分析を行うことは重要である。

それゆえに、情報開示に関する研究を行うおうとするのであれば、シナリオを用いて情報開示の要素をコントロールした研究を採ることが適切である。

2. シナリオの作成

われわれは、先行研究を参照し、情報開示の内容を構成する因子として次の7種類を挙げた。

- 1) 胎児の健康被害の重篤度（胎児死亡、重篤な後遺障害）
- 2) 情報開示の有無および時期（直後、1週間後、情報開示なし）

情報開示を行った場合には、更に、

- 3) 誰が説明したのか（主治医、医療安全の責任者）
- 4) 医師および医療機関が自らの責任を認めただか
- 5) 事故の発生による追加的な費用を医療機関が負担するか
- 6) 医師が謝罪したか
- 7) セカンドオピニオンを求めたいという希望を伝えた場合、医師および医療機関が協力するか

情報開示なしの場合には3) -7)の因子はシナリオに含まれない。したがって、これらの因子の理論的な組み合わせは130通り(=2⁷+2)となる。各々の因子を簡潔に表現した文章を作り、各文章を組み合わせ、シナリオを作成した。作成したシナリオを数名の一般人に提示し、内容が理解可能であることを確認してもらい、それにしたがってシナリオの文言を修正した。

3. 質問

今回の調査では、因子をランダムに組み合わせたシナリオを回答者に提示する必要があるため、インターネット調査で実施した。回答者はシナリオを読んだ後に、続く2つの質問に回答した。

質問1：医師に責任はあるかないか

選択肢：「有責」または「無責」

質問2（質問1で「有責」と回答した者に対して）：医療機関がより詳細に診療の経過を説明し、原因究明と再発防止策の実施を約束した場合にどのように対応するか

選択肢：「訴訟などの手段で争う」または「納得してこれ以上争わない」

回答者の属性として「性別」、「年齢」、「教育歴」、「職業」、「年収」、「婚姻状態」、「本人またはパートナーの分娩歴」、「本人または家族の医療事故歴」、「本人の入院歴」、「医療に対する信頼感」を尋ねた。「本人の健康状態」（非常に良い、良い、普通、悪い、非常に悪い）、「医療に対する信頼感」（とても

信頼している、信頼している、どちらでもない、信頼していない、全く信頼していない）は、5ポイントのLikert scaleで回答させた。

4. 調査の実施

調査を実施するために約23万人が登録する民間の調査会社の協力を得た。30代男女約92,000人から層化無作為抽出によって1,620人を抽出し、調査依頼が書かれた電子メールを送信した。電子メールに書かれたURLをクリックすると、調査依頼文を参照できた。協力を承諾した者がシナリオを読み、質問に回答した。

5. 統計的な分析

提示されたシナリオ上で、情報開示があった群（開示群）と無かった群（非開示群）との間で、質問1の回答結果について χ^2 乗検定を行った。また、開示群のうち、その時期が事故の直後であった群と、1週間後であった群との間で同様に質問1の回答結果について χ^2 乗検定を行った。

次に、質問1の回答結果を従属変数としたロジスティック回帰分析を行った。更に、質問1で「有責」と回答した回答者について、質問2の回答結果を従属変数としたロジスティック回帰分析を行った。

全ての統計的な分析はSPSS ver.13.0 (SPSS Ltd., Chicago, USA)で行った。P値が0.05未満の時に統計的に有意であると考えた。

C. 研究結果

1. 回答者の属性

48時間で441人から回答を得た。男性

209名(47.4%)、女性232名(52.6%)であり、男性の平均年齢は34.6歳(SD±2.9)、女性34.0歳(SD±2.8)であった。216名(49.0%)が本人もしくはパートナーの分娩歴を持っていた。自分または家族に医療事故があったと認識しているのは47名(10.7%)であった。所得は公的統計による5分位に従って区分した。(表1)

2. 情報開示の有無による回答傾向

回答者441名のうち開示群は295名であり、非開示群は146名であった。開示時期が事故の直後であった群は162名、1週間後であった群は133名であった。

質問1に対して「有責」を選択する比率は、開示群全体では58.3%(172/295)、非開示群では81.5%(119/146)であり、 χ^2 二乗検定の結果、後者が有意に高い比率であった。(p=0.000)(図1)

質問1に対して「有責」を選択する比率は、情報開示が事故の直後であったシナリオを読んだ群では58.0%(94/162)、1週間後では58.6%(78/133)であり、 χ^2 二乗検定の結果、両者の差は統計的に有意ではなかった。(P=0.914)(図3)

質問1に対して「有責」であると回答した者のうち、質問2に対して「訴訟などの手段で争う」と答えた者の比率は、開示群では81.9%(141/172)、非開示群が71.4%(85/119)であり、両群間には有意な差があった。(p=0.034)(図1)

3. シナリオ中の因子と「有責」選択の関係

情報開示の内容と回答者の属性が回答者の回答に与える影響を調べるために行ったQ1の回答結果(有責または無責)を従属変

数としたロジスティック回帰分析の結果、「情報開示の有無」、「教育歴」、「入院歴」が有意な因子であった。(表2)

4. シナリオ中の因子と紛争選択の関係

質問2の回答結果を従属変数とし、情報開示の有無、シナリオに含まれる7つの因子、回答者の属性を独立変数とするロジスティック回帰分析を行った。その結果、「説明者」、「婚姻状態」、「医療への信頼」が統計的に有意な因子であった。また、「謝罪」は有意な因子ではなかった。(表3)

D. 考察

医師が有責であると回答した比率は、医療事故が発生した直後に情報開示を受けた者と、1週間後に情報開示を受けた者の間で差が無かった。一方、開示群では、非開示群と比較して、「有責」であると回答した者が有意に少なかった。これらの結果から、情報開示自体が紛争抑制に有効であるということが χ^2 二乗検定の結果から示唆される。また、情報開示の効果は事故の直後にだけ高いわけではなく、1週間後でも有効であることも同時に示唆された。

非開示群に対して、医療機関が追加的な情報開示を行うことにより、非開示群の紛争選択比率は、開示群よりも有意に低くなった。このことは、後からの情報開示も、紛争抑制効果があることを示している。

紛争に至りやすい因子として、重篤度、説明者、医療への信頼、婚姻状態が統計的に有意であった。このうち情報開示の因子としては説明者のみが有意であったが、これは主治医が説明する方が紛争を抑制できるということを示している。

米国での先行研究では、所得が低いの方が訴訟を起こしにくいことが示された。しかし今回の調査では、回答者の経済状態による影響は見られなかった。

上記より、不幸にして分娩時の事故によって胎児に重大な健康被害等が生じた場合には、速やかに持っている情報を情報開示することが、その後の紛争抑制につながるといえる。

この調査にはいくつかの限界がある。第一に、仮想的なシナリオを回答者に提示した調査であり、シナリオに対する回答者の回答と、実際の被害者の反応との関連が明らかではないことである。医療事故に関する研究では、疫学研究の方法論を十分に適用することができない。したがって、現在はシナリオを用いることが次善の方法であるが、今後シナリオの妥当性を調べる必要がある。

第二に、インターネット上の調査であることである。インターネットの利用者の年齢、所得などの分布は一般の集団と乖離している可能性がある。

第三に、ロジスティック回帰分析の決定係数が低かった。このことは、われわれが回答者に提示した因子や、回答者の属性以外にも、回答者の行動に影響する原因があることを示唆している。

E. 結論

この研究では、シナリオを用いた調査によって、分娩時の事故に起因する紛争の抑制のために有効な因子を明らかにした。

米国での医療過誤訴訟で原告が勝訴したケースでは、2001年の支払額の中央値は431,000ドルであり、100万ドルを超える

のケースも31.5%を占めていた。一方で最終的に原告が受け取る金額は、賠償額のうち一部に過ぎないと考えられている。訴訟による紛争解決は医師または医療機関と患者の双方にとって、時間的にも金銭的にもコストがかかる手段である。また、被害者側が医療事故であると認識せず、医師や医療機関側も積極的に情報開示を行わない場合には、訴訟が起こされることもないので、実際に訴訟を通じて補償を受けられているのは、被害者のごく一部である。しかし、医療過誤の被害者は何らかの方法で正当に補償されるべきであり、そのための制度の整備は必要であろう。

本研究では分娩時の医療事故を取り扱ったが、他の種類の医療事故についても検討する必要がある。例えば、医療技術が低いことに起因する医療過誤の場合や、薬剤事故についても同様の検討がなされるべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Effective disclosure of medical accidents to deter dispute in childbirth settings (査読中)

2. 学会発表

Effective disclosure of medical accidents to deter dispute: hypothetical vignette studies. AcademyHealth annual research meeting 2007 (採択済)

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

回答者に提示したシナリオ（抜粋）

シナリオの共通部分

A は 28 歳の妊婦であり、今回の出産がはじめてであった。妊娠初期からこれまでの経過は特に異常を認めるようなものではなく、臨月を迎えた。妊娠 38 週目に自宅で生理のような出血があるのに気付いたので、家族に連れられて、通っていた病院にただちに入院した。

朝 9 時の入院後、医師が診察したところ、子宮口が少し開いていたことから、以後 A には常用量の陣痛促進剤の投与が開始された。また、この時に分娩監視装置が装着された。分娩監視装置とは、胎児の心拍数や子宮の中の圧力を測定し、分娩を安全に行うためのモニターである。それからおよそ半日経過し、午後 3 時に破水したので、A は分娩室に移動させられた。

その後も A の陣痛は継続したが、午後 6 時を過ぎた頃から最も陣痛が強くなった。分娩監視装置が示した胎児の心拍数は午後 6 時から毎分 160 から 80 の間を何度か上下した後、心拍数は徐々に低下し、午後 6 時半には毎分 90 付近となった。この段階で B 医師は胎児仮死を疑い、A の分娩を帝王切開に切り替えた。早速、手術室の受け入れ態勢が整えられ、A は午後 7 時に手術室に運ばれた。

被害者にとって最も望ましいと想定したシナリオ（共通部分に続く）

午後 7 時 30 分に帝王切開によって男子が誕生したが、重症の低酸素性虚血脳症による脳障害となっていた。なお、A には障害は残らなかった。

分娩の直後に、病院から家族に経過を説明する機会があった。

B 医師らが部屋で待っていた。病院側は、これは医療事故であり、B 医師らは分娩監視装置を見て、早期に帝王切開に切り替えるべきであったという説明をした。また、病院側は今回余計にかかった医療費を全て負担すると述べた。説明の終わりに、病院側から「このような結果になり、申し訳ありません」という発言があった。家族が「他の医者にも相談してみたいが、カルテなどは提供してもらえるのか」と聞いたところ、病院側は全ての記録を提供すると答えた。

被害者にとって最も望ましくないと想定したシナリオ（共通部分に続く）

午後 7 時 30 分に帝王切開によって男子が取り出されたものの、死産であった。なお、A には障害は残らなかった。

分娩の直後、家族は病院から簡単な説明を受けた。1 週間後に家族が分娩の経過について説明して欲しいことを伝えたが、病院側は説明することはないとしてこれを受け入れなかった。

表1 回答者の属性

		N=441
性別	男	209(47.4)
	女	232(52.6)
平均年齢	男	34.6(SD ±2.9)
	女	34.0(SD ±2.8)
教育歴	大学、大学院	203(46.0)
	短期大学、専門学校	134(30.4)
	中学校、高校	91(20.6)
	無回答	13(2.9)
職業	医療関係	38(8.6)
	その他	403(91.4)
所得	400万円未満	122(27.7)
	400-600万円未満	145(32.9)
	600-700万円未満	47(10.7)
	700-900万円未満	51(11.6)
	900万円以上	28(6.3)
婚姻状態	既婚	281(63.7)
	未婚	160(36.3)
本人およびパートナーの分娩歴	あり	216(49.0)
	なし	225(51.0)
本人または家族の医療事故歴	あり	47(10.7)
	なし	394(89.3)
本人の入院歴	あり	283(64.2)
	なし	158(35.8)
医療への信頼感	信頼している	164(37.2)
	普通	238(54.0)
	信頼していない	39(8.8)

図 1 開示群と非開示群に分けた場合の質問 1 および質問 2 に対する回答

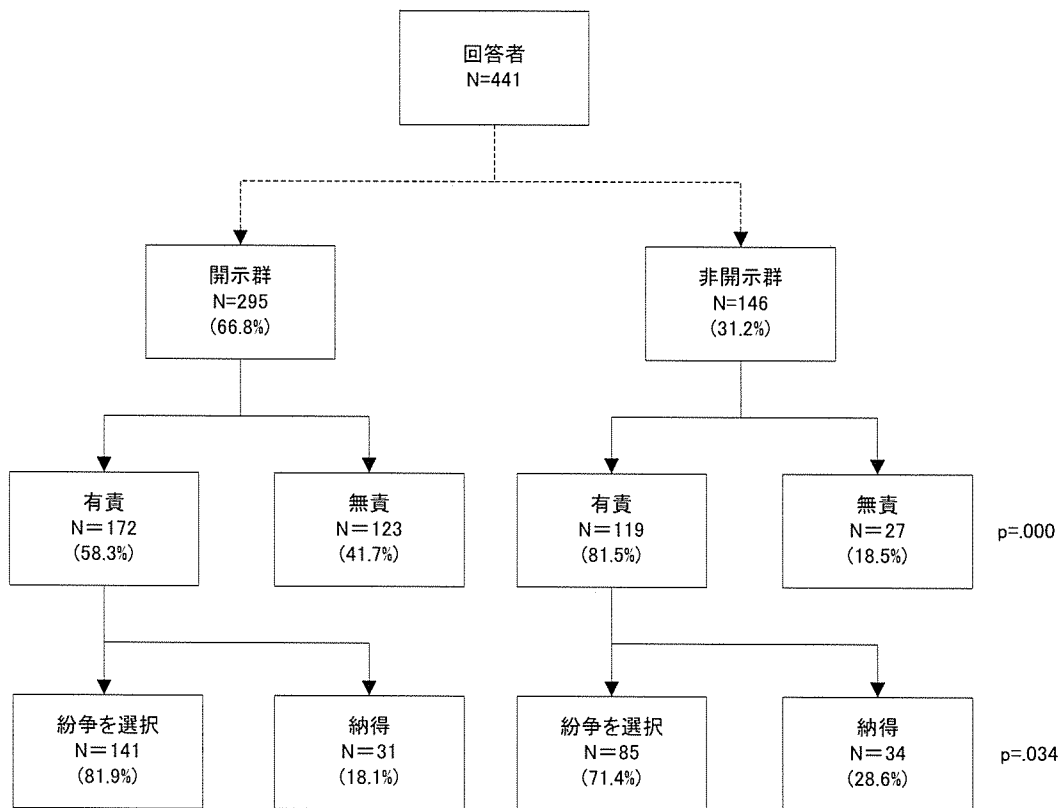


図 2 開示群内での質問 1 に対する回答

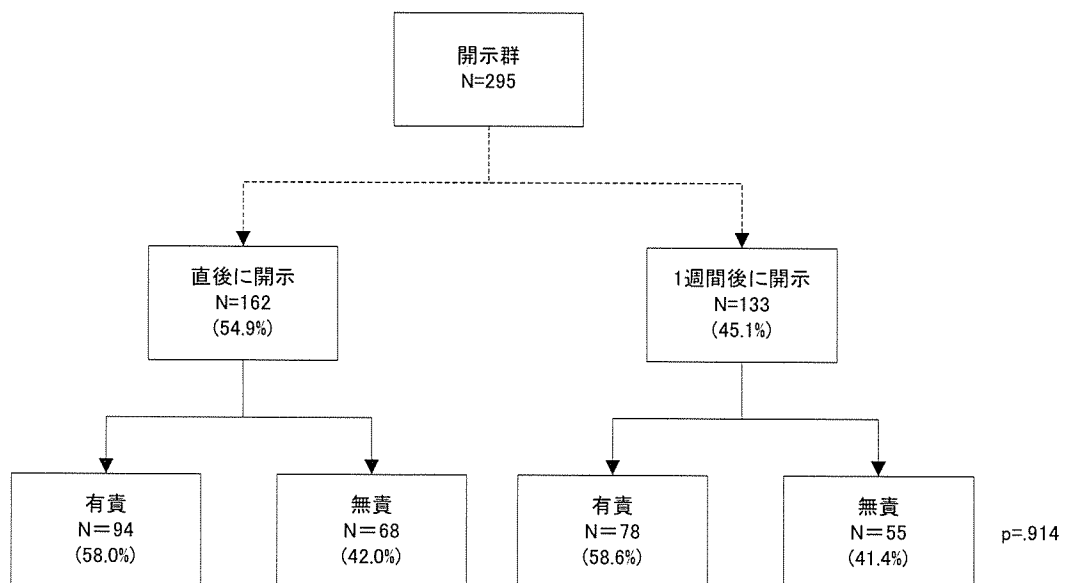


表2 質問1の回答に対するロジスティック回帰分析の結果

	Odds Ratio	Wald	P value
(シナリオ中の因子)			
重篤度 (base category 重篤な後遺障害)	1.100	0.174	0.676
情報開示 (base category 開示群)	0.350	16.345	0.000
(属性)			
性別 (base category 男)	0.731	1.689	0.194
年齢	1.060	2.099	0.147
教育歴 (base category 大学、大学院)	0.738	4.817	0.028
職業 (base category 医療関係)	0.694	0.935	0.334
所得 (base category 400万円未満)	1.136	1.777	0.182
婚姻状態 (base category 既婚)	0.867	0.220	0.639
本人およびパートナーの分娩歴 (base category あり)	1.064	0.042	0.838
本人および家族の医療事故歴 (base category あり)	0.777	0.479	0.489
本人の入院歴 (base category あり)	1.686	4.680	0.031
医療への信頼 (base category 信頼している)	0.893	0.372	0.542
定数	0.846	0.007	0.933
$R^2 = 0.122$			

表2 質問2の回答に対するロジスティック回帰分析の結果

	Odds Ratio	Wald	P value
(シナリオ中の因子)			
重篤度 (base category 重篤な後遺障害)	1.863	3.469	0.063
情報開示 (base category 開示群)	19.125	2.791	0.095
説明者 (base category 主治医)	3.841	6.757	0.009
責任の認識 (base category あり)	1.401	0.539	0.463
医療費の負担 (base category あり)	0.543	1.720	0.190
謝罪の発言 (base category あり)	0.827	0.165	0.684
セカンドオピニオンへの協力 (base category あり)	1.395	0.488	0.485
(属性)			
性別 (base category 男)	0.994	0.011	0.916
年齢	1.524	1.215	0.270
教育歴 (base category 大学、大学院)	0.758	1.898	0.168
職業 (base category 医療関係)	1.748	0.625	0.429
所得 (base category 400万円未満)	1.060	0.177	0.674
婚姻状態 (base category 既婚)	2.899	4.478	0.034
本人およびパートナーの分娩歴 (base category あり)	0.533	1.496	0.221
本人および家族の医療事故歴 (base category あり)	2.443	1.693	0.193
本人の入院歴 (base category あり)	1.766	2.245	0.134
医療への信頼 (base category 信頼している)	0.561	4.124	0.042
定数	0.000	5.431	0.020
$R^2 = 0.197$			

総括研究報告書

胸部大動脈瘤の誤診による医療過誤訴訟の防止に関する研究

分担研究者 井出 博生（東京大学医学部附属病院）

研究要旨

本研究では、胸部大動脈瘤の誤診を題材とし、医療事故における医師の責任に関する患者と患者家族の見方を明らかにすることと、訴訟等の紛争解決手段を選択する要因を明らかにすることを目的とする。情報開示の7つの因子を組み合わせて胸部大動脈瘤破裂に関するシナリオを作成し、被験者に提示し、続く2つの質問（医師の責任、紛争解決手段の選択）に回答させた。 χ^2 乗検定の結果、質問1に関しては開示群と非開示群の間に差があったが、質問2については差がなかった。性別では質問2で有意差があった。ロジスティック回帰分析の結果、シナリオ中の因子では「説明者」、属性では「性別」、「教育歴」、「病歴」、「医療事故歴」が有意な因子であった。訴訟を通じての紛争解決は医師と患者の双方にとって負担が大きいため、よりよい紛争解決方法を見出すと共に、紛争抑制の方法についても検討が行われるべきである。

A. 研究目的

年間で約6000名の日本人が大動脈瘤破裂または解離を死因として死亡している。これは全死亡の0.7%に相当する。胸部大動脈瘤が破裂した場合、患者は死亡するか、重篤な後遺症に悩まされることになる。胸部大動脈瘤の診断は、CTによって行われ、瘤径と破裂のリスクは相関している。大動脈瘤の瘤径が6cm以上の場合、2/3は5年以内に破裂する。

強い胸痛は、典型的な胸部大動脈瘤破裂の自覚症状であり、心筋梗塞とは鑑別されなければならない。胸部大動脈瘤の診断遅延は、結果として医療過誤訴訟につながる可能性がある。

患者とその家族は、医療事故に対して、医師とは異なった見方をする。彼らはいか

なる有害事象も医療過誤であるとみなす傾向があり、訴訟などの手段により紛争解決をはかろうとする。どのようにしてこのような紛争を抑制することができるのだろうか？多くの場合では、医師とのコミュニケーションを良好にすることが訴訟リスクを低減すると考えられている。しかしながら、どのようなコミュニケーションが医療事故の場面における医師-患者関係で有効なのかについては明確になっていない。

本研究では、胸部大動脈瘤の誤診を題材とし、医療事故における医師の責任に関する患者と患者家族の見方を明らかにすることと、訴訟等の紛争解決手段を選択する要因を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

1. シナリオを用いた調査

医療事故被害者への情報開示に関する研究は、いくつかの困難な問題を抱えている。第一に、事故の被害者を対象として開示内容をコントロールするといった調査は、倫理的に許容されない。第二に、実際に被害者に情報開示が行なわれる場面は、録音やビデオ撮影が行なわれない限り、詳細かつ正確な記録を残せない。そのため、情報開示に関する後向きの研究も実現困難である。これらは、医療事故における患者と医師のコミュニケーションを研究する時の根本的な問題点である。

しかし、医師と病院にとって、紛争抑制のために、誰が、何を、いつ、どこで、誰に、どのようにといった情報開示の内容と、その効果の分析を行うことは重要である。

それゆえに、情報開示に関する研究を行うおうとするのであれば、シナリオを用いて情報開示の要素をコントロールする方法を採り、実施することが適切である。

2. シナリオの作成

われわれは胸部大動脈瘤の見落としによって患者が死亡する事例を題材に、仮想的なシナリオを作成した。被験者に提示されるシナリオでは、患者が死亡する過程について統一的に説明された後、情報開示の内容について、複数の異なるパターンを表すことを考えた。情報開示の要素として、先行研究を参考にして以下の6つの要素を盛り込んだ。

1)情報開示の有無および時期(直後、1週間後、情報開示なし)

2)誰が説明したのか(主治医、医療安全の

責任者)

3)医師および医療機関が自らの責任を認めただか

4)事故の発生による追加的な費用を医療機関が負担するか

5)医師が謝罪したか

6)医師にセカンドオピニオンを求めたいという希望を伝えた場合、医師および医療機関が協力するか

情報開示なしの場合には3)・7)の因子は関係ない。したがって、これらの因子の理論的な組み合わせは65通り(=2⁷+1)となる。各々の因子を簡潔に表現した文章を作り、各文章を組み合わせて、シナリオを作成した。作成したシナリオを数名の一般人に提示し、内容が理解可能であることを確認してもらい、それにしたがってシナリオの文言を修正した。

3. 質問

回答者はシナリオを読んだ後に、続く2つの質問に回答した。

質問1: 医師に責任はあるかないか

選択肢: 「有責」または「無責」

質問2(質問1で「有責」であると回答した者に対して): 医療機関がより詳細に診療の経過を説明した場合にどのように対応するか

選択肢: 「訴訟などの手段で争う」または「納得してこれ以上争わない」

回答者の属性として「性別」、「年齢」、「教育歴」、「職業」、「年収」、「婚姻状態」、「本

人またはパートナーの胸部大動脈瘤破裂の経験（病歴）、「本人または家族の医療事故歴」、「本人の入院歴」、「医療に対する信頼感」を尋ねた。「本人の健康状態」（非常に良い、良い、普通、悪い、非常に悪い）、「医療に対する信頼感」（とても信頼している、信頼している、どちらでもない、信頼していない、全く信頼していない）は、5 ポイントの Likert scale で回答させた。

3. 調査の実施

調査を実施するために約 23 万人が登録する民間の調査会社の協力を得た。40-50 代の男女約 66,000 人から層化無作為抽出によって 660 人を抽出し、調査依頼が書かれた電子メールを送信した。電子メールに書かれた URL をクリックすると、調査依頼文を参照することができた。協力を承諾した者がシナリオを読み、質問に回答した。

4. 統計的な分析

提示されたシナリオ上で、情報開示があった群（開示群）と無かった群（非開示群）との間で、質問 1 の回答結果について χ^2 乗検定を行った。また、開示群のうち、その時期が事故の直後であった群と、1 週間後であった群との間で同様に質問 1 の回答結果について χ^2 乗検定を行った。同様に、質問 1 および 2 の結果に対して、男女間の差を確かめた。

次に、質問 1 で「有責」であると回答した回答者について、質問 2 の回答結果を従属変数としたロジスティック回帰分析を行った。

全ての統計的な分析は SPSS ver.13.0 (SPSS Ltd., Chicago, USA)で行った。P 値

が 0.05 未満の時に統計的に有意であると考えた。

C. 研究結果

目標回収数の回答を満たすまでに要した時間は約 32 時間であった。われわれは 220 名の回答者から回答が得られたので、回収率は 33.3% (220/660) であった。

本人または家族の胸部大動脈瘤の経験について言えば、わずかに 10 名 (4.5%) が胸部大動脈瘤の病歴を持っていた。医療事故歴に関しては、26 名 (11.8%) の者があると認識していた。(表 1)

質問 1 に対する χ^2 乗検定の結果、情報開示を直後に受けたシナリオを読んだ者と、1 週間後のシナリオを読んだ者の間に統計的な有意差はなかった。(p=0.859)開示群に比べて非開示群の方が「有責」と回答する割合が有意に高かった。(p=0.001) (図 1)

質問 2 に対する χ^2 乗検定の結果、情報開示の有無、情報開示の時期によって分けた群のいずれの間にも統計的な有意差はなかった。(p=0.260, p=0.517)(図 2)

性別については、質問 1 では有意差はなく (p=0.894)、質問 2 では差があった。(p=0.010) (図 3)

質問 2 に対する回答を従属変数としたロジスティック回帰分析の結果、統計的に有意な因子は、「説明者」、「性別」、「教育歴」、「病歴」、「医療事故歴」であった。シナリオに関する 6 つの因子の中では、「説明者」だけが有意な因子だった。回答者の属性に関して、「年齢」、「所得」は有意な因子ではなかった。(表 2)

D. 考察

今回の調査からは、次のことが言える。第一に、情報開示の時期に関係なく、医師や医療機関から情報開示されることで、患者や家族が、「有責」だと考える割合は低くなる。開示群と非開示群の間で、「有責」を選択する比率に2割近い差があり、単に情報開示することだけでも紛争を発生させる可能性を相当程度低くすることができると思われる。

第二に、質問2で紛争を選択するような人、つまり、医師や医療機関がよく追加の情報開示をした場合でも、どうしても紛争を選択しようとする人は、最終的に44.1%(97/220)いたが、このような人の比率は、開示群と非開示群の間で差がなかった。したがって、初期の情報開示によって紛争を抑制できなければ、その後の医師や医療機関の対応は紛争抑制にとって有効ではない可能性がある。

第三に、ロジスティック回帰分析の結果から、病歴、医療事故歴の相対リスク比は、他の回答者の属性を大きく上回っていた。このことから、回答者の経験が紛争を選択する傾向に影響していることが示唆された。胸部大動脈瘤は、がんなどのように死因のうちで大きな比率を占めるものではないので、被験者は胸部大動脈瘤破裂自体をよく理解していない可能性がある。このことは、よく理解していない疾患の医療事故に関しては、一般人は医師や医療機関の対応に懐疑的になり、医事紛争を求めるようになるのかもしれないことを示唆している。

第四に、情報開示の因子については、「説明者」だけが有意な因子であった。つまり、医療安全の責任者が対応した場合の方が、有責であると回答する被験者が多くなった

ことを示しており、情報開示は主治医が直接行った方がよいということを示している。しかし、主任研究者が行った分娩の事例では逆の結果が出ており、対象者の年齢、事例を考慮に入れつつ、医師や医療機関は対応を変える必要があるかもしれない。

最後に、ロジスティック回帰分析の結果、属性に関しては、「性別」、「教育歴」が有意な因子であった。先行研究では、訴訟を起こす傾向について、性別、年齢などによる差異はないとする研究もあるが、性別、年齢、所得について違いがあるという研究もあった。したがって、これらの属性と紛争を選択する傾向に関しては、更なる調査が必要であると言える。

有害事象が起きた場合に限らず、患者は医師からの情報公開を望み、診療方針の決定に関しても自分で判断することを望んでいるという先行研究の結果がある。そして、医療事故の場面では、医師や医療機関は積極的に情報開示することで、不要な紛争を抑制する可能性が高まることが本研究で示された。現状では医師と患者の間には、医療事故発生時の情報開示に関する意識の違いがあり、患者がより些細な情報も開示されることを望んでいるのに対し、医師は実際以上に訴訟リスクを感じており、情報開示が妨げられている。

この調査にはいくつかの限界がある。第一に、仮想的なシナリオを回答者に提示した調査であり、シナリオに対する回答者の回答と、実際の被害者の反応との関連が明らかではないことである。医療事故に関する研究では、疫学研究の方法論を十分に適用することができない。したがって、現在はシナリオを用いることが次善の方法であ

るが、今後シナリオの妥当性を調べる必要がある。

第二に、インターネット上の調査であることである。インターネットの利用者の年齢、所得などの分布は一般の集団と乖離している可能性がある。

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

E. 結論

訴訟を通じての紛争解決は医師と患者の双方にとって負担が大きい。また、実際には補償されない被害者も多い。よりよい紛争解決方法を見出すと共に、紛争抑制方法についても検討が行われるべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Prevention of medical tort claims after misdiagnosis of ruptured thoracic aortic aneurysms: a hypothetical vignette study (査読中)

2. 学会発表

Effective disclosure of medical accidents to deter dispute: hypothetical vignette studies. AcademyHealth annual research meeting 2007 (採択済)

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

回答者に提示したシナリオ（抜粋）

シナリオの共通部分

65歳のXは肥満であり、かかりつけの医師から日ごろ高血圧、高コレステロール血症を指摘されていた。ある日の昼過ぎに、Xは突然、胸と腰に強い痛みを感じた。心配した家族は救急車を呼んでXを地域の大きな病院に運んだ。

Xは病院でYの問診を受けた。Xが胸に強い痛みを訴えていたので、Yは心電図検査、血液検査を行うことにした。検査結果は、Xが心筋梗塞ではないことを示していた。また、一応胸部大動脈瘤があることも疑い、胸部レントゲンを撮影してみたが、レントゲンの画像にはそれらしい陰影は映っていなかった。したがって、YはXに痛み止めの注射を打ち、経過観察のために入院させることにした。

Xは入院後にも継続的に痛みを訴えたが、心拍などが異常を示していなかったことから、看護師もYの指示通りに点滴をコントロールしながら経過観察していた。

しかし、夜になってもXが強い痛みを訴え続けたので、Yは胸部大動脈瘤を疑い、CT検査を行うことにした。Xは検査室に運ばれ、検査台に寝かされたが、突然Xは意識を失った。心臓が停止しており、Y、看護師らはただちに心臓マッサージなどの蘇生処置を行ったが、Xはまもなく死亡した。

被害者にとって最も望ましいと想定したシナリオ（共通部分に続く）

Xの死亡の直後に、病院から家族に経過を説明する機会があった。Yらが部屋で待っていた。病院側は、Xが死に至った経過を説明し、現在の医療水準ではXの容態の急変を予見するのは難しいと話した。説明の終わりに、病院側から「Xさんが不幸にして亡くなったことをお悔やみします」という発言があった。

家族が「他の医者にも相談してみたいが、カルテなどは提供してもらえるのか」と聞いたところ、病院側は全ての記録を提供すると答えた。

被害者にとって最も望ましくないと想定したシナリオ（共通部分に続く）

Xの死亡の直後、家族は病院から簡単な死因の説明を受け、遺体を引き取った。1週間後に家族が診療の経過について説明して欲しいことを伝えたが、病院側は受け入れなかった。

表1 回答者の属性

		N = 220
性別	男	103 (46.8)
	女	117 (53.2)
平均年齢	男	48.4 (SD, ± 5.5)
	女	49.6 (SD, ± 5.5)
教育歴	大学、大学院	93 (42.3)
	短期大学、専門学校	56 (25.5)
	中学校、高校	67 (30.5)
	無回答	4 (1.8)
職業	医療関係	38 (17.3)
	その他	46 (20.9)
所得	400万円未満	26 (11.8)
	400-600万円未満	38 (17.3)
	600-700万円未満	54 (24.5)
	700-900万円未満	18 (8.2)
	900万円以上	182 (82.7)
婚姻状態	既婚	38 (17.3)
	未婚	10 (4.5)
本人および家族の病歴	あり	210 (95.5)
	なし	26 (11.8)
本人または家族の医療事故歴	あり	194 (88.2)
	なし	135 (61.4)
本人の入院歴	あり	85 (35.8)
医療への信頼	非常に信頼している	0 (0.0)
	信頼している	69 (31.4)
	普通	130 (59.1)
	信頼していない	19 (8.6)
	全く信頼していない	2 (0.9)