

東邦大学学術リポジトリ

Toho University Academic Repository

タイトル	医薬品の適正使用推進による医療安全の向上に資するための司法薬学的研究：医療紛争解決時における被害者のQOL改善と医療の質向上に関する方策の提言
作成者（著者）	平賀, 秀明
公開者	東邦大学
発行日	2021.01.20
掲載情報	東邦大学大学院薬学研究科 博士論文 内容の要旨及び審査結果の要旨.
資料種別	学位論文
内容記述	主査: 宮内 正二 /
著者版フラグ	none
報告番号	32661乙2939号
学位記番号	乙第120号
学位授与年月日	2021.01.20
学位授与機関	東邦大学
メタデータのURL	https://mylibrary.toho u.ac.jp/webopac/TD28179224

博士學位論文

論文内容の要旨

および

論文審査の結果の要旨

東邦大学

医薬品の適正使用推進による医療安全の向上に資するための司法薬学的研究
- 医療紛争解決時における被害者の QOL 改善と医療の質向上に関する方策の提言 -

東邦大学薬学部医療薬学教育センター薬事法学研究室 平賀 秀明

【背景及び目的】

一般的に医療事故や医療過誤が発生した場合、医療機関では原因の調査と被害者やその家族への説明が行われ、必要に応じて補償に関して示談交渉が行われる。医療事故や医療過誤の被害者は、医療機関による原因の説明に納得できない場合や示談交渉で合意に至らない場合、真相の解明、再発の防止又は金銭的補償等を期待して民事訴訟（以下、医療訴訟）を提起する。

医療事故や医療過誤の発生は、被害者の身体と精神の両面に影響をもたらし、その生活にも多大な影響を与える。具体的には、入院期間が延長するだけの比較的軽微な健康被害から身体的後遺症を負うような重篤なものまで発生し、それに加えて外傷後ストレス障害に悩まされる被害者もいることが報告されている。また、治療や介護のみならず仕事や育児などの生活全般への継続的支援が必要となる場合もある。医療紛争の交渉過程や訴訟においては、医療倫理に反する態度で医療機関や弁護士に扱われたり、遅延行為などの不快な訴訟戦略を使用されたりすることによる第二の心的外傷が問題視されている。この問題は、日本に限らず訴訟大国である米国においても問題視されており、訴訟対応による医師の診療時間減少などによる医療への影響という側面も有している。医療訴訟は、裁判費用の負担などの観点から患者を補償するための手段としては非効率的であるとされ、本来提訴されるべきではない濫訴が以前から問題視されているが、医療訴訟による二次的な肉体的・精神的・経済的負担は、医療事故や医療過誤の直接的な被害に苦しむ被害者の生活の質（Quality of Life（以下、QOL））を更に低下させると共に、他の患者の治療機会を奪うなどの医療の質低下を招く原因にもなっている。

このように医療訴訟自体が被害者の QOL 低下や医療現場における医療の質低下を招くことになるが、これまでに医療訴訟における被害者の QOL に影響する要因を客観的な視点から詳細に解析した報告はない。被害者の訴訟負担に直接関連する医療訴訟の解決までの期間、発生リスク、最終解決までの過程や結果といった訴訟実態については、主に医療や訴訟現場からの主観的意見に基づいて認識が形成されており、医療訴訟の解決過程における被害者の QOL 改善に関しては十分な議論がなされていない。そのため、被害者に多大な訴訟負担を強いているのが現状である。

そこで本研究においては、医療訴訟の裁判例を調査し、①医療訴訟が長期化する要因、②医療訴訟の地域別や医療機関の種類別の発生率、③医療訴訟における上級審の結果を踏まえた最終的な解決結果を統計学的手法を用いて詳細に解析すると共に、④判例データベースを用いて、患者の不適正な薬物使用の実態を明らかにする目的でベンゾジアゼピン系睡眠薬が直接関係していた事件の裁判例を調査した。それらの結果から医療紛争解決時における被害者の QOL 改善と医療の質向上のための提言を行ったので報告する。

【方法】

1. 全国及び千葉地方裁判所における医療訴訟の実態調査と発生率の算出

2004～2008年に全国の地方裁判所及び簡易裁判所に民事訴訟（第一審）として提訴された医療訴訟の件数は、最高裁判所から公表されている「医事関係訴訟に関する統計」及び「司法統計」を用いて調査した。千葉地方裁判所（以下、千葉地裁）に提訴された医療訴訟の件数及びその提訴先の医療機関等の詳細な訴訟情報は、同地裁から提供された判決書等の資料を用いて調査した。医療訴訟の

発生率（以下、訴訟発生率）は、それらの情報並びに人口、医療機関の施設数及び推定患者数に関する統計資料を用いて算出した。

2. 医療訴訟に関連する期間に影響を与える要因の分析（統計解析）

千葉地裁に提訴され判決にて解決した医療訴訟の問題となった医療行為から提訴までの期間（以下、提訴期間）及び提訴から上級審の結果を踏まえて判決で最終解決されるまでの期間（以下、訴訟期間）に影響する訴訟及び患者背景について重回帰分析を用いて検討した。また、提訴期間、訴訟期間及び問題となった医療行為から上級審の結果を踏まえて判決で最終解決されるまでの期間（以下、解決期間）の関連性については、スピアマンの順位相関係数を用いて検討した。なお、本研究における統計学的有意水準は5%とした。

3. ベンゾジアゼピン系睡眠薬が関係した民事訴訟及び刑事訴訟に関する調査（判例データベースの調査）

2019年10月にWestlaw® Japan社が提供するデータベースを調査した。2004年以降に全国の地方裁判所（第一審）に提訴され、ベンゾジアゼピン（以下、BZ）系睡眠薬が関係した民事訴訟（判決において原告の主張が一部でも認容された事件）及び刑事訴訟（有罪と判断された事件）を解析対象とした。

【結果及び考察】

1. 医療過誤の発生から判決による解決までの期間に影響を与える要因に関する分析

医療訴訟が長期化する要因を明らかにすることを目的として、千葉地裁に提訴され判決にて解決した医療訴訟39件を統計学的手法を用いて検討した。提訴期間、訴訟期間及び解決期間の中央値は、それぞれ1,015日（最小169日-最大6,225日）、866日（最小151日-最大2,374日）及び2,202日（最小575日-最大6,376日）であり、提訴期間と解決期間の間（ $r_s=0.87$ 、 $P<0.01$ ）、訴訟期間と解決期間の間（ $r_s=0.46$ 、 $P<0.01$ ）に統計学的に優位な相関関係が認められたが、提訴期間と訴訟期間の間に相関関係は認められなかった（ $r_s=0.07$ 、 $P=0.67$ ）。多変量解析の結果、男性患者の提訴期間は女性患者よりも短く（ $\beta=-0.723$ 、 $P=0.005$ ）、争点が多いほど提訴期間が延長することが明らかとなった（ $\beta=0.173$ 、 $P=0.006$ ）。訴訟期間については、患者側弁護士の存在（ $\beta=0.933$ 、 $P<0.001$ ）と上訴（ $\beta=0.457$ 、 $P=0.002$ ）が延長要因となっていることが明らかとなった。この訴訟期間の長期化の主な原因は、弁護士の医療訴訟の経験不足や医療に関する知識不足によるものと考えられた。医療訴訟の早期解決のためには、医療訴訟に関与する弁護士への支援と教育が重要である。現在、第三者である医療や医療訴訟の専門家による仲裁支援を受けることができる裁判外紛争解決（Alternative Dispute Resolution（以下、医療ADR））の積極的利用に注目が集まっている。薬物治療において医師と患者の間を取り持つ薬剤師が医療ADRの一端を担うことにより、医療紛争解決の短縮化による被害者のQOL改善に多大な貢献をもたらすことが期待される。

2. 医療訴訟の発生率に関する分析

訴訟発生率は、人口10万人あたり全国0.74件及び千葉県0.38件、医療機関100施設あたり全国0.54件及び千葉県0.33件並びに延べ推定患者1,000万人あたり全国3.0件及び千葉県2.0件であった。これらから、少なくとも訴訟発生率には地域差があると考えられる。一般的に弁護士が少ない都道府県ほど通常の民事訴訟は少ない傾向にあることが知られていることから、全国と千葉県の医療訴訟の発生率が1.5~2倍程度異なっていた最も可能性の高い原因としては、弁護士数の違いによるものと考えられる。この分析結果は、弁護士偏在が原因となり医療訴訟により救済されない被害

者が存在する可能性があること示している。被害者の QOL を維持した上で早期補償を実現するためには、弁護士に依存しない医療紛争の解決手段の積極的な活用が重要である。

また、和解で解決した事件の詳細な情報は得られなかったため、千葉県における医療機関の種類別に医療訴訟の取りうる範囲を推定したところ、延べ推計患者 1,000 万人あたりの訴訟発生率の範囲（下限値-上限値）は、病院 0.96-4.5 件、診療所 0.37-3.0 件及び歯科診療所 0.81-7.7 件であることが明らかとなった。一方、「医療事故調査制度」の統計資料に基づく、延べ推定患者 1,000 万人あたりの重大な医療事故の発生率は病院 3.26 件及び診療所 0.11 件となり、この病院の医療事故の発生率は本研究で得られた訴訟発生率の範囲内に収まっていたが、診療所の医療事故の発生率は訴訟発生率の範囲よりも低い値を示していた。この理由は、重大な医療事故以外の軽微な問題が診療所における訴訟の主な原因になっていることによるものと考えられる。診療所においては、医薬品の使用や接遇に関する患者トラブルが多いことが報告されている。被害者の QOL を低下させる医療訴訟の発生を抑制するためには、特に診療所に勤務する医師や医療従事者に対する教育が必要である。そのためには、近隣の薬局に勤務する薬剤師が、上記で述べた弁護士に依存しない医療紛争の解決手段の活用の方策のひとつとして、医薬品副作用被害救済制度の利用促進を積極的に周知していくことが重要である。

3. 医療訴訟の最終解決結果に関する調査

上級審の結果を踏まえた医療訴訟の最終解決の実態を明らかにすることを目的として、千葉地裁に提訴された医療訴訟における第一審から第三審までの結果を調査した。全国及び千葉地裁における 2004 年から 2008 年の提訴件数は、それぞれ 4,842 件及び 118 件であった。千葉地裁に提訴された 118 件の訴訟は、判決 39 件（33.1%）及び和解 68 件（57.6%）により最終解決し、その他取下 6 件（5.1%）及び管轄違いによる他の裁判所への送付 5 件（4.2%）であった。第一審と最終解決における判決割合は、それぞれ 39.0%及び 33.1%であり、第一審と最終解決における和解割合は、それぞれ 51.7%及び 57.6%であった。また、最終解決における認容割合及び判決のうち患者の請求が一部でも認容された割合は、それぞれ 33.3%及び 28.2%であった。経済学の理論に基づく、一般的に原告が訴訟を提起するかの意思決定は、賠償金の見込み額、勝訴率及び裁判費用等を考慮して判断される。本研究により医療訴訟は、最終的に患者に不利な判決で解決することが多いことが客観的に示されことから、提訴前に想定していた補償が受けられず、経済的に不利な状況に陥っている被害者が多く存在する可能性が示唆された。また、医療訴訟では両者に多大な訴訟負担を強いた結果として上記に示すように最終的に和解で解決することが多い現状を鑑みると、医療訴訟に注力することは両者にとって非生産的な行動であると考えられる。被害者の QOL を考慮した医療紛争の解決を実現し、医療の質低下を防止するためには、被害者と医療従事者の間を取り持ち、被害者の QOL 改善を最優先に考えた医療 ADR の普及が急務であると考えられる。

4. BZ 系睡眠薬が関係した民事訴訟及び刑事訴訟に関する調査

判例データベースを調査した結果、BZ 系睡眠薬が直接事件に関係していた民事訴訟 1 件、刑事訴訟 32 件（155 件の犯罪）の存在が明らかとなった。民事訴訟からは、BZ 系睡眠薬等の処方薬の過量服用傾向にある患者の家族への医師の指導に問題があったとして、発生する可能性が高い副作用の具体的な対応方法を患者やその家族に指導しておかなければ医療従事者の責任を果たしたことはないことが示された。刑事事件からは、BZ 系睡眠薬が使用された 155 件の犯罪のうち、強盗、殺人、強制性交及び放火等の凶悪な犯罪が占める割合は 47.1%であり、飲食物に混入する等の手口

で睡眠薬が犯行に使用される場合が多いことが明らかになった。また、全体の 85.2%の犯罪にトリアゾラム、フルニトラゼパム、ゾルピデム及びブロチゾラムが使用され、特に比較的效果発現の早いトリアゾラム (25.8%) 及びフルニトラゼパム (24.8%) が使用されることが多かった。また、睡眠剤服用後、眠気が残っていたにも関わらず自動車事故を翌朝起こした元歯科医の事件や顧客宅において女性の保険外交員が被害者となった事件も発生していた。BZ 系睡眠薬等の処方薬の過量服用や睡眠薬服用後の自動車運転に関する事件からは、患者自身による医薬品の不適正使用が患者自身の QOL 低下を招き、それが原因となって訴訟が発生していることが明らかとなった。医薬品の適正使用を推進し、患者の QOL 改善と訴訟回避のためには、患者自身の薬物治療への理解と協力が不可欠であり、その実現には薬剤師による患者教育としての服薬指導が最も重要であると考えられる。医療事故や医療訴訟の実情に詳しい患者に寄り添った薬剤師を養成していくためには、生涯学習研修を用いて医療事故や医療訴訟の実態に関する研修を方策のひとつとして積極的に実施していく必要がある。

【結語】

本研究における医療訴訟の裁判例を統合的な解析によって得られた知見と提言を以下にまとめる。

1. 弁護士の経験・知識不足によって訴訟期間の長期化が生じている可能性が示唆され、医療訴訟の早期解決のためには弁護士への支援と教育が重要であることが明らかとなった。医療紛争解決の短縮化による被害者の QOL 改善のためには、薬物治療において医師と患者の間を取り持つ薬剤師が医療 ADR に積極的に関与していく必要がある。
2. 弁護士偏在が原因となり医療訴訟により救済されない被害者が存在していること、診療所では重大な医療事故以外の軽微な問題が訴訟の原因となる可能性が高いことが明らかとなった。医療訴訟の発生を抑制するためには、特に診療所に勤務する医師や医療従事者に対して、近隣の薬局に勤務する薬剤師が医薬品副作用被害救済制度の利用促進を積極的に周知していく必要がある。
3. 医療訴訟では両者に多大な訴訟負担を強いた結果として最終的に和解で解決することが多いことが明らかとなった。被害者の QOL を考慮した医療紛争の解決を実現し、医療の質低下を防止するためには、被害者の QOL 改善を最優先に考えた医療 ADR の普及が急務である。
4. 患者自身による医薬品の不適正使用が自身の QOL 低下を招き、それに起因して訴訟が発生する場合があることが明らかとなった。薬物治療が適切に実施されるためには患者自身の薬物治療への理解と協力が不可欠であり、その実現のためには薬剤師による服薬指導が最も重要となる。今後、医療事故や医療訴訟の実情に詳しい患者に寄り添った薬剤師を養成していく必要がある。

【対象論文】

- 1) **Hideaki Hiraga**, Yoshio Akimoto, Takashi Yoshio. Investigative Research on the Final Resolution of Cases Where Medical Accidents or Malpractice Led to Litigation in the Chiba District Court. *The Japanese Journal of Quality and Safety in Healthcare* 14(4): 447-454, 2019.
- 2) **Hideaki Hiraga**, Yoshio Akimoto, Kazuhiro Matsuo, Takashi Yoshio. Medical Litigation Incidence Rates in Japan as a Function of Institution Type. *The Japanese Journal of Quality and Safety in Healthcare* 14(4): 455-466, 2019.
- 3) **Hideaki Hiraga**, Yoshio Akimoto, Shuusuke Uekusa, Kazuhiro Matsuo, Takashi Yoshio. The Litigation Background Influencing the Time Until Resolution of Medical Litigation Filed in Chiba District Court of Japan: How Can Time-Consuming Medical Disputes be Resolved Early?. *The Japanese Journal of Quality and Safety in Healthcare* 15(3): 240-251, 2020.
- 4) **Hideaki Hiraga**, Shuusuke Uekusa, Kazuhiro Matsuo, Takashi Yoshio. Survey of Civil and Criminal Litigation Involving the Misuse of Benzodiazepine Hypnotics Designated as Psychotropic Drugs under the Narcotics and Psychotropics Control Law. *Japanese Journal of Psychiatric Pharmacy* 4(1): 57-67, 2020.

学位論文審査報告書

報告書記載： 2020年 12月 13 日

学位申請者名	平賀 秀明
論文題目	医薬品の適正使用推進による医療安全の向上に資するための司法薬学的研究 - 医療紛争解決時における被害者のQOL改善と医療の質向上に関する方策の提言 -
審査担当者名	主査 宮内 正二 副査 加藤 裕芳 副査 真坂 亙

学位論文の審査結果の要旨：

医療事故や医療過誤が発生した場合、最終的な解決方法として医療訴訟が提起される。この医療訴訟は、本来、被害者である患者の QOL を補償する手続の一つであるが、その訴訟が被害者の経済面と精神面に多大な影響をもたらし、被害者である患者の QOL を顕著に低下させている。平賀秀明氏は、本審査論文において、これまで詳細な解析が行われてこなかった医療訴訟の裁判例を丹念に調査し、医療紛争解決時における被害者の QOL の低下の要因を明らかにした。その要因は、(1) 弁護士の関与する要因、(2) 被告である医療機関が関与する要因、更に、(3) 患者が関与する要因が、それぞれ訴訟解決を長期化、あるいは訴訟を断念させていることである。平賀氏は、訴訟における患者の QOL の向上および訴訟により疲弊する医療の質の回復の為に、主張の異なる 3 者を客観的立場で橋渡しを行い、円滑な訴訟を促進する医療 ADR(alternative dispute resolution)の設置が急務であることを明確にした。本研究の独創的な点は、訴訟裁判例を客観的に統計解析し、訴訟における患者の QOL 維持および医療機関の質の維持の為に、医療 ADR の発展に関する提言である。この提言は、公平な医療民事訴訟を推進し、被害者である患者の QOL の向上に多大な貢献をもたらすものと期待される。司法薬学の分野において大変意義有る研究論文の一つであると評価する。

一方、各審査委員との面接において、平賀氏の研究の進め方、研究の妥当性、研究に対する姿勢および司法薬学に関する学識に関しても審査が行われた。平賀氏は、これまで焦点が当てられなかった患者の QOL 向上の観点から裁判例を解析し、医療 ADR の発展が急務であることを明らかにしている。この観点に着目した点は、本論文の独創性を引き出している。また、患者に寄り添った薬剤師の視点があれば説明することが出来なかったと推察される。平賀氏の目指す医療 ADR とは、司法薬学に精通した心優しい医療従事者、即ち、心優しい薬剤師で構成される組織のことを意味する。平賀氏は、より良い医療 ADR の発展を目指して、裁判例の開示の壁を乗り越え、民事訴訟の判例を全国レベルで解析を行う予定である。平賀氏は、より良い医療 ADR の具現化の為に、更なる研究を既に立案している点は特筆すべきことである。研究の進展が期待され博士論文であると評価される。この点も、論文審査委員が全員一致で高く評価している。

以上、本審査において、平賀秀明氏の審査論文は、4 報の学術雑誌にまとめられ、博士（薬学）論文として質、量共に十分値するものであると評価する。