

NPO-PROJ 001号苦情調査申立事件

調査報告書

目 次

- 1、苦情調査の申立
- 2、調査の経過とその内容
- 3、苦情に関する判断
- 4、相手方病院に対する勧告

1、苦情調査の申立

2000年4月20日、申立人（男性、昭和12年2月19日生）は、NPO患者の権利オンブズマン・オンブズマン会議に対し、相手方病院（福岡市所在）に対する下記苦情に対し、苦情調査の申立をなした。

申立人は、脳硬塞のため相手方病院において通院治療を継続していたが、1999年4月中旬頃風邪を引いたため、同月17日風邪薬を処方してもらい服用したところ、突然頭部から脱毛が始まり、全身に及んだ。その際、
<1>相手方病院の主治医（A医師）が、脱毛の原因を薬によるものと認めなかった

<2>相手方病院は、脱毛に対する治療を何もしてくれなかった

<3>A医師は、脱毛治療に関してB大学病院（皮膚科）を紹介したが、その時発行した紹介状の内容や、その後B大学病院からの連絡により相手方病院における脳硬塞治療の処方内容を変更した際にも、B大学病院からの回答の内容等について、何の説明もしてくれなかった

という3点について苦情があり、それらに対する当否の判断を求めた。

なお申立人とその妻は、本件苦情調査の申立に先立ち、NPO患者の権利オンブズマンに対し苦情相談を申し込み、相談員らによる相談支援（薬害調査支援を含む）を受け、その結果に基づいて相手方病院と話し合いを行ったが解決するに至らなかったため、NPO患者の権利オンブズマンにおける第三者

的判断を求めて本件申立に及んだものである。

2、調査の経過とその内容

<1>調査の経過

・2000年5月7日、オンブズマン会議常任運営委員会において調査開始を決議し、薬剤師と弁護士各1名の特別委嘱を含む4名からなる調査小委員会を設置

・2000年6月4日、オンブズマン会議において調査小委員会から調査の中途経過につき報告を受けるとともに、オンブズマン会議メンバーの医師1名を調査小委員へ追加委嘱を決定

・2000年5月22日、6月9日、6月20日、6月28日、7月25日と5回にわたる調査小委員会を開催。その間、申立本人と関係者から2回、相手方病院から1回の事情聴取を行うとともに、相談支援段階における資料も申立人から提出を受けて検討し、調査結果報告書を作成。

・2000年8月6日、オンブズマン会議において調査小委員会の調査結果報告を基本的に承認し、オンブズマン会議における協議結果を含む最終文書の作成を常任運営委員会に委任。同日開催された常任運営委員会において最終文書の取りまとめ方法を協議決定、本調査報告書が作成された。

<2>争いのない診療経過（申立人からの事情聴取結果及び相手方病院提供資料を含む）

・1994年（平成6年）6月、申立人脳硬塞で倒れる。

・1995年（平成7年）1月、相手方病院への通院治療開始（脳硬塞の治療とリハビリ）

・1998年（平成10年）3月18日、本件苦情の対象となったA医師が申立人の担当を引き継ぐ。4週間に1回通院。処方は下記のとおり。

1) ニバジール (2) 1T 1×14T

2) サアミオン 3T 3×14T

ダントリウム 3T 3×14T

3) MS温湿布

4) メバロチン 2T 2×14T

5) ビソルボン 2T 2×14T

ムコトロン 2T 2×14T

・1999年（平成11年）4月7日（土）熱発と上気道炎で受診、A医師から下記のとおり風邪薬の処方を受ける。申立人は従前から服用している薬とあわせて服用して差し支えないか、A医師に尋ねたところ構わないと答えた。

- | | | | |
|----------|-----|----|--------|
| 1) PL顆粒 | 3.0 | | 3 × 5T |
| 2) ロキソニン | | 3T | 3 × 5T |
| 3) ムコスタ | | 3T | 3 × 5T |

・前同日、処方された風邪薬を昼と夕に2回服用した後、夜から頭部の脱毛が始まったため、以後の服用を中止。

・4月19日（月）、脱毛を訴えて受診。薬のせいではないかと尋ねるもA医師は違うだろうと答える。

・4月23日（水）、脱毛が全身に進み、受診。A医師はB大学病院（皮膚科）への紹介状を交付。但し、紹介状の内容を申立人には説明せず。

・4月26日、申立人、B大学病院を受診。「びまん性脱毛症」と診断され「薬のせいではないだろう」との口頭説明を受ける。申立人は以後、B大学病院において脱毛に対する治療を開始（本件申立時も継続中）。

・B大学病院医師が、前同日付けでA医師に対し「薬以外で考えられる原因疾患に関する除外診断のための検査を実施する」旨の回答書を発行。

・7月29日付けで、B大学病院医師からA医師に対し、申立人の傷病名を「汎発性脱毛」とし「（初診時に考えられた原因疾患に対する検査の結果は問題がなく）現在内服中の薬の関係ももしかしたらあるかもしれませんが。患者さんも薬に関してかなり気にしておられますので、よろしければ中止、変更お願いします」と記載した「内服薬の中止、変更お願い」と題する紹介状（診療情報提供書）が発行される。

・相手方病院A医師は、前記文書を受けて、脱毛が発生して以降も脳硬塞治療のため継続的に受診していた申立人に対する処方の中から、メバロチンの投与を中止し他の薬も減量するなどの処方変更を行った。但し、B大学病院から提供された回答内容などについては申立人に説明しなかった。

・同年12月ごろより少しづつ毛が戻りはじめたが、本件苦情調査申立時においてもまだ完全には回復していない。

<3>相手方病院からの事情聴取の結果

*本件苦情時の主治医（A医師）の説明の要点

・4月19日に薬による脱毛ではないかとの訴えがあったので、風邪薬をわずかに2回服用しただけで脱毛が始まっていること、効能書には脱毛の記載がなかったことから、必ずしも薬が原因とは考えなかったが、とりあえず風邪薬の服用を中止するように伝えた。

・4月23日の受診の際も脱毛が進んでおり患者の訴えが強かったので、早く専門医の診断を受けさせた方が良くだろうと考えB大学病院皮膚科宛の紹介状を作成して渡した。効能書集の『Drug in Japan』を見た結果、自分と

しては薬害の可能性は低いと考えたが患者の訴えが強かったので紹介状には「薬剤性脱毛症疑い」として専門的な検討を依頼し、念のため従前から処方していた薬の内容も記載した。但し患者に心配させないため、紹介状の内容については説明しなかった。

・脱毛に関しては、専門医療機関に紹介した以上は、全てそちらに任せているので、こちらで勝手にステロイド剤を使うようなこともしていないし、脱毛に関する診断や治療の内容については一切説明していない。その後、B大学病院から処方変更を連絡してきたので、そのとおりに措置した。

・しかし治療内容等については専門医に委ねている以上こちらが説明すると患者に混乱が起るので、B大学病院からの回答内容等についても説明していない。一旦専門医を紹介したら、その診断結果についてもあまり疑えない。

* 院長の説明の要点

・B大学病院では、脱毛はウイルス性感染症によるものと考えているようである。微熱でCRPの上昇がない点はその根拠。脱毛を来す感染症は多くの症例があり、その際薬が負荷になることがある。薬物自体が原因ではないが、ウイルス性疾患があつて薬が引き金になったのではないか、つまり薬物負荷の問題ではなかろうか。B大学病院から減薬等の指示が来たのは薬物負荷を取るためであろう。今の状態で投与しても同じ症状は出ないのではないだろうか。

・こうした点において当院がB大学病院と情報交換をしてこなかったことで患者に迷惑をかけたことは間違いない。説明の仕方について相談して対応すれば良かった。B大学病院にまかせすぎた点で反省はある。「ウイルス性疾患を基礎に脱毛が起きた」という大学の見解についても、まだ患者には何も説明されていないので、今後大学側とよく相談して見解を統一した上で、ウイルス性と薬剤性の可能性について有りのままの情報を患者に提供したい。

・この間の経過が患者のストレスとなり、消化管出血を起こしている。その後、主治医を交代し、今は私（院長）が申立人の診察にあたり、奥さんを含む三者面談を続けている。現在は、精神的にも落ち着いて来られているので、タイミングを見て脱毛の原因やこれまでの経過等についても話をしようと思う。

<4> 相談支援段階において実施された医薬品副作用調査の結果

・薬害調査支援のため薬害オンブズパーソン・タイアップ会議福岡が行った調査結果によれば、申立人が従前より服用していたメバロチンには5%以上の確率で脱毛副作用が指摘されており、同じくニバジールと、今回風邪薬と

して投与された消炎鎮痛剤ロキソニンも脱毛の副作用報告がなされていることから、これらの重複投与が脱毛を引き起こした可能性は否定できないとされている。

＜5＞収集し判断の材料とされた資料

- ・ 申立人及びその妻からの調査小委員会聴取メモ 2通
- ・ 申立人及びその妻からの陳述録取書 2通
- ・ 相手方病院からの録取結果報告書 1通
- ・ 相手方病院からB大学病院への紹介状（コピー） 1通
- ・ B大学病院から相手方病院への回答書（コピー） 2通
- ・ 相談支援段階における資料のうち申立人から提供を受けたもの 1式
（相手方病院における処方内容を記した診断書、薬害オンブズパーソン・タイアップ福岡が行った調査結果報告と添付の薬剤効能書、副作用報告メモ等のコピー 各1通）

3、苦情に関する判断

＜1＞「相手方病院の主治医（A医師）が、脱毛の原因を薬によるものと認めなかった」こと自体が申立人の第1の苦情であり、従前経験しなかった大量の脱毛が始まったという異常な事態を前にして、申立人が直前に新たに処方され服用した薬の副作用を強く疑い、その確認を主治医に求めたことは患者として当然の行動であり、それを正面から受け止めてもらえなかったことに対し不審を抱いた心情も十分理解できるものである。

そして、オンブズマン会議が行った本件調査により収集された諸資料を検討した結果においても、申立人に発生した突発的な全身脱毛が、薬の副作用の影響のもとに発生した可能性は決して小さくないと思われる。

しかしながら、本件脱毛の発生直後から専門的見地にもとづき原因究明にあたっているB大学病院においても、脱毛の原因を薬害と断定しておらず、そうした見解の当否を検討し、或いはそれを無視した判断を表明しうるに足る証拠もなく、現時点において更に原因を特定するための調査を遂行することも方法論的に困難である。

従って、結論的には、脱毛の原因が薬の副作用であることを前提とする、申立人の第1の苦情は支持できないと言うほかない。

＜2＞「相手方病院は、脱毛に対する治療を何もしてくれなかった」との申立人の苦情に関しても支持できない。

なるほど相手方病院は、申立人の脱毛に対する直接的な治療を行っていない。しかし医療機関においては、患者の病状が自己が標榜する診療科目以外の疾病に起因すると思われる場合、或いは専門的な検査等を要すると判断さ

れる場合等においては、緊急な措置を行うことは別論として患者の症状等に
適した治療や必要な検査の実施が期待できる他の医療機関等へ転医を勧め、
或いは紹介することが必要であり、そうした代替措置を行った場合は医師法
が規定する応召義務も尽くしたこととみなされる。

本件において相手方病院 A 医師は、脱毛の訴えがあった数日後には専門
的検査と治療を期待しうる B 大学病院を紹介して申立人の受診を促し、その
後の治療を委ねている。後述するごとく、その紹介の経緯等において申立人
に対する適切な説明等がなされなかったために、申立人において「厄介払い
をされ、ほうり出された気がする」との不満が発生したことは別論として、
客観的には紹介措置を行ったことをもって相手方病院における医療実施の代
替措置が講じられたものと評価することができ、その限りにおいては「何も
してくれなかった」という申立人の苦情は当を得ないものである。

<3>「A 医師は、脱毛治療に関して B 大学病院（皮膚科）を紹介した
が、その時発行した紹介状の内容や、その後 B 大学病院からの連絡により相
手方病院における脳硬塞治療の処方内容を変更した際にも、B 大学病院から
の回答の内容等について、何の説明もしてくれなかった」という申立人の第
3 の苦情を構成している事実関係については、相手方病院も特にこれを争っ
ていない。

そのみならず、相手方病院の A 医師は、一旦専門医療機関に紹介した
以上は、紹介事項にかかる疾病の診断内容等は一切説明をしない方が患者に
混乱をもたらさない方法であるとの認識を示している。しかしながら、医療
機関において、患者に対して新たな医療措置（検査行為）を受けることを提
案する場合においては、当然その理由と必要性に関する情報が患者自身に事
前に提供される必要があり、他の専門医療機関における検査等を進めるため
の紹介状の内容もそれに含まれると言うべきである。（実際に、薬害を疑っ
ていた患者の気持ちを考慮して、そうした観点から紹介事項が記載されてい
たにもかかわらず、何らの説明もなされなかったため、患者は逆に強い不審
を抱く結果になっている。）

これは紹介先からの回答に関する説明においても同様であって、患者が紹
介先医療機関に完全に転医して治療を継続しているため、その回答を独自に
患者に対して説明する機会も必要性も無いような場合は別論として、本件の
ごとく他の継続的な疾患の治療のため診療関係が継続しているのみならず、
その疾患治療にも影響する内容が紹介先病院から回答されているような場合
においては、その内容を説明するとともに自らの治療方針の変更等について
患者の同意を取る必要があることは、患者のインフォームド・コンセントの

権利に照らしても当然行われるべきものである。

従って、相手方病院における A 医師の態度は申立人のインフォームド・コンセントの権利を侵害したものであって、この点に関する申立人の苦情は全て理由があり、支持できる。

4、相手方病院に対する勧告

我が国の医療機関においては、それが患者自身の個人情報であるにも関わらず、紹介状や回答書に封をして患者に持たせるなど、敢て患者自身が知り得ない形態にして医療機関同士の情報交換をすることが少なくない。本件においては、紹介を受けた B 大学病院においても、相手方病院に対する回答内容を申立人に詳しく説明する方策を取っていない。そのため患者だけが埒外におかれるという事態が発生していた。このような患者不在の、医療機関だけの情報の交換はパターンリズム時代の悪しき風習であり、患者のインフォームド・コンセントに基づく医療の確立が求められている今日においては、早急に払拭されるべきである。

本件はそのような弊害が如実にあらわれた一例であり、相手方病院においては、今後患者の臨床症状などにおいて専門的医療機関に対する必要な紹介を行う場合においても、紹介先医療機関との協議も行いながら、患者自身に対する情報提供を基本とするシステムを確立されるよう勧告したい。

なお、本件苦情にかかる情報が患者に対して適切に説明されなかった結果 A 医師と申立人の信頼関係が崩壊し、加えて紹介を受け専門的治療にあたった B 大学病院においても相手方病院に対する回答内容を患者に開示せず、検査結果などについて直接患者に対する正確な説明を行って納得を得る作業が行われなかったこと等からくる不安なやストレスのため申立人の健康状態の悪化がもたらされたことなどについて、事後的にはあるが相手方病院院長において的確に把握され、医療機関としての治療関係の継続と信頼関係の回復に努力されており、本件苦情調査に際しても B 大学病院の同意をえて同病院から得た回答書 2 通を開示し患者との情報の共有に努める姿勢を示されているところである。

従って、NPO 患者の権利オンブズマンとしては、相手方病院において、今後、本件申立人に対する事後的ではあるが十分な説明等を実行するなどして権利侵害状態の速やかな回復措置が取られるとともに、医療機関として同種苦情の再発防止策に向けた取り組みが直ちに着手されることを期待するものである。