

第0301号事件調査報告書

目 次

- 1、事案の概要
- 2、調査の経過
- 3、苦情発生に至る経過と苦情の内容
- 4、苦情調査の視点と判断基準（インフォームド・コンセント原則）
- 5、A男の入院経過並びに治療方法に関するインフォームド・コンセント手続の検討
- 6、A男による術後合併症の訴えに対する原因解明手続などの検討
- 7、結論

1、事案の概要

福岡県内の相手方病院（脳神経外科）に入院し「椎骨動脈解離性動脈瘤」の診断のもとに血管内手術による脳動脈瘤塞栓術を受けた患者（A男40才）が、術後に後頭葉脳梗塞（それに起因する視野障害）を合併し、さらに術後1ヵ月頃に右半身の痺れや右下肢の筋力低下を訴えた事案につき、入院経過と治療方法の説明、脳梗塞と視野障害の発生、及び右半身異常の訴え等への病院の対応等につき苦情を抱き、患者の権利オンブズマンに苦情相談を申し込み、ボランティアの同行支援を受けて話し合ったが相手方病院の説明等に納得できず、引き続き苦情調査の申立てをなしたもの。

2、調査の経過

- (1) 定例オンブズマン会議（2003年12月7日）は、同年12月1日付で提出されたA男からの苦情調査申立を受理して調査を開始することを決定するとともに、3名のオンブズマン会議メンバーと1名の法律専門相談員からなる調査小委員会を発足させた。
- (2) 調査小委員会は、2003年12月27日（調査方針と調査日程の検討）、2004年1月10日（A男とその母親の事情聴取）、1月26日（2名の専門医から参考意見の聴取）、2月2日（後医の事情聴取）、2月3日（相手方病院の事情聴取）、2月7日（調査内容の検討）、2月17日（調査報告書案の作成）など関係者に対する事情聴取の機会を含めて7回にわたり調査小委員会等を開催した。

その間並行的に、申立人が相手方病院より交付された診療記録（写）の検討をすすめ、さらに調査小委員会に属していない患者の権利オンブズマンの医療福祉専門相談員ら2名の専門医（脳神経外科医及び神経内科医）から提供されたコメントと医学文献、手術から1ヵ月後に発生した右半身異常の訴えについて診断治療にあたった後医（脳神経外科医院）から提供された診療記録（写）等を検討し、これらの調査結果を集約して定例オンブズマン会議（2004年2月11日）及び常任運営委員会（3月7日）に調査結果の概要

を報告するとともに調査小委員会としての調査報告書を提出した。

- (3) オンブズマン会議は定例常任運営委員会（2004年3月7日）において、調査小委員会から提出された報告書等を審議し、その後、調査小委員会と協同してオンブズマン会議としての調査報告書案作成のための検討を継続し、臨時常任運営委員会（3月27日）を開催して論点を整理した上で最終案を取りまとめ、定例オンブズマン会議（4月4日）において討議し、全員一致により本調査報告書を採択した。

3、苦情発生に至る経過と苦情の内容

① 苦情発生の経過

A男は2003年4月8日めまいをおぼえ、翌9日相手方病院耳鼻科を受診した。その際、精密検査を勧められ、同月17日同病院の脳神経外科を受診しMRI検査を受けて帰宅したが、同日20時30分頃相手方病院より電話があり、「MRI 検査の結果、動脈瘤があり、いつ破れるか分からないのですぐ入院するように」と言われ、同夜22時30分頃同病院脳神経外科に緊急入院した。

A男は、入院後における脳血管造影検査等の結果、右椎骨動脈解離性動脈瘤と診断され、「点滴を2週間して改善しなければ手術をする」といわれ、翌月の5月11日手術について説明を受け、同月13日血管内手術による脳動脈瘤塞栓術を受けたが、翌日になって右目視野狭窄の症状があらわれた。この右目視野狭窄(4分の1)について相手方病院は手術における合併症である脳梗塞が原因であると説明したうえで治療を開始したが視野狭窄は改善しない中で、A男と家族の要望に基づき同月28日と29日2回に渡り相手方病院医師らによる説明がなされたが、その際A男の家族から術後合併症に対する補償請求が出され、これに対し相手方病院側から後日の回答が約束された。

その後の同年6月18日、外泊中のA男は右上下肢に痺れを感じ、その後も一過性の痺れが数回続き、痺れが取れなくなったため同月25日、相手方病院においてMRI検査などがなされたが、担当医師は「検査の結果、異常所見はなく、原因は不明。患部が右なのに右側に症状が出るのはおかしい。痺れと手術との関連もない」等と説明した。しかし同年7月7日、A男が他の脳神経外科医院を受診したところ「右上下肢感覚障害と不完全麻痺（軽度）」があり、その原因はコイル塞栓部による延髄圧迫によるものと診断され、翌日、同病院に入院して高気圧酸素療法などの加療を受けた結果、痺れが軽減されるに至った。

その間の6月27日頃、相手方病院は、前述の術後合併症に対するクレームに対し、「術後の脳梗塞による合併症については事前に説明しており、補償には応じられない」と回答し、また右上下肢の痺れ等の原因については同年11月11日の説明（患者の権利オンブズマン・ボランティアの同行支援にもとづく話し合い）において（相手方病院としては後医の診断には同意できず）「コイルが原因とは考えられない」との回答を行った。

なお上記経過の概略については、当事者間において特段の争いはない。

② 主たる苦情の内容

そこで、A男は、患者の権利オンブズマンの同行支援を受けた話し合いでも解決しな

かった相手方病院に対する苦情等につき、オンブズマン会議に調査・点検を申し立てるに至ったが、苦情の主要点は下記のとおりである。

- <1> もともと症状がなかったのに視野欠損等の後遺症が生じた点に関連して、緊急入院や手術についての十分な説明がなく、考える余裕もなかった。
- <2> 右上下肢の痺れの原因について、考えられる可能性の説明もなく、分からないというだけで済まされている。
- <3> 緊急入院で不安をあおられ、術後合併症についての説明も大部屋で行われ、プライバシーに配慮してもらえなかった。

4、苦情調査の視点と判断基準

① オンブズマン会議において判断すべき事項

前述のとおり、苦情発生に至る臨床経過については、双方の認識に大きな食い違いはないが、A男の苦情の第1は、入院治療や手術等を開始する時点において、後遺症発生の危険性等について十分な説明がなく、考える余裕がなかったというものであるから、医療サービスの提供を受けるにあたり患者が有するインフォームド・コンセントの権利、或いはその手続準則が守られていたか否かという、医療において最も基本的な患者の権利に関わる問題である。

苦情の第2の点は、患者が、術後合併症を疑うような事態が発生した場合に、原因解明を求める患者の要求に対応する医療機関としての解明義務の内容と方法をどう考えるかという問題である。さらに苦情の第3点は、患者の処遇における尊厳とプライバシーの確保にかかるものであることは言うまでもなからう。

従って以下順次、上記苦情調査の視点を念頭におきながら検討を進めるが、第1の苦情内容における判断基準となるインフォームド・コンセント原則については、わが国の医療界において相当の誤解も残存しているので、念のために国際的に確立されている定義と内容を確認しておきたい。

② インフォームド・コンセント原則の定義と内容

国連総会が満場一致採択した『精神医療改善原則』（1991年12月）は、インフォームド・コンセント原則につき次のように定義している。

「治療は、患者のインフォームド・コンセントなしに与えられない。

インフォームド・コンセントとは、威嚇又は不適當な誘導なしに、患者が理解できる方法及び言語により、適当で理解できる以下の情報を患者に適切に説明した後に、自由に行われる同意をいう。

- a 診断の評価
- b 提案された治療の目的、方法、予想される期間及び期待される利益
- c より押し付け的でないものを含む他の治療方法
- d 提案された治療で予想される苦痛または不快、危険及び副作用」

また、世界保健機関（WHO）ヨーロッパ会議が採択した『患者の権利促進宣言』（1994年3月）は、「患者によるインフォームド・コンセントは、あらゆる医療行為にあ

って事前に必要とされる」ことを確認した上で、「患者は、容体に関する医学的事実を含めた自己の健康状態、提案されている医療行為及びそれぞれの行為に伴いうる危険と利点、無治療の効果を含め提案されている行為に代わりうる方法、並びに診断、予後、治療の経過について、完全な情報を提供される権利を有する。」「患者はセカンド・オピニオンを得る可能性を有するべきである」としている。

日本弁護士連合会人権大会は『患者の権利宣言』（1992年11月）を満場一致採択し、次のようにインフォームド・コンセント原則を定義しており、その後日本の裁判所においても広く援用されているものである。

即ち、インフォームド・コンセントとは「患者が自己の病状、医療行為の目的、方法、危険性、代替的治療方法などにつき正しい説明を受け理解した上で自主的に選択・同意・拒否できるという原則」をいう。

なお言うまでもないことであるが、インフォームド・コンセント (informed consent) の主語は患者自身である。

5、A男の入院経過並びに治療方法に関するインフォームド・コンセント手続の検討

① 入院及び手術に至る手続内容に関しA男が主張する内容

相手方病院でMRI検査をうけ帰宅していたが、夜、医師から電話があり、直ちに入院するよう指示されたので翌朝の入院では駄目か尋ねたところ「動脈瘤があり、いつ破れるかわからない。明日破れるかもしれない。破れたら大変なことになる。命に関わる」と言われたため、緊急入院することにした。

病院に行くと、動脈瘤が破れないよう、車椅子で静かに移動するよう言われ、トイレにも看護師が付き添ったので、大変な緊迫感と不安を感じた。

車椅子での移動は1日か2日でなくなったが、医師から「2週間点滴をして、改善しなければ手術をする」と言われた。

その後(5月になって)手術に関する説明があり同意したが、その時も「動脈瘤がいつ破れるかわからない」「手術に危険性はあるが、血管内手術は椎骨の動脈瘤にコイルを詰めるもので、頭を切るより安全な手術です」との説明を受けた。手術の危険性について具体的にどういうものがあるのかの説明内容については覚えていない。手術をしない(保存的治療)という選択があることは全く説明されなかった。

② 上記に関する相手方病院の説明と主張

2003年4月9日、A男が回転性めまいを訴えて相手方病院耳鼻科を受診した際には意識障害や頭痛がなかったことから緊急性はないと判断していたが、念のために行った同月17日のMRI検査結果の読影により、椎骨動脈部に解離性動脈瘤を発見したので、椎骨動脈部にある動脈瘤が出血や梗塞を起こした場合は生命に関わる事態になりうることから、入院および医学的管理下におく緊急性があると判断した。

入院時の車椅子使用については特に指示したわけではないが、動脈瘤による緊急入院の場合は一般的に極めて重大な事態と受け止められているので、車椅子の援助や夜間のトイレ移動などに看護師がつきそったのだと思う。

入院後の措置としては、急性期解離性動脈瘤による一過性脳虚血発作（めまい）と考え、脳梗塞への進行を防ぐため抗凝固療法を施行しつつ、脳血管造影検査等を行った結果、動脈瘤が径10mmと大きいこと、紡錘状に拡張を認める解離性動脈瘤であり、軽快を認めなかったため、手術によって将来の脳梗塞、破裂を予防した方が良いと判断して、本人家族に説明して同意を得た。

残念ながら右上1/4盲という脳梗塞による後遺症が発生してしまったが、血管内治療により今後の動脈瘤破裂の危険性はなくなったと考えている。

③ 解離性動脈瘤の診断と治療方法に関する他の専門医の意見

調査小委員会が参考意見を求めた専門医から提供された医学文献（先端医療シリーズ17巻『脳血管障害の最新医療』230～235頁の「3 解離性脳動脈瘤の診断と治療」小野純一、山浦晶）には、解離性動脈瘤の診断や治療方法に関して、概略、次のような見解が示されている。

解離性動脈瘤については、自然歴及び病態が未だ解明されておらず、一定の治療指針もない状況にあること、解離性動脈瘤の発生部位は、日本では椎骨脳底動脈系が、欧米では内頸動脈系が多いが、1996年度に山浦らが行った全国調査によれば、報告された357例の84パーセントが椎骨脳底動脈系であったこと、解離性動脈瘤に対する治療方法には大別して保存的治療と外科的治療があるが、前記調査によれば、椎骨動脈系の解離性動脈瘤（100例）に対して行われた治療としては、出血群（66例）では保存的治療が39パーセント、外科的治療が61パーセントであったのに対し、脳虚血や頭痛等で発見された非出血群（34例）においては保存的治療が82パーセント、外科的治療が18パーセントであった。又、保存的治療において最も重要なものは血圧コントロールにあり、抗血小板剤や抗凝固剤の投与については解離を進行させてしまう危険性があるとの意見もあり、実際の効果としても非投与群との比較において差異が認められていない。外科的治療には開頭術と血管内治療があり、最近血管内治療が増加傾向にあるが、血管内手術における長期的転帰は不明である。

そうした全国調査の結果と自験例を踏まえ、著者は「非出血群においては、血圧のコントロールを主体とした保存的治療で一般的には転帰は良好であり、抗血小板剤や抗凝固剤の有効性は明らかでない。経時的に画像所見を追跡し、解離部が進展、拡大する例では出血や虚血の危険があり、外科的治療を考慮する必要がある」と結論付けている。

又、参考意見を求めた脳神経外科医は、本件事案に即して、次のようなコメントを寄せている。

「一般的に動脈瘤はリスクの高い病変であり、何らかの治療措置を考慮する必要がある。解離性動脈瘤が形成される多くの患者は頭痛を訴えるのが通常であるが、血管の剥離に伴う血流の変化等により、一過性のめまいが生じることもあるので、急性期にある可能性も一概に否定できず、緊急入院をさせて経過を見ることは不適切とは言えない。

但し、治療措置としては非出血群では保存的療法をまず考えるべきであり、本件でも病巣の経過を見るために発見後2週間近く保存的療法を行った後で血管撮影を再度行っており、その結果少なくとも解離は拡大していないと判断しているわけだから、その

時点で進んで外科的治療を押し進める根拠があったとは思われない。

本件カルテには、手術についての説明として（なにもしないよりは）手術を行った方が長期的に見て出血や塞栓、梗塞の危険を減少させられると述べたと記録されている。確かに手術がうまく行けばそのとおりであろう。しかし、手術をしないでも病巣の消退を期待しうることや自然に詰まってしまい手術したと同じ結果になる症例もあることを説明したという記録がない。結果論ではあるが、主治医が経過観察のなかで手術を積極的に勧める根拠となりうるような動脈解離の進行を見い出せなかったならば、さらに経過を見て判断する方が良かったのではないだろうか。」

④ 緊急入院後の治療方針の決定過程における問題点

前述のとおりA男は、相手方病院担当医師から夜間に突然電話を受け「動脈瘤があり、いつ破れるかわからない。明日破れるかもしれない。破れたら大変なことになる。命に関わる」と伝えられ、大きな不安を抱いての緊急入院となった。

この経緯につき相手方病院はMRI検査により判明した動脈瘤が急性期にある可能性を考慮して緊急入院の措置をとったと説明しており、参考意見を求めた専門医も、急性期の解離性動脈瘤の場合、緊急入院させて経過観察をすることは意味があると述べている。

従って、緊急入院を勧めたこと自体は必ずしも不適切なものとは言えないが、経過観察の結果、急性期ではないことが判明した段階においては（カルテによれば、入院から1週間経過した4月24日にはシャワーと外出が許可され、さらに5月2日から5日まで外泊も許可されている）、その結果についての医学的評価について正確に患者に伝え、不必要な不安感を払拭しておくことが、その後の治療方針について患者の自由な意思に基づく選択・決定を得るためにも、欠くことのできない情報提供であったと思われる。

しかし診療記録上も、A男が明確に理解できるような形で、そうした情報が提供された形跡はなく、逆にA男自身は、入院後まもなく「点滴を2週間して改善しなければ手術をする」との説明を受けていたため、5月11日に手術の説明を受け同意する段階においても当初からの不安感をそのまま継続させていたものである。

このことが「緊急入院で不安をあおられ」「緊急入院や手術についての十分な説明がなく、考える余裕がなかった」というA男の苦情を生みだした大きな背景となっていることを指摘せざるをえない。

⑤ 治療法の選択肢を提供しないままで得た手術の同意

ところで相手方病院担当医師の説明及び診療記録によれば、治療方針の選択に関して患者自身のインフォームド・コンセント（自己決定）に委ねるという発想がそもそも乏しく、一定期間の保存的療法で改善しなければ手術を行うこと、手術方法としては血管内手術を採用することを予め病院としての基本的な治療方針として決定した上で、その同意を患者に求めているに過ぎないのではないかという疑念を払拭できない。（例えば、入院から1週間後の4/24の欄には「MRAを4/30ぐらい Angioを5/2 で 今後を決める」とあり、又、手術説明をした5月11日の5日前には「5/6 doing well. Ope MTを5/11予定」とあり、さらに手術説明日の記載としては、冒頭に「5/11 doing well 5/13 RtVA AN coiling予定」と記載し、その次に、手術の同意を得るに際し行った説

明内容などを記載している。)

仮にそうでないとしても、本件手術の同意を得るに際しては何もしない場合の危険性と手術をした場合のメリットと危険性という2つの場面での情報しか提供されておらず、代替的治療法について触れた形跡が全く認められない。(担当医師の意識としては、既に「保存的療法」を試みたが症状が改善しないので手術を行なうという経過に照らし手術の同意を得るに際し改めて「保存的療法」についても選択肢の一つとして提示する意義が存しないと考えていたのかもしれないが、診療録に記載されている説明内容の文言においても代替的治療法については何一つ触れられておらず、前述のとおりA男自身は調査委員会の事情聴取において「手術をしないという選択があることは全く説明されなかった」と不満を述べているところである。)

しかしながら、前述の定義にもあるように、治療方法に関する患者のインフォームド・コンセントを得る上では、提案する治療法についての内容やリスクの説明は当然であるが、それだけの情報提供では事実上選択の余地がないので、一般論としても代替的治療法の提示が不可欠のものとされている。

とりわけ前述の医学文献等によれば、本件のような非出血群の椎骨動脈の解離性動脈瘤に対する治療方針としては、1996年度の全国調査において保存的治療が82パーセント、外科的治療が18パーセントであり、血圧コントロールを中心とする保存的治療法が圧倒的に多数選択されている状況にあったこと、保存的療法を試みて「症状が悪化した」場合に外科的療法に移行すべきとの見解を述べる専門医も存在していること等を考えれば、全国調査から7年以上が経過しており非出血群の解離性脳動脈瘤に対する外科的治療法の経験も相当程度に発展していたとしても、保存的療法が現在なお重要な治療方法として存在していること自体を無視することはできないものであろう。

とすれば、例え相手方病院においては保存的療法で「症状が改善しない」場合には外科的療法を採用すべきであるとの見解に基づいて外科的対応を主たる治療方法として推進しているとしても、医療界において他に侵襲性の低い代替的治療方法が存在する以上は、患者に対して代替的治療方法の存在とそのメリット或いはデメリット等に関する情報を的確に提供した上で、患者自身の選択に委ねることが、インフォームド・コンセント原則の基本的内容を構成することは明らかであろう。

この点では、下垂体腺腫の治療方法として薬物療法等の代替的治療法を提示することなく開頭手術のみが提案されて手術が行われ、患者死亡に至った事案で、福岡地裁小倉支部は次のように判示していることを想起する必要がある。

「医師は、患者に対し、診療契約に基づき、治療方法の選択、決定段階における注意義務として、当該患者の疾患(病名と病状)を出来る限り確定的に診断し、その上で、その時点における医療水準に従い、治療方法を慎重に検討し、自らが最善と考える治療方針(実施予定の治療方針)を選択する義務を負うとともに、緊急を要し時間的余裕がない等の特別の事情がない限り、当該患者において、患者の身に行われようとする治療行為につき、その利害得失を理解した上で当該治療行為を受けるか否かを熟慮し、決断する前提として、当該疾患の診断、実施予定の治療の方法、内容及び必要性、その治療

に伴い発生の予測される危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて、出来る限り具体的に説明した上で、実施予定の治療を受けるか否かについて、患者の同意を得る（選択させる）義務を負うというべきである」（2003年6月26日判決言渡、確定）

従って、相手方病院担当医師が、本件手術の同意を得るに際し代替的治療法である保存的療法に関する具体的な説明を加えた上で、A男自身に治療方法を選択させなかったことは、インフォームド・コンセント原則に違背したものと評価せざるを得ず、A男の苦情の第1点は相手方病院における本件手術実施に際してインフォームド・コンセント手続が十分に履践されていない中で発生したものと認めざるを得ないものである。

6、A男による術後合併症の訴えに対する原因解明手続などの検討

① 右半身の異常発生後の経緯と後医の診断

手術から1ヵ月後（6月18日）に右半身の異常が出現したことから、A男はその原因も手術にあるものと考え、相手方病院に原因の解明を求めた。

A男の右半身異常に関する訴えに対しては、相手方病院も直ちにMRI検査を行ったが新しい脳梗塞像はなく、その後もMRI、MRAなどの非侵襲的検査を実施したが、明らかな異常所見が得られないことから「原因不明である」「内科的疾患も含めて、考える必要があると説明」するとともに、脳血管造影検査を勧めたが、A男は同意せず実施に至らなかった。

そこで相手方病院は他院での診断を仰ぐことを勧め、2つの医療機関を紹介し、A男はそのうち1病院を訪ねたが、右上下肢の知覚低下と右下肢の筋力低下は確認されたものの原因解明には至らなかった。

A男は7月に入り紹介のない他の脳神経外科医院を受診しMRI検査を受けたところ、延髄の圧迫像があり、それを原因とするものではないかと診断され、高気圧酸素療法を受け、多少の軽快を見るに至った。

② 相手方病院の対応等

後医からの連絡を受けた相手方病院は、後医を迎えてのカンファレンスを予定したが開催できず、相手方病院担当医師において後医に赴き意見交換を行ったが、後医が指摘する延髄の圧迫像は以前から見られるものであり、動脈瘤の圧迫症状による脳神経障害の可能性もあるが、そうだと判断するには、発症時期、経過が一致しないと考えた。

③ 他の専門医らの参考意見

後医の診断の根拠となったフィルム（MRI）では、手術部位が延髄の一部を圧迫しているように見える。拍動の影響があるため、大きさについては不明だが、圧迫された部位と画像に見える影の大きさから、右半身に痺れ等の症状がでて不思議ではない。しかしながら、脳梗塞発生後に患者の訴える症状が、全て脳に生じた何か特定の障害に起因するものとするには、整合性にかけるところがあり、真の原因を解明するためには整形外科的なものを含めた精密検査が必要だと思ふ。

脳血管の虚血による障害は、高気圧酸素療法によって改善されうるだろう。

但し、痺れのような主観的症狀については、効果が期待される治療法の実施それ自体により、一時症状が改善した気になることがあり、原因となった障害に効果があったために症状が改善されたかどうかは不明である。

④ 苦情の評価と解決の方向

以上のような経過に照らせば、相手方病院においても、自ら検査を実施するにとどまらず他院を紹介するなど原因解明のための対応は一応取られており、A男の苦情のように「右上下肢の痺れの原因について、考えられる可能性の説明もなく、分からないというだけで済まされている」と断定することはできない。

但し、右半身の異常は、既に手術後の脳梗塞と視野狭窄の合併に関する補償請求がなされ、相手方病院からはクレームに対する回答が未だなされていない状況下で発生したものであり、患者の立場にたてば追加的に発生した神経症状も新たな術後合併症ではないかという強い疑念が生じるのは当然のことである。他方、相手方病院（とりわけ担当医師）とA男等の間の信頼関係は、既に相当程度傷ついていたであろうことは推測にかたくないので、従前の担当医師が原因解明作業に当るのではその結果についても容易にA男等の信頼を得られないのも自然の成りゆきであろう。

このような段階においては、通常の診療活動の一環として精密検査等を実施するのではなく、患者から提起されている苦情の「原因調査」と明確に位置づけて、直接の当事者のみならず第三者的立場の者を加えた苦情調査手続と体制を確立して対応することが望まれるところである。

ところで患者の半身異常の訴えに対して術後合併症の可能性があると診断した後医からの報告を受けた相手方病院担当医師は、後医を訪ねて意見交換をしているが、このような場合には患者同席のもとに行うか、意見交換の結果を速やかに患者に伝えることが重要であり、患者不在のまま医療機関相互だけで情報を交換することは、退院患者の個人情報取扱いの点でも問題があるにとどまらず、患者が納得できる形での苦情原因の解明作業として結実しないことが多く、信頼関係を一層悪化させる恐れもあることを一言しておきたい。

- ⑤ 「緊急入院で不安をあおられ、術後合併症の説明も大部屋で行なわれ、プライバシーに配慮してもらえなかった」というA男の第3の苦情については、A男が入院中に既に相手方病院において非を認め、改善措置が取られているので、詳述する必要はないが、精神的にも肉体的にも大きなストレスの中にある入院患者が尊厳をもって取り扱われ、そのプライバシーが最大限保護されるよう配慮が尽くされる必要があるのは当然のことである。

7、結論

① インフォームド・コンセント原則の確立と遵守について

相手方病院は、患者の権利オンブズマン・ボランティアの同行支援においても、本件苦情調査における事情聴取においても、誠実に対応されており、本件苦情が発生した経過を自らふりかえって「医療事故、過誤事例は、治療者と患者及び家族とのコミュニケ

ーション不足が原因になると考えている。当方は十分な説明・意思確認をしたつもりであったが、患者及びその家族の認識と解離を感じる。その辺りが説明不足と感じさせ、また症状、治療方針に関しても不安を抱かせたのではないかと愚考する。この結果を真摯に受け止め、このような事例の予防に努めたい」と総括されている。

ただ、言うまでもなくインフォームド・コンセント原則は単なる「コミュニケーション不足」に解消できるものではなく、医療分野における重大な人権侵害という人類史的な教訓を学ぶ中で国際的に確立されてきた医の倫理の根幹をなす最も基本的な人権原理であり、その要件や手続も厳格に定められているものである。

相手方病院におかれては医療活動全般の中に医の倫理や患者の権利の尊重への一層の配慮をはられることはもとより、とりわけ高度医療を担う医療従事者においてインフォームド・コンセント原則の理解と厳格な実施を徹底して今回のような苦情の再発を防止するために、必要な研修会等の開催等を含め適当な方策をとられるよう勧告したい。

② 合併症等に対する苦情申立に対応する手続と苦情調査体制の確立について

本件苦情について、相手方病院担当医師らの対応にもかかわらず、必ずしも迅速な解決への道が開かれなかった。

その理由の一つとして、術後合併症を理由に賠償請求がなされ相手方病院においてもクレームとして対応する方針が打ち出されていたにもかかわらず、その後の対応も担当医師を中心に行われており、相手方病院においては、医療機関（組織）として然るべき担当者を配置した上で、患者の苦情内容と原因を調査し、必要な調整を図りながら苦情を適切に解決するとともに、苦情から学んで医療改善に役立てるような体制がないか、或いは機能していなかったのではないかと思われる。

近年、厚生労働省においても医療機関における苦情相談体制や医療事故調査委員会等の整備を推進しており、本件のような苦情を適切に解決するためにも、前述のWHO「患者の権利促進宣言」が提唱しているように、全ての医療機関において、患者・家族からの苦情受付窓口と担当者を設置し、独立して苦情の原因を究明し再発防止策を考える苦情対応システムが整備されることが強く望まれており、この点において、相手方病院にあっても、適切な苦情解決制度を早急に確立することを要望しておきたい。

以 上