

第0501号苦情調査申立事件

苦情調査報告書

目 次

1. 事案の概要
2. 苦情調査の経過
3. 苦情発生に至る経過と苦情の内容
4. 女兒に生じた障害の原因疾患について
5. 苦情に対する判断基準
6. 診療経過の各段階における情報提供とインフォームド・コンセント原則
7. 結論

1. 事案の概要

申立人は、佐賀県所在の相手方医院（産婦人科）において女兒を出産した。女兒には口唇口蓋裂が認められたが相手方医院では特段の精密検査もせず経過観察していたところ、生後3日目の朝より低体温や「何となく元気がない状態」が認められ、その深夜に呼吸不全の症状が現れ、翌朝高次医療機関（以下「A病院」と言う）小児科に転送された。A病院は女兒が重篤な代謝性アシドーシスの状態であると診断し、直ちに小児専門病院（以下「B病院」と言う）に救急搬送措置をとった。女兒はB病院NICUにて集中治療を受け救命されたが、その治療経過の中で先天性代謝異常をはじめ複数の障害が発見されるとともに低酸素性虚血性脳症と診断され、重度の発達障害、運動障害等を後遺した。

申立人は、以上の事案につき、相手方医院が出生直後の精密検査を怠り、生後の観察や症状への対処が不十分の上、申立人らに対する十分な情報提供を怠ったために、重大な結果を回避する機会を逸したのではないかと苦情を抱き、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説明を求めたが、相手方医院の説明等に納得できず、引き続きオンブズマン会議に対し苦情調査申立てをなしたものである。

2. 苦情調査の経過

- ①2005年3月11日NPO法人患者の権利オンブズマン・オンブズマン会議に対して申立人より苦情調査申立書が提出された。
- ②4月3日オンブズマン会議全体会議において本件につき調査開始が決定され、4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5名の調査小委員会が発足した。
- ③調査小委員会は、4月10日（申立人からの事情聴取による苦情内容等の確認）、5月12日（産婦人科専門医からの参考意見の聴取）、6月9日（相手方医院からの事情聴取）、6月22日（調査内容の検討）、7月3日（調査結果の取りまとめに関する検討）と5回の調

査小委員会を開催した。

④7月9日オンブズマン会議常任運営委員会と調査小委員会は合同会議を開催し、調査小委員会の報告を受け、オンブズマン会議としての調査報告書原案を作成。オンブズマン会議メンバー全員からの意見聴取作業に着手した。

⑤7月13日オンブズマン会議メンバー全員の意見を集約して最終報告書を採択。

3. 苦情発生に至る経過と苦情の内容

①苦情発生に至る経過

申立人（36歳）は里帰り出産を希望し、2003年6月17日（在胎35週）より相手方医院を受診した。

前医からの紹介状には、5月12日の超音波所見で右腎に水腎症気味の所見を認めたが、その後の検査では問題なさそうであるが「本人が心配しておられるようですのでフォローアップいただければ」との記載がある。

申立人は、2003年7月21日（在胎39週6日）、相手方医院に入院中、自然分娩にて2568gの女児を出産した。アプガー・スコアは10/10であったが、口唇口蓋裂が認められた。診療録には「口唇口蓋裂説明。現時点では哺乳状態follow必要。将来はOpe必要」とある。

女児は口唇口蓋裂のためうまく乳を吸えず、相手方が口蓋裂専用乳首を手配しこれを哺乳瓶に装着する同月23日（日齢2）まで、ほとんど哺乳できない状態が続いた。申立人はそのことに不安を抱き、看護師らに尋ねたが、「赤ちゃんは2～3日分の栄養をもって生まれるから大丈夫」と励まされただけだった。申立人はまた、同月22日（日齢1）の昼12時以後33時間にわたり排尿がないことについても数名の看護スタッフに不安を訴えていた。

新生児経過表によると、7月23日（日齢2）10：22、沐浴後に何となく皮膚色不良が認められ、院長が診察し、「General OK」（全身状態問題なし）と記載されている。

翌24日（日齢3）の診療録には、「9：15ベビー検温すると35.5（℃）で再検にて上昇なし、口唇周囲のチアノーゼ（+）、額部冷たく冷汗（+）、手足軽度の冷感（+）、何となく元気がなく固い表情あり直ちにクベース収容、肛門検温にて35.7℃、Dr診すみ、今日明日位クベース収容する旨母親へ説明す（Dr指示にて）」と記載されるとともに、12：17に院長がA病院小児科医師に電話でコンサルトし、「検査のための紹介もある」との記載、13：08に申立人にした説明として「本日少し低体温、今日と明日はベビー室で。退院後A病院小児科へ」との記載がある。

（新生児経過表記載内容は省略）

25日の診療録では、「8：58本人へ、ベビー呼吸不整、A病院へ」と記載され、女児は携帯用のクベースに入れられて申立人と共にタクシーにてA病院に移動した。

A病院では外来診察後10：15に入院となり、血液検査の結果、肝機能及び腎機能に障害

を認め、超音波検査で心奇形を認めた。医師は原因不明だが多臓器不全になっているとして、医師付き添いの上、救急車にてB病院（小児専門病院）に搬送した。

同日14：15、女児はB病院に到着した。到着時所見では、全身蒼白、多呼吸、シーソー呼吸、陥没呼吸、鼻翼呼吸、肝腫大、代謝性アシドーシス及び呼吸性代償による低炭酸ガス血症を認め、低血糖、代謝性アシドーシス、高アンモニア血症、高乳酸血症、肝機能障害、腎不全との診断でNICU入院となった。

人工呼吸管理、酸素投与、輸液、腹膜透析等の治療が開始され、日齢149で左下肺切除術を受け、2004年1月17日、日齢178にてB病院を退院となった。

B病院が作成した退院のまとめにおいて記録されている診断名は多数におよぶが、主要なものは、先天性代謝異常症（グルタル酸尿症Ⅱ型）疑い

（以下の診断名は略）

があり、女児には今も重度の発達障害、運動麻痺が残っている。

②主たる苦情の内容

申立人の相手方に対する苦情の内容は詳細にわたっているが、聴き取りの際に調査小委員会により整理し、申立人に確認した主たる苦情の内容は次の通りである。

<1>口唇口蓋裂には20%の割合で他の先天性異常の合併があること、日齢3日に生じた低体温、その後のチアノーゼ、呼吸不全の発生及びそれらの原因が不明であることなど、子どもの状態について、親として理解し判断できるだけの十分な情報の提供がなかった。
<2>検査の必要性や転院のタイミングについて、自己決定できる機会が確保されなかった。

4. 女児に生じた障害の原因疾患について

申立人の主たる苦情は上に整理したとおり、女児の状態について十分な情報提供がなかったことにあり、その背景には、相手方がより重大な疾病の潜んでいることを念頭においてより注意深く経過観察し、適切な処置をとっていれば、現在の障害は回避できたのではないかという思いがある。

ところで、女児については、上記の通り、後に先天性代謝異常症をはじめとして多数の傷病名がつけられていることから、まずは現在女児に生じている重大な障害の原因が何かを明らかにすることが必要である。B病院の退院要約、産婦人科専門医からの参考意見聴取、医学文献等により、調査小委員会において知り得たことは次の通りである。

①先天性代謝異常症（グルタル酸尿症Ⅱ型）について

B病院は、女児の搬送時及びその後も遷延した代謝性アシドーシスの原因として、グルタル酸尿症Ⅱ型疑いと診断している。同疾病は1976年にはじめて報告されたもので、本女児までに世界的に65例以上、日本では少なくとも13例の報告があり、常染色体劣性遺伝に

よるもので一部の遺伝子に変異を認めるとされている。

臨床分類としては、(1) 新生児型 (重症型)、(2) 遅発型 (軽症型) に分けられ、脂肪酸、アミノ酸代謝異常を来し、大量の有機酸が蓄積する結果、代謝性アシドーシスとなると共に、脂肪酸の酸化異常を招き、その結果、低血糖や高アンモニア血症を生じるとされている。

すなわち、体内に摂取吸収された脂肪酸、アミノ酸などの栄養素を、正常に分解する酵素を持たないために、これらが体内に蓄積して、全身状態の悪化を来す障害である。新生児では、これらの栄養素は母乳という形ではじめて摂取されるから、児が母乳摂取し、体内にこれらの栄養素が吸収されることによってはじめてその存在が明らかになる障害である。患児の場合も、口蓋裂専用乳首が装着されては乳量が増えた日齢2日以降に発症しているのはそのためであると考えられる。

女兒に認められた肝機能障害、腎機能障害も、この先天性代謝障害を原因とする代謝性アシドーシスによってもたらされたもので、前医によって妊娠中に指摘されていた腎盂の腫れとは直接の関係はないものと思われる。

②発達障害の原因について

B病院では、CT上低酸素性虚血性脳症を指摘されている。これは低酸素状態によって引き起こされる中枢神経障害である。

しかし、入院後速やかに人工呼吸管理されており、その間、低酸素血症は認めていない。

B病院の退院時要約では、遷延した代謝性アシドーシス、低炭酸ガス血症、高乳酸血症の関与や、先天性代謝異常症そのものの関与が示唆されている。

これについては、調査小委員会が参考意見を聴取した産婦人科専門医からも、呼吸不全の遷延によるものというよりは、代謝異常のために高乳酸血症、高アンモニア血症となり、それが脳への酸素の取り込みを阻害したために低酸素性虚血性脳症が生じたものではないかとの指摘を受けた。

したがって、患児の発達障害の原因としては、先天性代謝異常症による脳への酸素の取り込みの阻害がもっとも可能性の大きなものと考えられる。

③口唇口蓋裂と先天性代謝異常症との関係について

上記の通り、患児に疑われているグルタル酸尿症Ⅱ型は、常染色体劣性遺伝を示す障害であり、報告された症例数も少ない稀な先天性疾患である。

口唇口蓋裂もまた先天性疾患であり原因遺伝子の解明にはいたっていないものの、一定の割合で新生児に認められる外表上の奇形である。口蓋裂が存在すると患児にも診断されているが中耳炎の合併率がきわめて高いことが知られている。また、歯列不整、歯牙形態異常が存在することが多いので、齲蝕予防のための口腔衛生管理が必要であるとされている。しかし、通常は本件で認められたような代謝異常や心奇形など生命を左右するような重大な先天異常は認めない。(なおこの点については後に再論する)

5. 苦情に対する判断基準

相手方医院におけ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。申立人の苦情の中心にあるのは、出生前に腎障害の可能性を指摘され、出生時に口唇口蓋裂を認め、にぎり拇指症等の異常もあった新生児について、他の重大な合併症の存在を常に念頭において診療にあたるべきであったこと、また低体温や元気がないことなどについてもそのたびに十分な情報提供がなされるべきであったが、それがなされなかったため、親として自分から高次医療機関への転送を求めたり精査を求める機会を逸したというものであるから、苦情の中心は情報提供を受ける権利、或いは情報提供を受けてのインフォームド・コンセントの権利に関わる問題である。

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」ことを確認するとともに、「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。

本件でも、この規定を基準として、「情報の提供を受ける権利」や「インフォームド・コンセントの権利」等が侵害されていないかどうかという視点から検討を加えることとする。

6. 診療経過の各段階における情報提供とインフォームド・コンセント原則

①出生後口唇口蓋裂を認めた段階における他疾患の可能性について

申立人は、後に大学病院小児口腔外科において、医師から口唇口蓋裂には20%の割合で他の先天異常を伴うと聞き、同病院で口唇口蓋裂の子を持つ母親13人に聞いたところ12名が出生後直ちに大学病院で精査を受けたと答えたことから、本件においても主治医は出生後速やかに他の異常を疑い、その有無を確認するために精密検査をすべきであったし、そのことを説明すべきであったとする。

これについて、相手方は、調査小委員会からの聴き取りに対し、「結果論ではあるが、口唇口蓋裂も先天性代謝異常症も、いずれも身体が形成されるどこかの段階で歯車がずれて生じた異常であるから、ひとつの異常があれば他の異常の存在の可能性を頭において、高次医療機関に転送すべきであった。本件でも速やかに転送していれば、より早く異常が発見され、今よりも障害の程度を小さくすることができたかもしれない」と述べ、繰り返し、この症例により、外表上の異常が他の重大な疾病のサインである可能性があることを学んだと言う。

しかしながら、調査小委員会が参考意見を聴取した産婦人科専門医は、口唇口蓋裂と先天性代謝異常はまったく別の原因による障害であり、後者は前者の「合併症」とは言わないと述べ、調査小委員会が検索した医学文献上も、口唇口蓋裂の合併症としては中耳炎や

歯列不整、歯牙形態異常があげられ、他の重大な先天性異常を疑うとは書かれていないものが多い。

したがって、口唇口蓋裂があったからといって、直ちに他の先天性異常を疑い、そのことについて説明すべきであったとまで断ずることは出来ず、この点に関して、相手方医院に情報提供義務違反やインフォームド・コンセント原則違反があったとはいえないと考える。

ところで、申立人が聞いたという「口唇口蓋裂には20%の割合で他の先天異常を伴う」という大学病院医師の説明については、「口唇裂・口蓋裂には四肢の異常、先天性心疾患やヘルニアなど他の先天異常を合併することも多く（15～20%）、このような場合には染色体異常の検査も必要となります。（『標準治療』2004・2005、日本医療企画）」など、医療文献上も確認することができるし、患児にも両手にぎり拇指症のほか、心房中隔欠損症、肺分画症等も認められていることからすれば、早期に多数の異常に気づけば、染色体異常を疑うべき契機はあったものと思われる。

しかしながら、そこで指摘されている15～20%という高い合併症発生率は患児にも合併している四肢異常等も含まれるものであって、調査小委員会が聴取した産婦人科専門医によると、口唇口蓋裂に伴うことがある重大な先天異常としては脳の障害が指摘されているが、その場合は顔貌が一見明らかに異なるのですぐに分かるとのことであり、通常は口唇口蓋裂が認められる患児と本件で認められたような代謝異常や心奇形など生命を左右するような重大な先天異常を合併することはほとんどなく、そのような先天異常合併についての発生率を明確に指摘する文献も見当たらなかった。

②口唇口蓋裂による哺乳困難とこれによる低栄養について

申立人は、患児が口唇口蓋裂のために哺乳困難で、口蓋裂専用の乳首が届く日齢2日夕方までほとんど哺乳できなかったことが、状態悪化の一因となっているのではないかと考え、哺乳困難についての申立人の訴えに対し、相手方の看護師や医師が真摯に耳を傾けなかったことについて苦情を述べている。

相手方医院は、口唇口蓋裂の新生児について出生後24時間経口哺乳が全くできないなどの所見がみられれば高次医療機関に転送しているが、患児の場合はそういうこともなかったもので、経過観察していたと説明している。

これについて調査小委員会が参考意見を聴取した産婦人科専門医は、出生後数日間は授乳がなくとも児の予後に影響はなく、本件においては、むしろ母乳が摂取できず、したがって脂肪酸やアミノ酸が体内に吸収されるのが遅くなったために、代謝異常症の発症が遅くなったというべきであると述べている。

前述のとおり、本件で患児に異常が観察されるようになったのは口蓋裂専用乳首により十分な哺乳が可能になってからのことであり、代謝異常による障害であるから哺乳が不十分な間は異常代謝物質の蓄積もなく症状の発生に至らなかったものと考えらることに合理性があること、2日ほどの哺乳困難が患児の状態を悪化させるという医学的知見もないことから、専用乳首装着までの間の哺乳困難に対する相手方医院の対応に特段の誤りは認めが

たく、この点について情報提供を怠ったということもできない。

③低体温、チアノーゼ、呼吸不全に対する対応について

日齢3日朝に認められた低体温、全身皮膚色何となく不良、何となく元気がないという症状は、何らかの異常を示唆する所見である。

これに対し、相手方医院は医師が診察した上で看護師にクベースへの収容を指示するとともに、A病院小児科医にコンサルトしている。

申立人は、出産後病室に医師が顔を見せたのは2回のみであり、医師による児の観察が行われなかったのではないか、そのために異常所見に気づくのが遅かったのではないかという疑念を持っている。

この点に関し、調査小委員会が参考意見を聴取した産婦人科専門医は、この点につき「本児は低出生体重児ではないが、39週9日で出生しているのに2568gと軽量であったことから、胎児発育不全予備軍として十分な注意を持って経過観察すべき児であったとはいえる」と述べ、低体温を認めた以降は血糖値の観察がなされてもよかったのではないか、またチアノーゼを認めた後は呼吸不全を疑いパルスオキシメーターを装着して経皮的酸素飽和度を測定すべきではなかったかと指摘した。

医師による観察がなかったのではないかという申立人の疑念に対し、相手方医院は、毎日少なくとも沐浴後には一度医師が診察しているが、新生児室での診察であるため、申立人は知らなかったのだろうと説明し、確かに新生児経過表には医師による記載も認められる。

なお調査小委員会が前述の産婦人科専門医の指摘に関連して行った質問に対しては、「7月23日朝の段階では、それまで哺乳不十分といっても10%以上の体重減少を認めず、専用乳首装着前も緩慢ではあっても哺乳行為自体はみられたので、血糖値を測定する必要性はないと考えた」と述べた。

いずれにしても相手方医院においては、24日朝の低体温について、直ちに患児の転送を要するほどの所見とはとらえておらず、したがって、申立人に対する説明もそのような認識を前提としたものとなっている。

ところで、7月24日クベース収容を指示した段階で入院診療計画書を作成したか、その際申立人にどのような説明を行ったかについて、相手方医院は、「入院診療計画書は作成した記憶があるが現存しない。申立人には低体温のため管理が必要と説明した。低体温の原因は分からなかったのもそのことも説明したと思うが、申立人が納得されていない以上、十分な説明ではなかったと言わざるを得ないと考えている」と述べ、結果論ではあるが説明の不十分さについて認める回答を行っている。

しかしながら、この段階では患児に呼吸不整、心拍不整等も認められず、後に転送することとなったA病院医師にコンサルトした結果をふまえて経過観察を行っており、他に特段の異常をうかがわせる所見もなかったから、この時点での申立人に対する情報提供が特に不十分であったとまではいえないと考える。

なお、患児が新生児室のクベースに収容されて以降、申立人は常時患児の様子を観察す

ることができない状態となったが、新生児経過表上、次に医師の記録が認められるのは25日0:20である。この時点で呻吟を認め、酸素投与が開始されている。頻脈となり、呼吸数も増加しており、口唇チアノーゼを認めるなど、呼吸不全の状態である。

にもかかわらず、患児に発生した重大な症状の変化について、朝が明けるまで申立人や相手方医院に泊まり込んでいた患児の父親に対する説明は一切なされていない。

これについて、相手方医院は調査小委員会の事情聴取に対して「夜中のことで申立人らに対する説明をしなかったが、振り返って考えると説明すべきであったし、説明していればより早く高次医療機関への転送ができていたかもしれない」と述べている。

言うまでもなく、深夜にあらわれた症状は酸素投与という処置を必要とする新たな、かつ重大な異常所見であるから、速やかに申立人らに対して情報提供がなされるべきであったことは論をまたない。但し深夜のことでもあり、そうした異常が申立人らに直ちに伝えられていたとしても、朝が明けて以降に実際に採られたA病院への転送措置と明らかに異なる取扱いを含めた医療上の決定がなされた可能性は必ずしも高いとは考えられず、この点でインフォームド・コンセント原則違反があったと直ちに断ずることもできない。

しかしながら、WHO宣言が「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・・・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」と定めており、必ずしも患者においてインフォームド・コンセントを行う前提として受ける情報提供に限定されることなく、自己の容態等に関する完全な情報提供を受けること自体を独立した権利として明記している趣旨に留意する必要がある。

即ち、患者には臨床経過上の重要な情報を含めて、「完全な情報を提供される権利」があり、患者が新生児であるような場合においては、その情報は当然患児の両親等に伝えられる必要があることを考えれば、本件においては、この点において申立人が有していた「情報提供を受ける権利」が十分に尊重されていなかったことを指摘せざるを得ない。

7. 結論

本件では、以上のとおり、少なくとも24日深夜（25日未明）の状態変化については速やかに申立人らに対する情報提供がなされるべきであり、それがなされなかった点において不適切であったと指摘することができ、その限りにおいて申立人の苦情は支持しうるものである。

また、相手方医院は毎日沐浴後に医師が新生児を診察していると説明し、新生児経過表にもそれに沿う記載があるが、著変なければ親に対する説明はなされていなかったことから、申立人は異常が現れるまで医師による診察が行われなかったのではないかという疑念をもっている。日常診療の中で、その日の患児の診察状況について適宜情報提供がなされていれば、この疑いは容易に払拭されたものであるし、異常を認めないという所見もまた患者や親権者にとっては重要な医療情報であるから、これらの情報提供はより緊密に申立人ら患児の保護者になされる必要があるものといえる。

もっとも、本件情報不提供が（患者の保護者である）申立人における自己決定権を侵害

したものとは評価できないこと前述のとおりであり、加えて本件女児の障害の主たる原因であるグルタル酸尿症Ⅱ型は、臨床上まれな先天性代謝異常症として一般的にその予防や診断が困難とされており、口唇口蓋裂に通常伴う合併症ではなく、母乳の摂取によって遅発的に発症する障害であること、確定診断は染色体検査によること等に照らせば、早期に高次医療機関に転送していたとしても、はたして発症前に診断できたか、発症を予防できたか、発症後の代謝性アシドーシスの遷延を回避でき、低酸素性虚血性脳症の発症を回避できたかについては、これを容易に判断することはできず、上述の情報不提供により本件患児に具体的な不利益を発生させるような権利侵害があったと評価することもできない。

ところで、相手方医院は、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、本件苦情が発生した経過をふりかえって「結果論ではあるが、口唇口蓋裂を認めた時点で念のために高次医療機関に送るべきであった、そうすればより早く本児の先天性代謝異常症が発見され、適切な処置により、障害をより軽いものにとどめることができた可能性がある」「自分なりに説明をつくしたつもりだったが、申立人が納得しておられないということは、説明が十分ではなかったということだと受け止めている」「本件を教訓に、新生児管理についてのマニュアルを再度院内で点検し、学習している」と述べているところである。

したがって、オンブズマン会議としては、本件患児に発生した結果が重大であるだけに、申立人の心情に照らすと、その間申立人において数度にわたり疑問や不安な気持ちを担当看護師に伝えていたこと、患児が申立人とは別室で処遇されていたこと、患児の父親も泊まり込んでいたことなどを考慮すれば、情報提供のあり方に関し患児を見守る親の気持ちに対する一層の配慮が必要であり、その点における不十分さを再度指摘するとともに、相手方医院においては、本件の教訓を真摯に学ぶという姿勢に立った上で、同種苦情の再発を防止する視点からも、改めて本件全経過に関する医院関係者による総合的な検討を行い、その結果について申立人らに報告されるとともに今後の改善に役立てていただくよう要望することとする。

以上