

調 査 報 告 書

NPO 法人患者の権利オンブズマン

目 次

- 第 1 事案の概要
- 第 2 調査の経過
- 第 3 苦情発生に至る診療の経緯と苦情の内容
- 第 4 調査結果（調査により認定された事実と評価）
 - その 1 「診断の誤り」に関して
 - その 2 「術前の説明不足と患者自身の選択権の侵害」について
 - その 3 「手術後の説明の遅れと変転」について
- 第 5 相手方病院に対する勧告及び要望

第 1 事案の概要

申立人（北九州市在住、当時 61 歳、男性）が、2006 年 9 月 5 日、福岡県内の相手方病院（総合病院）泌尿器科において「褐色細胞腫」の診断で腹腔鏡下に「副腎摘除術」を受けたところ、摘出された副腎には特段の病変が見られなかった事案で、手術の必要性に対する疑問や術前・術後の説明内容等に不審を抱き、相手方病院との話し合いを行ったが納得できなかつたため、NPO 法人患者の権利オンブズマンに対し苦情調査の申立てをしたものである。

第 2 調査の経過

- (1) 定例オンブズマン会議（2007 年 2 月 4 日）は、同年 1 月 24 日付で提出された申立人の苦情調査申立書を受理して調査を開始することを決定し、4 名のオンブズマン会議メンバーからなる調査委員会を設置した。

- (2) 調査委員会は3月1日（調査方針等の検討及び申立人の事情聴取）、3月4日（調査項目等の検討、オンブズマン会議常任運営委員会と合同）、3月12日（診療記録の検討等）、3月28日（専門医2名／内科医・泌尿器科医からの参考意見聴取等）、4月1日（定例オンブズマン会議に調査状況を報告して協議）、4月8日（相手方病院への質問事項を検討）、4月23日（相手方病院を訪問して事情聴取）、4月27日（相手方病院聴取録及び申立人に対する照会事項の検討）、5月11日（調査報告書原案の骨格を協議）、5月13日（調査報告書原案を審議、常任運営委員会と合同）、5月19日（調査報告書案の審議）と合計11回におよぶ委員会等を開催して調査を遂げ、調査報告書（委員会案）を作成した。
- (3) オンブズマン会議常任運営委員会は、調査報告書（委員会案）をもとにオンブズマン会議メンバーからの意見聴取を行ったうえで、5月31日、調査委員会との合同会議を経て調査報告書最終案を作成し、オンブズマン会議に上程した。定例オンブズマン会議（6月3日）は調査報告書最終案を審議して最終案の結論を承認するとともに出された意見を集約して修文作業を行うこととし、6月20日、全員一致により最終調査報告書を採択した。

第3 苦情発生に至る診療の経緯と苦情の内容

1、診療経過の概略

相手方病院の診療記録等によれば、申立人に関する診療経過の概略は以下のとおりである。

- ① 申立人は、2006年5月上旬頃、左腋窩付近から背部にかけての痛みや全身倦怠感が出現したため、5月12日相手方病院（神経内科）を受診。胸部CTで「（左）副腎腫瘍（約17mm大）が見つかり」、同病院内科を紹介された。
- ② 5月18日、申立人が受診した内科では「副腎腫瘍疑い」として精査を始めることとし、「副腎腫瘍」との診断名で6月29日から7月14日まで入院した。
- ③ 精査入院中の7月10日までの検査結果では悪性腫瘍が否定されたため「副腎腫大」と判断して、退院後に画像フォローによるサイズ変化の有無を「経過観察」していくという方針が決定され、念のためMIBGシンチ検査を行った上で7月14日に退院することになり、内科主治医であるA医師から退院前日である7月13日に申立人と家族に対して同旨の説明がなされた。
- ④ 7月13日に実施されたMIBGシンチの結果、左副腎腫瘍部分に集積亢進像が見られ「褐色細胞腫として矛盾しない」との所見が報告されたため、A医師は「ノルアドレナリンやや高値であり、MIBGシンチ検査でCT、MRIの所見と合致する場所に集積画像が認められる」として褐色細胞腫と診断し、退院当日（7月14日）に「手術が必要」との説明を行うとともに同病院泌尿器科を受診するよう紹介した。

(退院サマリーでは「無症候性であるが、ope 適応と考え、退院後泌尿器科受診とした」と記載されている。)

- ⑤ 申立人は7月19日泌尿器科外来を受診。手術担当予定の泌尿器科B医師より手術の方法(開腹手術か腹腔鏡手術)について説明を受け、どちらを選択するかを問われたので腹腔鏡手術を希望した。手術予定日はいったん8月の第2週頃が予定されたが同医師の都合で延期された。
- ⑥ 申立人の泌尿器科主治医となったC医師が、平成18年8月25日付けで「入院診療計画書」を作成。治療計画は「腹腔鏡下左副腎摘除術」、手術日は同年9月5日、推定入院期間約1週間とされた。
- ⑦ 9月1日泌尿器科入院。入院病名は「左副腎腫瘍、褐色細胞腫」、申立人に対し腹腔鏡下副腎摘除術の説明用紙を渡して手術説明がなされ手術前日の9月4日に泌尿器科C医師より本人と配偶者に対し「病名、症状、検査結果、治療方針、検査予定」などの説明がなされた。
- ⑧ 9月5日、泌尿器科B医師による腹腔鏡下左副腎摘除術が実施され左副腎が摘出された。手術記録には、手術中の観察において「副腎は内視鏡的にはほとんど正常副腎にみえ、明らかな腫瘍は認めなかった」が、「摘出した副腎にメスで切開を加え断面確認(したところ)一部、黒褐色様の腫瘍を疑う部位を認めた」と記述されている。
- ⑨ 9月7日、相手方病院病理部より、前日泌尿器科から「肉眼的には一部に腫瘍を疑います」との所見を付けて病理検査を依頼された摘出副腎の病理組織検査報告書が出された。報告書は「断面肉眼所見でも、組織学的にも、結節性病変や明らかな腫瘍性変化は認められませんでした。副腎の厚さ自体も1cm弱です」「悪性所見は見られません」というものであった。
- ⑩ 9月12日、手術部位の抜糸がなされた後、腹部CT撮影検査を施行。検査目的は「腹腔鏡下左副腎摘除術施行(したが)副腎腫瘍は存在せず、副腎外褐色細胞腫を疑っています」とある。CT検査の結果、手術前の5月29日に相手方病院内科外来において撮影され「左副腎腫瘤疑い」と診断された同一場所(左横隔膜下)に同一サイズの腫瘤像が確認された。
- ⑪ 9月13日、泌尿器科D医師は、前日のCT検査の結果に基づきMRI撮影検査を施行。同日の診療録には「手術所見からも副腎に連続する腫瘤はなし。血液、尿、核医学検査を検討すると明らかな褐色細胞腫とは診断しがたい。CT上は副脾が最も考えられMRI信号は脾臓とは異なっていた。腫瘤摘除を希望すれば、腹腔鏡下手術は困難を伴う。再手術となれば開腹手術が適当と考える」と記述している。なお同日実施されたMRI撮影検査の目的には「術後CTにて、同部位に腫瘤を認め、副脾を疑います」とある。

- ⑫ 前同日（9月13日）、泌尿器科B医師より患者と妻に対し初めて手術の結果説明がなされ、摘出した副腎の病理診断では腫瘍性変化を認めなかったこと、術前のホルモン検査でやや高値になっていたのは副腎自体が全体として腫大しており過形成の状態になっていたことが原因ではないか、（摘出）術後のCT、MRIでも術前CT、MRIでみられた腫瘍が同部位に残存していたこと、それは副脾（脾臓の子供みたいなもの）の可能性が最も高く、副脾自体は特に悪性のものではないので経過観察で良いこと、手術経過は良好なのでいつでも退院可能なことなどが説明された。
- ⑬ 9月14日、泌尿器科C医師が、前日のMRI検査結果によれば左横隔膜下腫瘍について「副脾と断定できず、良性腫瘍が疑われる」旨を患者に報告。今後の治療方針に関し「術後経過良好につき、退院可能な状況だが、今後、横隔膜下腫瘍について手術するかどうか等はもう少し考えたいとのこと」と診療録に記述している。（申立人は、その日から自宅に帰って「外泊」を続け、9月20日に「帰宅」し退院手続を行った。翌21日に記録された退院サマリーにおける病名は「左副腎髓質過形成」とされている。）

2、申立人の苦情の発生

申立人は、9月5日の手術後、手術創の痛みが続き、そもそも患っていた肺気腫もあり、酸素をオフにするとSpO₂が低下し呼吸苦が発生するため酸素供給を受けるなど必ずしも術後の経過が良好でなかったところ、ようやく9月12日に抜糸が施行され、手術から8日後の9月13日になって、初めて（摘出した）副腎に腫瘍性病変はなかったこと、しかし副腎摘出後も術前と同一場所に同一サイズの腫瘍画像が残存しており副脾の可能性が高いことなど、思いもしなかった手術結果の説明を聞いてショックを受け、さらに翌14日、前日（13日）に実施されたMRI検査の結果「副脾と断定できない」との追加説明を受けた。

申立人は、相手方病院医師らからなされた手術結果の説明を受容できない状態で、また手術後の体調が悪い状況が続く中で、手術は本当に必要だったのか、手術適用の診断は果たして適切になされたのか等につき疑問をいただくようになった。

なお申立人は、9月13日の説明におけるB医師とのやりとりの中で、B医師が結果的にいえば「誤診」であったことを認めたものと理解していたところ、その後の9月20日に行われた説明会において、それが否定され、誤診を認める発言があったかどうかの論争になったこと、さらに10月20日の説明会では、相手方病院がT大学に依頼していた摘出副腎の病理検査結果で術後の説明で唯一可能性がある病名として残されていた「副腎過形成」も否定されたことが伝えられ不信感が一層高まった。

3、苦情の要点

苦情調査申立書やその後の事情聴取によれば申立人の相手方病院に対する苦情の要点は以下の3点に集約される。

(1) 診断の誤り

① 病名診断に関するもの

「褐色細胞腫」の診断は総合的な診断結果ではなかったのではないか。MIBGの結果だけで褐色細胞腫と断定できるのか。CT、MRIでは単に「副腎腫大」と診断されていたことや申立人に症状がないことなど、他の所見を十分に考慮していなかったのではないか。

② 手術の必要性・緊急性に関するもの

手術の必要性や緊急性がなかったのではないか。内科から紹介され、手術を担当することになった泌尿器科で手術の必要性や緊急性に関する精査がなされるべきではなかったか。

(2) 術前の説明不足と患者自身の選択権の侵害

① 内科でも泌尿器科でも、術前に、手術の必要性、特に緊急性に関する説明や情報提供が殆どなかった。他の保存的治療や予後等、手術をしない選択についての説明も行われなかった。内科と泌尿器科の連携も不十分ではないか。手術の緊急性がないのであれば、数ヶ月後の再検査を提案し、その結果を見た上で手術するかどうか申立人に選択できるようにして欲しかった。

② 手術についての説明において、片方の副腎をとった場合のリスクや後遺症について全く情報提供がなされなかった。

(3) 手術後の説明の遅れと変転

手術中及び手術後に判明した事実の説明が遅く説明内容も変転した。手術後の診断名が手術前と異なり、しかも再三にわたり診断名が変わったことについて十分に納得のいく説明がなされなかった。

一旦は「誤診」を認めたのに、その後、前言を翻して責任逃れをしている。

第4 調査結果（調査により認定された事実と評価）

<その1「診断の誤り」に関して>

1、褐色細胞腫の病態や診断及び治療基準等

「診断の誤り」として申し立てられている苦情内容を評価する上で、最初に褐色細胞腫の病態や治療基準等について触れることとする。

専門医からの参考意見の聴取や医学文献（『今日の診断指針』『今日の治療指針』ほか）等によれば、

① 褐色細胞腫は、副腎髄質或いは傍神経節のクロム親和性組織を発生母地とす

る腫瘍であり、顕微鏡でその染色標本のクロム親和性細胞が褐色に見えることが命名の由来とされる。

- ② その細胞は血管を収縮させるカテコラミン（「カテコールアミン」と表示する文献もある）を産生し、腫瘍（褐色細胞腫）となると産生するカテコラミンが増え血管を細めて、結果として血圧を上昇させる。そのため二次性高血圧（注、原因が分かる高血圧）を引き起こす。全高血圧症のうち本症によるものは0.1～0.2%とされている。

- ③ 褐色細胞腫の症状として、最も頻度の多い頭痛や心悸亢進には特徴があり、早朝や空腹時に生じやすい。これは早朝や空腹時に血糖が低下するので、それに拮抗するために腫瘍からカテコラミンが多量に放出されることに基づくと考えられている。この外、発汗過多や体重減少も著明な症候である。

- ④ 中には無症状に経過し、偶然行った腹部超音波検査やCTによって腫瘍が発見され精査の結果、褐色細胞腫が判明することがある（「副腎偶発腫瘍」という）。

無症候性副腎偶発腫瘍に関する米国国立衛生研究所（NIH）の2002年アニュアルレポート等によれば、腫瘍径が6cm以上のものの約25%が悪性である。経過観察によれば、非機能性の副腎腫瘍の5～25%が1cm以上大きくなり、10年間ほどの観察でホルモンを産生するようになるのは20%までで、その多くが3cm以上の大きさであった。

また日本の厚生労働省班会議が行った1999年全国調査等の結果報告によれば、悪性と良性は大きさ5cmで判別でき、それより大きいものが悪性であったとされている（宮森勇『日本臨床』2004;62(5):925-928）

- ⑤ 褐色細胞腫の治療に関しては、「褐色細胞腫と診断されたら、手術摘出が原則である。約10%が悪性腫瘍であることから、出来るだけ早く摘出する」（『今日の診断指針』2002年版）「可能な限り外科的に切除する」（『今日の治療指針』2006年版）といわれており、腫瘍摘出術が第1選択肢とされている。最近の術式としては腹腔鏡下手術も多い。

ところで前述したNIHの文献によれば、副腎偶発腫瘍に関しては、機能性か否か、悪性が考えられるか否かが、治療を要するか否かに関係するとされている。片側性の副腎偶発腫瘍で、血液検査等によって患者の症状が産生されたホルモンによると判断された場合（機能性）は、手術摘出が第1選択肢となるがホルモン拮抗剤を用いる内科的治療法もある。

非機能性の偶発腫瘍の場合には、悪性と考えられるか否かが重要であり、大きさ4cm以下では60%以上が良性腺腫であり、原発性副腎癌は2%以下である。なお転移性副腎腫瘍の摘出は何の利益もないとされている。

- ⑥ 経過観察においては、大きさの変化と内分泌機能を観察する。大きさについて

ては6-12ヶ月後のCTなどで見る。偶発腫瘍が機能性となるのは全体の20%までで、大きさが3cm以下では、その可能性は低い。

なお名古屋大学病院外科の見解によれば、6cm未満で表面が滑らかできれいな形をしているものや、4cm未満の場合は経過観察が原則であるとされている。

(同大学病院ホームページより)

2、診断・治療に関わる苦情とその評価

① 病名診断に関するもの

摘出された左副腎が褐色細胞腫の病変を有していなかったことは客観的事実であり、その意味において病名診断が結果として誤っていたことは明白である。

また申立人には褐色細胞腫特有の症状がないこと、CT、MRIでは単に「副腎腫大」と診断されていたことなどを考えると、尿中ノルアドレナリンが高値であったことから念のために実施したMIBGシンチの結果を殆ど唯一の根拠として褐色細胞腫と断定したのは「総合的な診断」とはいえないのではないかという申立人の主張は頷けるものがある。

しかしながら、

- (1) MIBGシンチグラムは「褐色細胞腫の診断に特異的な検査」であり、「もしMIBGシンチグラムの取り込みがあれば確定診断となる」(『今日の診断指針』ほか)とされていること、調査委員会が参考意見を聴取した複数の専門医も同意見であること
- (2) 相手方病院は調査委員会が行った「褐色細胞腫」と診断した根拠についての質問に対して、カテコラミンが多少高めである、CT/MRIで副腎に位置して影がある、MIBGで同じ位置に集積が見られるという3つの視点からの検査結果をあげていること
- (3) 褐色細胞腫には無症状のものもあり、かつ手術適用とされていることなど、今日における医学水準をあわせ考慮すれば、本件手術前において相手方病院内科のA医師が「褐色細胞腫」と診断したことをもって「誤診」と断定することは出来ないものとする。

② 手術の必要性・緊急性に関するもの

摘出された左副腎には特段の病変がなかったのであるから、事後的、客観的に見れば、本件手術の必要性、もとより緊急性がなかったことは明白であり、申立人がこのような苦情を抱くことは当然のことであろう。

とりわけ、仮に「褐色細胞腫」の診断が妥当なものであったとしても、その腫瘍径の大きさは相手方病院が実施した胸部CT(5月15日)で長径約1.7cm大、腹部造影MRI(6月13日)で1.8cm大、腹部エコー(6月29日)で左副腎領域に18×12mmと、いずれも2cm以内であり、かつ無症候性であるから、一般

に手術適用とされている腫瘍長径（6cm以上）より遥かに小さいものであり、名古屋大学病院等では原則として経過観察としている4cm未満であるから、本件において直ちに手術を行う必要性や緊急性があったかについては大きな疑問を抱かざるを得ないところである。

ところで、相手方病院内科のA医師から泌尿器科にあてた「診察依頼」には、「胸部CTにて左副腎に2cmのmass認め・・・褐色細胞腫と診断しました。現在糖尿病や高脂血症と代謝異常ありますが、高血圧や頭痛等は認めておりません。手術適応も含め、御精査よろしくお願い致します。」とされており、当然のことながら泌尿器科において、あらためて手術の適用や必要性を含めた検討がなされることを期待していたものと思われる。

この点、相手方病院は調査委員会の質問に対して、

- (1) 手術適用の判断は内科が行い、泌尿器科は手術を実施したという関係にあり、内科と泌尿器科との合同協議は行っていない。
- (2) 泌尿器科においては本件手術の緊急性はないと判断していたが、手術をしない場合に起こりうる脳出血などの危険性を指摘して手術を勧めた。
- (3) 泌尿器科における手術実施の必要性に関する判断は、内科医師からの紹介状と診療記録によりB医師が行ったもので、この時点で複数の泌尿器科医によるカンファランスは行っていない。内科はCT, MRIで副腎に腫瘍をみとめ、MIBGで集積がみられることから「褐色細胞腫」を疑っているが、それは十分な判断で、診断のために泌尿器科において新たな検査などを加えるのは無駄であり行っていない。その後、泌尿器科内でカンファランスを行い、副腎に2cmの腫瘍があり、MIBGで取り込みがあることから褐色細胞腫に間違いのないことを確認した。更に手術の前週に術前カンファランスを行った。と回答しており、事実、診療記録にも申立人の腫瘍径の大きさや機能性との関連をふまえて治療方針に関する吟味（手術か薬物療法か、或いは経過観察か等）を行った形跡は全く見受けられない。

つまり、本件手術の実施に際しては、その具体的な必要性に関する検討が、内科においても泌尿器科においても尽くされなかったのではないかという疑問を払拭できない。

従って内科から紹介され、手術を担当することになった泌尿器科において、あらためて手術の必要性や緊急性に関する精査や検討がなされるべきではなかったかという申立人の苦情は支持できるものである。

<その2「術前の説明不足と患者自身の選択権の侵害」について>

1、術前に提供された情報（説明）の内容と評価

- (1) 申立人は、「内科でも泌尿器科でも術前に、手術の必要性、特に緊急性に関す

る説明や情報提供が殆どなかった。他の保存的治療や予後等、手術をしない選択については説明も行われなかった。手術の緊急性がないのであれば、数ヶ月後の再検査を提案し、その結果を見た上で手術するかどうか申立人に選択できるようにして欲しかった。」と述べている。さらに、手術についての説明において、片方の副腎をとった場合のリスクや後遺症について全く情報提供がされなかったことに対しても苦情を申し立てている。

(2) これに対し、相手方病院は、調査委員会の質問に答えて以下のとおり回答した。

- i) 内科においては、7月13日には副腎に腫瘍があり、他の臓器の転移性副腎腫瘍の可能性があることも含めて説明した。この日、転移性の腫瘍かどうかを調べるためにMIBGを行った結果、集積画像が見られたことから褐色細胞腫と診断した。そのため翌7月14日、その検査結果を踏まえ、資料（内分泌代謝疾患レジデントマニュアル吉岡成人他第2版医学書 p94-95）を示しながら、褐色細胞腫であること、褐色細胞腫は無症状でも手術適用であるとの説明を行った。手術をする場合、当院・他院どちらを選ぶかも説明し、本院での手術を希望されたため、泌尿器科へ紹介した。説明に対する申立人の反応は、特に変わった様子はなかった。
- ii) 泌尿器科においては、B医師が説明したが、その内容については記録が一切ないため、泌尿器科の診療方針に基づき以下のように説明したものと推測されるとして、
 - a) (診断名と診断根拠) 検査結果において、カテコラミンが多少高めである、CT/MRIで副腎に位置して影がある、MIBGで同じ位置に集積が見られる、以上の結果から褐色細胞腫と診断した。無症状も含め、手術の適用がある。
 - b) (手術の具体的な内容) 手術の方法については、開腹術と内視鏡手術があること、また手術をしない場合は経過観察を行うことを説明した。選択は基本的に患者に選ばせている。
 - c) (手術の緊急性) 緊急性はない。緊急性よりも手術をしなかった場合に起こりうること、無症状の場合でも手術の適用があることを説明した。
 - d) (手術の危険性) 現在は、内視鏡手術が身体への負担が少なく主流になっている。しかし腹腔鏡の手術中に出血することもある。
 - e) (手術をしない場合) 放置していた場合、血圧が上昇し脳出血を起こす可能性がある。日常血圧が高くなくても、発作的に高血圧になる可能性があり、発作型の脳出血を起こす可能性がある。
 - f) (手術以外の選択肢) 経過観察。手術しない場合には高血圧になる可能性があるため、無症状ではあるが手術を勧めた。

(3) 相手方病院医師が申立人に提供したという前記の情報内容は、診療記録に記載

されていない事項がほとんどであったため、念のため申立人に相手方病院の回答内容を照会したところ、多くの点で申立人の記憶と異なるところがあることがわかった。

ところで、前述したとおり、術前において医療従事者が行う情報提供は、患者自身が、その情報の内容を正確に理解した上で、主体的に、治療方法を選択し、同意し、或いは拒否するという治療上の意思決定権を行使するためになされるものであるから、提供された情報に関する認識や理解に食い違いがあること自体、インフォームド・コンセント原則が十分に履践されていない表れと見る事が出来る。

加えて日本の医療従事者や医療機関においては、歴史的、国際的に形成され、人権分野における共通の規範として機能しているインフォームド・コンセント原則の意義を正しく理解していないが故に（例えば、インフォームド・コンセントの主語が患者であるということすら知らない者もいる）、無意識のうちにインフォームド・コンセント原則に違反し、患者の自己決定権を侵害するという深刻な事態を生み出していることも少なくない。

従って、相手方病院が提供したという前記の情報内容の評価を行う前に、ここで国際的定義を確認しておくこととしたい。

2、インフォームド・コンセントの国際的定義

- ① 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・コンセント原則を「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、適当で理解できる情報（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）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。」と定義している。
- ② また日本弁護士連合会人権大会は「患者の権利宣言」（1992年11月）を満場一致で採択し、インフォームド・コンセントを「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」原則と定義している。
- ③ さらに世界保健機関（WHO）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つ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う危険と利点、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。」としている。

- ④ なお、我が国の厚生労働省が示した「診療情報の提供等に関する指針」（2003年9月）のうち「6. 診療中の診療情報の提供」の項目は、これらの原則を受け「医療従事者は、原則として診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならない。①現在の症状及び診断病名 ②予後 ③処置及び治療の方針 ④処方する薬剤について薬剤名・服用方法・効能及び特に注意を要する副作用 ⑤代替的治療法がある場合にはその内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合は、それぞれの場合の費用を含む）⑥手術や侵襲的な検査を行う場合にはその概要（執刀者及び助手の氏名を含む）・危険性・実施しない場合の危険性及び合併症の有無 ⑦治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合にはその旨及び目的の内容」と明示している。

以上のような定義・原則の観点から相手方病院医師らが行った情報提供の内容と申立人の苦情を検討する。

3、代替的治療方法に関する情報不提供とインフォームド・コンセント違反

- (1) 相手方病院の調査委員会に対する回答によれば、本件手術の実施に際して、相手方病院医師らは前記9頁の1の(2)のii)に記載されたa)～f)の事項を申立人に説明して同意を得たと言い、前述のとおり、申立人は、その一部については説明を受けたことを否定している。

しかしながら前述したインフォームド・コンセント原則に照らして検討すれば、申立人に対し前記事項が全てそのまま情報として提供され、丁寧に説明されていたとしても、インフォームド・コンセント原則に違反しているといわざるを得ない。なぜなら、申立人が治療上の意思決定を行う上で、基本的に不可欠な治療方法を選択する基準及び代替的治療方法に関する情報が完全に欠落しているからである。

前述した褐色細胞腫の病態や診断・治療基準からすれば、相手方病院医師は、少なくとも褐色細胞腫の治療法は外科的摘除術が原則であるとしても、本件のような無症候性副腎偶発腫瘍における手術適用は前述のとおり腫瘍径の大きさなどで区分されていること、申立人の場合の腫瘍径（2cm未満）は悪性化する可能性が少なく一般的には原則として腫瘍径の変化の有無等を長期にわたり経過観察する方法を第1選択肢とする見解が我が国はもとより国際的に存在していること、などを説明すべきである。それにもかかわらず、相手方医療機関において申立人に対して直ちに副腎摘除術を提案するのであれば、その臨床上の必要性等に関する具体的な根拠、並びにそれぞれの治療法のメリットとデメリットなどに関する情

報を提供すべきであり、それらは申立人自身が治療方法を選択・同意して、インフォームド・コンセントを与えるためには不可欠な情報であろう。

- (2) たしかに前記の b) 項には「手術をしない場合には経過観察を行う。選択は基本的に患者が行う」という項目があり、f) 項では「手術以外の選択肢」として「経過観察」があげられてはいるが、そこでは「手術をしない場合には高血圧になる可能性がある」と続け、さらに e) 項で「(手術をしない場合) 放置していた場合、血圧が上昇し脳出血を起こす可能性がある。日常血圧が高くならなくても、発作的に高血圧になる可能性があり、発作型の脳出血を起こす可能性がある」と経過観察の危険性のみが強調され、その有効性には全くふれられていないのは片手落ちである。

このような情報提供の仕方は、前述した国連原則がいうところの「威嚇又は不適切な誘導」により自己が提案する治療への同意を求めるものと評価せざるを得ず、インフォームド・コンセント手続においては患者の自由意思による決定を阻害するものとして禁じられていることであって、仮にそうした中で患者の同意を形式的に得てもインフォームド・コンセントとは見なされない。

- (3) 診療記録等に現れた実際の経過は以下のとおりであり、治療方法に関する申立人の選択権は事実上行使し得なかったであろうとの事情が強くうかがわれる。

i) 唐突に伝えられた褐色細胞腫の診断

前記9頁の1の(2)のi)では、7月13日に内科において副腎に腫瘍があり、他の臓器の転移性副腎腫瘍の可能性もあることも含めて説明した。この日、転移性の腫瘍かどうかを調べるためにMIBGを行った結果、集積画像が見られたことから褐色細胞腫と診断した。そのため翌14日、その検査結果を踏まえ、資料を示しながら、褐色細胞腫であること、褐色細胞腫は無症状でも手術適用であるとの説明を行ったという。

これに対し、申立人は、7月13日の説明は「左副腎腫大」であり、他の検査結果も全て良かったので明日退院して結構です。今後3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月と画像検査により大きさの変化を経過観察し12ヶ月変化がなければ大丈夫でしょうという説明がなされたこと、MIBGを行う理由として「転移性の腫瘍かどうかを調べる」という説明はされていないこと、翌14日に退院手続きを終えた後でMIBGの検査の結果として「褐色細胞腫でした。手術が必要です」と告げられたときには資料は示されていないこと、手術でなく投薬で治療できないかと聞いたら、この病気は手術以外に完治しない。専門は泌尿器科なので、そちらで相談してくださいと言われたと述べている。

そして、以下のような診療記録の記載は、むしろ申立人の主張と整合している。

- a) 7月10日A医師記載「malignancy (注、悪性腫瘍)の検索はこれで終了とす

る。あとはMIBG シンチのみであり、7/14 退院予定とする」「ノルアドレナリンが軽度 169 と上昇しているの、念のためMIBG シンチを施行し、7/14 退院とします」

- b) 7月12日A医師記載「malignancy は、否定的であり、function もなさそうなので、adrenal incidentaloma の診断で、あとは、画像 follow し size 変化ないかを見ていく。明日家族も含め病状説明し、退院とする。」
- c) 7月14日看護サマリー（退院）（確定）「精査終了し、no malignancy にて外来 follow となる。・・・7月14日退院となる。」

如何に唐突に褐色細胞腫の診断と手術の必要性が申立人に告げられたかは、看護サマリー（確定）にすら、7月14日に申立人に告げられた内容が全く反映していないことから一目瞭然であろう。

ii) 泌尿器科外来の初診で確定した手術方針

泌尿器科において、経過観察を含めた代替的治療方法に関する情報が提供された記録は存在していない。申立人によれば、泌尿器科外来の初診（7月19日）においても手術ではなく投薬で治療できないかと尋ねたが、手術しか治療できないといわれ、すぐ術式の説明に入り、手術予定日も決まると述べており、下記泌尿器科外来診療記録の記載と整合している。

- a) 7月19日B医師記載「(内科から)治療依頼にて、当科紹介。7月19日初診。」
「入院手術希望。開腹及び腹腔鏡手術を説明し、腹腔鏡希望。8月第2週ごろの手術を希望。」
- b) 7月21日E医師記載「内分泌検査でACTH高値、CT上下左副腎腫瘍(径20mm) MIBGで左に集積あり。手術は腹腔鏡下副腎摘除へ。」
- c) 8月13日E医師記載「腹腔鏡下副腎摘出術、手術時間03:00 術者B医師、体位:半側臥位 麻酔科依頼、輸血オーダーなし 希望日時2006-09-05 00:00」
- d) 8月25日C医師、手術日を挟んだ9月1日から14日までの術前指示、術後指示を含む「対症指示」の詳細を診療録に記載

iii) 以上の経過の中で、申立人は、本来緊急性のない手術であるにも拘らず、治療方法を考えるゆとりも与えられず、代替治療を選択する余地もないままに、本件手術を受けることになった。記録によれば、入院した9月1日「本人に腹腔鏡下摘除術の説明用紙を渡した(記録者C医師)」とされ、また手術前日の9月4日に申立人は泌尿器科C医師より病名・症状・検査結果・治療方針・検査予定について説明を受け、手術同意文書に署名を求められており、9月1日に入院して9月5日に手術を受けるまでの間に申立人に対し提供された情報は全て手術を前提とするものばかりであった。

なお9月4日付け診療録の「インフォームド・コンセント」と題する文書には使用したIC様式として『腹腔鏡下副腎摘除術 ver. 1.0』をあげ、「説明内容」の欄には以下の文章が記述されている（全文）。

「当院内科でのCT、MRIでの精査の結果、左副腎腫瘍が見つかりました。副腎腫瘍の中でも、褐色細胞腫というタイプのものでしょうか。9/5は全身麻酔下に腹腔鏡下副腎摘除術を予定します。褐色細胞腫の場合、周術期に血圧の変動がおきやすいため、状況によっては集中治療室に入室する可能性もあります。手術自体の侵襲は比較的少ないですが、肺気腫と糖尿病が合併症に当たるため、リスクが高くなる可能性があります。IC用紙に沿って説明した。」

また申立人に渡された「説明文書 腹腔鏡下副腎摘除術を受けられる患者様へ」と題する書面は5頁にわたる詳細なものであるが、そのほとんどが手術方法や手術に伴う合併症に関する記載であり、最終頁に「副腎摘除術の代わりとして考えられる治療法とそれに伴うリスク」として手術以外の治療につき疾患別（原発性アルドステロン症、褐色細胞腫、Cushing症候群、内分泌非活性腺腫）一覧表が掲載されているが、ここでも褐色細胞腫についてはホルモン拮抗剤は「なし」とされ「期間中の変化」として「高血圧発作などで、脳血管障害や心疾患のリスク大」と危険性のみが強調されており、実質的な意味で代替的治療法に関する情報は提供されていない。

従って、本件手術に至る全経過は、インフォームド・コンセント原則に基づく情報提供がなされた上で患者の治療上の選択権行使が保証されていたとは到底言い難いものであり、申立人の苦情は正当なものとする。

- iv) 加えて、手術に関連して提供されるべき、そのメリット・デメリットに関する情報の範囲に属すると思われるものであるにも拘らず、「片方の副腎をとった場合のリスクや後遺症について」の情報提供がされた記録はなく、この点においても申立人の苦情は支持できる。

<その3 「手術後の説明の遅れと変転」について>

1、申立人は、「手術中及び手術後に判明した事実の説明が遅く、説明内容も変転した。手術後の診断名が手術前と異なり、しかも再三にわたり診断名が変わったことについて、十分に納得のいく説明がなされなかった。一旦は「誤診」を認めたのに、その後、前言を翻して責任逃れをしている」として、本件手術の結果、特段の病変が存在していなかった左副腎が摘除されていることが判明したあとの相手方病院の対応についても大きな苦情を抱いている。

2、手術後の情報提供のあり方に関する検討

- ① 申立人は9月5日、腹腔鏡下による「左副腎摘除術」を受けたが、摘出された副腎には明らかな腫瘍は認められず、その時点で褐色細胞腫とは診断しがたいと

の結論が出されていた。患者にとっては本来摘出する必要がなかった臓器が摘出されてしまった可能性のある重大な結果である。

医療措置においては予期せぬ出来事が突発的に起こり得るが、そのような場合には発生した事態について、可及的速やかに、かつ誠実に患者に対し情報が提供されなければならない。ところが本件においては、手術中の肉眼的所見において既に正常副腎と診断でき、手術から2日後の9月7日には悪性腫瘍を否定する病理組織検査結果が報告されるなど、初期の手術目的とは大きく異なる重大な結果が判明していたにもかかわらず、患者本人や家族に対しては何ら説明もなされず、相当の期間、医師グループだけに当該情報は留保されていた。

そのことは、手術から1週間目の9月11日に「糖尿病フォロー」目的で申立人が内科を受診した際に記載された診療記録に「副腎については、手術所見では褐色細胞腫の所見なし。異所性も鑑別にあがる」「副腎については、術後のデータ再検に加え、MIBGシンチ再評価やCTフォロー検討が必要」「(手)術結果については、Ptはまだ説明受けておらず、当科からも本日は実施せず」などと記載されていることから伺えるところである。

- ② 前述のとおり手術日から8日が経過した9月13日に至り、申立人は泌尿器科B医師より初めて手術結果の説明を受けている。記録によると説明内容は「左副腎を摘除後、副腎の他に腫瘍病変がないか検索したがはっきりした病変はなかった。摘出した副腎に腫瘍性変化は認めない。副腎全体が腫大し過形成の状態になっていたと思われる。術後、CT/MRIで精査したところ、術前にCT/MRIでみられた腫瘍が同部位に残存していた。再度画像を見直すと副脾の可能性が高い。実際に何か調べるには手術しかないが我々としては経過観察をお勧めする。」というものであったが、手術が成功したものと考え、術後のCT/MRIの検査目的も知らされていなかった申立人にとっては驚天動地の内容であったことは想像に難くない。

しかも翌日9月14日に出されたMRI撮影報告書が「MRI上は副脾と断定できない。6月13日と比べてサイズ変化はない。」というものであったため前日「可能性が高い」と伝えただけの残存腫瘍像に関する診断名が撤回されるなど、変転する医師の説明は申立人の不審を一層高めた。

- ③ 言うまでもないことであるが、予期せぬ結果も含めて、手術など侵襲性の高い治療措置をとった場合においては、迅速で正確な結果報告は、同時に、その後の新たな治療や療養の方針を決定していくための情報としての意義も併せ持っており、新たな治療プロセスにおけるインフォームド・コンセント手続きでもある。

とりわけ予期せぬ結果が発生した場合においては、当初計画していなかった検査や緊急的な医療措置等が必要となることもあるが、その実施に際しては(第三者に精査を依頼する場合も含めて)その必要性を含めた情報を提供し、事前の同

意を得た上で実施する必要があることは言うまでもない。そのためには、結果説明が前提になることも当然である。

ところが本件においては、患者に対してその検査目的を正確に告げないままに術後のCT検査やMRI検査等が実施され、さらに第三者への精査依頼もなされており、初期の目的とは異なる手術結果を患者に弁明するための情報を得る目的で、検査をしたのではないかという疑念すら生じかねないところであろう。

3、予期せぬ結果が発生した場合、なんとか事態を收拾して平穩に切り抜きたいという気持ちに駆られるのは人間の常であるが、そうした処理は逆に事態を複雑化することが少なくないことは医療事故を巡る多くの紛争でも明らかである。発生した事態をありのままに報告するとともに、医療上の判断ミスなどが介在していた場合のみならず、患者に大きな身体的負担を強いる結果になった場合には、法律上の責任の有無にかかわらず、率直に謝罪し、患者の協力を得ながら原因の解明と再発防止に取り組むことこそ、医療事故や苦情から学んで自らの医療サービスの質を向上させ患者との信頼関係を回復していくことにつながるものである。

しかも本件は、自ら熟慮し、主体的に意思決定して受けた手術ではなく、相手方病院の医師らから強く勧められ、他の道を選択することも出来ないまま受け入れざるを得なかった手術の結果でもある。

加えて、退院予定日を目前にして伝えられた予期せぬ手術結果に大きな衝撃を受けている患者・家族との信頼を維持し、その後の診療関係を継続していくために極めて重要な場であった説明会において、「一旦は『誤診』と認めたのに、その後前言を翻して責任逃れを始めた」と申立人に表現されるような事態が発生する中で、申立人と相手方病院医師らとの信頼関係は完全に崩壊し、その後の治療方針を協議していく基盤自体を喪失する事態に至ってしまったものと判断できる。

従って、この点に関する申立人の苦情は医療機関において真摯に受け止める必要があり、患者の権利オンブズマンとしても支持できるものである。

第5 相手方病院に対する勧告及び要望

1、以上の観点から、患者の権利オンブズマンは、相手方病院に対して以下の点を勧告する。

1) 日常的な医療活動におけるインフォームド・コンセント原則の履践について、複数の診療科にまたがる場合の連携方法も含めて、全ての医療従事者における研修を強化されたい。

仮に本件事案において、内科、或いは泌尿器科のいずれかにおいて、国際的基準に即して丁寧なインフォームド・コンセント手続きが履践されていれば、患者自体の選択により経過観察となり左副腎の摘除術自体が行われなかった可能性

もある。仮にそうでないとしても、本人の納得と主体的な決定のもとに摘出術が実施されておれば、同じ結果が発生したとしても速やかに事実を報告するとともに誠実に事態の打開が図られ、紛争化することが避けられた可能性も強い。

とりわけ、本件のように複数の診療科にまたがって患者の療養を担当する場合におけるインフォームド・コンセント手続きに関しては、紹介文書のやりとりという間接的手法にとどまらず、患者を交えて複数診療科の医師らによる合同カンファレンスを実施する方途や、複数診療科にまたがって当該患者の療養支援に責任を持つ患者の主治医や担当看護師を配置するなど、医療機関として患者の自己決定権を尊重し組織的に支援する体制をとることについて是非検討されたい。

- 2) 侵襲性の高い医療措置において予期せぬ事態が発生した場合には、速やかに患者・家族に事実報告を行うとともに、医療機関として原因の究明並びに再発防止策の探求を進める体制を構築されたい。

診療過程において予期せぬ事態が発生した場合においては、患者・家族に対し発生した事態を迅速かつ誠実に報告することは、医療機関が行うべき診療契約上の当然の義務であるとともに、その後にとるべき医療措置に関する患者のインフォームド・コンセントを得る前提でもある。

それとともに、結果として診断を誤り特段の病変のない副腎を摘出するに至ったという本件事例のような場合においては、法律上の損害賠償責任の有無に関わりなく、医療機関の本来の責務として原因の徹底した究明と再発防止策の探求を進めることが重要であり、患者・家族からの苦情への対応においても、不可欠の作業である。

貴病院においては、苦情を抱いた患者・家族の要請に基づき複数回の説明会が開催され誠実な対応をされていることが伺える。それにも拘らず、必ずしも円滑な苦情の解決につながっていない要因の一つには、従来型のリスク管理による苦情対応が先行し、患者の苦情から学びつつ院内における苦情調査手続を推進する機構が形成されていないのではないかとと思われる。

世界保健機関の「患者の権利促進宣言」（1994年3月）は、患者の苦情から学び医療サービスの質を向上させるために、施設の内外で、苦情手続を実行する独立した機構を設立することを提唱しており、貴病院が医療機関としての責任にもとづき苦情原因を調査し再発防止策を確立する体制の構築をはかられたい。

ところで、本件のように、担当医師自身が緊急性がないと認識していながら、経過観察等に委ねた場合の抽象的な危険性を強調して患者の同意を得たうえで実施された医療措置が不本意な結果に終わった場合には、法律上の責任の有無とは関わりなく、医療機関としての徹底した原因究明が進められ再発防止策が確立

されるとともに、当事者自身が誠実に謝罪するなど、患者に対してしかるべき慰謝の措置がとられることも当然と思われるので、念のために付言する。

2、なお上記勧告に関連し、インフォームド・コンセント原則履践における看護師の役割強化につき、以下のとおり要望する。

前述したとおり、貴病院内科入院診療録の7月14日「看護サマリー」（退院）（確定）は「精査終了し、no malignancyにて外来followとなる。・・・7月14日退院となる」としており、退院時に主治医のA医師から伝えられた「褐色細胞腫」の診断と「手術が必要」との治療方針を全く反映していない。

同じく貴病院泌尿器科入院診療録の9月20日「看護サマリー」（退院）（確定）は「9/13IC参照（術後CT, MRIで精査したところ術前CT, MRIで見られた腫瘍が同部位に残存している。手術して副腎に明らかな腫瘍がなかったことをふまえて、再度、画像を見直すと副脾の可能性が高いと思われるという説明あり）。今後は再度Drと話し合う予定。創状態良好9/14ー外泊し退院となる。」と記載され、「看護介入の評価」欄には「9/13のIC参照 今後の対応についてはDrと患者家族相談」と記載されているのみであり、患者が医師から受けた説明に衝撃を受け入院途中で外泊して、そのまま退院に至ったという異例の事態に対する看護師としての対応について何らの記述もない。

インフォームド・コンセント原則が、現代市民社会における医療の根本原則として確立される中で、看護師の倫理に関する国際綱領も大幅に見直されており、日本看護協会も「看護師の倫理規定」を全面改定し（2003年7月）、その際追加された第4条は「看護者は人々の知る権利及び自己決定の権利を尊重し、その権利を擁護する」とされ、その意義は次のとおり解説されている。

「自己の判断に基づき決定するためには、十分な情報を得るとともに、その内容を理解したり受け入れたりすることへの支援が不可欠である。看護者は対象となる人々の理解度や意向を確認しながらわかりやすく説明し、意思表示をしやすい場づくりや調整、他の保健医療福祉関係者への働きかけを行う。さらに必要に応じて代弁者として機能するなど、これらの権利の擁護者として行動する。」

本件の場合、泌尿器科の入院診療計画書には「手術前オリエンテーションを通し、不安や問題点の解決に努めます」と記載されているが、具体的にどのような看護実践が進められたのか、内科・泌尿器科あるいは外来入院の診療録全てを通して看護記録から読み取れない。

従って、貴病院におけるインフォームド・コンセント原則の履践と研修に際しては、看護師の役割の強化についても是非とも検討していただくことを要望する。

以 上