

## 第 0701 号苦情調査申立事件

(2008 年 1 月 6 日申立受理決定・2008 年 4 月 20 日調査報告書採択)

# 調 査 報 告 書

NPO 法人患者の権利オンブズマン

理事長 池 永 満

\*\*\*\*\*

## 目 次

- 第 1 事案の概要
- 第 2 調査の経過
- 第 3 本件診療経過の概要
- 第 4 申立人の苦情の内容と相手方の弁明
- 第 5 患者の権利オンブズマンにおける判断基準と苦情の当否
- 第 6 相手方に対する勧告と要望

\*\*\*\*\*

## 第 1 事案の概要

申立人（1971 年 12 月生まれ、当時 35 歳）は、双胎の切迫早産を予防するため相手方クリニック（福岡県春日市所在）の勧めにより 2007 年（平成 19 年）3 月 29 日（妊娠 33 週 6 日）から安静入院していたにもかかわらず、同年 4 月 10 日（妊娠 35 週 5 日）双児ともに死産するに至った事案につき、母体や胎児の健康状態に関する観察を含めた医療対応と、死産後の相手方医師から受けた説明内容等に納得できず、同年 12 月 5 日付けで NPO 法人患者の権利オンブズマンに対し苦情調査の申立をなしたものである。

## 第 2 調査の経過

- 1 オンブズマン会議定例常任運営委員会（2008 年 1 月 6 日）は申立人からの苦情調査申立を受理し調査を開始することを決定するとともに、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調査小委員会を発足させた。
- 2 調査小委員会は、同年 1 月 14 日（調査方針の検討並びに申立人とその夫の事情聴取）、同月 24 日（産科専門医からの参考意見聴取）、2 月 9 日（相手方クリニックへの聴取内容の検討）、3 月 19 日（相手方クリニックの事情聴取）、同月 27 日（調査報告書案作成にむけての検討）な

ど、関係者に対する事情聴取の機会を含め6回にわたり調査小委員会を開催した。

その間並行的に、専門医の意見を参照しつつ、申立人が相手方クリニックから入手した診療記録並びに医学文献等の検討をすすめ、これら調査結果を集約してオンブズマン会議（2月3日）、同常任運営委員会（3月2日）に調査結果の概要を報告するとともに、4月6日のオンブズマン会議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（2008年4月6日）は、調査小委員会から提出された報告書等を審議し、基本的な視点について承認するとともに、オンブズマン会議における議論を踏まえて補充調査を行った上で常任運営委員会による最終報告書案のとりまとめを行い、オンブズマン会議メンバー等への再度の意見集約を経て、4月20日、全会一致により本調査報告書を採択した。

### 第3 本件診療経過の概要

- 1 申立人は7年前に自然分娩で男児を出産している経産婦で、2006年（平成18年）9月11日、相手方クリニックを受診して妊娠が確認され、10月17日一卵性双胎であると診断された。
- 2 相手方医師は、申立人に対し、双胎妊娠の場合に高い可能性で発生する早産を予防するため子宮頸管縫縮術（以下「シロッカー術」）を実施することを勧め、申立人は、同年12月15日から22日まで相手方クリニックに入院し、その間の同月16日（妊娠19週1日）に同手術を受け、その後、順調に妊娠を継続していた。
- 3 申立人は、相手方医師の勧めに従い切迫早産防止のため2007年（平成19年）3月29日（妊娠33週6日）、相手方クリニックに安静入院した。

相手方クリニックが入院時に示した治療計画は、同年4月24日（37週4日）まで妊娠を継続した上で帝王切開術により分娩するというものであった。

- 4 申立人は、前記入院時より下肢浮腫が著明で手のこわばりや腹壁の緊張が強く、断続的に頭痛や目眩、動悸、目のチカチカ感、鼻血などの訴えがあったため、相手方クリニックにおいては、入院翌日の3月30日から張り止めのためリンドルフ（切迫早産治療薬）の点滴を開始した。頭痛の訴えや高血圧、全身浮腫が著明に観察されるようになった4月4日からは血圧抑制のためマグネゾール（鎮痙剤）の点滴も併用された。
- 5 そうした中で4月9日（35週3日）の朝に至り、申立人は、それまで頻繁に感じていた双胎のうち一人の胎動が少ないことに気づき、午後5時の医師検診時には便秘、腹痛、息苦しいこと等を訴えたが「双子のため」と説明がなされた。さらに午後8時の看護職員の回診時には、腹痛が激しく腰も痛くて寝返りも出来ず、胎動も少ないこと等を訴えた。（但し、この項に記載している患者の訴え等は医療記録には記載されていない。）
- 6 翌4月10日（35週4日）午前0時以降における申立人の訴えと看護職員などの対応経過は以下のとおりであり、看護記録等の記載内容もほぼ一致している。
  - ① 午前0時00分：「便出しないと苦しくてねむれない、トイレ行くも力めず。」と訴え。モニターも下腹はりで付けられない。「Dr 報告。医師指示にて、浣腸実施（反応便少）」
  - ② 午前0時40分：「Dr 報告。医師指示でアローゼン（下剤）1包水分多めで内服」

- ③ 午前2時00分：「時々グル音しているが、便意（-） 座位のまま横にならず、腹はり時々」  
「Dr 報告」
- ④ 午前3時30分：「腹満感かわらずと、椅子に座っている・・・」
- ⑤ 午前5時00分：（申立人によれば）看護職員に足を持ち上げてもらったが動かすと激痛が走り、筋肉が動かさず切れているような感じあり。看護記録では「時々腹部キューンとする感じ 下腹部張った感じかわらず 筋肉痛（+） 背中も痛む」
- ⑥ 午前5時30分：「息苦しい。座位のままている。」「O<sub>2</sub>（酸素）吸入 3-4 リットル開始」「O<sub>2</sub> 開始後少し楽になりました。と」
- ⑦ 午前9時10分：「Dr 訪室 NST 装着」（下線部は当方付記）
- ⑧ 午前10時20分：「分娩室へ移動 NST にて心拍とれず」（前同）

（下線部の注記）

NST (non-stress test) は、胎児死亡の危険を避けるために、一過性頻脈の振幅により胎児の健康状態を把握する検査法であり、「NSTによる診断（判定基準）にて、“non-reassuring fetal status”（胎児仮死と評価できる心拍の状態）と診断されたら、可及的速やかに妊娠の中断を行う」とされている。（『標準産科婦人科学』第3版 331頁）

- 7 4月10日の午前9時（前日9日17時の診察から16時間ぶりに）病室を訪れた相手方医師の診察を受けて以降の措置状況について、看護記録上は前述の⑦⑧のように極めて簡潔な記載にとどまっているが、申立人は次のように述べている。

「そんなにきつかったら17日にする？それとも妊娠やめますか？」と聞かれ、意味が分からず「どういうことか」と応えていた申立人の様子を見て、相手方医師が駆け寄り脈を確認してNSTの装着を指示するとともに「今日オペをする」と言われた。

NST装着後、胎児1人の心音が確認できないようで、針の山が波になっていた。緊急手術が決まったが、連絡を受けて手術前に到着した申立人の夫に対しては、「1人は死亡しており、もう一人も危ない」との説明がなされた。

なお医師記録によれば、4月10日の経過は「(35+4d)昨夜より便秘（+）ではり（増強）NST装着」で始まり、午前9時50分：「本日Ope(pm)へ」、午前10時30分：「胎児心拍がとれないとの事→USTにて確認すると第2子 心拍(-)」午前11時23分：「両児とも死産となる」と記述されている。さらに死産の原因に関しては「今回の進行の早さから見て早剥が一番疑われる。」と記述されている。

- 8 手術後、相手方医師から申立人の夫に対し「死因不明」であることが告げられ、解剖するかどうかの意思確認がなされたが、申立人の夫から看護職員を通じて「解剖しない」との回答がなされたため実施されなかった。

#### 第4 申立人の苦情の内容と相手方の弁明

## 1 苦情発生の経緯

申立人は、死産後も相手方クリニックにおいて入院治療を続け、2007年4月17日に退院したが、入院期間中である4月13日相手方医師に対して死産の経過を尋ねた。

相手方医師は、「腹痛は陣痛ではない。早期胎盤剥離も考えられるが、出血もなく子宮・胎盤・羊水もきれいな状況だった。へその緒にも問題なかった。胎児にも見たところ何の異常もなく、死因は原因不明である」と説明した。その上で「朝一で緊急手術をしておけば一人は助かっていたかもしれないのに救ってあげられなくて申し訳ない」と述べた。

申立人は、退院後の同年5月10日、相手方医師に死産の原因等につき再度説明を求めたが、「母体の痛みは早期胎盤剥離でも陣痛でもなく、胎児の死亡は循環器系の急変ではないか」と言われた。また「母体の腹痛・呼吸困難については原因不明」と説明された。2度の説明内容の食い違いに納得できなかった申立人は、同年10月15日、患者の権利オンブズマンに苦情相談を行い、オンブズマン相談員の同行支援を受けて相手方クリニックからの説明を求めようとしたが、相手方クリニックから相談員の同行を拒否されたため、同年11月12日、申立人と夫のみで説明を受けた。

しかし、やはり医師の説明に納得できなかったため、前述のとおり、同年12月5日、患者の権利オンブズマンに対し本件苦情調査の申立を行うに至ったものである。

## 2 申立人が調査を申し立てている苦情の内容

- ① 双子の死産について明確な説明がなされていない。
- ② 申立人に対するマグネゾール投薬等の処置について十分な事前説明がなされていない。
- ③ 申立人の急変に対して十分または適切な処置がなされていない。
- ④ 医師が入院患者の様子を十分に確認していない。

## 3 相手方医師が行った弁明の概要

### (1) 苦情①について

- ア、早期胎盤剥離については、母体の経過や今回の経過の進行の早さから一番疑われるが、子宮・胎盤・羊水等に早期胎盤剥離の兆候は見られなかったので断定できない。
- イ、従前、申立人に対し死因として説明した「循環器系の急変」の意味は胎児や胎盤等を含む意味で用いており、具体的な部位は特定できないが、かかる循環器系の異変が早期胎盤剥離の原因となった可能性もあるという趣旨である。
- ウ、マグネゾールの副作用については、副作用が出ないように少量の使用に止めており、胎児死亡の原因ではない。申立人の息苦しさ等の症状についても、血中酸素濃度は保たれており心拍等の数値も正常であったので、マグネゾールの副作用とは考えない。
- エ、双胎間輸血症候群(TTTS)については、双子の妊娠は一絨毛膜二羊膜であったが、双子の発育差・羊水量に差がないため考えにくい。(娩出された双子の血色が異なっていたことについては)確認していないが、死亡時期が異なれば血色も異なるであろう。

### (2) 苦情②について

マグネゾール等の投薬やシロッカー術等の施術に際しては、その目的や大まかな副作用・合併症について説明を行っており、説明の内容も他の患者と同等に行った。なぜ説明不足と言われるのか分からない。

(3) 苦情③④について

ア、4月9日午後5時の時点では、申立人には子宮収縮もなく、コントロールは良好であり切迫した状況にはなかった。それ以降も排便困難、筋肉痛、そして朝方に息苦しきの訴えはあったが、これらの症状は、増大した子宮による膨満感・圧迫痛による症状で、妊娠後期に多く見られるものであり、妊娠が終息に近いことを示すものではあるが、母体や胎児にとって緊急を要する事態ではない。

イ、看護職員から医師に対する報告については、看護記録記載の午前0時、午前0時40分、午前2時に便秘等に関する報告があったことに加え、看護記録にはないが午前5時30分の酸素投与についても事後報告があった。

ウ、10日午前9時頃の、申立人とのやり取りについては、あまり記憶に残っていないが、午前9時の段階では緊急を要する状況とは考えなかった。

## 第5 患者の権利オンブズマンにおける判断基準と苦情の当否

### 1 医療機関における安全管理体制確立に関する法律上の義務

医療事故を減少させ、患者の安全を確保することは、21世紀における我が国の医療における喫緊の課題である。患者・市民団体等から患者の「安全な医療を受ける権利」が強く主張されているにとどまらず、2006年（平成18年）に成立した「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」などによる医療法改正等が行われ、既に施行されている（平成18年6月21日公布、平成19年4月1日施行）。

即ち、改正医療法は第6条の10において「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。」としており、それを受けた医療法施行規則の第一章の二「医療の安全の確保」第1条の11は「病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。

二 医療にかかる安全管理のための委員会を開催すること  
を義務づけている。

さらに、2007年（平成19年）3月30日付け厚労省医政局長通知では、上記の委員会が満たすべき基準を定めているが、そのひとつとして、「ウ、重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施ならびに職員への周知をはかること」をうたっている。

（以上の下線は全て当方が付記したもの）

### 2 相手方クリニックにおける本件事案の事故原因説明責任

本件は、双胎妊娠における切迫早産を避けるために、申立人が相手方クリニックにおいて安静目的で入院し、双胎の安全な分娩にむけて治療を受けている最中に、双児ともに予期せぬ死産に至ったものであり、いわゆる「診療関連死」の概念にあたる医療事故である。

(下線部の脚注>

現在厚労省のもとで検討され、近日中の立法が予定されている「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等のあり方に関する第三次試案」(平成20年4月3日付)では「診療関連死」として届け出るべき事例(医療事故)を次のように定義している。なお、これは医療法施行規則第9条の23が、特定機能病院等に対して医療事故情報として報告義務を課している医療事故の範囲に関する規定と同趣旨である。

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案(その行った医療に起因すると疑われるものを含む)
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案(行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る)

(下線部は当方が付記したもの)

このような医療事故を減少させ、医療の安全性を高めるために、医療機関は、その法律上の責任の有無にかかわらず、事故原因を究明して再発防止策をとる必要があり、これは「安全な医療を受ける患者の権利」に対応する医療機関の基本的な責務である。

なお、前述の改正医療法施行規則は、入院ベッドを有する全ての診療所を対象として、重大事故が発生した場合に原因を究明するとともに再発防止策を確立することを義務付けたものであり、昨年(2007年)4月1日から施行されている。

従って、相手方は、昨年4月10日に発生した本件医療事故に関して、その原因を究明して再発防止策を講じる法律上の義務がある。

ところで、申立人が抱いている第一の苦情である「双子の死産について明確な説明がなされていない」という趣旨は、安全に分娩するためにこそ相手方クリニックに安静入院していたのに、どうして双子の死産という最悪の事態になったのか(事故原因の究明)、どうすれば今後、このような事故の再発を防止できるのかという問いかけに他ならない。相手方クリニックにはこれに応える法律上の義務が存すると言わなければならない。

なお事故原因の究明は「死因の究明」と同一ではない。勿論、死因が究明されることにより事故原因が判明する場合もあるが、死因が特定できなくても事故原因が解明でき、同種事故の再発防止策を確立できる場合も少なくない。

そうした観点から、相手方の弁明内容を検討した場合、相手方は死因が不明であるということ만을言うのみで、双子の死産という重大な医療事故をもたらした原因の究明を行っていないのではないかと疑いを抱かざるを得ない。

### 3 双胎妊娠に於ける切迫早産に対する治療方針についての検討

早産（妊娠 22 週以降 37 週未満分娩）は、単胎の約 5%、双胎の 50%に起こるとされており（『今日の治療指針』2005 年版 892 頁）、切迫早産とは早産に至る危険性の高い状態を言う（『今日の治療指針』2006 年版 917 頁）。

また多胎妊娠では流産及び早産が起こりやすく、胎児数と妊娠持続期間（週）の関係についての日本産科婦人科学会周産期委員会報告（1995 年）によれば、単胎は 39 週、双胎が 35 週、3 胎は 33 週とされている。なお、双胎では単胎妊娠に比べて周産期死亡率が約 4～6 倍にも増加し、双胎における一児死亡は他児の死亡につながる危険性が高いことも指摘されている（『標準産科婦人科学』第 3 版 335 頁、2006 年刊）。

そうした状況を踏まえて、早産（切迫流産を含む）に対する治療方針は「妊娠の継続が母児の健康に支障を与えない限り、妊娠期間の延長に努める」こととされており、妊娠期間延長の目標として「第 1 目標は、児の救命可能な妊娠 25 週頃、次は神経学的後遺症が減少する 27 週頃、そして胎児肺成熟の得られる妊娠 34 週頃を当面の最大目標とする」とされている（『今日の治療指針』2006 年版 917～918 頁 但し、下線部は当方で付記したもの）。

ところで、本件死産が発生した時点での申立人の妊娠期間は 35 週 4 日であるから、既に文献の示す最大目標とされている 34 週を越えていた。結果論ではあるが、仮に 35 週に入った段階で速やかに帝王切開による娩出が行われていたとすれば、元気な二人の赤ちゃんが誕生していた可能性も小さくなかったであろう。

もとより安全に妊娠が継続されうるならば、文献上、「当面の最大目標」とされている 34 週を超えて以降も、出生後の子どもの成長を考え、少しでも長期間妊娠継続を維持するという治療方針自体を一概に否定することはできないであろう。相手方クリニックにおいては、前述のとおり申立人入院時の治療計画において、34 週を 3 週上回る 37 週という長期の妊娠期間の継続を目標として設定していた。

この点に関しては、患者の権利オンブズマンの調査員が参考意見を聴取した専門医も、34 週以降の妊娠継続を目標とすること自体は誤りとは言えないとの意見を述べている。

但し早産治療における「妊娠期間の延長」は、あくまでも「妊娠の継続が母児の健康に支障を与えない限り」ということが前提であることは言うまでもない。仮にその前提条件が失われた場合には、最大目標である 34 週に達していない場合でも妊娠を中断して胎児を娩出する必要がある。従って、当面の最大目標を経過して以降も妊娠を継続する場合においては、それが「母児の健康に支障を与えていないか」について、特に慎重な観察を継続することが必要であることは言うまでもないことであろう。

ところで、他方において早産（切迫流産）の原因については不明の場合も少なくないこと、周産期においては母児の健康状態が急変することもあることは良く知られているところであり（それ故に安静入院が必要とされている）、また前述のとおり双胎における周産期死亡率は単胎の 4～6 倍に及んでいること、双胎（とりわけ本件のような 1 絨毛膜性双胎の場合）においては、一児が死亡した場合には急激に他児の健康状態が悪化するケースが多いことなどが、文献上も指摘されている。

とすれば、『治療指針』において当面の最大目標とされている34週経過後において妊娠を継続させている場合、当然のことながら従前にもまして母児の身体状況の観察を怠ることなく、患者からの苦痛の訴えやモニター検査等による診断を慎重に継続し、異常を察知した場合には直ちに分娩措置に移行できるような体制を備えておく必要がある。

そうした観点から、本件結果に至るまでの相手方クリニックにおける診療体制等に関して、厳しい検討がなされる必要がある。

この点においては、WHOヨーロッパ会議が採択した「患者の権利の促進に関する宣言（1994年）」によれば、「すべて人は、自己の健康の必要性に応じた保健医療を受ける権利を有し（5条1項）」、かつ、かかる医療は、「高度な技術水準のみならず患者と保健医療提供者の間の人間的な関係に裏づけられる質のケア（5条3項）」でなければならないとされており、これは申立人の苦情③④の当否を判断する基準ともなりうるものである。

#### 4 苦情の当否

##### (1) 苦情の①②に関して

本件双児の死因に関しては、申立人が疑問を抱いているマグネゾールの副作用の可能性も含めて、調査小委員会において専門医などの参考意見や相手方の弁明、薬学専門家の意見等も得て検討したが特定するに足る情報を得ることは出来なかった。その理由としては、病理解剖がなされなかったこととともに、申立人の夜間の尿量管理や記録等が適切に行われていないという、相手方クリニックにおける診療看護上の不手際も関連している。

但し、本件双児が死産に至った最大の原因は、実際には母児の健康状態に重大な支障が生じていたにも拘らず、それが把握されないまま妊娠が継続されたところにあると思われることは前述したとおりである。

従って、そうした事態が発生してしまった原因等（観察結果の報告体制も含む）に関して、何ら積極的に解明しようとしめない相手方医師らの態度に対して、申立人が苦情を抱くのは当然のことであり、その苦情は支持できるものである。

また、相手方クリニックは、妊娠初期におけるシロッカー術の施行や、後期における安静入院における治療計画の内容（それが一般開業医が採用している治療指針とは異なること）、その目的とリスク等、入院期間中に使用を開始したマグネゾールの副作用等に関する情報など、本来そうした医療行為を開始するにあたって当然提供すべき情報を、患者が理解できる方法で十分に提供しないまま治療に着手している。これらはインフォームド・コンセント原則を侵害するものと言わざるを得ず、この点に関する申立人の苦情も支持できるものである。

##### (2) 苦情の③④に関して

申立人は、4月9日夕刻から翌10日朝方にかけての母体の急変に対する相手方クリニックの対応が不十分・不適切であったこと、相手方クリニックの医師が患者の状況を十分に確認していなかったことに関して苦情を申し立てている。

ところで、前述した診療経過の概要でも明らかなように、申立人は4月9日の午前中か



ら異常を訴えているが、看護記録には何らの記載がされていない。10日の午前0時から2時までの間に3回も看護職員から患者の異常が医師に対して報告されているにも拘らず、医師自身が診察しないままに指示を与えていた。その後は、苦痛の中で横にもなれず座位で過ごしている申立人に対して、看護職員自身が医師への報告もせず、医師の指示も受けないままに酸素補給等の対応をしていた。そうした結果、午前9時過ぎころ、前日の17時以来16時間ぶりに病室を訪問した相手方医師も、申立人の身体状況の重大性を認識せず、装着を指示したNSTの診断結果で一児の心拍がとれなかったことから、漸く緊急オペの準備を始めたため、結局双児とも死産に至ったものである。

そうした経過は、本件双児の死産は、母児の身体状況が「急変」した結果もたらされたものではなく、申立人から度重なる訴えがあったにも拘らず、相手方医師らが正確な観察や検査にもとづく診断を行わず、母児の健康状態悪化の進行を放置したために引き起こされた不幸な結果である可能性が高いことを示唆しているものであろう。

調査小委員会が参考意見を聴取した専門医は、クリニックの3階で仮眠していた相手方医師が、どうしてこの間一度でも2階の病室を回診して診察をしなかったのか、或いはNST装着等を指示して胎児の状況把握に努めなかったのか、理解できないと述べている。

従って、どの段階で緊急帝王切開を実施していれば双児ともに救命できたのかは別論としても、双胎妊娠の患者の切迫早産を防止するために安静入院をさせて、自己の管理下においていた相手方クリニックにおける患者対応としては極めて無責任な態度であったというほかなく、この点に関する申立人の苦情は全て支持できるものである。

## 第6 相手方に対する勧告と要望

### 1 事故原因の究明と再発防止策の確立についての勧告

相手方医師は、オンブズマン会議調査小委員会による事情聴取の際、本件事故後に夜間勤務者を2名に増加して、患者に対する精神的なケアを強める体制をとったが、それ以外に改めるべきことは全くないと述べている。

しかしながら、前述したとおり、法律上の損害賠償責任の有無等に関わらず、医療事故の原因究明と再発防止策の確立は、今日においては医療機関が行うべき法令上の義務である。従って、相手方クリニックにおかれては、(自分自身の力だけでは実施できない場合には外部委員の協力も得て)、速やかに本件医療事故の原因分析と再発防止策の確立に向けた作業を進め、その結果を申立人に報告するとともに広く公表して、産科医療における患者安全の向上に資するため必要な措置を採られることを勧告する。

なお、本件事故原因の究明及び再発防止策の確立に際しては、双胎妊娠患者の妊娠継続目標期間の設定と、切迫早産や胎児死亡を防止するための診療看護体制、夜間における診療看護体制(看護職員からの医師への報告と医師の対応体制を含む)等について特に検討されたい。

### 2 苦情対応システムの確立についての勧告

申立人の苦情に対する相手方クリニックの対応は、患者の権利オンブズマンの相談員による同行支援の拒否、患者の権利オンブズマンの苦情調査に対しても調査日程の調整に容易に応じないなど、過度に防衛的なものであった。これらの対応は、国際的にも確立してきている裁判外苦情手続と患者の「苦情調査申立権」に対する無理解を示すものである。

前述したWHO宣言6条5項では、「(前略)患者が自己の権利が尊重されていないと感じる場合には、苦情申立ができなければならない。」「患者は、自分の苦情について、徹底的に、公正に、効果的に、そして迅速に調査され、処理され、その結果について情報を提供される権利を有する。」とされている。

そして、この苦情手続は、司法手続のように医療機関の責任追及のためにあるのではなく、医療機関自身が患者の苦情から学んで、患者との信頼関係を回復するとともに、医療サービスの質を向上させる機会でもある。この考え方は既に国内法としても導入されつつあり、社会福祉法第82条において社会福祉事業者に苦情解決のための組織づくりが義務づけられたことをはじめとして、前述した医療事故調査義務の法制化なども医療事故から学んで医療の安全性を高めるためのものである。

従って相手方クリニックにおいても、患者からの苦情相談窓口を設置するとともに、苦情に対応できるシステムを早急に構築されるよう勧告する。

### 3 正確な医療記録の作成と管理などについての要望

相手方医師は、オンブズマン会議の調査員の事情聴取において、一方では「(患者が訴えたという)胸痛は記録にないからそのような症状は無かった」と言い、他方では「記録には無いが、酸素吸入を開始したことは当然報告を受けている」などと主張している。

また看護記録については、「患者の行動や言葉を直接引用し、患者に何が起こったか、どのようなケアを誰がいつ実施したのか、またその反応などの事実を正しく記録する。」

(「看護記録開示に関するガイドライン」日本看護協会、2000年)と指導されているにも拘らず、そのような記録がなされている部分は少なかった。さらに、相手方医師が作成した診療録部分は、第三者には判読困難な文字が少なくなかった。

個人情報保護法が施行され診療記録の患者への開示(コピーの交付)が医療機関の法的義務となったこともあり、今日の医療記録は患者との情報共有の基本的な手段となっている。もとより診療記録は従前から、インフォームド・コンセント原則にもとづく医療を推進する不可欠のツールでもある。加えて、正確な医療記録の作成は、自己の診療経過の正当性や問題点を検証する上でも極めて重要である。

従って相手方クリニックにおいては、この機会に、厚生労働省の「診療情報の提供等に関する指針」(2003年9月)はもちろんのこと「国立大学医学部附属病院長会議常置委員会による診療録記載上の遵守すべき基本原則」や日本看護協会が示すガイドライン(2005年改訂)などを参照し、医療記録の正確な作成と管理等に努力されることを強く要望しておきたい。

以上