

第 1001 号苦情調査申立事件

(2010 年 6 月 13 日調査申立受理決定、同年 10 月 25 日調査報告書採択)

申立人

相手方

苦情調査報告書

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 診療経過において発生した苦情の概要と争点
- 第 3 苦情発生の原因と苦情の当否についての考察
- 第 4 本件苦情における権利侵害の判断基準と判断結果
- 第 5 相手方に対する勧告と要望

第 1 事案の概要

- ・ 申立人（福岡市在住、当時 67 歳の男性）は中学生の頃から近視用眼鏡を使用していたが、夜の自動車運転などがしづらくなったため相手方クリニック（福岡市所在）を受診（初診日 2009 年 1 月 5 日）、同年 6 月 3 日最初に右目の白内障手術（水晶体を摘出して眼内レンズを挿入する水晶体再建術、以下同じ）を受けたところ手術直後から「二重に見える」「膜が張ったようにぼやける」「円形のものが楕円形に見える」等の支障が生じた。
- ・ 白内障手術に不安を感じた申立人は 6 月 10 日に予定されていた左目手術を一旦延期したが、左目と遠見用眼内レンズを挿入した右目のバランスがとれず日常生活に支障が生じたため「左右のバランスを回復させた上で眼鏡による矯正を行う」目的で、同年 6 月 24 日左目にも遠見用眼内レンズを挿入する白内障手術を受けた。しかし、左目手術後も右目の不都合は改善しなかった。
- ・ 相手方クリニック院長（以下 A 医師という）は、白内障手術は成功しており視力は出ていること、申立人の右目に発生した不都合は術前からあった「乱視と緑内障による影響」であり白内障手術では対応できないこと、必要な眼鏡数が増え利便性が低

なくなったことが苦痛であれば、元の状態に戻すために近見用眼内レンズに入れ替える方法が一番であり、入れ替え手術は1～2ヶ月以内に行う必要性があることなどを説明したが、申立人は眼内レンズを入れ替えた場合の見え方の変化や合併症発症の可能性に比してメリットが少ないと判断し、入れ替え手術を行わないこととした。

・ 申立人は、2009年8月24日、NPO法人患者の権利オンブズマンの苦情相談を受け、その後、数回にわたり相手方に対して治療経過などに関する苦情を伝えて説明やカルテ開示等を求めたが自分一人では相手方から十分な対応が得られないとして患者の権利オンブズマンに対して同行支援を要請し、2010年2月5日、相手方クリニックにおいて申立人の妻と患者の権利オンブズマン相談員2名の同席のもとに話し合いを持った（相手方はA医師ほか4名の看護師が同席）。しかし、その後も紛争は解決していないとして6月8日、オンブズマン会議に対し苦情調査の申立を行ったものである。

第2 診療経過において発生した苦情の概要と争点

患者の権利オンブズマンにおける相談支援並びに調査点検過程において、申立人および相手方双方から聴取された事項や診療記録の記載内容等の分析を踏まえ、診療経過に即して苦情の概要と争点を整理すれば以下のとおりである。（なお「」を付した記載は、相手方クリニックにおいて作成された申立人に関する診療記録及びそれに添付されている看護師らの記録メモなど、本件調査において取得された資料に記述されている文章をそのまま引用したものである。）

1、苦情にかかわる診療経過の概要

- (1) 2009年1月5日初診（診断名「白内障 屈折異常 高眼圧症」）、2月14日検査実施。遠用眼鏡（乱視矯正あり）の処方箋発行（「テニスをするので少しでもよく見える方がよいとの事で処方」）
- (2) 5月13日（前回診断日に処方された眼鏡は作らないまま受診）。白内障手術をすることになり、申立人は診察室でA医師から勧められた「近視をかるくする」ための近見用眼内レンズを挿入することを承諾したが、直後に「テニス、運転、水泳（コンタクト使用）等にメガネしたくないとE（遠見用）へ」変更を申し出た。手術予定日は、右目6月3日、左目6月10日。
- (3) 5月22日、遠見用にした場合にメガネなしでの手元の見え方などを意見交換。A医師「スポーツをする方、あなたのようにテニスをするなら近視をなおすと喜ばれる方もいるが、オーソドックスなのは近視を残す事。どこに優先順位をつけるかです」 申立人「遠くがいいです」のやり取り等の結果「遠見用」に確定。

- (4) 6月3日、右目の手術（遠見用眼内レンズ挿入）。手術直後から遠方も手元もよく見えない等の支障が発生したため左目手術の延期を申し出たが、A医師から「早目に手術してバランスあわせた方がいい。（そうしないと）メガネ作れない。」（6月8日）と左目手術の早期実施を勧められ、また、パソコンも使用できずに「生活しづらい」状況が続いたため6月24日に左目手術（遠見用眼内レンズ挿入）を実施した。
- (5)（左目手術後の眼鏡調整作業を進める中でも右目の不都合が解消されないという申立人の訴えに対して）7月2日、「R 乱視強いから、乱視メガネで矯正しても見にくいのは、緑内障のせいだが、あなたの場合にはそんなに悪くないはず」「レンズ入れ替えしましょうよ」「出来るだけ早く入れ替えはした方がいい。今月中がいい」と、A医師から近見用眼内レンズへの入れ替え手術をおこなう提案がなされた。
- (6) 申立人は、一旦8月21日に入れ替え手術をする方向で考えたが、A医師の説明では、眼内レンズを入れ替えても見え方は良くなること、入れ替えにより乱視が強まる可能性があること、その他手術の合併症のリスクがあることに比べ、メリットは手元が見えやすくなる可能性があるということだけなので、入れ替え手術を行わないことにした（8月19日）。

2、診療経過における相手方の説明等に対する苦情

以上の診療経過の中でA医師が術後に行った右目の不都合の原因などに関する説明等に対して申立人が抱いた疑問や苦情は多岐に渡っているが、主要なものは下記のとおりである。

- (1) 「右がかすんで見えるのは乱視と緑内障（の影響）」「緑内障があれば、遠くもぼやける」という説明に対して
～ それなら何故、手術をする前に言ってくれなかったのか。5月13日に検査データを見せられて「ここがちょっとおかしいですね」という指摘は受けたが、それが緑内障によるものという説明はなかった。緑内障であることや手術後の見えにくい理由が緑内障の影響であるということは術後になって始めて説明された。
手術前に出した同意書についても「これに（署名を）書いてきて」と指示されただけで、その内容について十分な説明がなかった。
- (2) 「手術は成功し、視力は上がっている。手術した結果、眼圧が下がり（緑内障に罹患している申立人の）目にとっては良い結果になった」という説明に対して
～ 申立人の手術の動機は、眼鏡をかけなくても、夜間の運転時に見やすくなりテニスの球がよく見えるようになることなど利便性を追求することにあつたし、A

医師はそれが可能だと説明した。手術した結果、多種類の眼鏡が必要となったので利便性は半減しており、仕事も辞める羽目になってしまった。

- (3) 仮に前述のような A 医師の説明が正しいのなら、果たして自分に白内障手術の適用や必要性があったのだろうか。A 医師は、手術のデメリットには触れないでメリットだけを強調し、殊更に手術へと誘導する方向で話を進めたのではないか。
- (4) なお申立人は、白内障手術後の受診の際に A 医師に対して術後の見え方などに関して説明を求めたが、医師はすぐに次の患者を診察室内に呼び入れ自分を退室させるなどして十分な説明をせず、文書質問にも誠実に答えなかったなど、その事後対応の仕方に対しても苦情を述べている。

3、申立人の苦情に対する相手方の説明と弁明

前記申立人の苦情に対する相手方の説明や弁明の要点は以下のとおりである。

- (1) 手術は成功し視力は改善されている。二重に見えたりする支障が出たのは乱視の影響でありメガネで矯正できる。乱視の影響は手術をしてみなければ分からないので手術前には話さない。遠見用眼内レンズは申立人自身が選択したもの。

又、一部見えにくくなっているのは緑内障のために視野に問題があるからで、患者に緑内障があることは手術前にわかっており、右は視野欠損があるということは説明しているが、十分に納得できなかったかもしれない。白内障の手術後に緑内障の影響が前景に出て来ることもある。

同意書の中にも白内障以外の病気のことを書いてある。同意書については術前検査の採血とセットして看護師が別室で説明することにしており、人によって違うが大体 15 分くらいかけて説明する。

- (2) 患者さんはもともと度数の弱い眼鏡で遠くも手元もそこそこに見えるものを使っておられた。術後、遠くは見えやすくなっているが手元用の眼鏡がいる。術後 1～2メートルのところも見にくいと言われるので中間距離に眼鏡がいる。現在、遠近両用の眼鏡を基本に使っているが、右目の視野欠損が下方にあるので（遠近両用眼鏡では）手元を見るときには見えにくい。用途に適した眼鏡を複数利用して使い分ける方が良い。術前、眼鏡が必要になりますよという説明はしているが、自分の思っていたこととは違うようにとられたのだと思う。利便性が良くなれないということなら元の状態に戻すために眼内レンズの入れ替え手術を行うことも提案したが患者さんはしないと決定した。
- (3) 眼鏡で調整可能であれば手術を先送りしても良いので、まずは眼鏡をあわせることをすすめて 2 月 14 日に眼鏡の処方もしている。

又、右のあとに左の手術をすると患者さんが決めてきた時にも（6 月 16 日）、「本

当に必要と思った時にした方が（良い）」と説明しており、ことさら手術をすすめたことはない。

- (4) 右目に関しては期待どおりにならなかったかもしれないけれど、患者自身の病気があったからだ。手術後の見え方でごっかりされる患者もいるが、それぞれ慣れたり、眼鏡で調整したりで折り合いをつけていかれる。この患者には外来診療が滞ってしまうくらい、十分に長い時間（15～20分）かけて何度も説明してきた。

第3 苦情発生の原因と苦情の当否についての考察

前記第2の2（診療経過における相手方の説明等に対する苦情）における申立人の苦情内容、並びに相手方の弁明内容（同第2の3）に関して、本件苦情を発生させた原因を解明する立場から診療記録の記載事項等にもとづいて以下検討する。

1、苦情の(1)＜不都合を発生させた原因に関する説明と眼内レンズ選択にいたる経過など＞について

- ① 乱視の影響については術前に何らの説明もなされていなかったことについて双方に争いが無い。
- ② 緑内障の影響に関しては、双方の主張に食い違いがあるが、診療記録を検討すれば、以下のとおりである。

即ち、初診時における眼圧検査により「視神経の色悪い」「眼圧も高い」ことは指摘されているが診断名は「高眼圧症」と記載されていること(脚注1)、2月14日には視野検査等がなされた結果、相手方においては申立人が緑内障に罹患していたことは認識されていたと思われるにもかかわらず6月3日に実施された右目の「白内障手術記録」における注意事項としても「高眼圧症」とのみ記載されており、緑内障の病名は使用されていないこと、右目手術の翌6月4日における申立人の「全体的にかすむ」という訴えに対して「視神経わるい。光を感じるところがテイカンドフィルムになっている。ただ かすみ 乱視のせいかもしれない」としか説明していないこと、その後の6月24日に実施された左目の「白内障手術記録」においても注意事項には「高眼圧症」としか記載されていないこと。

診療記録や看護師らの記録メモにおいて、A医師が患者との対話の中で「緑内障」という表現を使ったことが明記されているのは、左右の手術が終わって以降も「どうしても右目がかすんでだぶって仕事もできない。だぶるから気分もすっきりしない。左目は手術直後からスキッとみえたけど、右目は膜が1枚はっている感じ。なぜか？」という訴えが申立人から出された後の受診日である7月2日の記載である。

そこには、申立人の前記訴えに対してA医師が「R 乱視つよいから乱視メガネ

でも矯正しても見にくいのは緑内障のせいだが あなたの場合はそんなにわるくないはず」「乱視と緑内障。メガネですっきりしない部分あります」と、「緑内障」という病名を使用して不具合の原因を説明したことが記録されている。

さらに、その後の受診日である8月2日の診療記録には申立人が述べた言葉として「R シヤのせいがかすむのなら Ope 前に言って欲しかった *緑内障など他の専門医にかかった方がよいのか相談したい。」という記載があるが、診療記録本体において「緑内障」の文言が記載されているのは申立人の発言内容として記録されているこの箇所のみであり、医師の説明文言としては全く記録されていない。

ところで、申立人は白内障手術を受けることを決めた5月13日に、検査結果の説明が行われ、A医師が画像を指して『ここがおかしいですね』と説明したが、それが緑内障の症状を示すものであるということや、白内障手術後の見え方に影響することなどを理解できる形で説明されることはなかったと述べている。診療記録の記載においても5月13日のみならず手術前の直近受診日である5月22日においても「車のスピードメーターは見えるが、ナビの字は見にくい。メガネで遠近等合わせれば見える」等、見え方との関係でどのような眼内レンズを選択するかという会話に終始しており、手術の効果を阻害する可能性のある緑内障など他の要因について議論された形跡は全く存在しない。

また、申立人の署名がなされている『手術説明同意書』のなかには「白内障以外の眼の病気（網膜や視神経の病気など）があると、視力が十分にでないこともあります」という一文があるが、極めて抽象的であり、この文章により患者自身の具体的事情が理解されるということは到底期待できない。従って別途に医師から検査結果等を踏まえた上で口頭等により具体的に他疾患罹患の有無やその手術への影響等について説明がなされていない限り、申立人に対して緑内障罹患の事実と発生しうる不利益について指摘したことはならないというべきであり、当然のことながら申立人において発生しうる不利益に関して理解していたものと評価することもできない。しかるに相手方においては、手術説明同意書の記載内容の説明はA医師自身が行うのではなく看護師が別室において術前の採血時に行っていると弁明するにとどまっている。

以上の経過を検討すれば、右目の不具合をもたらした原因の一つとされている緑内障について、術前にその存在と影響の可能性について、申立人が理解できるような明確な方法での説明はなされなかったものと判断せざるを得ない。

- ③ 遠見用眼内レンズを選択したのは申立人自身であることは事実であるが、前述のとおり遠見用眼内レンズを選択した場合における乱視の影響の可能性や程度などに

関する説明は、術前に全くなされていなくともまた争いのないところである。

- ④ 以上の経緯をみれば、相手方は、申立人が白内障手術をした場合および遠見用眼内レンズを選択した場合においては、乱視ないしは緑内障の影響のために白内障手術の効果が減殺され、ないしは不都合が発生する可能性があることを認識しながら、その事を申立人に明確に説明した上で十分な理解を得ることのないまま手術を実施したものと云わざるを得ない。事前にそのようなことを知らされず、術後発生した不都合の原因について、術前から申立人の右目に存在していた「乱視と緑内障」の影響によるものと説明された申立人が、それなら何故に手術前に説明してくれなかったのかという苦情を抱くのは当然のことであろう。

＜脚注1＞緑内障は「視神経乳頭、視野に特徴的変化を示し、通常、眼圧を十分にさげることにより視神経障害の改善あるいは進行の阻止が可能、眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患」と定義されている。これに対し高眼圧症は「眼圧が正常の上限、20mmHgを超えるものの、乳頭と視野に緑内障性視神経症を認めない正常開放隅角眼」と定義されており、緑内障とは別個の疾患である。但し、高眼圧症には原発開放隅角緑内障の前段階の症例が含まれ、高眼圧症が緑内障に進展する率は5年間で9.5%程度であるとされている。（「標準眼科学第10版」2007年3月・（株）医学書院）

2、苦情の(2)＜手術目的との関連＞について

- ① 相手方は、白内障手術は成功しており発生した不都合は申立人の病気によるものであると弁明する。しかしながら本件における白内障手術の目的が、夜間の自動車運転時やテニス等スポーツを行う際において眼鏡を使用しなくても済むという利便性を求めてなされたものであることは診療記録上も争いのないところである。
- ② 従って、仮に患者の身体状況或いは選択する術式等において、患者が求めている利便性を実現することは必ずしも保証されていないことが相手方によって明確に指摘され、その可能性を申立人が正しく理解していた場合には、そもそも当該手術を受けることなく、当面は眼鏡調整等により対処する道を選択することもあり得たところであろう。
- ③ 相手方は「（申立人が）白内障オペしてよかった点ある。眼圧が下がったこと、これは緑内障の進行を抑える上でよい」「白内障オペをした上で、メリットがあったんですよ」と説明するが、相手方自身が「ついでに言うと」と枕詞を掲げているように（オンブズマン会議の調査員に対しては「おまけみたいな効果だけ」と説明している）、眼圧低下は手術の結果たまたま生じた副産物にすぎず、それを目的とした手術ではなかったことも争いのないところであろう。
- ④ 白内障手術が、患者の生活の質（QOL）を高めることを目的とするものであるならば、患者自身が目的とした課題が達成されない場合には、如何に医療的に意味が

ある副産物があったとしても、患者としては手術の結果に対して納得できず苦情を抱くことも当然のことであろう。

- ⑤ なお相手方は、申立人が利便性に問題があるというので元の状態に復元するための入れ替え手術を提案したが申立人が拒否したと弁明している。

しかし診療記録によれば「一番のおすすめは入れ替え手術」と、効用のみを強調するA医師に対し、申立人が繰り返し入れ替え手術で予想されるデメリットを質問した結果、A医師より、入れ替え手術による合併症（角膜切除による乱視の発生、出血、感染等）の危険性があること、入れ替えによっても「右目のかすみは解決しない」「Ope後も見え方が良くなるわけではない。手元の見え方がメガネによらずして見える可能性が高まる」だけであることの説明が追加され、入れ替え手術により利便性が回復する保証はないものであることが明確になったため、申立人においてA医師の提案を受け入れがたいと最終的に判断したものであり、その経緯は十分理解できるところである。

3、苦情(3)<手術への誘導>について

- ① 最初の右目手術にいたる経過は以下のとおりである。

A医師は、初診日（1月5日）において、「スポーツ(テニス)をするのであれば近視残した方がよい」「Ope後もパソコン用のメガネ必用(ママ)」など白内障手術を前提とした説明をしているが、第2回目の診察日（2月14日）においては眼鏡の処方もなされていること、5月13日（3回目の受診日）に2月14日に交付された眼鏡処方箋による眼鏡はつくりのまま受診して白内障手術に関心を示した申立人に対し、「メガネなしで30cmのキョリ見えるようにする」「近視の方にはD3（多焦点）あまりすすめない。メガネかけるのイヤでなければ単焦点すすめる」など手術実施を前提として手術の効用と眼内レンズ選択に関する助言を行っているが、挿入する眼内レンズとしては初診時と同じく近見用をすすめていること。

5月22日、A医師の助言に反して「パソコン等近見時には眼鏡を使用しても構わないが、テニス・運転時には眼鏡を使用したくない」という理由で遠見用眼内レンズを選択したいとの意向を表明した申立人に対して、A医師は「見え方、遠くに合わせた場合は2～3メートルぐらいは見える。50～70センチ パソコンの距離は見にくい。車のスピードメーターは見えるがナビの字は見にくい。メガネで遠近等合わせれば見える」「朝起きた時メガネかけずに遠くが良く見えるのでいいと思うが、値札等見にくいですよ」などと、その効能等を説明しており、遠見レンズの選択に反対していないが、だからといって推奨し誘導しているともいえない。

- ② 右目手術後の左目手術にいたる経過とその後の状況は以下のとおりである。

「術後、右眼が二重に見える」など発生した不都合のために、左目の手術の延期を申し出ていた申立人に対して、6月8日、A医師は、乱視が原因であり乱視矯正用眼鏡により矯正可能であることを説明するとともに、「（右目は手術により遠視になっており、近視のままの左目とバランスがとれないので）早めに手術してバランスをあわせた方がいい。（そうしないと）メガネ作れない。」と左目の手術を急ぐよう示唆している。

なおA医師は前述の弁明にもあるとおり、左目手術に関して「本当に必要と思った時にした方が」「不安になったら延期していいですよ」と述べたことが診療記録に記載されているが（6月16日）、これはA医師の助言にもかかわらず右目に発生した術後の不都合に直面したため左目の手術を逡巡していた申立人が、「左右のバランスがとれないため日常生活がしづらい」状況が続く中でA医師の助言を受け入れ左目手術を受けることを決断せざるを得なくなり、その意思を相手方に伝えた後になされたものであって、必ずしも申立人の自由な意思を尊重したものと評価することは出来ない。

また、左右の手術後において、申立人より「右眼がかすんでダブって見える」「今は遠くも近くもよく見ようと思ったらメガネ必要だし、同じメガネをかけなければいけないなら前の方がよかった」という訴えがなされた後の7月2日、A医師は、術後の右目症状の原因が乱視・緑内障であること、そのために眼鏡を使用しても見えづらい部分が残ることの説明をするとともに、「だから近視を残しましょうと話したじゃないですか」「レンズ入れ替えしましょうよ」「出来るだけ早く入れ替えはした方がいい。今月中がいい」「おすすめはレンズ入れ替え」（7月16日）、近見時の不便に対しては、近見用眼内レンズへの入れ替え手術が「一番のおすすめだ」（8月6日）等と継続的に入れ替え手術を推奨し、以後、期限を限っての決断を申立人に促している状況が記録されている。

- ③ 以上の経緯を検討した場合、相手方が申立人に対し少なくとも最初の右目手術に関して強要したり、遠見レンズを誘導したような事実は認められない。但し、左目手術に関しては、バランスをとるために早くした方が良いとすすめているが、そもそも左右ともに眼内レンズを挿入することが予定されており、右目に遠見用レンズが使用された場合には近眼の左目にも遠見用レンズを使用してバランスをとることは間違いでないこと、一応「不安なら延期をしても良い」という対応が示されていること等を勘案すれば、不適切な誘導があったとまでは認定できない。
- ④ しかしながら、左右の術後において、A医師は、右目手術後に現れた不都合は「乱視と緑内障」の影響によるものであることを説明し、利便性を回復するために一番

良いとして眼内レンズの「入れ替え手術」を提案しており、癒着の可能性のため実施時期に制約があることにもとづく督促という側面があることも否定できないとはいえ、申立人が問いただすまで合併症や不利益に関する情報をほとんど提供することなく繰り返し決断を迫っている。

申立人は、そもそも入れ替え手術という選択肢があったのであれば、何故左目の手術前に、右目の遠見用眼内レンズを近見用に入れ替える提案がなされなかったのかという基本的な疑問を提起している。そうした疑問を背景に申立人は、A医師が殊更に手術を受けざるを得ない方向へと誘導して来たのではないかという苦情を抱くに至ったものであり、その心情は理解できないものではない。

4、苦情(4)＜事後対応＞について

苦情の(4)については苦情手続との関連で後述する。

5、以上の考察によれば、患者の権利オンブズマンとしては申立人が提起している相手方に対する苦情の(1)および(2)については、いずれも支持できるものである。

また苦情(3)については、実施された手術が相手方により殊更に誘導されたものであるとの認定はできないが、前述した経緯に照らせば申立人がそうした苦情を抱くに至った心情については理解できるものである。

第4 本件苦情における権利侵害の判断基準と判断結果

本件苦情の主たる内容は、患者が有する最も基本的な権利であるインフォームド・コンセント原則にかかわるものである。患者の権利オンブズマンが本件苦情における権利侵害の有無等を調査点検するに際して判断基準としているインフォームド・コンセント原則に関する規範の内容と、それに基づく判断の結果は以下のとおりである。

1、インフォームド・コンセント原則

- ・ 患者には人として有する人格権に基づいて自ら治療上の意思決定を行う権利があり、あらゆる医療行為を実施する場合において事前に患者のインフォームド・コンセントを得る必要があることは、今日では世界共通の規範になっている。（世界保健機関ヨーロッパ会議『患者の権利促進宣言』第3「コンセント」の1「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たって事前に必要とされる」1994年3月）。

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・拒否できるというインフォームド・コンセント原則を、正しくかつ厳格に実施することは、患者の権利を擁護するとともに当該医療機関における適切な医療提供を維持するうえにおいても必要不可

欠の要件になっている。

- ・ 患者からインフォームド・コンセントを得る前提として、患者には完全な情報が提供されなければならない（前同第2「情報」の2「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得る方法、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。」）

とりわけ、今日における医療行為は極めて高度化しており、侵襲性も高いため、患者が医療行為を選択するための情報提供にあたっては、治療行為のメリットのみならず、デメリットや危険性（リスク）に関する情報が必ず提供される必要がある。

また患者は、同一治療行為において複数の術式等がある場合においても、医師からそのメリットとデメリットや危険性に関する十分な技術的情報を得た上で、自由な意思に基づいて選択できるが、仮に患者が医師から見て一般的でない或いは不合理と思われる治療方法を自己決定（選択）したような場合においては、医師はその自己決定がもたらしうる不利益について十分に患者に説明をしなければならないとされている（世界医師会総会『患者の権利に関する改訂リスボン宣言』第3「自己決定の権利 a 患者は、自己決定の権利、即ち自己に関する自由な決定を行う権利を有する。医師は患者に対して、その決定のもたらしうる結果についての情報を提供する。」1995年9月）。それは、患者自身が一旦選択した治療法についても医療専門家からの的確な情報を得て慎重に再吟味する機会を保障するためでもある。

- ・ もとより患者によるコンセントは、自由な意思の下になされなければならない、不適当な誘導等により同意がなされた場合にはインフォームド・コンセントとは見なされない。（国際連合総会決議『精神病患者の保護及び精神保健ケア改善のための原則』11の2「インフォームド・コンセントとは、威嚇又は不適当な誘導なしに、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（省略）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。」1991年12月）

- ・ 以上のようなインフォームド・コンセント原則は、わが国においても既に法規範として確立しているものであり、最高裁判所（第3小法廷、平成13年11月27日判決）は、医師が患者に対して説明すべき法律上の義務を負っている内容や、説明の目的について次のように判示している。「医師は、患者の疾患のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務がある。」「説明義務における説明は、患者が自らの身に行われようとする療法（術式）

につき、その利害得失を理解した上で、当該療法（術式）を受けるか否かについて熟慮し、決断することを助けるために行われるものである。」

- ・ 又、厚生労働省においてはインフォームド・コンセント原則に基づく医療を推進するために、医師は診療中において下記のような情報を提供するように求めている。「6. 診療中の診療情報の提供 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 ⑥手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要、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」（厚生労働省『診療情報の提供等に関する指針』2003年9月）

2、本件白内障手術におけるインフォームド・コンセント原則違反の存否

(1) 「乱視と緑内障による影響」に関する情報提供が術前になされていない。

- ・ 前述のとおり乱視の影響に関する情報が事前になされていないことは争いがなくこの点の評価は後述するが、緑内障の影響に関する情報提供に関しても先に考察したとおり、術前にその存在と影響の可能性について、申立人が理解できるような明確な方法で説明はなされなかったものと判断せざるを得ない。
- ・ ところで白内障手術の効果を左右するおそれがある緑内障に関する情報が術前に提供されるべきものであることはいうまでもない。この点に関して雑誌『眼科』47巻6号（2005年6月・金原出版）特集「眼科手術におけるインフォームド・コンセント」の「1.白内障」（p813～820.平岡孝治、大鹿哲郎）においても、白内障手術の際にインフォームド・コンセント原則から要請される術前の説明内容について、次のとおり記述されている。

「…緑内障…といった視力予後に影響を及ぼすような眼科的合併症を併発している症例では、その疾患の進行度やコントロールの状況を踏まえたうえで手術時期を決めるべきである。…視神経疾患など術後の視力不良要因が存在する場合も、その程度や状態を明らかにし、患者の予想される視力予後についてあらかじめ説明し、手術時期の決定前に理解を得ておく必要がある。」

「…他の眼科疾患を有するために術後視力が悪いと予想される患者には、その旨を必ず説明する。」

従って、患者本人が理解できるような方法で緑内障に関する明確な情報提供が事前になされていなかったと評価せざるを得ない本件手術には、インフォームド・コン

セント原則違反があったといわざるを得ない。

(2) 遠見用眼内レンズの選択との関係で不可欠の情報が事前に提供されていない。

- ・ 相手方は、術後における右目の不都合を生み出した原因の一つは乱視の影響であり、乱視の影響は近くに比べれば遠くの方が大きく出やすいが、それは申立人自身が遠見用眼内レンズを選択した結果であると説明している。

しかしながら申立人に乱視があることは、初診時の問診や2回目の診察において眼鏡処方を行った時点で相手方において明確に認識されていたものであるから、A医師は、申立人が（近見用眼内レンズをすすめたA医師の助言に反して）遠見用レンズを選択する意向を表明した段階で（乱視の影響との関連で生じうる）デメリットについても正確な情報を提供するとともに再考を促す必要があったことはいうまでもなかろう。

従って「乱視の影響がどのように出てくるかについては手術をしてみなければ分からない」し、（乱視に対しては術後に眼鏡で対応するものだから）術前には説明しないというA医師の弁明自体がインフォームド・コンセント原則の無理解に基づくものである。仮にどのように影響が出てくるかについては分からないというのであれば、そのこと自体を説明しておく必要がある。

とりわけ申立人は、遠見用眼内レンズを挿入すれば、夜間の自動車運転やテニス等のスポーツ時に遠見用の眼鏡を使用しないで済むのではないかという「利便性」を第一に考え、それを遠見用眼内レンズ選択の理由として明示していたのであるから、眼内レンズによっては乱視には対応できないこと（従って乱視に関しては別途に眼鏡による矯正が必要であること）等の情報は当然事前に提供されるべきものであって、本件においてそうした情報が正確に提供されていた場合においては、A医師の助言に基づいて近見用眼内レンズが選択され、或いは申立人の手術目的に照らし、本件手術自体が回避されていた可能性もあったのではないと思われる。

- ・ 本件においては申立人に対し「乱視の影響」に関する情報は事前に全く提供されず、従って申立人にとっては、そうしたことを全く認識し得ないままに遠見用眼内レンズを選択していることは明らかであるから、本件手術にインフォームド・コンセント原則違反があったことも明瞭である。

(3) 不適当な誘導の下でなされた同意はインフォームド・コンセントと見なされないことは前述したとおりである（国連原則）。そして本件において、申立人は、相手方が手術のメリットだけを強調し、殊更に手術へと誘導する方向で話を進めたのではないかという苦情を提起しており、診療経過をつぶさに検討した場合、申立人がそのような苦情を抱くに至った心情も理解できないものではないことは前述したとおりで

ある。

ところで本件診療経過をみれば、初診日（1月5日）から第1回（右目）手術（6月3日）までの間において、相手方が申立人の意に反して白内障手術を受けることを不適当に誘導したと推認できるような特段の事情は認められないこと、眼内レンズの選択においてはむしろ申立人自身の意向が尊重されていること、白内障手術に対する申立人の不安等が顕在化したのは手術後に術前には知らされていなかった不都合が発生し事態が打開できないまま推移したことが大きな原因になっていると思われることなどを指摘することができる。

つまり本件において申立人の苦情を発生させた最大の要因は前記(1)(2)で指摘したように、手術を決定する際におけるインフォームド・コンセント原則違反にあったことはいまでもなく、この点において適切かつ十分な情報提供がなされるとともに真摯な意見交換が実行されていれば、相手方が殊更に手術を誘導したのではないかというような疑惑を申立人において抱くこともなかったであろう。前掲『眼科』においても「（手術時期については）患者が日常生活に支障を感じ始めた時を一つの目安として手術を考えてよいと思われるが、医師が手術を強要するのではなく、情報を得たうえで患者の自己決定が原則である」（同p814）とされている所以である。

とりわけ本件のように手術に緊急性がなく、もっぱら術後の生活の質（QOL）が最大の関心事であり、かつ、患者が考える利便性の向上等の目的の実現が必ずしも保証されていない場合には、相手方においては、眼鏡処方に基づいて様子を見ることなども選択肢の一つとして提起したうえで、手術をするか否かを含めて申立人の自由な意思決定に委ねる必要があったのではないと思われる。従って、単に術式や眼内レンズの選択等における十分な情報提供にとどまらず、手術を受けない場合に関する情報提供を履践することも含めて、相手方におけるインフォームド・コンセント手続の抜本的な改善が求められていることを指摘しておきたい。

3、第2の4「術後の説明要求への相手方の対応に関する苦情」に関する判断

(1) 苦情解決手続に関する規範等

- ・ 苦情解決手続に関しては、前掲の世界保健機関ヨーロッパ会議「患者の権利促進宣言」（1994年3月）は次のように規定している。「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。裁判所の救済手続に加えて、苦情を申し立て、仲裁し、裁定する手続を可能にするような、その施設内での、あるいはそれ以外のレベルでの独立した機構が形成されるべきである。」「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。」

- ・ 同じく前掲の厚生労働省「診療情報の提供等に関する指針」も次のように規定している。「1.1.診療情報の提供に関する苦情処理 ○医療機関の管理者は、診療情報の提供に関する苦情の適切かつ迅速な処理につとめなければならない。○医療機関の管理者は、都道府県等が設置する医療安全支援センターや医師会が設置する苦情処理機関などの患者・家族からの相談に対応する相談窓口を活用するほか、当該医療機関においても診療情報の提供に関する苦情処理の体制の整備に努めなければならない」
- ・ 病院・診療所等は、患者や家族から苦情が提起された場合には苦情に誠実に対応する義務があり（具体的には、苦情を発生させた原因を調査し問題の所在が明らかになれば是正した上で結果報告を行うことなど）、また迅速性・中立性・公正性等を確保するため、苦情相談窓口の担当者を配置するだけでなく、苦情調査等を実施する独立性のある組織を施設内にも設置することが望ましいとされている。

(2) 本件における経緯

- ・ 本件にあっては、申立人は入れ替え手術を中止したあと、NPO 法人患者の権利オンブズマンの相談支援事業を利用しつつ、相手方に対して文書による質問状を提出して回答を求めるとともにカルテ開示請求を行い、或いは患者の権利オンブズマン相談員の同行支援を受けて相手方と面談して申立人の質問に対する回答などの情報提供を求めており、中止決定前における治療方針の協議とは異なる段階、つまり、それまでの診療経過において発生した苦情を提起し、その原因解明や説明を求める段階が始まっていたといえることができる。
- ・ ところが、相手方においては入れ替え手術中止決定後における申立人からの説明要求を、そうした苦情申立としてとらえ、そのような苦情が発生してきた原因を解明する作業を進めるのではなく、従前の診療関係における患者への説明業務の中でとらえ、説明の内容においても、説明の時間の持ち方においても、従前の診療関係の延長線上において対応をしたことが下記の弁明内容からも明らかである。

「右目に関しては期待どおりにならなかったかもしれないけれど、患者自身の病気があったからだ。手術後の見え方でがっかりされる患者もいるが、それぞれ慣れたり、眼鏡で調整したりで折り合いをつけていかれる」「この患者には外来診療が滞ってしまうくらい、十分に長い時間（15～20分）かけて何度も説明してきた」

- ・ 結局、双方の話し合いが平行線の状態となり当事者の対話によっては紛争解決の目処がつかない中で、申立人において患者の権利オンブズマンに対し苦情調査の申立がなされオンブズマンによる調査点検活動が開始されるに至ったものである。

(3) 相手方における苦情対応についての判断

- ・ 前記(1)で述べたとおり、全ての医療機関において患者から苦情が提起された場合に、その原因を迅速に調査するとともに再発防止策を検討する独自の組織を確立し、患者が有する苦情調査申立権に対応しうるような体制を確立することが国際的にも国内的にも求められており、苦情手続を実行することは当該医療機関が苦情から学んでサービスの質を向上させるためにも不可欠のものとして位置づけられている。

しかるに相手方においては、患者から苦情が提起された場合における相談窓口や担当者など独自の対応体制を有していない状況にある。従って相手方において、窓口の設置を始めとする苦情対応体制を構築することが急務であることは論をまたない。

- ・ 他方において、わが国における現在の医療体制の下では、相手方のような個人が開設する診療所において、第三者の参加も得て公正かつ迅速に苦情の原因調査等を実施する苦情対応部門を独自に設けることは人的にも財政的にも困難があることも否めないところであろう。

従って、個人開業医や小規模診療所等にあつては、患者から苦情が提起され対話が奏功しない場合には、患者の同意を得て、速やかに医師会あるいは弁護士会等の仲裁機関に斡旋を申し立てるか、本件のように患者の申立により第三者機関としてのNPO 法人患者の権利オンブズマンが活動を開始した場合には、それに対応しながら誠実に紛争解決に向けた努力を行うことによって、患者が有する苦情調査申立権に対応する医療機関としての調査義務を履行していると思ふことが相当である。

- ・ そうした観点から本件における相手方の苦情対応に関して検討すれば、申立人からの苦情の申し出に対して一応の対応をするとともに診療記録の開示請求に応じてコピーを交付していること、患者の権利オンブズマンの相談員を同席させての話し合いに応じて説明をしていること、その後オンブズマン会議による調査点検活動が始められた際において、その調査員による事情聴取等に応じて弁明を提出するなど調査手続に協力していること等を認めることができる。

従って、あるべき苦情対応という観点からすれば改善を要するところがあることはいふまでもないが、最低限の調査義務を果たしているものと評価することが相当であり、その限りにおいては、相手方が申立人の有する苦情調査申立権を侵害したといふことはできない。

第5 相手方に対する勧告と要望

以上の調査結果を踏まえ、NPO法人患者の権利オンブズマン・オンブズマン会議は、相手方に対して下記のとおり、インフォームド・コンセント手続に関する勧告、

並びに苦情手続に関する要望を行うものとする。

1、前記判断のとおり、本件においては白内障手術を行うにあたって、患者のインフォームド・コンセントを得る際に、選択されようとしている術式のデメリットや危険性、患者の手術目的の実現性、治療後の成績に影響しうる患者の身体状況等の診断結果に関する情報など、事前に提供すべき不可欠の情報を欠落させたまま患者の同意を求めて手術実施にいたっており、この点で重大なインフォームド・コンセント原則違反が認められる。

また、患者のインフォームド・コンセントを得るうえで、提供された具体的情報に関する記録がなされていないため、提供されるべき不可欠の情報の一部であった「緑内障」に関する情報に関して、情報提供がなされたか否かについて当事者間に争いを残している。

そこで相手方におかれては、あらためて白内障手術など実施されている手術等、侵襲性の高い治療におけるインフォームド・コンセント手続を厳格に確立して履行するために、次の点に努められるよう勧告する。

- ① インフォームド・コンセント手続の記録化を推進すること。その際、形式的な同意書に署名を求めるのではなく、医師による個別的な説明内容や患者からの質問に対する回答内容などを具体的に記載できる書式（フォーマット）を準備して対面の場で記載するとともに、記載内容の意味を口頭で確認したうえで、医師及び患者が署名して、コピーを1部患者に交付すること。
- ② インフォームド・コンセント手続は、医師自身が主宰し責任を持って行うこと。
- ③ インフォームド・コンセントを得た後においても（患者は何時でもコンセントを撤回することが認められているので）、日時をあらためて、或いは診療状況に新たな変化が生じたような場合にはその都度、医師等において患者の意思を再確認するとともに、従前提供された情報（記録された内容）についても、十分な理解がなされているか否かなどを再確認する作業を行うこと。

2、相手方におかれては、苦情手続に関する前掲 WHO 宣言や厚生労働省指針等を踏まえ、クリニック内において早急に苦情窓口を設置して担当者を配置するとともに、独自の苦情対応体制（医師会など第三者機関との連携を含む）を確立するための方策をとられるよう要望する。

以 上