
調 査 報 告 書

- 第1 事案の概要
- 第2 調査の経過
- 第3 苦情発生前後の診療経過の概要
- 第4 患者及び申立人の苦情の概要と相手方病院における弁明の概要
- 第5 患者の権利オンブズマンにおける考察
- 第6 苦情の当否に関する判断と相手方病院に対する勧告と要望

第1 事案の概要

2009年11月に切除不能の膵頭部がんと診断され、3年半にわたって抗がん剤治療や放射線治療、温熱療法などを受けていた患者（男性、死亡時36歳、福岡県内在住）が、相手方病院（福岡県内所在）に転院して一定期間通院した後、疼痛の増強を訴えて相手方病院に入院した数日後に病状が急変して、2013年5月3日死亡した事案である。

家族は、主に亡くなった当日の相手方病院の診療について不審を抱き、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相手方病院に説明を求めた。しかし、その説明に納得できず、引き続き患者の権利オンブズマン会議（以下「オンブズマン会議」という）に対して苦情調査の申立を行った。

第2 調査の経過

1. 調査開始の決定

2014年4月13日オンブズマン会議は申立人（患者の父）の苦情調査申立を受理。オンブズマン会議常任運営委員会は、4名のオンブズマン会議メンバーと法律専門相談員（弁護士）1名からなる調査小委員会を発足させた。

その後、申立人が入手した診療記録コピーに不足部分があったため申立人を通じ相手方病院に改めて開示を請求した。その後も関係書類の不足があり、全ての書類が揃ったと判断した5月18日をもって調査開始日とした。

2. 調査小委員会の活動

- 2014年6月15日 申立人を含む患者遺族から事情聴取と資料受領
- 7月 3日 聴取内容の確認と質問事項検討
- 7月13日 常任運営委員会との合同会議で調査内容の検討
- 7月16日 専門医からの参考意見聴取
- 8月 6日 相手方病院(主治医、病棟看護師長、事務担当者)から事情聴取
- 9月 7日 常任運営委員会との合同会議で調査内容の検討
- 10月 5日 調査結果に基づき報告書案骨子作成と検討

3. オンブズマン会議における検討と調査報告書の採択

- 6月 8日 定例オンブズマン会議で意見交換
- 8月17日 定例オンブズマン会議で調査経過報告
- 10月14日 定例オンブズマン会議で調査報告書骨子案の検討
- 11月 9日 常任運営委員会で調査報告書案の検討
- 12月14日 定例オンブズマン会議で修文された調査報告書案を審議
- 12月15日 再修文された調査報告書案をオンブズマン会議メンバーに送り意見聴取
- 12月19日 意見を受けて作成した最終報告書案を会議メンバーに送付
- 12月22日 最終報告書案を全員一致で採択

第3 苦情発生前後の診療経過の概要

患者の死亡にいたる診療経過の概要は、申立人が提出した相手方病院宛の紹介状、相手方病院医師からの回答文書、調査小委員会が作成した双方からの事情聴取録、並びに相手方病院の診療記録等によれば、以下のとおりである。

1. 今回の入院に繋がる相手方病院再受診までの経過

患者は、2009年11月、A大学病院で手術不能の膵頭部がんと診断を受け、B大学病院で組織検査を受けた後、相手方病院内科での治療を希望し、同月30日より8コースの化学療法を受けた。

2010年8月より9月までの間、B大学病院で放射線治療（50Gy／25回）、並行して温熱療法、化学療法を受け、腫瘍の縮小が見られた。その後、12月からは患者の希望で、引き続きB大学病院に通院しながら、温熱療法は自宅に近いC病院で受けていた。

2011年11月、腫瘍の増大による黄疸が出現し、同年12月にB大学病院でダブルバイパス手術を受け、術後化学療法が継続されたが、2012年3月頃より腹水増加し、同年7月に化学療法は中止となった。

2012年10月、腹痛が増強、腫瘍の軽度増大と腹水の所見があったため、C病院に放射線照射目的で同年11月入院し放射線治療を受けた。

同年12月退院後は同病院に通院し、オピオイド系鎮痛剤（強力な麻薬系鎮痛剤）のデュロテップMTパッチ（4.2mg）とオキノーム散（2.5mg）4包×2で疼痛コントロールを図っていた。それでも疼痛抑制できない場合はレスキューとして、オキノーム散を追加内服していた。

2013年1月8日、C病院への通院を継続しながら緊急時に対応してもらう目的で、自宅から近い相手方病院を紹介され再受診。同月17日以後は相手方病院のみに通院するようになり、死亡するまで他の医療機関を受診することはなかった。外来通院中は採血のほか腹部エコー検査を1回実施している。

2013年2月28日の腹部エコー所見は、以下のとおりであった。

膵臓 わずかに体部が同定できますが、SOL（占拠性病変）の困難はでした（レポートをそのまま記載）

MPD（主膵管）の同定も困難でした。

胆嚢 同定できませんでした。

肝臓 描出する限り明らかな mass echo（－）です。両葉のIHBD（肝内胆管）の拡張が目立ちます（ $\varnothing 5\text{ mm}$ ）

2. 今回の入院から死亡前日までの経過

2013年4月28日（日）、午前3時ころから疼痛が増強、5時過ぎに相手方病院を受診し当直医が対応。38℃の発熱あり、血液検査の結果、総ビリルビン上昇、炎症反応上昇も見られ、膵胆管の狭窄が進行している可能性があるため、入院した上で絶食安静とCT検査をするように勧められたが、患者が帰宅を希望したため、オキノーム散の追加投与とペントジン点滴注射を施行。しかし、疼痛が軽減せず、結局入院することになった。

4月28日の血液検査結果

ALP 2090 IU/l γ -GTP 130 IU/l CRP（定量）6.88 mg/dl

T-BIL 2.0mg/dl ALB 2.8g/dl

4月11日の血液検査結果

ALP 1877 IU/l γ -GTP 297 IU/l CRP（定量）2.49mg/dl

T-BIL 1.0mg/dl ALB 2.8g/dl

翌日、主治医が診察を行ったが、前日の血液検査結果（軽度の炎症のみ。肝胆道系酵素の上昇はなしと判断）から、CTは必要ないと判断し、実施しなかった。

入院後は疼痛緩和のため、定期的にデュロテップパッチ（4.2mg）を交換しオキノーム散（2.5mg）を服用していた。患者が痛みを訴えた際には、その都度、看護師が主治医に電話で連絡し、ボルタレン座薬挿入などの指示を受け、実施している。

看護記録には下記のような記載がなされている。

5月1日

0 : 3 0 腹痛で座薬希望。BP (血圧) 1 0 0 / 5 4、ボルタレン座薬挿肛。

1 3 : 1 5 「腹全体が痛い。」痛み止め希望。ボルタレン座薬挿肛。

5月2日

0 0 : 3 5 腹痛にて座薬希望。BP 9 6 / 6 0 「座薬以外効かないので注射ならしなくていい」主治医報告、ボルタレン座薬(25) 1 個挿肛の指示あり、施行。

6 : 5 0 腹痛、発熱 T (体温) 3 8 . 2 °C 腹痛あり、座薬希望。早く先生に聞いてくれと声を荒げて言う。夜中に座薬を入れてから痛みは軽減したが又痛くなったと。主治医報告。座薬は8時間あいてないので不可。メチロン1 A筋注の指示あり。

6 : 5 5 注射は拒否。座薬を使用できる時間まで待つと。

7 : 2 5 腹痛自制不可 やっぱり痛いから注射をしてほしい、注射が効かなかったら座薬を使ってくれるか先生に聞いて。

主治医報告。座薬は8時間あいたら使用可。メチロン1 A筋注

8 : 1 5 「痛み少しよくなりました」

1 1 : 1 0 疼痛 主治医報告 両肩と腹全体の痛みあり、座薬希望あり BP 9 5 / 5 6、ボルタレン座薬5 0 mg 1 ケ挿肛

1 1 : 4 0 BP 1 0 8 / 5 7 疼痛軽減

1 9 : 0 0 気分不良 ナースコールにて訪室。呼吸困難・眩暈・嘔気の訴えあり。

BP 1 1 6 / 6 3、P (心拍数) 1 4 0、SpO₂ (経皮的酸素飽和度) 9 9 % 安静にしゆっくり呼吸するように伝え、経過観察とする。症状改善あり。

2 1 : 0 0 腹痛 腹満、腹痛の訴えあり、2 0 時過ぎに定期薬のオキノーム2 P 内服したばかり。血圧7 1 / 5 0 意識状態変化なし。血圧が低いことを本人に伝えると「少し、我慢します」と返答あり。経過観察とする。

3. 死亡当日の経過

死亡当日の看護記録に下記のように記録がある。

5月3日 (祭日)

0 : 3 0 ナースコールで訪室。腹痛、腹満の訴えあり。BP 8 7 / 6 0、P 1 1 4 / 分。主治医 (当夜当直) 報告し、ボルタレン座薬挿入の指示あり、施行する。

4 : 3 5 ナースコールあり訪室。動悸、呼吸苦、口渇、手の痺れ、眩暈の訴えあり、BP 1 0 1 / 6 1、P 1 2 0 / 分、SpO₂ 9 9 %。安静にしゆっくり呼吸するよう伝え経過観察。

6 : 5 0 主治医より連絡あり状況報告、本人希望であればセルシン2 mg を内服してもらうようにと指示あり。

7 : 0 0 本人が希望したためセルシン2 mg を服用してもらい経過観察。

7 : 4 5 ナースコールで訪室。症状改善見られず。眩暈、呼吸苦、動悸、口渇、手の痺れ、多量の水分摂取するも排尿なく腹満あり。BP 1 0 5 / 7 1、P 1 2 0 / 分、SpO₂ 9 9 %。

「きつくてどうしようもないから何とかしてほしい」と訴えあり。

主治医に報告、アタラックスP1A IM指示あり、施行する。

8:20 転倒。部屋の前を通りかかるとベッドサイドに横になっており本人に聞くと「立とうとして滑った。滑っただけでどこもうってない。」との返答あり BP 127/90 主治医コール。経過観察とのことでそのまま様子見る。

9:00 嘔吐。ナースコールあり。訪室すると自室のトイレに茶色の嘔吐物を少量嘔吐している。「きついです。どうかしてください。」主治医報告し、様子観察と指示受けする。

10:30 腹痛のため座薬希望あり。主治医に報告しボルタレン座薬(50)1個挿肛指示あり。施行する。

14:50 ナースコールにより訪室、「5分前から意識がない」と家族の訴えあり。本人は車いすに乗った状態で瞳孔散大みられ、声かけに反応なし。2、3分後反応あり。声かけに応答あり。BP 59/34 P 96

バイタルを主治医に報告。当直医の診察を依頼するよう指示あり。当直医へ診察依頼の連絡をする。

15:00 BP 69/29、P 70、末梢冷感、チアノーゼあり、SpO₂測定不可、主治医報告後、採血し、ソルアセットF 500mlにてルート確保指示あり。

15:10 主治医指示により、ソルアセットFにてルート確保指示あり、施行。施行中、JCS II-20、瞳孔上転しているが、声掛けにて正中へ移動あり。うなずき、返答あり。末梢冷感著明、チアノーゼ著明、呼吸平静、BP 132/45、P 46、採血施行

15:15 12誘導心電図施行中、主治医来室。JCS III-300へレベル低下。BP 146/25、P 67

15:20 呼吸停止、脈拍触知できず、吐血あり、瞳孔散大

15:25 心肺蘇生措置開始、挿管、酸素投与

16:04 ソケイ動脈触知あり、心拍あり、心マッサージ中止

16:19 部屋移動418号室へ

16:22 レスピレーター（人工呼吸器）装着

16:35 心肺停止、心肺蘇生措置再開

17:06 家族入室、主治医より家族に説明

17:22 死亡確認

17:46 頭部CT施行

《病理解剖は申立人らが希望せず、実施していないが、死亡診断書の直接の死因欄には消化管出血（上部）と記載あり。》

4. 診療記録について

1) 医師記録

入院した4月28日には、外来で診察した医師の記録がある。入院中の医師記録は死

亡当日までなく、死亡確認後に入力した記録があるのみである。

退院サマリーには当日の経過について、「5月1日より過換気症候群の症状あり。アタラックス投与するも短時間しか効果ないため5月3日未明の症状にはセルシンを使用。朝10時（後述第4の2.2）参照）の診察時には全身倦怠感著明。しかし意識は清明で受け答えもしっかりしていた。昼前から全身倦怠感増悪し、午後から病院の敷地内へ車いすにて散歩するも途中で意識レベル低下したため帰室。帰室後は血圧も上昇し、意識レベルも改善。看護師との受け答えもしっかりしていた。ルートキープと血液検査、心電図検査を指示。15時頃12誘導心電図施行。意識レベル300（JCSⅢ）。両側瞳孔散大、対光反射消失、その後心肺停止・自発呼吸停止した。脳幹レベルの障害も考えたが、CPRで心拍及び自発呼吸は再開。しかし、30分後に再度心肺停止。CPRを行うも反応せず。17時22分に永眠確認」とある。

2) 看護記録

死亡当日の午前9時以降急変及び心肺停止までの記載は上記3引用のとおり。フローシートには1日3回の体温、脈拍、血圧、SpO₂のチェックがある。フローシートでは、SpO₂は朝・昼・夕で区分され、計測値を記載。死亡当日は昼の欄に99との記載がある。

5. 死亡後の経過

患者死亡後、主治医から患者の両親と祖父、叔父に対し、死亡の機序について説明あり。その際、主治医は家族に対して病理解剖を勧めたが、家族の希望により実施されず頭部A i（死亡後画像診断）のみ撮影された。

後日、申立人及び妻が相手方病院の総務課に対し、死亡した当日の対応について苦情を訴えた。これに対し相手方病院の総務課職員D氏が対応した。D氏は苦情を主治医に伝え、主治医は申立人に対する回答書を作成し、D氏を通じて申立人に交付された。

当該回答書は、①入院時になぜ画像検査を行わなかったか、②（患者が）入院しなくもいいような感じで言われ落ち込んだ、③死亡後のCT検査でなぜ腹部CT検査を行わなかったのかの3点について、主治医の見解が記載され、末尾に患者の死が大変残念でならない、本人、家族の期待に添えず誠に申し訳なかった旨に加え、「当文書での回答でまた疑問な点がございましたら、改めてご一報いただけましたら幸いです。」と記載されている。

その後、オンブズマンによる同行支援まで、主治医及び看護師から家族に対する説明が行われたことはない。

なお、申立人らは相手方病院にカルテ開示を求め、開示されたカルテコピーを持参して幾つかの相談窓口を訪ね、最終的にNPO法人患者の権利オンブズマンの苦情相談を受けている。その際、開示されていない資料があるのではないかと指摘され、オンブズマン会議による調査開始決定を受けて、あるはずの記録の開示を求め、いくつかの記録が新たに開示されている。

第4 患者及び申立人の苦情の概要と相手方病院における

弁明の概要

1. 申立人の訴える苦情の概要（申立人からの事情聴取等による）

1) 死亡当日（5月3日）、何度も訴えたのに、医師の診察等適切な対応がなかった。

息子は自ら緩和ケア病棟を見学しており、緩和ケア目的であれば専門の医療機関を利用するつもりでいた。本件当時は、息子も自分たちも再度の化学療法を諦めてはおらず、痛みをコントロールして体調が改善すれば再度チャレンジし、看護師職に復帰したいとの希望を、相手方病院の主治医にも伝えていた。

受診する時は必ず息子には妻が付き添って、説明にも同席した。2013年1月8日以降の通院の際には、エコー検査と採血をするだけで、病状等について説明はなかった。今回の入院も一時的なものとの認識でいた。前日に見舞った際は比較的調子がよさそうだったが、当日朝8時、妻に「きつから病院に来てくれ」と息遣いも荒く、かすれた声で電話があった。9時ころ病室に行くと、息子は意識朦朧としており、前日と全く様子が違っていた。

気分が悪いのでトイレに行きたいと言ったが、立てないため、自分が抱えて連れて行った。2度ほど激しく嘔吐した後、前屈みのまま動けない様子だったので再度抱えてベッドに移動させた。ベッド上では痛みでどうにもならない様子で「どうにかしてくれ」と言ってベッド柵をガタガタさせるなど、身の置き所もない様子だった。妻とナースセンターに行き、状況を尋ねると、「セルシンを内服した後にアタラックスPを注射したので薬が効きすぎていると思う。朝に較べたら受け答えもできる状態になっている。午後2時には薬が切れるので徐々に良くなるだろう」との説明を受けた。

午前10時ころ、「苦しい、医師を呼んでほしい」と言うのでナースコールしたが、看護師は、「薬をこれ以上使ったらもっとドロドロの状態になりますよ。私に言われても困ります」と言い、医師に聞いてほしいと頼んでも、「電話したけど出られませんでした。様子を見てください」と言うだけだった。

午前11時20分ころ、息子の手に触れると氷のように冷たく、爪が真っ黒になっていたので蒸しタオルで手足を温めながらマッサージした。その頃どす黒いものを嘔吐したが、吐物は看護師には見せていない。

正午ころ、食事を持ってきた看護師に、チアノーゼになっていることを伝えたが、何もしなかった。午後1時ころ、引き膳にきた看護師が「ご飯食べられましたか」と聞いたので、自分は「こんな状態で食べられるわけないやろう」と言ったが、何も言わずに出て行った。病室は4人部屋で、何度となく看護師が部屋に入ってきたが、「きつい」と言ってベッド柵をガタガタ揺すっている息子に、声をかけてくれることは一切なかった。様子を見かねて、いくぶん気分が良くなるのではと思い、看護師の許可を得て自分たちで車椅子に移乗させ1階の中庭へ連れて行っただが、5分足らずで病室に戻した。

ベッドに戻るか尋ねたが返事をしなかったので胸に手を当てたところ鼓動が感じら

れなかった。そのためすぐナースコールした。

訪室した看護師が息子の体を揺すりながら5回ほど声をかけたが、息子が「あ」と一声発したのを見て、「意識戻りましたね」と言っただけで退室した。その後、酸素飽和度を測定しようとしたが測定不能であることが分かって、初めて慌てだした。その際、外に出るように言われたので、妻と病室の前で待っていた。

午後3時15分ころ、主治医が病棟にやってきた。病室に入るまではさほど急ぐ様子もなく、「頭のCTを撮りますから」などと話していた。しかし、病室に入って息子を見たとき慌てて、「何でこんなことになっているのか」と看護師を叱っていた。

午後4時19分、自発呼吸が戻ったとして個室へ移された。その後も病室の前で待っていた。午後5時6分に病室に初めて入った。午後5時22分、臨終を告げられた。主治医からの説明はあったが、思いがけず息子を喪ったショックが大きく、説明が理解できず質問もできなかった。病理解剖を勧められたが断り、画像診断だけ同意した。

後日入手したカルテコピーを見て、5月3日、息子が一番苦しんでいた午前10時から意識消失するまでの時間帯に何も記録されていないことが分かった。息子が放置されていたという思いが一層強くなった。

2) 一方的に日時を指定され、責任者の立場の人に会わせてもらえなかった。

相手方病院に出向き、死亡当日意識消失するまでの間看護師が何もしてくれなかったことを訴え、説明をしてほしいと申し出た。対応した総務課職員のD氏は看護師に確認し、調べた上で回答すると言った。その後、D氏から電話があり、日時を指定して、主治医と内科部長が説明するとの話であった。

6月初めに自分が脳梗塞で入院して回復期であったこと、指定された時間に行くことができない旨を伝えたが、日時変更はしてもらえなかった。その後、院長と話したいと言ったが、D氏は「この件は自分が任されている。院長には自分が話をします。組織の問題で院長は対応できません。」の一点張りで、D氏としか話をすることができなかった。

2. 苦情に対する相手方の弁明の概要（相手方からの事情聴取等による）

1) 病状評価および治療方針について

2013年1月8日の外来受診はレスキュー（緊急時に対応）としてC病院から紹介を受けた。病状評価については腹部エコーを実施したほか、こちらでは特段の検査はしていない。次の1月17日入院時に、当院で引き続き治療をしてほしいと言われたので、こちらで継続して診察することになった。

C病院の紹介状に記載されていた治療経過、特に何度も化学療法や放射線照射、温熱療法等を試み、腹水増加と腫瘍軽度増大で放射線照射目的にて入院し、抗がん剤（TS-1）を試みるも倦怠感強く翌日中止し、放射線療法のみで退院した経過から、今後は治療でなく緩和のほうにメインを置くものと考え、「いま患者に必要なのはがんと闘うことではなく、がんとうまく仲良く過ごしていくか、疼痛コントロールしていくか、

症状を緩和することだ」というような感覚で外来では対応してきた。

急変の可能性については把握していなかった。CT等の画像診断を含め特段の検査は行っていない（実際には上述のとおり2月に腹部エコー実施）。今回（4月28日）の入院も、痛みがコントロールできれば退院してもらおうつもりであった。

2) 入院後及び死亡当日の対応について

5月2日から呼吸困難の訴えがあるが、SpO₂が落ちていない。以前から過換気症候群の症状が見られたため、この時も同様と考えていた。また、入院時から全身倦怠感は訴えていたので、「きつい」という訴えも特別なものとは思わなかった。前夜は病院の当直で、亡くなった日の朝8時頃に患者を診察した。その際は普通に会話もできたとし、痛みも苦しさも軽減しているとのことだった（カルテには記載なし）ので、実家に帰省するため8時30分頃病院を出た。

（退院サマリーでは午前10時に診察とあるが、家族が9時頃には病室に到着しており、家族到着後の診察がないことについては争いがないことから、この退院サマリイの記事は不正確であると考えられる）

看護師はナースコールがあれば訪室して、患者から鎮痛処置などの希望があれば、その都度主治医に電話で報告し、指示を受けて実施している。バイタルサインや状態などの報告内容については、個々の看護師の判断による。

8時頃診察した際の状態に照らし、嘔吐やきついとの訴えには、経過観察するよう指示を出した。当日は当直医がいた。当直医への診察依頼などは、看護師からの連絡を受けて主治医が必要の有無を判断している。看護師が独自の判断で当直医に診察を依頼することはない。

嘔吐は、バイパス手術を受けているが通過障害は残っているので、以前からあった。今回の嘔吐も同じ原因によるものと考えた。看護師は、家族から、どす黒い嘔吐だったとは聞いていないと言っている。吐血であれば、必ず医師に報告したはずである。

チアノーゼについては、昼前後にその訴えを聞いたり目撃したという看護師はいない。配膳をするのは通常は看護助手であり、看護助手を看護師と誤解されたのではないかと。13時の時点のSpO₂が99%（看護記録に記載はなく、フローシートの昼の項目に数値記載あり）だったので、顔色不良だとしてもチアノーゼはなかったと思われる。

患者が朝から身の置き所がない状態であることは認識していたが、入院前からの経過中も常に倦怠感は訴えていたので、特に異常な状況とは評価していなかった。

14時50分に看護師から連絡を受け、直ちにタクシーで病院に向かい、到着後蘇生術を行ったが、救命できなかった。

なお、調査小委員会による事情聴取の際には、死因について改めて質問しなかったが、退院時サマリーには「死亡原因は腓頭部がんの十二指腸浸潤（2011年12月に浸潤による通過障害があり、B大学病院でダブルバイパス手術がされている）からの消化管出血が原因でショック・リバー（ショック状態で引き起こされる肝臓の機能不全）となったと考える。」と記載されている。

3) 看護記録について

当院の看護基準では、看護経過記録は基本的に何か処置をした時と、何か特別なことがあった時に記載することになっている。それ以外には、急変等の事態があった際は、関連する事項について遡って記載する。バイタルサインはフローシートに記載している。

看護師長が当日の担当看護師3名から聞き取りを行ったが、上記基準に照らして、看護記録の記載に問題はなかったとの評価である。

なお、後日相手方病院より送付された「看護記録とは」という文書には、経過記録につき、「看護を必要とする人の問題の経過や治療・処置・ケア・看護実践とその結果を記載したものである。経過記録においては、患者の問題、そして看護計画の事項その結果としての経過記録という一貫性・継続性が問われる」とあり、「急変、重傷者、事故発生時は、経時的、記述的に詳細に記載する」とされている。

4) 患者死亡後の家族からの苦情対応について

苦情相談窓口は総務である。患者死亡後、申立人から主治医に会いたいと言われたことはない。従って、面談の日時を一方的に指定した事実もない。主治医は対応した総務のD氏から、「患者家族から、質問があったのでレポートとして書いてほしい」と言われたので、3項目の質問に回答した文書を渡した。病院長に会いたいと言われたかどうかは記録上明らかではなく、担当者にもそのような記憶はないが、もし言われたとすれば断ったと思う。病院の苦情対応マニュアルはない。

第5 患者の権利オンブズマンにおける考察

1. 本件苦情をもたらした原因の究明とその評価

(1) 患者の死亡原因

本件では病理解剖が行われていないこと、死亡時画像診断も脳についてのみ行われ、体幹部について行われなかったことから、正確には不明であるが、当日の朝の看護記録には茶色い嘔吐物を少量嘔吐との記載があり、家族はその後トイレでどす黒いものを嘔吐していたと記憶していること、「死後黒色の吐物があり、後に血液になったため、上部消化管出血があったと判断」という主治医の退院サマリーの記載、当日の血液検査において入院時に比べ貧血が進行していることが認められること、十二指腸への浸潤がありバイパス術を受けていたことなどから、死亡原因は、主治医の指摘するように上部消化管出血による出血性ショックが最も疑わしいと思われる。即ち、膵臓がん自体の進行による死亡ではなかったと考えられる。前夜から血圧の低下や腹全体の痛みなどが認められていることに照らすと、徐々に出血が進行し、意識消失に至ったものと思われる。

ところで、調査委員が肝臓専門医から聴取した参考意見によると、十二指腸からの

出血はがんの浸潤による破綻、もしくは狭窄部位の破綻のいずれとも考えられるが、仮に早期に（当日朝、もしくは血圧低下を認めた夜間）この出血が発見されていたとしても、血管の閉塞があることや放射線治療の既往等に照らすと、止血のために積極的な治療を行うことは難しかったであろうとのことである。点滴や輸血により保存的に対応するが、出血が抑えられなければ、厳しい状況であることを患者と家族に説明し、緩和ケアを行うのが一般的であり、延命は困難であったであろうとのことだった。

(2) 治療目的に関する患者側と医療側の認識

上記相手方病院再受診までの経過に記載したとおり、2013年1月、2回目の受診時に患者が継続的に相手方での診療を希望し、以後は相手方のみが患者の診察を行っていた。

主治医は事情聴取時に、C病院の紹介状にある診療経過から、更なる積極的な治療は困難で、専ら緩和が目的であるとの認識でいた。

これに対し、申立人らによると、患者は積極的な治療を諦めておらず、看護職への復帰に意欲的だったという。

C病院の紹介状によると、腓頭部に認められる腫瘍のサイズは下方レベルで若干縮小している様に見える、腹水減少等、入院時よりやや改善しているように解される。相手方病院における2月のエコー検査でも特段の変化の指摘はない。しかし、がん性疼痛は増強しており、デュロテップパッチ、オキノーム、ボルタレン座薬等の量や使用する頻度が多くなっていった。本件入院も疼痛が増強し、自宅ではコントロールが困難になったためであった。

入院に際し、改めて患者の全身状態を評価するための検査としては、血液検査がなされたのみで、画像検査は一切なされていない。看護計画には傷病名として「急性疼痛」と記載され、目標として「疼痛の原因を見つけ出すことができる。痛みが軽減したと述べる。穏やかな表情になる。疼痛による日常生活活動の妨げをうけない。夜間、良眠を得る。疼痛を緩和させる方法を実施できる」との記載がある。すなわち、患者本人も、申立人らも、主治医も、ともに今回の入院は疼痛緩和のためであるとの認識では一致していた。

他方、患者及び申立人らは、今後も積極的な治療を受ける心づもりであるのに対し、主治医はその可能性はないと考えていたが、他方で急変し死に至るような状況でもないとの認識であった。

(3) 患者の病状評価について

主治医は、上記のとおり、当座は緩和医療を行いながら様子を見ていくという考えであり、積極的に病状を把握するための検査は特段行っていなかった。疼痛が増強し、コントロールが困難になって入院に至った今回も、血液検査とバイタルサインをチェックするほか特段の検査は行われなかった。

本件について肝臓専門医から聴取した参考意見によると、C病院のCT所見、十二指腸浸潤によりバイパス手術を受けた等の診療経過に照らし、具体的な機序の予測は不可能でも、患者はいつ急変してもおかしくない状態にあった。

しかし、主治医は急変の可能性は念頭になく、コントロール困難な疼痛に対してはデュロテップ、オキノーム、ボルタレン座薬、死亡当日のアタラックスP投与等の処置を行ったのみである。

患者の死亡前日から当日意識消失に至るまでの経過は、前記第3の1. 2. に記載したとおりである。前日21時の血圧は異常に低く、当日0時30分の血圧及び脈拍はショックを疑わせる値で、4時35分には動悸、呼吸苦、口渇、手の痺れ、眩暈を訴え、血圧101/61、脈拍120とこれも異常値であるが、SpO₂99%であったため安静促し経過観察とし、その後主治医の指示でセルシンやアタラックスPを投与している。

経過を客観的にたどれば、死亡前日夜から当日にかけて、明らかに変化が起きていることが指摘できる。がんの浸潤もしくは通過障害部破綻を原因とする十二指腸破綻による出血が死亡原因であったことを前提とすれば、腹満と腹痛、腹全体の痛みの訴えは、その症状であった可能性が否定できない。しかし、病状がそれまでとは変化していることが、看護師及び主治医には把握されていない。

そのために、この変化について、詳細を把握するための診察や検査等はなされておらず、過換気症候群（過換気によって血中二酸化炭素分圧の低下や呼吸性アルカローシスが引き起こされ、種々の症状が出現するもの。ストレス等による緊張、強い情動変化などが引き金となり異常な呼吸反応を示すことが多い）として経過観察となり、ボルタレンやセルシンの投与がなされているが、いずれかの段階で新たな問題の出現が疑われていれば画像検査により十二指腸の破綻が確認できた可能性は否定できない。

申立人らは患者は積極的な治療を諦めておらず、したがってまだ全般的に緩和ケアを受ける時期ではないと考えていたと述べているが、緩和ケアは、「生命を脅かす疾患による問題に直面している患者とその家族に対して、疾患の早期より痛み、身体的問題、心理社会的問題、スピリチュアルな問題に関して、きちんとした評価を行い、それが障害とならないように予防したり、対処することで、クオリティ・オブ・ライフを改善するためのアプローチである」（注：2002年WHO）とされており、緩和ケアにおいても、積極的な病状評価と、それに基づく適切な対応が求められることは明らかである。

（注：<http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>）

(4) 患者の苦痛への対応について

厚生労働省は、がん対策推進基本計画（2010年成立のがん対策基本法に基づき2012年閣議決定）の策定以前から、診断初期からの緩和ケアを切れ目なく受けることを推奨してきた。しかしながら本件患者はがん性疼痛が強く、相手方病院での緩和ケアではコントロールできていない状態にあった。緩和ケア専門医によると、これだけの疼痛があり、デュロテップやオキノーム頓服によっても軽減されていない場合は、モルヒネの持続注射による緩和を試みるのが一般的であるという。

患者が本件入院中に訴えていた身の置き所のない痛みは、緩和ケア専門医が対処すれば適切にコントロールできた可能性が高く、疼痛による苦痛がすさまじく、また患者のQOLを大きく損なうことに鑑みると、本件苦情の背景として、適切な緩和ケアが十分に提供されていなかったことがあると考えられる。

第6 苦情の当否に関する判断と相手方病院に対する勧告及び要望

1. 苦情の当否に関する判断

1) 死亡当日、何度も訴えたのに、医師の診察等適切な対応がなかったとの苦情について

(1) 当日の経過について

死亡当日の医師記録、看護記録の記載については、第3の4.に記載したとおりである。看護記録には、9時にトイレで茶色の嘔吐物を少量嘔吐、10時30分に腹痛のため座薬希望ありとの記載があるが、その後14時50分意識レベル低下まで何の記録もない。相手方病院によると、この間の医師記録は存在しないが、主治医は当日8時に診察したと述べる。しかし、看護記録にその記載はない。

申立人らは、当日8時頃患者からの切迫した電話連絡を受け、直ちに病院に駆けつけ、ベッド柵をガタガタさせるなどして苦しさに耐えかねている患者の状況を何度となく看護師に訴えたと述べるが、その記録は一切ない。また、事情聴取において、相手方はかかる訴えを聞いた看護師はいないと否定している。

しかし、相手方病院は患者が身の置き所もないことを訴えていたことは知っていた旨述べていること、患者の訴えは過換気症候群によるものと考え、経過観察が適当であり、訴えが続くためボルタレン座薬に加えてセルシンを投与しており、その影響によるきつさであろうと考えていたと述べていることに照らせば、家族が患者の辛さを訴えた際にも、既に説明済みの経過のひとつでしかないと軽く捉えたのであろうことが推測される。そして、14時50分には家族からのナースコールで訪室し、車椅子に乗った状態で瞳孔散大した患者を確認した旨の記載があることに照らすと、患者が終始身の置き所もない苦しさや痛みを訴え、それを申立人らが何度も看護師に伝えたが、何ら対応のないまま時間が過ぎ、気分転換のため車いす移乗させ帰室した際に意識レベルが急激に低下したとの申立人らの訴えに沿った事実はあったと考えるのが相当である。

(2) 苦情発生に至った原因

既に検討したように、患者は十二指腸破綻による消化管出血を原因とする出血性ショックで死亡したと考えられることから、後方視的に考えれば、死亡2日前からの血圧低下や苦痛の訴え、特に腹全体の痛みは、消化管出血によるものであった可能性を否定できない。

しかし、主治医には、患者が膵臓がんの厳しいステージにあり、積極的治療は困難な状況にあるとの認識はあったが、直ちに死に至るような急変は予想しておらず、5月1日からの訴えを過換気症候群と評価し、ボルタレン座薬の挿肛などの鎮痛により対応していた。

上述のとおり、患者の当時の全身状態は、いつ急変してもおかしくない程度にがんが進行した状況であり、十二指腸浸潤による通過障害に対するバイパス手術を受けている経過等に照らせば、なおさら急変の可能性は高かったと考えられ、症状の変化に対して

は、その原因を明らかにするために画像検査を行うなどの処置をすべきであったと考えられる。

しかしながら、相手方病院においては、改めて患者の膵臓がんの状態やこれに伴う問題の有無が精査されることはなかった。さらに、主治医はかかる急変を全く念頭においてなかったため、患者の苦痛の訴えをがん性疼痛からのストレスによる過換気症候群と思い込んでしまったと推測されるが、その一因は患者の病状評価が不十分であったことにある。

(3) 申立人らの苦情について

主な苦情は、容体が悪いことを看護師に再三訴えたにもかかわらず、およそ5時間近くも医師による診察を受けることができずに死を迎えてしまったことにある。看護師が患者の訴えを医師に逐次報告していなかったことは、看護記録からも認められるが、そのような看護師の対応について、相手方病院は、第4の2. 2) に記したとおり、看護師が判断するのは主治医への報告の要否であり、当直医への診察依頼は看護師が独自に判断するものではないと述べている。しかしながら、後方視的に考えれば、当時の患者の訴えは、まさに死に至る急変が生じたことを告げていたのであり、医師に報告されるべきものであった。また、当直医が待機している病院において、主治医不在の週末に患者が異常を訴えている場合には、直ちに診察することが可能な当直医が診察する等の対応が行われることは、医療機関に当然のこととして求められるものであろう。

1994年にWHOヨーロッパ事務局が発表した「ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言」(以下、WHO宣言)は「5. 1 すべて人は、自分の健康の必要性に応じた保健医療を受ける権利を有する。」「5. 10 患者は現在の知見に応じて、苦痛を軽減される権利を有する」と、患者が可能な限り最善の医療を受ける権利があることを明らかにしている。本件において、患者が再三訴える苦痛が真摯に受け止められなかったという申立人らの苦情は支持できるものである。

(4) インフォームド・コンセントについて

インフォームド・コンセント原則は、歴史的には第二次世界大戦中のナチスドイツの医師等による重大な人権侵害を検証した提言(ニュルンベルク綱領)において初めて国際的文書として指摘され、その後日常診療においても当てはまる原則で、患者の権利の中心をなす自己決定権を内実とするものである。WHO宣言には、「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」と規定されている。

これを本件について検討すると、相手方病院の主治医はもはや積極的治療の適応はないと評価していたこと、バイパス手術を受けた十二指腸が破綻し出血を来す可能性があることなどについて、患者家族が十分な情報の提供を得ていたとは言えない状況にあった。さらにいえば、緩和ケアに際して十分な病状評価が行われた形跡がないことから、患者は自己決定のために必要十分な「容体に関する医学的事実」を知ることができてい

なかった。

これらについて、患者及び申立人らが十分に情報を提供され、理解した上で治療に臨んでいれば、本件のような経過にはならなかった可能性がある。

2) 一方的に日時を指定され、責任者の立場の人に会わせてもらえなかったとの苦情について

(1) 事実認定について

上記のように、本件では、患者死亡後、家族が相手方病院に対して苦情を訴えたものであるが、苦情対応の経過についての認識において相手方病院と患者家族との認識は齟齬している。このように認識が齟齬している点につき、いずれの認識が正しいのかを評価することは当法人の苦情調査の範疇を超えるものである。

(2) 患者の権利オンブズマンとしての見解

上記の理由から、この苦情について評価することはできないが、以下の点について、述べておきたい。

医師と患者及びその遺族等が直接対話することが苦情解決の基本であり、申立人の苦情も、まさに医師と面談したいとの希望が容れられなかったというものである。本件においては、相手方病院の認識を前提としても、主治医が苦情対応担当者に対し、申立人といつでも面談して説明する旨告げていたというのであるから、苦情対応担当者において主治医との面談の場を設けるべく積極的な働きかけが行われるべきであった。しかし、苦情対応担当者がこのような積極的な働きかけを行ったことはなかった。この苦情対応そのものが苦情発生の原因となったとすることができる。

上述のWHO宣言では、「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。これらの機構は、患者がいつでも苦情申立手続に関する情報を利用でき、また独立した役職の者がいて患者がどのような方法を採用するのが最も適切か相談できるようなものであることが望ましい。」と定められている（6.5項）。すなわち、医療機関においては、院内に苦情申立手続を整備し、手続についての情報を患者に提供することが望ましいとされている。

しかし、相手方病院には苦情対応システムのマニュアルがなく、苦情申立手続については整備されていない状況である。

2. 相手方病院に対する勧告及び要望

1) 診療にあたって患者の病状を正確に把握し、その情報及び診療の目標を患者と共有すること、特に緩和ケアにおいて、病状を正確に把握すること、それを前提とした治療目標の共有は重要であることを確認し、かかる診療が実現できるようシステムを改善すること

上述のように、患者は積極的治療を諦めておらず、相手方における診療を、それを目

指すための疼痛管理のためのものと位置付けていた。しかし、主治医はそうは考えず、専ら緩和ケアを目的としたものと認識していた。そして、積極的な病状把握は行っていなかったため、重篤感を持たず、死に繋がる急変を予測していなかった。このように、相互に患者の病態や治療方針に関する認識のずれがあり、情報を共有できていなかったことが申立人の第一の苦情の根幹にはある。

主治医は、患者に積極的治療の適応はなく、専ら緩和ケア目的との認識であったが、適切な緩和ケアの実現のためにも、患者の正確な病状把握は必要である。また、現在の病状について、正確な情報の提供を得て、はじめて患者はインフォームド・コンセントを実践できるのである。

相手方においては、かかる認識を持ち、緩和ケアにおいても患者の病状の正確な把握に努めると共に、患者にその情報を提供し、インフォームド・コンセントに基づいた情報共有のもと、診療を実践できるようシステムを改善することを勧告する。

2) 入院中も病状を正確に把握し、病状の変化を示す所見等について、適切に観察し、主治医等に報告し、必要な処置が適時に提供できるよう、連絡体制の見直しなど、システムの改善を図ること、その前提として本件につき、医療事故調査を行うこと。

入院中、相手方病院において、患者にどのような診療が行われ、どのように病状が把握され、どのような観察、処置等が行われたかを示す客観的な唯一の資料といえるのが診療記録である。

本件については、前述のとおり、入院中の医師記録には、死亡当日に、死亡後入院中の経過を記した記載があるのみで、毎日の回診時や、当日朝の診察についての記載は一切ない。看護記録にも医師診察の記載はない。死亡当日朝、実家に帰る前の診察について、主治医は事情聴取時には8時半頃と回答しているが、退院サマリーには10時との記載がある。しかし、前述のとおり、このサマリリーの記載は事実在即していない不正確なものと考えられる。

診療記録に記載されていないことは「なかった」とされるのが原則である。また緩和ケアが主眼である場合にも、前述のとおり患者の正確な病状把握はなされるべきである。したがって、医師の診察は必ず記録されるべきである。

また看護記録は毎日経時的に記録されているものの、死亡当日は患者の意識消失に至るまでの3時間以上の間の記録がない。

相手方病院の「看護記録とは」には、「急変、重傷者、事故発生時は、経時的、記述的に詳細に記載する」とされている。鎮痛剤やモルヒネを使用しても緩和困難な痛みやきつさの訴えは「急変、重傷者」にあたると評価すべきものであり、訴えが詳細に記載されるべきであったし、適切に主治医もしくは当直医に連絡がされるべきであったと考える。

本件は、患者の病状が正確に把握されないまま、通院を重ねた後に疼痛管理のための入院となり、その入院中に恐らくは上部消化管出血が生じ、それに伴う新たな疼痛や血

圧低下、頻脈等の症状が現れていたにもかかわらず、これが適切に評価されず、何の処置もなされないまま意識消失に至り、死亡した事案である。

患者の死後、主治医は病理解剖を勧めたが、申立人らが希望しなかったため、当初予定していた頭部のA iのみ実施され、当時最も疑われていた上部消化管出血の有無を確認するための体幹部A iはなされなかった。このことも、申立人らの不信感を増大させる一因となっている。

2015年10月施行の改正医療法は、医療事故調査制度について定め、医療事故について、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの」と定義している。本件はまさに管理者が「予期しなかった」死であり、「医療事故」として扱われるべき事案である。

これまでに記したとおり、本件においては数々の改善すべき点を指摘できるのであって、有効な改善策を策定するにあたり、相手方病院には、まずは本件医療事故について、客観的かつ公正な事故調査を行い、本件に学ぶことが求められる。

したがって、改めて本件について、医療事故であると位置付けて、医療事故調査を行い、本報告書に指摘した問題点等について検証し、再発防止のために必要な体制の見直しを行い、それに基づいて病状を正確に把握し、病状の変化を示す所見等を適切に観察し、主治医等に報告し、必要な処置が適時に提供できるよう、連絡体制を見直すなど、システムの改善を図るよう勧告する。

3) 苦情解決手続を整備するとともに、診療記録について開示請求のあった場合には厚労省の指針等に基づき、すべての記録を開示すること

申立人の第2の苦情は、上述のとおり適切な苦情対応のための手続や体制がとられていないために生じたものということができる。

また、申立人による患者の診療記録の開示請求に対し、相手方病院は、全てを速やかに開示せず、看護計画等一部の文書を開示していないが、厚生労働省の診療情報の提供等に関する指針や個人情報保護法に基づき、全ての記録が適時に開示されるべきである。したがって、上記のとおりWHO宣言の趣旨に沿った苦情解決手続を整備するとともに、診療記録の開示にあたっては、厚労省の指針等に基づき、すべての記録を適時に開示することを要望する。

以上