

申立人 A 様
相手方 B 御中

患者の権利オンブズマン東京第3号案件

調 査 勸 告 書

《目次》

オンブズマン会議の結論及び勧告意見

理由

- 第1 苦情調査の申立て
- 第2 調査の経過
- 第3 申立人の苦情の内容に対する相手方病院の説明
- 第4 オンブズマン会議が認定した事実
- 第5 申立人の苦情に対するオンブズマン会議の判断
 - 1 苦情1について
 - 2 苦情2について
 - 3 苦情3について
- 第6 オンブズマン会議による勧告の理由
 - 1 勧告意見1の理由
 - 2 勧告意見2の理由

オンブズマン会議の結論及び勧告意見

- 1 オンブズマン会議が申立人の苦情について調査した結果到達した結論は、以下のとおりである。
 - (1) B乳腺外科の医師は、申立人に対して広背筋皮弁を用いた乳房再建術を行っていない。
 - (2) 申立人は、B乳腺外科のC医師から十分な説明を受けることができず、乳癌手術を受けるに際し、乳房外側脂肪弁を用いた充填以外の選択をすることができなかった。
 - (3) Bは、申立人の手術後に長期に亘って継続していた強い痛みに対して適切に対応したとは言えない。
- 2 オンブズマン会議による勧告意見は、以下のとおりである。
 - (1) B乳腺外科は、今後、患者の自己決定権を尊重し、乳房再建について患者が複数の選択肢の中から医療行為を自己決定として選択するというインフォームド・コンセントを行えるように図ること（勧告意見1）。
 - (2) B乳腺外科は、今後、乳癌手術後における患者の痛みの訴えに対して、十分な医学的検討を行い、神経障害性の慢性疼痛症候群の可能性などを考慮し、必要に応じて緩和ケアの専門医師や麻酔科で特に痛み治療について知識が豊富な医師等の協力を求め、痛みを除去するための適切な治療を早期から行うこと（勧告意見2）。

理 由

第 1 苦情調査の申立て

申立人は、乳癌を発症し、B乳腺外科において部分切除術とセンチネルリンパ節生検の組み合わせによる手術を受けた。ところが、申立人は、手術の後から背中に強い痛みを感じるようになった。そこで、申立人は、広背筋皮弁を用いた乳房再建術を無断で実施され、そのために背中に強い痛みが生じているのではないかと、との疑念を抱き、Bに対する以下の苦情についてオンブズマン会議による調査・点検を申立てた。

- (1) B乳腺外科の医師は、乳癌手術に際し、申立人に対して広背筋皮弁を用いた乳房再建術を行ったのではないかと（苦情1）。
- (2) 申立人は、B乳腺外科のC医師から十分な説明を受けることができず、再建術式の選択をすることができなかった（苦情2）。
- (3) Bは、申立人の手術後に長期に亘って継続していた強い痛みに対して適切に対応してくれなかった（苦情3）。

第 2 調査の経過

オンブズマン会議は、2008年11月22日、申立てを受理し、調査委員会を設置した。調査委員会は、申立人、相手方病院関係者、申立人の現在の主治医と面談し、申立人の診療記録を分析し、また事実関係の調査と専門的知見の収集を行った。

- (1) 2009年1月14日、申立人が転院した後の主治医であるD病院のE医師に面談し、事情を聴取した。調査委員会開催。
- (2) 2009年2月4日、B乳腺外科のC医師らBの関係者から事情を聴取した。調査委員会開催。
- (3) 2009年2月16日、申立人と面談し事情を聴取した。調査委員会開催。
- (4) 2009年2月24日、申立人と面談し事情を聴取した。
- (5) 2009年3月13日、B乳腺外科のF医師らBの関係者と面談し、事情を聴取した。調査委員会開催。
- (6) 2009年3月21日、オンブズマン会議開催。
- (7) 2009年3月27日、申立人と面談し事情を聴取した。
- (8) 2009年4月6日、オンブズマン会議開催。
- (9) 2009年4月10～24日、電子メールによる意見交換、調査勧告書のとりまとめ。

第 3 申立人の苦情の内容に対する相手方病院の説明

申立人の苦情に対するBの説明の要旨は、以下のとおりである。

1 苦情1について

広背筋皮弁を用いた乳房再建術は行っていない。乳癌の切除により乳房が陥没し美容上の問題が生じるのを避けるために、乳房の外側脂肪および乳腺を移動させ、切除部分に充填を行った。これは、部分切除術に伴って当該施設で通常行われるものであって、再建術の範疇に含まれるものではない。

2 苦情2について

手術の術式が部分切除術とセンチネルリンパ節生検（注 腋窩リンパ節のうち乳癌からのリンパ液が最初に経由するリンパ節をセンチネルリンパ節といい、これを摘出して癌の転移の有無を調べること、癌が転移していない場合、リンパ節郭清を省略することによって、リンパ浮腫、上腕内側の知覚障害、運動障害といったリンパ節郭清の合併症を回避することを目的とする）の組み合わせによるものであること、乳房の外側脂肪により切除部分に充填を行うことは説明し、申立人の同意を得ている。当センターあての紹介状に乳房部分切除術とセンチネルリンパ節生検という侵襲性の低い術式を希望していると記載されており、そのためにわざわざ当センターに手術を受けにきたのだから、当然に申立人は充填も希望していると認識していた。

3 苦情3について

申立人の手術後の痛みは、手術に伴って不可避免的に生じる切開部の疼痛であると考えて、安静を指示した。退院時には、痛みは問題のあるレベルではなかったと認識していた。申立人は、退院後、数回しか当センターに通院しておらず、対応のしようがなかった。もし、当センターへの通院を継続してくれていれば、ペインクリニックで対応していた。申立人の現在の痛みは医学的には説明ができないものであると考えている。

第4 オンブズマン会議が認定した事実

患者の権利オンブズマン東京の本件に関する調査委員会が、申立人、相手方病院関係者、申立人の現在の主治医からの聴取、申立人の診療記録の分析等により認定した本件における事実の経過は、以下のとおりである。

- 1 申立人は、2003年9月よりGに通院していたところ、2006年8月のGにおける検査において、申立人の右乳房に腫瘍が発見された。そして、2007年4月のGにおける腫瘍の細胞診により、腫瘍は悪性であることが判明した。
- 2 申立人は、2007年5月15日にH病院のI医師にセカンドオピニオンを求めた。
申立人がI医師にセカンドオピニオンを求めるにあたり、GのJ医師が作成した申立人についてのI医師あての紹介状には、申立人の乳癌は限局的なものであるところから、部分切除術とセンチネルリンパ節生検の組み合わせによる手術が適当であるとの記載があった。

I 医師も、申立人の乳癌は限局的なものであるところから部分切除術とセンチネルリンパ節生検の組み合わせによる手術が適当であると判断したが、H病院においてはセンチネルリンパ節生検ができないため、センチネルリンパ節生検を行うことができるB乳腺外科のC医師を紹介した。

- 3 申立人は、2007年5月18日に初めてBに通院し、乳腺外科のC医師の診察を受けた。

C医師は、2007年5月18日及び25日の2回にわたり、申立人に対して、乳房部分切除術とセンチネルリンパ節生検、切除により生じる欠損部への脂肪の移動といった手術の術式について説明を行った。

- 4 申立人は、2007年6月1日にBに乳癌の手術を受けるため入院した。

2007年6月4日にC医師は、申立人とその父親に対して、あらためて手術の術式について乳房部分切除術とセンチネルリンパ節生検によるが、生検によってリンパ節への転移が発見された場合はリンパ節郭清を行うと説明し、その説明のとおり手術を受けることを申立人は父親の立会の下に承諾した。

この申立人が手術の承諾をしたことを証するための同意書には、手術の内容として、「乳房部分切除術+センチネルリンパ節生検→(全切除)郭清術」という記載がなされており、脂肪充填についての記載はない。

- 5 C医師は、I医師の作成した申立人についての紹介状に「センチネル+温存が御希望ですが当院でセンチネルが対応不可能で先生のところでの治療をおすすめしました」と記載されていたことから、申立人に対して意思の確認をすることなく、申立人が乳房部分切除術とセンチネルリンパ節生検による手術を希望しているものと考えた。そのため、C医師は、申立人に対する手術前の一連の術式についての説明において、術式は乳房部分切除術とセンチネルリンパ節生検によることを当然の前提として、他の術式との比較における利害得失について説明を行わなかった。

しかし、実際のところは、申立人は、乳癌の術式についてI医師から十分な説明を受けておらず、乳房部分切除術とセンチネルリンパ節生検による手術を受けることを納得・自己決定し、希望していたわけではなかった。

一方、C医師は、乳房部分切除術を行った場合、欠損部に脂肪を移動させることは当該施設では通常医療となっており、乳房外側部の脂肪の移動であれば、形成外科の医師が行うものではなく、乳腺外科の医師が行うものであるとの説明を申立人に対して行っている。

- 6 2007年6月6日に申立人に対する手術が行われた。手術の術者はF医師、助手をC医師、K医師が務めた。申立人の右腋窩リンパ節を3個取り出し、生検を行ったところ、転移が認められなかったため、それ以外のリンパ節郭清は行われず、乳房の部分切除のみが行われた。

この手術についての「手術指示表」という書面には、術式として、乳房部分切除・センチネルリンパ節生検とのみ記載されているが、この手術についての記録である「乳腺手術記載」という書面には、外側脂肪弁によって脂肪充填がなされた旨の記載がなされている。

- 7 手術後、申立人の父親に対して、C医師は、手術について腫瘍とその周囲約1センチを切除したこと、リンパ節を3個切除し、病理検査を行ったが転移がなかったため、郭清は省略したこと、脂肪弁による充填を行ったことなどの説明を行った。

8 手術の翌日である2007年6月7日に、申立人は、切開部の痛みの他に、眠れないほどの背中
中の痛みを訴えた。そのため、申立人には鎮痛剤が投与されるようになった。手術の5日後
である2007年6月11日に、申立人は退院したが、退院後も申立人の背中
の痛みは続いた。

9 退院後の2007年6月22日、26日、7月3日、6日、9日、17日、20日の7回にわたり、申
立人はBに通院し、C医師またはK医師が申立人の診察を行った。

これらの診察において申立人の術後の経過観察がなされ、術後の放射線治療、ホルモン治
療について申立人と両医師との間で話し合いがなされ、放射線治療は行うが、ホルモン治療
は行わないことが決められた。

そして、これらの診療の機会に、申立人は両医師に対して、背中に強い痛みがあることを
訴えた。

申立人は、2007年7月20日、K医師に、こんなに痛いものなのか、ロキソニンより毎日
飲みやすい痛み止めはないか、友人からボルタレンやカロナールの話を知ったと述べ、K医
師は、「痛みの感受性には個人差もある、痛み止めだけではなく、デパスやパキシルも有用
と思われる」と述べた。申立人は、カロナールを試してみたいからにしたい、と述べ、結局カ
ロナールが処方された。次回診療を8月14日と指定したが、その後、申立人はB乳腺外科を
受診していない。

10 申立人の退院後、2007年7月12日から、B放射線科のL医師およびM医師により、申
立人に対する放射線治療が開始された。この放射線治療が行われている間においても、申立人
は手術をした部分の付近に強い痛みを感じていたため、両医師にこれを訴えた。

そして、申立人は痛みがあまりに強いため、このまま放射線治療を受けることに不安を感
じて、放射線治療を継続することの適否について、2007年7月27日、N病院のOにセカン
ドオピニオンを求めた。

Oは、申立人が放射線治療を中断しようとしているのは、術後の痛みのためだけでなく、
術前の脂肪充填についての説明がなかったことに起因して、Bと申立人の間に信頼関係がな
いことも要因になっていると判断した。申立人の癌の再発を防止するためには放射線治療を
行うことの必要性が高いことから、申立人に放射線治療を継続する必要性を説明した。痛み
はいつまでも続くものではなく、いずれ消失する一時的なものであるのに対し、美容面は一
生ものであり、Bの乳腺外科の医師が整容性を保つために、あえて面倒な手技を選択したの
だ、と申立人に述べた。

11 申立人は、セカンドオピニオンに従って、なお痛みはあるが放射線治療を継続すること
を決断し、結局、2007年8月22日まで計25回の放射線治療が申立人に対してなされた。

12 申立人は、2007年9月からBへの通院を止め、D病院のE医師の診察を受けるようにな
った。

第5 申立人の苦情に対するオンブズマン会議の判断

1 苦情1について

- (1) 申立人の同意無しに広背筋皮弁を用いた乳房再建術を行ったのではないかと、という申立人の苦情に対し、B乳腺外科のC医師およびF医師は一貫して、乳房外側部の脂肪を充填しただけであり、広背筋皮弁を用いた乳房再建術は行っていないと主張している。

そして、手術前に申立人がC医師から受けた説明の内容および手術の記録である「乳腺手術記載」の記載内容は、この主張に合致している。

- (2) 「乳がん術後一期的乳房再建術（矢野健二著・克誠堂出版刊）」によれば、広背筋皮弁を用いた再建術は、広背筋上の皮膚を紡錘型に切開し、その皮下組織を剥離して、乳癌の切除により生じた乳房の欠損部にこれを充填することにより行うものとされている。

- (3) これに対して、手術後の平成20年12月に撮影された申立人の背中の写真によれば、再建のために申立人の皮膚の切開線は、右乳房の外上側から腋窩をとおり、広背筋の外縁部を頂点として、右乳房の外下側に至る半楕円型のものになっている。

このことから申立人についてなされた乳房の再建は右乳房の外側から腋窩の皮下組織、脂肪を用いて行われたものであって、広背筋上の皮膚組織を用いて行われたものではないと認められる。

- (4) よって、B乳腺外科は、広背筋皮弁を用いた乳房再建術を行っていないものと認められ、申立人の苦情1には理由がない。

2 苦情2について

2-1 C医師の説明内容

- (1) C医師は、申立人に対して、手術前の2007年5月25日、6月4日の2回にわたり、手術において乳房外側部脂肪弁を用いた充填を行うと説明している。

その際、C医師は、申立人に対して、乳癌の手術を行った場合、脂肪充填を行うのは当然であるというように説明しており、脂肪充填を行った場合と脂肪充填を行わない場合の差異、乳癌手術と「再建」を同時に行った場合（一期的再建術）と乳癌手術とは異なる時期に「再建」を行う場合（二期的再建術）との利害得失について詳細な説明は行っていない。乳房外側脂肪弁を用いた充填を行うこと以外の他に取得可能な選択肢について、C医師が申立人に説明していないことは、争いがない事実である。

- (2) C医師が、術前、申立人に対して、再建のための皮膚および皮下組織の切開、剥離をどのような範囲、量で行うかについて説明を行ったかは、明らかではない。C医師は、調査委員会に対して、広背筋の外縁まで切開、剥離がなされたことを述べていなかったもので、術前、申立人に対しても、広背筋の外縁まで切開、剥離することを説明していなかったものと考えられる。実際、申立人は、脂肪充填のために広背筋の外縁まで切開、剥離がなされたことを認識していなかった。

- (3) 申立人の苦情2に対し、C医師は、このような説明しか行わなかったことの理由として、乳癌の手術と脂肪充填は密接に結びついていること、脂肪充填を行わなければ手術後、患者の乳房の形が変形したままの状態になり美容的満足という点で問題が生じること、C医師は申立人が乳癌手術の術式を乳房部分切除術とセンチネルリンパ節生検によることを希望していたと認識していたため、脂肪充填を希望しないということは考えられなかったことをあげている。

- (4) 本件苦情が発生した後に、C医師は、申立人および調査委員会に対して、「乳房の外側脂肪および乳腺を移動させ切除部分に充填を行ったが、これは部分切除術に伴って通常行わ

れるものであって再建術の範疇に含まれるものではない」と述べている。(なお、F医師は、調査委員会に対して、広背筋の外縁まで切開、剥離がなされたこと、それを再建ないし再建術と言ってよいが、乳房の整容性を保つため脂肪充填を行わない乳癌手術はおよそ考えられない、と述べた。一般には、このような方法によるものも再建ないし再建術と呼ばれている。)

2-2 【前提】インフォームド・コンセントについて

- (1) 患者がどのような医療行為を受けるか否かは、生存、ライフスタイルという個人の在り方、つまり、個人の人格的生存に深く関わるものであるため患者自身が主体的に自己決定すべきものである。
- (2) 患者側には、通常、医学に関する専門知識はないので、患者に治療に関する自己決定権があると言っても、患者が自己の意思を決定するためには、医療機関による十分な説明が不可欠である。医療機関による、当該医療行為を受けた場合の利点と危険性、受けない場合の利点と危険性、他に選択し得る治療手段の存否や臨床データなどに関する十分な説明、助言、協力、指導を得た上で、患者が診療、検査、投薬、手術その他の医療行為に同意し、選択し、あるいはそれを拒否することを、インフォームド・コンセントという。

すなわち、インフォームド・コンセントの主体は、患者自身である。患者が医療行為に同意する前提として情報を提供される権利を有することは、WHO（世界保健機構）の「ヨーロッパにおける患者の権利促進に関する宣言」（1994年3月）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う危険と利点、無治療の結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。」と明示されている。

- (3) また、日本においても、受けようとする医療に関する情報を提供される権利は、裁判上の規範としてすでに確立されている。情報提供されるべき内容は厚生労働省の「診療情報の提供等に関する指針」（平成15年9月）で具現化されている。

2-3 【前提】医師の説明義務

- (1) インフォームド・コンセントがなされるにあたっては、患者の自己決定権行使のため、医師は、患者が医療行為を受けるか否かを主体的に自己決定するのに必要かつ十分な説明を行う義務を負っている。
- (2) 裁判例によれば、医師の説明義務の範囲は、具体的には以下の事項に及ぶ。
 - ・患者の現症状とその原因
 - ・当該治療行為を採用する理由、有効性およびその合理的根拠、改善の見込み
 - ・当該治療行為の内容
 - ・当該治療行為による危険性、その発生頻度
 - ・当該治療行為に伴う合併症の有無
 - ・当該治療行為を行わない場合の予後
 - ・他に取得可能な治療行為の有無、その他に取得可能な治療行為と当該治療行為との比較における利害得失

2-4 本件においても説明義務があること

- (1) 乳癌の手術と再建は密接に結びついたものであり、再建を行わなければ手術後、患者の乳房の形が変形したままの状態になり、美容的満足という点で問題が生じる。

しかし、美容的な満足のために再建をするか否かは、患者のライフスタイルの問題として、患者が自己決定すべき事項である。一般論として、美容的満足のために再建が望ましいと言えるが、患者が再建をすべきか否か、再建をするとしていかなる方法によるかを自己決定するための医師の説明義務が免除されるということにはならない。

外科手術における輸血のような患者の生命維持にかかわる医療行為についても、患者の自己決定権の尊重が要求されているのであるから、乳房の再建といった患者の美容的満足という主観的価値の実現を目的とした医療行為については、より一層の患者の自己決定権の尊重が要求され、患者に対して、再建をするか否か、再建する場合、どのような方法によるかの選択を行うための説明を医師は行わなければならない。

実際、乳房部分切除術を行った場合の脂肪充填について、B乳腺外科以外の他の医療機関においては、乳腺の移動のみに留まる場合も少なくない。この事実を鑑みれば、乳房部分切除術を行った場合に、「乳房外側脂肪弁を用いた充填」を必ず行うとまでは言えない。

- (2) B乳腺外科のC医師およびF医師は、術後の申立人の胸の整容性を保つため乳房外側脂肪弁を用いた充填を行ったことは一般的に適切な術式であったと主張している。

しかし、申立人に対して行われた術式が、(a) 一般論として適切であることと、(b) 申立人が自己決定として選択した、申立人にとっての適切な術式であることとは別個の問題である。一般論として、患者の美容的満足を図るためには、乳房部分切除術を行った場合に、乳腺の移動だけではなく、乳房外側脂肪弁を用いた充填を行うことが望ましいとしても、それが当該患者にとって適切な医療行為となるかは別個の問題である。

- (3) B乳腺外科のC医師は、申立人は乳癌手術の術式を乳房部分切除術とセンチネルリンパ節生検によることを希望していたと認識していたため、申立人が「再建」を希望しないということは考えられなかった、と述べるが、乳房部分切除術とセンチネルリンパ節生検が「再建」と不可分の関係にあるとまでは言えない。それゆえ、乳房部分切除術とセンチネルリンパ節生検を行うことが、「再建」についての説明義務を免除するものではない。

- (4) なお、申立人には介護を必要とする母親がいるため、手術後に早期に社会復帰することを希望していた。そのため、申立人は身体への負担の少ない侵襲性のすくない術式を希望していた。そこに申立人が、脂肪充填が行われたことについて苦情を申し立てている理由がある。

乳房外側脂肪弁を用いた充填は、皮膚の切開、皮下組織の剥離を伴うものである以上、侵襲性を有するものであることは否定できない。それゆえ、申立人は、乳房外側脂肪弁を用いた充填をせず、乳腺の移動のみに留めるという選択肢を与えられれば、これを選択したかも知れない。

2-5 結論

- (1) C医師は、本件において、インフォームド・コンセントの前提となる申立人が脂肪充填（「再建」）をすべきか否か、脂肪充填（「再建」）をするとしていかなる方法によるかを自己決定するために必要かつ十分な説明を行うべきであった。
- (2) にもかかわらず、C医師は、申立人に対して、乳房外側脂肪弁を用いた充填を行わない場合についての説明を行わず、申立人に「再建」を行わないという選択肢を与えていない。
- (3) よって、C医師は、「再建」の方法について説明義務を履行しておらず、申立人はインフ

フォームド・コンセントをすることができなかつたので、申立人の苦情2には理由がある。

3 苦情3について

3-1 術後の背中**の強い痛み**

- (1) 申立人は、手術の翌日である2007年6月7日に切開部の痛みの他に眠れないほどの背中**の強い痛み**を訴えており、そのため、申立人には鎮痛剤が投与されるようになった。
- (2) C医師は、この強い痛みを、手術に伴って不可避免的に生じる切開部の疼痛であると考えて安静を指示した。C医師は、申立人の痛みについて、退院時には痛みは問題のあるレベルではなかつた、と認識しているとのことである。このC医師の問題のあるレベルではなかつたという認識は、患者の痛みの自覚の程度とは、大きな隔たりがある。
- (3) そもそも、痛みは客観的に認識できるものではないから、医師は患者の訴えを重視し、痛みの部位、性質、強さなどについて丁寧に問診することが必要である。もし、C医師が申立人の痛みの訴えについて丁寧に問診していれば、申立人が切開部以上に背中に強い痛みを感じていたことを知ることができたと考えられる。

3-2 退院後の背中**の強い痛み**

- (1) 申立人は退院後も痛みが続いた。そのため、申立人は、退院後の2007年6月22日、26日、7月3日、6日、9日、17日、20日の7回にわたってBに通院し、C医師またはK医師の診察を受けているが、その際に両医師に対して痛みを訴えている。
K医師が記載した7月3日と7月20日の診察記録には、申立人が強い痛みを訴えたことと、K医師がその日、申立人のために痛み止めとしてカロナールを処方したことが記載されている。
- (2) 申立人は、乳腺外科外来では痛みに対応してくれないと思い、約6週間後の7月20日で乳腺外科通院を止め、以後放射線科だけに通院していた。C医師は、もし通院を継続してくれていればペインクリニックで対応していた、と述べるが、そうであれば、早期に、申立人に対し痛みが長く続くようならペインクリニックで対応する、と伝えるべきであった。
- (3) また、申立人は、Bの放射線科で、2007年7月12日から放射線治療を受けたが、痛みが強いいため、一旦、放射線治療を中断し、N病院でセカンドオピニオンを受けた。そして、痛みはあるものの、放射線治療の必要性を理解して治療を再開し、結局、2007年8月22日まで計25回の放射線治療を受けている。申立人は、手術の翌日から背中に強い痛みを感じており、退院後においてもそれが続いたため、その痛みをBの医師に訴えていた。
- (4) このような事実関係からすると、C医師は、申立人が退院後、数回しか当センターに通院しておらず対応のしようがなかつた、と述べたが、K医師やBの放射線科の医師を介して、間接に退院後も申立人が強い痛みを訴えていたことを知ることができたと考えられる。

3-3 術後に生じる痛みの医学的検討

- (1) 手術後の申立人の痛みは、腋窩の後方、胸壁の前部に生じたものではなく、背中に生じた痛みであるところから、手術創傷部位に起こる痛みとは別の種類の痛みであると考えられる。

- (2) 例えば、乳癌の手術後に Post Mastectomy Pain Syndromes (以下、「PMPS」という、註1) という神経障害性の痛みが生じることがある。厚生労働省の研究班による2004年のアンケート調査によれば、再発のない患者976人(手術後平均8.8年)のうち21%がPMPSと思われる慢性的な痛みを抱えていると報告されている。痛みを抱える人の66%が「あきらめている」、26%が「治療の情報が欲しい」と答えており、「治療を受けて満足」と答えたのはわずか5.6%だった(註2)。

したがって、医療機関は、乳癌手術後の患者に対して、経過観察、放射線治療等の過程において積極的にPMPS等の神経障害性の慢性疼痛症候群などが発症していないかにつき注意を払うべき必要があり、患者の痛みの訴えに対しては、これを真摯に受け止めて、十分な医学的検討を行う必要がある。

- (3) 申立人の痛みは、PMPSの様な痛みであり、乳癌手術を原因とする神経障害性の痛みであった可能性も考えられる。ところが、Bでは、申立人の痛みの原因およびその痛みの緩和についての医学的検討が十分行われていない。したがって、申立人がBでは申立人の強い痛みに対して適切に対応してくれなかった、と受け止めたのは当然である。

- (4) なお、C医師およびF医師は、申立人の現在の痛みは医学的に説明が困難である、と述べている。たしかに、申立人が背中を訴えた時点での確定的な判断は困難であったと考えられる。また、申立人が乳腺外科受診を2007年7月20日で止めてしまったことから、痛みの原因およびその痛みの緩和についての医学的検討の機会がなかったという事情も理解できる。しかし、申立人は2007年8月22日まで放射線科を受診し続け、放射線科でも強い痛みを訴えていたのであるから、もし各科が連携して申立人の訴えを真摯に受け止めていれば、医学的検討の機会があったものと考えられる。

3-4 結論

よって、申立人の苦情3には理由がある。

第6 オンブズマン会議による勧告意見の理由

1 勧告意見1の理由

- (1) 申立人が「再建」について自己決定をしていなかったことが、のちに痛みについて適切な対応がなされなかったことと相まって、申立人が無断で広背筋皮弁による再建がなされたのではないかという疑念を抱くようになったことに結びついていることは否めないところである。

もし、申立人は再建のために広背筋の外縁まで切開、剥離がなされることについて自己決定を行っていたら、背中への痛みはこれに伴うものとして受容できた可能性がある。

しかし、自己決定がなかったため、申立人にとって背中への痛みは予想外の痛みになり、これを受容することができず、無断で広背筋皮弁による再建がなされたのではないかという疑念を抱くことになったのである。

このように患者が当該医療行為について、十分な認識に基づく自己決定をしていない場合

には、当該医療行為ののちに生じた事態が、患者にとって予想外のものになり紛争となりやすい。そのため、医療機関にとって、事後の無用な紛争を回避するためにも、患者のインフォームド・コンセントへの取り組みを強化することが有益である。

- (2) 今後、Bにおいては、患者が複数の選択肢の中から自己にとって適切な医療行為を選択するという患者の自己決定権を尊重し、患者が適切にインフォームド・コンセントを行うことができるように、医師が患者に必要なかつ十分な説明を行うことを強く要望するものである。

そして、そのようなインフォームド・コンセントは、前述のとおり、事後の無用な紛争の回避という機能を有していることから、患者、医療機関双方にとって有益であることを理解いただきたい。

2 勧告意見2の理由

- (1) 申立人は、手術の翌日から背中痛みを訴えており、それは申立人が、退院して放射線治療のためにBに通院していたときも続いていた。ところが、Bの医師は、現に強い痛みが生じていることについて十分な医学的検討を行わず、申立人に安静を指示し、痛み止めの薬剤を処方するだけであった。その対応が、申立人に、特別な再建法、広背筋皮弁を用いた乳房再建術を行ったのではないかとの疑いを生じさせる要因となったのである。

- (2) 米国の「癌性疼痛管理のための臨床ガイドライン」(註3)は、癌患者の初期および持続的な疼痛に対する全般的な評価に関して、以下のアドバイスを行っている(乳癌患者の疼痛—その評価と癌専門看護師の役割 <http://www.breastcancer.jp/manage/pain.asp> 参照)

- ・患者自身による痛みの評価を採用すること。
- ・新たな療法を開始したり、治療方法を変更した場合、その後も定期的に疼痛評価を行うこと。
- ・その評価には妥当性や信頼性の高い評価ツールを用いることが望ましい。
- ・すべての医療従事者が一貫性のある評価ができるような文書記録による評価ツールを用いること。
- ・担当臨床医が代表的な疼痛症候群に関する知識を有すること。
- ・疼痛パターンが変化した場合、あるいは新たな疼痛パターンが出現した場合には、必ず診断評価や治療方法の修正を行うこと。

これらのアドバイスは、日本においても有用である。

- (3) Bにおいては今後、乳癌手術後の患者の痛みの訴えに対して、その痛みが神経障害性の慢性疼痛症候群である可能性等を考慮し、神経障害性の慢性疼痛症候群の可能性があると判断されるときは、緩和ケアの専門医師や麻酔科で特に痛み治療について知識が豊富な医師等の協力を求め、患者の痛みを除去するための適切な治療を早期から行うことを要望するものである。

註1) PMPS とは、乳癌の手術後に患者に生じることがある神経障害性の慢性疼痛症候群の1つである。Kathleen M Foley「Pain syndrome in patients with cancer」によるとPMPSとは、乳房の腫瘍摘出術から根治的乳房切除術にわたるいろいろな手術を受けた後に腋窩の後方、胸壁の前部に起こることがある痛みであり、肋間上腕神経の損傷を原因とするものであるとされている。そして、その治療法は他の神経障害性の痛みに対する治療と同様に理学療法、ペインクリニック、抗うつ剤の投与である(Kathleen M Foley「Pain syndrome in patients with cancer」The Medical Clinic of North America.

Vol. 72, No2, 1987 P169-183)。

註 2) 2008 年 2 月 29 日 読売新聞

<http://www.yomiuri.co.jp/iryuu/medi/saisin/20080229-OYT8T00512.htm>

註 3) (Jacox, A. K., Carr, D., Payne, R., Berde, C. B., Brietbart, W., Cain, J. M., Chapman, C. R., Cleeland, C. S., Ferrell, B. R., Finley, R. S., Hester, N. O., Hill, C. S., Leak, W. D., Lipman, A. G., Logan, C. L., McGarvey, C. L., Mulder, D. S., Paice, J. A., Shapiro, B. S., Silberstein, E. B., Smith, R. S., Stover, J., Tsou, C. V., Vecchiarelli, L., & Weissman, D. E. (1994). Management of Cancer Pain. Clinical Practice Guideline, No. 9. AHCPR Publication No. 94-0592. Agency for Health Care Policy and Research. Rockville, MD: United States Department of Health and Human Services, Public Health Service.)

平成 21 年 4 月 24 日

患者の権利オンブズマン東京 オンブズマン会議

谷 直 樹 弁護士
飯 塚 和 之 茨城大学教授・医事法
大 山 正 夫 医療政策研究者
川 嶋 み どり 日本赤十字看護大学学部長・教授
武 田 文 和 埼玉医科大学客員教授
高 梨 滋 雄 弁護士
堤 寛 藤田保健衛生大学教授・病理学
中 村 道 子 ソレイユ会長