

# 第 0402 号苦情調査申立事件

(2005 年 1 月 9 日申立受理決定・同年 4 月 20 日調査報告書採択)

## 苦 情 調 査 報 告 書

NPO 法人患者の権利オンブズマン

\*\*\*\*\*

### 目 次

- I 本件の概要と検討すべき課題
- II 申立人による苦情調査申立の理由
- III 患者の権利オンブズマン・オンブズマン会議における調査経過
- IV オンブズマン会議における調査の基準と調査の結果
- V 勧告

\*\*\*\*\*

#### I 本件の概要と検討すべき課題

##### 1、苦情調査申立にいたる経緯

本件は、苦情調査申立人（以下単に「申立人」という）の夫（当時 77 歳）が、入院加療中であった福岡市内の相手方病院において 2004 年 3 月 4 日死亡したことに関し、その死因や治療経過等における不審点について相手方病院に苦情を提起し、相手方病院との協議（質疑応答）を重ねてきたが解決にいたらず、それまでの協議の経過と結果（特に申立人に送付された相手方病院の 2004 年 11 月 25 日付調査報告書）を不満として、同年 12 月 8 日、NPO 法人患者の権利オンブズマンに対し苦情調査の申立が行われたものである。

なお、申立人の夫が死亡するまでの臨床経過の概略は次のとおりである。

同人は、多発性脳梗塞、心不全などの病気を併発し、痙攣発作や意識障害による入退院をくり返していたところ、2003 年 10 月 12 日自宅で転倒し救急車にて相手方病院に入院した。その後、リハビリのため相手方病院の関連病院に転院したが、嚥下性肺炎による発熱や嘔吐のため同年 12 月 25 日精査加療目的で相手方病院に再入院した。翌 2004 年 1 月 6 日、嚥下性肺炎により発熱、食事摂取が困難となり低栄養状態に陥り、痰の貯溜や痰詰まりが頻回に発生して吸引がくり返されていたところ、同年 3 月 4 日午前 3 時 55 分、訪室した看護師が血圧 60・呼吸停止の状態にある同人を認め、医師らにより心肺蘇生術

が施行されたが心拍再開せず、同日午前4時35分臨終が確認された。申立人の同意を得て病理解剖が行われた結果、死因は「多量の粘稠な喀痰による窒息死がもっとも考えられる」と判断された。

## 2、申立人が提起した苦情の内容と相手方病院の対応

申立人とその家族（同居していた娘と孫娘、以下総称する場合には「申立人ら」という）は、申立人の夫が死亡した5日後の2004年3月9日に患者の権利オンブズマンに相談を申し込み、同月15日の面談相談において主治医からの病状説明や看護師の対応等の不審点について相談し、相手方病院に対するカルテ開示請求や説明を求めること等についてアドバイスを受けた。同年4月7日には、相手方病院から開示されたカルテコピーの検討（記録検討支援）も受け、疑問点を整理して質問事項を作成し、同月28日には患者の権利オンブズマンの市民相談員の同行支援を受けて相手方病院との話し合いを行った。その際、苦情内容を詳細にまとめた文書を提出した。そのうち死因や治療経過における医療措置、看護措置等に関する主な不審項目は次のとおりである。

- 1) 患者死亡時の状況 イ) アラームの稼働状況 ロ) 痰貯留に対する監視状況 ハ) 窒息死にいたる前の対策
- 2) 治療経過における主治医の対応 イ) 主治医による症状や治療方針に関する説明の欠如 ロ) 栄養状態改善に関する家族の要望に対応した医療措置の遅れ ハ) 前立腺がんに関し家族が要望していた医療措置の不実施
- 3) 治療経過における看護師の対応 イ) ナースコールの取付けがなされなかった ロ) マスクのみ装着して酸素が供給されていなかったことがある ハ) アレルギーに対応した食事の提供がなされなかった

なお、申立人らによる相手方病院との話し合いおよび文書による質問と回答は、前記同行支援以後も複数回、継続的に行われており、その都度申立人ら側から新たに提起された疑問（相手方病院の説明の変遷や齟齬を指摘するものも含む）があり、それを受けて次回にさらに相手方病院の回答（訂正回答を含む）が追加されるということで苦情内容の事実確認が進行するという経過をたどったため、具体的に指摘された不審点は極めて多項目に及んでいるが、その大部分は相手方病院が申立人らの指摘に基づき調査を行い、申立人らの指摘の正しさを認めた上で提起された疑問や問題指摘の内容を受け入れる回答になっている。

## 3、本件苦情が解決されていない事情の解明（検討課題）

前述のように、申立人らと相手方病院においては複数回の協議の場が持たれ、

苦情の内容においても、相手方病院は申立人らが指摘する事項について、その大部分を認めかつ謝罪の意思を表明し、それを文書として取りまとめた回答がなされており、形式的には十分な苦情対応を行っているようにも思われる。

それにも拘らず、本件において何故に苦情解決にいたらず、申立人らの納得を得ることが出来なかったのか、そうした事情に関しても、現在医療機関や福祉施設において導入が進められている「施設内苦情対応手続」の在り方に照らして解明することが、本件苦情調査申立事案における重要な検討課題であると考えられる。

## II 申立人による苦情調査申立の理由

申立人が2004年12月8日付でNPO法人患者の権利オンブズマンに提出し、本件苦情調査申立の理由を述べた「オンブズマン調査点検事業の希望」と題する書面の概略は下記のとおりである。

申立人らは、患者が窒息死した件について「医療が適切に行われたか、事実経過とその原因の確認を求めて」病院側と同行支援の機会を含め2004年4月28日から9月2日まで5回にわたり話し合ってきたが、以下のとおり次第に病院側の対応に誠意が見られなくなり、話し合いの継続が困難となってきたため、調査点検を希望する。

- ①口頭で認めた事実を書面に記載するよう求めると「考えさせてください」「弁護士に相談してから」等と事実を明らかにしようとする姿勢がなくなった。
- ②話し合いの途中、事務関係者が、私どもの言葉を大声で遮り、強い調子で威嚇する様な発言を頻繁にする。
- ③事実関係が明らかにならないまま、最終報告書をつくる等収束させようとしている。
- ④「栄養状態が悪く、これが続けば生命の危険があるとわかっていながら、なぜすぐにカロリーを与えなかったのか」など、都合の悪い質問には何度尋ねても答えがない。
- ⑤医療過誤なのかどうか、並びにその理由については幾度尋ねても返答がない（事務関係者から「病院が過誤と認めても保険会社がお金を出さない。そうすると病院が大変」と言われた。事実を明らかにするのではなく、病院が金銭的負担を逃れるための結論を出そうとしている）。

なお、同日付けで患者の権利オンブズマンに提出された申立人らの別紙メモには、2004年9月2日（5回目）の話し合いの後、相手方病院が調査報告書

(2004年11月25日付)を最終的に送付してくるまでの経緯が記述されており、その文章は「今回の患者の死が過誤であるかどうかの真実を検証するという姿勢がないと感じた。私達遺族は真実が知りたいし、医療がどうであったか公正な立場での判断が聞きたい。今の状態の話し合いでは本当のことがわからない」と結ばれている。

### Ⅲ 患者の権利オンブズマン・オンブズマン会議における調査経過

2005年1月9日 オンブズマン会議において調査開始を決定し4名による調査委員会(オンブズマン会議メンバー3名、法律専門相談員1名)を設置した。

1月18日 第1回調査委員会を開き申立人らから事情聴取を行った。

2月7日 第2回調査委員会において患者の権利オンブズマンの医療福祉専門相談員(医師)から本件事案の医療的側面についてレクチャーを受けた。

2月24日 第3回調査委員会において、申立人らの疑問点を整理した上で、前記本件調査課題をふまえた事項を付加して相手方病院に対する質問書を作成した。

3月6日 オンブズマン会議常任運営委員会において、調査委員会から調査状況につき中間報告を受けた。

3月17日 第4回調査委員会において相手方病院から事情聴取を行った。参加者は、相手方病院から副院長、本件主治医、総看護師長、病棟看護師長、事務長、リスクマネージャーら7名。調査委員会側は3名。

3月31日 第5回調査委員会で調査報告書案のとりまとめを検討。

4月3日 オンブズマン会議において調査委員会から提出された報告書(第1次案)を検討

4月12日 オンブズマン会議常任運営委員会と調査委員会の合同会議において、オンブズマン会議における検討をふまえて訂正された調査報告書(第2次案)を検討。

4月20日 オンブズマン会議常任運営委員会において調整した調査報告書(最終案)にもとづきオンブズマン会議メンバー全員から意見聴取し、必要な修文をした上で本件『苦情調査報告書』を採択した。

## IV オンブズマン会議における調査の基準と調査の結果

### 1、患者の権利としての苦情調査申立権

世界保健機関（WHO）ヨーロッパ会議（1994年3月）の「患者の権利の促進に関する宣言」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」「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」としている。

とすれば、医療福祉サービスの提供施設においては、患者から苦情が提起された場合には、誠実に患者の苦情調査申立に対応する義務があり、具体的には苦情の内容や原因について徹底的に、公正に、効果的に、迅速に調査して、必要な措置をとり、その結果を患者に報告しなければならない。

前述の WHO 宣言が、「裁判所の救済手続きに加えて、苦情を申し立て、仲裁し、裁定する手続きを可能にするような、その施設内での、或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」と述べて、施設内、或いは施設外において苦情手続を実施する独立した機構を形成するよう勧告しているのは、患者の苦情調査申立権を保証するためのものに他ならない。

なお我が国においても 1999 年 6 月、当 NPO 法人患者の権利オンブズマンの創立を一つの契機として医療福祉分野における裁判外苦情手続を導入する必要性に関する認識が高まり、福祉事業者の苦情解決責任が社会福祉法に規定され、苦情相談窓口等の設置が医療法施行規則に明記され全国の都道府県にも医療安全相談センターが設置されるなど、法制度的にも裁判外苦情手続が導入され始めており、医療機関にあっては特に医療事故苦情に対応することを主眼とした相談窓口の設置や苦情窓口担当者の配置、医療事故報告制度や医療事故調査体制の確立等が徐々に進行しつつある状況にある。

本件においては、前述したように申立人が本件苦情調査申立の理由において相手方病院における「真実を検証する姿勢」を基本的問題として提起していることに照らしても、WHO 宣言により定式化された患者が有する「苦情調査申立権」の内容を確認するとともに、これを基準として、その権利が本件経過における相手方病院の苦情対応過程において真に保証されていたか否かという基本的視点にもとづいて、申立理由の検討と評価をすすめることとしたい。

### 2、本件話し合いの経過の特徴と評価

本件話し合いの経緯は、申立人らの相手方病院に対する「申入書」（4月28日付）、「申入書Ⅱ」（6月18日付）、「申入書Ⅲ」（7月21日付）、「申入書Ⅳ」

(8月6日付)、「申入書V」(9月2日付)と、相手方病院による「申入書への回答」(6月18日付)、「申入書I・IIへの回答書」(7月21日付)、「報告書(案)」(8月6日付)、「最終報告書(案)」(8月26日申立人受領)、「調査報告書」(11月25日付)等の一連の文書により克明に跡づけられているが、その特徴と問題状況は以下の点にあると思われる。

- ① 申立人らが指摘した事項について、相手方病院は、その都度、調査して回答し、さらに出される疑問にもとづき再調査して再回答(回答の訂正を含む)するという形で推移しており、結果としては、申立人の問題指摘の大部分を認め、その不手際を謝罪しているが、そうした経緯自体が申立人らにとっては、相手方病院は申立人らが指摘する事項だけを調査して回答するのみで自らすすんで事実解明をしようとする姿勢がない、その場しのぎ的なものと受け止められ、新たな不信感と苦情を形成している。
- ② 患者死亡にかかる苦情事案においては、死因の解明が重要な課題になることが少なくないのは当然であるが、とりわけ本件においては、病理解剖がなされた事案であり、申立人らの不審の第一が「どうして患者が窒息死しなかったのか」という点にあったことは、前述した「申入書」における質問が患者死亡の状況やそれにいたる医療措置、看護措置に対する不審点により構成されていることから明確である。

ところで、本件においては病理解剖の結果、患者の死因が「多量の粘稠な喀痰による窒息死」と判断されたからと言って「死亡事故」としての原因が解明されたことにならないことはいうまでもない。患者の「窒息死」という結果をもたらした医療上の原因は何か、呼吸停止状態の発見の遅れとの関連性はあるか、あるとすれば発見の遅れをもたらした要因は何か、或いは「多量の粘稠な喀痰」に関する看護状況はどうであったか、そもそも広範な痰の貯留をもたらした医療上の原因は何か、低栄養状態の継続と痰貯留の関連性、関連するとすれば低栄養状態が長期化した医療上の理由はどこにあるのか等々を解明したうえで、究明された事故原因から教訓を学び、それらの事故原因を除去して不幸な「窒息死」事故の再発を防止する方策を確立することが医療機関としての第一の課題であり責務である。

申立人らは、本件死亡事故における原因として解明すべき課題について、極めて端的に「どうして患者が窒息死しなかったのか」という問いかけをしており、申立人らにより指摘されている個別事項の大部分も単に不適切な措置として指摘されているに止まらず「窒息死」をもたらした原

因として医療上の関連性を有しているのではないかとの疑問を背景に提起されているものとして把握される必要がある。

従って本件苦情に対する相手方病院の対応における優先的な課題としては、医療機関自身の責務として病理解剖の結果もふまえて患者が窒息死するにいたった原因を徹底的に究明し、事故原因を構成する医療上の諸問題を是正し同種事故の再発防止策を確立する作業を行い、その結果を報告することにより、申立人らの主要な苦情に正面から応えることが期待されていたものである。

しかしながら相手方病院における苦情対応担当者らは、申立人らがその都度提起する個別的疑問点の調査結果だけを報告するという対応に終始していた。そのために、申立人らから「患者家族が提出した申入書に対する回答のみを並べた、極めて不十分なもの」「個々の苦情の評価がない（命に関わる重大な過失だと感じているかどうかがない）」と評価されるに至っている。

もとより医療機関としての事故原因の解明の結果が、結論において患者側の理解を得られないものになることは当然あり得るところである。しかしながら、結論において申立人らの意に添い納得が得られる内容になるか否かは別論として、医療機関における組織的対応として申立人らの指摘はもとより第三者の視点も加えて徹底した死亡事故の原因調査をおこない、同種事故の再発防止策の検討結果も含めて、その調査結果を報告することが第一義的に重要であることは前述のとおりであり、そうした作業が自発的かつ誠実に行われていれば、少なくとも申立人らにおいて「都合の悪い質問には何度尋ねても答えがない。」という様な苦情は生まれなかったかもしれない。

- ③ 申立人らの苦情調査申立の理由の中には、病院が法的責任の回避を意図しているのではないかという指摘がある。

しかし、相手方病院が調査報告書に添えて申立人らに渡した「法的問題やその他についての見解」と題する2004年11月25日付書面によれば、結論として「(患者様の)死亡は医療事故によるものと認められます」「ご遺族が要望される場合には、病院として、医療事故の発生につき過失責任、つまり法的注意義務違反が存するか否か、あるとすればその責任の度合いや損害の認定等に関する法律的検討を進め、近日中に方針を決定する必要があります。当然、これらについても、病院として誠意を持って話し合いを行うことを表明いたします」と述べられており、これと同趣旨のものと思われる表明は、既に相手方病院の2004年7月21日付回答書においてもなされているとこ

ろであり、こうした文面を見る限り、相手方病院においてことさらに法的責任の回避を意図しているようには見受けられない。

にもかかわらず、申立人らがそのような受け止めをするにいたった事情はどこにあるのであろうか？

ところで申立人らは相手方病院との協議経過の中で 2004 年 9 月 2 日付「申入書 V」において「(主治医の怠慢により)『栄養状態が改善されない場合は命に危険がある』状態になった」「失わなくて済んだ命を根本的なミスで死に至らしめたことは絶対に許せません」(申立人)、「父は見殺しにされたと感じます」(申立人の娘)、「最愛の祖父をこのような形で奪われるとは想像したこともなく、大変な衝撃を受けました」(申立人の孫娘)等と、本件医療事故を、「根本的なミス」と表現し法的責任が発生する「医療過誤」としてとらえる視点を明確に表明している。

とすれば、申立人らにおいて当初から要求していた死亡原因の究明を進める中で、患者の窒息死という不幸な結果を引き起こした医療過程の中に「根本的なミス」、換言すれば「法律上の注意義務違反」と評価されるような医療措置等が存在していたか否かという法律的な判断についても、病院自身の立場において正面から検討を加えて、その結果を申立人に報告すべきものであったと思われる。

しかしながら相手方病院が、2004 年 7 月 21 日付け回答書で法的責任を検討する旨の表明をしてから 4 ヶ月が経過した 11 月の時点においても（その間に前述のとおり申立人らは本件事故を「根本的なミス」による医療過誤として表現していたにもかかわらず）法的責任に関する検討の結果を示さず、しかも相手方病院の事務担当者が前述のごとき法的責任の検討に関する消極姿勢を口頭で述べていたとすれば、その直後に相手方病院から最終的な調査報告書と法的責任の検討を表明する文書を受領しても申立人らがそれを積極的なものとして受け止めることが出来ず、むしろ「法的責任の回避を意図」していると評価したとしてもやむを得ないところであろう。

### 3、医療事故における法的責任の検討と裁判外手続による事故原因解明の意義

医療事故における法的責任を検討するためには、その前提として医療事故における事故原因の解明（死亡事故にあつては死亡という結果をもたらした医療上の原因やメカニズムの解明）がなされることが前提であり、一般的に言えば医療的に解明された事実の範囲と程度でのみ、それに対する法的責任の検討を加えることも可能となる。仮に事故原因に関する医療的な事実解明

が不十分なまま法的責任の検討を行うとすれば、事故発生形態において法的責任が一見明白な特殊な事例や関係当事者が詳細な原因究明より即時の法的解決を希望する等の特別の事情がない限り、事実解明が不十分な範囲における結果（損害）に対する法的責任については的確な検討が困難であり、多くの場合は消極的判断が下されるのが常であろう。

従って医療事故の被害者にとって、何よりも医療事故の原因解明を中心とする事実の解明を第一に要求することは「何が起こったのか真実を知りたい」という当然の気持ちを満たすものであるとともに後日において医療機関に対する法的責任追求を行うか否かを検討する上でも不可欠のものであり、又、医療機関においても医療事故調査（事故原因の調査と同種事故の再発防止策の確立）を徹底して行うことは全ての医療事故から教訓を学んで医療の安全性という最も重要な医療の質を向上させる機会になるのみならず、自己の法的責任の有無と程度に関する的確な検討を行い検討結果を患者側に説明するに際して、或いは裁判外において損害賠償を行うために自ら加入している医師損害賠償保険の適用を申請する上でも極めて重要で説得力を有する情報を得ることの出来る作業となる。

もとより「法的責任の有無にかかわらず」医療事故の原因を究明して再発防止策を確立する中で医療の安全性を高めることを主眼として実施されている医療事故調査委員会等の作業と、医療的に解明された事実に対する法律的な責任評価を行う作業は明確に区別して行われるべき事柄である。しかしながら死亡という結果をもたらした原因として解明され特定された医療措置或いは医療措置の不実施のなかに法的判断においても不注意と見なされる行為（過失行為）が介在している場合においては、事故調査において解明された医療的な事実関係を基礎として法的責任の有無に関する検討（当該過失行為と死亡という結果との間に法律上の相当因果関係が存するか否か、過失行為がなされた時点において死亡という結果について予見可能性や結果回避可能性があり、その点での注意義務違反があったか否かなどの検討）を行うことは比較的容易になし得るところである。

なお従前、とりわけ日本においては医療事故における事故原因の解明作業が法的責任追及の作業と一体のものとして取り扱われることが多く、逆に法的責任が明確にならない医療事故に関してはほとんど事故原因の究明も尽くさないうまま「不可抗力の事故」として処理されてきた歴史的経緯があるため、医療事故調査委員会の目的や意義についても必ずしも明確な共通認識が形成され

ていない実情にある。そのため医療現場においては、医療事故調査委員会を設置する目的は「法的責任の有無にかかわらず事故原因の究明を行って同種事故の再発防止策を確立する」ことにあり法的責任の解明を目的としないと正しく規定しつつ、運用の実際においては医療機関自身において過失が重大であると考える医療事故事案が発生した場合にのみ医療事故調査委員会を発足させる等の混乱も一部に見受けられるところである。

#### 4、相手方病院における苦情対応の評価

相手方病院は、患者が有する「苦情調査申立権」に対応した苦情手続を施設内においても確立し、患者の苦情から学んで自己の医療サービスや医療の質を向上させることを志向し、死亡事故など重大事案が発生した場合には医療事故調査委員会を開催するなど医療安全管理体制の確立にむけた活動を展開している医療機関である。

ところで相手方病院における医療事故調査委員会の活動に関するガイドラインによれば、死亡等の重大な医療事故については法律上の過失の存否に関わらず医療事故調査委員会の調査対象として、原因の調査と再発防止策の確立を図るものとしている。そうした規定に照らせば、本件事案は医療事故調査委員会に付議すべきものであったと思われるが、何故か医療事故調査委員会の調査に付議されていない。

前述のとおり、本件では会合を5回繰り返しても申立人らを納得させることができなかった。その原因としては、本件苦情対応においてチーム医療の全過程における最終責任を負うべき医療機関としての立場から組織的な検討を加えるとともに、遺族の疑問点や第三者の視点を加えて徹底的な死因解明や同種事故の再発防止策の検討等を迅速かつ公正に実施して結果を患者の遺族に報告するという原則的な手続がとられず、遺族が提起する疑問点についてのみ苦情対応担当者らによる調査を実施して回答するという対応に終始したことがある。そうした事態を生み出した事情として相手方病院において医療事故調査委員会のシステムが有効に活用されなかったことがあることも明らかであり、その結果、患者の視点からみて本件事案の事実解明が極めて不十分なままに打ち切れ法的責任の回避が意図されているものと評価されるに至ったものと考えざるを得ない。

こうした事態は、申立人らが有する苦情調査申立権の保証という視点からも、苦情が適切な解決に向かわないという点からも遺憾なことであるというに止まらず、相手方病院においても申立人らの悲痛な思いを背景とする貴重な指摘

を受け止め、苦情から学んで自らの医療改善を推進する上で教訓を学び尽くす機会を失うという意味で残念なことであろう。

## V 勧告

以上の検討結果に基づいてオンブズマン会議は、申立人の苦情は理由があるものと認め、これを支持することとし、相手方病院に対して次のとおり勧告する。

① 相手方病院において、苦情対応システムの担当者等における研修、とりわけ患者の苦情調査申立権に対応する施設内苦情手続の運営に関する研修を強化するとともに、本件事案のような不適切な取扱いを生じさせないため、死亡等の重大な医療事故に関しては患者からの医療事故調査委員会への調査付議申立制度を創設することを含め、医療事故調査委員会の運営に関するガイドラインの見直しをおこない、周知徹底を図られたい。

② 本件事案に関しては、相手方病院が2004年11月25日付書面「法的問題やその他についての見解」で表明したところに則し、病院として「医療事故の発生につき過失責任、法的注意義務違反が存するか否か、あるとすればその責任の度合いや損害の認定等に関する法律的検討」を行った結果を申立人らに速やかに報告して、「誠意を持って話し合いを行う」よう要望する。

なお、本件は本来であれば医療事故調査委員会の調査を実施すべきものであったと考えるが、既に事故発生から1年余を経ていることから改めて医療事故調査委員会の調査に付することは本件事案の解決を一層遅延させる恐れもあるので、他の適切な措置により申立人らの指摘をふまえ事故原因の補充的究明と同時に法律的検討も尽くす方策をとった上で、事態の迅速な解決に努力されるよう期待したい。

③ 本件の話し合いにおける申立人らの指摘事項に対しては、既に相手方病院においても改善方策が提示されているところであるが、前項における補充的な原因解明作業と法律的検討の結果も併せて、本件事例からの教訓を引き出した上で再度整理し、改めて、その内容を申立人らに報告するとともに病院全体に周知徹底する特別の方策をとられるよう要望する。 以上