

# 第0702号苦情調査申立事件

(2008年1月6日調査申立受理決定・2008年5月28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

\*\*\*\*\*

- 第1 事案の概要
- 第2 患者の権利オンブズマンにおける調査経過
- 第3 苦情発生に至る経緯の概要
- 第4 相手方らにおける苦情対応と原因調査の状況
- 第5 在宅酸素療法における法律関係と医療機器の安全管理
- 第6 申立人の苦情の当否に関する患者の権利オンブズマンとしての判断
- 第7 相手方らに対する勧告
- 第8 厚生労働省に対する要望

\*\*\*\*\*

### 第1 事案の概要

申立人（福岡県内在住の女性、1990年生まれ）は、相手方病院（福岡市所在）担当医師（以下、「A医師」という）の処方にもとづき相手方企業（在宅医療機器メーカー、以下「B社」という）の酸素濃縮装置による在宅酸素療法を受けていた。

2004年9月頃、B社は新機種 of 酸素濃縮装置（以下、「本件装置」という）を申立人宅に配置したが、それ以降、申立人とその保護者である両親（以下、「申立人ら」という）はB社担当者による保守点検方法や装置に付属している加湿器のトラブル発生に対し不審を抱き、B社並びに相手方病院に対し苦情を申し入れたが、不審が解消されないまま推移し、2007年9月、初めて三者立会のもとに本件装置の保守点検作業が行われたところ実際の酸素流量が設定流量に対して相当程度少ないことが確認された。

その後、B社による本件装置における酸素流量不足の原因調査がなされたが、この3年間に発生した申立人の健康被害との関連性の有無を含めて、B社の対応や調査内容に対する申立人らの不審は解明されなかった。

そこで申立人らは、2007年12月5日、B社とA医師を含む相手方病院職員らの一連の対応に関する苦情につき、NPO 法人患者の権利オンブズマン・オンブズマン会議に対して苦情調査の申立を行ったものである。

### 第2 患者の権利オンブズマンにおける調査経過

- ① 2008年1月6日、オンブズマン会議常任運営委員会は調査開始を決定し、3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設置した。
- ② 調査小委員会は2008年1月12日（調査打ち合わせ、申立人らからの事情聴取）、同年1月25日（専門医からの参考意見聴取）、同年2月1日（B社に対する聴取内容の検討）、同年3月

1日（B社からの事情聴取）、同年3月5日（相手方病院からの事情聴取）、同年3月9日（判断のための討論）など、関係者に対する事情聴取を含め6回にわたり調査小委員会を開催した。

その間、申立人が相手方病院から入手した診療記録（写）などの検討をすすめ、2008年2月3日の定例オンブズマン会議および同年3月2日の常任運営委員会に調査結果の概要を報告し、同年4月6日の定例オンブズマン会議に調査小委員会としての報告概要を提出した。

- ③ オンブズマン会議は、定例全体会議において調査小委員会から提出された報告概要を審議し、基本点を承認するとともに、常任運営委員会と調査小委員会の合同会議（同年4月13日）、定例常任運営委員会（5月11日）などにおいて最終調査報告書案の作成作業を進めるとともに、B社から提出された資料内容に関する検討にもとづく補充調査等を実施し、さらに5月23日に常任運営委員会と調査委員会の合同会議を開催して最終報告書案を作成し、オンブズマン会議メンバー全員の意見集約がなされ、5月28日、本調査報告書を全会一致で採択した。

### 第3 苦情の発生に至る経緯の概要

#### 1、本件装置の構造と苦情の発生

本件装置は、室内の空気を吸い込んでコンプレッサーにより（空気中の窒素を吸着する吸着剤が入っている）吸着筒に空気を送り込んで通過させ窒素含量の少ない空気（酸素濃縮空気）をつくり、バクテリアフィルターで浄化して流量設定機を通過させた後、加湿器により酸素濃縮空気に適度な湿度を与え、チューブやカニューラを通じて利用者に供給するものである。

申立人が、相手方病院の発行する「在宅酸素療法処方箋」にもとづき、B社が提供する酸素濃縮器と携帯用酸素ポンベの供給を受けて在宅酸素療法を始めたのは、先天性心疾患のため4歳までに3度の手術を受けた後の1995年（申立人が5歳の頃）からで長期に渡っている。本件調査の対象となった苦情の発生は、2004年9月に本件装置（新機種 of 吸着型酸素濃縮器）が配備されてからである。

申立人らの苦情の要点は、概ね次のとおりである。

- ① B社は保守管理に対する苦情につき誠実に対応せず、装置に関する調査もなされなかった。
- ② 相手方病院に対しても何度も苦情を伝えていたにもかかわらず、適切な対応がなされなかった。
- ③ 相手方病院A医師は、装置の管理について適切な対応をしていなかった。
- ④ 上記①～③により、装置の酸素流量低下を原因として申立人に健康被害が生じた。

#### 2、苦情発生の経緯と内容

双方に争いのない事実経過を基本としながら、ほぼ3年間に及ぶ経緯を整理すれば、以下のとおりである。

##### ① B社担当者による保守点検の方法と加湿器交換（第1回）にいたる経緯

B社は本件装置に関して、半年に1度の保守点検（定期点検）を行い、トラブル発生等により必要があれば臨時の点検（異常点検）を行うこととしており、本件装置が申立人宅に配備された2004年9月以降においては2005年2月と8月に定期点検が実施された。

これら2回の保守点検を担当したB社社員は新しく申立人の担当になった者で、従前の保守点検担当者が1時間程度を要して実施していた点検作業を短時間で済まし、内容的にも装置の

蓋カバーを開けずフィルターやバブラー交換等もせず、酸素流量等のチェックもしなかった。

申立人らは、そうした点検作業を「手抜き検査」と考え、B社担当者やB社営業所との間で点検内容に関して若干のやりとりがなされたが、B社は担当者の点検方法に問題はないとする立場を取っていた。

2回目の定期点検から1ヶ月が経過した2005年9月21日、申立人の母からB社に対して「加湿器が、何度はめ直してもはまらない」との連絡があり、同日実施された異常点検において「加湿蓋内部のゴムパッキンのねじれ」が確認されたため加湿器のみ新品に交換された（第1回交換）。

なお加湿器交換作業をした前後に流量計による酸素流量の測定は行われなかったが、新しい加湿器が装着された直後から泡の出方が大きく変わり、申立人から酸素の量が今までより多く出ているとの訴えがあったので、申立人の母が装置の設定流量を5Lから3Lに変更した。

また延長チューブの交換については申立人宅の1階部分についてのみ実施され、2階部分は実施されなかったが、その際にB社担当者との間で、次のようなやりとりが行われた。

- ・ 申立人らによれば、前任者は半年ごとに交換していたチューブを前回の定期点検時にも交換していないことを指摘すると、B社担当者は「何故チューブをかえないといけないか」「半年ぐらいでチューブが汚れるわけがない」「黄色く変色したら替えます」などと対応した。
- ・ B社の記録によれば、B社の担当者が1階のチューブを交換した後、その一部に結露跡を発見したので申立人の母に加湿器の水は水道水を使用しているかと聞いたところ、「病院で（精製水を）1本もらって、それが無くなったら水道水を使っている」との回答があったので、「それであれば前任者のとおり半年おきの交換が望ましいですね。汚れではありませんが、チューブ内にカルキ跡がついていましたので。今後は出来るだけ精製水か湯冷ましをお使いください」と説明した。

その後の9月28日、10月4日の2回にわたり申立人宅で、B社担当者と申立人らの間でチューブ交換など保守点検の方法に関してやりとりがあったが、その際、B社の担当者らは、申立人らが要求した装置を開箱しての点検については「機械に不具合を生じます」と説明して、開箱点検を「頑に」拒否し続けた。

（なおB社は、2005年8月に実施された2回目の点検における内容と方法について「開箱しない点検、延長チューブの未交換、内部フィルターの未交換、内部装置未点検」があり、これはB社が定めている「作業標準」に違反していたことを認めている。しかし、B社が作業標準違反を認めて謝罪したのは、2005年10月、申立人らが相手方病院にB社による本件装置の保守点検等に関して苦情を伝え、相手方病院担当職員の間接的関与が始まって以降のことである。）

## ② 第2回（2006年1月19日）及び第3回（同年11月15日）の機器交換

第1回加湿器交換から約4ヶ月が経過した2006年1月19日、「（装置を使用中に）シュルシュルと音がして加湿器の水が無くなった」という申立人らからの連絡を受け、B社が異常点検を行ったところ加湿器にひび割れが認められた。そこで、B社は原因究明のためにひび割れた加湿器と機器の回収を申し出たが、第1回交換でB社が引き上げた加湿器につき「調査中」として未だ調査結果が報告されていなかったことに不信を抱いていた申立人らが機器の引き上げに難色を示したため、B社は、加湿器も含め新しい機器（第2回交換）を設置すること

になった。(その結果、申立人宅には本件装置が2台配置される結果となった。なお申立人らは、加湿器の状態について「穴が開いていたが、ひび割れは無かった」と主張している。)

第2回交換で配置された機器について、B社はその後6ヶ月点検を申し出たが、申立人らと日程調整が出来ないまま推移したので、2006年11月15日、新しい機器に取り替えることとした(第3回交換)。同日、チューブの交換も行われた。

### ③ 流量不足の確認に伴う加湿器交換(第4回)と申立人らの本件装置の利用中止

2007年9月12日、初めて相手方病院担当職員立会のもとに申立人宅でのB社による保守点検作業がなされ、流量測定が行われたところ流量不足(設定流量4Lに対し実測流量2.5L)が確認されたため、加湿器が交換された(第4回)。

なお、交換作業を行う以前にアラーム(警報機)は鳴っていなかった。加湿器交換後の流量測定の結果は正常であった。交換した機器は調査のためB社が回収した。

加湿器を交換してから申立人の血中酸素濃度(SPO<sub>2</sub>)は常に70%以上を確保できるようになり、入浴後も食事がとれるようになったが、申立人らは、回収された機器における酸素流量不足の原因調査の状況を含め、B社の対応に強い不満を抱き、同年10月になり、B社装置の利用を断って他社製品の酸素濃縮器へと変更した。

なお他社製品に変更して以降は、申立人の血中酸素濃度は常に70%以上が維持されており、機器の保守点検等をめぐるトラブルも発生していない。

## 第4 相手方らにおける苦情対応と原因調査の状況

### 1、交換した加湿器の調査結果と流量不足の原因解明について

#### ① 第4回機器交換(2007年9月12日)後のB社の措置と調査内容

B社は、後述するとおり、本件装置の製造元であるC社に依頼した原因調査の結果なども踏まえ、第4回機器交換時に判明した「酸素流量不足」の原因は、申立人における水道水の使用にあると判断した。

そこで、B社は相手方病院との協議にもとづき、「機器のご使用にあたり酸素流量が適正に出ていないという事例が発生しました。現在、詳細については調査中ですが、今回の事例におきましては精製水以外の水(水道水・湯冷まし・浄水器の水など)をご使用になったことが流量低下の原因と推測されます。当社におきましては保守点検時に、流量測定や部品の定期交換を実施することにより、性能確保に努めておりますが、機器のご使用にあたりましては『取扱説明書』に記載された事項にご留意していただきますよう、ご案内申し上げます」と記述した文書(「酸素濃縮器の取扱いにおける注意事項について(お知らせ)」平成19年10月吉日付)を、相手方病院において在宅酸素療法処方を受けている他の患者全員に対して発送し、注意を促した。

さらに、2007年10月18日から25日にかけて、相手方病院において在宅酸素療法処方を受けている申立人以外の患者に対して電話確認調査を行い、精製水以外の水を使用していることが判明した3名の患者について自宅訪問などにより機器の性能検査を実施したところ、特に問題は認められなかった(が、加湿器は全て交換された。)

## ② 申立人宅から回収した加湿器に関する性能の比較調査結果

ところで、本件装置の製造元であるC社は、B社から申立人宅で発生した「流量低下の不具合」に関する調査を依頼され、2007年10月29日付け「製品苦情調査報告書」（以下単に「C社報告書」という）により、その結果を報告している。

C社報告書は、第1回交換時（2005年9月）にB社が回収した加湿器をType1、第2回交換時（2006年1月）に異常が訴えられたが、申立人から回収が拒否されていた加湿器をType2、第4回交換時（2007年9月）に流量不足が確認されたため回収された機器に付属していた加湿器をType3と表示して、これらを他の「正常加湿器」と比較検討し、結果を以下のようにまとめている。

- ・ いずれのTypeの加湿器においても「内部に白色の付着物」が確認され、「バブラーは新品が白色であるのに比べ、黄色がかって」おり、付着物を元素分析したところ「水道水（蒸発残留物）の含有成分が検出され」た。
- ・ 機器内部においても、「加湿器以降の配管が真っ白になって」おり、「配管内部に異物が付着して」いた。
- ・ 酸素流量については、Type3「のみ著しい流量低下が発生」し（設定流量4L/minに対し、実際の流量2.79L/min）、加湿器を新品に交換して再確認をしたところ流量は正常であった。

そうした調査結果をふまえ、C社報告書は、第4回機器交換時に確認された酸素流量不足は、申立人が使用していた「煮沸水（水道水）にふくまれる無機成分が加湿器内部に付着してバブラーを覆い、流路を遮ったために」発生したものと結論づけている。

なお、Type2のひび割れの原因に関しては、C社はさらに財団法人化学物質評価研究機構に調査を依頼した結果、加湿器（PET製ボトル）の底角部に生じた割れは「内側から繰り返し負荷がかかったことによる疲労破壊と判断される」もので、割れが起こった近傍にボトル成形時に生じた「残留ひずみ」があったため、ひずみ部分に「繰り返し負荷」が集中し、疲労破壊により、割れ発生に至ったものと推察されている。

又、C社報告書では、「Type3のみ」著しい流量低下が発生したとしているが、流量の比較データとして添付されているものはType1とType3と新品のものだけであるから、結局Type3と比較されたのはType1ということになる。（なおType2のデータが添えられていないのは、ひび割れによる漏出などにより当然に流量不足が起こりうるもので性能調査は不要であるとの判断のもとに比較調査の対象から除外されたことによる。）

## 2、B社らによる加湿器トラブル、流量不足の原因調査の状況に関する考察

ところで、C社報告書における調査対象物（Type1～3）が申立人により使用されていたものと同一物であるかについては、Type1がB社に回収されたのは調査時より2年前であること

（B社に対する追加質問の回答によれば、B社福岡支店の点検担当者が何かのときのためにと室内で手元に保管していたとのことである。）、Type2には「ひび割れ」があるが、申立人は第2回交換時における回収を拒否して自ら保管していた加湿器にはひび割れはなく穴が開いていたと主張していることなどに照らし、必ずしも断定することが出来ないが、ここでは同一物であることを前提にして考察を進めることとする。

### ① C社報告書の原因特定に至る論理の妥当性に関して

前述のとおりC社報告書では、「煮沸水（水道水）にふくまれる無機成分が加湿器内部に付着してバブラーを覆い、流路を遮ったために」流量不足が発生したと結論づけている。

一般論として本件装置のような構造の場合、仮にバブラーを覆うほどの付着物が堆積すれば、流路が遮られた結果、酸素流量が減少することは十分あり得ることであり、その意味ではC社報告書の論理は、それ自体において不合理なものとはいえない。

但し、その付着物が水道水に含まれる無機成分によるものであれば、加湿器内における付着物の形成と、それによるバブラーの目詰まりなども相当の期間が経過する中で徐々に進行するものと通常考えられるので、当然その使用期間が重要な意味を持つてくることは言うまでもなからう。又、同一の水質を使用している場合においては、付着物の量も一般的には使用期間の長短に比例すると考えられるが、C社報告書には付着物の量を比較したデータについては何らの記述もない。

ところで、流量が比較されたType1と3は、どちらにも「内部に白色の付着物」が存在していたとされており、水の使用に関する条件もほぼ同一であったと考えられるが、使用期間についてはType1が13ヶ月（2004年9月～2005年9月）であるのに対し、Type3は、それより短い11ヶ月（2006年11月～2007年9月）であった。

それにもかかわらず、使用期間が長い方のType1には流量不足がなく、使用期間が短い方のType3にのみ著しい流量低下が発生したという調査結果が事実であるとすれば、Type1より2ヶ月も使用期間が短く一般的には付着物がより少ないであろうと推測できるType3において、「著しい流量不足」をもたらした原因を水道水から生じる付着物のみを求めるのは、いささか妥当性を欠くものと言わざるを得ない。

### ② B社の調査結果の検討

ところで、B社が申立人と同じ本件装置を使用している相手方病院の患者の中で、精製水以外の水を使用していた患者の装置を調査した結果、特段の流量不足はみられなかったという調査結果が報告されていることも、本件装置の流量不足の原因を精製水以外の水を使用したことのみを集約することに躊躇を抱かせる重要な事実であろう。

この点に関してB社は、患者の権利オンブズマンの調査委員による事情聴取において、他の水道水利用者において問題が発生していなかったのは、利用者自身による手入れが行き届いていたからであり、申立人の加湿器はひどく汚れていたので利用者自身が行うべき毎週1度程度の清掃をきちんとしていなかったのではないかと述べており、申立人の手入れ不足が今回の流量不足の一因であるとの疑いを持っているようにも思われる。

しかしながら、申立人らの酸素濃縮器に関する取扱いは10数年に及ぶ長期の経験を有していること、本件装置になってからの3年間における定期点検などの記録においても、利用者の手入れ不足による加湿器の汚れなどが指摘されたことは記録されていないこと、何よりもC社報告書において、申立人らにより13ヶ月使用管理されていたType1においてType3と比較して強い汚れの存在や流量不足の発生なども報告されていないことに照らせば、流量不足の一因として申立人らの手入れ不足を疑うこともまた根拠に乏しいものであろう。

念のために付言すれば、機器の内部検査と清掃等は本来B社の担当者による保守点検作業

において実施されるべきものであって、もし、取扱説明書通りに利用者が洗浄をしていない場合においては、保守点検担当者は利用者に点検結果を説明し、その旨を作業（記録）報告書に記載することと取り決められている。本件の場合、本件作業（記録）報告書5通の全てが「異常なし」にチェックされていた。

③ 流量不足をもたらした可能性がある他原因の究明がなされていない。

C社報告書では、Type3 との比較検討の対象となった Type1 における流量不足は指摘されていないが、申立人らは、その交換時（第1回）には新品に交換された直後に酸素流量が大きく増大した事実を指摘していることから、Type1 を使用中に流量不足が発生していたことはほぼ間違いがないところである。異常点検時に「加湿蓋内部のゴムパッキンのねじれ」が確認されていることに照らしても、バブラーの目詰まり以外での加湿器の構造や、加湿器と機器本体との連結方法等との関連性も含めて、流量不足をもたらしている他の原因の究明が必要不可欠であろう。

さらに、流量不足に関して比較対象から外されている Type2 のボトルに発生した「ひび割れ」の原因は、製造過程における「残留ひずみ」に対し「繰り返しの負荷が集中した」結果生じた「疲労破壊」であると推察されているが、Type2 を申立人が使用した期間は5ヶ月しかないことを考慮すれば、本件装置に付属している加湿器自体に、流量不足の原因となりうる構造上の瑕疵が多面的に存在していることも容易に推察できるところである。

従って、B社としては、本件装置に付属する加湿器の欠陥に関して利用者である申立人から訴えられた苦情内容はもとより、その使用期間、使用状況など、既にB社が把握している情報を本件装置の製造元であるC社に正確かつ全面的に提供して共有するとともに、加湿器に現れた欠陥と機器本体との相互関係を含め、今回判明したType3におけるバブラーの流路が遮られている状態についても調査対象物の詳細な比較検討を行って構造上の瑕疵の有無の点検・解明作業を進めるなどして、水道水由来の付着物の影響の程度やそれ以外の原因が存在していないのかなど、患者の生命に直結する酸素濃縮器における酸素流量不足という重大事態に相応した徹底的な原因究明が求められるところであろう。

3、申立人において精製水以外の水使用の継続をもたらした根本要因に関する検討

ところで、Type3 において発生した流量不足の原因の一つとして、申立人が本件装置の加湿器用として浄水器を通過させた水道水を沸騰させて冷やした水、いわゆる「湯冷まし」を使用していたことは事実であるから、湯冷ましから生まれる付着物がバブラーの流路を遮ったことによりもたらされたという可能性を完全に否定しすることも又できないところであろう。

従って、C社報告書にもとづき、その結論が正しいものであるとした場合には、そうした事故原因をもたらした背景要因（根本要因）を分析し、これを是正することが必要であり、根本要因の検討なしには同種事故の再発防止策を確立することは出来ない。

そうした観点から、以下の点が検討される必要がある。

① 本件装置の取扱説明書によれば、「加湿器の水は精製水以外（水道水、湯冷まし、食塩水等）は使用しないで下さい。加湿器の目詰まりや本体の故障の原因になり、酸素が供給されなくなるおそれがあります。」と記述され「注意」が喚起されている。

しかし、申立人らは、そのような使用上の注意がなされていること、とりわけ「湯冷ま

し」も使用禁止の対象になっていることに関しては全く認識していなかった。何故なら、申立人らは、長期にわたり薬局から精製水を購入して使用していたところ、相手方病院受診時に、精製水利用による経済的負担が話題になったとき、A 医師から「精製水の代わりに湯冷まし水を使っても良い」との助言を受けたことが契機となり、浄水器を利用した水道水の湯冷ましを使用することになったからである。精製水から湯冷ましに変更した時期は、2004 年 9 月に本件装置が配備されることになった 3-4 ヶ月前のことである。

しかも、この点に関しては B 社担当者自身も、前述した第 1 回交換時において延長チューブに水道水由来の付着物を発見した際、申立人らに対し「精製水か湯冷ましをお使いください」と述べたことが B 社自身の記録にも記載されているところである。

従って、湯冷ましをも排除し、厳格に「精製水」に限られるということは、A 医師からも、B 社担当者からも指摘されて来なかったものである。

とすれば、こうした事態を引き起こした根本要因は、本件装置を提供していた B 社自身が、本件装置の使用上の注意という重要な基本情報に関して、本件装置を使用する在宅酸素療法の処方箋を発行する医師や、その保守点検を担当する自社の従業員に対しても周知徹底していなかったということにあることを指摘せざるを得ない。

- ② なお、本件装置の取扱説明書は、本件機器の裏側にあるポケットに入れられており、B 社としては申立人らにおいても知り得たはずであるという認識に立っているものと思われる。これに対し申立人らは、取扱説明書は、本件苦情が顕在化した後で、相手方病院より送付されてきたが、本件装置は壁側に配置されていたので機器の裏側のポケットを見ることはなく、その存在も知らなかったし、B 社担当者からの説明も受けていないと主張している。

ところで C 社報告書によれば、調査対象物 Type1-3 の全てに白い付着物があり、また、加湿器からの配管にも異物が付着していたというのであるから、仮に B 社の定期点検が作業手順書どおりに実施されていれば、これらの異常は容易に発見されていたであろう。また、申立人らに対する質問等により「湯冷まし」使用の事実を把握し、その問題点を指摘した上で中止させることも十分可能であったことは明らかである。

従って、本件の経緯に照らせば、酸素流量の不足といった利用者の健康被害に直結しかねない問題の発生を防止するための「基本的な注意事項」について、本件装置の使用を開始する時点はもとより、保守点検の機会も生かして、利用者に対し周知徹底するという、医療機器提供者としての基本的責務を B 社が十分に果たし得なかったところに、本質的な問題が横たわっていることを指摘せざるを得ない。

#### 4、申立人らの健康被害の主張に関連して

- ① 申立人らは、本件装置の酸素流量低下等により、申立人に以下のような健康被害が生じた」と主張している。

申立人は従前から酸素濃縮装置に接続した 10m 以上の延長チューブを引いて建物内を移動し、入浴、食事、更衣等すべてを行ってきたが、本件装置を使い始めてから座っているだけでもきつそうにうなだれ、入浴はもちろん着脱衣のために手を動かすのさえきつくて出来なくなった。さらに、本件装置を使用中に容態の急変が起き 4 回にわたり救急車で病院に搬送された。



これに対してB社は、本件装置の警報装置（アラーム）が作動しなかった以上は流量不足等も発生していないのであるから、健康被害との因果関係も認められないと主張し、相手方病院を含む三者協議においても、そうした立場に固執した。

しかしながら、三者立ち会いのもとに流量不足が事実として確認された第4回機器交換時の際においても、本件装置の警報装置は作動していなかったというのが厳粛な事実である。

そもそも本件装置は前述したとおり、酸素濃縮空気が流量設定器を通過した後に加湿器を経由して利用者に供給される構造になっており、加湿器を通過する段階で流量不足が起こるようなことは想定されていない。そのため、流量設定器を通過後に何らかの原因で流量不足が起こったとしても、警報装置は働かないのではないかとという基本的な疑問がある。

仮にそうだとすれば、医療器具の安全性確保という観点からは、それ自体が致命的な欠陥と言わざるを得ないものであろう。B社担当者らは、そうした本件装置の構造上の弱点を認識しないままに、「アラームが鳴らなかったので、(流量不足等の)異常もなかった」という誤った見解を表明して、申立人からの健康被害の苦情に誠実に対応しなかったことが、本件苦情の原因究明を著しく遅らせてきた背景要因の一つになっているのではないかと考えられる。

② ところで相手方病院の医療記録にある「傷病者搬送書」によれば、申立人は下記のとおり自宅で本件装置を使用中（いずれの場合もカニューラ装着の状態で収容されている）に低酸素発作を起こして救急車に収容され、救急車内で酸素吸入を受けたところ急速にSPO<sub>2</sub>が改善し、病院到着時にはチアノーゼなどが解消したことが記録されている。

・2004年11月30日の救急搬送時のSPO<sub>2</sub>の変動

救急車収容時（1時19分）55% 車内（1時30分）72% 病院引継時（1時45分）82%

収容時、「呼吸困難と体のふるえで苦しんでいた。」「在宅でO<sub>2</sub>投与をカニューラでしてSP0<sub>2</sub> 55%」「リザーバー付マスクでO<sub>2</sub> 10L投与」との記述あり。

・2005年3月21日の救急搬送時のSPO<sub>2</sub>の変動

救急車収容時（8時55分）65% 車内（9時10分）80% 病院引継時（9時22分）84%

現場で「口唇、手指にチアノーゼがみられた。在宅O<sub>2</sub>で4L/分カニューラで投与中」

「(HPに指示もらい) リザーバーマスク (10L/分) に変更 チアノーゼ改善」

・2006年12月1日の救急搬送時のSPO<sub>2</sub>の変動

救急車収容時（22時05分）70% 車内（22時17分）82% 病院引継時（22時30分）83%

「目も焦点合わない」「手配時に医師の指示によりリザーバーマスク O<sub>2</sub> 10L」

③ もっとも申立人の病状は本来的に重篤なものであって、慢性的な低酸素状態にあり、多様な要因で病状が進展し、如何なる時にでも救急搬送を要する病態になりうるものであるから、救急搬送を要するような低酸素発作を引き起こした原因を直ちに本件装置の酸素流量不足に起因するものと断定することは出来ない。

しかしながら、前述したように本件装置における流量不足の発生原因が必ずしも特定できないこと、申立人に配置されてきた本件装置において点検作業上の問題とともに加湿器をめぐるトラブルが継続して発生してきたこと、救急車に収容された段階において申立人は本件装置を使用中であったにも拘らず厳しい低酸素状態にあり、救急車内における酸素投与のみ

でSP0<sub>2</sub>が急激に改善されていること。さらに相手方病院のカルテによれば、本件装置使用期間中の申立人来院時におけるSP0<sub>2</sub>の記録は、低いときは60%台、高いときが70%台で、平均して70%前後であるが、救急車で来院したときのみ（車内での酸素投与効果であろうが）入院時のSP0<sub>2</sub>が80%台を越えていること、などを総合的に考えた場合には、申立人が低酸素状態で救急搬送される事態になったことと本件装置における酸素流量不足等の不具合との関連性を完全に否定する理由や根拠もまた乏しいものといわざるを得ない。

むしろ、本件装置において現実に発生したトラブルとその原因が多様である（Type 1の場合には「加湿蓋内部のゴムパッキンのねじれ」が流量不足に関与していると思われる）ことを考えれば、少なくとも本件装置を使用中に重篤な低酸素状態が発生し、直後の酸素投与によりSP0<sub>2</sub>が急速に改善されたような場合においては、救急車に収容された時の低酸素状態は本件装置が供給する酸素の流量不足によりもたらされた蓋然性が高く、つまりは健康被害との因果関係も否定し得ないものと考えて、速やかに機械本体も含めた総点検を行う必要がある。

## 5、相手方病院およびA医師の対応状況について

① 申立人らが相手方病院に本件苦情を初めて伝えたのは2005年10月5日のことである。

申立人らから相手方病院（受付者は医事係）に対する電話の内容は「在宅酸素供給装置（B社分）の保守点検に関する苦情について」と題する相手方病院が作成した報告書に記録されている。電話による訴えの要旨は以下のとおりである。

「約半年前に交替したB社の作業担当者（名指しされている）に問題がある。点検時間が約1時間程度から約10分程度になり、あまり点検しないのに署名を求められます。ゴムチューブが黄色に変色しても、流量表示エラーが出ても何ら対応してもらえませんでした。これは子どもの生命にも関わる問題でもありますので、約1週間程前、B社に苦情で行きました。B社は問題があったことを認めたものの、担当者本人は反省するどころか言い訳するし、上司が部下をかばうような発言をするし、到底納得のいく話し合いでありませんでした。それに、同じ作業担当者の患者に問題を起こしていることも考えられますので、相手方病院に報告と相談をした次第です。」

これに対して、担当職員は「早速、上司に報告致しまして、B社に事実関係を確認します。後ほど結果を報告させていただきます」と対応した。

その後、相手方病院とB社の間で書面等のやりとりが行われ、申立人を含めた三者による協議が開かれたのは2006年2月22日のことである。なお同日の協議の内容は相手方病院が作成した「在宅酸素保守点検問題・三者協議録」として記録されており、ここではB社から提出された「事実確認書」の内容の真偽や健康被害の因果関係の有無、保守点検の時間と内容等が議論されているものの、多くの点で申立人らとB社の間で見解が分かれている状況にあった。

なお、健康被害の因果関係については、「保守点検は適正に行っており、健康被害とされる問題の発生時にも警報装置が作動しなかった限りにおいてはその因果関係は認められない」とのB社の主張を記述した部分には、「警報装置の不具合の可能性も全否定できないので、機器本体を詳細に調査する必要があるが、申立人の了解を得る上で立ち会いは不可欠

か」との相手方病院担当職員のコメントが付記されている。

- ② 申立人らの説明によれば、A医師は、申立人が在宅酸素療法を始めた頃から1カ月に1回定期的に外来で申立人の診療を行ってきたが、在宅酸素療法の開始に当たって申立人らに対してなされた説明は、装置を火気に近づけないことといった一般的な注意にとどまり、装置の使用や日常的なメンテナンスについての説明は全てB社に任せていた。

なおA医師は、オンブズマン会議・調査員の事情聴取において、申立人らから本件装置の保守点検方法などに関する苦情提起があったことに関しては相手方病院担当職員（医事課）から報告を受け、また、その後の申立人受診時において保護者よりB社の保守点検等に関する苦情を直接訴えられていたこと、業者が来院して顔を合わせる度に「クレームにはちゃんと対応するように」と話していたこと、外来で母親から苦情を聞いたとき、明らかにメンテナンスの不良ではないかと思ったので、「B社に書面で回答してもらいなさい」と指示したと述べている。

## 第5 在宅酸素療法における法律関係と医療機器の安全管理

### 1、在宅酸素療法の法的性格と医療機器提供企業および医療機関の責任

- ① 本件装置は薬事法上の「特定保守管理医療機器」に指定されている医療器具である。

特定保守管理医療機器とは、「医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行なわれなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう」（薬事法第2条8項）。

このような機器を使用する在宅酸素療法は医師の処方に基づいて実施されるものであって、在宅酸素療法の処方箋を出す医師が所属する医療機関は、医療機器（酸素濃縮器等）を提供する企業との間で当該医療機器に関する賃貸借契約を締結したうえで、自己の借用物を患者の自宅などで利用に供して酸素療法を実施するものである。本件においては、双方の責任範囲に関して、以下のような約定が交わされている。

すなわち、医療機器の貸主であるB社は、

- ・装置等を仕様書に定めるとおり搬入し、使用可能な状態にすること
- ・装置が常に完全稼働するように、定期点検、必要な部品交換並びに24時間サービス体制を施行すること
- ・装置等が良好に使用できないときは、直ちに当該装置等と同種又は同等の機能を有する装置等を購入し、使用可能な状態にすること

医療機器の借り主である相手方病院は、

- ・装置等を善良な管理者の注意義務をもって管理しなければならない。
- ② ところで、いかなる在宅医療においても医療行為の実施主体は処方箋を出す医師・医療機関であって、機器を使用する患者の病状管理については医療者に第一義的な責任があることは言うまでもなからう。保険診療においては、医師が在宅酸素療法処方箋を発行した場合（月に1度）、「在宅酸素療法指導管理料」の診療報酬2500点を計上することが出来る。（リース分として酸素濃縮装置4620点、携帯用酸素ボンベ880点の加算がある。）

さらに医師法 23 条は、「医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない」として療養指導義務を課していることから、在宅医療を担う医師には、医師の指導監督下で患者や家族が医療行為を行う際、問題なく適切に当該行為を遂行できるようになるまで指導訓練を行う義務がある。

しかしながら、本件のように維持管理自体に相当な専門性を要する特定保守管理医療機器などを使用して医療を行う場合において、個々の医師のみがこれに対応しなければならないようでは十分に安全性を確保できないし、むしろ不可能であろう。

そこで医療法施行規則（第 1 条の 11 の 2 の三）は、各医療機関において医療事故を防止し患者の安全を確保するために、「医薬品の使用にかかる安全な管理」と並べて「医療機器の使用にかかる安全な管理」に関する責任者を配置することを有床診療所以上の全ての医療機関に義務づけているところである（2007 年 4 月施行）。

医療機器の安全使用責任者が行うべき業務としては、「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施」や「医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施」などが定められている。

相手方病院のように相当多数の在宅患者を抱えている場合には、なおさらのこと、入院患者のみならず、在宅患者に対しても、その治療用具として使用している医療機器の安全性に関して絶えず目を配る専任の人的体制を含む安全性確保システムが不可欠であろう。

- ③ したがって、相手方病院と A 医師らは、自己が借用して在宅療法に提供している本件装置に関するトラブルが発生した場合には、本件装置の借り主として紛争の当事者であるとともに、患者の安全を確保する第一義的な責任者として当該トラブルの原因解明と解決、患者に対する健康被害の有無のチェックと必要な措置などをとるべき医療上、法律上の義務と責任を有しているものである。
- ④ さらに B 社は、医療機器の貸主として、本件装置が仕様書どおりに安定した性能を発揮していくための保守点検などを行うとともに、装置の機能や特性、使用上の注意など医療機器の安全な取り扱いを保持するために必要な事項に関して、利用者である患者（患者が未成年である場合には、その保護者ら）に対して、十分な説明を行うとともに、患者の健康に影響があり得る機器のトラブルが発生した場合には、自らその原因究明を進めて再発防止策を確立して、医療器具由来の被害の防止に努めるとともに、在宅療法処方箋を発行している医師（医療機関）に対し、健康被害を防止し患者の安全を確保するために必要と思われる措置が適切にとられるよう遅滞なく連絡する義務と責任を有しているものである。

## 2、在宅酸素療法における患者の権利

### ① 自己の健康の必要性に応じた保健医療を受ける権利

WHO ヨーロッパ会議「患者の権利の促進に関する宣言」（1994 年）は、「5.1 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する。これには予防的ケアや健康増進を目的とした活動も含まれる。サービスは継続的に利用でき、すべての者に公平にアクセス可能でなければならない。（以下略）」と謳っている。

患者をケアする場が家庭であれ医療機関内であれ、患者は等しく必要な保健医療を受ける権利を有するのであり、したがって、在宅であるがゆえに医療機器の管理が十分行われず、

そのために健康への影響が発生したとすれば、WHO宣言にいう「自己の必要性に応じた保健医療を受ける権利」が侵害されたと考えるべきである。

なお、在宅酸素療法は「包括的呼吸リハビリテーション」の概念のもと、病院主治医だけでなく、かかりつけ医、訪問看護師、地域の保健師、機器業者など多くの職種、機関が「チーム」として機能することが求められているものである。(木田厚瑞「在宅酸素療法マニュアル第2版新しいチーム医療を目指して」医学書院2006、谷本普一編著「在宅酸素療法改訂第2版」克誠堂出版2006等)。

## ② 苦情に関し調査を申立て、迅速な回答を受ける権利

上記宣言は、「6.5 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」

「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。」としており、苦情調査を申立てること自体を、重要な患者の権利の一つとして定式化している。

本件にあつては、相手方病院および処方箋を発行した主治医であるA医師、並びにB社は、いずれも申立人らの訴える苦情に対して、公正かつ迅速に調査し、その結果を報告する義務を負う関係にある。

## 第6 申立人の苦情の当否に関する患者の権利オンブズマンとしての判断

### 1、苦情①について

担当者の点検作業に関する苦情が提起されたにもかかわらず、B社は真摯に対応せず、その内容が、自己が定めた作業手順にも違反するものであることを認めて謝罪したのは、相当期間経過後のことであった。

またC社がB社の依頼を受けて申立人の使用に供していたという加湿器3点(Type1-3)などの比較性能調査を行ったのは2007年10月のことである。

ところでC社の調査対象物のうちType3は調査依頼の直前にトラブルが判明したものであり、Type2については、2006年1月にトラブルが判明したものではあるが、申立人がB社に対する引き渡しを拒んでいたという事情があるので、調査時期が遅れたとしてもやむを得ないところがあるが、Type1は2005年9月に回収されていたものである。なお、申立人がB社によるType2の回収を一時的に拒否したのは、その半年前に回収されたType1に関して、いつまでも「調査中」というのみで何らの報告もなされなかったことが原因である。

B社は、第2回目の加湿器交換がなされた後の2006年2月22日に開かれた三者協議においても、「加湿器の破損の原因は調査したのか」との申立人の問いに対して、「調査によれば、加湿器の素材の質が原因で劣化したものと考えられるし、水道水の塩素も原因と考える」と応えたことが記録されているが、根拠となる報告書等は何も示していない。

そのみならず、C社報告において調査対象物とされたType 1の加湿器については、オンブズマン会議によるB社に対する調査の結果、2005年9月に回収してから今回の比較調査までの2年間にわたり、B社福岡支店の担当者の手元において保管されていたことが判明した。即ち、B社は、申立人らに対しては「調査中」と言いながら、その実は放置していたというほかになく、極めて不誠実かつ無責任な対応であろう。

本件申立人からの苦情に対して長期間に渡り事実関係の調査を行わず、結果として同種のトラブルを再発させたことは、患者の生命・健康に直結する可能性のある危険な事態を放置したと同一に評価せざるを得ないものであり、本件におけるB社の対応は安全管理義務に違反する重大な怠慢であったと言わざるを得ない。

以上のことから、B社に対する申立人の苦情は全面的に支持出来るものである。

## 2、苦情②について

本件において相手方病院は、B社に対し実態調査や研修等の改善を指示し、三者協議の場の設定などを行って苦情対応に当たってきた。さらに申立人宅における実地検証で酸素流量の不足が確認されるや直ちにB社へ原因調査を命じ、原因調査の結果、水道水の使用が加湿器の故障原因との見解を得ると直ちに同装置利用者の実態調査を指示するなど一応の対応を行ってきた。

しかし、2007年9月12日の三者立会の実地検証まで、自ら装置をめぐる不具合の状況など実情の把握に乗り出さず、本件装置の酸素流量不足が確認されるまでに2年が経過している。

このような事態に至った原因は、相手方病院自身も当該苦情の原因を調査し回答する責任を有する当事者であるにもかかわらず、申立人とB社だけの問題と捉え一貫して第三者的に対応したことにある。

また申立人らからの指摘にもかかわらず、B社から提出された「酸素供給装置保守点検作業（記録）報告書」の信憑性に関し何らの検証もしないまま推移したため、申立人らからはB社寄りの姿勢と捉えられ、不審を抱かれるに至ったものである。

以上により、相手方病院に何度も苦情を述べたにもかかわらず適切な対応がなされなかったとの申立人の苦情には理由があり、支持できるものである。

## 3) 苦情③について

前述したとおり、A医師においては、病院担当職員から本件苦情に関する報告を受け、或いは申立人の母親から直接苦情が訴えられた後においても、自分自身がB社に対し苦情原因の解明等を積極的に求める指導等を行わなかったことが認められるが、その理由としては在宅医療機器に関するトラブルは全てB社の責任で解決されるべきものであるとの認識があったのではないかと推測される。

調査小委員会が聴取した在宅医療にかかわる専門医の意見においても、一般に医師が在宅で使用する医療機器に精通することは少なく、設置・保守管理を担当する企業に対し患者への使用上の説明等を丸投げしているような実情が少なからず存在していること、また、多数の患者に対する診療活動に責任を負っている専門医が、在宅で使用される機器のすべてに最新の知識を獲得することも相当な困難を伴うことであるとの指摘がなされている。

そのような実情を考慮したとしてもなお、在宅医療において患者の健康を促進し安全を確保

するうえで第一義的な責任を有する者は、言うまでもなく在宅医療の処方箋を発行した医師にほかならず、医師による適切な指導と安全管理のもとに進められることを前提として在宅酸素療法等が保険診療の一環として認容されていることは決して曖昧にできない原則である。

従って、患者から苦情が提起され、安全管理上のトラブルが発生した場合には、A医師自身において、第1に、申立人の診察や検査等を行い、必要な医療措置等を講じるとともに、第2に、自分自身か、或いは医療器具安全使用責任者など病院スタッフの協力を得た上で、医療器具の点検状況等に関してB社からの報告を求めるとともに、現地での第三者的なチェックを行うなど適切な措置を講じる必要がある。

A医師は、申立人らが、健康上の不安を再三訴えていたにもかかわらず、積極的な対応をなさなかったのであるから、A医師が適切な対応をしなかったとの申立人の苦情には理由があり支持されるべきものである。

#### 4) 苦情④について

前述したとおり、申立人が低酸素状態で救急搬送される事態になったことが、全て本件装置の酸素流量不足等に起因すると断定することはできないが、それとの関連性を否定しすることも出来ない。

ところで、本件装置の加湿器に由来するトラブルにおいて流量不足をもたらした原因とされているところの「繰り返しの負荷による疲労破壊」(Type2)や、「煮沸水に含まれる無機物の付着による目詰まり」(Type3)などは、その性質上、継続的な使用により徐々に進行するものであろうから、それによる流量不足が突発的に起こるとは考えられず、むしろ流量不足が発見された相当以前から発生していたものと推定する方が合理的である。

なお、前述した2006年2月に行われた三者協議に関する相手方病院が作成した協議録には、申立人が主張した「健康被害」の内容は「酸素濃度、流量不足による酸欠の病状」が発生したことであり、この主張に対し「(申立人は)平日は濃縮器とボンベの使用、休日は濃縮器のみの使用という使用状況を鑑みると酸素濃度、流量不足による酸欠の症状が発生していた蓋然性は高いと思慮される。」という相手方病院担当者のコメントが記述されているところである。

本件装置使用下での健康被害の有無を確定するためには、患者から苦情が提起された段階で、医療的な視点と立場から検証する必要があったものと考えるが、相手方病院とA医師においては今日まで本件装置の不具合との関連性に着目した診察や健康被害発生の有無に関する検討は実施されておらず、健康被害の発生を否定するデータも存在しない。

とすれば、申立人の健康被害の訴えや本件流量不足が判明した経過、本件装置使用中の断続的な救急搬送という客観的な事実等に基づいて、むしろ本件装置の不具合と関連性のある健康被害が相当の期間にわたって発生していた蓋然性が高いものと考える方が合理的である。

従って、この点での申立人らの苦情も支持しうるものである。

## 第7 相手方らに対する勧告

### 1、相手方病院に対する勧告

#### (1) 在宅酸素療法における安全管理体制の確立

在宅酸素療法における患者の健康と安全の確保は、酸素濃縮装置など在宅医療器具の使用

における安全管理を含めて、在宅酸素療法処方箋を発行する医師において第一義的責任を有するとともに、その処方に伴い在宅医療器具を提供している医療機関自らも共同責任を担うべきものと考えらるべきである。

従って、在宅医療器具に関する苦情が患者から提起され、安全管理上のトラブルが発生した場合には、在宅医療に関わる処方箋を発行した医師において、患者に健康被害が発生していないか診察等を速やかに実施し必要な医療措置を講じるとともに、医療器具の安全管理に知識と経験を有する医療器具安全使用責任者など病院スタッフの協力を得た上で、苦情の原因調査等を含めて適切な措置を講じることができるようシステムを構築し、もって在宅酸素療法中の患者の安全確保に努められたい。

## (2) 苦情対応システムの確立

患者の苦情に対して、医療機関は自ら迅速に苦情の原因調査を行い、原因を除去して問題の解決を図るとともに、苦情から学んで同種苦情の再発防止策を確立し実施することにより医療サービスにおける質の向上を図ることが求められている。これは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責任を果たすシステムでもある。

相手方病院においては、申立人からの苦情に対して担当職員による一応の対応がなされてきたが、主治医及び相手方病院自身に向けられている苦情であるとの認識が弱かったこともあり、訴えを受けてから実地検証により本件装置に酸素流量不足が生じていることを確認するまでに2年を要している。

相手方病院におかれては、この際、患者からの苦情申立てがなされた場合には、迅速かつ公正に苦情原因を調査し、再発防止策を検討・策定するための独立した機構を確立することを含め、患者・家族からの苦情に適切に対応しうる組織・体制を早急に構築されたい。

## 2、B社（相手方企業）に対する勧告

### (1) 本件装置の酸素流量不足の発生に関し徹底した原因究明（他原因を含む）を遂行すべきである。

患者の生命と健康に直接的な影響を及ぼす可能性が高い医療機器の安全な使用を維持することは、そうした医療機器を提供するB社自身に課せられた薬事法上の責任であるとともに、相手方病院との間に締結されている契約上の義務でもある。

しかるにB社は、本件申立人らから医療器具の安全使用に極めて大きな影響を及ぼす保守点検作業に関する苦情が提起されたにもかかわらず、長期間に渡り事実関係や苦情原因の調査等を行なわなかったため、結果として同種のトラブルを継続させ、利用者に健康被害をもたらした可能性すら否定し得ない事態を惹起したものであって、安全管理義務に違反する重大な怠慢であったと批判せざるを得ない。

この間の経緯に照らし、B社としては、精製水以外の水を使用していた他の患者から回収した加湿器を含め、従前回収している全ての加湿器を調査対象として、製造元のみならず、他の第三者機関の協力も得て、本件装置におけるトラブル、とりわけ加湿器に関するものについては徹底した原因調査や性能検査等を行い、申立人らや相手方病院に対して結果報告を行うとともに、この間の経緯を公表すべきである。

仮に、本件装置の警報システムが加湿器由来の流量不足に対し十分に機能しない構造であ



る場合には、加湿器由来の流量不足の原因の全てが特定され、かつ排除されるまでは、本件装置の患者への提供を一時停止すべきものとする。

## (2) 作業手順遵守等に関するチェックシステムの再検討

B社においては、本件装置の保守点検作業に関する申立人らの苦情が提起されたあと、その内容と方法が自己の定める作業標準にも違反するものであったことが確認されるまでも相当の時間が経過している。その間に、B社の担当者は全て「異常なし」にチェックし申立人に署名させた報告書を相手方病院に提出しており、そうした措置が申立人らにより事実の隠蔽、或いは虚偽の報告との強い批判を招いているところである。

そうした経緯は、B社において自ら定める作業手順等に関する教育や研修等が極めて不十分・不徹底であることを示唆しており、その早急な改善が求められていることは言うまでもない。加えて、本件のようなトラブルを防止するためには、保守点検の内容と方法については利用者に対しても事前に詳細に説明をしておくとともに、本件のように患者が未成年者である場合には、作業確認の立会や結果の確認、或いは署名等を未成年者だけでなく患者の保護者にも求める等、点検作業報告書の書式や運用についても改善が必要である。

それとともに、患者から申し立てられた苦情が担当部局において適切に処理されているかどうかに関して、全社的な立場からモニターできるように利用者からの苦情窓口を設けるとともに、内部的にチェックできるシステムの構築が必要である。

## 第8 厚生労働省に対する要望

本件苦情調査の結果、在宅医療の利用者が増大する中で、医療機器メーカーが在宅医療機器に関する日常的な保守点検を行うことが多く、在宅医療における患者の健康と安全を確保するにつき、処方箋を発行する医師や医療機関側の責任と在宅医療機器を提供する企業との責任分担が曖昧になりつつあること、並びに、処方箋を発行する医師のみにおいて在宅医療機器の安全使用を確保することは事実上困難である実情などが判明した。

したがって、厚労省におかれては、早急に在宅療法に関する医療機器の安全管理のためのガイドライン（何を、何処まで、誰が、どのように責任を分担するか等を含むもの）を作成して、今後に備えることを要望したい。

その際、医療機関にあつては、病院における医療機器安全使用に関する責任者が、主治医とともに在宅医療機器についてもチェックできる体制を構築すべきものと思われる。従って、それを保証する観点から医療機器の安全管理担当者を含む人的体制の強化を促進するとともに診療報酬の加算等も検討されたい。

また、在宅医療機器メーカーに対しては、トラブル（医療機器の安全性に関わるクレームを含む）が発生した装置について、トラブルの件数とそれらの概要、トラブルの再発防止策としてとられた措置などを報告・公表するように指導し、そうした情報に基づいて、在宅療法の処方箋を発行する医師や医療機関において十分な安全管理をとりうるよう措置されたい。

以上