

4 診療情報の提供に関する法的位置付け及びルール作りについて

(1) 診療情報の提供の法制化

- 患者と医療従事者が診療情報を共有し、患者の自己決定権を重視するインフォームド・コンセントの理念に基づく医療を推進するため、医療従事者が患者の権利を十分に理解し、医療機関は、患者に診療情報を積極的に提供するとともに、患者の求めに応じて原則として診療記録を開示すべきである。
- 最近の動きとして、①「個人情報の保護に関する法律」、②「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」、③「独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律」（以下「個人情報保護法等」という。）が国会で成立したところである。
- 個人情報保護法等における「個人情報」（生存する個人に関する情報であつて、特定の個人を識別できるもの¹⁰）には、各医療機関の保有する診療情報も該当するものと考えられるため、個人情報保護法等が施行された場合には、個人情報保護法等の対象となる医療機関は、本人からの診療情報の開示の求めに応じて、原則として診療情報を開示する法律上の義務を負うこととなる。
- 個人情報保護法等と既に多くの地方自治体により制定されている個人情報保護条例とを合わせた個人情報保護法制によって、ほとんどの医療機関が、本人からの求めに応じて、原則として診療記録を開示する義務を負うこととなり、診療記録の開示も含めた診療情報の提供についての法的基盤が整ったことになる。
- その上で、診療記録の開示を含めた診療情報の提供に関する個別法による早急な法制化を求める意見としては、
 - ① すべての医療機関において、患者が診療情報にアクセスする権利・患者の知る権利を保障し、医療の透明性を高め、医療に対する不信を取り除くためには、個別法による法制化が必要である
 - ② 個人情報保護法等においては、遺族からの求めに応じた死者に関する診療情報の開示が対象とならないことなどから、診療情報に関する個別の法律が必要である¹¹などの意見があった。
- 一方で、今後の診療情報の提供促進に当たっては、個人情報保護法制において医療機関が原則として開示義務を負うことを前提にすれば、個人情報保護法制に加えて個別法による法制化を行う必要性は乏しく、
 - ① 個人情報保護法等の対象とならない遺族への開示などについては、様々な状況が想定されることから、法律で一律に決めるのではなく、医療を提供する側と遺族などとの間において自主的な取組を促進すべきである
 - ② 法律上の義務とすることにより、見せるために書く診療録と診療のために書く診療録が書き分けられるおそれや、診療記録に最小限の事項しか記載しなく

なり、診療に差し障りが出るおそれもあることから、診療記録の記載の在り方も含め診療記録の開示のための更なる環境整備が必要である

といった意見があった。

- また、医療に関する基本理念を規定する医療基本法を制定すべきではないかという意見があった。
- さらに、現在の医療法等においても、医療提供の理念、医師等の基本的な責務などは規定¹²されており、まずはこれを実行することが重要であるという意見もあった。
- いずれにしても、個人情報保護法等が施行されるまでの間にも診療情報の提供をできる限り促進し、また、個人情報保護法等では対象外となる一定の小規模医療機関による診療情報の提供や、遺族への診療記録の開示についても促進するために、診療情報の提供を促進するための環境を可及的速やかに整備するとともに、個人情報保護法等で対象外となっている問題も含めて、まずは、診療情報の提供等に関して各医療機関が則るべき運用指針を策定すべきである。
- 今後、環境整備の状況や診療情報の提供の進捗状況等を適宜把握し、その評価を行った上で、必要な措置について検証していく必要がある。

(2) 診療情報の提供等に関する指針について

(診療情報の提供等に関する指針の策定)

- 上述の診療情報の提供等に関する指針は、診療情報の提供等に当たっての具体的な手順等を明らかにすることにより、各医療機関による円滑な診療情報の提供に資することを目的として、どのような事項に留意すれば医療従事者及び医療機関の管理者が求められる診療情報の提供等に関する職責を全うできると考えられるかを示すものであり、医療従事者等が指針に則って積極的に診療情報を提供することを促進するものである。

(診療情報の提供等に関する指針の留意事項)

- 診療情報の提供等に関する指針（ガイドライン）の案については、別添のとおりであるが、これに関する留意事項は以下のとおりである。
- 本人からの求めがあった場合であっても、診療記録を開示しないことができる事由については、①診療情報の提供が第三者の利益を害するおそれがある場合及び②診療情報の提供が患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがある場合とが考えられる。これに対して、そもそも、患者から診療記録の開示請求があった場合には、一切の例外なく開示をするべきであるという意見もあった。診療記録を開示しないことができる場合を①及び②とするか、あるいは、①のみとするかについては、各医療機関において選択することが適当と考える。ただし、患者が医療機関を選択する際に、当該医療機関の開示事由について知ることができる

よう、各医療機関において、診療情報の提供に係る方針に関する院内掲示などを実施することが必要である。

- 訴訟を前提とした診療記録の開示の求めについては、訴訟を前提としていることのみを理由に診療記録の開示を行わないことは適当ではない。
- また、診療記録の字句などを不当に変える改ざんは、あってはならないことであり、状況に応じて、厳正な司法処分や行政処分が求められる。診療情報の提供等に関する指針においても、診療記録の正確性の確保や診療記録の訂正のルールについて規定し、診療記録の改ざんを防止する環境を醸成するべきである。
- なお、診療記録の改ざん防止措置について、「法的に整備すべき」という意見があったが、「改ざんであるか否かの判断は実際には困難であることが多いことから、法的な対応は困難であり、むしろ、診療記録の修正の在り方を明確に示すべき」との意見などがあり、この問題については、別途慎重な検討を要する課題と考える。
- 診療情報の提供等に関する指針については、できる限り広く普及させることが必要であり、国や医療関係者を含め関係者が一丸となって周知を進めるべきである。

5 診療情報の提供に関する環境整備

(1) 診療情報の提供を促進するための環境整備の推進

- 患者が自分の疾病を十分に理解し、患者と医療従事者とが共同して疾病を克服するために、患者と医療従事者がより良い信頼関係を構築することは重要である。患者の知る権利や患者の自己決定権が重視される近年においては、従来にも増して積極的に患者に対して診療情報を提供することにより、患者と医療従事者が情報を共有することが求められており、国、地方公共団体及び医療関係者においては、引き続き、診療情報の提供に関する次のような取組を行い、可及的速やかに、診療情報の提供を促進するための環境を整備することが必要である。
 - ① 卒前の医学教育や卒後の臨床研修における取組を始め、医療従事者の診療情報の提供に関する理解を深めるための教育
 - ② 診療記録の記載の整備、診療記録の開示などを行う管理体制の充実
 - ③ 都道府県等における医療に関する患者や家族等からの苦情・心配・相談への対応などを行う「医療安全支援センター」の設置や、特定機能病院や臨床研修病院を始めとする病院における患者相談窓口の活用
 - ④ 診療情報の管理・提供体制に関する診療報酬上の評価、広告制限の緩和等の取組
 - ⑤ 診療情報の提供促進に向けた調査研究及びその成果の普及
 - ・ 診療記録の作成に関する標準化についての調査研究

- ・ 診療記録の開示のコストに係る調査研究
- ・ 外来診療録の在り方に関する調査研究
- ・ 看護記録の実態及び法的位置付けも含めた在り方に関する調査研究
- ・ 医療従事者による患者に対する説明や医療従事者と患者とのコミュニケーション確保の支援に関する調査研究

(2) 診療情報の提供に関する考え方や取組の患者への周知

- 医療従事者が診療情報の提供を行っていることを患者が知らないことがあるため、国や医療関係者においては、個人情報保護法等において原則として医療機関が患者の求めに応じて診療記録を開示する義務を負うこととなる旨を周知するとともに、診療情報の提供に関する医療機関の理念、行動指針、規程等についての院内掲示やホームページによる広報、診療情報を提供している医療機関であることの広告を推進するなど、医療従事者の行う診療情報の提供に関する考え方や取組を積極的に患者に伝える必要がある。

(3) 患者による診療情報の積極的な活用の促進

- 患者と医療従事者が情報を共有し、患者自らも医療に参加することにより、患者と医療従事者とのより良い信頼関係の下、患者と医療従事者が共同して疾病の克服を図る患者参加型の医療を実現するためには、患者自身にも、医療の当事者としての主体的な受診姿勢が求められる。すなわち、患者は、自らの健康管理を日頃から行い、医療に関する諸制度を理解するよう努めるとともに、医療機関を受診する際には、症状の適切な説明に努め、分からないことや疑問に思っていることを医療従事者や患者相談窓口積極的に質問することが求められる。
- また、国や医療関係者においては、医療に関する諸制度、疾病等についての患者の理解を促進するとともに、患者が気軽に相談でき、患者に対して分かりやすい説明を行う窓口を設けるなど患者が診療情報を積極的に活用できるような環境を整備することも必要である。
- さらに、診療情報の提供に関する苦情等に適切に対応するためには、研修等により相談に応じる担当職員の資質の向上を図るとともに、相談事例を有効に活用することなどを通じて、苦情処理体制が有効に機能するよう取り組むことが重要である。

6 おわりに

- 本報告書においては、今後の診療情報の提供の在り方として、患者と医療従事者が診療情報を共有し、患者の自己決定権を重視するインフォームド・コンセントの理念に基づく医療を推進するため、医療機関については、患者に診療情報を積極的に提供するとともに、患者の求めに応じて原則として診療記録を開示すべきである

という基本的な考え方を示したところである。

- また、医療機関における積極的な診療情報の提供を支援するために、国及び医療関係者については、可及的速やかに、診療情報の提供を促進するための環境を整備すべきであり、患者自身については、医療の当事者として主体的に医療に参加することが求められる。国、医療関係者及び患者は、本報告書に基づき、それぞれの立場から、診療情報の提供及び活用の促進に向けた取組を行うことが期待されるものである。
- 国においては、本検討会の結論を踏まえ、早急にパブリックコメント手続を行い、国民の声を聴いた上で、診療情報の提供等に関する指針を整備することが望まれる。

-
- 1 医療従事者や医療機関の団体等により定められた主な指針として、「診療情報の提供に関する指針」（平成 11 年 4 月、社団法人日本医師会）、「診療情報を適切に提供するために」（平成 14 年 3 月、社団法人日本歯科医師会）、「看護記録の開示に関するガイドライン」（平成 12 年 5 月、社団法人日本看護協会）、「国立大学附属病院における診療情報の提供に関する指針」（平成 11 年 2 月、国立大学医学部附属病院長会議）、「国立病院等における診療情報の提供に関する指針」（平成 12 年 7 月、厚生省（当時））などが挙げられる。
なお、社団法人日本医師会による「診療情報の提供に関する指針」については、平成 14 年 10 月に、患者が死亡した際の遺族に対する説明についての定めを設けるなどの改定が行われている。
 - 2 「診療録管理体制加算」の施設基準は、①患者に対し診療情報の提供が現に行われていること、②診療記録の全てが保管及び管理されていること、③1名以上の専任の診療記録管理者の配置その他診療記録管理を行うにつき必要な体制が整備されていること、④中央病歴管理室等、診療記録管理を行うにつき適切な施設及び設備を有していること、⑤入院患者について疾病統計及び退院時要約が作成されていることとなっている。
 - 3 「診療録管理についての調査」（平成 14 年 9 月に東京都病院協会が会員病院等に対して行ったアンケート調査。平成 10 年 11 月に同協会が行った同様の調査（回答数 127 病院、回答率 36.9%）と比較するため、ここでは、会員病院からの回答のみの集計結果（回答数 85 病院、回答率 23.9%）を用いている。）
 - 4 「病院における看護職員需給状況調査」（平成 14 年 10 月に社団法人日本看護協会が会員の勤務する病院に対して行ったアンケート調査（回答数 3,434 病院、回答率 52.1%）。本文において比較している平成 12 年の調査は、平成 12 年 9 月に同協会が会員の勤務する病院に対して行ったアンケート調査「患者への診療情報提供に関する調査」（回答数 3,066 病院、回答率 49.3%）である。）
 - 5 「診療情報の開示・提供に関するアンケート調査」（平成 14 年 2 月に日本診療録管理学会が社団法人日本病院会会員病院に対して行ったアンケート調査（回答数 664 病院、回答率 25.4%）。）本文において比較している平成 13 年の調査は、平成 13 年 2 月に同学会が同協会会員病院に対して行った同名のアンケート調査（回答数 743 病院、回答率 28.7%）である。
 - 6 平成 14 年 12 月厚生労働省医政局医事課調べ。
 - 7 上記「診療情報の開示・提供に関するアンケート調査」（平成 14 年 2 月）によると、日常的な診療情報の提供を行っていない病院が 24.8%、カルテ開示の要求があった場合にカルテ開示を実施していない病院が 9.5%存在している。なお、カルテ開示を阻害する要因（複数回答）につい

では、診療録そのものに問題がある46.1%(その内訳(複数回答)としては、記載が不十分75.5%、第三者に見せるような配慮がない57.2%)、診療録を管理する体制に問題がある26.1%(その内訳(複数回答)としては、内容の点検がなされていないので不適当な診療録があったとしてもチェックがなされていない65.3%、診療録を管理する体制やルール自体が存在しないか不十分なので全般的に自信が持てない44.5%)、争議に発展する可能性26.8%となっている。

また、上記「病院における看護職員需給状況調査」によると、「患者の請求に基づく診療記録の開示」の患者への周知方法について、掲示板・パンフレットなどで分かるようにしている29.5%、患者から問い合わせがあったときに口頭で説明している65.8%となっており、「患者の請求に基づく診療記録の開示」ができることについての患者の認知度は、「どちらかといえば知らない患者が多い」病院と「知らない患者が多い」病院を合わせて71.5%であった。

- 8 平成11年「受療行動調査」(厚生労働省大臣官房統計情報部)。
- 9 平成11年8月に日本診療録管理学会が病床数200床以上の病院等に対して行った「わが国の病院における診療録管理の現況調査」(回答数991病院、回答率33.9%)による。
- 10 個人情報の保護に関する法律第2条第1項において、「この法律において『個人情報』とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。」と規定されている。
- 11 死者に関する情報が、同時に遺族に関する情報でもある場合には、当該遺族に関する情報として、個人情報の保護に関する法律の対象となる。
- 12 例えば、医療法第1条の2第1項「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。」、同法第1条の4第2項「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。」など。