

- 24) 宮道潔：リスクマネジメントと保険、税務経理協会、1996.8.15
- 25) 日本リスク研究学会：リスク学事典、TBSブリタニカ、2000.9.13
- 26) ジョン・F・ロス著、佐光紀子訳：リスクセンス、集英社、2001.3.21
- 27) 安全工学 Vol.39 No.6 2000、コロナ社、2000.12.15
- 28) 石井トク：医療事故、医学書院、1992.4.1
- 29) L.コーン他著、医学ジャーナリスト協会訳：人は誰でも間違える、日本評論社、2000.11.10
- 30) 岡田清・岡井清士、木下健治、病院における医療事故の紛争の予防、医学書院、1993.3.1
- 31) 中島和江・児玉安司：ヘルスケアリスクマネジメント、医学書院、2000.10.15
- 32) ゼイン・ロビンソン・ウルフ原著、岡本勝治他訳：与薬ミス、医学書院、1999.4.15
- 33) 財団法人日本証券経済研究所：リスクマネジメントハンドブック、第一法規出版、1988.12.15
- 34) 感染症・食中毒集団発生対策研究会：アウトブレイクの危機管理、医学書院、2000.10.15
- 35) 渡辺敏・中村恵子：New 人工呼吸器ケアマニュアル、学研研究社、2000.8.1
- 36) 阿部俊子：リスクマネジメントとケアの質、メディカ出版、2000.6.20
- 37) 月刊ナーシング Vol.20 No. 5 2000 4 増刊号、学研研究社、2000.4.30
- 38) 中村伸：変革のマネジメント、日科技連、1998.3.20
- 39) 実践経営研究会編：生産性向上7つ道具、日刊工業新聞社、1993.11.30
- 40) 実践経営研究会編：品質向上7つ道具、日刊工業新聞社、1992.10.30
- 41) ジェームズ・リーズン著、塩見弘監訳：組織事故、日科技連、1999.4.3
- 42) 山田雄愛他：文化系のための品質管理、日科技連、1998.2.7
- 43) 社会経済生産性本部編：社是・社訓 第3版、生産性出版、1998.7.28
- 44) 石原勝吉、サービス産業の品質管理、日本規格協会、1990.9.27
- 45) 伊藤謙治：高度成熟社会の人間工学、日科技連、1997.12.24
- 46) 西塚宏：ムダ・ムラ・ムリの見つけ方となくし方、日刊工業新聞社、1990.12.20
- 47) 鐵健司：TQMとその進め方、日本規格協会、1984.5.20
- 48) 鐵健司編：社内標準化とその進め方、日本規格協会、1984.5.20
- 49) 鐵健司編：管理・改善の進め方、日本規格協会、1984.5.20
- 50) 北原貞輔・能見時助：TQCからTQMへ、有斐閣選書、1991.6.30
- 51) 石川馨：品質管理入門、日科技連出版社、1989.1.31
- 52) 押田茂實・児玉安司・鈴木利廣：事例に学ぶ医療事故、医学書院、2000.5.1
- 53) 師岡孝次：管理工学入門、理工学社、1970.3.30
- 54) 高梨智弘：経営品質の真実、生産性出版、1998.9.30
- 55) 鈴木順二郎・牧野鉄治・石坂茂樹：FMEA・FTA実施法、日科技連出版社、1982.3.19
- 56) TQM委員会編書：TQM21世紀の総合「質」経営日科技連、1998.6.30
- 57) 泉英明：生産工学、日刊工業新聞社、1994.9.21

- 58) Senders,J.W., et al.: HUMAN ERROR, Lawrence Erlbaum Associations,Inc., 1991
- 59) Weiler,P.C., et als.: A Measure of Malpractice, Harvard University Press, 1993
- 60) Weiler,P.C.: Medical Malpractice on Trial, President and Fellows of Harvard College, 1991
- 61) Pertersen,D.: Human Error Reduction and Safety Management, third edition, Van Nostrand Reinhold, 1996
- 62) Kohn,L.T., et als.(ed.): To Err is Human, National Academy Press, 1999
- 63) Wolf,A.R. : Medication Errors, The Nursing Experience, Delmer Publishers, 1994
- 64) Consins,D.D. : Medication Use: A systems approach to reducing errors, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1998
- 65) Report of the Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC) To The President : Doing What Counts for Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors and Their Impact, February, 2000
- 66) Gary p. Kraus, M. B. A., J. D. : Health Care Risk Management, BeardBooks, 1986
- 67) Marilyn Sue Bogner : Human Error in Medicine, Lawrence Erlbaum Associates, 1994
- 68) Michael R Cohen, MS, FASHIP : Medication Errors, Jones and Bartlett publishers, 2000
- 69) John Healy : Medical Negligence : Common Law Perspectives, Sweet & Maxwell, 1999
- 70) Richard K.Riegelman : Minimizing Medical mistakes, The Art of Medical DecisionMaking, 1991
- 71) Edward C. Lambert, M. D. : Modern Medical Mistakes, Indiana University Press, 1978
- 72) Virginia A. Sharpe and Alan I. Faden : Medical Harm, Cambridge University Press, 1998
- 73) Safety and JCAHO Compliance : First Do No Harm, Opus Communications,1999
- 74) Zane Robinson Wolf, Phd, Msn : Medication Errors, Delmar publishers, 1994
- 75) Preventing Sentinel Events in the Environment of Care, Joint Commission, 2000
- 76) Accelerating Change Today for America's Health February 2000, the National Coalition on Health Care / the Institute for Healthcare Improvement, 2000.2
- 77) Stamatis,D.H. :Total quality management in healthcare : implementation strategies for optimum results, McGraw-Hill, 1996
- 78) Kirk, R. : Managing Outcomes, Process, and Cost in a Managed Care Environment, An Aspen Publication, 1997
- 79) Sumanth,D.J. : Total Productivity Management, CRC Press LLC, 1998
- 80) McLaughlin,C.P. and Kaluzny A.D. : Continuous Quality Improvement in Health Care, An Aspen Publication,1999
- 81) Escovitz,A. et als. : Improving the quality of the medication use process, Pharmaceutical Products Press, 1998
- 82) Blumenthal D. Part 1: Quality of care—What is it?, The New England Journal of Medicine, 1996; 335: 891-893.

- 83) Blumenthal D. Part 4: The origins of the quality of care., The New England Journal of Medicine, 1996; 335: 1146-1149.
- 84) Brook R, McGlynn E. Clearly P. Part 2: Measuring quality of care.,The New England Journal of Medicine, 1996; 335: 966-969.
- 85) Brook RH. Appropriateness: The Next Frontier, British Medical Journal, 1994; 308: 218-219.
- 86) Brook RH, Kamberg CJ, McGlynn EA. Health System Reform and Quality, Journal of the American Medical Association, 1996; 276(6): 476-480.
- 87) Ellwood P. Shattuck Lecture—Outcomes Management: A technology of patient experience. The New England Journal of Medicine, 1988; 318: 1549-1556.
- 88) Jencks S, Wilensky G. The health care quality improvement initiative: A new approach to quality assurance in Medicare, Journal of the American Medical Association, 1992; 268: 900-903.
- 89) Charles Perrow : Normal Accidents, Princeton University Press, 1984
- 90) Marianne Arndt : Nurses' Medication Errors, Peter Lang, 1994
- 91) Institute of Medicine : Crossing the Quality Chasm, National Academy Press, 2001
- 92) Jo Wilson & John Tingle : Clinical Risk Modification, Butterworth Heinemann, 1999
- 93) Michael Zwell : Creating a Culture of Competence, John Wiley & Sons, INC., 2000
- 94) Institute of Medicine : Envisioning the National Health Care Quality Report, National Academy Press, 2001
- 95) Ethical Issues and Patient Rights, Joint Commission, 1998

総論

Ⅲ. リスクマネジメント総論 長谷川友紀

リスクマネジメント総論

1. 医療事故と医療の質

医療の質は、構造、過程、結果の3つの視点から評価されることが多い (Donabedian, A. 1966)。結果はさらに、効果(effectiveness)、効率(efficiency)、公平(equity)の3つに分けられ、3つのEと呼称される。効果はどの程度健康水準が向上したか、効率は(健康水準の向上/資源の投入量)の最大化、公平はサブグループ間における差異の縮小にそれぞれ着目した概念である。これらを同時に満たすことは困難であり、これらはしばしば trade-off の関係にある。

医療技術の成熟化、消費者意識の高揚などを背景として、医療の質に関心が高まっている。2001年に米国IOM(Institute Of Medicine)はレポート Crossing the Quality Chasm を公表し、医療において受けてしかるべき質と実際に受けている医療サービスの質との解離は非常に大きなもので chasm (断層) と表現されるほど深刻であることを指摘した(「臨床指標ベンチマーキング」参照)。医療の質を維持・向上させるためには、医療安全管理は不可欠である。逆に適切な医療安全管理なしには、医療の結果のうち効果、効率は低いものとなり、また医療事故の被害者とそうでない者との差異は大きなものとなり公平を確保することも困難となる。医療安全管理は医療の質と不可分の関係にある。

2. 医療事故の分類

医療事故(Adverse Event)とは、医療を受ける過程において、医療を受ける原因となった疾患・外傷ではなく、医療行為により健康障害を生じることをいう。医療事故のうち過誤(Error)により生じるものを医療過誤(Medical Error)という¹。過誤は、計画された医療行為が正しく実行されない執行過誤(Error of Execution)と、計画そのものが誤りであった計画過誤(Error of Planning)に大別される。医療過誤は医療事故の一部であり、これは回避が可能である(Medical Error=Preventable Adverse Event)。過失(Negligence)は、患者の診

¹ ある事象が医療過誤か否かについて判断するにはしばしば詳細な検討が必要である。例えば、抗生剤投与によるショック死の事例では、抗生剤投与の決定(医学的適応)、アレルギー歴についての問診、皮内反応、投与量・投与方法、投与中の患者状態の観察、病状急変時の対応などが適切に行なわれたにも関わらず死亡した場合には、「過誤のない医療事故」となる。一連の過程のどこかに過誤が存在し、それが死亡につながった場合には「医療過誤」となり、それが平均的な医療スタッフの知識・技術を下回ると考えられる場合にはさらに「過失」(医療過誤に含まれる)と判断される。過誤が存在する場合にも、それが死亡の直接の原因ではない場合には判断はしばしば困難となる。このように事象のみから医療過誤か否かを単純に判断することはできない。

療を行なうにあたって、その職種に期待される平均的な診療水準を知識・技術などが下回った場合をいい、これは医療過誤に含まれる。また、医療提供の過程において健康障害の可能性があったにも関わらず健康障害を生じなかったものを「ひやり・はっと事例」(Close call、Near miss)という。

医療事故の発生については、重大な結果をもたらし、その発生過程が明らかなものについては、事例の収集・解析が可能である。過誤のうち、執行過誤については処方など医師の指示に対して患者の実際の服薬内容を対比することなどにより明らかにすることが可能であるが、計画過誤については、医師の指示・判断などを専門家が診療録を詳細に検討して適切性を判断する必用があり、検証は比較的困難である。健康障害を生じない「ひやり・はっと事例」については、これを報告するか否かは、医療従事者の医療事故についての認識、報告を奨励するような院内環境が得られるか否かにより大きく影響される。発生件数を指標としてモニタリングするよりも、むしろ典型的な過誤のパターンを、関連要因とともに明らかにするにとどまる。

表1 医療事故に関連する用語の整理

	医療事故 (Adverse Event)		ひやり・はっと事例 (Close Call, Near Miss)
	医療過誤 (Medical Error)	その他の医療事故	
健康障害	あり	あり	なし
過誤	あり	なし	あり・なし
回避可能性	可能	不可能	可能
過失	あり・なしの双方が あり得る	なし	あり・なしの双方が あり得る

3. To Error is Human: Making a Safer System

米国 IOM は 1999 年にレポート To Error is Human: Making a Safer Health System を発表して、医療事故が重大な問題であること、その対策が急務であることを指摘した。医療事故が米国における医療の質を検討する一連のレポートの最初の課題に選ばれたのは、その重要性と内容が理解しやすく社会の関心を引きやすいためである。

ユタ・コロラド州、ニューヨーク州における調査では、それぞれ 2.9%、3.7%の入院患者で医療事故が発生し、医療事故のうち 6.6%、13.6%において患者は死亡した。医療事故の

過半数は医療過誤によるものであり、したがって回避が可能であった。この数値を米国の3360万人（1997年）の入院患者にあてはめると、それぞれ44000人、98000人の患者が死亡したことになり、少ない方の推計でも交通事故（43000人）、エイズ（17000人）を抜いて、死因順位第8位となる（表2）。医療事故は医療の全部門で高頻度に見られること、その結果損なわれる患者の生命および健康障害は甚大であること、経済的負担も莫大であることが推定される。また診療科別には、救急、集中治療、麻酔で医療事故の頻度が高いことが知られている。麻酔、薬剤については、コンピューター化・標準化の推進により医療事故の頻度が著明に減少したことが報告されている。同様の調査は、後に豪など他国でも行なわれ入院患者の約10%が何らかの医療事故に遭遇していると推計されている。

表2 米国での医療事故の発生状況

	ユタ・コロラド州（1992）	ニューヨーク州（1984）
方法	15000人の診療録	30000人の診療録
頻度（入院患者のうち）	2.9%	3.7%
うち医療過誤	53%	58%
全米での推計 （入院3360万人）	死亡44000人	死亡98000人
経済的損失	376億ドル	500億ドル
日本での推計 （入院1170万人）	死亡15000人	死亡34000人

IOMのレポートに対して、クリントン大統領は関連省庁を集めたタスクフォースを設置し、医療における安全確保は行政の責任であること、今後5年間で50%の医療事故削減を目標として、以下の活動を行なうことを明らかにし、その一部はすでに実施されている。

- (1) 療事故対策のためのナショナルセンターの設置
- (2) 医療事故の報告システムの確立
- (3) 患者安全基準の設定
- (4) 医療機関での患者安全プログラムの開発と導入

米国における医療安全管理の取り組みは、各国にも刺激を与え、現在同様の取り組みが諸外国においても模索されている。日本でも横浜市立大学など著明病院における医療事故（1999年）などが報告され、医療安全管理についての体制確保が病院に要求され、また特定機能病院・国立病院を対象にした全国規模の医療事故報告体制の導入（2001年）がなされた。

4. 医療施設における医療事故防止対策

医療事故の多くは不完全な病院システムによるものであり、患者のみならず、当事者となった医師・看護師なども結果として不完全な病院システムの犠牲になっている場合が多い。医療安全管理のための活動は、病院システムを改善するという視点から進められる必要があり、IOM レポートの副題 Building a Safer Health System はこれを意味している。医療安全管理の一義的な責任は病院のトップマネジメントに存する。

病院組織における安全文化の樹立が、医療安全管理において最終的な目標とされるべきである。安全文化の樹立には、(1) 組織理念の明確化、(2) 院内報告システムの確立、(3) 標準化とハードウェアの整備、(4) 安全指標の設定とモニタリング、(5) 危機管理体制の確立、(6) 医療の質向上への努力、が不断に行なわれる必要がある。航空・工業など他産業、心理学など他の学問領域の知見はしばしば有用である。

組織においては「収益性」と「安全性」は短期的にはしばしば trade-off の関係にあり（長期的には両者は相補的な関係にある）、前者は金額として誰にでもわかりやすいのに対して、後者は一定のトレーニングを経なければ認識されにくいという特徴を有する。したがって、安全や医療の質など、一見抽象的で認識が困難な目標を達成するためには、医療安全を組織理念として明文化し、スタッフが容易に認識できるようにする必要がある。理念に基き、担当者の選任、行動目標、必要な資源（人員・予算など）、期間を定めた行動計画が立案・実施・評価される必要がある。この場合、行動計画を伴わない理念は意味をなさないこと、行動目標は具体的な指標を用いて到達度が評価できるものであること、に注意する必要がある。また理念とそれに基く行動計画は、組織目標の最たるものであることからトップマネジメントの参画は必須である。

院内報告システムでは、ひやり・はっと報告、医療事故報告は区別して用いられる必要がある。一般に、重大な医療事故 1 件に対して、軽微な事故は 29 件、事故にいたらないひやり・はっとは 300 件あると報告されている（Heinrich HW, 1982）²。件数が少なく、被害が生じた後の医療事故を対象にするよりも、より多くの事例を得られるひやり・はっとは、発生パターンや関連要因の解析により優れている。ひやり・はっと報告を導入しても、十分な成果が得られないことはしばしばあり、(1) 報告の必要性を理解しない、(2) 人事考課への悪影響の懸念、(3) 報告をしても改善に結びつかないという諦め、(4) 同僚の告げ口と思われる、などが原因として挙げられる。ひやり・はっとから学ぶことの重要性についての医療スタッフの教育、人事考課にひやり・はっとを用いるか否かについての

² Heinrich の法則は産業保健での事象事例を基にしたものであり、医療事故にこれがあてはまるか否かは未だ検証されていないが、しばしば引用されるのでここでも説明の便宜のために用いた。

方針の明確化と徹底、報告の検討結果についての医療スタッフへのフィードバックなどが重要である。なお、同じ事象に対してもこれをひやり・はっとして報告するか否かは、リスクについての認識程度により異なるため、ひやり・はっとの件数を定量的な分析に用いる場合には注意を要する。一般には、ひやり・はっと報告体制が円滑に導入された場合には、

- (1) 報告件数の増加：しばしば 10 倍程度になることも珍しくない。内容については患者の生命にかかわるような重大なものが散見される。
- (2) 内容の軽微化：重要な事項についての対策の実施により、報告内容が重大なものから軽微なものに移行する
- (3) 対応部署の移行：担当委員会・担当部署ですべての報告を検討していた状況から、軽微なものについては発生部署での即時の検討・対応へ移行し、担当委員会・担当部署は重大なもの・複数の部署にまたがるものに対応するよう、機能分化がはかれる。

の各段階を経て、院内で定着・機能するようになる。ひやり・はっとのうち、重要なものについては詳細な分析により、その関連要因などを明らかにし防止策を講じる必要がある。

RCA(Root Cause Analysis: 根本原因分析)はその代表的な手法である。医療事故報告では、

(1) 病院のトップマネジメントに発生した事実がすぐに伝わるという即応性、(2) 事故の分析のための詳細な事実経過、の2つが要求される。これらを満たすため、それぞれの書式を準備することも有効である。前者は危機管理に関わる事柄であり、後者はひやり・はっと報告の分析と同様である。

標準化は1部署にとどまるものではなく、病院全体として行なう必要がある。呼吸器、輸液ポンプなどの機材は種類を統一することにより、医療スタッフの教育を効率化し、過誤を減らすことが可能になる。同時に在庫管理の改善も期待できる。教育にあたっては、その機材ではどのような故障パターンが多いのか、それはどのようにして認識することが可能で、またどのように対処すべきかを明らかにしたヒューマンエンジニアリング的な側面を重視すべきである。不完全・不統一な機材を人間の個人的な努力で補い続けることは不可能である。また、故障パターンを想定した教育が行なわれた場合とそうでない場合には、故障時の医療スタッフの対応の信頼性は大きく異なる。看護基準・手順、入退院手続き、クリニカルパスなども、作業工程を明らかにして、業種ごとに役割分担を定め、院内で統一したものを作成する必要がある。

組織の安全性は定期的に評価される必要があり、これにはリスクアセスメントの手法が用いられる。想定されるリスク毎に、その頻度、リスクが実現した場合のダメージを明ら

かにする。各リスクの（頻度 x ダメージ）の総和が、その組織の安全性（脆弱性）の指標となる。（頻度 x ダメージ）が大きなりスクは、優先して防止対策を講じるべきと判断される。一般には、救急処置室、集中治療室、手術室、分娩監視室など病院内におけるハイリスクエリアから始め、順次他の部署にも拡大することが实际的である。リスクアセスメントの頻度は年に1～2回として、優先して対策が講じられるべきリスクについては、その対策が講じられたか否かを検証する仕組みを設けることが重要である。

これまでの主として医療事故の発生防止を目的とした方策に対して、危機管理体制では、すでに発生した医療事故（実現したリスク）による病院組織への被害を最小化することを目的とする。想定されるリスクごとに、指揮連絡体制、被害者への対応、メディア対応、行政・警察への連絡、法律家など外部からの支援の要請などについて、役割を明確にしマニュアルとして整備する必要がある。マニュアルに基いて実際に訓練が行なわれることが望ましい。

5. おわりに

医療安全管理のための諸活動は、実際には医療の質向上のための活動と多くは重複する。医療の質は医療安全管理と密接な関係があり、両者が不可分だからである。日本では、病院内において医療の質を管理する部署・担当者がしばしば明確化されていない。組織としてのアウトプットである医療サービスの品質管理を、組織として行なう仕組みが確立していないことは他産業と比較すると奇異な印象すら受ける。質の高い医療サービスを提供するには、(1) 医療安全管理、の他にも、(2) 診療情報の整備：退院時サマリー、ICD コーディング、(3) 診療内容の標準化：クリニカルパス、診療ガイドライン、(4) アウトカム評価、(5) 外部監査：病院機能評価、ISOなどが、相互に関連しながら進められる必要がある。今後は、これらの試みが積極的に行なわれることが期待される。

参考文献

- American Society for Healthcare risk Management: Risk Management handbook for Health Care Organizations 3rd ed. Jossey-Bass Inc., San Francisco, 2001 (米国医療リスクマネージャー協会の教科書)
- Kohn LT, Corrigan JM et Donaldson MS (eds): To Err Is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press, Washington, D.C., 2000
- Report of the Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC) to the President: Doing What Counts For Patient Safety: Federal Actions to Reduce

Medical Errors And Their Impact, 2000 (IOMレポートに対する政府の方針)

- ・ Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Oakbrook Terrace, 2000 (RCAの手法の解説)

マニュアル編

1. 情報

診療記録開示マニュアル

1、要約

診療記録開示の問題は、個人情報観点からプライバシー保護の問題、あるいは開示が必ずしも患者の利益にならないこと、第三者に対して不利益をもたらす可能性があることなど考慮しなければならない点も多く、全てを開示する場合には自己責任においてこれらを許容していただくことが前提となる。

診療記録開示に関する統一的な見解が示されていない現状において、各医療機関は上記を踏まえたうえで自施設の基準を明確にし、それに沿った開示指針を作成しておく必要がある。

作成する主な基準および内容は

- 1) 診療記録開示の範囲
開示の対象となる記録や検査結果等の種類とその期間を規定
- 2) 診療記録開示請求権者の範囲
請求者（本人・代理人・親族等）の規定
- 3) 診療記録開示支障の範囲
開示を拒否する場合の規定
- 4) 診療記録開示手続き方法
手続きの方法と提出用紙、請求者の確認等について
- 5) 開示方法
開示までの期間、開示方法、費用等を規定

などである。

本稿では「積極的開示モデル例」と「消極的モデル例」を併記する形で記した（内は消極的モデル例を示す）。各施設においては、自施設で設定された開示基準レベルに沿った形で作成されたい。

2、用語の定義

- 1) 診療記録
医師法第24条、歯科医師法23条に規定する診療録(カルテ)、および医療従事者が作成した看護記録、処方箋、検査結果記録、X線写真等の診療に関する記録。
- 2) 診療記録開示
診療記録を診療の場面以外で閲覧や謄写の交付、または要約書を交付することを言う。医師が診療過程に病名や病状あるいは治療方針を説明する際に診療記録を示す場合は、診療情報の「提供」と呼び「開示」とは区別する。

3、診療記録開示基準

1) 診療記録開示の範囲

- (1) 病院に現存する診療記録とする。
- (2) 開示請求の対象となる診療科及びその期間の診療記録に限定する。
- (3) 他の医療機関からの紹介状等、第三者から得た情報については、開示する診療記録の範囲に含まない。ただし、作成者あるいはその情報にかかわる者の承諾がある場合は、開示範囲に含むものとする。

2) 開示請求権者の範囲

診療記録の開示は患者本人を原則とするが、患者が未成年である場合や意志能力を失った場合等の、開示請求権者の範囲は以下の通りとする。

なお、患者本人以外が請求者の場合は、患者の署名入り「診療記録開示委任状」を必要とする。ただし患者が署名できる状態に無いときは、請求権者2名以上の同意を必要とする。

- (1) 患者が成人で判断能力がある場合は、患者本人。

- (2) 患者に法定代理人がある場合は、法定代理人。

ただし、満15歳以上の未成年者については疾病の内容によっては本人のみの請求を認めることができる。

- (3) 患者が意志能力を失った場合、法定代理人。

法定代理人のない場合は配偶者、配偶者がいない場合は配偶者に準ずる者（患者の療養看護に努めている者または患者と生計を同じくしている者）、または3親等までの親族。

- (4) 患者が死亡した場合、患者の相続人（患者の相続人または民法第958条の3により患者の財産を得られた者）。

相続人がいない場合は2親等以内の親族より、社会通念上正当と認められる開示の請求があった場合、開示の求めに応じる。

患者が死亡した場合は、患者が治療に共同参加する可能性がなくなっているため、原則、診療記録の開示は行わない。

ただし、患者の相続人（患者の相続人または民法第958条の3により患者の財産を得られた者）、または相続人がいない場合は2親等以内の親族より、社会通念上正当と認められる開示の請求があった場合、病院長は診療記録開示〇〇会に諮問し、開示に応じる場合がある。

- (5) 護士法第23条の2（報告の請求）に基づき、所属弁護士会からの承認を得た弁護士。

3) 診療記録開示の支障事由

以下の場合、病院長は診療記録の開示を行わない。

- (1) 開示請求者が前項の対象者に当たらない場合、および対象者である証明が出来ない場合。
- (2) 他の医療機関からの紹介状等、第三者が作成した記録で承諾の得られていないもの物。
- (3) 対象となる開示が、法令に禁止されている場合。

- (4) 対象となる開示が、患者本人の心身の状況を損なう懸念がある場合。
- (5) 患者以外の者からの請求で、開示することが患者本人の利益に反するおそれがある場合。
- (6) 対象となる開示が、第三者の利益を害するおそれがある場合。

4、診療記録開示請求手続き・開示方法 (図-1)

1) 診療記録開示申込受付

- (1) 診療記録開示手続きに関する説明 (資料-1)。

請求者の範囲、必要書類、手続き方法、費用等。

- (2) 診療記録開示申請書 (資料-2) の記載事項の確認。

- (3) 開示請求者の確認と確認資料のコピー。

・ : 本人の場合

運転免許証、パスポート、その他官公庁が発行する写真付身分証明書または資格証明書のいずれかいずれか1つ、存在しない場合は健康保険被保険者証、国民健康保険被保険者証、船員保険被保険者証、厚生年金保険年金証書 (手帳)、身体障害者手帳、診療記録開示証明書に捺印した印の印鑑証明書、写真付身分証明書 (学生証、会社) のうち2つの提示を受ける。

・ : 法定代理人の場合

戸籍謄本、住民票、被後見人宣告証明書 (患者さんが被後見人である場合のみ)、家庭裁判所の証明書の全ての書類および代理人本人の身分を証明するもの。

・ : 配偶者の場合

戸籍謄本、住民票及び配偶者本人の身分を証明するもの。

・ : 配偶者に準ずる場合

該当患者さんと生計を一緒にし、継続的に該当患者さんの世話をしている等の証明をできるもの、戸籍謄本、住民票および配偶者に順ずる者本人の身分を証明するもの。

・ : 相続人の場合

相続人であることを証明できるもの、戸籍謄本、住民票および相続人本人の身分を証明するもの

- ・：親族の場合
戸籍謄本、住民票及び親族者本人の身分を証明するもの。
- ・：弁護士の場合
所属弁護士会からの承認書、弁護士手帳。
・～・については、患者本人の署名入り「診療記録開示委任状」が必要。ただし、患者の状態が委任状に署名できるような状態にない場合はこの限りではない。

(4) 受付終了後、病院長及び診療記録開示〇〇会に報告する。

2) 診療記録開示の審議及び可否決定

- (1) 診療記録開示〇〇会で、開示申請書の確認及び請求者の資格再確認。
- (2) 診療記録開示の対象と対象外の選別。開示の内容により立会い者の有無及び人選。開示の日時及び場所等を決定し、病院長へ「診療記録開示審議結果表（資料-4）」を用いて報告する。

- (1) 診療記録開示請求を受けた病院長は、診療記録開示〇〇会に諮問する。
- (2) 開示申請書の確認及び請求者の資格再確認。
- (3) 診療記録の内容確認、主治医及び関係者からの意見聴取等を行い、開示の可否、開示方法、（全部開示または一部開示）、開示の日時及び場所、開示の際の立会い医師およびその他の者、「要約書（資料-3）」での開示等について審議し、「診療記録開示審議結果表（資料-4）」を用いて病院長に答申する。
- (4) 病院長は診療記録開示の可否決定を行い、その結果を診療記録開示事務担当者に連絡する。

3) 診療記録開示請求者および院内関係者との調整・連絡

- (1) 診療記録開示事務担当者は、開示の可否に関わらず速やかに「診療記録開示回答書（資料-5）」を作成し開示請求者に郵送する。
- (2) 開示の場合、日時・場所等について請求者と病院側双方の調整を行う。また、請求者に対し開示当日「診療記録開示回答書」・「申請者確認資料」の持参を依頼する。

4) 診療記録開示の実施

- (1) 診療記録開示事務担当者は、開示対象者が本人または正当な代理人であることを確認する。
- (2) 開示は個人情報that保たれる部屋において行い、情報の管理を慎重に行うよう要請する。
- (3) 開示終了後、開示にかかる費用を徴収する。

5) 診療記録開示の完了

診療記録開示事務担当者は開示終了後、速やかに院長及び診療記録開示〇〇会に開示の完了、状況等の報告を行う。

6) 関係文書の保管

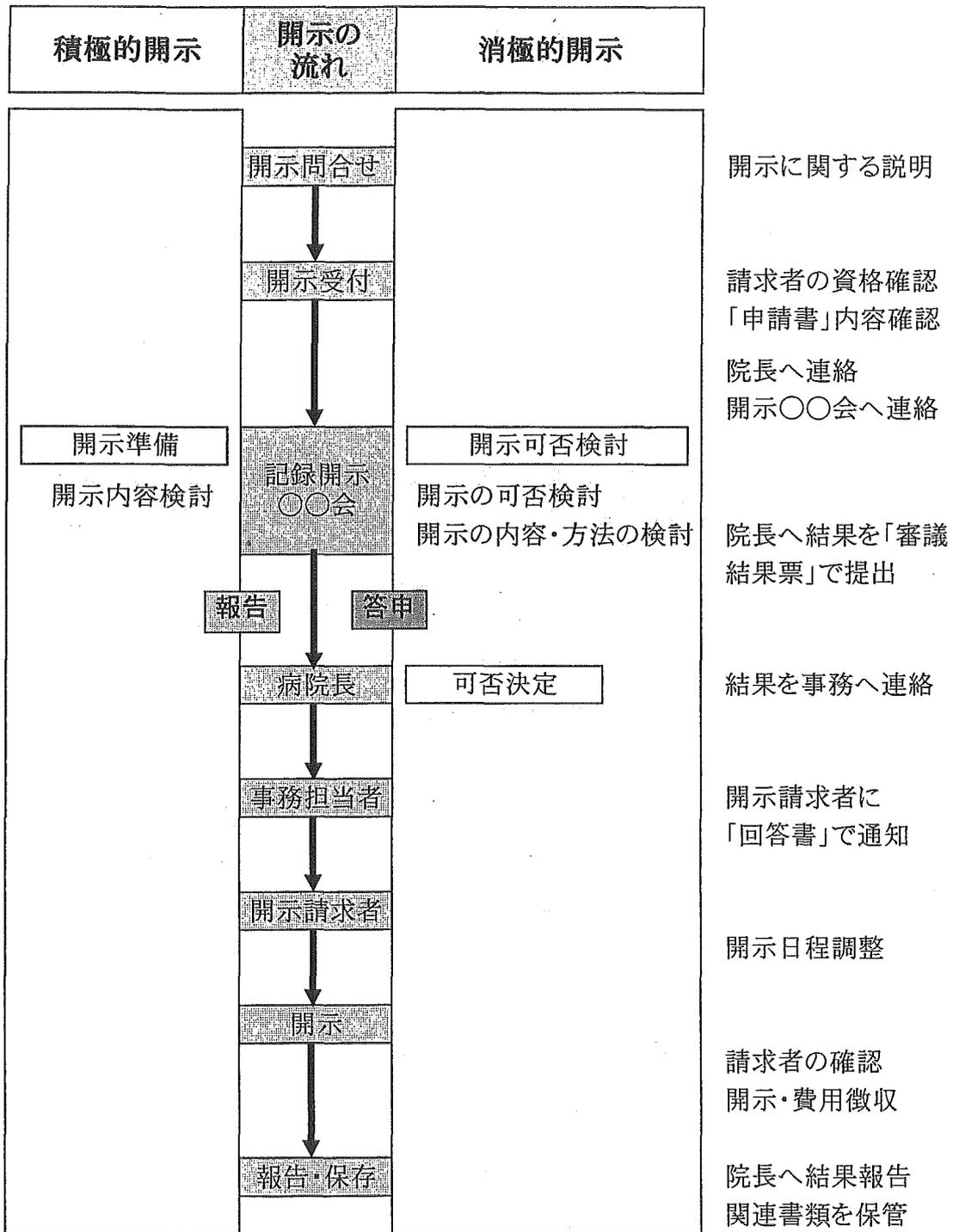
診療記録開示事務担当者は、「診療記録開示申請書」・「回答書」・「要約書」等の関係書類をコピーし、診療記録管理部門にて保管する。

5、参考文献

- 1) 中島和江・児玉安司，ヘルスケア・リスクマネジメント（医療事故防止から診療記録開示まで），医学書院，2000
- 2) 内川清雄，診療情報の開示と管理，ぎょうせい，2000
- 3) 日本医師会，診療情報の提供に関する指針（第2版），2001年10月
- 4) 国立病院等診療情報提供推進検討会議，国立病院等における診療情報の提供に関する指針について（報告），2000年6月

6、参考医療機関名（マニュアル等）

- 1) 愛媛県立中央病院
- 2) 医療法人財団 河北総合病院
- 3) 社会福祉法人さっぽろ慈啓会 慈啓会病院
- 4) 医療法人社団東山会 調布東山病院
- 5) 筑波大学付属病院



(図-1) 診療記録開示のフローチャート

診療記録の開示を申し込まれる方へ

1. 診療記録開示は個人のプライバシーの保護や診療上の問題に係る取扱いですので申込者本人の確認を厳格に行っております。つきましては、申込者本人確認用証明書類および患者との関係を示す証明書類・委任状等をご持参ください（詳細省略：「開示請求権者の範囲」参照）。
2. 開示を請けられる方と申込まれる方は同一に限ります。また、ご本人確認は申込み時と開示実施時の2回させていただき、確認に使用した書類等はコピーさせていただきます。
3. 申込書の記入内容に間違いが認められた場合、請求者が請求資格範囲内がない場合、および適格者本人であることが確認できない場合は開示できません。
4. ご希望に100%お答え出来ない場合、希望された日に開示できない場合等があります。ご了承ください。
5. 開示の方法には、閲覧・謄写・要約書交付があり、コピーも出来えます。
6. 手数料《情報公開法における手数料例》
 - 1) 開示請求手数料：1件につき300円。
 - 2) 開示実施手数料：300円まで無料、300円以上は、越えた部分の額。

行政文書の種類	開示の実施方法	開示実施手数料
文書・図書	閲覧	100枚までごとに100円
	コピーの交付	1枚につき20円
	X線写真の紙コピーの交付	130円/1枚、12枚までごとに750円を加えた額
電磁的記録	印刷物閲覧	100枚までごとに200円
	印刷物交付	1枚につき20円

《各施設における任意設定例》

開示の種類	基本料金	加算料金
閲覧	①〇〇〇円/件 (1時間以内)	1時間を越えて30分毎に 〇〇〇円を加算
謄写(コピー)	②〇〇〇円/件	コピーは枚数に応じて加算 紙コピー 〇〇円/枚 XPフィルムコピー 〇〇〇円/枚
閲覧とコピー	①+②円	上記に合わせて加算
要約書	③〇〇〇円/件	なし
口頭説明	④≒1000円/件	なし

(資料-1) 診療記録開示に関する説明用資料例

診療記録開示申請書

〇〇〇〇 病院長殿

平成 年 月 日

患者名 氏名 _____
 生年月日 (明治・大正・昭和・平成) 年 月 日 _____
 住 所 _____
 電話番号 _____

次の通り、診療記録の開示を申請します。

申請者 氏名 _____
 患者との関係 (本人・法定代理人・配偶者・準配偶者・親族・弁護士) _____
 住所 (本人の場合記載不要) _____
 電話番号 (本人の場合記載不要) _____

開示を希望する記録	診察日 (期間)、部位など	閱 覧	謄 写	複 写
1. 診療録(カルテ)				
2. 看護記録				
3. 検査記録、検査成績表				
4. エックス線写真			/	
5. CT画像			/	
6. 診療経過の要約書			/	
7. その他				
開示希望日 概ね一ヶ月 以降の希望 日を記入	第一希望	月	日	午前 ・ 午後
	第二希望	月	日	午前 ・ 午後
	第三希望	月	日	午前 ・ 午後
	希望なし <input type="checkbox"/>			
申請理由				