

ITの全国プログラムは、10年間£6.2bnを用意（日本円でほぼ2兆円か？）するものとされている。ちなみに、先述の Wanless 報告は2008年度までは NHS の総予算の4%を IT 関係に用いることが勧められていた。この額はこの種のプログラムとしては世界最大級のものといわれ、この情報の共有システムを通して長期的にはスタッフ経費、管理経費が大幅に減少することが望まれている。

### 3) 社会的キャンペーン

この新しい制度が浸透してゆくために二方向のことが企図されている。

a. 先ず、関わる専門家の教育・訓練である。第1段階として、2004年7月から臨床家（医師のみならず、患者に接する保健医療従事者）に基本的機能教育を開始し、第2段階として2005年からは、より詳細な患者情報へのアクセス・電子照会を開始し始め、第3段階として2006年からはより進んだ諸側面へのアプローチを開始してゆく、という計画が生まれ、2020年12月までには全面的展開を図る予定とされている。

b. また専門家のみではなく、この巨額資金を要し、かつ国民の積極的協力を必要とする制度は社会的キャンペーンを通して社会の理解を得ていかなければならず、そのために Information Campaign が組まれることになっている。

これからすべきこと（2005-6に）

1. 境界のない記録 (interoperability 共同利用? 操作が共通の?)

2. 安全かつ保障された記録 (information governance)

3. 共用ケア記録 Shared Care Record に含まれるものは何かを明らかにすること

4. 成年や児童にとって、NHSCR は何を意味するか。

### D. E. 考察及び結論

医療情報の IT 化による情報の有効利用、とりわけ広義の医学研究への有効活用という観点、および広義での安全の保証という観点から、わが国において法的・倫理的に考えるべき事柄、考える方向付けとを得たく、わが国とイギリスの動きとを比較してみた。

英国とわが国の全体的状況の違い（とりわけ人的、施設のそして財政的に英国においては基本的に国営医療であって、私的医療施設・医療人が主体となって動くわが国とは大きく立場を異にしている）を、捨象して併記してあり、比較検討に際しては十分に留意しなければならないことは認識している。

善し悪しということとしてではなく、イギリスの歩み方からわが国が学ぶことができるものは何か、という観点から、いくつかの点を指摘して考察に代える。

#### 1. 全国に共通する、という観点。

共通のシステムとなることが効率的であることに疑いはない。おそらくは電子化の本物の威力が発揮されるのはこの状況が整ったときであろう。①それは開発という点において集中的に精力を注ぐことができる点、②医療機関同志の情報流用の便宜、③統計、研究利用における質的同一性担保、④患者のポータビリティ上の便宜などなど、利点はきわめて多い。

むしろ、医療人の自由の制限、競争原理

の否定、故意の情報漏洩等の問題が生じた場合の被害の大きさなど問題なしとはしない。

これは上記の彼我の違いに由来するところ大きい点ではあり、大多数が直接 NHS の指導下にある社会と、40, 50の企業が独自に医療機関に入り込んで市場開拓をしようという社会とでは同日に論じ得ず、いかんともしい難い点があることは否めない。

## 2. 長期的展望という観点

巨大対象を大きく変革するためにはどうしても長期的展望が必要であり、国営医療の英国においてはどうしても欠くことのできない視点である。長期的展望が優れたものであれば、良いことであることは確かであるが、これには独特のエネルギーとリスクを背負うことにはなる。

## 3. 医療を含めた諸社会サービスとの連携という観点

社会福祉はいずれにおいても、医療に比較して統一性強く運営されている。そこではいわゆる vulnerable が主たる対象であるために、医療におけるより best interest への配慮が大きい。情報のコントロールという点から見ると、大きな違いを生じかねないため、イギリスにおいては医療情報の福祉への利用に関しては古くから大きな関心が寄せられていた。そのために特別にカルディコット委員会が設けられるほどであった。わが国において今後検討すべき課題と思われる。

## 4. 電子化の意義のフル活用という観点。

広義の診療上(医療監視、QA などを含む)の有効利用はいうまでないが、広い意味での医療行政・医学研究・医学教育等への利用の可能性はきわめて大きい。その種の可

能性は、現代においてはとりわけ拡大傾向にある。遺伝子解析結果との照合、新しい物質合成を視野に入れた創薬業務の拡大などは、従来の医学研究とは質の違う発展と問題とを提起する。

とりわけ、情報主体の権利(プライバシー、アクセス、コントロールなど)のみでなく、自分の利用という観点をも含めて)もまた、電子化の中では考えるべきことであろう。

## 5. そして、安全性の観点から

情報の電子的処理をすることになって、情報の安全性確保、いいかえるとリスクのコントロールは、格段に困難になったと言えよう。①その利用の便宜を図るほどリスクは増す。②そのリスクは見えにくくなり、過失も・犯罪も事後的にのみ捉えうるものになる。③しかもその被害の規模は巨大化し、またその被害は急速に拡散する可能性を秘めている。④しかもその被害もまた不分明で客観化が難しい。⑤事前のコントロールの難しさ、個人の自由との不可分性。⑥かかる性格の「貴重品」は、大数的に保護すべきものか、少数分立的に処理する方が適切であるのかも未だ明確な答えはない。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

(1)宇都木伸：『研究利用における倫理的・法的規制 人組織・細胞の研究利用をめぐる法的・倫理的問題』「ヒト組織・細胞の社会還元」ワークショップ報告書，独立行政法人科学技術振興機構(2005)，pp. 80-89

(2) 宇都木伸：先端医学研究を支える国民の試料と情報、平成17年度厚生労働科学研究補助金「先端医療の普及・発展を目指して－市民とともに倫理を語る」(2005)pp. 71-80.

(3) 宇都木伸：「本シンポジウムの位置づけ(シンポジウム 臓器移植をめぐる今日の問題)」、年報医事法学(2005)、20号38-40頁

(4) 宇都木伸：人組織を医学研究に利用するために、臨床薬理第36巻第3号 pp. 121-122

2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

I. その他

なし

厚生科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）  
分担研究報告書

地域がん登録における機密保持ガイドラインの作成に関する研究

分担研究者 大島 明 大阪府立成人病センター調査部長

研究要旨

地域がん登録事業においては、がん患者本人の意思を個別に確認することなく、がんというセンシティブなデータを収集し、利用する。この場合、がん登録データの収集と利用にあたっての機密保持は当然の前提である。がん登録の国際的組織であるがん登録国際協議会(International Association of Cancer Registries, IACR)では、1992年「がん登録における機密保持ガイドライン」(Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry)を作成した。日本においては、この動きや国内における個人情報保護に対する関心の高まりを受けて、厚生省がん研究助成金による「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究班」(主任研究者：花井 彩)が1996年に「地域がん登録における情報保護」ガイドラインを公表した。しかし、その後個人情報保護の法的整備やIT(情報技術)の進歩により地域がん登録を取り巻く環境は大きく変化した。このような状況の変化を受けて、地域がん登録全国協議会では、上記の1996年の「地域がん登録における情報保護」ガイドラインを改訂し、「地域がん登録における機密保持ガイドライン」を作成することとした。このガイドラインでは、地域がん登録事業の法的基盤とその役割を明示するとともに、がん登録関係者がデータ収集から集計解析に至るまでの過程及び研究目的でのデータ提供等における適切な安全確保対策を作り上げる上での手引きとなることを目的としている。さらに、がん登録室における機密データの扱いについて国民の前に明らかにし、地域がん登録に対する国民の理解を深めるのに役立てることをも目的としている。

A. 研究目的

2004年時点でわが国の地域がん登録事業は、旧く1950年代には34道府県においてがん登録事業が実施されている。個人情報保護の法的整備やIT(情報技術)の進歩により地域がん登録を取り巻く環境は大きく変化した。このような状況の変化を受けて、地域がん登録全国協議会では、「地域がん登録における機密保持ガイドライン」を作成することとしたが、その目的は、このガイドラインでは、地域がん登録事業の法的基盤とその役割を明示するとともに、がん登録関係者がデータ収集から集計解析に至るまでの過程及び研究目的でのデータ提供等における適切な安全確保対策を作り上げる上での手引きとなることである。さらに、がん登録室における機密データの扱いについて国民の前に明らかにし、地域がん登録に対する国民の理解を深めるのに役立てることをも目的としている。

B. 研究方法

がん登録の国際的組織であるがん登録国際協議会(International Association of Cancer Registries, IACR)では、1992年「がん登録における機密保持ガイドライン」(Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry)を作成した。日本においては、この動きや国内における個人情報保護に対する関心の高まりを受けて、厚生省がん研究助成金による「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究班」(主任研究者：花井 彩)が1996年に「地域がん登録における情報保護」ガイドラインを公表した。1995年に指令95/46/EC(個人データの処理に係る個人の保護及び当該データの自由な流通に関する欧州議会及び理事会の指令、以下EU指令と略する)が欧州議会によって批准され、EU連合の加盟各国で個人情報保護に関する国内法が整備されつつあること、及びその後のITの進歩を受けて、ヨーロッパがん登録ネットワーク(European Network of Cancer Registries, ENCR)は欧州のがん登録に焦点を絞り、IACRガイドラインを改訂して2002年に「ヨ

ヨーロッパ連合の地域がん登録における機密保持ガイドライン」を作成した。さらに、IACR では、2002 年から ENCR ガイドラインに基づき、欧州以外の国々における地域登録の実情をも考慮に入れて IACR のガイドライン改訂作業を行い、2004 年に新ガイドライン (Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration) を発表した。

これらのガイドラインを参考に、日本の個人情報保護に関する法律、通知、指針、ガイドラインなどの法的な規定と地域がん登録の現状を視野に入れて、新しい「地域がん登録における機密保持ガイドライン」を作成した。このガイドラインの作成は、下記の地域がん登録に関係する研究者をメンバーとするワーキンググループが担当した：岡本直幸 (神奈川県悪性新生物登録事業、神奈川県立がんセンター 臨床研究所がん予防・情報研究部門)、三上春夫 (千葉県がん登録事業、千葉県がんセンター疫学研究部)、西野善一 (宮城県がん登録管理事業、宮城県立がんセンター研究所疫学部)、西本 寛 (滋賀県全がん患者登録管理事業、大津赤十字病院呼吸器科)、西 信雄 (広島市地域がん登録事業、放射線影響研究所疫学部)、津熊秀明・大島 明 (大阪府悪性新生物患者登録事業、大阪府立成人病センター調査部)、田中英夫 (大阪府立成人病センター調査部)、祖父江友孝 (国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部)。本ガイドラインの作成において、本協議会顧問の藤本伊三郎先生と専門委員の花井彩先生から詳細なご助言をいただいた。また、本ガイドラインの原稿に対して、厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究」の主任研究者丸山英二先生 (神戸大学大学院法学研究科教授)、研究協力者の安富 潔先生 (慶応義塾大学大学院法務研究科教授)、並びに平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究事業「個人情報の医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について」の主任研究者の宇都木伸先生 (東海大学専門職大学院実務法学研究科教授)、分担研究者の佐藤雄一郎先生 (横浜市立大学医学研究院・医学部医学科助手) の各先生より、法的・生命倫理的観点から貴重なご意見をいただいた。

(倫理面への配慮)

研究方法は文献による調査のみで、倫理的な問題は無い。

## C. 研究結果

### 1. ガイドライン作成の背景

日本においても EU 指令を受けて 1999 年以降、個人情報保護の法制化についての検討と医学研究に関する倫理指針が検討されるなかで、医学・医療分野におけるプライバシーについても自己情報コントロール権の立場からとらえる姿勢が強まった。このような状況下で、疫学研究・疫学的事業のうちでも特に地域がん登録事業ではがんというセンシティブな情報を本人に断りなしに収集し利用している、とセンセーショナルな見出しでしばしばメディアで取り上げられることもあった。2005 年 4 月から個人情報保護法が全面施行され、また改正された医学研究に関する倫理指針も適用されることとなったが、この間に地域がん登録事業に関して真摯な検討が行われ、地域がん登録事業と個人情報保護の問題は法的に一応の整理がなされた。すなわち、健康増進法に基づく地域がん登録事業において医療機関が診療情報を提供する場合は、個人情報保護法の利用目的の制限と第 3 者提供の制限における本人同意原則の適用除外の事例に該当するとされ、従って患者本人の意思を個別に確認する必要はないことが明記された。このような状況の変化とその後の情報技術の進歩を受けて、地域がん登録全国協議会では、上記の 1996 年の「地域がん登録における情報保護」ガイドラインを改訂し、「地域がん登録における機密保持ガイドライン」を作成することとした。

このガイドラインでは、地域がん登録事業の法的基盤とその役割を明示するとともに、がん登録関係者に対してデータ収集から集計解析に至るまでの過程及び研究目的でのデータ提供等における適切な安全確保対策を作り上げる上での手引きとなることを目的としている。さらに、がん登録室における機密データの扱いについて国民の前に明らかにし、地域がん登録に対する国民の理解を深めるのに役立てることをも目的としている。ただし、本ガイドラインは 2005 年 9 月時点での地域がん登録を取り巻く法的制度的状況をもとに作成したもので、個人情報保護法の下での地域がん登

録事業の法的位置づけと 2003 年度から開始された第 3 次対がん総合戦略における地域がん登録の位置づけなどや IACR の新ガイドラインの安全確保の原則と手段などの紹介が主となっており、地域がん登録における機密保持のあらゆる面をカバーしているとはいえないし、具体性に欠ける記述の部分も残っている。本ガイドラインで記述されていない事項に関しては、1996 年のガイドラインあるいは IACR の新ガイドラインを参照されたい。今後の個人情報保護法全面施行のもとでの各登録室での具体的な事例の集積や地域がん登録を取り巻く法的制度的状況の変化に伴い、数年後に改訂してさらに有用なガイドラインとしたいと考えている。

## 2. ガイドラインの構成

ガイドラインの目次は下記の通りである。

はじめに

### 1. 地域がん登録における機密保持に関するガイドラインの目的

#### 1.1 本ガイドラインの目的

#### 1.2 個人情報保護関連の用語の説明

### 2. 地域がん登録の法的根拠と地域がん登録における機密保持の必要性

#### 2.1 地域がん登録の法的根拠

#### 2.2 がん登録法制定の必要性

#### 2.3 地域がん登録における機密保持ガイドラインの必要性

### 3. 地域がん登録の役割

#### 3.1 がん罹患数・罹患率の計測

#### 3.2 がん患者の生存率の計測

#### 3.3 全国値の推計

#### 3.4 国際協同研究への参加

#### 3.5 対がん活動の評価

#### 3.6 疫学研究への応用

#### 3.7 がん検診の有効性評価と精度管理

#### 3.8 地域がん登録が所期の役割を果たすための要件

### 4. 地域がん登録における機密保持の原則と手段

#### 4.1 地域がん登録における機密保持の原則

##### 4.1.1 医療における機密保持の概念

##### 4.1.2 機密保持手段の適用の範囲

##### 4.1.3 死亡者に関するデータの機密保持

##### 4.1.4 間接的に個人識別可能なデータ

##### 4.1.4 データ保管と送付

### 4.2 地域がん登録における機密保持の手段

#### 4.2.1 機密保持の責任

#### 4.2.2 秘密保持の誓約

#### 4.2.3 登録室への物理的アクセス

#### 4.2.4 出張採録

#### 4.2.5 郵送と宅配便

#### 4.2.6 磁気・電子のデータの送付

#### 4.2.7 電話の使用

#### 4.2.8 コンピュータの使用

#### 4.2.9 データへのアクセス

#### 4.2.10 デモンストレーション

#### 4.2.11 バックアップ

#### 4.2.12 コンピュータシステムへの権限のないアクセス

#### 4.2.13 原データの保管

#### 4.2.14 物理的な記録の処分

#### 4.2.15 機密保持および安全確保の点検

### 5. 地域がん登録データの提供・利用

#### 5.1 データ提供の責任

#### 5.2 データ提供の制限

#### 5.3 届出医療機関への予後情報の提供

#### 5.4 臨床目的の個人識別可能データの提供

#### 5.5 研究目的や保健医療の質の評価の目的などのための個人識別可能データの提供

#### 5.6 個人へのデータの開示・提供

#### 5.7 削除請求に対する取扱

#### 5.8 ニュースメディア

### 6. 地域がん登録事業の周知を図るための広報

#### 6.1 地域がん登録について周知を図るためのリーフレットやポスターの必要性

#### 6.2 地域がん登録に関する広報の実例

### 参考文献

### 資料

### 3. ガイドラインの公開

本ガイドラインは、地域がん登録全国協議会のホームページにて公開し、周知に努めた (<http://home.att.ne.jp/grape/jacr/iacrguidelines.html>)。

### D. 考察

地域がん登録をめぐる法的制度的環境は、大きく変化しつつある。しかし、他方で、国民の自己情報コントロール権に関する意識の高まりの中で、医師・病院の中には、本人の同意を得ないで届け出することに危惧を抱くもの、これを理由にがん登録に協力できないとするものが依然として存在する。また、自治体立病院の中には、当該自治体の個人情報保護条例のもとで本人の同意を得ないで登録することは問題としてがん登録に協力できない、とするものもある。このままでは、がん登録の届け出精度がさらに低下することが危惧される。さらに、道府県の中には当該道府県の個人情報保護条例の規定あるいは審議会の審査により、プライバシー尊重の立場から地域がん登録における情報収集や資料の利用に対して一定の制約をかけるところもある。

これらの問題点の解決のためには、最終的には、米国や北欧諸国のように「地域がん登録法」を制定することによりがん登録の法的根拠を明確にし、がん登録における機密保持の規定を設けるとともに、がんを届出疾患(reportable diseases あるいは notifiable diseases)として、医師及び医療機関などすべての報告者に対して、患者本人の同意なしにがんを登録する権限を有することを、法的に保証する必要がある。このためには、プライバシー権という個人の人権と公衆衛生の向上という公益との間でバランスをとることの必要性について、地域がん登録関係者を含む公衆衛生関係者は積極的に発言するとともに、地域がん登録の仕組みについて周知を図り、広く国民の理解を求めるようにしなければならない。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Tsukuma H, Tanaka H, Ajiki W, Oshima A. Liver Cancer and its Prevention. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*. 2005; 6: 1-7.
- 2) Kitamura Y, Ohno Y, Kasahara S, Murata K, Sugiyama H, Oshima A, Tsukuma H, Ajiki W, Hasegawa T. Statistical Estimation of the Number of Breast Cancer Patients with Disabilities Resulting from Surgery. *Breast Cancer*. 2005; 12(2): 130-134.
- 3) Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Influence of hospital procedure volume on uterine cancer survival in Osaka, Japan. *Cancer Science*. 2005; 96(10): 689-694.
- 4) Ueda K, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Socioeconomic Factors and Cancer Incidence, Mortality, and Survival in a Metropolitan Area of Japan: a Cross-Sectional Ecological Study. *Cancer Science*. 2005; 96(10): 684-688.
- 5) Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Trends in head and neck cancer incidence in Japan during 1965-1999. *Jpn J Clin Oncol*. 2005; 35: 45-47.
- 6) Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Influence of age on cervical cancer survival in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2005; 35: 464-469.
- 7) 大島 明 (訳・監修) たばこ規制戦略ガイド、日本対がん協会、東京、2005.
- 8) 津熊秀明、味木和喜子、井岡亜希子、田口麻依子、大島 明. 消化器癌の罹患率、生存率、進行度分布における性差。性差と医療。2005; 2(10): 21-30.
- 9) 津熊秀明、味木和喜子、大島 明. 胃と腸。胃癌の時代的変遷 疫学の立場から。2005; 40(1):19-26.
- 10) 大島 明. 医学研究における個人情報保護。開原成允・樋口範雄(編). 医療の個人情報保護とセキュリティ - 個人情報保護法と HIPAA 法. 有斐閣、2005.
- 11) 岡本直幸、三上春夫、西野善一、西本 寛、西 信雄、津熊秀明、大島 明、田中英夫、祖父江友孝. 地域がん登録における機密保持に関するガイドライン. 地域がん登録全国協議会、2005.
- 12) 木元康介、大島 明. PSA 検診公費負担よりも禁煙運動を. 臨床泌尿器科. 2005; 59(3): 256.
- 13) 大島 明. 規制条約発効を機にたばこ増税で青少年を守れ. 読売新聞論点. 2005年5月26日.
- 14) 大島 明. たばこ天国: 吸わない当たり前.

朝日新聞大阪版科学欄コラム. 2005 年 6 月 10 日.

- 15) 大島 明. たばこ税：防止・治療に引き上げを. 朝日新聞大阪版科学欄コラム. 2005 年 6 月 17 日.
- 16) 大島 明. 検診事業：効果踏まえた実施を. 朝日新聞大阪版科学欄コラム. 2005 年 6 月 24 日.
- 17) 大島 明. 地域がん登録：効果的対策の羅針盤. 朝日新聞大阪版科学欄コラム. 2005 年 7 月 8 日

## 2. 学会発表

- 1) 大島 明. 胃癌のがん登録. 第 78 回日本胃癌学会総会教育講演、大阪、2006 年 3 月 10 日

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)  
特に記載すべきものなし。



判決に表われたカルテ記載事項と事実認定  
—電子カルテとの関係を念頭に置きながら—

分担研究者 佐藤 雄一郎 横浜市立大学医学部

研究要旨

あるべき電子カルテの姿を探る一方法として、これまでの医療過誤訴訟においてカルテの記載内容が問題となった事件を検討した。電子カルテ化により、改ざんには一定の歯止めがかけられるものと思われるが、記載のしやすさは紙カルテに劣ると思われ、この点の配慮が必要である。さらに、内容の適正さについては、電子カルテの仕組み方によるところが大きいものであるから、社会的なルールの要否について議論が必要である。

A. 研究目的

医療現場では電子カルテ化が進んでいる。しかし、とりわけ医療機関の規模が大きくなるほど、開発は導入医療機関とメーカーによって個々になされるようであり、仕様は医療機関ごとに異なるようである。このため、社会的に「あるべき」電子カルテがどの程度実現されるかは必ずしも確かでないところがある。本研究においては、その一助となるべく、これまで医療過誤訴訟においてカルテ記載事項が問題となったケースを取り上げ、どのようなことが問題となっており、カルテに何が書かれるべきかを紹介、検討することにより、あるべき電子カルテについて考察を加えていくことにする。

B. 研究方法

判例タイムズDVDの検索機能で、「カルテ」and「記載」で検索をした事例の中から研究者が判決を選別し、検討を行った(丸数字)。そのほか、判例マスター(アルファベット)、木ノ元直樹「医療事故訴訟における留意点—医療記録の問題を中心として」伊藤文夫・押田茂實編『医療事故紛争の予

防・対応の実務』(同書事例番号)から判決を補った。

検討に用いた判決は下の通りである。

①千葉地判平成13・12・29判タ1104・244

心停止の時間にかんして(原告7~8分、被告1~2分)

(被告病院作成の入院診療録)には「モニター上で、ショック→心停止の時間が7~8分」→ショックから心停止までが7~8分ということ、医師の証言を認める

②静岡地判平成12・2・24判タ1098・200

陣痛促進剤による胎児仮死があったか、母体のショック症状発生によるものか

分娩監視装置の記録を理由にした原告の主張を排斥(外れたかもしれない?)、羊水塞栓と認定

③東京高判平成13・5・30判タ1095・225

「午前2時40分入院 10分ごと」と

の記載は陣痛であると認定

転送先カルテの「羊水混濁 濃」は非血性混濁

(被告は、問題とすべき事象でない限り、カルテには記載しないこととしていたから)

分娩監視装置の記録機器不具合による記録がない→被告の主張(異常なし)は裏付けを欠く→証明責任の転換?

④名古屋地判平成12・5・26判タ1092・254

「圧迫するも止血不完全 再圧迫」

心カテ穿刺部の止血時間と止血が困難であった原因(患者の体動)につき、病院側の主張を認めなかった

⑤大阪高判平成8・9・16判タ940・237

簡単に記載されたカルテと死後に撮影されたレントゲン写真のみがある場合、被告が、バイタルサインをチェックし、容態が安定したときにレントゲン撮影をしておけば、救命の可能性があったと推認出来るとした事例

⑥広島地判平成8・2・29判タ938・209

結核性髄膜炎、頂部硬直の検査をしたか?

「覚えていませんけれど、していなかったんじゃないかと思います」。ルーティーンとして頂部硬直の検査をするようにしているのであれば、前記の質問に対して、当然、「カルテには記載がないが、頂部硬直の検査はするようにしているので当日もしているはずである」旨供述するはずであるが・・・

⑦東京地判平成8・3・27判タ934・253

入院カルテと外来カルテは別、外来カルテには退院許可証の写しのみ添付、

退院許可証には頸管無力症の記載なし

ただし過失なし

⑧大阪地判平成7・12・20判タ911・187

核黄疸、観察、発見、転医

←観察義務を履行するためには、その時々々の症状経過や検査結果、とりわけ量的事実(経時的な観察が連続的になされてはじめて異常かどうかの判断資料となる事実、例えば、黄疸の発症およびその経過、体重、哺乳力、体温、呼吸数、脈拍数等)をカルテに記載することが必要である。とくに新生児のように、24時間の監視が必要なものについては、医師一人で観察を続けられるわけではなく、他の医師または看護婦等との共同作業(チーム医療)となる(証人荻田13, 14丁)のであるから、その症状の変化を正確に把握するためには、黄疸の発生経過等のカルテの記載が不可欠といわざるをえない。

被告は、カルテの記載について、一日の終わりにまとめて記載することが通常で、実際に観察を行っていても異常がない場合はカルテに記載しないことが多い旨供述し、荻田教授も、そのような例が多い旨証言する。

確かに、原告が主張するように、観察した項目については、異常のあるなしにかかわらず記載することが望ましく、そのことは日母マニュアルからも明らかである。しかし、荻田教授が証言するように、異常がない場合にカルテに記載しない風潮が存在することも事実である。

思うに、カルテに記載があるかどうかということと観察を適切にしたかどうかということは次元の異なることであって、カルテの記載がないからといって、直ちに医師が患者に対する観察を怠っていたとまで認めることはできず、量的事実についても、カルテの不記載自体から医師の観察義務違反を認めることはできない。

しかし、医療行為がチームでなされているにもかかわらず、量的事実がほとんどカルテに記載されていない場合は、カルテ記

載の主要な部分において本来なすべきことを怠っているというべきであって、医療スタッフ相互に患者の異常をチェックすることが困難になるなど観察の杜撰さを疑わせる一つの資料になることはいうまでもない。

⑨岐阜地判平成4・2・12判タ783・167

医師側の、麻酔記録は前もつての予測のもとに書いたものを現実にあわせるために抹消したとする主張を廃し、改ざんであると認定したもの

⑩大阪地判平成2・3・30判タ758・267

午後10時頃から翌午前7時頃まで、および午前8時頃から午前10時頃まで、治療をしなかった（看護記録等の記載がないことを理由とする旨の原告の主張が認められなかったケース（親が付き添っており、点滴等のために看護婦も巡回していたから、異常がなかったと推認できる）

⑪静岡地裁富士支部判平1・8・18判タ733・206

破傷風、カルテ改ざん疑いなど

チメロサル液使用について診療録には記載がないが、薬価基準が安価なので、使用量が少なければ記載しないことも一般開業医の間では多いから、使用した旨の被告の信用性を否定することはできない。また、「デブリドマン」の文字は割り込んだ形で記入され、やや不自然ではあり、また処置料は請求していないが、局麻はデブリドマン実施のためと認められる。

⑫広島地判平2・3・27判タ730・205

分娩、弛緩出血による失血死

原告：血圧が途中までしか記録されていない。脈拍呼吸数なども記録なし。

記録不十分→把握不十分→治療、処置の杜撰さが推認させる

裁判所：（もっとも「測定しにくし」「ふ

れにくい」記載はあった）

記録不十分であることは認定

そのことから直ちに治療や処置が不十分、不適切であったものとは推認することはできない

⑬東京地判平成1・3・6判タ715・213

「尿意頻数・排尿痛」の記載位置が上部に偏りすぎ、その文字が欄外にはみ出すように記載されているのに、「月経後の出血」の記載は所定の位置に比較的大きな文字で記載されている→前者は追加記載ではないかとの疑い

しかし、Ptの答えが要領を得ないものであったため、後に他の訴えがあるかもしれないと考えて余白を残し、あとで記載をしたかもしれない

⑭横浜地判昭和63・7・20判タ686・233

手術経過に関し、執刀補助者の証言（いつもなら）、日医のガイドブック記載などから、通常の手術経過だったと認定

診療録用紙の裏に、手で持ったまま記載したにしては整然ときれいに記載されていること、時間的経過と符合しないことなどから証拠力を認めなかった

⑮大津地判昭和62・5・18判タ664・178

日付けの訂正（普通は誤記はしない）、記載内容、記載方法（1行文に2行記載、特記事項なし（M.b）の下の記載、その部分だけ日本語）、はぎ取り・切断痕などから、追記・改ざんの疑いがあるとして証拠力を認めなかった

⑯東京地判昭和58・7・22判タ507・246

先天性風疹症候群

最終月経欄に「\*月\*日から風疹」はこどもの風疹を記載したとの医師の証言は、あながち不合理ということとはできない。人工妊娠中絶の申出があったとすれば、事が

かなり重大な問題に関するだけに、カルテに何らかの記載がなされるのが通常であろうが、このような記載が存在しないのは不自然で得るといわざるをえない（から申出はされなかったのであろう）

⑰名古屋地判昭和49・4・4判タ308・253（事例3）

名古屋医師会に提出されたカルテ原本が紛失したとのことで提出されていないこと、進行性流産を疑わせる項目の文字の大きさ・運筆が他の部分と若干異なっていること、医療保険が使われていないことなどから、進行性流産に対する医療上の中絶ではないと認定したもの

⑱岐阜地判昭和49・3・25判タ307・101

未熟児網膜症、未熟児室での主治医の引き継ぎ（3ヶ月に3人）

カルテ記載が全くない日があること、全体的にも極めて簡単な記載であること、看護記録にも記載がない部分が多いことが認められ、「カルテの不記載の事実は原告伸二の症状が異常がないと考えたから記載しなかったものであるとは当該カルテの他の箇所の記載と比較する限り直ちに推定することはできず、更に医師法第24条によれば、医師は患者を診察したときは診療に関する事項を記載した診療録(カルテ)を作成し、これを5年間保存しなくてはならないところ、カルテの作成、保存を医師に義務づけたのは、医師の診療行為の適正を確保するとともに患者との関係で後日医師の診察をめぐって生起するかもしれない問題（再診療、医療費請求、医療過誤による損害賠償請求等）の法的紛争についての重要な資料となるものでありカルテに記載がないことはかえって診察をしなかったことを推定せしめるものとする一般的なにはいうことができる」。しかし記載がある日にはきちんと観察がされていたことが認められるから、不記載日についてもきっと同様の処置がなされていたものと見ることも可能であるから、

全身管理を怠っていたものとは推定できない。

⑲宮崎地判昭和47・3・31判タ277・188

カルテに、病名と診療費計算以外、在院中の症状については何らの記載がないことから、詳細な観察を怠らなかったことが推認できるなどして不完全履行を認めたもの

A 東京地判平成15・7・10判例マスター

ブラッシング指導（Br）の記載は後日一括してなされたものとして、ブラッシング指導がされなかったことに対する慰籍料を認容

B 岡山地判平成9・11・19判時1666・116

救急処置の際、現場が混乱し、カルテや看護規則の記載に混乱を生じることままたく首肯しえないわけではない（順序、時刻なども不明かつ雑然とした点が多いが）

C 甲府地判平成16・1・20判タ1177・218

事件当夜勤務していなかった看護師が勤務していたかのように、診療録、勤務日誌等を改ざんした上、看護師に偽証をさせたケース

改ざんの動機（看護婦が記載すべき部分の記述が不十分であり、自分の行った処置が記入されていないと感じたなど）なども総合考慮すると、改ざんから直ちに原告主張の事実が認定されるということにはならない。

事例4

(1)事案

退院後約3年で訴訟提起後に追記された部分の信用性が否定された事例。

(2)判決の内容

「[前略]多数の患者を毎日のように診察している被告Aにおいて、既に3年近くも以

前に退院した一患者に過ぎない原告について、同人が特殊な病状を辿ったものであるにせよ、また、ある程度はカルテ、看護日誌等の記載により記憶を喚起しうるとしても、その具体的な症状や治療内容の細部にわたってまで鮮明な記憶を維持していたとは到底考えられないところであって、右追加記載の理由として挙げられているところにも合理性は認められがたく、しかもいったん追記がなされると、追記部分と従前の記載部分とは容易に区別しがたくなるおそれがあるうえ、右追加記載がなされた頃はすでに被告は原告の血行障害を看過した過失があるとして損害賠償を請求する本訴状が送達されていたこと、また被告は右追記部分と明記しないまま右診療録を乙号証として提出していることはいずれも本件記録上明らかであるから、これらの諸点に照らして考えると、右追記部分は被告において、本件訴訟を自己に有利に導くため、あえて虚偽の内容を記入したものであるとの原告の主張には一概に排斥できないものがあるのであって、〔中略〕結局その信懸性には強い疑問を残さざるを得ない。」と判示した。(大阪地判昭54・8・9判時947・78)

#### 事例5

##### (1)事案

看護記録と看護師が残したメモ(覚書)の記載の齟齬が問題となった事例である。原告側は、看護記録について、覚書に記載のない事項が記載されていること、看護記録の一部頁の形態が不自然であること、診療録についても、16時55分に医師が診察した旨の記載がないこと、17時18分に行われた血液ガス分析検査報告書(診療録18頁裏)備考欄の「マスク025リットル、左橈骨動脈」の記載が、それより12分前に検査したはずの17:06報告票に転写されていることなどを理由として、看護記録及び診療録は書き換えられている旨主張した。

##### (2)判決の内容

以下のとおり詳細に検討を加え、看護記録の改ざんを否定し、その信用性を認める旨判示した。

「確かに、証拠(乙1,18の1ないし5)によれば、次の事実が認められる。(ア)覚書に記載されていない次の事項が、看護記録及び診療録に記載されている。(a)「17:00」の欄に、「BD86～(触)胸部苦痛(十)口唇チアノーゼ(十)顔色不良」(b)「17:13」の欄に、「胸部苦痛強度にあり、体動激しくあり」(c)「17:36」の欄に、「胸部苦痛強度体動激しい」(d)「17:47」の欄に、「チアノーゼ相変わらずあり」(e)「18:12」の欄に、「意識明瞭」(30頁)、(イ)看護記録中の28頁に、バインダーで綴じられている看護記録用紙の上に、別の用紙が貼り付けられている。28頁裏には、16時47分から同55分まで記載があるが、それとほぼ同旨の記載が、29頁の上部に重ねて記載されている。(ウ)診療録の18頁に貼付されている各種検査結果報告書のうち、検査を実施した時刻が書き込まれているのは、「17:06」との書き込みがある17:06報告票のみである。(エ)血液ガス分析検査報告書(乙1号証18頁裏)備考欄の「マスク025リットル、左橈骨動脈」の記載が、17:06報告票及びもう1枚の報告票(乙1号証18頁表)に転写されている。」

「しかしながら、証人H、証人J及び証人Kは、原告らの提示する疑問点につき、その証人尋問等において次のとおり説明しているところ、これらの説明は首肯し得るものであるから、原告ら指摘の点から、看護記録及び診療録が改ざんされた可能性があることと認めることはできず、他に診療・症状経過についての認定を覆すに足りる的確な証拠はない。(ア)Eを分娩室に収容してから、特に16時55分以降は、Eに対する処置を優先する状態であり、処置と平行して看護記録を記載することができなかった。覚書のうち乙18の5は、分娩室に設置された記録台上に看護記録用紙を用意しておき、それに複数の看護婦らが記入することによって作成された。(イ)看護記録のうち乙18の1ないし4は、Eが分娩室からCCU(冠動脈疾患集中治療室)に移された後に、同集中治療室内にある紙等に複数の看

看護婦らが記入することによって作成された。(ウ)看護婦らは、忙しい際、ボールペン等で自分の手や腕に数値、血液型、時間等を記載することをよく行っており、本件においてもそのようなことが行われた。(エ)看護記録は、Eの死亡後翌日早朝までの間に、J看護婦及びK看護婦が、上記(ア)ないし(ウ)の資料、及びファーラー位等の出来事から喚起した記憶に基づき、記載した。(オ)看護記録の用紙にはバインダー用の穴が空いているが、J看護婦は、看護日誌の28頁を記載した際2頁目となる裏から先に記載してしまったため、その両端を切り取り、バインダーに綴じた白紙の看護記録用紙に上記のように記載した看護記録用紙を貼り付けた。(カ)血液学検査(I)報告票には採血時間が自動的に記載されることはないため、多数の検査が行われる場合には、混乱しないように採血時間を記載する必要がある。そのため、本件においても、H医師は、「17:06」と記載した。また、血液学検査(I)報告票及び血液ガス分析結果報告書は、いずれも用紙白体がカーボン用紙になっており、上からボールペン等で記載をすると、その下にある他の用紙にも記載されてしまうが、「マスク025リットル、左橈骨動脈」との記載も、上記理由で記載されたものと考えられる。」

(仙台地判平13・12・20 公刊物未登載)

#### 事例6

##### (1)事案

子宮外妊娠中絶に起因する出血性ショック死の事例。カルテには「下腹部痛を訴え」と明記されているのに、医師側がその事実を争い、誤記であると主張した。

##### (2)判決の内容

「カルテに単に機序を整える目的のために患者が訴えもしなかった症状を記載すること自体、極めて理解しがたいことであり、単なる誤記とはいえない。」と判示した。

(大阪地判昭49・1・16 判時780・71)

#### 事例7

##### (1)事案

未熟児室内に収容されていた未熟児が細菌感染により角膜穿孔を起こし失明した事例。カルテには生後7日目に沐浴が行われた旨が記載されていたが、医師側はカルテの記載は看護婦によるゴム印の押し間違いであり、実際は沐浴は実施していない旨主張した。

##### (2)判決の内容

「看護婦が取り紛れて間違ったとも解されず、担当医らは右カルテを当日又は後日当然みているはずであり、明らかな誤りを訂正させなかったこと自体極めて理解しがたく、単なる誤記とはいえない。」と判示した。(大阪地判昭50・4・25 判時801・68)

#### 事例8

##### (1)事案

ア)看護記録の異常所見の記載が、他の証拠に照らし事実を反映した記載とは認定できないとした事例。また、イ)投与輸液量の不足が問題となったが、他の証拠に照らし看護記録の記載漏れを認定し輸液量に不足がないとされた事例。

##### (2)判決の内容

ア)につき、「Bの同月25日午後9時ころの脈拍数につき、看護記録には220回/分と記載されているが、証拠によると、看護婦は、触診で患者の心拍数を数えるのが通常であるが、触診で220回/分の測定をすることは不可能であること、頰脈になると、収縮期血圧と拡張期血圧の間が狭くなって血圧の測定が難しくなるので、220回/分という頰脈のときに血圧を78/48mmHgと測定できるかどうかは疑問であること、もしBの脈拍数が220回/分であったとすれば、極めて危険な数値であるから、看護婦としては直ちに医師に告げなければならないが、Eが何らかの対応をした形跡はなく、Fも脈拍数について看護婦から報告を受けなかったことなどを指摘することができ、これらの諸点を勘案すると、看護記録中の上記記載の正確性には疑問があるといわざるを得ない。」と判示した。

イ)につき、「原告は、EがBに投与したアクトットは1本500mlに過ぎず、Bの脱

水症状に対応した輸液の量として不十分であった旨主張しているもので、これについて検討すると、Eは、Bを外来で診療したとき、アクチット(1本500ml)を点滴で1時間に60mlずつ継続して投与することとし、その旨を診療録に記載したが、その後、上記のとおりBの血圧が少し低いと思って輸液の1時間当たりの投与量を増やしたこと(乙1、証人E)、看護記録中の注射欄には平成10年7月25日中にアクチット2本、同月26日にアクチット1本が投与された旨の記載があり、同年8月7日までに作成されたBの診療報酬明細書にもアクチット500mlが3本投与された旨の記載があること、また、看護記録中の同年7月25日20時欄と21時欄には、同年8月20日より後になって「エラスター挿入」「アクチット500」等と追加して記載されているが、その都度看護記録への記載がされるとは限らず、後で追加して記載されたとしても、そのことから直ちにその追加部分が虚偽であるとは断言できないこと、その他、原告は、EがBの入院前から点滴を始め、入院後も続けており、けいれんを起こしたときも左腕に点滴の針を刺していたと供述し、Fも、緊急呼出を受けてD病院に着いたとき、Bにはアクチット等が投与されていた旨証言していることなどを勘案すると、EがBに投与したアクチットは1,000ないし1,500mlであり、500mlに過ぎなかったとはいえないので、原告の上記主張は採用することができない。」と判示した。

(和歌山地判平14・12・12公刊物未登載)

#### C. 研究結果および D. 考察

本研究の前提として、カルテは単なる医師の備忘録ではなく、患者は適切なカルテ記載に対して法的に保護されるべき利益を有しているものとする(参考、拙稿「医療者と患者との間の医療情報」宇都木伸ほか編『人体の個人情報』65～66ページ)。

もっとも、抽象的にこの利益が認められるにしても、医療過誤訴訟においては、カルテが適切に記入されなかったこと自体が

損害として扱われるのではなく、これとは別に身体的損害が問題となる事例において、その立証方法としてカルテが出てくることになるものである(たとえば、カルテに記載がないために過失や因果関係の証明が困難となった場合に、証明責任の転換が行われるかどうかという形で問題となる)。その意味では、医療過誤訴訟にカルテの記載事項が出てくるのは、立証のためという目的のフィルターを通過してきたものであり、純粹にあるべき電子カルテを論じる素材としては、一定の限界があることになる。

ともかくにも、電子カルテへの入力の時間的流れに沿って検討を進めていく。

(1) 記入者 これまでの紙カルテにおいては、誰でもカルテにアクセスでき、書き込める一方で、その筆跡から記入者をたどることが可能であった。一方で、電子カルテの場合、設計上、職種などによってアクセスできる階層が異なるほか、ログインのIDにより、誰が閲覧したか/書き込んだかはログに残ることになる。一方で、「なりすまし」でログインされてしまうと、誰が書き込んだかを追跡することは極めて困難となる。なりすましの問題は、人の問題(IDを教えるとか、パスワードを書いた紙をモニタに貼っておくとか)であってこれをすべてシステムで解決するのは困難であり、医療現場における意識の改善が必要な問題であるのかもしれない。

(2) 診療録の物理的形式 紙カルテは物理的に1冊しかないから、例えば、外来カルテと入院カルテを分け、前者は病歴室に、後者は病棟で管理するなどが必要となる。この場合、別になったカルテ間の情報の同期は自動的にはとられず、手動で記入することが必要となる。これが問題となったのが⑦事件である。本件は、第2子を自然流産した女性とその夫が、3年前の第1子の出産時において頸管無力症との記載がなかったことをめぐってカルテ記載義務違反などを理由に損害賠償請求をしたものである。被告病院においては、入院カルテは外来カルテとは別に保管しており、退院許可証の

写しのみ外来カルテに添付されており、第1子出産時の退院許可証には頸管無力症との記載がなく（ただし主治医は頸管無力症とは考えなかったため入院カルテにもその旨の記載はない）、それゆえに外来カルテにはその情報が載らなかったものであった。裁判所は、そもそも原告は頸管無力症ではなかったとして原告の訴えを棄却した。本件の結論は別として、紙カルテにおいてはこのような情報の引き継ぎの問題が起こりうるのであるが、電子化されればこのような問題はなくなるものと考えられる。

（3）いつ記入するか 医師法24条は、医師は診療をしたときは「遅滞なく」診療録に記載しなければならないと定める。しかし、手術や処置の最中など、カルテに記載する暇がないときには、イベントと同時に、あるいはその直後に、記載できない場合がある。判決の中では、例えば⑧事件において、一日分の記録をまとめて記載する実務が認定されている。これは、産婦人科の開業医が、自分が開設する診療所において出生した新生児の核黄疸の観察を怠ったかどうかおよびカルテの記載が十分であったかが問題となった事件であった。被告医師は、カルテの記載について、一日の終わりにまとめて記載することが通常で、実際に観察を行っていても異常がない場合にはカルテに記載しないことが多い旨供述しており、また、証人となった大学教授も、そのような例が多い旨証言している。裁判所は、原告が主張するように、観察した項目については、異常のあるなしにかかわらず記載することが望ましい（日母マニュアルにもそうあるという）が、カルテに記載があるか否かと、観察を適切にしたかどうかは直結はしない問題であり、カルテに記載がないからといって直接観察義務違反を認めることはできない、しかし、観察の杜撰さを伺わせるひとつの資料にはなる、とした。

さらに、⑨事件においては、心室中隔欠損症の手術に際して、フローセンの投与に関する麻酔記録の記述が後から書き換えら

れた。被告病院の麻酔科医は、予め予想される投与を記載しておき、実際にあわせて抹消したと主張したが、裁判所は、同医師が主尋問時にこのことを証言できず、後の反対尋問時にこのような主張をしたことなどから、これを容れなかった。

さらに、後日の記載が問題となったケースが⑩、A、事例4である。このうち⑩事件は、子宮頸癌で死亡した女性の遺族が、この女性を診察した産婦人科医に対して、同医師が子宮頸癌を疑わなかったために検査と早期治療ができなかったとして損害賠償請求をしたものである。この中で原告は、初診時に不正出血がなかった（後日の記載で初めて出てくる）のはカルテが改ざんされていると主張していた。裁判所は、記載の不自然さ（文字の大きさ、欄外へのはみ出し、日付けの修正液での抹消）などは認めながらも、患者の答えが要領を得ないのであったため、後に他の訴えがあるかもしれないと考え、主訴欄の株に余白を残しておいたとする被告の説明も、それなりに合理的な説明が可能であるなどとし、カルテ改ざんとの原告らの主張を認めなかった。

また、A事件においては、ブラッシング指導（Br）との記載が、診療報酬請求上あとから一括してなされたものとされた。さらに事例4においては、退院の約3年後、訴訟提起後に追記された記載が、他の資料と照らし合わせるにしても、3年間も記憶が残っていたとは考えにくく、また、従前の記載部分とは容易に区別しがたくなるおそれがある上、すでに訴状が送達されていたこと、追記について断っていなかったことなどから、カルテの信憑性には強い疑問が残るとされた。

電子カルテは紙のカルテ以上に記載の手間がかかるものと思われ（ログイン、患者情報へのアクセス、当該部分の表示、など）、書きやすさと、正確さの保障とが求められることになろう。とりわけ救急時（B、事例5、8）については、すぐに記載できないことを前提として、例えばイベントが起こった時間と記



入時の（コンピュータの）時間とを対照させ、一定時間が経過した場合には上級者の承認を必要とするとか、遅滞に関する理由を付記させるとかの手だてが必要となるものかもしれない。もっとも、記載時間は情報として残るから、明らかな遅滞（提訴後など）は防止できるものかもしれない。

（４）訂正と改ざん 紙カルテにおいては、文字の大きさやインクの色など、後からの記載であることが分かる場合も多いが、電子カルテの場合には、情報の中身しか残らないから、文字の大きさなどからの不自然さは見分けが付かない。たとえば、上述した⑬事件や⑰事件などのようなものは、電子カルテでは見つけられないことになるかもしれない。基本的には記入時の日時がログに残るにせよ（であるから、イベントから間もない通常の訂正であるか、（提訴後など）不自然な訂正（＝改ざんのおそれが大きい）かは通常は判別できようが。なお、⑨、⑭、A事件）、人為的に、例えばコンピュータの時計を操作するなどの抜け道があればこの前提は崩れてしまう。

（５）記載内容 医療過誤訴訟においては、カルテに十分な記載がなされていないことが問題となってきた。これをめぐって裁判所は、一方では、記載がないのは変化がなかったという推定をしてきたものがある一方で、記載がないことを、医療側に不利な証拠として扱っているもの（なお⑧事件）、あるいは、ほとんど記載がない中での記載は重大な意味を有するものと推定すべきとするものもある。

たとえば⑩事件は、生後９ヶ月の小児が、喘息性気管支炎との他院での診断の下被告病院に入院したものであるが、午後１０時頃から翌午前７時頃まで、および午前８時頃から午前１０時頃まで、看護記録等に記載がなかったため、原告が、この間被告病院は観察や治療を怠ったと主張したものであった。裁判所はこの主張を退け、親が付き添っており、点滴等のために看護婦も巡回していたから、観察をしていなかったと認めることはできず、看護記録に記載がな

いのは異常がなかったと推認できるとした。一方で③事件は、帝王切開術を行わないこととしていた産婦人科開業医において、胎児モニターの不調のため胎児の問題を早期に把握できず、出産後に転医させたが脳内出血のため胎児に障害が残ったものであった。この中で、被告診療所のカルテには「午前２時４０分入院 １０分ごと」との記載があり、これをめぐって、被告医師は、１０分ごとに腹部が張るなどの訴えがあったものと主張していたが、午前２時４０分という時間もあり、裁判所はこれを陣痛であると認定した。また、転送先カルテの「羊水混濁 濃」について、被告医師は、特に問題のない血性のものであって、胎便によるものではなかったと主張したが、裁判所は、被告が、問題とすべき事象でない限り、カルテには記載しないこととしていたことなどから、これを非血性混濁であったと認定した。さらに、分娩監視装置の記録機器不具合による記録がないことから、異常がなかったとする被告の主張は裏付けを欠くとした。このうち最後の点については、証明責任の転換と評価すべきであろうか？あるいは、他の証拠から異常があったかもしれないことが推定できていたのであろうか？

電子カルテにおいては、もしかすると、n.p.、あるいは特記事項なしという判子や１行の記載が、同様のボタン操作、あるいはコピーアンドペーストに代わるだけの可能性がある。その一方で、典型的な症状をマスタに入れておき、その中から選択することにより、多少はましな記載ができる可能性もある。

逆に、なかったことを誤ってあるかのように記載してしまったと主張されたケースもある（事例 6、7）。紙カルテにおいてこのような記載がなされることは容易には信じられないが（ただし前もっての記載をめぐる⑨事件のようなことは考えられる）、電子すれば、あやまってボタンをクリックしてしまったなどのように、このような誤記載が多くなるものかもしれない。

## E. 結論

以上は、紙カルテで、しかも判決に表われた問題からという一定の制約のかかった問題提起であるが、いくつかのことはいえるように思う。

### (1) 電子カルテのメリット

電子カルテはその基本的なシステムとして、ログインや記入・訂正日時の保存などの機能を有するであろうから、(悪意による逸脱がない限りは)改ざんなどの不正は行われにくくなる。しかし、医療過誤訴訟において改ざんが疑われるような、悪意性の強い改ざん(組織的な改ざんなど)が本当になされないかどうかは疑問も残る。また、ここまで行かなくとも、例えばログインしたまま席を立つ、パスワードをメモしておく、パスワードの貸し借り、などにより、システム的前提が崩れるおそれもある。

### (2) 電子カルテのデメリット

紙カルテにおいても、すぐにカルテに書き込みができず、とりあえず手帳や手の甲(!)にメモをしておき、それを後でカルテに記載することや、あるいは、記憶に頼って1日の終わりにまとめて記載することがあったようである。電子カルテにおいては、電子カルテの持ち運びの不便さ(かりにPDA化、あるいはベッドサイドに端末をおくにせよ)やログインの作業などを考えると、イベントと同時の、あるいは直後の書き込みは、紙カルテに比してかえって難しくなるおそれがある。すぐの記載ができないことを前提として、システム上一定の配慮が必要であろう。

### (3) システムの仕組み方によってどちらにもなりうるもの

カルテ内容の適正の確保については、基本的には電子カルテのシステムの仕組み方によるものと思われる。マスタからの選択など、適切に設計されれば、よりよい医療記録を作成・保存する有力なツールになるものと思われる。

しかし、そもそも、カルテの記載内容自体は法令上詳細には規定されておらず(医

師法施行規則23条に「一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢 二 病名及び主要症状 三 治療方法(処方及び処置) 四 診療の年月日」とはあるが)、医学教育においても近年になって漸くカルテ記載が取り上げられるようになったものようである。適正に記載がされないと、種々の面で患者は不利益を被ることになる。電子化をひとつの契機として、あるべきカルテ項目や内容に関する一定の規制(医師や看護師といった専門職種の綱領によるのか、あるいは法令によるのかなど、やり方はともかくとして)の要否について、議論が必要と思われる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

### 1. 論文発表

イギリスの医療安全・補償制度、伊藤文夫・押田茂實編『医療事故紛争の予防・対応の実務』(2005年、新日本法規)

機関内倫理審査委員会(IRB)の意義、日本医師会雑誌第134巻第12号付録(2005年3月)

### 2. 学会発表

なし

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）

分担研究報告書

医学・生物学研究を支える基礎構造の問題

分担研究者 増井徹 独立行政法人医薬基盤研究所 生物資源研究部 JCRB 細胞バンク

研究要旨：

現在の科学技術の振興政策は、見える成果・利益の評価に依存する傾向を増している。そして、科学技術振興の重要な施策として、ヒト・人を対象とした医学・生物学研究を据え、それが生み出す国民健康の増進が喧伝されている。しかし、ヒト・人自身が「研究対象」となることは多くの問題を持つ。そのため黒川委員会（1998）から始まる、ヒト・人を対象とした研究倫理・生命倫理に関する議論が行われ、制度が整えられてきた。本研究では、英国バイオバンクに関するこの7年間の調査研究と日本での研究動向の観察を基礎として、医学・生物学研究を支える基礎構造の問題点を、研究のベネフィット（利益）の問題として論考を加える。特にベネフィット、リスク・ベネフィットバランスという言葉の持つ問題点を、そこに関する時制と人称のずれを手がかりに論考した。

A. 研究目的

ヒト・人が医学・生物学研究の対象として成熟した時代を支えるためには、どのような枠組みが必要なのであろうか。この問題に答えるための基礎として、医学・生物学の基礎構造であるベネフィット、リスク・ベネフィットバランスの問題を時制と人称のずれを手がかりに論考する。

B. 研究方法

日本でのゲノム研究の進展と言説の展開を観察しつつ、英国バイオバンクでの研究参加の位置づけの推移を、関係文書と関係者へのインタビューで追跡調査する。

C. 研究結果

1. Policy and Ethics

医学・生物学研究やバイオテクノロジー

の問題点は、「科学」を追いかけ、追いつくことのできない「法と規制」の問題として整理されている。しかし、それらを追いかけている、或いは現状では忘れ去られている、大きな問題がある。それは“Policy and Ethics”と表現できるだろう。日本語の「政策と倫理」では意味が通じない。そこで、Policy を「私たちはどんな社会に住みたいのか?」「私たちはどんな社会を作りたいのか?」そして「私たちはどんな社会を次の世代に伝えたいのか?」と表現すると、Ethics は「そのことは、今の私に何を要請するのか?」という問題として捉えることができる。

ここで、重要なことは、「私たち」と「私」という人称（主体）の変化と「未来」と「今」という時制の変化があることだ。すなわち、未来の私たちの問題に、今の私が応えると

いう構造がここにある。

それでは、「未来の私の問題に、今の私が応える」ということと、「未来の私たちの問題に、今の私が応える」ということはどのように違うのだろうか。未来の私も、未来の私たちのことも、ともに不確定であり手の届かない問題という共通の性質をもつ。

しかし、責任主体としての「私」は明らかな存在のようであり、「私たち」というのは仮想と考えるしかないようだ。そのようなものを持ち出す必要が果たしてあるのだろうか。このあたりを「私」という主体に限定した問題という単純な捉え方をしたほうが实际的であり、明確であるといえないだろうか。私限定では、問題は解決しえないことが明らかであり、ここで「私たち」といっている問題はさらに広がりて行くことを以下に述べることにより、「私」の広がりを持つ豊かさについて考えたい。

## 2. What`s mine is theirs?

私という存在、その行為、或いはその記憶・記録のひろがり（これを被記憶体とする）を考えてみる。すると以下のように表現することが許される。

What`s mine is my own?  
(Autonomy)

What`s mine is ours? (共有性)

What`s mine is yours? (対面性、  
連続)

What`s mine is theirs? (未知性、  
断絶)

このように表現してみると、私という存在・行為主体・被記憶体の広がりを考える手がかりが得られる。私だけに限られていたことが、どんどん広がり、そして自分の

手を離れていく。その中で、「私」はどのように変容するのだろうか。

ここで示した最終段階では、私のことはすべて他人の手にゆだねられる。そして、現在私たちの周りに存在する多くのものが、この他人の手にゆだねられた、過去の「私」のことやものにまつわる。この段階まで「私」が支配を及ぼすことはない。すなわち、時間的空間的に「私」とは無関係というか、私の一部がそこで問題となるという点では深いつながりを持つのだが、しかし、支配・監視の及ばない権利主張もできないという形へと「私」は変化する存在である。

## 3. 未来の私たちの問題に今の私が応える。

この人称と時制のずれが、当然のこのように常に存在するのである。その問題をどのように考えるか。そして、過去に属する「私」のものを支配している私・私たちがいる。過去の恩恵に浴している私・私たちという存在は、過去の「私」とどのような契約も存在しない。そして、この次の世界では、私たちが残したものがそのように受け継がれていく。

しかし、ここでいくつかのモデルが、次の世代へのメッセージとして残されている。例えば、制度や法は、倫理規範などに比べると表面上は強固な過去からの支配・統治として働く。しかし、当然のように法も社会の変化の影響を受けてその解釈は変化する。さらに事情が変化すれば、法律自体を書き換えなければならない。そして、ある場合には制度や法の持つ過去からの一貫性は、現在のような変化の激しい中では、マイナスの要因と考えられる。

## 4. 過去と今、今と未来、私と彼らを結ぶ