

数の機関からの移動が必要なため委員会の日程が限定されやすい、本来の業務とは別のこととして委員の仕事を行うため委員本人の負担が大きくなりやすい、などの面がある。このため、医療安全担当の部門（あるいは、病院内部の調査委員会）が、外部委員会が立ち上がるまでの間、調査検討を行うことが必要となる場合がある。

### 3. 事故調査委員会委員長

調査委員会の委員長については、以前は病院長が行う場合があったが、現在は、医療安全担当の副院長が調査委員会委員長となり、調査委員会で検討した結果を病院長に報告する、という形式が多い。

調査委員会が外部の委員だけで構成される場合には、その中で委員長を決める。監督官庁や学会などが中心となって事故調査を行う場合は、その監督官庁や学会などが委員長を選任することがある。

### 4. 事故調査委員会の事務担当

委員会の運営において、事務管理（委員の依頼と受諾手続き、調査や検討の日程調整、委員会の開催通知、開催場所の設定、配布資料準備、議事記録の作成と送付、など）は、医療安全管理の部門で担当するが、医療安全管理部門に専属の事務担当者がない場合、医療安全管理部門の専任医療安全管理者単独では対処が難しい。その場合は、関連する事務部門に応援を依頼し、調査委員会について事務担当者を決めることが望ましい。その際に、事務担当者は、調査委員会を進めることが病院にとって最重要の課題である、ということを充分に理解しておく必要がある。

### 5. 事故調査委員会の運営

委員会は、(I) 事実関係の解明と、(II) 再発防止のための検討を行う（表2）。

はじめに、(I) 事実関係の解明については、(Ia) 資料・情報の収集と調査（診療記録の内容確認、聞き取り、物品の調査など）と、(Ib) 資料と調査結果に基づく事実経過の判断をおこなう。

次に、事実経過に基づき、(II) 再発防止のための検討として、(IIa) 問題点の抽出と、(IIb) 問題解決策の検討を行う。

最初の (Ia) 資料・情報の収集と調査は、当事者や現場と直接に接する段階であり、以後の (Ib) 資料と調査結果に基づく事実経過の判断、(IIa) 問題点の抽出、(IIb) 問題解決策の検討は、委員間で討議を行う段階である。

さらに、事故調査報告書の草案を作成しながら、必要な場合に応じて (I) 事実関係の解明と (II) 再発防止のための検討の過程を繰り返し、議論を深めていく。調査委員会の運営の日程については、報告書を事故発生後2ヶ月程度以内にまとめることを目指す[4]。

委員会において、実際に誰がどのような役割を行うかについては、委員会の構成が、(A)内部委員だけの場合、(B)外部の委員だけの場合、(C)内部の委員と外部の委員の両方を含む場合、などによっても異なる。例えば (Ia) 資料・情報の収集と調査の段階において、外部委員による当事者への聞き取りの方法としては、外部委員が直接行う方法や、外部委員からの指示に基づき内部委員や医療安全担当者が行い外部委員に報告するという方法などがある。

委員会で検討を行う際にも、内部委員と外部委員の特性（表1）を考慮することが必要である。検討の過程において、病院内部の委員は、病院の実際の状況を考慮し、実現可能性の高い改善案を出しやすいが、実際の状況を考慮しすぎた場合は判断の客観性が損なわれる可能性がある。一方、外部委員は、広い視野から事故の背景となる医療体制の問題についての根本的改善案を出やすく、客観的判断が行いやすいが、提案内容が短期的には実現が難しいという場合もある。委員会に、内部の委員と外部の委員の両者を含む場合には、即効性のある対策から、長期的で根本的な対策まで、幅広く議論が行われるように、討議の運営に配慮することが望まれる。

（IIa）問題点の抽出と（IIb）問題解決策の検討においては、直接の原因だけでなく、背景となる原因についても検討をおこなうべきであり、根本原因分析（Root Cause Analysis, RCA）という手法を用いると良い[5-11]。根本原因分析としては、米国退役軍人病院において定型化された分析手法が有名であるが[5-7]、それ以外にも、同様の原理原則に基づいた広い意味での根本原因分析の手法が行われている[8-11]。

患者・家族への説明は調査委員会での検討がまとまり、調査報告書が出来てから行われることが多いが、状況によっては、ある程度検討を行った時点で、中間報告の形で患者・家族への説明の会を行い、そのときの質問事項や検討事項を踏まえて、さらに調査と検討を行い、報告書にその内容を取り入れる、ということが行われる場合もある。

## 6. 事故調査報告書の作成

事故調査委員会において、事実経過を調査・確認し、再発防止についての検討を行った内容のまとめとして、事故調査報告書を作成する。

報告書の記載者については、調査委員会の運営（調査・検討）と同様に、外部の委員が直接作成する場合と、外部の委員の指示に基づき病院内部の担当者が記載し外部委員が内容確認を行いながら進める場合とがある。

報告書は、最終的に公表を行う可能性がある、ということ considering 患者や職員の個人情報の保護に十分な配慮を行った記載とする必要がある。

報告書には、

- （1）報告書作成の背景、調査委員会の構成や運営状況
  - （2）事案の概要と事実経過
  - （3）検討事項と、改善の提言
  - （4）総括
- を記載する（表3）。

事故調査報告書の記載事項として、医療従事者個人の過失に関する事項だけではなく、当該医療従事者への監督責任や医療機関のシステム上の問題など、管理・監督に関する問題についても記載することが重要である。

- （1）報告書作成の背景、調査委員会の構成や運営状況

報告書作成の背景として、委員会設置の目的・趣旨・経緯を記載する。委員会に内部委員と外部委員の両者を含む場合などで、役割分担がある場合には、その分担内容についても記載する。外部委員選任の際に学

会からの推薦があった場合には、その経緯も記載することが望ましい。なお、調査委員会委員名簿において、外部委員によっては名前を出さないことを希望される場合もあるため、委員の希望を確認しておく必要がある。

聞き取り等調査の方法と経緯としては、誰がいつ行ったのかの概略を記載する。再現調査を行なった場合には、どのような条件（実際の機材か、同型のものか、当人か、モデルか、など）で行ったかを記載する。

委員会開催日時については、いつどのような段階まで進んだか（事実確認、課題の設定、対策立案、提言の検討、など）を記載すると良い。同様に、公表や報告の日時についても、出来る限り記載を行う。

## （2）事案の概要と事実経過

事案の概要としては、数行程度で要点をまとめる。

次に、事実経過についての理解を助けるために、関係者一覧として、職種や立場（指導医、研修医、など）を列挙する。なお、個人情報保護のため、個人を表記する方法としてはアルファベットを用いることが多いが、本文中でも、内科医師 A、外来看護師 B、（あるいは、内科 A 医師、外来 B 看護師）のように、アルファベットだけでなく、職種や立場も併記すると区別がしやすい。必要ならば、医療者としての経験年数と当該部署での経験年数、事故前後の勤務状況などを記載する。

また、用語や略語については、事案の分野や職種によって異なった用法の場合があるため、一覧にまとめておくと良い。さらに、患者・家族や社会全般からも理解を得

ることを目指して、必要な場合は用語の解説記載を行うことが望ましい。

事実経過の記載は、報告書における最重要部分のひとつである。時間経過に従って、誰が何をおこなったか、何がどのような状態であったか、について出来る限り詳細に記載する。特に重要な部分については、事実確認を行った情報源や根拠（モニター記録などのデータか、カルテ記載か、誰からの聞き取り情報か、など）も記載する。また、聞き取りの内容や記録内容などに食い違いがあり、どちらが正しいか断定できない場合は、食い違いがある内容を併記し、情報源を示す。物品の写真などの資料も出来る限り活用する。

## （3）検討事項と改善の提言

検討事項と改善の提言は、事実経過の記載と並んで、報告書におけるもうひとつの最重要部分である。

まず、検討課題や問題点についての一覧とその階層構造を示し、どれが直接の問題でどれが背景となる問題か、あるいは、どれが組織的な課題でどれが個別の問題か、などの見通しができるようにしておくが良い。

検討の内容としては、まず、事実関係を認定し（表 2 における Ib）、問題点とその背景を分析し（表 2 における IIa）、問題解決策についての考察を記載する（表 2 における IIb）。検討内容について、根拠となる事実と、そこから考えられること（判断）の筋道を明記する。委員間で意見の相違がある場合は、それぞれの見解を併記した上で、可能な場合は総合的な判断を記載する。

「事故調査委員会の運営」の項で述べた

ように、問題点を検討する方法としては、根本原因分析 (Root Cause Analysis, RCA) の手法を用いて、直接的な原因だけでなく、背景となった要因についても分析することが、再発防止のための対策を考えていく上で重要である[5-11]。

改善策や再発防止策の提言は、医療全体に対するものか、その病院に対するものか、個人個人に対してのものかを明記する。個別の案件の改善策から、一般的注意まで、広く記載を行う。

#### (4) 総括

総括において、事実経過と再発防止策をまとめ、今後の進むべき方向を示す。調査委員会から、病院長への報告、という形式であると同時に、患者・家族や、社会に対しても公表されることを前提とした内容とする。

### 7. 結果の報告と公表

事故調査報告書は、再発防止を行うための貴重な情報として活用していくべきである。

事故調査委員会で作成した報告書は、病院長への報告であるとともに改善へ向けての提言である。病院長は、患者・家族に、報告書の内容を説明し、再発予防を行っていくことを伝えるべきである。

関係機関（監督官庁や、医療機能評価機構など）への報告や届出についても、作成した報告書の内容に基づいて行う。

さらに、他の病院への警鐘として再発防止に役立つように、患者・家族の同意を得た上で、個人情報保護に十分な配慮を行いながら、報告書の内容を公表することが望

ましい[12,13]。現在インターネット上にも事故調査報告書あるいはその概要がいくつかが公表されており、具体的な情報を再発防止に活用することができる。

### 8. 今後の展望と課題

医療事故調査委員会を、第三者機関（当事者である患者・家族側と、病院側から独立した機関）として設置することが検討されている。

2005年から試行されている「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

(<http://www.med-model.jp/>) は、解剖という部分に重点をおいており、また、通常の調査委員会と並行して行われているが、広い意味では医療事故調査のための第三者機関といえる。さらにこのモデル事業を継承する組織について、厚生労働省を中心として「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する検討会」による検討が行われている

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/s0627-6.html>、

<http://www.geocities.jp/onlinemediante/gyousei/anzen.html>)。

死亡に至った事案に限らず、医療事故調査委員会を第三者機関としての運用している例がある。群馬県病院局においては、県立病院を対象とした県立病院事故調査委員会が第三者機関として調査を行うことになっている

([http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0608-4d\\_0016.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0608-4d_0016.pdf)、

[http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0511-3i\\_0002.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0511-3i_0002.pdf))。また、石川県医師会においては、平成18年12月21日より石川

県医師会剖検システムが、第三者機関として死因究明を行っている

([http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0608-4d\\_0016.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0608-4d_0016.pdf))。九州地区においては、医療事故調停委員会が中立的な立場で当該病院に助言を行うこととなっている

([http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0608-4d\\_0013.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0608-4d_0013.pdf))。

このような公的な機関だけでなく、NPO法人や私的な組織においても、医療事故調査委員会に関連した活動を行っているところがある。

調査のための機関を作る場合、調査権限（どの程度の強制力を持たせるか）の問題や、調査協力における情報の取扱いの問題などがある。航空機事故調査委員会の体制や、欧米の医療事故調査委員会における制度（例：自発報告システムを開示請求から守る）[14-16]なども参考としながら、制度構築を行っていくことが望まれる。

医療事故調査委員会は、患者・家族に事実経過を示し再発防止を行っていくための基盤である。望ましい運営について、今後とも検討を行っていく必要がある。

#### E. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### F. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

(参考文献)

- 1 国立大学医学部附属病院長会議 編：  
医療事故防止のための安全管理体制の  
確立に向けて[提言]，日総研出版，  
p145, 2001
- 2 加藤良夫、後藤克幸 編著： 医療事故  
から学ぶ 事故調査の意義と実践，中  
央法規出版，p17, 2005
- 3 National Center for Patient Safety:  
Root Cause Analysis (RCA),  
<http://www.va.gov/ncps/vision.html#RCA>, 2007
- 4 加藤良夫、後藤克幸 編著： 医療事故  
から学ぶ 事故調査の意義と実践，中  
央法規出版，p55, 2005
- 5 National Center for Patient Safety:  
Root Cause Analysis (RCA),  
<http://www.va.gov/NCPS/rca.html>,  
2007
- 6 柳川達生： 事故報告分析改善システム  
とRCA(Root Cause Analysis)手法. 保  
健医療科学 第51巻3号( J. Natl. Inst.  
Public Health, 51 (3) ) 142-149, 2002  
( <http://mhlw-grants.niph.go.jp/kosyu/2002/200251030009.pdf> )
- 7 相馬孝博： 医療における分析手法の運  
用の実際—RCA(根本原因分析法)を  
中心に. 医療の質・安全学会誌 第2巻  
1号, 39-48, 2007
- 8 国立大学医学部附属病院長会議 編：  
医療事故防止のための安全管理体制の  
確立に向けて[提言]，日総研出版，p20,  
2001
- 9 加藤良夫、後藤克幸 編著： 医療事故  
から学ぶ 事故調査の意義と実践，中  
央法規出版，pp37-42, 2005
- 10 河野龍太郎： 医療におけるヒューマン  
エラー—なぜ間違えるどう防ぐ，医学  
書院，pp103-160, 2004
- 11 R.M. ワクター、K.G. ショジャンア：  
新たな疫病「医療過誤」，朝日新聞社，  
pp57-64, 2007
- 12 国立大学医学部附属病院長会議 編：  
医療事故防止のための安全管理体制の  
確立に向けて[提言]，日総研出版，  
pp141-144, 2001
- 13 加藤良夫、後藤克幸 編著： 医療事故  
から学ぶ 事故調査の意義と実践，中  
央法規出版，p56, 2005
- 14 Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson  
MS: To Err is Human: Building a  
Safer Health System, National  
Academy Press, pp109-131, 2000 (L.  
コーン, J.コリガン, M.ドナルドソン:  
人は誰でも間違える:より安全な医療シ  
ステムを目指して, 日本評論社,  
pp134-161, 2000)
- 15 「看護管理」編集室 編： リスクマネ  
ジメント読本, 医学書院, pp150-151,  
2001
- 16 山内桂子、山内隆久： 医療事故 なぜ  
起こるのか、どうすれば防げるのか，  
朝日新聞社，pp162-177, 2005

表1 内部委員と外部委員の特性

内部委員

病院の実際の状況を考慮し、実現可能性の高い改善案を出しやすい  
実際の状況を考慮しすぎた場合、判断の客観性が損なわれる可能性がある  
人選をすばやく行うことが出来る  
関係者への直接の聞き取りを行いやすい  
院内で勤務を行っているため、委員会の日程を調整しやすく、頻回に行える  
病院の業務の一部として委員の仕事を行うことが出来る

外部委員

広い視野から、事故の背景となる医療体制の問題についての根本的改善案を出しやすい  
客観的判断が行いやすい  
人選に時間がかかりやすい  
関係者への直接の聞き取りのための日程が限定されやすい  
集まるためには複数の機関からの移動が必要なため、委員会の日程が限定されやすい  
本来の業務とは別のこととして委員の仕事を行うため委員本人の負担が大きくなりやすい

表2 事故調査委員会の運営

(I) 事実関係の解明

(Ia) 資料・情報の収集と調査（診療記録の内容確認、聞き取り、物品の調査など）

(Ib) 資料と調査結果に基づく事実経過の判断

(II) 再発防止のための検討

(IIa) 問題点の抽出

(IIb) 問題解決策の検討



表3 医療事故調査報告書に記載する事項

(0) (必要ならば) 目次

(1) 報告書作成の背景、調査委員会の構成や運営状況  
委員会設置の目的  
調査委員会委員名簿  
聞き取り等調査の方法と経緯  
委員会開催日時  
公表や報告の日時

(2) 事案の概要と事実経過  
概要  
関係者一覧 (必要ならば、医療者としての経験年数と、当該部署での経験年数)  
用語・略語一覧  
事実経過

(3) 検討事項と、改善の提言  
検討課題や問題点の一覧  
検討内容  
改善策、再発防止策の提言

(4) 総括  
事実経過と再発防止策のまとめ

(5) (必要ならば) 資料

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書 総論 4

個人情報保護とカルテ開示  
丸山英二

**研究要旨**

本研究においては、医療事故発生時の対応としてカルテ開示請求への対応を取り上げ、患者の個人情報の保護と患者やその家族・遺族がカルテの開示を病院に請求した場合の対応のあり方の問題を個人情報保護法（正式には「個人情報の保護に関する法律」）と厚生労働省の指針に照らして検討を行う。

1. はじめに

本稿は、患者の個人情報の保護と患者やその家族・遺族がカルテの開示を病院に請求した場合の対応のあり方の問題を、個人情報保護法（正式には、「個人情報の保護に関する法律」）と厚生労働省の指針に照らして検討しようとするものである。

このような場合に適用される厚労省の指針としては、2003年9月に出された「診療情報の提供等に関する指針」<sup>1)</sup>（以下、「診療情報指針」）と2004年12月に出された「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」<sup>2)</sup>（以下、「個人情報ガイドライン」）とがある。前者は、医療分野について「インフォームド・コンセントの理念等を踏まえ、医療従事者等が診療情報を積極的に提供することにより、医療従事者と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的」（個人情報ガイドライン I・11, 5頁）と

するものであり、後者は、「『個人情報の保護に関する法律』第6条及び第8条の規定に基づき、法の対象となる病院、診療所…等の事業者等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するためのガイドラインとして定めるものであり、厚生労働大臣が法を執行する際の基準となるもの」（個人情報ガイドライン I・1, 1頁）とされている。もっとも、診療情報指針も「インフォームド・コンセントの理念や個人情報保護の考え方を踏まえ」（診療情報指針 1, 1頁）で策定されたものであり、また、個人情報ガイドラインも診療情報指針に倣ったところが少なくないので、両者は、その根拠などを除くと、大きく異なるものではない。

以下では、主として、個人情報ガイドラインに照らして解説し、必要に応じて、診療情報指針を参照する。

## 2. 個人情報ガイドライン

### (1) 個人情報保護法制

個人情報保護法制を整備する一連の法律が、2003年5月に成立し、2005年4月から全面施行された。具体的には、基本法的規定と民間の個人情報取扱事業者（個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者）の義務を定める個人情報保護法（以下、単に「法」ということがある）、国の行政機関の義務について定める「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（行政機関個人情報保護法）、独立行政法人等の義務について規定する「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（独立行政法人等個人情報保護法）となる。これらの全面施行にあわせて個人情報を取り扱われる22分野について35のガイドラインが、個人情報を取り扱う民間事業者を対象として制定された。医療分野では、2004年12月に、上述の個人情報ガイドラインが制定された。

### (2) 医療における個人情報ガイドラインの適用対象

個人情報ガイドラインは、民間事業者の義務を定める個人情報保護法に基づくものである。その対象は、病院、診療所等を設置する民間事業者となる。個人情報保護に関する他の法律や条例が適用される。国、地方公共団体、独立行政法人等（国立大学附属病院はこれに含まれる）が設置する病院等はこのガイドラインの適用対象ではない。しかし、「医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、これらの事業者も本ガイドラインに十分配慮することが望ましい」とされている（個人情報ガイドラインI・3、1～2頁）。

なお、過去6か月に5,000人以下の個人

情報しか取り扱っていない小規模事業者は、その取り扱う個人情報の量から個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして、法令上、個人情報取扱事業者の義務規定の適用がない<sup>3)</sup>。しかし、「医療関係事業者は、患者等から、その規模等によらず良質かつ適切な医療の提供が期待されていること、そのため、良質かつ適切な医療の提供のために最善の努力を行う必要があること、また、患者の立場からは、どの医療関係事業者が法令上の義務を負う個人情報取扱事業者に該当するかが分かりにくいこと等から、本ガイドラインにおいては個人情報取扱事業者としての法令上の義務等を負わない医療関係事業者にも本ガイドラインを遵守する努力を求めている（個人情報ガイドラインI・3〔抄〕、2頁）。

### (3) 個人情報

個人情報保護法制において、「個人情報」とは生存する個人に関する情報であり、個人情報ガイドラインにおいて事業者の義務等の対象となるのは、生存する個人に関する情報に限定される。

もっとも、個人情報ガイドラインでは、患者が死亡した後においても、「事業者が当該患者・利用者の情報を保存している場合には、漏えい、滅失又はき損等の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずるものとする」と定めている（個人情報ガイドラインI・4、2頁）。

また、患者が死亡した際の遺族に対する診療情報の提供については、診療情報指針において定められている取扱いに従って、診療情報の提供を行うことが求められている（個人情報ガイドラインI・8、4頁）。

### (4) 利用目的による制限

個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用目的をできる限り特定し、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない（法15条、18条）。

個人情報ガイドラインは、医療機関等の場合における、通常の業務で想定される利用目的を別表2（52頁）において例示している。そこには、下記のもの挙げられている。

【患者への医療の提供に必要な利用目的】  
〔医療機関等の内部での利用に係る事例〕

- ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービス
- ・医療保険事務
- ・患者に係る医療機関等の管理運営業務のうち、
  - －入退院等の病棟管理
  - －会計・経理
  - －医療事故等の報告
  - －当該患者の医療サービスの向上

〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕

- ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、
  - －他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
  - －他の医療機関等からの照会への回答
  - －患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合
  - －検体検査業務の委託その他の業務

委託

- －家族等への病状説明
- ・医療保険事務のうち、
  - －保険事務の委託
  - －審査支払機関へのレセプトの提出
  - －審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ・事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知
- ・医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等

【上記以外の利用目的】

〔医療機関等の内部での利用に係る事例〕

- ・医療機関等の管理運営業務のうち、
  - －医療・介護サービスや業務の維持
    - ・改善のための基礎資料
  - －医療機関等の内部において行われる学生の実習への協力
  - －医療機関等の内部において行われる症例研究

〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕

- ・医療機関等の管理運営業務のうち、
  - －外部監査機関への情報提供

医療機関は、「これらを参考として、自らの業務に照らして通常必要とされるものを特定して公表（院内掲示等）」することが求められる（個人情報ガイドラインⅡ・1（1）、9頁）。

(5) 目的外取扱・第三者提供の制限

個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ることなく、利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱っ

たり、個人データ〔データベース等に収められた個人情報〕を第三者に提供したりしてはならない。ただし、①法令に基づく場合、②人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、などについては、例外的取扱が認められる（法 16 条 1 項 3 項、23 条 1 項）。

わが国では、診療を受ける患者の病状、治療法、予後などについて、患者本人にではなく、その家族に説明をすることがよくなされてきた。これは、とくに、患者の病状が重篤なときや予後が悪い場合に多くみられた。これが、法の定める第三者提供の制限に反しないかを検討しておきたい。

患者が理解・判断力を失っている場合に、その生命・健康の維持回復に必要な治療を行うために、家族に説明し、その同意に基づいて医療を行うことに問題はない。法 23 条 1 項 2 号は、「人の生命、身体……の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」について第三者提供を認めているし、個人情報ガイドラインⅢ・5 (2)② (23 頁) も「意識不明の患者の病状や重度の認知症の高齢者の状況を家族等に説明する場合」を例示している。

しかし、わが国では、患者に理解・判断力が認められるときにも、予後不良のがん患者に対する病名告知など、真実の説明が患者に精神的・身体的悪影響をもたらすことが危惧される場合に、本人に説明せず、家族に説明し、その了解・同意の下に治療が行われることが多かった。このような場

合の取扱いについて、個人情報ガイドラインは「家族への説明を制約するような解釈を打ち出して医療の現状に変化や混乱をもたらすような立場をとっていない」<sup>4)</sup>と理解されている。このような取扱いを正当化するために、同ガイドラインは二つの方法を用いている。

一つは、医療機関等の通常の業務で想定される個人情報の利用目的を例示する別表 2 (上掲)において、「他の事業者等への情報提供を伴う事例」の中の「当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち」に「家族等への病状説明」を含めていることである。もう一つは、別表 2 のような内容を個人情報の利用目的として院内掲示等で公表している場合には、それに対して留保の意思表示を患者が明示しない限り、患者の黙示による同意があったものと扱うとしていることである（個人情報ガイドラインⅢ・5 (3)①, 24 頁）。

しかし、いずれの方法も、がんの病名不告知のような場合を正当化し切れているとは思えない。前者については、患者が「家族等への病状説明」を自分に対する医療サービスに含まれるものと想定しているとは、個人主義の風潮が高まる現代社会の状況において、一般的には言いえないことを指摘できる。同ガイドラインも、Ⅱ・5 (8 頁)においては、「法においては、個人データを第三者提供する場合には、あらかじめ本人の同意を得ることを原則としている。一方、病態によっては、治療等を進めるに当たり、本人だけでなく家族等の同意を得る必要がある場合もある。家族等への病状説明については、『患者への医療の提供に必要な利用目的』と考えられるが、本人以外の者に病状説明を行う場合は、本人

に対し、あらかじめ病状説明を行う家族等の対象者を確認し、同意を得ることが望ましい。この際、本人から申出がある場合には、治療の実施等に支障の生じない範囲において、現実に患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者を説明を行う対象に加えたり、家族の特定の人を限定するなどの取扱いとすることができる」（一部略）という書き方をしている。ここにみられるのは、本人に加えて家族等にも説明がなされる場合が想定される叙述であり、また、家族等への病状説明に本人の具体的な希望を反映させることが求められることを示す叙述である。ここでは、「患者への医療の提供に必要な利用目的」として「家族等への病状説明」を一律に肯定するのではなく、患者本人の希望・同意に基づく取扱いを求めるふくらみのある書き方がなされている。

後者については、第三者提供に対する同意は、「個人データを提供する第三者が誰か、第三者に提供される個人データの内容、個人データの提供を受けた第三者がどのような利用を行うかを本人に明確に認識させた上で同意を得るようにすべき」<sup>5)</sup>とされていることに反するように思われる。ガイドラインに掲げられている例も「病態等について、本人と家族等に対し同時に説明を行う場合には、明示的に本人の同意を得なくても、その本人と同時に説明を受ける家族等に対する診療情報の提供について、本人の同意が得られたものと考えられる」（25頁）というにとどまり、予後不良の病状を家族にのみ説明するような状況についての解説は提供されていない。

法の規定とガイドラインの取扱いに関する上記のような考察を踏まえると、家族等

への病状説明を、院内掲示等による公表に基づく患者の黙示的同意で説明するのは、適切でないように考えられる。むしろ、診療申込み時に、本人への説明を求めるか、家族に対する説明を求めるかの選択肢を提示して、患者の希望を聴き、患者の希望に従った取扱いを用意する、という多数の論者によって提示され、また既に一部の医療機関で採用されている方法を取り入れることが今後のあり方としては望ましいことであり、また、本人の同意を必要とする法の趣旨にも合致するように思われる<sup>6)</sup>。このような取扱いは、医療機関としてそれを制度化することが望ましいが、それがなされない場合や、希望の聴取ができなかった場合にも、最初に家族に病状説明をするのではなく、患者に（悪い内容であっても真実を伝えられることを求めるか否か、自分に伝えてほしくない場合に家族に伝えることを求めるか否か）その希望を尋ね、確認し、それに基づいて患者の診療情報を誰に伝えるかを定めることが求められる<sup>7)</sup>。

#### (6) 開示請求・訂正請求等

個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データ〔事業者が開示や訂正などを行うことが可能な個人データ〕の開示を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより、①本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、②当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、③他の法令に違反することとなる場合、にはその全部又は一部を開示しないことができる（法25条1項）。

なお、①その存否が明らかになることにより、公益その他の利益が害されるもの、②6ヶ月以内に消去する（更新することは除く。）こととなるものは保有個人データから除かれ、開示請求の対象ともならない（法2条5項、施行令4条、個人情報ガイドラインⅡ・3、7頁）。

診療記録の開示請求に関しては、節を改めて、3節で詳述する。

個人情報取扱事業者は、本人から、保有個人データの訂正等や利用停止等を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない（法26条、27条）。

### 3. 診療記録の開示請求

#### (1) 診療記録の開示

患者からカルテ等診療記録の開示請求があった場合には、本稿2(6)の不開示事由に該当しない限り、医療機関は請求のあった記録を開示することが求められる。開示の対象となる診療記録には、「診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録」（診療情報指針2）が含まれる。

不開示事由のうち、本人又は第三者の権利利益を害するおそれがある場合の例として、個人情報ガイドラインは、「患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療サービス従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者の同意を得ずに患者自身に当該情報を提供することにより、患者と家族や患者の関係者との人間関係が悪化する

など、これらの者の利益を害するおそれがある場合」と「症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合」とを掲げている（Ⅲ・7(2)、30～31頁。一部略。診療情報指針8も同旨）。

不開示事由に該当するのが、診療記録の一部である場合には、その部分のみについて不開示とすることができる。

#### (2) 開示請求をなしうる者

##### (a) 法と個人情報ガイドライン

法では、開示請求は、本人に加えて、「政令で定めるところにより、代理人によってすることができる」と定められている（29条3項）。これを受けて、個人情報保護法施行令8条は、代理人として、「未成年者又は成年被後見人の法定代理人」（親権者や成年後見人）と「開示等の求めをすることにつき本人が委任した代理人」（任意代理人）とを掲げている。

個人情報ガイドラインは、本人以外の者による開示請求があった場合の留意事項として、「代理人等、[本人以外の]開示の求めを行い得る者から開示の求めがあった場合、原則として患者本人に対し保有個人データの開示を行う旨の説明を行った後、開示の求めを行った者に対して開示を行うものとする。代理人等からの求めがあった場合で、①本人による具体的意思を把握できない包括的な委任に基づく請求、②開示等の請求が行われる相当以前に行われた委任に基づく請求が行われた場合には、本人への説明に際し、開示の求めを行った者及び開示する保有個人データの内容について十分説明し、本人の意思を確認するとともに代理人の求めの適正性、開示の範囲等に

ついて本人の意思を踏まえた対応を行うものとする」と述べている(36頁)。本人の具体的意思を尊重する観点から、その遵守が求められる。

(b) 診療情報指針

上述のように、法および個人情報ガイドラインに基づく開示請求の場合、開示を請求できる者は、本人、法定代理人、開示請求について委任を受けた代理人、に限られるが、診療情報指針では、患者本人以外に次の者に開示請求を認めている(7(2))。

- ① 患者に法定代理人がいる場合には、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患者本人のみの請求を認めることができる。
- ② 診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人
- ③ 患者本人から代理権を与えられた親族及びこれに準ずる者
- ④ 患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実に患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

このうち、①は法定代理人、③は開示請求について委任を受けた代理人で、法および個人情報ガイドラインに基づく開示請求の場合に似ているが、①については、但し書がついている点、③については、開示請求について委任を受けることができる者を親族及びこれに準ずる者に限定している点が異なる。①の但し書については後に検討するが、③については、開示請求について委任を受ける受任者は、通常は患者の看護に当たる親族になるが、そうでない場合にも、親族のように看護に当たる友人など親族に準ずる者ということになり、現実には、法およびガイドラインの場合とあまり違い

がないと思われる。弁護士が受任者となる場合などに問題が残るが、そもそも、診療情報指針は弁護士が関与するような場合を念頭に置いておらず、そのような場合には個人情報保護の問題として処理すればよいということになる。

②と④は、もともと、診療記録の開示請求をなしうる者は医療行為に関する同意権者と共通であるとされてきたところから出てきたものと推測される。その観点からいうと、④については、診療情報指針において開示請求をなしうる者として掲げられた「現実に患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者」が、患者が「成人で判断能力に疑義がある」状態に陥ったときに同意権者になると考えられる者である(この根拠については見解が分かれるが、結論は妥当と思われる)ので、問題はないであろう。②については、診療契約に関する代理権を持つ者と具体的な医療行為に対して同意を与える権限を持つ者とは異なることがあるという立場<sup>8)</sup>からすると問題がなくはないが、現実には、大部分の場合に、両者は同一人に帰すると考えられるので、異を唱える必要はないであろう。④そして②の者に、開示を求める権限が与えられている点に、個人情報保護の考え方だけでなく、インフォームド・コンセントの理念を踏まえた診療情報指針の特質が窺える。

(c) 患者本人の意思・希望の尊重

問題となるのが、診療情報の開示に関して患者本人の意思・希望と、開示請求の権限を持つ本人以外の者の意思・希望が食い違う場合である。この問題は、理解力・判断力が衰えて成年後見に付された成人の場合や、本人による開示請求の委任がある場合よりも、患者が未成年者、それも、成熟



した未成年者の場合に深刻になる。そこで、以下では、そのような成熟した未成年者の場合を念頭に置いて検討する。

まず、患者本人以外の者からの請求に応じて開示を行う場合には、個人情報ガイドラインが定めるように、本人に対して「開示を行う旨の説明」を行うことが必要である。

そのような説明の後、患者本人が代理人に対する開示に反対する場合、または、あらかじめ代理人からの開示請求に応じないよう求める意思を表示している場合、本人にその開示に関わる医療に関して理解・判断する能力がある限りにおいて、本人の意思を尊重することが必要である。理解・判断能力の判定はインフォームド・コンセントにかかる同意能力と同様に決めることになる。基本的には、患者の精神的成熟度と個々の医療の内容・性質に照らしてなされる個別の判断ということになるが、通常の治療を念頭に置く場合には、15～16歳以上の者については同意能力が認められ、ひいては開示請求に関しても本人の意思を尊重すべきということになる。

診療情報指針7(2)①但し書は、満15歳以上の未成年者について、疾病の内容によって、患者本人の開示請求に限って認めるとすることができることと定め、医療機関が法定代理人＝親権者からの請求に応じないことを容認している。これは、妊娠・人工妊娠中絶、性病など、本人が親への説明を拒否することが多い疾病に関して、開示を本人に対するものに限定することで躊躇なく受診できるようにする趣旨のものと思われる。それなりの合理性は認められる。もっとも、医療機関には、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であ

って、本人の同意を得ることが困難であるとき」に本人の医療情報を親という第三者に提供することが認められており（法23条1項2号）、具体的な状況においては、医療機関にむつかしい判断が求められることになる<sup>9)</sup>。

#### (d) 遺族

診療情報指針は、「患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）」に診療記録の開示請求権を認め（9）、上述のように、個人情報ガイドラインも、診療情報指針の定める取扱いに従って診療情報の提供を行うことを求めている。また、診療情報指針は、同じ箇所でも、「遺族に対する診療情報の提供に当たっては、患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重することが必要である」ことを述べている。

#### (3) 開示手続

医療情報ガイドラインは開示手続に関して、①開示等の求めの方法は書面によることが望ましいが、患者・利用者等の自由な求めを阻害しないため、開示等を求める理由を要求することは不適切であること、②開示等を求める者が本人（又はその代理人）であることを確認すること、③開示等の求めがあった場合、主治医等の担当スタッフの意見を聴いた上で、速やかに保有個人データの開示等をするか否か等を決定し、これを開示の求めを行った者に通知すること、④保有個人データの開示に当たり、法第25条第1項各号に該当する可能性がある場合には、開示の可否について検討するために設置した検討委員会等において検討した上で、速やかに開示の可否を決定すること、⑤保有個人データの開示を行う場合には、日常の医療サービス提供への影響等

も考慮し、本人に過重な負担を課すものとならない範囲で、日時、場所、方法等を指定することができること、を定めている(Ⅲ・9, 35~36頁)。いずれも、診療情報指針に同様の規定がある(7(3))のものであり、その内容も適切であると思われる。医療機関は、開示請求に関する手続規定にこれらを盛り込むことが求められる。

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## F. 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

---

1) 平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知「診療情報の提供等に関する指針の策定について」

(<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150916-a.pdf>) に別添されている

(<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150916-b.pdf>)。

2) 平成16年12月24日医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知。なお、現行のガイドラインは、平成18年4月21日に改正されたものである

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>)。本稿における引用は、この平成18年4

月版で行う。

3) 個人情報保護法2条3項5号、個人情報保護法施行令2条。

4) 医療情報ガイドラインの策定に当たった厚生労働省医政局「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」の座長を務めた樋口範雄東京大学教授による樋口範雄：家族に対するがんの告知。医事法判例百選(別冊ジュリスト183号)120-121, 2006。

5) 宇賀克也：個人情報保護法の逐条解説・第2版、有斐閣、110, 2005。

6) これは、検討会の樋口座長がかつて提案されたところでもある。樋口範雄：ガン(病名)を知る権利・知らせる義務。年報医事法学5:173-179, 1990。

7) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に関するQ&A(事例集)の【各論】Q5-2において、本人に病名等を告知する前に家族に相談する場合について、「診療録等に記載された患者の診断結果等については、患者の個人データですので、当該情報を第三者(家族も含みます)に提供する場合、原則として本人の同意が必要です。ただし、人の生命等の保護のために必要がある場合で、本人の同意を得ることが困難であるときには、本人の同意を得ずに第三者提供が可能です。このため、症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合等で、医師が必要と認めるときには、本人に説明する前に(本人の同意なく)家族へ説明することが可能です」と述べられている。しかし、本人の希望を確認する努力を尽くすことを求めずに家族に対する情報提供の必要性の判断を医師に委ねることは、個人情報保護の本旨に反するよう思える。

8) 任意代理人ではなく成年後見人の権限に関する議論であるが、医療契約締結の法定代理権と手術・治療行為その他の医的侵襲への同意権を区分する立法担当者の見解を参照。上山泰：医療行為に関する成年後見人等の権限と機能。新井誠(編)：成年後見と医療行為、日本

---

評論社, pp85-106, 2007。

9) この問題を扱うものとして、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に関する Q&A (事例集) の【各論】Q 5-3。

# 厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

## 分担研究報告書 総論－資料

### 医療事故に関する用語の定義、医療事故・訴訟の現状

上白木悦子、前田正一

#### 研究要旨

本資料編においては、本論での解説の参考として、医療事故に関する用語の定義を簡単に行った。また、近年の医療事故訴訟の現状を概観した。

本文で示すように、用語の正確な定義は、院内検証を行う際にも、患者への説明を行う際にも重要となる。それは用語について共通の理解をしていなければ、相手に誤解を与える可能性があるからである。

医療事故訴訟（民事）は、長らく漸増傾向を示していたが、この数年減少傾向が見られはじめた。この理由を検討することは、医療事故紛争の解決方式を模索する上でも、重要であろう。

#### A. 研究目的

本資料編では、本論での解説の参考として、医療事故に関する用語の定義を簡単に行った上で、近年の医療事故訴訟の現状を概観することを目的とする。

#### B. 研究方法と結果

これまでの裁判例、筆者らの既存の文献をもとに、医療事故の定義を行った。特筆すべき判例については、本文に示している。また、医療訴訟の現状については、最高裁判所による公表資料をもとにまとめた（本稿で示す、表1から4は、最高裁判所）。

以下、その結果を示す。

##### 1. 用語の定義

用語の正確な定義は、院内検証を行う際にも、患者への説明を行う際にも、さらには、医療事故を社会へ公表する際にも重要となる。それは、用語について、共通の理解がなければ、相手に誤解を与える可能性があるからである。このため、ここでは、重要な用語につき、簡単に定義する。

##### 1) 医療事故

医療事故とは、過失の有無を問わず、医療機関の業務上の行為にともない患者に発生したすべての人身事故をいう。

##### 2) 医療過誤

医療事故のうち医療機関側の過失によって発生した医療事故を、特に、医療過誤と呼ぶ。

過失とは注意義務違反である。つまり、結果の発生を予見することができ、かつ結果の発生を回避することが可能で回避すべきであったにもかかわらず、結果を発生させた場合に過失が肯定される。

結果の発生を予見することができたかどうか、結果の発生を回避すべきであったかどうかは、診療当時の臨床医学の実践における医療水準を基準にして判断される（最高裁判所昭和57年3月30日判決）。このため、医療過誤の範囲は医療技術の向上とともに変遷する。

また、最高裁判所平成7年6月9日判決は、過失の有無について、次のように述べている。