

原因がないと考えられる場合には、5-2の判断へと移行する。

#### 5-2. 当該手術の実施体制に問題はあったか

5-1に問題がなかった場合には、執刀医の選択や機器のメンテナンス等、病院側の手術実施体制に問題はなかったのかを、患者の診療情報や、関係者からのヒアリングによって判断する。実際のLASIKを巡る裁判では、エキシマレーザーの点検整備や送風装置の保守点検などが争点となっている(関連裁判例18-5, 7参照)。この段階に今回発生した有害事象の原因があると考えられる場合には、6-2の判断へと、この段階に今回発生した有害事象の原因がないと考えられる場合には、5-3の判断へと移行する。

#### 5-3. 当該手術の患者への適応、及び、医学的妥当性はあったか

5-2に問題がなかった場合には、適応のない患者に手術を施し視力の低下を招いたのだとすれば、それは医療機関側の責任が問われかねないので、当該手術は患者Aにとって適応があったのかを、患者の診療情報や、関係者からのヒアリング、当時の医療水準、及び、関係学会の示しているガイドラインなどによって判断する。及び、そもそも、その実験的な手技は医学的に十分妥当であったのかについて、専門家からのヒアリングや医学論文を調査することによって判断する。この段階に今回発生した有害事象の原因があると考えられる場合には、6-3の判断へと、この段階に今回発生した有害事象の原因がないと考えられる

場合には、7の判断へと移行する。

#### 6. 医療機関側の過失についての法的判断

患者Aの視力低下の原因が医療機関側にあると考えられる場合には、その法的な責任について、結果予見可能性と結果回避可能性の観点からの考慮が必要になる。また、本件のような未確立医療行為を実施する場合には、厳密にI.C.を得る必要があるが、このI.C.上の過失の判断については、7で扱う。

#### 6-1. 手術手技、及び、手術執刀者に問題があった場合

手術手技上の問題は、常にリスクは容易に予想されるため、予見義務よりも、回避義務が大きな問題となる。回避義務が医療機関側では十分に講じられていたのかについて、以下のような項目を中心に検討する。

- ✓ 執刀者及び、関係者は、手術の術式を十分に把握していたと言えるか  
→日本眼科学会「エキシマレーザー屈折協手術のガイドライン(2004)」に示されているような術者としての資格を備えているかの判断
- ✓ エキシマレーザーの設定は適切であったか
- ✓ 仮に、手術中に不手際があった場合に、速やかに他の術式に切り替える、あるいは執刀者を変更する、手術を中止する等の適切な対応はとられていたか

これらの点に医療機関側として特に問題がなかった場合には、5-2の判断へと移行する。問題があった場合には、病院側に過失が認められることになり、8へと移行する。

## 6-2. 当該手術の実施体制に問題があった場合

次に、執刀医の選択や機器のメンテナンス等、病院側の手術実施体制に問題がなかったのかを判断する必要がある。具体的には、過去の類似手術の実績や、手術の難易度を鑑みて、当該医療機関の体制下で手術を実施した場合に、視力の低下は予見することができたかについて判断する。この際に、十分に危険性が予測される場合には、回避義務が医療機関側では十分に講じられていたのかについて、以下のような項目を中心に検討する。

- ✓ 指導者が現場にいたのか、また、その能力は適切であったのか
- ✓ エキシマレーザーの管理の確認は適切であったか

これらの点に医療機関側として特に問題がなかった場合には、5-3の判断へと移行する。問題があった場合には、病院側に過失が認められることになり、8へと移行する。

## 6-3. 当該手術の患者への適応、及び、医学的妥当性に問題があった場合

最後に、患者Aの診療記録などをもとに、当該患者の年齢・症状などを鑑みて、当該術式を選択した場合に、視力の低下が発生することを予見することができたかについて判断する。また、手術を行った場合に、視力の低下を予見することができたのかについて、専門家からのヒアリングや医学論文を調査することによって判断する。その結果、十分に視力の低下が予見される場合には、回避義務が医療機関側では十分に講じられていたのかについて、以下のような

項目を中心に検討する。

- ✓ 当該患者の病歴は十分に把握されていたか
- ✓ 術前の検査の実施、及びそのデータの評価は適切であったか
- ✓ 類似データに基づく危険性の評価は十分にされていたか
- ✓ 当該手術の安全性や見込まれる利益について専門家による評価を受けていたか

これらの点に医療機関側として特に問題がなかった場合には、7の判断へと移行する。問題があった場合には、病院側に過失が認められることになり、8へと移行する。

## 7. 説明義務違反に関する検討

医療機関側として、当該手術になんら視力低下の原因が見出されなかった場合においても、I.C.上に不備があった場合には、その過失が問われることがある。実際の判例においてもLASIKに伴う合併症の説明が不十分であったとして医師の説明義務違反が問われ過失が認められている事例もある(関連裁判例18-3参照)。また、本件事案のような、未確立な医療や、実験的な医療には、特別な配慮が要請されることがある。そのような特別な配慮の一例として、適切な倫理審査の実施が要請されることがある。しかし、わが国では、臨床研究に関してはガイドラインによって倫理審査の実施が義務付けられているものの、何を以って臨床研究として申請すべきかの細かい判断基準は示されていない。ただし、「臨床研究に関する倫理指針」のなかでは、“診断及び治療のみを目的とした医療行為”は除外されるとしているため、ここでは、当該手

術が、未確立な医療、或いは、実験的な医療と認められる(或いは、疑われる)場合で、且つ、少なからず研究目的がある場合と、研究目的がない場合とに分けて、考慮されるべき説明義務について説明する。

#### 研究目的がある場合

当該手術が、未確立な医療、或いは、実験的な医療と認められる(或いは、疑われる)場合、且つ、その主目的が明らかに研究である場合には、「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、適切な倫理審査が行われる必要がある。つまり、同指針に沿った適切な倫理審査の実施と、I.C.の実施が行われていたのかについて調査する必要がある。同指針では、ヘルシンキ宣言に基づき、患者の安全や人権、個人情報を保護する為に、臨床研究を実施する場合には、その研究機関の長に対して倫理委員会の設置と、その倫理委員会での適切な審査の実施を要求している。従って、実験的な医療であったにもかかわらず、これらの手続きを踏んでいなかったということになれば、病院側としては十分な配慮を欠いていたと指摘されることになりかねない。

そこで、カルテや倫理委員会の議事録をもとに、同指針に沿った適切な説明義務が尽くされたかについて検討する。調査の結果、説明義務が尽くされていないと判断された場合には、行われた医療行為自体に過失がなくとも、病院側に過失が認められることになり、8へと移行する。また、6において医療行為に何らかの過失が見つかる場合であっても、説明義務違反を繰り返さないように、十分に再発防止検討策を練る必要がある。

#### 研究目的がない場合

当該手術において、研究の目的がなく、専ら治療を目的としていたとしても、一般に、当時の医療水準から見て未確立な医療行為には、高度な危険性に伴う高度の説明義務が課されうる(関連裁判例18-1,2を参照)。従って、本件のような事例の場合には、特に、入念にI.C.上に不備がなかったかを調査する必要がある。また、未確立な医療行為、少なくとも、本件事例のように、国内初めての場合や国内の前例に乏しい場合には、倫理審査を行うべきであると主張するものもいる<sup>1</sup>。実際の裁判例でも、未確立な医療の説明義務について検討するにあたり、倫理委員会の実施の有無が問題となったことがある(関連裁判例18-6)。同判例においては、病院内の規定に沿って倫理審査を実施すべき事例とは言えなかったという判断を下している。そこで、本件においても病院内の規定に沿って倫理審査を実施する必要があるのかについて検討される必要がある。

一般的に、I.C.上の不備の有無を判断するには、適切な情報は与えられていたか、適切な同意は取られていたのが問題となる。本件のような未確立であるかもしれない手術の場合には、取り分け、適切な情報として、手術のリスク、代替方法の有無、手術を実施しなかった場合に予測される結果等についての説明があったかが重要となるかもしれない。日本眼科学会「エキシマレーザー屈折協手術のガイドライン(2004)」では、手術によって生じる可能性のある合併症と問題点、特に、眼鏡やコン

<sup>1</sup> 橋島次郎、『先端医療のルールー人体利用はどこまで許されるのか』、講談社現代新書、東京、2001。  
中村哲、「判批」、医事法判例百選、104-105頁、2006。  
など

タクトなどの代替手段が存在すること、3D以内の近視については老視年齢に達したときにデメリットが生じる可能性があること、以降に何らかの疾病で受診する場合にはLASIKを受けたことを申告すること、等についての十分な説明をすることが推奨されている。また、手術を実施したいと考える執刀者による、不正な同意の取得はなかったのか、さらには、説明から同意までに時間が十分にとられていたかもヒアリングなどから十分に調査する必要がある。最後に、これらがきちんと書面に残されているかを確認する。

そこで、カルテや倫理委員会の議事録をもとに、同指針に沿った適切な説明義務が尽くされたかについて検討する。調査の結果、説明義務が尽くされていないと判断された場合には、行われた医療行為自体に過失がなくとも、病院側に過失が認められることになり、8へと移行する。また、6において医療行為に何らかの過失が見つかる場合であっても、説明義務違反を繰り返さないように、十分に再発防止検討策を練る必要がある。

#### 8. 謝罪、必要に応じて賠償

医療機関側に過失が認められた場合には、患者に対して真摯に謝罪する。また、因果関係の認められる範囲内で、必要に応じて

生じた損害に対する賠償をする。手術自体には過失が認められないが、I.C.上に過失があった場合には、別途賠償について検討する。

#### 9. 医療事故対応の終結

患者に対して、事故の状況、再発防止策について説明する。これをもって、医療事故の初期対応は終結する。

(関連裁判例)

- 18-1 大阪高裁平成6年3月8日(判例タイムズ867号211頁)
- 18-2 大阪高裁平成9年12月4日判決(判例タイムズ977号204頁)
- 18-3 大阪地裁平成12年9月22日判決(判例時報1740号60頁)
- 18-4 大阪高裁平成14年9月26日判決(判例タイムズ1114号240頁)
- 18-5 東京地裁平成17年3月4日判決(判例集未登載〔LEX/DB28100635〕)
- 18-6 大阪地裁平成17年1月26日判決(判例集未登載〔LEX/DB28101914〕)
- 18-7 東京地裁平成19年2月16日判決(判例集未登載〔LEX/DB28130559〕)

## 結論

本研究では、未確立の手術を実施した結果、患者が望んでいない結果に不服を訴えてきた事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。その結果、本事例への対応を行うにあたっては、本文で示した通り、一般に考えられているより多くの作業を適時適切に行っていく必要があることがわかった。今後、医療機関で適切な事故対応がなされるためには、こうした事例や院内で実際に発生したインシデント・アクシデント事例などを題材として、対応の方法（手順）を検討する取り組みを継続して実施することが有益であると考えられる。

### ● 研究発表

論文発表、学会発表ともなし

### ● 知的所有権の取得状況

特許取得、実用新案登録、その他ともなし

## 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 事例 19

#### 事例 19. 宗教上の理由による手術時の輸血拒否

野川晶巨、伊吹友秀、金子剛大、高宮雄介、前田正一、呉 正美

##### 研究要旨

本研究では、緊急帝王切開が必要とされる場合に、患者に輸血を拒否されたという事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

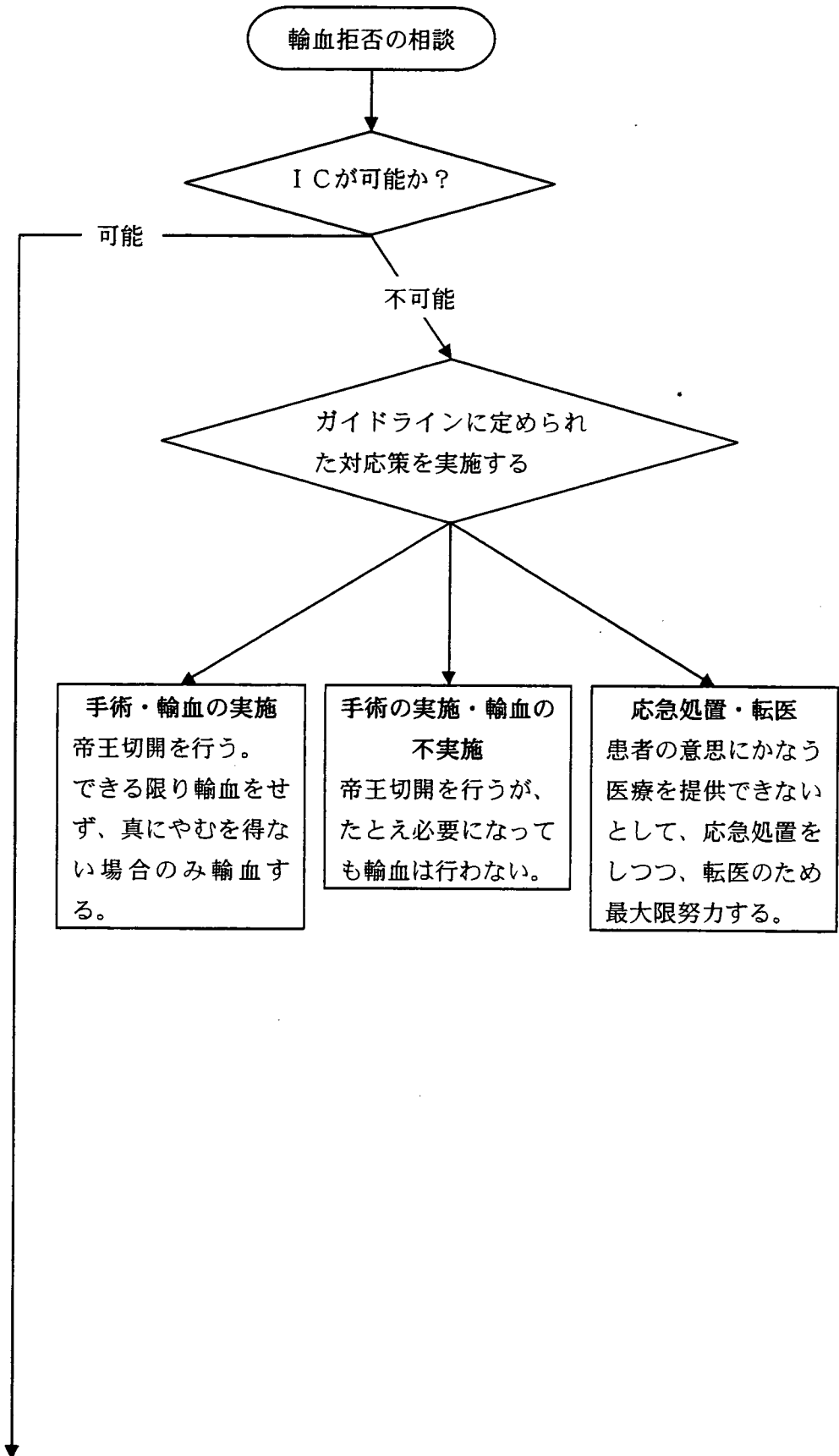
##### 事例

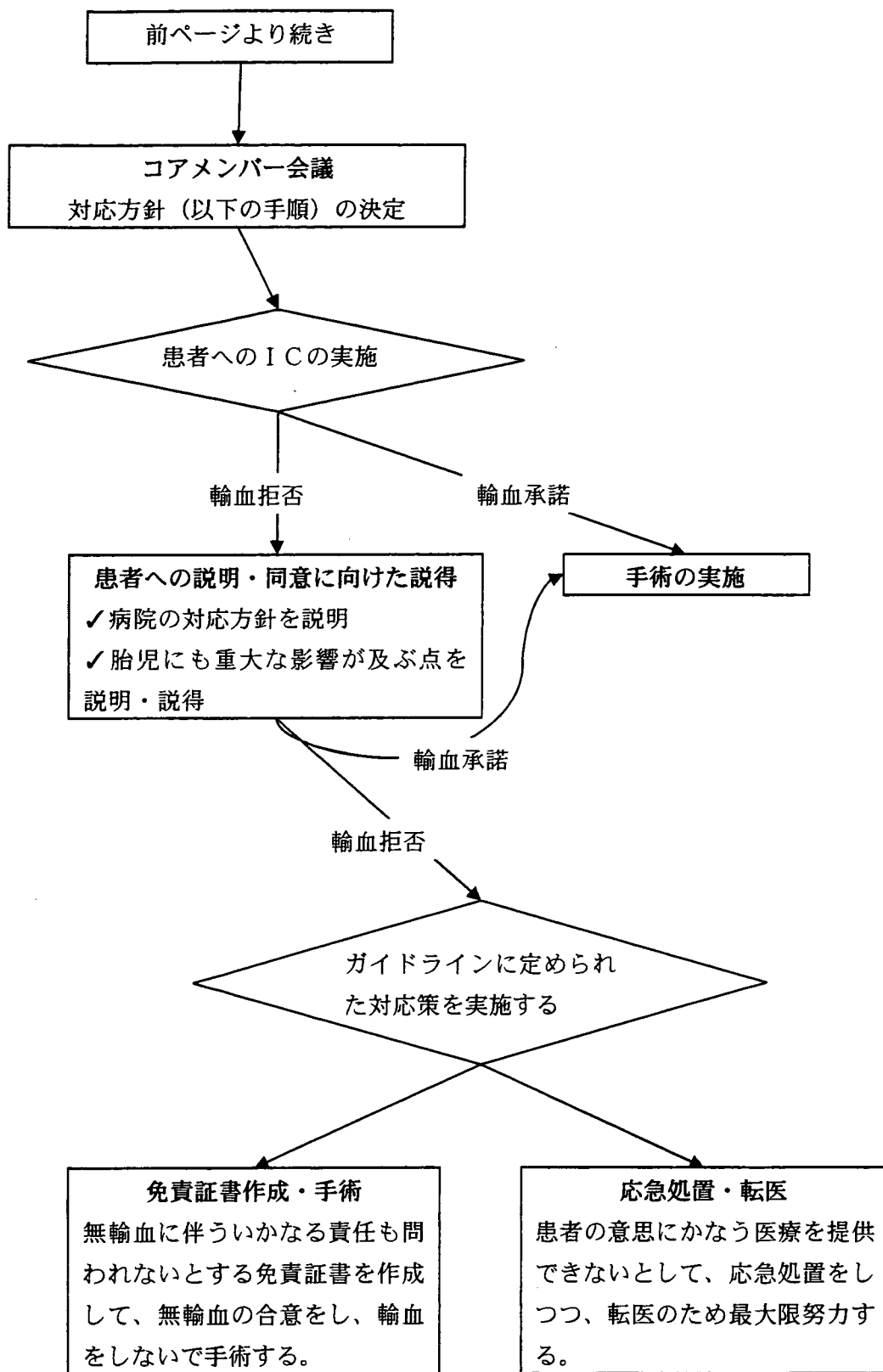
患者（30歳、女性）は、妊娠後期に出血が見られ、腹部超音波検査の結果、部分前置胎盤であることがわかった。既に陣痛が始まっているが、緊急帝王切開が必要であるとして、前院から転送されてきた。

ただ、患者は宗教上の理由で輸血を拒否している。

直ちに帝王切開をすれば胎児を安全に取り出すことができるが、輸血が必要となる場合があり、患者の同意を得られない可能性が高い。他方、帝王切開をしなければ、大量出血などにより母子ともに危険な状態に陥ることが予想される。

この場合、どのように対処すべきか、またそのためにいかなる手続きを経るべきか。







## 結果と考察

### 1. 輸血拒否の相談

本件への対応は、患者の輸血拒否に関する相談が医療安全管理室にあったところから始まる。

#### 1-1. 担当医などへのヒアリング

分娩にかかる時間は、初産婦で平均 15～16 時間、経産婦で平均 6～8 時間とされていることから、担当医から患者の容態、出産経験や陣痛開始時刻、患者の精神状態などをヒアリングする。そして、患者の容態が安定していて、時間的余裕があり、患者がインフォームド・コンセントに適する精神状態にあるかなどを検討して、帝王切開及び輸血に関するインフォームド・コンセントの手続きを経ることができるかを判断しなければならない。

#### 1-1. インフォームド・コンセントが可能であると判断される場合

この場合には、2 以下に示す事項に従ってインフォームド・コンセントの手続きを経る。

#### 1-2. インフォームド・コンセントが不可能であると判断される場合

患者の容態が思わしくない、時間的余裕がない、患者は意思表示が可能な精神状態にないなどの場合には、インフォームド・コンセントの手続きを経ることが不可能である。

そこで、このような場合の病院の対応方針（予めガイドラインの形で作成・公表しておくことが望ましい）に従って、以下のような選択肢のうちいずれかを行うことに

なる。

#### ①手術・輸血の実施

患者の意思に反しても患者を生命・身体の危険から救助することが最も重要であるとして、輸血の準備をした上で患者に対して帝王切開を行う。

ただし、この場合にも、できる限り輸血をしないなど、患者の意思を尊重した手術方法を選択すべきである。輸血をするのは、患者の生命・身体に危険が生じているため真にやむを得ないといえる場合のみであり、この点につき担当医は診療当時の医療水準に従って適切に判断しなければならない。<sup>1</sup>

なお、緊急時に輸血をした場合には、事後的にその理由及び予想される合併症について説明して同意書を作成し、その経緯を診療録に記載すべきものとされている（厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」）。

患者の同意なしに輸血をした場合の責任については、患者の精神的苦痛に対する慰謝料の請求を受ける可能性がある。

#### ②手術の実施・輸血の不実施

患者が輸血を望まない意思を有しているのであるから、輸血をすることは患者の意思に反するとして、患者に対して帝王切開を行うが、たとえ必要になっても輸血は行わない。

この場合には、輸血をしないで手術を行わなければならない。輸血に代わる薬剤投与や自己血輸血に同意する場合には、そのような手術方法を選択することができる。

結果として手術に失敗しても、手術が行われた当時の医療水準に従って行われたものであれば、原則として医療機関が責任を問わ

<sup>1</sup> この点の判断を誤った場合には、患者から精神的苦痛に対する損害賠償の請求を受ける可能性がある。

れることはないと思われる。

### ③応急処置・転医

患者が輸血を望まない意思を有しているのであるから、輸血をすることは患者の意思に反するが、帝王切開を行えば輸血の可能性が生じ患者の意思にかなう医療を提供できない。

この場合でも、患者の求める応急処置をしなければならず、また輸血を伴う可能性のない手術ができる医療機関が他に存在し転医の時間的余裕があれば、直ちに転医のための手続きをとる。

このような対応が医師法 19 条にいう応召義務・診療義務との関係で問題となるが、医師はその意思に反して患者の求める医療を提供しなければならないわけではなく<sup>2</sup>、また患者がこれを了承する場合には診療を拒否することも許されるものと考えられる。

<sup>3</sup>

## 2. コアメンバー会議

迅速にコアメンバー会議を開催し、対応の方針（3以下に示す事項）を定める。

## 3. 患者へのインフォームド・コンセントの実施、同意に向けた説得

輸血を伴う可能性のある手術をする場合、医療機関は患者に対してインフォームド・コンセントを実施する（厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」）。このとき、患者は宗教上の理由で、輸血を拒否するであろう。

その場合には、「できる限り輸血をしない

ことにするが、輸血以外に救命手段がない場合には輸血する」などと病院の対応方針を説明して、手術を受けるか否かを患者自身の意思に委ねるべきである。<sup>4</sup>なお、患者は判断能力のある成人であるので、家族の代諾などでは足りず、あくまで本人の意思を尊重しなければならない。

病院の対応方針を聞いても患者があくまで輸血しないと意思を示している場合には、病院は患者を説得することになる。説得が強制にわたるようなものでなければ、説得すること自体は許される。特に、本件では出産の場面であるので、「帝王切開をしなければ胎児も危険な状態になる」などと胎児の生命・身体にも重大な影響が及ぶ点をきちんと説明・説得すべきであろう。

患者が輸血を伴う可能性のある手術に同意した場合には、手術を実施する。

ただし、この場合にも、できる限り輸血をしないなど、患者の意思を尊重した手術方法を選択すべきである。輸血をするのは、患者の生命・身体に危険が生じているため真にやむを得ないといえる場合のみであり、この点につき担当医は診療当時の医療水準に従って適切に判断しなければならない。<sup>5</sup>

## 4. 同意が得られなかった場合の対応

この場合、病院の対応方針（予めガイドラインの形で作成・公表しておくことが望ましい）に従って、以下のような選択肢のうちいずれかを行うことになる<sup>6</sup>。

<sup>4</sup> 関連裁判例 19-2

<sup>5</sup> 前掲注 1

<sup>6</sup> なお、ここでは、手術を実施してやむを得ない場合には輸血も行うという選択肢は挙げていない。これは、病院の対応方針として、輸血をしない旨を患者に説明していた場合には、それに反して輸血を行うと民事上の損害賠償請求を受けるおそれがあるからである（関連裁判例 19-2）。

<sup>2</sup> 最高裁平成 13 年 11 月 27 日判決（最高裁判所民事判例集 55 卷 6 号 1154 頁）参照

<sup>3</sup> 昭和 24 年 9 月 10 日厚生省医務局長通知（医発 752 号）二（五）参照

### ①免責証書作成・手術の実施

患者が輸血を伴う可能性のある手術を望まない場合でも、輸血をしないという条件で手術には同意する場合には（この場合、輸血には一切同意しないのか、輸血に代わる薬剤使用や自己血輸血までは同意するのかなど、その細かい内容まできちんと確認する）、無輸血に伴ういかなる責任も問われないとする免責証書を作成した上で手術を実施する。

この場合には、輸血をしないで手術を行わなければならない。輸血に代わる薬剤投与や自己血輸血に同意する場合には、そのような手術方法を選択することができる。

結果として手術に失敗しても、手術が行われた当時の医療水準に従って行われたものであれば、原則として医療機関が責任を問われることはないと思われる。

### ②転医

患者が輸血を伴う可能性のある手術を望まない意思を明らかに示したのであるから、帝王切開を行えば輸血の可能性があり、患者の意思にかなう医療を提供できない。

この場合でも、患者の求める応急処置をしなければならず、また輸血を伴う可能性のない手術ができる医療機関が他に存在し転医の時間的余裕があれば、直ちに転医のための手続きをとる。

このような対応が医師法 19 条にいう応召義務・診療義務との関係で問題となるが、医師はその意思に反して患者の求める医療を提供しなければならないわけではなく、また患者がこれを了承する場合には診療を

拒否することも許されるものと考えられる。

（関連裁判例）

- 19-1 大分地裁昭和 60 年 12 月 2 日判決（判例時報 1180 号 113 頁）
- 19-2 最高裁平成 12 年 2 月 29 日判決（最高裁判所民事判例集 54 巻 2 号 582 頁）
- 19-3 大阪地裁平成 17 年 1 月 28 日判決（判例タイムズ 1209 号 218 頁）

など

<ひとくちメモ>

宗教上の理由による輸血拒否患者に対していかなる対応をすべきかについては、わずかに関連裁判例 19-2 があるのみで、多くの困難な問題が存在している。本事例においても、輸血拒否患者に対する対応の問題や、胎児の生命に関する問題など、難しい臨床倫理上の問題がある。

このような状況においては、患者の意向を無視してとにかく救命を図るという考えは問題があるとされる可能性がある。患者の自己決定権を尊重しつつ、無用な紛争を避けるためにも、予め適正な手続きを経てガイドラインを策定してそれを公表しておき、対応時にはそのガイドラインに従って迅速に対処するのが望ましいのではないかと考えられる。

## 結論

本研究では、緊急帝王切開が必要とされる場合に、患者に輸血を拒否されたという事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。その結果、本事例への対応を行うにあたっては、本文で示した通り、一般に考えられているより多くの作業を適時適切に行っていく必要があることがわかった。今後、医療機関で適切な事故対応がなされるためには、こうした事例や院内で実際に発生したインシデント・アクシデント事例などを題材として、対応の方法（手順）を検討する取り組みを継続して実施することが有益であると考えられる。

### ● 研究発表

論文発表、学会発表ともなし

### ● 知的所有権の取得状況

特許取得、実用新案登録、その他ともなし

## 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 事例 20

#### 事例 20. 個人情報の管理（盗難）

野川晶巨、伊吹友秀、金子剛大、高宮雄介、前田正一、呉 正美

##### 研究要旨

本研究では、医師のノートパソコンが盗難に遭い、患者の個人情報が流出する危険があるという事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

---

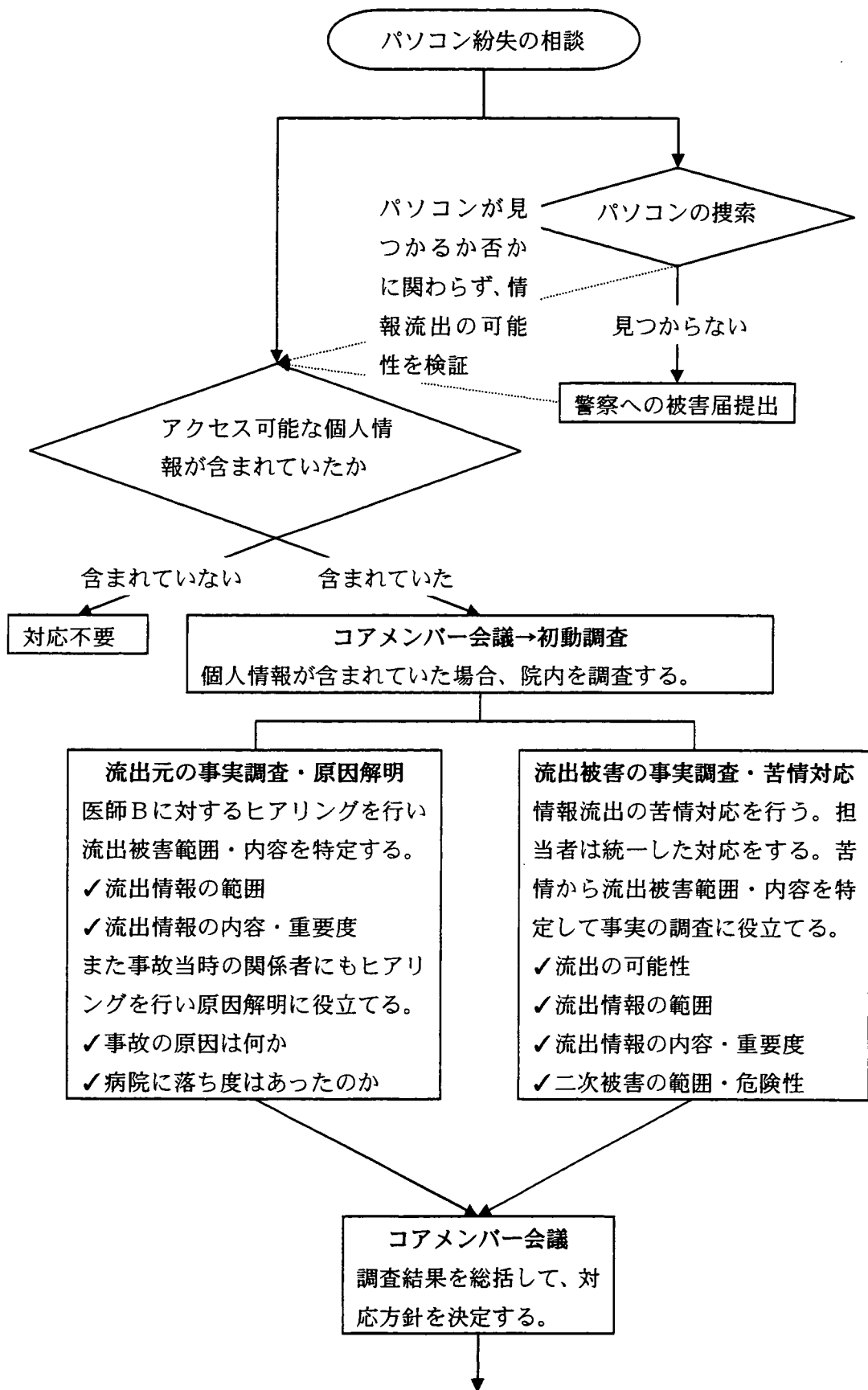
##### 事例

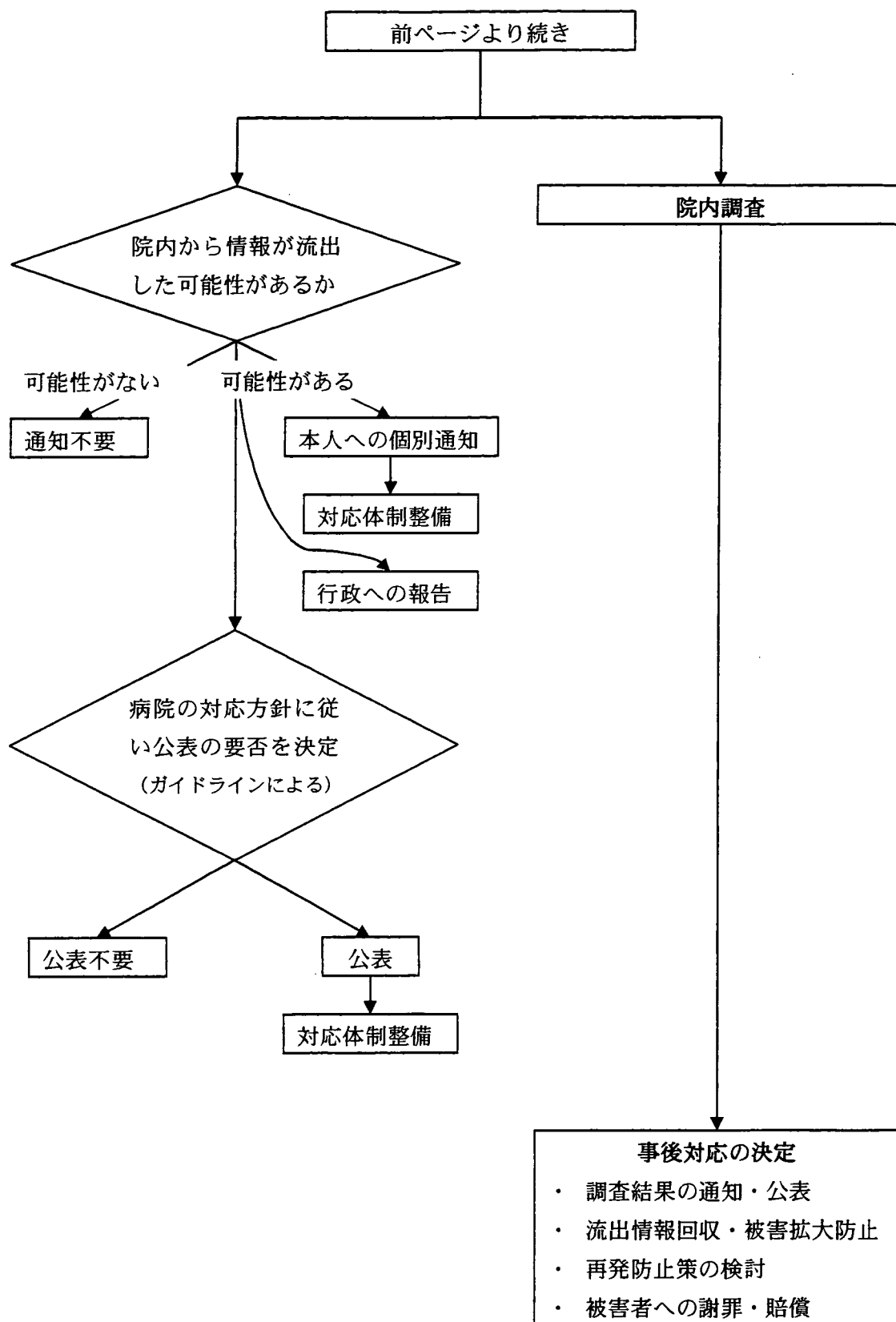
A病院の医師Bは医局の自分の机の上にノートパソコンを置き、施錠をして夜間当直の業務についた。

当直終了後、医局に戻ったところ、机の上のパソコンがなくなっていることを発見した。

近辺を見回したがパソコンは見当たらなかった。

医師Bは自分のノートパソコンを仕事用としても使用しており、患者の個人情報がそのハードディスクに記録されている可能性があった。そのため、これらの情報が院外に流出し悪用される危険性をも考慮して、医療安全管理室に連絡することにした。





## 結果と考察

### 1. パソコン紛失の相談

本件の対応は、パソコン紛失に関する相談が医療安全管理室にあったところから始まる。

#### 1-1. パソコンの搜索

その場合、まずはパソコンを搜索して、それでも見つからない場合には警察への被害届を出す。パソコンが見つかった場合でも、当直をしている間にデータだけが盗み出されている可能性があるので、同時並行で1-2の作業を行う。

#### 1-2. 患者個人情報流出の可能性があるかの調査

医師Bへのヒアリング、(ネットワーク接続されているパソコンの場合には) アクセスログの検証、(パソコンが見つかった場合には) パソコン本体の調査などを行って、パソコン内部のデータに患者の個人情報が含まれているか、その個人情報に第三者がアクセスした可能性があるかなどを調査すべきである。

パソコンに患者の個人情報がない、マスキング処置(個人を特定できないようにするための技術的処置)などを施して第三者が患者の個人情報にアクセスできない、パソコンに医師B以外の者がアクセスしようとするパスワードが必要になり医師B以外の者がアクセスした形跡がないなど、アクセス可能な患者個人情報が含まれていなかった場合、対応は不要となる。

アクセス可能な患者個人情報があると考えられる場合には、2以下の対応をとる。

なお、個人情報とは、「生存する個人に関する情報であつて・・・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・・・をいう」と定義されている(個人情報保護法2条1項)。

### 2. コアメンバー会議→初動調査

患者個人情報流出の可能性があるとしても、その確証がない場合には、情報流出の事実を確かめるため院内を調査する(厚生労働省『医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン』に関するQ&A)26頁)。その目的は、情報流出によるリスクを調べる、被害拡大防止措置をとる、本人への通知やマスコミへの公表に備える、などが挙げられる。

#### 2-1. 流出元の事実調査・原因解明

まず、医師Bへのヒアリングによって個人情報流出に関する事実を調査すべきである。具体的には以下のような項目などが挙げられる。

- ✓ 流出した可能性のある患者個人情報の範囲(どの患者の個人情報が含まれるか)
- ✓ 流出した可能性のある患者個人情報の内容・重要度(住所氏名のみか病名などのセンシティブ情報も含まれるか)

また、医師Bへのヒアリング、事故当時の関係者(医局に出入りした者、鍵の管理者など)にヒアリングを行って、事故前後の状況を調査して原因を解明する。

- ✓ 事故の原因は何か
- ✓ 病院側に落ち度はあったのか

#### 2-2. 流出被害の事実調査・苦情対応



患者個人情報が流出した場合には、その情報が悪用され、患者が大量のダイレクトメールや詐欺などの二次被害に遭う危険性がある。そこで、患者から寄せられる情報流出に関するクレーム対応を、担当者を決めて一元的に行う。担当者は対応を統一して無用の混乱を防ぎ、クレームから情報を聞き出して事実の調査に役立てる。

- ✓ 患者個人情報流出の可能性はどの程度あるのか
- ✓ 流出した可能性のある患者個人情報の範囲
- ✓ 流出した可能性のある患者個人情報の内容・重要度
- ✓ 情報流失による二次被害の範囲・危険性

### 3. コアメンバー会議→本事例への対応

コアメンバー会議を開催し、調査結果を総括して対応方針を決定する。

#### 3-1. 本人への個別通知

患者個人情報が院内から流出した場合、流出した可能性がある場合、被害患者本人への個別通知を行うことを検討しなければならない（厚生労働省『医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン』に関するQ&A」26頁）。

上記ガイドラインは、「個人データの漏えい等の事故が発生した場合には」通知をすべきであるとしているので、情報が院内から流出した事実が確認できる場合には、被害患者本人への個別通知をする。

ただし、通知の目的は、事実関係の説明と謝罪、そして、情報が悪用されることで患者が二次被害に遭う危険性があるためこ

れを防止するという点に求めることができる。とすると、情報が院内から流出した事実が確認できない場合でも、その可能性がある場合には、患者が二次被害に遭う危険性はあるから、患者本人への個別通知を行うことが望ましい。そのことが、被害拡大防止につながると考えられる。

通知をした場合には、専用の相談窓口を設置してそこに問い合わせをしてもらうなど、対応体制の整備をしておく必要がある。

なお、通知に際しては警察の捜査を妨害しないよう注意する（未公開情報を通知してしまうことで並行している犯罪捜査を妨害することになるのを防ぐため、そのおそれがある場合には事前に警察に相談するなどの対応も必要となる場合がある）。

#### 3-2. 行政への報告

患者個人情報が院内から流出した場合、流出した可能性がある場合、行政に報告することを検討しなければならない。（厚生労働省『医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン』に関するQ&A」26頁）。

上記ガイドラインは、「個人データの漏えい等の事故が発生した場合には」報告をすべきであるとしているので、情報が院内から流出した事実が確認できる場合には、都道府県の担当部局に報告をする（個人情報保護法 51 条、同施行令 11 条）。

ただし、3-1と同様に、情報が院内から流出した事実が確認できない場合でも、その可能性がある場合には、行政への報告をしておくのが望ましいと考えられる。

#### 3-3. ホームページ・院内掲示・マスク

## ミなどによる公表

さらに進んで、患者個人情報が院内から流出した場合、流出した可能性がある場合、ホームページ・院内掲示・マスコミ等により公表を行うことも検討しなければならない。

これについては法令及びガイドラインにおいても、特に病院の義務とはされていない。

そこで、病院の対応方針（予めガイドラインの形で作成・公表しておくことが望ましい）に従い、公表をすべきか否か、公表する場合にはいかなる方法で公表すべきかを決定する。

公表すべきか否かの判断要素としては、以下のようなものが考えられる。<sup>1</sup>

- ✓ 患者個人情報流出の可能性の程度  
（既にダイレクトメールが何度も送られており情報流出が明らかな場合など）
- ✓ 流出した可能性のある患者個人情報の範囲  
（大量の個人情報が流出した可能性がある場合など）
- ✓ 流出した可能性のある患者個人情報の内容・重要性  
（患者の病名などのセンシティブ情報が流出した場合など）
- ✓ 情報流出による二次被害の危険性  
（既に流出個人情報の悪用により詐欺などの深刻な被害が出ている場合など）
- ✓ 類似事案発生の危険性  
（院内で同様の事件が複数件発生して

おり、他にも波及する可能性がある場合など）

なお、平成16年4月2日閣議決定「個人情報の保護に関する基本方針」では、「個人情報の漏えい等の事案が発生した場合は・・・可能な限り事実関係等を公表することが重要である」としていることに注意すべきである。また、公表を控えると、それが後々になって明らかになった場合に、病院が隠蔽したと報道されて社会的な批判を浴びる危険性もあるので、上のような場合でなくても病院から積極的に公表することも検討すべきである。

公表をした場合には、専用の相談窓口を設置してそこに問い合わせをしてもらい、従業員に対してマスコミの取材には応じず必ず広報担当者に取り次ぐよう徹底するなど、対応体制の整備をしておく必要がある。

なお、公表に際しては警察の捜査を妨害しないよう注意する（前述）。

### 3-4. 院内調査・事後対応方針の決定

患者への通知・公表と並行して、本格的な院内調査を進める。また、その調査と並行して、次のような事後対応方針を決定する。

- ✓ どのような形で、どの程度調査結果を通知・公表すべきかを検討する
- ✓ 名簿業者にアクセスして情報を回収し、被害拡大の防止を図る<sup>2</sup>
- ✓ 事故原因を調査・分析して、再発防止策を検討する
- ✓ 被害者への謝罪・賠償をいかにして行うべきかを検討する<sup>3</sup>

<sup>1</sup> 平成16年4月2日閣議決定「個人情報の保護に関する基本方針」のほか、既に公表を実施している他例を参照した。

<sup>2</sup> 本事例において、不正競争防止法2条1項4号・9号の要件を満たす場合には、3条により差止請求権、4条により損害賠償請求権が認められる。

<sup>3</sup> お詫び状・事故報告書の送付などが考えられる。

#### 4. 初期対応の終結

これで、事故の初期対応は終結する。以後は、事後対応方針に従って、事故調査結果の通知・公表、流出情報の回収、再発防止策の徹底、被害者への謝罪・賠償を進めていく。

判決（判例地方自治 265 号 11 頁）

20-2 東京高裁平成 16 年 3 月 23 日判決（判例時報 1855 号 104 頁）

20-3 大阪地裁平成 18 年 5 月 19 日判決（判例時報 1948 号 122 頁）

など

（関連裁判例）

20-1 大阪高裁平成 13 年 12 月 25 日

#### 結論

本研究では、医師のノートパソコンが盗難に遭い、患者の個人情報流出する危険があるという事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。その結果、本事例への対応を行うにあたっては、本文で示した通り、一般に考えられているより多くの作業を適時適切に行っていく必要があることがわかった。今後、医療機関で適切な事故対応がなされるためには、こうした事例や院内で実際に発生したインシデント・アクシデント事例などを題材として、対応の方法（手順）を検討する取り組みを継続して実施することが有益であると考えられる。

#### ● 研究発表

論文発表、学会発表ともなし

#### ● 知的所有権の取得状況

特許取得、実用新案登録、その他ともなし

## 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 事例 21

#### 事例 21. C 型慢性肝炎患者における肝癌発生

永野 功、杉浦香奈子、伊吹友秀、安藤志保、平野庸行、山寄信也、前田正一、  
呉 正美

#### 研究要旨

本研究では、慢性 C 型肝炎で経過観察中に肝細胞癌が発生し死亡した事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

#### 事例

患者 A（66 歳、男性）は、5 年前に C 型肝炎と診断された。インターフェロン療法が無効で肝庇護剤などの投与を受けていたが、AFP が高値のため腹部超音波検査を実施したところ、径 3 cm を超える複数の肝異常陰影が認められ多発性肝細胞癌と診断された。その後、入院し治療を受けたが患者は死亡した。