

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

医療機関における診療情報の提供の実態調査

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 大道 久

令和4年（2022年）3月

# 目 次

1. 総括研究報告  
医療機関における診療情報の提供の実態調査 大道 久……………2

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)  
総括研究報告書

「医療機関における診療情報の提供の実態調査」

研究代表者 大道 久(一般社団法人日本病院会)

日本診療情報管理学会 監事)

**研究要旨**

「診療情報の提供等に関する指針」(平成15年9月策定)の見直しを検討するに当たって、医療機関における診療情報の開示請求処理の実態を把握し、オンラインでの請求申立て等に向けた課題を明確にするために、全国の診療所・病院から抽出した医療機関を対象にアンケート調査を実施した。

調査対象は、全国の診療所・病院から、病床の有無・病床の規模別、地域区分別、診療科目別に区分して無作為抽出し、それぞれ1,500件を標本とした。調査項目は、カルテ等の診療情報の開示申請受付件数と開示・不開示状況、オンライン申請対応状況と運用に向けた懸念や課題、開示情報のオンラインによる提供の可能性、本人確認と開示の手続き、開示に要する期間等である。アンケートはウェブ方式と郵送を併用した。

診療所から324件、病院から570件、合計894件の回答を得た。過去1年間の開示受付件数は、診療所で平均4.25件、病院で平均22.73件、開示申請受付件数が「0件」の割合は診療所で82.7%、病院では13.3%となっている。診療所、病院ともに「全部開示」が最も多くなっており、診療所で78.8%、病院で平均94.5%となっている。開示申し立てのオンライン化が可能かどうかについては、「対応は困難である」が、診療所82.7%、病院が89.5%となっている。開示情報のオンライン提供についても、概ね同様の状況である。開示に要する期間については、診療所では「1週間未満」の割合が最も高く38.0%、病院では「1週間以上2週間未満」の割合が最も高く、54.4%となっている。

オンライン化に向けて、ウィルス感染のリスク、設備・機器の運用のノウハウ不足、セキュリティ不備による個人情報の漏洩、成りすまし等による本人確認の困難等が、導入の懸念や課題として少なからず指摘されている。既にオンライン開示の受付・提供を行っている医療機関もあるが、多くの医療機関ではオンライン化に消極的である。デジタル化に向けたインフラ整備を推進し、オンライン化に伴う諸課題について、現実に即した検討が行われることが望まれる。

## 【研究協力者】

(本研究協力に同意し、関係した人は研究協力者として本一覧に掲載しています。なお、氏名及び所属施設は研究協力同意書提出時点の内容(法人名は省略)としています。)

荒井 康夫

(北里大学病院 医療支援部診療情報  
管理室 特別専門職)

## A. 研究目的

「診療情報の提供等に関する指針」(平成15年9月策定。以下「指針」という。)は、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、医療従事者等の役割や責任の内容の明確化・具体化を図るものであり、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、医療従事者等と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的とし、「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」における議論を経て策定された。

策定後、平成22年に一部改正を行った後は大きな見直しは行われていなかったが、令和3年3月開催の、規制改革会議 第9回 医療・介護WGにおいて「患者の医療情報アクセス円滑化」として取り上げられ、WGにおける議論をうけて、令和3年6月1日に規制改革会議より公表された「規制改革推進に関する答申～デジタル社会に向けた規制改革の「実現」～」において、「患者が診療情報の開示を請求する際の手続について、医療機関における診療情報の開示請求処理の実態を把握した上で、本人確認の在り方等を整理するとともに、オンラインでの請求申立てが可能であることを明確化し、「診療情報の提供等に

関する指針」において記載すること」や「診療情報の開示について、医療機関における診療情報の開示請求処理の実態を把握した上で、開示に一定期間を要する場合には請求者に一定の応答を行うのが望ましいことを指針において記載するなど、開示を迅速化するための方策」を検討することについて、「令和3年検討開始、結論を得次第速やかに措置」とされたところである。

これを受け、今後、医療機関における診療情報の開示請求処理の実態の調査を行った上で、医療機関における開示請求の方法や本人確認の方法等について、厚生労働省において整理を進めることとしている。

このため、本研究においては、当該整理の基礎資料として、診療情報の開示のオンライン化への対応状況や対応可能性、診療情報の開示にかかる平均的な日数等について、あらゆる規模の医療機関の実態を把握し、医療機関の規模や診療科を問わず、一律に適用される指針の改定に当たっての課題を提案することを目的とした。

## B. 研究方法

本研究は、医療機関に対するアンケート調査により実施した。

### 【対象】

調査対象の設定に当たっては、国内に所在する約18万の医療機関(歯科診療所を含む。)のうち、診療所1,500件、病院1,500件を、医療施設動態調査(令和3年6月末(平成29年医療施設静態調査に令和3年6月末までの開設・廃止等を反映させたもの))を用いて、病床数等ごとに無作為抽出した。

無作為抽出にあたっては、まず(1)診療所および歯科診療所と病院に層を分け、それぞれの層から1,500件を抽出するこ

ととした。なお、その際に(2)病床数(有床・無床、200床未満、200床以上400床未満、400床以上)および(3)地方区分(全国7区分:北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州)を元にグループ分けを行い、無作為抽出を行った。母集団と抽出率は次の通りである。

〔診療所〕

母集団：172,002件

(診療所(無床)97,814件、診療所(有床)6,245件、歯科診療所(無床)67,922件、歯科診療所(有床)21件)

標本：1,500件

抽出率：0.87%

(四捨五入により必要数に満たないため抽出率を0.88%に調整)

抽出数：1,500件

(無床診療所850件、有床診療所50件、歯科診療所(無床)600件)

〔病院〕

母集団：8,214件

(200床未満：5,739件、200床以上400床未満：1,713件、400床以上762件)

標本：1,500件

抽出率：18.26%

(四捨五入により必要数に満たないため抽出率を18.38%に調整)

抽出数：1,500件

(200床未満：1,047件、200床以上400床未満：315件、400床以上138件)

【調査方法】

Webと郵送を併用した。医療機関によってはwebでの回答を行う環境が無い場合が想定されたため、郵送にて、対象医療機関に対して調査に関する依頼状を送付し、

当該依頼状内でweb上での回答が可能である旨を示しつつ、それが困難な場合については、依頼状に同封した調査票にて回答可能とした。

【調査内容】

調査内容については、「規制改革推進に関する答申～デジタル社会に向けた規制改革の「実現」～」において、「オンラインでの請求申立てが可能であることを明確化」することや「開示に一定期間を要する場合には請求者に一定の応答を行うのが望ましいことを指針において記載するなど、開示を迅速化するための方策」を検討することを求められていることを踏まえ、各医療機関におけるオンライン化への対応状況や今後の対応可能性、開示に要する期間や開示を行うに当たっての院内における手続きなどについて把握することとした。その上で、WGにおいて議論の対象となった、開示に当たっての本人確認の方法等についても調査することとした。

【調査項目】

具体的な調査項目は、以下の通りである。

- (1) 医療機関基本情報
- (2) カルテ等の診療情報の過去1年間の開示申請受付件数と開示・不開示の件数、及び開示の程度
- (3) 不開示とした箇所の内容とその理由
- (4) 開示のためのオンライン申請への対応状況と、対応可能とするまでの期間
- (5) 開示該当部分のオンライン提供の可能性と、可能となるまでの期間
- (6) 開示に当たっての本人確認のタイミングとその方法
- (7) 開示に要する期間と必要な手続き

【調査期間】

2022年2月21日(月)から3月18日(金)にかけて回答を受け付けた。

【集計及び分析方法】

委託業者（サーベイリサーチセンター）において調査結果の集計・分析を実施した。集計にあたり、診療所・病院の区分、病床規模の区分（200床未満、200床以上400床未満、400床以上）に加え、地域区分（全国7区分：北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州）、診療科目区分（内科、外科、その他）を設けた。

〔地域区分〕

区分	都道府県
北海道	北海道
東北	青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島
関東	茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川
中部	新潟、富山、石川、福井、山梨、長野、岐阜、静岡、愛知
近畿	三重、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山
中国・四国	鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知
九州	福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄

〔診療科目区分〕

区分	診療科目
内科	内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、脳神経内科、糖尿病内科、血液内科、皮膚科、アレルギー科、リウマチ科、感染症内科、小児科、精神科、心療内科
外科	外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、泌尿器科、肛門外科、脳神経外

	科、整形外科、形成外科、美容外科、眼科、耳鼻咽喉科、小児外科、産婦人科、産科、婦人科
その他	リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、病理診断課科、臨床検査科、救急科、歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科、

【研究体制】

本研究について、調査の実施やその解析は、それらの業務に専門性をもつ業者に委託することとした。研究者は調査の全体像の設計や調査票の作成、委託業者が解析した調査結果の考察を担当し、委託業者は、研究者の設計を踏まえ、調査票の送付、回答の回収及び調査結果の解析を担当した。

（倫理面への配慮）

本研究計画においては、日本病院会日本診療情報管理学会研究等倫理審査委員会にて、2021年8月1日の審査の結果、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の総則4)で掲げられる社会的及び学術的な意義を有する研究の実施を始めとする全8項目に準拠しており、承認の旨の報告があった。

C. 研究結果

回収数は、診療所：324件（回収率21.6%）、病院：570件（同38.0%）、合計894件（同29.8%）であった。主要な調査結果について以下に記しておく。

（1）開示受付件数と開示の程度

過去1年間の総開示受付件数は、診療所で平均4.25件、病院で平均22.73件となっている。診療所では総開示申請受付件数が「0件」の割合が82.7%となっているのに対し、病院では13.3%となっている。総開示受付件数のうち、開示の程度は診療

所、病院ともに「全部開示」が最も多くなっており、診療所で平均 3.35 件 (78.8%)、病院で平均 21.49 件 (94.5%) となっている。

## (2) 不開示とした箇所とその理由

資料の一部又は全部を不開示とした箇所については、診療所では「病名その他患者の症状が直接的に判明する診療情報(医師の所見等)」の割合が最も高く 38.9%、病院では「直接的に患者の症状に関わる記載以外の記載であって、患者に関する情報を記載している箇所(診察中の様子、スタッフへの対応等)」が 30.6%となっている。しかし、病院では「その他」の様々な事情で不開示とする割合が最も高く、57.1%となっている。

不開示とした理由については、診療所では「患者の心身の状況の悪化等、開示を行った場合に治療に支障を来す」と「患者の家族等患者の周囲の人に不利益を生じる」がともに 22.2%、病院では「患者の家族等患者の周囲の人に不利益を生じる」が 23.5%となっている。実際には、診療所、病院ともに「その他」の様々な理由によることの割合が最も高く、診療所で 38.9%、病院では 64.3%となっている。

## (3) 開示申し立てのオンライン対応

診療情報の開示の申し立てについて、今後オンラインによる受付に対応することが可能かどうかについては、診療所、病院とも「対応は困難である」が 8 割以上を占めており、診療所 (82.7%) よりも病院 (89.5%) の方がその割合が高くなっている。今後、オンラインによる申立の受付に対応することが可能な場合、どの程度の期間を要するかについては、診療所では「1 月未満」の割合が最も高く 41.9%、病院では「半年以上 2 年未満」の割合が最も高

く、47.1%となっている。

オンラインによる申し立てに対応可能な場合も、また対応困難な場合も、共通した懸念や問題点を感じている。具体的には、オンライン化に向けたノウハウ不足や、セキュリティの不備に伴う個人情報の漏洩、ウィルス感染のリスク、本人確認やなりすましへの対応など、多岐にわたる医療現場からの課題が提起された。

## (4) 開示情報のオンラインによる提供

診療情報の開示における当該情報を、今後オンラインによる提供に対応することが可能かどうかについては、診療所、病院とも「対応は困難である」が 8 割以上を占めており、診療所 (81.2%) よりも病院 (90.5%) の方がその割合が高くなっている。また、オンラインによる提供に対応することが可能な場合、対応が可能となるまでの期間については、診療所では「1 月未満」の割合が最も高く 28.9%、病院では「半年以上 2 年未満」の割合が最も高く、55.6%となっている。オンライン提供に伴う懸念や問題点についても、前項と同様の課題があるとしている。

## (5) 開示における本人確認と負担軽減

本人確認を行うタイミングについては、診療所、病院とも「開示の申請をうけた時」の割合が最も高くなっており、診療所では 53.7%、病院では 87.9%となっている。本人確認の方法については、健康保険証、運転免許証、マイナンバーカード等による場合が多く、代理人による場合の委任状等の規則を定めている場合も少なくない。開示に伴う負担の軽減策としては、郵送手続きの設定、電子データによる提供、コピー代や CD 化代金以外の手数料を徴収しないこと等の配慮が行われている。

## (6) 開示に要する期間と手順

開示するために要している期間については、診療所では「1週間未満」の割合が最も高く 38.0%、病院では「1週間以上2週間未満」の割合が最も高く、54.4%となっている。その間、受付処理や資料探索、医師の確認等が必要で、病院では関連する委員会での検討・協議でさらに時間を要する。過去3年間の診療情報の開示に当たって、申請から開示までに要した最大日数については、診療所では平均 8.35 日で「1～7日」の割合が最も高く 14.8%となっている。病院では平均 26.27 日、「8～14日」の割合が最も高く 30.7%となっている。

以上の調査結果の詳細については、医療機関の種類別・病床規模別、診療科目別、地域別のクロス集計とそれらの図表、自由記載欄の各医療機関からのコメント一覧、及び調査票を含めて、別添の「医療機関におけるカルテ等の診療情報の提供の実態調査報告書」に取りまとめた。

#### D. 考察

医療機関の種類別、診療科目別、地域別の調査結果をもとに、診療情報の提供の実態を分析し、オンラインによる開示申請・提供の課題や、それに対する医療機関の意見が得られ、以下の事項が明らかになった。

##### (1) 開示申請の態様

過去1年間に開示申請の受付件数を分析した。受付件数は、診療所よりも病院が多く、また、病院は病床規模が大きいほどその数が多い。診療科目別に比較すると、診療所ではその他の診療科(内科と外科以外の診療科)の割合が最も多く、内科と外科では顕著な差はない。病院では、外科、

その他の診療科、内科の順に多い。地域別の診療所では、近畿が突出して多く、次いで中国・四国が多く、その他の地域では少ない。これに対して、病院では、関東と中部がほぼ同数で最も多く、次いで近畿と中国・四国と九州がほぼ同数、北海道、東北の順となった。

受付件数が1件以上あった施設の割合(開示申請を受け付けた施設)は、診療所はその全体の17.3%であるのに対し、病院では86.7%である。医療機関の種類別(診療所の無床・有床・歯科の別、病院の病床規模別)および診療科目別は、受付件数の場合と同様の傾向がある。地域別では、診療所における割合と病院における割合が相反する地域がある。これを整理すると以下のとおりとなる(表3)。

表3 受付件数が1件以上あった施設の割合(地域別)

	診療所	病院
北海道	8.3% (7)	90.6% (2)
東北	26.7% (2)	80.0% (7)
関東	13.2% (5)	85.2% (6)
中部	15.4% (4)	90.8% (1)
近畿	21.8% (3)	90.3% (3)
中国・四国	28.6% (1)	85.3% (5)
九州	10.3% (6)	85.9% (4)

※()内は降順による順位

患者等が開示申請手続きにより診療情報を求める必要性は、日常診療における医療者の積極的な情報提供により、開示申請の態様は変わる場合がある。また、急性期・回復期・慢性期などの医療機関が有する診療機能の違いや、患者ごとの診療内容の特殊性・複雑性などが影響する可能性も

ある。なお、開示申請の目的は、医療機関が申立人に確認することは不適切と考えられるため把握することはできない。

## (2) 開示・不開示の比率

開示申請に対する医療機関の開示・不開示の比率を分析した。開示申請に対して、開示情報の範囲が全部であった件数がゼロ件であったケースの割合は、診療所が87.7%、病院は17.0%である。その割合は、診療所は、歯科、無床、有床の順に高く、病院では病床規模が大きくなるほど低い傾向がある。診療科目別では、診療所ではその他の診療科、内科、外科の順で高く、病院では、内科がやや高く、外科とその他の診療科がほぼ同率で低い。地域別では、受付件数が1件以上あった施設の割合と対照的な傾向がある。これを整理すると以下のとおりとなる(表4)。

表4 開示申請に応じて「全部開示」がなかった施設の割合(地域別)

	診療所	病院
北海道	91.7% (2)	12.5% (7)
東北	80.0% (7)	28.9% (1)
関東	87.7% (3)	17.8% (2)
中部	86.5% (4)	13.6% (6)
近畿	85.5% (5)	14.6% (5)
中国・四国	81.0% (6)	17.6% (3)
九州	97.4% (1)	17.2% (4)

※()内は降順による順位

## (3) 不開示の情報とその理由

一部または全部の不開示の情報およびその理由を分析した。なお、開示申請が部分的の範囲の情報であっても、不開示の集計に含まれる。不開示が最も多かった情報

は、診療所では、病名などの医師の所見、処方・処置などの診療内容であり、病院では担当医師やスタッフの氏名など職員の個人情報である。また、診療所と病院の双方で共通して、患者等の診察中の様子やスタッフへの対応などの直接的に患者の病状に関わらない情報を不開示にする割合は高い。開示することにより、患者等との信頼関係を損なう恐れがあると判断した場合や、提供する責務がある診療情報に含まれないと判断した場合などの理由が考えられる。こうした情報を診療記録に保存する必要性を再確認し、その取り扱いを検討する必要がある。事実に基づき客観性のある記録であれば、開示しても差し支えはなく、医療機関は、診療記録は開示対象となる公的文書であることを踏まえて適切な記載に取り組む必要がある<sup>1)</sup>。

また、一部の遺伝学的検査は保険適用となり、標準的な医療行為として、確定診断や治療法の選択に有用な情報が得られている。遺伝情報は血縁者と共有しうる情報であるが、指針では診療情報の提供を求め得る者に血縁関係にない者も含まれる。このため、医療機関の管理者は、担当の医師等の意見を聴いた上で、適切に開示をするか否か等を決定しなくてはならない<sup>2)</sup>。

さらに、不開示の理由としては、診療所と病院の双方で共通して、「患者の心身の状況の悪化や治療に支障を来すため」、「第三者に不利益が生じるため」などの割合が高い。これは、指針に、診療情報の提供を拒むことができる場合として挙げられる理由と一致する。また、スタッフの個人情報を不開示にする割合も高い。

その他の理由として、多数の医療機関が、診療記録の保存期間を経過し、開示対象資料の不存在であったと挙げている。診療録

の廃棄は、法的保存期間である5年を経過した後、医療機関の裁量で行われる（医師法第24条第2項）。電子カルテが診療所の41.8%、病院の49.3%に普及し、診療記録の保存が容易になったことを踏まえ、必要に応じて、法的保存期間よりも長期に渡って保存することも考えられるだろう（表5）。

表5 診療記録電子化（電子カルテ）の状況

		電子化済み		電子化未	
		施設全体	施設一部	予定あり	予定なし
診療所	総数	41.8%	7.7%	6.6%	44.0%
	有床	24.4%	18.3%	9.8%	47.5%
	無床	38.0%	12.3%	4.0%	45.7%
	歯科	48.7%	-	9.9%	41.4%
一般病院・ 精神科病院	総数	49.3%	4.8%	17.3%	28.6%
	20～ 199床	41.5%	5.1%	20.2%	33.3%
	200～ 399床	60.6%	4.3%	13.0%	22.1%
	400床 以上	82.8%	3.9%	5.5%	7.7%

出典：令和2年医療施設調査（厚生労働省、令和2年10月1日）一部改変<sup>3)</sup>

#### (4) オンラインによる開示受付の可否

オンライン受付への対応について、診療所の82.7%、病院の89.5%が「対応困難」と回答した。その一方、「対応可能」と回答した診療所は13.3%、病院は8.9%であり、「既に受け付けている」と回答した診療所は4.0%、病院は0.9%である。医療機関の種類別には、歯科診療所で「対応可能」が19.9%、「既に受け付けている」は5.5%と高い。病院では病床規模による顕著な差はない。診療科目別の比較では、診療所においてバラツキがあり、病院では一定の傾向であるが、これは診療科目の特徴とは考

えにくく、各施設全体の特徴によるものと考えられる。

地域別に比較すると、診療所では、「対応可能」と回答した割合が最も高かったのは東北で20.0%、最も低かったのは近畿で5.5%である。また、双方の地域で「既に受け付けている」の割合は他の地域に比べて高い。北海道と中国・四国は、「既に受け付けている」との回答した施設はなかった。病院の状況は、これに対照的である。病院で「対応可能」と回答した割合が最も高かったのは近畿で13.6%、最も低かったのは中国・四国で2.9%である。また、東北、近畿、九州では、「既に受け付けている」との回答はなかった。これらの地域差は、開示申請の件数の状況と必ずしも一致していない。

オンライン受付が可能となるまでに要する期間は、「対応可能」と回答した施設のうち、診療所では「1ヶ月未満」の割合が最も高く41.9%、病院では「半年以上2年未満」の割合が最も高く47.1%である。これは、開示申請の受付件数の多寡、対応する組織体制、システム構築の要否などによる関係すると考えられる。

また、「対応可能な場合の懸念」「対応困難な場合のハードル」についての意見（自由記載）には、サイバーセキュリティ上の問題、情報漏洩のリスク、オンライン受付の導入に係るノウハウ不足、なりすましを防ぐ本人確認が困難である等との意見が散見された。

#### (5) オンラインによる提供の可否

オンラインによる提供の可否についての回答は、オンライン受付と同様の傾向がある。地域別の病院では、北海道の全ての医療機関が「対応困難」と回答した。

オンラインによる提供が可能となるまでに要する期間は、「対応可能」と回答した施設のうち、診療所では「1ヶ月未満」が最も高く28.9%、病院では「半年以上2年未満」が最も高く55.6%である。オンライン受付に要する期間に比べ、診療所と病院の双方で、さらに長期化を見込む傾向にある。

また、「対応困難な場合のハードル」についての意見（自由記載）には、オンライン受付と同趣旨の意見のほか、電子カルテの未導入を挙げる意見が散見された。運用を想定すると、紙カルテを電子データに変換してオンライン提供する作業負担や課題が考えられる。紙カルテは、伝票の重なりや記録紙の破損を防ぐためにスキナーの自動送り機構でスキャンすることが困難な場合があり、1ページずつスキャンしなければならないため作業負担が大きい。これは紙カルテの複写を作成する工程と変わりはないが、紙カルテを電子データに変換した場合に、診療記録として体をなすよう何らかのファイル編集の必要があり、さらにこのデータの真正性の証明力にも検討の必要がある。

#### (6) 開示に当たっての本人確認

開示に当たっての本人確認のタイミングは、「開示申請時」が最も高い割合であり、診療所の53.7%、病院の87.9%である。両者の差は、診療所に無回答の割合が高いことに起因していると考えられる。無回答の割合を除いてみると、医療機関の種類、診療科目、地域にバラツキは少ない。また、情報漏洩防止の観点から、開示を行う際にも本人確認が行われることは通例と考えられる。

本人確認の方法は、指針には具体的な明

示はない。調査の回答では、マイナンバーカード、運転免許証、パスポートなどの写真付き身分証明書、健康保険証、住民票などの写真なしの身分証明書、診察券、社員証、同意書などの公的身分証明書には該当しないものなど、さまざまな方法が挙げられた。

また、指針は、患者本人以外の者が患者に代わって開示を求めることができる者として、現実に患者の世話をしている親族に準ずる者を挙げている。「準ずる者」の具体的な範囲についてはさらに指針に示されることが望まれる。また、患者本人以外が開示を申請する場合の本人確認のために、患者本人からの委任状や患者本人との関係を確認する方法なども明確化が望まれる。

遺族に対する診療情報の提供に当たっては、指針において、「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。」とされている。医療機関は、患者に開示の意思を確認する必要があることと、遺族については患者の生前の意思に沿わない場合は開示申請に応じないことが求められている。このことについても、医療機関に広く理解されることが望まれるだろう。

#### (7) 開示の負担軽減策

医療機関や患者が行う開示の負担軽減策については、郵送やFAXでの対応、院内手続きの簡素化などの意見が散見された。郵送は受取人を指定できるため有効な手段であるが、FAXは受取人を指定する方法がなく、また「誤送信」のリスクもある。その他の意見としては、「特別になし」が多い。

## (8) 開示に要する期間

開示申請から開示が行われるまでの期間について、設問にA4カルテ1枚分の開示を想定していることを明記し、開示に特に長期に検討を必要としない一般的なケースを調査した。開示に要する期間について最も高い割合は、診療所では「1週間未満」で38.0%、病院では「2週間以上1ヶ月未満」で54.4%であった。

医療機関の種類別で比較すると、診療所では、有床診療所で「1週間未満」の割合が66.7%と突出して高い。病院では、病床規模が大きくなるほど「2週間以上1ヶ月未満」の割合が高くなる傾向がある。診療科目や地域によるバラツキは少ない。

開示のために要する時間については、開示資料の所在確認に要する時間、担当者の特定に要する時間、委員会審査に要する時間、開示資料の作成に要する時間など、各種手続きに要する時間が挙げられた。診療録の管理体制の整備、開示手続きの明確化、円滑な委員会審議の効率化などが望まれる。

また、特に多くの時間を要する手続きとその原因として、「紙カルテのコピー」を挙げる意見が散見された。前述したように、紙カルテをコピーする場合、1ページずつ読み取る必要があり、情報量が多いと多くの時間を要する。電子カルテは紙カルテに比べて比較的効率的である。しかし、複数のシステムで複雑に構成されており、一括印刷への対応が課題になることは少なくない。一括印刷は作業効率の向上対策の観点のほか、操作を単純化することで印刷漏れ対策としても期待される。一方、部分的な不開示が必要な場合に、電子カルテでの対応は困難な場合がある。

過去3年間に開示に要した最大日数の平均は、診療所で8.35日、病院は26.27日であった。その理由としては、委員会の開催日程が合わない、申請書類に不備がある、申立人との連絡に時間がかかる、情報量が多く開示資料の作成に時間がかかる、日常業務が忙しいなどの意見が散見された。また、主治医の長期不在により開示の可否が確認できない、電子カルテの不具合など、不測の事態も挙げられている。

## E. 結論

医療機関が保有する診療情報を、患者等が自由かつ効率的に入手できる仕組みが必要である。オンラインによる開示申請・情報提供は、患者等の利便性向上に寄与するものである。既にオンライン開示の受付・提供を行っている医療機関もあるが、多くの医療機関ではオンライン化に消極的である。医療機関は、開示に係る各種手続きの合理化を図るとともに、積極的にオンライン化に取り組むことが望まれる。この点、医療機関は個人情報保護の観点から、インターネット上での診療情報の取り扱いには慎重にならざるを得ない面もある。また、診療記録の保存期間、紙カルテの電子データ化の作業負担、電子カルテの印刷問題など、医療機関の主体的な意志によらない諸問題が存在する。医療機関が情報漏洩のリスクや大きな作業負担を負うようでは、オンライン化の普及は困難である。今後、電子カルテの更なる普及等の社会情勢を鑑みオンライン化を実現する場合には、開示時の具体的な本人確認方法、患者本人に代わって開示申請できる者の範囲、オンライン開示受付・定時における責任、オンライン環境の整備方法などが現実に即して検討され、指針の改定が行われるこ

とが望まれる。

## F. 健康危険情報

国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報は本研究に該当しない。

## G. 研究発表

該当なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

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

## I. 参考文献

[1] 診療情報の記録指針 2021, 日本診療情報管理学会, 2021 年 3 月

<<https://jhim-e.com/>>(2022 年 5 月 10 日参照)

[2] 荒井康夫：医療機関における遺伝情報に関する考察-診療情報管理の観点から，日本遺伝カウンセリング学会誌 42（4）375-379, 2021.

[3] 令和 2 年医療施設調査（厚生労働省、令和 2 年 10 月 1 日）

<<https://www.e-stat.go.jp/>>(2022 年 5 月 10 日参照)

令和4年 4月 15日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 一般社団法人日本病院会

所属研究機関長 職 名 会長

氏 名 相澤 孝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 医療機関における診療情報の提供の実態調査
- 研究者名 (所属部署・職名) 一般社団法人 日本病院会 日本診療情報管理学会 監事  
(氏名・フリガナ) 大道 久
- 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本病院会日本診療情報管理学会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講  未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	(該当なし)						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	(該当なし)				