

よう、各医療機関において、診療情報の提供に係る方針に関する院内掲示などを実施することが必要である。

- 訴訟を前提とした診療記録の開示の求めについては、訴訟を前提としていることのみを理由に診療記録の開示を行わないことは適当ではない。
- また、診療記録の字句などを不当に変える改ざんは、あってはならないことであり、状況に応じて、厳正な司法処分や行政処分が求められる。診療情報の提供等に関する指針においても、診療記録の正確性の確保や診療記録の訂正のルールについて規定し、診療記録の改ざんを防止する環境を醸成するべきである。
- なお、診療記録の改ざん防止措置について、「法的に整備すべき」という意見があったが、「改ざんであるか否かの判断は実際には困難であることが多いことから、法的な対応は困難であり、むしろ、診療記録の修正の在り方を明確に示すべき」との意見などがあり、この問題については、別途慎重な検討を要する課題と考える。
- 診療情報の提供等に関する指針については、できる限り広く普及させることが必要であり、国や医療関係者を含め関係者が一丸となって周知を進めるべきである。

5 診療情報の提供に関する環境整備

(1) 診療情報の提供を促進するための環境整備の推進

- 患者が自分の疾病を十分に理解し、患者と医療従事者とが共同して疾病を克服するために、患者と医療従事者がより良い信頼関係を構築することは重要である。患者の知る権利や患者の自己決定権が重視される近年においては、従来にも増して積極的に患者に対して診療情報を提供することにより、患者と医療従事者が情報を共有することが求められており、国、地方公共団体及び医療関係者においては、引き続き、診療情報の提供に関する次のような取組を行い、可及的速やかに、診療情報の提供を促進するための環境を整備することが必要である。
 - ① 卒前の医学教育や卒後の臨床研修における取組を始め、医療従事者の診療情報の提供に関する理解を深めるための教育
 - ② 診療記録の記載の整備、診療記録の開示などを行う管理体制の充実
 - ③ 都道府県等における医療に関する患者や家族等からの苦情・心配・相談への対応などを行う「医療安全支援センター」の設置や、特定機能病院や臨床研修病院を始めとする病院における患者相談窓口の活用
 - ④ 診療情報の管理・提供体制に関する診療報酬上の評価、広告制限の緩和等の取組
 - ⑤ 診療情報の提供促進に向けた調査研究及びその成果の普及
 - ・ 診療記録の作成に関する標準化についての調査研究

- ・ 診療記録の開示のコストに係る調査研究
- ・ 外来診療録の在り方に関する調査研究
- ・ 看護記録の実態及び法的位置付けも含めた在り方に関する調査研究
- ・ 医療従事者による患者に対する説明や医療従事者と患者とのコミュニケーション確保の支援に関する調査研究

(2) 診療情報の提供に関する考え方や取組の患者への周知

- 医療従事者が診療情報の提供を行っていることを患者が知らないことがあるため、国や医療関係者においては、個人情報保護法等において原則として医療機関が患者の求めに応じて診療記録を開示する義務を負うこととなる旨を周知するとともに、診療情報の提供に関する医療機関の理念、行動指針、規程等についての院内掲示やホームページによる広報、診療情報を提供している医療機関であることの広告を推進するなど、医療従事者の行う診療情報の提供に関する考え方や取組を積極的に患者に伝える必要がある。

(3) 患者による診療情報の積極的な活用の促進

- 患者と医療従事者が情報を共有し、患者自らも医療に参加することにより、患者と医療従事者とのより良い信頼関係の下、患者と医療従事者が共同して疾病の克服を図る患者参加型の医療を実現するためには、患者自身にも、医療の当事者としての主体的な受診姿勢が求められる。すなわち、患者は、自らの健康管理を日頃から行い、医療に関する諸制度を理解するよう努めるとともに、医療機関を受診する際には、症状の適切な説明に努め、分からないことや疑問に思っていることを医療従事者や患者相談窓口積極的に質問することが求められる。
- また、国や医療関係者においては、医療に関する諸制度、疾病等についての患者の理解を促進するとともに、患者が気軽に相談でき、患者に対して分かりやすい説明を行う窓口を設けるなど患者が診療情報を積極的に活用できるような環境を整備することも必要である。
- さらに、診療情報の提供に関する苦情等に適切に対応するためには、研修等により相談に応じる担当職員の資質の向上を図るとともに、相談事例を有効に活用することなどを通じて、苦情処理体制が有効に機能するよう取り組むことが重要である。

6 おわりに

- 本報告書においては、今後の診療情報の提供の在り方として、患者と医療従事者が診療情報を共有し、患者の自己決定権を重視するインフォームド・コンセントの理念に基づく医療を推進するため、医療機関については、患者に診療情報を積極的に提供するとともに、患者の求めに応じて原則として診療記録を開示すべきである

という基本的な考え方を示したところである。

- また、医療機関における積極的な診療情報の提供を支援するために、国及び医療関係者については、可及的速やかに、診療情報の提供を促進するための環境を整備すべきであり、患者自身については、医療の当事者として主体的に医療に参加することが求められる。国、医療関係者及び患者は、本報告書に基づき、それぞれの立場から、診療情報の提供及び活用の促進に向けた取組を行うことが期待されるものである。
- 国においては、本検討会の結論を踏まえ、早急にパブリックコメント手続を行い、国民の声を聴いた上で、診療情報の提供等に関する指針を整備することが望まれる。

¹ 医療従事者や医療機関の団体等により定められた主な指針として、「診療情報の提供に関する指針」（平成 11 年 4 月、社団法人日本医師会）、「診療情報を適切に提供するために」（平成 14 年 3 月、社団法人日本歯科医師会）、「看護記録の開示に関するガイドライン」（平成 12 年 5 月、社団法人日本看護協会）、「国立大学附属病院における診療情報の提供に関する指針」（平成 11 年 2 月、国立大学医学部附属病院長会議）、「国立病院等における診療情報の提供に関する指針」（平成 12 年 7 月、厚生省（当時））などが挙げられる。

なお、社団法人日本医師会による「診療情報の提供に関する指針」については、平成 14 年 10 月に、患者が死亡した際の遺族に対する説明についての定めを設けるなどの改定が行われている。

- ² 「診療録管理体制加算」の施設基準は、①患者に対し診療情報の提供が現に行われていること、②診療記録の全てが保管及び管理されていること、③1名以上の専任の診療記録管理者の配置その他診療記録管理を行うにつき必要な体制が整備されていること、④中央病歴管理室等、診療記録管理を行うにつき適切な施設及び設備を有していること、⑤入院患者について疾病統計及び退院時要約が作成されていることとなっている。
- ³ 「診療録管理についての調査」（平成 14 年 9 月に東京都病院協会が会員病院等に対して行ったアンケート調査。平成 10 年 11 月に同協会が行った同様の調査（回答数 127 病院、回答率 36.9%）と比較するため、ここでは、会員病院からの回答のみの集計結果（回答数 85 病院、回答率 23.9%）を用いている。）
- ⁴ 「病院における看護職員需給状況調査」（平成 14 年 10 月に社団法人日本看護協会が会員の勤務する病院に対して行ったアンケート調査（回答数 3,434 病院、回答率 52.1%）。本文において比較している平成 12 年の調査は、平成 12 年 9 月に同協会が会員の勤務する病院に対して行ったアンケート調査「患者への診療情報提供に関する調査」（回答数 3,066 病院、回答率 49.3%）である。）
- ⁵ 「診療情報の開示・提供に関するアンケート調査」（平成 14 年 2 月に日本診療録管理学会が社団法人日本病院会会員病院に対して行ったアンケート調査（回答数 664 病院、回答率 25.4%）。）本文において比較している平成 13 年の調査は、平成 13 年 2 月に同学会が同協会会員病院に対して行った同名のアンケート調査（回答数 743 病院、回答率 28.7%）である。
- ⁶ 平成 14 年 12 月厚生労働省医政局医事課調べ。
- ⁷ 上記「診療情報の開示・提供に関するアンケート調査」（平成 14 年 2 月）によると、日常的な診療情報の提供を行っていない病院が 24.8%、カルテ開示の要求があった場合にカルテ開示を実施していない病院が 9.5%存在している。なお、カルテ開示を阻害する要因（複数回答）については、診療録そのものに問題がある 46.1%（その内訳（複数回答）としては、記載が不十分 75.5%、

第三者に見せるような配慮がない57.2%)、診療録を管理する体制に問題がある26.1%(その内訳(複数回答)としては、内容の点検がなされていないので不適当な診療録があったとしてもチェックがなされていない65.3%、診療録を管理する体制やルール自体が存在しないか不十分なので全般的に自信が持てない44.5%)、争議に発展する可能性26.8%となっている。

また、上記「病院における看護職員需給状況調査」によると、「患者の請求に基づく診療記録の開示」の患者への周知方法について、掲示板・パンフレットなどで分かるようにしている29.5%、患者から問い合わせがあったときに口頭で説明している65.8%となっており、「患者の請求に基づく診療記録の開示」ができることについての患者の認知度は、「どちらかといえば知らない患者が多い」病院と「知らない患者が多い」病院を合わせて71.5%であった。

- 8 平成11年「受療行動調査」(厚生労働省大臣官房統計情報部)。
- 9 平成11年8月に日本診療録管理学会が病床数200床以上の病院等に対して行った「わが国の病院における診療録管理の現況調査」(回答数991病院、回答率33.9%)による。
- 10 個人情報保護に関する法律第2条第1項において、「この法律において『個人情報』とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、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(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。」と規定されている。
- 11 死者に関する情報が、同時に遺族に関する情報でもある場合には、当該遺族に関する情報として、個人情報保護に関する法律の対象となる。
- 12 例えば、医療法第1条の2第1項「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。」、同法第1条の4第2項「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。」など。

診療情報の提供等に関する指針

1 本指針の目的・位置付け

- 本指針は、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、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者及び医療機関の管理者（以下「医療従事者等」という。）の診療情報の提供等に関する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、患者等が疾病と診療内容を十分理解し、医療従事者と患者等が共同して疾病を克服するなど、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するものである。
- 本指針は、どのような事項に留意すれば医療従事者等が診療情報の提供等に関する職責を全うできると考えられるかを示すものであり、医療従事者等が、本指針に則って積極的に診療情報を提供することを促進するものである。

2 定義

- 「診療情報」とは、診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう。
- 「診療記録」とは、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、画像等の記録をいう。
- 「診療情報の提供」とは、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、患者等に対して診療情報を提供することをいう。
- 「診療記録の開示」とは、患者等の求めに応じ、診療記録を閲覧に供すること又は診療記録の写しを交付することをいう。

3 診療情報の提供に関する一般原則

- 医療従事者等は、患者等にとって理解を得やすいように、懇切丁寧に診療情報を提供するよう努めなければならない。
- 診療情報の提供は、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により行われなければならない。

4 医療従事者の守秘義務

- 医療従事者は、患者の同意を得ずに、患者以外の者に対して診療情報の提供を行うことは、医療従事者の守秘義務に反し、法律上の規定がある場合を除き認められないことに留意しなければならない。

5 診療記録の正確性の確保

- 医療従事者等は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、診療記録を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- 診療記録の訂正は、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない。
- 診療記録の字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

6 診療中の診療情報の提供

- 医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならない。
 - ① 現在の症状及び診断病名
 - ② 予後
 - ③ 処置及び治療の方針
 - ④ 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用
 - ⑤ 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む。）
 - ⑥ 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要（執刀者及び助手の氏名を含む。）、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無
 - ⑦ 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容
- 医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重しなければならない。
- 患者が未成年者等で判断能力がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対してなされなければならない。

7 診療記録の開示

(1) 診療記録の開示に関する原則

- 医療従事者等は、患者等が患者の診療記録の開示を求めた場合には、原則としてこれに応じなければならない。
- 診療記録の開示の際、患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等は、できる限り速やかにこれに応じなければならない。この場合にあっては、担当の医師等が説明を行うことが望ましい。

(2) 診療記録の開示を求め得る者

- 診療記録の開示を求め得る者は、原則として患者本人とするが、次に掲げる場合には、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もの

とする。

- 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、現実には患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

(3) 診療記録の開示に関する手続

○ 医療機関の管理者は、以下を参考にして、診療記録の開示手続を定めなければならない。

- ① 診療記録の開示を求めようとする者は、医療機関の管理者が定めた方式に従って、医療機関の管理者に対して申し立てる。なお、申立ての方式は書面による申立てとすることが望ましいが、患者等の自由な申立てを阻害しないため、申立ての理由の記載を要求することは不適切である。
- ② 申立人は、自己が診療記録の開示を求め得る者であることを証明する。
- ③ 医療機関の管理者は、担当の医師等の意見を聴いた上で、速やかに診療記録の開示をするか否か等を決定し、これを申立人に通知する。医療機関の管理者は、診療記録の開示を認める場合には、日常診療への影響を考慮して、日時、場所、方法等を指定することができる。

なお、診療記録についての開示の可否については、医療機関内に設置する検討委員会等において検討した上で決定することが望ましい。

(4) 診療記録の開示に要する費用

○ 医療機関の管理者は、申立人から、診療記録の開示に要する費用を徴収することができる。

8 診療情報の提供を拒み得る場合

○ 医療従事者等は、診療情報の提供が次に掲げる事由に該当する場合には、診療情報の提供の全部又は一部を提供しないことができる。

- ① 診療情報の提供が、第三者の利益を害するおそれがあるとき
- ② 診療情報の提供が、患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるとき
＜①に該当することが想定され得る事例＞

- ・ 患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療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

＜②に該当することが想定され得る事例＞

- ・ 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

※ 個々の事例への適用については個別具体的に慎重に判断することが必要である。

- 医療従事者等は、診療記録の開示の申立ての全部又は一部を拒む場合には、原則として、申立人に対して文書によりその理由を示さなければならない。また、苦情処理の体制についても併せて説明しなければならない。

9 遺族に対する診療情報の提供

- 医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない。
- 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、3、7の(1)、(3)及び(4)並びに8の定めを準用する。ただし、診療記録の開示を求め得る者の範囲は、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。）とする。
- 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。

10 他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供

- 医療従事者は、患者の診療のため必要がある場合には、患者の同意を得て、その患者を診療した又は現に診療している他の医療従事者に対して、診療情報の提供を求めることができる。
- 診療情報の提供の求めを受けた医療従事者は、患者の同意を確認した上で、診療情報を提供するものとする。

11 診療情報の提供に関する苦情処理

- 医療機関の管理者は、診療情報の提供に関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。
- 医療機関の管理者は、都道府県等が設置する医療安全支援センターや医師会が設置する苦情処理機関などの患者・家族からの相談に対応する相談窓口を活用するほか、当該医療機関においても診療情報の提供に関する苦情処理の体制の整備に努めなければならない。

12 診療情報の提供に関する規程の整備

- 医療機関の管理者は、診療記録の開示手続等を定めた診療情報の提供に関する規程を整備し、苦情処理体制も含めて、院内掲示を行うなど、患者に対しての周知徹底を図らなければならない。