

総 説

病院における情報の活用に関する研究 —カルテ等診療情報の活用に関する医療消費者の課題—

田 中 洋 子

The study of application to patient's information in the medical system
—The patient's theme concerning with offering own medical information—

Yoko TANAKA

要 約

1998年6月に「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書」が公表され法規制が提議された。日本医師会、国立大学医学部附属病院などは、あいついで診療情報の提供・開示の指針を発表した。

日本の医療はパターナリズムが非常に強い傾向にあるので、患者参加型医療への変換には、解決すべき課題がある。インフォームド・コンセントの正しい理解と活用は、医療者および医療消費者の共通した課題である。医療者は、病院の生き残りのためにも診療情報活用のための環境整備をすすめていくであろう。そうした動きも視野に入れ、医療消費者の課題として、①医療者の情報活用の展開を監視すること、②医療における自己決定ができるように態度を変容させること、③医療の不確実性を認識し診療情報を受止める自覚と責任を持つこと、以上の3つに整理した。

キーワード：インフォームド・コンセント
診療情報の提供・開示
知る権利・知らざれない権利
自己決定

はじめに

日本の医療は、医師のパターナリズムの色彩が強い傾向にあった。しかし、インフォームド・コンセント（以後、ICと略す）の考え方の導入や、1995年の患者の権利に関するリスボン宣言の採択、エイズ薬害問題などを契機に患者の知る権利の主張が強くなった（表1）¹⁾。

厚生省は、21世紀における患者参加型医療を目指して1998年6月に「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書」を公表し、基本的な考えを示すとともに法制定を提議した。これに対し、日本弁護士連合会および医療情報の公開・開示を求める市民の会は問題点を指摘した。一方、日本医師会や国立大学医学部附属病院、国立療養所・国立病院は、それぞれ基本的な考え方や指針を示した。

診療情報の活用にあたり、医療者および医療消費者の双方に解決すべき多くの課題が存在することは明らかである。共通する課題は、ICへの対応にあると考える。医療者の課題は自らが明確にしているが、医療消費者の課題に関する記述が少ない傾向にある。そこで、医療消费者的課題を整理した。

なお、医療者の考え方として「カルテ等診療情報の活用に関する検討会報告書」、「診療情報の提供に関する指針」、「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」の3点を用いた。また、医療消費者の意見として「カルテ等診療情報の活用に関する検討会報告書に対する意見書」および「医療情報の公開・開示を求める市民の会の意見」を用いた。

表1 患者の権利に関するリスボン宣言

7. 情報を得る権利	
a	患者はいかなる医療上の記録であろうと、そこに記載されている自己の情報を受ける権利を有し、また症状についての医学的事実を含む健康状態に関して十分な説明を受ける権利を有する。しかしながら、患者の記録に含まれる第三者についての機密情報は、その者の同意なくしては患者に与えてはならない。
b	例外的に、その情報が患者自身の生命あるいは健康に著しい危険をもたらす恐れがあると信じるべき十分な理由がある場合は、情報は患者に対し与えなくてもよい。
c	情報は、その患者をとりまく文化に適した方法で、かつ患者が理解できる方法で与えなくてはならない。
d	患者は、他人の生命の保護に必要とされない限り、その明確な要求に基づき情報を知らされない権利を有する。
e	患者は、必要があれば自分に代わって情報を受ける人を選択する権利を有する。

文献1) より一部引用

表2 諸外国にみる診療情報提供の実態

	法制度など	具体的な内容
イギリス	保健記録アクセス法 良い医療ガイダンス 患者憲章	インフォーム・ド・コンセント 説明を受ける権利、診療録を見る権利 問合せ回答を得る権利、 情報提供を受ける権利
フランス	職業倫理法典医師編	インフォームド・コンセント 開示請求権
ドイツ	ドイツ医師のための職業規則	インフォームド・コンセント 医師の情報公開義務
カナダ	カナダ保健法 カナダ成文法・慣習法	インフォームド・コンセント
アメリカ	統一医療情報法 連邦プライバシー法 各州インフォームド・コンセント法	インフォームド・コンセント 患者の知る権利 開示請求権

1. 診療情報活用の基本的な考え方

1) 診療情報活用の目的

日本は、諸外国と比較すると、医療関連のみならず個人情報の保管・保護に関する考え方の普及が遅れている傾向にある。アメリカやイギリスでは、診療情報の提供・開示およびICに関する規定や規範がみられる(表2)²⁾。日本では、1992年にICに関して審議されたが法規制をみるにいたらず、1997年の医療法にその姿勢がしめされた経緯がある(表3)。

厚生省は、医師、看護婦、法律学者、弁護士、マスコミ界からの代表者で構成した診療情報の活用に関する検討会を、1997年7月に発足させた。

検討会は、1998年6月に「カルテ等の診療情報活用に関する検討会報告書」(以後、報告書と略す)を公表した³⁾。報告書および各指針の主な内容を表4に表した。

報告書は、診療情報の提供によって医療従事者と患者との信頼関係を強化しさらに情報共有による医療の質向上をねらった。同時に、診療情報の提供・開示によって、患者が自分自身の情報を自己コントロールすることも目的としている。

日本医師会は、一般的な医師の診療情報提供の対応を示す基準として、「診療情報の提供に関する指針」を1999年4月に公表した(以後、医師会指針と略す)⁴⁾。なお、日本医師会は、1995年のリ

表3 医療法に示されたインフォームド・コンセントの姿勢

<p>〔医師等の責務〕</p> <p>医療法 第1条の4 第2項</p> <p>医師、歯科医師、薬剤師、看護婦その他の医療の担い手は、医療を提供するにあたり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように努めなくてはならない。</p>

スポン宣言の採択に参加しなかった経緯があるので、本指針は診療情報の活用に関する考え方をはじめて公的に明らかにしたものと受け止めることができる。しかし、日本医師会は、診療情報の提供は医師の本来業務であるので診療録（カルテ）を開示するか否かは自主的判断によることが望ましいと法規制に反対した⁴⁾。

国立大学医学部附属病院は特定機能病院として高度先進医療の開発と推進を果たす役割を持つ立場から、診療情報が医療の研究および教育にも活用されることもあり、その取り扱いに慎重さがのぞまれる。1998年12月末に、「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」を発表した（以後、大学病院指針と略す）⁵⁾。

2つの指針は検討会報告書を受けて作成されたもので、その目的に大差はない。

2) 「提供」と「開示」の意味するところ

診療情報の活用に際して、「提供」と「開示」という2つの言葉が使われているのでその意味を整理する。

医師会指針および大学病院指針では、「提供」という言葉を使用している。一方、「開示」は、医療消費者（患者）の意見書に多くみられ、「開示を求める」という形で使用し「提供を求める…」とはいっていない。開示の場合は、次に請求という意味の言葉が続いているのに気づく。広辞苑には、「提供」は「さし出して相手の用に供すること」とあり、「開示」は「明らかにし示すこと」と記載されている。主体・主語といったことからみると、「提供」は、医療者側が主体となり、「開示」は医療消費者が主体になっている。また、「提供」の場合は、医療者が主体であるので自発性があると受けとれる。

即ち、「提供」は医療者が主体となって自発的に診療情報を示す場合に使用され、「開示」は医療消費者が診療情報を明らかにするように請求し医療者がそれに対応する場合をあらわしていると

みることができる。結果的には、医療者と医療消費者である患者の間で、診療情報が共有されることにはかならない。異なるのは、医療者に自発性を伴うか否かである。

3) 診療情報の定義

診療情報の定義について比較する。報告書では「診療を通じて知りえた患者の健康状態に関する情報」とあり、医師会指針では「診療の過程で患者の身体状況・病状・治療などについての主観的・客観的情報」、大学病院指針では「患者の診療を目的として得られた情報」と表現している³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾。一般的に受け止められている「患者の診療に伴う情報」という解釈と大きな差はない。

ただし、大学病院指針では、診療情報には確定している情報とそうでない不確定情報、確定診断にいたる前の情報や疑念のままに経過している情報など、そうしたものも含まれていると明記している。また、情報の作成者を医師会指針では「医師またはその監督下にある医療従事者」、大学病院指針は「医療従事者」と明記し、ともに作成者が医療従事者であるとしている⁴⁾⁽⁵⁾。これは、医学や看護といった医療関連の教育が病院の臨床教育を必要とし学生の存在を無視できないことへの配慮と、資格の有無による責任の区別のあらわれと考える。

4) 各指針の主な類似点と相違点

各指針は検討会報告書にそって作成されているので、主旨や内容に関する大きな相違はみられない。

具体的な部分で、診療情報の提供方法に相違がある。検討会報告書は「閲覧」と「謄写」を示しているが、各指針はそれに加えて「要約書」と「サマリー」を明記している点である⁴⁾⁽⁵⁾。この方法が本来の主旨にそっているか否かは明確にされていない。

また、医療消費者には耳慣れない新しい言葉がある。診療情報の記録物を総称して、「診療記録」

または「診療諸記録」と呼称していることである。これは、診療情報の記録物の総称がなかったこと、法律で規定している記録が医師または歯科医の「診療録」と助産婦の「助産録」のみであるのでそれらとの区別が必要であったこと、などが考えられる。いずれ法制化されたときは一つの言葉に統一されるであろう。

2. 医療消費者の反応

1) 日本弁護士連合会の意見

日本弁護士連合会は検討会報告書を受けて、1999年3月に「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書に対する意見書」を発表した（以後、弁護士会意見書と略す）⁶⁾。弁護士会意見書は、基本的には診療情報の活用に関する主旨や法制化提言に大きな期待を寄せている。

最大の指摘は、遺族への対応についてである。本報告書のねらいが医療者と医療消費者である患者に対する提供・開示の検討だったので遺族は含めて検討しなかったという理由に、理解を示しながらも数点におよぶ現実との矛盾を指摘している。第1点は、法的にみると診療契約は民法上の委任契約に相当し、契約当事者の死亡時には遺族もその契約履行を要求できるので、遺族は開示対象者になりうるということである。第2点は、地方自治体レベルの情報公開法で診療情報を遺族に対して提供・開示している自治体が存在することである。第3点には、現行の診療現場では開示請求に関わらずすでに遺族に対して病状を説明したまま診療録などを提示しているということである。さらに、診療報酬明細書は診療情報の一部であるとしその請求は遺族にも可能となっていることをあげている。

以上のように、現実との整合性がないこと、遺族への対応を明確にすべきと意見している。

2) 医療情報の公開・開示を求める市民の会の意見

医療情報の公開・開示を求める市民の会は、ホームページ上に、検討会報告書に対して意見を発表している（以後、市民の会意見と略す）⁷⁾。

彼らは、診療報酬請求書の開示を求め先年に交付が行われるようになったことから、大きな期待をもって検討会報告書をまっていたがそれが期待はずれであったとまず述べている。その理由は、弁護士会意見書と同様に遺族への対応である。彼等が求めていたのは、診療情報が遺族に対しても

提供・開示されることである。親族が不幸にしてなくなった場合にどうしてそうなったかを知って死を受容し納得したいというだけであり、特に子供をなくした親にとっては必要な行為である。開示をしないことは、かえって医療への疑念を生じさせ不信感をまねくものであるとしている。また、非開示事由の一つに、提供・開示することによって患者本人に不安や恐怖などといった悪影響を与える恐れがある場合をあげていることに関して、不満を示している。医療消費者には事実を受け止める力があり、そうした反応は一部であり推測にすぎないと反論している。

さらに、診療情報の活用方法を5点ほど具体的に示している。それは、①診療報酬明細書が渡されること、②病状や検査結果の説明を受け持ち帰ること、③重大な診療行為を受ける前や結果が悪かったときにカルテや看護記録をみながら説明を受けられること、④それらのコピーを受け取れること、⑤上記情報をセカンドオピニオンまたは転院に利用できることなどである⁷⁾。

3. 診療情報の活用に関する課題

1) 医療者側の環境整備

診療情報の活用のために、医療者側の環境整備として表4にあるようにさまざまな事項を示している。それらの内容は、患者に対する事項、医療者に対する事項、診療情報の質向上に関する事項、診療情報の保護・保管といった管理的な事項にわけられる。

開原は、特に診療情報の作成や記録に関する問題を取り上げ、①医療消費者が理解できるために診療情報の記録の標準化、②診療録の管理体制、③記録に関する教育体制の充実の必要性をあげ、こうした問題の解決策の一つとして電子カルテの可能性についても述べている⁸⁾。

たしかに、記録の標準化は、他と比較して論じる場合や医療消費者にとってはわかりやすいという利点がある。しかし、記録の標準化は患者像が画一的になるという危惧がある。また、医療者の素直な感想や仮定などの主観的情報で患者像が明確になっていることもあるが、こうした記録が標準化できるのかという疑問がある。一方、主観的情報は患者の尊厳を損なっているという声もあり、このような事が強調されると客観的情報のみしか記載されなくなり、記録の標準化と同じような問

表4 検討会報告書と各指針の対照表

		検討会報告書	医師会指針	大学病院指針
目的	<ul style="list-style-type: none"> ・医療従事者と患者との信頼関係強化、情報共有化による医療の質の向上 ・個人情報の自己コントロールの実践 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者が疾病と診療の内容を十分に理解 ・医師と患者の信頼関係を保ち、共同して疾病を克服 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療情報と共に共有によって、両者の良好な関係を築きより質の高い開かれた医療を目指す。 	
診療情報の定義	<ul style="list-style-type: none"> ・医療の提供の必要性を判断し、または医療の提供を行なうために、診療などを通じて得た患者の健康状態に関する情報。 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療の過程で患者の身体状況、病状、治療などについて、医師またはその指導監督下にある医療従事者が知りえた主観的・客観的情報 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の診療を目的として医療従事者が作成した記録 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療諸記録と呼称 ・診療銀、看護記録、処方箋、検査記録、検査結果報告書、エックス線写真、患者の診療を目的として医療従事者が作成した記録 ・他機関からの紹介状、第3者が作成しましたは第3者から得た情報および診療に伴う教育・研究に関する情報は含まず
提供内容	<ul style="list-style-type: none"> ・診療記録と呼称 ・診療銀のほか、それ以外の医療従事者の作成する記録、検査記録を含む 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療記録、手術記録、麻酔記録、各種検査記録、検査記録、エックス線写真、看護記録、助産録、その他作成記録された書面 		
提供方法	<ul style="list-style-type: none"> ・口頭説明、 ・口頭説明、内容を証明する別文書交付 ・口頭説明、診療記録の提示（閲覧）、臍写の交付、 ・代替処置：なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療銀の閲覧、臍写、 ・代替処置：要約書の交付 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者本人（判断能力がある） ・本人以外 ・成人で判断能力無の場合は、世話、親族故者法廷代理人 ・患者の代理権 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者本人 ・本人以外 ・成人で判断不可—法廷代理人、プライマリー・ケアギバー ・未成年・判断可—法廷代理人連名 ・未成年・判断不可→法廷代理人
対象者（請求者）	<ul style="list-style-type: none"> ・患者本人（15歳以上の未成年者を含む） ・患者本人以外 ・判断能力無の場合は、親権者・配偶者・後見人・同居の親族、 ・代理人（文書による証明） 		<ul style="list-style-type: none"> ・医師相互（本人の許可が必要） ・提供・開示が第3者の利益を害する場合 ・患者本人の心身の状況を著しく損なう場合 ・不適当とする相当な理由がある場合 ・教育・研修の必要性 ・医師会内に苦情受付の窓口・機関の設置 ・2年ごとに内容の見直し 	<ul style="list-style-type: none"> ・提供が患者に悪影響を及ぼしたり社会的に不利益になる場合 ・当該医療機関以外の第3者の不利益になる場合 ・診療情報提供に関わる委員会の設置 ・コミュニケーション・IC、などの教育、 ・診療録管理士などの人的確保、 ・電子カルテの推進 ・診療情報提供の記録管理
非開示事由	<ul style="list-style-type: none"> ・本人または第三者の利益を損なう場合 ・がん、精神病などの場合、 ・本人・家族への社会的不利益が生じる場合 			
課題	<ul style="list-style-type: none"> ・診療記録作成・管理体制の整備、 ・作成・管理に関する教育の充実、 ・記載内容・方法の標準化 			

題が生じると考えられる。

2) インフォームド・コンセントの取組み

医療におけるパターナリズムが支配的であったなかで、今後、医療者として何よりも必要なことはICの正しい理解であると強く思う。日比野は、診療情報の活用のためにカルテ開示を法制化するのなら前提としてICを法制化すべきと明言している⁹⁾。

医療消費者にもIC実現に起因する不安がある。診療情報の説明に対して自分自身が理解できるかどうか自信がない、説明を受けても最適な治療方法が選択できるかどうかわからないといったことなどである。

現在、医療の現場では、ICを実践し診療情報の共有をはかるうとさまざまな取組みを行なっている現実もある。従来から、検査方法の説明書や療養生活に関する指導書といった集団を対象にした一般的な情報提供はあったが、現在は医療消費者個人に目が向けられている。すでに一部の医師の間では、診療録を患者に閲覧させながら診療をすすめたり、検査結果の手帳やお薬手帳といったものを所持させたりしている¹⁰⁾。その他、クリティカル・パス法の導入による診療スケジュールの共有、患者とともに作成する看護計画、などがあげられる¹¹⁾¹²⁾。

3) 病名告知

診療情報の提供・開示に関して、「病名告知」は大きな課題の一つである。

病名告知は、患者に心理的に衝撃を与え死への恐怖や不安を生じさせ生への意欲を損なうという負のイメージが大きい。それに反して、ホスピスケアの考え方の普及によるところが大きいが、病名告知を受けることで限られた生活を意義あるものにするクオリティオブライフが実践できるという考えがある。

市民の会は、開示請求をした場合の病名告知に関して明快に回答を示している。それは、開示請求した本人への開示を求めていたので告知の問題は存在しない、「真実を知りたい」と願う者に「真実を知ってもよいのか」と聞くのは愚問であるというのである¹⁰⁾。さらに、真実を知らせないほうが心のケアになるという意見に対し、それは「真実を知りたい」と願う者に対して嘘をつくことになり、重大な人権侵害、詐欺的犯罪行為であると主張している⁷⁾¹⁰⁾。言葉だけの心のケアを名目に、

「もしがんならば医師や家族と相談の上、自分の治療法や余生の過ごし方を選択したい」と思っている者の権利が奪われてしまうことになると続けている。

それでは、診療情報の提供の場合はいかに対応するのかが問題となる。医療消費者には里斯ボン宣言にあるように、「知る権利」と同様に「知らざれない権利」も持ち合わせているのである¹¹⁾。どちらの権利を行使するかは、医療消費者個人が選択するもので一概にいうことはできない。この問題は、今後も検討がすすめられていくであろう。

4. 診療情報の活用に関する医療消費者の課題

医療経済の厳しい今日、医療者は病院生き残りという大きな問題を抱えているので、積極的に診療情報活用のための環境整備をすすめていくであろう。対応に遅れをとりがちなのは医療消費者であることが推測できる。医療消費者が来るべき診療情報の活用に上手に付き合うためには、前述したことから大きく3つの課題が明らかになった。

1) 医療者のICの取組みや実践を医療消費者として監視する。

今後、各病院は病院の生き残りをかけて、様々な取組みを示し実践してくるだろうと推測する。それらの対応が、医療消費者の個別性を考慮した満足のできるものであるか否かの、評価者の役割を果たすことである。評価されることによって、医療者のICは充実することができ、ひいては診療情報の共有が推進されると考える。

2) 医療消費者個人として自己決定ができるよう態度の変容をはかる。

星野は、日本人と西欧人の自立心と意思表示について、個人主義の社会でない日本では自己の意思表示が不得意で周囲からも受け入れられがたい面が多いと述べている¹³⁾。これには、歴史的背景と家庭教育のあり方に起因している。また、和田は、ものを消費する場合に中身を吟味すると同じような感覚で、医療を消費する場合も積極的に医療者に質問して情報を得るべきと述べている¹⁴⁾。

日本では、特に医療に関しては受身であることが多く相手に察してもらうことを望む傾向にある。態度変容のためには、理解できないことを意思表示することが重要と考える。そうした習慣が、「知る権利」と「知らざれない権利」の使い方をわからせてくれることになるであろう。同時に、セカ

ンドオピニオンを求める態度へと通じていくと考える。

3) 医療の不確実性を認識し診療情報を受け止める自覚と責任を持つ。

日比野は、医療消費者がカルテ開示を求める以上、何が記載されているかとそれを受け止めるだけの自覚と責任が必要と述べている⁹⁾。同時に、医学的な判断は医療者自身も含めて皆が思っている以上に不確実なものだと知らされることになると厳しい現実を示唆している。たしかに、国立大学附属病院は、診療情報には不確実情報も含まれると明記している⁵⁾。診療情報を知ったことで発生する自分自身の心理的な反応に責任を持つ態度が必要である。

結 語

行政が示した診療情報活用に関する基本的な考えは、従来の医療におけるパターナリズムの打破であることは明白である。社会の動きは、診療情報の活用に関する法制化に向かっていると判断できる。

医療者および医療消費者の考え方をそれぞれ検討し、医療消費者の課題を3点に整理した。①医療者のICの取組みや実践を監視する。②自己決定ができるように態度の変容をはかる。③医療の不確実性を認識し診療情報を受止める自覚と責任を持つ。

今回は診療情報の活用に関する考え方といった抽象的なものにとどまったが、今後は具体的な提供システムの検討が必要である。

文 献

- 1) 日本看護協会編：日本看護協会編ガイドライン集－看護婦の責任と倫理，12-5，日本看護協会出版会，東京，2000
- 2) 川渕孝一，寺崎仁他：諸外国における病院の情報開示－医療界におよせる情報公開の流れ，病院56(11)，1012-1024，1997
- 3) カルテ等診療情報の活用に関する検討会：カルテ等診療情報の活用に関する検討会報告書，ジュリスト1142，64-74，1998
- 4) 日本医師会：診療情報の提供に関する指針，日本医師会雑誌122(2)付録，1-15，1999
- 5) 国立大学附属病院病院長会議：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，配布資料，1998
- 6) 日本弁護士連合会：カルテ等の診療情報の活用に関

する検討会報告書に対する意見書，http://www.mhw.go.jp/houdou/1006/h_0618-2.html1998

- 7) 勝村久司：私達がカルテ開示を求める本当の理由，http://homepage1.nifty.com/hkr/simin/ronbun/NR_99-6.htm1999
- 8) 開原成充：診療録の開示と医療者側の課題，ジュリスト1142，34-41，1998
- 9) 日比野守男：カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書を読んで－法制化に際しての注文，ジュリスト1142，32-36，1998
- 10) 勝村久司，清水かよ子：医療消費者（患者）がみた病院の情報開示，病院56(11)，1002-1007，1997
- 11) 加藤久美子，岡崎陽子他：セルフケア行動獲得に向けて患者との看護計画の共有，患者満足3(3)，39-46，1999
- 12) 大場たみ，柏野順子他：看護計画に関する患者への意識調査，患者満足3(1)，26-31，1999
- 13) 星野一正：医療の倫理，119-133，岩波新書，東京，1996
- 14) 和田 努：カルテは誰のものか，27-50，丸善ライブラリー，東京，1996