

診療情報開示への動き

長 岡 成 夫

最近10年ほど、インフォームド・コンセントへの要求の高まりと呼応する形で、わが国においても医療情報の提供を求める動きが強まってきた。小論は、その動きを時間的に順を追いながら辿ろうとするものである。

I 厚生省、インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会 (1993-1995)

1992年国会で医療法改正案が審議されたとき、「衆院厚生委員会で、柳田稔議員（当時民社、現新進）が『インフォームド・コンセントを法案に明記していただきたい』と質問。山下徳夫厚生大臣（当時）は『近いうちにそういう措置をとるべき時期が来るであろうと思っている』と答弁した」（毎日新聞大阪朝刊、1995.12.25）。同年6月国会で成立した改正医療法では「良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない」とだけ述べられていたが、付則において「適切な説明を行い、理解を得るよう配慮する検討を加え、必要な措置を講ずる」との文言が付加された（朝日新聞東京朝刊、2000.06.22）。それを受けて当時の厚生省は1993年7月「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」を発足させた。メンバーは、井部俊子（聖路加国際病院副院長・看護部長）、榎本昭二（東京医科歯科大学歯学部教授）、ロザンナ・加藤（歌手）、垣添忠生（国立がんセンター中央病院長）、土坂冬子（作家）、坂上正道（北里大学客員教授）、白男川史朗（日本医師会副会長）、全田浩（信州大学医学部薬剤部教授）、竹中浩治（厚生年金事業振興団常務理事）、根岸昌功（都立駒込病院感染科医長）、三川俊二（順天堂大学医学部教授）、松尾浩也（上智大学法学部教授）、森島昭夫（名古屋大学法学部教授）、柳田邦男（作家）、山崎敏雄（全日本精神病院協会副会長）の15

人で、柳田邦男氏が座長を務めた。

この検討会は、計12回の会合を経て、1995年6月22日に報告書を発表した。この報告書を第1部とする『元気になるインフォームド・コンセント』（厚生省健康政策局総務課監修、柳田邦男編集、中央法規、1996）の序文で、座長の柳田邦男氏は、インフォームド・コンセントが現代において特に必要とされる理由として次の3点をあげている。第1は、第二次世界大戦中そしてその後の医学研究の歴史において、非人道的な人体実験や被験者が同意していない人体実験が行われたことを踏まえ、患者の人権を尊重するという原則が確立されていること。第2に、医療の内容が非常に専門的になり、非常に丁寧な説明がないと一般の患者には自分の受ける治療内容が理解できないこと。そして第3に、国民の疾病構造が急性病から慢性病へと変化し、また人々の死生観・価値観が変化したことに伴い、多くの患者が、自分の病気を理解し、病気とともにどう生きていくかを考えるようになってきたこと。

報告書第2節「インフォームド・コンセントの基本的考え方」は以上のような認識を基にして書かれている。「インフォームド・コンセントがともすれば医師に対して過大な要求をしたり法的な拘束を加えたりすると理解されがちな状況を考慮して、「懇切丁寧な説明を受けたいと望む患者と十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であるとの認識を持つ医療従事者が協力し合う医療環境を築く」ことがインフォームド・コンセントの目標であるとの基本理念が示される。つまり、「インフォームド・コンセントとは、医療に制約を加えようとするものではなく、医療従事者の知識と技能を最大限に発揮するための環境づくりであり、医療行為の基本的な要素であり、態度である。」具体的には、医療従事者は、各種の情報を提供する際に、患者の個別の状況を把握して適切な説明を行わなければならないし、特に

患者の不安を取り除くよう努力しなければならない。患者側も、自分の知りたいことを医療従事者にはっきりと知らせるといった態度が望まれる。

ただし情報提供にあたっては、特別に種々の条件を考慮する必要のある場合がある。その第一は、病名の告知自体が問題になる場合である。難治性のがんの場合に告知が困難だということはしばしば指摘されている。しかし報告書はそのような場合でも、末期患者への医療についての調査結果などを根拠にしながら、「告知の可能性を追求する姿勢が必要である」との指摘を行う。また HIV 感染症/AIDS 医療について、他人への感染の危険と予後不良という理由から告知が必要だとされるが、感染検査が強制的に行われるものであってはならず、がん告知と同様告知後のサポートの充実が求められるとする。第二は、生命の危機にかかわる疾患、末期、リスクの高い医療、遺伝疾患などの場合である。情報量の多さやその衝撃の強さのため、しばしば患者側は口頭での説明だけだと十分に説明内容が理解できない。そのため口頭だけでなく文書による説明、文書による同意確認が必要となる。第三は、患者の理解能力や同意能力が十分ではないと思われる場合である。これには多様なケースが存在するため、今後個々のケースに応じた検討がなされなければならない。第四は、臨床研究的な性格を持つ医療の場合である。この場面では被験者の自由意思による同意が不可欠であり、その確認のためにも説明と同意を書面の形で残すことが非常に重要になる。

続いて、法制化と環境整備の問題に言及される。「インフォームド・コンセントを一律に法律上強制することについて」の節で、インフォームド・コンセントが患者と医療従事者相互の信頼関係を構築する際に有益であり、説明義務を認める判例もあるとしながら、「しかし、個々の患者と医療従事者との関係において成立するインフォームド・コンセントについて、画一性を本質とする法律の中に適切な内容での規定を設けることは困難であり、また、一律に法律上強制する場合には、責任回避のための形式的、画一的な説明や同意の確認に陥り、かえって信頼関係を損なったり、混乱させたりするおそれもあることから、適切ではない」と述べ、法制化についてはっきりと否定的な態度を表明している。

続く「インフォームド・コンセントを理念規定に位置づけることについて」の節では、「『インフォームド・コンセントを実施すべきである』という趣旨を理念規定に位置付けるべきだとする意見」と「イ

ンフォームド・コンセントの普及は、医療現場における個々の患者・医療従事者の実践の積み重ねによって図られるべきものであって、法律への位置付けによって推進することは、現時点では必ずしも適切とは思われないとする意見」とが併記されている。つまり検討会においては理念として法律に盛り込むことについて統一見解を出すことができなかった。ただ次の段落で「医療法の医療提供の理念の中に、医療従事者の努力目標、努力規定として位置付けることについては、更に幅広く関係者の意見を踏まえた上でいっそうの検討が行われることを期待している」との文章がある。ここから想像されるのは、理念規定について賛成派と反対派との論争があり、ぎりぎりの妥協点として今後医療法の中に理念規定を盛り込む方向で検討するという文言で一致したということであろう。

II レセプト（診療報酬明細書）開示（1993-1997）

レセプトは診察や検査などの医療行為を点数で表記したもので、各医療機関は毎月その機関が行った医療行為全体を患者ごとにまとめ、審査機関に提出する。審査を通ると保険者に送られ、保険者は患者の自己負担分を除いた金額を医療機関に支払う。保険者はときどきその加入者に対してある月の医療費の金額について伝えたりする。

レセプトを患者本人などに開示することについて、法的には何の規定もなかった。しかし厚生省は、行政指導によって患者本人であっても開示することは望ましくないとしてきた。たとえば1979年監修の「国民健康保険質疑応答集」には「レセプトには病名、診療内容など秘密に属することが記載されており、治療に悪影響を及ぼす恐れもあるのでたとえ本人であっても閲覧させることはできない」などと明記されている。保険者はこうした厚生省の指導に従って公開を拒んできた（朝日新聞東京朝刊、1996.10.04、1996.11.24）。

この行政指導を不当として、レセプトの開示を求める動きが徐々に高まっていき、最終的に厚生省は方針を変更するようになる。その要因の一つは、医療費不正請求の疑われるケースがかなりあると思われたからである。1993年2月毎日新聞が一部歯科医師による不正保険請求に関する記事を掲載すると、同様の事例がまれでないという反響が多く寄せられた。

丸橋さんと毎日新聞社に寄せられた電話、手紙

はこれまでに約七十件。目立ったのは「不正請求はどこでもやっている」という歯科内部からの告発。東北地方の歯科医院に会計・受付係として勤務していた女性は「レントゲンは撮るだけで現像は一切せず、机の中に置きっ放しだった。私が教えただけでも未現像フィルムは約千八百枚もあった。私が患者に請求するときに見るカルテは、いつもエンピツ書きで、あとで先生がボールペンで書き直し、点数を水増ししていた。こんな不正を見るのに耐えられず、最近、医院を辞めた」と生々しく訴えた。

歯科衛生士として働いていた大阪府内の女性は「これまで五カ所の歯科医院に勤めたが、どこでも治療や検査をやっていないのに、レセプト（医師が書き込み、保険者に請求する診療報酬明細書）に保険点数を勝手に書き加え、水増し請求していた。料金を患者に直接請求するわけではないので、患者は不審に思わない」と話す。

医院に勤める歯科助手からは「毎月、目標点数を決めていて、達しないと付け足している」との情報も寄せられた。

患者からは「白い詰め物がとれて、セメントでくっつけてもらっただけなのに、三千四百七十円も請求された。高過ぎるので調べてほしい」「ちょっと消毒しただけで千円も取られた」「いつ行ってもレントゲンを撮られる。おかしい」などの疑問、不満が届いた。（毎日新聞東京朝刊、1993.02.20）

同様の事例がマスコミで散発的ながら報道されるようになっていった。読売新聞は「医療費、患者がチェックを 不正防止へ透明性確保」と題する解説記事で、医療費削減の方策を考える厚生省に対して、一つの有力な手段としてレセプト開示を提案した。

「国民総医療費は二十三兆円（平成四年度）を超え、毎年一兆円ずつ増加する。国民皆保険制度を財政上、維持するための議論が不可欠だが、国民には医療費をめぐる現実をもっと知る権利と義務がある。（解説部 池村 俊郎）

戦後の国民医療を支えてきた国民皆保険制度が発足して三十三年たつ。この制度は患者（国民）に保険証一枚で医療を保証する代わりに、「医師や歯科医師は不正をしない」という“性善説”に立って維持されてきている。

医師は患者の一部負担金を除く医療費を国保連合会や社保支払基金の保険団体に請求書（レセフ

ト）を出し、レセプトが審査をパスすれば支払いを受ける。だが、請求の内容が完全に医師にゆだねられているため、してもいない治療や投薬代の不正請求が可能になってしまう。

医療機関の不正請求をチェックする制度は、医療費の伸びを抑制する役割を期待されている。その機関として、社保支払基金や国保連合会が委託するレセプト審査委員会と、行政権限として不正を調査する各県の保険課がある。だが、レセプト審査委員会委員は地元医師会や歯科医師会の推薦で決まっており、各県保険課の定年後の就職先に医師会事務局がなっているなど、厳密なチェックを望みにくい状況がある。

今年七月、北海道・札幌の外科病院で大がかりな不正請求が摘発された。北海道保険課が情報を入手し、内偵を開始したとたん、相手の病院長に動向がすぐに漏れ、告発者探しが始まったりした。

道保険課では「情報の管理には細心の注意を払った」というが、この病院長が国民保険のレセプト審査委員でもあったため、調査情報は漏れていたようだ。

厚生省の統計によると、不正請求により、平成四年で全国の保険医七十七人が検察の起訴にあたる行政監査の対象となっている。不正が少ないのではなく、これが全国の保険課の限界なのである。北海道の事例が教えるのは、審査委員である医師が出すレセプトは審査を免除されることになっているため、よほどの告発情報がないと、保険課による摘発は不可能なことだ。

経済協力開発機構（OECD）の資料によると、国民所得比でみた各国の医療費は日本五・三％、英六％、米五・五％、仏八・二％（いずれも八九年）しかし、厚生省は一九二五年には現在の五倍以上の百四十一兆円の医療費を試算する。財政面から現行の国民皆保険は崩壊しかねない。

厚生省が打ち出す医療費増大の抑制策は、福祉行政が担うべき老人の介護を医療から切り離し、老人医療費の増大を抑えることや、医療費の四分の一以上を占める薬剤費の抑制、そしてレセプト審査の厳格化で歯止めをかけるなどだった。医療は日々進歩するし、効果的な新薬の恩恵に患者があずかるのは当然だから、一定の医療費増大はやむをえないだろう。

しかし、保険課にある構造的な弱点は公平で理想的な不正摘発をほど遠いものにしてている。それどころか、意欲ある医師や歯科医師に対し、（ホ

「口もうけさせるな」を口実に、一部の行政官と医療団体幹部がスクラムを組み、レセプト審査に名を借りた「いじめ」も起こしている。それは間違いなく日本の医療現場のモラルを低下させている。

現行の医療費支払制度は税金徴収の自己申告と同じで、ごまかしを回避できない。厚生省は「社保支払基金などが患者へ医療費内容を通知する透明性の確保が必要」と、支払い内容通知運動の促進を提言する。さらに踏み込んで、現在、非開示となっている医師によるレセプト内容を患者の要求で提示できるようにし、患者自身が医療費内容を直接、チェックできる制度の導入も議論の時期にきたのではないか。(読売新聞東京朝刊, 1994. 09.22)

厚生省が1997年レセプト開示へと指導を変更したとき、不正請求の防止を目的とするとは一言も述べなかったが、その背後にこの読売新聞の論点記事で指摘されている点が考慮されたことは疑いないと思われる。

要因の第二は、1996年始め薬害エイズについて今まで存在すらしないとされていた文書が菅厚生大臣の指導によって公表されたことから始まる。1996年2月11日の朝日新聞東京朝刊は次のような記事を掲載している。

九日午後零時半過ぎ。衆院厚生委員会を終えた厚相のもとへ厚生省の荒賀泰太薬務局長が訪れた。「大事なお話が……」

厚生省のエイズ研究班が設置された一九八三年時点で、血友病治療などに使う非加熱製剤の危険性を同省が認識していた——そのことをうかがわせる資料が見つかったという初めての報告だった。

荒賀局長はこの日朝にも、厚相らと和解交渉の打ち合わせで顔を合わせていた。しかし、この時は資料発見の報告はなく、「確認されていない」という従来の説明通りだった。「見つかった資料がどういふものか、よく確かめてから報告しようと考えていた」と、関係者は口をそろえる。

資料が発見されたのは一月二十六日。資料を公表する影響の大きさ、HIV訴訟の和解交渉で国の責任が強調されることを心配する空気が、公表をしりごみさせた。「確認」されるまでは知らせない体質は、厚生省に今も残る。

そしてこの年の4月厚生省の調査プロジェクトチー

ムは、薬害エイズ関連のファイル30冊を公表し、最終報告書を提出した。この報告書は医療行政の在り方についての反省点をあげていたが、当時のマスコミの論調には行政機関の秘密主義を批判する声が多かった。つまり、行政と専門家間の情報提供だけでなく、国民に対してもっと情報を公開すべきであるとの気運が高まってきた。

第三の要因として、医療情報の公開を求める市民運動があげられる。この代表格として常にあげられるのは、京都府在住の高校教員、勝村久司氏である。勝村氏の妻、勝村理絵さんは1990年、陣痛促進剤の使用で子宮が破裂寸前になり、生まれたばかりの娘を無酸素脳症で亡くした。促進剤の使用が不適切だったとの理由で、損害賠償請求訴訟を起し、カルテは裁判所を通じて証拠保全した。さらにカルテの内容をダブルチェックする目的で自分の属する共済組合に対してレセプト開示を求めたが、共済組合は厚生省の指導に従い開示を拒否した。夫妻は、子育てに費やしたであろう時間を医療情報開示のための運動に費やそうと決心したという。厚生省との交渉を重ねたり、「医療情報の公開・開示を求める市民の会」の事務局を引き受けたりして、粘り強く運動を続け、多くの支持を得るようになっていった。

第四の要因は、このような運動に対して自治体がそれぞれの個人情報保護条例によって医療情報を開示し始めた点である。

1995年京都市は市個人情報保護条例により、国民健康保険に加入している市内在住の夫婦に対して、その娘のレセプトを開示した。

この夫婦によると、長女(19)と二女(17)は、小さいころからアトピー性皮膚炎で、京都市内の病院で通院・入院治療を受けた。ステロイド剤(副腎皮質ホルモン)の投与も受けた。ところが、「肌が、鉄びんにかびがはえたように赤黒く」なるなど、色素の沈着や深いしわができ、大阪府内の病院では、アトピー性皮膚炎に加えてステロイド皮膚症と診断された。このため、姉妹と両親は一九九三年、「ステロイド剤の長期間投与による副作用」として、京都市内の病院を相手どり、損害賠償の訴えを起している。

夫婦は、証拠保全の手続きで、姉妹のカルテを入手して、使われた薬を綿密にチェックした。すると、「顔に塗るように指示された薬の一部が記載されていない」と、気づいたという。

夫婦は国民健康保険に加入していて、姉妹もこ

の保険で治療を受けた。病院は、患者ごとに治療内容や使った薬、手術や検査の内容を逐一記入したレセプトを国民健康保険団体連合会に提出して、診療報酬の支払いを受ける。国民健康保険のレセプトは市役所で保管している。

夫婦は、使用された薬をレセプトで確かめたいと考え、弁護士を通じて依頼したが、開示を拒否された。このため昨年五月、京都市個人情報保護条例に基づく情報公開手続きにより、姉妹のレセプトの開示を市に請求した。市は検討の結果、七月四日に開示を決定して夫婦に通知した。夫婦は、保存されていた三年分の姉妹のレセプトをコピーして入手した。

開示手続きを行う市情報公開課やレセプトを取り扱う市保険年金課によると、京都市では条例によるレセプトの開示請求は初めてのケース。京都府や他の政令指定都市にも照会したという。このため、条例で定められた開示、非開示の決定までの期間を延長して検討。(1)病院が既にカルテを見せている(2)訴訟になっている(3)問い合わせに対して、病院も開示を了承した——などの理由で、開示を決めた。

保険年金課は「法律に明示されているわけではないが、厚生省の指導で、レセプトは原則的に見せていない。このケースの開示は異例中の異例。京都府内や政令指定都市で、開示したのは初めて」と話している。

夫婦はレセプトをチェック。その結果、妹が顔の症状がひどくなって入院していた時に、ステロイド剤を使っていたことなどがわかった。夫婦は「病院はステロイド剤を顔には投与していない」と主張しているが、レセプトによって、うそをついていることがわかる」と話している。病院側は裁判当初の準備書面で、「ステロイド皮膚症ではない」と主張。レセプト開示後は「ステロイドは首、ひじ、腕、足に対して塗布するように指示したもので、顔に塗布するように指示したものではない」と反論している。

夫婦は「レセプトは病院のうそをあばく証拠になる。私たちの場合は、条例で開示されたが、弁護士を通じての要求からは一年もかかっている。患者にはもっと簡単に見せてほしい」と話している。(毎日新聞大阪夕刊、1996.01.27)

さらに1996年4月、大阪府が市個人情報保護条例によってカルテの開示に応じた。上記の「医療情報

の公開・開示を求める会」メンバーの一人が大阪市立総合医療センターに対して請求したもので、自主的にカルテ開示を行っていない施設が請求を受けてカルテ開示を行ったのは関西で初めてだとされている。(読売新聞大阪朝刊、1996.04.24の記事によれば、これ以前に横浜市で個人情報保護条例によるカルテ開示があったとされている。)

また大阪府は8月2日、市の国民健康保険組合に保管していたレセプトを請求者に開示した。該当する医療機関は公立、私立の13施設である。病名や医師の名前などの一部が墨で塗りつぶされていたため、報道では、請求者が不満を漏らしているという紹介の仕方と、ほぼ全面的な開示であり画期的だとの評価する書き方がみられる。

9月には大阪府茨木市が、遺族に対するレセプト開示を行った。

医療過誤裁判においてカルテの証拠保全に続いてレセプトの開示を請求するという事はしばしばあったが、最後の第五の要因として、厚生省の方針転換に決定的な役割を果たしたと考えられる一つの裁判の概略を紹介する。

1993年5月兵庫県の女性が産婦人科医院で帝王切開によって新生児を出産した。しかし、その子どもは直後に死亡した。医療過誤のためと考えたその夫婦は、証拠保全によってであろう、カルテを入手したが、当日の帝王切開前後の措置については十分な記載がなされていなかった。おそらく医院からの説明でも満足できなかったのだろう。そこで1993年9月県公文書公開条例に基づきレセプトを公開するように知事に請求した(新聞記事にはこれ以上の詳細な説明は見られないが、「担当の産婦人科医院が県社会保険報酬支払基金に送付したレセプト」という表現があることから、この夫婦の加入していた健康保険は、国民健康保険ではなく、社会保険である。そのレセプトが県の公文書にあたるということは、夫婦のどちらかが県職員であったということかもしれない)。20日後県側は「特定の個人が識別される情報」として非公開の決定を行った。10月夫婦側は異議申し立てを行ったが、1994年2月県側はこれを棄却した。そこで夫婦側は5月、県知事を相手どって県の処分を取り消すよう求める行政訴訟を神戸地裁に起こした。またこれより先の93年12月夫婦側はこの産婦人科医院に対して損害賠償を求める訴えを神戸地裁に起こしている。(朝日新聞、大阪地方版兵庫・兵庫版、1994.05.12)

しかし神戸地裁は1995年11月27日、この訴えを棄

却した。判決理由として「個人情報については別途、個人情報保護条例で規定すべきだ」と述べられたと報じられている。(朝日新聞、大阪地方版／兵庫兵庫版、1995.11.28)

夫婦側はこの判決を不服として大阪高裁に控訴した。1996年9月27日大阪高裁は逆転判決を下した。当時レセプト開示を求める運動が強まり、いくつかの地方自治体が開示を始めていたこともあって、この判決は全国紙でも報道された。

生まれた直後に赤ちゃんを亡くした兵庫県内の夫婦が、「県公文書公開条例に基づいて公開請求した産婦人科医院のレセプト(診療報酬明細書)を非公開決定したのは違法だ」として貝原俊民・兵庫県知事に処分の取り消しを求めていた訴訟の控訴審判決が27日、大阪高裁であった。

藤原弘道裁判長は「本人自らの公開請求の場合、プライバシー侵害のおそれはなく非公開は違法」として、非公開を支持した1審判決を覆し、知事に非公開処分の取り消しを命じる逆転判決を言い渡した。

レセプトの公開を命じる司法判断は初ケースとされ、大阪市など各地の自治体でレセプト公開の動きがある中、公開を検討中の厚生省にも影響を及ぼしそうだ。

判決によると、妻は1993年5月、県内の医院で陣痛促進剤を使用して出産。帝王切開による分べん中に胎児の容体が悪化し、出産翌日に死亡した。医師が当日のカルテの一部を未作成だったため、夫婦は医院が県社会保険診療報酬支払基金に提出したレセプトの公開を求めたが、県は非公開を決定。1審の神戸地裁は「プライバシー保護」を理由に原告の訴えを棄却していた。

しかし、藤原裁判長は公文書について「個人のプライバシー保護の要請が存在しない限り、たとえ個人情報が記載されていても公開しなければならない」としたうえで、今回のケースについて「請求者が自分の個人情報を知りたい場合、非公開とすべきではない」と判示した。(毎日新聞東京夕刊、1996.09.28)

以上のような経緯を背景として、厚生省は1997年6月25日、老人保健福祉局長、保険局長、社会保険庁運営部長通知「診療報酬明細書等の被保険者への開示について」を出した。そこでは、原則として被保険者本人に対し診療報酬明細書等を開示すべきで

あるとの厚生省としての一般的考え方が示され、各保険者に対してできる限り開示に取り組むようにとの要請がなされた。その際の留意点として、①被保険者本人に対する開示、②本人の診療上支障がないことを主知医に確認する、③遺族からの開示請求の場合、各保険者の判断において、社会通念に照らし適当と認められるときは開示して差し支えない、との事項が示された。またこの開示は法的根拠によるものではなく、保険者が被保険者に対して行うサービスの一つと位置付けられていた。

翌1998年3月末での開示状況調査では次のような結果がでていた。国民健康保険組合では、41.5%が開示を実施済み、57.3%が実施予定(時期未定を含む)であり、開示依頼数は約2600件、そのほとんどが開示された。主知医が診療上の支障が生じるとして開示に同意しなかったケースはなかった。不開示のケースとしては、請求者の勘違いにより実際には受診していなかった場合があった。政府管掌健康保険・船員保険では1127件の開示依頼に対してほとんどが開示されている。組合健康保険では、1814組合中1481組合が開示のための規定等を作成しており、開示依頼総数は605、そのほとんどが開示された。

(込山愛郎「診療報酬明細書等の被保険者への開示について」『ジュリスト』1142号 [1998.10.01])

III カルテ等の診療情報の活用に関する検討会 (1997-1998)

この検討会は、厚生省政策局長の私的諮問機関として1997年7月に設置された。委員は、座長、森島昭夫(上智大学法学部教授)、岩井郁子(聖路加看護大学教授)、開原成允(国立大蔵病院院長)、木村明(日本診療録管理学会理事長・前新潟市民病院院長)、齊藤憲彬(社団法人日本歯科医師会常務理事)、高橋清久(国立精神・神経センター総長)、武田文和(前埼玉県立がんセンター総長)、宮坂雄平(社団法人日本医師会常任理事)、宇都木伸(東海大学法学部教授)、樋口範雄(東京大学法学部教授)、畔柳達雄(弁護士)、大熊由紀子(朝日新聞社論説委員)、木元教子(評論家)の13名で、医療提供者側7名、法律家4名、市民代表2名という割合になる。ちなみに座長の森島氏は「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」の委員でもあった。

1998年6月18日に発表された報告書の第1節「はじめに」は、この検討会が設置された背景について概観している。

薬害エイズ問題への対応策を示す1996年7月の

「医薬品による健康被害の再発防止対策について」は、「カルテ等に記載された内容は、患者の診療内容等に関する重要な情報であり、患者の求めに応じたカルテ等の診療記録の開示の問題について、その際の条件、記録の保存方法及び保存期間の在り方も含め、検討の場を設ける」と述べた。同年11月の「国民医療総合政策会議中間報告」も、「患者本人に対する診療情報提供については、医師等が適切な説明を行い患者に理解を得るよう努めるとともに、患者へのレセプトによる情報提供や、診療録（カルテ）に記載された内容の情報提供といった課題に取り組む必要がある」とした。さらに、適正かつ効率的な医療の提供のため医療制度の抜本的改革を構想するため設けられた与党医療保険制度改革協議会の「二十一世紀の国民医療」（1997年8月）で「患者と医師、歯科医師との信頼関係を深めるため、プライバシーに配慮しながら患者に対してカルテやレセプトの情報の開示を推進する」、厚生省の「21世紀の医療保険制度」（1997年8月）で「医療の現場において、医療従事者による適切な説明と患者の理解に基づく医療の定着を図るとともに、カルテの情報を患者に提供する」との文章が入れられた。そして、1997年の医療法改正において「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。」（第1条の4第2項）との規定が盛り込まれた。つまり、医療政策の根幹をなす法律においてもインフォームド・コンセントの努力義務が理念として明記されたのである。

厚生省のホームページに掲載されている報告書には概要が付されている。第2節以降の内容は次の通りである（<http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1006/h0618-2.html>。）

2 診療情報とは何か

- 一般に診療情報は、医療の提供の必要性を判断し、又は医療の提供を行うために、診療等を通じて得た患者の健康状態等に関する情報であり、これらが紙等の媒体に記録されたものが診療記録であると考えられるが、そのほか医療機関の運営管理、医療保険、訴訟、教育・研究等の場で活用されている。
- 本検討会では、診療の場における診療情報・診療記録の患者への提供の在り方について検討を行う。

3 診療情報の提供の現状

- 我が国では、診療契約に基づく報告義務の一環として診療情報を提供しなければならないものと考えられるが、診療記録の開示義務を直接定める法律の規定はなく、これを認める考え方は判例、学説において確立していない。また、診療情報の提供への取り組みは進みつつあるが、全体的には少数。

- 外国では、法律等により診療記録の開示請求権を認める国が増えつつある。

4 診療情報の提供の基本的考え方

- 診療情報の提供が必要な理由としては、第一に医療従事者と患者の信頼関係の強化、情報の共有化による医療の質の向上、第二に個人情報の自己コントロールが考えられる。
- コスト論、患者の誤解による治療効果の低下などの問題点は、重要な課題ではあるが、診療情報の提供を妨げる決定的な要因ではない。
- 診療情報の提供は、患者に対する説明の一環として、患者の求めがなくとも行うべき。また、患者が説明とは別に診療記録の開示を求めた場合には、基本的に医療従事者はその要請に応じるべき。
- 診療記録の開示は診療情報の提供の一方法だが、医療従事者と患者の真の信頼関係を築くためには、診療記録そのものを示すことが必要。
- 開示する診療記録には、カルテの他、看護記録、検査記録等を含めるものとし、細部は今後検討するべき。

5 診療情報の提供の方法

- 本人以外の者に対する診療情報の提供は、本人の同意がある場合及び本人に自己の治療について理解、判断する能力が欠けている場合に限るべき。
- 診療情報は個人情報であり、本人以外の対象者の範囲は、厳格に考えるべき。
- 遺族については、患者の自己決定や相互の理解と協力によるよりよい医療を行う観点から、検討の対象としなかった。
- 本人に代わり得る者であることの確認は厳格に行う必要。
- 治療効果に悪影響がある場合には、診療情報の提供を留保することはやむを得ない。がんや精神病が特に問題となるが、これらの場合にも診療情報の提供には積極的な意味もあり、基本的には情報を提供すべき。
- 情報の提供方法としては、最終的には診療記録の写しの交付が確保されることが必要だが、別文書を交付することも一つの方法。

- 例外事由等の判断については、一定の判断基準を設け、紛争が生じた場合の処理機関を設けることが必要。

6 診療情報の提供の環境整備

- 診療情報の提供がその趣旨に即して行われるためには、医療活動の記録が患者に理解しやすい形で適切に作成され、かつ、適正に管理されることが前提。
- 我が国の現状を見ると、診療記録の適切な作成・管理の普及が遅れているが、その対策として、(1)診療記録の作成・管理体制の整備、(2)医療従事者に対する教育の充実、(3)記載内容等の標準化、が挙げられる。

7 電子カルテ等について

- 診療情報の電子化は、患者に対する質の高い医療の提供に貢献するものであり、今後一層推進していくべき。
- 診療情報の電子化を図るに当たっては、プライバシーの保護や改ざんの防止等の安全性確保を図ることが必要。
- 診療録等の保存期間については、診療記録の社会的役割を重視し、相当期間延長する方向で見直すべき。

8 その他の分野における情報の活用

- 教育・研究等への診療情報の活用は社会的に大きな意義があるが、プライバシーの保護に十分配慮すべき。

9 法制化の提言

- 診療情報の提供を積極的に推進するため、法律上診療情報の開示義務を定めることには大きな意義。
- 医療現場の実状や国民感情を十分に踏まえることが必要だが、今日の社会の動向にかんがみ、医療従事者と患者の信頼関係の醸成による治療効果の向上と患者の自己決定の観点から、環境整備に配慮しつつ、診療情報の提供及び開示を法律上義務付ける方策を検討。
- これらの義務は本来医師等の自発的履行になじむものなので、不履行について罰則などの制裁を課すべきではない。
- 診療記録の作成・管理の体制が整うまでの当分の間、別文書の作成交付を認めるべき。
- 具体的には、医療法等を改正し、診療情報の提供は医療従事者の職業上の積極的な責務であることを明らかにするとともに、患者の求めがあったときは医療従事者は、治療効果に悪影響があるこ

とが明らかな場合を除き、診療記録又はこれに代わる文書を開示（複製の交付を含む。）するべきことを規定する。

- 最終的に診療記録そのものの開示を法的義務とする場合、その前提として、適切な指針の作成、医療従事者に対する教育の実施、病院等の体制整備、費用についての診療報酬等における配慮が不可欠。
- 相談、苦情及び紛争については、例えば医師会等に医師等の専門家等からなる独立した処理機関を設置することが望ましい。

10 おわりに

- この問題は、国民や関係者の十分な議論を経て進めるべき問題であり、今後さらに各方面の意見に配慮しながら取組みがなされるべき。
- 今後、環境整備等必要な検討を早急に行うべき。

報告書の本文に従ってもう少し詳細にその内容を見ていく。第4節「診療情報の提供の基本的考え方」での、提供が必要と考えられる理由の第一については次のように説明されている。「よりよい効果をもたらす医療は、一方的に提供されるものではなく、患者が自らの病気の内容、治療方針について理解することにより、医療従事者と患者が情報を共有し、患者の自己決定の尊重及び相互の信頼と協力に基づいて、共同して病気を克服するというものでなければならない。医療技術の進歩により診断、治療方法が複雑化、多様化し、また、国民の生命、医療についての価値観が多様化する中で、こうした考え方は一層重要なものとなっている。こうした趣旨からインフォームドコンセントの理念に基づく医療の推進が求められているが、診療情報の提供は、その一環として位置付けることができる。」しばしば指摘されることであるが、開示の目的を「共同して病気を克服する」ことにおくということは、訴訟などを前提とした開示請求を対象外とはしないまでもすぐに応じなくてもよいと示唆することになる。

また、診療記録開示に当たって指摘される問題点として、「(1)コスト論、(2)記録の質の低下、(3)医療従事者と患者の信頼関係を損なう、(4)患者が内容を誤解し、治療効果を妨げる、(5)患者がショックを受ける」等を挙げているが、「これらは診療情報の提供を推進するに当たって解決を要する重要な課題ではあるが、診療情報の提供を妨げる決定的な要因であるとはいえないであろう」と述べている。

これら問題点のそれぞれについて内容を確認する

と、(1)コスト論とは、まず医療従事者が患者一人一人にさく時間が限られていて記録の作成・管理に時間をさくことが困難であり、次にほとんどの医療機関が診療情報を専門に扱う職員をもっていないことから生ずる。診療録開示を推進するためには、記載について標準的指針を決めるのに加えて、これらの問題を解決するための経済的措置が最初に講じられていなければならない。(報告書第6節参照。)

(2)記録の質の低下とは、開示を前提にするとカルテの記載内容が制限されてしまうことを意味する。『ジュリスト』1142号[1998.10.01]「<座談会>『カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書』をめぐって」の中で、日本医師会常任理事、宮坂雄平氏は法制化との関連で「記録が生々の記録でなくなるということを懸念しています。見せろと言うからには、何か意味があるわけですので、何で見たいのかを問うた上で説明をしたら良いのではないかと。その上必要ならカルテを自ら開示したらよいのではないかと。・・・ただ、カルテは見せるとするならば、本当の生の情報というものは消えて、客観的な事実以外は書かなくなると思います」と述べている。つまり医師の主観的判断の書き込まれた部分を黒塗りにして開示するか、あるいは開示対象になるカルテには検査記録や保険請求のための資料だけを記入し、医師の主観的判断は別の書類に記入するという二重帳簿を作ることになると警告しているであろう。

(3)医療従事者と患者の信頼関係を損なうという点について、医学的な判断の不確実性が明らかになり、医療に対する患者の信頼を損なうという懸念、あるいは医師自身がよく分かっていなかったり、十分診断できていない部分があるということを患者に知られることへの不安であるとの解釈もある(光石忠敬「診療記録の開示・患者請求の現状および問題点」『ジュリスト』1142号)。また上記の座談会で、日本医師会宮坂理事は「まず人間関係が重要であります。医師と患者の関係が深まれば、私はカルテの開示だとか診療情報をよこせとか、そういうことはなくなるのではないかと。日常の診療の場で充分納得しカルテを見せることも日常のこととなり気にならなくなる。先ほど大熊さんが話をした、子供が亡くなった時にカルテを見せてくださいなどと言うのは、やはり医師と患者の関係が壊れたから、そういうふうになったんだと思います」と述べている。

(4)患者が内容を誤解し、治療効果を妨げるというのは、おそらく同じ座談会での宮坂氏の次の発言で説明されていることを指すのであろう。「例えば、胃潰瘍で

大きな潰瘍があったときに、胃潰瘍という診断をカルテに書きますけれども、その時に胃癌があるかどうかというので癌の検査をするのが一般的です。その時に『胃癌の疑い』としなければ健康保険では請求ができないという問題があります。そうすると、健康保険法では『胃癌の疑い』になります。自分には『胃潰瘍』であると説明したのにおかしいのではないかということになります。・・・また、その胃潰瘍が二年、三年と経った時に胃癌になる可能性がある。そうすると文句を言う人は、あの時に『胃潰瘍』だと診断したが実は癌を見逃したのではないかと、というような問題が生じるということによって・・・」

(5)患者がショックを受けるについては、報告書自体も開示が治療効果に悪影響をもたらす場合のあることを認めている。第5節「診療情報の提供の方法」2.「診療情報の提供の例外」において、がん及び精神病を取り上げている。報告書は、開示が不適当となる場合があることを認めつつ、できるだけその範囲を狭め、医療従事者だけの判断で不開示の決定を行うことを戒めようとしている。

第5節「診療情報の提供の方法」では、まず提供の対象者として、本人、本人の同意を得た者、本人に判断能力がない場合には親権者・配偶者・後見人があげられる。続いて遺族への開示について「診療報酬請求明細書については各保険者の判断により遺族を開示対象者とするのが認められていることもあり、診療情報の提供の対象者としては遺族及びこれに準ずる者も含めることが広い意味で医療の質の向上につながるという意見もあったが、本検討会では医療従事者と患者が情報を共有し、患者の自己決定の尊重及び相互の信頼と協力に基づいたよりよい医療を行うという観点から、今回の検討の対象とはしなかった」と述べられる。遺族への開示は、医療訴訟の原因になるとの理由で医療者側からの強い反対があった。おそらくそれを受けて検討対象からははずしたのであろう。この点について、市民側でも賛否両論があった。消極的であろうが賛成意見は、法制化に対して医療従事者側からの反対が強い中でのにかく検討会としての意見をまとめるなかではやむをえず、むしろ全体として情報開示をさらに進める方向を打ちだした点を評価すべきであるというものだった。反対意見は、レセプト開示について厚生省の指導が遺族への開示も認めているのにカルテについては認めないというのは整合性を欠く、医師の説明に加えてカルテ開示をすることで遺族が納得する場合も多くあるというものであった。

提供の例外規定としては、先に述べた「治療効果等への悪影響」の他に、患者や家族の人権（プライバシー、人格）の侵害をもたらしかねない、あるいは患者と周囲の人間関係の悪化をもたらしかねない場合、紹介状等による第三者からの情報でその第三者に不利益をもたらしかねない場合があげられている。

提供方法については、〈口頭による説明＋診療記録の提示＋診療記録の写しの交付〉という形態がもっとも望ましいが、カルテ記載方法の現状に鑑みて〈口頭による説明＋診療記録に基づき、その内容を証明する別文書を作成して交付〉も問題は残しつつも現実的な対応として認めている。コピーの費用については、請求者が負担しなければならない。

第9節「法制化の提言」は検討会の審議においてももっとも意見が対立した点である。98年4月23日の検討会において森島座長が法制化を提案した。98年4月24日の朝日新聞東京朝刊はその模様を以下のように伝えている。

この日の検討会に提出された事務局作成の報告書素案は十項目から成るが、九番目の「法制化の提言」のみが「別紙」の形になっている。事務局案に森島座長が難色を示し、この部分だけ「座長試案」という形で提出された。

「法制化は時期尚早。カルテなど診療情報を患者に提供するためのガイドラインを作る」という「落としどころ」を想定していた厚生省側も、座長試案の内容には驚いたという。

検討会の席上、斉藤憲彬・日本歯科医師会常務理事は、座長試案に露骨に不快感を示した。

「義務化の必要はないのではないか。レセプト開示で何が起きたか。『払いすぎた医療費を取り戻そう』などという市民運動が起きている。カルテの開示も、悪質な市民運動に利用されるおそれがある」

国立精神・神経センターの高橋清久総長もカルテが他人に見せることを前提に書かれていない現状を踏まえ、「(きちんとしたカルテを書き、管理する)環境が整備される前に、開示の義務の法制化が先行するのは、おかしい」と法制化に消極的な意見を述べた。

検討会メンバーの宮坂雄平・日本医師会常任理事は検討会終了後の朝日新聞の取材に「なにがなんでもカルテを見せろ、というような意見には反発を感じるが、患者と医師の信頼関係を強めるた

めのカルテ開示論なら、絶対反対というわけではない」と、微妙な言い回しをした。

「私は現実的な案だと思っていましたが、見通しが甘かったのでしょうか…。それでも、簡単に引き下がるつもりはありません。この線で報告書を取りまとめたい。」二十三日、厚生省で開かれた「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」の終了間際、座長の森島昭夫・上智大教授はカルテ開示の法制化に並々ならぬ意欲を示した。

その後の検討会での審議でも法制化問題が審議され、結果的には第9節「法制化の提言」が盛り込まれた。その文面には医療関係者と意見をすりあわせる努力をした跡がうかがえる。「本検討会は、医療従事者と患者の信頼関係の醸成による治療効果の向上と患者の自己決定という観点から、現時点において可能な範囲で医療従事者の診療情報の提供と診療記録の開示を法律上義務付ける方策を検討した。その際、法制化が医療の現場に混乱をもたらすことなく、今後より積極的に診療情報の提供が進められるよう環境整備を進めることに配慮した。」環境整備が整わない内は性急に法制化まで進むべきではないとの趣旨であろう。

「法律上の義務については、罰則等により履行を担保するもの、罰則等の制裁は課さない宣言的、理念的なもの、努力義務といった類型があるが、診療記録の開示については、その不履行に対して罰則などの制裁を課することは望ましくないものとする。これらの義務、特に医師の説明義務は本来自発的な履行になじむものだからである。」法制化が医師に対して圧迫感を与えるとの反論に対して、法律は単に医師の自発的な情報提供を後押しするだけである、法制化が即ぎくしゃくした医師患者関係につながるものではないとの説得的態度の現れと見ることができるのかもしれない。

「いずれにしても、残念ながら一部の例外を除いて診療記録の作成・管理が適切になされているとはいえない我が国の現状では、早急に診療情報の在り方について環境整備をする必要がある。当面診療記録に代わる文書の開示を認めるにしても、最終的に診療記録そのものの開示を法的義務とする場合には、その前提として、診療記録の作成・管理に関する適切な指針の作成、指針に基づく医療従事者に対する教育の実施、病院等における診療記録の作成・管理体制の整備、これらに要する費用についての診療報酬等における適切な配慮などが不可欠となる。」

上記『ジュリスト』での座談会で、保険請求のための記載と説明内容との間に違いがでてくるとの指摘に対して、朝日新聞論説委員の大熊由紀子氏が「そういう問題があるということでは、まったく同じ認識です。そこで判断は二つに分かれます。すべて整ってから開示の法制化をするか、そのような問題があることを人々にわからせるためにも開示をするかという分け方です。・・・泳げるようになってからプールに入りましょうというような話に似ています。開示しながら考えていくべきものではないでしょうか。診療記録にはその患者さんのことが書いてあるのです。別の他人のを見る話ではない。自分のことが書いてある文書を見る権利は、そもそも存在する権利なのではないかと思えます」との発言をしている。このような法制化推進論に対して、この報告書は、環境整備がまず整っていなければならないとして、即刻医療法に開示義務を明記すべきとまでは述べなかった。

この報告書がでた後、議論の舞台は厚生大臣の諮問機関である医療審議会に移った。厚生省は98年9月この報告書を審議会に提出し、審議会は11月から診療情報の提供の在り方について議論を始めた。厚生省は12月25日審議会に対して「医療提供体制の改革について」議論のためのたたき台を提示し、法制化についての案を示した。26日付朝日新聞東京朝刊によると、診療記録の保存を現行の五年から十年にし、法制化してから三年間の周知・準備期間を置くというものであった。その記事は「医師らから『法制化より環境整備の方が先』などの反対論も聞かれることから、法律が公布されてから三年は周知・準備期間とする」としたほか、医療従事者への教育の充実や記載内容・方法の標準化、ガイドラインの作成など環境整備を進めることとしていた。一方、審議会委員からは「法制化の必要性はない」といった反対意見も出ており、結論は審議次第だ」と述べている。医療審議会での法制化に関する審議は、日本医師会が同年7月9日（つまり、検討会報告書発表の直後）に「診療情報提供に関するガイドライン検討委員会」を発足させ、2001年1月より自主ガイドラインを実施することに決めたことによって大きく影響されることになる。

この医師会の対応については、なぜもっと早く発足させなかったのかという疑問を発する人もいる。もう一つの見方をすれば、報告書がカルテ開示の法制化を提言したため、あわてて発足させたという感を免れない。ついでに指摘するならば、厚生省の検

討会が公開だったのに対して、日医の検討会是非公開である。スタート時点から後向きなのである。」（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号）

IV 日本医師会、診療情報提供に関するガイドライン検討委員会（1998-2000）

日医ニュース第884号（1998年7月5日）において、厚生省検討会の委員であった宮坂雄平常任理事は検討委員会報告書について以下のような報告を行っている。＜日医の提言で検討会を設置＞との見出しの項で、診療情報提供の必要性が強く認識されている中、「日医ではこの点を早くから指摘し、平成9年5月に公表した『医療構造改革構想』のなかで『高度情報化社会への対応として、医療情報の開示促進を図り、患者にわかりやすい医療提供体制を実現する』と明記している」と述べ、その年8月の与党医療保険制度改革協議会「21世紀の国民医療」は日医の構想を踏まえたものと説明している。また、法制化問題が議論の焦点となり、検討会の報告書発表が予定より遅れたことも指摘している。続いて、診療情報提供についての日医の一般の方針について次のように述べている。

先にも記したが、今回の厚生省の検討会では、日常の診療の場での診療情報の提供について議論を行った。訴訟になった医事紛争については、診療録やその他の記録の証拠保全を、事実上できるシステムになっていることから、この検討会では訴訟の場での使用については触れないことにした。報告書を読むときには、まず、それを念頭におかなければ混乱を来すおそれがある。

医師は、患者との信頼関係に基づいて、診療情報を提供しながら日々の診療を行っている。日医としては、診療情報は方法のいかんを問わず、100%開示しているつもりであるし、また、当然しなければならないと考えている。昨年公表した日医の「医療構造改革構想」でも、診療情報開示については、その改革の目標の上位に掲げており、また、坪井会長も、機会あるごとに「医療情報の開示促進」を訴えている。それらが、あまり国民に理解されていないのが残念である。

日医は、一貫して法制化に反対をしているが、それは、診療情報は診療をするうえで当然提供すべきことであって、法制化になじまないからであ

る。今まで提供をしていなかったのならともかく、現に、提供してきているのである。提供が不十分であるというのなら、法律で強制されるまでもなく、われわれ自身の手で積極的に改善していく。例えば、カルテの病名と保険病名のくい違いなど環境整備をしなければならないことがたくさんある。

日医は、診療情報の提供をいっそう促進するために、患者・医師間の信頼関係の醸成、治療効果の向上を目的として、「診療情報提供に関するガイドライン検討委員会」を設置して、検討を行うこととした。近期中に初会合を開催することになっているので、早急に結論を出し、いずれ詳細に報告したい。

「診療情報提供に関するガイドライン検討委員会」の委員は次の12名である。委員長、佐々木健雄（東京都医師会長）、副委員長、木村明（日本診療録管理学会理事長）、寺田俊夫（秋田県医師会長）、佐々英達（全日本病院協会常任理事）、大輪次郎（愛知県医師会副会長）、中島和江（大阪大学医学部附属病院医員）、真田幸三（広島県医師会長）、江口研二（国立病院四国がんセンター副院長）、新美育文（明治大学法学部教授）、畔柳達雄（弁護士・日医参与）、奥平哲彦（弁護士・日医参与）、川渕孝一（日医総研主席研究員）。

この委員会は約半年の審議を経て翌年1月に中間報告を提出し、若干の手直しを加えた上で最終報告を作成した。この報告は、1999年4月1日の定例代議員会において承認された。実施は翌2000年1月1日となった。

日医ニュース第898号（1999年2月5日）は中間報告の概要を次のように伝えている。

【基本的な考え方】日常診療のなかで、インフォームド・コンセントの理念に基づき、患者が疾病と診療内容を十分に理解し、医師と患者とが相互に信頼関係を保ちながら、共同して疾病を克服することを推進するため、患者に対する記録の開示を含めて診療情報の積極的な提示の促進を図るものである。

【医師・会員の倫理規範】患者の求めがある場合に、診療記録等の開示を含めて、診療情報の提供を、医師の倫理上の責務とする、医師会等の倫理規範の一部となることを予定している。したがって、これに対する違反は、医師会などによる一定

のサンクション（指導、教育、研修等）が伴う。

【診療記録の開示方法】診療記録の開示方法としては、診療記録の提示や写しの交付のほかこれらに代えて、診療記録の内容を示す別文書（要約書）を交付する方法も認める。

【診療記録・情報提供の対象者】診療記録・診療情報提供の対象者は、本人が原則。本人の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およびこれに準ずる縁故者。同一患者を診療する他の医師。15歳以上の未成年者については、事案により本人だけとすることもある。代理人は親族に限る。

【教育・研修】医師などによる指針遵守を徹底するための一般的教育研修を行うほか、違反者に対して、指導、教育・研修等の必要な処置をとることを医師会の責務とした。

【苦情処理機関の設置】苦情窓口、苦情処理機関の設置を医師会の責務とした。

【指針の見直し】2年ごとの見直し条項を設けるとともに、必要があれば、いつでも適宜、検討できることを定めた。

【定義規定および付記】指針の内容を明確にするために、重要な用語の定義規定を置き、さらに「指針の実施に当たって留意すべき点」という委員会の解釈を、あらかじめ示した。そのなかで重要なことは、この基準が医師・会員の守るべき「最小限基準」であることを明確にしていることである。

さらに「必携・診療情報の提供に関する指針—平成11年4月」（『日本医師会雑誌』v.122, n.2 [1999.7.15]）により、その特徴と思われる点を以下に列記する。これは、指針の本文と、付録「指針の実施にあたって留意すべき点」としての各項目の解説から成る。

「1-1 この指針の目的」は、「日本医師会は、医師が診療情報を積極的に提供することにより、患者が疾病と診療の内容を十分に理解し、医療の担い手である医師と医療を受ける患者とが相互に信頼関係を保ちながら、共同して疾病を克服することを目的として、会員の倫理規範の一つとして、この指針を制定する」と述べる。これの解説として、「第一次的には、日常診療の中での診療情報の提供、診療記録等開示の問題を扱う。第二次的には、日常診療が継続している場合に、患者が転医し、あるいは他の医師の意見を求めたいと望んだ場合の情報提供、診

療記録等開示の問題を扱う。裁判問題を前提とする場合は、この指針の範囲外であり指針は働かない」という文章がある。

「3-8 診療記録等の開示などを拒みうる場合」として、(1)対象となる診療情報の提供、診療記録等の開示が、第三者の利益を害する恐れがあるとき、(2)診療情報の提供、診療記録等の開示が、患者本人の心身の状況を著しく損なう恐れがあるとき、という厚生省検討会報告書での基準に加えて、(3)前二号のほか、診療情報の提供、診療記録等の開示を不相当とする相当な事由が存するとき、という条件が加わっている。これが付け加わっている理由として、以下のような解説が付されている。「この項の(1)および(2)は、診療情報の提供、診療記録等の開示の求めを拒絶できる典型的事例として諸外国でも承認されている場合である。しかし、それ以外にも、診療情報の提供、診療記録等の開示を不適切とする場合があり得るので、その場合に備えて(3)が設けられた。(3)の不適切事由は、(1)および(2)に匹敵する事由であることを要する。」(3)の挿入理由として、予期しない事態をも想定して念のためとも解しうるし、世界的基準よりは開示拒否できる範囲を広くとろうとする目的だとも解しうる。

「5-3 指針の効力発生等」のb項において、「この指針は、施行日以前になされた診療および作成された診療記録については適用されない」とされている。ただし、これは該当の診療記録について不開示を命じるものではない。「1-1」の解説では、「この指針は、日本医師会会員が守るべき『最小限基準』を定めたものである。したがって、それぞれの医師が、その責任において、この指針が定める以上の開示の道を選ぶことなどを禁ずる趣旨ではない」と明記されている。

また「3-5 診療記録等の開示を求める手続き」の解説は、「患者の自由な申し立てを阻害しないために、申立理由の記載を要求することは、不適切だと考えられている」と述べている。これが「1-1」解説の「裁判問題を前提とする場合は、この指針の範囲外であり指針は働かない」という方針と整合的なのかどうか、簡単には理解できない。理由について、記載を求めはしないが口頭での質問はできるということであれば、自由な申立を尊重するとは言えないだろう。

「3-6 費用の請求」の解説中「2 診療情報の提供の対価について」は、医療者側の負担の対価が診療報酬体系の中で決めるべき問題であるためこの指

針でふれていないだけであり、「この指針に定めがないことは、診療情報の提供に対する報酬請求権を否定する趣旨ではないことに留意する必要がある」と述べている。医師会は、診療情報提供は医療者の当然の倫理的義務であり、法制化になじまないということを力説していたのだが、その一方で倫理的義務を果たす際に報酬請求権という法律上の権利が発生しうるという主張をしていることになる。ここに若干の齟齬が見てとれると思われる。

日本医師会の自主的指針という方針は医療審議会での審議に大きな影響を与えた。1999年6月23日付けの共同通信記事は次のような変化があったと紹介している。

厚生省は昨年十二月、医療審議会に示した「議論のためのたたき台」で「診療記録の開示を法制化する」と明記。審議の流れは法制化に向けて大きく前進したかのようにみえた。

ところが、対抗するかのように日医は二月、患者から診療情報の要求があれば「原則として開示に応じる」とする独自のガイドラインを公表。

「これをきっかけに審議会の雰囲気が変わった」と、ある委員が明かす。

「当初は罰則なしの法制化の雰囲気が強かった。それが医師会のガイドライン作成で変わった。

『医者がこれでやると言うのに信用おけないのか』と言われると、法制化賛成の委員の医師も『信用できない』とは言えなくなった」とも説明する。

「ガイドラインは法制化反対の日医にとっては、医者の診療情報開示に向けた自主的な取り組みの裏付けとなり、審議会での巻き返しにつながった」と関係者

1999年1月からの医療審議会での論議ではこの指針をどう評価するのかが焦点となっている。旧厚生省のページにある医療審議会議事要旨では、会議の雰囲気の変化まではとらえがたいが、法制化についての意見を99年1月18日の議事要旨から拾ってみる。(http://www1.mhlw.go.jp/shingi/kenkou.html#iryu-sou)

法制化までは不要との意見として、1)「日本医師会の作成したガイドラインにもあるように、日常診療の中で、患者の自己決定権を尊重し、医師・患者相互間の信頼関係を醸成するための診療情報の提供は、法的な権利・義務関係に馴染まないと思う。この種の問題は、法による強制では効果が期待でき

ず、関係者の自発的、積極的な履行によってこそ、その実を挙げ得るものではないか」、2)「患者が自分の治療方法に関して、よく話し合っで選んで、そしてそれに従って治療を行っていくことが本来の姿であり、それを法律で規定するのはいかなものか。法律でやればうまくいくというものではないと思う。当面はこの医師会のガイドラインで開示を進め、その上で、開示が進まないのであれば、その段階では法制化するのも当然だと思う」、3)「医師会のガイドラインについては、日本医師会のみでなく、日本医学界や全日本病院協会日本医療法人協会等にも呼びかけ、すべての医師に対して周知していこうと努力している。中にはどこにも所属していない医師もいるのかもしれないが、そういう人が診療情報の開示についてしっかりやっていないのであれば、患者がその医療機関を選ばなくなり淘汰されていくのではないか」などの発言がなされている。

他方法制化支持の意見としては、1)「諸外国ではそれぞれの医師会の倫理要領に基づいて情報提供を行っており、法制化をしているわけではないということであるが、諸外国では医師会は全員が加入している国がほとんどであり、そのような場合はその倫理要領は法律と同じ意味を持つのであって、医師会に医師の全員が加入しているわけではない日本では法律で決めていくべきではないか。その際、法律ではとりあえず罰則なしの規定とし医師会の内部で罰則をつくるようにすれば患者からの信頼感も増すのではないか」、2)「医師会のガイドラインについては評価したいが、医師の倫理という範疇でこれを考えている点については、倫理ということであれば医術が始まったときからあったはずであり、そうではなく医療の世界が閉ざされたものになっているから、こういう話ができたのではないか」、3)「この医師会のガイドラインのようなものを、全部の会員に周知し、実行していくというのは非常に困難であり、無駄なトラブルも出てくると思われるが、医師会がガイドラインで示しているように徹底した指針を立てるのであれば、むしろこれを内容として法制化してはどうか」などの発言がみられる。

6月23日の総会では、意見集約のために作られた小委員会からの「医療提供体制の改革について」中間報告書案が示された。この案の概要は各紙によって報道された。23日付朝日新聞東京夕刊によると、その内容は次のようなものである。「意見書案は、診療情報を積極的に提供していくとともに、患者の求めがあった場合は原則としてカルテなどの診療記

録そのものを示すことが必要との考え方を明記。その考え方を医療従事者側も患者側も、社会的な規範として共通に認識していくことが重要とした。当面の取り組みとしては、(1)医師側の自主的な取り組み(2)カルテの記入様式の統一や医師への教育など、カルテ開示の円滑な普及・定着を目指した環境整備の推進(3)患者側が認識できるように、病院のカルテ開示の取り組みを広告事項とすること—をあげた。しかし、カルテ開示を法律で定めることについては、『早急に法律に規定すべきだとの意見と、医療従事者側の自主的な取り組みにゆだねるべきで、法律に規定すべき性格のものではないとの意見があった』と両論併記の形をとった。法制化をするかどうかについても、『今後の医師側の自主的な取り組みと環境整備の状況を見つつ、検討すべきである』との表現にとどまり、実質的に法制化を先送りする内容となっている。

この案は、7月1日の総会で再度審議され、最終的に了承された。議事要旨によると、最後の論点は、診療情報提供の根拠として「個人情報の自己コントロール権」を明記するかどうかだったようである。ちなみに98年の検討会報告書は、診療情報提供が必要な理由として、第一に医師と患者の信頼関係の強化と医療の質の向上、第二に個人情報の自己コントロールをあげていた。

「患者の自己コントロール権というものは、大蔵省等の懇談会や地方自治体等でも普通に使われており、OECDの8原則の中にも入っているぐらい国際的な当たり前のことであるということを理解してもらいたい」、「自己の情報をコントロールする権利というものは大変重要なものであり、そういう権利をはっきり保障すべきという考え方はだんだん強くなってきていると思う。今回の法制化の議論についても、患者と医療従事者側との合意に基づきよりよい医療を達成するという観点にあるのだから、そういう流れの中からできた議論であり、カルテの開示が行われれば実質的にそういった権利が大事だということに重大な根拠を与えることになるのではないか」という意見に対して、カルテの内容には医師の知的所有権に属するようなことも書かれてあり、医療従事者側の自己コントロール権と患者側の自己コントロール権とのせめぎ合いという事態も発生しかねない、委員全員の合意は得られていないとの反論、回答があった。中間報告書において結局この権利については言及されなかった。

1999年7月1日の総会で了承された中間報告の内、

「診療録等の診療情報の提供の在り方・当面の取り組み」は次のような内容であった。

今後、診療情報の積極的な提供や診療記録の開示を医療現場において普及、定着させていくためには、医療従事者の側の自主的な取り組みが不可欠であり、現在進められつつある医療従事者の自主的な取り組みが医療現場に定着することが必要である。

そのためには、こうした取り組みに併せて、診療録等の記載の適正化や用語の標準化、卒前・卒後における診療録記載に関する教育の充実、医療機関における診療記録管理体制の充実など、診療情報の提供及び診療記録の開示の円滑な普及・定着に向けた取り組みが重要であり、3年を日途に環境整備を推進することが必要である。

さらに、国民が各医療機関の診療情報の提供及び診療記録の開示に関する取り組みについて十分に理解し認識しやすいように、その取り組み状況を広告しうる事項として追加することも重要である。

また、国民の健康・医療に対する関心の高まり等に応え医療従事者と患者の信頼関係を確立していくとともに、治療における患者の積極的な取り組みを促し治療の効果を高めていくためには、診療情報の提供・診療記録の開示についての考え方を医療従事者、患者の双方が社会的規範として共通に認識していくことが重要である。今後こうした共通認識が幅広く定着していくことが求められる。

そのための方策として、診療情報の提供・診療記録の開示について法律に規定することが考えられる。これについては、こうした共通認識を患者・国民の側に明確にし、患者自らがより適切な医療を選択していくことができるよう、まずは法律に規定するべきであるとの意見と、医療従事者の側の自主的な取り組みに委ねるべきであり、法律に規定するべきものではないとの意見があった。

この方策の取扱いについては、今後の患者の側の認識、意向の推移、医療従事者の側の自主的な取り組み及び診療情報の提供・診療記録の開示についての環境整備の状況を見つつ、さらに検討するべきである。

なお、医療の質の向上を図るために診療記録の適切な保存期間のあり方について引き続き検討し、併せて、電子カルテ等の普及推進に取り組んでいくことが必要である。

（「診療に関する情報提供等の在り方に関する

検討会」第1回（2002.07.05）会合時の資料による）

V 環境整備（2000-2002）

医療審議会の中間報告を受け、厚生省は「3年を日途に環境整備を推進する」との文言に従って、2000年度から2002年度（平成12年度から14年度）を環境整備の期間と位置付け、いくつかの事業を行った。また、2000年の臨時国会において「健康保険法等の一部を改正する法律案及び医療法等の一部を改正する法律案」が審議されたとき、参議院国民福祉委員会において附帯決議が付けられた。その第12項は「カルテの開示については、環境整備の状況を見て法制化を検討するとともに、十分な医療情報の開示を行い、インフォームドコンセントの実が上がるように努めること。なお、カルテについては、遺族の申請による開示も検討すること」と述べていた。

環境整備については、まず第一に、外郭団体に補助金を出すとという形のものがあった。2000年度は4種類の下位事業があったが、2002年度では3種類になっている。2002年度の事業は次の通りである。1つ目は日本診療録管理学会に委託された「カルテ等の診療情報の提供のための支援事業」で、「診療情報の提供の円滑な推進を図るため、診療情報の提供のための支援事業として、診療録の作成、管理体制などの開示にあたっての諸問題等を事例調査施設の調査・解析のもとに明確にすること」を目的としていた。

2つ目は、同じく日本診療録管理学会に委託された「診療録管理に従事する者の研修」で、「カルテ等の診療情報の提供、電子化に伴う診療情報の活用を円滑に推進・普及するため、病院で診療録管理及びこれに関連する諸問題についての研修を実施すること」を目的としている。

最後の3つ目は、日本医師会が2000年1月から実施した「診療所等における診療情報の提供に関する指針」を普及させるための研修経費補助を目的として、「苦情受付窓口等の設置に必要な研修」と「一般診療所等における指針の普及・啓発のための研修」の2項目に分かれている。

2002年度の予算額で見ると、1つ目に対して約1500万円、2つ目に対して900万円、日本医師会に対する3つ目に対して3700万円が支出されており、総計は約6000万円である。

環境整備の第二の柱は、2001年3月に施行された医療機関に対する広告規制の緩和である。具体的に

は、医療法第69条（広告禁止除外事項を規定する条文）の第9号として「診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報を提供することができる旨」が付け加えられた。

環境整備の第三の柱は、平成12年診療報酬改訂時の「診療録管理体制加算」という項目の新設である。これは「診療録管理責任者等を配置するなど一定水準以上の診療録の管理体制を確保し、かつ現に患者に対し診療情報の提供が行われている医療機関を評価」という目的で入院初日に入院基本料として30点加算するというものである。この施設基準には9項目があげられている。1) 診療記録（過去5年間の診療録並びに過去3年間の手術記録、看護記録等）の全てが保管・管理されていること。2) 中央病歴管理室が設置されていること。3) 診療録管理部門又は診療記録管理委員会が設置されていること。4) 診療記録の保管・管理のための規定が明文化されていること。5) 1名以上の専任の診療記録管理者が配置されていること。6) 保管・管理された診療記録が疾病別に検索・抽出できること。7) 入院患者についての疾病統計には、ICD大分類程度以上の疾病分類がされていること。8) 全診療科において退院時要約が全患者について作成されていること。9) 患者に対し診療情報の提供が現に行われていること。なお、この場合、日本医師会が作成した「診療情報の提供に関する指針」を参考にすること。

ここで2001年7月に発表された、「カルテ等の診療情報の提供のための支援事業」報告書（日本診療録管理学会、2000年度事業）の内容を簡単に見てみる。この報告書は4章に分かれている。第1章「カルテ等診療情報の開示経験事例」は「請求型（患者請求型）開示」を扱い、診療情報提供に積極的とされる23医療機関を選抜してアンケートを行った。最終的に14施設から71件の事例レポートが寄せられ、それを12カテゴリーに分類していくらかの考察も付け加えている。第2章「自発的提供型（積極型）カルテ開示実践医療施設の実態」は患者側からの求めがなくても医療者側が自発的に開示している4施設を取り上げ、現地調査に基づいて開示の方法を紹介している。第3章「診療情報の開示・提供に関するアンケート調査結果」は、日本病院会会員病院（2588施設）を対象にし、その事務長に対して無記名での質問を行った結果である。質問項目は、カルテ開示、その他の診療情報開示、インフォームド・コンセント、レセプト開示、投書箱の活用などであった。有効回答は743件であり、回答率は3割を下回っ

た。第4章「全国医療施設における診療情報開示への対応状況（往復はがきアンケート調査結果）」は日本病院会会員病院に加えて全国の国公立私立大学医療歯学部付属病院（146施設）を対象として、カルテ等診療情報開示システム（制度、規約、担当者・担当部署）の有無を問う記名アンケートであった。最終的には1049施設が回答を寄せ、その結果は施設名入りで報告書に記載された。

第1章の最後「まとめ」は、検討した71例中カルテ開示にかかわる60例についての考察を述べている。長くなるがそこを引用する。

1. 医療不信に起因するカルテ開示請求

60事例を11カテゴリーに分類していることは前述の通りであるが、このうち最も事例数の多かったカテゴリーは「(1)医療不信・診療内容の確認」（20件、33%）であった。さらにこれが進んで（拗れて）医療者側を被告とした訴訟に発展した2例（「(2)医療訴訟」）を含めると22例（37%）にまで達する。カルテ開示そのものが黎明期の段階であり患者側も気軽に開示請求を起こせない雰囲気なかでの数字であるので、このようなネガティブな開示請求が多いという事態についてはやや割り引いて考察する必要はあるが、それでもやはり圧倒的に多い数字であることは厳然とした事実である。

潜在的であれ顕在的であれ患者側が受けた医療に対して不信感・違和感を抱いた場合に患者側がとる開示請求行動は、「まず正確な情報をカルテから得て、その結果次第で次の行動を考える」というパターン、すなわち「まずは知りたい」型が大多数を占めるが、これを除いて考察すると、興味深い2種類の開示請求行動パターンが浮かび上がってくる。

ひとつは「証拠保全・証拠入手」型、いまひとつは「抗議行動・威嚇行動」型のカルテ開示請求行動である。

前者の「証拠保全・証拠入手」型は、訴訟もしくはその事前準備として証拠を確保したいという患者側の行動である。

一方、後者の「抗議行動・威嚇行動」型とは、カルテ開示という請求行動をとることそれ自体で、医療機関側に対する抗議・威嚇に代替させるというものである。このタイプの特徴として、開示請求が受理されたのちもカルテ閲覧に来なかったりコピーを受け取りに来なかったり、という点があ

げられる。医療者側としては「カルテ閲覧に来ないようなら（開示情報をそれほど求める気持ちがないのなら）、開示請求などしないでほしい。」という感想を抱きがちだが、それは誤りであり、請求者にとっては「カルテ開示請求手続きをとること」が当人の最終ゴールであり、そこに至るまでのプロセスを医療者側は重く受け止める必要がある。

さて、開示経験の収集事例の30%超が医療不信に基づいた（と推測される）事例であったという事実は、以下にあげるような問題点を浮かび上がらせることとなる。

第一点は、ここであげられた事例の大半が、開示請求に至る前の段階で容易に対処できるケースであるということである。特にインフォームドコンセントの不足（皆無）がこのような拗れた関係に至らせた事例はかなり多く、レポートを寄せた各病院の担当者も同様の反省点を記している。またインフォームドコンセントの水準にまで達しなくてもいわゆる医療者側の“接遇・対応”といった程度のもので十分に対処可能と考えられる。

第二点目は、前述のように全ての開示請求事例の30%を超えるこれらの事例は、現在のわが国における一般的な開示規約の上では、開示を拒否しうる（拒否することが可能な）事例だという点である。すなわち今日一般的な開示規約は、その目的を「医療提供者と患者の良好な関係を築き、（それによって）より高質な医療を目指す」といった形で規定しており、関係悪化の前駆傾向としての訴訟目的・不信感に基づく開示請求を拒否しうる体裁をとっている。本章で提示されたかかる事例ではほとんど全て開示が実施されているが、それはあくまでもカルテ開示に先駆的な限られた医療機関における対応状況であり、広く全国の病院に目を移せば、開示拒否事例は少なくないものと思われる（本報告書に掲載した2種類のアンケート調査結果もこれを示唆している）。カルテ開示に前向きに取り組もうとする姿勢の具現として捉えうるカルテ開示規約・ガイドラインの設置であるが、患者側から最も開示請求が多いと思われるケース（医療不信に基づく開示請求）で、かかる規約・ガイドラインが開示に抑制的に働きうるというこのミスマッチは、今後検討すべき重要な課題と思われる。

2. カルテ開示黎明期ゆえに起こるトラブル

カルテ開示という医療の新たなシステム確立の

黎明期であるがゆえに発生する問題も多く認められた。医療提供者側・患者側双方の認識が不十分であり、しかも施設側の対応システム作りも不完全なために、大小さまざまなトラブルが発生しているようである。

古いカルテの開示が求められ十分な対応ができなかった事例、カルテ開示手続きがうまく行えずに患者側との行き違いが発生した事例、開示実施に伴う医療施設側の労力負担・時間負担が大きすぎるといった事例、そもそもカルテ開示手続きの煩雑さ（患者側にとっての敷居の高さ）も黎明期ゆえの問題かもしれない。

ただこれらは全て、時間と、それに伴う学習の積み重ねによって比較的容易に解決されうる問題と考えられ、現時点において必要以上に憂慮することも、カルテ開示普及の抑制要因とみなすことも不要と思われる。

3. 開示請求権の所在

今後もまだしばらく論議を残したまま推移していくと思われる問題として、開示請求権の所在に関するものが指摘できる。本章でも事例23～事例27がそれに該当するが、事例28～事例29「開示請求者本人以外への開示」や、事例30～事例32の「遺族への開示」も全て同一範疇に括ることができる。

親族への開示は可か不可か、そしてその“親族”の定義（範囲）とは…。遺族への開示、しかもその遺族間に軋轢や対立がある場合にはどのように開示判断を下すのか。内縁関係にある妻（あるいは夫）への開示は…。患児のカルテ開示を求めてきたのが、たしかに実の親ではあるが、親権も養育権も持たない親であったなら…。むろん憲法や民法など上位法にまずは判断の拠り所を求めるべきであるが、家族関係、家族の構成がますます複雑化していく昨今、一朝一夕に整理されうる問題ではなさそうである。

4. 開示の可否、開示の範囲

最後に残された問題として、（当該患者に）カルテの記載情報を開示することの可否、もしくは開示される情報の範囲に関するものがある。本章でも数は少ないが、事例33～事例35がそれにあたるといえる。

日本医師会「診療情報の提供に関する指針」（平成11年）をはじめわが国の開示規約・ガイドラインの多くは「開示を拒みうる場合」を規定しているが、その内容を整理すると、(a)開示請求

理由が、開示の理念・目的（当該医療施設における開示規約の理念や目的）と整合しない場合。

(b) 開示された結果、何らかの悪影響が予見される場合。

(b-1) 患者自身に悪影響（病状・心身状態への影響など）が及ぶ場合。

(b-2) 第三者に悪影響（利益の侵害など）が及ぶ場合。

といった分類が可能であろう。

このうち(a)については、最近では患者側に開示理由を一切問わない（開示申請書類で開示請求理由の記載を求めない）施設が漸増しており、この問題に関しては今後新たな展開も予想される。

(b)についても複雑な問題を多く含んでおり、（開示請求者である患者不在の場で）医療提供者側がどこまで患者自身への悪影響の有無を断定できるのか、また患者自身の利害と第三者の利害が対立した場合はいずれの利益を優先させるのか、といった疑問が生じてくる。

5. むすび

いずれにせよ患者請求型カルテ開示はまだその端緒についたばかりであり、問題点の整理すら十分とはいえない。まだまだ全国の“特別な病院”における“特別な（事情をもった）患者”が行う所業…といった印象は否めない。今後さらにデータ（事例情報）の蓄積を重ね、この問題の中核へ迫りたいと願っている。

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/07/s0705-3.html>)

VI 日本医師会、「診療報酬の提供に関する指針」検討委員会（2001-2003）

日本医師会の「診療情報の提供に関する指針」は2000年1月から実施されたが、その最後に「2年ごとにその内容を見直す」との文言が入っていた。そこで医師会は2001年8月「診療情報の提供に関する指針」検討委員会（委員長：大輪次郎愛知県医師会長）を発足させ、指針見直し作業に着手した。前回の指針策定以降の客観情勢における大きな変化としては、先にも述べたように、2000年11月参議院国民福祉委員会での附帯決議で、カルテ開示の法制化と遺族の申請による開示を検討することが要請されていた。また2002年4月から実施予定の成年後見制度も視野に入れる必要があった。

検討委員会がどのような議論をしたのかについての内容は公表されていないようであるが、1年後の

2002年8月最終報告書を提出して、改定案を示した。日医ニュース第985号（平成14年9月20日）によれば、改定案の骨子は次のようなものである。

(1) 指針の目的として「医師と患者とが共同して疾病を克服し」「医師、患者間のより良い信頼関係を築くこと」を付け加える、(2) 診療記録等の閲覧・謄写に代えて、要約書を交付できるとした定めを削除し、閲覧・謄写のみとする、(3) 平成十二年四月からの成年後見制度の実施を受けて、指針〔3-4 診療記録等の開示を求め得る者〕の〔3〕に、「診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人」を追加する、(4) 指針3-8に関して、診療情報の提供を拒む場合に、苦情処理機関があることを教示する項を新設、(5) 患者が死亡した際に遺族に対して診療情報を提供する旨の定めを新設の五点

(1) について、「1-1 この指針の目的」は信頼関係を突然持ちだしたのではない。最初の指針では「医師が診療情報を積極的に提供することにより、患者が疾病と診療の内容を十分に理解し、医療の担い手である医師と医療を受ける患者とが相互に信頼関係を保ちながら、共同して疾病を克服することを目的として」という文章であった。それに対して改定案は「・・・十分に理解し、医療の担い手である医師と医療を受ける患者とが、共同して疾病を克服し、医師、患者間のより良い信頼関係を築くことを目的として」と述べている。日本医師会が以前から常に信頼関係を強調してきたことから考えると、単に語順を変えたということ以上の意味があると考えるのが普通であろう。文字通りに読めば、医師と患者の間の信頼関係が存在しているという前提を変更し、いわば信頼という点ではゼロから出発しようという態度表明を行ったということかもしれない。

(2) で要約書交付という表現を削除するとされているが、これは以後全面的にカルテ開示を行うと宣言したのではない。「2-1 この指針で使う用語の意味」の中「診療記録等の開示」について、最初の指針が「患者など特定の者に対して、診療記録等を見せ（閲覧）、写しを交付し（謄写）、閲覧および謄写させ、または、これらに代えて要約書を交付すること」と述べていたのに対し、「患者など特定の者に対して、診療記録等の閲覧、謄写の求めに応ずること」という表現が採用されたということである。続く「3-1 診療情報提供の一般原則」b項「診療情報は、口頭による説明、説明文書の交付、診療記録等

の開示等、具体的状況に即した適切な方法により提供する」は以前と変わっていない。つまり診療記録の開示は情報提供過程のかなり最後の段階で行われるものであり、患者側は説明文書では不十分である理由を医師に告げなければならないだろう。その関連でいえば、指針に添付されている「指針の実施にあたって留意すべき点」において、診療記録等の開示を求める手続きは書面による申請が望ましいとし、続いて「患者の自由な中立を阻害しないために、中立理由の記載を要求することは、不適切である」の文章が続くが、これは最初の指針の留意事項とまったく変わっていない。つまり、口頭で理由を聞くことは医師の裁量範囲と見なされていることになる。

新たにもうけられた(5)の遺族に対する診療情報提供は、一般的な診療情報と同じ方針でなされることになっているが、診療記録等の開示を求めることができる者は、患者の法定相続人に限られている。

以上のような改訂からうかがえるのは、法制化にはあくまで反対であるが、社会の動向を考慮して、情報提供範囲を広げようとする方針である。うがった見方をすれば、多くのマスコミが法制化を支持している傾向に対して、情報提供を推進することで最後の砦である法制化拒否を貫こうとしていたのかも知れない。

この指針は2002年秋の日医臨時代議員会で承認され、2003年1月1日より実施されている。

Ⅶ 厚労省、診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会(2002-2003)

厚労省は2000年度から2002年度を環境整備の期間と位置付けていたが、その最終年度2002年7月に診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会を発足させた。この頃の状況としては、まず2002年3月に改定された「規制改革推進3か年計画」(改定)において「カルテについて、患者プライバシーの保護を図りつつ、患者の開示請求に基づく医師のカルテ開示を普及、定着させるため、診療情報開示に関するルールの確立やガイドラインの整備を行う」とされ、実施時期は平成14(2002)年度と明記されていた。第二に、審議会の整理合理化により医療審議会の後身として社会保障審議会医療部会が発足していたが、それが2002年3月に発表した「医療提供体制に関する意見」の中「医療における情報提供の推進」の項目には「患者の自己決定を支援する体制の整備、更に患者の教育、意識啓発の必要性が指摘された」とまでは述べられたが、医療情報開示の義務

化、インフォームド・コンセントの義務化については「意見があった」との表現にとどまっていた。

外的環境における第三の、そしてもっとも大きな変化は、個人情報の保護に関する法律案が国会に提出され審議された点である。2001年政府はこの法律案を国会に提出したが、2002年12月特にマスコミからの反発が強かったため廃案となった。しかし与党三党は修正方針をとりまとめて政府に提示し、政府側はそれに対応する修正法案の準備をした。この検討会が発足した2002年7月は、最初の政府案についての議論が沸騰しており、審議が滞っている状態だった。この法案とこの検討会の検討内容が関係してくる理由は、この法案が各個人に対して自分の個人情報にアクセスし、それをコントロールするという権利を認めており、その個人情報に医療情報も含まれるという点にある。最終的に2003年5月に国会で承認され、同月末に公布された。また、その審議過程で衆議院の個人情報保護特別委員会は付帯決議を行ったが、そこには「医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること」という項目もあった。検討会の最後の会合は2003年5月29日であり、この法律の施行を前提とした報告書が発表されることになった。

この検討会の委員は、飯田修平(全日本病院協会理事)、岩淵勝好(産経新聞社論説委員)、大道久(日本大学医学部教授・日本診療録管理学会理事)、菊池令子(日本看護協会常任理事)、坂本憲枝(消費生活アドバイザー)、櫻井秀也(日本医師会常任理事)、長谷川友紀(東邦大学医学部助教授)、平井泰行(日本歯科医師会常務理事)、藤原静雄(國學院大学法学部教授)の9人であり、大道久氏が座長を務めた。また、この検討会は単に審議模様を一般に公開するだけでなく、全体の議事録も公開された。(http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html ページ中にこの検討会の資料や議事録が掲載されている)

検討会の検討項目は、第一に過去3年間の診療情報提供状況についての評価、第二に診療情報提供に関する法的位置付け・ルール作りであった。

報告書は、2003年6月10日に発表されたが、第一の評価について「診療情報の提供は着実に進展しているが、その環境整備はまだ不十分」との見出しを掲げている。具体的なデータを示しながら着実な進

展がみられると評価しつつ、まとめとなる項目で次のように述べている。

しかしながら、診療情報の提供に向けての国及び医療関係者の取組は不十分であり、診療情報の提供に関する環境は未だ整っておらず、すべての医療機関において診療記録の開示が実現されているわけではないなど、医療機関によって診療情報の提供に関する対応にばらつきがある。また、医療従事者の説明不足や、患者の受動的な受診姿勢などに起因した、患者と医療従事者とのコミュニケーション不足が医療不信を招いている。さらに、診療記録の開示が行われていることについての情報が必ずしも十分に患者に伝わっていないという指摘もある。（「3. 診療情報の提供等の状況に関する把握・評価について(2) 診療情報の提供等の状況に関する評価」より）

第二の検討点、法制化について、議事録から興味深いと思われる論点を拾ってみる。まず法制化によって何をイメージするのかという点について、第4回検討会に参考人として出席した福島県歯科医師会会長の譽田雄一郎氏は、信頼社会が崩壊し契約社会が出現することだと捉えている。県レベルでガイドラインを作成するため、外部委員を入れた委員会で検討したときのことである。ある外部委員は、見せるためのカルテが必要になるかもしれない、カルテのコピーを望む人は裁判かあるいは別の目論見があるはずだから、要注意である、と述べたそうである。さらに続いて、

現実には、その外部の委員の方に言わせると、日本はとにかく医師と患者さんとの間は信頼関係で結び付いている。日本の場合には表裏一体という言葉があるけれども、欧米諸国は契約社会で個人主義ですから、表裏反対なのですよという表現をされました。そう言われてみると、なるほどそうだなと思います。そうすると欧米風になっていけばいくほど表裏反対ですから、利害損得が全く反してぶつかり合い、訴訟社会を覚悟しなければいけないのかなと非常に寂しい思いをしています。よく言えば契約社会というのでしょうか、日本のように伝統的に患者さんと医師とが信頼し合って、よく話し合ってやってきたことが、ここで瓦解してしまうことになるのかなと思っています。もし、これが法制化されるとすれば必ず罰則規定ができ

るだろうということは、容易に想像がつくわけです。そうしますと医療担当者としては自己防衛に走らざるを得ないし、それを常に念頭に置いてカルテも書かなければいけない。診療もしなければいけない。すると診療の範囲というのは非常に狭くなるのではないか。（中略）したがって、いまの状況では患者さんからの相談や苦情、委員の外部の方々の意見を聞いても、法制化するのではなくて、もう少しいままでのいい関係をこのまま伸ばしていったほうがいい。法制化すればするほどギスギスした関係になるから、これについては現在のところ、反対というふうに申し上げるしかございません。

法制化については、第6回の検討会で論点整理を行う際に、長谷川委員が三種類の法制化を区別している。第一は刑法の体系のように「義務」にして罰則を入れるという法律、第二は努力義務を書く法律、第三は、大枠を定め概念を規定するという基本法のようなもの。そして長谷川委員は後二者の形が望ましいと述べている。

また同じ第6回で藤原委員が医師会の櫻井委員に対して次のような質問をしている。現在の日本医師会の指針の文言をそのままにして法律にしたらどうなのか、当然罰則規定もないような法律の場合でも反対なのか、積極的に情報開示を行っている人にはマイナスにならないし、どうしようかと思っている人にはプラス効果を持つのではないかと。それに対する桜井委員の回答は、これは医師のオートノミーに関わる問題であり、「法律というのは、そういうことに縛り上げることですから、そうしなくても同じことが出来るのなら、そのほうが絶対いいでしょう」というものである。さらに続けて、法制化によって中間派で確信犯に移ってしまう人のでくる可能性を危惧すると述べている。しかし他方で櫻井委員は、現実には患者が弱い立場に立たされていることも認める発言をしている。

確かに開示すると言っているけれども、なかなか患者としては言い出しにくいとか、そういう部分があることは我々も認めます。我々としては、確かにそういうことへの努力が足りないと言われるわけで、指針を定めたものをもっと現実化するためには、いま思いつきで言うのですが、各医療機関には必ずカルテの開示というか、「情報を知りたい方はお申し出ください、納得がいかない場合は苦

情処理の窓口があるから、そこへ連絡してください」ということを、きちんと掲示するようなことをやってもいいと思うのです。そういうことによって、患者が、少なくとも精神的には気軽に開示を求めることができるようになる。それで不満がある、納得しない場合は、苦情処理機関にすぐ連絡ができるようなことをもっと広報するというか、広めることはやるべきだと思いますから、やっていきたいと思います。

医師会の公式的な立場では、しばしば信頼関係がある場合とない場合という二分法がとられているが、櫻井委員のこの発言は、検討会でいろいろな意見に接したせいでもあろうか、法制化反対という公式的な立場と個人的な感想との間での迷いを示しているようにも思える。

結局、報告書の「4. 診療情報の提供に関する法的位置付け及びルール作りについて(1)診療情報の提供の法制化」は、「医療機関は、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」という理念規定から始まり、「個人情報保護法等と既に多くの地方自治体により制定されている個人情報保護条例とを合わせた個人情報保護法制によって、ほとんどの医療機関が、本人からの求めに応じて、原則として診療記録を開示する義務を負うこととなり、診療記録の開示も含めた診療情報の提供についての法的基盤が整ったことになる」と結論している。遺族への診療録開示は個人情報保護法の対象外になるが、その点については「まずは、診療情報の提供等に関して各医療機関が則るべき運用指針を策定するべき

である」としている。

また個人情報保護法のうち開示に関わる部分は、公布の日(2003年5月30日)から2年以内に施行するようになってすぐ実施されるのではないため、さらに「規制改革推進3か年計画」(改定)において2002年に診療情報開示に関するガイドラインを作るよう決められていたこともあって、この報告書の別添として「診療情報の提供等に関するガイドライン」が発表された。報告書本文中の「指針の留意事項」の記述をたどると、このガイドラインと2003年実施の医師会ガイドラインとの大きな違いは次の二点である。

第一は開示を拒否できる場合として、(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場合と(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場合の2ケースがあげられている。ここではまず、医師会改定指針中の「(3)前二号のほか、診療情報の提供、診療記録等の開示を不相当とする相当な事由が存する場合」ははっきり除外されている。さらに、拒否できる場合を(1)のみとする考え方にも十分理解を示しており、医療機関が(1)のみとするか、(1)と(2)をともに採用するかを決定することができるとしている(ただし、各医療機関はその方針を患者に周知しなければならない)。

第二は「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」と述べている点であり、医師会の指針が、訴訟前提の場合には働かないとしていた点とはっきりと異なっている。