

「診療情報の提供等に関するガイドライン（案）」に寄せられた意見について

平成15年9月12日
厚生労働省医政局医事課

「診療情報の提供等に関するガイドライン（案）」について、平成15年6月17日から同年7月18日まで当省のホームページ等を通じて意見を募集したところ、14通の意見を頂きました。

お寄せいただいた意見とそれらに対する当省の考え方につきまして以下のとおり報告させていただきます。取りまとめの都合上、頂いた意見は適宜集約しております。

なお、本ガイドライン（案）に関係ない事項に関する意見も寄せられましたが、本ガイドライン（案）に係る事項に限って考え方を示させていただきます。

＜意見の内容及び当省の考え方＞

○ 名称について

なぜ「診療情報の提供等に関するガイドライン」という名称にしたのか疑問である。
(1件)

(当省の考え方)

- ・ 本指針（ガイドライン）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すので、その内容が明確になるよう、「診療情報の提供等に関する指針」という名称としました。
- ・ なお、カタカナ語使用の適正化の観点から、指針の名称中「ガイドライン」を「指針」に変更しました。

○ 「1 本ガイドラインの目的・位置付け」について

本指針の目的・位置付けについて、①患者自身が適切に医療行為の自己決定を行うことができるよう、インフォームド・コンセント手続や説明義務の十全な履行に資するものとするにとどまらず、患者自身の自己情報コントロール権を保障する目的を有すること、②医療機関ごとに診療記録の開示の基準が異なる現状を改めるためにガイドラインを1本化すること、③これにより患者への診療情報の提供がより進展することも明記すべきである。(3件)

(当省の考え方)

- ・ 診療記録の開示を含めた診療情報の提供については、患者と医療従事者とのより良

い信頼関係の構築、情報の共有化による医療の質の向上、医療の透明性の確保、患者の自己決定権、患者の知る権利の観点などから積極的に推進していくべきものと考えています。

- ・ その中で、本指針については、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す。
- ・ また、本指針については、各医療機関において則るべきものとしてできる限り広く普及させる方針であり、都道府県や関係団体に対し医療従事者等に対する周知の徹底及び遵守の要請をお願いすることとしています。

○「3 診療情報の提供に関する一般原則」について

「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。」を「患者のニーズを尊重しながら具体的な状況に即した」とすべきである。(1件)

(当省の考え方)

- ・ 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、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の下に本指針を取りまとめたものであり、診療情報の提供は患者のニーズを尊重しながら行われるものと考えています。

○「5 診療記録の正確性の確保」について

「診療記録の改ざんは、行ってはならない。」とすべきである。(1件)

(当省の考え方)

- ・ 診療記録の改ざんについては、実際には改ざんであるか否かの判断が困難であることが多いことから、本項目において、診療記録の訂正の方法を定めるとともに、診療記録の改ざんは診療記録を不当に変えることである趣旨を明らかにするため、「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。」としたものです。

○「5 診療記録の正確性の確保」について

指針において、診療記録について、最低10年間は廃棄してはならないこと、又はできるだけ長期間保管するよう努めなければならないこととすべきである。(2件)

(当省の考え方)

- ・ 医師法第24条により、診療録について5年間の保存が義務付けられているところであるが、診療録の保存期間の延長については、現行の5年は短いという主張とともに

に、保存期間を延長した場合には診療録の保存場所が必要となることから慎重な主張もなされているところです。

- ・ 診療録を電子媒体により保存することにより保存場所の問題が解決することから、診療録の保存期間の延長については、その電子媒体による保存の進展も踏まえ更に検討することが必要と考えています。

○「6 診療中の診療情報の提供」について

説明すべき事項として、「治療目的以外に、比較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」(金沢地裁平成15年2月17日判決参照)、「処置及び治療により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」、「手術の場合には、執刀者及び助手の氏名」を加えるべきである。(1件)

(当省の考え方)

- ・ 御指摘を踏まえ、本指針を修正しました。

○「6 診療中の診療情報の提供」について

「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。」とあるが、①未成年者を一律に判断能力がないと規定すること、②開示請求権者が親権者等に限定され、当該未成年者を排除していることが問題である。(1件)

(当省の考え方)

- ・ 本項目については、未成年者を一律に判断能力がないとしているものではなく、未成年者等の患者が判断能力のない場合について定めているものです。
- ・ また、診療記録の開示とその説明については、本指針の7(2)に定めるとおり、原則として患者本人に対して行うものであり、一定の場合にその家族等が求めることができるものと考えています。
- ・ なお、本指針においても、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開示請求を認めることができることとなっています。

○「6 診療中の診療情報の提供」について

患者に検査をするときに、①告知するのか否か、②患者が告知しないことを希望する場合には、病名を告げずに治療するのか、病名を告げず治療しなくとも良いのかについて、あらかじめ医療従事者と患者との間で決めておくことが考えられるのではないかと。(1件)

(当省の考え方)

- ・ 本項目については、医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、症状や診

断病名等について丁寧に説明しなければならないが、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、患者の意思を尊重しなければならないということを内容としており、各医療機関において、必要に応じて患者の希望を確認することが望ましいものと考えています。

○「6 診療中の診療情報の提供」について

「患者が『知らないでいたい希望』を表明した場合には」とあるが、「もし助からないのなら知らないでいたい希望」ということではないか。(1件)

(当省の考え方)

- ・ 本項目は、医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、症状や診断病名等について丁寧に説明しなければならないが、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、患者の意思を尊重しなければならないということを内容としており、「もし助からないのなら知らないでいたい希望」などについては患者と医療従事者の話し合いの中で把握されるものと考えます。

○「6 診療中の診療情報の提供」について

「診療中」という表現が曖昧である。(1件)

(当省の考え方)

- ・ 「診療中」とは、患者が当該医療機関において診療を現に又は継続して受けている状態をいうものです。

○「7 診療記録の開示」について

訴訟を前提としている場合にも、速やかに診療記録が開示されるべきであり、本指針にその旨を明記すべきである。(4件)

(当省の考え方)

- ・ 診療記録の開示の求めが訴訟を前提としていることは本指針の8に定める診療情報の不開示事由とはなっていないため、訴訟を前提としていることのみを理由として診療記録の開示を行わないことにはならないものと考えます。

○「7 診療記録の開示」について

診療記録の開示は医療従事者等が行うこととなっており、また、患者が説明を求めた場合にはこれに応じなければならないこととなっているが、医師以外が説明することは困難であるため、診療記録の開示は医師が行うことになるのか。(1件)

(当省の考え方)

- ・ 本項目において、診療記録の開示の際に患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等は、できるだけ速やかにこれに応じなければならないこととしており、さらに、この説明については、担当の医師等が行うことが望ましいこととしています。

○「7 診療記録の開示」について

患者又は遺族から委託を受けた任意代理人（弁護士）が請求権者に含まれることが指針に明記されていないが、利用しやすい開示制度とするためにも、この明記は必要である。（3件）

（当省の考え方）

- ・ 患者・家族等が疾病と診療内容を十分に理解し、医療従事者等と患者・家族等が共同して疾病を克服するなど、医療従事者等と患者・家族等とのより良い信頼関係を構築するためにも、医療従事者等による診療記録の開示とその説明については、原則として患者本人に対して行うことが大切であり、一定の場合にその家族等が求めることができるものと考えています。
- ・ 御指摘の任意代理人についても、患者・家族等とともに診療記録の開示・説明を受けることが望ましいと考えます。

○「7 診療記録の開示」について

診療記録の開示に要する費用について、謄写（コピー）にかかる実費に限定し、又は国や地方公共団体の情報公開に伴う費用を超えない範囲とすべきである。（3件）

（当省の考え方）

- ・ 本項目については、医療機関の管理者は、診療記録の閲覧、謄写、説明等に要する費用（コピー代、材料費、人件費など）を徴収することができることを定めたものであり、各医療機関において、診療記録の閲覧、謄写等に要する費用は異なるため、一律に国や地方公共団体と同一の費用とすることは、不相当と考えます。

○「8 診療情報の提供を拒み得る場合」について

医療従事者が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こととされているが、診療記録の例外のない全面開示とするか、又は不開示事由をより限定（不開示事由を、「①第三者の個人情報、②当該患者の生命や健康に深刻な危害を及ぼす情報」の二つとする意見、「第三者のプライバシーを害する場合」の一つに限定する意見など）すべきである。（5件）

（当省の考え方）

- ・ 診療情報の全部又は一部の提供を拒み得る事由については、診療情報を提供することにより他の保護すべき権利利益との調整が必要になる場合もあるため、

- 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を定めているところです。

- ・ 不開示事由の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旨を明記しており、その判断は恣意的なものであってはならず、不開示事由に該当するか否かを的確に判断しなければならないと考えます。

○「8 診療情報の提供を拒み得る場合」について

医療従事者が診療情報を提供しない場合でも、①全部不開示とせず、問題となる箇所のみを部分的に不開示とすべきであること、また、②本人の回復状況により、もはや危害情報でなくなった場合には、速やかに問題箇所を開示すべきであることを指針に明記すべきである。(2件)

(当省の考え方)

- ・ 診療情報の全部又は一部の提供を拒み得る事由の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旨を明記しており、不開示事由に該当する場合であっても、①問題となる箇所のみが部分的に不開示とされ、また、②本人の回復状況により、不開示事由に該当しなくなったときには、開示請求に応じて、問題箇所も開示されるものと考えています。

○「8 診療情報の提供を拒み得る場合」について

診療記録の不開示事由を悪用して、不当に診療記録を不開示とすることを禁止する旨を本指針に明記すべきである。(1件)

(当省の考え方)

- ・ 診療情報の全部又は一部の提供を拒み得る事由の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旨を明記しており、また、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すとともに、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こととしています。

○「11 診療情報の提供に関する苦情処理」について

患者・家族からの相談に対応する相談窓口として、都道府県等が設置する医療安全センターを削除し、国の機関、弁護士会の法律相談窓口を追加すべきである。(3件)

- ・ 医療に関する患者相談窓口として、「都道府県等が設置する医療安全支援センター」と「医師会が設置する苦情処理機関」を例示したものです。
- ・ 本指針運用の疑義照会等がある場合には、当省医政局医事課において受け付け、回

答することとしています。

○ その他

本指針による診療記録の開示については、患者の権利の尊重を基本とした立法（個別法）までの暫定的なものとして位置付けるべきである。（3件）

（当省の考え方）

- ・ 個人情報保護法等や個人情報保護条例などの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考えます。
- ・ 個人情報保護法等が施行されるまでの間にも診療情報の提供をできる限り促進し、また、個人情報保護法等では対象外となる一定の小規模医療機関による診療情報の提供や遺族への診療記録の開示などについても促進するために、診療情報の提供を促進するための環境を可及的速やかに整備するとともに、個人情報保護法等で対象外となっている問題も含めて、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本指針を策定することとしたものです。
- ・ 今後、環境整備の状況や診療情報の提供の進捗状況等を適宜把握し、その評価を行った上で、必要な措置について検証していくこととしています。

○ その他

本指針を策定する厚生労働省自身が、積極的に本指針の存在及び内容を国民に周知徹底するとともに、本指針の院内掲示や院内配布も進めるべきである。（2件）

（当省の考え方）

- ・ 本指針については、できる限り広く普及させることが必要であり、厚生労働省としても積極的に周知を進めることとしています。

○ その他

開示対象となる診療記録について、請求時に保管中のものすべてであることを本指針において明示すべきである。（1件）

（当省の考え方）

- ・ 本指針の2において、「『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。」こととしており、保管中のすべての診療記録が対象になるものと考えます。

○ その他

患者が治療方法と医療機関を決める際に必要となる、当該医療機関の手術件数や治療成績などの情報提供に関する項目を追加すべきである。(1件)

(当省の考え方)

- ・ 様々な条件が関係・影響する治療成績などについては、それをもって一概に医療機関の質を評価できない面があるため、そういった事項を情報提供の対象とすることは、現段階では慎重に考える必要があると考えます。

○ その他

診療情報の提供に携わる窓口担当者として、各医療機関に診療情報管理士の配置を義務付けるべきである。(2件)

(当省の考え方)

- ・ 各医療機関において診療記録の管理体制の充実を図ることは重要であるが、診療情報管理士は民間団体の自主的な資格制度であり、各医療機関における配置を国が義務付けることは難しいと考えます。