



電子カルテと法律

日本医師会 参与 畔柳達雄

■ 診療録・診療諸記録

1) いわゆる「電子カルテ」あるいは「カルテ」は法律用語ではない。日本社会で伝統的に使われる「カルテ」とは、最も狭い意味では、医師が特定患者ごとに作成する「診療録」(医師法第24条)のことである。しかし、日常的には診療録を中心とする医療上の諸記録をいい、今日では各種検査データ、麻酔・手術記録など、看護師、助産師など医療関係者の作成する諸記録を含めて一体化したのももカルテと称している。これを最広義のカルテといえることができる。このようにカルテには広狭さまざまな意味があるが、後者の意味での「カルテ」に近い法律用語としては、「診療に関する諸記録」(医療法第21条、第22条、第22条の2)、「診療録等」(健康保険法に基づき制定された保険医療機関及び保険医療費担当規則第9条)という言葉が用いられている。最近の厚生(労働)省の通知などでは「診療に関する諸記録」を縮めて「診療諸記録」と表現するものもある(後記)。

2) 医師などの医療関係者は、医師法その他の法律によって診療録(医師法第24条)など、特定患者の診療に関する諸記録の作成・保存を義務付けられている。対象としてたとえば次のようなものがある。

医師法第24条に規定される「診療録」

保健師助産師看護師法第42条に規定される「助産録」

医療法第21条、第22条および第22条の2に規定されている「診療に関する諸記録」

および同法第22条および第22条の2に規定されている「病院の管理及び運営に関する諸記録」

薬剤師法第28条に規定されている「調剤記録」

保険医療機関及び保険医療費担当規則第9条に規定されている「診療録等」

歯科医師法第23条に規定されている「診療録」

歯科技工士法第19条に規定されている「指示書」

歯科衛生士法施行規則第18条に規定されている「歯科衛生士の業務記録」

救急救命士法第46条に規定されている「救急救命処置録」

3) 上記 ないし 記載の諸記録は、実際には単独でなくて、複数記録が一体として編綴され、一つの記録として利用されることが珍しくない。たとえば「診療録」(医師法第24条)は、法令上は、「一 診療を受けたものの住所氏名、性別、年齢、二 病名及び主要症状、三 治療方法(処方及び処置)、四 診療の年月日」(医師法施行規則第23条)を記載すれば足りる。しかし実際の診療録は、各種検査データ、麻酔記録、手術記録等と一体となって保存され、かつ利用されることが多い。同じように、医療法第21条以下を受けて定められた医療法施行規則第20条第12号は、「診療に関する諸記録」として「過去2年間の病床日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者

の数を明らかにする帳簿」の作成・保存を病院に対して義務付けている。これら諸記録のうち、個別患者に関する記録は、しばしば診療録と一緒に編綴され一つの記録として保存されている。

4) 本稿では、いわゆる「電子カルテ」と法律との関係が問われているので、いわゆる「カルテ」の意味を、とりあえず「特定患者の診療に関して法令上の要請によって作成・保存される診療上の諸記録(以下「診療諸記録」ときに「医療記録」という)である」^{注)}とできるだけ広い意味で定義することによって以下の稿を進める。

注) 現実に作成・保存される「診療諸記録」(医療記録)中には、法令によって作成・保存を義務付けられるものに限らず、それらを含めて医療上の必要から事実上作成・保存されるものも含まれている。医療事故訴訟の証拠保全あるいは証拠調べの際に対象とされる「診療諸記録」は一般的には後者である。本稿では特に留保しないかぎり最も広い後者の意味でこの言葉を用いている。

■ 診療諸記録の保存媒体

1) エックス線写真、心電図、超音波検査、化学的・生化学的検査結果など文字によらない記録は別として、「診療録」に代表される多くの医療記録は、診療をした医師などが、文字、記号などを「紙」に手書きすることによって作成・保存することが主流であった。口述筆記、口述タイプ打ちなどの方式もあり得たが、社会保険制度の運用が、本人の手書きを求めて、このような記録方式に消極的であったことにより旧態然たる手書き方式が今現在も続いている。

2) 20世紀後半に入り、コンピュータを中心とする電子機器・技術が急速に発展した結果、これまでの紙媒体・手書き(タイプ打ち)

という記録の作成・保存様式に革命をもたらした。同時に電子媒体による記録化はそこに集積される個人情報保護の必要性を一挙に高めた。いち早く対応したのがヨーロッパである。1970年代半ばころから、政府などが所有・管理する個人情報に関する文書(そのなかには診療諸記録も含まれる)を、電子媒体によって記録(作成)・保存することを認めると同時に、そこに保存される個人情報保護の徹底化を図った。1975年にスウェーデンが法制化したのが最初といわれるが、ドイツは1978年1月1日「Gesetz zum Schutz vor Missbrauch personenbezogener Daten bei der Datenverarbeitung (Bundesdatenschutzgesetz) (コンピュータ情報処理の際の個人情報濫用保護に関する法律(連邦データ保護法) 」を、フランスも同年「情報処理・データと自由に関する法律」(Loi n° 78 17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés)を制定・施行している。少し遅れて連合王国は1984年「Data Protection Act (データ保護法)1984」を制定・施行している。法制定の目的は電子媒体に集積した個人情報の保護であるが、結果的に診療記録等も含めた電子媒体記録の作成・保存を公式に認知する役割も果たしている。

3) 1990年EC(ヨーロッパ共同体)現在の「EU」ヨーロッパ連合は、「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州評議会及び理事会の指令」を定めて、加盟国に指令に基づく法制定ないしは法改正を求めている。この指令に合わせるべく、EU加盟諸国は国内法を改正作業中であるといわれる。

4) 上記のような潮流のなか、日本でも昭和63(1988)年12月16日「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」を制定し、平成元(1989)年10月から施行している。法律の対象には「病院、診

療所または助産所における診療に関する事項を記録する個人情報ファイル」も含まれているが、刑事事件に係る裁判記録等とともに、開示請求の対象外とされている(同法第13条)。これに対して行政機関以外、たとえば民間病院などの所有・管理する記録についての法制定は著しく遅れている。「個人情報の保護に関する法律」(案)が2002年通常国会に提出されたものの、継続審議となり(2002年7月末現在)、次期国会へ託された。

■ 電子媒体により保存された診療録等

1)厚生(現厚生労働)省は、平成11年4月22日健政発第517号等で健康政策局長外2名の局長名で各都道府県知事宛に「診療録等の電子媒体による保存について」という通知を発して、以下の3条件、すなわち保存情報の「真正性」、「見読性」、および「保存性」の確保が満たされることを条件に、上記～記載の文書(「診療記録等」)について、電子媒体による保存を承認するとともに「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」を発表した。

- (1)保存義務のある情報の真正性が確保されていること(故意又は過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること、作成の責任の所在を明確にすること)
- (2)保存義務のある情報の見読性が確保されていること(情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること、情報の内容を必要に応じて直ちに書面上に表示できること。)
- (3)保存義務のある情報の保存性が確保されていること(法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。)

なお留意事項として「(1)施設の運用管理規

程を定めて実施すること(2)この規程には1)運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項、2)患者のプライバシー保護に関する事項などを定めること(3)患者のプライバシー保護に十分留意することその他」を定めている。

この通達は、いわゆる「電子カルテ」すなわち電子媒体に集積された診療情報についての基本を示したものである。厚生省は平成11年10月「診療録等の電子媒体による保存に関する解説書」を監修して、診療録等の電子媒体による保存・管理について解説している。

2)平成14年3月29日、厚生労働省は、医政局長、保険局長連名で「診療録等の保存を行う場所について」を各都道府県知事など宛に通知している。紙媒体の場合、診療記録等は原則的には病院・診療所内に保管されているが、電子媒体で保存される記録等については、作成した病院・診療所以外の場所における保存を行う場合であっても、ネットワーク等を利用することによって、必要に応じてただちに利用することが技術的に可能であることから、一定基準のもとに診療録等の外部保存を認めるとというのが通知の要点である。なお、厚生労働省は、この通知に続けて「診療録等の外部保存に関するガイドラインについて」を、医政局長名で各都道府県知事宛に送付している。

3)外部保存を認める場合はもちろん施設内保存の場合でも医療情報の有する高度の秘密性にかんがみ、個人情報の漏洩防止こそが、保存・管理における最重要課題である。そこで通知は「この取り扱いは、電子媒体により保存を行う場合、情報が瞬時に大量に漏洩する可能性があり、かつ情報の漏洩源を特定しにくいと考えられることを勘案したものであり、今後の情報技術の進展、個人情報保護に関する法整備の状況等を見つつ、引き続き検討し、必要に応じて見直しを行う予定である。」

「患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報保護が担保されること」外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。」などの注意を特に掲げている。

法的な諸問題

1. 医師法等の適用

厚労省は、上述の通り医師法の診療録、助産法の助産録、医療法の診療に関する諸記録等、保険医療機関及び保険医療費担当規則の診療録等を、電子媒体によって保存することを認めた。そのことは、とりもなおさず電子媒体に保存された診療録等の記録は、それぞれの記録に対応する法律に定められた文書等に該当することになったことを意味する。したがって、たとえば電子媒体に記録し保存する「診療録」であれば、医師法第24条第1項によって、医師は診察後遅滞なく診療に関する事項を電子媒体に記録・保存する義務が生ずるし、同条第2項によって、診療に関する事項を電子媒体に記録後5年間保存する義務が発生する。その結果、医師法第24条の診療録の作成保存義務に違反したときは、同法第33条によって、5,000円以下の罰金に処せられることがある。

2. 刑事法上、民事法上の証拠資料

電子化される対象が、ある時点の患者の状態など客観的な状況を示す記録(たとえばX線写真、各種生物学的・生化学的検査データなど)、あるいは専門家である医師など医療関係者によるある時点の事実認識、評価などを示す記録(たとえば医師の診療録、看護師などの看護記録など)であることから、記録(内容)それ自体が、刑事裁判・民事裁判の証拠としてきわめて高い価値を有する。証拠調

べの方式は電子媒体から、紙媒体、プラスチックフィルム媒体などへ変換し可視化して行うことになるが、その場合には従来の文書あるいは写真などに準じた証拠調べが実施されるものと思われる。損害賠償を求める医療事故訴訟などでは、したがって、診療記録等の電子媒体による保存方式が進むとすれば、電子媒体を対象とする証拠保全が、今後いわば日常化することが予測される。

3. 秘密保持、守秘義務の対象

電子媒体に保存された診療記録等には、その記録の対象とされた個別の患者にとっては、自分自身の、ときに近親者・家族の健康に関する情報など人に知られたくない情報・微妙な個人情報に満ちあふれている。診療情報・健康に関する個人情報は信用情報と並んで、秘密性の最も高いものであり、これらの情報は医療関係者にとって、当然に秘密保持・守秘義務の対象とされる。医師などが、正当な理由がないのに(電子媒体に保存された)患者の秘密を漏らしたときは、刑法第134条の「秘密漏示罪」に当たり、6カ月以下の懲役または10万円以下の罰金に処せられる。同時に、このような漏示行為は民法上は不法行為に該当し、漏示者は損害賠償支払を命ぜられることもある。

診療諸記録を電子媒体によって保存・管理する医師などは、以上のような厳しい法律上の責任を有するのであるから、電子化された診療諸記録の保存管理には、慎重にも慎重を期する必要がある。

4. 個人情報と社会との調和の法律

紙媒体と異なり、電子媒体の場合は大量の情報を場所をとらずに集積・保存できるし、それを容易に他へ移転することができる。その結果、医療関係者のみならず監督官庁、社会保険などの支払者などが同一の情報を簡単

に共有することを可能にした。また大量に集積された情報を疫学研究、医学研究などに利用し活用する道も開かれた。しかし、このような利便性は反面秘匿すべき大量の個人情報が瞬時に他へ移転・流出してしまう危険をはらんでいる。したがって、いわゆる電子カルテなどを含めた電子媒体によって保存・集積された個人情報は、そのことに焦点を合わせた特別な法的な保護を必要とする。欧米で作られた個人情報の保護に関する法律は、このような見地から信用情報・医療情報などを含めた個人情報の強力な保護をはかり、同時に保護と社会的な利用・活用との調和を目指して立法化されたものである。現在日本の国会で審議中の「個人情報の保護に関する法律」(案)も、考え方の基盤は同じである。

5. 患者の情報支配

3に述べたように、診療諸記録には、個別患者の法的保護を必要とする個人情報が充満している。したがって保存形態がどうであれ、また診療諸記録の所有権者が誰であれ、診療諸記録を患者側から見れば、自分の診療情報、健康に関する個人情報の淵源であり、その情報に無関心であるわけにはいかない。自分自身の情報である以上、これに近づけないのは道理に反している。紙面の関係上説明は省くが、欧米では診療に関する情報に対しては診

療諸記録の所有権とは関係なく、患者の支配も及ぶと考えられている。ヨーロッパで作られた個人情報保護法は、患者がこのような情報を支配し、かつアクセスできることを前提に設計されている(1990年EC指令第V部、ドイツ連邦データ保護法第19条、第34条、連合王国データ保護法第7条、第14条など参照。なお、アメリカでは1996年8月、Health Insurance Portability and Accountability Act(HIPAA;健康保険の移転とそれに伴う責任の法律)が成立し、その授權にもとづきごく最近 Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information(医療プライバシー保護規則)が制定された。その164.524および164.526にアクセスなどについての詳細な規定が置かれている)。現在審議中の「個人情報の保護に関する法律」(案)では、診療諸記録に含まれる患者の情報は同法に定める「当該本人が識別される保有個人データ」に当たるとされており、第30条によれば、患者本人から開示を求められたときは、同法第1号から第3号に該当する場合を除き、開示すべきものとされている。また第31条には保有個人データの内容の訂正等を求めることも規定している。したがって、この法律がこのような形で成立した場合には、患者は本法に基づき診療諸記録へのアクセスが可能となるものと思われる。