

医療情報の開示と保護

廣 瀬 清 英

(受付 2005年10月21日)

はじめに

インフォームド・コンセント (Informed Consent¹) という言葉がわが国に入ってきてから約40年が経過するにもかかわらず、人権そのものに対する意識が強固とはいえないわが国において、患者の人権もまた例外ではない。そのため、患者とは治療の対象、あるいは規制の対象でしかなく、権利の主体となることについても医療の現場における対応が十分ではない。しかし、現代の医療の急速な進歩とともに患者の権利を法的に確立させなければならないことが数多く現れてきた。

患者の人権保護が訴えられるようになって以降、医師の説明義務と患者の承諾という問題が生じている。そのため、現代の医療において、医療行為を受ける際の患者の自己決定権や、その前提とされるインフォームド・コンセントが取り上げられるようになった。ところが、情報公開が現状では患者にとって十分なものではなく、医師の説明義務と患者の承諾を認めること自体に対する批判²も出ていることもあり、わが国においては前途多難である。

しかし、医療情報 (あるいはカルテ) 開示の要請の気運高まってきたことから、1999年10月4日に東京都が「都立病院における診療情報の提供に関する指針」を策定し、都立病院に入院中の患者らにカルテなどを原則開示することを決め、同年11月1日より実施を始めた。この開示については、日本医師会や国立大医学部付属病院長会議もガイドラインを発表し、医療機関に実施を呼びかけているものの、全国の自治体では初の試みであった。

この指針は、医師らと患者が診療情報を共有することで、質の高い医療を実現することを目的とし、患者の求めには原則として、カルテ、看護記録、処方内容、エックス線写真など診療過程で作成・取得した情報を開示することになった。また、開示申請は患者本人のほか、本人の同意があれば親族あるいは患者のケアを行っている人も出来るとしており、現在進行中の診療内容だけでなく、都立病院が内規で保管を義務付けている過去十年分の記録についても遡って請求出来ることになった。

開示が原則という一方で、①ガンなどの治療が困難の病気において記録を開示することが本人の病状にとって悪影響を及ぼすと病院が判断した場合、②紹介状を出すなど第三者が関与し、その第三者に開示への了解が得られない場合、③児童虐待をした親からの請求など未成年の利益に反する場合、などは開示しなくてもよいと定めている。また、患者が死亡した場合の遺族からの請求は、この情報開示の本来の目的が、「納得して治療を受けてもらうこと」であるために認めていない。この場合のカルテ開示請求は、裁判を通して求めることが中心になる。

ところで、この東京都の動きは、医療情報開示への動きが加速すると思われる決定であるが、カルテは今まで公開を前提としていなかったため、その記載内容はドイツ語や英語などが用いられ、その書式も医師ごとに異なっており、誰が見ても理解できる記入方法などシステム上の根本的な問題から

見直さなければならず、その点からも医療機関側の協力は不可欠となる。

近年の医療事故の原告である医療被害者が要求する願いに、刑事上の責任ではなく、①医療被害からの原状回復、②真相を闇に葬るのではなく究明し公表すること、③自分たちの非を認め反省謝罪をすること、④自分と同じ被害者を出さないよう再発防止の対策を講じること、⑤要求①～④が適わない場合の最終手段としての損害賠償、という5つがあると言われているが、それ以前に、まず何よりもどのような医療が行われたのか真実を知りたいと言われている。これは、資料「患者がカルテの内容を知りたい理由」で患者の多くがあげる理由とも一致している。

生殖医療においても、このインフォームド・コンセントや医療情報の開示は重要な地位を占めている。特にAIDなど、治療に夫婦以外の精子や卵子などが用いられる場合に、当然に当該夫婦に対するインフォームド・コンセントが必要なのは当然のことながら、生まれてきた子どもの出自を知る権利が叫ばれる昨今においては、提供者側に対するインフォームド・コンセントがより重要になってくるだろう。そして、この生まれてきた子どもの出自を知る権利は医療情報開示に直結している。

ところが、医療情報開示に関しては、今までは開示請求の動きが主流であったが、2003年4月にアメリカ合衆国では、HIPAA法³による医療個人情報保護のルールが施行され、わが国でも同年5月に個人情報保護法⁴が成立し、2005年4月から本格的に施行されたことから、本来の情報開示の流れを情報保護の問題によって歯止めがかかる可能性があるだろう。医師など医療の専門家が職務上知り得た患者の情報(秘密)を守る事は、ヒポクラテスの誓いの中にもあり⁵、日本でも刑法⁶や医療関連法規⁷に秘密保持の規定がある。しかし、近年の新しい個人情報保護の考え方に関しては、倫理面において何ら変わることがないにもかかわらず、医療の個人情報保護に対しては変革が迫られている。それは、情報の多くが電子情報⁸として扱われるようになり、従来の法や制度として補償するのではなく、技術的にも安全対策が必要となる。実際に医療情報ではないものの、電子情報の取扱いに関して専門であるはず会社⁹や信用が重視されている信販会社など金融機関¹⁰からさえ個人情報流出事件が起きており、インターネットの普及によりこのような事態¹¹は今後も発生するおそれがある。そこで、個人情報保護法がそれらに対する歯止めになることを期待するとともに、医療情報をどのように扱うべきか、アメリカのHIPAA法を参考に検討を行い医療情報における個人情報の保護について言及する。

インフォームド・コンセントと自己決定権

1. 患者の権利

自己決定権やインフォームド・コンセントなど、患者の権利が重視されるようになったのは人権の国といわれるアメリカでさえ、1970年代以降のことであった。その患者の権利として具体的に上げられているものとしては、①患者の治療を受ける権利、②患者の医師を選ぶ権利、③医師・医療専門家による治療を受ける権利、④情報を提供される権利、⑤治療に対する患者の同意の権利、⑥特別な配慮を必要とする患者として、精神病患者や年少者や意識不明状態の患者、臨床研究の場合など、⑦医療記録の開示に対する患者の権利、⑧患者のプライバシーと患者情報の保護、⑨セカンド・オピニオンを得る患者の権利、⑩年少の患者の権利、⑪患者の権利の実現のためのクレーム処理に関する手続き、⑫患者の義務、などがあった。

これらの患者の権利をいかなる法から保障するかについて、アメリカの立法以外には、オランダの診療契約を含む民事法からの保障と、フィンランドの市民を保護する行政法からの保障くらいであり、まだ僅かである。

わが国において、患者側からは弁護士を中心に1984年10月に患者の権利宣言(案)がまとめられ、

1991年11月には患者の諸権利を定める法律要綱案が起草された。また、医師側からは1990年に説明と同意についての報告が出された。1995年に厚生省もインフォームド・コンセントのあり方に関する答申を出したが、いずれも患者の権利を保護する法律の成立にまで結びついていない。

2. 医師の提供すべき範囲の基準

インフォームド・コンセントにおいて医師が患者に対し、何を説明すれば情報提供をしたといえるかの規準は、患者の同意を得ることである。つまり患者が当該治療を受け入れるかどうかの判断材料となるレベルの情報の提供が必要ということになるから、患者の症状、患者に対する治療方法の内容、治療の必要性、治療を行った後の結果あるいは治療を行わなかった場合の予測、他の治療方法の可能性、治療の際の危険性などが必要だろう。逆に、これらの内容を欠く不十分な説明で患者から同意を得たとしたならば、患者の自己決定権を欠き、医的侵襲は違法な行為となるだろう¹²。また、医師法23条に、「医師は、診療したときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない」とあり、療養方法の指導が医師の履行義務である。

では、必要な事項とは何かということになるが、療養方法についての説明は患者との間に医療契約を結んだ後の説明であることから、病状など改善のため、患者にとって有益な情報を提供すべきである。しかし、この点については医療水準¹³との問題も関係してくることから、当該医院が到達していないレベルについては、説明義務がないとされている。さらに、その症例が当該医師の専門外の場合や必要な治療設備がない場合に、転医を勧める義務があり、これもまた説明すべき情報の一つである。もし、このような場合に転医を勧めずに患者の病状が悪化すれば、医師は注意義務違反として過失責任が問われる。しかし、具体的説明内容は以上の通りでも、どこに基準をおくかによって、その範囲は異なってくる。少なくとも医師には医療における裁量権が認められていることから、当該状況において、医療慣行上要求されている説明をすることが必要であるとする医療慣行（基準）説、当該状況におかれた合理的な医師が判断を下した場合に患者に説明する内容を必要とする合理的医師（基準）説¹⁴の2つの学説がある。

一方、患者の意思決定権に着目する立場から、当該患者の状況におかれた場合に合理的な患者が必要とするだろうと思われる説明を要するという合理的患者（基準）説¹⁵、当該状況におかれた患者自身が必要とするだろうと思われる説明を要するという具体的患者（基準）説¹⁶の2つの学説がある。それらに加え、一次的には合理的医師説に従い、二次的に具体的患者説から個々の患者の自己決定の判断材料としてその要求に応じた説明する段階的説明義務も提唱されている。

3. インフォームド・コンセント

わが国においては、インフォームド・コンセントは、1990年に日本医師会生命倫理懇談会が「説明と同意」と訳したためにそうするものが多いが、その原意は「説明された上での同意」、「十分な説明を受けた上での患者の同意・承認」、「すべての医師が守らなければならないとされるようになった治療行為の際の医師と患者の関係」¹⁷とするものもある。この言葉が定着しつつある状況ではあるが、その内容の理解においては、従来のわが国における医療の現場では、「医は仁術」などというタテ社会的なところがあり、「医師が情報を与えて患者の同意を取り付けること」と曲解する傾向も一部に見られる。

しかし、インフォームド・コンセントの内容は1977年メリーランド州における判決¹⁸で、「患者を扱うに当たって医師が守るべき次のような義務であると定義することができる。即ち、治療に当たる前に治療の内容を患者に説明し、その治療法がリスクや危険を固有または付随的に持つ場合は警告を発

し、患者として治療法を受けるべきかどうかについて十分な理解と知識の下に選択を可能にさせる義務」とあり、医師と患者が対等の関係に立つものと理解すべきである。1995年6月厚生省（当時）「インフォームド・コンセントのあり方に関する検討会の報告」にある6つの事項¹⁹について、「どの事項についても患者に伝わったかどうかを確認しなければなりません」とあることから明らかであろう。わが国の医療過誤訴訟では、認容率が3割程度であり、インフォームド・コンセントを理由に患者側が勝訴したケースもわずかである。このことから、インフォームド・コンセントの法理の定着はまだ遠いといわざるを得ない。そこで、人権の先進国である、アメリカを中心に諸外国のインフォームド・コンセントの成立や判例などを見て、わが国の状況と比較してみる。

(1) アメリカ合衆国

20世紀の初めに、患者の同意なく行われた治療を身体に対する不法な接触（assault and battery）と扱い、医師に損害賠償責任を課す同意原則が確立された。そしてインフォームド・コンセントの登場した1957年のカリフォルニア州における Salgo 判決²⁰および、1960年の Natanson 判決²¹によって、患者の同意に先立って患者に説明を与える義務が医師に課されることが確立された。同意があっても説明が尽くされていない場合には、過失不法行為（negligence）の理論が適用されるようになった。医師に説明義務が課されると説明において過失を犯したかどうかを判断することになり、裁判所は医師基準を用いていたが、1972年のワシントン州における Canterbury 判決²²を契機に合理的患者開示基準²³が採用され、他の諸国でも理解されるようになった。

これに対して、1979年のオクラホマ州における Scott 判決²⁴では、具体的患者開示基準²⁵を採用していると思われる。この判決は、医療情報開示に重要となっており、近年では、インフォームド・コンセントに代わって諸国でも意識的に用いられるようになっており、情報開示による意思決定（インフォームド・デシジョン²⁶あるいはインフォームド・チョイス²⁷）が取り上げられている。インフォームド・コンセントを中心とする患者の権利に関する宣言は、アメリカにおいて1970年代初頭に「患者の権利章典」として採択され始め、1981年ポルトガル・リスボンでの世界医師会総会における「患者の権利に関するリスボン宣言」により、国際的基準として確認され、1990年には「患者の自己決定権法（Patient Self-Determination Act）」が成立した。

このように英米法系では、インフォームド・コンセントの法理が確立されつつあり、その結果、医師が患者に対して治療に関する情報をその理外の両方の要因を十分に提供する義務が発生し、患者の同意を得ないで行った治療は、民事及び刑事双方の責任が発生する。つまり、自己の身体をコントロールすることに対する自己決定を確保するものとなる。そのため、以下の情報を提供すべきであるとする。

- a. 医師がすすめたい治療または処置に関する概要の説明
- b. 医師がすすめたい治療や処置の便益の説明、特に死亡や重大な身体傷害のリスクについての説明
- c. すすめたい治療や処置以外にどのような別の治療法や処置が選択できるのか、そしてそのリスクの説明
- d. 治療を受けない場合に予想される結果
- e. 成功する確率と何を持って成功とするかの説明
- f. 回復時に予想される主な問題点と、患者が日常生活に戻れるまでの期間の説明。
- g. 信頼にたる医師たちが、同様の状況で通常提供している a～f 以外の情報

これらは、わが国の学説における説明義務の内容も重なるところが多い。しかし、実際の医療の現場では、医師がよく説明をしないあるいはしたがらない、医師が患者に理解をもできるように説明を

する能力を持たない、患者が説明を求めないあるいは求めたがらない、ガンの告知などにおいてすべてを説明できない、などから実施されにくいとされている。

しかし、アメリカのインフォームド・コンセント訴訟の多くは、説明されなかった危険が実際に発生し物理的損害が生じなければ、情報開示義務が認められたとしても、因果関係の認否の段階でこれを否定する傾向にある。

(2) カナダ

カナダはケベック州のみがフランス法を元とする大陸法系に属し、その他の州は英米法系に属するという特色を持つが、インフォームド・コンセントに関してはアメリカ法に強い影響を受けている。特に Canterbury 判決の影響が濃く出ている。1980年には最高裁で2件のインフォームド・コンセントに関する判決が出された。

最高裁へ提出された最初のインフォームド・コンセント訴訟となった Hopp 判決²⁸では合理的患者開示基準が採用されているが、判決では原審判決が覆され、損害賠償が認められなかった。

また、Reibl 判決²⁹において、インフォームド・コンセントという言葉に対する疑問の提起とインフォームド・デシジョンという言葉を用いている。この2つの最高裁判決は、医師は、「合理的患者に提案された治療を受けるか否かを決定するために必要であると考えられる情報を、患者に知らせなければならぬ」とし、患者も、「たとえ低い確率でも、重大な危険が発生する可能性がある場合には、事前にそれを知ることが出来る」とする。これらによって、患者の知る権利、治療決定に関わる自己決定権がより一層保護されるようになったといえる。

これら以降の判決としては、Meyer Estate 判決³⁰がある。この判決では、治療上の特権について、カナダ法には採り入れられていないし、また将来的にも採用されるべきではないと結論づけたが、当該判決は因果関係に関し、客観基準を採用し棄却した。

以上をみると、治療上の特権を認めないという独自の立場を見せてもいるが、アメリカの Canterbury 判決と同様に合理的患者開示基準が採用されている。

(3) イギリス

判例法主義であり英米法圏の中心であるイギリスではあるが、医療の領域の判決は保守的³¹で、世界的孤立性が批判されている。Sidaway 判決³²は合理的医師基準である Bolam 基準³³を情報開示の局面でも適用する。Gold 判決³⁴でも同様に Bolam 基準を採用しているが、下級審判決³⁵では、患者の自己決定権の主張が強調されるようになってきている。

(4) ドイツ

英米法系に対し大陸法系では、自己の身体に何がなされるべきかを自己決定する権利及びあらゆる治療行為が患者の自由かつ明確な同意に基づくべきことが、1950～60年代にかけてドイツなどで認められている。

学説を中心に見ていくと、ドイツでは大きく分けると、①説明義務の分類方法、②説明義務をめぐる要件論上の問題、③損害論上の問題、が医師の説明義務として論じられているが、インフォームド・コンセントの問題は専ら②の問題であると考えられている。

ドイツ連邦憲法裁1979年7月25日判決³⁶では少数意見によって、「合理的患者基準を採用すれば、第三者が課す基準によって患者は合理的に行動するよう求められることになり、これは憲法上保障された自己の身体について何がなされるべきかについて自分自身で決定する患者の権利に矛盾する」と指摘された。これは、後のアメリカ・ノースカロライナ州の Mcpherson 判決³⁷に類似している。

また、ドイツ連邦最高裁1984年2月7日に下された2つの判決のうち、直腸鏡検査事件判決³⁸では、患者にその意思決定をするのに必要な事項が知らされておらず、その結果、自己の身体についての患者

の自己決定権が侵害された。また、レントゲン照射事件判決³⁹では、治療について医学上の不合理であろうとも患者の自己決定権によって選択する機会を与えねばならないとした。これらの判決では、患者の自己決定権が強調されるものの、因果関係の立証は患者側に提示された治療を拒否したであろうという納得のいく証明が求められており、損害賠償が認められにくいという点ではアメリカと類する。以上のことより、医師の説明義務は、医療の侵襲の方法、危険についての説明、診断についての説明が対象となる。説明義務が免除されるのは、患者が説明を受けることを予め放棄している場合、患者に重大な損害を与えることが予見される場合、緊急な場合、そして患者が既に別の方法で十分な情報を有する場合があげられている。

(5) その他

ニュージーランドでは1964年という比較的早い時期のSmith判決⁴⁰において具体的患者の不合理な意思決定を認めた。オーストラリアでは1983年のF.v.R.判決⁴¹において患者の権利に重視し、危険の開示と助言や情報開示の領域でBolam基準を放棄している。1986年にイギリス法体系と決別した以降では、1992年のRogers判決⁴²において、情報開示基準として、合理的患者基準の範囲に具体的患者基準の範囲をあわせた混合基準と呼ばれる公式が示された。これは、南アフリカ共和国のCastell判決⁴³にも支持されている。

(6) 日本

わが国では、医師の説明義務の内容につき学説⁴⁴において①患者の承諾の有効要件としての説明義務、②結果の実現または悪結果の回避義務としての説明義務などに分けられる。

また、金川琢雄教授による判例分析⁴⁵からは、①患者の有効な承諾を得るための説明、②療養の方法の指示指導としての説明、③転医勧告としての説明とに分類され、具体的な事項として、①病気の程度、②治療の見込み、③治療行為による侵襲の程度、④侵襲の緊急性、⑤侵襲の目的、⑥副作用、⑦代替方法の有無、⑧転医の必要性、などをあげている。

医師の説明義務の基準は、医学・医療の水準に関連し、病状に対する侵襲の危険性の度合いとの関係で規定されざるを得ないとされ、学説の分類⁴⁶は、合理的医師説・合理的患者説・具体的患者説とあるが、患者の自己決定権を優先し、医師による説明を患者の判断資料とするインフォームド・デシジョンを考えるならば、具体的患者説が妥当とも思われる。

しかし、多くの判例において、情報開示義務（説明義務）が認められたとしても、因果関係の立証段階で、損害賠償請求が排斥される傾向であり、アメリカの項でも述べたが、自己決定権を義務的に患者に任せるのが妥当とも思えない。そして、患者や家族の同意を得るのを待てない状況では当然医師の判断が先に必要になるだろう。さらに、近時の学説では説明義務が免除または軽減される場合⁴⁷があげられているが、1997年（平成9年）の医療法の一部改正により、医療従事者のインフォームド・コンセントが努力規定になったことから説明義務の確立が望まれる。しかし、どの説も未だに通説とはなっていないのはどれも一長一短であるからだろう。

これらの学説を融合したものとして、段階的説明義務⁴⁸がある。しかし、患者が医師から治療に対する治療に関する情報及び侵襲を伴う危険性の情報の説明を十分に施すことは必要であり、その決定を下すにあたっての主導権は、Canterbury判決にもあったように、患者の考えは医師には到底知りえるものではないのであり、Scott判決にあったインフォームド・デシジョンを考慮し、患者の自己決定権に結びつけるべきであることから、合理的患者であれば重要視するだろうと思われる情報の説明を行い、その上で具体的に個々の患者に対する説明の必要を認識した場合にはそれを開示する患者混合基準説を用いるべきだと考える。

4. 自己決定権

アルトゥール・カウフマン (Arthur Kaufmann) が、「人間が人間らしくあるのは精神的に自由だからである。人は自分自身の主人であり、たとえ他人がその人にとって最善であると考えたとしても目的のための手段として用いられてはならないという『自己決定 (Selbstbestimmung)』の価値は、生命・健康に優越する」⁴⁹と主張したように、ドイツの連邦憲法裁判所がボン基本法2条2項⁵⁰を根拠として、患者の自己決定権を憲法上の基本的人権であり不可侵の権利の一種としている。

また、英米法では1914年のシュレンドルフ (Schloendorff) 事件でカードーズ (Cardozo) 裁判官が述べた⁵¹「成年に達し健全な精神を持つ人間であれば、自分のからだに対し、何がなされるべきかを決定する権利がある。患者の同意なしに手術を行う医師は、損害賠償を義務づけられる暴行を犯すことになる。このことは、患者に意識がないか、同意の得られる以前に手術を行う必要のある緊急の場合を除いて、いえることである」とする患者の自己決定権の法理が確立したといわれている。

これまでも触れたが、インフォームド・デシジョンから自己決定権に関する問題が取り上げられているように、アメリカでは患者の自己決定権を行使する妨げになる障害を可能な限り取り除き、本人が望めば障害を取り除く助けを与え、自己決定の拒否も患者の権利とする立場と、患者が自己決定権を義務的なほど行使させ、放棄することを極力妨げる立場がある。

わが国での自己決定権は、憲法上は11条の「国民は、すべての基本的人権の享有を妨げられない。この憲法が国民に保障する基本的人権は、侵すことのできない永久の権利として、現在及び将来の国民に与へられる」と規定しており、民法1条では「①私権は、公共の福祉に適合しなければならない、②権利の行使及び義務は、信義に従い誠実に行わなければならない、③権利の濫用は、これを許さない」としていることから、自己決定権が認められていても、濫用が許されないという不明確な制限がある以上、インフォームド・コンセントの法制化も早急にすすめる必要があると思われる。

医療情報開示請求

1. 医療情報開示の問題点

インフォームド・コンセントの法制化もまだ成立しておらず、わが国で医療情報開示が遅れているのは、1981年の世界医師会の第34回総会で採択し、1995年の第47回総会で改正された「患者の権利に関するリスボン宣言」に対し、日本医師会だけが採択の際、棄権をし、今日に至っていることも含め、わが国の医療現場の考え方が国際水準からは少し離れたところにあると言わざるを得ないが、医療情報の開示、とりわけカルテの開示に対する医師会の対応は、診療記録の開示の必要性を強調している。インフォームド・コンセントの法制化に反対する意見としては、①カルテが医師等の備忘録に過ぎない、②医療に関して素人である患者がカルテを入手しても理解することが困難である、③医学的判断の不確実性を明らかにすることで患者の信頼を損なうおそれがある、④病気の内容によっては診断を開示することによって患者に不利益が生じる、⑤開示が前提となればそれを意識して記録することになりカルテの質が低下することなどがあげられている。

しかし、これらが法制化反対に有効な意見と言えるであろうか。①に対しては、医師法24条の目的が公益上の見地からもカルテの作成保存が義務づけられており、また、人体への傷害が許されている医師の行動記録である以上、第三者が読むことが予定されている公的文書というべきであり、備忘録的性格を有していても単なる言い逃れに過ぎない。②に対しては、リスボン宣言7条c項にもあるように「情報は、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られなければならない」とあり、外国語や略号などそのままでは読めないカルテも理解できるように解説を加える

など方法はいくらでもあるだろう。③については、不確実性の内容にもよると思われる。医学には未知なことが多いため、一般的に適用できるものも個別具体的な患者には適用できる保障がないことはあるだろう。しかし、これは医師の説明が十分であるならば患者側もそのことを理解できるだろうし、隠すことによって信頼性の低下を却って招くのではなかろうか。医師に個人差があるための不確実性は、医師自身の問題だろう。④については、実際に精神病などの場面で問題になるだろう。この点については、1991年の国連総会決議「精神病者の保護および精神保健ケアの改善のための原則」の19条の情報アクセス権に関する規定があり、それが参考になるだろう。⑤については、開示されるカルテが形式化するおそれがあることをいわれ、現実にもそのようなものが増えているともいわれ、カルテの二重帳簿化のおそれも指摘されている。その点を考慮して客観的な情報のみを公開して、医師の主観に関しては公開しないというドイツ連邦裁判所の1982年判決のような考え方もあるが、それこそ医療不信の原因になりかねない。また、カルテ開示に対し反対という本音が、先にあげた点よりも医療訴訟にあるといわれてしまうのではなかろうか。確かに訴訟になった際の損害賠償をみると理解に難くない。しかし、そのために明らかなミスまでも隠そうとする姿勢がある現在の日本の医療現場では、すべてを公開しなければ先にあげた指摘どおりになることは確実だろう。

情報公開を医療訴訟のためにするのであれば、法制化をすすめることは非常に困難だろう。しかし、情報公開の必要性は自己情報のコントロールと自己決定にある以上、情報へのアクセス権は保障されねばならないが、それに伴い患者側にも新たな責任が必要となってくるだろう。

2. アメリカにおける医療情報に対する患者のアクセス

(1) 連邦法

アメリカではまず連邦厚生省公衆衛生局所管の病院や連邦政府の設営する医療機関における医療情報は連邦プライバシー法⁵²が適用される。本人の要求があれば、個人単位の検索が可能な記録を保管する省庁は、その者に記録の閲覧とコピーの交付を認めることが義務づけられている。しかし、医療情報の開示に関しては、本人に直接開示をすると悪影響を及ぼすおそれがある場合に、アクセス要求時に指名した医師等の第三者に本人への開示の可否の判断を委ねている。

(2) 州 法

連邦政府が設営する医療機関以外では、州法を適用されるわけであるが、半数以上の州で、医師または病院が保管する医療情報について、患者のアクセス権を保障する法律が制定されている。ここではミネソタ州法を例に見ていく。

a. 医療情報へのアクセスの要求

患者からのアクセスの要求に対しては、患者の診断、治療、予後に関して医師側は、その時点で最新の情報を患者に理解できる形で患者に提供しなければならない。そして、その内容に関しては、患者の同意があれば記録そのものではなく要旨で済ますこともできる。また、患者の症状に関する医師の憶測などが記載された部分は開示しなくてもよい。ただし、患者のインフォームド・コンセントに必要な情報はすべて与えなければならない。

b. アクセスを要求できる者

アクセスできる患者側は、医学的治療などを受けた当該自然人たる患者のほか、患者が死亡した場合には遺族である配偶者・両親、あるいは、患者本人が書面で代理人として任命した者も含まれ、患者が未成年の場合には後見人も要求することができる。

c. 要求の相手方

開示要求の相手となるのは、医師、歯科医師、病院、ナーシング・ホーム、助産士、看護師、薬

剤師、指圧療法士、理学療法士、医師助手などの免許や登録を得た上で医療の提供をする医療従事者・医療機関であり、また、免許のない精神療法者も相手に含まれる。

d. アクセスが否定される場合

医師等は、当該情報が患者の身体または精神に有害である、または、当該情報を知ることによって患者が自己または他者に危害を加える可能性が高いと判断される場合には患者ではなく第三者等に提供することができる。病院等に関しては、開示を差し控える必要のある情報について具体的な理由を添えて指定しない限り情報を開示しなければならない。

(3) 統一医療情報⁵³

1985年に作成され、すべての州に対して採択が勧告された統一州法案であるが、これ自体が法律ではなく、州法のモデルとして法の統一を図るために、統一州法委員会全国会議（National Conference of Commissioners on Uniform State Laws）という団体によって作成されたものである。この法案には、ミネソタ州法にもみられた、医療記録の訂正を要求する権利が含まれている先進的なものである。採用した州はまだわずかであるが、わが国にとっても参考となるだろう。

a. 医療情報へのアクセスの要求

患者からのアクセス要求に対しては、要求受領後10日以内に患者に理解できる形で患者に提供しなければならない。しかし、相応の料金の請求に対しての支払いがなければ、支払いがなされるまで要求に応じる必要がない。

b. アクセスを要求できるもの

患者、患者に代わって医療に同意する権限を有するもの、患者が死亡した場合には患者の人格代表者または、法律によって本人に代わって行動する権限を与えられている者にある。ただし、特別な場合を除いて、配偶者、子、親、兄弟姉妹が要求権者となる。

c. 要求の相手方

州法で医療の供給について免許・登録・認可等を受けた医療供給者と定義され、医療従事者、医療機関を広く包摂する。

d. アクセスが否定される場合

医療供給者が医療情報のアクセスを拒否できるのは、①当該情報を知ることが患者の健康にとって有害であるとき、②内密に情報の提供をした人の身元が患者に知られてしまうと予想できるとき、③当該情報を知れば、個人の生命または安全に対する危険が予想できるとき、④当該情報を個人の意思決定の材料以外となるもの⁵⁴に使うとき、⑤法によって禁じられているとき、である。

HIPAA 法と個人情報保護法

1. HIPAA 法

医療情報保護に関してアメリカが日本よりも先んじているのは事実だが、その対応が進んだのは1990年代半ばまで待たねばならなかった。HIPAA 法の前身となるプライバシー法⁵⁵が連邦議会で制定されたのは1974年であった。しかし、内容は連邦政府のみが保持する個人情報のみを対象にしていた（これは、わが国で住民基本台帳ネットワーク設立に際して問題となった情報と重なる）。しかし、医療の場面で中心となるのが連邦ではなく、民間そして各州であったため、法によって医療情報に関する保護はされてこなかった。ところが、1996年医療保険改革を目指して成立した Health Insurance Portability and Accountability Act が、医療保険に関する移転、それも州を越えても医療保険の移転がスムーズに行われるようにするために医療情報の移転をも容易にすることを想定したため、それに

伴って医療事務の簡素化⁵⁶と情報のデジタル化が必要となった。しかし、システムが簡素化に伴い安全保護とプライバシーの保護が必要であるという経緯があった⁵⁷。そのため、HIPAA法では、①医療保険市場で移転可能性と継続性の改善を図る、②医療保険の不正請求などの発生を防ぐ、③医療費のために口座の利用を促す、④医療保険の長期化のサービス・対象を改める、⑤医療保険事務の簡素化を図ることが目的とし、その後、全米の病院を対象とするプライバシー保護法が成立し、2003年4月14日から施行されている。そして、HIPAA法では standardization⁵⁸, security⁵⁹, privacy⁶⁰, identifier⁶¹が必要とされたが、ここでは、privacy（プライバシールール）を中心に進めていく。

このプライバシールールには幾つかの画期的意義⁶²があると言われているが、それらのうち、わが国の個人情報保護法においても参考となるのは、医療情報の保護と利用や開示のバランスの取り方について具体的かつ明確なルールとして提示している点であろう。患者への通知、患者の権利の明記、TPO⁶³への同意不要、情報の取り扱い方、そしてプライバシー保護担当者の設置などである。

ところが、このルールには既に幾つかの問題点⁶⁴も指摘されており、情報の保護と利用のバランスについても同様である。このバランスについての問題点としては、医療情報を研究に利用するに際しては患者の許可を必要とせず、IRB⁶⁵等による審査手続が情報保護をすることになっている。これでは医療情報が患者個人によるコントロールから離れてしまっている。また、TPOにおける診療、支払、医療業務管理については患者の同意が不要であるという点からも、このルールが患者の情報コントロール権を原則としていないため、情報の保護と利用のバランスについて、個別の場面ごとに検討を行わなければならないことになり、個人情報保護の観点と相反する規定になるだろう。

2. 個人情報保護法

(1) 医療情報とわが国の法制度

わが国では、医療をめぐる個人情報保護の体制は不十分であり、医療に関する個人情報の流出の報道⁶⁶もなされている。しかし、患者の医療情報はプライバシーの一種であることから、憲法、民法、刑法、医療に関する業法でも保護されているにもかかわらず、効果をあげていない。

まず、日本国憲法にはプライバシーや個人情報という言葉はないものの、13条前段の「個人として尊重される」、あるいは同条後段の「幸福追求権」でるとの学説の対立はあるが、どちら説にせよ13条で保護されている権利と解される。

次に民法上の根拠であるが、医療の場面では患者対医師という関係の契約があるから、患者の医療情報保護に関しても、契約及び不法行為の範囲で考えられる。契約法において両者の関係は準委任契約⁶⁷と解するのが多数であり、委任の規定を準用することから、委任契約に伴う義務から守秘義務を導けるかが問題となるが、わが国では日本医師会の倫理綱領に守秘義務があることから、委任の中に守秘義務が含まれると解するべきだろう。ところが、民法だけに頼ると、直接の患者と医師の（契約）関係でない医療関係者に対しては委任契約法理で対処することができない。

そこで刑法134条では、医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師といった医療関係者が守秘義務を負うことが明記されていることから、民法上の契約関係になくとも、秘密漏示罪によって処罰の対象となっている。ところが、条文には看護師や保健師などの医療職が明記されていないことから、これらの職にある者に守秘義務がないとの誤解⁶⁸もあったが、医療職の各業法において、守秘義務が確認されたことから、患者の情報保護が確認されたといえよう。

しかし、従来の紙カルテのみではなく、電子情報として管理されるに現状に至っては、医療職に以外にもそれらの情報に接する機会があることから、患者の医療情報を扱うものであれば誰でも、それを漏らすようなことをしてはならないことから、医療情報に対する個人情報保護法の果たす役割は大

きいと考えられる。

(2) 個人情報保護法による医療情報の保護

個人情報保護法では、第1条⁶⁹で高度情報通信社会を想定し、個人情報の適正な取扱いの施策の基本となる事項を定め、個人の権利を保護することを目的としており、この点から医療情報については、医療従事者の守秘義務から患者の権利としての個人情報と扱われていることがわかる。ただ、その医療情報は他の個人情報とは異なり、扱う個人情報⁷⁰は、氏名、年齢、住所、電話番号といった個人識別に関するものから、連絡先、勤務先、戸籍や世帯情報、配偶者の有無、職業などがある。加えて、健康保険情報、受診情報、既往歴、生活歴といった情報から、医学的背景情報や診察記録と多岐かつ詳細にわたっている。そして、その情報の取得方法もまた、来院時に直接患者から収集、本人以外の関係者⁷¹からの収集など多岐にわたっている。そのため、患者自身もどれだけの情報が収集されていることを把握するのが困難であろう。

その他にも、医療上保護が必要なものとして、遺伝子情報がある。この情報には、家族に関する情報や健康・病気に関する情報など様々なものが含まれており、プライバシー保護の観点からは非常に重要なものである。

さらに、情報の電子化によって業務が効率化する反面、個人情報保護の観点からは、情報管理に医療関係者以外が関わる機会が増えること、さらに本来は想定していない者の情報へのアクセスすら可能になるなど危険性が増す。そのため、プライバシーの保護が重要となることから、個人情報保護法でもプライバシー保護の担い手として次の者たちを想定している。まず情報主体たる本人がチェックして自らの情報の保護を行なえる⁷²。次に医療機関は個人情報取扱事業者として、患者の情報について一定の義務を負う⁷³ことから、個人情報の取扱いに関し迅速な処理を行わなければならない⁷⁴。そして、医療に関しては、日本医師会などを認定情報保護団体として個人情報の取扱いを確保するための活動を行うことになっている⁷⁵。最後に医療における主務大臣である厚生労働大臣は、報告の徴収、助言、勧告、罰則という制裁によって個人情報の保護に当たることになっている⁷⁶。

(3) 今後の対応

わが国では、ようやく個人保護情報が成立し施行されだしたわけだが、医療分野に特化した個人情報保護の法律はない。しかし、医療には個人情報保護が必要な場面が多いことから、早急にガイドライン⁷⁷が必要となってくるだろう。そして、アメリカではHIPAA法によってプライバシー保護担当者⁷⁸を置く方向であることから、わが国でも条文中で想定される情報保護の担い手というだけでなく、同様な担当者が必要となるだろう。

また、刑事法的観点からは罰則の強化が必要と考える。まず、厚生労働大臣による制裁が、報告の徴収、助言、勧告の後に罰則という四段階の過程を経ている。しかし、このように数段階を経てからようやく罰則を科すような法に関する前例にいくつかの行政法が⁷⁹あるが、不正に対して第一段階が発動すると別の手段で新たな不正を繰り返す⁸⁰など効果をあげていないことから、この手順の簡素化が必要だろう。加えて、罰則⁸¹についても、その金額が最高でも30万円⁸²とあるが、この部分についても再検討が必要だと考えられる。確かに、刑法の最高額と比べれば低いとはいえないが、情報の価値、そして取引価格などからすれば、クローン規制法⁸³などでは1,000万円の罰則を設けているように、罰則の強化が必要だと考える。

加えて、わが国で個人情報保護が取り上げられるようになってからの歴史が浅いため、その意識は医療情報を含め希薄である。そのため、今後は医療関係者を含め、意識の向上も重要となってくるだろう。

まとめ

ここまで、インフォームド・コンセントと医療情報開示を見てきたが、他国に比べわが国の現状が非常に遅れていることは明らかである。中でもカルテ開示を含めた医療情報の開示は、個人情報保護法が成立したために、その動きは遅くなるだろう。特にカルテ開示の法制化については、2003年に厚生労働省の検討会が、法律で義務化するのではなく、新たな指針によって開示を促すべきとの報告をしており、問題を先送りした形になっている。そこで今後のわが国のあり方⁸⁴を検討する。

まず、何よりも根底には患者保護の必要性がある。改めて強調するまでもなく、医療の現場において患者の立場はきわめて弱い。それは医療情報においては、患者と医師との間での格差は著しく、自己の身体情報が患者に知らされないのは、患者のためという理由によって当然視されていた。一般の商品であるならば、相手の態度が気に入らなければ買わないで済みます、という対応を消費者である客ができるのだが、医療に関しては問題が健康、身体、さらには生命に関わってくる重要な問題であり、気に入らないからいらぬでは済まされないため、消費者たる患者が弱い立場に置かれてしまう。伝染病などの患者自身が疾患の媒介となる危険性のある場合などには、患者への直接的支配がなされ、その病状によっては、人権が蔑ろにされるおそれがある。さらに、医療技術が進歩し専門化が進んでいる今日では、患者に選択の余地がない可能性がますます高くなるだろう。

医療は人の生命の根幹にかかわってくるのだから、個人を尊重する上でもインフォームド・コンセントや医療情報の公開が早急に求められるが、立場によってその意見が大きく異なっている⁸⁵。

インフォームド・コンセントの根底にある患者の自己決定権は、民間の開業医と患者との関係が私人間であることから、刑法上か民法上の問題であるが、医療行為に関して国の法令が個人の決定を制限する場合には、憲法上の問題⁸⁶になる。わが国では、個人がいかなる行為をするのも一応は自由として憲法上の保障を受ける一般的自由説と個人の行為一般の権利とする人格的自律に不可欠な行為についての自己決定だけを憲法上の権利とする人格的利益説に大別される。そして、その根拠となる英米法では、身体の不可侵性⁸⁷が強い権利として認められ、ここからインフォームド・コンセント法理が派生し、アメリカでは憲法論にも反映されていることから、自己の身体に対する侵襲を意思に反して受けないことをわが国でも憲法13条においてできるだろう。

一方、情報公開のうち、特に診療記録は、患者に関する個人情報であり、プライバシー権の中の自己に関する情報のコントロール権である。これは、他人が保持する自己に関する情報を開示、訂正、削除などの請求をなす権利を含むと理解される。しかし、これもまた憲法13条に根拠を求めるものであり、インフォームド・コンセントと同様な議論が生じている。

それでは、他国と比較して、わが国のあり方は、この件にかかわらず、他の国の判例や学説を参照する比較法的視点を持った裁判官のいる英米法圏とは異なり⁸⁸、どちらかという閉鎖的であるといわざるを得ず、インフォームド・コンセントに伴う法律上の責任が明らかにされていない。この理論が一般化される前のアメリカは、医師主導型の医療社会であり、患者は自らの生命あるいは身体を医師に預けているにもかかわらず、医学の知識に関しては無知であり、専門家である医師を盲目的に信頼し任せきりであったし、医師も患者に対して意思を確認するようなこともなければ、たとえ危険が発生するにしても、患者に打ち明けるようなことはしなかった。そのため、医師が法律上の責任を問われるようなことになるのは、故意責任のみが考えられた。故意に患者の身体に不法に接触する場合の battery と患者に対する不法な接触行為を全く持たない場合でも暴行の着手の責任を問われることがあり得る assault があつた。しかし、医師が故意責任を問われることが稀であり、通常は不法行為責任の範囲のものである。ところが、今日のアメリカでは、説明の欠如による責任の所在は battery から negligence (過失) の理論に移行しているが、ここでも刑法上の責任が問われることは稀であり、不

法行為による賠償責任にとどまっている。そのことを考え、インフォームド・コンセントにかかわる医師の責任をわが国の現行法に当てはめると、過失責任に問うのが限度であり、刑法の適用がほとんど考えられないとするならば、民法709条の不法行為を適用することになる不法行為は、①過失の存在、②権利侵害ないし違法性、③責任能力、④損害発生の因果関係、の4つの要件が求められることになるだろう。しかし、アメリカにおける現在の議論をみる限り、刑法の出番がなさそうにも思えるものの、その初期には刑法が適用されていた。わが国の現状はインフォームド・コンセントが定着していないため、医師にこの法理を徹底させるためにも、民事における不法行為だけでなく、罰則を伴う規制によって法律上の責任を明らかにすることで、効果があげられるだろう。

わが国では、インフォームド・コンセントもまだ定着しきっていない段階⁸⁹であるが、諸外国ではカナダのReibl判決で登場したインフォームド・デシジョンが普及・定着しつつあるといわれている⁹⁰。確かに、インフォームド・コンセントがわが国でも患者に同意させるために説明するという意味にとられたりしたように、同意をすることの方に重点を置かれている概念よりも、自己決定権をより強くあらわすことになるインフォームド・デシジョンの方が用語としてもふさわしいということなのだろう。確かにわが国においては前者が誤解されて解釈された以上、ただ単に用語の問題ではなく、患者と医師の関係を再認識⁹¹させるためにもインフォームド・デシジョンやインフォームド・チョイスなど新しい用語の導入の検討も必要なのかもしれない。

インフォームド・コンセントの本来の目的は、患者と医師の間の対話を密にすることによって医療事故を未然に防ぎ、患者の生命あるいは身体に対する損害発生を回避することにもなり、また、自己決定権の侵害を避けることもできるだろう。

そして、医療情報開示義務はドイツの学説において、判例分析の結果インフォームド・デシジョンの確保のために機能していると指摘された。このことから、わが国において医療情報の開示を進めていくためにもインフォームド・コンセントを含めた法の整備は欠かせないだろう⁹²。

また、医療情報開示という点では、最近、主治医以外の医師に診療経過の資料や検査データを持ち込み、意見を求める、セカンド・オピニオン⁹³という動きも出ており、東京都では、都立病院に「セカンド・オピニオン」の専門外来を設ける方針を打ち出した。しかし、誤診を防ぎ、患者や家族の不安を取り除くために必要なシステムであるにもかかわらず、そんなことをすると主治医の心証を損ねるのではないかという患者側の危惧があり、実際プライドを傷つけられたと思う医師もいる。そのため、この制度が普及するには高度な専門知識を持った医師が必要ということもあり、まだまだ時間がかかるだろう。

個人情報保護法が成立することで、本人が請求すれば事業者は個人データを開示しなければならず、診療情報も患者が請求すれば医療機関は開示する義務があり、診療情報提供の法的基盤が整ったとして厚生労働省はカルテ開示の法制化を見送ったが、この法律の対象となり事業者は、5,000人分以上のデータを扱う所に限定され、大学や学術機関は適用除外となっていることから、都市部以外に多数存在する小規模な診療所や大学附属病院などでは開示されない可能性があり、さらに請求は本人に限定されていることから、本人が死亡した際に遺族に開示されないという問題点もある。そもそもカルテ開示の法制化は旧厚生省時代の1999年に日本医師会などが強く反対したことによって、3年後の再検討を条件に先送りした経緯があったにもかかわらず、カルテ改ざんが明らかになった場合に、それを罰する法律の制定の検討や患者本人の心身状況を損なうおそれのある場合に開示を拒むことができるといった例外規定が医師や医療機関の裁量に委ねられている余地からの実効性への疑問などが解消されていない。

医療過誤の被害者らの患者団体らも指摘しているように、医療被害や薬害などの根源には医療の開

鎖性にあるのは明らかであり、患者の知る権利を保障するためにも、明確な法制化が必要といえるだろう。ただし、そのためには、患者側にも権利意識の改革が必要だが、その点に関しても何らかの指標⁹⁴などが必要となるだろう。

資料

患者がカルテの内容を知りたい理由（単位%）	外来	入院
どのような内容か興味がある	14.4	14.0
受けている治療の理解を深めたい	48.3	44.4
自分の訴えが十分理解されているか確認したい	8.7	7.3
病名・病状・治療内容などについて本当のところを知りたい	21.0	25.1
治療方法などについて他の医師に相談したり意見を聞きたい	2.8	3.4
その他の理由または理由不詳	4.8	5.8

1999年10月に厚生省（当時）が病床数20以上の全国約650施設の患者12万人を対象に調査

¹ インフォームド・コンセントを広めたのは Salgo 判決 (Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 317 P. 2d 170 (Cal. Dist Ct. App. 1957)) であり、医学的処置を行う際に、患者からの同意に加えて、その処置の性質についての情報提供の必要性を強調した。

² 前田和彦『医事法学講義』では、「a. 患者はその最終決定権（自己決定権）を行使するための情報、とりわけ、自らが受ける治療行為に伴う危険のような不快ないし不安は情報を与えられることを望んでいない。b. たとえ医師が医学情報を提供したとしても、患者はその情報を理解する能力をもたない。c. 患者に詳細な説明をすればするほど患者は理解出来なくなる (b にも関連)。d. 患者に治療行為に伴う危険等を説明しても、それが患者にとって不愉快なものであるため、患者はそれを理解しようとしなない (b, c にも関連)。e. 患者の自己決定権を承認したとしても、患者は医師の指示に盲目的に従うのが現実であり、無意味であること。f. 患者に治療行為に伴う危険等、患者にとって不利な情報を与えること、そのことによって患者は自己に必要な治療行為を拒絶することになり、患者にとって不都合な結果が生ずるということ。g. 患者に治療行為に伴う危険等について説明すると、患者に心理的な混乱さえ招き、自殺といった不幸すら招きかねないこと（換言すれば、説明自体が有害であり、患者にとって好ましくないものとする）。h. a～g のような様々な事情を克服して、患者に理解しうるように、かつ、患者が自発的な意思決定ができるように、情報を提供し、その反応に対応するためには、時間がかかりすぎる。i. 医療保険が医師による説明という行為に対する正当な診療報酬を認めていない現状では、h. で見たような時間のかかる説明を医師に要求することは無理を強いることになりはしないか」と整理している。

³ The HIPAA Privacy Rule=The Standard for Privacy of Individually Identifiable Health Information

⁴ 個人情報保護に関する法律（平成15年法律57号）

⁵ Whatever, in connection with my professional practice, or not in connection with it, I see or hear, in the life of men, which ought not to be spoken of abroad, I will not divulge, as reckoning that all such should be kept secret.

⁶ 刑法134条1項

⁷ 保健師助産師看護師法42条の2、診療放射線技師法29条、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律19条、理学療法士及び作業療法士法16条、社会福祉士及び介護福祉士法46条、児童虐待の防止等に関する法律7条、社会保険診療報酬支払基金法14条の5

⁸ 個人情報電子情報として扱われるようになったため、情報技術的な安全対策も必要となる。しかし、本稿では、情報のセキュリティ対策については取り上げない。

⁹ 2004年1月にヤフー BB の450万人以上の顧客情報流出が発覚

¹⁰ 2003年1月オリエン特コーポレーションの顧客情報流出発覚（約1万5,000人分）、同年8月アプラスの会員情報流出が発覚（約8万人）、2004年1月に三洋信販の顧客情報流出が発覚（その後30万人以上の情報流出が発覚）

- ¹¹ 主な個人情報流出:2001年8月小田急百貨店から38万2,000人分, 2002年5月エステティックサロンTBCから5万人分, YKKグループから4万5,000人分, 同年8月ブルドックソースから5万人分, 2003年6月ローソンから56万人分, 同年11月ファミリーマートから18万人分など
現在では, ディスク1枚に日本国民全員のデータを書きこむことすら可能となっていることから, 現状では常に個人情報流出の危険に晒されているといえよう。
- ¹² しかし, これらは形式的要件であるから, 実際にどの情報を提供するかは個別の状況によって変わってくるだろうが, 少なくとも患者がその説明を聞いていたら治療を受け入れなかったであろうという範囲までが説明義務だろう。
- ¹³ 未熟児網膜症の判決において, 一部試験的に行われていた光凝固法を認識していなかった医師が眼底検査結果を説明しなかったことについて, 未だ有効な治療方法として確立されていないとしてする説明義務はなかったと判示した。(最判昭和61年5月30日民集40巻4号139頁)
- ¹⁴ 合理的な医師の判断のもとであれば, 患者に対して説明するだろうと思われる範囲を説明の対象とする説
- ¹⁵ 合理的な患者であれば, 通常重要視するだろうと思われる情報を説明の対象とする説
- ¹⁶ 具体的に個々の患者がいかなる情報を重要視するのかを医師が予見可能な場合に当該情報を説明する説
- ¹⁷ 秋元波留夫「インフォームド・コンセントと強制入院」北陸神精誌4巻2号57頁
- ¹⁸ *Sard v. Hardy*, 281 Md. 432, 379 A.2d 1014(1977)
- ¹⁹ ①診断結果に基づく患者の現在の病状を正しく患者側に伝える。②治療に必要とする検査の目的と内容を患者の理解できる言葉によって伝える。③治療の危険性を説明する。④成功率について説明する。⑤その治療以外に有効な治療があれば説明する。⑥あらゆる治療行為を拒否した場合にどうなるかを伝える。
- ²⁰ *Salgo v. Lelang Jr. Stanford University Board of Trustees*, 317 P. 2d 170(Cal. Dist Ct. App. 1957)
- ²¹ *Natanson v. John R. Kline and St. Francis Hospital and School of Nursing, Inc.*, 186 Kan. 393, 350 P.2d 1093(1960)
- ²² *Jerry W. Canterbury v. William Thornton Spence and the Washington Hospital Center*, 464 F.2d 772(D.C. Cir. 1972)
- ²³ 合理人が患者の立場にあれば, 掲示された治療を受けるか否かを決定する際に, 重要視するだろうと思われる情報で, そのことを医師が認識しているか, 認識すべきときに, それは重大な情報であり, 開示されねばならない。
- ²⁴ *Scott v. Bradford*, 606 P.2d 554(Okla. 1979)
- ²⁵ 治療を受ける具体的な患者が, その意思決定において重要視するだろうと思われる情報で, そのことを医師が認識しているか, 認識すべきときに, それは重大な情報であり, 開示されねばならない。
- ²⁶ Informed Decision (Making) (情報開示による意思決定)
- ²⁷ Informed Choice
- ²⁸ *Hopp v. Lepp* (1980) 112 D.L.R. (3d) 67.
- ²⁹ *Reibl v. Hughes* (1980), 114 D.L.R. (3d) 1.
- ³⁰ *Meyer Estate v. Rogers* (1991)78 D.L.R. (4th) 307(Ont. Gen. Div.)
- ³¹ Sidway 事件の控訴裁判所の Donaldson 判事はアメリカ流のインフォームド・コンセントの法理である合理的患者説を排除している。
- ³² *Sidway v. Bethlem Royal Hospital Governors* (1985) 1 A.C. 871.
Peter de Cruz, *Medical Law*, pp128
- ³³ 「医師はたとえ他の医師が異なった慣行を採用してしようとも, 当時, その分野の権威ある医師団体によって適当であると認められた慣行に従って行為すれば過失はない」という基準で, つまり多くの医者が正しいと判断する基準に患者が反対するなら, それは患者に判断力がないと判定され, 患者は自己決定権を失うことになり, 決定権が家族などに移されることになる。
Bolam v. Friern Hospital Management Committee (1957) 1 W.L.R. 582.
Peter de Cruz, *Medical Law*, pp123
- ³⁴ *Gold v. Haringey Health Authority* (1988) 1. Q.B. 481(C.A.).
Peter de Cruz, *Medical Law*, pp132
- ³⁵ Gold 事件の第一審判決や *In Re T* 判決
- ³⁶ BverfG, 25. 7. 1979, BverfGE 52, 131.
- ³⁷ *Mchpherson v. Ellis*, 287 S.E. 2d 892(N.C. 1982).
- ³⁸ BGH, 7. 2. 1984(VI ZR 188/82), BGHZ 90, 96.
- ³⁹ BGH, 7. 2. 1984(VI ZR 174/82), BGHZ 90, 103.
- ⁴⁰ *Smith v. Auckland Hospital Board* (1965) N.Z.L.R. 191(C.A.).
- ⁴¹ F.v.R. (1983) 33 S.A.S.R. 189.
- ⁴² *Rogers v. Whitaker* (1992)175 C.L.R., 479.
- ⁴³ *Castell v. De Greef* (1994) (4) S.A. 408.
- ⁴⁴ 野田寛「医事法(中巻)」440頁以下

⁴⁵ 金川琢雄「医事法学叢書 3 医事紛争・医療過誤」225頁以下

⁴⁶ 前掲注45

⁴⁷ a. 侵襲の程度が小さく、危険発生の可能性が小さい場合。 b. 説明の内容が一般に知られているような常識にはいる場合。 c. 患者が説明を受けることを拒否している場合。 d. 説明することによって、かえって患者の健康に悪影響を及ぼす危険がある場合。 e. 緊急状態の場合。 f. 法に特別の規定がある場合。

⁴⁸ 医師の説明義務は一時的には合理的医師説に従い、二次的には個々の患者の自己決定の判断材料としてその要求に応じた説明（具体的患者説）が必要とする。前田和彦「医事法学講義（全訂第4版）196頁以下

⁴⁹ Arthur Kaufmann, Die eigenmachtige Heilbehandlung, ZStW 73, 1961, S. 352ff/ 町野朔「患者の自己決定権と法」67頁以下

⁵⁰ 各人は、生命、身体を害されない権利を有する。人身の自由は不可侵である。これらの諸権利は、法律の根拠に基づいてのみ、これを侵害することが許される。

⁵¹ Schloendorff v. Society of New York Hosp., 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92(1914)

⁵² Privacy Act of 1974

なお、アメリカにおいて医療情報の開示義務を Natanson 判決を根拠としている。

⁵³ Uniform Health - Care Information Act

⁵⁴ 訴訟、医療の質の確保、同僚審査、経営上の目的など

⁵⁵ Privacy Act

⁵⁶ administrative simplification

⁵⁷ 情報を電子化・標準化することで医療費のコストを削減し、また医療費不正請求をも防ぐことも目的とされていた。

⁵⁸ Transaction and Code Set Standards

⁵⁹ Security Standards

⁶⁰ Privacy Standards (Rule)

⁶¹ Identifier Standards

⁶² まず、アメリカ合衆国で医療問題は、連邦ではなく州（政府）単位で管轄すべき事項であることから、合衆国憲法にはどこにも医療に直接関連する規定はなく、それまでに制定された連邦法のうち、医療に関わるものは、National Institute of Health, Hill - Burton Act, Employee Retirement Income Security Act などしかなかった。しかし、このルールによって、医療分野における連邦政府の権限を拡大させることを可能とした。

そして、わが国以上に医療費の高騰が深刻であるアメリカで、年間およそ15億ドルの経費節約になるとの試算が出された。

⁶³ Treatment, Payment and Healthcare Operation

⁶⁴ まず、HIPAA 法に基づくプライバシールールが連邦レベルであるが、医療情報に対して完全に連邦法が適用されるわけではないため、州法がプライバシールールに抵触する場面がある。しかも、州法によるプライバシー保護が手厚い場面があるなど、州ごとに事情が異なるなど、対応に苦慮している。そして、プライバシールールによる規制が他の連邦法による規制と同様に例外規定であるため、規制の対象となる機関も限定されているため、規制対象以外の機関に対して罰則の適用ができない。

また、ルール違反があった場合に医療機関内で不服申立てをする手段しかないため、患者には訴訟を提起することができない。

さらに、画期的であるといわれている経費節約も実際に実現可能か判断はできないことから、危うさを伴っている。

⁶⁵ Institutional Review Board

⁶⁶ 2000年12月に埼玉県で300人以上の病歴情報を薬局等に売却しようとしていた業者が名誉毀損罪で起訴された。

また、2002年5月に厚生労働省の研究班による調査結果によると患者の同意なく外部へカルテ情報を提供しているケースが26%ある一方で、カルテ情報の取扱いについて文書による規則を定めているケースは13%に過ぎないとの報告がなされている。

⁶⁷ 民法656条

⁶⁸ 確かに刑法には罪刑法定主義の要請から、対象となる犯罪を厳格に定める必要がある。そうであるとする、条文に明記されていない新たな医療職が登場すると、従来の法では対処できず、法の改正を待たねばならないことになる。しかし、守秘義務の本来の趣旨は患者の医療情報の漏洩を防ぐことに主眼をおかれているはずである。

また、看護師などによる情報の漏示によって患者に損害を与えたならば、明らかに不法行為であり、損害賠償責任が生ずるのは自明である。

⁶⁹ この法律は、高度情報通信社会の発展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務などを明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。

- ⁷⁰ 財団法人医療情報システム開発センターで開発された「電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット」によると、合計16章1616項目の情報を取載することを前提としている。①患者基本情報（77項目）、②健康保険・福祉情報（39項目）、③保険適用者傷病名歴情報（20項目）、④診療管理用情報（127項目）、⑤診療録管理情報（13項目）、⑥生活背景情報（26項目）、⑦医学的背景情報（243項目）、⑧母体情報（206項目）、⑨分娩情報（54項目）、⑩診察記録情報（194項目）、⑪診療情報交換情報（61項目）、⑫指示実施記録情報（49項目）、⑬診療説明・同意情報（108項目）、⑭診療要約情報（81項目）、⑮入院要約情報（248項目）、⑯死亡時記録情報（70項目）。
- ⁷¹ 家族、学校、職場、医師（その病院への紹介者である場合）など
- ⁷² 個人情報の保護に関する法律24～26条
- ⁷³ 個人情報の保護に関する法律15条、17～20条
- ⁷⁴ 個人情報の保護に関する法律31条
- ⁷⁵ 個人情報の保護に関する法律37条以下
- ⁷⁶ 個人情報の保護に関する法律32～36条、46～48条、56～59条
- ⁷⁷ 個人情報の保護に関する法律案に対する附帯決議のうち、衆議院の個人情報保護に関する特別委員会は、「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」としており、参議院の個人情報の保護に関する特別委員会でも、「医療（遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む）、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し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること」としている。
- ⁷⁸ Privacy Officer
- ⁷⁹ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律134号）など
- ⁸⁰ 例えば、米の偽装表示などの事例で、偽装が発覚するとその会社を潰して、別の会社として偽装表示を行なうなど、法による効果が表れていない。
- ⁸¹ 個人情報の保護に関する法律第6章罰則
- ⁸² 個人情報の保護に関する法律56条、57条
- ⁸³ ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律146号）
- ⁸⁴ 2002年7月に設置された「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」では、主な検討事項として、①今後の医療情報の提供などあり方における診療に関する情報提供等の位置づけについて、②診療に関する情報提供等の法的位置づけについて、③診療に関する情報提供等に関するルールの整備について、④診療記録の保存期間の在り方について、⑤遺族に対する医療情報の提供等について、があげられている。
- ⁸⁵ 厚生省（当時）の研究班が1999年から2000年にかけて調査したカルテ開示法制化に賛成する人の割合は、一般市民が84%、診療管理師、薬剤師、看護師等65%、医師35%であった。
- ⁸⁶ アメリカでは墮胎、生命維持治療中断、自殺補助などで憲法論争になっている
- ⁸⁷ Bodily integrity
- ⁸⁸ イギリスでは医療に関する判決だけは保守的である
- ⁸⁹ インフォームド・コンセントが個人主義的住民の多いアメリカなどで育ってきたのと異なり、わが国におけるそれは、患者の人権運動すら起きていないため、諸外国のインフォームド・コンセントをそのまま導入する事は不可能だろう。そのため、日本人の文化や国民感情を十分に考慮して、日本に馴染むインフォームド・コンセントをと言う意見もある。確かに、儒教の影響などを受け、独自の文化や慣習の残っているわが国において、封建的なパターナリズムが国民感情にある事からも、アメリカのような個人主義からくる自己決定権や自主的判断権の主張は馴染まないと言う意見もわからなくはない。ところが、その主張は医療側が強いため、仮に患者側が主張をしたとしても、インフォームド・コンセントの定着を妨げることになっている。
- ⁹⁰ 石崎泰雄「インフォームド・ディシジョン」早稲田法学72巻3号337頁
- ⁹¹ これまでのわが国では、医療の主体は医師であり、患者は客体にすぎない扱いを受けてきた。しかし、もともと病気や怪我で苦しみ、闘うのは患者であって、医師はあくまでも患者を支援する立場であることから、患者こそが医療の主体だろう。そうであるならば、患者は自分の病状や治療内容を知ること、治療を受けるかの自己決定権が尊重されるべきである。
- 一方、医療関係者は医療の素人である患者に対して十分な説明を行い支援することが求められるだろう。しかし、この基本的視座の変更は、患者と医師の新しい関係である、病気に対する共闘姿勢を生み、両者の間に信頼関係が生まれるだろう。
- ⁹² 2003年現在、カルテ開示を医療機関に法律で義務づける動きは、厚生労働省の検討部会でまとめられた報告書に日本医師会などが反発していることから、医師法などの改正により開示を法制化することを先送りし、個人情報保護法で対応するにとどまっている。

⁹³ セカンド・オピニオン (Second Opinion) : 具体的には、診断について、そして治療方針について主治医 (あるいは診察に当たった医者) 以外の医師に意見を聞くことで、アメリカではこの10年の間にほぼ定着し、医師がセカンド・オピニオンをとるかを患者に尋ねるのが普通となってきた。実際に医師から説明 (Inform) を受けたとしても、情報も知識もない一般の患者や家族に治療法の決定などは不可能であり、治療方法の進歩が目覚ましい分野⁹³についてはよりその必要性は高まり、最新の医療情報を有する専門医に意見を効かねば判断できないことが多いだろう。

ただし、セカンド・オピニオンを求めるにも、明らかにどの医者にその技量が備わっているのか判断できない上に、インフォームド・コンセントすら不十分であるわが国において、セカンド・オピニオンを行なう医者どころか許可する医者すら見つけるのは困難であり、医師や医療機関による協力⁹³が不可欠だろう。ただし、通常の買い物において商品を求める際にあちこちのお店を歩き回るように、より良い医療を求めて医療機関を歩き回るとはセカンド・オピニオンではなく、ドクター・ショッピングと言われており、これは現在までに受けてきた医療を隠していることが多く、同じ検査や投薬を行なうなど無駄が多く、医療費を圧迫することになる。また、複数の医者から診断を受けたとしても、良い医療を得られるどころか、主治医よりも専門性が低く、経験が浅く、医療情報が少ないために、かえって遠ざかってしまうことがある。

重要なのは、インフォームド・コンセントとセカンド・オピニオンのバランスがとられた上で、治療方針を決定することができる体制をつくることだろう。

⁹⁴ 兵庫県立の十二病院では、病院側への自覚を促す目的で、患者の権利や義務を記した憲章をまとめ、院内での掲示や利用者への配布を始め、説明を受ける権利や治療選択の権利などの内容を制定した。憲章の内容は、「治療や検査についてよく分かるまで説明を受ける権利」、「自分の意思で選択し、決定する権利」、「複数の医師の意見を求める権利」、「情報提供や意見を求める権利」などであり、さらに義務として、「合意した治療方針に沿って治療や検査に意欲的に取り組む」、「他の患者に支障を与えないよう配慮する」などを挙げている。また、病院によっては、「研究途上にある医療に関しては、十分な情報提供を受け受診を決定し、中止を求める権利」といった、その特性を生かした項目を設置しているものもある。