

第2 リスク管理



看護記録の開示を求められたときの対応は

当院に入院中の患者に医療事故があり、患者の家族から看護記録の開示を求められています。開示しなければならないのでしょうか。また、開示に関して生じる問題点を教えてください。



患者は、個人情報保護法に基づき自己に関する看護記録の開示を求めることができます。家族からの開示請求に対しても、一定の要件のもと応じる必要があります。個人情報保護法及び医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平16・12・24医政発1224001・薬食発1224002・老発1224002）（以下「厚生労働省ガイドライン」といいます。）と診療情報の提供等に関する指針（平15・9・12医政発0912001）とは異なる要件を定めている部分がありますので、医療機関としては両方の規制内容を遵守するように対応する必要があります。

看護記録の位置付け

看護記録とは、看護実践の一連の過程を記録したものをいいます（日本看護協会「看護記録および診療情報の取り扱いに関する指針」2-2、「看護業務基準」（1995年）3. 看護実践の基準8）。平成19年の医療法施行規則改正により、地域医療支援病院及び特定機能病院以外の病院においても、施設の基準として、過去2年分の看護記録を備え置くことが義務付けられました（医療法21①九、医療規20十）。経過措置として、既存の病院による看護記録の保存については、平成19年4月1日から平成21年3月31日までの間は、平成19年4月1日以降の看

看護記録を備え置けば足りることとされていましたが、当該経過措置期間の終了に伴い、過去2年分の看護記録の備置きが義務付けられています。

開示に応じる義務

看護記録は、前記のとおり医療機関における看護業務の内容の記録ですが、医療訴訟においては看護記録が重要な証拠となることも多いため、医療事故が発生したり、その他医療機関と患者との間でトラブルが生じたりした場合に、患者が、自己の看護記録の開示を医療機関に対して求めることがあります。

このような患者からの情報提供の請求に対する医療機関の対応に関しては、平成15年に診療情報の提供等に関する指針が厚生労働省により策定され、情報の積極的な開示が医療機関に求められてきました。

さらに、平成17年に施行された個人情報保護法においては、開示請求の制度が設けられ、同法上も、このような患者からの請求に対して医療機関は応じるべきこととなります（個人情報法25①）。医療機関が管理している看護記録は、原則として患者の「保有個人情報」（個人情報法2⑤、個人情報令4）に該当するからです（「保有個人情報」とは、「個人情報」のうち、当該医療

機関が開示や内容の訂正等を行う権限を有するものをいい、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるもの、及び6か月以内に消去されることとなるものは除かれます。「個人情報」については、後掲設問「患者の個人情報の第三者提供の制限は」の解説を参照してください。）。

医療機関は、開示請求の書式、開示請求の受付先、本人確認の方法等、開示に関する手続について定めることができます（個人情報法29①②、個人情報令7、厚生労働省ガイドラインⅢ-9）が、開示請求者にとって過重な負担を課するものとならないように配慮しなくてはなりません（個人情報法29④）。

なお、以上は民間の医療機関についてであり、独立行政法人国立病院機構が運営する病院や国立大学法人の附属病院には「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」が（同法2①・別表）、市町村等の地方公共団体によって運営される病院には、当該地方公共団体が制定した個人情報保護条例が、それぞれ適用されます（ガイドラインとしても、国立大学附属病院における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（国立大学附属病院長会議）及び独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針（平16・9・14総管情85））が、厚生労働省ガイドライン

においては、個人情報保護法上の義務を負わない医療機関に対しても、当該ガイドラインを遵守する努力が求められていますので、前記の各医療機関もこれを尊重しなくてはなりません（厚生労働省ガイドラインⅠ3）。

家族等本人以外の者が開示請求した場合

患者本人が、当該患者自身に対する開示を請求した場合は、前記のとおりです。では、入院中で自由な活動ができない患者に代わり、家族が開示請求を行ったケースではどうでしょうか。

「保有個人データ」の開示請求は、本人のほか、本人から委任を受けた代理人も行うことができます（個人情報法29③）。

医療機関は、委任状の提示等開示の求めをする者が代理人であることを確認する方法を定めることができます（個人情報令7三・8二、診療情報の提供等に関する指針7(3)（ただしその方法は、開示請求者に過重な負担を課すものとなってはなりません（個人情報法29④））。

このほか、未成年者の法定代理人である両親や、成年被後見人（認知症や精神障害等により判断能力が不十分であるとして、家庭裁判所で後見開始の審判を受けた者）の法定代理人である

成年後見人等は、個別に本人から委任を受けなくても開示の請求を行うことが可能です（個人情報令8一）。

なお、診療情報の提供等に関する指針7「診療記録の開示」(2)「診療記録の開示を求め得る者」においては、「患者が成人で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及びこれに準ずる者」も開示請求が可能とされていますが、当該規定に基づく開示が個人情報保護法上の第三者提供の制限に違反しないためには、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」（個人情報法23①二）等の除外事由に該当する必要がある、当該除外事由に該当するかどうかは、単に「患者の判断能力に疑義がある」「請求してきた親族が患者の世話をしている」という事実だけをもって判断されるのではなく、個別具体的事情を勘案して事案ごとに判断されることとなります。

したがって、結局いずれの場合においても、本人以外の者から開示請求があった場合には、本人にも十分に説明し、了解をとった上で開示をすることが望ましいといえますし、また、本人以外の者に対して開示する場合にも、そのことの妥当性を総合的に判断する必要があります（厚生労働省ガイドラインⅢ9(2)参照）。

開示義務の例外

「保有個人データ」に該当する情報であっても、①本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、②当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい障害を及ぼすおそれがある場合、③他の法令に違反することとなる場合には、対象となる保有個人データの全部又は一部を開示しないことができます（個人情報法25①各号）。ただし、医療機関としては、開示しない旨の決定をした旨を本人に対して遅滞なく通知しなくてはならず（個人情報法25②）、また、その理由を説明するように努めるものとされています（個人情報法28）。

①の具体例としては、症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合が挙げられています（厚生労働省ガイドラインⅢ7(2)）。

②の具体例については、単に通常の看護業務のため繁忙であるというだけではこれを満たしませんが、例えば、同一の本人から複雑な対応を要する同一内容についての開示の求めが繰り返行われ、事実上問い合わせ窓口が占有されることによって他の問い合わせ対応業務が立ち行かなくなる等、業務上

著しい支障を及ぼすおそれがある場合等が考えられます（経済産業省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象としたガイドライン」52頁参照）。

開示の方法

看護記録を開示する方法としては、個人情報保護法及び施行令においては、原則として書面を交付する方法によることとし、本人が同意した別の方法がある場合には当該方法によることも可能、とされています（個人情報法25①、個人情報令6）。なお、診療情報等の提供等に関する指針においては、診療記録の開示の際、患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等ができる限り速やかにこれに応じなければならず、この場合にあっては担当の医師等が説明を行うことが望ましい、とされています（診療情報の提供等に関する指針7(1)）。

開示の方法に関しても、開示請求の手續と併せてあらかじめ定めておくとともに、実際に開示請求が行われた際には、患者等との間で十分なコミュニケーションをとることが必要です。

〔坂野 維子〕



不明瞭な指示書の読み間違いによる事故の責任は

看護師が医師の不明瞭な指示書を読み間違い、事故が起きた場合、看護師は責任を負うのでしょうか。



看護法律二



看護師は、不明瞭な指示書については、医師に確認する義務があります。例えば、日本看護協会の「静脈注射の実施に関する指針」は、医師の指示を受領する際の確認事項として、「記載が不明瞭な場合や内容が不明確な場合は、指示を出した医師へ問い合わせる。」と明記しています。

したがって、看護師が、医師の不明瞭な指示書を読み間違い、事故が起きた場合、看護師は責任を負うものと考えられています。

なお、この確認義務の判断は、看護水準に照らして行うことになります。

不明瞭な指示書の読み間違いによる事故例等

不明瞭な指示書の読み間違いによる事故の例等としては、次のようなものがあります。

医師が「1コ」と記載し看護師の資格のない産婆が「12」と誤読した事案では、医師に業務上過失致死罪の成立を認めています（大判昭13・10・14刑集17・759）。古くから、指示書誤読による事故が起きています。

日本医療機能評価機構への報告としては、次のようなものがあります（日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業 医療安全情報」No. 9（平成19年8月）・18（平成20年5月））。

六〇〇ノ一

① 製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例が4件報告されています（集計期間：平成16年10月1日～平成19年3月31日）。

② 処方表記の解釈の違いによる薬剤量の間違いが3件報告されています（集計期間：平成18年1月1日～平成20年3月31日）。すなわち、「3×」「分3」の表記を3倍と解釈したことによる薬剤量の間違いが報告されています。

また、指示書自体には不明瞭なところはなくても、看護師がインスリン8単位を8mlだと思い込んでいたため過量投与した事故も起きています。

内服薬処方せんの記載方法の統一

そこで、「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」（平成22年1月厚生労働省）に基づき、厚生労働省は、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」として、次の基準を示しました（平22・1・29医政発0129第3・薬食発0129第5）。

- 1) 「薬名」については、薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とする。
- 2) 「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基

本とする。

3) 散剤及び液剤の「分量」については、製剤量（原薬量ではなく、製剤としての重量）を記載することを基本とする。

4) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とする。

5) 「用法・用量」における服用日数については、実際の投与日数を記載することを基本とする。

また、「内服薬処方せんの記載方法の標準化にかかる移行期間は短い方が望ましいが、中長期的な視点に立ち、計画的に実施していく必要がある」として、期限を定めず自主的な取組みに委ねましたので、移行期が長引き、混乱することが危惧されています。

インスリン含量の誤認

インスリンは100単位/mLに濃度が統一されており、「1バイアル1000単位（10mL）」です。名称も「〇〇100単位/mL」となっています。

「看護師A（1年目）は、持続インスリン投与をしていた患者のノボリンRの調製を初めて行った。指示簿には、『ノボリンR 注100単位/mL

（10mL）40単位＋生食40mL』と書かれていた。看護師は、指示簿を見て、ノボリンR注は10mLが100単位だと誤認し、40単位の指示に対して4mL（400単位）を生食と調整し、総量40mLにした。4時間後、患者は声をかけても覚醒せず、低血糖（BS17mg/dL）になっていた。」という事故が報告されています（日本医療機能評価機構「医療事故情報収集事業 医療安全情報」No.66（平成24年5月15日）、インスリン含量の誤認（第2報））。

医療安全情報No. 1（平成18年12月）発表後も、インスリンの単位を誤認し、過量投与に伴い低血糖をきたした類似事例が8件報告されていますが、そのうち3件は、経験年数1年未満の医師や看護師によるものとのことです。

電子カルテの導入により、字の読み違いはなくなりましたが、指示自体は明瞭でも、指示を受ける側に、薬剤についての基本的な知識、表記方法がないと、指示の意味について誤解が生じることがあります。常に新人が加わる医療現場では、教育・研修の充実により周知徹底をはかる必要があります。

〔谷 直樹〕