

## 序文

群馬大学医学部附属病院で発生した「腹腔鏡下肝切除術死亡8事例」については広く報道され、群馬大学医学部附属病院の診療体制に多くの不備があることがさまざまな形で指摘されました。これをうけて設置された「医療事故調査委員会」はすべて外部委員から構成されており、個別の症例の分析は「一般社団法人 日本外科学会」のご尽力によるものです。

ここであらためてお亡くなりになられた患者さんのご冥福をお祈りするとともに、ご家族の方々に深くお詫び申し上げます。また調査分析から提言まで、一連の調査に携わっていただいた皆様に深く御礼申し上げます。

一連の事故は患者さんにも多くの不安を与えたのみならず、院内の医療従事者にも大きな衝撃を与えました。群馬大学医学部附属病院の診療体制に不安があると感じていた職員は少なからずいたと思われませんが、具体的に何をどのように改革すればよいのか、身近によいお手本があるわけでもありませんし、改革には多大なエネルギーを必要とします。

医療は、個々の患者さんのために施されるものであって、「患者さんが中心にいるべき」であることは自明であり、すべての医療従事者は「患者さんにとってなにが最善か」を基本に行動すべきです。しかし、概念として理解できたとしてもその実践は必ずしも容易ではないことを多くの医療従事者は知っています。

「医療事故調査委員会」は、一連の事故について分析するのみならず、再発防止のための提言を提示してくださいました。具体性のある提言であり、その後、群馬大学医学部附属病院ではこの提言を目標として多くの改革を実行してきました。提言のなかに「患者参加の促進」の項目があり、これはいわゆる「患者参加型医療」について述べられたものです。その内容は多岐にわたりますが、本書はこのなかから「患者さんとの診療記録の共有」について解説し、群馬大学医学部附属病院における実践についてお話しするものです。本気で考えれば、診療記録の在り方について本書のような結論にならざるを得ないのではないかと思います。

# 1

## 患者参加型医療とは何か — 21世紀の医療と患者参加

### ・背景

21世紀に暮らす私たちは、人類史上、最も長く、質の高い生活を送ることが可能な世界に住んでいます。しかし残念ながら、技術的には実現できるはずの医療と現実の医療には大きな格差があります。世紀の移行期、米国医学研究院（Institute of Medicine、現 National Academy of Medicine）から2つの画期的な報告書が刊行されました。1999年の“To err is human”（邦訳：人は誰でも間違える）は、医療安全上の課題と改善方向を示し<sup>1)</sup>、2001年の“Crossing the Quality Chasm”（医療の質、谷間を超えて）は、米国の医療制度が、本来国民が受けられるはずの医療を提供できていないこと、解決には医療を複雑適合系としてとらえ、システム思考、質改善活動が重要であることを示しています<sup>2)</sup>。

急性期病院では、多職種・多部門が複雑に連携、協働しており、1人の患者さんが退院するまでには60人以上のスタッフが関与すると見積もられています<sup>3)</sup>。患者さんのもつ複数のプロブレムも、職種、診療科、部門によって優先順位が異なり、専門分化は治療の継続性を損ねる可能性があります。治療目標を設定したり、複数の治療選択肢から最終決定を下したりすることが容易でないことも少なくありません。例えばCOVID-19に罹患し、多臓器不全となっても、集中治療室でECMOを含めた治療を行い、回復し社会復帰する患者さんがいる一方で、多疾患併存で、認知症が進んだ高齢者に進行がんが見つかった場合などには、技術的に可能な治療をすべて行うのではなく、QOLを重視した治療・ケアを希望する患者さんや家族も多いのです。循環器疾患・がん・糖尿病・慢性呼吸器疾患などの非感染性疾患（non-communicable diseases: NCDs）は、入院治療で完結するものではなく、生活習慣

## 2 診療記録の共有をめぐる国際的状況

患者さんとの診療記録の共有は、患者さんの権利としてだけでなく、医療の質と安全を向上させる方法としても重要視されるようになってきています。紙カルテが主流だった時代は、患者さんは病院に行って原本を確認するか、コピーを取り寄せて読むといった物理的な制約がありました。近年のIT技術の進歩と電子カルテの普及に伴い、患者さんがPCやスマートフォンなどから病院外であっても自らの診療記録を閲覧することが技術的には十分可能となっています。欧米の多くの国では、患者さんが基本的な診療情報を閲覧できるシステムが構築されつつあります。

この章では診療記録の共有の歴史と現況について紹介します。

### ●患者ポータル

1973年、米国病院協会（The American Hospital Association）は患者さんの権利章典（A Patient's Bill of Rights）を採用し、自らの価値観を反映した質の高い医療を受け、診療に関する記録の詳細にアクセスできることを患者さんの権利であるとししました<sup>1)</sup>。しかし紙カルテ時代には、患者さんが自由に診療記録を閲覧することは現実的ではありませんでした。

1990年代に入りIT技術の進歩と電子カルテの普及が、状況を一変させました。1996年、米国ではHIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act、医療保険の携行と責任に関する法律）が制定されました。同法は、個人を特定できる保健情報、すなわち「保護対象保健情報（Protected Health Information: PHI）」の使用、開示、保護に関する要件を定めたものですが、そのなかで、患者さんが記録を閲覧し、コピーを受け取ることが保証されました<sup>2)</sup>。1990年代に入り、電子カルテベンダーが患者ポータル（pa-

## 4 診療記録とはなにか

### ・法的な位置づけ

診療を行ったとき、なんらかの記録が必要であることに異を唱える人はいないでしょう。しかしどのような内容をどの程度記録すべきかについては、さまざまな考え方がありえます。

医師法には次のように書かれています。

第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

診療録の言葉はみられますが、その内容は「診療に関する事項」とあるのみです。医師法施行規則にはその内容について以下のようにあります。

第二十三条 診療録の記載事項は、左の通りである。

- 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
- 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

極めて簡潔に定められているのみで、検査所見などが含まれているのかどうか、この条文だけではよくわかりません。

# 8

## 検査結果などのハードコピーを患者さんなどにお渡しする場合の注意点

### ・コピーを患者さんにお渡しすることは推奨されるか

患者さんから血液検査などの数値データや病理診断報告書、画像診断報告書など（以下、検査結果等ということにする）のハードコピー（プリントアウト）を求められることはよくあることで、すでに多くの病院で行われているのではないのでしょうか。

私たちは、医療従事者と患者さんやその家族等とのより良い信頼関係を築くことを目的として診療記録の共有（積極的開示）を行っているのですから、両者の間のコミュニケーションエラーは最大限に防止すべきです。適切と考えられる場合に検査結果等のハードコピーをお渡しすることは当然推奨されます。

外来で検査結果等について（たとえ十分な時間をとって丁寧に）説明を受けたとしても、その内容をすべて正確に記憶しておくことは必ずしも容易でない場合が多いのではないのでしょうか。第5章で、説明を聞き同意文書に署名した後でも、18～45%の患者さんは手術の主な危険がなんであったか思い出せないというデータを紹介しました<sup>1)</sup>。患者さんは意外に理解していなかったり、忘れてしまったりしているのです。これを全面的に患者さん側の責任としてしまうことはもちろん適切ではありません。コミュニケーションには情報の送り手と受け手の両方に責任があるのです。

検査結果等のコピーなどが手元にあれば、説明の内容を後で反芻することもより容易になるでしょうし、高血圧や糖尿病などの慢性疾患では、経時的なデータを手元に置いておくことは、自己管理という点で良い効果を生むことがあったとしても、悪い結果となる事態は想像しにくいように思います。

また、患者さん自身に見ていただくことによって、担当医による検査結果

# 9

## 診療記録の共有(積極的開示)の 実際

群馬大学患者参加型推進 WG の論議のなかで最も問題となったのが、誰に対して認めるかという点でした。この問題については第7章で論じましたが、この試みを始めるにあたって、群馬大学医学部附属病院では必要以上に慎重であるべきであるとの共通認識をもたざるを得ない状況にありました。

この試みは、診療体制の不備がさまざまな形で指摘されたことがきっかけであることはすでに述べましたが、それゆえに私たちは二度と失敗できないという強いプレッシャーを感じていました。診療記録の共有(積極的開示)は、国内では一部の病院で試みられているとはいえ、大学病院としては全く初めての試みです。何か大きなトラブルが生じれば、わが国の患者参加型医療の推進は何年も停滞、あるいは後退すらしてしまうかもしれません。わが国はすでに欧米に遅れをとっているのですから、ガラパゴス化してしまうかもしれません。

そこで、診療記録の共有(積極的開示)を求めることができる者をまずは患者さん自身のみとして、下記のような暫定規則を作成しました。

---

### 入院患者さんとの診療記録共有システムの運用についての暫定規則

#### 1. 共有(閲覧)申し込みが可能な者

- 18歳以上の入院患者本人。家族等による申し込みはできない。
- 外来患者は対象外。
- 共有の許可を得たものが、それ以外の者に共有を認めることは差し支えない。

#### 2. 共有(閲覧)の許可

- 患者本人の申し込みがあり、かつ診療科長が許可した場合に共有を許

# 付録

ここに掲載するのは、群馬大学医学部附属病院の腹腔鏡事故を受けて事故調査委員会からいただいた報告書から、5章の「再発防止に向けた提言」の部分です。今回の事故に限定されない、これからの医療に必要とされる普遍的な在り方について述べられていると言えると思います。患者参加型医療については、「(7) 患者参加の促進」(121頁に掲載)にあります。

群馬大学医学部附属病院ではここに挙げられている内容をおおむね実現していると自負しており、現在ではそのさらなる発展に取り組んでいるところです。ぜひとも一読いただきたいと思います。

全文は群馬大学のHPからダウンロードできます (<https://www.gunma-u.ac.jp/outline/hospital/g7901>)。

---

## 5章 再発防止に向けた提言

群大病院全体の構造から、旧第二外科、肝胆膵外科担当、個別事例の問題点という順に、死亡18事例についての検証を行ってきた。その結果、長年にわたり死亡事例が続発していたにもかかわらず、それが見過ごされ、対応されてこなかった種々の要因が明らかになった。

群大病院旧第二外科の肝胆膵外科担当は、脆弱かつ孤立した陣容で、連日深夜におよぶ過酷な勤務環境の中、手術や術後管理にあっていた。人員確保や指導体制、手術適応を検討する体制などが不十分なまま、高難度の外科治療が導入されていた。術前に患者の自己決定権を尊重した十分な説明や熟慮期間は確保できておらず、患者本位の医療とは言い難い状況が生じていた。また、医療安全管理部門に報告すべきことは何か、何らかの懸念が生じた際には何をなすべきか、死亡例が続発したときにはどのような検証を行うべきかが、曖昧にされたまま、医師達は、多忙な日常診療に追われ、病状悪化時の説明や、診療録への記載も不十分となっていた。そのような状況を長期間許していた旧第二外科の管理体制にも、問題があった。

また、群大病院は、長年にわたって、特定機能病院として地域住民から「最後の砦」とされてきたが、専門性を同じくする二つの診療科が併存することから生じる弊害を改善できなかった。さらに、安全性が確認されていない診療を行う際の倫理審査や手続きが徹底されていない、インフォームド・コンセントを管理する体制が