

千葉大学医学部
「生命倫理」
生命倫理と法学(2)

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

医療事故の法的責任

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

医療事故と3種類の法的責任

- ① 民事責任
損害賠償責任など
- ② 刑事責任
業務上過失致死傷罪（場合によっては、殺人罪・傷害罪）・虚偽公文書作成罪・証拠隠滅罪・医師法違反
- ③ 行政上の制裁
医師免許の取消し、医業の停止など
- ④ 組織による制裁
懲戒免職、停職、減給、戒告など】

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

3種類の法的責任の具体例

【東京都立広尾病院事件】

1999.2.11.前日に関節リウマチの手術を受けた入院中の女性患者（58）に対して、血液凝固防止剤を点滴すべきところ、看護婦が誤って消毒薬を点滴して患者を死亡させた（医療過誤）。また、病院長は、同日、患者に看護婦が誤って消毒液を点滴し、患者が死亡したという報告を受けたにもかかわらず、主治医らと相談し、24時間以内に警察に届け出なかった（医師法違反）。さらに、病院長は、遺族が、保険金の請求のため、死亡診断書と同証明書を求めた際、死因を「病死及び自然死」などとするよう主治医に指示し、病院側のミスが発覚しないよう工作した（診断書・証明書の作成は3月11日）（公文書偽造）。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

民事責任＝損害賠償責任 (不法行為責任)

- 【民法709条】（明治29年制定、平成16年全部改正）
「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。」
- ①故意または過失ある行為
 - ②権利または法によって保護される利益が侵害されたこと
 - ③侵害行為と因果関係のある損害

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

病院などの責任：使用者責任

【民法715条】

- ①ある事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき、又は相当の注意をしても損害が生ずべきであったときは、この限りでない。
- ◆医療の場合の使用者——医療従事者を雇用する診療所・病院を設置・経営する者（医療法人・独立行政法人・国立病院機構・国立がん研究センター・独立地方行政法人・国立大学法人・学校法人など）

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

刑事责任

刑法211条【業務上過失致死傷】「業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は50万円以下の罰金に処する。」（看護婦・医療過誤）

同156条【偽造公文書作成等】「公務員が、その職務に関し、行使の目的で、虚偽の文書若しくは図画を作成し・・・たときは、1年以上10年以下の懲役に処する。」（主治医と病院長）（主治医は本条違反について起訴されなかつた）

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

刑事责任

医師法21条【異状死体等の届出義務】「医師は、死体…を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

同33条【罰則】「…第20条から第22条まで…の規定に違反した者はこれを5千円〔罰金等臨時措置法により「2万円」と読み替える〕以下の罰金に処する。」（主治医と病院長）

[平成13年の改正後は、33条の2で、「50万円以下の罰金に処する」となった]

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

行政上の制裁——医師の場合 医師法(1999)

第7条【免許取消、医業停止】

2 医師が第4条各号の一に該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めて医業の停止を命ずることができる。

同第4条【相対的欠格事由】

左の各号の一に該当する者には、免許を与えないことがある。

- 一 精神病者又は麻薬、大麻若しくはあへんの中毒者
- 二 罰金以上の刑に処せられた者
- 三 前号に該当する者を除く外、医事に関し犯罪又は不正の行為のあつた者

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

【行政上の制裁】——保健婦助産婦看護婦法(1999)

第14条【免許取消、業務停止】

3 保健婦、助産婦又は看護婦が、第10条各号の一に該当し、又は保健婦、助産婦又は看護婦としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めて業務の停止を命ずることができる。

第10条【欠格事由】 左の各号の一に該当する者には、免許を与えないことがある。

一 罰金以上の刑に処せられた者

二 前号に該当する者を除く外保健婦、助産婦、看護婦又は准看護婦の業務に関し犯罪又は不正の行為があつた者

三 素行が著しく不良である者

四 精神病者、麻薬、大麻若しくはあへんの中毒者又は伝染性の疾病にかかっている者

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

責任の具体例——広尾病院事件

1999.10.8. 東京都、衛生局や病院職員11人を減給などの処分。
2000.6.1. 東京地検、前院長、看護婦A・Bを起訴。主治医を略式起訴。
2000.6.26. 東京簡裁、主治医に医師法違反で罰金2万円の略式命令。
2000.9.22. 患者の夫ら遺族5人が東京都、前院長、主治医らを被告として、総額1億4500万円の損害賠償を求めて提訴。
2000.12.27. 東京地裁、看護婦Aに禁錮1年、執行猶予3年、看護婦Bに禁錮8月、執行猶予3年を言い渡した。
2001.6.13. 厚労省、主治医について医業停止3ヵ月。
2001.8.30. 東京地裁、元院長に、懲役1年、執行猶予3年、罰金2万円の有罪判決を下した(2003.5.19.控訴棄却、2004.4.13.上告棄却)。
2001.12.17. 厚労省、看護婦Aに業務停止2月、Bに同1月。
2004.1.30. 東京地裁、都・元院長・主治医に対して、患者の夫などに6030万円を支払うよう命じた。
2004.2.東京都、民事訴訟判決について控訴せず、全額支払い。
2004.9.30. 東京高裁、元院長の控訴に対して、原判決一部取消し(しかし、事故隠しについて元院長に説明義務違反を認めた)。
2005.8.10. 厚労省、元院長について医業停止1年。
www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

医療における刑事责任

【刑事责任追及の謙抑性・補充性】

——刑事责任の追及は、民事責任の追及や行政上の制裁では十分ではない場合にのみ用いられるべきものとされる。

——医療事故に関わる事件においては、これまで刑事责任が追及されることは、とくに医師についてはあまり多くなかった。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

医師に対する医療事故刑事有罪判決

- ◆都立広尾病院事件（1999.2）——東京地判H13.8.30.院長／医師法違反・虚偽有印公文書作成・行使、懲役1年執行猶予3年罰金2万円→東京高判H15.5.19.控訴棄却→最三小判H16.4.13.上告棄却）。
- ◆横浜市立大病院患者取違え事件（1999.1）——横浜地判H13.9.20.医師3名／業過傷害、罰金50～30万円（看護婦2名、罰金30万円、禁錮1年執行猶予3年）；東京高判H15.3.25.医師4名、罰金50～25万円（看護婦2名、罰金50万円）→最二小決H19.3.26.医師1人につき上告棄却。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

医師に対する医療事故刑事有罪判決

- ◆さいたま地判H15.3.20.（埼玉医大抗がん剤過剰投与事件（2000.9））主治医／業過致死、禁錮2年執行猶予3年確定。耳鼻咽喉科長教授に罰金20万円、指導医に罰金30万円→東京高裁15.12.24.教授に禁錮1年執行猶予3年（上告→最一小決H17.11.15.上告棄却）、指導医同1年6月同3年。
- ◆東京地判H16.3.22.医師／証拠隠滅罪、懲役1年執行猶予3年（女子医大カルテ改竄事件（2001.3））（元助手について東京地判H17.11.30.危険の予見可能性なく無罪——検察側控訴・東京高判H21.3.27.被告人の行為と被害者の死亡との因果関係及び予見可能性を否定・控訴棄却・確定）。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

医師に対する医療事故刑事有罪判決

- ◆京都地判H17.6.13.医師／業過傷害、禁錮1年実刑→大阪高判H18.2.2.禁錮10月実刑（じんましんで受診小6生に塩化カリウム注射・十分な蘇生処置なしで重度の後遺障害）
- ◆東京地判H18.6.15.主治医・執刀医・手術助手／業過致死、（主治医）禁錮2年6月執行猶予5年確定・（執刀医・助手）禁錮2年執行猶予4年（執刀医について確定）（慈恵医大青戸病院腹腔鏡手術事件、患者死亡）。助手のみ控訴→東京高判H19.6.7.禁錮1年6月執行猶予4年・確定。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

医師に対する医療事故刑事有罪判決

- ◆さいたま地判H18.10.6.主治医／業過致死、禁錮1年執行猶予3年（防衛医大病院医師・抗がん剤投与間隔2日←3週間、患者死亡）。
- ◆横浜地判H18.12.1.執刀医／業過致死、禁錮2年執行猶予5年（昭和大藤が丘病院腹腔鏡手術、脂肪と誤認、脾切除不縫合、患者死亡）。
- ◆金沢地判H19.2.7.麻酔医／業過致死、禁錮1年8月執行猶予3年（麻酔覚醒時の確認作業懈怠により4歳児死亡）。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

福島県立大野病院事件

- ◆平成16年12月：福島県立大野病院事件で帝王切開手術を受けた患者（当時29歳）が、胎盤（前置胎盤で発着があった）剥離娩出後の出血性ショックのために死亡。
- ◆平成17年3月：県の調査委員会が医療ミスが原因とする事故報告書を公表。
- ◆平成18年2月18日：報道で事故を知った県警が執刀した産婦人科医（38歳）を業務上過失致死と医師法違反容疑で逮捕。
- ◆平成18年3月10日：福島地検が福島地裁に起訴。医師は3月14日に保釈。
- ◆平成19年1月26日第1回公判～平成20年8月20日第15回公判。第13回で論告求刑・禁錮1年罰金10万円（業務上過失致死・異状死届出義務違反）。第15回で無罪の判決。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

福島地判平成20年8月20日

「a 臨床に携わっている医師に医療措置上の行為義務を負わせ、その義務に反したものには刑罰を科す基準となり得る医学的準則は、当該科目の臨床に携わる医師が、当該場面に直面した場合に、ほとんどの者がその基準に従つた医療措置を講じているといえる程度の、一般性あるいは通有性を具備したものでなければならない。…」

この点につき、検察官は、一部の医学書やC鑑定に依拠した医学的準則を主張しているのであるが、これが医師らに広く認識され、その医学的準則に則した臨床例が多く存在するといった点に関する立証はされていないのであって、その医学的準則が、上記の程度に一般性や通有性を具備したものであるとの証明はされていない。」

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

福島地判平成20年8月20日

「b また、検察官は、…胎盤剥離を継続することの危険性の大きさや、患者死亡の蓋然性の高さや、子宮摘出手術等に移行することが容易であったことを挙げて、被告人には胎盤剥離を中止する義務があったと主張している。」

しかし、医療行為が身体に対する侵襲を伴うものである以上、患者の生命や身体に対する危険性があることは自明であるし、そもそも医療行為の結果を正確に予測することは困難である。したがって、医療行為を中止する義務があるとするためには、検察官において、当該医療行為に危険があるというだけでなく、当該医療行為を中止しない場合の危険性を具体的に明らかにした上で、より適切な方法が他にあることを立証しなければならないのであって、本件に即していえば、子宮が収縮しない蓋然性の高さ、子宮が収縮しても出血が止まらない蓋然性の高さ、その場合に予想される出血量、容易に得る他の止血行為の有無やその有効性などを、具体的に明らかにした上で、患者死亡の蓋然性の高さを立証しなければならない。そして、このような立証を具体的に行うためには、少なくとも、相当数の根拠となる臨床症例、あるいは対比すべき類似性のある臨床症例の提示が必要不可欠であるといえる。」

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

福島地判平成20年8月20日

「しかるに、検察官は、一部の医学書及びC鑑定による立証を行うのみで、その主張を根拠づける臨床症例は何ら提示していないし、検察官の示す医学的準則が、一般性や通有性を具备したものとまで認められないことは、上記aで判示したところである。そうすると、本件において、被告人が、胎盤剥離を中止しなかった場合の具体的な危険性が証明されているとはいえない。」

上記認定によれば、本件では、検察官の主張に反して、臨床における癒着胎盤に関する標準的な医療措置が医療的準則として機能していたと認められる。

以上によれば、本件において、検察官が主張するような、癒着胎盤であると認識した以上、直ちに胎盤剥離を中止して子宮摘出手術等に移行することが本件当時の医学的準則であったと認めるることはできないし、本件において、被告人に、具体的な危険性の高さ等を根拠に、胎盤剥離を中止すべき義務があったと認める 것도できない。したがって、事実経過において認定した被告人による胎盤剥離の継続が注意義務に反すことにはならない。」

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

福島地判平成20年8月20日

「医師法21条にいう異状とは、同条が、警察官が犯罪捜査の端緒を得ることを容易にするほか、警察官が緊急に被害の拡大防止措置を講ずるなどして社会防衛を図ることを可能にしようとした趣旨の規定であることに照らすと、法医学的にみて、普通と異なる状態で死亡していると認められる状態であることを意味する」と解されるから、診療中の患者が、診療を受けている当該疾病によって死亡したような場合は、そもそも同条にいう異状の要件を欠くといべきである。

本件において、本件患者は、前置胎盤患者として、被告人から帝王切開手術を受け、その際、子宮内壁に癒着していた胎盤の剥離の措置を受けていた中で死亡したものであるが、被告人が、癒着胎盤に対する診療行為として、過失のない措置を講じたものの、容易に胎盤が剥離せず、剥離面からの出血によって、本件患者が出血性ショックとなり、失血死してしまったことは前記認定のとおりである。

そうすると、本件患者の死亡という結果は、癒着胎盤という疾病を原因とする、過失なき診療行為をもってしても避けられなかつた結果といわざるを得ないから、本件が、医師法21条にいう異状がある場合に該当するということはできない。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

業務上過失致死傷等

第211条 業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は100万円以下の罰金に処する。[後段略]

【構成要件】

- ・業務上の過失(注意義務違反)によって(因果関係)傷害ないし死の結果が生じたこと。
- ・業務——①社会生活上の地位に基づくもの、②反復継続して行なう意思があること、③他人の生命・身体への危険を含んでいること。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

業過致死の過失：杏林大学割りばし死亡事件 東京高裁平成20.11.20判決（判決要旨はTKCによる）

「あめの割りばしをくわえて転倒し、杏林大救命救急センターに運ばれた4歳児に、被告人(当直の耳鼻咽喉科医師)は、割りばしがのどを貰き、頭蓋内に損傷したこと気に付かず、傷口に消毒液を塗り、薬を処方しただけで帰宅させたところ、児は翌日死亡した。第一審(東京地裁平成18年3月28日)は過失と死亡の因果関係を否定し、無罪判決を下した。検察側が控訴。」

「救命救急医療における医師の注意義務について、本件当時の医療水準では、受傷機転及び創傷の部位から患者(年少児)の頭蓋内損傷の蓋然性を想定することは極めて困難であり、患者の意識状態やおう吐の状況等についても、それぞれが頭蓋内損傷以外の理由によるものと考えておかしいとはいひ難い状況であったことから、被告人において、割りばしの刺入による頭蓋内損傷の蓋然性を想定してその点を意識した問診をすべき義務があるとはいひ難く、また、患者をはじめて診察した段階で直ちにCT検査やMRI検査を行う義務を認めることが困難である。」

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

業過致死の因果関係：杏林大学割りばし死亡事件 東京高裁平成20.11.20判決（判決要旨はTKCによる）

「結果回避可能性について、静脈還流障害が死因に直接影響していたと考えた場合には、患者を救命・延命するための手術に成功する可能性は極めて低く、他方、静脈還流障害が死因でないと考えた場合には、ファイバースコープを用いて検査をしたとしても、割りばしが上咽頭腔へ貫通した兆候はないという事実が判明することになり、結局は翌朝に症状が急変するまで頭蓋内損傷に気づかず、また、CT検査を行ったとしても、本件の場合は通常の症状の進行とは異なる例外的な事例に該当し、手術の時期を失した可能性もあることから、いずれの場合にも、患者の救命・延命が合理的な疑いを超える程度に確実に可能であったということはできない(死亡との因果関係否定)(確定)(民事一審、二審でも過失が否定され、原告敗訴・確定)。」

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

行政上の制裁 :

平成18年医師法改正（平成19.4.1.施行）

医師法第7条

2 医師が第4条各号のいずれかに該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

一 戒告

二 3年以内の医業の停止

三 免許の取消し

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

インフォームド・コンセント

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

2 インフォームド・コンセントの要件の充足



- ◆対象者に理解し判断する能力がある限り、その人の自己決定を尊重することが必要。
- ◆本人の意思を無視して医療や研究を行うことは、その人を人格として尊重しないこと、その人を意思のないモノ扱いすることになる。
- ◆法的には、インフォームド・コンセントの要件を満たさずに、医療行為・研究を行うと、たとえ過失なく行われた場合、あるいは身体的損害が生じなかつた場合であっても、不法行為を行つたとして、損害賠償責任に問われる。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

インフォームド・コンセントの成立要素

- ①患者に同意能力があること
- ②医療従事者が（病状、医療従事者の提示する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険、他の方法とそれに伴う危険、何もしない場合に予測される結果等について）適切な説明を行つたこと
- ③患者が説明を理解したこと
- ④医療従事者の説明を受けた患者が任意の（→意思決定における強制や情報の操作があつてはならない）意識的な意思決定により同意したこと（医療行為の実施を認め、医療行為に過失がない限り、その結果を受容する）

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

インフォームド・コンセントの要件の適用免除事由

- 緊急事態
- 同意能力の不存在
- 治療上の特権
- 個別的な医療行為に関する説明・同意の患者による免除（概括的な同意）
- 第三者に対する危険を防止するために必要な場合

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

未成年者の同意能力

- ◆未成年者がすべて同意能力を欠くわけではない。
- ◆未成年であつても、当該医療行為に関して、理解力・判断力を十分備えた者については同意能力を認めることができる。
- ◆他方、理解力・判断力が十分でない年少の者には、同意能力は認められず、同意は親から得ることが求められる（親の代諾権限←①親権、②親は子どもの最善の利益を計る決定を下すものと想定されること）。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

個人情報保護

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

伝統的な守秘義務

刑法134条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあつた者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱つたことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

保健師助産師看護師法42条の2 保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなつた後においても、同様とする。

同第44条の3 第42条の2の規定に違反して、業務上知り得た人の秘密を漏らした者は、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

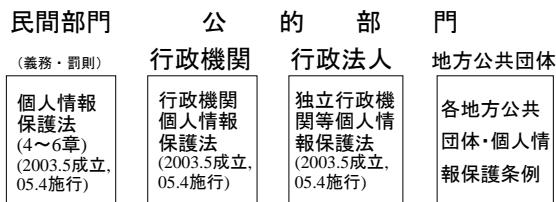
www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

個人情報保護法制の整備と医療

- ・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・利用目的の本人への通知または公表
- ・（本人の同意なしの）個人情報の目的外利用禁止
- ・（本人の同意なしの）個人情報の第三者提供禁止
- ・（本人からの）個人情報の開示・訂正・利用停止請求
- ・（本人からの）苦情に対する対応

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

個人情報保護法制



個人情報保護法（2003.5.30.成立）：基本法（1章・総則、2章・国及び地方公共団体等の責務等、3章・個人情報の保護に関する施策等）の部分は公布時03.5.30に施行

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

個人情報保護法とOECDガイドライン

- ◆1970年代、欧米各国で個人情報保護法が制定された。この動きに対応するため、1980年にOECD（経済協力開発機構）が「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」を採択し、その附属文書でいわゆるOECD8原則が提示された。
- ◆1995年にはEU（欧州連合）指令95/46号「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議会及び理事会の指令」が出され、「加盟国は、個人データの第三国への移転は、当該第三国が十分な水準の保護を確保している場合に限って行うことができることを定めなければならない」(25条1項要約)と規定された。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

個人情報保護法制定の経緯

平成11年11月——高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会（座長：堀部政男中央大学教授。平成11年7月～）「我が国における個人情報保護システムの在り方について（中間報告）」（OECD勧告の強い影響）
平成12年10月——情報通信技術（IT）戦略本部個人情報保護法制化専門委員会（委員長：園部逸夫前最高裁判事。平成12年1月～）「個人情報保護基本法制に関する大綱」
平成13年3月——旧法案国会提出（平成14年12月廃案）
平成15年3月新法案（旧法案4~8条の基本原則——①利用目的による制限；②適正な取得；③正確性の確保；④安全性の確保；⑤透明性の確保——の削除、著述業者に義務免除、報道の定義、義務免除者への提供に対する制裁不行使）提出、同年5月23日成立、30日公布。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

OECD8原則と個人情報取扱事業者の義務規定の対応	
OECD8原則	個人情報取扱事業者の義務
○ 目的明確化の原則 収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致すべき	○ 利用目的をできる限り特定しなければならない。(第15条)
○ 利用制限の原則 データ主体の同意がある場合、法律の規定による場合は自らの目的以外に利用使用してはならない	○ 利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱ってはならない。(第16条)
○ 収集制限の原則 適法・公正な手段により、かつ情報主体に通知又は同意を得て収集されるべき	○ 本人の同意を得ずに第三者に提供してはならない。(第23条)
○ データの正確性の原則 利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべき	○ 偽りその他不正の手段により取得してはならない。(第17条)
○ 安全保護の原則 合理的な安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示等から保護するべき	○ 正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。(第19条)
○ 公開の原則 データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示するべき	○ 安全管理のために必要な措置を講じなければならない。(第20条)
○ 個人参加の原則 自己に關するデータの所在及び内容を確認させ、又は意見申立てを保護するべき	○ 従業者・委託先に対し必要な監督を行わなければならない。(第21、22条)
○ 真実の原則 管理者は諸原則実施の責任を有する	○ 取得したときは利用目的を通知又は公表しなければならない。(第18条)
	○ 利用目的等を本人の知り得る状態に置かなければならぬ。(第24条)
	○ 本人の求めに応じて保有個人データを開示しなければならない。(第25条)
	○ 本人の求めに応じて訂正等を行わなければならない。(第26条)
	○ 本人の求めに応じて利用停止等を行わなければならない。(第27条)
	○ 苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。(第31条)

* 各義務規定には適用除外事由あり。

個人情報取扱事業者の義務：利用目的

- 第15条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。
- 2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

事業者の義務：利用目的による制限

- 第16条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- 3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
- 一 法令に基づく場合
 - 二 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つて、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であつて、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表

- 第18条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。
- 4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
- 一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより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
 - 二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- [三、四、略]

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

個人情報取扱事業者の義務：第三者提供

- 第23条 1 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。
- 一 法令に基づく場合
 - 二 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つて、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であつて、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

個人情報取扱事業者の義務：開示

- 第25条 1 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示…を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 一 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
 - 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - 三 他の法令に違反することとなる場合

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

個人情報保護と医療

- ◆厚生労働省医政局「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」(平成16年6月～12月)
- 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(平成16.12.24)

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

「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」

II 医療・介護関係事業者の責務等

- 利用目的の特定等(法第15条、第16条)
- 利用目的の通知等(法第18条)
- 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保(法第17条、第19条)
- 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督(法第20条～第22条)
- 個人データの第三者提供(法第23条)
- 保有個人データに関する事項の公表等(法第24条)
- 本人からの求めによる保有個人データの開示(法第25条)
- 訂正及び利用停止(法第26条、第27条)
- 開示等の求めに応じる手続及び手数料(法第29条、第30条)
- 理由の説明、苦情対応(法第28条、第31条)

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

診療情報の第三者提供

法23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

ガイドライン24頁 「第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として默示による同意が得られているものと考えられる。」

・院内掲示等で公表すべき、医療関係事業者の通常の業務で想定される利用目的→ガイドライン別表2→それを踏まえて作られた、日本医師会『医療機関における個人情報の保護』書式1「利用目的に関する院内掲示」

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

書式1 利用目的に関する院内掲示

当院は患者さんの個人情報保護に 全力で取り組んでいます

当院は、個人情報を下記の目的に利用し、その取り扱いには細心の注意を払っています。個人情報の取り扱いについてお気づきの点は、窓口までお気軽にお申し出ください。

院長

当院における個人情報の利用目的

○ 医療提供

- 当院での医療サービスの提供
- 他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
- 他医療機関等からの照会への回答
- 患者さんへ診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
- 後体験等業務の委託その他の業務委託
- ご家族等への病状説明
- その他、患者さんへの医療提供に関する利用

○ 診療費請求のための事務

- 当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
- 審査支払機関へのレセプトの提出

審査支払機関又は保険者からの照会への回答

公費負担医療に関する行政機関等へのレセプトの提出、照会への回答

その他、医療・介護・労災保険、および公費負担医療に関する診療費請求のための利害関係業務

○ 院内の管理運営業務

● 企画・研究

● 病院事故等の報告

● 当院患者さんの医療サービスの向上

● 入退院等の病棟管理

● その他、当院の管理運営業務に関する利用

○ 企業等から委託を受けた行う健康診断等における、企業等へのその結果の通知

○ 医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談

又は届出等

○ 医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料

○ 当院内において行われる医療実習への協力

○ 医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究

○ 外部監査機関への情報提供

付録

- 上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意しがたい事項がある場合には、その旨をお申し出ください。
- お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせていただきます。
- これらのお申し出は後からいつでも撤回、変更等をすることができます。

ガイドラインIII 7(2)開示の例外

開示することで、法第25条第1項の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。具体的な事例は以下のとおりである。

(例)

・患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者[家族や患者の関係者]の同意を得ずに患者自身に当該情報を提供することにより、患者と家族や患者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそれがある場合(抄)

・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

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

カールの十戒

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

患者への接し方に関するカールの十戒

- Rule 1. Do not keep people waiting.
- Rule 2. Respect privacy.
- Rule 3. Introduce yourself to strangers.
- Rule 4. Grant other adults the same courtesy in titles you accord yourself.

"Hello, Sally, I'm Dr. Smith" は良くない。

- Rule 5. Take the time you need to talk to the patient.

- Rule 6. Listen, and seem to listen.

- Rule 7. Say "please" and "thank you."

- Rule 8. Express sympathy when you deliver bad news.

- Rule 9. Return your phone calls.

- Rule 10. Think about the effect on your patients of what you do and say.

(Carl E. Schneider, The Practice of Autonomy, 1998, 221-27)

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

患者への接し方に関するカールの十戒

1. 患者を長く待たせてはうっておいてはいけない。
2. 患者のプライバシーは守ること。
3. 初めての人には自分の方から自己紹介をすること。
4. 自分に対するのと同じ敬称を相手にもつけること。
5. 患者に話すときは必要なだけ時間をかけて話すこと。
6. 良く聞く、また聞いていることを態度で示すこと。
7. 依頼はていねいに、謝辞も忘れずに。
8. 悪い知らせを伝えるときには同情・共感を持って伝えること。
9. かかってきた電話は、こちらから掛け直すこと。
10. あなたのすることや云うことが患者にどう影響するかを考えること。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

すこし補足

◆事故が起きた場合

- ・隠蔽してはいけない——眞実の解明に協力する
- ・過ちについては率直に謝罪する

- ・再発防止策を講じる

◆迅速な対応

◆チームでの対応

- (例・『終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン』(2007.4.9)——「終末期医療における医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止等は、医学的妥当性と適切性を基に、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームによって慎重に判断すべきである。」

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

参考資料

◆厚生労働分野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等

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/>

◆診療情報の提供等に関する指針

<http://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150916-b.pdf>

◆診療情報の提供等に関する指針の策定について

<http://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150916-a.pdf>

◆個人情報保護法

<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/hourituan/index.html>

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

参考文献

◆手嶋豊『医事法入門 第2版』(2008年4月, 有斐閣アルマ, 第3版が2011年5月に刊行予定)

◆玉井真理子・大谷いづみ『はじめて出会う生命倫理』(2011年3月, 有斐閣)

◆甲斐克則編『レクチャーライフ倫理と法』(2010年2月, 法律文化社)

◆飯田英男『刑事医療過誤II [増補版]』(2007年7月, 判例タイムズ社)

◆別冊ジュリスト183『医事法判例百選』(2006年9月, 有斐閣)

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

参考文献

- ◆宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説[第3版]』(2009年4月, 有斐閣)
- ◆堀部政男編『プライバシー・個人情報保護の新課題』(2010年4月, 商事法務)
- ◆前田正一編『医療事故初期対応』(2008年11月, 医学書院)
- ◆畔柳達雄・児玉安司・樋口範雄編『医療の法律相談』(2008年3月, 有斐閣)
- ◆坂本百大・青木 清・山田卓生『生命倫理』(2005年10月, 北樹出版)

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/