

医療安全と診療記録

小林美亜

本日の内容

- ①診療録・診療記録の法律などに関すること
- ②診療録・診療記録の改ざん、記載不備に関すること
- ③診療録・診療記録のあり方（開示などの側面から）
- ④診療録・診療記録を医療安全の保証に役立てる（カルテレビューの紹介）

- ①診療録・診療記録の法律などに関すること
- ②診療録・診療記録の改ざん、記載不備に関すること

診療録、診療記録とは？

- ・診療情報の提供に関する指針
（日本医師会 平成14年10月）

診療録・・・医師法第24条所定の文書
診療記録等・・・診療録、手術記録、麻酔記録、各種検査記録、検査成績表、エックス線写真、助産録、看護記録、その他、診療の過程で患者の身体状況、病状等について作成、記録された書面、画像等の一切

診療録

【第24条1項】

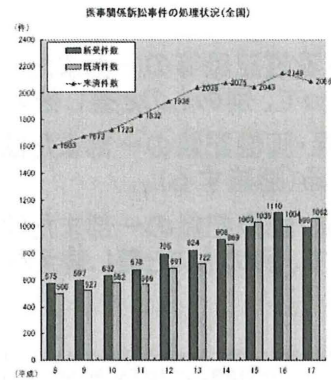
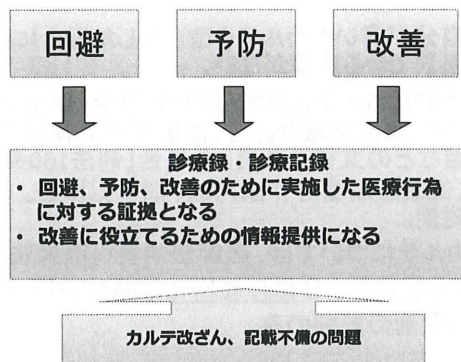
医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

⇒診療に関する事項を記載するもの

診療録

看護記録に関する法的義務

- ・医療法及び医療法施行規則において、看護記録は、地域医療支援病院及び特定機能病院の施設基準等の一つである「診療に関する諸記録」として規定。（2年間保存）
- ・診療に関する諸記録は、過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状及び退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約とする。



引用: http://www.courts.go.jp/osaka/saiban/medical/04_02_jiken_doukou.html

カルテ改ざんに関する弁護士アンケート 【2004年7月7日読売新聞】

- ・ カルテや看護記録に修正液で上塗りして書き直す、患者の訴えの記載がないといった「抹消」: 12人
- ・ 空白を利用した「加筆」: 34人
- ・ 記録の全体や一部のページの差し替え: 8人
- ・ カルテ、分娩監視記録、エックス線写真などの抜き取り: 9人
- ・ 書類のねつ造、ビデオの編集など「その他」: 15人

引用: 石川寛俊: カルテ改ざん さいる社 2004

- ・ 証拠保全の際、白い修正液を使った書き直しが、3日間の看護記録に50ヶ所近く見つかった。事故当日を含む1枚は、途中で切り張りしてあった。
- ・ 証拠保全前、証拠保全後、そして裁判中に出てきたカルテの記載や麻酔中の血圧グラフが違っていた。弁護士が「どれが本物？」と証人調べて医師にたかすと、「いろいろ書き加えたからわからない」としどろもどろに

(2004年7月7日読売新聞)

- ・ 病院側が「事実上の確認」と称して医師・看護師、医事課職員ら計十数人による会議を開催、分刻みのカルテを新たに「共同制作」していたことが明らかとなった。

(2004年7月7日 読売新聞 社会面)

- ・ どんな分野でも事故やミスは起きる。だが、はるかに罪深いのはそれをごまかすことだ。食品や自動車など問題を引き起こした隠した企業は社会的に指弾され、刑事責任も追及されている。医療の世界で、患者側を裏切り、真実をゆがめる偽装工作が「やり得」の状態でよいわけがない。

(2004年8月7日 読売新聞 解説面)

カルテ改ざん

- ① 診療録・看護記録等の文書の記載を抹消する。
- ② 診療録・看護記録等の文書の記載を訂正したり、加筆する(書き加える)。
- ③ 診療録・看護記録等の一部または全部を抜き取る。

裁判における記録

・医療裁判で使用される記録

- ①事実を記載した部分(カルテや看護記録において、SとOの部分。その他、温度版、指示簿、処置簿、投薬記録)。
- ②事実(症状や検査データなど)の評価、治療方針・看護方針などの記載部分(カルテや看護記録では、AとPの部分)
- ③患者と家族への説明部分(インフォームドコンセント)

神田知江美: 事故後に問題となる記録の解釈 28-33 医療安全26 2010

医療裁判で行われること

- ①どのような医療行為が行われたかという事実確認。事実を認定する。
- ②それが法的責任を負わせるべきほどの過ち(過失)であるかどうかの判断。
- ③生じた結果(後遺症や死亡等)との間に因果関係があるかどうか。
- ④説明義務違反の有無

①事実認定

- ・カルテの記録からどのような医療行為が行われたかを判定する。
- ・記録内容が不十分であったり、改ざん疑いや記録に問題があるような場合には、患者や遺族の主張やその他の情報、記録上問題のある記載部分の前後の文脈や行動から、**裁判官が合理的判断をして事実を認定。**

記録に問題があったり、改ざんの疑いがあるような場合は、真実とは違う事実であっても、「裁判上の事実」が認定されてしまうことがあることに留意する。

記載されている事項に対する法的評価

- ・診療記録に記載されている事項(収集した患者情報、それに基づいて行った医療従事者の判断、判断に基づき実施した医療行為など)は、裁判において改ざんが疑われない限り、記載されている事項が実際に存在したと認められる。

引用: 前田正一: 医療事故と診療記録—関連する法律问题との関係から
日産婦誌59(9)、N-519-522、2007

記載されていない事項に対する法的評価

- ・不記載の事項については、それが存在したことについて証言等がなされ、そのことが認められなければ、その事実は存在していたとはみされない。

患者に異常がない場合や、病態の変化がない場合に、実務上、何も記載しないことがあるとすれば、**注意が必要**

著変なしであれば、著変なしと判断した根拠がわかるようにフローシートの観察項目欄等に異常なしがわかるチェックがなされていることが求められる。

引用: 前田正一: 医療事故と診療記録 — 関連する法律问题との関係から
日産婦誌59(9)、N-519-522、2007

診療記録の記載不備

- ・不正確・不適切な記録を原因とする医療事故や紛争・訴訟が、複数発生。
- ・診療記録の記載不備が問題となった裁判例は複数存在

引用: 前田正一: 医療事故と診療記録—関連する法律问题との関係から
日産婦誌59(9)、N-519-522、2007

個人情報保護法

- ・「個人情報の保護に関する法律」
(個人情報保護法)
2005年4月1日より施行
- ・医療、金融・信用、情報通信の3分野は、
「特に個人情報の適正な取り扱いを確保
する分野」→ガイドライン作成

開示・訂正・利用停止など

- ・医療機関は、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、遅延なく、当該保有個人データを開示しなければならない(法第25条1項)
- ・医療機関は、求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、その旨を通知しなければならない。また、本人に通知する場合には、本人に対してその理由を説明するよう努めなければならない(法第24条2項)

* 保有個人データ: 個人情報取り扱い事業者が、みずから追加、訂正、削除などの権限を有して、継続して6か月以上保有する個人データのこと

- ・本人から、保有個人データの訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められたときは、これらの措置を行わなければならない(法第26条1項、第27条第1項)
- ・ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、利用停止等に多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない (法第27条2項)

「訂正および利用停止」の措置を行う 必要がない場合

- ①訂正等の求めがあった場合であっても、
(ア)利用目的から見て訂正等が必要でない場合、
(イ)誤りである指摘が正しくない場合又は
(ウ)訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合
- ②利用停止等、第三者への停止の求めがあった場合であっても、手続き違反等の指摘が正しくない場合

- ・医療機関は、①あるいは②の措置を行ったとき、又は行わない旨を決定したときは、本人に対し、遅延なく、その旨を通知しなければならない。また本人に通知する場合には、本人に対してその理由を説明するよう努めなければならない。

開示を踏まえた診療録・診療記録の 記載上の注意

- ①患者・家族を中傷する表現をしない
- ②自分が実際に実施していない、観察していないことは記録しない
- ③多職種の記録間で、記載された内容に不整合が認められる記録はしない。
- ④患者に対して偏見をもった主観的・感情的な記述は避ける

- (4) 患者の行動やことばを直接引用し、患者に何が起きたか、どのようなケアを誰がいつ実施したのか、またその反応等の事実を正しく記録。必要に応じて、関連図や絵(例:褥創など)、写真を貼付するなどして具体的に示す。
- (5) 読みやすいように書く。決められた記録の様式で記入。
- (6) 略語を用いるときは、各施設のマニュアルに記載され認められている略語のみ用いる。

- (7) 全ての記載に日付と時刻を記入。
- (8) 記載者は定められた形式で署名。
- (9) 訂正するときには2本線を引き、署名と日時を記載。
- (10) どのページも記入されているか、もし両面使用紙なら両面共記入されているか確認。

<行ってはいけないこと>

- (1) 前もって、これから行う処置やケアを書いてはいけない。
- (2) 自分が実際に見ていない患者の記録をしない。
- (3) 意味のない語句や、患者のケア及び観察に関係のない攻撃的な表現をしない。

- (4) 患者にレッテルをはったり、偏見による内容を記録してはならない。
- (5) 「～と思われる」「～のように見える」といったあいまいな表現はしない。
- (6) 施設において認められていない略語は使わない。
- (7) イニシャルや簡略化した署名は用いない。

<注意深く行うこと>

- (8) 記述間違いを修正液で消したり、消しゴムを使ってはならない。間違っ箇所を記録から除いてはならない。
- (9) 消されるおそれのある鉛筆や、コピーでよく写らない青インクでの記載はしない。
- (10) 記録の途中で行を空けない。

- 1) 患者の態度や性格について否定的な内容の記述
- 2) 病状や診断、治療など医師の領域に踏み込んだ書き方
- 3) その他患者との信頼関係を損なう恐れある事項の記載。

事例1

肺炎の患者
O2マスク下でSpO2:98%、努力呼吸が認められている場合。
→呼吸状態は良好と言えない。
しかし、SpO2が保たれているので、「呼吸状態問題なし」と記載してしまうと、「努力呼吸をしていた」という事実は記録に残らない。

客觀的事實 「SpO2 98%、
努力呼吸あり」

この患者の呼吸状態が悪化した場合、自然経過であるにもかかわらず、何らかの事故によって容態が急変したと疑われてしまう場合がある。

アセスメント「努力呼吸あるも酸素投与で酸素化良好のため問題なし」

事例2

・痰の吸引についての記載
「痰がひけない」と記載があった場合

『痰があったけれど粘稠で引けなかったのか』それとも『痰がなかったから引けなかった』で争われることがある。事実に基づいて、それに対してどんなことを行ったのかを記載すること。

③事故後に行った対処・処置をきちんと記載すること

- ・医療事故が起きてしまったとしても、その後に適切な対応を行い有害事象が何も生じない場合には、賠償責任は免れる。
- ・事故後の対応が不適切で有害事象が生じた場合には「事故後の不適切な対応」が新たな過失と判断される。
- ・事故後には速やかな対応とその対応の事実を正確に残しておくこと。

④訂正が必要なときは、もとの記載を残したまま訂正すること

- ・ 事故後、カルテ、看護記録、温度版、処置簿等の間で、記載内容が異なっている部分がないかどうか確認する。
- ・ 異なっている場合には関係者間で正確な事実を確認して誤った記載は訂正しておく。ただし、訂正方法によっては「改ざん」と受け取られる可能性もあるので、もとの記載を読めるように残したまま、新たに訂正内容を記載し、訂正理由と訂正日時、訂正者を記載しておく。
- ・ 訂正理由が合理的で納得いくものであることが重要。

診療録・診療記録を
医療安全の保証に
役立てる

図表 11・1・79 発生要因×事故の概要

[illegible]

引用:医療事故
情報収集事業等
平成18年年報
→差し替え

術後

[illegible]

- ・社会的に信用される記録を書く。
- ・記録の意義は「訴訟に勝つため」ではない。現在の医療水準に見合ったことを実践し、それが記録にきちんと記載されていれば、必然的に医療訴訟時の適切な証拠となる。
- ・診療記録を活用した医療安全の保証について検討していくことが必要。