

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版（案）」に対するパブコメ提出意見

医療情報の公開・開示を求める市民の会
代表世話人 勝村 久司

医療情報システムを安全に管理するためには、電子カルテの真正性の確保が不可欠である。そのためには、外部からの不正アクセスによるデータ改変等だけでなく、医療機関の内部における操作によって真正性が棄損されることがあってはならない。そこで、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」作成に際して、下記の5点の意見を提出する。

【1】電子カルテは改ざんができない仕様のもに規格を統一するべきである。

電子カルテ導入前には「電子カルテは改ざんをしても履歴が残るために改ざんができなくなる」と言われてきたが、実際は、電子カルテの規格が全く統一されなかったために、容易に改ざんできるものも存在し、医療過誤裁判でもカルテの改ざんが認定されるに至っている。（大阪地裁平成24年3月30日判決等）このようなことを防止するために、電子カルテは改ざんができない仕様のものとなるよう、全ての医療機関における電子カルテの規格を統一するべきである。

【2】電子カルテを開示する際には、患者に「履歴あり」または「履歴なし」の選択を提示するようガイドラインで規定するべきである。

患者が電子カルテの開示請求をした際に、医療機関側は、「履歴あり」と「履歴なし」の2種類の印刷方法があることを患者に知らせないまま「履歴なし」のものを開示し、実際は履歴があるのに、患者が「履歴はない」と誤解して、履歴を知ることができないケースが多発している。カルテを開示する際には、患者に「履歴あり」または「履歴なし」の選択を提示するようガイドライン等で規定するべきである。

【3】電子カルテにおいては、付箋機能などを含めたすべての情報をカルテ開示請求をする患者と共有するようガイドラインで規定すべきである。

電子カルテの付箋機能を使って、カルテ開示を請求する患者に知られたくない情報を隠す手法を医療者に指南する記事がホームページ上で長期間にわたり掲載されていた。（<https://karte-m.cocolog-nifty.com/free/2017/03/post-1367.html>・・・現在は削除されている）このような発想が起これないようにガイドライン等で規定すべきである。

【4】電子カルテの保存義務を無期限とするべきである。

日本医師会の「医師の職業倫理指針（第3版）」では、電子カルテなどへの移行が進む中で、診療録の保存期間は永久保存とするべきとしている。現行の5年の保存義務では、法律上、5年経てば医療機関は情報を破棄することが可能となってしまう、真正性は根本から棄損されてしまう。ガイドライン等で電子カルテの保存義務を無期限と規定するなどして、正当な理由なくカルテの情報が消去されることがないようにすべきである。

【5】患者との情報共有ができるようなシステムにすべきである。

電子カルテの記載の中には、患者本人でないと、間違い等を指摘できない情報がある。患者が電子カルテに診療中にアクセスできない状況が続くと、そのような情報に対して患者の個人情報の自己コントロール権が侵され、真正性が確保できない。ガイドラインでは、患者が自分の電子カルテの情報にアクセスしやすい便利なシステムとなるよう規定すべきである。