

機関番号：14401
 研究種目：基盤研究(C)
 研究期間：2008～2010
 課題番号：20590510
 研究課題名(和文) 医事訴訟における医療情報システムのあり方に関する研究
 研究課題名(英文) The Future of Electronic Health Records in Medical Malpractice
 Lawsuits.
 研究代表者
 下村 眞美 (SHIMOMURA MASAMI)
 大阪大学・高等司法研究科・教授
 研究者番号：50346128

研究成果の概要(和文)：本研究は、進展する医療情報システムに注目し、民事司法システムの情報化に関する今後の可能性を模索しつつ、この医療情報システムを裁判所による訴訟審理、あるいは法律専門家の評価に耐え得るようなモデルとするべく、現時点でのその問題点を析出して確認し、併せて今後の方向性を模索することを目的とした。その結果、法廷においては、医療機関で作成される電子情報への対応が万全ではないことがわかった。新たなシステム形成の検討が必要である。

研究成果の概要(英文)：In this research the system of Electronic Health Records, and the practice of Medical Malpractice lawsuits in Japanese Civil Procedure were surveyed and analyzed. The basic issues about the Electronic Health Records in the Japanese Civil Procedure was also developed.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,200,000	360,000	1,560,000
2009年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2010年度	1,200,000	360,000	1,560,000
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医事訴訟，電子カルテ，証拠調べ，証拠収集

1. 研究開始当初の背景

(1) わが国の民事訴訟の事件数は、他の先進諸国と比較し、かなり少ないことが話題となったが、最近では、国民の権利意識の高まりとともに、訴訟事件数は緩やかに増加している。その中でもとくに医療訴訟の事件数の伸びが法律実務家の間では注目されている。というのも、通常の民事事件とは異なり、医療訴訟事件においては、高度の専門的情報を駆使して争点を抽出し、証拠調べを行うという困難さが伴い、その結果、審理が複雑化し、長期化するからである。たとえば、平成13年以前では、通常の民事事件第1審の審理が

平均して1年前後で終結するのに対して、医療訴訟事件では、およそ5年を超える時間が必要とされたといわれる。とりわけ、現在、裁判迅速化法の制定により、訴訟事件を平均2年以内の審理期間で処理するというのがプログラムされたため、裁判所にとって、このような医療事件訴訟を効率的に審理することが喫緊の課題となった。

(2) こうした状況において、わが国では、東京地方裁判所および大阪地方裁判所に、医療事件を集中的に取り扱う部署を設置した。この医療集中部の活動は、ここ数年のうちに

順調に発展し、現在では、全国各地に医療集中部が展開している。これら医療集中部の成果は、着実に全国の医療訴訟実務に波及し、定着している。

(3) この医療集中部の存在により、医療事件訴訟をめぐる諸問題は解決されたかにも思われるが、なお、残された課題は存在する。その一つに、民事司法システムの情報化に関する問題があると考えられる。現在飛躍的に発展しつつある医療情報システムの普及により、医療診療録の電子化は着実に進んでいる。医療訴訟事件にとって、その帰趨を決する重要な情報である、このいわゆる電子カルテは、その取り扱い自体、民事裁判での大きな課題として認識されつつある。たとえば、証拠保全段階でも、電子情報である診療録をあらためて紙媒体に印刷し直すという不合理な処理が現実に行われている。こうした不合理を排除するには、電子カルテをその一つの特徴とする医療情報システムと裁判所自体の情報システムとを調和させ、電子カルテその他の医療情報を取り調べるのできる制度を構築することが必要となるはずである。そして、このようなネットワーク化の標準化は、裁判所と病院間のみでは不完全である。というのも、訴訟事件には弁護士の関与が重要であり、事件に関与する法律事務所の情報システムをこのネットワークの内部に統合しなければ、完全ではない。また、患者の個人情報、裁判所内部の事件に関する情報などを相互にやりとりするのであるから、きわめて高度のセキュリティ・システムの開発が必要とされよう。そして、なにより、電子カルテをはじめとする医療情報が、訴訟事件の証拠資料として耐え得るほどの信頼性を持たなければならない。こうした要請を充たすには、諸外国と比較しても先進的とされるわが国の医療情報システムについて、法的検証に耐え得るモデルを構想する必要がある。

2. 研究の目的

(1) 本研究は、進展する医療情報システムに注目し、民事司法システムの情報化に関する今後の可能性を模索しつつ、この医療情報システムを裁判所による訴訟審理、あるいは法律専門家の評価に耐え得るようなモデルとするべく、現時点でのその問題点を析出して確認し、併せて今後の方向性を模索することを目的とする。

(2) 以上の前提としては、まず、民事訴訟手続における電子カルテの取り扱いに関する主な裁判所や法律事務所における対応が、現状どのようになっているかを確認する必要がある。これと関連して、裁判所や法律事務所における IT 化がどの程度進んでいるの

かについても、一定の理解が必要となる。

(3) あわせて、標準的な医療情報システムがどのように構築されているのか、またその発展の経緯を確認しておく必要があると思われる。

(4) 医療情報システムの訴訟利用に関する海外の動向を知ること重要と思われる。諸外国の動向を調査することが必要であるが、資金的、時間的關係から、本研究においては、主として、アメリカ合衆国の現状を前提に調査を進めていく。かの地の医療制度は、政策的意図から、情報化が進められ、それに伴い、あらたな訴訟事件が生じているといわれるため、まず研究の対象とすることが適切であると考えられるからである。

(5) 今後ますます社会の情報化は進展することが強く予想され、また、それに伴い、利用現場の IT 化も進んでいくはずである。こうした流れにおいて、利用者の利益となるシステムであるとともに、訴訟の評価に耐える医療情報システムのあり方の方向性が模索されるべきである。

3. 研究の方法

本研究は文献調査、ヒアリング調査、研究資料調査を中心とする。

(1) 文献調査では、民事訴訟法、民法、民事法の視点から、電子カルテにかかる問題や医療訴訟事件の審理技法に関する学術文献を抽出し、検討を行った。

(2) ヒアリング調査については、以下の通りに実施した。平成 21 年に、大阪大学大学院医学研究科附属病院医療情報部において、ヒアリング調査を実施し、実務担当者から情報提供を受けるとともに意見交換を行った。

研究期間全般にわたり、大阪地方裁判所医療集中部の研究会、および懇談会に参加し、民事訴訟手続における電子カルテの取り扱い、および医療訴訟事件の審理技法に関する情報を得るとともに、意見交換の機会を持った。また、医療事件弁護士に対するヒアリング調査においては、原告側＝患者側に立つ弁護士と、被告側＝医師・病院側に立つ弁護士の双方にコンタクトを取り、実務に関する現状のヒアリングと意見交換に努めた。

医療情報システムの国内トップのベンダーである富士通株式会社の担当者および部局から、医療カルテおよび医療情報システムの現状をヒアリング調査するとともに、大阪地方裁判所において、医療集中部の裁判官と意見交換の場を持った。

(3) 研究資料調査については、まず、平成 21 年 3 月には、アメリカ合衆国カリフォルニア州にあるカリフォルニア大学バークレー

校ロー・スクールに、Jesse Fried 教授、および同大学ヘイスティング校ロー・スクールに Richard Marcus 教授を訪問し、ヒアリング調査を行った。Marcus 教授からは、民事訴訟手続における電子情報の取り扱いに関する最新の資料をいただいた。

アメリカ合衆国における調査として、平成 21 年 11 月、ハーバード大学ロー・スクールにおいて、Jesse Fried 教授のご協力のもと、資料収集を行った。

平成 22 年 3 月には、シカゴ大学ロー・スクールにおいて、資料収集を行った。

平成 23 年 3 月に、ハーバード大学ロー・スクールにおいて、Jesse Fried 教授のご協力のもと、資料収集を行いつつ、また、Petrie-Flom Center for Health Law Policy Biotechnology and Bioethics Harvard Law School に赴き、我妻学教授（首都大学東京）のご助力のもと、必要な情報収集と、意見交換を Petrie-Flom Center for Health Law Policy Biotechnology and Bioethics で実施した。

4. 研究成果

(1) まず、医療情報システムについては、病院等の医療機関の規模の大小を問わず、導入が進められていることが明らかとなった。とくに、こうしたシステムが、もともと、レセプトを合理化するために成立したシステムを下敷きとして構築されたものであったことは興味深い。そのため、医療現場において、患者を目前において処理するには、若干のシステム上の使いにくさがあるという指摘があった。また、従来の紙カルテにおいて用いられていた患者の医療情報をコンパクトかつ正確に記録する「方法」ないしメソッドが、電子化した故に、冗長なものとなってしまっているとの意見もあった。いずれにせよ、たんにカルテを電子化しただけでは、本来、不十分であり、医療システム全般の IT 化対応が必要であるとの理解が重要であろう。ただ、IT システムの導入は、きわめて高いコスト負担を招来するため、少なくとも、現状においては、小規模な病院等で、十全なシステム構築をすること自体、かなりの困難を伴うことが予想される。このような状況において、電子カルテなどが、訴訟における証拠情報として、利用可能なものかという点への配慮は、まだ十分になされているとはいえないようにも思われる。

(2) 医療訴訟事件処理の現状はこうである。従来から提起されてきた課題をまず確認しておく。これらの課題として、まず要求されるのは、審理期間を短縮し、訴訟にかかる費用と時間を削減する効率的な審理モデルの構築である。しかしながら、効率性を過度に

追求した場合、関係当事者の、とりわけ、患者側の紛争処理に対する理解、納得や満足といった感情が蔑ろにされることもないとはいえない。というのも、通常事件においても、難解な訴訟専門用語が戦わされる訴訟の場において、加えて、高度な科学的知見がその理解のために必要とされる医学的専門用語が、法廷において使用されるからである。他方で、病院側からすれば、専門家としてごく常識的な事柄を正確に理解してもらうためのコストが高いと感じられ、不満が生じているともいわれる。それゆえ、効率性に配慮した審理モデルを企図しつつも、当事者＝患者側および医師・病院側が本案審理にさいして、疎外されることのないよう、専門家を含めたコミュニケーションの充実が図られなければならない、ということが主張されてきた。

こうした諸々の問題につき、実際の事件を担当する実務家による実務上の対応をまとめた論文等の成果の公表は、これまでも多数にのぼる。これらの数多の成果から明らかとなるのは、第 1 審手続の審理期間が、全国に展開する医療集中部の審理技法および実務の努力により、その終結に平均して 2 年程度にまで短縮された、ということがうかがわれる（長期未済事件はなお存在するため、一概に特定はできないものではあるが）。また、一方で、医療訴訟に関与する、裁判官や弁護士といった法律専門家の努力とともに、医療集中部をバックアップするため、当該地域の大学病院や国立病院などにおいて、鑑定人選任システムが整備された。こうした恒常的な制度確立も見逃せない成果である。一方で、法廷での関係者相互間のコミュニケーションも、新しい制度である専門委員の関与や新しい鑑定方法の創造により、円滑に行われるようになったとの評価がなされている。

(3) アメリカ合衆国の状況については、次の通りである。とくに、電子情報を取り扱う E-ディスカバリーをめぐる動向に焦点をあてて述べることにする。

本研究では、こうした問題を考える一つのきっかけとして、先頃、アメリカ合衆国連邦民事訴訟規則（以下では、「連邦民訴規則」という。）に規定された E-ディスカバリーの実情とその問題点をリチャード・マーカス教授へのインタビューにおけるご示唆とそのご論考をもとに、検討することを行った。

アメリカ民事訴訟手続におけるディスカバリー手続の拡充は、実体法の整備、充実とともに、裁判所の役割が大きくなったことと歩調を合わせて実現したものであった。その背景として、同時に、革新的な技術革命の存在を忘れてはならない。一方で、ディスカバリー手続によってもたらされる諸々の負担には、アメリカ合衆国内でも批判が根強く、

そのことへの対処方法としては、ディスカバリーの規律として客観的に明確なルールを定めるといよりも、裁判所による管理が重視されてきたようである。このことは、裁判所に対する信頼の裏返しかもしれない。

アメリカ合衆国の民事訴訟において電子情報をどのように取り扱うかについて、その難問に最初に直面したのは、弁護士や裁判官であった。それも都市部だけではなく、地方においても例外なくその洗礼を受けていたのだとの指摘もある。こうした難問を解決するため、E-ディスカバリーに関する諸規定が連邦民訴規則に導入された。これによって、従来のディスカバリー手続のスキームが変更を受けたのかは、それ自体慎重に検討すべき問題ではある。

しかし、ここでの論点は、民事訴訟における電子情報の取り扱いといった包括的な問題を考える前提として、アメリカ合衆国におけるE-ディスカバリー導入による社会的な影響と今後生じるであろう問題点を確認し、日本での考察の手がかりとすることであった。電子情報の管理について、企業は応分の負担を迫られたが、それ以上に重大な影響を被ったのは、法律事務所ないし弁護士であった。その業務のあり方が変化したのである。E-ディスカバリーに対応した部署を設置し、それに対応するスタッフを維持しなければならなくなった。そのため、アソシエイト弁護士のあり方にも変化が起きているといわれる。こうした電子情報への対応を内部化できない場合には、その負担を外部化するしかなくなる。その結果、E-ディスカバリーへの対応サポートを謳うベンダーが驚くべき速度で成長した。こうした内部のスタッフや外部のベンダーが、今後、知的財産権を専門とするような弁護士と同等に扱われ、その地位を事務所内部で確立するのかが、一つの問題であろう。

翻って、日本の視点でこれらの問題を考えてみるとどうなるか。民事訴訟法上の原理や原則に直ちに修正をせまるというものではないようにも思われるが、この点は、連邦民訴規則に内在する諸々の問題を検討した上で、答えるべきであろう。それよりも、最初に困難に直面するのは、日本においても、実務運用のレベルではないか。直近で電子化の問題に直面しているのは、医療事故訴訟などである。電子カルテの問題のみならず、患者の医療情報、診療の過程などがすべて電子化され、ネットワーク化され、保存共有されている。たとえば、患者の患部の映像が動画として保存されている場合、それをどのように法廷で再現するのかがやっかいな問題である。再現する機材が法廷に準備されているとは限らないし、仮に法廷で見られたとしても、解像度の異なるモニターであれば、診療

ないし治療行為時における医師の判断の適正さを判断することは難しいであろう。

(4) 以上から、かつて問題とされてきた医療訴訟事件処理の長期化の問題や、患者側と医師・病院側とのコミュニケーション・ギャップの問題等は、かなりの程度、改善されつつあるようにも思われた。しかし、それは、医療情報システムの発展や、裁判実務のIT化が進んだ結果、生じたことではない。裁判所や医療事件を担当する弁護士、法律事務所の地道な努力によりもたらされた果実である。

一方で、医療機関の電子化は着実に進行している。司法制度の側も、それに対応できるシステムを構築するべきであると思われる。

しかし、研究調査時の現状は、電子カルテを紙媒体でプリントアウトして、証拠保全を行う、ということがよく行われているようであった。これは、本来、電子化したメリットをかなりの程度損なうものである。医療情報システムについて、証拠価値の保全といった認識で十分でないことはこうした実務対応が一つにはあるといえる。

ところで、医療現場において新たな問題が生じているともいわれる。いずれにせよ、電子カルテ等を用いた結果、従前では起こり得なかったようなトラブルが存在していないかは、なお、新たな検証を必要とするものと思われる。こうした観点からなる、ハーバード大学の Michelle Mello 教授らによる、アメリカにおける医療情報システムと医療訴訟について興味深い調査があるが、発表が研究期間の末期であったこと、かつ、教授が産休に入っておられたことなどから、コンタクトとれず、十分に検証できてない。

あるべき医療情報システムとともに、それに対応するべく、司法におけるITシステムの構築が今後も検討されるべきである。引き続き、本研究を発展させる必要があるとともに、未解決の課題の解決および研究の成果公表については、今後、できるかぎり早い段階で、実現ができるよう努力していきたく。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計2件)

①藤本利一・「アメリカ合衆国連邦民事訴訟規則におけるE-ディスカバリー規定の導入とその現状」阪大法学第59巻3=4号241頁-246頁(2010年)査読無し

②藤本利一「特集I 政策シンポジウム：日本版ディスカバリーをめざして——アメリカ合衆国民事訴訟制度を参考として——

ディスカバリー概説」Shunjuu83 号 7 頁-18
頁 (2010 年) 査読無し

〔研究会発表〕 (計 3 件)

① 下村眞美・大阪地方裁判所医療集中部懇談
会「民事訴訟における情報収集について」
(2010 年 9 月 6 日)

② 藤本利一・大阪弁護士会春秋会政策シンポ
ジウム「日本版ディスカバリーをめざして—
—アメリカ合衆国民事訴訟制度を参考と
して—」 (2010 年 8 月 20 日)

③ 藤本利一・大阪地方裁判所医療集中部懇談
会「アメリカ法における E-ディスカバリーの
現状」 (2009 年 7 月 25 日)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

下村 眞美 (SHIMOMURA MASAMI)
大阪大学・高等司法研究科・教授
研究者番号：50346128

(2) 研究分担者

紀ノ定 保臣 (KINOSADA YASUOMI)
岐阜大学・医学研究科・教授
研究者番号：50161526

(3) 研究分担者

棟居 快行 (MUNESUE TOSHIYUKI)
大阪大学・高等司法研究科・教授
研究者番号：00114679

(4) 研究分担者

藤本 利一 (FUJIMOTO TOSHIKAZU)
大阪大学・高等司法研究科・准教授
研究者番号：60273869