

**医師の職業倫理指針 第3版
(改訂案)**

**日本医師会
会員の倫理・資質向上委員会**

目 次

| | |
|--|----|
| 1. 医師の基本的責務 | 1 |
| (1) 医学知識・技術の習得と生涯教育 | 1 |
| (2) 研究心、研究への関与 | 1 |
| (3) 医師への信頼の基盤となる品位の保持 | 2 |
| 2. 医師と患者 | 3 |
| (1) 患者の権利の尊重および擁護 | 3 |
| (2) 病名・病状についての本人および家族への説明 .. | 3 |
| (3) 患者の同意 | 4 |
| (4) 患者の同意と輸血拒否 | 5 |
| (5) 診療録の記載と保存 | 7 |
| (6) 守秘義務 | 9 |
| (7) 患者の個人情報、診療情報の保護と開示 | 11 |
| (8) 応招義務 | 13 |
| (9) 緊急事態における自発的診療（援助） | 14 |
| (10) 無診察治療等の禁止 | 15 |
| (11) 処方せん交付義務 | 18 |
| (12) 対診、およびセカンド・オピニオン | 20 |
| (13) 広告・宣伝と情報提供 | 20 |
| (14) 科学的根拠のない医療 | 21 |
| (15) 医療に含まれない商品の販売やサービスの提供 .. | 22 |
| (16) 患者の責務に対する働きかけ | 22 |
| (17) 医療行為に対する報酬や謝礼 | 23 |
| (18) かかりつけ医の責務 | 23 |
| (19) 外国人患者への対応 | 24 |
| 3. 終末期医療 | 26 |
| (1) 終末期患者における延命治療の差し控えと中止 .. | 26 |
| (2) 終末期患者のケア（ターミナルケア；terminal care、 緩和ケア；palliative care） | 28 |
| (3) 安楽死 | 29 |
| 4. 生殖医療 | 32 |
| (1) 生殖補助医療 | 32 |
| (2) 着床前診断 | 33 |
| (3) 出生前に行われる遺伝学的検査および診断 | 34 |

| | |
|---|----|
| 5. 遺伝子をめぐる課題 | 36 |
| (1) 医師の診療と遺伝子検査 | 36 |
| (2) 遺伝カウンセリング | 39 |
| (3) 企業が直接消費者に対し提供する遺伝子検査 (DTC 遺伝子検査) | 39 |
| (4) 遺伝子検査結果に基づく差別への配慮と 医師の守秘義務 | 39 |
| 6. 医師相互の関係 | 41 |
| (1) 医師相互間の尊敬と協力 | 41 |
| (2) 主治医の尊重 | 41 |
| (3) 患者の斡旋や勧誘 | 42 |
| (4) 他の医師に対する助言と批判 | 42 |
| (5) 医師間の意見の不一致と争い | 43 |
| (6) 医師間での診療情報の提供と共有 | 43 |
| 7. 医師とその他の医療関係者 | 45 |
| (1) 他の医療関係職との連携 | 45 |
| (2) 医療関連業者との関係 | 45 |
| (3) 診療情報の共有 | 46 |
| 8. 医師と社会 | 47 |
| (1) 医療事故発生時の対応 | 47 |
| (2) 医療機関内での医療事故の報告と原因の究明 ... | 47 |
| (3) 公的検討機関への医療事故の報告 | 49 |
| (4) 異状死体の届出 | 51 |
| (5) 医療機関と虐待および身体拘束 | 53 |
| (6) 社会に対する情報の発信 | 54 |
| (7) メディアへの対応 | 54 |
| (8) 公衆衛生活動への協力 | 55 |
| (9) 保険医療への協力 | 55 |
| (10) 国際活動への参加 | 56 |
| 9. 人を対象とする研究 | 57 |
| (1) 人を対象とする医学研究の規制の国際的動向 ... | 57 |
| (2) 新薬の開発と ICH-GCP | 61 |
| (3) 臨床研究に係る利益相反 | 62 |

1. 医師の基本的責務

(1) 医学知識・技術の習得と生涯教育

専門職としての能力、すなわち確かな医学的知識と技術は、医師にとって当然備えるべき条件である。そのためにも、医師は医療を行う限り、生涯にわたり日進月歩の現代医学に基づく医療知識を学び、その技術を習得する義務があり、さらに診療に当たっては、確かな根拠に基づいた医療を行う責任がある。学習は、活字をはじめとするさまざまなメディアを通じて行い、また学会や医師会の講演会や研修会への参加など、さまざまな機会をとらえて行われるべきである。そして広い視野で情報収集を行ったうえで、その学習の成果を日々の医療の実践において発揮すべきである。

◆日本医師会：医の倫理綱領注釈（1） 2000年4月

◆日本医師会生涯教育制度：<https://www.med.or.jp/cme/about/index.html>

(2) 研究心、研究への関与

医師は、その従事する職域にかかわらず、常に医学の進歩と発展のために貢献すべきである。医療の向上のためには、個々の患者に対する診療のみならず、診療の基礎となる研究の向上を図ることも重要である。

今後は医療データの重要性がますます高まり、開業医を含めて、多施設での研究が盛んになることが予想される。研究への参加には、研究に直接携わることのみならず、研究に協力すること、研究に対して適切な評価を行うことなども含まれる。同時に、研究への参加・協力が、企業などの利益との間で利益相反状況を呈することがあり、その点に十分留意する必要がある。

また、人を対象とする新しい医療技術の研究・開発に当たっては、世界医師会（World Medical Association；WMA）ヘルシンキ宣言（p.58 参照）の趣旨を重んじ、誠実と謙虚を旨とし、科学的態度と倫理的視点の両側面に常に配慮すべきである。また、研究倫理審査委員会など、しかるべき組織や機関に審査、評価を依頼することも必要である。

◆日本医師会：医の倫理綱領注釈（1） 2000年4月

◆日本医師会治験促進センター：<http://www.jmacct.med.or.jp/>

(3) 医師への信頼の基盤となる品位の保持

医師は、日頃から多くの人と交わり、さまざまな学識や経験を生かした多面的なものの見方ができるように見識を培い、医業の尊厳と医師としての社会的使命を重んじ、また、その言動について責任をもつべきであり、患者や社会の信頼に応えるよう努めなければならない。この信頼は、医学知識や医療技術だけでなく、誠実、礼節、清潔、謙虚、良いマナーなどのいくつかの美德に支えられ培われるものである。このような人間性の修養と品位の保持に努めることは、社会の医師集団に対する信頼を維持する基盤であり、個々の医師にとっての責務でもある。また、医療は国を超えて世界のいずれの国においても重要な社会の基本要素であり、医師は、世界医師会におけるさまざまな宣言に留意するとともに、患者の権利を尊重し、人類愛をもった行動と言動に努める必要がある。

◆日本医師会：医の倫理綱領注釈（2） 2000年4月

2. 医師と患者

(1) 患者の権利の尊重および擁護

医師は患者の利益を第一とし、患者の権利を尊重し、またこれを擁護するように努めなければならない。

【 解説 】

医師は診療に際し、患者にとって何が最善であるかを考えることが必要であるが、医療の進展により、いずれの方法をとるべきか、あるいはどこまでの治療を行うべきかが明白でない事象も生じている。

したがって、医師として、患者の権利を尊重し、擁護するように努めることの重要性がいっそう増している。患者の権利の尊重および擁護、これなくして、医師は患者あるいは社会からの信頼を得ることができない。

他方、患者は権利だけでなく診療に協力することが求められるほか、診療について負担すべき費用を支払うなどの義務も負う。

患者の権利としては、公正な医療を受ける権利、説明を受け自らの意思に基づき医療を受ける権利、逆に医療を拒否する権利、プライバシーが守られる権利、セカンド・オピニオンを求める権利などがある。ただし、それらの権利にも一定の制約がある。たとえば、患者のプライバシーが重要といっても、医師には重大な感染症の報告義務があることなどがその例となる。

もちろん、医師にも人として権利がある。自らの良心に反するような診療を強制されない権利などがその例となる。

医師は診療に当たり自分の利益を優先したり、また不当な外圧によって不正な行為に加担したりするようなことがあってはならない。何よりも患者の利益を第一に行動することが、最も基本的な行動原則である。

(2) 病名・病状についての本人および家族への説明

医療における医師・患者関係の基本は、直ちに救命処置を必要とするような緊急事態を除き、医師は患者に病状を十分に説明し、患者自身が病気の内容を十分に理解したうえで、相互に協力しながら病気の克服を目指すことである。したがって、一般的にいえば、医師には患者を診察したときは患者本人に対して病名を含めた診断内容を告げ、今後の推移、および検査・治療の内容や方法などについて、患者が理解できるようにやさしく説明する義務がある。

しかし例外的に、真の病名や病状をありのまま告げることが患者に対して過

大な精神的打撃を与えるなど、その後の治療の妨げになるなどの正当な理由があるときは、真実を告げないことも許される。この場合、担当の医師は他の医師等の意見を聞くなどして、慎重に判断すべきである。

本人へ告知をしないときには、しかるべき家族に正しい病名や病状を知らせておくことが重要である。

また、告知をする場合でも、家族とともに、説明をする必要がある場合も多い。医師、本人、家族が協力して病気に立ち向かうことが必要な場合などには、病名・病状の説明がその第一歩になるからである。ただし、患者本人が家族に対して病名や病状を知らせることを望まないときには、それに従うべきである。

家族が患者本人に本当の病名や病状を知らせてほしくないと言ったときには、真実を告げることが患者本人のためにならないと考えられる場合を除き、医師は家族に対して、患者への説明の必要性を認めるように説得することも重要である。

なお、このような経過および事情は、後日のため記録にとどめておくべきである。

- ◆最高裁：秋田県成人病医療センター事件判決 2002年9月24日
- ◆日本医師会：診療に関する個人情報の取扱い指針 2006年10月
- ◆厚生労働省：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 2004年12月（2006年4月改正、2010年9月改正）

(3) 患者の同意

医師が診療を行う場合には、患者の自由な意思に基づく同意が不可欠であり、その際、医師は患者の同意を得るために診療内容に応じた説明をする必要がある。医師は患者から同意を得るに先立ち、患者に対して検査・治療・処置の目的、内容、性質、また実施した場合およびしない場合の危険・利害得失、代替処置の有無などを十分に説明し、患者がそれを理解したうえで同意、すなわちインフォームド・コンセントを得ることが大切である。また、侵襲性の高い検査・治療などを行う場合には、説明内容にも言及した同意書を作成・取得しておくことが望ましい。しかし、同意書を作成・取得する際には、形式的にならないように努めるべきである。

患者に正常な判断能力がない場合には、両親や後見人などの法的代理人、患者の保護・世話を当てる患者家族あるいは福祉関係者などの患者の利益擁護者（以下「患者の利益擁護者」という）に対して患者本人の場合と同様な事項を

説明し、その理解を得たうえでのインフォームド・コンセントを得ておくことが必要である。

未成年者・高齢者・精神障害者などで患者の判断能力に疑いがある場合には、患者同席のうえあるいは別の席で、患者の利益擁護者からインフォームド・コンセントを取得することが求められる。その際、判断能力に疑いがあるが、病状や治療内容などの説明をある程度理解できる未成年者・高齢者・精神障害者に対しては、分かりやすい言葉で説明し、その了解（アセント）を得ることが、近年望まれている。

【 解 説 】

患者が成人で、かつ判断能力がある場合には、同意するのは患者本人である。これに対して、患者が判断能力のない未成年者・高齢者・精神障害者の場合、あるいは患者の正常な判断能力に疑いがある場合には、患者の利益擁護者に対して病状や治療内容を説明し、インフォームド・コンセントを取得すべきである。

しかし、判断能力のあるなしの評価は必ずしも容易ではないこともあり、患者の判断能力に応じて病状などを説明して意思を確認することが必要である。判断能力のある未成年者や高齢者の場合には、診療内容によっては本人の同意だけでもよいが、侵襲性の強い治療、高度の合併症を伴う治療などの場合、親権者の同意が不可欠な診療内容もあるので、慎重に対応する必要がある。

上記は原則であり、救命救急処置を要し、患者などの同意を得ることが不可能な場合には同意なしに必要な処置を行うことも許される。

(4) 患者の同意と輸血拒否

医師の診療と患者の同意取得に関して難しい判断を迫られる場面として、信仰上の理由から輸血を拒否する患者の問題がある。輸血が必要な場合には輸血をすることにより救命を図るという医師の常識との間に抵触が生じている。救命と信仰のいずれを優先すべきかについては、さまざまな議論がある。医師は可能な限り、患者の意思の尊重と救命の両立を図る努力をすべきである。

なお、最高裁判決では、手術に際して救命のために輸血をする可能性のあるときには、医師はそのことを患者に説明し、手術を受けるか否かは患者の意思決定に委ねるべきであるとし、その説明を怠り患者の同意がないのに輸血をした医師は患者の人格権侵害の不法行為を行ったとの判断で有罪とされ、この最高裁判決に留意する必要がある。

ただし、この判決は患者が子どもの場合を扱ったものではない。親の信仰に

よって子どもの救命を図れないことは問題であるとして、親権喪失または親権停止手続に訴えて輸血を行うことも考えられる。

【 解 説 】

平成 12(2000)年 2 月 29 日、最高裁は、輸血を拒否していた「エホバの証人」の信者である患者に対して、医師が手術中に必要にせまられ輸血した事件についての判決を下し、「患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない」と述べたうえで、「手術の際に輸血以外には救命手段がない事態が生ずる可能性を否定し難いと判断した場合には、甲〈患者〉に対し、乙〈医療施設〉としては…(略)…輸血するとの方針を採っていることを説明して、乙への入院を継続した上、丙〈医師〉らの下で本件手術を受けるか否かを甲自身の意思決定に委ねるべきであったと解するのが相当である」との判断を示した。ここで留意すべきことは、この判決文では医師は輸血を拒否する患者の自己決定権を尊重し、患者に自己決定権行使の機会を与えなければならないとしていることである。そして、それを超えて医師が患者の意思に従い無輸血手術をしなければならないとは、必ずしも命じていないことにも注意しなければならない。

したがって、このような場合に医師は 2 つの方向で対応できる。第 1 は、輸血することを明確に説明して患者に自己決定の機会を与え、患者が拒否した場合には治療を断る対応である。第 2 は、患者の意思に従い無輸血手術を行うことである。後者の場合には、無輸血手術の際に一般的に求められる注意義務を尽くしている限り、患者が出血死しても、医師は少なくとも民事責任については責任を免れるばかりでなく、刑事責任についても同様と考えられる。

緊急かつ必要なときには輸血をするとの方針を定めた医療施設は、あらかじめその方針を院内掲示などさまざまな手段・機会を通じて患者に示しておき、患者がこれに応じなければ診療を断ることも許される。ただし、医療施設は輸血を拒否する患者に対して、すべての医療を拒否することは相当ではない。疾病の種類、処置の方法、内容などを勘案して、輸血なしに治療可能なものは治療に応ずることが適切である。

なお、患者が判断能力のない未成年者の場合、親権者が必要な輸血を拒否することがある。この場合、先進諸国の判例では、救命のための医学的判断を優先させることが社会的利益であるとされていて、わが国でも同様に考えるべきであろう。

◆最高裁：第三小法廷判決 2000 年 2 月 29 日

(5) 診療録の記載と保存

医師は、患者を診療したときは、患者ごとに作成する診療録（診療記録）に、その時点で診断した病名、主要な症状、およびこれに対して行った検査や治療内容を具体的に記載し、各種検査データ・資料などとともに保存し、必要に応じて取り出せるようにしておくことが重要である。これらを行うことによって、医師は次回の、あるいは将来の患者の診療に備えるとともに、過去の医療内容を確認し点検する材料とすることができる。また、医師が日常的に診療に関する記録を作成し保存することは、業務内容の科学性、透明性を確保するためにも大切である。同時に、医学教育、研究のためにもこのような記録が重要となる場合があり、患者にとっても、記録が保存されていることは大きな利益となる。そのために、医師は診療事実に基づいた必要事項を適切に記載、保存しなければならない。

わが国では、医師法、医療法、あるいは保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下「療担規則」という）などが、医師などに対して診療録等の作成や保存を法律上の義務として定め、関係者にその履行を求めている。

なお、記録の保存については電子化が今後ともいっそう進むことが予想される。電子化された診療記録は、その利便性が大きいものの、安全管理にも十分留意する必要がある。さらに、医師は自らの施設の移転や廃院等の場合において、診療記録が適切に保存されるよう配慮することにも留意しなければならない。

【 解 説 】

1. 診療録の作成（記載）および保存について、医師法第 24 条は次のように規定している。

(1) 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) 前項の診療録であって、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。

「診療に関する事項」とは、医師法施行規則第 23 条により、「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」とされており、本法制定当時の技術水準を前提に、紙媒体を用いて個人別診療録を作成することを予定している。近年になって、一定要件を備えることを条件に、電子媒体による診療録等の作

成・保存が認められることになったが、基本原則は紙媒体と変わるところがない（平成 11 年 4 月 22 日健政発第 517 号、医薬発第 587 号、保発第 82 号「診療録等の電子媒体による保存について」）。

2. 療担規則第 22 条は、「保険医は、患者の診療を行った場合には、遅滞なく、様式第一号又はこれに準ずる様式の診療録に、当該診療に関し必要な事項を記載しなければならない」とし、同第 8 条は、「保険医療機関は、第二十二条の規定による診療録に療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の診療録と区別して整備しなければならない」と規定している。また、同第 9 条では、「保険医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から三年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあつては、その完結の日から五年間とする」と規定している。
3. しかし、療担規則に挙げられたのは必要最小限の項目であり、現実にはさまざまな記録が作成され、医師の作成する診療録と一体となって、いわゆる「診療記録」として保存されている。たとえば、医師の処方せん・指示簿、エックス線写真フィルム、電子・磁氣的検査データ、生理学・生化学的検査記録や報告書、看護記録などである。これらのなかには個別的に診療録よりも短期の保存期間が定められているものもある（療担規則では 3 年間、医療法施行規則第 20 条第 10 号、同第 22 条の 3 第 2 号では 2 年間）。記録保存形式の主流が紙媒体から電子媒体に移行しつつある状況において、診療諸記録の保存期間は診療録の保存期間と同じになるべきである。わが国では 5 年という期間も最低限の法的義務として定められているが、永続的な保存が望ましい。
4. すでに現在、先進諸国では記録の保存期間を長期化する傾向にある。たとえば、産科分野で、周産期障害などの予測される新生児については診療録を長期間保存することが必要であり、長期の慢性疾患患者についても同様に長期間の保存が当然とされる。
5. なお、病院などで看護記録の作成が求められている場合には、看護師などもその業務に求められる項目を記載した記録を作成、保存する必要がある。

- ◆日本医師会医事法関係検討委員会：診療録のあり方について—適切な診療情報の提供を促進するために 2000 年 1 月
- ◆日本医師会医事法関係検討委員会：患者情報のあり方について 2002 年 3 月
- ◆日本医師会：外来診療録—書き方の手引き 2001 年 7 月
- ◆日本医師会：外来診療録の上手な書き方—POMR の実践をめざして 2002 年 3 月
- ◆日本医師会：診療に関する個人情報の取扱指針 2006 年 10 月
- ◆厚生労働省：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 2004 年 12 月（2006 年 4 月改正、2010 年 9 月改正）

(6) 守秘義務

医師が診療の過程で取得する患者に関する情報は、患者にとってきわめて秘密性の高いものである。医師がこのような患者の情報を他人に漏らすことは患者に実害を与えたり、患者の名誉を毀損することになりかねず、医師・患者間の信頼関係を損ない、円滑な診療を阻害することになることから、古くから医師は職業倫理として守秘義務を重視してきた。また、法律でも刑法などを通じて、患者の秘密保持とこれを守る医師の立場の保護を図っている。

医師が患者情報についての守秘義務を免れるのは、患者本人が同意・承諾して守秘義務を免除した場合か、あるいは患者の利益を守るよりもさらに高次の社会的・公共的な利益がある場合である。近時の最高裁判例には、患者の尿中に覚せい剤反応が出たことを警察に通報した行為は違法ではないとしたものもある。さらに、児童虐待の通告、配偶者からの暴力の通報、養護者による高齢者虐待の通報など、それらが法律の守秘義務違反とはならないことを明示しているものもある。

医師が正当な理由なく患者情報を外部（第三者）に漏らした場合は、倫理上非難されることはもちろん、刑法第 134 条（秘密漏示）などの罪に当たり処罰される。また、民法上プライバシー侵害・名誉毀損を理由に損害賠償を請求されることもある。

最近では、報道機関からの情報公開の要求が強くなり、有名人の病状の説明などをめぐる過剰な取材報道が行われている。医師は情報公開の流れのなかで、患者の秘密やプライバシーの保護について十分に配慮すべきである。

【 解 説 】

患者の秘密とこれを守る医師の立場は、法律によっても保護されている。たとえば、医師は患者の秘密について証言拒否権が保障され、あるいは患者の秘密に関するものの押収を拒否する権利が与えられている（刑事訴訟法第 149 条、同第 105 条、民事訴訟法第 197 条参照。なお、刑事訴訟法の場合には但し書きで拒否が認められないことがあるとしている）。

なお、この点に関し、「WMA 医の国際倫理綱領」は、守秘義務に関する患者の権利を尊重しなければならないとしつつも、「患者が同意した場合、または患者や他の者に対して現実に差し迫って危害が及ぶおそれがあり、守秘義務に違反しなければその危険を回避することができない場合は、機密情報を開示することは倫理にかなっている」としている。

患者本人（相続人）が同意・承諾して秘密保持の義務を免除する例としては、交通外傷患者が保険金の受け取りの必要性から保険会社に同意書・委任状などを渡して診療記録の閲覧を認める場合などがある。

法律上の規定に基づき官公庁などが患者の健康情報などについて問い合わせ、資料提供を求める例は非常に多いが、秘密保持義務が免除される場合は限られている。以下に、第三者からの開示請求と患者の同意との関係において、問題となることが想定されるケースを示す。

1. 法律の規定があり、情報提供を、強制力をもって義務づけられている場合：監督官庁から「報告」を命じられた場合や、監督官庁から診療録等の「検査」や「提示」を求められた場合などがこれに当たる（麻薬及び向精神薬取締法第58条の2、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条、医療法第25条、健康保険法第27条参照）。なお、証言拒否が権利の濫用と認定された場合には、開示義務が発生するものと考えられる（刑事訴訟法第149条、同第105条の但し書き参照）。
2. 法律の規定はあるが、情報提供に強制力を伴わない場合：検察官、検察事務官、司法警察職員による捜査のための必要事項の「照会」（刑事訴訟法第197条第2項）、裁判所による「調査嘱託」（民事訴訟法第186条）、「送付嘱託」（同第226条）、弁護士会による「照会」（弁護士法第23条の2）は法律上の根拠に基づいて行われるが、これらの回答義務は強制力を伴わないものであり、守秘義務を負う医師としては「正当な事由」があれば拒否できる。問題はこれに応ずる場合に生ずる。回答の内容如何（たとえば患者の病名などを知らせる、診療記録の写しを送る）によっては秘密の漏示に当たり、損害賠償の対象となりうる。したがって、裁判所など官公庁からの求めだからといって安易に応えることには注意を要する。弁護士に相談するなど慎重な対応が求められる。
3. 法律の根拠（規定）がない場合：①報道媒体への情報提供や、学会・学術誌などへの発表で個人が特定できるような場合には、本人の承諾があっても学術的に必要のない個人情報に極力省き、患者の人格をいささかでも傷つけることのないように配慮すべきである。②保険会社などからの問い合わせに対しては、本人の書面による承諾がない以上、絶対に開示してはならない。
4. 最も困難な問題は、司法警察職員などが捜査のため、事実上さまざまなことを聞いてくる場合の対応である。捜査協力が「正当な事由」になる場合もありうるので、一律に拒否、一律に協力という態度はとるべきではない。質問内容、捜査の必要性との関係などに応じて、是々非々の対応をすることが望ましい。なお、患者情報の第三者への提供については、「個人情報の保護に関する法律」（以下「個人情報保護法」という）第23条でも規制されているので、次項で引用する厚生労働省のガイドライン、日本医師会の「診療に関する個人情報の取扱い

指針」などを参照されたい。

- ◆最高裁：第一小法廷決定 2005年7月19日
- ◆最高裁：第二小法廷決定 2012年2月13日
- ◆世界医師会：WMA 医の国際倫理綱領 1949年10月
- ◆日本医師会：診療情報の提供に関する指針 2002年10月

(7) 患者の個人情報、診療情報の保護と開示

平成 17(2005)年 4 月に個人の人格の尊重の理念のもとに個人情報保護法が全面施行され、医療機関は個人情報取扱事業者に位置づけられるようになり、患者についての診療情報を含む個人情報の適切な取得・保管・利用などについての管理上の義務を負うことになった。

当初の法律では、取り扱う個人情報の数が年間 5,000 件以下の事業者は法律上の義務を負わないとされていたが、厚生労働省のガイドラインでは年間 5,000 件以下の医療機関に対しても法律を遵守することを求めていた。しかし、平成 27(2015)年個人情報保護法改正により、年間 5,000 件以下の医療機関も法律上の義務を負うこととなった。[改正法の施行期日は平成 27(2015)年 9 月 9 日から 2 年以内で、政令で定める日]。

医療機関は患者に関して得られた個人情報が確実、安全に保管され、医師のみならず、すべての従業員、委託先からその情報が外部に流出することのないように対策を講じなければならない。特に、電子化された情報の保管について、十分な注意が必要である。

また、患者や代理人から診療情報の開示を求められたときは、原則として開示しなければならない。

さらに研究発表や、医療の透明性を高めるためには診療内容の情報公開も大切であるが、これらの場合は、患者からの同意・承諾の取得、公表に当たり患者個人が識別されないように配慮することなどが求められる。

平成 27(2015)年法改正により、本人の人種、信条、病歴等その取り扱いに特に配慮を要する一定の個人情報（いわゆる機微情報）が「要配慮個人情報」として規定された。要配慮個人情報は、一定の場合を除き本人の同意を得ないで取得してはならないとされる。他の個人情報が一定の要件の下に本人の同意なしで（すなわちオプトアウト方式により）第三者に提供できるのに対し、要配慮個人情報についてはオプトアウト方式による第三者提供ができないことが規定された。ただし、より良い診療のために医師間で診療情報を共有するこ

となど、通常の医療に伴う第三者提供については、従来どおり、患者の情報利用の方法を院内掲示するなどして対処することは認められている [p. 43 6. 医師相互の関係 (6) 医師間での診療情報の提供と共有の項参照]。

診療情報の開示については、患者の相談窓口を設置するなど、きめ細かい配慮も必要で、日本医師会の「診療に関する個人情報の取扱い指針」等を参照し熟知されたい。

【 解説 】

医師の守秘義務や診療情報の保護と関連してしばしば問題になるのは診療記録などの開示の問題である。患者やその代理人が開示を要望したときには、原則としてこれに応じなければならないが、以下のような場合は、開示を拒みうる（個人情報保護法第 25 条第 1 項但し書き。平成 27(2015)年改正法の施行後は同第 28 条第 2 項）。

- ①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
- ②医療機関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
- ③開示することが他の法令に違反する場合

しかし、医師は実際には個々の例で判断に迷うこともあり、開示の是非については施設内の検討委員会などの判断に委ねることや患者の苦情・相談窓口の利用を勧めることも必要である。

また、診療記録等の開示については、日本医師会は、平成 11(1999)年 4 月開催の第 100 回定例代議員会において、「診療情報の提供に関する指針」を会員の倫理規範の 1 つとして採択した。同指針は、平成 14(2002)年に第 2 版として改訂され、患者が死亡した際の遺族に対する診療情報の提供（診療記録等の開示を含む）についても定めているので併せて参照されたい。

- ◆日本医師会：診療情報の提供に関する指針 1999 年 4 月（2002 年 10 月改訂）
- ◆日本医師会：診療に関する個人情報の取扱い指針 2006 年 10 月
- ◆日本医師会：医療機関における個人情報の保護 2005 年 2 月
- ◆厚生労働省：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 2004 年 12 月（2006 年 4 月、2010 年 9 月改正）
- ◆厚生労働省：「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」に関する Q&A（事例集） 2005 年 3 月（2013 年 4 月改訂）
- ◆厚生労働省：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版 2013 年 10 月
- ◆厚生労働省局長通知：診療情報の提供等に関する指針 2003 年 7 月（2010 年 9 月

改正)

◆ 個人情報の保護に関する法律

(8) 応招義務

医師法第 19 条では「診療に従事する医師は、診察治療の求があった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。」とし、いわゆる「応招義務」を定めている。

「診療に従事する医師」とは「自宅開業の医師、病院勤務の医師等公衆又は特定多数人に対して診療に従事することを明示している医師」をいうとしており、「応招義務」は、診療を行っている場所とは密接に関係するが、医師身分に付随する義務ではないとされている。

医師は診療を行っている場所で診療可能な場合、特に緊急性のある場合には、できるだけ診療を引き受けることが必要である。しかし、「正当な事由」があれば拒むこともできる。「正当な理由」として、専門外診療、時間外診療、過去の診療費不払いなどが考えられるが、その状況はそれぞれ異なるので、医師は良識に基づき適切な判断をしなければならない。

【 解説 】

現在の医師法第 19 条の規定は明治 7(1874)年の「医制」中に萌芽があり、明治 13(1880)年制定の旧刑法第 427 条第 9 号、昭和 17(1942)年の国民医療法第 9 条を経て今日に至っている。応招義務に関しては旧刑法以来、拘留、科料などの罰則規定がおかれていた。しかるに昭和 23 年の医師法制定の際には、このような義務を法定すべきではないとの意見があったが、医師職務の公共性よりみて応招義務は残しておくべきとする意見が大勢を占めて、今のような形で残された。しかし、罰則規定は削除され、医師の良心に委ねられることになったといわれる。

アメリカ医師会の考え方は、日本の医師法とは対極的である。アメリカ医師会倫理コードは「医師には患者を選ぶ権利がある。しかし救急処置が決定的な意味をもつ緊急時には、能力の最善を尽くさなければならない。また医師は、一旦引き受けた患者を遺棄してはならない」「医師は、患者医師関係に入るか否かを選択する職業上の特権を有し、それに従って患者に治療を提供する責務を果たし続けなければならない」としている。

現在では、わが国でも医師・医療機関と患者間の基本的な関係を民法上の契約関係としてとらえることが、法律上はもちろん、社会的にも常識化してきている。また一方において、昭和 23(1948)年からでも半世紀余が、明治初年からは実に 1

世紀有余が経過し、この間に交通手段・交通網が縦横に発達し、医療の専門分化・供給体制が進み救急体制が質的に変化していることを考えると、医師法の見直しも検討すべきかもしれない。

診療拒否の「正当な事由」に当たるか否かが問題になる事例として、「専門外診療」「時間外診療」「過去の診療費不払い」などがある。

前二者はしばしば同時に発生する。ある医療施設（医師）が、診療時間中であればもちろんのこと、診療時間外でも診療可能な場合には、できるだけ診療を引き受けることが相当である。これに対して、専門医が不在で緊急性のない場合には、専門医のいる施設への受診を勧めるべきである。しかし、患者の状態が緊急性のある場合には、できる限り診療に応じ、専門医不在の折でも、求められれば専門医不在である旨を告げたいうえで、救急処置をするべきである。

「過去の診療費不払い」については、一般論的には拒否すべきではないと解されている。しかしながら、支払い能力があるにもかかわらず常習的に不払いを重ねる患者については、緊急性がない限り診療拒否が許される場合もありうる。暴言や暴力的行為を繰り返すなど受療態度が悪い患者についても「正当な事由」を認めることができる。医師と患者の信頼関係を損なう行動が患者側に見られる場合にまで、医師に診療義務を課するのは行き過ぎであるからである。

「正当な事由」の解釈が必ずしも明確ではないので、具体的な事案を巡る条件を勘案して、医療専門職としての常識・合理的判断に基づき対処することが大切である。

(9) 緊急事態における自発的診療（援助）

鉄道・航空機中などで、医師の救急援助を求められる場面にしばしば遭遇する。また、路上に倒れている人を見ることがある。このような場合、医師は自ら進んで可能な範囲で診療に当たるべきである。

【 解 説 】

緊急事態が発生した場面で、医師が自発的に行う診療（援助）活動で起こった医療上のトラブルについては、「緊急事務管理」について定めた民法第 698 条が適用され、医師の責任は大幅に軽減されている。すなわち、このような事態で法律上の義務がないのに、いわば自発的に診療行為を行った医師は「悪意又は重大な過失があるのでなければ、これによって生じた損害を賠償する責任を負わない」と同条は定めている。この条文はドイツに由来するもので、国内法の解釈としては定着している。同じような考え方は英米法上も「良きサマリア人の法理」とし

て認知されている。アメリカでは、全 50 州およびコロンビア特別区が何らかの形でこの法理を採用した法律を制定して、医師の責任軽減を図るとともに緊急事態への協力を期待している。

もともと、航空機中の緊急事態についての対応、法的責任の問題については、国内線・国際線を含めて、国によって対応が異なっている。世界医師会は、かねてからこの問題についての国際的な統一的基準の成立を求めてきたが、未だに解決されていない。したがって、日本法が適用される航空機を除き、この解説は通用しないことに留意する必要がある。

(10) 無診察治療等の禁止

医師が患者を直接診察して診断・治療をすることは医療の基本である。直接診察することなく治療を行うことは医療安全の観点から、患者の身体・生命に思わぬ被害を及ぼすことがあるからである。医師法第 20 条（無診察治療等の禁止）には「医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。」と記載されている。

しかし、近年の ICT（Information and Communication Technology）の目覚ましい発展に伴い、離島・へき地医療と在宅医療においては、医師が直接患者を診察しなくとも一定の条件下で得られた患者の情報に基づき、その場にはいない医師が指示できるようになった。しかしこれはあくまでも例外的措置で、医師による対面診療を基本原則として守るべきである。電話、ラジオ、テレビ、インターネット、手紙、新聞、雑誌などを介して相談を受けた場合に、具体的な診断を下し、さらに治療方法まで指示するようなことはしてはならない。相談内容から必要性があると判断したときは、医師の診察を受けることを勧めるべきである。

【 解 説 】

厚生労働省健康政策局長平成 23（2011）年 3 月 31 日通知、表 1「情報通信機器を用いた診療（いわゆる『遠隔診療』）について」は、冒頭「近年、情報通信機器の開発・普及に伴い、情報通信機器を使用し診療の支援に用いる、いわゆる遠隔診療（以下、「遠隔診療」という）の可能性が高まりつつある」と述べたうえで、遠隔医療には①「医師又は歯科医師が患者の病理画像等を専門医のもとに伝送し、

診療上の支援を受けるといった、医療機関と医師又は歯科医師相互間のもの」と②「主治の医師又は歯科医師による直接の対面診療を受けることが困難な状況にある離島、へき地などにおける患者の居宅等との間でテレビ画像等を通して診療を行う形態での遠隔診療」の二態様が実用化されているとして、前者には医師法第20条の関係は生じないと結論している。これに対して後者、すなわち主治医が直接診療をしない「患者の居宅等との間で行われる遠隔診療については医師法第20条等との関係が問題となる」としながらも、一定条件を具備する場合には、後者の形態の遠隔診療が例外的に認められるとして、その基本的な考え方、留意事項を、表1のとおり示している。

後者の形態の遠隔医療は、平成9(1997)年に離島山間部へき地で、平成15(2003)年には安定期にある慢性疾患患者の一部(7疾患)で医師法第20条の例外措置として認められることになった。平成23(2011)年には適応疾患が9つまで拡大された。平成27(2015)年8月10日付 厚生労働省医政局長通知「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」において遠隔診療の解釈が明確化された。直接の対面診療を行うことが困難な離島・へき地医療以外にも「患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせるときは、遠隔診療を行っても差し支えないこと」が示された。その結果、従来より遠隔診療の実地診療における活用範囲がさらに拡大された(表1別表)。

なお、社会保険法上「電話再診」の報酬請求が認められているが、診療継続中の患者に関する特例であり、初診患者の電話相談、治療指示とは異なるものである。住民のために、医師会や病院等に電話相談窓口があり、医師や看護師等がそれに当たっているが、これはあくまで相談であって診察ではないことに留意すべきである。

- ◆閣議決定：規制改革実施計画 2015年6月30日
- ◆日本遠隔医療学会 遠隔医療ガイドライン策定ワーキンググループ：在宅等への遠隔診療を実施するに当たっての指針 2011年度版
- ◆厚生労働省医政局長通知：情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について 2015年8月10日

表1 情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について
（厚生省健康政策局長通知平成23年3月31日）（抄）

近年、情報通信機器の開発・普及に伴い、情報通信機器を応用し診療の支援に用いる、いわゆる遠隔診療（以下、「遠隔診療」という。）の可能性が高まりつつある。

これまでも遠隔診療は、医師又は歯科医師が患者の病理画像等を専門医のもとに伝送し、診療上の支援を受けるといった、医療機関と医師又は歯科医師相互間のものを中心に、既に一部で実用化されているところである。

これとともに、今後は、主治の医師又は歯科医師による直接の対面診療を受けることが困難な状況にある離島、へき地等における患者の居宅等との間で、テレビ画像等を通して診療を行う形態での遠隔診療が実用化されることが予想されるなど、遠隔診療の態様はますます多岐にわたるものと考えられる。

遠隔診療のうち、医療機関と医師又は歯科医師相互間で行われる遠隔診療については、医師又は歯科医師が患者と対面して診療を行うものであり、医師法第20条及び歯科医師法第20条（以下「医師法第20条等」という。）との関係の問題は生じないが、患者の居宅等との間で行われる遠隔診療については、医師法第20条等との関係が問題となる。

そこで、今般、遠隔診療についての基本的考え方を示すとともに、患者の居宅等との間の遠隔診療を行うに際して、医師法第20条等との関係から留意すべき事項を下記のとおり示すこととした。（中略）

① 基本的考え方

診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである。

医師法第20条等における「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいう。したがって、直接の対面診療による場合と同等ではないにしてもこれに代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことは直ちに医師法第20条等に抵触するものではない。

なお、遠隔診療の適正な実施を期するためには、当面、下記に掲げる事項に留意する必要がある。

② 留意事項

- (1) 初診及び急性期の疾患に対しては、原則として直接の対面診療によること。
- (2) 直接の対面診療を行うことができる場合や他の医療機関と連携することにより直接の対面診療を行うことができる場合には、これによること。
- (3) (1) 及び (2) にかかわらず、次に掲げる場合において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。
ア 直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば、離島、へき地の患者の場合など往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合）
イ 直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療（例えば別表に掲げるもの）を実施する場合
- (4) 遠隔診療の開始に当たっては、患者及びその家族等に対して、十分な説明を行い、理解を得た上で行うこと。特に、情報通信機器の使用法、特性等については丁寧な説明を行うこと。
- (5) 患者のテレビ画像を伝送する場合等においては、患者側のプライバシー保護には慎重な配慮を行うこと。特に、患者の映像の撮影、情報の保管方法については、患者側の意向を十分に斟酌すること。
- (6) 情報通信機器が故障した場合における対処方法について、あらかじめ患者側及び近隣の医師又は歯科医師と綿密に打ち合わせ、取り決めに交わしておくこと。
- (7) 診療録の記載等に関する医師法第24条及び歯科医師法第23条の規定の適用についても、直接の対面診療の場合と同様であること。
- (8) 遠隔診療においても、直接の対面診療と同様、診療の実施の責任は当然に診療を実施した医師又は歯科医師が負うものであること。
- (9) 遠隔診療を行うに当たり、医師又は歯科医師が患者又はその家族等に対して相応の指示や注意を行っているにもかかわらず、これらの者がその指示や注意に従わないため患者に被害が生じた場合には、その責任はこれらの者が負うべきものであることについて、事前に十分な説明を行うこと。

表 1 別表

| 遠隔診療の対象 | 内容 |
|----------------|---|
| 在宅酸素療法を行っている患者 | 在宅酸素療法を行っている患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、在宅酸素療法に関する継続的助言・指導を行うこと。 |
| 在宅難病患者 | 在宅難病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、難病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。 |
| 在宅糖尿病患者 | 在宅糖尿病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血糖値等の観察を行い、糖尿病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。 |
| 在宅喘息患者 | 在宅喘息患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、呼吸機能等の観察を行い、喘息の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。 |
| 在宅高血圧患者 | 在宅高血圧患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍等の観察を行い、高血圧の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。 |
| 在宅アトピー性皮膚炎患者 | 在宅アトピー性皮膚炎患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、アトピー性皮膚炎等の観察を行い、アトピー性皮膚炎の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。 |
| 褥瘡のある在宅療養患者 | 在宅療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、褥瘡等の観察を行い、褥瘡の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。 |
| 在宅脳血管障害療養患者 | 在宅脳血管障害療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、運動機能、血圧、脈拍等の観察を行い、脳血管障害の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。 |
| 在宅がん患者 | 在宅がん患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、がんの療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。 |

(11) 処方せん交付義務

医師法第 22 条には「医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない」と定められている。いわゆる医師の処方せん交付義務の規定であるが、大幅な例外が認められている。処方せんを交付しない場合、それが正当な例外の場合に当たるか否かを慎重に検討すべきである。

【 解 説 】

医師法第 22 条には医師に対する処方せん交付義務が定められているが、以下のような大幅な例外が認められている。

まず、患者などが処方せん交付を必要としない旨を申し出た場合である。そのほかに、①暗示的効果を期待する場合において、処方せん交付がその目的の達成

を妨げるおそれがある場合、②処方せん交付が診療または疾病の予後について患者に不安を与え、疾病治療を困難にするおそれがある場合、③短時間ごとの病状変化に応じて薬剤を投与する場合、④診断・治療方法の決定していない場合、⑤治療上必要な応急措置として薬剤投与する場合、⑥安静を要する患者以外に薬剤交付を受けることができる者がいない場合、⑦覚せい剤を投与する場合、⑧薬剤師不在の船舶内で薬剤を投与する場合、などがこれに当たる。本条違反に対しては罰金刑がある。

「処方せん」には、「患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない」とされている(医師法施行規則第21条)。

病院などに入院している患者については、「この場合は、通常入院患者は、診断治療全般について入院した病院又は診療所で行われることを承諾し、薬剤の調剤も、その病院又は診療所で行って貰う意思を有するものと推定されるので、特に患者又はその看護に当たる者の申出がない限り、処方せんを交付する必要はないものと認められる」とされている〔昭和31(1956)年3月13日薬発第94号医務局長薬務局長通知、同旨昭和50(1975)年1月24日保険発第2号保険局医療課長通知参照〕。

院外処方せんについては平成20(2008)年度診療報酬改定時に処方せん様式を変更したほか、療担規則を改正し、保険医については、投薬や注射を行うに当たっては後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない旨規定された。さらに、処方せん様式の変更が行われ、一般名処方の推進と相まって、より後発医薬品の使用促進が図られている。調剤時の取り扱いについても変更が行われている(平成24年3月5日付厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知保医発0305第11、12号により療担規則一部変更が行われ、同年4月1日より適用されている)。

後発医薬品の使用はその評価が定まらないなかでの、一方的な使用促進であり、今後の検討が必要である。

医師は発行した処方せん内容について責任をもつことが重要である。さらに処方せんの電子化の動きがあり、医師にはこの場面での対応も求められる。

◆厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知：保医発0305第11号「保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部改正に伴う実施上の留意事項について」 2012年3月5日

(12) 対診、およびセカンド・オピニオン

医学・医療の進歩、専門分化に伴い、医師が診療上自ら解決できない疑問をもつことも多くなってきた。そういった場合には、他の医師にその患者の診察を求めて意見を聞いたり、情報を提供して意見を求めることが必要である。

医師は患者から要請を受けた場合はもとより、そうでない場合においても、必要があれば患者に対診あるいはセカンド・オピニオンを求めることを勧めるべきである。さらに病診連携、病病連携、診診連携のあることを知らせるとともに、他の医師の意見を求めやすい環境や雰囲気を作るよう努めることが望ましい。一方、対診やセカンド・オピニオンを引き受けた医師は、与えられた情報のなかで患者に対し客観的な所信を誠実に述べ、その結果を遅滞なく主治医に報告する必要がある。必要にかなう対診やセカンド・オピニオンは患者・医師双方に有用であることが多く、より良い意思決定のために推進されるべきである。しかし、対診やセカンド・オピニオンがあっても診療上の責任は最後まで主治医にあることを認識し、他科の医師等の意見を聞いたり、他の医療従事者とのチーム医療を通して自己の診療方針のなかにその意見を取り入れ、最も適切と思われる治療を行うよう努力すべきである。

【 解 説 】

当該保険医療機関に専門の医師がいないときは、医師は他の保険医療機関の医師に依頼して自己の医療施設に出向いてもらい、診療してもらうことがある。これは療担規則第 16 条に定める「対診」である。

また別の場合として、患者が、医師の診断や治療に関して別の医療機関に属する他の医師に意見を求めることを希望することがある。この場合における他の医師の意見は、「セカンド・オピニオン」と呼ばれるものである。セカンド・オピニオンを受けるに当たっては、医師は、まず患者の要望をよく聞いたうえで、他医への診療情報提供書を作成し、紹介状と必要な資料（画像フィルムや検査データ等）を患者に渡して紹介先に行ってもらい、そのうえで他医の意見を求めることになる。

(13) 広告・宣伝と情報提供

医師・医療機関の広告および宣伝については、患者が虚偽もしくは誇大な広告により惑わされることがないようにするため、定められた事項を除いて広告してはならない旨を医療法で厳しく規定している。しかし、最近では患者の自己決定権の尊重と情報公開の観点から、患者自らが適切な医療機関を選択でき

る情報提供を進める必要性が高まり、その観点から広告の規制が緩和されている。

医師・医療機関のホームページは、患者自らが情報を得るためにアクセスするものであることを理由に、規制当局は医療法上の広告の対象外としてきたが、その内容が不特定多数の患者を誘引する目的をもつと判断されるものは、医療法の広告に該当し、広告規制の対象になるとされている。医師・医療機関のホームページでは、国民・患者がその内容を理解し、適切な治療等の選択ができるよう、客観的で正確な情報が提供されなければならない。

医師・医療機関は、正確な情報を提供しつつ、過大な自己宣伝に陥ることなく、適切な情報提供媒体を選んで節度ある広告・宣伝を行うことが大切である。

- ◆ 日本医師会：医の倫理綱領注釈（5） 2000年4月
- ◆ 厚生労働省：医療広告ガイドライン 2007年4月
- ◆ 厚生労働省：医療機関のホームページの内容の適切な在り方に関する指針 2012年9月
- ◆ 日本医師会：医療施設ホームページのあり方—会員医療施設 HP および医療情報提供のガイドライン 2005年10月（2008年3月改定）
- ◆ 医療法第6条の5、同第6条の6、同施行令第3条の2、同施行規則第1条の9、健康増進法第32条の2

(14) 科学的根拠のない医療

医師は医療従事者であるとともに、経験と実証の双方を見据えた科学者でなければならない。しかし、医療の進歩は未知の領域に挑戦するなかで得られるものでもあり、先端的・実験的な医療と詐欺的ないわゆる「えせ医療」との区別は往々にして難しい。また、臨床の実地では、現在の科学の枠組みでは必ずしも説明ができないような伝統医学や代替医療の意義を全面的に否定しているわけではない。しかし、医師である以上、原則として科学的根拠をもった医療を提供すべきであり、科学的根拠に乏しい医療を行うことには慎重でなければならないし、たとえ行う場合でも根拠が不十分であることを患者に十分に説明し、同意を得たうえで実施すべきである。いやしくも、それが営利を目的とするものであってはならない。

- ◆ 日本医師会：医の倫理綱領注釈（前文） 2000年4月

(15) 医療に含まれない商品の販売やサービスの提供

医薬品・医療機器以外の商品およびサービスなどが、患者の療養の向上や状態の改善に役に立つものであれば、商品やサービスの効果効果、副作用、費用など、具体的かつ適切な情報の提供とともに利用を勧めることも考慮する。

一方、すでに医療に含まれない商品の販売やサービスの提供を受けている患者に対しては、療養上の悪化や、健康被害を受けないよう、また状態の改善を図るために適切な指導を行うことが必要である。

医師は、その効果が不確実で、患者の療養上の悪化、健康上の被害が生じる可能性を否定できない商品の販売やサービスの提供については、厳に慎むべきである。

- ◆日本医師会：医の倫理綱領注釈（3）（6） 2000年4月
- ◆厚生労働省：医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針 2012年9月
- ◆厚生労働省：医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）の改正について 2013年9月
- ◆厚生労働省：医療機関におけるコンタクトレンズの販売等に関する質疑応答集(Q&A)の送付について 2015年4月17日

(16) 患者の責務に対する働きかけ

医療は医師と患者の共同行為であり、医師が患者の意思を尊重しなければならないことは当然であるが、患者も相応の責任を果たさなければならない。たとえば、患者は医師に対して自らの病状や希望を正しく説明し、同意した療法の指示を守る責務がある。

また、特に慢性疾患や根治しない障害の場合、医師は患者に対して医師と患者が共同で立ち向かうために患者の自助努力の醸成が重要である。最近では医療情報の普及に伴い、国民の知識は向上したが、それでも一般の人が病気について十分に理解することは難しく、なかには誤った知識をもっている人もいる。したがって、医師は患者が病気や医療について正しい知識を得るよう、患者に対して助力することも大切である。

- ◆医師法第23条、医療法第1条の2第2項、健康増進法第2条

(17) 医療行為に対する報酬や謝礼

医師は、医療行為に対し定められた以外の報酬を要求してはならない。また、患者から謝礼を受け取ることは、その見返りとして意識的か否かを問わず何らかの医療上の便宜が図られるのではないかという期待を抱かせ、さらにこれが慣習化すれば結果として医療全体に対する国民の信頼を損なうことになるので、医療人として慎むべきである。

【 解説 】

ここでいう「謝礼」とは、現金、贈答品を問わず患者に対する医療行為に関して患者等から授受するものをいう（医療行為に関係なく地域の慣習による類のものとは本質的に異なる）。ただし、患者から感謝の気持ちで医療施設への寄付や研究費としての寄付などの申し出があったときには、手続きをして、これを受け入れることは許される。

◆世界医師会：医師と企業に関する WMA 声明 2004 年 1 月（WMA 東京総会採択、2009 年 10 月 WMA ニューデリー総会で修正）

(18) かかりつけ医の責務

かかりつけ医は、日頃から患者や家族のあらゆる相談にのり、医療に関する適切かつわかりやすい情報を提供し健康に関する指導をしなければならない。そのうえ、必要な時には専門医、専門医療機関を紹介できるようにし、身近で頼りになる地域医療、保健、福祉を担う総合的な能力を有する医師であるよう努めなければならない。

かかりつけ医は、患者の生活背景を把握し、適切な診療及び保健指導を行うが、自己の専門性を超える場合には、地域の医師、医療機関等と協力して解決策を提供しなければならない。

さらに、診療時間外も患者にとって最善の医療が継続されるよう、地域の医師、医療機関等と必要な情報を共有し、お互いに協力して休日や夜間も対応できる体制を構築しなければならない。

地域住民との信頼関係をより強固にすることも大切である。健康相談、健診・がん検診、母子保健、学校保健、産業保健、地域保健等の地域における医療を取り巻く社会的活動、行政活動に積極的に参加し、さらには保健・介護・

福祉関係者との連携を行い、高齢者が少しでも長く住み慣れた地域で生活できるよう、在宅医療を推進することもかかりつけ医の役割である。

◆日本医師会・四病院団体協議会合同提案：医療提供体制のあり方 2013年8月8日

(19) 外国人患者への対応

国際化が進展するわが国において、外国人の入国者数は年間 1,900 万人を超え [平成 27 (2015) 年]、在留外国人数も 212 万人 [平成 26(2014)年末時点] を超えている。両者とも増加傾向にあり、わが国の医師が外国人を診療する機会が増加している。

外国人は異国の地で多くの不安を抱えて受診するケースが多く、さまざまな説明や配慮が必要になるが、単に外国人であるということのみでは、診療を拒否する正当な理由にはならない [p. 13 (8)応招義務の項参照]。正確な診断・治療を行うためには、十分な意思疎通が必要とされるが、それが困難な場合には、適切な通訳の同伴を求め、状況によっては、外国人の診療に対応できる医療機関への紹介などの対応をすべきである。

コミュニケーション・意思疎通ができる場合でも、医療における外国人との意思疎通（痛みの表現や身体部位・範囲）は困難であることが多く、誤解を生じやすい。また、日本人が当然と思っている医療制度（院外処方せん、医療機関の機能分化等）なども、外国人には詳細を説明する必要がある。特に入院が必要な場合には、食事、入浴、プライバシーなど、文化・生活習慣の違いについて配慮する必要がある。

旅行者などで、保険に加入していない場合には、医療費の経済的負担も大きい。そのため、事前に概算を明示し、あらかじめ了承を得ておく必要がある。

在留外国人であれば健康保険に加入していることも多いが、制度の詳細を知らないことも多い。自己負担部分があることも説明し、状況に応じて、高額療養費や出産一時金等についても紹介し、受診の不安を解消するように努める必要がある。

【 解説 】

厚生労働省ホームページに外国人診療向けの「多言語説明資料」（診療科目別問診票、手術同意書等）が英語、中国語、ポルトガル語、スペイン語で掲載されている。また、公益財団法人かながわ国際交流財団のホームページには、「多言語医療問診票」が 18 か国語に対応しており、公開されている。

一般社団法人日本医療教育財団では「外国人患者受け入れ認証制度」を設け、

認証を受けた医療機関はホームページ上で公開されている。

都道府県知事の要請を受けた病院の救命救急センターでは、重篤な外国人患者の救命医療を行い、努力したにもかかわらず、回収できなかった医療費の一部を公的資金で補助する制度がある。また、東京都その他の地方自治体では、救命救急センター以外の医療機関でも、外国人の未払い治療費を補填する独自の制度がある。

3. 終末期医療

(1) 終末期患者における延命治療の差し控えと中止

古くから医師の倫理観として医師は可能な限り患者の延命に専心すべきであるといわれてきた。しかし、近年医学・医療が進歩し、不治の病気で人工呼吸器につながれ、あてどもなく延命させられているような終末期患者が見られるようになった。こういう患者の延命治療は無益であるばかりでなく患者の人間としての尊厳が毀損されていて、延命治療は中止すべきであるという考えが有力になってきた。

終末期にある患者も、その意思に沿った適切な医療措置を受け、また人としての尊厳を保持する権利がある。しかし、延命治療の差し控えや中止は殺人罪に通じる行為で、医師は法律上の対応について熟知しておく必要がある。わが国では回復の見込みがない終末期の患者に、無意味と考えられる延命治療の差し控えや中止を許容する法律はないが、一定の要件があれば許されると考えられている。

平成 21(2009)年の最高裁判決がそのようなものである。この事件は、気管支喘息の重積発作で低酸素血症となり昏睡状態が続いていた患者から、家族の要請に基づいて、気道確保のために挿入されていたチューブを抜管し、患者が死亡した事件で、患者の余命・予後について適切な診断がなされておらず、家族の承諾も患者の病状等について家族へ適切な情報が伝えられたうえでのものではないので、患者本人の推定的意思に基づく行為とはいえ、担当医の抜管行為は殺人行為を構成するとした（川崎協同病院事件）。これを反面からいえば、最高裁は患者の病気が不治で死期が近いこと、本人の意思（推定的意思を含む）が認められれば許容できることを認めていることになる。

特に患者が正常な判断能力のない場合、医師は、患者の家族や家族以外に実際に本人の介護に当たっている者（以下、「介護者」という）、他の医療スタッフと相談しながら、本人の意思とその最善の利益を考えて、延命医療について決定すべきである。終末期医療における治療行為の差し控え・中止とその手続きについては、医療倫理的にも、法的にも不明確な状態が続いていることは否めない。その際、厚生労働省の「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」、日本医師会第X次生命倫理懇談会の「終末期医療に関するガイドライン」などを遵守すべきであるが、さらに医療現場においても具体的なルールを作成しておくことが望ましい。

世界医師会が昭和 56（1981）年 9 月/10 月に採択した「患者の権利に関する WMA リスボン宣言」では、患者は人間的な終末期ケアを受ける権利を有し、尊

厳を保ち、安楽に死を迎えるための権利が謳われている。日本でも、世界的な尊厳死の議論の高まりを背景に平成6(1994)年の日本学術会議「死と医療特別委員会報告—尊厳死について」が公表された。

このように、一途に患者の延命を試みるよりも、患者の生命、生活の質(quality of life;QOL)をより重視し、場合によっては延命治療の差し控えや中止も終末期医療に当たって考慮すべきことである。延命治療では特に、薬物投与、化学療法、人工透析、人工呼吸、輸血、栄養・水分補給などの措置が問題となる。しかし、それらの治療の中止は患者の死につながるものであるだけに、その決定には慎重さが求められる。延命治療の差し控え、中止の判断は、主治医一人だけで行うことは適切ではなく、チーム医療として、他の医師や医療関係職種などから構成される医療・ケアチームの見解をまとめたうえで、最終的には主治医が行うべきである。

特に、治療行為の差し控えや中止は、①患者が治療不可能な病気に冒され、回復の見込みもなく死が避けられない終末期状態にあり、②治療行為の差し控えや中止を求める患者の意思が確認できることが必須の要件である。

しかしながら、①の回復不能であるとか、死期が迫っているといった判断は医師にとって必ずしも容易ではなく、その判断は慎重にすることが大切である。

②の場合、患者の口頭による意思表示のほかに、患者が正常な判断ができないような状態では、リビング・ウィル(living will)やアドバンスド・ダイレクティブ(advanced directive)のような患者の事前の文書による意思表示を確認することも大切である。患者本人の直接的な事前の意思表示がなくても、患者の推定的意思があればよいと考えられている。この場合、家族等の意思表示は患者の意思を推定させるものである。患者の意思の確認のためには、医師はしかるべき家族などから推定の根拠となる十分な情報を得ておかなければならない。一言でいえば、医師は患者の家族などとよく相談し、何が患者にとって最善かを考えるべきである。また、いずれの要件の判断も困難を伴うものであり、主治医は一人で判断することなく、上述のチーム医療の手続きに則って、慎重に判断しなければならない。

さらに、必ずしも終末期患者とはいえないが、ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者の延命治療、持続性植物状態患者の延命治療、特に経管栄養の中止についても問題がある。これについても容認する意見がある一方、かなり強い反対意見もあり、国民的な議論が必要とされるであろう。さらに、慢性期疾患や認知症患者における終末期のとらえ方も変わりつつあり、今後の推移を見守る必要がある。

◆厚生労働省終末期医療に関する意識調査等検討会:人生の最終段階における医療に

関する意識調査報告書 2014年4月

- ◆厚生労働省：人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン
2015年3月
- ◆日本医師会第Ⅹ次生命倫理懇談会：終末期医療に関するガイドラインについて
2008年2月
- ◆日本老年医学会：高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン 人工的水分・栄養補給の導入を中心として 2012年6月
- ◆最高裁：川崎協同病院事件決定 2009年12月7日 最高裁判所刑事判例集 63巻
11号 1899頁
- ◆世界医師会：患者の権利に関する WMA リスボン宣言 1981年9月/10月採択（1995
年、2005年に修正）
- ◆日本学術会議 死と医療特別委員会：死と医療特別委員会報告—尊厳死について
1994年5月
- ◆日本医師会第Ⅲ次生命倫理懇談会：「末期医療に臨む医師の在り方」についての報
告 1992年3月
- ◆日本医師会医事法関係検討委員会：終末期医療をめぐる法的諸問題について 2004
年3月
- ◆日本医師会第Ⅸ次生命倫理懇談会：「ふたたび終末期医療について」の報告 2006
年2月
- ◆日本医師会第ⅩⅢ次生命倫理懇談会：今日の医療をめぐる生命倫理—特に終末期医
療と遺伝子診断・治療について 2014年3月

(2) 終末期患者のケア（ターミナルケア：terminal care、緩和ケア：palliative care）

近年になって、回復の見込みがなく死期が近いような末期がん患者に対して副作用の多い延命治療を行うよりも、患者の QOL を尊重したケアを行うべきであるとする考えが起こってきた。特に末期がん患者のように死に至るまで意識が清明で正常の判断力が保たれている患者では、その意思に基づき延命治療よりもその苦痛・苦悩を取り除き、残された人生をより快適に過ごせるように支援することの重要性が指摘されてきた。延命治療を望む患者の意思を尊重すべきことは当然である。

患者の苦痛には肉体的、精神的、社会的苦痛、スピリチュアル・ペイン（spiritual pain）などがあり、担当医のみならず看護師、ソーシャルワーカー、宗教家、家族などが協力してチームとしてケアに当たり、患者の苦痛の緩和・除去に努める必要がある。がん末期の患者においては、まず疼痛の緩和が重要

であり、適切にして十分な鎮痛薬や鎮静薬の投与が大切である。ときには麻薬などの強力な薬の投与も必要である。わが国でもこのようなケアを行う専門の施設である緩和ケア病棟、ホスピスが数多く造られており、また在宅でのケアも推進されるようになってきた。ターミナルケアにおいては、患者は最後まで適切なケアを受け、あたたかく看取られなければならないし、医師は最後まで患者とかかわりを持ち、患者を見捨てるようなことがあってはならない。

終末期は多様化してきており、がん末期患者に加えて、慢性症状が徐々に進行し死に至る慢性疾患の終末期、衰弱が緩慢に進む高齢者の終末期などがあり、それぞれの終末期の状態、患者のQOL、その意思能力などを考慮した医療が行われなければならない。終末期の多様化のなかで、終末期医療の重要性がさらに増しているが、それに伴い、何が患者のための最善の医療であるかに関する判断には、困難な問題が生じてきている。医師は、このような状況のなかで、患者のための医療を行わなければならない、その責任の重大性を自覚しなければならない。

- ◆日本老年医学会：高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン 人工的水分・栄養補給の導入を中心として 2012年6月
- ◆厚生労働省終末期医療に関する意識調査等検討会：人生の最終段階における医療に関する意識調査報告書 2014年4月

(3) 安楽死

安楽死 (euthanasia) とは、元来「回復の見込みのない病に罹り激しい苦痛に悩まされている患者に対して生命を絶つことによりその苦痛を取り去る行為」を指すものであるが、今日この言葉はいろいろな意味に使われており、用語の混乱がしばしばみられる。このような行為は殺人行為と紙一重のところがあり、問題が多い。

安楽死に関して最も問題とされていることは、回復の見込みがなく苦痛の強い終末期患者について、その命を縮め苦痛から解放するために致死薬を投与する行為 (積極的安楽死) を認めるべきか、また認める場合どのような要件が必要かということである。医師の (積極的) 安楽死への関与には、医師が直接致死薬を投与し患者を死なせる行為と、医師が致死薬を処方して患者に与え服用は患者に任せる、いわゆる自殺幫助 (自殺援助) とがある。近年、欧米諸国の一部では、後者の方法を、「医師による自殺援助」 (physician assisted suicide ; PAS) として合法化している。

わが国では医師が初めて関係した「東海大学安楽死事件」に関する横浜地裁判決（1995年）があり、判決文では以下の3分類とそれに対する法的評価が示されている。

1. 治療行為の中止（消極的安楽死の範疇に入る行為）

苦しむのを長引かせないため、延命治療を中止して死期を早める不作為型の死。

許容要件として、①患者が治癒不可能な病気に冒され、回復の見込みがなく死が避けられない末期状態にある。②治療行為の中止を求める患者の意思が存在し、それは治療行為の中止を行う時点で存在することが必要であるが、患者の推定的意思（家族の明言から本人の意思として推定される意思も含む）によることも可能である。

2. 間接的安楽死

苦痛を除去・緩和するための措置で、それが同時に死を早める可能性がある治療型の死。

主目的が苦痛の除去・緩和にある医学的適正性をもった治療行為の範囲内の行為とみなし得ることと、たとえ生命の短縮の危険性があったとしても苦痛の除去を選択するという患者の自己決定権を根拠に、許容されるものと考えられる。医学的適正性を持った治療行為の範囲内の行為として行われると考えられ、患者の推定的意思でも容認される。

3. 積極的安楽死

苦痛から免れさせるため意図的、積極的に死を招く措置をとり死に至らしめる行為。

苦痛から免れるためほかに代替手段がなく生命を犠牲にすることの選択も許されてよいという緊急避難の法理と、その選択を患者の自己決定に委ねるといふ自己決定権の理論を根拠に認められる。

横浜地裁は、その要件として、①患者が耐えがたい肉体的苦痛に苦しんでいること、②患者の死が避けられず、その死期が迫っていること、③患者の肉体的苦痛を除去・緩和するために方法を尽くし他に代替手段がないこと、④生命の短縮を承諾する患者の明示の意思表示があることを挙げた。

しかし、具体的に無罪とした裁判例はない。また、厚生労働省・日本医師会のガイドラインに見られるように、最近の緩和医療の発達を考慮するならば、肉体的苦痛を除去するために、あえて（積極的）安楽死を行う必要がある場合は考えにくい。法律家のなかにも（積極的）安楽死を合法とする見解は少数である。ともあれ、倫理的には、医師は（積極的）安楽死に加担すべきでない。

世界医師会では、昭和62(1987)年10月にスペイン・マドリッドで開催さ

れた第 39 回総会において、「安楽死は、患者の生命を故意に断つ行為であり、たとえ患者本人の要請、または近親者の要請に基づくものだとしても、倫理に反する」との宣言が採択され、さらに平成 14(2002)年 10 月のワシントン総会における決議も、安楽死は医療の基本的倫理原則に相反することを再確認している。

- ◆厚生労働省・日本医師会(監修)／がん緩和ケアに関するマニュアル改訂委員会(編集)：がん末期医療に関するケアのマニュアル〔第 3 版〕 2010 年 9 月
- ◆世界医師会：安楽死に関する WMA 宣言 1987 年 10 月
- ◆世界医師会：安楽死に関する WMA 決議 2002 年 10 月
- ◆世界医師会：終末期医療に関する WMA 宣言 2011 年 10 月
- ◆横浜地裁：東海大学安楽死事件判決 1995 年 3 月 28 日 判例時報 1530 号 28 頁

4. 生殖医療

(1) 生殖補助医療

生殖補助医療は、子を持つとする被施術対象者夫婦の精子と卵子を用いて行うことを原則とすべきである。

現在、わが国における生殖補助医療(assisted reproductive technology;ART)には法規制がなく、日本産科婦人科学会の見解に準拠し、医師の自主規制のもとに実施されている。日本産科婦人科学会の平成 25(2013)年の報告によれば、体外受精により生まれた児は 42,554 人にのぼり、平成 16(2004)年の出生者数 18,682 人の約 2 倍強に急増しており、生殖補助医療の重要性が示されている。現在、生殖補助医療について最も社会的関心が高いのは「第三者からの提供配偶子(精子・卵子)を用いた生殖補助医療」の倫理的妥当性に関する議論である。わが国においては、匿名第三者からの提供精子を用いた人工授精(artificial insemination with donor's semen;AID)は昭和 24(1949)年の最初の児の誕生以来、60 年以上経過しており、すでに 1 万人以上の児が誕生している。平成 24(2012)年度の AID 出生児数だけでも 120 人を数える。

しかしながら、民法上の親子関係の構築や、出自を知る権利などの子の福祉に関するさまざまな問題が今なお存在する事実を考慮すれば、第三者の配偶子を用いる生殖補助医療を担当医師が積極的に推奨するべきではない。生殖補助医療はあくまで不妊に悩む夫婦が、自身の配偶子を用いて行うことが原則であることを認識するべきである。

ただし、第三者からの提供配偶子を用いる生殖補助医療が、当該以外の医療行為では妊娠成立の可能性がないと医学的に判断され、必要な医療情報を十分に理解した夫婦に対し、カウンセリングのうえで行われることは、必ずしも非倫理的とはいえない。この場合は、子の出自を知る権利に対する対応や、配偶子提供者の個人情報保護の観点から、十分な体制が整備された医療機関においてのみ実施されるべきである。また、営利目的での配偶子提供の斡旋または関与は、許されるべきではない。

平成 15(2003)年、厚生科学審議会生殖補助医療部会の「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」においては、第三者からの配偶子、胚提供による生殖補助医療の実施に関しては、厚生労働大臣または地方自治体の長が指定する施設のうち、あらかじめ国が定めた施設基準と人的要件に合致したものでなければならないとされていた。さらに同報告書において、精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療のうち、AID 以外は同報告書における結論を実施するために必要な制度の整備がなされるまで実施され

るべきではないとの見解が示された。この報告書から 13 年が経過したが、いまだに法制化には至っていない。

体外受精・胚移植を実施する施設は、日本産科婦人科学会に登録しなければならない。登録に当たって、その施設は施設基準、人的基準、書面によるインフォームド・コンセントの徹底、カウンセリング機会の保持、研究倫理審査委員会構成の適否などを慎重に調査し指導されている。また、登録施設は生殖補助医療の実施件数のみならず、症例ごとの臨床成績を報告しなければならない。

通常の生殖補助医療を用いても子どもができない夫婦には、第三者の精子や卵子の提供を受ける以外に、第三者に妊娠・出産を担ってもらう代理懐胎という方法がある。日本産科婦人科学会は代理懐胎を原則禁止としており、施術を国内では原則受けることができないため、海外で実施するクライアントが増加している。

しかし、代理懐胎は依頼する代理母に命にかかわるリスクを負わず危険性があり、また依頼した夫婦がダウン症の子を引き取らないなどのトラブルも発生している。倫理面から欧州では禁止している国もあり、わが国においても今後慎重な検討が必要となる。

- ◆厚生労働省厚生科学審議会生殖補助医療部会：精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書 2003 年 4 月
- ◆日本学術会議 生殖補助医療の在り方検討委員会：代理懐胎を中心とする生殖補助医療の課題—社会的合意に向けて（対外報告） 2008 年 4 月

(2) 着床前診断

着床前診断とは、体外受精によって得られた初期胚から顕微鏡下操作により、割球を採取して、目的とする遺伝子を検査し診断する方法であり、児の重篤な遺伝性疾患の発症や習慣流産を回避する目的で利用される。着床前診断はきわめて高度な技術を要する医療行為で、臨床研究として行われており、症例ごとに審査される。

わが国においては平成 16(2004)年以降、平成 27(2015)年 6 月まで 16 施設、399 例が日本産科婦人科学会の個別審査で承認されている。その一方、本技術は生命の選別に当たるとして、強く反対する意見も社会には存在している。

着床前診断の実施には、排卵誘発・採卵・胚移植など母体に負担を強いる技術が必要とされるばかりでなく、それに伴う合併症や副作用の問題、割球採取による胚への影響、診断精度、さらには生命倫理的側面など多くの問題点が存

在している。このため、着床前診断は、実施施設の倫理審査委員会および日本産科婦人科学会で症例ごとに審査され、承認を受けた臨床研究として、生殖医学に関する高度の知識と技術を有する医師および医療機関に限定され実施されるべきである。

着床前診断を希望する夫婦に対しては、本技術に関する十分な説明と同意を得るのみならず、臨床遺伝学に精通した者による遺伝カウンセリングが実施されなければならない。本技術を非医学的理由(夫婦の希望による男女産み分け)に利用してはならない。

◆日本産科婦人科学会：「着床前診断」に関する見解 2011年2月

(3) 出生前に行われる遺伝学的検査および診断

遺伝学的検査については、日本医学会の「医療における遺伝的検査・診断に関するガイドライン」を遵守して実施することが求められているが、出生前に行われる遺伝学的検査および診断については、医学的、倫理的および社会的問題を包含していることに留意し、日本産科婦人科学会の「見解」を遵守しなければならない。

出生前に行われる遺伝学的検査には、確定診断を目的とする検査と非確定的な検査があるが、その技術・手法は多様化し、かつ急速に発展している。実施する医師はその意義を十分理解したうえで、妊婦および夫(パートナー)等にも検査の特性、得られる情報の診断的評価、さらに、遺伝医学的診断意義等について検査前によく説明し、適切な遺伝カウンセリングを行ったうえで、インフォームド・コンセントを得て実施することが必要である。

マイクロアレイ染色体検査法(アレイ CGH 法、SNP アレイ法等)や全ゲノムを対象とした網羅的な分子遺伝学的解析・検査手法を用いた診断については、侵襲的な検査方法(羊水検査や絨毛検査)により得られた胎児細胞を用いる場合であっても、母体血液中等に存在する胎児・胎盤由来細胞や DNA/RNA 等の非侵襲的に採取された検体を用いる場合であっても、適応になる妊娠について夫婦から希望があった場合に、十分な遺伝医学的専門知識を備えた専門職(原則として臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー、遺伝専門看護職)が検査前に適切な遺伝カウンセリングを行ったうえで、インフォームド・コンセントを得て実施することにもなる。

なお母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査の実施に当たっては日本産科婦人科学会の「指針」を遵守し、臨床研究として実施し、日本医学会臨床部

会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会内の「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会に施設を登録したうえ、臨床研究の成果を報告しなければならない。

このような非侵襲的な出生前診断が安易な選択的中絶につながる危惧から、その実施を強く反対する意見もある。

- ◆日本医学会：医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン 2011年2月
- ◆日本産科婦人科学会：出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解 2013年6月
- ◆日本産科婦人科学会倫理委員会：母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針 2013年3月

5. 遺伝子をめぐる課題

(1) 医師の診療と遺伝子検査

人の遺伝子検査に関しては、わが国では国の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、「ゲノム指針」）があるが、これは研究として行われる解析だけを対象とし、医師が診療において行い、その解析結果が依頼者、その血縁者の診療に直接活かされるものについては対象としていない。しかし、ゲノム指針自体が述べているように、診療として行われるこれらの遺伝子研究についても、医師の責任において個人情報適切な取り扱いのための指針に従うとともに、関係学会等において作成される指針等を参考にしなければならない。

学会の診療における指針としては、遺伝医学関連学会の「遺伝学的検査に関するガイドライン」、日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」がある。

人の遺伝子変異を調べる遺伝子検査には、用途、目的や結果がもたらす性格、影響が異なるさまざまな種類がある。医師が医学的・倫理的に適正に遺伝子検査を利用するためには、その種類に応じて対応しなければならない。日本医師会は「かかりつけ医として知っておきたい遺伝子検査、遺伝学的検査 Q&A」を公表している。そのフローチャートは診療として行われる遺伝子検査を、遺伝医療専門家への紹介が不要なもの、必要なものとに分けている（図）。

1. 遺伝医療の専門家への紹介が不要なもの

(1) 薬理遺伝学検査

特定の薬剤への生体の反応と遺伝情報との関連が明らかになっている場合に実施するもので、薬剤による危険な副作用や、有効性の乏しい薬剤の投与を回避できるなど、診療上有用な検査である。遺伝医療の専門家を介さずに行っても大きな問題は生じない。ただし、生殖細胞系列の遺伝情報を取り扱うものが多くあるので、被検者の希望がある場合には、専門医の紹介や遺伝カウンセリングが受けられる体制を整えておくことが必要とされている。

(2) がん病変組織の遺伝子検査

腫瘍組織で特異的に活性化あるいは過剰に発現しているタンパク質などを狙い撃ちし、その機能を抑える薬剤（分子標的薬）の有効性や安全性の向上等を目的として行われる。体細胞変異を解析するため子孫や血縁者に影響しないので、原則として遺伝カウンセリングの必要はない。

(3) 多因子疾患の遺伝子検査

がん、心血管病およびその危険因子である糖尿病、認知症、アレルギー疾患など、ほとんどが遺伝的要因と環境要因等の相互作用により発症する多因子疾患の遺伝子検査は、現状では「研究段階」の検査なので、患者やその家族にこの検査を医療行為として行うことはできない。特に企業によって直接提供される遺伝子検査サービスには、注意を要する [p.39 (3) 企業が直接消費者に対し提供する遺伝子検査 (DTC 遺伝子検査) の項参照]。

2. 遺伝医療の専門家への紹介が必要なもの

次の遺伝学的検査には遺伝医療専門家への紹介が必要である。専門医療機関については、全国遺伝子医療部門連絡会議ホームページに、「遺伝子医療実施施設検索システム」があり、疾患別および地域別で、それぞれの施設でどのような遺伝子医療 (遺伝学的検査、遺伝カウンセリング) が行われているかについて情報を得ることができる。また、臨床遺伝専門医等については、「全国臨床遺伝専門医・指導医・指導責任医一覧」が掲載されている。

(1) 遺伝病の遺伝学的検査

メンデル遺伝病 (単一遺伝子疾患) で原因遺伝子が報告されている遺伝病の遺伝学的検査では、すでに発症している患者を対象に行う場合と、その時点では患者ではない人を対象に行う場合 (発症前診断) とを明確に分けて考える必要がある。

患者を対象に行う場合、その臨床的有用性が高ければ、生殖細胞系列の変異を調べる遺伝学的検査を考慮し、血縁者に影響を与える可能性等について、事前に患者に説明したうえで遺伝医療の専門家に紹介する。

発症前診断は、成人期発症の遺伝病 (神経変性疾患、家族性腫瘍など) で、その時点ではまだ発症していない人が将来発症するかどうかを調べる目的で行われる。検査を受ける時点では患者ではないため、通常の医療の対象とはならず、すべて自費診療である。家族で発症した人の遺伝子情報が必要な場合があるなど、単に被検者個人の問題にとどまらず、家系内の問題として対応しなければならないので、遺伝医療の専門家に紹介し遺伝カウンセリングを行ってもらおう。

(2) 出生前診断

遺伝子検査を出生前診断として行うことには、深刻な倫理的問題がある。これについては、「p.34 4.生殖医療 (3) 出生前に行われる遺伝学的検査および診断」を参照。

(3) 非発症保因者診断

本人は発症しないので、本人の健康管理に必要なことではないが、その有する病的遺伝子変異、あるいは染色体転座に基づく疾患を有する子が生まれてくる可能性があるため、子の発症率を明らかにするためや、子の出

生前診断の可能性（行った方がよいかどうか）を知るために検査を行う場合がある。

被検者は患者でないため、通常の医療の対象ではなく、自費診療となる。家族で発症した人の遺伝子情報が必要となるなど、単に被検者個人の問題にとどまらずに家系内の問題として対処しなければならないので、遺伝医療の専門家に紹介し遺伝カウンセリングを行ってもらう。

- ◆ 文部科学省・厚生労働省・経済産業省：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 2001年3月（2014年11月最終改正）
- ◆ 遺伝医学関連学会（日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、日本マススクリーニング学会、日本臨床検査医学会）：遺伝学的検査に関するガイドライン 2003年8月
- ◆ 日本医学会：医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン 2011年2月
- ◆ 日本医師会第XVI次生命倫理懇談会：遺伝子診断・遺伝子治療の新しい展開—生命倫理の立場から 2016年5月（予定）
- ◆ 日本医師会第VIII次学術推進会議：遺伝子診断・遺伝子治療の新しい展開—学術推進の立場から 2016年5月（予定）
- ◆ 日本医師会：かかりつけ医として知っておきたい遺伝子検査、遺伝学的検査 Q&A 2016年4月

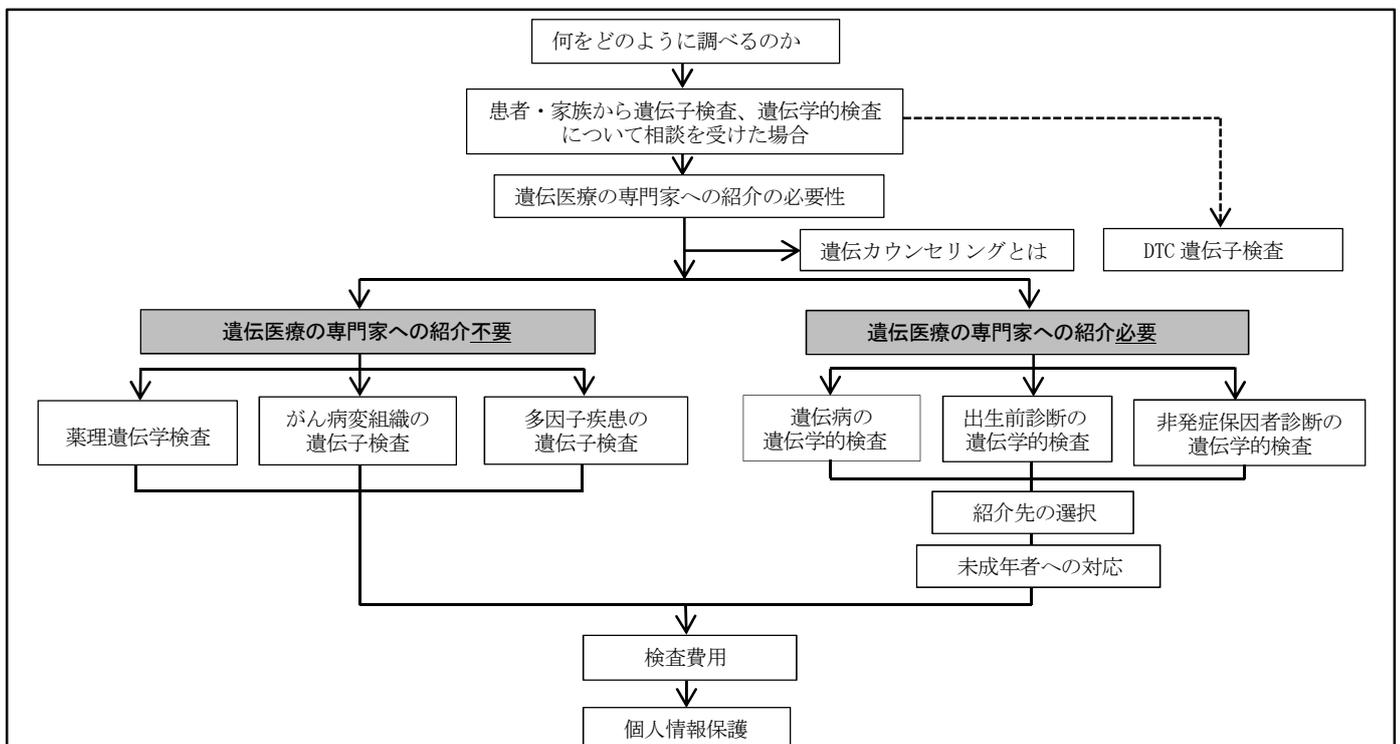


図 遺伝子検査、遺伝学的検査に関するフローチャート

- I. 有用な情報活用を推奨：薬理遺伝学検査、がん病変組織の遺伝子検査、遺伝病の遺伝学的検査
- II. 中立的な位置づけ：出生前診断の遺伝学的検査、非発症保因者診断の遺伝学的検査
- III. 慎重な対応が必要：多因子疾患の遺伝子検査、DTC遺伝子検査

（日本医師会：かかりつけ医として知っておきたい遺伝子検査、遺伝学的検査 Q&A 2016年4月より引用改変）

(2) 遺伝カウンセリング

検査専門の遺伝医療において行われる遺伝カウンセリングとは、患者やその家族のニーズ（遺伝的障害や遺伝病等に関する正しい理解を深め、不安を軽減し、社会的・心理的な支えを得ること）に対応するさまざまな情報を提供し、患者・家族が、正確な医学的知識・将来の予測などを理解したうえで意思決定ができるように援助する医療行為である。遺伝医学情報の提供だけでなく、相談者（クライアント）の立場に立って問題解決を援助し、心理的な支援も行う。通常医療におけるインフォームド・コンセント取得のための説明とは異なることを認識すべきである。

遺伝学的検査についての主治医による事前説明と、検査結果の説明も遺伝カウンセリングの1つであると考えられ、遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい。

遺伝カウンセリング担当者を養成する制度として、医師を対象とした「臨床遺伝専門医制度」と、非医師を対象とした「認定遺伝カウンセラー制度」とがある。

(3) 企業が直接消費者に対し提供する遺伝子検査（DTC 遺伝子検査）

検査会社が直接、消費者に対して提供する遺伝子検査（direct to consumer genetic testing; DTC 遺伝子検査）を通じた多因子疾患の発症リスク評価（いわゆる体質診断）などは、「確率の情報」に過ぎない。検査の分析的妥当性（精度の高さ）や臨床的妥当性（結果の意味づけ、解釈）は検査会社によって大きく異なる。患者やその家族が、DTC 遺伝子検査を医療機関外で受けて、かかりつけ医に検査結果の解釈を求めてきた場合には、検査を行った企業、あるいは事業者が提携している医療機関にまず相談するよう勧めるのが妥当である。そのうえで生活習慣の改善などについてはできるだけ指導し、また、本人の希望に応じて専門医や遺伝カウンセラーの紹介などを行う。

最近急速に増加しているインターネットを介しての通信販売や、遺伝医療を専門としない医師や歯科医師を介して提供されている「遺伝子検査ビジネス」商品と同等の検査の販売などは、実施されるべきではない。

(4) 遺伝子検査結果に基づく差別への配慮と医師の守秘義務

遺伝子検査によって判明した遺伝情報が、労務（就職や昇進の拒否、望まな

い配置転換など)、保険(加入や保険金支払いの拒否、保険料の引き上げなど)、結婚などの社会生活において、受検者に対する不利益な扱いにつながる場合がある。これを遺伝差別という。アメリカやフランス、ドイツなどでは遺伝差別を禁じる法律がつくられているが、日本にはない。

高度障害保険特約付き生命保険契約を締結した者に発生した障害は、責任開始時期以前から罹患していた遺伝性疾患(クラッペ病)が原因であるという遺伝子診断がなされた結果、保険会社が高度障害保険金の支払いを拒否した例がある(大阪高裁判決の事案。裁判所は結論的に支払い拒否は許されないとした)。遺伝子検査を行う際は、検査結果が受検者に及ぼす影響ないし不利益を受検者に伝え、そのインフォームド・コンセントを得るようにしなければならない。

検査の結果、受診者本人以外の血縁者などにとっても重大な情報が得られることがある。その場合は、それを受検者に伝え、検査結果の意味するところについて、遺伝差別のリスクも含め適切な遺伝カウンセリングを行い、受検者が関係する家族・親族などにも告げることについて、適切な決定ができるよう支援する。

本人以外の第三者(雇用主、学校、保険会社など)に対しては、医師は検査結果の開示要求を受けても、原則として開示しない。この点については、「p. 9～13 2. 医師と患者(6) 守秘義務、(7) 患者の個人情報、診療情報の保護と開示」の項を参照のこと。受検者には、第三者に結果を伝えることがもたらしうる不利益などについて説明し、受検者が開示要求に同意するかどうかの意思決定を支援するべきである。

◆大阪高裁：第一生命事件 平成16年5月27日 金融・商事判例1198号48頁

6. 医師相互の関係

(1) 医師相互間の尊敬と協力

医学や医療に関するさまざまな技術の進歩に伴い、医師のなかにもさまざまな分野での専門家（専門医）が増えているが、他方において総合的な医療を行う医師の必要性が強調されている。

また、昨今の医療ニーズに対応して 24 時間体制の医療提供が求められるようになり、新たな協同診療形態や専門医や勤務医と開業医、あるいは開業医間の緊密な連携が求められている。

このように医師の専門化と多様化が進んでいるなかで、医師相互間の意見交流や病病連携、病診連携、診診連携といった医師相互間の協力の重要性がより高まってきた。そしてまた、多職種間の情報交換も求められる時代となった。医師は、それぞれ異なる学識や経験をもつ医師に対して相互に敬意を払うべきであり、医師相互間に存在すべき尊敬と協力の関係は、患者からの信頼の基礎ともなるものである。また、医師は自分の専門や能力の範囲を心得ていることも必要であり、患者の疾病が自分の専門外である場合や、自己の能力に限界を感じた場合には、ためらうことなく他の医師に協力や対診を求めたり、紹介をしなければならない。そのためにも、医師は日頃から互いに十分な交流を行うよう心がけるとともに、相互の交流を通じて互いに助け合うことが必要である。

【 解説 】

超高齢社会のなかで地域包括ケアシステムの構築が進められている。病気を抱えつつ老後を迎え、地域の中で最後まで安心して暮らせる医療体制を構築するためには、病病連携、病診連携、診診連携だけでなく医療介護の多職種との連携・協同が求められる。その基本をなすのが医師相互の信頼関係である。

- ◆ 日本医師会：医の倫理綱領注釈（4） 2000 年 4 月
- ◆ 日本医師会第IV次生命倫理懇談会：「医師に求められる社会的責任」についての報告 1996 年 3 月

(2) 主治医の尊重

主治医は、当該傷病の診療につき一切の責任をもち、他の医師は主治医の判断や立場を尊重しなければならない。ただし、主治医の判断について、ほかにより適切なものがあることが客観的に明白である場合は、他の医師は患者の利

益のためにも、直接あるいは同僚の医師を通じるなどして主治医に対して意見を述べ、また指導することも必要である。

主治医の紹介なく患者が他の医師を受診した場合、患者を診察する医師は、患者の話を十分に聞いたうえで、主治医から治療方針などの診療情報を得るよう努めるべきである。診療終了後は、状況により患者が再び主治医を受診するよう勧めることが望ましい。

◆日本医師会：医の倫理綱領注釈（4） 2000年4月

(3) 患者の斡旋や勧誘

医師は、報酬や利得を得て患者を斡旋し、あるいはそのような行為をする業者に対し協力してはならない。

また、自らの利益を優先して患者を勧誘するような行為をすべきではない。患者の病状および障害の程度などによって、より適切であると考えられる場合には、その旨を患者に十分説明し、患者の同意と希望に応じてしかるべき医師や施設などを紹介すべきことは当然である。その際、必要な文書料等を除く、紹介についての報酬を求めてはならない。

◆日本医師会：医の倫理綱領注釈（3）（6）2000年4月

◆厚生労働省：医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針（医療機関ホームページガイドライン）について 2012年9月

◆厚生労働省：医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）の改正について 2013年9月

(4) 他の医師に対する助言と批判

医師は、自分の習得した知識や技術を他の医師に教え、他の医師の不適切な医療行為に対しては直接あるいは間接的にその医師に忠告、助言、指導することが大切である。

一方、不用意な他の医師への批判は、医師としての品性を貶め医師に対する信頼を傷つける行為であるばかりか、患者に無用な不安を与えるなど、思いもかけぬ大きな影響を与えかねないため慎むべきである。特に以前に診察した医師をいたずらに批判することは、古くから「前医の批判をすべからず」「後医

は名医」などといわれ戒められてきた。これは上述の理由のほか、前医と後医では、診察時の疾患の所見や情報が往々にして異なっており、後医の診察時には診断が比較的容易になっている場合が多く、前医を批判する理由とはならないからである。特に、前医に対する浅薄な批判が、患者・医師間の不毛な紛争の発端となりうることに心すべきである。これらのことは対診の際にも、心がけなければならないことである。自分の声価を高めようとして、いたずらに他の医師を誹謗することは許されない。

◆日本医師会：医の倫理綱領注釈（1）（4） 2000年4月

（5） 医師間の意見の不一致と争い

診断や治療方針に関する医療上の意見が医師間で一致しないことがしばしばみられるが、多くは健全な治療方針決定過程の現れである。そうした場合、原則的には主治医の意見を尊重することが相当であるが、ときに他の医師を交えた討議をすることが必要とされる。医師間の意見の相違に基づく討議は、医学的判断の相違である限り、医師間で科学的な論争の下に解決されるべきで、その過程に患者を巻き込んだり、マスコミや第三者を含む論争に発展させるべきでない [p. 19 2. 医師と患者(12)対診、およびセカンド・オピニオンの項参照]。

（6） 医師間での診療情報の提供と共有

複数の医師が患者の診療を行う場合、患者の診療情報が適切に継承または共有される必要がある。医師は患者の診療のために必要があるときは、患者の同意を得て、以前に診療した医師に対して検査記録などの診療情報の提供を直接求めることができる。他の医師から診療情報の提供の求めを受けた医師は、患者の同意を確認したうえで、各種検査・画像診断記録などを含めて、提供を求める医師が必要とする診療情報を提供すべきである。ただし、個人情報保護法の意義について、厚生労働省のガイドラインでは、この場合の患者の同意とは、医療機関が診療のために利用する場合については、その利用目的および他院の医師への情報提供を行う場合があると、院内掲示等で公表しておけば、患者から明確な反対の意思表示がない限り、同意が得られていると考えてよいとしているので、その点に留意する必要がある。

なお、同一医療機関内の医師間では、同様の公表手段をとって、特に患者に異存がない限り、診療情報を共有することができる。

個人情報保護法は平成 27(2015)年に改正されたが、この部分での取り扱いに変更はないとされている。もちろん、その際、患者の情報が第三者に漏れないよう配慮する必要があるのは当然である。

【 解 説 】

個人情報保護法についての解釈指針を示す厚生労働省ガイドライン「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」では、以下のように記述されている。

「医療機関等については、患者に適切な医療サービスを提供する目的のために、当該医療機関等において、通常必要と考えられる個人情報の利用範囲を施設内への掲示（院内掲示）により明らかにしておき、患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内での個人情報の利用について同意が得られているものと考えられる。」

また、掲示されるべき利用範囲の例として次の記載もある。

〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕

- ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、
 - －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
 - －他の医療機関等からの照会への回答
 - －患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合

- ◆日本医師会：診療に関する個人情報の取扱い指針 2006年10月
- ◆日本医師会：診療情報の提供に関する指針 2002年10月
- ◆医療法第1条の4第2項
- ◆厚生労働省：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 2004年12月24日（2006年4月21日改正、2010年9月17日改正）

7. 医師とその他の医療関係者

(1) 他の医療関係職との連携

医療の専門化・多様化に伴い医療に関連する学問領域も発展し、薬剤師や看護師をはじめさまざまな医療関係職種が生まれ、専門的知識・技術を発揮しながら医療チームを形成し、現代の医療を支えている。また、地域包括ケアシステムの構築が喫緊の課題となっており、介護を要する高齢者、病気や障害を抱えて施設や在宅で生活する人々への対応、さらには地域住民の健康の維持・増進を図るために、医療職と福祉職、介護職との連携も不可欠になっている。

このように多職種の人々と協働して良質な医療を進めるに当たって、まず医師はこれらの職種の業務内容と法的責任を正しく理解し、これらの人々の立場を尊重しながら相互協力を進めるべきである。チーム医療において、医師はチームメンバーとの意見交換を踏まえ、自らの専門的知識や価値観ならびに法律に照らし、医療提供にかかわる意思決定についてリーダーシップと責任をもつ必要がある。

また、患者情報の保全を図り、無資格者が医療行為に及ぶことがないように注意を払うことが必要である。

◆日本医師会：医の倫理綱領注釈（4） 2000年4月

◆医師法第17条、同第18条

(2) 医療関連業者との関係

医師は、製薬会社、医療機器会社等の医療関連業者と接する機会が多い。これらの人々との関係によって、新しい学問的知見や診療に有用な情報が得られることもあり、良好な人間関係を作ることが望ましい。しかし、医薬品などの医療資材における取引は厳に適正なものでなくてはならず、不適正な行為は、患者の福利を最優先する医師の立場に反するだけでなく、研究結果や診療結果に対する不信を生みかねず、絶対に避けなければならない。

医師は患者の福利を最優先し、社会正義を実現すべき存在であることを常に銘記して、行動すべきである。

◆日本医学会：医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン 2014年2月

◆Medical Professionalism in the New Millennium: A Physician Charter. Project of the ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation, and European Federation of

(3) 診療情報の共有

患者の診療に当たっては、主治医のみならず薬剤師、看護師などの医療従事者をはじめ、ソーシャルワーカー、臨床心理士、事務職員など幅広い人たちと情報を共有することが必要なことも多い。この際、同一医療機関内の各医療従事者や事務職員は職務上必要な場合に限ってのみ、患者の診療情報にアクセスすることが許される。患者の診療情報は、それ自体きわめて秘密性の高い個人情報であることから、管理医師は各医療従事者や事務職員などの教育を徹底し、必要な関係者以外に患者の情報が漏れないようにする必要がある。医療機関外の者に診療情報を開示するには、その点でいっそう注意する必要がある。ただし、今後、それぞれの地域での医療と介護の連携を強めていくなかで、診療情報の共有を進める必要がある点にも留意しなければならない [p.11 2. 医師と患者 (7) 患者の個人情報、診療情報の保護と開示の項参照]。

8. 医師と社会

(1) 医療事故発生時の対応

診療中、患者に障害を与えるような事故が起こった場合、担当医はまず患者の治療に全力を尽くすことが重要である。それとともに、患者や家族に対して事情を説明することも大切である。

事故発生後あるいは紛争発生後に、責任を逃れるために診療記録の改ざんをするような行為があってはならない。診療記録を訂正する必要がある際には、どこをどのように改めたかを分かるようにし、訂正した日時を記載し署名するなど、誰が何を訂正したかを明らかにしておかなければならない。

なお、重大な医療事故については、担当医・医療施設の管理者は、患者・家族に十分に説明し、また、明らかな過失による事故では、患者や家族に対し謝罪するとともに誠意をもって対応しなければならない。とりわけ患者の死亡に至った場合、遺族の強い願いは原因究明と再発防止であり、それは医療者の願いでもあることから、院内事故調査によって原因究明に当たる必要がある。

また、各医療施設や臨床に携わる医師は、すべて医師賠償責任保険や医療施設賠償責任保険に加入しておく必要がある。

【 解説 】

地方厚生局による個別指導における診療録に対する指摘事項において、「修正等の履歴が確認できるよう、記載はペン等で行うとともに、修正は修正液、修正テープ等を用いず二線抹消（二重線）で行い訂正印を押印することが望ましい」、「複数の保険医による診療が行われる場合は、責任の所在を明確にするため、診療の都度、診療録に記名・押印等を行うこと」とされていることから診療録を訂正する際は、留意する必要がある。

(2) 医療機関内での医療事故の報告と原因の究明

患者・国民の生命・身体の安全を確保しこれを守ることは、医師および医療機関の、患者・国民に対する基本的な責務である。この責務を全うするために、医師および医療機関は、組織内に医療事故の報告制度を作る必要があり、そこで起こった医療事故については、「人は過失を犯すもの」とであるという認識のもとに事故の原因を究明し、事故が起こらないように医療機関内において組織的対策を立てなければならない。

医療機関の管理者には、①管理指針の作成、②管理体制の確立（委員会の設

置など)、③施設内事故報告体制の活用、④安全管理活動、⑤職員への教育などに万全を期すことが求められる。

なお、平成 26(2014)年の医療法改正により、死亡を伴う医療事故については院内での医療事故調査が義務づけられたこと、その調査結果を第三者機関たる医療事故調査・支援センターに報告するとともに、あらかじめ遺族に説明しなければならないという点に留意する必要がある(表 2)。

【 解 説 】

重大な事故の背景には数多くの軽微な事故や事故に至らないがヒヤリとさせられたような事例(incident)があることから、こういった事例の報告も含めて、施設内事故報告制度が重視されている。

医療施設内の事故報告制度は、医師および医療機関の管理者が、大小・軽重を問わず、自己の医療施設内で発生したすべての医療事故や医療上の過失を把握するとともに、その原因を究明して将来の再発防止に役立てることを目的とする。したがって、同様の事故が他施設でも生じうることを思えば、第三者機関にそれを集約し分析して再発防止策を広く行き渡らせる必要があり、前述の医療法改正では死亡例についてそれが義務づけられた。ただし、これらの措置はあくまでも医療事故の原因究明から再発防止へつなげるための仕組みであり、過失や事故を報告したことにより医療機関内において、報告者に対して不利益処分がなされないように制度設計する必要がある。

◆医療法第 6 条の 10、第 6 条の 11、同施行規則第 1 条の 11

表 2 医療法第 6 条の 10、第 6 条の 11(抜粋)

第六条の十 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第六条の十一 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。

(中略)

4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

(3) 公的検討機関への医療事故の報告

平成16(2004)年の医療法改正を契機に、医療の安全対策を強化し確保するために、2つの報告制度・事業が発足した。1つが大規模医療機関を対象とした、死亡・重篤障害事例を義務的に報告させて、事故原因を調査し、改善策を探り提言する制度である。そして今ひとつが全国の大小さまざまな医療機関の協力を得て、軽微な事故も含めて重大な結果に至らなかったいわゆる「ヒヤリ・ハット事例」の報告を求める制度である。いずれも平成13(2001)年頃から厚生労働省が主体となり事実上行ってきた事業であるが、法律上の制度・事業として本格的に実施することになったものである。前者は平成16(2004)年10月から、後者については同年4月から、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「医療機能評価機構」という）の手で、事業が行われている。

多数、多種類の医療事故を1か所に集積して、専門家の手で事故原因を調査し、改善策を探り、時機に即した提言を医療現場に還元し続けることはきわめて重要であり、各医療機関はこれらの事業に参加し、協力することが必要である。

さらに、平成26(2014)年の医療法改正により、死亡を伴う医療事故については、平成27(2015)年10月から第三者機関たる医療事故調査・支援センターへの報告が義務づけられた。院内事故調査の調査結果報告も義務づけられており、これらの分析を基に、医療事故の原因究明と同様の事故の再発防止の実現が期待されている。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項は、病院・診療所の開設者または医師などが「医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない」と規定しているので、関係者は留意する必要がある。

【 解 説 】

医療事故に関しては、これまで異状死の場合の医師法第21条による所轄警察への届出、および国・公立病院の病院長など刑事訴訟法第239条第2項の告発義務者による検察官・司法警察員に対する告発などの場合を除き、第三者機関に医療事故を報告する法律上の制度は存在しなかった。

しかるに平成16年の医療法改正を契機に、厚生労働省は本文に記した2つの報告制度・事業を発足させて、医療機能評価機構に2つの事業実施を委ねた。

1. 死亡・重篤障害事例の報告

平成 16(2004)年 9 月 21 日医政発 921001 厚生労働省医政局長通知によると平成 16(2004)年 10 月以降、厚生労働省が対象とした大学病院等の医療機関（以下「対象医療機関」という）の管理者は、その医療機関で下記に示す事故（死亡・重篤障害事故など）が発生した場合には、原則として 2 週間以内に報告書を作成して、医療機能評価機構に提出しなければならない旨規定した。

同通知によると、対象医療機関の管理者が報告すべき「事故等の範囲」および「報告を求める項目」は、次のとおりである。

(1) 報告すべき事故等の範囲

- ① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期していなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
- ② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は、管理に起因するものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る）
- ③ 前 2 号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

(2) 報告を求める項目

- ① 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名
- ② 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報
- ③ 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報
- ④ 当該事案の内容に関する情報
- ⑤ 前号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報

平成 28(2016)年 3 月 28 日、医療機能評価機構（医療事故防止事業部）が発表した「医療事故情報収集等事業第 44 回報告書」によると、平成 27(2015)年 12 月末日現在、報告義務の対象医療機関数は 275 施設である。

2. ヒヤリ・ハット事例の報告

医療機能評価機構の定義によれば、「本事業でいう『ヒヤリ・ハット事例』とは、

- ① 誤った医療行為等が、患者に実施される前に発見された事例
- ② 誤った医療行為が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった事例
- ③ 誤った医療行為等が実施され、その結果、軽微な処置・治療を要した事例とされている。

平成 27(2015)年 12 月末現在「ヒヤリ・ハット事例収集事業」に参加登録している医療機関数は 1,178 施設で、うち 643 施設が「定点医療機関」と呼ばれるものである。

なお、平成 26(2014)年の医療法改正による医療事故調査・支援センターへの報告については「p. 47 (2) 医療機関内での医療事故の報告と原因の究明」の項を参照されたい。制度発足は平成 27(2015)年 10 月であり、今後の運用とその実績がどのようなものか見守る必要がある。

(4) 異状死体の届出

医師法第 21 条は、「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」と定め、さらに、同第 33 条の 2 で違反者に対して 50 万円以下の罰金に処する旨定めている。

異状死体については、医師の間にもさまざまな考え方の違いがある。「異状がある」とは、大正 7(1918)年の大審院判決では、「死体等に異状ありとは純然たる病死に非ずと認むべき状況が死体に存する一切の場合を指称するものにして医師が死因に犯罪の嫌疑なしと認むる場合と雖もその例外をなすものに非ず」との判断を示している。

ただし、一般的にこの規定は、犯罪による死亡を発見しやすい立場にある医師に捜査協力を求める趣旨であり、24 時間という時間を切って義務づけしたのも、捜査を迅速に進める必要があるからだと考えられてきた。医師自身の犯罪、とりわけ医療事故による死亡を対象とするものとは考えられてこなかった（その証拠に、医師法第 21 条違反だけで立件された例はない）。

しかしながら、平成 11(1999)年の横浜市大患者取り違え事件と広尾病院事件を契機として、医療事故を刑事事件化する動きが強まり、医師法第 21 条が脚光を浴びることになった。しかも、後者についての平成 16(2004)年 4 月 13 日最高裁判決は「死体を検案して異状を認めた医師は、自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、本件届出義務を負う」と判示して、医師法第 21 条は診療行為に起因する死亡事故の場合にも対象となるとし、事故を起こした医師も本条の届出義務を免れないとした。これに対して、医療界を中心に医療事故の原因究明と再発防止は、刑事司法の枠組みだけでは必ずしも対応できないことが主張されるようになった。その結果、平成 26(2014)年の医療法改正では、死亡を伴う医療事故については、院内事故調査の義務が課され、第三者機関である医療事故調査・支

援センターへの報告義務も明記された。さらに同法改正の附則では、医師法第21条を含む医療安全制度の見直しが提言されている。

【 解 説 】

上記の最高裁判決は「本件届出義務は、警察官が犯罪捜査の端緒を得ることを容易にするほか、場合によっては、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するという役割をも担った行政手続上の義務と解される。そして、異状死体は、人の死亡に伴う重い犯罪にかかわる可能性があるものであるから、上記のいずれの役割においても本件届出義務の公益上の必要性は高いというべきである」と述べたうえで結論を示しており、医療事故関連死亡も異状に含まれることがあると考えておくべきである。

最高裁判決を契機に改訂された田村正博編著「現場警察官権限解説上巻」第三版（立花書房、2014、p.439）では、『異状があると認めるとき』とは、純然たる病死以外の死亡と認められるすべての場合をいう。『異状』とは、死体自体に一定の症状や痕跡が認められることが一般的であろうが、裁判例は、『単に死因についての病理学的な異状をいうのではなく死体に関する法医学的な異状と解すべきであり、したがって、死体自体から認識できる何らかの異状な症状乃至痕跡が存する場合だけでなく、死体が発見されるに至ったいきさつ、死体発見場所、状況、身許、性別等諸般の事情を考慮して』死体に関し異常を認めた場合を含むとする（東京地八王子支判 昭44.3.27）など、死体そのものに異状が認められる場合のみならず、死体の周囲の状況等を勘案して異状が認められる場合まで含むものと解している。一方、死体を検案した結果、何ら異状が認められなかった場合には届け出る必要はないこととなる」と解説しており、これが現時点における警察当局の考え方である。

ちなみに、上記の最高裁判決の具体的事案は、看護師の犯した初歩的な薬剤誤投与による死亡（業務上過失致死）事件に関連して、主治医に医師法第21条の届出義務があるかが問題となった事件で、主治医が業務上過失致死罪で問責される可能性は考えにくい事件であった。このような特異な事件であるが、医師が業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、届出義務を負うことは、「何人も、自己に不利益な供述を強要されない」という憲法第38条第1項に違反しないという判断を最高裁は示した。しかし、この最高裁判決の前提となる事実関係はきわめて特異であり、この結論を一般化すべきではない。

また、現行の医師法の規定は、もともと診療中の患者の異状死を想定したものと思われなところがある。特に医療上の過失が関与している可能性がある場合に、担当医はあえて自分の不利益になりかねない届出をしなければならないのかという憲法上の問題が残されている。

医師法第 21 条の母法となったドイツ各州の埋葬法は、異状死について医師に一般的義務として警察（州によっては衛生関係当局）への届出義務を課す反面、大半の州で自己負罪免責特権の規定をおき、さらに連邦法である刑事訴訟法第 52 条にも同趣旨の定めがある。

本文で述べた医療法改正は、そのような方向性を示したものといえる。

(5) 医療機関と虐待および身体拘束

今日、児童虐待、高齢者虐待、いわゆる DV（ドメスティック・バイオレンス；家庭内暴力）と呼ばれる多くの虐待事例が生じ、医師は、患者がこれら虐待の被害者になっていることを発見しやすい立場にあることから、児童虐待防止法などいくつかの法律で、通報の義務が課されている。しかし、法律上の義務であると否とを問わず、これらの虐待が疑われた場合、公的機関に積極的に通報すべきである。このような場合、医師に課された守秘義務は適用されず、医師の責任が問われることはない。

また、虐待は医療機関や介護・福祉施設内で生ずる場合もある。これらの機関内で身体拘束と呼ばれるような虐待の形態をとることもある。

入院患者に説明のつかない外傷や痣などがあった場合、医師は、その原因調査と再発防止に協力すべきである。同時に、調査結果と対応策について、患者・家族への説明がなされることにも配慮すべきである。

医療や介護の現場で医療者側が必要と考えて身体拘束を行った場合でも、安易に行うと虐待ととらえられ、紛争に発展するおそれがあることにも留意する必要がある。

【 解 説 】

平成 13(2001)年 3 月に厚生労働省の「身体拘束ゼロ作戦推進会議」により「身体拘束ゼロへの手引き」が作成され、身体拘束（抑制）が許されるのは、下記の 3 つの条件が当てはまる場合のみとされている。また、やむをえず導入する際にはチームで検討して決定し、家族に書面で同意を求めることが望ましい。

- ①緊急・切迫性：患者・入所者本人または他の患者・入所者等の生命または身体が危険にさらされる可能性が著しく高いこと
- ②非代替性：身体拘束その他の行動制限を行う以外に代替する介護方法がないこと
- ③一時性：身体拘束その他の行動制限が一時的なものであること

病院などの医療機関でも、抑制が許されるのは必要最低限であることに注意する必要がある。平成 15(2003)年に愛知県一宮市の病院に入院した女性患者（当時

80歳)が、不必要な身体拘束で心身に苦痛を受けたとして、遺族が病院に損害賠償を求めた訴訟の最高裁判決では、遺族側が敗訴したものの、判決では、病院の看護師が行った身体拘束に、切迫性があったことや、他に手段がなかったこと、一時的だったと認定されている。逆にいえば、医療機関がこの三原則に当てはまらない抑制を行った場合、虐待に当たると見なされるおそれがある。

- ◆厚生労働省身体拘束ゼロ作戦推進会議：身体拘束ゼロの手引き 2001年3月
- ◆最高裁：一宮身体拘束裁判 第三小法廷（上告審）2010年1月26日 最高裁判所民事判例集64巻1号219頁

(6) 社会に対する情報の発信

医療が医療従事者と患者の共同作業として定着し、それが社会的に認知されるためには、医療に関連するさまざまな知識や医療の現状が常識として広く社会に共有されることが重要である。そのために、医師は医学や病気に関する専門的知識のみならず、医療制度や現在医療がおかれている問題について、さまざまな形で社会に対する教育啓発活動を行う必要がある。また、高度に発達した情報社会のなかにあって報道機関の役割もますます重要となっており、医師はこうした分野の人々と協力して、各メディアを通じて患者をはじめ社会一般の人たちに正しい医療情報を提供することが大切である。

医師が医学・医療の専門家としてテレビ、新聞、雑誌、インターネットなどのメディアを通じて専門的な情報を提供し、適切な発言をすることは、社会的責任という意味で重要な活動である。医師が医学的知識を公衆に対し伝達し説明する際には、まず学問的に十分な根拠をもった代表的意見を提供するよう努めるべきである。その発言は品位をもって行われなければならないし、自己宣伝は慎まなければならない。

- ◆日本医師会：医の倫理綱領注釈（5） 2000年4月
- ◆日本医師会第Ⅱ次生命倫理懇談会：「説明と同意」についての報告 1990年1月
- ◆日本医師会第Ⅳ次生命倫理懇談会：「医師に求められる社会的責任」についての報告 1996年3月

(7) メディアへの対応

メディアに求められて対応する場合には、情報の受け手に対して誠実かつ公

正であることが最も重要である。また、医療に関する事故や過誤などについての論評には慎重さを要する。情報が不足する段階で、メディアを通じて不特定多数に対して不用意なコメントをすることは無責任な行為であると認識すべきである。

取材を受ける際には、報道の趣旨と自分の立場について説明を求め、納得のうえ応じることが重要である。そして、報道される内容に関しては、可能な限り報道される前に目を通し、自分の発言が編集などによって曲げられて伝わらないように注意を払う必要がある。また、患者の了承なしに患者の症状などについてメディアへ情報提供してはならない。特に話題性のある患者や公人に関しても、患者の人権やプライバシーの保護を最優先してこの原則を遵守することが重要である。

(8) 公衆衛生活動への協力

医師は、医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、個々の患者に対する診療行為にとどまらず、医学および医療の専門知識を有する者として、地域住民全体の健康や地域における公衆衛生の向上および増進に協力し、もって国民の健康な生活を確保するという社会に対する重い責任を負っている。このような観点から、医師に対しては、健康診査、予防接種、公衆の場における禁煙指導など公衆衛生に対する協力、地域医療体制に対する協力が求められる。特に近年問題となっているいくつかの重大な感染症や生活習慣病（成人病）などの予防については、一般の人々に対して教育・指導を行うことも重要である。また医師は、一般の人々の健康な生活を確保するために、正しい医学的知識の普及・啓発に努め、地域における保健活動などへの協力を通じて公衆衛生の向上および増進に努める必要がある。

- ◆日本医師会第Ⅱ次生命倫理懇談会：「説明と同意」についての報告 1990年1月
- ◆日本医師会第Ⅴ次生命倫理懇談会：「高度医療技術とその制御」についての報告 1998年3月
- ◆医師法第1条

(9) 保険医療への協力

医療はそれ自体が社会的な行為であり、医師は専門的な知識を有する者として、人々の健康、地域における福祉の増進などについて、その責任の一端を担

わなければならない。そして医療が強い公共性を有し、かつ人々の生命、身体
の健康の維持もしくは回復を目的とすることに鑑み、適切に十分な医療行為が
行われるような健全な社会保障制度、特に医療保険制度・介護保険制度をより
良く構築していくことが重要である。保険診療は、健康保険法等の各法に基づ
く保険者と保険医療機関との公法上の契約による契約診療で、保険診療を行う
医師は、一定のルールに従って適切な診療を行うと同時に、制度をむしばむよ
うな不正行為は許されないことを自覚しなければならない。

医師は保険医療の保持と改善に対しても責任を有する。社会保障制度を維持
するためには限られた医療資源の適切な配分が必要であり、医師は公共の医療
財源を守るという観点から制度の適切な運用を行う責任を負っており、医療保
険制度の円滑な運用に資することも必要である。また、患者の不利益となるよ
うな規則・制度については不合理の是正および改善に努力することも、医師に
求められる重要な責務である。

◆日本医師会：医の倫理綱領注釈（5） 2000年4月

◆日本医師会第V次生命倫理懇談会：「高度医療技術とその制御」についての報告
1998年3月

（10） 国際活動への参加

医師の専門的能力は、国境を越えて役立てることができる。世界各地に発生
する局地的な紛争、あるいは地震や洪水など大規模自然災害発生の際に、域外
諸国が医師の派遣や医薬品の供給などを通じて援助活動をする事は、人道上
の重要な活動である。他方、発展途上国は医療の面においても解決すべき多く
の問題を抱えていて、先進国の援助は大切であり、WHO（世界保健機関）への
積極的な協力など、さまざまな方法で国際的医療支援や協力活動に貢献するこ
とが望まれる。

また、世界医師会との協調も含め、国境を越えて相互に医療情報を交換し、
世界的規模で医療協力をすることは大切であり、医師は各自の良心に従って国
際活動へ貢献することも必要である。

◆日本医師会：医の倫理綱領注釈（5） 2000年4月

◆日本医師会第IV次生命倫理懇談会：「医師に求められる社会的責任」についての報
告 1996年3月

◆世界医師会：武力紛争時の医の倫理 2004年10月

9. 人を対象とする研究

(1) 人を対象とする医学研究の規制の国際的動向

新薬や新しい治療技術の開発など診断・治療・予防方法を開発するための人を対象とする医学研究においては、その研究過程で直接人間・患者に新しい方法などを用いて安全性や効能・効果を確かめる必要がある。これらの行為は、ある種の「人体実験」であるが、医学研究にとっては避けて通ることができない過程である。しかし、事柄は患者・被験者の生命・身体・自由・名誉などの人権に関係するものであり、先進諸国では、倫理的・法的観点から被験者・患者保護を中核に置くガイドラインあるいは法的規制を設けて、研究の行き過ぎを抑えてきた。

平成 28(2016)年 3 月時点で、国際的な合意が形成されていると思われるものを示すと、次のとおりである。医学研究に携わる医師は、医療専門職の研究者として、これらの項目を熟知し、遵守しなければならない。

1. 患者・被験者の福利の優先：医学研究においては、患者・被験者の福利が科学的社会的利益よりも優先されなければならない。
2. 患者・被験者の人権の擁護：患者・被験者の生命、健康、尊厳、全体性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守らなければならない。
3. 本人の自発的・自由意思による参加・撤回：患者・被験者の医学研究の参加・撤回は、本人の自発的・自由意思によることが絶対的要件である。
4. 参加同意、重要事項についてのインフォームド・コンセントの取得：医学研究に参加する患者・被験者から参加、重要事項の同意を得る際には、意思決定をするのに必要な情報が十分に提供され、それを理解したうえで意思決定がなされることを要する。
5. 独立の第三者委員会による事前審査、承認、監視の継続：医学研究は、研究実施者が研究の目的・内容・方法・研究に関連する重要事項を記載した実験計画書(プロトコール)を作成して独立の第三者委員会に提出し、科学的・倫理的・社会的見地から審査を受けて承認され、継続的に監視されることを要する。
6. 前項の重要事項中には、研究資金の提供源、スポンサー、研究関連組織とのかかわり、その他起こり得る利益相反状態についての記述、研究参加者に健康被害が生じた場合の治療及び補償措置の記述、研究が多施設共同研究であるか否か、人間由来の試料・データの収集・保存・利用(共同)／再利用の記述、研究終了後の結果へのアクセスの有無の記述が含まれる。
7. 研究結果発表の正確性と研究に関する透明性の確保：研究結果発表の際に

は、データ・報告結果に信頼があり正確であることを要し、研究に関する透明性と二重研究回避を確保するために公的登録制度を設けるとともに、医学雑誌など発表媒体にも、厳しい規制が求められている

【 解 説 】

1. ニュルンベルク綱領

歴史的に見ると、この問題に最初の一石を投じたのは、第二次大戦下に、ナチスドイツの医師たちが医学研究の名の下に行った残虐な人体実験を裁いたニュルンベルク国際軍事裁判所医師判決 [昭和 22(1947)年 8 月 20 日] である。判決は、残虐な人体実験に関与した被告人たちを裁く際に、10 項目の規範（綱領）、いわゆるニュルンベルク綱領を提示して、その違反の存否によって有無罪を決した。冒頭の「被験者の自由意思による同意は絶対的に不可欠なものである」に凝縮されているように、ニュルンベルク綱領は、人体実験が許容される根拠を被験者の自由意思による同意に求め、今日いうところの「インフォームド・コンセント」理論を導入した。

2. 世界医師会ローマ総会決議

世界医師会は昭和 22(1947)年 9 月 17 日、ニュルンベルク判決直後のパリ総会で創設された。当初世界医師会は、医師の倫理規範の宣言に意を用いてきたが、やがて医薬品開発のための臨床試験の問題を取り扱うようになった。世界医師会 1954 年ローマ総会は、オランダ医師会の提案を受けて「研究と実験の実施者のための諸原則」(Principles for Those in Research and Experimentation) を採択した。討議の過程で、第二次大戦後アメリカで発達した「無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (randomized, double-blind, placebo-controlled trial)」、「施設内の児童(children in institutions)、精神病院、刑務所、更生施設の“囚われの被験者” (“captive-subjects” of mental hospitals, prisons, and refomatories)」、軍人などを被験者とするこの可否が議論されたが、解決には至らなかった。

3. ヘルシンキ宣言

世界医師会は、昭和 31(1956)年からローマ決議の再検討の作業を開始し、紆余曲折をたどった後、昭和 39(1964)年ヘルシンキ総会で「ヘルシンキ宣言 臨床研究の際の医師をガイドする勧告(Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research)」を採択した。この宣言は当初、刑務所、精神病院などに“囚われの被験者” (captive-subjects) を禁止しようとする英国医師会によって主導された案を中心に検討されたが、アメリカの反対で合意が得られず、途中からアメリカ主導の案が総会で採択されたという複雑な経過を辿っている。宣言採択後、アメリカ医師会が国内で喧伝した結果、アメリカ内科学会・外科

学会・小児科学会などの有力団体、有力な医学雑誌、NIH (National Institutes of Health; アメリカ国立衛生研究所) が、宣言を積極的に受け入れ、ヘルシンキ宣言はアメリカで医薬品開発の臨床研究を行う際に遵守すべき指導原理となった。また、同宣言はアメリカで盛んな、囚われの被験者を肯定するガイドラインという役割を結果的に果たすことになった。

ヘルシンキ宣言は、平成 25(2013)年フォルタレザ最終改訂を含めて 7 回改められ、条文も当初の 17 条から 37 条に増加している。大幅な改訂が行われたのは、昭和 50(1975)年東京改訂と平成 12(2000)年エディンバラ改訂である。平成 20(2008)年ソウル改訂はエディンバラ改訂を整理したものである。東京改訂は、当時の欧州、アメリカの最新の議論を整理し、先取りしたもので、非臨床的研究から臨床的研究の規制に軸足を移すと同時に、インフォームド・コンセントという用語の使用、第三者委員会の導入を行った。東京改訂は、昭和 57(1982)年の WHO などの推奨により、欧米先進国はもちろん、日本、発展途上国にも一挙に普及した。これに対して平成 12(2000)年エディンバラ改訂は、ローマ決議以来維持されてきた「患者の治療目的の研究 (臨床研究)」と健常人などの「非治療 (臨床) 的研究」との区別を廃止して同一基準で処理するとした点 (二重基準の廃止)、保護の対象を「個人を特定できる人間由来の材料 (組織・物質・遺伝子)、関連する診療情報・データ」にまで拡大した点、研究が国境を越えグローバル化していることに着目して「研究終了後の最善治療保証条項」を導入し、「利益相反条項・開示条項」を追加した点など大きな変化を遂げている。これらの改訂は、「臨床研究の倫理指針」[平成 15(2003)年]などのわが国の研究倫理指針の策定に大きな影響を与えている。平成 25(2013)年フォルタレザ改訂では、インフォームド・コンセントの告知項目のさらなる増加、倫理委員会の権限の拡大、第三者委員会構成員の資格の厳格化をもたらした。これは、わが国における倫理委員会の「淘汰」を迫るものであると思われる。

ヘルシンキ宣言は、人間を対象とする医学研究 (人体実験) の国際的なガイドラインの支柱として、今なお、最も重要な地位を占めている。

4. アメリカの法規制：ベルモント・レポートと Common Rule

ニュルンベルク綱領の提示国でありながら、人間を対象とする医学研究に対する法的規制が最も遅れたのはアメリカである。サリドマイド事件を受けて、昭和 37(1962)年、いち早くアメリカ議会は、キーホーバー・ハリス修正薬事法を制定し、FDA (Food and Drug Administration; アメリカ食品医薬品局) に臨床試験の基準設定の権限を付与したが、十分な対策は進まなかった。その空隙を、1964 年のヘルシンキ宣言が補完したことは上述のとおりである。昭和 41(1966)年 6 月、ニュー・イングランド・オブ・メディシン誌に Henry Beecher の「倫理学と臨床研究」が投稿されて、アメリカの一流の病院・研究機関でい

いわゆる“囚われ人”集団を含めた非倫理的な研究（ワクチン製作のために精神遅滞の子どもに肝炎ウイルスを投与したウィローブロック事件、痴呆性老人にがん細胞を投与したブルックリン・ユダヤ人慢性疾患事件など）が多数行われている実態が明らかにされた。同年NIHの上部機関「公衆衛生局」(Public Health Service)が「人体実験、臨床研究に関するガイドライン」を、FDAが「人を対象とする試験的な新薬における同意に関する方針」などの規則を公布している。

ところが昭和47(1972)年、新聞報道により連邦政府公衆衛生局が、ほぼ半世紀にわたり「タスキギー梅毒研究」を継続していることを暴露された。タスキギー研究は、アメリカ南部アラバマ州の田舎タスキギーのアフリカ系黒人の貧民を対象として梅毒に罹患した群と罹患していない群に分けて、梅毒患者の自然史を観察する研究であるが、患者には梅毒に罹患していることを告知せず、昭和20(1945)年以降、梅毒に効果がある抗生物質が一般的に使用可能になったのに、使用（治療）しなかったため、多数の患者が死亡しあるいは重篤な障害を受けた事件である。アメリカの20世紀の医学研究史上最大のスキャンダルだといわれ、昭和49(1974)年の「国家研究法」(National Research Act)の制定、有名な「Belmont Report (1978)」を発表した「生物医学、行動科学研究の被験者保護のための国立委員会(National Commission for the Protection of Human Subjects)」の発足をもたらし、最終的に、IRB (institutional review board; 倫理委員会)によるガバナンスを中心とした平成3(1991)年の連邦規則「被験者保護に関する Common Rule」として結実した。Common Ruleはその後も改訂されているが、世界で最も厳しい人体実験に対する国家的規制である。

5. CIOMS ガイドライン

国際医学団体協議会 (Council for International Organizations of Medical Sciences; CIOMS) は、WHO と UNESCO の援助のもとに昭和24(1949)年に設立された国際的な非政府組織で、国際連合の援助のもとに主として発展途上国の医療の向上、医の倫理の普及などを目指して活動している。

CIOMS は WHO と協力して、昭和50(1975)年東京改訂ヘルシンキ宣言を主として発展途上国にも普及・定着させるために、昭和57(1982)年に「人間を対象とする生物医学的研究の国際的ガイドライン」を出版した。同書はヘルシンキ宣言の改訂に併せてこれまで2回改訂されている。現在出版されているのは、2008年ソウルで改訂されたヘルシンキ宣言を前提にした2009年版である。全部で241項目の具体的な指針が示され、詳細な解説が付されている。

CIOMS ガイドラインに特徴的なことは、ヘルシンキ宣言の重要条項を網羅しているほかに、多数の研究が先進国の資金により発展途上国で行われることに早くから着目し、発展途上国の人々、女性、子どもなど、いわゆる「弱い立場にある人々」に対する保護と倫理的配慮を、繰り返し求めている点にある。

6. 欧・米・日 ICH-GCP

平成 8(1996)年、欧・米・日の 3 極は、治験データの相互受け入れを促進し、新薬の利用・普及を促進する目的とするための共通基準として、アメリカの Common Rule、ヨーロッパ共同体の GCP 基準を参考に調整した結果、ICH-GCP と呼ばれる国際基準を作った [International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Guideline for Good Clinical Practice (GCP)]。ICH-GCP を遵守することによって、被験者の権利・安全・福祉がヘルシンキ宣言に基づく原則に沿った形で保護され、臨床試験データの信頼性が公に保証されることになる（横浜合意）。

ヘルシンキ宣言、CIOMS ガイドラインは、それ自体直接の拘束力をもっていないのに対して、ICH-GCP は国家間の取り決めであり、日本はこれを遵守しなければならない。日本を含めた関係国は国内法を ICH-GCP 基準に合致するよう改めなければならないということである。

- ◆世界医師会：ニュルンベルク綱領（福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク訳）
1947 年
- ◆世界医師会：ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則 2013 年
10 月
- ◆国際医学団体協議会作成、世界保健機関協力、光石忠敬ほか訳：人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針 2002 年 臨床評価 2007 年 34 巻 1 号 7 頁
- ◆ICH：医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドライン 臨床評価 1996
年 24 巻（別冊） 1-64 頁

(2) 新薬の開発と ICH-GCP

ICH-GCP は、冒頭に「臨床研究はヘルシンキ宣言に起源を有する倫理的諸原則に従って行われなければならない」ことを宣言し、GCP を、「データおよび報告された結果に信頼性がありかつ正確であること、ならびに研究被験者の諸権利、完全性および秘密が保護されることを保障する臨床研究の計画、実施、パフォーマンス、モニタリング、監査、記録、分析および報告についての基準」と定義する。国が新薬の製造・販売を許認可する際の国際的な公的基準である以上、研究被験者の人権保障の確保は当然であるが、それとは別の観点として、医学研究の際のデータ、結果の信頼性確保を取り上げたところに、この基準の特徴がある。

その序文は、ICH-GCP の原則は治験データについて適用されるが、「被験者

の安全と福利に強い影響を与える可能性のあるその他の臨床研究に対しても適用することができる」としている。これは、GCP 先進国であるヨーロッパ共同体・アメリカの薬事法制が、新薬の製造・販売の承認のためのいわゆる商業目的の臨床研究にとどまらず、既承認薬の適用外使用、承認を得たものとは異なる剤型の追加情報を得るための臨床研究など、非商業的研究も法規制の対象としているからである。

平成 8(1996)年、当時の厚生省は横浜合意を受けて薬事法を改正し、翌年「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(いわゆる「省令 GCP」)を公布・施行した。省令 GCP は、ICH-GCP の内容・形式を忠実になぞっているが、薬事法の「治験」だけを対象としている。

日本では、「治験」以外の臨床研究についての法規制は存在せず、現在は、行政指導上の倫理指針である「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が出されたが、内容が複雑多岐にわたり使いにくい指針である。ICH-GCP は治験以外の臨床研究にも適用しうる (may) として、適用すべきである (should) と述べているわけではないが、わが国の臨床研究につき、依然としてダブル・スタンダードが解消されていないことは問題であり、臨床研究の法規制の対象・範囲、そのあり方を含めた議論を早急に開始することが必要である。

◆ ICH: 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) のガイドライン 臨床評価 1996 年 24 卷 (別冊): 1-64 頁

◆ 文部科学省、厚生労働省: 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 2014 年 2 月

(3) 臨床研究に係る利益相反

20 世紀末頃から、臨床研究の規模が大型化し、研究資金も巨額を要するようになり、国・企業などが医師・研究者に多額の資金提供をする事例が増えた。医師・研究者は、このような研究を主催しあるいは参加することにより、資金援助者 (スポンサー) から、報酬を含めて、さまざまな経済的恩恵を供与される。これらの恩恵を受ける医師・研究者の立場は、治療者である医師の患者・被験者に対して最善の治療を提供する義務と、ときに相反し抵触する可能性がある。

ヘルシンキ宣言は、平成 12(2000)年エディンバラ改訂以降、医師・研究者と資金提供者間の関係の透明性と説明責任を果たさせるために、「研究計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織とのかかわり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究に参加した結果として損害を受けた被験者の

治療および／または補償の条項に関する情報を含むべきである」(フォルタレザ改訂第 22 条第 2 文) とし、インフォームド・コンセントを取得するための説明事項中に「資金源、起こり得る利益相反、研究者の施設内での所属」を含めなければならないとしている(同第 26 条第 1 文)。研究計画書中に資金源を含めて起こり得る利益相反関係について記載を求める趣旨は、第三者委員会(倫理審査委員会)に、研究計画(書)の妥当性について事前審査を求めるためである。また、被験者に、これらの事項を説明させる趣旨は、利益相反関係があることを明確にしたうえで、それでも研究に参加する意思があるか否かを確認するためである。

さらに、研究成果の発表に関して、「資金源、組織とのかかわりおよび利益相反が、刊行物のなかには明示されなければならない。この宣言の原則に反する研究報告は、刊行のために受理されるべきではない」(同第 36 条)として、研究者に研究の透明性を確保させるとともに、研究成果を公表する学会などの学術機関に対しても、本条の遵守を強く求めている。その結果、研究論文を取り扱う学術機関自体が、組織としてこれらの諸問題を適切に管理していくことが、産学連携活動を推進するうえで乗り越えなければならない重要な課題となっている。

わが国では、厚生労働省が、厚生労働科学研究についてだけではあるが、利益相反マネジメントを義務づけ、日本医学会、さらに各研究機関もそれぞれの利益相反マネジメント・ガイドラインを持ち、研究だけでなく専門学会の役員についても企業との関係を公表するに至っている。さらに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、一般的に利益相反マネジメントを義務づけている。

- ◆厚生労働省：厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針 2008 年 3 月 (2015 年 12 月改定)
- ◆日本医学会利益相反委員会：医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン 2011 年 3 月 (2015 年 3 月改定)