

平成 18・19 年度

会員の倫理・資質向上委員会 答申

# 医師の職業倫理指針 [改訂版]

平成 20 年 3 月

日本医師会 会員の倫理・資質向上委員会

平成 20 年 3 月

日本医師会  
会長 唐澤 祥人 殿

会員の倫理・資質向上委員会  
委員長 森岡 恭彦

## 答 申

会員の倫理・資質向上委員会は、平成 18 年 8 月 28 日開催の第 1 回委員会において、貴職から「医師の職業倫理指針の見直しについて」との諮問を受け、委員会に 4 つの分科会を設置し鋭意検討を行ってまいりました。

委員会では昨年 12 月に倫理指針改訂案を作成し、都道府県医師会、日本医学会分科会等関係方面に配布するとともに、日本医師会ホームページ上でパブリック・コメントを募集し、各方面から貴重なご意見をいただきました。

上記のお寄せいただいた意見を踏まえて委員会でさらなる検討を行い、今般、「医師の職業倫理指針」改訂版を取り纏めましたので、答申いたします。

## 日本医師会 会員の倫理・資質向上委員会

委員長	森岡 恭彦	日赤医療センター名誉院長・日本医師会参与
委員	岩田 明達	医療フォーラム主宰
	上埜 光紀	北海道医師会理事
	江本 秀斗	東京都医師会理事
	大西 雄太郎	長野県医師会会長
	沖田 信光	佐賀県医師会会長
	加藤 寿彦	名古屋市医師会参与
	川原 弘久	愛知県医師会理事
	草野 忠義	(財)連合総合生活開発研究所理事長
	楠本 万里子	日本看護協会常任理事
	熊谷 豊一	岐阜県医師会副会長
	国分 清和	奈良県医師会理事
	高久 史磨	日本医学会会長・自治医科大学学長
	高谷 雄三	福島県医師会副会長
	土谷 博之	栃木県医師会副会長
	坂東 義教	香川県医師会理事
	樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	町野 朔	上智大学法学研究科教授
	山田 和毅	和歌山県医師会理事
専門委員	曾根 三郎	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部長
	畔柳 達雄	弁護士・日本医師会参与
	奥平 哲彦	弁護士・日本医師会参与
オブザーバー	澤 倫太郎	日医総研 研究部長
	阪埜 浩司	日医総研 客員研究員
	水谷 渉	日医総研 主任研究員

順不同

# 序 文

## 「医師の職業倫理指針」改訂にあたって

日本医師会は1951年に「医師の倫理」を定め医師の職業倫理の向上に努めてきたが、その後の社会状況の変化に応じて見直しが必要であるとの認識から、2000年に新たな「医の倫理綱領」を作成し、これは同年4月の第102回定例代議員会で採択された。引き続き2004年に具体的事例についての「医師の職業倫理指針」が作られ医師会員全員に配布された。

この倫理指針は、任意加入団体であるアメリカ医師会の倫理コードなどを参照し、わが国の医師が守るべきルールを示したものであるが、その作成は2年間という限られた時間で行われたこともあって、幾つかの不備もあり、またその後の医療環境の変化によってもたらされた問題もあって、今般その改訂版を出すことにした。

前回の倫理指針を含めその倫理は、患者の自立性（autonomy）の尊重、善行（beneficence）、公正（fairness）の3原則を基本にしているが、個々の事例においてはこれらの原則間の対立もみられ判断の難しい場合もある。また法律は倫理を基にしているが、その文言の解釈では必ずしも一致しておらず、さらに法律は新たに起こった事例について対応できないことも多い。法律の不備についてはその改善を求めることは医師の努めでもあるが、現行法に違反すれば処罰を免れないということもあって、医師は現在の司法の考えを熟知しておくことも必要である。このような状況の下で、本倫理指針では事例によっては問題点を明らかにし解説を加えた。また、診療に従事している一般の医師には直接関係の薄い医学研究や生殖医療についての最小限の指針、解説を加えた。

倫理は社会的ルールといえるが、基本的には個人的、内省的、非強制的なものであり、各個人が自覚を持ってルールを認識しそれを遵守することが最も大切であることは言うまでもなく、この倫理指針がそのお役に立てば幸甚である。

今回の改訂版は日本医師会員のみならず看護師、法律関係者、それ以外の方々から構成された委員会で作成され、さらに都道府県医師会、医学関連学会などにご意見を求め、インターネットを通じて広く一般国民からもご意見を頂き修正を加えたものであるが、なお問題を残したところもある。これについては、将来起こりうる社会状況の変化に応じて更なる改訂が必要であることを付記しておく。

改訂にあたりご協力くださった方々に感謝の意を表する。

2008年3月

日本医師会 会員の倫理・資質向上委員会

# 目 次

<b>第1章 医師の責務</b> .....	<b>1</b>
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) 品性の陶冶と品位の保持 .....	1
2. 患者に対する責務 .....	2
(1) 病名・病状についての本人への説明 .....	2
(2) 病名・病状についての家族への説明 .....	3
(3) 患者の同意 .....	3
(4) 患者の同意と輸血拒否 .....	4
(5) 診療録の記載と保存 .....	5
(6) 守秘義務 .....	7
(7) 患者の個人情報、診療情報の保護と開示 .....	9
(8) 応招義務 .....	10
(9) 緊急事態における自発的診療（援助） .....	11
(10) 無診察治療の禁止 .....	11
(11) 処方せん交付義務 .....	14
(12) 対診、またはセカンド・オピニオン .....	14
(13) 広告と宣伝 .....	15
(14) 科学的根拠のない医療 .....	15
(15) 医療に含まれない商品の販売やサービスの提供 .....	16
(16) 患者の責務に対する働きかけ .....	16
(17) 医療行為に対する報酬や謝礼 .....	16
(18) かかりつけ医の責務 .....	17
3. 医師相互間の責務 .....	17
(1) 医師相互間の尊敬と協力 .....	17
(2) 主治医の尊重 .....	18
(3) 患者の斡旋や勧誘 .....	18
(4) 他の医師に対する助言と批判 .....	18

(5) 医師間の意見の不一致と争い .....	19
(6) 医師間での診療情報の提供と共有 .....	19
4. 医師以外の関係者との関係 .....	19
(1) 他の医療関係職との連携 .....	19
(2) 医療関連業者との関係 .....	20
(3) 診療情報の共有 .....	20
5. 社会に対する責務 .....	21
(1) 異状死体の届出 .....	21
(2) 医療機関内での医療事故の報告 .....	22
(3) 公的検討機関への医療事故の報告 .....	23
(4) 医療事故発生時の対応 .....	25
(5) 社会に対する情報の発信 .....	25
(6) メディアへの対応 .....	26
(7) 公衆衛生活動への協力 .....	26
(8) 保険医療への協力 .....	26
(9) 国際活動への参加 .....	27

## 第2章 終末期医療 ..... 28

1. ターミナルケア (terminal care ; 終末期患者のケア) .....	28
2. 終末期患者における延命治療の差し控えと中止 .....	29
3. 安楽死 .....	31

## 第3章 生殖医療 ..... 33

1. 生殖補助医療 .....	33
2. 着床前診断 .....	36

## 第4章 人を対象とする研究と先端医療 ..... 38

1. 高度技術と医の倫理 .....	38
2. ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則 .....	40
3. CIOMS の「ヒト被験者を含む医生物学的研究の国際的倫理ガイドライン」 ....	41
4. 新薬の開発、GCP .....	42
5. 臨床研究に係る利益相反 .....	43

# 第1章 医師の責務

## 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、日進月歩の現代医療、医学を、常に習得する義務があり、さらに診療にあたっては、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、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自らの実践する医療を決定し、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

### (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。

研究への参加には、研究に直接携わることのみならず、他人の研究に協力すること、さらに他人の研究に対して適切な評価を行うことなども含まれる。

また、新しい医療技術の研究・開発にあたっては、世界医師会ヘルシンキ宣言（p.40参照）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。行おうとする研究が倫理的問題に抵触するおそれがあるときには、しかるべき機関に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

### (3) 品性の陶冶と品位の保持

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ことも大切であり、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てきたものである。このような品性の陶冶と品位の保持に努めることは、社会および医師集団に対する医師の義務でもある。また、医師は世界医師会リスボン宣言の精神に基づいて、現行法規遵守のもと、患者の権利を尊重し、人類愛をもった行動と言動に留意する必要がある。

日本医師会：医の倫理綱領注釈（２） 2000年4月

## 2. 患者に対する責務

### (1) 病名・病状についての本人への説明

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、医師と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、医師が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易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ような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。また、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。

### 【 解説 】

正しい病名や病状を正直に患者に知らせることは医の倫理として大切であり、また患者にその後の検査や治療についての同意を得、診療についての協力を得るのに不可欠である（インフォームド・コンセント）。

しかし、癌などの悪性の病気や不治の病であることを知らせると、患者は強い精神的打撃を受ける場合もあり、告知にあたっては、医師は慎重な配慮をすることが必要である。また、正しい病名や病状を知らせることが患者にとって好ましいことでなく、その後の診療の妨げになることが予想されるときには、告知を控えることも許される。しかし、その判断は慎重に行うべきであり、ときには他の医療スタッフと相談することも必要である。



正しい病名や病状を患者本人に知らせることが原則で、もし患者本人に告知しない場合には、配偶者、親子、ときには兄弟姉妹など、患者の世話・保護にあたっている、しかるべき家族に知らせておくことも必要である。これらの内容について、文書にしておくことが望ましい。

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

## (2) 病名・病状についての家族への説明

病名・病状についての説明や告知は、患者に正常な判断能力がある限り、患者本人に対して行うことが原則である。わが国では患者と家族の関係が親密であり、相互に寄り添っている関係が認められている例が少なくない。このような場合には、家族に対して真の病名・病状を詳細に説明することも必要である。

しかし、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。

また、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。

### 【 解 説 】

前項の解説を参照。

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）

## (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、患者に対して治療・処置の目的、内容、性質、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しておく

ことが望ましい。同意書を得る際には、形式的にならないように努めるべきである。またセカンド・オピニオンを求められた場合には積極的にこれに応じる必要がある（p.14 (12)対診、またはセカンド・オピニオン 参照）。

患者に正常な判断能力がない場合、あるいは判断能力に疑いがある場合には、しかるべき家族や代理人あるいは患者の利益擁護者に対して病状や治療内容を説明し、同意を得ておくことも大切である。

#### 【 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、両親や後見人などの法定代理人、患者の保護・世話にあたり患者の利益を擁護しているしかるべき家族などに対して、病状や治療内容を説明し同意を得ておくべきである。

しかし、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。なお、判断能力のある未成年者については、診療内容によっては本人の同意だけでもよいが、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。

#### (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は、信仰上の理由から輸血を拒否する患者が出現し、必要ある場合には輸血により救命を図るといふ医学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、なお議論の余地がある。しかし、最高裁判決は、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の患者の意思決定に委ねるべきであったとし、その説明を怠った医師は、患者の人格権侵害の不法行為を行ったものとしており、留意する必要がある。

#### 【 解 説 】

平成 12 年 2 月 29 日、最高裁は「患者が、輸血を受けることを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。しかし、ここで留意すべきことは、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するが、それを超えて医師が患者の意思に従い無輸血手術しなければならないとは命じていないということである。

したがって、このような場合に医師は二つの方向で対応できる。第一は、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。第二は、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、無輸血下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が、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、輸血を拒否する方針だからといって、すべての医療を拒否することは相当でない。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、親権者が輸血を拒否することがある。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のが国あるいは社会的利益であるとされている。

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、過去の医療内容を回顧し点検する材料とすることができる。さらに、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。このような趣旨から、医師は診療事実に基づいた必要事項を適切に記載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および保険医療費担当規則（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。

## 【 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。近年になって電子媒体による記録および保存が可能になったことから、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「診療録等の電子媒体による保存について」)。
2. 療担規則では、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、保険医療機関は、上記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、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 3 年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあっては、その完結の日から 5 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・磁気的検査データ、生化学的、物理・化学的検査記録・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、第 22 条の 3 第 2 号では 2 年間)。将来、記録保存形式の主流が紙媒体から電子媒体に移行した場合には、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ことが望ましい。
4. さらに、現在、先進諸国では記録の保存期間を長期化する傾向があり、法律の定めにかかわらず、最小限 10 年間保存することが望ましい。特に産科分野で、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

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）

## (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、患者にとって極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、また医師・患者間の信頼関係が崩れ、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、また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するものもある。

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条などの罪にあたり処罰される。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や昨今の脳死体からの臓器移植をめぐる過剰な取材報道をみると、患者の秘密やプライバシーの保護について考えさせられるところも多い。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）。

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条の秘密漏示罪（親告罪）、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73条第1項などの罪にあたり処罰される。また民法上、プライ

パシー侵害・名誉毀損を理由に損害賠償請求されることもある。

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あたる（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「調査囑託」（民事訴訟法第 186 条）、「送付囑託」（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。問題は履行に応ずる場合に生ずる。回答・履行の内容如何（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あたり、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：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同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。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

## (7) 患者の個人情報、診療情報の保護と開示

平成 17 年 4 月に個人の人格尊重の理念のもとに「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）」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。

なお、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る。

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。特にコンピュータ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診療内容の情報公開も大切であるが、この場合、患者の承諾を得ることや公表にあたり患者個人が識別されないような配慮も求められる。

診療情報の開示については、患者の相談窓口を設置することなど、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」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）。

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

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

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。

なお、日本医師会の「診療情報の提供に関する指針」では、患者が死亡した際の遺族に対する診療情報の提供（診療記録の開示を含む）についても定めているので参照されたい。

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

日本医師会：診療情報の提供に関する指針 2002 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）

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） 2004年12月（2006年4月改正）

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 2005年3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9月

## （8） 応招義務

現行医師法では「診療に従事する医師は、診察治療の求があった場合には、正当な理由がなければ、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（第19条）。

「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」をいうとされており、「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。

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。これには、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宜判断しなければならない。

### 【 解説 】

診療拒否の「正当な事由」にあ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十分告げたうえで、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、一般論として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。

現在の医師法の規定は明治7年の「医制」中に萌芽があり、明治13年制定の旧刑法第427条第9号、昭和17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綱領は「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。

#### (9) 緊急事態における自発的診療（援助）

新幹線・長距離航空機中などで、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あたるべきである。

#### 【 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「…(略)…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あるが、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。特にアメリカでは、近年、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救急事態への協力を期待している。

#### (10) 無診察治療の禁止

患者を直接診察することなく治療・措置を講ずる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り、医師は患者を直接診察せずに臨床診断を下し、治療・投薬（処方せんの発行）などの措置や診断書の作成を行ってはならない。これは、医師法第20条にも定められている（無診察治療の禁止）。

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 】

医師による対面診療が医療の原則であるとの考え方に対しては、新しい通信技術の発達との関係などを考慮する必要がある。すなわち、専門医のいない離島などの医療施設で患者の診療を担当している医師が、その面前で患者を診察しながら画像などの診療情報を都市部中核病院に送って専門医の診断を仰ぎ、その指示を受けながら治療・措置を行うことが可能となり始めたからである。同様のことは、医師の常駐しないへき地の施設、あるいは自宅から看護師などが画像情報などを拠点病院に送り、それらを検討した医師の指示に基づき措置を行うことができるか、という形で問題になる。

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、平成15年3月31日付の厚生労働省医政局長通知があり、参考にされたい。

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、現在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あたっているが、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る。

## 【 参考 】

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』の一部改正について」（一部抜粋）

### 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。

### 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．アに準ずる場合であって、直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性疾患の患者など病状が安定している患者に対して、別表に掲げる遠隔診療など遠隔診療を行うことにより患者の療養環境の向上が認められるものについて、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で、行うとき
- (4) 遠隔診療は、患者側の要請に基づき、患者側の利点をも勘案して行うものであり、直接の対面診療と適切に組み合わせて実施するよう努めること。

【 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。

## (11) 処方せん交付義務

医師法には「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られた場合には、患者又は現にその看護にあ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。

### 【 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、暗示的效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、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、短時間ごとの病状変化に応じて薬剤を投与する場合、診断・治療方法の決定していない場合、治療上必要な応急措置として薬剤投与する場合、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、覚せい剤を投与する場合、薬剤師不在の船舶内で薬剤を投与する場合、などがこれにあたる。

なお、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 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 年 1 月 24 日保険発第 2 号保険局医療課長通知参照）。

また、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。

## (12) 対診、またはセカンド・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意見を聞いたり（対診）、情報を提供して意見を求めることが必要である。また、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、必要と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、病病、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、対診で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。

### (13) 広告と宣伝

医師・医療機関の広告および宣伝については、虚偽若しくは誇大な広告により患者が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、患者が自分の病状に合った適切な医療機関を選択することができるように、情報提供を進めていく必要が高まり、広告は規制緩和されるようになった。ホームページは、患者自ら情報を得るためにアクセスするものなので、医療法上の広告として取り扱われないが、その内容が不特定多数の患者を誘引する目的をもっているもの等については、広告に該当するものと考えられ広告規制の対象になる。いずれにしろ、医師は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

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などの医療の意義も否定しえない。しかし、原則として医師は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・医療器具以外で、食品や日常生活上の用具など、人々の健康の増進や生活の便宜に役立つ物やサービスを推薦することは、健康に関する専門家たる医師の社会的役割の一つであって、広く認められるべきである。しかし、医療施設のなかで患者の療養に必要な物品を販売することは許されるが、それらはいくまでも患者の便宜上有用なものに限られる。患者の健康被害を生じかねないもの、あるいは医療機関としての品位を傷つけるものを販売することは不相当である。さらに、医師や医療機関の経営者は、そのような商品やサービスの提供によって利益を目論むことは慎むべきである。医療機関の外にあっても、医師の地位を利用して科学的根拠のない健康に関する商品の販売に加担すべきでない。

#### (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、同意した療法上の指示を守る責務がある。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。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にかかわら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懸念を抱かせ、また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慎むべきである。

### (18) かかりつけ医の責務

患者からかかりつけ医として選ばれた医師は、平素から患者の生活歴や薬歴など、診療に必要な患者の全体像を把握しておく必要がある。かかりつけ医は、継続的な診療の結果として患者の診療情報を最も多くもち、患者が病気の際に第一に選択する医師である。それゆえ、日頃から患者の相談にのり、必要に応じて専門医へ紹介するなど、医療・保健・福祉上のさまざまなニーズに対応できるよう自ら積極的に研鑽を積んでおくことが大切である。また緊急時はもちろん、一般時においても、患者に対し常に対応できるよう地域医療の連携体制を整備し、これをあらかじめ患者に知らせ、その不安をなくすよう心がけていなければならない。

## 3. 医師相互間の責務

### (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。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。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尊敬を払うべきであり、この医師相互間に存在すべき敬意と協力の関係は、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。

日本医師会：医の倫理綱領注釈（4） 2000年4月

日本医師会第 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、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、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に努めるべきである。診療の後は、状況により患者が再び主治医を受診するよう図らうことが望ましい。

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たり、そのような行為をする業者に対し協力すべきではない。また、自分の利益を優先して患者を勧誘するような行為をしてはならない。患者にとって必要であると考えられる場合には、その旨を患者に説明し、患者の希望に応じてしかるべき他の医師を紹介すべきことは当然であるが、必要な文書料を除き、紹介についての報酬を求めてはならない。

## (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おとしめ医師の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はないからである。前医に対する浅薄な批判が、不毛な医事紛争の発端となりうることを心すべきである。これは対診の際にも心がけなければならないことである。また、特に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。



#### （５） 医師間の意見の不一致と争い

医療上の意見が医師間で一致しないことはしばしばみられるが、多くは健全な意思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が、ときにセカンド・オピニオンを採用することも必要となる。医師間の論争は医師に原因がある限り医師間で解決されるべきで、患者を巻き込んでではない。

#### （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、担当医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、各種検査記録、エックス線写真などを含めて、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、同一医療機関内の医師間では、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。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。

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

### 4. 医師以外の関係者との関係

#### （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、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あたって、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、製薬会社の医薬情報担当者や医療機器会社の営業員をはじめとして、医療関連業者と関係する機会が多い。このような人々との関係によって、商品に関連した新しい学問的知見や診療に役立つ有用な情報が得られることも多く、良好な協力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購入の採否や使用については、業者との個人的利益関係を優先させてはならない。業者との取り引きは適正なものでなくてはならず、特に薬品や医療資材代金の支払いに関する不適正な対応は医師の信用をおとしめる行為であり、避けなければならない。

## （３） 診療情報の共有

患者の診療にあたっては、主治医のみならず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、職務上必要な場合に限ってのみ、同一医療機関内の各医療従事者や事務職員は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、それ自体極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、裁判所の命令など法律に定められた場合を除き、原則として患者の同意が必要である（p.9(7)患者の個人情報、診療情報の保護と開示 参照）。

## 5. 社会に対する責務

### (1) 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査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、同法第 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 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。また、平成 16 年 4 月 13 日最高裁判決は「死体を検査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も当然対象とし、事故を起こした医師も本条の届出義務を免れないとしている。

#### 【 解説 】

上記最高裁判決は「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き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。」と述べたうえで上記のような結論を示しており、医療事故関連死亡も異状死概念に含まれることがありと考えるべきである。

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 385 頁（立花書房 平成 18 年）」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』（東京地八王子支判 昭 44.3.27）とするなど、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、死体を検査した結果、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、医師の届出義務は憲法違反でないとする判断を最高裁は示した。しかし、この最高裁判決には異論もあり、この考えを一般化すべきではないと思われる。

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。さらに、主に死亡原因の究明は医学上の問題で、異状死の届出先をすべて警察とする現行法も問題である。

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置き、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。

このような現状に鑑みると、診療中の患者が医療行為に関連して死亡した疑いのあるような場合については、直ちに警察に届けるのではなく、適切な届出先、調査機関の創設が望まれる。現在、「診療行為に係る死因究明制度」に関する法整備に向けて、政府内において検討が行われている。

## (2) 医療機関内での医療事故の報告

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」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、管理指針の作成、管理体制の確立（委員会の設置など）、施設内事故報告体制の活用、安全管理活動、職員への教育などに万全を期すことが求められる。

### 【 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、施設内で作成・

提出する報告（書）は自発的なものとして、個々の事例については外部に公表する必要はないものとするべきである。同時に、過失や事故を報告したことにより医療機関内におい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、同施行規則第 1 条の 11

### (3) 公的検討機関への医療事故の報告

平成 16 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、二つの報告制度・事業が発足した。一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。そして今一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 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 年 10 月 1 日から、後者については同年 4 月から、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一カ所に集積して、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極めて重要であり、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。

また薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項は、病院・診療所の開設者または医師などが「医薬品又は医療機器について、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、異状死の場合の医師法第 21 条による所轄警察への届出及び国・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二つの報告制度・事業を発足させて、医療機能評価機構に二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 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 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」及び「報告を求める項目」は、次のとおりである。

報告すべき事故等の範囲：

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。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）。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。

報告を求める項目：

当該事案が発生した日時、場所及び診療科名。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。職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報。当該事案の内容に関する情報。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 19 年 9 月 18 日、医療機能評価機構（医療事故防止センター）が発表した「医療事故情報収集等事業第 10 回報告書」によると、平成 19 年 6 月末日現在、報告義務の対象医療機関数は 274 施設であり、本制度の発足した平成 16 年 10 月から 19 年 6 月までの 2 年 9 ヶ月間の医療事故の報告累計は、3,214 件（単純平均すると年間 1,200 件弱）であった。

## 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「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 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 誤った医療行為等が実施されたが、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 19 年 6 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 1,277 施設で、内 245 施設が「定点医療機関」と呼ばれるものである。平成 19 年 1 月から 3 月の 3 ヶ月間の総報告件数は、45,340 件であった。

#### (4) 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。

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。

#### (5) 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置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 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 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

## (6) 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位置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。

## (7) 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、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 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 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

## (8) 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



い。そして医療が強い公共性を有し、かつ人々の生命、身体、健康の維持若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ある。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といえる。

日本医師会：医の倫理綱領注釈（５） 2000年4月

日本医師会第 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

#### （9） 国際活動への参加

医師の専門的能力は、国境を超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る。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事も大切であり、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 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

## 第2章 終末期医療

### 1. ターミナルケア (terminal care ; 終末期患者のケア)

古来、医師の倫理観として、医師は可能な限り患者の延命に尽くすべきであると強調されてきた。しかし近年になって、回復の見込みがなく死期が近いような患者に対しては、いたずらに延命のための医療を継続するよりも、患者の生活・生命の質 (quality of life, QOL) 人間としての尊厳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。しかし、患者の QOL は患者自身の選択にかかるとのことであり、その終末期における延命治療も、患者の意思に基づくものでなければならない。患者が延命治療を望むと考えられる場合には、その意思に基づいてケアを選択すべきである。

言うまでもないことであるが、終末期の患者であっても、そのインフォームド・コンセントに基づいて適切な医療を受ける権利をもつ。この権利が阻害されることのないように努めることは医師の義務である。近年、医療保険財政などの経済的観点から老人医療費、特に終末期における医療費が問題視されるが、医師は、患者の生存権が侵害されることのないよう最善の医療を提供し、在宅医療などの多様な看取りの形を提供しなければならない。

終末期医療においては、患者を見守り、そのケアを行う家族の役割の重要性を認識しなければならない。医師は、家族との意思疎通を図りながら、適切な医療を行っていくことが必要である。特に在宅医療の充実が叫ばれている現在、家族の役割の重大さは一層増しているといわなければならない。終末期医療の方針は、特に、老齢等による患者の意思決定能力の減退などの状況があるときには、患者にとって何が最善であるかについての家族の意見を十分考慮しながら決定される必要がある。

近時、死に至るまで意識が清明で苦痛の多い癌末期患者の場合が問題とされており、このような患者に対してその苦痛・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。患者の苦痛には肉体的、精神的、社会的苦痛、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あたり、患者の苦痛の緩和・除去に努める必要がある。

癌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り、これにより患者の命が縮まることも考えられる。これを問題視する人もいるが、これは疼痛緩和のための結果であって患者の意思に基づくときには許される、というのが多くの人々の考えである。

最近ではわが国でもこのようなケアを行う専門の施設、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。医師は最後まで患者と関わりをもたなければならず、患者を見捨てるようなことがあってはならない。

現在、終末期は多様化してきており、癌末期患者に加えて、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ず、その責任の重大性を自覚しなければならない。

厚生労働省終末期医療に関する調査等検討会：今後の終末期医療の在り方  
2004年12月

## 2. 終末期患者における延命治療の差し控えと中止

近年、医学・医療が進歩し、多くの患者の命が救われるようになった。その一方で、回復の見込みがなく、死期の迫っている患者があてどもなく延命させられている状態が目立つようになった。その結果、このような治療は無意味であるだけでなく、ときには患者の尊厳を毀損するものであるため、中止すべきであるとする考えが強くなってきた。

世界医師会が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」でも、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、安楽に死を迎えられるための権利がうたわれている。このようにして、一途に患者の延命を試みるよりも、患者の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あたって考慮すべきことである。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・ケアチームの意見を聞いたうえで、最終的には主治医が行うべきである。

治療行為の差し控えや中止は、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、治療行為の差し控えや中止を求める患者の意思表示がその時点で存在することが重要な要件である。

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必ずしも容易ではない。

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、患者の事前の文書による意思表示(アドバンス・ディレクティブ、リビング・

ウィル)を確認することも大切である。また、患者本人の直接的な事前の意思表示がなくても、患者の意思を推定させるに足りる家族の意思表示があればよいとする意見もある。しかしこの場合には、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。

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、慎重に判断されなければならない。

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、患者の権利と医師の責任の双方について好ましいことではない。医師は、本倫理指針や厚生労働省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」を遵守するとともに、さらに、医療現場においても具体的なルールを作成することが望ましい。

#### 【 解 説 】

必ずしも終末期患者といえないが、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が、なおかなり強い反対意見もあり、さらに国民的な議論が必要とされよう。

日本学術会議：死と医療特別委員会報告書 尊厳死について 1994年5月

日本医師会第 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 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 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

患者の権利に関する WMA リスボン宣言 1981年9月/10月、その後1995年、2005年に修正

厚生労働省：「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」「同 解説編」  
2007年5月

横浜地裁：東海大学安楽死事件判決 1995年3月28日

横浜地裁：川崎協同病院安楽死事件第一審判決 2005年3月25日

東京高裁：川崎協同病院安楽死事件判決 2007年2月28日

### 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、欧米の一部では、これらを、「医師による自殺援助」 (physician assisted suicide, PAS) として認めようという動きもある。

わが国では、初めて医師が関係した「東海大学安楽死事件」に関する 1995 年の判決 (横浜地裁) では、下記の要件があれば積極的安楽死も容認できるとされた。

患者が耐えがたい肉体的苦痛に苦しんでいること

患者の死が避けられず、その死期が迫っていること

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

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

しかし、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。また、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、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 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。

#### 【 解説 】

安楽死 (euthanasia) という言葉は、人によりいろいろと使い方が異なっており、この用語の使用については留意する必要がある。第 2 次大戦直後、ニュルンベルク裁判に関連して、ドイツの刑法学説 (Karl Engisch, 1948) は、安楽死の概念を次の 5 つに整理し、これがわが国の法律家の間では広く用いられるものとなっている。尊厳死、終末期医療における治療行為の差し控え・中止が問題となったときにも、法律家は、これに「3. 不作為による安楽死」の許容原理を当てはめることができないかを議論するところとなった。

#### 1. 純粹の安楽死

死苦緩和の措置が死期を早めるまでには至らない行為。

2. 間接的安楽死

死苦緩和の措置が意図しない副作用として死期の短縮をもたらす行為。

3. 不作為による安楽死

医療を引き受けないという不作為によって死期を早める行為。

4. 積極的安楽死（直接的安楽死、本来の安楽死）

患者の生命を断つことにより死苦を免れさせる行為。

5. 生きる価値のない生命の抹殺（不任意の安楽死）

障害者などに、本人の意思に関わりなく、「憐れみによる死」を与える行為。ナチス政権下で行われたが、現在はこのような行為が許されないことは明らかだとされている。

上記のなかで、現在最も問題とされているのは 4. 積極的安楽死で本項ではこれについて述べた。

厚生労働省・日本医師会、日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団：がん末期医療に関するケアのマニュアル（改訂第2版） 2005年6月

安楽死に関する WMA 宣言 1987年10月

安楽死に関する WMA 決議 2002年10月

名古屋高裁：殺虫剤事件判決 1962年12月22日

横浜地裁：東海大学安楽死事件判決 1995年3月28日

## 第3章 生殖医療

### 1. 生殖補助医療

(1) 生殖補助医療は、子をもとう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る。

現在、わが国における生殖補助医療(ART)はそれに関する法規制がなく、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17年の報告によれば、体外受精により生まれた児は18,168人で平成16年の出生者数の1.6%を占めている。

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る非配偶者間人工授精(AID)は昭和24年の最初の児の誕生以来、50年以上の臨床経験の蓄積があり、すでに1万人以上の児が誕生している。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子をもとうとする生存している不妊夫婦が、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。

しかし、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。さらに、営利目的での配偶子提供の斡旋または関与は、断じて許されるべきではない。

#### 【 解説 】

厚生科学審議会生殖補助医療部会報告書(平成15年4月)において、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ぬと定められている。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ている。

(2) 体外受精・胚移植を実施する施設は登録制とし、実施件数、成績などの報告を行う。

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。登録にあたって、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、施設内倫理審査委員会( Institutional Review Board ; IRB ) 構成の適否などを慎重に調査され指導されている。

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。

(3) 代理懐胎は認められていない。

代理懐胎として考えられる様式としては、子を望む不妊夫婦の受精卵を妻以外の女性の子宮に移植する場合(いわゆるホストマザー)と、依頼者夫婦の夫の精子を妻以外の女性の子宮に人工授精する場合(いわゆるサロゲートマザー)がある。現在、海外での症例をみても前者が代理懐胎の主流となっている。

前者・後者のいずれにおいても、特に子の福祉の観点からさまざまな問題がある。児童の権利に関する条約(1989年国連総会採択)第35条は、児童はあらゆる目的のための、またはあらゆる形態の売買または取り引きの対象とされてはならない、と定めているが、代理懐胎契約はこれに抵触するとの意見もある。

厚生科学審議会生殖補助医療部会報告書(平成15年4月)では、代理懐胎は禁止されており、代理懐胎の施術、施術の斡旋は罰則をもって規制すべきであると記載されている。また、日本産科婦人科学会の見解、日本弁護士連合会の提言においても代理懐胎は認められていない。

営利目的で代理懐胎を斡旋することや斡旋に関与すること、あるいは代理懐胎を前提とした生殖医療の一端を担うことは非倫理的であり、慎まなければならない。

#### 【 解説 】

最近、日本人夫婦がアメリカ人の代理母(ホストマザー)より生まれ、その子の出生届の受理をめぐり国内で裁判が行われた結果、最高裁判所において日本人夫婦の実子と認めない判断が下された(2007年3月)。また、国内においても姉妹間、親子間などの親族間での代理懐胎(ホストマザー)の事実が報道され、社会的関心が高まっている。現在、日本学術会議でも代理懐胎に関する検討が行われている。代理懐胎がその夫婦の唯一の子をもつ方法である場合には、一定の条件下で国内での実施を認めるべきとの意見も根強く存在している。その際には、限定的に認許するための審査機構、親子関係を規定する法整備が当然ながら必要とされるが、これらの点はいまだ解決されていない。ただし、現実として



国外において代理懐胎により子をもうける不妊夫婦が存在することを考えれば、子の権利・福祉という観点から、その是非とは別に、代理懐胎で生まれた子の親子関係を検討する必要がある。

【 参 考 】

生殖補助医療(ART)に関する詳細なガイドラインには日本産科婦人科学会の見解や日本生殖医学会のガイドラインがある。

わが国には生殖補助医療を規制する法律はないが、海外ではイギリス、フランス、ドイツのように法律で規制している国やアメリカのように州によりルールを決めている国などさまざまである。以下に主な諸外国の現状を示す。

	アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ	韓 国	<sup>*2</sup> 日 本
規 制 法	なし (一部の州法)	ヒト受精と胚研究に関する法律 代理出産禁止法	生命倫理法	胚保護法 代理母斡旋 禁止法	<sup>*1</sup> なし	なし
提供精子による 人工授精	容 認	容 認	容 認	容 認	容 認	容 認
提供精子による 体外受精	容 認	容 認	容 認	禁 止	容 認	規定なし
提供卵子による 体外受精	容 認	容 認	容 認	禁 止	容 認	規定なし
提供胚の移植	容 認	容 認	容 認	禁 止	未実施	禁 止
代 理 出 産	一部の州で 容 認	非営利のみ容認 (一定の支払い は可)	禁 止 (公序良俗違反)	禁 止	非営利のみ容認 (最後の手段と して確保)	禁 止

\*1 大韓産婦人科学会の「補助生殖術倫理指針」、精子・卵子・受精卵の管理を定める「生命倫理および安全に関する法律」に基づく。

\*2 日本産科婦人科学会の見解による。

## 2. 着床前診断

着床前診断は極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ている。

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。

世界的には4,000件以上が実施され、わが国においても平成16年以降、現在まで6施設、31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あたるとして、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、割球採取の胚への影響、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。

【 参 考 】

着床前診断に関する各国の制度

	アメリカ	イギリス	フランス	スウェーデン	ドイツ	オーストリア	スイス	オーストラリア (ヴィクトリア州)	* 日 本
規 制 法	連邦法なし	ヒト受精と胚 研究に関する 法律 (1990)	生命倫理法 (2004 改正)	政府指針 (1995 . 1999)	胚保護法	生殖医学法 (1992)	生殖医学法 (1998)	不妊治療法 (1995)	なし
遺伝性疾患児 の出産を回避 するため		(重篤な遺伝性 疾患)	(不治の重篤な 遺伝性疾患)	(早期死亡する 重篤な進行性 遺伝性疾患)	×	×	×	(遺伝的疾患リ ストあり)	
男女産み分け		(医学的理由)	(医学的理由)	(医学的理由)	×	×	×	(医学的理由)	×
HLA 適合胚を 得るため			(遺伝性疾患児 の出産回避に 付随して)	×	×	×	×	(付随的)	×
着床率・出生 率の向上のため (異数性)		条件付き 不妊治療機構 が審査	×	×	×	×	×		×

\* 日本産科婦人科学会の見解による。

( 科学技術文明研究所・日医総研 )

## 第4章 人を対象とする研究と先端医療

### 1. 高度技術と医の倫理

医師は、高度医療技術について自らその在り方を常に考え、そのような手段を選ぶ際には患者の希望をよく聞き、話し合い、文書による同意を得たうえで自ら責任をもって医療行為にあたるべきである。医師が患者の希望を尊重し、患者が医師の医学的知識や人間性に信頼をもつことができ初めて、高度医療技術が社会のなかであるべき方向性を失うことなく健全に発展することが可能である。

医師は、人を対象とする研究を行う際に、医療専門職の研究者として以下のことを遵守しなければならない。

- (1) 研究の対象となる者(以下「対象者」とする)の安全・福利・権利への配慮が、研究の利益および社会の利益への配慮に優先する。
- (2) 医師は対象者に対して、予想される危険を正当化する益があることが、独立性をもち、かつ適正な構成員による施設内倫理審査委員会によって確認されたうえでなければ、研究を実施してはならない。
- (3) 医師は、研究資金の提供源、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利益相反状態について、施設内倫理審査委員会に報告しなければならない。
- (4) 対象者の研究参加の自発性を確保するために、対象者に研究への参加に対する報酬が支払われてはならない。研究において用いられる人体の一部またはその情報を、有償の取り引きの対象にしてはならない。ただし、参加あるいは保存、加工、輸送などに要する経費の授受は正当な範囲内で認められる。
- (5) 医師は対象者に対して、ヘルシンキ宣言を十分考慮したうえでインフォームド・コンセントを得ておかななければならない。そして意思能力に問題のある者への配慮は、CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences ; 国際医学団体協議会) のガイドラインおよびヘルシンキ宣言に従うものとする。
- (6) 研究に参加することで対象者に健康被害が生じた場合には、医師は、患者の治療に尽くさなければならない。
- (7) 研究情報の開示、研究結果の発表に際して医師は平成 17 年に全面施行された個人

情報保護法に基づき、対象者の個人情報保護に十分に留意すべきである。

- (8) 著者および発行者は研究結果の刊行に際し、研究資金の提供、関連組織との関わりおよび可能性のある利益相反を明示しなければならない。

### 【 解 説 】

第二次世界大戦下に、ナチスの行った人体実験は、戦後ニュルンベルク国際裁判の裁くところとなり、この判決文をもとに1947年ニュルンベルク綱領が創られた。この綱領は人体を用いる研究における被験者の納得・承諾を基本とするものである。後の1964年に世界医師会は独自にヘルシンキ宣言 臨床研究における医師に対する勧告 を起草し採択した。

ヘルシンキ宣言はその後4回の修正を経て、2000年のエディンバラ改訂によって大きく修正され、当初の副題「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師に対する勧告」から「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」へと変更された(p.40 参照)。

また、ヘルシンキ宣言は多くの機関の施設内倫理審査委員会の守るべき基本原則として採用されており、医薬品開発の国際的基準(International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice; ICH-GCP)の則るべき基本原則となっている。

近代の新しい医学的技術は、その技術の有効性と安全性を担保するために法あるいはガイドラインによって制御されている例が多くなってきた。

たとえば、わが国では

臓器移植に関する法律(平成9年)

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成13年)

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成13年,19年全部改正)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

(平成13年,16年全部改正,17年一部改正)

遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成14年,16年全部改正)

疫学研究に関する倫理指針(平成14年,16年全部改正,17年一部改正,19年全部改正)

臨床研究に関する倫理指針(平成15年,16年全部改正)

臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン(平成18年)

などがある。

しかし、これらのガイドラインを通覧すると、いずれも最終的には各機関内の倫理審査委員会にその判断を委ねている。倫理審査委員会の構成については各ガイドラインによって多少の相違があるが、一般に外部の者、医学以外の分野の者、また女性の委員を含むことが望ましい旨、述べられている。しかし、現実には各機関内の倫理審査委員会のレベルはさまざまであり、倫理審査委員の質の向上、審査レベルの均一化が強く望まれる。

日本医師会は平成10年に「高度医療技術とその制御」についての報告 高度医療技術の健全な発展のために を発表した。このなかで、高度医療技術が健全に発展・進歩するためには、法による制御、医師集団による自己制御、経済面からの制御、社会の要

望による制御、 医師・研究者個人の判断に基づく制御があることを指摘している。

日本医師会第 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

## 2. ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

ヘルシンキ宣言は、世界医師会がヒトを対象（被験者）とする医学研究（以下「医学研究」という）の際に、医師を含めたすべての研究関係者が遵守すべき倫理諸原則を定めた国際的な宣言である。宣言の核心は医学研究における被験者の人権擁護であり、1964年にヘルシンキ総会で採択されたことからこの名がある。この宣言は1975年の東京総会、2000年のエディンバラ総会で大幅な改訂がなされて今日に至っている。

この宣言の重要な基本原則は、「患者・被験者福利の優先」「本人の自発的・自由意思による参加」「インフォームド・コンセントの取得」「倫理審査委員会による事前審査、監視の継続」「研究は科学的原則に従い基礎実験を経て」の5つである。2000年のエディンバラ改訂は、宣言を守るべき対象者を医師だけでなくすべての研究者に広げ、保護対象をヒトからヒト由来の物質、遺伝子、診療情報などにまで拡大した点に特徴がある。その結果、宣言の及ぶ研究対象は著しく拡大された。

ヘルシンキ宣言は、現在すべての医学研究関係者が遵守すべき国際的な倫理原則としての地位を確立しており、国内・国外を問わず医学研究のさまざまな場面でヘルシンキ宣言の遵守・尊重が謳われている。日本ではICH-GCP合意を通じて薬事法の新薬開発の省令中にその精神が受け継がれているほか、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」や、医科系大学および国・公立医学研究機関の倫理審査委員会規定、そのほか国が作成する各種医学研究のガイドライン中にヘルシンキ宣言の遵守が謳われている。

### 【 解 説 】

ヘルシンキ宣言のなかで重要な基本原則は次の5つである。

1. 患者・被験者福利の優先：「医学研究」においては、患者・被験者福利が科学的・社会的利益よりも優先されなければならない（A章第5条、B章第10条、第16～第18条、C章第28条など参照）。
2. 本人の自発的・自由意思 自由な同意 による参加：患者・被験者が「医学研究」に参加するのは、本人の自発的・自由意思 自由な同意 によることが絶対的な条件である（A章第8条、B章第20～第26条参照）。この考え方はニュルンベルク綱領の冒頭の句にさかのぼる。
3. 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・被験者から参加の

承諾を得る際には、参加者が意思決定をするのに必要な重要情報を十分に提供され、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。換言すると、インフォームド・コンセントを得ることが必要である（A章第8条、B章第20条、第22～第26条、C章第31条、第32条参照）。

4. 倫理審査委員会による事前審査、監視の継続：「医学研究」は、研究の実施者が実施計画書（プロトコール）を作成して倫理審査委員会に提出し、科学的・倫理的見地から検討・点検を受けて承認されなければならない。倫理審査委員会は進行中の研究を監視する権限と責務がある（B章第13～第26条、C章第28～第32条参照）。
5. 研究は科学的原則に従い基礎実験を経て：「医学研究」は、一般に受け入れられた科学的原則に従い、科学上の十分な知識・情報、動物実験を含む十分な実験に基づいて行わなければならない（B章第11条、第12条参照）。

以上のほか、A章第1条には宣言の保護対象が単にヒトだけにとどまらず、ヒト由来の臓器・組織・細胞・遺伝子、さらには診療情報まで含むこと、および宣言の対象者が医学研究にかかわるすべての人々であること、同第9条には研究者は「医学研究」に関する国際的規制および自国の倫理・法規制を知る必要があるが、いかなる国の法規制もこの宣言が定めた被験者保護を弱め、無視することは許されないこと、B章第27条にはこの宣言が定めた諸原則に沿わない研究報告書は公刊のために受理されてはならないことなど、研究者が常に念頭に置くべき重要な規定が置かれている。

### 3. CIOMS の「ヒト被験者を含む医生物学的研究の国際的倫理ガイドライン」

CIOMS は WHO と協力して、ヒト被験者を対象とする研究の国際的な指針であるヘルシンキ宣言を発展途上国にも普及定着させるために、1982年に“International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects”の題の手引き書を出版している。同書はヘルシンキ宣言の大幅改訂に併せて2回改訂されている。現在出版されているのは2002年版で、2000年にエディンバラ総会で大幅改訂されたヘルシンキ宣言を前提にして組み立てられている。全部で21項目の具体的な指針が示され、その指針に対する解説がなされている。CIOMSの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全部網羅しているほかに、同意取得に際して被験者に対する補償条項の必要性を明示している点、女性、子ども、発展途上国の人々など、いわゆる「弱い立場にある人々」に対する倫理的配慮が求められている点にある。臨床研究に携わるすべての人々、発展途上国の研究者と共同して研究する人々にとって必読の文献である。

#### 【 解説 】

CIOMS は、WHO とユネスコの援助のもとに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。

2002年版ガイドラインの21項目の内容は、次のとおりである。(1)ヒトを対象とする医生物学的研究の倫理的正当性と科学的有効性、(2)倫理審査委員会、(3)外国から資金援助を受ける研究に対する倫理審査委員会、(4)個別ごとのインフォームド・コンセント、(5)インフォームド・コンセントの取得：研究対象予定者に必要とされる基本的情報、(6)インフォームド・コンセントの取得：資金提供者と研究者の責務、(7)研究参加の誘引(報酬)、(8)研究参加の利益と危険、(9)インフォームド・コンセントを表明できない囚人や知的障害者などを対象とした研究の際の危険についての特別な制限、(10)医療資源が限定された人口集団と共同体における研究、(11)臨床試験と対照の選択、(12)研究被験者グループを選ぶ際の負担と利益の公平な分布、(13)弱者を含む研究、(14)子どもを含む研究、(15)精神疾患または行動異常を伴う疾患を有しているために適切なインフォームド・コンセントの取得ができない人々を含む研究、(16)研究対象者としての女性、(17)研究対象者としての妊婦、(18)秘密保持、(19)被害を受けた被験者の治療と補償を受ける権利、(20)倫理的および科学的審査ならびに医生物学的研究能力の強化、(21)外国資金援助者の医療サービス提供に関する倫理上の責務。

以上の21項目から明らかなように、ICH-GCP中にすでに取り入れられている項目もあるが(19項、21項)、ヘルシンキ宣言にはない項目もある。特に21項などは、研究が複数国で、しかも先進国から発展途上国にわたる場合も視野に入れた独自のガイドラインになっており、さまざまな国との共同研究が増えている日本の研究者にとっても、非常に参考になるものである。

#### 4. 新薬の開発、GCP

薬は人体に作用するものであり、新薬の開発過程で直接人間に使用して安全性や効果などを確かめる必要がある。この行為はある種の人体実験であり、避けてとおることのできない研究過程である。そこで多くの国では、一般に基礎的な研究と動物実験を経て、健常人を対象にした安全性の確認試験などの研究を行い、次いで患者を対象にした安全性と効果の研究を行い、一定以上の効果が認められたときに初めて薬として承認される、という仕組みを採用している。ヘルシンキ宣言に端を発して、1970年代後半ごろから欧米諸国で“Good Clinical Practice for Trial of Drugs”(医薬品の臨床試験における良き臨床慣行-GCP-)という名称で新薬開発過程で守るべき基準として用いられてきた。

日本では、厚生省が1989年10月「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(GCP基準)を制定し、1990年10月から実施されたが、1996年5月に新薬の開発基準を国際的に統一させる「ICH-GCP基準」についての国際的合意が成立したことから、厚生省は1996



年に薬事法を改正して「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(新 GCP) を定めて公布し、1997 年 4 月 1 日から施行している。この新 GCP は被験者の人権擁護を図るもので、極めて重要な役割を果たしている。

#### 【 解説 】

新 GCP で重要なことは、新薬の開発のために行われる健常人・患者を対象とする治験を「ヒトを対象とする医学研究」の一つに位置づけて、ヘルシンキ宣言の遵守を謳っていることである。したがって、新 GCP のなかには「患者・被験者の福利優先」「本人の自発的な意思による自由な参加」「インフォームド・コンセント取得の必要」「倫理審査委員会によるプロトコルの事前点検・監視」などの 4 原則がさまざまな形で取り入れられている。さらに、患者・被験者に健康被害が発生した場合には、必要な治療および補償が行われる旨の条項を置くことが必須とされており、ヘルシンキ宣言よりも患者・被験者の保護がさらに一層強化されている。また新 GCP 第 51 条では、治験実施者に対して、同条第 1 項に掲げる 16 項目を記載した説明文書を被験者に交付し説明する義務を課している。この説明文書の書式は、わが国の他の医学研究の際に作成される説明文書のモデルとして利用されている。

2002 年 7 月に成立した「薬事法の一部を改正する法律」に際して、医師(医療機関)が主体となって実施する治験制度が規定され、2003 年 4 月から施行されている。それに伴い、国内未承認の海外医薬品の治験が活発化することで、従来個人輸入していた国内未承認薬(医療行為を含む)が、自由診療(保険適応外)ではなく、保険外併用療養費の対象となった。その結果、患者の負担する額が軽減されることとなった。

この医師主導治験実施の基本原則は、新 GCP に添った内容が網羅され、国際的な標準である ICH-GCP との整合性をもつものでなければならない。また、治験依頼者の責務に関しても医師主導治験においても原則として、自ら治験を実施する者(医師)および治験を実施しようとしている者(医師)が治験依頼者と同様の責務を負わなくてはならない。

医師主導の治験に関しては、日本医師会治験促進センターが厚生労働科学研究費補助金による治験推進研究事業の実施を通じ、自ら治験を実施する者を支援している。

## 5. 臨床研究に係る利益相反

臨床研究機関や関連学術団体あるいは研究者個人(医師)は、教育や臨床研究を通して疾患の予防、診断、治療の発展に大きく寄与している。しかし、臨床研究はヒトを対象とするため、弱い立場にある被験者の人権ならびに生命と安全を守るという観点から倫理性、科学性を担保に実施されるべきである。臨床研究の実施は産学連携活動のもと資金提供者、スポンサー、研究関連組織との金銭的な関わりをもつことが多く、その成

果は資金提供者などの直接的利益に関わることも多い。しかし、研究者個人に利益相反状態が生じること自体に問題があるわけではない。利益相反状態が深刻になると、資金提供者の意向によって被験者が不当な不利益を被ったり、研究者による不適切な臨床研究の実施や研究成果の発表が歪められるような事態が起こることもある。したがって、研究者は当該組織の利益相反の指針に従い、金銭的な利益やその他の関連する利益（地位や利権など）の情報を自己申告により組織内で適切に開示し、臨床研究の実施やその成果の普及・提供を適正に行うことが強く求められている。このことは基本的に研究者個人の良識の問題といえるが、すべての研究者は指針を遵守しつつ、原則として指針の基準に従わなければならない。

#### 【 解 説 】

大学や研究機関、学術団体等における研究成果を社会に適切に還元していくことは、国民が安心・安全・快適な生活を享受するうえで極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化ならびにわが国経済の活性化を図るうえでも大きな意義をもつ。一方、産学連携活動が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関等が特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育・研究という学術機関としての役割と責任（公的利益）と、産学連携活動に伴い生じる研究者個人が得る利益（私的）とが衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。こうした状態が「利益相反（conflict of interest : COI）」と呼ばれるものであり、この利益相反状態を学術機関が組織として適切に管理していくことが、産学連携活動を適切に推進するうえで乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。

臨床研究は患者の人権、生命、安全に関わることで、臨床研究に係る利益相反、特に、研究者個人の当該研究に係る経済的な利益については、慎重な対応が求められている。2000年に改訂されたヘルシンキ宣言に、医師は、医学研究実施のための資金提供源、スポンサー、研究関連組織との経済的な関わりなどを記載した申告書を実施計画書と共に当該施設の倫理委員会に提出し承認を得ることが必要であり、また、研究成果の発表者（著者および発行者）も同様な倫理的義務を負うとしている。

臨床研究については、透明性、信頼性を保ち、高度な専門性を担保に実施されていくために、当該研究者の経済的な利益（金銭など）やその他の関連する利益（地位や利権など）の情報が自己申告制にて組織内で適切に開示され、臨床研究の実施やその情報の普及・提供が研究者個人の経済的な利益により影響されていないかを適正に監視していくシステムが必要であり、第三者からなる利益相反委員会の設置が求められている。

米国では、1980年にBayh-Dole法が導入されて以後、産学連携活動が強化され、過去20年余りにわたり、新しい診断法や治療法の開発や実用化に大きく貢献してきた。しかし、臨床研究機関の研究者が産学連携にて営利企業へ深く参入すればするほど、臨床研究へ参加する被験者の安全性確保の問題が指摘され、当該研究者の潜在的な利益相反を適正に管理する必要性が機関・団体等に強く求められてきた。その結果、米国立衛生研究所を中心

に全米の 95%以上の医科系大学が臨床研究に係る利益相反ポリシー（指針）を策定し、適宜改訂しながら適正な臨床研究の推進を図っている。このような動きは、医科系大学にとどまらず臨床研究を積極的に推進している基幹病院、さらに臨床研究の推進ならびに教育活動を行う学会などの学術団体においても同様であり、臨床研究に係る利益相反指針を策定し、その遵守を所属研究者全員に求めている。しかし、臨床研究と利益相反との関係はいまだ議論が多く、統一的な考え方は確立されていない。

わが国では平成 16 年より、文部科学省の主導で検討がなされ、米国の状況を参考に、日本の現状に即した「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」が平成 18 年に策定され公表された。臨床研究を行う大学、研究機関、病院・診療所、学術団体等において、経済的な利益などに関して相反状態にある個人や研究者が臨床研究を実施する場合のルール策定のために参考となる基本的な指針・情報が示されている。

これを受けて現在、医科系大学、研究機関や学会などの学術団体において、このようなことを目的とする利益相反指針の策定ならびに第三者委員会が開設されてきている。