

『WMA 医の倫理マニュアル 原著第3版』日本語版付録

- 『WMA 医の倫理マニュアル 原著第3版』日本語版の付録として WMA の方針文書を収載しました。すべて日本医師会訳です。
- 日本医師会のホームページからダウンロードできます。
<http://www.med.or.jp/doctor/member/000320.html>

WMA ジュネーブ宣言

- 1948年9月、スイス、ジュネーブにおける第2回WMA総会で採択
- 1968年8月、オーストラリア、シドニーにおける第22回WMA総会で修正
- 1983年10月、イタリア、ベニスにおける第35回WMA総会で修正
- 1994年9月、スウェーデン、ストックホルムにおける第46回WMA総会で修正
- 2005年5月、ディボンヌ・レ・バンにおける第170回理事会および
- 2006年5月、ディボンヌ・レ・バンにおける第173回理事会で編集上の修正

医師の一人として参加するに際し、

- 私は、人類への奉仕に自分の人生を捧げることを厳粛に誓う。
- 私は、私の教師に、当然受けるべきである尊敬と感謝の念を捧げる。
- 私は、良心と尊厳をもって私の専門職を実践する。
- 私の患者の健康を私の第一の関心事とする。
- 私は、私への信頼のゆえに知り得た患者の秘密を、たとえその死後においても尊重する。
- 私は、全力を尽くして医師専門職の名誉と高貴なる伝統を保持する。
- 私の同僚は、私の兄弟姉妹である。
- 私は、私の医師としての職責と患者との間に、年齢、疾病もしくは障害、信条、民族的起源、ジェンダー、国籍、所属政治団体、人種、性的志向、社会的地位あるいはその他いかなる要因でも、そのようなことに対する配慮が介在することを容認しない。
- 私は、人命を最大限に尊重し続ける。
- 私は、たとえ脅迫の下であっても、人権や国民の自由を犯すために、自分の医学的知識を利用することはしない。
- 私は、自由と名誉にかけてこれらのことを厳粛に誓う。

WMA 医の国際倫理綱領

- 1949年10月、英国、ロンドンにおける第3回WMA総会で採択
- 1968年8月、オーストラリア、シドニーにおける第22回WMA総会で修正
- 1983年10月、イタリア、ベニスにおける第35回WMA総会で修正
- 2006年10月、南アフリカ、WMAピラネスバーグ総会で修正

医師の一般的な義務

- 医師は、常に何ものにも左右されることなくその専門職としての判断を行い、専門職としての行為の最高の水準を維持しなければならない。
- 医師は、判断能力を有する患者の、治療を受けるか拒否するかを決める権利を尊重しなければならない。
- 医師は、その専門職としての判断を行うにあたり、その判断は個人的利益や、不当な差別によって左右されてはならない。
- 医師は、人間の尊厳に対する共感と尊敬の念をもって、十分な専門的・道徳的独立性により、適切な医療の提供に献身すべきである。
- 医師は、患者や同僚医師を誠実に扱い、倫理に反する医療を行ったり、能力に欠陥があったり、詐欺やごまかしを働いている医師を適切な機関に通報すべきである。
- 医師は、患者を紹介したり、特定の医薬製品を処方したりするだけのために金銭的利益やその他報奨金を受け取ってはならない。
- 医師は、患者、同僚医師、他の医療従事者の権利および意向を尊重すべきである。
- 医師は、公衆の教育という重要な役割を認識すべきだが、発見や新しい技術や、非専門的手段による治療の公表に関しては、十分慎重に行うべきである。
- 医師は、自らが検証したものについてのみ、保証すべきである。
- 医師は、患者や地域社会のために医療資源を最善の方法で活用しなければならない。
- 精神的または身体的な疾患を抱える医師は、適切な治療を求めるべきである。
- 医師は、地域および国の倫理綱領を尊重しなければならない。

患者に対する医師の義務

- 医師は、常に人命尊重の責務を心に銘記すべきである。
- 医師は、医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである。
- 医師は、患者に対して完全な忠誠を尽くし、患者に対してあらゆる科学的手段を用いる義務がある。診療や治療にあたり、自己の能力が及ばないと思うとき

は、必要な能力のある他の医師に相談または紹介すべきである。

- 医師は、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。ただし、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。
- 医師は、他の医師が進んで救急医療を行うことができないと確信する場合には、人道主義の立場から救急医療を行うべきである。
- 医師は、ある第三者の代理として行動する場合、患者が医師の立場を確実にまた十分に理解できるよう努めなければならない。
- 医師は、現在診療している患者と性的関係、または虐待的・搾取的な関係をもってはならない。

同僚医師に対する義務

- 医師は、自分が同僚医師にとってもらいたいと同じような態度を、同僚医師に対してとるべきである。
- 医師は、患者を誘致する目的で、同僚医師が築いている患者と医師の関係を損なってはならない。
- 医師は、医療上必要な場合は、同じ患者の治療に関与している同僚医師と話し合わなければならない。この話し合いの際は、患者に対する守秘義務を尊重し、必要な情報に限定すべきである。

WMA 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

1964年6月、第18回WMA総会(ヘルシンキ、フィンランド)で採択

1975年10月、第29回WMA総会(東京、日本)で修正

1983年10月、第35回WMA総会(ベニス、イタリア)で修正

1989年9月、第41回WMA総会(九龍、香港)で修正

1996年10月、第48回WMA総会(サマーセットウェスト、南アフリカ)で修正

2000年10月、第52回WMA総会(エジンバラ、スコットランド)で修正

2002年10月、WMAワシントン総会(米国)で修正(明確化のため注釈追加)

2004年10月、WMA東京総会(日本)で修正(明確化のため注釈追加)

2008年10月、WMAソウル総会(韓国)で修正

2013年10月、WMAフォルタレザ総会(ブラジル)で修正

序文

1. 世界医師会(WMA)は、特定できる人間由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則の文書としてヘルシンキ宣言を改訂してきた。

本宣言は全体として解釈されることを意図したものであり、各項目は他のすべての関連項目を考慮に入れて適用されるべきである。

2. WMAの使命の一環として、本宣言は主に医師に対して表明されたものである。WMAは人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対してもこれらの諸原則の採用を推奨する。

一般原則

3. WMAジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の国際倫理綱領は、「医師は、医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」と宣言している。
4. 医学研究の対象とされる人々を含め、患者の健康、福利、権利を向上させることは医師の責務である。医師の知識と良心はこの責務達成のために捧げられる。
5. 医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的に基づくものである。
6. 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症および影響を理解し、予防、診断ならびに治療(手法、手順、処置)を改善することである。最善と証明された治療であっても、安全性、有効性、効率性、利用可能性および質に関する研究を通じて継続的に評価されなければならない。
7. 医学研究はすべての被験者に対する配慮を推進かつ保証し、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない。
8. 医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この目標は個々の被験者の権利および利益に優先することがあってはならない。
9. 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秘密を守ることは医学研究に関与する医師の責務である。被験者の保護責任は常に医師またはその他の医療専門職にあり、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者に移ることはない。
10. 医師は、適用される国際的規範および基準はもとより人間を対象とする研究に関する自国の倫理、法律、規制上の規範ならびに基準を考慮しなければならない。国内的または国際的倫理、法律、規制上の要請がこの宣言に示され

ている被験者の保護を減じあるいは排除してはならない。

11. 医学研究は、環境に害を及ぼす可能性を最小限にするよう実施されなければならない。
12. 人間を対象とする医学研究は、適切な倫理的および科学的な教育と訓練を受けた有資格者によってのみ行われなければならない。患者あるいは健康なボランティアを対象とする研究は、能力と十分な資格を有する医師またはその他の医療専門職の監督を必要とする。
13. 医学研究から除外されたグループには研究参加への機会が適切に提供されるべきである。
14. 臨床研究を行う医師は、研究が予防、診断または治療する価値があるとして正当化できる範囲内にあり、かつその研究への参加が被験者としての患者の健康に悪影響を及ぼさないことを確信する十分な理由がある場合に限り、その患者を研究に参加させるべきである。
15. 研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。

リスク、負担、利益

16. 医療および医学研究においてはほとんどの治療にリスクと負担が伴う。
人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が被験者のリスクおよび負担を上まわる場合に限り行うことができる。
17. 人間を対象とするすべての医学研究は、研究の対象となる個人とグループに対する予想し得るリスクおよび負担と被験者およびその研究によって影響を受けるその他の個人またはグループに対する予見可能な利益とを比較して、慎重な評価を先行させなければならない。
リスクを最小化させるための措置が講じられなければならない。リスクは研究者によって継続的に監視、評価、文書化されるべきである。
18. リスクが適切に評価されかつそのリスクを十分に管理できるとの確信を持っていない限り、医師は人間を対象とする研究に関与してはならない。
潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合または明確な成果の確証が得られた場合、医師は研究を継続、変更あるいは直ちに中止すべきかを判断しなければならない。

社会的弱者グループおよび個人

19. あるグループおよび個人は特に社会的な弱者であり不適切な扱いを受けたり

副次的な被害を受けやすい。

すべての社会的弱者グループおよび個人は個別の状況を考慮したうえで保護を受けるべきである。

20. 研究がそのグループの健康上の必要性または優先事項に応えるものであり、かつその研究が社会的弱者でないグループを対象として実施できない場合に限り、社会的弱者グループを対象とする医学研究は正当化される。さらに、そのグループは研究から得られた知識、実践または治療からの恩恵を受けるべきである。

科学的要件と研究計画書

21. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、その他関連する情報源および適切な研究室での実験ならびに必要な応じた動物実験に基づき、一般に認知された科学的諸原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。

22. 人間を対象とする各研究の計画と実施内容は、研究計画書に明示され正当化されていなければならない。

研究計画書には関連する倫理的配慮について明記され、また本宣言の原則がどのように取り入れられてきたかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の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。

臨床試験の場合、この計画書には研究終了後条項についての必要な取り決めも記載されなければならない。

研究倫理委員会

23. 研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るため研究開始前に関連する研究倫理委員会に提出されなければならない。この委員会は、その機能において透明性がなければならず、研究者、スポンサーおよびその他いかなる不適切な影響も受けず適切に運営されなければならない。委員会は、適用される国際的規範および基準はもとより、研究が実施される国または複数の国の法律と規制も考慮しなければならない。しかし、そのために本宣言が示す被験者に対する保護を減じあるいは排除することを許してはならない。

研究倫理委員会は、進行中の研究をモニターする権利を持たなければならない。研究者は、委員会に対してモニタリング情報とくに重篤な有害事象に関

する情報を提供しなければならない。委員会の審議と承認を得ずに計画書を修正してはならない。研究終了後、研究者は研究知見と結論の要約を含む最終報告書を委員会に提出しなければならない。

プライバシーと秘密保持

24. 被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密保持を厳守するためあらゆる予防策を講じなければならない。

インフォームド・コンセント

25. 医学研究の被験者としてインフォームド・コンセントを与える能力がある個人の参加は自発的でなければならない。家族または地域社会のリーダーに助言を求めることが適切な場合もあるが、インフォームド・コンセントを与える能力がある個人を本人の自主的な承諾なしに研究に参加させてはならない。

26. インフォームド・コンセントを与える能力がある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の施設内での所属、研究から期待される利益と予測されるリスクならびに起こり得る不快感、研究終了後条項、その他研究に関するすべての面について十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を拒否する権利または参加の同意を撤回する権利があることを知らされなければならない。個々の被験者候補の具体的な情報の必要性のみならずその情報の伝達方法についても特別な配慮をしなければならない。

被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師またはその他ふさわしい有資格者は被験者候補の自主的なインフォームド・コンセントをできれば書面で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その書面によらない同意は立会人のもとで正式に文書化されなければならない。

医学研究のすべての被験者は、研究の全体的成果について報告を受ける権利を与えられるべきである。

27. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるかまたは同意を強要されているおそれがあるかについて特別な注意を払わなければならない。そのような状況下では、インフォームド・コンセントはこうした関係とは完全に独立したふさわしい有

- 資格者によって求められなければならない。
28. インフォームド・コンセントを与える能力がない被験者候補のために、医師は、法的代理人からインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々は、被験者候補に代表されるグループの健康増進を試みるための研究、インフォームド・コンセントを与える能力がある人々では代替して行うことができない研究、そして最小限のリスクと負担のみ伴う研究以外には、被験者候補の利益になる可能性のないような研究対象に含まれてはならない。
 29. インフォームド・コンセントを与える能力がないと思われる被験者候補が研究参加についての決定に賛意を表することができる場合、医師は法的代理人からの同意に加えて本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不賛意は、尊重されるべきである。
 30. 例えば、意識不明の患者のように、肉体的、精神的にインフォームド・コンセントを与える能力がない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態がその研究対象グループに固有の症状となっている場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法的代理人からインフォームド・コンセントを求めなければならない。そのような代理人が得られず研究延期もできない場合、この研究はインフォームド・コンセントを与えられない状態にある被験者を対象とする特別な理由が研究計画書で述べられ、研究倫理委員会で承認されていることを条件として、インフォームド・コンセントなしに開始することができる。研究に引き続き留まる同意はできるかぎり早く被験者または法的代理人から取得しなければならない。
 31. 医師は、治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分に説明しなければならない。患者の研究への参加拒否または研究離脱の決定が患者・医師関係に決して悪影響を及ぼしてはならない。
 32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および/または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

プラセボの使用

33. 新しい治療の利益、リスク、負担および有効性は、以下の場合を除き、最善と証明されている治療と比較考量されなければならない：

証明された治療が存在しない場合、プラセボの使用または無治療が認められる；あるいは、

説得力があり科学的に健全な方法論的理由に基づき、最善と証明されたものより効果が劣る治療、プラセボの使用または無治療が、その治療の有効性あるいは安全性を決定するために必要な場合、

そして、最善と証明されたものより効果が劣る治療、プラセボの使用または無治療の患者が、最善と証明された治療を受けなかった結果として重篤または回復不能な損害の付加的リスクを被ることがないと予想される場合。

この選択肢の乱用を避けるため徹底した配慮がなされなければならない。

研究終了後条項

34. 臨床試験の前に、スポンサー、研究者および主催国政府は、試験の中で有益であると証明された治療を未だ必要とするあらゆる研究参加者のために試験終了後のアクセスに関する条項を策定すべきである。また、この情報はインフォームド・コンセントの手続きの間に研究参加者に開示されなければならない。

研究登録と結果の刊行および普及

35. 人間を対象とするすべての研究は、最初の被験者を募集する前に一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。

36. すべての研究者、著者、スポンサー、編集者および発行者は、研究結果の刊行と普及に倫理的責務を負っている。研究者は、人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し報告書の完全性と正確性に説明責任を負う。すべての当事者は、倫理的報告に関する容認されたガイドラインを遵守すべきである。否定的結果および結論に達しない結果も肯定的結果と同様に、刊行または他の方法で公表されなければならない。資金源、組織との関わりおよび利益相反が、刊行物の中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。

臨床における未実証の治療

37. 個々の患者の処置において証明された治療が存在しないかまたはその他の既

知の治療が有効でなかった場合、患者または法的代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めたうえ、医師の判断において、その治療で生命を救う、健康を回復するまたは苦痛を緩和する望みがあるのであれば、証明されていない治療を実施することができる。この治療は、引き続き安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての事例において新しい情報は記録され、適切な場合には公表されなければならない。

患者の権利に関するWMAリスボン宣言

1981年9月/10月、ポルトガル、リスボンにおける第34回WMA総会で採択

1995年9月、インドネシア、バリ島における第47回WMA総会で修正

2005年10月、チリ、サンティアゴにおける第171回WMA理事会で編集上の修正

序文

医師、患者およびより広い意味での社会との関係は、近年著しく変化してきた。医師は、常に自らの良心に従い、また常に患者の最善の利益のために行動すべきであると同時に、それと同等の努力を患者の自律性と正義を保証するために払わねばならない。以下に掲げる宣言は、医師が是認し推進する患者の主要な権利のいくつかを述べたものである。医師および医療従事者、または医療組織は、この権利を認識し、擁護していくうえで共同の責任を担っている。法律、政府の措置、あるいは他のいかなる行政や慣例であろうとも、患者の権利を否定する場合には、医師はこの権利を保障ないし回復させる適切な手段を講じるべきである。

原則

1. 良質の医療を受ける権利

- a. すべての人は、差別なしに適切な医療を受ける権利を有する。
- b. すべての患者は、いかなる外部干渉も受けずに自由に臨床上および倫理上の判断を行うことを認識している医師から治療を受ける権利を有する。
- c. 患者は、常にその最善の利益に即して治療を受けるものとする。患者が受ける治療は、一般的に受け入れられた医学的原則に沿って行われるものとする。
- d. 質の保証は、常に医療のひとつの要素でなければならない。特に医師は、医療の質の擁護者たる責任を担うべきである。

- e. 供給を限られた特定の治療に関して、それを必要とする患者間で選定を行わなければならない場合は、そのような患者はすべて治療を受けるための公平な選択手続きを受ける権利がある。その選択は、医学的基準に基づき、かつ差別なく行われなければならない。
- f. 患者は、医療を継続して受ける権利を有する。医師は、医学的に必要とされる治療を行うにあたり、同じ患者の治療にあたっている他の医療提供者と協力する責務を有する。医師は、現在と異なる治療を行うために患者に対して適切な援助と十分な機会を与えることができないならば、今までの治療が医学的に引き続き必要とされる限り、患者の治療を中断してはならない。

2. 選択の自由の権利

- a. 患者は、民間、公的部門を問わず、担当の医師、病院、あるいは保健サービス機関を自由に選択し、また変更する権利を有する。
- b. 患者はいかなる治療段階においても、他の医師の意見を求める権利を有する。

3. 自己決定の権利

- a. 患者は、自分自身に関わる自由な決定を行うための自己決定の権利を有する。医師は、患者に対してその決定のもたらす結果を知らせるものとする。
- b. 精神的に判断能力のある成人患者は、いかなる診断上の手続きもないし治療に対しても、同意を与えるかまたは差し控える権利を有する。患者は自分自身の決定を行ううえで必要とされる情報を得る権利を有する。患者は、検査ないし治療の目的、その結果が意味すること、そして同意を差し控えることの意味について明確に理解するべきである。
- c. 患者は医学研究あるいは医学教育に参加することを拒絶する権利を有する。

4. 意識のない患者

- a. 患者が意識不明かその他の理由で意思を表明できない場合は、法律上の権限を有する代理人から、可能な限りインフォームド・コンセントを得なければならない。
- b. 法律上の権限を有する代理人がおらず、患者に対する医学的侵襲が緊急に必要とされる場合は、患者の同意があるものと推定する。ただし、その患者の事前の確固たる意思表示あるいは信念に基づいて、その状況における医学的侵襲に対し同意を拒絶することが明白かつ疑いのない場合を除く。
- c. しかしながら、医師は自殺企図により意識を失っている患者の生命を救うよ

う常に努力すべきである。

5. 法的無能力の患者

- a. 患者が未成年者あるいは法的無能力者の場合、法域によっては、法律上の権限を有する代理人の同意が必要とされる。それでもなお、患者の能力が許す限り、患者は意思決定に関与しなければならない。
- b. 法的無能力の患者が合理的な判断をしようする場合、その意思決定は尊重されねばならず、かつ患者は法律上の権限を有する代理人に対する情報の開示を禁止する権利を有する。
- c. 患者の代理人で法律上の権限を有する者、あるいは患者から権限を与えられた者が、医師の立場から見て、患者の最善の利益となる治療を禁止する場合、医師はその決定に対して、関係する法的あるいはその他慣例に基づき、異議を申し立てるべきである。救急を要する場合、医師は患者の最善の利益に即して行動することを要する。

6. 患者の意思に反する処置

患者の意思に反する診断上の処置あるいは治療は、特別に法律が認めるか医の倫理の諸原則に合致する場合には、例外的な事例としてのみ行うことができる。

7. 情報に対する権利

- a. 患者は、いかなる医療上の記録であろうと、そこに記載されている自己の情報を受ける権利を有し、また症状についての医学的事実を含む健康状態に関して十分な説明を受ける権利を有する。しかしながら、患者の記録に含まれる第三者についての機密情報は、その者の同意なくしては患者に与えてはならない。
- b. 例外的に、情報が患者自身の生命あるいは健康に著しい危険をもたらす恐れがあると信ずるべき十分な理由がある場合は、その情報を患者に対して与えなくともよい。
- c. 情報は、その患者の文化に適した方法で、かつ患者が理解できる方法で与えられなければならない。
- d. 患者は、他人の生命の保護に必要とされていない場合に限り、その明確な要求に基づき情報を知らされない権利を有する。
- e. 患者は、必要があれば自分に代わって情報を受ける人を選択する権利を有する。

8. 守秘義務に対する権利

- a. 患者の健康状態、症状、診断、予後および治療について個人を特定しうるあらゆる情報、ならびにその他個人のすべての情報は、患者の死後も秘密が守られなければならない。ただし、患者の子孫には、自らの健康上のリスクに関わる情報を得る権利もありうる。
- b. 秘密情報は、患者が明確な同意を与えるか、あるいは法律に明確に規定されている場合に限り開示することができる。情報は、患者が明らかに同意を与えていない場合は、厳密に「知る必要性」に基づいてのみ、他の医療提供者に開示することができる。
- c. 個人を特定しうるあらゆる患者のデータは保護されねばならない。データの保護のために、その保管形態は適切になされなければならない。個人を特定しうるデータが導き出せるようなその人の人体を形成する物質も同様に保護されねばならない。

9. 健康教育を受ける権利

すべての人は、個人の健康と保健サービスの利用について、情報を与えられたうえで選択が可能となるような健康教育を受ける権利がある。この教育には、健康的なライフスタイルや、疾病の予防および早期発見についての手法に関する情報が含まれていなければならない。健康に対するすべての人の自己責任が強調されるべきである。医師は教育的努力に積極的に関わっていく義務がある。

10. 尊厳に対する権利

- a. 患者は、その文化および価値観を尊重されるように、その尊厳とプライバシーを守る権利は、医療と医学教育の場において常に尊重されるものとする。
- b. 患者は、最新の医学知識に基づき苦痛を緩和される権利を有する。
- c. 患者は、人間的な終末期ケアを受ける権利を有し、またできる限り尊厳を保ち、かつ安楽に死を迎えるためのあらゆる可能な助力を与えられる権利を有する。

11. 宗教的支援に対する権利

患者は、信仰する宗教の聖職者による支援を含む、精神的、道徳的慰問を受けるか受けないかを決める権利を有する。

患者の安全に関するWMA宣言

2002年10月、WMAワシントン総会にて採択

2012年4月、チェコ、プラハにおける第191回WMA理事会で再確認

序文

1. 医師は、患者に対して、専門職として最高水準の医療を提供するよう努めている。患者の安全は、保健医療における質の中核的要素のひとつである。
2. 医学および関連科学技術の進歩によって、現代医学は高度で複雑な医療システムの上に成り立つこととなった。
3. 臨床医学は本来的にリスクを抱えるものである。現代医学の発展は新たな、そして時にはより大きなリスク—その中には避け得るものもあるが、本来的に付随するものもある—を生む結果となった。
4. 医師は、これらのリスクを予見し、患者の治療のなかでそれらを管理するよう努めるべきである。

原則

1. 医師は、医療上の意思決定にあたっては常に患者の安全を考慮することを旨としなければならない。
2. 一個人ないしひとつの過程だけが原因でエラーが起きることはまれである。むしろ、別々の要素が結びつき、それらがいっしょになってハイリスクの状態を作り出すのである。それゆえ、医療上のエラーを秘密が守られる形で報告するための非懲罰的な環境が必要であり、これにより焦点を当てるべきは、システムの欠陥を予防し改善することであり、個人や組織の過失を非難することではないと考えるべきである。
3. 現代医療に内在するリスクの現実を踏まえると、医師は、医療専門職という立場を超えて、患者を含むすべての関係者と協力して、患者の安全のために、事前に積極的なシステムズ・アプローチ（事故防止のためのシステムづくり）に取り組まなければならない。
4. そのようなシステムズ・アプローチを構築するためには、医師は、絶えず、幅広い最新科学的知識を吸収し、実地医療を不断に改善するよう努力しなければならない。
5. 患者の安全に関わるすべての情報は、患者を含むすべての関係者と共有しなければならない。同時に、患者の秘密は厳密に保持されなくてはならない。

勧告

それゆえ WMA は各国医師会に以下のとおり勧告する。

1. 各国医師会は、自国のすべての医師に対して患者の安全に関する方策を促進すべきである。
2. 各国医師会は、個々の医師、その他の医療従事者、患者およびその他の関連の個人や組織に対し、協力して患者の安全を確保するために必要なシステムを構築するよう奨励すべきである。
3. 各国医師会は、生涯教育および継続的な専門能力開発を通して、患者の安全を促進する効果的なモデルを形成するよう啓発に努めなくてはならない。
4. 各国医師会は互いに協力して、患者の安全を向上するためにエラーを含む有害事象、その解決方法、そして「学んだ教訓」についての情報を交換するよう努めなければならない。

安楽死に関する WMA 宣言

1987年10月、スペイン、マドリードにおける第39回世界医師会総会で採択
2005年5月、フランス、ディボンヌ・レ・バンにおける第170回理事会で再確認
2015年4月、ノルウェー、オスロにおける第200回理事会で再確認

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。ただし、このことは、終末期状態にある患者の自然な死の過程に身を委ねたいとする望みを医師が尊重することを妨げるものではない。

医師の支援を受けてなされる自殺に関する WMA 声明

1992年9月、スペイン、マルベージャにおける第44回総会で採択
2005年5月、フランス、ディボンヌ・レ・バンにおける第170回理事会で編集上の修正
2015年4月、ノルウェー、オスロにおける第200回理事会で再確認

医師の支援を受けてなされる自殺は、安楽死と同様に倫理に反するものであり、

医療専門職は非難しなければならない。医師による支援が意図的なもので、故意に当事者が自分自身の生命に終止符を打てるような方向のものである場合には、医師は非倫理的な行為をしていることになる。ただし、治療を拒否する権利は患者の基本的権利であり、たとえこの種の要望に従った結果として患者が死亡しても、医師は倫理に反して行動したことにはならない。

安楽死に関する WMA 決議

2002年10月、WMAワシントン総会にて採択

2013年4月、インドネシア、バリにおける第194回理事会において微修正のうえ再確認

1987年10月、スペイン、マドリードにおける第39回WMA総会で採択され、2005年5月、フランス、ディボンヌ・レ・バンにおける第170回WMA理事会で再確認された「安楽死に関するWMA宣言」は次のように述べている。

「安楽死は、患者の生命を故意に絶つ行為であり、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。ただし、このことは、終末期状態にある患者の自然な死の過程に身を委ねたいとする望みを医師が尊重することを妨げるものではない。」

1992年9月、スペイン、マルベージャにおける第44回WMA総会で採択され、2005年5月、フランス、ディボンヌ・レ・バンにおける第170回WMA理事会で編集上修正された「医師の支援を受けてなされる自殺に関するWMA声明」も同様に次のように述べている。

「医師の支援を受けてなされる自殺は、安楽死と同様に倫理に反するものであり、医療専門職は非難しなければならない。医師による支援が意図的なもので、故意に当事者が自分自身の生命に終止符を打てるような方向のものである場合には、医師は非倫理的な行為をしていることになる。ただし、治療を拒否する権利は患者の基本的権利であり、たとえこの種の要望に従った結果として患者が死亡しても、医師は倫理に反して行動したことにはならない。」

WMAは、医師の幫助による積極的安楽死の実施が合法化された国があることに注目してきた。

次のとおり決議する。

WMAは、安楽死は医療の基本的倫理原則に相反するという強い信念を再確認し、また、

WMAは、たとえ国内法が安楽死を認めたり、またはある状況下では犯罪とみなしていないとしても、すべての各国医師会と医師は安楽死に関与しないよう強く勧める。

終末期疾患に関するWMAベニス宣言

1983年10月、イタリア、ベニスにおける第35回WMA総会で採択

2006年10月、南アフリカ、ピラネスバーグにおける第57回WMA総会で修正

前置き

1. 終末期医療に関する倫理的問題を扱う際、安楽死と医師の支援を受けてなされる自殺という問題は避けて通れないものである。WMAは、この安楽死と医師の支援による自殺のいずれを行うことも、非倫理的であるとして糾弾する。これらの問題に対するWMAの方針は、当然ながらこの「終末期疾患に関するベニス宣言」にも十分に当てはまるものである。

序文

1. 患者が医学的に健康を回復あるいは維持する望みがないと診断され、死が避けられない場合、医師と患者はしばしば医学的介入に関して難しい決定を下す事態に直面する。医学の進歩により、終末期医療に関連する多くの問題を扱う医師の能力は向上した。しかし、医学のこの領域は、歴史的に見ると、これまで十分注目されてこなかった。疾患を治すという研究の優先課題を変えるべきではないが、緩和ケアの発展と、終末期疾患における症状の医療的および心理的要素を評価しそれに対応する医師の能力向上に、これまでより大きな関心を向けなければならない。死期が人生の重要な一部分として認識され、尊重されることが必要である。多くの国々で、終末期患者の苦しみを終わらせるための医師の支援を受けてなされる自殺および安楽死を選択肢として受容する考えが一般的に強まっており、それにつれて終末期における患

者への緩和ケアの改善が倫理的要請として明確に焦点を当てるべきものとなっている。

2. WMAは、死と臨終に対する姿勢および信念が、異なる文化や宗教間で大きく隔たっていることを認識している。さらに、多くの緩和および生命維持手段は、技術および/または財政的資源を必要とするが、そのような資源が手に入らないという地域は多い。終末期患者が医療を受けられるかどうかはこれらの因子により大きく影響されるため、普遍的に適用できる終末期医療の詳細なガイドラインを作成することは実際的ではないし、賢明でもない。それゆえWMAは、医師と各国医師会(NMA)が終末期医療に関連する意思決定を行いやすくするために、以下の基本となる原則を表明する。

原則

1. 医師の義務は、可能な限り疾患を治し、苦しみを軽減し、患者の最善の利益を守ることである。不治の病の場合でも、この原則に例外はない。
2. 終末期患者のケアにおける医師の主要な責務は、症状を緩和し、心理社会的ニーズに応えることにより患者が生活の質を最善に維持できるように援助すること、そして、患者が尊厳をもって安らかに死を迎えることができるようにすることである。医師は患者に対し、緩和ケアの利用可能性、またその利益や生じうる影響について伝えなければならない。
3. 終末期において、その意思決定における患者の自己決定権は尊重されなければならない。これには、死の過程を早めるという付随的影響があるかもしれないが、治療を拒否し、苦しみを和らげるための緩和手段を要求する権利が含まれる。しかし、医師は、患者の自殺に積極的に手を貸すことは倫理的に禁じられている。治療によって苦痛が緩和されるとしても、医師が判断して、付随的影響のあることを正当化できないなら、倫理的に禁じられるケースに当たる。
4. 医師は、患者に何の利益ももたらさない処置を行ってはならない。
5. 医師は、患者が自分の意思を伝達できなくなった場合のケアについて、事前に指示書に自身の希望を記述し、また、記述のない事項について決定を下す代理人を指名しておくことができるという患者の権利を認識すべきである。特に、医師は、生命維持のための介入に対する患者の希望について、さらには死を早めるような付随的影響を及ぼす可能性のある緩和措置について、患者と相談しておくべきである。可能ならば、できる限りその際に患者の意思決定代理人もこれらの協議に加えるべきである。

6. 医師は、患者の心理社会的ニーズ—特にそれらが患者の身体的症状と関連する場合—を理解し、それに対応できるよう努力すべきである。医師は、患者およびその家族が終末期の疾患に付随する不安、恐れ、および悲嘆に対処するのを助けるために、彼らが心理的およびスピリチュアルな資源を利用できるように努めるべきである。
7. 終末期患者における疼痛の臨床的マネジメントは、苦しみを軽減するうえで最も重要である。医師およびNMAは疼痛管理に関する情報の普及と共有を促進し、終末期医療に携わるすべての医師が最良の実践ガイドラインと最新の医療・対処法を確実に知ることができるようにすべきである。医師は、規制上、法律上何らかの不利益を被るかもしれないという点を過度に恐れることなく、積極的な疼痛管理として臨床に適した方法を追求することができるべきである。
8. NMAは、終末期医療を向上させるような医療の発展にさらに資源を投入するよう政府および研究機関に働きかけるべきである。医学部のカリキュラムには、緩和ケアの履修課程を含めるべきである。それが設けられていない場合は、緩和医療を専攻科目のひとつとして設置することを考慮すべきである。
9. NMAは、緩和ケアに関わる医療機関や組織の間で連絡を取り協力関係を深めるためのネットワークの構築を提唱すべきである。
10. 患者が生命機能停止という最終過程から回復できないとき、「死の判定と臓器の回復に関するWMAシドニー宣言」により確立された倫理ガイドラインに従って行動するという条件の下で、医師は、移植が可能なように臓器を維持するために必要な人工的手段を利用することができる。

終末期医療に関するWMA宣言

2011年10月、ウルグアイ、モンテビデオにおける第62回WMA総会で採択

序文

すべての人間は、質の高い、科学に基づく人道的な医療を受ける権利を持っている。したがって、適切な終末期医療を受けることは特権ではなく、年齢その他あらゆる要素に影響を受けない真の権利と考えられるべきである。WMAはここに、「終末期疾患に関するWMAベニス宣言」および「安楽死に関するWMA宣言」に述べられている原則を再確認する。これらの宣言はいずれもこの「終末期

医療に関する宣言」を補助・補完するものである。

終末期における緩和ケアは、良き医療の一環である。とりわけ資源の乏しい国においては、質の高い緩和ケアの必要性はきわめて高い。緩和ケアの目的は、疼痛その他の苦痛を伴う身体的症状を和らげる適切な処置と、患者の社会的、心理的およびスピリチュアルなニーズへの配慮とによって、可能な限り最高のQOL(生活の質)を患者にもたらすことである。

緩和ケアは、様々なレベルの医療施設だけでなく、自宅でも提供することができる。

医師は苦痛に対して、思いやりのある、人道的な態度をとり、相手の気持ちになり、尊敬と気配りをもって行動しなければならない。そのようなケアを必要としている患者を見捨てるような行為は容認できない。

勧告

1. 苦痛と症状の管理

1.1 医師が患者のニーズをきめ細かく判断するためには、終末期を迎えようとしている患者をいち早く特定することが肝要である。患者のケアプランは常に改善されていく必要があり、そのことはできる限り患者と直接に相談して進めていかなければならない。

患者によっては、予測される死期の数カ月前または一年前に、このプロセスを始めてもよい。それには、疼痛その他の苦痛を伴う症状が進行する可能性を認識し、それに対処すること、および患者に残された時間の中で、患者の社会的、心理的およびスピリチュアルなニーズを満たすことが含まれる。第一の目的は、患者の尊厳を保ちつつ、苦痛を伴う症状から患者を解放することである。ケアプランで留意すべきことは、患者をできる限り快適で管理された状態に置くことであり、また患者の家族を支え、死後も遺体を敬意の念をもって扱うことの重要性を認識すべきである。

1.2 疼痛その他の苦痛を伴う症状の緩和に関しては、大きな進歩が見られる。モルヒネや新しい鎮痛剤の適切な使用やその他の方法によって、多くの症例において疼痛その他の苦痛を伴う症状を鎮静あるいは緩和することができるようになった。しかるべき医療当局は、医師と患者が必要な薬剤を入

手できるようにしなければならない。そして医師グループは、投与量の増加の問題や不測の副作用の可能性などを含め、それら薬剤の適切な使用に関するガイドラインを作成しなければならない。

- 1.3 非常に限られた症例では、一般には身体的疾患のきわめて進行した段階において、標準的な治療法では治りにくい症状がみられることがある。そうした状況で、患者の余命が2、3日であり、苦痛が耐えがたいものであると患者と医師がともに認めた場合、その対応策として、患者を無意識の状態に導く苦痛緩和のための鎮静を用いることも、選択し得る手段である。苦痛緩和のための鎮静は、決して患者の死を意図して用いてはならないし、また、自分で判断できる程度に意識のある患者との合意がなければ用いてはならない。苦痛緩和のための鎮静剤の程度とタイミングはその状況に応じたものとする。投与量は、症状を緩和するための適量を注意深く計算し、しかも症状の改善が期待できる最低限にとどめなければならない。

2. 対話と同意；倫理と価値

- 2.1 患者、その家族および医療ケアチームの間で情報を共有して話し合うことは、終末期の質の高いケアにとって、基本的な柱のひとつである。患者はケアについての要望を伝えることが促されるとともに、感情や存在している不安についても配慮されなければならない。
- 2.2 倫理的に適切な終末期のケアとは、常に患者の自律性を促し、患者とともに意思決定を行い、患者とその家族の価値観を尊重することである。
- 2.3 医師は、患者の要望について、患者、またはそれが適切な場合には、代理意思決定者と直接話し合うべきである。これらの話し合いは早い時期に始め、すべての患者に対して定期的に行い、また、特に患者の症状が変化した場合には、それに伴い患者の希望が変わることを探るために、定期的に話し合って対応する必要がある。医師は患者に対し、自らの目標、価値、医療への希望などについて正式に文書に記録すること、および代理意思決定者を指名し、ケアや医療についての価値観を事前に話し合うことを勧めるべきである。病状の程度によっては、その状態が意味するところについて認めたがらず、話し合いをしたがらない患者もいるかもしれないが、気持ちが変わることがあるので留意されたい。また、緊急事態においては、

記録しておいた事前指示書が利用できない場合もあるので、医師は日頃から患者に対し、代理意思決定者になるとと思われる人と医療に対する希望などをよく話し合っておくよう勧めることが必要である。

- 2.4 患者が自分の意思で同意できる状態にあるならば、患者の希望が医学的、倫理的、法的に正しいものである限り、患者の希望に沿ったケアを行うべきである。患者の同意は、十分な情報と話し合いに基づくことが必要である。加えて、不必要な身体的、精神的苦痛が意思決定プロセスの妨げとならないよう、患者が同意する前に苦痛や不安に対する適切な治療を受けていると確認することは、医師の義務である。
- 2.5 患者が拒否しない限り、患者の最近親者や家族には、十分に情報を伝えて意思決定プロセスに参加してもらうべきである。患者が同意できない状態にあって事前指示書も利用できない場合には、ケアと医療に関し、患者の指名した代理意思決定者の意見を考慮しなければならない。

3. 医療記録と医事法的側面

- 3.1 終末期にある患者のケアにあたる医師は、医療的措置の決定とその手段の選択理由を、患者と家族の希望と同意を含め、医療記録の進行記録欄に慎重に記録しなければならない。一般の医療はもちろん、特に緩和ケアの継続と質の向上にとって、適切に記載された医療記録は非常に重要である。
- 3.2 医師はまた、これらの記録が、患者の意思決定能力の判定など、医事法的な場面での目的で使用される場合があることを考慮に入れなければならない。

4. 家族

患者の家族や精神的環境の重要性を認識することが必要である。病気の全段階を通じて、家族その他の身近な介護者のニーズを認識し、注意を向けていなければならない。医療チームは患者のケアにおいて協力し、患者の死後においても、必要であれば死別にあたってのサポートを提供しなければならない。患者がまだ子供であったり被扶養者である場合は、子供や家族のニーズへの対応には特別な注意と能力が必要である。

5. チームワーク

緩和ケアは通常、医療職および非医療職を含む様々な職種による多職種連携のチームによって行われる。医師はチームのリーダーとして、様々な責務、特に診断と医療的対応に責任を持たなければならない。ケアの継続性が非常に重要である。チームは、もし患者が自宅で死を迎えることを希望し、それが妥当かつ可能であれば、その実現のためにできる限りのことをするべきである。

6. 医師の研修

緩和ケアを必要としている人が増え、また効果的な対処法も選択できるようになってきた現在では、終末期ケアの問題は、卒前・卒後の医療研修の重要な一環となるべきである。

7. 研究と教育

緩和ケアを改善するために、さらなる研究が必要である。それには一般的な医療に加え、特定の対処法、心理学的な関与や組織づくりについての研究も含まれるが、これらに限定されるものではない。WMAは、医師たちが有意義な事前の医療プランづくりの普及と質向上に必要なスキルを身につけることができるような教育をサポートしていく。

結論

ある国民が、死期を迎える患者に対し、利用可能な資源の範囲内で提供できるケアがいかなるものであるかは、文明の進化の度合いをはかる指標である。最善の人道主義的伝統の担い手として、われわれ医師は常にできる限り最良の終末期医療を提供してゆく責任を負うべきである。

WMAは、すべての各国医師会がこの宣言の勧告をもとに、緩和ケアと苦痛緩和のための鎮静に関する国の方針を策定することを推奨する。

あとがき

本書の旧版は、1999年の第51回WMA総会決議を受けて、WMA倫理部門が、医学生、医師、看護師など医療関係者のための「医の倫理の基礎教材」用に作成した『Medical Ethics Manual (2005)』の日本語版である。原著者はカナダの著名な医療倫理学者で、当時乞われてWMA倫理部門ディレクターに就任したJohn R. Williams博士である。「はじめに」、「第1章 医の倫理の主要な特徴」、「第2章 医師と患者」、「第3章 医師と社会」、「第4章 医師と同僚」、「第5章 倫理と医学研究」、「第6章 結論」から構成される。はじめにと第1章で、医療倫理の基礎概念、用語などを解説したうえで、第2章から第4章までは、冒頭で、その章で学習する目標と項目を設定し、具体的なケースを示したうえで、本文ではWMAが過去に検討し発表した医の倫理、社会医学委員会関係の様々な宣言、声明、決議などに触れながら分かり易く解説している。WMAは1947年創設以来、医師の使命に関するジュネーブ宣言・医の国際倫理綱領、医学研究に関するヘルシンキ宣言、患者の権利に関するリスボン宣言などを総会あるいは理事会で採択してきたが、本書中にはこれらの重要な宣言・声明の解説が、随所に散りばめられており、読者は1章ずつ読み進むうちに、不知不識のうちに、これらの宣言・声明の意味・内容が理解できる仕組みになっている。

2006年、日本医師会は、唐澤祥人会長(当時)のご指示により、本書の日本語版刊行を計画し、私が東京大学法学部樋口範雄教授(英米法)にご指導をお願いした。その結果、東京大学の若手研究者、日本医師会の国際課課員らが翻訳を担当して、私が編集上の手直しをした。その成果物を、樋口教授の許に持参し、監訳者となることをお願いしたところ、ご快諾頂き、改めて全文を見直して下さった。このようにして出来たのが『東京大学法学部教授樋口範雄監訳 日本医師会発行 WMA 医の倫理マニュアル』である。本書の原著書は英語版であるが、フランス語、スペイン語、

ドイツ語、ギリシャ語、アラビア語、ペルシャ語、トルコ語、韓国語、インドネシア語、中国語、ロシア語、ポルトガル語など20余ヶ国語に翻訳され、世界各国で医療倫理の初学者用の教材として用いられ、好評を博している。

2005年WMA事務総長に就任したOtmar Kloiber博士は、原著者John R. Williams博士の協力を得て、マニュアル中で引用されたWMAの重要宣言、例えば、ヘルシンキ宣言の2008年ソウル改訂、2013年フォルタレザ改訂などに合わせるため、2010年、2015年に改訂している。特に後者は、宣言文等をアップ・デートするに留まらず、初版出版後10年間に浮上した幾つかの重要論点についての新しい記述・解説が付け加えられた。すなわち、医師と患者の関係を考える第2章中の「患者の安全・医療安全」、「重篤な新規感染症(HIV/AIDS)患者に対する対応」、「守秘義務の緩和」、「安楽死・医師の支援を受けてなされる自殺」、「終末期医療と緩和ケア」、医師と社会の関係を論ずる第3章中の「困窮者の医療扶助に参加する義務」、「環境問題に対する医師の役割」などである。特に終末期医療の問題については、WMA内において現在も議論が揺れ動いており、記述もその議論を反映している。

2016年早々、横倉義武会長のご指示で、改訂2015年版の日本語版の出版が企画された。今回は、国際課課員が翻訳したうえで、樋口教授に全体の見直しをお願いした。ご多忙中にもかかわらず、快くお引き受け下さり、監訳者としての責を果たして下さった。改めて樋口教授に謝意を表する次第である。

なお、本マニュアルの日本語訳の訳文中に濃い青と薄い青の2種類のいろどりが付されている。前者の濃い青は、重要な宣言などの名称、医療倫理の中で汎用される単語・用語であることを示すものである。これに対して、後者の薄い青は、原著者が読者に対して特に強調したい記述であることを示している。

日本医師会参与 畔柳 達雄