

ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会
第1回「患者・被験者の権利擁護のあり方」を検討するワーキング・グループ

開催日：平成20年7月11日（金）

場 所：虎ノ門パストラル新館5「オーク」

多田羅座長 おはようございます。秋葉先生、高橋先生がまだでございますが、御到着の予定でございますので始めさせていただきます。

患者・被験者の権利擁護のあり方に関するワーキング・グループの第1回でございます。先生方、非常にお忙しいところ、また暑い中お集まりいただきましてありがとうございます。早速ですが、議事次第ということでございます。きょうは第1回ということですが、まことに僭越ですが進行係は私の方で進めさせていただいてよろしいでしょうか。

委員一同 はい。

多田羅座長 ありがとうございます。よろしく願いいたします。それではメンバー紹介を事務局からお願いします。

事務局 お手元の資料の御確認とメンバー紹介をさせていただきます。お手元の資料でございます。患者・被験者の権利擁護のあり方を検討するワーキング・グループ第1回議事次第ということで1枚でございます。

それから本検討会の方でございます。ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会に係る委員名簿ということで1枚、これはいつもの本検討会の方で御配りさせていただいているものと同じでございます。

続きまして、前回6月の後にお送りさせていただいたものでございますが、ワーキング・グループの分担ということで「患者・被験者の権利擁護のあり方」を検討するワーキング・グループ。それと「疾病のつくる差別・偏見の克服、国民・社会への普及啓発」を検討するワーキング・グループということです。後ほど、こちらのワーキング・グループのメンバーの先生方を御紹介させていただきます。

続きまして、ワーキング・グループの本日の座席表でございます。

それと、「患者・被験者の権利擁護のあり方」を検討に関する資料ということで、前回6月の本検討会の方でお示しさせていただいた資料と同じもので、ホチキスどめをしたもの一部でございます。

続きまして、本日お集まりの先生方の御紹介をさせていただきます。

ワーキング・グループの分担ということで、座長は放送大学教授の多田羅先生。

検討会の方の座長代理もお願いしてございます九州大学法学研究員の教授でいらっしゃいます内田委員。

日本薬剤師会相談役の秋葉委員でございます。本日、30分ほどおくれられるとお伺いしてございます。

社団法人日本医師会常任理事でございます飯沼委員。

弁護士の畔柳委員。

違憲国賠訴訟全国原告団協議会会長、研委員でございます。

明治大学法科大学院教授、鈴木委員でございます。

弁護士・医師でいらっしゃいます高橋委員でございます。

慶應大学大学院教授の田中滋委員でございますが、本日所用により御欠席とお伺いしてございます。

社団法人全国自治体病院協議会副会長の中島委員でございます。

社団法人日本病院会副会長でいらっしゃいます宮崎委員でございます。

それと、今回のワーキング・グループ分担の方お願いしてございませませんが、本検討会の委員でいらっしゃいます藤崎委員が御陪席ということで御出席いただいております。以上、本日御出席いただいている先生方の御紹介でございました。

多田羅座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。医師会の方からは陪席という形で御出席いただいております。一言、お願いできますか。

イザワ関係者 日本医師会の事務局医事法制課におりますイザワと申します。陪席させていただきます、よろしく願いいたします。

多田羅座長 原則として陪席の方にも御発言を許すといいますが、おかしいのですが、御発言を

いただくことについて御了承をいただけるでしょうか。

委員一同 結構です。

多田羅座長 ありがとうございます。それでは、議題の3でございます。議事の進め方について、です。きょうは第1回ということでございますので、その辺のことから少しお話をいただきたいと思います。

もちろん全体としてワーキング・グループということで、何と言いますか本検討会とは違って本音と申しますか、ざっくばらんと申しますか、そういうところで実質審議をお願いしたいというのが一番の大事な点かと思っております。このワーキング・グループにつきましては、前回の検討会において資料1とありますが、このワーキング・グループにつきましては都合4回お願いするということで御理解いただけたと思っております。

事務局 事務局から補足いたします。前回6月の本検討会で、3回程度ということでさせていただきました。議論のこともありますので、スケジュールの調整を先生方をお願いするときに一応4回、日にちはお取りさせていただいているということでございます。

多田羅座長 前回の資料ではたしか、2、3回程度で、最低3回ぐらいは要るのではないかと申しておりますが、スケジュール上、4回いただいているような格好です。そういうことで、この中身として特にあり方と道筋という形に整理させていただいていることありまして、私の方としては4回程度お願いすることになるのではないかと申します。また後で進め方について皆さんに御意見をお伺いしたいと思っておりますので、そのとき御意見がございましたらお願いしたいと思います。一応、今の計画では4回程度お願いしたいということです。

それからワーキング・グループの検討の内容でございます。これについても前回検討会で、内田先生からかなり具体的にワーキングを設置すること、そしてそのワーキングにおける内容について御提言いただいております。これについても大きなところでは了承いただけたと思っております。つまり、このワーキング・グループを設置して、ワーキング・グループで特に患者の権利あるいは医療基本法関連つまり患者、医療従事者の権利、責務というようなことについての基本的なあり方について将来的には検討会をつくると、その検討会案に対してこのワーキングでたたき案をつくっていただくという、特に内田先生からの御提案でございます。そのたたき案をもとに、検討会の方で検討会をつくって、その検討会を国の方に提言するというストーリーを内田先生から御提言いただいております。

大きな整理としまして、このワーキングとしては、まず内田先生から言っている権利あるいは責務についての基本的なあり方、特に我が国の現実から出発する基本的なあり方について御議論いただいて、基本的なあり方の進め方として特にこの検討会でもハードでいくのか、ソフトでいくのかあるいは法律でいくのか、ガイドラインでいくのかと。そういうことが世界的な医師会などの会合でも議論になっているということ、畔柳先生からも御紹介をいただきました。そういう意味で、ハード、ソフト、あるいは法律、ガイドライン、私の方としては「道筋」というふうに言わせていただいております。基本的なあり方とそれを進めていくに当たっての道筋、中身で言いましたらハード、ソフトとか法律、ガイドラインということですが、それを進めるに当たっていくについての道筋について議論する。そういう二つの柱になるのではないかと申すように、内田先生の提案を受けて進行係としては今のところ思っております。

そういうことで、4回のうち2回あたりは、この基本のあり方のたたき案について具体的に御審議いただいて、たたき案を作成する。後の2回で、その進め方について道筋を議論いただく。到達点、場合によっては両論併記の場合もあるかも知れませんが、検討会の方へ提案をさせていただくといった進め方で、たたき案と道筋ということはこのワーキング・グループの中で御検討いただきたいと思いますと思っている次第でございます。

そういう方向につきまして、きょうは第1回ですので、従来のように検討会ですと、こちらの具体的な案を出して御審議いただくというところですが、ワーキング・グループの検討会ですので、委員の先生方からざっくばらんと申すところ、これからの進め方について、おおよそその辺のところでもいいのかどうか、まずたたき案を作成するというところから取り組まさせていただきますというところでもいいのかどうか、その辺からきょうのワーキングを始めさせていただきたいと思っております。まず内田先生から、案もいただいているということもありますので何か進め方についてございますか。

内田委員 結構です。

多田羅座長 よろしいですか、ほかの先生方どうでしょうか。宮崎委員、中島委員いかがでしょうか。そんなたたき案から始めてよろしいでしょうか。高橋委員いかがでしょうか。

高橋委員 結構ですが、前回欠席させていただきましたので確認です。患者・被験者の権利擁

護の、この「患者」というのはハンセン病の患者に限られず、あらゆる患者という理解でよろしいですか。

多田羅座長 そうです。

高橋委員 前回もう一つの差別・偏見の克服のグループの方との関連性について議論がなされているような、密接に関連するといった表現になっております。そこが少し私よくわかりません。と言いますのは、例えば風邪をひいた患者さん、あるいは虫歯を治療する患者さん、美容整形を受ける患者さんは全部患者さんです。

多田羅座長 一応、そうなります。

高橋委員 彼らは差別・偏見を持たれているかといいますと持たれていません。患者さんの中で差別・偏見を持たれているのは、やはりごく一部の、特に感染症関係と精神医療関係に限定されるかと思うのです。それが密接にリンクするといいいながら、この患者は今言った虫歯の患者さんや美容整形の患者さんを含むと、何かしっくりこないような感じがします。患者さんを広く、全部ということではよろしいのですね。

多田羅座長 この検討会ではそのように理解しております。

高橋委員 すべての患者さんに共通する権利等について考えると、こういうことですね。

多田羅座長 そういうことです。

高橋委員 わかりました。

多田羅座長 弐委員いかがでしょうか、進め方について何かございましたらお願いしたいと思います。

弐委員 今のハンセン病にかかわらずすべての患者という格好で考えれば、差別を受けていないのもいる。しかし実際問題として、差別を受けている患者は数多くあるわけです。ハンセン病に限らず精神障害者あるいは難病の中でも、例えば実際に保険等がきかないでいる患者などは非常に苦しい状況にあります。その一つが例えば脳脊髄液減少症というものがあります。これは交通事故、その他ちょっとした事故で起こります。ある例ではお産をしたことがきっかけで起こるということです。しかしそれに対して、部分的な治療については保険をきかせる。例えば頭が痛い、目が痛いというものについては保険適用という治療が行うが、その症状が起こってくる脳脊髄液減少症に対する治療が、実際には治療方法自体医師会の方ではわからない。治療方法がわからないから保険がきかない。このような事態が難病の中には既にあるわけです。そういうのを拾い上げると、本当に病んでいてどれほど苦しんでいるか、しかも相手にされない差別、患者として相手にされない。医師会が治療法がわからないから保険がきかないということです。厚労省の方へ問い合わせした結果はそういう答えでした。

今、大学の方にその治療法の研究をしてもらっていると、その研究の結果、手当の仕方がわかると保険がきくようになる。それまではだめだということでした。これは患者自体がどれほど苦しんでいるか、しかもその病気が難病であって病気自体がわからないということで放置されている状況があります。これなどは具体的な話として、大変心を痛めております。

同時に、患者権利法をつくるに当たって、資料をとして国会図書館などから出されてきた問題、ヨーロッパ、アメリカでの患者権利法がなぜ制定されたのか、それをWHOが提起してヨーロッパ宣言などを行い、しかもそれにしたがって欧米諸国では患者権利法をつくったということです。同時にその特徴の一つとして、医師の強制加入です。これが患者権利法のあるところでは、すべてそういう形がとられています。日本では医師は任意加入である。強制加入されていない、つまり医師自身が自分の組織の中も自立あるいは組織的な意味での矯正ができない。

そういう状況自体が、この検証会議の中でいわゆる基本法みたいな形で、医師の権利は守れ、患者の権利は守るという総合的な意味合いの基本法は問題になっていますが、私はやはり欧米諸国の問題、患者権利法のあり方を見ますとすべて医師会については強制加入されている。日本ではなぜ強制加入されなかったことも資料の上で明らかになっています。日本が1945年の敗戦によって占領軍が組織的な力を排除するということから、それまで強制加入だった医師会を解散させた、そして任意加入に切りかえたという歴史的な事実があります。そういうこともきちんと整理して、なぜ患者や被験者の権利を守らなければいけないのか、そして同時に医師会はどうあるべきなのか、医師の権利をというよりも日本の医師会はどうあるべきなのかを考えることが必要だと思えます。

もう一つ、どうしても私たちハンセン病の立場から言いますと、実際に明治40年(1907年)に、らい予防法という、らい予防に関する件という日本におけるらい予防法の最初の法律が制定されて、その2年後に強制収容所が設置され、ずっと強制収容されてきた。なお昭和6年(1931年)

の法改正、それまでの浮浪らいを全患者対象の収容政策に変えた、そのらい予防法、ヤマイダレの癩予防法を戦後の1953年、平仮名のらい予防法にして、しかもそれまでは国の恥という形で強制収容が行われてきた。これが今度は公共の福祉という名に変わって戦後は強制収容され、1996年まで私たちは強制収容されてきた。しかもその内容が強制収容に限らず、中へ入れられた者は強制労働になっている。しかも終生隔離だからその中で結婚生活を望む者については断種、墮胎を強いる。さらにそういうことに対して不満を持てば、患者懲戒検束権を所長が与えられていて、患者を戒めたり縛り上げたりする監禁所をつくってそこへ押し込めることは所長の一存でできると。このようなことが日本型隔離として、世界に例のない隔離政策が行われたそこから再発防止検討会というのは検証会議、それを検証した検証会議からの提唱によって起こってきた会議なのです。

その中でハンセン病の強制収容が始まって来年で100年です。私たちはいまだに社会復帰できないでいます。そういうような状況に置かれたハンセン病問題を抱えている我が国にとって、さまざまな形で先ほど挙げたような難病で全く治療法がなければ、それは保険の対象にならない。そのような状況を放棄していいのかどうか、そのように思うわけです。と同時に、医師会のあり方も考えなければいけないのではないかと、それをこの会議で討議すべきではないかと思えます。以上です。

多田羅座長 わかりました。それも含めた議論をいただきたいと思えます。飯沼先生どうでしょうか、大体たたき案を何とか作成したいということです。進め方については、いろいろまた議論もあるかと思えますが、第一歩としてあり方についてのたたき案というのは。

飯沼委員 前回になりますか申し上げたように、日本医師会は一貫してこれに関しましては、疫学指針というのが去年でしたかできました。それから今度臨床研究の倫理指針というのが、きのう最終答申案が出ましてパブリックコメントをもらってそれが出ます。そのときにも被験者・患者さんの権利に関する部分がたくさんありますので、その部分を法制化しようかという中に意見も随分ありましたが、結局最終報告書はそういうことがないソフトの方で行く方がベターではないかというような結論になっていると思えます。

我々の考え方は、前に申し上げましたとおりのときから余り変わっていません。そういう趣旨で進めて、皆さんのお話を聞きながらそれでやっていきたいと思っています。

多田羅座長 わかりました。畔柳委員、進め方についていかがでしょうか。中身はまた後でお願いします。まずたたき案的なものを、このワーキングでつくりたいということです。

畔柳委員 私自身実務家ですから、とにかく何かつくるということをやらないといけません。と思っております。

多田羅座長 わかりました。鈴木委員はいかがでしょう。

鈴木委員 特に意見はありません。

多田羅座長 前回、この案で先生からも一応いただいています。

鈴木委員 確認させていただいています。

多田羅座長 ありがとうございます。藤崎委員はいかがでしょう。

藤崎委員 結構です。

多田羅座長 ありがとうございます。それではそういうことで、一応たたき案ということにさせていただきます。前回、内田先生からかなり具体的に御提言いただいております。本日、たたき案の案のようなもの、まことに勝手ですが用意させていただいております。配らせていただいてよろしいでしょうか。それでは事務局の方からお願いします。

お配りいただいたと思えますが、たたき案というのは言葉としてはたたき案ですが、かなりいろいろな課題を含んでいるかと思えます。そして、座長といいますか、立場と言いますとおかしいのですが、何とか日本の現実から出発する、具体的な患者あるいは医療従事者の権利、責務についてのあり方の基本のところを確認させていただきたいということで、まさに基本でございます。ということで、委員の皆さんから御意見があることは十分承知しておりますが、まずたたき案の内容として日本の現実から出発するということです。かつ、できるだけ御出席いただいている委員の皆さんの合意が得られて作成という到達点に到達したいという趣旨で、中身は、もちろんこれもたたき台でございますが挙げさせていただいております。

1枚目に基本の枠組みのようなものを資料として載せさせていただきました。最初にリスボン宣言が出ております。これは世界医師会のリスボン宣言のことです。枠組みとして、どういう枠組みから出発したらいいのかということもございました。リスボン宣言は世界医師会が患者の権利に関する宣言として述べたもので、その本体は、きょうお配りしたお手元の資料1の14ページ

から載っております。これまでの検討会でも大きな一つの観点として世界的視野ということもございました。国際的に進んでいる状況というものを踏まえながら、というのが基本でございました。そういうこともあり、一応大きな枠は、もちろん検証会議の8つの項目はございます。それに加えてリスボン宣言の枠を一つの指標ということで、大きな枠としては、それを基盤にさせていただいて、これまでの検討会の内容に即して若干そのままではございません、しかし出発点としては参照に事務局といえますか、こちらで作成させていただいたものです。

それに加えて特にこの検討会の中で患者・医療従事者ともに責務あるいは権利という問題があるのではないかと、あるいは医療基本法というふうな性格も要るのではないかとということから、9と10の枠組みを加えて、10の項目としてたたき台としてつくらせていただいたものでございます。

そういうことで、あくまで日本の現実から出発して定着するものの原点を確認したいということからでございます。ここから出発する。そしてその進め方については道筋として、そういうものを進めていくのに法律が要るのか、あるいは各団体のガイドラインで進めていくのか、そういうところの議論もあるかと思えます。しかし、基本のあり方の基本というところをまずワーキングで何とか議論させていただいて作成したい、到達したいという考えでございます。

まずこの枠組み、リスボン宣言があるということあたりの最初の取り組み方、そしてお配りいただいておりますのが、それに基づいて一応作成いたしましたたたき案が17ページにまとめさせていただいております。この紙の最初に10項目を挙げさせていただいて、リスボン宣言あたりを下敷きにしながら、日本の医療法あるいは医師法、医師会の医師倫理あるいはこれまでも法案として用意されているものを基盤にしたものでございます。

最初の枠組みについて、もし御意見がございましたらいただいで、よろしければ内容の方に入らせていただきたいと思います。いかがですか、よろしいでしょうか。

鈴木委員 リスボン宣言は1981年ということで、大分古い宣言だったと思えますし、当時の政府・社会の状況を踏まえたものだろうと思えます。その後、いろいろなことが世界中で患者の権利に関して議論される中で、特に最近では、被害を受けた場合の被害回復について苦情等も含めた手続的権利です。そういうものが非常に重要視されてきています。94年のWHOのヨーロッパ宣言でも、そういう苦情に対する権利というようなことが書かれています。

この中には、そういう被害回復を求める権利です。要するに権利が侵害されたときにどのように対応していくのかという手続的権利の項目がありません。それは一つ入れるべきだろうと思えます。

もう一つ、今回のテーマが患者・被験者の権利というタイトルでワーキング・グループがつけられています。この中には被験者の権利という項目がありません。

それから提言の中に断種、自由制限、強制作業、社会復帰という項目が出ていますが、これは一括して大きなテーマとしては、非拘禁者の権利という事実上身柄を拘束されているという患者は歴史的にもあるいは現在でもあり得るわけです。それが法律に基づいて拘束されようが事実上拘束されようが、一定の権利を有しているということになります。典型的には、感染症や精神病患者ということになります。実は法の外で高齢者も全くの法的手続なしに、事実上外から鍵がかかって中から開けられない部屋に入っているとか、病棟全体がそうなっているとか、そういうこともあります。

多田羅座長 いわゆる拘束ですね。

鈴木委員 そうです。非拘禁者です。医療の中で事実上あるいは法律的に拘禁されている者たちが、どのような権利を持っているのかというあたりも視点としては重要ではないかと思えます。

全体としては、多分8項目の患者の尊厳やプライバシーに入るだろうと思えますが、全体的に病者、患者の人間の尊厳というのをどういうふうに考えるのかという非常に広いテーマが実はあるわけです。自己決定権なども、その人間の尊厳から出てきますし、さまざまな患者の権利そのものが実は人間の尊厳から出てくるのだという考え方もあります。そのあたりを意識して、8番目の患者の尊厳というところで議論をしていく必要があるのではないかと思えます。

後は多分、この項目の中には入っていて、この項目をリスボン宣言のような認識だけでいいのかどうかという問題は、各項目であると思えますので、それはその中でまた意見を延べさせていただきたいと思えます。

多田羅座長 一応リスボン宣言から始まるので、リスボン宣言に拘束はされていないつもりです。ありがとうございます。今、鈴木先生から非常に貴重な点を御指摘いただいたと思えます。

これで議論を始めさせていただいて、追加ということで、後にまた具体的に議論をさせていただくということで始めさせていただいてよろしいでしょうか。

畔柳委員 リスボン宣言のもとになっているのは、1990年代に入ってからフィンランドなどの動きで、1994年のWHO欧州会議の「ヨーロッパ患者の権利促進の宣言」などが下敷きになっているようです。81年のリスボン宣言はそのようなモデルがなかった時代の簡単なものです。そのリスボン宣言を大幅に改定しているのが現在のリスボン宣言です。これのもとになっているのは、むしろWHO欧州会議の宣言です。そうすると、それを常に見ておいた方がいいと思うのは、鈴木先生の言われるような問題はWHO欧州会議の宣言あるいはそれ以後の宣言などに全部入っているわけです。いずれにしてもリスボン宣言はわかりやすいから使うのには非常に便利だと思うのですが。

多田羅座長 そうですね。憲法みたいな感じで非常にわかりやすく項目立てされているように思いました。

畔柳委員 ただリスボン宣言だけでは全体の動きから言いますと、少しおけているがあるので、そういうつもりで見たい方がいると思います。

多田羅座長 わかりました。その辺は議論の具体的な中身の中で御意見をいただいて、追加すべきところは追加するという進めさせていただくということでしょうか。ありがとうございます。

それではそういう意味で、まだまだ非常に不十分なものかとは思いますが、たたき案ということでたたいていただくということで作らせていただいたものですので、その点ひとつ寛大に御理解いただいてということで進めさせていただきたいと思えます。

それではたたき台に移らせていただきます。事務局の方から説明いただいて、全体を一読いただけますか。

事務局 わかりました。これは多田羅先生の御指示で作らせていただいたものでございます。前回の検討会の際に参照をするような資料を引用されたり、挙げられたものをある程度、少しサマライズされている部分もございしますが、御提出させていただいて、それで議論のためのたたき台として、今の日本の現実に立脚しつつ、世界医師会の患者の権利に関するリスボン宣言を下敷きに文章のたたき台をつくるということで御指示を賜り、ある程度まとめたものでございます。

それが2枚目のところでございます。検討のためのたたき台ということで、色刷りにしているものでございます。色分けの表記でございますが、少し文章の音程差によってあれているものがございしますが、赤字が現行の立脚点といえますか、現在の出発点としての現在ということでございます。医療法あるいは医師法等の法令、それから医師会の職業倫理指針等を、この現行の法令とか医療従事者による指針・ガイドラインなどを出発点にして、少しそれを世界医師会の患者の権利に関するリスボン宣言の項目を少し改めてございます。それに沿ってまとめさせていただいたものでございます。

青字が、前回の検討会でも御議論になりましたが、下敷きとしての世界医師会リスボン宣言、あるいは従来患者の責務という話もこれまでの検討会で出てございまして、そのあたりについて米国医師会の患者の責務に関するコードみたいなものが出てございまして提示させていただいておりますが、そのあたりの翻訳文なども参考にせよといった話がございました。そのあたりについては、日本の現行では使われておりませんので青字といった形にさせていただいております。

それ以外の黒字のことは、その他日本の歴史、患者の権利の用語に関するこれまでのいろいろな国会提出法案等も歴史も振り返るといって御意見もございまして、そういうものも資料として提示させていただいております。そういうものにあるような文章、あるいは先ほど研委員からお話がありました主として北欧の患者の関連保護などを参考にして黒字、あと文章を少し整えさせているものもございしますがそういうものを参考にして、箇条書きとしてたたき、整理させていただいたものでございます。

前回、本日の資料1ということでまとめた資料集みたいなのを出してございますが、その中でも翻訳者の観点もございまして、原文の用語としてもいろいろなものがございまして、あるいは医療法などでも用語が第1次から第5次の改正でいろいろ変わってきてございます。今回のたたきの資料としては、例えば患者についても先ほど高橋先生の方からいろいろございましたが、患者や医療を受ける者といったようにいろいろな表記がされております。原則としては、今回「患者」ということで表記を整理させていただいております。それと、医師についても医療の担い手、医師、コメディカルも含めていろいろな書きぶりがされております。例えば資料1にあるいろいろな資料の中では医師、医療の担い手、医療提供者、医療関係者といろいろな書きぶりがございます。今回便宜も含めて「医療従事者」ということで整理をさせていただいております。資料の中身とその考え方については、今のような形でたたきの箇条書きをつくってございます。

箇条書きの項目につきましては、座長の多田羅先生の方から御説明がありましたとおり、リスボン宣言を下敷きにこれまでの検討会で議論として、医療基本法的なものとして議論が出たものを9、10として出させていただいたような形の構成になってございます。

それでは3ページ目以降を、色別で今御説明したような形になってございますが、本文の箇条書きの方を読み上げさせていただきます。

1. 「良質な医療の提供」について

・医療は生命の尊重と個人の尊厳を旨とし、患者と医療従事者との相互理解と信頼関係に基づいて行われる。

・医療は、それ自体が社会的な行為であり、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。・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。

・医療従事者は、患者に対して、相互に協力し良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

その下に、参考にしたような現行の法令でございますとか、リスボン宣言あるいは国会提出されたもの、廃案になっているものもございまして国会提出法案等の参考にしているものを引用させていただきます。

5ページ目でございます。2. 「選択の自由」について、でございます。

・患者は、民間、公的を問わず、医療機関を自由に選択し、また変更することができる。・医療機関は、正確かつ適切な情報を提供するとともに、患者またはその家族からの相談に適切に応じるよう努めなければならない。

・患者は、診療上自ら疑問を持った場合には、他の医療機関を受診し、情報を提供して意見を求めることができる。

その下は参考にしたものでございます。

6ページ目でございます。3. 「患者の理解と同意」について、でございます。

・医療の提供に当たっては、患者の自由な意思に基づく同意が不可欠である。

・患者は、自分自身にかかわる自由な決定を行うための自己決定を行うことができる。

・医療従事者は患者の自己決定に資するよう、診療内容について十分かつ適切な説明を行い、患者の理解を得るよう努めなければならない。

下は参考でございます。

7ページ目でございます。4. 「患者の意思に反する処置」について、でございます。

・医療の提供に当たっては、患者の自由な意思に基づく同意が不可欠である。よって、患者の意思に反する診断上の処置あるいは治療は、原則として認められない。

8ページ目でございます。5. 「情報の提供」について、でございます。

・患者と医療従事者との関係は、医療従事者が患者に診療内容等に関する情報を十分に説明し、患者自身がその内容を十分に理解した上で、医療従事者と協力しながら病気の克服を目指す関係である。

・医療従事者が患者を診察したときは直ちに患者本人に対して病名を含めた診断内容を告げ、当該病気の内容、今後の推移、及びこれに対する検査・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。

・診療内容等に関する情報は、患者に正常な判断能力がある限り、患者本人に対して提供することが原則である。患者本人が家族等に対してその情報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。

以下、直接的に参考しているものでございます。

10ページ目でございます。6. 「守秘義務」について、でございます。

・患者の健康状態、症状、診断、予後及び治療について個人を特定し得るあらゆる情報、並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。

・医療従事者が、診療の過程で取得する患者・家族等の健康・家族等関係に関する情報（以下「患者情報」という）は、患者・家族等にとり、きわめて秘密性の高いものである。

・医療従事者が患者情報の秘密を守ることは、患者と医療従事者間の信頼関係を保つ上で基本的に重要である。医療従事者は職業倫理としても患者情報の秘密を守ることに加え、法律でも刑法などを通じて患者の秘密とこれを守る医療従事者の立場の保護を図られている。

・患者情報については、診療の必要性から同一の医療機関内の医療従事者間で利用し得るが、関係者はこれを外部に漏らしてはならない。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。

- ・患者が医療情報、診療記録（カルテ）の開示を求めてきた場合、医療従事者はその請求には応ずるべきである。開示は医療の円滑化に役立ち、患者または遺族との間の信頼関係に必要なことであり、医療従事者は、患者または遺族に対して懇切に診療情報を説明・提供するように努めることが大切である。

12ページ目でございます。7.「健康教育」について、でございます。

- ・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、情報を与えられた上での選択が可能となるような健康教育を受けることができる。

- ・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。医療従事者は教育的努力に積極的にかかわっていく義務がある。

- ・そのために、医療従事者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中にあつて報道機関の役割もますます重要となつており、医療従事者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。

13ページ目でございます。8.「患者の尊厳とプライバシー」について、でございます。

- ・患者は、その文化及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。

- ・死に至るまで意識が清明で苦痛の多い場合、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が重要である。患者の苦痛には肉体的、精神的、社会的苦痛などがあり、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。

9、10は先ほどお話をしたとおり、これまで検討会で話題になっていました患者の責務あるいは医療従事者の権利というものに対応して、今回タイトルとしては「患者と医療従事者の協同の努力」ということでまとめさせていただいたものでございます。

14ページ「患者と医療従事者の協同の努力」について、こちらの方は参考にするべきものが国内のものではしっかりするものがなくて、下に挙げたようなもので原則としてはアメリカ医師会の患者の責務に関する行動などを直接的には参考にさせていただいているものでございます。

- ・医療は、患者の理解と自己決定に基づいて行われるべきものであるので、患者と医療従事者は、病気の治癒の過程で双方が積極的役割を果たすことを目的にパートナーシップの関係で結ばれている。

- ・医療の提供に当たっては、患者と医療従事者との間に継続的な協同の努力が必要である。

- ・医療従事者が能力の限りを尽くして患者に治療を提供する義務を負うのに対し、患者には、正直に意思疎通を行い、診断と治療の決定に参加し、同意した治療プログラムに従うという責任がある。

16ページ目でございます。10.「医療保障制度の充実」について、ということです。こちらの方は、前回の検討会でも内田先生のメモにございましたし、これまでも医療を基本的なものとして、国・地方自治体の役割ないし責任というものがあるという御議論をいただきまして、つけ加えさせていただいたものでございます。

- ・国及び地方自治体は、医療に関する情報が適正かつ円滑に提供されるよう、また、安全かつ適正な医療が確保されるよう、限られた医療資源を適切に配分することをはじめとする措置を講じ、医療保障制度の充実と適切な運用を行う責任を負っている。

- ・国及び地方自治体は、すべての人が差別なしに適切な医療を受ける権利を十分行使できるよう、国民の理解を深めるための教育及び啓発に努めるとともに、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及び改善に努力する。

以下、参考にしたものでございます。こちらの方は、直接患者の権利等に関係するような医療保障制度の充実というのは余り、もちろん背景としてはあるのですが、直接の文章的なものとしては、主として国会提出法案あるいはその患者の権利法をつくる会の要綱案等を直接参考とさせていただきまして。以上、資料を読み上げさせていただきました。

多田羅座長 ありがとうございます。ということで、患者及び医療従事者の権利と責務のあり方の基本的な観点ということで、文章としてまとめさせていただいたものでございます。非常に不十分、かつ先生方から見て極めて偏っているという御意見もあるかと思ひます。いかがでしょうか。

私の考えでは、このあり方のところ、何とかたたき案で合意いただければ、それをどのように進めていくのかということが残っているのではないかと考えております。こういうことを進めるために法律が要するという格好で、この項目については特にこれを進めるに当たっては、法律がいわゆる患者権利法で必要という御主張もあるかと思えます。医師会の方で相当、職業倫理指針として現に進めているのでそういう実績を尊重するという意見もあるかと思うのです。それに先立って患者・医療従事者の権利と責務ということで、今日、我が国の現状から見てこの程度のレベルについては合意していただけるのかどうかお諮りしたいと思う次第でございます。ということで、先ほど既に鈴木委員からも不足部分などを御指摘いただいております。特に、このたたき台についてたたいていただければありがたいと思う次第です。いかがでしょうか。

基本的なあり方ということで挙げているのですが、大きく抜けているところとか、言い足りないところがありましたらお願いしたいと思えます。中島先生いかがですか。

中島委員 あれこれ思うのですが、まだ考えがまとまっていません。私は患者さん側の義務という点においては、正直にお話しいただくという医療への協力という点と、もう一つここで書くのが、これが載せるのがいいかどうかわかりませんが、いわゆる航空法に似たような、例えば飛行機に乗っているときにこういうことをしてはいけませんといったことが法律で決められました。ああいうものが、大ざっぱにあればいいのではないかと思うのです。つまりほかの患者さんの迷惑になることはいけません。あるいは診療の妨げになるような行動は控えるべきだとか、そういうことが。

多田羅座長 それは、医療従事者の協同の努力のこういう書き方ではまずいですか。

中島委員 そこへ書き込むのがいいか、こっちは患者さん側のあるいは守る側に立っていますから、別個にそういうものを立てるのがいいのかちょっと考えがまとまりません。

多田羅座長 この上で追加できたりするようでしたら、また御指摘ください。できるだけこちらの文章の方にまとめたいと思えます。

中島委員 わかりました。

多田羅座長 高橋先生いかがでしょうか、第一印象として。

高橋委員 たった今初めて拝見しましたので、何とも言えないのですが、基本的にこれが間違っているということは全然ないわけであります。そういうところは異論は全くありません。

ただ、これがすべてハードローにふさわしいかどうかというので悩みがあります。それからもう一つ、応招義務というのが医師法にあるのです。それをどうするか、それを残したままでいいかどうかというのも議論が。

多田羅座長 応招義務というのはありますね。それを先生がおっしゃるというのは。

高橋委員 患者さんの権利を強く言った場合に、当然医療機関と患者さんとの間で意見の違いというのが出てくると思うのです。その意見が違った場合に、正当の理由があれば応招義務はなくなるので、正当な理由の解釈いかんで解決することも可能だとは思いますが、その点について書き込む必要があるのかどうかと、まだ意見は固まっておりませんが一つ気づいた点でございます。

多田羅座長 内田先生、どう考えているのでしょうか応招の義務に対する意見の違いなどは。

内田委員 ここに踏み込んでするかどうかです。

多田羅座長 総論では難しい、各論で。

内田委員 少し御意見を出していただいたらよろしいかと思えます。

(座長と内田委員との会話のため斜線)

多田羅座長 その辺も含めまして、ほかに御意見がございますでしょうか。

鈴木委員 7ページのところです。この2行自体には、特に私個人は異論はありません。その後踏み込まなくていいのかどうかです。「原則として認められない」ということですが、例えば専断的な問題とか、場合によればやむを得ず少し意思に反してというようなことが起こり得ると思います。現に起こっているわけです。そのときについてどういう。

多田羅座長 拘束とか、先ほど鈴木先生が言われたことが含まれますか。

鈴木委員 含めます。例えば交通事故で全く意識がないと、家族の方にも連絡がつかない、そういう場合にどうかと、そういう問題が起こるわけです。そういったときに原則としてという、これはわかるのですがそれだけで踏み込まないといろいろな混乱という問題が起こります。そこはある程度の、もしまとまるとすればどういう考え方で行くのか、そのことは少し踏み込んでいいのかなという気がします。踏み込むかどうかについて御議論いただければと思います。

多田羅座長 リスボン宣言でも、実はもう少し踏み込んだ文章になっていると思えます。ほか

にはどうでしょうか。飯沼先生、印象としてどうですか。

飯沼委員 大体は納得。

多田羅座長 医師会案は倫理委の方大分原理として。

飯沼委員 ただ高橋先生がおっしゃいましたが、応招の義務、つい最近の話ですと、お金を支払わない患者さんがたくさんおられます。それが非常にふえています。

畔柳委員 この間、医療機関の未収金問題に関する検討会でそのことが問題になりました。その最終答申がこの間出ました。そのときに応招義務が問題になりましたが、正当な事由があれば拒むことができるかと本来されているわけです。余り議論しても意味ないということで終わったということです。

多田羅座長 それはそれでいいのですね。そういうふうに切り捨てられるものであれば。

畔柳委員 実際は非常に難しい問題があります。

多田羅座長 ほかにいかがでしょうか。大体職業倫理指針などを基盤にさせていただいているところがあります。現実から出発するというところでそうなっていると思います。

鈴木委員 確認です。この事務局のたたき台を検討するというのは、扱いはどうなるのですか。例えば、これによろしいということになると、これがどうなるのですか。

多田羅座長 それはここで議論、一応内田先生のあれでは検討会に出して、これのもう一つは進め方があるのです。だから法律がいるのか、ガイドラインで行くのかというそこが多分具体的な課題になってくるかと思えます。

鈴木委員 つまり患者の権利の内容はこれでいいのかというたたき台ですか。つまりこれでいいのかというのは、全体会に提案する中身としてこれでいいのかということですか。

多田羅座長 そうということです。将来それを国内に提言していく場合に、それを法律にするのか、こういうあり方を推進するあるいは守るために法律が要するというのか、ガイドラインでいいというのか、現状でいいというのか、そういう議論を若干次のステップとして残っていると思うのです。

鈴木委員 そうすると先ほど私が述べさせていただいた被験者の権利とか非拘禁者の権利、権利侵害の場合の被害回復の権利というのはいつ検討していただけるのですか。

多田羅座長 これに追加して、先生がここで追加してほしいという御意見をいただければ、我々もそれなりにさせていただきますし、先生からまた具体的御意見をいただいてもありがたいかと思うのです。

鈴木委員 既に資料で配られている中にも、今私が言った3つの項目についてはいろいろありますし、特に被験者の権利に関しては薬事法に基づく省令が医薬品の臨床試験という非常に限定したところですがけれどもありますので、その医薬品の臨床試験での省令で書かれているものを、もっと一般に広く、医薬品の臨床試験に限らずすべての臨床試験にかかわることにまで広げる。そこにはヘルシンキ宣言を参考にして合体させるということになると思います。今回のボリュームに匹敵するぐらい、その3項目に関してはあり得るだろうと思います。同じようなものがつくれるのだろうと思います。それは次回、ぜひ検討していただきたいと思います。

多田羅座長 先生から出していただくとうれしいです。何かポイント的なものを。

鈴木委員 私が出すのですか。

多田羅座長 そういう意味ではありませんが。

ワーキングですので、自由に出していただくこともあり得るとは思いますが、それはこちらも避けるつもりはありません。

鈴木委員 事務局でたたき台を出していただければ、私も次回までに意見を述べさせていただきます。このようなものは事前にお配りいただいた方が、十分な検討をしてディスカッションするという。

多田羅座長 きょうは、ワーキングの第1歩ということで、とりあえずワーキングに関しては事前というのは少し難しい場合もありますので御了承ください。

鈴木委員 いいです。ですから今日の分も、もう1回次回精査して検討するというふうにしていただきたいので、今日のところで了承というようなことにしないでいただきたい。

多田羅座長 もちろんそうです。きょうは、本当に少しワーキングのこういうのをたたき台の考え方についても皆さんにお諮りしたかったという正直なところございます。当日配分に結果的にさせていただいております。

鈴木委員 前回は申し上げましたが、先ほど来、再三ハードロー、ソフトローというお言葉が出てますので。

多田羅座長 その進め方のところですが。

鈴木委員 ええ、ハードロー、ソフトローという言葉の定義が、それぞれの思惑がばらばらなところでその言葉を使って議論するのは空中戦で実りが無いと思います。ハードロー、ソフトロー論については、日本の法学の中では十分ディスカッションされているようなものではまだないという理解です。

多田羅座長 医師会で特におっしゃっている言葉かと思うのです。

鈴木委員 そうでもないと思うのですが、例えば日本医事法学会では何年か前にガイドライン行政という、医事法学に関するガイドライン行政というのは問題があるのではないかと。つまり……

多田羅座長 ガイドライン行政問題あり。

鈴木委員 そうです。つまり法の支配、三権分立の中で立法府が決めるというのは原則で、立法府の授権に基づいてそれ以外の機関がルールを決められるという、この三権分立の考え方からすると、ソフトローというのは行政府と、その行政府からさらに関連した民間学会とかですね、そういう団体でつくったものがロー、つまり法の支配の枠組みの中で人々を何らか規則するそういうものとして使うということが、実は民主主義の観点から問題ではないかと。特に医事法学の中では、生命や健康を対象にしている中で国会できちんと議論しないと、国会の授権もないという中でどンドンルールがひとり歩きしていくということは問題でないかという議論が一方であります。ただハードローに対する批判として柔軟性に欠けるとか、時代に合っていないとか国会で議論していくうちにどンドン社会が動いていくことに何の対応もできないという議論もあるわけで、ここはなかなか悩ましいところですから、きちんとしたハードロー、ソフトローの研究者にどなたか来ていただいて、レクをしていただいて意見交換をするということなしに、ハードロー、ソフトローという言葉を使うのはちょっといかがなものかと思います。

多田羅座長 それは私が勝手にちょっと使い過ぎていると思うのです。少し象徴的な感じとして厳密な定義なしに使っていました。

畔柳委員 今の鈴木先生のお話ですね。例えばソフトローというのも、鈴木先生の場合は、行政府が行政指導に使うのをソフトロー、一つの例として挙げていますが、実は今ハードロー、ソフトローというところで議論しているソフトローというのは行政指導ではなく、それぞれの自治的な団体がつくるものをソフトローとしていますので、非常に言葉が混乱しているのです。私も、この前申し上げましたようになるべく使わないでいただきたいと思います。

多田羅座長 先生はこの前ガイドラインというふうにおっしゃいました。

畔柳委員 ガイドラインの意味が、自発的につくるガイドラインと政府がつくるガイドラインがあったりして、そこらが日本では混乱しているわけです。私が言ったのはどちらかと言いますと、自分たちがつくる方のことをガイドラインと言っているのです。自主的につくるガイドラインと言っています。自己規制するという、そういう趣旨を申し上げているわけです。

鈴木委員 それは別に問題がないわけで、それをソフトローと呼ぶ必要もないわけです。

多田羅座長 そこで言っているのだと思うのです。そのレベルのガイドライン。

鈴木委員 つまりある団体がある団体の構成員を規則するために、ある団体の手続の中でルールを決めるというのは当たり前のことですから、それをソフトローというふうに概念するのはどうしてなのかという疑問もあるのですけれども。

畔柳委員 ですから非常に混乱の多い言葉だと思います。

多田羅座長 むしろ私もガイドラインの方がわかりやすいのかと、この前畔柳先生からそういう方向のお話をいただいて、そうかと思ったのです。

畔柳委員 そのガイドラインも自主的につくるのと行政指導でつくるガイドラインと全く趣旨が違うということがあります。恐らく鈴木先生が言われる医事法学会で問題になったというのは、そういうことだと思います。

鈴木委員 少なくともハードローというのは国会で決められた法律のことを言うということについては、異論がないと思うのですけれど、それ以外のソフトローということに関して。だからハードロー批判に対して、実定法主義に対する批判として出てきている概念ですから、それがまたひとり歩きしていろいろな意味に使われているということなので、患者の権利を一定の法の支配のもとに置くという考え方からすれば、それは原則として実定法ですが、むしろ実定法で小回りのきかないところを実定法以外のさまざまなルールをいろいろな形で活用していくということは十分あり得ることです。それは対立概念ではないと思うのです。その辺も少しきちんとした報告を受けてディスカッションをさせていただきたいと思います。私もまだまだ不勉強です。

多田羅座長 わかりました。その辺、検討とさせていただきます。医師会の方はどうですか。

イザワ関係者 特に加えることはございませんが、今お二方の先生がおっしゃったとおりだと思います。こちらの中でもいろいろ検討するときに、ハードロー、ソフトローと一つの勉強の材料として扱ったことはございますが。

多田羅座長 レポートの中にもそういう言葉が出てきますね。

イザワ関係者 そうですが、公の場で議論するときには、医師会といいますか、その関係団体の独自のガイドラインであるのか法律であるのか、あるいは行政による通達であるのか、そういった形で議論した方が誤解がなくてわかりやすい、現状ではそのように思います。

多田羅座長 ありがとうございます。高橋委員どうぞ。

高橋委員 まさにおっしゃるとおりですが、ただ実定法にするのかそれともガイドライン形式にするのかによって盛り込むべき内容が全く変わってくるのではないかと思います。先に、どちらに行くかを決めてからたたき台をつくらないと。

多田羅座長 たたき台を生かすためにという問題意識で、整理と言いますか今のところ、まずこういうものが大事だと、あり方として、それを進めるためにはもう法律で、ハードでいかないといけないのか、各団体の、私の素人的な考え方ですが、ガイドラインで主体的に医師会などが進めるのでいいのかと。

高橋委員 鈴木先生の言われるとおり、すべて実定法、すべてガイドラインというわけにいかないと思うのです。そうするとまずたたき台をつくっておいて、その一部を実定法に持っていかとかそういう議論になりますね。

多田羅座長 そういう感じのところもあるかと思います。この部分は実定法が要るだろうとか。

畔柳委員 後から振り分けしないと無理なのではないですか。

高橋委員 それだったらそれで構わないです。

多田羅座長 それの基本、これは大事だという点をまず確認させていただいて、このためにはこれは実定法でないといけないのではないかと、そういう議論をいただければなと私はほとんど素人ですがその辺。

鈴木委員 ソフトローにすると行ったときに、ここでのソフトローという言葉の共通認識は何かということ。ここでソフトローをどこに提案するのかという、実定法だったらこういう法律を政府なり議会なりが制定すべきだと、こういうことで非常にわかりやすいのですが、ソフトローというのはいろいろな形態があるとすれば、民間団体に勧告するということもあるでしょう、行政の中にガイドラインをつくらせるということもあるでしょう、あるいは医学会に勧告するということもあるでしょう、それはさっき言ったことに戻りますが、もう少し言葉の定義をちゃんとした方がいいと思います。

多田羅座長 それはぜひ、そういう時間を持たしていただきたいと思います。

鈴木委員 少なくとも患者にどのような権利や利益を保障すべきなのかという議論として広げていくのであれば、ここでソフトロー、ハードローの議論に決着がつかなくても議論はできるということになると思います。

それから御参考までに、最近医療版事故調づくりの中で厚生労働省が医療安全調査委員会法案をつくるということに向けて、4月に第3次試案という政策レポートを出しました。今回6月に法案大綱という名前ですが、形式的には法律要綱案のような形をとって「法案大綱」というタイトルで出したのですが、その法案大綱はそのまま法律になるというイメージなのです。第3次試案のところに、第3次試案でこういう政策だということの頭書きに、これは今回の法案の中に書きます。これは医療法に飛ばします。これは政府の中で実施要綱に飛ばしますという、それぞれの振り分けを政策の全体像を出した上で法案を出した上で、法案と政策の全体像がどういうふうに関係するのかわかるのかという位置づけられるのかということを出したのがあります。あれはすごく形式論といいますか、方法論としてはすごく参考になるものだと思います。

それを踏まえて言うと、ここで出すのは政策の全体像ではないかということです。既存の法律で不十分なところは全部それをつまみとって新しい法律となるし、そこにおさまり切れないものは、今皆さんが言っているソフトローをもう少し具体的な形にして。

多田羅座長 ガイドラインと。

鈴木委員 そのガイドラインと言っているだけでもだめなので、どこがどういう形を出すのを我々がどう勧告していくのかということまで詰めていかないと意味がない。そういうふうに関係を振り分けていけば、同時並行で議論しても意味のあることかと思えます。

宮崎委員 私、法律のことはよくわからないのですが、これがいわゆる法律にするのかガイド

ラインにするのかによって、こういった権利や責任が守られなかった場合、あるいは破られた場合にどうするのかということまで、もし法律にしたら考える必要があるのではないですか。よくわからないのですが、この先の。

鈴木委員 先ほど、私が言った権利侵害に対する回復を求める権利という枠組みの中で議論するということにもなるだろうし、それから法律で禁止条項などを入れれば当然罰則をつけるのか、つけないのかという問題もあります。すべての法的義務に違反した場合に罰則をつけるという選択にはならないと思いますので、医師法上も医師の義務とされているもので罰則のあるものもありますが、罰則のないものもあるということで、そういう中で整理はできるかと思います。

内田委員 今どようになっているのか、改めて進め方のところでまた御検討があると思います。法学的に言いますと、ハード、ソフトという言い方は余り使わずに、実定法と慣習法という形で。

多田羅座長 慣習法。慣習法というのはどういうことですか。

内田委員 つまりそれぞれの専門的なところが、そういう実態に即してルールをつくられると、それが慣習法という形で非常に尊重される。ただ、その方たちだけで尊重されるのではなく、それ以外のところでも尊重される。例えば、商慣習。医療とは全然違いますが、商慣習は極めて実定法より高いです。尊重というのは与えられているわけです。そういった形で従来二者択一でなくうまく組み合わせるといふ知恵を出してきたのだらうと思うのです。

同じような問題は実定法の問題、国会がおつくりになる問題と行政がおつくりになるところについてもうまく組み合わせていくという形で、二者択一でなく両方知恵を合わせながらうまくやっていくというやり方できたのだらうと思います。余り二者択一という形にすると、逆に、例えば医療機関の方が自主的いろいろルールを、実態を踏まえておつくりになったけれども、それはあくまでもその中だけですと、ほかは一切関係ありませんよという形になって逆に問題が起こるかもわからないと思います。そういう意味で、やはりうまく組み合わせていくということが必要であらうと思います。

もう一つは、法律的な概念で「相当性」という概念があります。相当性という概念は、自主的にいろいろルールを、それに従ってやっているときには例えば法的な議論をする場合でもその相当性という概念を媒介にしてその自主的なルールというのは最大限生かさうと、こういう形で問題を処理するというで実際には処理されていることです。そういうことを踏まえながら将来していけばどうかと思っております。

多田羅座長 進め方のところですね。

高橋委員 慣習法というのは、おっしゃることはわかるのですが、慣習法という名称は少し違和感があります。現行の慣習でよくないから会議が設けられているのであって、何かもう少しい名前がないかと思えます。

畔柳委員 でも何となく、法律と法律でないものというので。

鈴木委員 少なくとも法学の中でそういう議論がされていることを、法学以外の方々がかきちんと理解できるようなプレゼンテーションと意見交換が必要だと思っております。患者の権利も医療事故もそうですが、医と法の対話というのが最近はずいぶん進んできていると思うのですけれど、まだまだ不十分です。医と法の対話だけで、こういう政策がつけられるわけではないので、さらに一般の方々理解可能な言語をきちんと提供していくということにしないと政策は支持されないと思えます。

多田羅座長 ガイドラインというのは、何か、わかりやすいなど私など思っていたのですが。

鈴木委員 法学の中では逆にわかりにくいという議論もあります。内田先生がおっしゃったような概念が、一つの非常に抽象的な法律の解釈原理になっていくという、生命の尊厳とか個人の尊厳、人間の尊厳と言っても中身はすごく抽象的なものですから、そういうものの中身をいろいろなものの解釈原理として使っていくというような手法もあるので、こういう法学概論ですか、法学概論のところは、我々も法学部つまり40年ぐらい前に勉強をしたところなので、その後のことはわかりませんから一般の方々、法学以外の方々わからないのは当たり前だと思います。ちょっとそこはちゃんと。

多田羅座長 この内容をどのような形に載せる、その各論の部分は、また別途委員会とか検討会をつくらないといけないと思うので、これはそういう入り口のところまでこの検討会は示せたらいいのではないかと思うのです。

鈴木委員 でもこの議論は全体会でそうですし、今回でも繰り返し、繰り返し出てきて思惑が違ふままどんどん先に進みます。

多田羅座長 そこはわかります。入り口のところ自身が、もう名称についてですね。

鈴木委員 はい、ちゃんとそこはみんなで共通認識して。

多田羅座長 それはそういうことでワーキングも考えています。一応最初、第1回としてはあり方の、この辺のところが大変な点として、こういうふうにいただけるということであれば、その進め方というところで進めさせていただきたいと思うのですが、その場合に鈴木先生や内田先生、高橋先生からいただいているあたりの整理といいますか、我々にもわかる格好の一つの理解の形を、そうするとだれか講師を。けどここには立派な先生がいらっしゃるのではないですか、それ以上講師がおられるのか。

畔柳委員 COEプログラムというのは、2年ごとにお金が出るわけです。前々期のときに東大の法学部にそういう課題で補助金が出たのです。

多田羅座長 それは文部省ですね。

畔柳委員 ええ、それがハードローとソフトローということで。

多田羅座長 ソフトローという言葉を使っているのですか。

畔柳委員 そういう課題で多額の補助金が出て研究をやったわけです。その結果この言葉がはやりだしているということがあります。実は、今年度、この4月からまた東大では、対象を変えて全く同じ題名で補助金がついたということです。

多田羅座長 かなり進んではいるのですね。

畔柳委員 ええ、この4月からといいますか、これからまた2年間全然違ったメンバーでそういう研究をやるということです。

多田羅座長 このワーキングではどうしましょう。先生からレクチャーをお聞きするとか、講師を呼ぶとか。

畔柳委員 私は、前のときには2回ばかりシンポジウムに呼ばれて行って、話をしたことがあります。私自身余りハードロー、ソフトローに積極的でないものですから、それでいつも頭を冷やすようなことを言っているわけです。

多田羅座長 先ほど、鈴木先生からは講師を呼んでという話でしたが、どなたか御推薦いただければ、先生が一番詳しいのでないですか。

鈴木委員 いえ、ちゃんと勉強をしたことがありませんので。

中島委員 この議論をする回数や時間も限られているわけです。今、法律の勉強をするのは非常に興味はありますが、そのために一日とるというのももったいないかと思えます。この会の、今の議論を進めていく上での整理というのは、大体先生方がしてくださったように思うのです。ハードロー、ソフトローという言い方では随分あいまいになってうまくいかない、だからそれは使わないでいきましょう、ちゃんと法律化する実体法ですか、そのようなものとそれからガイドライン。ガイドラインの場合も、その団体の内部への指針という意味のものもあれば、完全に政府主導でつくっていったガイドラインもある、あるいはもう一つは班研究のような形でできたものを、厚労省が追認して非常に権威を持たせているガイドラインもあるわけです。だからガイドラインという言葉を使うときも、どういう成り立ちのガイドラインかということを確認して使しましょう、大体このあたりでいいのではないのでしょうか。これ以上、余りこのことについてここは僕らに理解できるのであれば講義していただいてもいいと思いますが。

多田羅座長 私も法律と先生方には御意見があると思いますが、ガイドライン的なもので扱うぐらいの入り口論で当面続けさせていただければ、さらにそれからどうかというのはちょっと別のところでやらないと、むしろ法律家の先生にお願いしないといけないような感じもします。ガイドライン的ぐらいなところで仕分けして、これについてはどうしても法律がいるという考えなのか、主としてむしろ医師会とか医療関係者団体が自らガイドラインをつくってこういう方向で進んでほしいというふうに、ここで提言する方向を示していくのか、そういうあたりを次回以降、不足している部分の補強と合わせて御議論いただくようにしたいと思います。

筈委員 ずっと議論を聞いていましたが、ワーキング・グループになってきょうの事務局が出したものです。この場を出してくると、なぜこの場を出してくるのか。しかも議論全体が法制定かあるいはガイドライン方式か、それをどういうふう理解すべきかと、何か以前の会議をそのまま引きずっている格好でしかも提起の仕方が、その場になって提起するという、この席でそういうことを言う。私は前から言っているように、各委員がきちんと、きょう提起されたものを目をとおして自分の意見をしっかりと持って、ここへ来て意見を述べるべきだと思います。事務局で何ページにはどういうことが書いてあります、それではどうしようかと、このようなあり方自体がこの会議自体をばかにしているのではないかと思います。事務局自体、私何度も言っている

のですが、こういうことに対して今まで私のそういう勧告に対して、一向に聞き入れようとしな
ない状況なのです。

ですから大体、法制定を求めるためのワーキング・グループであるべきだというのが私の認識
です。それをガイドラインでいいのではないかと、法制定はこの程度で、わかりにくいようなところ
はこういうふうにしようと。我々は患者・被験者のために、こういう法律が必要なんだという
見解を明確にすべくこの会議をやっているのではないですか。

多田羅座長 研委員の御意見は従来お聞きしていますが、我々も世の中の現実をよくしてい
きたいということは、研委員と私は気持ちの上で負けないと思います。それに対してよくするのに、
法律をつくるのがいい場合もあり、法律がかえって邪魔する場合もあるという認識なのです。我々
の各団体が主体的に努力する方が、国が法律をつくってやりなさいと言うよりも、我々が主体的
にやる方が世の中が解決しやすいという認識もあり得るのです。ですからよくしようという気持
ちは。

研委員 認識はあるかもしれませんが、現実問題としてヨーロッパ諸国やアメリカで患者権利
法というのが確立されていると。

多田羅座長 外国のことは外国で、日本には日本のやり方があります。

研委員 だけどアジアはない、ましてや日本にこのような世界中に例を見ないような私たちの
代で言えばハンセン病政策です。強制労働の断種、墮胎をやらせ監獄へぶち込む、そういうこと
をやった国だからこそきちんとした法制化が必要なんだということを我々求めています。

多田羅座長 それが法律で達成できるかどうかなのです。

研委員 研修会議が提唱したのはそういう内容のものではないですか。

多田羅座長 研委員の意見はわかります。そこは十分踏まえて進めております。

鈴木委員 よろしいでしょうか。つまり今日まだ始まったばかりで十分な議論をしていない、
患者の権利とか法律で保護すべき利益とかという中身の政策をどれだけ膨らましていくかと。膨
らましていく中には、基本的な条項について法律的に法律化、法制化していくと。だけどすべて
が法制化の中に細かいことまで書かれるわけではないから、その場合には条項によってはガイド
ライン等に落としていくということもあり得るのではないかと議論として進んでいるという
ふうに私は理解しています。少し座長の言い方ですと、法律にしない方がいい場合もあるので、
場合によったら全部法律にしないというふうに誤解されかねないような多分表現だったので、今
研さんの意見だったと思うのです。ですから、多分座長も私が言っていることと意見は一致して
いると理解していますので。

多田羅座長 ただ座長としては、必ず法制化しないといけないという見解ではないと思うので
す。

鈴木委員 そうですか。そうすると全く法律化しないという選択も含めてこれから検討してい
くのですか。

多田羅座長 そこはそれほど強調するつもりはないのですが、それは議論だと思うのです。た
だ、必ず法律をつくるという結論にはなっていないと思います。

鈴木委員 いやいや、既に法律がある。既に患者の権利という、患者の権利とは書いていない、
患者の権利と書いてある法律は一つもないと思うのですけれども、患者の法律的、保護すべき利
益については医療法の中にも随分出てきていますし、医療訴訟の判決の中にもでてきていますから、
それは法的権利として事実上確立しているものはいっぱいあるわけです。そういうものを明
確化するという意味で法律は必要だという原則のもとで、しかしすべてが法律に書かれるわけ
ではないし、むしろガイドラインの方が運用がしやすく、実際的だというのは今度は各論の中で
議論していくという問題だろうと思います。すべてを要するに何一つ法律にしないという選択肢
も含めて、このワーキング・グループで議論するというと、やはり検証委員会の提言と全体会と
このワーキング・グループの中で、何かちゃんとした文脈の中で議論してきているというのでなく、
常に行ったり来たりしながら重要な、つまり法制化すべきだという提言の外側で議論するよ
うなことも含めて議論が発展していつてしまうというふうに思うのです。

多田羅座長 その検証会議とこの検討会の関係は当初からずっと議論がありましたけれども、
検証会議から出発はするけれどもそれに拘束されるということに私は理解しておりません。だから
法制化ということを検証会議で言ったことは十分理解した上、検討会としては取り組むけれど
も、ということを検証会議に拘束されて必ず法律をつくるというものとして検討していくものでは
ないというふうに理解しています。

鈴木委員 すべて拘束することはないと思いますが、基本方針に拘束されなかつたら意味はな

いです。基本的な提言を出している基本方針の大きなところではですよ。

多田羅座長 それはあくまで出発点であって。

鈴木委員 出発点ですか、単なるきっかけですか。そこは僕はおかしいと思います。

多田羅座長 単なるというほど軽くは考えておりませんけれども。

鈴木委員 提言が言っている基本方針は。

多田羅座長 医療従事者の先生方にも出席いただいて、日本の現実から出発するということが一方ありますので、もちろん単なる出発点と「単なる」とは思っておりませんが、かと言ってじゃあそれで検証会議の方向そのもので拘束されるということではないと思っているのですけれど。

筈委員 それは座長おかしいです。

多田羅座長 それは今までの検討会の実施要綱の中にも「十分検討し」とありまして、それに拘束されるということは、この検討会の設置そのものになっていないのです。検証会議の提言の内容を「十分検討し」ということなのです。だから十分検討するということは、拘束されないということをお前提にしているのです。

鈴木委員 それは曲解です。

筈委員 拘束されないとは、第一この会議は正式名称は何といいますか、検証会議の提唱に基づく会議でしょ。

多田羅座長 だから基づくわけです。

筈委員 検証に基づく会議ですよ。それに基づかないと。検証会議からそういう提唱はあったけれど、それに拘束されないのだと今の座長の話を知っているとそういう見解ですよ。

多田羅座長 それは今までの検討会で何度も申し上げて、議事録にも残っていると思います。拘束されないということについては。

高橋委員 私の理解では以前にも申し上げたとおり、ハンセン病問題の再発のために患者の権利擁護の法律は必要がないと申し上げておきました。ただそれを超えて、その問題とは無関係に、患者一般の権利をつくるためにワーキング・グループをつくった。こういうことではないでしょうか。ですからもとの議論に拘束されるとかどうかということとは離れて。

多田羅座長 それが離れられないとおっしゃる。

高橋委員 離れてつくろうということになったのでは。

筈委員 違いますよ。全然関係なくやっているわけでない、きっかけでも何でもありません。これは提唱に基づく会議ですよ。

多田羅座長 そんなことはないですよ。

筈委員 しかも、今度のワーキング・グループというのは、その法制定に関する考え方をどういうふうにまとめるかというのがこのワーキングの存在理由ですから、それを全然関係ないと。

多田羅座長 関係ないとは言っていないではないですか。そこまでに結論づけるわけにはいかないと言っているのです。

筈委員 提唱なんていうのはきっかけでしかない。

鈴木委員 提案があります。それでは、今の議論は繰り返し、繰り返し出てきていることなので、議事録をもう1回確認をしたいと思います。事務局でこの点に関する議事録のピックアップをしていただいて、どういう流れで来ているのかということ。

多田羅座長 私は一貫して言っています。

鈴木委員 いいですよ、座長の考え方はそうだとわかりました。ですからそれが全体の考え方ではないので、議事録で議事録の中から検証会議の提言とこの委員会、この委員会といえますか全体委員会です。それとこのワーキング・グループの関係について議論した部分をピックアップしていただいて、それをどういう確認に流れてきているのかと。場合によってはそこが微妙にきちんと確認されないままに、ある程度ファジーな部分を残しながら進んできたのかもしれないです。だとすれば私の意見も間違っているし、座長の意見も間違っているわけです。意見の対立でなく、ファジーだというのが問題だということですから、そのファジーを残したまま行くというふうに我々が決心するのか、それともファジーなところは決着をつけた上で次のステップに行こうかというのは議論の余地のあるところだろうと思いますので、少し議事録を整理していただけますでしょうか。

高橋委員 私は、ファジーな形で次のステップに進むと理解していました。

鈴木委員 ですから、そこに意見の食い違いがあるので議事録を整理していただいて。

多田羅座長 ちょっと鈴木委員待ってください。ですけど、それは我々としては事態を解決

する方法を模索するというのはベストのことではないですか。

鈴木委員 そうですよ。

多田羅座長 その意味において、それはファジーというけれども、あらゆる可能性を追求するというのでいいのでしょうか。

鈴木委員 あらゆる可能性という意味がわかりません。

多田羅座長 だから、もちろん法制ということを含まないということもあり得るということで、そのことは全く考えないということではないですよ。もちろん検証会議で法制化と言っている以上、我々だって必要な部分について求めたらいいのです。だからあらゆる可能性に立って検討しようということです。

鈴木委員 その問題について今この場で決着をつけようというのではなく、議事録を踏まえた上で議事録の確認を。

多田羅座長 議事録は私が申し上げたことについて、私はそれは拘束されないということを行っています。それについて反論がないまま進んできているというのが現実です。

鈴木委員 だから、そこを議事録で確認をしていただきたいと言っているのです。

筈委員 反論がない。

高橋委員 議事録で確認するといっても、議事録にこう書いてあるからこうではないかという議論になって先に進められないのではないですか。

鈴木委員 意味がわかりません。

高橋委員 昔こういうふう発言したという記録があると、それに基づいて方向性が定まってくるのですか。

鈴木委員 だって、方向性について意見の対立があるのではないですか。

多田羅座長 対立ではないでしょう。それはあらゆる可能性で検討することでいいではないですか。ベストを尽くして、逆に言うとなぜ検証会議に拘束されないといけないのですか、この会が。それを原点にし、それを尊重して前へ進んだらいいではないですか。あらゆる可能性について。

鈴木委員 この委員会は、提言のロードマップ委員会ですよ。僕何度も言っています。

多田羅座長 結果としてそうです。

鈴木委員 結果ではないです。ロードマップ委員会です。

多田羅座長 設置条項にはロードマップ委員会とは書いていません。

鈴木委員 では何でシンクタンクのメーリングリストに、ロードマップというロゴが出ているのですか。

多田羅座長 それは結果でしょう。そういう役割だって内容的に担っていますよ。

鈴木委員 結果ではないですよ。提言の中にロードマップ委員会をつくるべきだと書いてあって。

多田羅座長 その役割を担うものとしてこのようにできているわけです。役割は担っています。

鈴木委員 その提言は患者の権利法をつくるということですよ。

多田羅座長 けど拘束はされないのです。それは尊重はするけれど拘束はされないで、あらゆる可能性に基づいて検討するのでいいじゃないですか。ベストなものをつくれればいいじゃないですか。何も対立していません。

鈴木委員 まとめがいいものができればいいじゃないですかとまとめられたら、何の議論にもならないじゃないですか。

多田羅座長 いや、ベストを尽くせばいいということを言っているのです。そしてあらゆる可能性の上に議論をするということで、現実に医療関係者の皆さんだって出席できるわけです。

鈴木委員 この委員会の方向性については、事務局でまとめてほしいと思います。

多田羅座長 事務局まとめることなんかできません。議事録をまとめるのはできるけれど。

鈴木委員 そうですよ。議事録でまとめるとさっきから言っているではないですか。

筈委員 今のこのような状態ですと論議も何もありません。可能性だけ探ればいいのだという。では提唱されたことに対して起こったこの委員会、それは何の存在の意味があるのですか。提唱は無視すると、あれはきっかけだと。

多田羅座長 無視していないじゃないですか。文言をあやめてください。

筈委員 現実の問題として、医師などのいろいろな意見を聞きながら現実合ったものをつくるので、それはガイドラインで終わるかあるいは法制定についてはしないでも済む、あり得る。そういうこと。今はあらゆる可能性を探っている、それだけでも話し合うと。これではこの委員

会の存在自体がおかしいではないですか。

多田羅座長 どうしておかしいのですか。

筈委員 おかしいでしょう。

多田羅座長 検証会議を尊重すると言っているのではないですか、もちろん尊重しているのではないですか。

中島委員 ちょっとこういうときは水入りで昼飯を食わしていただいて、腹が膨れれば少し落ち着いた議論になるのではないかと思います、いかがでございましょうか。

筈委員 それはそうですが、私自身は午後は申しわけありませんが欠席させていただきます。既に事務局の方へ届け出てあります。私、これから違う会議があるので、どうしてもそちらへ行かなければならない、しかしこのような非常に可能性さえ探ればいいのだというような形でこの会議が発足したということに対しては、私は強い腹立ち、不満を申し上げてきょうの会議を退席させていただきます。

こんなあるべき姿では絶対ありません。これが本当にハンセン病問題に端を発していますが、しかしそれによって実にハンセン病問題を通して検証されたものは国家犯罪だと、あらゆる日本のジャンルが、国勢、医学会、法曹界も含めあらゆるジャンルが過ちを犯してきたと、このようなことを二度と繰り返してはならないということからワーキング。

多田羅座長 もちろんそうです。

筈委員 本来はそうあるべきなのに、いや可能性さえ探ればいいのだというような意味だったらこのワーキング・グループは何だと。第一、この再発防止検討会ということ自体、私本当に最初からこういう再発防止検討会という名前がいいのかということをお願いしてきたのですが、さっきの座長の話で言えば可能性さえ探ればいいと。

多田羅座長 さえとは言ってないではないですか。

筈委員 提唱されたことにはきっかけでしかなくて、あれにこだわる必要がないのだと。とんでもない話です。あれにこだわってもらわなければ。

多田羅座長 そんなこと言ってないじゃないですか。こだわっているのではないですか。そういうけんか言葉はやめてください。

高橋委員 この検証会議とこの会議の関係について、私意見書を書きましたし、内田先生と随分議論をしてそのときに決着がついたという意識は全く持っておりません。それを超えてこの次のステップに進もうとこうなったのではないですか。

多田羅座長 私としては言われて、座長の弁解になりますが、考えていると、拘束されないということで一応、今まで私の発言で進んできたことは事実です。だから決着がついているかどうか、言われると確かに議決したわけではないですから、そういう格好で一応私としては認識してきたということは申し上げられるし、あらゆる可能性ということを一応原則としてですよ、検証会議が物すごく大事であることは深く認識して、しかし拘束されないということはやはりこういう一つの検討会の人格としても当然のことではないかと思うのです。そういうことでほかの医療従事者の皆さんに参加いただいているのであって、そこの部分は拘束されないということについては、この検討会そのものの性格として大事な点だと思うのです。もともとそういうものではないかと思うのです。だからその点はぜひ理解いただいて。

筈委員 拘束されないと、また座長言いますが、ロードマップ委員会の設定というのは検証会議の提唱の中に入っているのです。

多田羅座長 だから中身として、こうしてやっているのではないですか。

筈委員 だけどロードマップ委員会という意味での内容は全然継承してないではないですか。

多田羅座長 これだけ具体的にやっているのではないですか。ロードマップの道を歩んでいるのではないですか。そのことはだけど我々主体的にやっているのです、拘束されているものではないということです。

筈委員 しかし拘束されなければ困るのです。そうでしょう、だってそこから提唱されたのですから。

多田羅座長 だから出発点として尊重し、そこから始まってそれを重要視して取り組んでいるのではないですか、現実には。それをやっていないとか、無視しているとか。

筈委員 こういうワーキング・グループをつくって、いわゆる患者・被験者の権利に関するといった表題になっていますが、実際には法制定を目指すというふうにすればいい法制定ができるのか、そういう意味合いのワーキング・グループではないのですか。それとは全然関係ないと、可能性を探るだけのワーキング・グループだと。

高橋委員 その議論を続けると3回の議論が全部飛んでしまうと思うのです。先に進めた方がいいと思うのです。

多田羅座長 だから私もやっぱり拘束されないという前提で進めさせていただきたいと、そういうものに基づくワーキングであるという点については、何とか鈴木委員も含め御理解いただきたいと思います。

筈委員 御理解できない。

多田羅座長 この検討会の人格だと思いますので、そういうことで各委員にも出席いただいているし、検討会の実施要綱、設置要項もそのようになっていますので、その点をぜひ御理解いただきたいと思います。またこれもややファジーですが、決はとりません。そういうことで御理解いただくということで。

筈委員 御理解できません。

多田羅座長 何とか御理解いただきたいと思います。一応休憩といえますか、どうですか筈委員どうしても御理解いただけませんか。

筈委員 今の座長の考え方では理解できませんよ。可能性さえ探ればいいのだと。

多田羅座長 そんなこと言ってないではないですか。

筈委員 違うでしょう、我々はそういう一つの目的を持って、再発防止検討会を出発したのでしよう。

多田羅座長 筈委員の意見は十分そういうことで理解しています。しかし委員会そのものは、やはり客観的な一つの人格を持って独立した考え方ができないとおかしいではないですか。拘束されるというわけにはいきません。それは御理解いただきたいと思いますよ、検討会そのものは主体的な独自の考え方で進むのであって、それを拘束されるというのは。

筈委員 その人格、その委員の人格を拘束するのではなくて。

多田羅座長 委員会です。検討会の人格です。

筈委員 委員会として討議すべきことについては、拘束されてしかるべきでしょう。そのための委員でしょう。

多田羅座長 違います。

筈委員 違う、本人の人格を尊重する。

多田羅座長 検討会は検討会の人格を持っているということは当然のことです。拘束されたのでは人格になりませんから。各委員が自由な考え、自由な思想に基づいて。

筈委員 各委員が自由に発言するのはそうです。しかしそのテーマについては拘束されてしかるべきでしょう。こういうテーマで論議するのだと。

多田羅座長 それはもちろんそうです。

筈委員 それを言っているのです。

多田羅座長 検証会議の提言には。

筈委員 だけどそれをテーマなんかどうでもいいのだと、可能性さえ探ればいいというのがこの席ですとさっきから言っている座長の考えではないですか、可能性さえ探れと。

多田羅座長 そんなこと言っていません。

筈委員 では何と言っているのですか。

多田羅座長 あらゆる可能性に立って取り組むと言っているのです。一つの人格として、拘束されないということの裏返しです。

高橋委員 この問題、第1回るときから問題になっていまして、結局やっぱりファジーなまま進んできたとしか言いようがないと思うのですけれど。これをやっていたらずっとこれで終始してしまう。

多田羅座長 そういう意味でファジーと言うのであれば、そういう意味で御理解いただいて進めさせていただきたいのです。私は一つの検討会が、一つの主体的な自主的な検討会である以上、検証会議は尊重しそこを原点にするけれども拘束されるというのは、この検討会そのものが理念的、思想的に持ちませんので、それは筈委員がどのようにおっしゃっても検討会として思想、人格が持ちません。その点は御理解いただきたいと思います。

筈委員 その人格という概念がよくわからないのです。だって一人一人人格を持っていますよ。一人一人がテーマにはこだわりなく自分の思いを言っている、それで可能性をさぐる。これはそういう会議ですか。違うでしょう。

高橋委員 先に進めて、もし法制化をしないとなったときにこの議論を再開したらいかがですか。

多田羅座長 それも方法ですね。フジャーマまに、そこをどうしても決着いただけないのであれば、かと言ってそうですかというせつかくここまで議論してきたことですので、今、高橋委員から言っていたように、取り組んでみて結果として法制化に至らないということになったときに、また議論いただくという手もあります。だからある程度、どうしても納得いただけないのであれば、フジャーのまま行かしていただくということです。

弐委員 えっ。

多田羅座長 フジャーのまま、弐委員が理解いただけないのであれば、我慢していただいて取り組んでいくという。

弐委員 私に我慢しろと。

多田羅座長 いや、そういうものとして進めていくということです。

弐委員 それでは人格無視ではないですか。我慢しろと。私の人格はどうなんですか。盛んに会の人格、会の人格と言って、それが中の委員の私の人格はどうなのですか。

高橋委員 我慢しろというからですよ。発言を後にしてくださいということです。

多田羅座長 理解してと。

弐委員 乱暴な言い方ないでしょう。我慢しろとは何ですか。

多田羅座長 我慢と私が申し上げたのは、弐委員がそういうことについては承服できないとおっしゃるから申し上げているのです。承服できないのであれば我慢してと申し上げているのです。承服できないとおっしゃるから。

弐委員 だから本来間違っているのではないかと行って、私指摘しているのもあって、皆さんの意見、みんな間違っていないと、これでいいのだということですか。可能性を探るという現実問題として鈴木委員の方からの話があるし、ほかの委員の方々のそういう法制化についてどういうふうにやっていくかという議論が今展開されていたのです。それなのに、それに対しては検証会議の提唱については別に拘束される必要はないのだと、これはここの委員会に人格があるのだと、ではその中の委員の私の人格はどうなのですか。私はそれについて異論を唱えた、それは我慢しろと。そんな乱暴な委員会がありますか。

多田羅座長 御理解いただきたいということです。どうしても御理解いただけないということですか。鈴木委員いかがですか、検討会として。

弐委員 鈴木先生の方から、議事録に基づいてどういうふうにこれが運ばれてきたのか、明確にしてもらおうじゃないですか。議事録はあるんだから。

鈴木委員 前回でしたか、中間整理修正案、内田先生から出た行動メモと事務局から出た中間整理でしたか、これについて意見交換をして修正案をつくって、やっぱり座長のおっしゃることがこの文脈から若干外れていると思うのです。内田先生の行動計画メモと修正案を読み直していただいて、つまり座長は個人的に法案は必要ないのではないかと御意見を持っておられると。

多田羅座長 そんなこと言っていない。そういう前提に立って、ちょっと誤解があるから。

鈴木委員 発言が終わっていませんので聞いてください。そういう意見を持っているのではないかと御意見を持っておられるから、弐委員等がそこに異論を述べると思うのです。

座長、先ほどから提言は尊重するけれど拘束されないと、後半部分はもう拘束されないという言葉ばかりお使いになっています。つまり、全体的にこれは提言を尊重し法案については強い意見が出て、しかし現状結構やっている部分を報告されていると、基本的には法案化の方向で検討しつつ、最終的にはさっきから出ているような全部を法案にするかどうかというのは再考の余地があるという中で出てきているのがこれまでの検討の中間整理だというのが私の理解なので、私はちょっとこの中間整理の文章ができていないということがついうっかりさっき失念しましたので、議事録をもう1回まとめてほしいと申し上げたわけですが。議事録を今までこの問題についての議論を事務局が整理していただいた上でこの中間整理をしたわけですので、この中間整理から逸脱するような発言は控えていただきたいと思えます。

ですから少し二項対立的な議論をきょうはし過ぎたというふうには思います。どちらかと言えば座長の御発言は、この中間整理よりも少し後退しているような整理の仕方を座長のまとめとしてされようとするので、私も異論がありますし弐さんも異論があったのだらうと思います。この議論はこれ以上続けるべきではないという意見については、私も賛成します。もう一度、休みの時間に中間整理についての修正案を座長なりにお読みいただいて、確認する必要はないと思えますけれども先の議論に進めていただきたい。

弐委員 座長、私退席いたします。

多田羅座長 ということ、鈴木委員からも意見いただいて、私の言葉としてそういう誤解があるとすれば、私も反省しないといけないと思います。私としては提言に拘束されないということ言えば、広い視点に立ったということのところをやや。

鈴木委員 座長、それは繰り返すべきではないです。繰り返せばまた議論になりますから。中間整理をもう一度お読みいただいて、言葉を選んでいただきたい。

多田羅座長 会のあり方です。

鈴木委員 それはわかっています。

多田羅座長 その点は御理解いただきたいと思います。

事務局 それではお食事を準備させていただきます。会として14時まで予定させていただきます。併し委員等途中退席いただきましたが、引き続き時間の許す限りお願いできればと思います。

(食 事)

多田羅座長 再開いたします。私の進行のまずさもあって若干迷惑をおかけしたことをおわびしたいと思います。

気分一新といいますか、原点に戻りまして、本日出させていただきますたたき台に対して追加あるいは御意見を伺うということに、この後させていただきますと思いますがよろしいでしょうか。よろしくをお願いします。

予定は2時ということで、45分ございます。その間有効に御発表いただいて御意見いただけるとよろしく願いいたします。いかがでしょうか。

内田委員 14ページの9. 「患者と医療従事者の協同の努力」のポチの3つ目です。医療従事者が能力の限りを尽くして患者に治療を提供する義務を負う。ここでは「義務」という言葉をお使いになっていらっしゃいます。その下の部分で、同意した治療プログラムに従うという責任という言葉で、「責任」という言葉をお使いになっていらっしゃいます。何となくわかるような気もするのですが、義務と責任の言葉について、どういう場合に「義務」か、どういう場合に「責任」を扱うのかについて少し整理をした方がいいと思います。一般的な概念になっていくのだろうと思うのです。

多田羅座長 これアメリカ医師会の訳文をそのまま使った感じのところもありまして、そこがそのままになってしまったのですが、先生の御意見はどうですか。

内田委員 少しそこは議論して。

鈴木委員 意見を述べてよろしいですか。基本的には、責務という言葉原則にしつつ、「義務」の場合には、公法上の義務と司法上の義務があると思うのです。司法上の義務としては診療契約上の義務としては、医療費支払い義務は明らかに責務でなく義務という言葉でいいと思います。それから患者が公法上の義務を負うというのはちょっと考えにくいのです。ですから結論的に言うとならば責務と言いつつ、診療契約上明らかに義務と言えるものに関しては「義務」というふうに使っていったらいいのではないかと思います。これはどちらかに統一するのではなく、使い分けるといふことなのではないかと思います。

多田羅座長 この場合はいかがですか。

鈴木委員 済みません、該当部分を読んでいなかったのですが何ページですか。

多田羅座長 14ページです。アメリカ医師会の方から文章を使わせていただいたのです。

鈴木委員 済みません、これに入る前にもう少し補足します。問題になるのは、例えば症状などきちんと主訴を伝えるということが責務なのか、義務なのかという、ここについては多分見解が分かれるのではないかと思います。診療契約上、要するに義務として医師に提供しなければ医師がサービスを提供できないという関係にあるというふうにとらえる見解と、責務といった場合にはむしろ責任という感じなので、責任を果たさなければ適切な権利を得られないという、つまり不利益はどうせ患者に来るのだから医師に利益が来るわけではないので、そういう意味では責務、責任という概念でいいのではないかとというとらえ方があります。見解の分かれるところもあるところがあると思うので、その意見を踏まえて14ページの3つ目のポチは、「正直に意思疎通を行い、診断と治療の決定に参加し、同意した治療プログラムに従うという責任がある」これは責任でしょう、義務ではないです。

高橋委員 3年前に医事法学会で医療契約論というのをやりました。そこで患者の義務というものはないのではないかと議論がありまして、結局医療契約、うそを言った場合従わなかった場合でも、患者さんは、自分の体でもって結果を甘受することになるので、それやはり義務ではないのではないかと。だからうその主訴を言うのも、患者さんの自己決定権であって、結果が

悪くなるのは仕方がないのではないかと。

鈴木委員 責務としても言わないという議論でしたか。

高橋委員 責務という議論はなかった、義務ではない、としかなかったと思います。

鈴木委員 それだから特に法律上の義務ということですが、でも診療報酬を払うのは法律上の義務だと思うのです。それからそのときに患者が不利益を得るのだから義務でもないというのはいいと思うのですが、責務でもないというのと医と患の信頼関係は確立できるのかと。一方的に医療者に義務を負わせて患者はその利益を得るだけという、得られないのは本人の勝手という関係では一方通行であって、双方通行の信頼関係の確立にとってマイナスになるのではないかという感じがします。

多田羅座長 ここはやはり患者は責任があるということをまず言っている。

鈴木委員 ただ、ここでもし使うとすればそれは義務ではなく責任でいいと思うのですが、治療プログラムに従うことが責任なのかという、ここが自己決定権と、この文章ですと自己決定権とバッティングしてしまうのです。

内田委員 私が申し上げたのは、個別的なところでどの言葉を使うのがいいかということだけでなく、こういう言葉は一般的に我々はこういう意味で使っているのですよと、これにはこれぐらいの幅があるのですけれど、ここはこの意味の中に入らないのですよということをおかなく、我々のワーキング・グループ以外の方が読まれて、この言葉が出てくると少し違ったイメージを持たれるということがあると、必ずしも国民的コンセンサスの形成にとってはプラスにならない部分があると思います。我々、できるだけいろいろな方たちの意見を共通理解として深めていくとか、コンセンサスの形成ということで、そういう観点での言葉についてはある程度、よく出てくる言葉についてはあらかじめこんな意味で使いますという形にした方がいいのだらうと思います。

同じように例えば個人の尊厳という言葉があって、これはかなりキーワードです。人間の尊厳なのか個人の尊厳なのかというようなことも、少し整理しておいた方が誤解を与えなくていいだらうという感じがします。

中島委員 義務といいますと、契約関係を念頭に置いて権利・義務という考え、法律的にはそのようなのですか。

鈴木委員 司法上の権利・義務関係はそうなります。後は医師の場合には、公法上の義務という法律上の義務があると思います。応招義務は両面を持っていると言われていると思うのですけれども、患者は少なくとも公法上国家に対して何らかの義務を持つというものではないだらうと思うので、司法上の診療契約に基づいて出てくるものに関しては「義務」という言い方をしないとおかしいかなという気がします。

多田羅座長 ほかにどうでしょうか。お願いします。

高橋委員 これはまた後で紛糾するのではないかと先述べておきます。良質な医療の提供についてという一番大きなところですが、医師の努力義務として規定しています。「医師は努めなければならない」これ確か前回議論があったのは、医師の義務、医療従事者の努力義務として規定するのでなく、患者の権利という形で構成し直さないといけないのではないかという議論がありました。

多田羅座長 それは先ほどの「協同」というところで、少しかかわってくるのです。協同して取り組まないといけないという項目もあります。

高橋委員 私は、これはこのままでいいと思うのですが、恐らくかなり対立があるのかなと。主語をだれにするのかということ。それは幾つか議論しなければいけないと思います。

多田羅座長 先生の御意見では、良質な医療の4つ目のポチところですか。

高橋委員 あるいは医療法の1条の第1項ですね。これ現行法規ですが、これで私はいいのではないかと先述していたのですけれども、そこについてはかなり異論があるのかなと先述して、それを拾い上げるような形で、上に現行法を引用するような形で書いていますから。いつ議論するのかなと、そういうことです。

鈴木委員 ここは、先ほど日本の法体系の中では患者の権利という書き方をしたものはないということが私の理解です。だからといって権利を否定しているものでもないということ。義務として書かれたもので、患者の権利として明確なものもあれば、それはその義務のあて先が国家、社会であって、その反射的利益を個々の患者が得るのだという考え方もあります。私もちゃんと読んでいないのですが、最近個人情報保護法の26条に情報開示請求権があります。あの情報開示請求権が、個人情報の主体に権利を認めたものなのかどうかということで、どうもそれを否

定的に対した判例が出たようです。

ですから義務として書かれたものが必ずしも権利ではないということを踏まえ、つまり患者の権利ではないということ踏まえますと、やはり患者の権利については義務条項にあいまいにゆだねるのでなく、一定権利として構成できるものについては権利として構成するという議論はこの検討会の中で必要ではないかと思えます。

多田羅座長 それはどういうふうに触れたらいいのでしょうか。この中で言いますと、どういふところを追加して。

鈴木委員 ですから、今高橋委員が言われたように、「努めなければならない」というのは努力義務でさらに一段下がるのですけれども。だからそこを権利として構成できるのかどうかというのは、ここで「ねばならない」というところをすべて、逆に主語を患者にして権利として構成できるかどうかという議論を一つ一つして行って、権利として構成するものは権利として構成し、権利として構成できない抽象的な責務という、国家に対する義務とか社会に対する義務とかという形であるのは、そう書くということだろうと思うのです。ですから、そこをきちんと議論すべきだという高橋意見には私も賛成ですが、私はここは努力義務ではなく患者の権利として書くべきだと思います。

多田羅座長 その上に、「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」というのは、大前提としてあるのですけれど。

鈴木委員 ですから3つ目のポチと4つ目のポチが、文脈が一致するのか、多少矛盾をはらんでいるのかということだろうと思うのです。

多田羅座長 原案としては流れのつもりです。

畔柳委員 だれに対する権利かですね。

鈴木委員 そうです。

畔柳委員 国なのか医師なのかという、そういう話とか結構権利・義務を使うと……

高橋委員 大きな問題だと思います。

鈴木委員 権利も義務も両方ともあて先はだれかという問題が出てきます。

畔柳委員 いつも考えておかないと。

多田羅座長 権利というと、国家に対する権利ではないですか。そうとは言えないのですか。

鈴木委員 それは公法上はそういうふう言っていると思うのですが、私法上の権利という構成も考えられます。公法上の権利として構成した場合には、診療契約の中身はその公法上の権利を解釈原理にして、診療契約に移し変えるというテクニックも法理論的にはありますので、そこは議論した上で、あえてその辺をファジーに権利として書くという書き方も、選択肢としてはあり得ると思います。

多田羅座長 それはあえてファジーにするのですか。

鈴木委員 意見がまとまらなければ、そこはファジーにして権利として書くという書き方もあり得るだろうと思います。

畔柳委員 特に舐さんなどの考えですと、このときの権利というのは、むしろ国が何かしろというそういう方にどちらかというところに行くし、お医者さんたちはそうは思わなくて、自分に対する権利ではないかということ非常にナーバスになる。どう考えるかで随分違ってきます。

多田羅座長 その辺、医師会の方はどうですか、この辺の文言について。

イザワ関係者 おっしゃっていることはよくわかりますし、ちょっとこの場でどうこうという結論は出しにくいと思います。

鈴木委員 医療法の考え方は、医療とは何かということ定義した上で、それを実現するために国家や地方団体にも責務もあるし、専門家である医療者にも責務もあるという書き方をしているのです。医療の理念の中に重要な項目として患者の権利があって、それを実現するために、制度的にも実現するために個々の患者に対しても提供するために、医療者の責務と国家の責務があるといったとらえ方も構成としては可能だろうと思うのです。

中島委員 どうしても自分の診療場面を思い浮かべてしまいますから、どうも中立的に読めていないところがあります。8ページの情報提供です。2つ目のポチなど、「直ちに患者本人に対して」と、その下の方には「患者本人が正常な判断能力がある限り」というものが入っていますし、そこらの整合性がどうなのかということ、他への情報提供においても本人の利益のために、本人が同意していなくても提供しなければならない場合もあるわけです。最近是非常に医療者側が防衛的になり過ぎて情報提供をしなないと、個人情報であるからということ、そのことが非常に大きな子殺しを生んだり、いろいろな問題を生じてしまうということがありますので、そのあたり

かなり慎重な言葉づかいがいろいろではないかと感じました。

宮崎委員 「直ちに」という言葉は要らないのではないですか。

多田羅座長 原案の方からとってしまったもので、その辺余り手を入れてないのです。

宮崎委員 実際的には、直ちにはできない場合もあります。

多田羅座長 入れなくてもいいのではないかとということです。

高橋委員 今は、個々の問題点を浮かび上がらせるという作業をしているわけですか。

多田羅座長 検討いただいているということです。

高橋委員 だから1個、1個については深く踏み込まないで、とりあえず問題点を浮き彫りにするという作業と理解してよろしいですか。

多田羅座長 そうということです。追加すべきことなども言っただけであれば、こちらで用意できるものとか、先生方から資料を事務局にお届けいただければ、それを生かして追加したりはさせていただきますと思います。

中島委員 さっきの情報提供と10ページの守秘義務の上から4つ目のポチです。これもやはり患者情報になってきて、非常に今難しい場面がしょっちゅう起こっているということで、何かの結論をある程度方向性を示す必要があるのではないかと思います。

高橋委員 その守秘義務の最後のところですが、遺族からの開示というのは結構ナーバスな問題があります。遠い親戚が開示を申し立てた場合どうするかとか、これは銀行預金口座などもそうなのです。死んだ場合に、銀行預金口座を引き出された明細を見せると遠い親戚が言ってきて、それを攻防するという場面がありました。最高裁は開示しないという判決を出しています。これもやはり遺族の範囲。

多田羅座長 定義が難しい。

高橋委員 きちんとやらないといけないのではないかと思います。同居の親族、同居の遺族にするとかです。

多田羅座長 ここのところは、やや素人集団の、素人集団と言いましたら先生方に悪いですが、国民向けというところで甘いところはたくさんあると思います。

内田委員 今御指摘のありました10ページの守秘義務のところは、かなり詳しい書きぶりになっていると思います。比較的あっさりした書きぶりのところがあって、10ページぐらいのところへみんなそろえた書きぶりをしていくのか、今回はかなりあっさり目にするのかというあたりはどうかという感じがします。この10ページのところは、例えば刑法ではこんなことがありますというところまで書いていっちゃって、それはそれで非常に意味があることだと思うのですが、他方、基本的なことから言えばもう少し簡素にしてもいいという御意見もあり得ると思います。その辺はどうでしょうか、医療従事者の方から言えばどうですか、かなり踏み込んだ詳しい規定の方がいいというお考えなのか、もう少しあっさり目がいいというお考えなのか。

宮崎委員 あっさり目の方がいいのではないですか。

高橋委員 少なくとも実定法にするのであるなら、あっさりするしかないのではないかと思います。

鈴木委員 僕もそう思います。やはり実定法は、ある程度抽象的に書かざるを得ないと思います。その解釈等についてはガイドラインなどにゆだねるというのが現実的だろうと思います。

個人情報保護法の26条に関しても、その前の年の12月に厚生労働省はガイドラインを出しています。あれが実際の運営指針につながっているということです。そういうところは解釈指針なり実施要領なりガイドラインなりということではいかないと一致できないだろうと思います。ある意味では、抽象的な形でも法律化を進めるという啓発的な意味もありますし、実際に国会の中で議論する、あるいは国会レベルできちんと議論していくということになると思いますので、権利は抽象的な方がかえっていいかと思います。具体的なことを言う意見は一致しないと思います。

秋葉委員 3ページの括弧の中に、「良質な医療の提供」という限定をしておりますので、これがとてもきいてくるのではないかと思います。この中の例文として書かれているのは、ただ医療ということですが、前提としては医療を提供という前提で押していくのが一番いいのではないかと思います。

それからすると、5ページの「選択の自由」についてというのも、ここを読むとこれでは医療の提供なのか、それともそうではなくて一般論なのかが少しわかりにくいです。例えば、患者は選択の自由があるということまでとまっていますが、その次の行は医療機関の方は提供しなければいかんという言い方をしております。これは一般論としての提供なのか、それとも個別の患者への提供なのか、そういうところが少しわかりにくい部分があるのかと思いました。

多田羅座長 ここでは「患者またはその家族からの相談に」と。

秋葉委員 そういうことですね。3つ目のボツは、第三者に意見を求めるということによろしいと思いますが、例えば選択の自由の場合、1と2の関係をもう少し詰めるとか何かしておいた方がわかりがいいのかという気がしました。1については、私は全く問題がないと思います。

それから先ほどの守秘義務ですが、これは細かすぎるといいますか事例まで出ている格好ですので、これはもっと簡潔にした方がいいと思います。

多田羅座長 わかりました。あと時間が20分ぐらいですが、次回以降の進め方のところが、先ほどの下手すると議論になってしまいますが。

内田委員 先ほど鈴木委員の方からも御指摘がありましたように、これ以外の項目でも重要な項目があるのではないかと御意見がありました。これからもそういう御意見があるかと思えます。そういう意味ではそういう御意見を次回までに事務局の方に寄せていただいて、事務局としてはこういう御意見が出たということをお知らせし全体としてまとめていただくということをしていただいた方が、次のワーキングの議論が実質的になるという気がします。

それから合わせてその際、この項目に当たっては具体的な文章にしなくていいのですが、ここと、ここはどうしても落とさないでほしいとか、というようなことも合わせて項目の提案という形に含めてしていただいた方が事務局としても採用しやすいし、ワーキングの議論もかなり実質的になるかと思えます。

もう1点は、きょう事務局の方から御提案いただいたたたき案の中でも、もう少し簡素にした方がいいのではないかと、もう少し膨らました方がいいのではないかと両方の意見があります。こういう言葉はいかがかとか、違った角度からの規定の仕方がどうかといった御意見もあろうかと思えます。その点も可能であれば次回までに、各委員の方から事務局に出していただく。それを事務局である程度まとめていただく、できればそのまとめたものを事前に配っていただくという形で、ワーキングという場ですのでできるだけ実質的な議論をして、合意形成を少しでも図るというような形にさせていただければありがたいと思います。

畔柳委員 ここに日本医師会の職業倫理指針が引いてあるのですが、実はこの春に改定したのです。今、多分印刷中ですので、それを一度見ていただいたらいいと思います。それほど大幅に変わっていませんが、2年かけてこの3月に改訂版ができています。

多田羅座長 それは申しわけございません。これは古い版ですか。

畔柳委員 古い版です。

事務局 まだ印刷したものをちょうだいしていませんので、とりあえず検討会のたたきとして2月に飯沼先生の方から情報提供していただいたものをベースに使っております。手元にまだ冊子がありません、次回までには少し挙げさせていただきます。

イザワ関係者 前もってこちらから申し上げればよかったのですが、改訂の作業はもちろん終わらせて、今その冊子を印刷している段階と聞いております。資料が入りましたら御提供させていただきますたいと思います。

多田羅座長 よろしくお願ひします。

高橋委員 鈴木先生にお伺いしたいのですが、被験者の権利と患者の権利とはかなり異質なものであるかと思うのですが、一つの法案にしなければいけないものですか。たしかに提言が患者・被験者の権利となっていますが、ハンセン病の患者問題と被験者の問題というのは共通性がほとんどないのではないかと思うのです。

畔柳委員 ハンセン病から離れるわけでしょう。

高橋委員 そうなんです。

鈴木委員 被験者の権利の中には患者の権利もあります。つまり被験者そのものが患者の場合があるということです。しかし健康人もあります。ただ自己決定権、いわゆるインフォームド・コンセントに関して共通なところは、日常医療におけるインフォームド・コンセントと臨床試験におけるインフォームド・コンセントは明らかに強さが違うわけです。だけれども、そこは連結して考える、どういう考え方なのかという点では統一的な考え方をしていくべきだろうと。つまり医療の中身が不確実であればインフォームド・コンセントはがっちりしたものでなければいけないと、医療の中身が確実なものであれば推定的承諾も含めて少しファジーでもいいというような連結の議論というのはあり得ると思います。

高橋委員 連結と言いますか、私は全然違うものだと思っているのですが。

鈴木委員 異質のものでなく、刑法学や民法学の中では違法性に関する相関関係説で多分とらえるのだろうと思うのです。関係性があるので、議論しながら最終的な落としどころとして別な

法案にするということはあると思います。薬事法の中では、明らかに省令に落として、あれを全部なくして新たにつくりかえるという選択は多分ないと思うので、むしろああいう薬事法の考え方を一般原則的に患者・被験者の権利の中に入れていって、今後薬事法と同じような医薬品の治験以外のところでの臨床試験のコードをつくっていくと、そういう選択としてのもう少し上位概念の総論的な立法があってもいいかなというのは私の意見です。そういう議論をしておく意味では、分けて議論しない方がいいと思います。

多田羅座長 この場は何しろワーキングで、今回は患者のことにしか触れられなかったので、被験者というのが、先生の御指摘のとおり、この中に入ってきてないのですが、将来それも含めて。

鈴木委員 重要だと思います。先端医療の中では実験的な医療が過去も行われていましたし、現在も未来も行われると思います。つまり医療、医学を進歩させていく上で避けて通れないところ。これは非日常ではないと思うのです。

多田羅座長 それはそうですが、この検討会でそこまで広げられるか。

鈴木委員 一体のものだと思います。

多田羅座長 提言はそうなっていますので。

畔柳委員 その点で補足しますと、ヘルシンキ宣言が2000年に改定されました。期限を切って無理に2000年に合わせた結果、問題のある条項ができてしまい、現在再改定の作業をしています。2000年改定がなぜ行われたかということ、患者と健康人を区別するのはおかしいというアメリカの非常に強い意見から始まっているのです。被験者ということを一括して、患者・健康人の区別なしに全部一律に扱うというのが改定の始まりでした。ところがヨーロッパが物すごく反対して、結局今は妥協として区別が残っているのですが、恐らくこれから5年後ぐらいには、全く区別なくなってしまうと思います。今の動きは完全に健康人、患者を分けない。それに対してどう保護していくかという方向に動いていることは間違いないと思います。ちょっと補足させていただきました。

多田羅座長 そうすると、こういう文言でも最大限患者と書かずと患者・被験者と書く文言にした方がいいということですか。

畔柳委員 あれはフランスの法律ですか。

鈴木委員 2002年法ですか。

畔柳委員 どうもヨーロッパの法律はどんどん変わっているといいますが、つくってうまくいかなければ戻ったりということがあり、よくわからないのです。

多田羅座長 ちょっと被験者まで入ると、我々の力量がそこまでできるかどうか実は心配なのです。

高橋委員 良質かつ適切な医療というのは健康人にも必要なのですか。

畔柳委員 そういう議論をしていくと、いろいろなところで出てくるのです。

高橋委員 健康教育は被験者に必要なのかとか、でも違う法律にしないと落ち着きが悪いのではないかという気がします。

鈴木委員 でも医療とか疾病の概念がものすごく広がっています。

高橋委員 使う分野によって医療は違うのですけれども、予防接種は医療ではないとかこういう言い方をしますね。

鈴木委員 だからこそ最も広くとらえる必要があるのではないのでしょうか。

畔柳委員 健康教育ということが出てきて、何だかよくわからない。

中島委員 全然方向違いの話かもしれませんが、広くとらえても患者・被験者それからここへ登場してくるのは医療提供者です。もっと12ページの健康教育のところでも出てきますが、報道機関、メディアの役割というのを言っていますが、メディアの役割を責務と言っていいと思うのです。自らきちんと取材して正しい報道をするということをしないと、あおるだけの報道もあります。

多田羅座長 それは、そういうことのつもりで入っているのです。

中島委員 これではあくまで医療従事者側の責務に重点があるように読めてしまいます。一つ立てて、医療従事者、メディアの責任。もう1つは、各医療関係団体の責務も当然出てくるでしょう。薬剤について言えば、製薬会社の問題も出てくる、医療機器で言えば製造業者の責任も出てくる。そのあたりのこともやはり視野に入れた方が、今風ではないかと思うのです。

多田羅座長 原則賛成ですが、我々との力量との関係で、案を具体的に出していただければ我々もやぶさかではありません。

中島委員 ごく簡単に書くのなら何とか行けそうな気がします。細かいことを言ったら到底無理です。

多田羅座長 やはり出典とか原典がないと、議論だけされるのは書けないものです。

中島委員 それはそうです。

多田羅座長 わかりました。今内田先生から言っていたように、できましたら文章の形で事務局の方にメールなりファクスなりいただけたら非常にありがたいと思います。できるだけ充実したものにすることについて御了解いただきたいと思います。

それでは次回は、それをいただけるという前提でリバイスしたもので御議論いただくということでよろしいでしょうか。進め方は3回以降ということで、進め方のところでまた激論にならないようにしますが、きょう鈴木先生、冨先生のおっしゃる意味もわかりましたので、私も強く言い過ぎて刺激して済みませんでした。その辺、反省してできるだけ円満に行くようにしたいと思います。

それではきょうの会議はこの辺でよろしいでしょうか。事務局の方からお願いします。

事務局 ありがとうございます。本日、資料がいろいろな作業、追加もあり事前送付できなかったこと改めておわび申し上げます。

本日いただきました御意見、議事録の速記録の方なるべく早くお送りさせていただくと同時に、先ほど鈴木先生初めとして幾つか追加のものがございます。例えば追加のものについて被験者の権利等に関しては先ほど、途中退席いただきましたが飯沼先生からも幾つか疫学にからむもので医師会の方で参考資料があるというお話も賜ってございます。その辺合わせてなるべく早く事前に御送付させていただくと同時に、あと本日以降、委員の先生方からあるいはその委員の先生の関係者の方からいただいたものを含めまして、その辺を全部合わせたような形の資料を、このたたき台の修正、あるいはそれに追加の御意見があったというような形の書きぶりのものを少しづつらせていただいて、これも場合によると直前になるかもしれませんが、次回は一応7月30日ということでございますので、なるべくそれよりもはやめにお送りさせていただきたいと思いますが、その辺作業の都合がございますので、頑張るつもりですがそういう進め方でさせていただければと思います。

鈴木委員 メモは何日までに送ればよろしいですか。

事務局 きょうが11日でございますので、来週いっぱいか……

鈴木委員 来週いっぱいということで、21日の頭は許容範囲と。

事務局 そのようにいたします。週末が1回ございますので、作業をやらせていただきます。

多田羅座長 それではひとつそれではよろしく願いいたします。どうもありがとうございます。た。

(終了)