

# 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

## 「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 －

1. 日 時 平成20年7月11日（金） 11：00～14：00
2. 場 所 虎ノ門パストラル 新館5階「オーク」
3. 議 題
  - （1）開 会
  - （2）メンバー紹介
  - （3）議事の進め方について
  - （4）あり方及び道筋に関する検討

「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

平成 20 年 7 月 11 日現在

氏 名	所 属 等
秋 葉 保 次	(社) 日本薬剤師会 相談役
安 藤 高 朗	(社) 全日本病院協会 副会長
飯 沼 雅 朗	(社) 日本医師会 常任理事
* 内 田 博 文	九州大学法学研究院 教授
尾 形 裕 也	九州大学医学研究院 教授
くろ やなぎ 畔 柳 達 雄	弁護士
こだま 研 雄 二	違憲国賠訴訟全国原告団協議会 会長
鈴 木 利 廣	明治大学法科大学院 教授
高 木 幹 正	(社) 日本歯科医師会 常務理事
高 橋 茂 樹	弁護士／医師
◎ 多田羅 浩 三	放送大学 教授
田 中 滋	慶應義塾大学大学院 教授
谷 野 亮 爾	(社) 日本精神科病院協会 副会長
中 島 豊 爾	(社) 全国自治体病院協議会 副会長
花 井 十 伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 会長
日 野 頌 三	(社) 日本医療法人協会 副会長
藤 崎 陸 安	全国ハンセン病療養所入所者協議会
宮 崎 忠 明	(社) 日本病院会 副会長

◎は座長 \*は座長代理

## ワーキング・グループ分担

### ○「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

多田羅 浩 三 座長	放送大学 教授
内 田 博文 委員 (座長代理)	九州大学法学研究院 教授
秋 葉 保 次 委員	(社) 日本薬剤師会 相談役
飯 沼 雅 朗 委員	(社) 日本医師会 常任理事
畔 柳 達 雄 委員	弁護士
研 雄 二 委員	違憲国賠訴訟全国原告団協議会 会長
鈴 木 利 廣 委員	明治大学法科大学院 教授
高 橋 茂 樹 委員	弁護士/医師
田 中 滋 委員	慶應義塾大学大学院 教授
中 島 豊 爾 委員	(社) 全国自治体病院協議会 副会長
宮 崎 忠 明 委員	(社) 日本病院会 副会長

### ○「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

多田羅 浩 三 座長	放送大学 教授
内 田 博文 委員 (座長代理)	九州大学法学研究院 教授
安 藤 高 朗 委員	(社) 全日本病院協会 副会長
尾 形 裕 也 委員	九州大学医学研究院 教授
高 木 幹 正 委員	(社) 日本歯科医師会 常務理事
谷 野 亮 爾 委員	(社) 日本精神科病院協会 副会長
花 井 十 伍 委員	全国薬害被害者団体連絡協議会 会長
日 野 頌 三 委員	(社) 日本医療法人協会 副会長
藤 崎 陸 安 委員	全国ハンセン病療養所入所者協議会

- ※ ワーキング・グループは、原則公開とし、議事録・資料等は検討会と同様できるだけ速やかに公開する。
- ※ 検討会委員が分担以外のワーキング・グループに出席することを妨げない。
- ※ 委員の随行者等の陪席を認める。

## 「患者・被験者の権利擁護のあり方」

### 検討に関する資料

- 参考資料 1－1 国際的な宣言・憲章等
- 参考資料 2－2 患者・被験者の権利擁護に関連する我が国の法令及び各種取り組みの整理
- (参考 1) 患者の権利擁護(法)に関連する我が国の検討経過資料
- (参考 2) 北欧諸国の患者権利法 (条文)

## 国際的な宣言・憲章等

- ・ 本資料は、「患者・被験者の権利擁護のあり方」の検討に資するため、患者・被験者等の権利擁護に関連する国際機関あるいは世界的な団体等の国際的な宣言・憲章等について、事務局で整理したものである。
- ・ 本資料では、各宣言・憲章等を策定時期の順に示した。

### — 目 次 —

収載した国際的宣言・憲章等の概要.....	2
<ジュネーブ宣言> .....	3
<医の国際倫理綱領>.....	4
<ヘルシンキ宣言> .....	6
<患者の権利章典> .....	12
<患者の権利に関するリスボン宣言> .....	14
“THE RIGHTS OF PATIENTS” .....	18
<生物学及び医療の適用における人権及び人間の尊厳の擁護のための条約> .....	23
<生命倫理と人権に関する世界宣言> .....	32
<患者の責務> .....	42

## 収載した国際的宣言・憲章等の概要

本資料に収載されている宣言・憲章等の名称、策定主体、訳文出典を下表に示す。

※ 今回新たに資料として提出するものには表中「新規資料」欄に○を付した。その他の資料は過去の検討会において委員ないしは事務局より提出済みのものである。

宣言・憲章	制定主体	制定年	訳文出典	新規資料
ジュネーブ宣言	世界医師会	1948	日本医師会ホームページ ( <a href="http://www.med.or.jp/wma/geneva.html">http://www.med.or.jp/wma/geneva.html</a> )	
医の国際倫理綱領	世界医師会	1949	日本医師会ホームページ ( <a href="http://www.med.or.jp/wma/ethics.html">http://www.med.or.jp/wma/ethics.html</a> )	
ヘルシンキ宣言	世界医師会	1964	日本医師会ホームページ ( <a href="http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html">http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html</a> )	
患者の権利章典	アメリカ病院 協会	1973	立命館大学生存学センター ホームページ ( <a href="http://www.arsvi.com/1900/73.htm">http://www.arsvi.com/1900/73.htm</a> )	○
患者の権利に関するリスボン宣言	世界医師会	1981	日本医師会ホームページ ( <a href="http://www.med.or.jp/wma/lisbon.html">http://www.med.or.jp/wma/lisbon.html</a> )	
THE RIGHTS OF PATIENTS	WHO 欧州事 務所	1994	WHO ホームページ ( <a href="http://www.who.int/genomics/public/patientrights/en/index.html">http://www.who.int/genomics/public/patientrights/en/index.html</a> )	○
生物学及び医療の適用における人権及び人間の尊厳の擁護のための条約	欧州評議会	1996	「患者の権利法をつくる会」ホームページ ( <a href="http://homepage.mac.com/kanjanokenriho/kenriho/framepage.html">http://homepage.mac.com/kanjanokenriho/kenriho/framepage.html</a> )	○
生命倫理と人権に関する国際宣言	国際連合教育 科学文化機関	2005	文部科学省ホームページ ( <a href="http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutul/shiryu/001/06090410/009/001.htm">http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutul/shiryu/001/06090410/009/001.htm</a> )	○
患者の責務	アメリカ 医師会	2005	日本医師会医事法関係検討委員会；「医師・患者関係の法的再検討」について；平成20年2月	○

1994年9月

世界医師会  
＜ジュネーブ宣言＞

The World Medical Association  
“Declaration of Geneva”

※日本医師会誌  
(2007年一部改訳)

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どのような要因でも、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、自由に名誉にかけてこれらのことを厳粛に誓う。

世界医師会  
＜医の国際倫理綱領＞

The World Medical Association  
“World Medical Association International Code of Medical Ethics”

※日本医師会訳

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酬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。

開始：1964年

世界医師会  
＜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

The World Medical Association  
“WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI  
Ethical Principles for Medical Research involving Human Subjects”

※日本医師会訳

1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択  
1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正  
1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正  
1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正  
1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正  
2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正  
2002年10月、米国、WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加  
2004年10月、WMA東京総会で第30項目明確化のための注釈が追加

**A. 序言**

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料および個人を特定できるデータの研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、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。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「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、「医師は患者の身体的および精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるをえない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先されなければならない。

6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断および治療方法の改善ならびに疾病原因および病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断および治療方法であっても、その有効性、効果、利用しやすさおよび質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断および治療方法に危険と負担が伴う。
8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的および医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないかまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々およびその研究が自分の治療と結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。
9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法および規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法および規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

## **B. すべての医学研究のための基本原則**

10. 被験者の生命、健康、プライバシーおよび尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。
11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源および十分な実験ならびに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱いには十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。
13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画と作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言、および適切な場合には、承認を得るために特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサーおよびそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律および規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニタリングする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニタリングによる情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こりうる利害の衝突および被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。

14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想しうる危険および負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けたうえでその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意および被験者の身体的、精神的完全無欠性およびその人格に関する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認したうえで、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験

者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。

24. 法的無能力者、身体的もしくは精神的に同意ができない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的な能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。
25. 未成年者のように法的に無能力であるとみられる被験者が、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には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほか、さらに未成年者の賛意を得ることを要する。
26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的情况がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 著者および発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わりおよび可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

### C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値がありうるとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究が治療と結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険、負担および有効性は、現在最善とされている予防、診断および治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断および治療方法が存在しない場合の研究において、プラセボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。

30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断および治療方法を利用できることが保障されなければならない。
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説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断および治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないかまたは新しい予防、診断および治療方法が、生命を救う、健康を回復する、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その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。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

**\*脚注：**

**WMA ヘルシンキ宣言第 29 項目明確化のための注釈**

WMA はここに、プラセボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラセボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

- ・ やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。
- ・ 予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラセボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

-----

**WMA ヘルシンキ宣言第 30 項目明確化のための注釈**

WMA はここに次の見解を再確認する。すなわち、研究参加者が研究によって有益と確認された予防、診断および治療方法、または他の適切な治療を試験終了後に利用できることは、研究の計画過程において明確にされていることが必要である。試験後の利用に関する

取決めまたはその他の治療については、倫理審査委員会が審査過程でその取決めを検討できるよう、実験計画書に記載されなければならない。

アメリカ病院協会  
＜患者の権利章典＞

**American Hospital Association  
MANAGEMENT ADVISORY  
“A Patient’s Bill of Rights”**

※上農 哲朗 訳

1973年、アメリカ病院協会で採択

1992年10月21日、アメリカ病院協会 理事会により改定

1. 患者は、思いやりのある [人格を] 尊重したケアを受ける権利がある。
2. 患者は、自分の診断・治療・予後について完全な新しい情報を、自分に充分理解できる言葉で伝えられる権利がある。そのような情報を＜直接＞患者に与えることが医学的見地から適当でないと思われる場合は、その利益を代行する適当な人に伝えられねばならない。患者は、自分に対するケアをコーディネートする責任を持つ医者はだれであるか、その名前を知る権利がある。
3. 患者は、何かの処置や治療を始めるまえに、インフォームド・コンセントを与えるのに必要な情報を医者から受け取る権利がある。緊急時を除いて、そのような知らされたうえでの同意のための情報は特定の処置や治療についてだけではなく、医学上重大なリスクや予想される障害が続く期間にも及ばなくてはならない。ケアや治療について医学的にみて有力な代替の方策がある場合、あるいは患者が医学的に他にも方法があるなら教えてほしいといった場合には、そのような情報を受け取る権利を患者は持っている。
4. 患者は、法律が許す範囲で治療を拒絶する権利があり、またその場合には医学的にどういう結果になるかを教えてもらう権利がある。
5. 患者は、自分の医療のプログラムに関連して、プライバシーについてあらゆる配慮を求める権利がある。症例検討や専門医の意見を求める際、検査や治療に際しては秘密を守って慎重に行なわれなくてはならない。ケアに直接かかわる医者以外の者は、患者の許可なしにその場に居合わせてはならない。



6. 患者は、自分のケアに関係するすべての通信や記録が守秘されることを期待する権利がある。
7. 患者は、病院がそれをすることが不可能でないかぎり、患者のサービス要求に正しく応えることを期待する権利がある。病院は症例の緊急度に応じて評価やサービスや他医への紹介などをしなくてはならない。転院が医学的に可能な場合でも、転院がなぜ必要かということと転院しない場合どういう代案があるかということについて完全な情報と説明とを受けた後でなければ、他施設への移送が行なわれてはならない。転院を頼まれた側の施設は、ひとまずそれを受け入れなくてはならない。
8. 患者は、かかっている病院が自分のケアに関してどのような保健施設や教育機関と連絡がついているかに関する情報を受け取る権利を持っている。患者は、自分を治療している人たちの間にどのような専門職種としての [相互の] かかわり合いが存在するかについての情報をうる権利がある。
9. 病院側がケアや治療に影響を与える人体実験を企てる意図がある場合は、患者はそれを通報される権利があるし、その種の研究プロジェクトへの参加を拒否する権利を持っている。
10. 患者は、ケアの合理的な連続性を期待する権利がある。患者は、予約時間は何時で医者は誰で診療がどこで行なわれるかを予め知る権利がある。患者は、退院後の継続的な健康ケアの必要性について、医者またはその代理者から知らされる仕組みを病院が備えていることを期待する権利を持つ。
11. 患者は、どこが医療費を支払うにしても請求書を点検し説明を受ける権利がある。
12. 患者は、自分の患者としての行動に適用される病院の規定・規則を知る権利がある。

※上記訳文は立命館大学生存学研究センターホームページより転載した。

2005年10月

世界医師会  
＜患者の権利に関するリスボン宣言＞

The World Medical Association  
“World Medical Association Declaration on the Rights of the Patient”

※日本医師会訳

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の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

タイムや、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定める権利を有する。

(国連) 世界保健機関  
＜ヨーロッパでの患者の権利章典＞

WHO  
“THE RIGHTS OF PATIENTS”  
("A DECLARATION ON THE PROMOTION OF PATIENTS' RIGHTS IN  
EUROPE" EUROPEAN CONSULTATION  
ON THE RIGHTS OF PATIENTS AMSTERDAM)

※ (株) 三菱総合研究所仮訳

1994年3月28日～30日 WHO 欧州事務所 アムステルダム会議で採択

**1. ヘルスケアにおける人間としての権利及び価値**

- 1.1 全ての人間は人間として尊重される権利がある。
- 1.2 全ての人間は自主的に決定する権利がある。
- 1.3 全ての人間は肉体的、精神的に尊厳される権利及び個人的な安全を保障される権利がある。
- 1.4 全ての人間は本人のプライバシーを尊重される権利がある。
- 1.5 全ての人間は本人の道徳的・文化的な価値、宗教、哲学的な確信を尊重される権利がある。
- 1.6 全ての人間は疾病予防とヘルスケアのための適切な措置、本人の健康水準向上のための追及など、本人の健康を保護される権利がある。

**2. 情報**

- 2.1 ヘルスサービス及びその最適な利用方法に関する情報は、国民の便益を向上させるために入手できるようにすべきである。
- 2.2 患者は、本人の健康状態に対する情報を提供される権利がある。  
疾病名、治療手順、治療ごとの製剤的なリスクと効果、代替的な治療方法、治療しない場合の予想結果、診断、予後、治療経過などは患者が知るべき情報である。
- 2.3 情報は例外的な理由により患者への提供を保留する場合もある。  
明白で正確ではない情報は患者に深刻な危害を与える原因であるので、そのような情報は患者への提供を抑える場合もある。"
- 2.4 情報は患者が十分に理解出来るよう説明すべきである。  
出来るだけ一般人には通じない専門用語の使用を最低限にし、患者がもし通用語をしやべれない場合は可能な言語を使って説明しなければならない。

- 2.5 患者は個人情報を保護される権利がある。
- 2.6 患者は本人を弁護する人を選択する権利がある。
- 2.7 患者はセカンドオピニオンをうける権利がある。
- 2.8 患者は診療を受けようとする医療機関に対して、その医療機関のヘルスケア提供者の経歴・アイデンティティ、規則などについて知る権利がある。
- 2.9 患者は、退院する時、本人の診断記録・診療記録・ケアの要約を要求する権利がある。

### 3. 同意

- 3.1 患者のインフォームドコンセントはどの医療行為を行う前に必要条件である。
- 3.2 患者は医療行為を拒否或は中止させる権利がある。拒否・中止ということは、医療行為を行う際に患者への十分な説明が必要であることを意味する。
- 3.3 患者が本人の意思を表現できない場合や緊急な医療行為が必要である場合は、患者が以前からこのような状況での同意を拒否するという意思を明確に表明しなければ、このような状況で行う医療行為に関しては患者からの同意があろうと推定する。
- 3.4 緊急な医療行為が必要であるため、適法的な代理人による同意が要求されるが、代理人の同意を即時にうけることが出来ない場合も医療行為は行われる。
- 3.5 代理人による同意が求められる状況であっても、患者を可能である限り意思決定の過程で参加させる必要がある。
- 3.6 法的な代理人が同意を拒否した医療行為が、患者に必要であると医師或は他の医療行為提供者が判断する場合は、その決定は裁判所あるいは仲裁裁判所の判断に従わなければならない。
- 3.7 患者が、インフォームドコンセントが出来ない場合や、法的な代理人或は患者によって指定された代理者がいない全てのケースに備えて、出来る限り患者の希望を推定し、妥当な代替意思決定が出来る措置が提供されるべきである。
- 3.8 患者の同意は、人間の身体の保存と使用のために求められる。適切な診断、治療、ケアのために身体利用が必要である場合は、同意が推定されるときもある。
- 3.9 患者のインフォームドコンセントは臨床教育の参加のために必要である。
- 3.10 患者のインフォームドコンセントは科学的な研究への参加のための前提として必要である。すべてのプロトコルは正しい倫理的なレビュー手続きによって提案されなければならない。どの科学的な研究も患者が本人意思の表明が出来ない場合は実行することが出来ない。ただし、法的な代理人の同意が確保された場合や、その科学的な研究が患者に良いと判断される場合を除く。

### 4. 機密性とプライバシー

- 4.1 患者の健康状態、疾病状態、診断、予後、治療、その他の個人情報など全ての患者に

対する情報は、その患者が死亡した後でも機密しておくべきである。

- 4.2 機密情報は、患者の明確な同意がある場合や機密情報の提供に対する明白な法律がある場合に限り公開されるべきである。ただし、患者の治療のための他のヘルスケア提供者への情報開示には、患者の同意が推定される場合もある。
- 4.3 すべての患者データは保護されるべきである。  
患者データの保護は適正な保管も求められる。人間の身体と同一であると証明できるデータは同じに保護されるべきである。
- 4.4 患者は本人の医学ファイル、専門的な記録、その他本人の診断・治療・ケアに関する記録及びファイルに対してアクセスする権利があり、その写本をもらえる権利もある。ただし、第3者と関係があるデータについてはその権利が排除される。
- 4.5 不正確・不完了・あいまい・古い個人的・医学的なデータに対して、患者は正確性、完成さ、削除、説明(解明)、更新を要求する権利がある。"
- 4.6 患者のプライベート及び家族の生活に対する侵入は許されない。但し、患者の診断・治療・ケアのために必要であると認められ、患者の同意を得られた場合は除く。
- 4.7 医療行為は各個人のプライバシーが正しく尊重されると認められる場合に限り実行される。つまり、行われた医療行為は、患者の同意や要求がなければ、患者が直面している必要な医療行為のみ実行されることを意味する。
- 4.8 患者は、本人が利用する医療機関に対して、プライバシーを守る設備、特にヘルスケア提供者が患者に提供する個人的なケア或はリハビリ、治療などに関して期待する権利がある。

## 5. ケアと治療

- 5.1 全ての人間は、予防ケア、健康増進のための活動などを含めた本人のヘルスニーズに合わせたヘルスケアをうける権利がある。ヘルスケアサービスは、公平的に、差別なく、持続的に利用可能で、かつ、アクセス可能でなければならない。
- 5.2 患者はヘルスケア・システムの各レベルに応じて、提供されるケアの範囲・質・役割などを含めたサービスの計画、評価に関連する説明資料を要求する権利がある。
- 5.3 患者は高い専門技術水準及び患者とヘルスケア提供者間の人道的な人間関係などのケアの質を要求する権利がある。
- 5.4 患者は、診断、治療、ケアに関連するヘルスケア提供者或は医療機関運営者間の協力による持続的なケアを求める権利がある。
- 5.5 提供者によって制限的な供給される特別な治療が求められる潜在的な患者が存在する環境のなかで、全ての患者にはその治療のために、衡平な選択手順を与えられる権利がある。その選択は医学的な基準に基づいたものであり、差別のない選択でなければならない。
- 5.6 医師やヘルスケア提供者が提供する医療サービスが、ヘルスケア・システムにおいて



適合性があるとしても、患者は医師やヘルスケア提供者、医療機関を選択・変更する権利がある。

- 5.7 長機関の入院から他の医療機関への移動や退院する患者の場合、事前に十分な説明を受ける権利がある。他の医療機関への移動は、移ろうとする医療機関の同意が求められる。又患者が家へ退院した後、患者がコミュニティ及び療養施設サービスを利用しなければならない状況である場合、その利用が可能であるべきだ。
- 5.8 患者は、本人の診断、治療、ケアにおいて、本人の文化と価値に合わせた尊厳をうける権利がある。
- 5.9 患者は、ケア或は治療期間中のいつでも、家族・親戚・友人からの身体的、精神的なサポート、指導をうける権利がある。
- 5.10 患者は本人の苦労を軽減する権利がある。
- 5.11 患者は人間的な末期治療と、尊厳を持って死ぬ権利がある。

## 6. 適用

- 6.1 この章典で定めている権利の実行には、事前にこの権利章典に含まれているこの権利章典の目的を説明すべきである。
- 6.2 この章典で定めている権利の享受は差別なく保障されるべきである。
- 6.3 この章典で定めている権利の実行のなかで、患者は、法律で定められた処置と人権の適合性のために権利の制限をうける。
- 6.4 患者が自らこの章典で定める権利行使ができない場合は、権利は法的代理人により実行することが可能である。但し、法的代理人がいない場合は、患者の権利が守られるよう代替措置を行うべきである。
- 6.5 患者は、この章典で定める権利を実行するために、いかなる情報及びアドバイスに自由にアクセスができなければならない。又、患者が自分の権利が尊重されてないと感じる時はその苦情を申し出ることが出来る。尚、法的な保護を求める場合、公共団体・協会或はその他の機関による独立的なメカニズムにより、申し出、仲裁、裁定のプロセスを支援しなければならない。そのメカニズムで、特に苦情行為に関連する情報は、患者はもちろん、支援担当者も問題解決に関するコンサルティングのために利用可能であるべきだ。又、このメカニズムは、患者が援助及び弁護を求めて支援活動が必要とする場合はいつでもどこでも行われるべきである。患者は、よりよい治療結果を得られるために効率的で向上された診療をうける必要があるので、自分の苦情を明らかにする権利がある。

## 7. 定義

- ・ 患者：健康であれ病気であれ、ヘルスサービスを利用する全ての人
- ・ 差別：ヒトを人種、性別、宗教、政治的な理念、国籍などによって区別すること

- ヘルスケア：ヘルスケアサービス提供者及び医療機関によって医学的、介護学的に提供される全てのサービス
- ヘルスケア提供者：医師、看護師、歯医者、その他の専門家
- 医学的活動：医師或はヘルスケア提供者により行われる診療、予防行為、診断、治療・リハビリを目的にする全ての行為
- ヘルスケア機関：病院、介護ホーム(施設)、障害者のための施設などあらゆるヘルスケア機関
- ターミナルケア(終末期ケア)：病状或は状態があらゆる診療措置を行っても予後改善可能性がない患者のケア

## 欧州評議会

### <生物学及び医療の適用における人権及び人間の尊厳の擁護のための条約>

※患者の権利法をつくる会（久保井摂氏） 仮訳

1996年11月ストラスブール

1996年11月19日関係理事会採択

## 第1章

### 総則

#### 1条（目的及び対象）

この条約参加国はすべての人の尊厳と同一性を擁護し、すべての人に差別なく生物学及び医学の適用に関して人格の不可侵その他の権利及び基本的自由を保障する。各当事国はこの条約の各規定を有効にするために必要な方策をそれぞれの国内法において定める。

#### 2条（個人の優越）

個人の利益及び福祉は、社会あるいは科学の利益より優先されなければならない。

#### 3条（ヘルスケアへの公平なアクセス）

当事国は保健の必要性とこれにあてうる資源を検討して、各法律制度において十分な質のヘルスケアへの公平なアクセスを保障するために、適切な手段を講じるべきである。

#### 4条（プロフェッショナル・スタンダード）

研究を含め保健領域のあらゆる侵襲的行為は専門家の適切な義務及び基準に基づいて実施されなければならない。

## 第2章

### コンセント

#### 5条（総則）

保健領域の侵襲的行為は、本人の自由かつ十分な情報提供を受けた上でのコンセントがなされた後にのみ、実施できる。この場合本人は、事前に当該侵襲行為の目的及び性質のみならずその予測される結果や危険性についても十分な情報を提供されるべきである。

この本人は何時でも自由にコンセントを撤回できる。

## 6条（コンセントする能力のない者の擁護）

コンセントをなしうる能力のない者に対する侵襲的行為は、17条及び20条に基づき、本人の直接的利益のためにのみなしうる。

法律により未成年者がある侵襲的行為に関してコンセントをなす能力を持たないとされる場合、侵襲的行為は本人の親族もしくは法律によって定められている授権者、故人あるいは機関からの授権がある場合にのみなしうる。未成年者の意見は、その年齢及び成熟度に照らした本人の決定能力に応じて考慮されるべきである。

法律により精神障害、疾病その他の理由により成人がコンセントする能力を持たないとされる場合、侵襲的行為は本人の親族もしくは法律によって規定された代理人又は代理機関の授権がある場合にのみなしうる。この場合、本人ができる限り決定手続に参加するようにしなければならない。

2項及び3項に言及した代理人、授権者、個人もしくは機関は、5条に規定されている情報を同条とおなじ条件で提供されるべきである。

2項及び3項の基底に基づきなされた授権は本人の最善の利益のためにいつでも撤回されうる。

## 7条（精神障害者の擁護）

重篤な精神障害をもつ者については、法律によって定められた監督、管理及び不服申立手続などを含む権利擁護条件に基づき、当該処置がなされなければ本人の健康に深刻な危害が生じる可能性のある場合に限って、本人のコンセントなくして、精神障害の治療のための処置を行うことが許される。

## 8条（救急時）

緊急事態のために適切なコンセントが得られない場合には、当該個人の健康上の利益のため医療的に必要とされる侵襲行為を直ちに実施することができる。

## 9条（事前に表明されていた希望）

当該侵襲行為がなされる際に意思表示ができる状態にない患者が、事前に医的侵襲行為に関する希望を表明していた場合は、その意思は考慮されるべきである。

## 第3章

### 私生活及び情報に対する権利

#### 10条（私生活及び情報に対する権利）

すべて人は自分の健康に関する情報について、私生活を尊重される権利を有する。

すべて人は自分の健康に関して収集された情報を知る権利を有する。しかし情報の提供

を受けたくないという個人の希望もかなえられるべきである。

例外的な場合には、患者の利益のために2項の権利の行使が法律によって制限される場合がありうる。

## 第4章

### ヒトゲノム

#### 11条（差別の禁止）

いかなる形態においても遺伝的素質を理由として個人を差別することは禁じられる。

#### 12条（予防的な遺伝子診断）

遺伝病を予測するため、もしくはある疾病の原因となる遺伝子のキャリアか否かを識別するため、またはある疾病になりやすい遺伝的素質や疑いがあるかどうかを明らかにするための検査は、健康を目的としている場合か健康を目的とする科学的研究の場合でなければ実施が許されず、その場合は適切な遺伝的助言にしたがわなければならない。

#### 13条（ヒトゲノムへの侵襲）

ヒトゲノムを変更する目的の侵襲行為は、予防的、診断的、または治療的な目的による場合で、子孫のゲノムに変更をもたらすことを目的としない場合にのみ許される。

#### 14条（性選別の禁止）

性別に関係する深刻な疾病を回避する場合を除き、生殖技術を子どもの性別を選択する目的により利用することは許されない。

## 第5章

### 科学研究

#### 15条（総則）

生物学及び医学の領域における科学研究は、本条約その他の法令が定める個人の擁護を保障する規定を遵守することにより、自由になされうる。

#### 16条（被験者の擁護）

人に対する実験は次のすべての条件が整っている場合にのみなしうる。

- ・ 人に対する実験について同等の効果を持つ他の方法がない場合
- ・ 被験者に生じうるリスクが実験の潜在的な利益と不均衡をきたしていない場合
- ・ 実験計画がその科学的な利益（その実験の目的の重要性の評価を含む）について評価する能力を持った機関の独立した検証により認可され、その倫理的妥当性について学際的

なレビューがなされていること

- ・被験者が自分の権利及び被験者を擁護する法律の保護規定について十分な情報を提供されていること

5条に規定されているような必要的コンセン트가明示的に、個別に、書面により提供されていること。このようなコンセンタはいつでも自由に撤回することができる。

### 17条（実験に対するコンセンタの能力がない人の保護）

5条の基底により要求されているコンセンタをする能力がない者に対する実験は、以下のすべての条件が整っている場合にのみなす。

- ・16条・ないし・に定めている条件が充足されていること
- ・実験の結果が被験者に現実かつ直接の利益をもたらす見込みがあること
- ・同等の有効性をもつ研究が、コンセンタ能力のある者に対しては実施できないこと
- ・6条に規定した必要的授權が具体的に、かつ書面でなされていること
- ・被験者が反対しないこと

例外的に、かつ法律に規定された権利擁護の条件の下において、被験者の健康に直接の利益をもたらす可能性がソシしない実験は、1項・・・及び以下の付加的条件を満たす場合においては実施が許される場合がある。

- ・当該実験が、当該個人の状況、疾病及び障害に対する科学的理解を突き詰めることにより、被験者もしくは被験者と同年代の者または同一疾病もしくは障害を負っている者または同一条件の者に利益を与えうる結果の最大限の獲得に貢献することを目的としている場合
- ・当該実験が被験者に対し最小限の危険及び最小限の負担にのみ止まる場合

### 18条（試験管内の胚子に対する実験）

法律が試験管内の胚子に対する実験を認める場合は、胚子の適切な保護を保障しなければならない。

実験目的による人の胚子の生成は禁止される。

## 第6章

### 移植目的による生存ドナーからの臓器及び組織の摘出

#### 19条（総則）

移植目的による生存者からの臓器もしくは組織の摘出は、レシピエントの治療目的のため、死者から摘出した臓器又は組織では適応せず、かつ同等の効果を持った他の治療方法がない場合にのみ実施されうる。

5条に規定された必要的コンセンタは書面によりもしくは公的機関の面前で明示かつ具

体的になされるべきである。

## **20条（臓器の摘出についてコンセントすることができない者の擁護）**

5条に定めるコンセントをする能力のない者から臓器や組織を摘出することは許されない。

コンセントをする能力がない者からの再生能力のある組織の摘出は、以下の条件が整っている場合には、例外的にかつ法律に定められた権利擁護条件に基づいて、許される

- ・コンセント能力のある適切なドナーがないこと
- ・レシピエントが当該ドナーの兄弟であること
- ・組織の提供がレシピエントの生命を救う見込みがあること
- ・6条2項及び3項に規定された授權が、具体的かつ書面により法律と権限ある機関の承認にもとづいてなされていること
- ・当該ドナー候補者が反対していないこと

## **第7章**

### **人体の一部を有償で取得及び処分することの禁止**

#### **21条（有償譲渡の禁止）**

人体及びその一部は経済的利益を生じさせるようなものであってはならない。

#### **22条（人体から摘出された一部の処分）**

医的侵襲行為の過程において摘出された人体の一部は、これが適切な情報とコンセントの手續にそってなされた場合にのみ、これを保管し他の目的で利用することができる。

## **第8章**

### **本条約条項の違反**

#### **23条（権利又は原則の違反）**

締約国は短期間のうちに、本条約が規定した権利及び原則の違法な侵害を予防しまたはこれをやめさせるため、適切な法律による擁護手段を整備すべきである。

#### **24条（不当な損害に対する補償）**

医的侵襲に起因する不当な損害を被った者は法律に規定された条件及び手續に基づいて公平な補償を受けることができる。

#### **25条（制裁）**

締約国は本条約に含まれる規定違反が生じた場合の適切な制裁を定めるべきである。

## 第9章

### 本条約と他の規定の関係

#### 26条（権利行使の制限）

本条約に含まれる権利及び権利擁護規定の行使は、法律による定めがあり、かつ民主主義社会において、公共の安全のため、犯罪を防止するため、公衆衛生を守るため、または他の者の権利及び自由を守るために必要な場合にのみ制約を受ける。

前項の規定によっても11、13、14、16、17、19、20、21条は制約されない。

#### 27条（更なる保護）

本条約の規定は締約国が生物学及び医学の適用に関し、本条約に定める以上に広範な権利擁護の手段をとることを制限しまたは影響を与えるものではない。

## 第10章

### 開かれた討論

#### 28条（開かれた討論）

本条約の締約国は、生物学と医学の発展により生じる基本的な問題は、特にこれと関係のある医療的、社会的、経済的、倫理的及び法的手段などについては、公の場で議論されるべきであり、その適用可能性は適切な協議の対象となるものであることを認識すべきである。

## 第11章

### 条約の解釈とフォローアップ

#### 29条（条約の解釈）

ヨーロッパ人権裁判所は、審理中の具体的な事件手続に直接関連することなく、本条約の解釈に関する法的な問題について下記の求めに応じて助言的意見を提供できる。

-締約国の政府が、他の締約国に情報を提供した後に求める場合

-32条に基づいて設立された本条約の締約国の代表者からなる委員会が、3分の2以上の投票により採択した決定により求める場合

#### 30条（本条約の適用に関する報告）

欧州評議会の事務総長から要求された場合、各締約国は、本条約の規定の効果的な履行を保障する国内法の状況についての説明を準備しなければならない。



## 第12章

### 議定書

#### 31条 (議定書)

議定書は、特定の領域において本条約に定められた原則を発展させる目的で32条を実行することで締結される。

議定書は本条約の署名国が自由に署名できるものである。署名国は議定書の批准、受理、承認にしたがう。署名国は、それに先だってもしくは同時に本条約を批准、受理又は承認しなければ、議定書を批准、受理もしくは承認することができない。

## 第13章

### 本条約の改正

#### 32条 (条約の改正)

本条及び29条にある委員会に割り当てられた業務は、生命倫理に関する運営委員会(CDBI)または閣僚理事会によりそのために任命された他の委員会によりなされる。

29条の特定の規定の予断なく、欧州評議会の各構成国家は欧州評議会のメンバーではない本条約の各締約国と同様に、本条約により委員会に割り当てられた業務を委員会が実行しようとする場合、委員会に代表を送り、1票を投じることができる。

33条に言及された又は34条の規定に関連して条約に同意するよう誘われた本条約の当事者ではない各国家は、委員会にオブザーバーとして代表者を送りうる。ヨーロッパ共同体が締約国でない場合には、委員会にオブザーバーとして代表者を送ることができる。

科学の発展を監視するため、本条約は委員会を通じて施行から5年以内に検証され、その後も委員会が決定した期間ごとに検証される。

締約国、委員会、または閣僚理事会による本条約の改正に関するあらゆる提案、および議定書の提案または議定書の修正の提案は、欧州評議会の事務総長に伝えられ、彼から欧州評議会の構成国家、ヨーロッパ共同体、あらゆる署名者、あらゆる本条約に招かれた国家に、33条に基づいて伝えられ34条に基づいてこれを受け入れるあらゆる国家に送付される。

委員会は5項に基づいて事務総長が送付して2ヶ月以上経過した後でなければ提案について調査することができない。委員会は閣僚理事会の3分の2以上の多数による可決により採用されたテキストにしたがわなければならない。可決後は、このテキストは批准、受諾、承認のため、加盟国に送付される。

あらゆる改正は、それをすでに受諾している加盟国について、少なくとも欧州評議会に加盟している4カ国を含む5加盟国が事務総長に受諾の事実を知らせたときから1か月の期間を満了した日から発効する。

これ以降に受諾する加盟国に関しては、当該加盟国が受諾を事務総長に通知したときから1か月の期間を満了した日に発効する。

## 第14章 結語

### 33条（署名、批准、発効）

この条約は、欧州評議会加盟国、条約の作成に参加した非加盟国、ヨーロッパ共同体において自由に署名できる。

この条約は、批准、受諾、可決にしたがう。批准、受諾、可決の文書は欧州評議会の事務総長に送付される。

この条約は、本条第二項の規定にしたがって、少なくとも欧州評議会の4構成国家を含む5つの国が同意を表明した日から三ヶ月の期間を満了したのちの月の最初の日に効力を生じる。

後続的に同意を表明した締約国については、本条約は批准、受諾、承認の署名をしたときから三ヶ月を経過した後の月の最初の日に発効する。

### 34条（非加盟国）

本条約が発効した後は、欧州評議会の閣僚理事会は、加盟国による話し合いの上、欧州評議会非加盟国に対し、欧州評議会規則20条項に規定された多数決および閣僚理事会に出席する資格のある協約国の代表者の全員一致によりこの条約に加盟するよう勧誘することができる。

後に加盟する国に関しては、この条約は欧州評議会事務総長に加盟の書類が届いた時から3か月の期間を満了した後の月の最初の日に効力を生じる。

### 35条（管轄）

署名国は、署名をしたとき又はその改訂、受諾、承認の書類が送達された時点において、この条約が適用される領域を明らかにすることができる。署名国以外の国家は、加盟の書類が送達された時点で同様の宣言をなすことができる。

加盟国は、いつでも、欧州評議会事務総長にあてた宣言により、この条約の適用を右宣言において特定するいかなる領域にも、広げることができ、当該宣言が責任のある国際的關係のある者または当該宣言により保障を受ける資格のある者に適用を広げることができる。

前2項に基づく宣言は、そのような宣言において特定される領域に関して、事務総長に対する通知によって撤回することができる。この撤回は当該通知を事務総長が受領した日から3か月の期間を満了した後の月の最初の日に効力を生じる。

### 36条（留保条項）

あらゆる国家及びヨーロッパ共同体は、この条約に署名しまたはその改正を受け入れる場合には、その管轄に適用される法律の規定に合致しない範囲の条約条項については、留保することができる。本条の下では、一般条項の留保は許されない。

本条による留保は関連する法律について手短な説明を含むものでなければならない。

この条約の適用を35条2項に定める宣言で明らかにした領域に広げている加盟国は、当該領域に関して前項の規定に従って留保することができる。

本条で述べた留保をなした加盟国は、欧州評議会の事務総長にあてた宣言によりその留保を撤回できる。この撤回は事務総長が宣言を受領した日から3か月の期間を満了した後の月の初日に効力を生じる。

### 37項（廃棄通告）

加盟国は欧州評議会の事務総長にあてた通告によりこの条約をいつでも廃棄しうる。前項の廃棄通告は事務総長が通告を受領した日から3か月の期間を満了した後の月の初日に効力を生じる。

### 38条（通知）

欧州評議会の事務総長は、この条約に加盟している国家、ヨーロッパ共同体、あらゆる署名者、当事者その他この条約に招かれて参加した国家に対し、次の事項を通知する。

- a.署名
- b.改正、受諾、承認または参加の受け入れ
- c.33条または34条の関係におけるこの条約の発効日
- d.32条にしたがってなされた改訂や議定書およびかかる改訂や議定書の発効日
- e.35条に基づいてなされたあらゆる宣言
- f.36条に基づいてなされた留保および留保の撤回
- g.この条約に関係するあらゆる法律、通知、協議

以下に署名する者の立会の下、正式に授権あるものとしてこの条約に署名した。

〇〇月〇〇日、英語とフランス語によって締結された。これは双方のテキストを正本として写し1通を欧州評議会文書局に送付する。欧州評議会事務総長は、欧州評議会加盟各国、ヨーロッパ共同体、この条約の遂行に参加した非加盟国およびこの条約に参加したあらゆる国家に、公証された写しを送付する。

（仮訳 久保井撰）

※「患者の権利法をつくる会」ホームページ内「資料集」ページより引用  
(<http://homepage.mac.com/kanjanokenriho/kenriho/framepage.html>)

国際連合教育科学文化機関

＜生命倫理と人権に関する世界宣言＞（注1）

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization  
“Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”

※上智大学 IBC 事務局仮訳

※文部科学省ホームページより引用

2005年10月15日

総会は、

人類が、自己の存在と環境を省み、不正を認識し、危険を回避し、責任を果たし、協力を求め、倫理的な原則を表現する道徳観念を示すという、比類なき能力を有することを認識し、

科学技術の急速な発展が、我々の生命についての理解及び生命自体にますます影響を及ぼし、そのような発展の倫理的な含意に対して地球規模の対応が強く求められていることを考慮し、

科学の急速な進歩とその技術的な応用によって生じる倫理的な問題は、人間の尊厳及び人権と基本的自由の普遍的な尊重及びその遵守に相当の配慮を払って検討されるべきであることを認識し、

科学技術が人類と環境にもたらす果てしないジレンマと論争に対する人間からの答えの基礎を提供する普遍的な原則を言明することが、国際社会にとって必要であり、かつ、時宜を得ていると決意し、

1948年12月10日の世界人権宣言、1997年11月11日のユネスコ総会において採択されたヒトゲノムと人権に関する世界宣言及び2003年10月16日のユネスコ総会において採択されたヒト遺伝情報に関する国際宣言を想起し、

1966年12月16日の経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約と市民的及び政治的権利に関する国際規約、1965年12月21日のあらゆる形態の人種差別の撤廃に関する国際条約、1979年12月18日の女性に対するあらゆる形態の差別の撤廃に関する条約、1989年11月20日の児童の権利に関する条約、1992年6月5日の生物の多様性に関する条約、

1993年の国際連合総会において採択された障害者の機会均等化に関する標準規則、1974年11月20日の科学研究者の地位に関するユネスコ勧告、1978年11月27日の人種及び人種的偏見に関するユネスコ宣言、1997年11月12日の現在の世代の未来世代への責任に関するユネスコ宣言、2001年11月2日の文化多様性に関するユネスコ世界宣言、1989年6月27日の独立国における原住民及び種族民に関する国際労働機関第169号条約、2001年11月3日の国連食糧農業機関総会において採択され、2004年6月29日に効力発生した食糧農業植物遺伝資源に関する国際条約、1995年1月1日に発効した世界貿易機関を設立するマラケシュ協定附属書・知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS）、2001年11月14日のTRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ宣言、及び国際連合や国際連合の各専門機関、特に国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）において採択された他の関連する国際文書に留意し、

また、1997年に採択され、1999年に発効した生物学と医学の応用に関する人権及び人間の尊厳の保護のための条約：欧州評議会人権と生物医学に関する条約並びに同条約の追加議定書を含む生命倫理に関する国際的及び地域的文書、生命倫理に関する国内法や規制、1964年に採択され、1975、1989、1993、1996、2000、2002年に改正された世界医師会のヒトを対象とする医学研究の倫理的原則に関するヘルシンキ宣言や1982年に採択され、1993年と2002年に改正された国際医科学評議会のヒトを対象とした生物医学研究のための国際的倫理ガイドライン等の生命倫理分野における国際的及び地域的な行動規範やガイドライン並びにその他の文書にも留意し、

この宣言が、人権法に合致した国内法及び国際法と整合的に理解すべきものであると認識し、

1945年11月16日に採択されたユネスコ憲章を想起し、

現在の世代の未来世代への責任を考慮して、科学技術において生じつつある課題を同定するために、科学技術の発展と社会変革を導く共有された倫理的価値に基礎を置く普遍的な原則を明らかにするユネスコの役割を考慮し、また、国際的な側面を必然的に有する生命倫理の問題は、ヒトゲノムと人権に関する世界宣言及びヒト遺伝情報に関する国際宣言に既に言及されている原則に基づいて、現在の科学的な文脈のみならず、将来の発展も考慮して全体として処理されるべきであることを考慮し、

人類は、生物圏の不可分の一部であり、相互に、また、他の生物、とりわけ動物を保護する重要な役割を有することを認識し、

科学及び研究の自由に基づき、科学技術の発展が、人類に多大な利益、とりわけ平均寿命を延ばし生活の質を改善するという、大きな利益を人類に与えてきたこと、また与え得ることを認識し、そのような発展が、人間の尊厳及び人権と基本的自由の普遍的な尊重及びその遵守を認識して、個人、家族、集団又は共同体及び人類全体の福祉を常に促進すべきものであるべきことを強調し、

健康が単に科学技術の研究開発のみならず、社会心理的及び文化的な要因にも依存するものであることを認識し、

また、医学、生命科学及び関連技術における倫理的な問題に関する決定が、個人、家族、集団又は共同体及び人類全体に影響を及ぼし得るものであることを認識し、

文化多様性が、交流、技術革新及び創造性の源泉として、人類にとって必要なものであり、この意味において人類の共通遺産であることに留意し、しかし、文化多様性が、人権及び基本的自由を犠牲にして達成され得ないことを強調し、

個人のアイデンティティが、生物学的、心理学的、社会的、文化的及び精神的な次元を含むことに留意し、

非倫理的な科学技術の行為が、原住民社会や地域社会に特別な影響を与えてきたことを認識し、

道徳的感受性や倫理的自省が科学技術の発展の過程の不可分の一体であり、また、生命倫理が、そのような発展から起こる問題に関して行われるべき選択において主要な役割を担うべきであると確信し、

科学技術の発展が正義、衡平及び人類の利益に貢献することを確保するために、社会的責任に対する新たな手法を発展させることが望ましいことを考慮し、

社会の現実を評価し、衡平を達成するための重要な方法の一つが女性の地位に注目することであることを認識し、

特に発展途上国、原住民社会及び脆弱な集団の特別なニーズを考慮しつつ、生命倫理の領域において国際協力を強化する必要性を強調し、

すべての人間が、差別なく、医学及び生命科学研究における高い倫理的な基準の恩恵に等

しくあずかるべきことを考慮し、

以下に続く原則を宣言し、この宣言を採択する。

(注1) 本宣言は2005年10月19日、国際連合教育科学文化機関（ユネスコ）第33回総会において、喝采を持って採択されました。この訳文はユネスコのウェブサイト上の下記のサイトからダウンロードした原文（英語）を底本として作成しました。

[http://portal.unesco.org/shs/en/file\\_download.php/46133e1f4691e4c6e57566763d474a4dBioethicsDeclaration\\_EN.pdf](http://portal.unesco.org/shs/en/file_download.php/46133e1f4691e4c6e57566763d474a4dBioethicsDeclaration_EN.pdf) (PDF ファイル)

(※ユネスコのホームページへリンク)

この訳文は「仮訳」であり、また読者の理解のために公式文書としての体裁よりも理解のしやすさを優先した箇所があることをご理解ください。なお訳文中で下線が施してある部分は、原文では斜字体（イタリック）で強調されている語句です。

## 一般規定

### 第1条—適用範囲

1. この宣言は、人間に適用される医学、生命科学及び関連技術に関係した倫理的問題をその社会的、法的、環境的側面も考慮して扱うものである。
2. この宣言は、国家を名宛人としたものである。また、適切かつ関連のある場合には、この宣言は公私を問わず、個人、集団、地域社会、組織、企業の決定又は実行のための指針を提供する。

### 第2条—目的

この宣言の目的は、

- (a) 各国が生命倫理の分野における法令、政策、その他の取決めを作成するにあたり、指針となる原則及び手続の普遍的な枠組みを提供すること。
- (b) 公私を問わず、個人、集団、地域社会、組織及び企業の行動を導くこと。
- (c) 国際人権法に適合する形で、人間の生命及び基本的自由の尊重を確保することによって、人間の尊厳の尊重を促進し、人権を保護すること。
- (d) 科学的研究の自由及び科学技術の発展から派生する利益の重要性を認識すると同時に、そのような研究及び発展がこの宣言に定める倫理的原則の枠組みの範囲内で行われ、人間の尊厳、人権及び基本的自由が尊重される必要性を強調すること。
- (e) すべての利害関係者間及び社会全体で、生命倫理問題に関する、学際的かつ多角的な対話を促進すること。
- (f) 特に発展途上国のニーズに留意し、医学、科学技術の発展を公平に利用する機会を

促進し、その発展及び利益配分に関する知識の最大限可能な流通及び迅速な共有を促進すること。

- (g) 現在及び未来の世代の利益を保障及び促進すること。
- (h) 人類共通の関心事として、生物多様性及びその保全の重要性を強調すること。

## 原則

この宣言の名宛人は、この宣言の適用範囲内で決定し及び実行するに当たり、次の原則を尊重する。

### 第3条—人間の尊厳及び人権

1. 人間の尊厳、人権及び基本的自由は十分に尊重される。
2. 個人の利益及び福祉は科学又は社会のみの利益に優越すべきである。

### 第4条—利益及び害悪

科学知識、医療行為及び関連技術を適用し推進するに当たり、患者、被験者及びその他の影響が及ぶ個人が受ける直接的及び間接的利益は最大に、また、それらの者が受けるいかなる害悪も最小とすべきである。

### 第5条—自律及び個人の責任

意思決定を行う個人の自律は、本人がその決定につき責任を取り、かつ他者の自律を尊重する限り、尊重される。自律を行使する能力を欠く個人に対しては、その者の権利及び利益を守るための特別な措置が取られる。

### 第6条—同意

1. いかなる予防的、診断的、治療的な医療的介入行為も、関係する個人の、十分な情報に基づく、事前の、自由な同意がある場合にのみ行われる。同意は、適当な場合には、明示的でなければならず、また、いつでも、いかなる理由によっても、その個人に損失又は不利益を及ぼすことなく撤回されるべきである。
2. 科学的研究は、関係する個人の、事前の、自由な、明示の及び情報に基づく同意が得られた場合にのみ実施されるべきである。情報は、十分で、わかりやすい形で提供され、同意を撤回する方法も含むべきである。同意は、いつでも、いかなる理由によっても、その個人に損失又は不利益を及ぼすことなく撤回することができる。この原則の例外は、この宣言に定める原則及び規定、特に第27条、並びに国際人権法に適合し、各国により採択された倫理的、法律的基準に従う場合にのみ認められるべきである。
3. 集団又は地域社会などを対象とした研究につき、適当な場合には、その集団又は社会



を法的に代表する者の追加的同意も求められることがある。いかなる場合にも、集団的な地域社会の同意又は地域社会の指導者その他の権限ある機関の同意が個人の情報に基づく同意に代替されるべきでない。

#### **第7条—同意能力を持たない個人**

同意能力を持たない個人には、国内法に従い、特別な保護が与えられる。

- (a) 研究及び医療行為の実施の許可は、関係する個人の最大の利益にかなうかたちで、国内法に従って、取得されるべきである。しかし、関係する個人は、同意の意思決定過程及び撤回過程に最大限可能な限り関与すべきである。
- (b) 研究は法律によって定められた許可及び保護条件に従い、関係する個人の直接の健康上の利益のためにのみ実施され、その研究と同等の価値を持ち被験者が同意し得る実効的代替研究が他に存在しない場合に行われるべきである。直接の健康上の利益をもたらす可能性のない研究は、最大限の抑制をもって、この個人の危険性及び負担を最小にし、同等の人々の健康上の利益に貢献するとされる場合に、法律に定める条件に従い、関係する個人の人権の保護と両立するかたちで、例外としてのみ実施されるべきである。そのような個人の研究への参加の拒否は尊重されるべきである。

#### **第8条—人間の脆弱性及び個人のインテグリティ（注2）の尊重**

科学知識、医療行為及び関連する技術を適用し、推進するにあたり、人間の脆弱性が考慮されるべきである。特別に脆弱な個人及び集団は保護され、そのような個人のインテグリティは尊重されるべきである。

#### **第9条—プライバシー及び秘密**

関係する個人のプライバシー及び個人情報に関する秘密は尊重されるべきである。そのような情報は、国際法、特に国際人権法に適合して、最大限可能な限り、その情報が集められ、同意を得た目的以外に使用され又は開示されるべきでない。

（注2）原語は *integrity* であるが、対応する日本語に相応しいものがない。一方で本条が問題にする、脆弱性への攻撃から守られるべきであるという受動的な意味（この意味では「不可侵性」が適訳）があり、他方第18条1項が問題にする、意思決定での一貫性を志向する能動的な意味がある。この両者が同一の語で表現されていることを示すために、あえてカタカナ表記にした。

#### **第10条—平等、正義及び衡平**

すべての人間が公正かつ衡平に扱われるために、人間の尊厳及び権利における基本的な平等は尊重される。

### **第 11 条—差別の禁止及び偏見の禁止**

個人及び集団は、いかなる理由によっても、人間の尊厳、人権及び基本的自由を反して差別され、偏見を持たれるべきでない。

### **第 12 条—文化多様性及び多元主義の尊重**

文化多様性及び多元主義の重要性は十分な考慮が払われるべきである。しかしそのような考慮は、人間の尊厳、人権及び基本的自由、並びに本宣言に定める原則を侵害し、その適用範囲を制限するために援用されない。

### **第 13 条—連帯及び協力**

この目的に向けての人の連帯及び国際協力は奨励される。

### **第 14 条—社会的責任及び健康**

1. 国民の健康及び社会の発展の促進は政府の中心的目的であり、社会の全ての部門が共有するものである。
2. 人種、宗教、政治的信条、社会経済的状況の差別なく、到達できる限りの最高の健康水準を享受することがすべての人間の基本的権利の一つであることを考慮し、科学技術の進歩は次のことを促進すべきである。
  - (a) 健康は生命そのものにとって不可欠であり、社会的及び人間的価値とされるべきであるため、特に女性及び子どもの健康のためのものを含めて、質の高い医療及び必須医薬品を利用する機会の提供
  - (b) 十分な栄養及び水を利用する機会の提供
  - (c) 生活条件及び環境の改善
  - (d) あらゆる理由に基づく人の軽視及び排除の撤廃
  - (e) 貧困、非識字者の削減

### **第 15 条—利益の共有**

1. あらゆる科学的研究及びその適用によって得られる利益は、社会全体で共有すべきであり、国際社会においては特に発展途上国と共有すべきである。この原則を実効的なものにするにあたり、利益は次のいかなる形態をも取ることができる。
  - (a) 研究に参加した個人又は集団に対する、特別かつ持続的な支援及び承認
  - (b) 質の高い医療を利用する機会の提供
  - (c) 研究から生み出される新しい診断法及び治療法又は製品の提供
  - (d) 医療職務に対する支援
  - (e) 科学的又は技術的知見を利用する機会の提供

- (f) 研究を目的とした人材育成施設
  - (g) この宣言に定める原則に適合するその他の形態の利益
2. 利益は、研究に参加するための不適切な誘因となるべきではない。

#### **第 16 条—未来世代の保護**

生命科学が未来世代に及ぼす影響（遺伝学的な構造に及ぼす影響も含む。）に十分な考慮が払われるべきである

#### **第 17 条—環境、生物圏及び生物多様性の保護**

人類とその他の生命体との相互関係、生物及び遺伝資源の適切な利用機会の提供及び使用の重要性、伝統的知識の尊重、並びに環境、生物圏及び生物多様性の保護における人間の役割について、十分な考慮を払う。

#### **原則の適用**

#### **第 18 条—意思決定及び生命倫理問題への取組**

1. 意思決定を行うに当たり、専門性、誠実性、インテグリティ（注 3）、及び透明性が促進されるべきであり、特に利益相反の申告及び知識の適切な共有においては、尚更促進されるべきである。生命倫理の問題を扱い定期的に審査するに当たり、入手し得る最善の科学的知識及び方法論を利用するためにあらゆる努力がなされるべきである。
2. 関係する個人及び専門家並びに社会全体が、定期的に対話を行うべきである。
3. 関連するあらゆる見解の表明を求め、多元的な公開討論の機会を設けることが促進されるべきである。

（注 3）前掲注 2（第 8 条）を参照のこと。

#### **第 19 条—倫理委員会**

次の目的のために、独立した学際的かつ多元的な倫理委員会が適切な段階で設立、促進及び、支援されるべきである。

- (a) 人間に関わる研究案件に関連する倫理的、法的、科学的及び社会的問題を評価すること。
- (b) 医療現場における倫理的な問題について助言を提供すること。
- (c) 科学技術の発展を評価し、勧告を行い、この宣言の適用範囲内の問題に関する指針の準備に貢献すること。
- (d) 生命倫理に関する討論、教育、公衆の啓発及び関与を促進すること。

## 第 20 条—危険性の評価及び管理

医学、生命科学及び関連技術に関する危険性の適切な評価及び十分な管理が促進されるべきである。

## 第 21 条—国境を越える実施

1. 国境を越える活動に従事する国家、私的又は公的機関及び専門家は、異なる国において全部又は一部が実施され、資金が提供され、又は継続されるこの宣言の適用範囲内のいかなる活動も、この宣言に定める原則に適合することを確保するために努力すべきである。
2. 研究がひとつ又はそれ以上の国（受入国）で実施又は継続され、その資金が別の国家内の資金源より提供される場合、そのような研究は受入国及び資金提供者が存在する国において、適切な段階で倫理的な審査の対象とされるべきである。この審査はこの宣言に定める原則に適合する倫理的及び法律的基準に基づくべきである。
3. 国境を越えて実施される医学研究は受入国のニーズに応えるべきであり、また、緊急の地球規模の健康上の問題の削減に貢献する研究の重要性が認識されるべきである。
4. 研究契約を交渉する場合には、協同の条件及び研究の利益についての合意は、交渉当事者が平等に参加して設定すべきである。
5. 各国は、バイオテロリズム及び臓器、組織、標本、遺伝資源又は遺伝関連物質の不正な取引に対処するために、国内的及び国際的に適当な措置をとるべきである。

## 宣言の促進

### 第 22 条—国家の役割

1. 各国は、立法上の、行政上の又は他の性質のものであるかを問わず、国際人権法に基づき、この宣言に定める原則を実効的にするためのあらゆる適当な措置をとるべきである。そのような措置は、教育、訓練及び広報の領域における行動により支援されるべきである。
2. 各国は、第 19 条に定める独立した学際的かつ多元的な倫理委員会の設立を奨励すべきである。

### 第 23 条—生命倫理教育、訓練及び情報

1. この宣言に定める原則を促進し、特に若者が科学技術の発展の倫理的な含意をより良く理解することを達成するために、各国はあらゆる段階で生命倫理教育及び訓練を促進し、生命倫理に関する情報及び知識の普及計画を奨励するために努力すべきである。
2. 各国は、国際的及び地域的な政府間機関、並びに国際的、地域的及び国内の非政府機

関のこの取組への参加を奨励すべきである。

#### **第 24 条—国際協力**

1. 各国は科学情報の国際的な普及を促進し、科学技術の知識の自由な流通及び共有を奨励すべきである。
2. 国際協力の枠組みの中で、各国は文化的及び科学的な協力を促進し、発展途上国が科学知識、関連するノウハウ及びそれより得られる利益を生み出し、共有することに参加する能力を育成できる二国間・多数国間の合意を取り付けるべきである。
3. 各国は、疾病又は障害、他の個人的、社会的又は環境的条件により脆弱な立場にある者及び最も資源を持たない人々を特に考慮し、国家並びに個人、家族、集団及び地域社会が連帯することを尊重し、促進すべきである。

#### **第 25 条—ユネスコによる事後活動**

1. ユネスコはこの宣言に定める原則の促進及び普及に努める。このため、ユネスコは政府間生命倫理委員会（IGBC）及び国際生命倫理委員会（IBC）に助力及び支援を求めるべきである。
2. ユネスコは生命倫理に関わり、IGBC 及び IBC との協同関係を促進することを再確認する。

#### **最終規定**

##### **第 26 条—原則の相互関係及び相補性**

この宣言はその全文をもって理解され、各原則は相補的で相互に関連しているものと理解する。適当かつ関連する状況において、各原則は他の原則との関係において考慮される。

##### **第 27 条—原則の適用の制限**

この宣言に定める原則の適用が制限される場合には、その制限は、犯罪の捜査、発見及び訴追のため、並びに、公衆衛生の保護、又は他者の権利及び自由を保護するために、法律（公共の安全のための法律を含む。）により行われるべきである。そのようないかなる法律も、国際人権法に適合する必要がある。

##### **第 28 条—人権、基本的自由及び人間の尊厳に反する活動の否定**

この宣言のいかなる規定も、いかなる国家、集団又は個人が、人権、基本的自由及び人間の尊厳に反する活動に従事し、又はこれに反する行為を行うための主張を意味するように解釈されない。

アメリカ医師会  
＜患者の責務＞

**American Medical Association  
Code of Medical Ethics.2005 “Patient Responsibilities”**

※日本医師会訳<sup>1</sup>

治療の成功のためには患者と医師の間に継続的な協同的努力が必要であることは長い間認識されてきたことである。医師と患者は、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。このパートナーシップとは、双方が同一の責任を有するとか双方の力が同等であるという意味ではない。

医師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。

患者の権利と同様、患者の責任も自己決定権の原則から導き出される。患者の自己決定権の原則は、個人の身体的・感情的・心理的完全性は尊重され守られなければならないとする。この原則は同時に、異なる選択肢の中から自らの行動を選択する能力を認めている。自発的で能力のある患者は、自らが受ける治療の方向の決定について、何らかのコントロールを及ぼしたいと主張する。そのような自己統治と自由選択権の行使に伴って、以下のような責任が生じる。

- 1) 十分な意思疎通は、良好な患者医師関係の構築にとって不可欠である。患者は可能な限り、医師に対し正直であり、自分の心配事を明解に説明する責任を負う。
- 2) 患者は、過去の病歴・投薬・入院歴・家族の病歴・その他現在の健康状態に関係するすべての事項を含む、病歴についての十分な情報を提供する責任を負う。
- 3) 患者は、十分理解できなかった時には、医師に自らの健康状態や治療内容について説明や情報を求める責任を負う。
- 4) 患者と医師が治療目的と治療計画に合意した後は、患者は当該治療計画に協力し、同意した約束事項を守る責任を有する。医師の指示に従うことは、しばしば本人と社会の安全のために必須である。さらに患者は、過去に同意した治療法に従っているかを正直に述べ、治療計画を再検討したいと願う場合にはそれを伝える責任を負う。
- 5) 患者は一般に、治療費に関する責任を果たさなければならないが、それができない場合は

---

<sup>1</sup> 「グランドデザイン2007 ―国民が安心できる最善の医療を目指して―総論」（2007年3月）

14～16頁からの転載である。

金銭的に困難な状況について医師と話し合わなければならない。患者は医療のような限られた資源の利用に伴うコストを認識し、医療資源を思慮深く利用するよう努めなければならない。

- 6) 患者は、終末期医療について医師と話し合い、自らの希望を伝えておかなければならない。それには、生前の意思表示書類の作成が含まれる場合がある。
- 7) 患者は、健康によい行動によって自ら健康を管理する責任を負う。病気はしばしば健康的生活習慣によって防止できるのであり、患者は病気の進行の防止が可能な場合には、個人としての責任を負わなければならない。
- 8) 患者は自己の行為が他者に与える影響に関心を示さなければならず、他者の健康に過度のリスクを与える行為は避けなければならない。患者は、感染性の病気が感染する方法やその可能性について尋ね、さらなる感染を防止できる最善の方法に従って行動しなければならない。
- 9) 医療教育への参加は、患者と医療機関の双方にとって利益となる。患者が、適切な監督のもとになされる医学生・研修医・その他の訓練医からの治療に同意することは奨励される。しかしインフォームド・コンセントの手続きに従って、患者またはその代理人が医療チームのどのメンバーからの治療を断るのも、常に自由である。
- 10) 患者は臓器移植について医師と話し合い、臓器提供が望まれる場合には、受容可能な条件を提示しなければならない。臓器提供システムの中におり、必要な移植のために待っている患者は、そのシステムの外に出ようとしたり、システムを操作しようとしてはならない。公正なシステムは、社会による信用と希少な資源への認識によって支えられなければならない。
- 11) 患者は、詐欺的な医療を首謀したり、それに参加してはならず、医師や他の医療提供者の非合法または非倫理的な行為があった場合には、しかるべき医師会・医師免許認定機関・法執行機関のいずれかに報告しなければならない。

## 患者・被験者の権利擁護に関連する我が国の法令及び各種取り組みの整理

- 本資料は、患者・被験者の権利擁護に関連する我が国の法令、各種団体および病院・医院などの取り組みの現状について、事務局で整理したものである。

### 目次

本資料に含まれる法令・指針等の概要	3
1. 患者の権利擁護に関連する各種法令	5
(1) 刑法	5
(2) 医療法	5
(3) 薬事法	6
(4) 医師法	7
(5) 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	7
(6) 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施行令	8
2. 患者の権利擁護に関連する各種団体等の取り組み	10
(1) 日本医師会	10
i) 「医師の職業倫理指針」	10
ii) 「診療情報の提供に関する指針 [第2版]」	14
iii) 「指針の実施にあたって留意すべき点」	16
iv) 「医療従事者のための医療安全対策マニュアル」	17
(2) 日本病院会の事例	22
「日本病院会の倫理綱領」	22
3. 患者の権利擁護に関連する個別法人・医療機関等の取り組み事例	23
(1) 医療法人社団 和敬会の取り組み	23
「患者さまの権利宣言」	23
(2) 長野赤十字病院の事例	23
i) 「病院の基本方針」	23
ii) 「患者の権利」	23
iii) 「診療の基本方針」	24
iv) 「看護部の方針」	24
v) 「職員の倫理綱領」	24
(3) 東京都立病院	25



i) 「都立病院の患者権利章典」 .....	25
ii) 「都立病院のこども患者権利章典」 .....	27
(4) 京都大学医学部附属病院 .....	28
「京大病院の医の倫理綱領」 .....	28
4. 患者の権利擁護に関連する国・地方自治体等の責務に関する各種法令 .....	30
(1) 医療法 .....	30
(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 .....	30

## 本資料に含まれる法令・指針等の概要

本資料において整理の対象とした法令・指針等の概要は以下のとおりである。

※ 今回新たに資料として提出するものには表中「新規資料」欄に○を付した。その他の資料は過去の検討会において委員ないしは事務局より提出済みのものである。

### 【対象法令について】

法令	整理の対象とした経緯	新規資料
刑法	検討会におけるヒアリングにて言及があったもの	
医療法	検討会におけるヒアリングにて言及があったもの	
医療法施行令	検討会におけるヒアリングにて言及があったもの	
薬事法	検討会におけるヒアリングにて言及があったもの	
医師法	検討会におけるヒアリングにて言及があったもの	
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	検討会におけるヒアリングにて言及があったもの	
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施行令	検討会におけるヒアリングにて言及があったもの	

### 【対象指針・ガイドラインについて】

指針・ガイドライン等	策定主体	整理の対象とした経緯	新規資料
診療情報の提供に関する指針[第2版]	日本医師会	第10回検討会にて委員よりご提供いただいたもの	
指針の実施にあたって留意すべき点	日本医師会	第10回検討会にて委員よりご提供いただいたもの	
医師の職業倫理指針	日本医師会	第10回検討会にて委員よりご提供いただいたもの	
医療従事者のための医療安全対策マニュアル	日本医師会	第10回検討会にて委員よりご提供いただいたもの	
日本病院会の倫理綱領	日本病院会	第10回検討会にて委員よりご提供いただいたもの	

【個別法人・医療機関等策定事例について】

個別法人・医療機関等 策定事例	策定主体	整理の対象とした経緯	新規資料
「患者さまの権利宣言」	医療法人社団 和敬会	第10回検討会にて委員よりご 提供いただいたもの	
患者の権利	長野赤十字病院	第10回検討会にて委員よりご 提供いただいたもの	
都立病院の患者権利章典 及び都立病院のこども患 者権利章典	東京都立病院	公立病院の事例として事務局 にて資料収集を行ったもの	○
京大病院の医の倫理綱領	京都大学医学部 附属病院	大学病院の事例として事務局 にて資料収集を行ったもの	○

## 1. 患者の権利擁護に関連する各種法令

### (1) 刑法

- 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。  
(第百三十四条第一項)

### (2) 医療法

- 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、**医療を受ける者の意向を十分に尊重し**、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能（以下「医療機能」という。）に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。（第一条の二第二項）
- 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定する理念に基づき、**医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない**。（第一条の四第一項）
- 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、**医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない**。（第一条の四第二項）
- 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所を退院する患者が引き続き療養を必要とする場合には、保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携を図り、当該患者が適切な環境の下で療養を継続することができるよう配慮しなければならない。（第一条の四第四項）
- 医療提供施設の開設者及び管理者は、**医療を受ける者が保健医療サービスの選択を適切に行うことができるように、当該医療提供施設の提供する医療について、正確かつ適切な情報を提供するとともに、患者又はその家族からの相談に適切に応ずるよう努めなければならない**。（第六条の二第二項）
- 病院、診療所又は助産所（以下この条において「病院等」という。）の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、**医療を受ける者が病院等の選択を適切に行うために必要な情報として**厚生労働省令で定める事項を当該病院等の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該病院等において閲覧に供しなければならない。（第六条の三第一項）
- 病院又は診療所の管理者は、患者を入院させたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者の診療を担当する医師又は歯科医師により、次に掲げる事項を記載した書面の作成並びに当該患者又はその家族への交付及びその適切な説明が行われる

ようにしなければならない。ただし、患者が短期間で退院することが見込まれる場合その他の厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

- 一 患者の氏名、生年月日及び性別
- 二 当該患者の診療を主として担当する医師又は歯科医師の氏名
- 三 入院の原因となつた傷病名及び主要な症状
- 四 入院中に行われる検査、手術、投薬その他の治療（入院中の看護及び栄養管理を含む。）に関する計画
- 五 その他厚生労働省令で定める事項

（第六条の四第一項）

- 医療安全支援センターの業務に従事する職員（前項の規定により委託を受けた者（その者が法人である場合にあつては、その役員）及びその職員を含む。）又はその職にあつた者は、**正当な理由がなく、その業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。**（第六条の十一第四項）
- 患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、入院患者の病状が急変した場合においても適切な治療を提供することができるよう、当該診療所の医師が速やかに診療を行う体制を確保するよう努めるとともに、他の病院又は診療所との緊密な連携を確保しておかなければならない。（第十三条）

### （3） 薬事法

- 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。（第八条の二第一項）
- 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、**正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。**これらの者であつた者についても、同様とする。（第十四条の四第七項）
- 第四項に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器につき再評価を受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。（第十四条の六第六項）
- 特定生物由来製品の承認取得者等又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、第四項の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置の実施に関し、その職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者について

も、同様とする。(第六十八条の九第七項)

- 薬局開設者、医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者は、医薬品又は医療機器を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。(第七十七条の三第四項)
- 特定医療機器の承認取得者等、特定医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは前項の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、記録等の事務に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。(第七十七条の五第五項)
- 治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。(第八十条の二第十項)

#### (4) 医師法

- 医師は、医療及び保健指導を掌ることによつて公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。(第一条)
- 診療に従事する医師は、診察治療の求があつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。(第十九条第一項)
- 診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会つた医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求があつた場合には、正当の事由がなければ、これを拒んではならない。(第十九条第二項)
- 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。(第二十二条)
- 医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。(第二十三条)

#### (5) 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

- 我が国においては、過去にハンセン病、後天性免疫不全症候群等の感染症の患者等に対するいわれのない差別や偏見が存在したという事実を重く受け止め、これを教訓として今後に生かすことが必要である。

このような感染症をめぐる状況の変化や感染症の患者等が置かれてきた状況を踏まえ、**感染症の患者等の人権を尊重しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保し、感染症に迅速かつ適確に対応することが求められている。**

ここに、このような視点に立って、これまでの感染症の予防に関する施策を抜本的に

見直し、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する総合的な施策の推進を図るため、この法律を制定する。(前文)

- 医師その他の医療関係者は、感染症の予防に関し国及び地方公共団体が講ずる施策に協力し、その予防に寄与するよう努めるとともに、**感染症の患者等が置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切な医療を行うとともに、当該医療について適切な説明を行い、当該患者等の理解を得るよう努めなければならない。**(第五条第一項)
- 前条第一項又は第三項の健康診断の対象者は、それぞれ指定された期日又は期間内に、事業者、学校若しくは施設の長又は市町村長の行う健康診断を受けなければならない。(第五十三条の三第一項)
- 前項の規定により健康診断を受けるべき者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者において、その者に健康診断を受けさせるために必要な措置を講じなければならない。(第五十三条の三第二項)
- 健康診断実施者は、定期の健康診断を受けた者から前項の規定により作成された記録の開示を求められたときは、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。(第五十三条の六第二項)
- 保健所長は、結核登録票に登録されている者について、結核の予防又は医療上必要があると認めるときは、保健師又はその他の職員をして、その者の家庭を訪問させ、処方された薬剤を確実に服用することその他必要な指導を行わせるものとする。(第五十三条の十四)

## (6) 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施行令

- 法第五十三条の二第一項の規定により定期の健康診断を受けるべき者は、次の各号に掲げる者とし、同項の政令で定める定期は、それぞれ当該各号に定めるものとする。
  - 一 学校(専修学校及び各種学校を含み、幼稚園を除く。)、病院、診療所、助産所、介護老人保健施設又は前条第二号に掲げる施設において業務に従事する者 毎年度
  - 二 大学、高等学校、高等専門学校、専修学校又は各種学校(修業年限が一年未満のものを除く。)の学生又は生徒 入学した年度
  - 三 前条第一号に掲げる施設に収容されている者 二十歳に達する日の属する年度以降において毎年度
  - 四 前条第二号に掲げる施設に入所している者 六十五歳に達する日の属する年度以降において毎年度(第十二条第一項)
- 法第五十三条の二第三項の規定により定期の健康診断を受けるべき者は、次の各号に掲げる者とし、同項の政令で定める定期は、それぞれ当該各号に定めるものとする。
  - 一 法第五十三条の二第一項の健康診断の対象者以外の者(市町村が定期の健康診断の必要がないと認める者及び次号に掲げる者を除く。) 六十五歳に達する日の属する

年度以降において毎年度

二 市町村がその管轄する区域内における結核の発生の状況、定期の健康診断による結核患者の発見率その他の事情を勘案して特に定期の健康診断の必要があると認める者 市町村が定める定期（第十二条第二項）

- 前項の規定の適用を受けている者又はその保護者は、都道府県知事に対し、同項の規定の適用を受けている者について、同項の対象者ではなくなったことの確認を求めることができる。（第十八条第三項）
- 第十九条若しくは第二十条の規定により入院している患者又はその保護者は、都道府県知事に対し、当該患者の退院を求めることができる。（第二十二條第三項）
- 第十九条若しくは第二十条の規定により入院している患者又はその保護者は、当該患者が受けた処遇について、文書又は口頭により、都道府県知事に対し、苦情の申出をすることができる。（第二十四条の二第一項）
- 第二十条第二項若しくは第三項の規定により入院している患者であって当該入院の期間が三十日を超えるもの又はその保護者は、同条第二項又は第三項に規定する入院の措置について文書又は口頭により、厚生労働大臣に審査請求（再審査請求を含む。以下この条において同じ。）をすることができる。（第二十五条第一項）
- 感染症指定医療機関は、厚生労働大臣の定めるところにより、前二条の規定により都道府県が費用を負担する感染症の患者及び新感染症の所見がある者の医療を担当しなければならない。（第三十八条第三項）
- 第四十六条の規定により入院している者又はその保護者は、都道府県知事に対し、当該入院している者の退院を求めることができる。（第四十八条第三項）
- 第二十四条の二の規定は、第四十六条の規定により入院している新感染症の所見がある者について準用する。（第四十九条の二）
- 労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）第二条第三号に規定する事業者（以下この章及び第九章において「事業者」という。）、学校（専修学校及び各種学校を含み、修業年限が一年未満のものを除く。以下同じ。）の長又は矯正施設その他の施設で政令で定めるもの（以下この章及び第九章において「施設」という。）の長は、それぞれ当該事業者の行う事業において業務に従事する者、当該学校の学生、生徒若しくは児童又は当該施設に収容されている者（小学校就学の始期に達しない者を除く。）であって政令で定めるものに対して、政令で定める定期において、期日又は期間を指定して、結核に係る定期の健康診断を行わなければならない。（第五十三条の二第一項）



## 2. 患者の権利擁護に関連する各種団体等の取り組み

### (1) 日本医師会

#### i) 「医師の職業倫理指針」

- 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関係である。したがって、一般的に言えば、医師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、およ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易しく説明する義務がある。

しかし例外的に、直ち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の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、しるべき家族に正しい病名や病状を知らせておくことも大切である。(第1章 2. (1))

- 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ることが多いので、この場合には患者・家族を一団と考えて、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大切である。

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。(第1章 2. (2))

- 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。

患者に正常な判断能力のない場合、あるいは判断能力に疑いがある場合には、し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。(第1章 2. (3))

- 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った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ということについては、なお議論の余地がある。しかし、最近の最高裁判決では、医師は患者の承諾が得られない限り輸血をすべきでないとしており、留意する必要がある。(第1章 2.(4))
- 医師が、診療の過程で取得する患者・家族の健康・家族関係に関する情報（以下「患者情報」という）は、患者・家族にとり、きわめて秘密性の高いものである。医師が患者情報の秘密を守ることは、医師・患者間の信頼関係を保つうえで基本的に重要であり、これまでも医師は職業倫理として患者情報の秘密を守ってきたが、法律でも刑法などを通じて患者の秘密とこれを守る医師の立場の保護を図っている。また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では医療関係者間で利用しうが、関係者はこれを外部に漏らしてはならず、管理者はそのための対策を立てるべきである。  
 医師が患者情報についての守秘義務を免れるのは、患者本人や相続人が同意・承諾して守秘義務を免除した場合か、または患者・家族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、多くの場合その開示は法律上規定されている。  
 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、刑法などの罪にあたり処罰される。また、民法上プライバシー・名誉毀損を理由に損害賠償請求されることもある。(第1章 2.(6))
- 患者の診療記録中に含まれる診（医）療情報は、患者本人にとって最も秘密性の高い健康情報などであり、記録の作成・利用に関与した医師などの医療関係者に対しては、法律上はもちろん、職業倫理上も厳重な守秘義務が課せられている。  
 しかし、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は、開示の対象が患者自身の情報であり、開示の相手方が患者本人であることから、秘密漏示の問題は起こらない。したがって、医師は原則として患者の開示請求には応ずるべきである。開示については、日本医師会が策定した診療情報の提供に関する指針がある。すなわち、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、医師は、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。診療情報の提供は、口頭による説明のほか、説明文書の交付、診療記録の開示など、具体的状況に即した適切な方法による。患者の遺族が開示請求してきたときも同様であるが、遺族は原則として相続人に限られることに留意すべきである。(第1章 2.(7))
- 医学・医療の進歩、複雑化に伴い、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。その際、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、他の医師の意見を尊重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。(第1章 2.(12))

- 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。(第1章 2.(14))
- 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。(第1章 2.(18))
- 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、延命のためのみの治療をするよりも、患者の生活・生命の質(QOL)を尊重したケアを行うべきであるとする考えが起こってきた。もちろん、患者によってはあくまで延命治療を望む人もおり、患者の意思に基づいてこのようなケアを選択すべきである。

特に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。(第1章 2. (19))

- ▶ 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、時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。単なる延命よりも、患者の生活・生命の質 (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考慮すべきであるが、治療行為の差し控えや中止は患者の死につながるものである。したがって、医師はそれなりに慎重に判断すべきであり、特に患者の意思を尊重しなければならない。患者が治療を希望すれば、それに従うのは当然のことである。特にこの場合、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。

このような治療行為の差し控えや中止は、①患者が治療不可能な病気に冒され、回復の見込みもなく死が避けられない末期状態にあり、②治療行為の差し控えや中止を求める患者の意思表示がその時点で存在することが重要な要件である。(第1章 2. (20))

- ▶ 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。患者の医療情報は、それ自体きわめて秘密性の高い個人情報であることから、管理医師は各医療従事者や事務職員などの教育を徹底し、必要な関係者以外に患者の情報が漏れないようにする必要がある。医療機関外の者に診療情報を開示するには、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。(第1章 4. (3))
- ▶ 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中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。(第1章 5. (3))

- 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。(第1章 5.(4))
- 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。(第1章 5.(5))
- 医療はそれ自体が社会的な行為であり、医師は専門的な知識を有する者として、人々の健康、地域における福祉の増進などについて、その責任の一端を担わなければならない。そして医療が強い公共性を有し、かつ人々の生命、身体の健康の維持もしくは回復を目的とすることに鑑み、適切に十分な医療行為が行われるような健全な社会保障制度、特に医療保険制度・介護保険制度をより良く構築していくことが重要である。保険診療を行う医師は、健康保険制度に基づく適切な診療を行うと同時に、制度をむしばむいかなる不正行為も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的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。(第1章 5.(6))

## ii) 「診療情報の提供に関する指針 [第2版]」

- 日本医師会は、医師が診療情報を積極的に提供することにより、患者が疾病と診療の内容を十分に理解し、医療の担い手である医師と医療を受ける患者とが、共同して疾病を克服し、医師、患者間のより良い信頼関係を築くことを目的として、会員の倫理規範の一つとして、この指針を制定する。(1-1)

- 医師は、患者に対して懇切に診療情報を説明・提供するよう努める。(3-1 a)
- 診療情報は、口頭による説明、説明文書の交付、診療記録等の開示等、具体的状況に即した適切な方法により提供する。(3-1 b)
- 患者が、「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重する。(3-2 b)
- 医師および医療施設の管理者は、患者が自己の診療録、その他の診療記録等の閲覧、謄写を求めた場合には、原則としてこれに応ずるものとする。(3-3 a)
- 診療記録等の開示の際、患者が補足的な説明を求めたときは、医師はできる限り速やかにこれに応ずるものとする。(3-3 b)
- 診療記録等の開示を求めることができる者は、原則として次のとおりとする。
  - (1) 患者が成人で判断能力ある場合は、患者本人
  - (2) 患者に法定代理人がある場合は、法定代理人。ただし、満 15 歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては本人のみの請求を認めることができる。
  - (3) 診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人
  - (4) 患者本人から代理権を与えられた親族
  - (5) 患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実に患者の世話をしている親族およびこれに準ずる縁故者。
- (3-4)
- 医師および医療施設の管理者は、患者からの診療情報の提供、診療記録等の開示の申し立てが、次の事由に当たる場合には、〔3-1〕、〔3-2〕および〔3-3〕の定めにかかわらず、診療情報の提供、診療記録等の開示の全部または一部を拒むことができる。
  - (1) 対象となる診療情報の提供、診療記録等の開示が、第三者の利益を害する恐れがあるとき
  - (2) 診療情報の提供、診療記録等の開示が、患者本人の心身の状況を著しく損なう恐れがあるとき
  - (3) 前二号のほか、診療情報の提供、診療記録等の開示を不相当とする相当な事由が存するとき。
- (3-8 a)
- 医師は、患者の診療のため必要があるときは、患者の同意を得て、その患者を診療した若しくは現に診療している他の医師に対して直接に、診療情報の提供を求めることができる。(4-1 a)
- 前項の求めを受けた医師は、患者の同意を確認したうえで、診療情報を提供するものとする。(4-1 b)
- 医師および医療施設の管理者は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して死亡に至るまでの診療経過、死亡原因などについての診療情報を提供する。(5-1)
- 医師と患者との間の診療情報の提供、診療記録等の開示に関する苦情受付の窓口およ

び苦情処理機関を医師会の中に設置する。(6-2)

### iii) 「指針の実施にあたって留意すべき点」

- 第一次的には、日常診療の中で起きる診療情報の提供、診療記録等開示の問題を扱う。第二次的には、日常診療が継続している場合に、患者が転医し、あるいは他の医師の意見を求めたいと望んだ場合の情報提供、診療記録等開示の問題を扱う。裁判問題を前提とする場合は、この指針の範囲外であり指針は働かない。(指針 1-1 関係 1)
- 診療情報提供の際に診療経過の要約などの説明文書を交付する場合には、患者の理解できる平易な言葉で記載することが望ましい。(指針 3-1 b 関係)
- 診療記録等の開示を求め得る者は、患者本人であることを、先ず、確認しておく必要がある。患者の同意がないのに、患者以外の者に対して診療記録等を開示することは、医師の守秘義務に反し、法律上の規定がある場合を除き許されない。(指針 3-4 関係)
- 患者の自由な申し立てを阻害しないために、申立理由の記載を要求することは、不適切である。(指針 3-5 および 3-7 関係 3)
- 平成 14 年の改定において新設されたものである。患者が死の転帰をたどった場合、従来から、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因などについて、遺族に対して説明をする慣行があり、これは医師として当然の責務である。  
患者・遺族および医師間の信頼関係をより強固なものとして維持し、高めるために、医師は従来にも増して一層積極的に懇切丁寧な説明—たとえば、診療上の諸記録を遺族に呈示しながらの説明—を遅滞なく実施する必要がある。  
同時に、遺族(ただし法定相続人に限定)から診療記録等の開示を求められたときは、医療施設の管理者は、患者を対象とする本指針の定めに基づいて、請求に応ずるべきものとした。  
なお、本項に基づく説明および診療記録等の開示は、患者本人に対するものでないことから、本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重することが必要である。特に遺族間に争いがある場合には、一層慎重な配慮が必要とされる。(指針 5-1 関係)
- 診療情報の提供、なかんずく診療記録等開示の請求をめぐって、医療施設の管理者・医師と患者との間に紛争が発生した場合の受け皿として、都道府県医師会内に、患者からの苦情相談を受け付ける窓口および苦情処理機関を設置することが有用である。苦情処理機関内に当事者と利害関係のない第三者が介在することによって、当事者の誤解が解消し、事態に即した円満な解決が期待されるからである。(指針 6-2 関係 1)
- 苦情処理機関を設置する場合、法律家、その他の医師以外の学識経験者を含む構成とすることが望ましい。これにより、苦情処理機関の公平性が担保されるからである。(指針 6-2 関係 2)

#### iv) 「医療従事者のための医療安全対策マニュアル」

- 日本では、医療機関は患者の求めがあれば、その患者の状態にかかわらず診療をすることが義務づけられている。しかし、欧米では患者が自分の既往症やアレルギー素因、投薬内容等について、正確かつ正直に申告することができない状況では、診療を拒否されることがある。

患者のバックグラウンドに関する情報が少ない状況で診療すると、思わぬ事故に遭遇し、不本意にトラブルに巻き込まれる可能性もあり、安全な医療を行うという意味からも、診療行為を行う前に十分な情報を患者から得ておく必要がある。しかし、実際には患者の記憶が不確かである場合もあり、得られた情報をさらに確かなものにするために、患者や家族との対話の中で、さらに詳細な問診を完成させる。(総論 1-1 I)

- 医療行為が患者と医師との間の「契約」によるという事実は、医師側の義務だけでなく、患者側も義務を等しく負わなければならない。自己申告が不十分であったり、それが虚偽であったりした場合には、それに基づいて間違った医療行為がなされる可能性もある。(総論 1-1 III)

- 提供できる医療サービスの範囲を超える患者の場合には、適切に対処しうる他の医療機関にタイミングを逃さずに紹介等させる義務がある。(総論 1-2 II)

- 日頃から他の医療機関の医師やスタッフとの交流を心掛けていなければ、スムーズに患者を受け入れてもらいにくい。地区医師会が中心となり、研究会や講演会などを通じて、緊密なネットワーク、顔の見える実践的な医療連携を推進する。(総論 1-2 III)

- 医師は、患者に対して医療水準に適した医療行為を行う義務がある。

診察中の患者に対し、さまざまな理由から医療水準に適した医療を自ら行うことが出来ないと判断されるときには、その医療を実施できる医療機関へ患者を転医させる義務があるとされる。これが医師の転医義務または転送義務である。(総論 2-1 II)

- 医師賠償責任(医賠責)保険は、医療過誤が証明されたときに、患者に対し相応な賠償を行うとともに、医師に対しては経済的負担を軽減し、日常診療における安心の支柱となる。わが国の医賠責保険には、日本医師会による「日医医賠責保険」と損害保険会社が販売する「一般医賠責保険」との2種類がある。

日本医師会(日医)会員に、医事紛争が発生したときには、都道府県医師会に報告し、紛争処理を委託する。このうち、解決困難な一部の事例のみが日医に付託され、賠償責任審査会の審議にゆだねられる。日医は、会員に関わる医療事故と医事紛争について資料を収集、検証することが可能である。(総論 2-2 I)

- 「当該病院内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」が特定機能病院の管理者の「義務」に加えられた。患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられるよう次に掲げる基準を満たす体制を確保する。

- ・ 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること



- ・患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること
- ・相談により、患者や家族等は不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること
- ・臨床研修病院の管理者も同様の対応をする
- ・複数の医療機関が群となっている臨床研修病院の場合は、中核となる医療機関または地域の医師会に設置する
- ・すべての病院及び病床を有する診療所の管理者には、「患者相談窓口」の設置は指導事項

(総論 4-5 I)

➤ 医師会の「診療に関する相談事業」

〔目的〕

患者またはその関係者からの診療に関する苦情及び相談を受け付け、これに適切に対応することを通じて、医療機関、医療関係者と患者とがより深い信頼関係で結ばれること

〔相談内容〕

1. 診療情報の提供に関すること
2. 個人情報の保護に関すること
3. 医療機関における患者への対応・接遇に関すること
4. 医療機関で提供される医療の内容に関すること
5. その他、個別的な医療提供に関すること

〔相談方法〕

来所、電話、ファックス、電子メール等を適宜活用する。窓口を設置する医師会は、窓口の設置場所、連絡先、受付対応の日時、方法など、窓口に関する一般的な情報について、医療機関の待合室等への掲示、医師会 Web への掲載などを通じて、患者、相談者に周知する。

(総論 4-5 II)

➤ 医師・看護師等には元来守秘義務が課せられているが、個人情報保護法により、新たに医療事務員、診療助手等、すべての医療チームのメンバーが、法的に守秘義務を負うことになった。

現代は、電子記録媒体一つで何万人ものデータが漏洩してしまう時代である。診療情報の取り扱いには、十分な配慮が必要である。

〔情報漏洩防止〕

- ① 診療録、レセプト等、診療に関する記録を一切院外に持ち出さない
- ② 患者データを、電子記録媒体等にコピーしない
- ③ 電子カルテはもちろんのこと、重要なデータにはパスワードを設定する等、厳重に管理する

④ 電子カルテの場合、職種による書き込み権限を厳密に設定する

⑤ 診療録，レセプト，検査結果，診療情報提供書等をファックス送信する際は，誤配信の可能性も考慮して，個人情報の一部マスクし，個人が同定できないようにする  
(各論 1-4 II)

➤ 医療行為には，多少に関わらずリスクを伴う。しかし，患者は，診療に際して常にベストを求める。現在ではマスコミ，インターネット，そして出版物等より，医学情報が氾濫し，医療の成果について過度の期待を持つ傾向にある。したがって，診療前に，治療の効果だけでなく，診療行為によって起こりうる不利益について，十分な説明をすることが必要である。(各論 1-8 I)

➤ 薬剤の添付文書にある副作用をすべて説明することは困難であるが，何らかの不利益が発生する可能性があることは理解してもらう必要がある。手術後の肺塞栓症のような，まれではあるが重篤な疾患については，リスクの例として何らかの形で説明する。消化管の内視鏡生検では，疾患の状態によっては穿孔が不可避の場合もある。穿孔のリスクの説明だけではなく，穿孔した時の開腹手術を含めた管理方針についての IC を行うこともある。

学会の主なガイドラインに関しては十分に理解した上で説明をし，とくに，診療方針がガイドラインから外れる場合には，異なる理由及びその結果予想される利益について説明を加えて同意を得る。(各論 1-8 IV)

➤ IC が困難な患者に関しては，家族を含む後見人より同意を得る必要がある。しかし，IC は，患者に十分な理解力と判断力があり，またその過程を記憶して，決断までに十分な時間的余裕があるという前提で成り立っている。IC を実現するにあたって，後述 1) ～4) のように困難を伴うケースがある。

- 1) 未成年患者
- 2) 意思の疎通が出来ない患者
- 3) 精神病患者
- 4) 救急患者

(各論 1-8 V)

➤ 医学的に標準と考えられる治療法から外れた治療法を患者が希望することがある。医学的見地からはほぼ明らかに不適切な方針を患者が選択する場合でも，IC の理念からは，それが十分な情報を提供され理解した上での選択であるならば，患者の主体的な価値観が優先されることになる。宗教上の信念から輸血を拒否したエホバの証人の信者が典型的な例といえる。

困難な場合もあるが，このような患者に対しても，選択を尊重し診療する必要がある。

なお，単なる誤解や説明不足の結果として，患者が誤った判断をした場合には，医療従事者側に説明義務違反が問われる。

家族への告知を望まない患者も存在する。医師には「自分から家族に伝えるので家族

への説明必要はない」としていても、十分な情報が家族に伝えられないことも少なくない。急変の可能性を考慮し、患者から経過報告書への署名をもらうなどの対応が必要になる。(各論 1-8 VI)

- 現在は、患者の権利及び医師の義務が強調され、これまでのパターナリズム的傾向を否定する方向にある。しかし、IC が徹底され、自己決定権に基づき患者—医師が対等な立場に立って診療が行われるようになると、患者の義務も生じることになり、このための患者教育が大切になってくる。

従来わが国の医療現場では、「すべておまかせします」という表現に象徴されるように、医師に対する過剰な信頼があり、医師は「患者の責務」に関する認識が希薄であった。健全で均衡のとれた医療を目指すためには、医師・患者双方がその責務を正しく認識する必要がある。

米国医師会の「医療倫理規定（2005年）」では、「患者の責務」が明記された。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、同意した治療計画に従う責任がある。

IC に基づく診療を円滑に実施するためには、以下が必須である。

- ① 患者側が健康に関する情報を正確に提供すること
- ② よく理解できなかった説明については、理解できるまで質問すること
- ③ 他の患者の診療及び職員の業務に支障を与えないこと。

(各論 1-8 VII)

- 検査を受ける際には、その検査の目的と方法、検査前の注意、検査・治療に伴う合併症の可能性・危険性について、十分に知った上で検査を受けることが必要である。担当医から説明を受け十分に了解したところで、その検査に対する同意の意志を担当医に伝える行為として、同意書に署名してもらうのが一般的である。(各論 2-4)

- 近年、患者からのクレームの質が大きく変わってきている。そのことに気づかずにクレームの対応を間違えると、逆に患者とその関係者との間に軋轢が生じて、医療過誤として提訴されることになる。医療提供者側はクレーム・苦情の発生メカニズムをよく理解し、患者の立場になって対応する必要がある。(各論 3-4)

- 1) 患者本人からの申し出

患者本人または親族から直接申し出を受けた場合には、「診療情報提供の指針（日本医師会発行）」に基づき、適切に対応する。

- 2) 第三者からの申し出

患者の親族や知人と称して、電話での病名や容態などの問い合わせや、苦情や交渉要求があった場合、安易に答えてはならない（医師の守秘義務）。患者・家族以外が交渉に来た場合には、患者との続柄、身分関係を明らかにさせ、委任状の確認をして交渉に応じる。正式な委任状がなければ取り合う必要はない。

脅迫、暴力行為は警察に通報する。仮に委任状があっても、正しい医療知識を持って

いる者は少ないので円満な解決は難しい。郡市区医師会長や医事紛争処理委員等，経験豊富な信用のおける人に間に入ってもらったほうがよい。医療関係職員の不用意な発言が問題をこじらせることもあるので，問い合わせの窓口は一本化し，十分対応できる医師（または事務長）一人に絞る。

3) 口頭で申し立てがあったとき

相手方の言い分を冷静によく聞き，即答は避ける。場合により，よく調査したうえで回答する旨を返答する。この場合，録音テープやメモを活用し，記録に残す。テープの使用を拒否されたときは，言い分を文書で貰うようにする。

4) 文書で申し立てがあったとき

弁護士より突然催告書が届く場合もあるが，このような場合であっても即答は避ける。催告書が届いた場合の回答は簡素なものでよく，質問されていない事項まで書く必要はない。法律的問題は都道府県医師会顧問弁護士が相談に応じてくれる。

（各論 3-4 Ⅲ）

➤ 「訴状が送られて来たとき」

法律的に対処手段（答弁書の作成など）をとらなければならないので，都道府県医師会が斡旋する弁護士に連絡し，全面的に任せる。いずれにせよ，郡市区医師会長に速やかに連絡し，適切な指示を受けるようにする。一人で処理しようとする，あまり良い結果が得られない。「保険に入っているから保険で払う」というような発言は絶対に避ける。（各論 3-4 Ⅳ）

## (2) 日本病院会の事例

### 「日本病院会の倫理綱領」

- 医療の質の向上  
我々は医療の質の向上に努め、人格教養を高めることによって、全人的医療を目指す。  
(1)
- 医療記録の適正管理  
我々は医療記録を適正に管理し、原則として開示する。(2)
- 権利擁護とプライバシーの保護  
我々は病める人々の権利の擁護と、プライバシーの保護に努める。(3)
- 安全管理の徹底  
我々は病院医療に関わるあらゆる安全管理に、最大の努力を払う。(4)
- 地域社会との連携の推進  
我々は地域の人々によりよい医療を提供するために、地域の人々とはもちろんのこと  
地域の医療機関との緊密な連携に努める。(5)

### 3. 患者の権利擁護に関連する個別法人・医療機関等の取り組み事例

#### (1) 医療法人社団 和敬会の取り組み

##### 「患者さまの権利宣言」

- 患者さまはだれもが自らの意思で病院や医師を選び、治療方法を選択する権利があります。(「患者さまの権利宣言」1)
- 患者さまは自身の医療について十分な説明を受け、それをもとに適切な治療を受ける権利があります。(「患者さまの権利宣言」2)
- 患者さまはご自身の健康状態ならびに個人情報やプライバシーが守られる権利があります。(「患者さまの権利宣言」3)
- 患者さまはだれもが差別されることなく、平等に適切な治療を受ける権利があります。(「患者さまの権利宣言」4)
- 患者さまはカルテに記載されたご自身に関する情報の開示を求めたり、関連法規や病院の諸規則などを知る権利があります。(「患者さまの権利宣言」5)

#### (2) 長野赤十字病院の事例

##### i) 「病院の基本方針」

- 人権を尊重し、説明と同意に基づいた医療を行います。(病院の基本方針 1)
- 自己研鑽に励み、安全で高度な医療に努めます。(病院の基本方針 2)
- 災害救護、国際救護、医療保険衛生などの社会活動に積極的に参加します。(病院の基本方針 3)
- 医療関係機関と連携し、一貫した医療の提供に努めます。(病院の基本方針 4)
- 健全経営の維持に努め、その成果を医療活動を通して地域に還元します。(病院の基本方針 5)

##### ii) 「患者の権利」

- 個人の尊厳が保たれる権利。(患者の権利 1)
- 適切で安全な医療を受ける権利。(患者の権利 2)
- 医療上の十分な情報提供と納得のいく説明を受ける権利。(患者の権利 3)
- 医療行為を選択する権利。(患者の権利 4)
- 個人情報保護される権利。(患者の権利 5)
- セカンドオピニオンを求める権利。(患者の権利 6)

### iii) 「診療の基本方針」

- 医学的な根拠に基づく質の高い医療を公平に実践します。(診療の基本方針 1)
- 医の倫理に基づき、患者の人権と意思を尊重した医療を実践します。(診療の基本方針 2)
- 医療の内容について十分な説明を行い、納得と同意のうえで適切な診療を行います。(診療の基本方針 3)
- 医療事故・院内感染の防止に努め、安全な医療の提供を行います。(診療の基本方針 4)
- 個人情報の適切な管理に努めるとともに、必要な医療情報は開示します。(診療の基本方針 5)

### iv) 「看護部の方針」

- 根拠に基づいた安全な看護を実践します。(看護部の方針 1)
- 患者さんの気持ちに寄り添った看護を実践します。(看護部の方針 2)
- 患者さんの身近な存在として、チーム医療の中で調整役を果たします。(看護部の方針 3)
- 地域の保健、医療、福祉機関と連携し、住み慣れた地域で生活できるよう支援します。  
(看護部の方針 4)
- 看護者として資質を高めるために自己の能力を開発します。(看護部の方針 5)

### v) 「職員の倫理綱領」

- すべての患者に対し、平等で公平な医療の提供に努めなければならない。(職員の倫理要綱 1)
- 病める人々、障害のある人々には思いやりをもって接しなければならない。(職員の倫理要綱 2)
- 守秘義務を厳守し個人情報の保護に努めなければならない。(職員の倫理要綱 3)
- 常に自己研鑽に励み、根拠に基づく医療、安全で効率的な医療に努めなければならない。(職員の倫理要綱 4)
- 十分な医療情報を提供したうえで、患者の権利を尊重しなければならない。(職員の倫理要綱 5)
- 日本赤十字社職員としての任務を自覚し、職務に専念しなければならない。(職員の倫理要綱 6)

### (3) 東京都立病院

#### i) 「都立病院の患者権利章典」

- だれでも、どのような病気にかかった場合でも、良質な医療を公平に受ける権利があります。

患者さんは、だれでも社会的な地位、疾病の種類、国籍、宗教などにより差別されることなく、適切な医学水準に基づいた安全かつ効果的な医療を受ける権利を持っています。都立病院の職員は、この権利を尊重し、患者さんに対して常に公平であるとともに、適切で安全な医療の提供や医療の質の向上を目指して知識・技術の研さんに努めていきます。(都立病院の患者権利章典 1)

- だれもが、一人の人間として、その人格、価値観などを尊重され、医療提供者との相互の協力関係のもとで医療を受ける権利があります。

患者さんは、治療や検査などに当たり、各々の人格、価値観などを持ちながら社会生活を営む個人として尊重されます。都立病院の職員は、患者さんの個々の人格や価値観などを尊重し、両者が互いに協力し合いながら医療をつくり上げていくよう努めていきます。(都立病院の患者権利章典 2)

- 病気、検査、治療、見通しなどについて、理解しやすい言葉や方法で、納得できるまで十分な説明と情報を受ける権利があります。

医療に関する説明や情報の提供は、医療提供者側からの一方的なものであってはなりません。医療提供者が、患者さんから自覚症状や既往歴などの情報提供を受けたり、患者さんの質問に理解しやすい言葉や方法で適切に答えるなど、患者中心の立場で両者の密接なコミュニケーションを通して行い、患者さんの理解と納得を得ることが必要です。都立病院の職員は、患者さんとのコミュニケーションを大切に、患者さんの理解を助け、納得が得られるよう努めていきます。(都立病院の患者権利章典 3)

- 十分な説明と情報提供を受けたうえで、治療方法などを自らの意思で選択する権利があります。

患者さんが治療方法などを自らの意思で選択する権利を保障するためには、単に医療情報を提供するだけでなく、適切な医学水準の知識や経験を持つ医療提供者が、常に患者さんの利益を考えながら支援していくことが必要です。このような姿勢に立って、都立病院の職員は患者さんの意思を尊重していきます。

なお、その際には、別の医師の意見(セカンド・オピニオン)をお聞きになりたいという御希望も尊重します。(都立病院の患者権利章典 4)

- 自分の診療記録の開示を求める権利があります。

患者さんが診療記録を見るだけではその内容を把握することが難しい場合が多いため、診療記録の開示を求める権利には、診療記録の閲覧、複写はもとより、内容の要約や説明を受ける権利も含まれます。都立病院では、このような考えに基づき



独自の制度を作って診療記録の開示に取り組んでいます。

また、診療記録開示の権利を実効あるものにするため、診療記録の作成に当たっては、常に適切な記載を行うよう努めていきます。（都立病院の患者権利章典 5）

- 診療の過程で得られた個人情報の秘密が守られ、病院内での私的な生活を可能な限り他人にさらされず、乱されない権利があります。

病気にかかわる患者さんの私的な情報が取り扱われ、特別な環境のもとで私的な生活が営まれる病院という場所であるからこそ、患者さんのプライバシーは十分に配慮されなければなりません。都立病院では、病院がこのような性格を持つ施設であることを十分認識し、個人情報の秘密の保持や私生活をみだりにさらされず、乱されないという患者さんのプライバシーの権利について、厳正に取り扱っていきます。（都立病院の患者権利章典 6）

- 研究途上にある医療に関し、目的や危険性などについて十分な情報提供を受けたうえで、その医療を受けるかどうかを決める権利と、何らの不利益を受けることなくいつでもその医療を拒否する権利があります。

薬の治験（新たな薬の認可を受けるために患者さんを対象に行う臨床試験）や、研究途上にある治療について、患者さんは、その目的、危険性などに関し十分な情報提供を受け、その医療を受けるかどうかを判断する権利があります。

また、これらの医療は、患者さんの同意なしに行われることはなく、たとえ同意しても何らの不利益を受けることなくいつでも拒否することができます。特に治験の場合には、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」に基づき、各病院の治験コーディネーターが、患者さんの権利の擁護に努めることとされています。都立病院においても、このような制度に従った適正な手続による医療を行っていきます。（都立病院の患者権利章典 7）

- 良質な医療を実現するためには、医師をはじめとする医療提供者に対し、患者さん自身の健康に関する情報をできるだけ正確に提供する責務があります。

医療提供者が患者さんの状態や治療等についての的確な判断を行っていくために、家族歴、既往歴、アレルギーの有無など、患者さん自身の健康に関する情報をできるだけ正確に医療提供者に伝えてくださるようお願いいたします。（都立病院の患者権利章典 8）

- 納得できる医療を受けるために、医療に関する説明を受けてもよく理解できなかったことについて、十分理解できるまで質問する責務があります。

患者さんが、治療等に関する十分な説明や情報提供により納得のいく医療を受けていただくために、そして治療法等を自分の意思で選択していただくためにも、分からないことがあれば何度でも医療提供者に質問してくださるようお願いいたします。

（都立病院の患者権利章典 9）

- すべての患者さんが適切な医療を受けられるようにするため、患者さんには、他の患

者さんの治療や病院職員による医療提供に支障を与えないよう配慮する責務があります。

病院では、職員が数多くの患者さんに様々な医療を提供しています。そのため、患者さんは通常の社会生活にはない制約を受けざるを得ないこともあります。このことを十分御理解いただき、適切な医療の提供に御協力くださるようお願いいたします。

(都立病院の患者権利章典 10)

## ii) 「都立病院のこども患者権利章典」

- あなたは、どのような病気にかかったときでも、ほかの人と同じようによい医療を受けることができます。(都立病院のこども患者権利章典 1)
- あなたは、どのようなときでも、ひとりの人間として大切にされ、病院の人たちやご家族と力を合わせながら医療を受けることができます。(都立病院のこども患者権利章典 2)
- あなたは、病気のことや病気を治していく方法を、あなたがわかることばや絵などを使って、病院の人に教えてもらうことができます。(都立病院のこども患者権利章典 3)
- あなたは、病気のことや病気を治す方法について、十分な説明を受けたうえで、自分の考えや気持ちを病院の人やご家族に伝えることができます。(都立病院のこども患者権利章典 4)
- あなたは、わからないことや不安なことがあるときはいつでも、ご家族や病院の人たちに聞いたり、話したりすることができます。(都立病院のこども患者権利章典 5)
- あなたは、入院しているときでも、できるかぎりご家族と一緒に過ごすことができます。(都立病院のこども患者権利章典 6)
- あなたは、入院していても、勉強したり、遊んだりすることができます。(都立病院のこども患者権利章典 7)
- あなたは、病気の治し方や薬が効くかどうかなどの研究への協力を頼まれたときには、十分な説明を受けて、協力するかどうかを自分で決めることができます。やめたくなれば、いつでもそれをやめることができます。決めるときに、わからないことや不安なことがあればいつでも、ご家族や病院の人たちに聞いたり、話したりすることができます。(都立病院のこども患者権利章典 8)
- あなたの病気がよくなるように、あなたのからだや気持ちのことをできるだけ詳しく病院の人たちに伝えるようにしてください。(都立病院のこども患者権利章典 9)
- あなたとみんなが気持ちよく過ごすために、病院のやくそくをまもってください。(都立病院のこども患者権利章典 10)

## (4) 京都大学医学部附属病院

### 「京大病院の医の倫理綱領」

- 医療者は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、科学としての医学の進歩・発展に尽くす責務がある。したがって、医療者の医療における言葉と行動にはつねに個人的責任を伴う。(京大病院の医の倫理綱領 1)
- 医療者は互いに協力して、医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努め、患者の視点にたって医療行為を行わなければならない。(京大病院の医の倫理綱領 2)
- 医療者は、患者自らが判断できインフォームドデシジョンが行えるよう情報を正しく伝え、患者の健康と安全を守る義務がある。また、患者自身も質の高い医療を受けるため、患者自身の健康状態に関する正確な情報を提供しなければならない。(京大病院の医の倫理綱領 3)
- 医療者は医療の質を恒常的に向上させる義務を負う。医療の質には、医療過誤防止・過剰診療抑制・アウトカムの最適化、被験者保護が含まれる。(京大病院の医の倫理綱領 4)
- 医療はしばしば身体に対する侵襲を伴う。人の生命の複雑性及び多様性ゆえに、医療は本質的に不確実である。医療者は、医療が有害になりうること、医療にできることには限界があることを自覚してつねに謙虚な態度で診療にあたる。(京大病院の医の倫理綱領 5)
- 医療過誤については、患者に速やかに情報開示することが重要であるだけでなく、過誤の報告・分析体制についても整備しなければならない。決して虚偽の説明や、診療録への虚偽の記載をしてはならない。(京大病院の医の倫理綱領 6)
- 医療者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、法規範の遵守および法秩序の形成に努めなければならない。(京大病院の医の倫理綱領 7)
- 医療者はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、見識を高めるように心掛け、けっして患者の弱い立場を悪用してはならない。(京大病院の医の倫理綱領 8)
- 医療者は、医療情報の電子化や遺伝子診断の技術が進むなか、患者のプライバシーを厳守しなければならない。(京大病院の医の倫理綱領 9)
- 医療者は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くすとともに、医師を含むすべての医療従事者が例外なくその能力・適性を維持するための仕組みを作らなければならない。(京大病院の医の倫理綱領 10)
- 医療者は、患者が平等に医療行為を受けられるように努めなければならない。(京大病院の医の倫理綱領 11)
- 医療者は医療行為を実施するにあたって営利を目的としない。また、保険会社や製薬・医療機器企業などの営利企業との関係が、本来の職業的責務に影響する恐れがあることを認識するだけでなく、「利益相反 (conflict of interests)」に関する情報を開示する義務がある。(京大病院の医の倫理綱領 12)

- 本院は一般診療と同時に先端医療開発を遂行する責務があり、また医療者の育成をも行っている。医療者はこのことを十分に理解して、患者の協力が得られるように努めなければならない。(京大病院の医の倫理綱領 13)
- 診療録の開示義務：正当な理由に基づき、患者本人から診療録の開示請求があった場合は、原則として「診療録開示請求に対する基本方針」に則り診療情報提供を行わねばならない。(京大病院の医の倫理綱領 14)

#### 4. 患者の権利擁護に関連する国・地方自治体等の責務に関する各種法令

##### (1) 医療法

- 国及び地方公共団体は、前条に規定する理念に基づき、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制が確保されるよう努めなければならない。(第一条の三)
- 国及び地方公共団体は、医療を受ける者が病院、診療所又は助産所の選択に関して必要な情報を容易に得られるように、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。(第六条の二第一項)
- 都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下この条及び次条において「都道府県等」という。）は、第六条の九に規定する措置を講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設（以下「医療安全支援センター」という。）を設けるよう努めなければならない。
  - 一 患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。(第六条の十一第一項第一号)
- 都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下この条及び次条において「都道府県等」という。）は、第六条の九に規定する措置を講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設（以下「医療安全支援センター」という。）を設けるよう努めなければならない。
  - 二 当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し、医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと。(第六条の十一第一項第二号)

##### (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

- 国及び地方公共団体は、教育活動、広報活動等を通じた感染症に関する正しい知識の普及、感染症に関する情報の収集、整理、分析及び提供、感染症に関する研究の推進、病原体等の検査能力の向上並びに感染症の予防に係る人材の養成及び資質の向上を図るとともに、社会福祉等の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ感染症の患者が良質かつ適切な医療を受けられるように必要な措置を講ずるよう努めなければならない。この場合において、国及び地方公共団体は、感染症の患者等の人権を尊重しなければならない。(第三条第一項)
- 厚生大臣は、感染症のうち、特に総合的に予防のための施策を推進する必要があるものとして厚生省令で定めるものについて、当該感染症に係る原因の究明、発生の予防及びまん延の防止、医療の提供、研究開発の推進、国際的な連携その他当該感染症に応じた予防の総合的な推進を図るための指針（次項において「特定感染症予防指針」という。）を作成し、公表するものとする。(第十一条第一項)
- 厚生労働大臣及び都道府県知事は、第十二条から前条までの規定により収集した感染症に関する情報について分析を行い、感染症の発生の状況、動向及び原因に関する情

報並びに当該感染症の予防及び治療に必要な情報を新聞、放送、インターネットその他適切な方法により積極的に公表しなければならない。(第十六条第一項)

- 前項の情報を公表するに当たっては、個人情報の保護に留意しなければならない。(第十六条第二項)
- 都道府県知事は、一類感染症、二類感染症又は三類感染症のまん延を防止するため必要があると認めるときは、当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者に対し当該感染症にかかっているかどうかに関する医師の健康診断を受け、又はその保護者（親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。）に対し当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者に健康診断を受けさせるべきことを勧告することができる。(第十七条第一項)
- 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が当該勧告に従わないときは、当該勧告に係る感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者について、当該職員に健康診断を行わせることができる。(第十七条第二項)
- 都道府県知事は、第一項に規定する健康診断の勧告をし、又は前項に規定する健康診断の措置を実施する場合には、同時に、当該勧告をし、又は当該措置を実施する理由その他の厚生労働省令で定める事項を書面により通知しなければならない。ただし、当該事項を書面により通知しないで健康診断の勧告をし、又は健康診断の措置を実施すべき差し迫った必要がある場合は、この限りでない。(第十七条第三項)
- 都道府県知事は、一類感染症の患者及び二類感染症又は三類感染症の患者又は無症状病原体保有者に係る第十二条第一項の規定による届出を受けた場合において、当該感染症のまん延を防止するため必要があると認めるときは、当該者又はその保護者に対し、当該届出の内容その他の厚生労働省令で定める事項を書面により通知することができる。(第十八条第一項)
- 都道府県知事は、一類感染症のまん延を防止するため必要があると認めるときは、当該感染症の患者に対し特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関に入院し、又はその保護者に対し当該患者を入院させるべきことを勧告することができる。ただし、緊急その他やむを得ない理由があるときは、特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関以外の病院若しくは診療所であつて当該都道府県知事が適当と認めるものに入院し、又は当該患者を入院させるべきことを勧告することができる。(第十九条第一項)
- 都道府県知事は、前項の規定による勧告をする場合には、当該勧告に係る患者又はその保護者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。(第十九条第二項)
- 都道府県知事は、第一項の規定による勧告を受けた者が当該勧告に従わないときは、当該勧告に係る患者を特定感染症指定医療機関又は第一種感染症指定医療機関（同項ただし書の規定による勧告に従わないときは、特定感染症指定医療機関若しくは第一

種感染症指定医療機関以外の病院又は診療所であつて当該都道府県知事が適当と認めるもの)に入院させることができる。(第十九条第三項)

- 都道府県知事は、緊急その他やむを得ない理由があるときは、第一項又は第三項の規定により入院している患者を、当該患者が入院している病院又は診療所以外の病院又は診療所であつて当該都道府県知事が適当と認めるものに入院させることができる。(第十九条第五項)
- 都道府県知事は、一類感染症のまん延を防止するため必要があると認めるときは、当該感染症の患者であつて前条の規定により入院しているものに対し十日以内の期間を定めて特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関に入院し、又はその保護者に対し当該入院に係る患者を入院させるべきことを勧告することができる。ただし、緊急その他やむを得ない理由があるときは、十日以内の期間を定めて、特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関以外の病院若しくは診療所であつて当該都道府県知事が適当と認めるものに入院し、又は当該患者を入院させるべきことを勧告することができる。(第二十条第一項)
- 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が当該勧告に従わないときは、十日以内の期間を定めて、当該勧告に係る患者を特定感染症指定医療機関又は第一種感染症指定医療機関（同項ただし書の規定による勧告に従わないときは、特定感染症指定医療機関若しくは第一種感染症指定医療機関以外の病院又は診療所であつて当該都道府県知事が適当と認めるもの)に入院させることができる。(第二十条第二項)
- 都道府県知事は、緊急その他やむを得ない理由があるときは、前二項の規定により入院している患者を、前二項の規定により入院したときから起算して十日以内の期間を定めて、当該患者が入院している病院又は診療所以外の病院又は診療所であつて当該都道府県知事が適当と認めるものに入院させることができる。(第二十条第三項)
- 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、前二条の規定により入院する患者を、当該入院に係る病院又は診療所に移送しなければならない。(第二十一条)
- 前項に規定する患者又はその保護者が口頭で同項の苦情の申出をしようとするときは、都道府県知事は、その指定する職員にその内容を聴取させることができる。(第二十四条の二第二項)
- 都道府県知事は、苦情の申出を受けたときは、これを誠実に処理し、処理の結果を苦情の申出をした者に通知しなければならない。(第二十四条の二第三項)
- 都道府県知事は、第二十七条第一項若しくは第二項、第二十八条第一項若しくは第二項、第二十九条第一項若しくは第二項、第三十条第一項又は第三十一条第一項に規定する措置を実施し、又は当該職員に実施させる場合には、その名あて人又はその保護者に対し、当該措置を実施する旨及びその理由その他厚生労働省令で定める事項を書面により通知しなければならない。ただし、当該事項を書面により通知しないで措置を実施すべき差し迫った必要がある場合は、この限りでない。(第三十六条第一項)

- 都道府県知事は、前項ただし書の場合においては、当該措置を実施した後相当の期間内に、当該措置を実施した旨及びその理由その他同項の厚生労働省令で定める事項を記載した書面を当該措置の名あて人又はその保護者に交付しなければならない。(第三十六条第二項)
- 都道府県は、都道府県知事が第十九条若しくは第二十条（これらの規定を第二十六条において準用する場合を含む。）又は第四十六条の規定により入院の勧告又は入院の措置を実施した場合において、当該入院に係る患者（新感染症の所見がある者を含む。以下この条において同じ。）又はその保護者から申請があったときは、当該患者が感染症指定医療機関において受ける次に掲げる医療に要する費用を負担する。
  - 一 診察
  - 二 薬剤又は治療材料の支給
  - 三 医学的処置、手術及びその他の治療
  - 四 病院への入院及びその療養に伴う世話その他の看護  
(第三十七条第一項)
- 都道府県は、結核の適正な医療を普及するため、その区域内に居住する結核患者又はその保護者から申請があったときは、当該結核患者が結核指定医療機関において厚生労働省令で定める医療を受けるために必要な費用の百分の九十五に相当する額を負担することができる。(第三十七条の二第一項)
- 都道府県知事は、新感染症のまん延を防止するため必要があると認めるときは、新感染症の所見がある者に対し十日以内の期間を定めて特定感染症指定医療機関に入院し、又はその保護者に対し当該新感染症の所見がある者を入院させるべきことを勧告することができる。ただし、緊急その他やむを得ない理由があるときは、特定感染症指定医療機関以外の病院であって当該都道府県知事が適当と認めるものに入院し、又は当該新感染症の所見がある者を入院させるべきことを勧告することができる。(第四十六条第一項)
- 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が当該勧告に従わないときは、十日以内の期間を定めて、当該勧告に係る新感染症の所見がある者を特定感染症指定医療機関（同項ただし書の規定による勧告に従わないときは、特定感染症指定医療機関以外の病院であって当該都道府県知事が適当と認めるもの）に入院させることができる。(第四十六条第二項)
- 都道府県知事は、緊急その他やむを得ない理由があるときは、前二項の規定により入院している新感染症の所見がある者を、前二項の規定により入院したときから起算して十日以内の期間を定めて、当該新感染症の所見がある者が入院している病院以外の病院であって当該都道府県知事が適当と認めるものに入院させることができる。(第四十六条第三項)
- 都道府県知事は、前三項の規定に係る入院の期間の経過後、当該入院に係る新感染症



の所見がある者について入院を継続する必要があると認めるときは、十日以内の期間を定めて入院の期間を延長することができる。当該延長に係る入院の期間の経過後、これを更に延長しようとするときも、同様とする。(第四十六条第四項)

- 都道府県知事は、第一項の規定による勧告をしようとする場合には、当該新感染症の所見がある者又はその保護者に、適切な説明を行い、その理解を得るよう努めるとともに、都道府県知事が指定する職員に対して意見を述べる機会を与えなければならない。この場合においては、当該新感染症の所見がある者又はその保護者に対し、あらかじめ、意見を述べるべき日時、場所及びその勧告の原因となる事実を通知しなければならない。(第四十六条第五項)
- 前項の規定による通知を受けた当該新感染症の所見がある者又はその保護者は、代理人を出頭させ、かつ、自己に有利な証拠を提出することができる。(第四十六条第六項)
- 都道府県知事は、前条の規定により入院する新感染症の所見がある者を当該入院に係る病院に移送しなければならない。(第四十七条)
- 都道府県知事は、第四十六条の規定により入院している者について、当該入院に係る新感染症を公衆にまん延させるおそれがないことが確認されたときは、当該入院している者を退院させなければならない。(第四十八条第一項)
- 第十七条第三項及び第四項の規定は、都道府県知事が第四十六条第一項に規定する入院の勧告、同条第二項及び第三項に規定する入院の措置並びに同条第四項に規定する入院の期間の延長をする場合について準用する。(第四十九条)
- 市町村長は、その管轄する区域内に居住する者（小学校就学の始期に達しない者を除く。）のうち、第一項の健康診断の対象者以外の者であって政令で定めるものに対して、政令で定める定期において、保健所長（特別区及び保健所を設置する市にあっては、都道府県知事）の指示を受け期日又は期間を指定して、結核に係る定期の健康診断を行わなければならない。(第五十三条の二第三項)

## 患者の権利擁護(法)に関連する我が国の検討経過資料

### — 目 次 —

1. 患者の権利擁護(法)に関連する我が国の検討経過.....	2
2. 法律案・要綱案・宣言案等.....	4
<医療基本法（案）> .....	4
<患者権利法 要綱案> .....	7
<医療を受ける者の尊厳の保持及び自己決定に資する医療情報の提供、相談支援及び医療事故等の原因究明の促進等に関する法律（患者の権利法案）>.....	14

## 1. 患者の権利擁護(法)に関連する我が国の検討経過

- 我が国における患者の権利擁護(法)に関連する検討経過について、国際的な宣言の採択や各種団体の取り組み等も含めて、主要なものを事務局で整理したものである。

### 【我が国における患者の権利擁護(法)に関する検討経過と関連する国際的動向】

主な日本国内での検討経過	主な国際的動向
1951年 世界医師会に日本医師会が加盟。	1948年 世界医師会「ジュネーブ宣言」を採択。 1949年 世界医師会「医の倫理綱領」を採択。
1972年 日本国政府「医療基本法案」が国会に提出されるも廃案。	1964年 世界医師会「ヘルシンキ宣言」を採択。 1972年 アメリカ病院協会「患者の権利章典に関する宣言」を公表。 1973年 アメリカ病院協会「患者の権利章典」を策定。
1991年 患者の権利法をつくる会「患者権利法要綱案」を策定。	1981年 世界医師会「患者の権利宣言(リスボン宣言)」を採択。 1994年 WHO 欧州事務所「THE RIGHTS OF PATIENTS」を策定。 1996年 欧州協議会「生物学及び医療の適用における人権及び人間の尊厳の擁護のための条約」を採択。
2001年 民主党「医療の信頼性の確保向上のための医療情報の提供の促進、医療に係る体制の整備等に関する法律案」発議。	2002年 欧米内科系4学会「新ミレニアムにおける医療プロフェッショナルリズム 医師憲章」を公表。
2002年 民主党「医療の信頼性の確保向上のための医療情報の提供の促進、医療に係る体制の整備等に関する法律案」発議。	2005年 国際連合教育科学文化機関「生命

<p>2006 年 民主党「医療を受ける者の尊厳の保持及び自己決定に資する医療情報の提供、相談支援及び医療事故等の原因究明の促進等に関する法律案」発議。</p>	<p>倫理と人権に関する国際宣言」を採択。  同 年 アメリカ医師会「患者の責務」を策定。</p>
--	---

## 2. 法律案・要綱案・宣言案等

### <医療基本法（案）>

・1972年5月 第68回国会において内閣より発議されるも廃案

医療の目的は、健康な生活の享受という国民共通の念願にこたえることにある。

医療は、生命の尊重を旨とし、医学に基づき、及び医療のにない手と医療を受ける者との信頼関係に立つて行なわれるものである。また、医療は、医師及び歯科医師が中心となつて行なうものであり、それゆえ、医師及び歯科医師の職責は、極めて重大である。

われらは、すべての国民が医学医術の進歩発展及び社会的経済的条件の変化に即応して、単に治療のみならず、健康の増進及び疾病の予防のための措置並びにリハビリテーションを含む適切な医療を受ける機会を与えなければならないと考える。

したがつて、われらは、国民の健康を保護するための環境の整備と並行して、医学医術に関する研究開発の推進、医師等の人材の確保、医療施設の体系的整備等医療供給体制の総合的かつ計画的な整備を図ることが国の重要な責務であると確信する。

ここに、医療に関する国の責務その他基本的な事項を明らかにし、その政策の目標を示すため、この法律を制定する。

#### 第一章 総則

（医療に関する政策の目標）

**第一条** 医療に関する政策の目標は、医学医術の進歩発展、医師及び歯科医師並びに薬剤師、看護婦その他の医療従事者の養成及び確保、医療施設の整備等に必要な施策を講ずることにより、医療の普及向上を図り、もつて、国民福祉の増進に資することにあるものとする。

（国の施策）

**第二条** 国は、前条の目標を達成するため、次に掲げる事項につき、その政策全般にわたり、必要な施策を総合的に講じなければならない。

一 医療に関する研究及び技術の開発の推進を図ること。

二 医師及び歯科医師並びに薬剤師、看護婦その他の医療従事者の養成及び確保並びに資質の向上を図ること。

三 各種医療施設の役割を明確にし、あわせてその体系的整備及び機能連けいの強化を図ること。

四 健康教育の充実、保健指導体制の確立等健康の増進及び疾病の予防のための体制の整備を図ること。

五 医薬分業の推進を図ること。

六 医薬品及び医療用具の安全性の確保及び品質の向上を図ること。

七 前各号に掲げるもののほか、医療の普及向上に必要な事項

(地方公共団体の施策)

**第三条** 地方公共団体は、国の施策に準ずる施策を講ずるほか、当該地域の自然的社会的条件に応じた医療の確保のため必要なその他の施策を講ずるものとする。

(財政措置等)

**第四条** 政府は第二条の施策を実施するため必要な法制上、財政上及び金融上の措置を講ずるように努めなければならない。

## 第二章 医療計画等

(医療計画)

**第五条** 厚生大臣は、第二条の規定により国が講じようとする施策の大綱についての計画(以下「医療計画」という。)の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

2 厚生大臣は、少なくとも五年ごとに医療計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更する案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

3 厚生大臣は、医療計画の案又は医療計画を変更する案を作成しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、医療計画審議会の意見をきかなければならない。

4 厚生大臣は、第一項又は第二項の規定による閣議の決定があつたときは、遅滞なく、医療計画の要旨を公表しなければならない。

(都道府県医療計画)

**第六条** 都道府県知事は、第三条の規定により都道府県が講じようとする施策の大綱についての計画(以下「都道府県医療計画」という。)を作成するものとする。

2 都道府県医療計画においては、必要に応じ、自然的社会的条件を勘案して区分する地域ごとに実施すべき医療に関する施策についての計画を定めることができる。

3 都道府県知事は、少なくとも五年ごとに都道府県医療計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 都道府県知事は、都道府県医療計画を作成し、又は変更しようとするときは、都道府県医療計画審議会の意見をきかなければならない。

## 第三章 医療計画審議会等

(医療計画審議会)

**第七条** 厚生省に附属機関として、医療計画審議会を置く。

2 医療計画審議会は第五条第三項に規定する事項その他法令の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

**第八条** 医療計画審議会は、委員七人以内で組織する。

2 委員は、前条第二項に規定する事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生大臣が任命する。

3 委員は、非常勤とする。

4 前三項に定めるもののほか、医療計画審議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

(都道府県医療計画審議会)

**第九条** 第六条第四項に規定する事項その他法令の規定によりその権限に属させられた事項を処理させるため、都道府県に、都道府県医療計画審議会を置く。

2 都道府県医療計画審議会の組織及び運営に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

(地域医療協議会)

**第十条** 都道府県は、都道府県医療計画の実施その他地域の住民の医療の確保について協議させるため、第六条第二項に規定する地域ごとに、地域医療協議会を設置することができる。

2 地域医療協議会の組織及び運営に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

## ＜患者権利法 要綱案＞ 患者の権利法をつくる会

1991年7月30日 発表  
1993年11月1日一部改訂  
2001年9月30日一部改訂  
2004年10月17日一部改定

### 目 次

#### 前 文

- 1 医療における基本権
- 2 国および地方自治体の義務
- 3 医療機関および医療従事者の義務
- 4 患者の権利各則
- 5 患者の権利擁護システム
- 6 罰則

#### 前 文

すべての人は自己および家族の健康および福祉に十分な生活水準を保持し、到達可能な最高水準の身体および精神の健康を享受する権利を有している（世界人権宣言、国際人権規約）。

日本国憲法は、生命、身体、自由および幸福追求に対する国民の権利について最大の尊重を表明するとともに、すべての国民が健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有することを確認し、国が、すべての生活部面において社会福祉、社会保障および公衆衛生の向上および増進につとめるべき義務を有することを宣明した。

医療は、人々の健康に生きる権利の実現に奉仕するものであり、何よりも人間の尊厳を



旨とし、科学性安全性をそなえとともに、患者の主体性を尊重し、できる限り開かれたものでなければならない。

わが国は、世界有数の経済力を持ちながら、医療、福祉、保健等の水準は決して満足するものではなく、また、ある面では高い医療技術を有するにもかかわらず、国民の医療に対する不信感は根強いものがある。

わが国において、開かれた医療と人間的な福祉社会をつくりあげる上で、医療における患者の諸権利を法律をもって確認し、医療において健康権や自己決定権を尊重する制度的な条件を整えることは極めて重要な意義をもっている。

よって、ここに患者の諸権利に関する基本法を定める。

## 1 医療における基本権

### (a) (医療に対する参加権)

すべて人は、医療政策の立案から医療提供の現場に至るまであらゆるレベルにおいて、医療に対し参加する権利を有する。

### (b) (知る権利と学習権)

すべて人は、自らの生命、身体、健康などにかかわる状況を正しく理解し、最善の選択をなすうのために、必要なすべての医療情報を知り、かつ学習する権利を有する。

### (c) (最善の医療を受ける権利)

すべての人は、経済的負担能力にかかわらず、その必要に応じて、最善の医療を受けることができる。

### (d) (安全な医療を受ける権利)

すべて人は、安全な医療を受けることができる。

### (e) (平等な医療を受ける権利)

すべて人は、政治的、社会的、経済的地位や人種、国籍、宗教、信条、年齢、性別、疾病の種類などにかかわらず、等しく最善の医療をうけることができる。

### (f) (医療における自己決定権)

すべて人は、十分な情報提供とわかりやすい説明を受け、自らの納得と自由な意思にも

とつき自分の受ける医療行為に同意し、選択し、或いは拒否する権利を有する。

**(g) (病気及び障害による差別を受けない権利)**

すべて人は、病気又は障害を理由として差別されない。

**2 国および地方自治体の義務**

**(a) (権利の周知と患者を援助する義務)**

国および地方自治体は、ひろく国民および地域住民に対し、又、医療機関および医療従事者に対して、本法に定める患者の諸権利につき周知させるために学校教育を含め必要な具体的措置をとるとともに、患者自身がその権利を十分行使しうるよう、すべての市町村に一定数の患者の権利擁護委員をおいて患者・家族からの苦情相談を受け、医療機関との対話の促進を含め苦情が迅速かつ適切に解決するよう援助しなければならない。

**(b) (医療施設等を整備する義務)**

国および地方自治体は、国民および地域住民が等しく最善かつ安全な医療を享受するために、必要かつ十分な医療施設等の人的、物的体制を整備し、かつ、医療水準の向上のため適切な措置を講じなければならない。

**(c) (医療保障制度を充実する義務)**

国および地方自治体は、国民および地域住民がいつでもどこでも経済的負担能力に関わりなく最善かつ安全な医療を受けることができるように、又、医療機関および医療従事者が最善かつ安全な医療を提供しうるように医療保障制度を充実させなければならない。

**(d) (病気及び障害による差別を撤廃する義務)**

病気又は障害を理由とするあらゆる差別は禁止され、撤廃されねばならない。

**3 医療機関および医療従事者の義務**

**(a) (誠実に医療を提供する義務)**

医療機関および医療従事者は、患者の人格の尊厳と健康に生きる権利を尊重し、患者との信頼関係を確立保持し、誠実に最善かつ安全な医療を提供しなければならない。

**(b) (患者の権利を擁護する義務)**

医療機関および医療従事者は、常に患者が有する精神的、肉体的負担等に配慮しつつ、率先して患者の自律権と正義を保証し、もしくは回復するために適切な手段を講じて、常

に患者の権利を尊重し、これを擁護しなければならない。

**(c) (医療従事者としての研鑽義務)**

医師、歯科医師、看護師、薬剤師等すべての医療従事者は、それぞれに付与された法律上の資格と倫理基準にふさわしい能力と品性を保持し、その向上のため絶えず研鑽しなければならない。

**(d) (医療事故における誠実対応義務)**

医療機関および医療従事者は、医療行為によって患者に被害が生じた場合、患者本人・家族・遺族に対して誠実に対応しなければならない。

前項の場合、医療機関および医療従事者は、医療被害の原因の究明に努め、患者・家族・遺族に対し、責任の有無を明らかにして十分な説明を行うとともに、再発防止の措置を講じなければならない。

## **4 患者の権利各則**

**(a) (自己決定権)**

患者は、医師および医療従事者の誠意ある説明、助言、協力、指導などを得たうえで、自由な意思にもとづき、診療、検査、投薬、手術その他の医療行為に同意し、選択し、或いはそれを拒否することができる。

**(b) (説明および報告を受ける権利)**

(1) 患者は、医師およびその他の医療従事者から、自己に対する医療行為の目的、方法、危険性、予後、選択しうる他の治療手段、担当する医療従事者の氏名、経歴、自己に対してなされた治療、検査の結果などにつき、十分に理解できるまで説明と報告を受けることができる。

(2) 患者は医療機関あるいは医療従事者に対して、自己の治療経過に関する要約的文書(サマリー)の作成・交付を求めることができる。

**(c) (インフォームド・コンセントの方式、手続)**

(1) 患者および医療従事者は、医療行為に関する説明と同意につき、書面により行うことを求めることができる。

(2) 患者が疾病・未成熟等を原因として、医療行為に関する説明、報告を理解し、或いは同意・選択・拒否する能力が欠如している場合は、患者に代わって患者の最善の利益を代弁することのできる法律上の権限を有する者を患者の代理人とする。

**(d) (医療機関を選択する権利と転医・退院を強制されない権利)**

患者は、医療機関を選択し、転医することができ、又、自己の意思に反する転医や入退院を強制されない。

患者は、いつでも転医に必要な情報を受ける権利を有する。

**(e) (セカンド・オピニオンを得る権利)**

患者は、自己に対する医療行為に関し、必要と考える場合には、いつでも同一医療機関の別の医療従事者、或いは、他の医療機関の医療従事者からの意見を求めることができる。

**(f) (医療記録の閲覧謄写請求権)**

患者は、医療機関が有している自己の医療記録（カルテ等）を閲覧し、或いはその写しの交付を求めることができる。

**(g) (証明書等の交付請求権)**

患者およびその遺族は、医療機関および医療従事者に対し、患者に関する診断、投薬、手術、入院、通院と治療の経過および結果、医療費の明細、出生、死亡などの事実を証明する書面の交付を求めることができる。

**(h) (個人情報保護される権利)**

患者は、診療過程において医療機関および医療従事者が取得した自己の個人情報を保護され、事前の同意なくして、或いは自己に対する治療目的以外で第三者に開示されない。

**(i) (快適な施設環境と在宅医療および私生活を保障される権利)**

患者は、快適な施設環境の中で、或いは在宅において、最善かつ安全な医療を受け、可能な限り通常の社会生活に参加し、或いは通常の私生活を営む権利を有する。

**(j) (不当な拘束や虐待を受けない権利)**

患者は、不当な拘束や虐待を受けない権利を有する。

**(k) (試験研究や特殊な医療における権利)**

患者は、試験・研究に参加せず、或いは一般化していない特殊な医療を拒否することができ、そのことによって如何なる不利益扱いも受けない。

患者が試験・研究に参加し、或いは特殊な医療を受けるに際しては、その目的、危険性、予後、担当する研究者或いは医療従事者の氏名、資格、経歴等につき、書面による十分な

説明を受け、かつ書面による同意を与えなければならない、又、患者はいつでも自己の同意を撤回することができる。

#### **(l) (医療被害の救済を受ける権利)**

患者に医療行為による被害が生じた場合、患者本人・家族・相続人は、迅速かつ適切な救済を受ける権利を有する。

#### **(m) (苦情調査申立権)**

患者は自分の権利が侵害され、あるいは尊重されていないと感じるときは何時でも当該医療機関に対して苦情を申し立て、必要な場合には患者の権利委員会における調査を経たうえで、迅速な回答を得る権利を有する。

### **5 患者の権利擁護システム**

#### **(a) (権利の公示制度)**

患者は、受診する医療機関に対し、患者の諸権利について記した書面の交付を求めることができる。

医療機関は、本法に定める患者の諸権利を具体的に行使する手続等（申立窓口を含む）につき施設内に公示しなければならない。

#### **(b) (患者の権利支援担当者等)**

すべての医療機関は、施設内において患者の権利擁護に関する業務に従事する患者の権利支援担当者をおくとともに、施設代表・患者代表および第三者委員からなる患者の権利委員会を設置して日常的に患者・家族からの苦情を受け付け、苦情の原因を迅速に調査し改善策を協議するなど、可能な限り対話を通じて患者の意見や苦情が適切に解決されるよう努力しなければならない。

#### **(c) (患者の権利審査会)**

患者およびその家族、或いは法律上患者に代わって意思表示をなしうる者、又は法律上の保護義務を有する者は、医療機関および医療従事者による権利の侵害がある時、或いは当該医療機関が行った措置につき不満がある場合（苦情申立に対して2ヶ月を経ても回答が出されない場合を含む）、患者の権利審査会に対し、権利侵害の排除、或いは自己が求める権利の実現および公平な紛争の処理を求めて、審査の申立を行うことができる。

地方自治体は、郡又は市の段階および都道府県の段階において、それぞれ患者の権利審

査会を設置しなければならない。

患者の権利審査会には、患者（団体）、住民代表、弁護士、医療従事者を含み、かつ医療従事者が半数を超えないものとし、その構成および運営については政令で定める。

**(d) (審査および制裁手続と裁判の関係)**

患者の権利審査会は、必要があると認める場合は、当該医療機関および医療従事者に対して、口頭や文書による報告、医療記録等の提出を求めた上で審査し、具体的に採るべき措置につき勧告し、或いは権利侵害の事実につき公表することができる。

患者の権利審査会に対する申立および審査は別に裁判を起すことを妨げない。

**6 罰則**

＜医療を受ける者の尊厳の保持及び自己決定に資する医療情報の提供、  
相談支援及び医療事故等の原因究明の促進等に関する法律＞

(患者の権利法案)

2006年4月

- ・2006年4月 第164回国会において民主党より発議されるも廃案
- ・第153回、第154回の各国会にも同党から同様の法案が提出されている。

第一章 総則

(目的)

**第一条** この法律は、医療を受ける者に対し医療に関する情報がその者及びその家族にとって十分に納得することができる程度に提供されているとはいえない状況にあること、医療に係る相談に応じる体制が不十分であること、医療に係る事故等とこれに対する医療機関等の対応の在り方が問われる事態の相次ぐ発生等により医療に対する国民の信頼が低下しつつあること等にかんがみ、医療を受ける者に対する医療に関する情報の提供についての基本的な事項、医療を受ける者に対する相談支援に関し必要な事項、医療事故等の原因究明等安全な医療を確保するために必要な事項等について定めることにより、医療を受ける者の尊厳が保持され、医療を受ける者の理解と自己決定に基づいた良質かつ適切な医療の提供を促進し、もって我が国の医療の信頼性の確保及び向上と医療を受ける者の権利利益の擁護に資することを目的とする。

(定義)

**第二条** この法律において「医療機関」とは、病院（医療法（昭和三十二年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下同じ。）、診療所（同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）、介護老人保健施設（介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第八条第二十五項に規定する介護老人保健施設をいう。）その他の医療を提供する機関であつて厚生労働省令で定めるものをいう。

2 この法律において「医療機関の開設者等」とは、医療機関を開設した者（国の開設する医療機関その他の厚生労働省令で定める医療機関にあつては、厚生労働省令で定める者）をいう。

3 この法律において「医療機関の管理者」とは、医療機関を管理する者をいう。

4 この法律において「医療従事者」とは、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療業務に従事する者をいう。

5 この法律において「診療記録」とは、診療録、処方せん、検査記録、看護記録、エックス線写真その他の診療の過程において医療従事者が作成し、又は取得した文書、図画及び電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られた記録をいう。以下同じ。）であって厚生労働省令で定めるものをいう。

（基本的理念）

**第三条** 医療は、医療を受ける者の人格と権利利益が尊重され、医療を受ける者と医療従事者との信頼関係の下に医療を受ける者の理解と自己決定に基づいて行われることを基本とするとともに、それが提供されるに当たっては、安全で、かつ、その時点における医療の水準及び医学に関する専門的科学的知見に照らして適切なものとなるよう最大限の配慮がなされなければならない。

**第四条** 医療に関する情報は、医療を受ける者の理解と自己決定に資するよう、適切に提供されるものとする。

2 医療を受ける者の診療に係る情報については、当該医療を受ける者の心身に関するものであることを踏まえ、個人の尊厳が重んぜられるべきとの理念の下に、その安全の確保に特に留意しつつ、適正な管理及び利用がなされるとともに、医療を受ける者と医療従事者との間で当該情報が共有化されるよう、当該情報に対する医療を受ける者の適切な関与につき配慮されなければならない。

（医療機関及び医療従事者の責務）

**第五条** 医療機関及び医療従事者は、この法律の趣旨にのっとり、医療を受ける者の信頼を確保することに特に留意しつつ、自ら、医療に関する情報の適切な提供について積極的に取り組むとともに、全力を挙げて安全な医療を行うよう努めなければならない。

（医療を受ける者の責務）

**第六条** 医療を受ける者は、医療がその理解と自己決定に基づいて行われるべきであることを自覚して、医療従事者に協力しつつ、それにできる限り主体的に取り組むよう努めるものとする。

（国及び地方公共団体の責務）

**第七条** 国及び地方公共団体は、医療に関する情報の適正かつ円滑な提供の促進及び安全かつ適正な医療の確保を図るために必要な各般の措置を講ずるとともに、医療を受ける者によりこの法律に定める権利等が適切に行使されるよう、それに関する国民の理解を深めるための教育及び啓発に努めるものとする。

## 第二章 医療機関等に関する情報の提供

（医療機関による情報の提供）

**第八条** 医療機関は、医療を受ける者の自己決定に資するため、適切な方法により、できる限り広く、その提供する医療の内容に関する情報、その有する人員、施設及び設備に関する情報その他の当該医療機関に関する情報を提供するよう努めなければならない。



(都道府県知事への報告等)

**第九条** 医療機関の管理者（厚生労働省令で定める者を除く。以下この条において同じ。）は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機関に関する次に掲げる事項を当該医療機関の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該医療機関において閲覧に供しなければならない。

一 医療従事者の員数及び医療従事者のうち医師、歯科医師その他厚生労働省令で定める医療従事者の氏名

二 厚生労働省令で定める施設及び設備に関する事項

三 過去五年間の入院患者及び外来患者の数その他の医療の提供の実績に関する事項として厚生労働省令で定める事項

四 厚生労働省令で定める管理及び運営の状況に関する事項

五 その他厚生労働省令で定める事項

2 医療機関の管理者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該医療機関の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

3 医療機関の管理者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する医療機関に関し必要な情報の提供を求めることができる。

5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

6 都道府県知事は、医療機関の管理者が第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該医療機関の開設者等に対し、当該医療機関の管理者をしてその報告を行わせ、又はその報告の内容を是正させることを命ずることができる。

**第十条** 薬局開設者（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四条第一項の許可を受けた者をいう。以下同じ。）は、厚生労働省令で定めるところにより、その開設した薬局（同法第二条第十一項に規定する薬局をいう。以下同じ。）に関する次に掲げる事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

一 薬剤師の氏名

二 過去五年間の取扱い処方せんの総数その他の調剤の実績に関する事項として厚生労働省令で定める事項

### 三 その他厚生労働省令で定める事項

2 薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

6 都道府県知事は、薬局開設者が第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

(揭示義務)

**第十一条** 医療機関の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項について、当該医療機関内において医療を受ける者の見やすいように揭示しなければならない。

一 当該医療機関に関する事項を記載した書類を閲覧することができる場合（第九条第三項の規定による提供を受けることができる場合を含む。）には、その旨及びその閲覧又は提供の方法

二 患者は診療に際して受ける説明の概要を記載した書面の交付を医師又は歯科医師に対し求めることができる旨

三 患者はその診療に係る診療記録の開示を請求することができる旨及び開示を受けた診療記録に記録されている当該患者に関する情報の内容に事実に関する誤りがあるときはその訂正等を請求することができる旨並びにそれらの請求の方法

四 患者は当該患者に係る医療に要した費用の内容の詳細な内訳を記載した書面の交付を申し出ることができる旨

(医療機関に係る広告の規制の緩和)

**第十二条** 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告できる事項を定めることの廃止その他の第八条の趣旨を踏まえた医療機関に係る広告についての事項、内容及び方法に関する規制を緩和するために必要な措置は、別に法律で定める。

### 第三章 診療に係る情報の提供等

#### 第一節 診療に関する説明等

(患者の理解と自己決定に基づいた医療の実施)

**第十三条** 医療従事者は、診療その他の医療の提供につき、患者に対して懇切丁寧に説明等を行い、患者からの求めに誠意をもって対応し、その他患者の立場に立ってその役務の提供を行うことにより、患者の理解と自己決定に基づいた医療を行うよう努めなければならない。

(診療に関する説明)

**第十四条** 医師又は歯科医師は、診療に際し、患者（患者がその説明を理解することが困難な状態にあるときは、患者の家族その他患者を看護する者（以下「家族等」という。））。第三項及び第十七条第一項において同じ。）に対し、当該患者の心身の状況に応じつつ、適切な方法により、当該診療に関する次に掲げる事項について、十分に納得が得られるような説明を行うものとする。

一 傷病名（その疑いがあると診断されたものを含む。）及び主要症状

二 行おうとする治療又は検査の目的、方法及び予測される効果等（当該治療又は検査が患者の心身に対して負担又は危険を伴うおそれがあるものである場合にはその内容及び程度を、当該治療又は検査に代わり得る他の治療又は検査の方法がある場合にはその方法及びそれによることとしたときの予測される効果等の相違を、当該治療又は検査の内容に薬剤の投与が含まれる場合にはその薬剤の名称、効能、効果、特に注意すべき副作用等を、それぞれ含むものとする。）

三 行おうとする治療又は検査を拒否できること（当該治療を行わないこととしたときに予測される当該患者の心身の状況を含む。）。

四 自己において必要な診療を行うことが困難である場合その他必要な診療を他の医師又は歯科医師に行わせることが適当である場合には、その旨、その理由及び他の医師又は歯科医師に関する情報、他の医療機関に関する情報その他の当該患者が当該必要な診療を受けるために必要な事項

五 その他診療に関する重要な事項

2 医師又は歯科医師は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合においては、同項各号に掲げる事項の全部又は一部について、同項の説明を行わないことができる。

一 緊急に診療を行う必要があるために前項の説明を行ういとまがない場合

二 前項の説明を行うことが当該患者に対する治療の効果等に明らかに悪影響を及ぼすおそれがある場合

三 前項の説明を受けることを希望しない旨の患者の意思の表明があった場合

四 当該診療に関し説明すべき事項について既に説明が行われている場合

3 医師又は歯科医師は、第一項の説明について、患者から書面の交付を求められたときは、これを拒むことにつき正当な理由がある場合を除き、当該説明の概要を記載した書面を交付するものとする。

(説明等と異なる診療又は適切でない診療が行われた場合の患者等に対する報告)

**第十五条** 医師又は歯科医師は、前条第一項の規定によりあらかじめ行われた説明の内容若しくはそれに基づいて決定された内容と異なる診療が行われた場合又は診療が適切に行われなかった場合には、できる限り速やかに、当該診療を受けた患者（患者が当該診療に関する報告を理解することが困難な状態にあるときは家族等、患者が当該診療に起因して死亡したときはその遺族）に対し、適切な方法により、その事実及び当該診療の概要（当該患者に生命若しくは身体の被害が生じた場合又はそれらの被害が生ずるおそれがある場合には、その概要及びそれに関して講じた措置又は講ずることが必要となると認められる措置を含む。）並びにそのような事態に至った経緯その他当該診療等に関しそれらの者に知らせるべき事項について、報告しなければならない。

(説明及び報告に当たっての医療従事者間の連携)

**第十六条** 医師又は歯科医師による第十四条の規定による説明及び前条の規定による報告は、他の医療従事者との連携の下に、行われなければならない。

(調剤に関する説明等)

**第十七条** 薬剤師は、薬局で調剤する場合であって、処方せんに薬剤師が複数の商品から選択して調剤することが可能となる内容の記載がされているときは、患者に対し、当該患者が調剤される商品を決定することができるよう、調剤することができるそれぞれの商品について、適切な方法により、十分に納得が得られるような説明を行うものとする。

2 薬局開設者は、薬剤師が前項の処方せんにより調剤したときは、当該処方せんを交付した医師又は歯科医師に対し、厚生労働省令で定めるところにより、調剤した商品の名称を通知するものとする。

## 第二節 診療記録の開示及び訂正等

(診療記録の開示)

**第十八条** 患者（患者であった者を含む。以下この節において同じ。）又はその遺族は、当該患者の診療に係る診療記録について、当該診療に係る医療機関の管理者（法令の規定により医療機関の管理者以外の者が保存することとされている診療記録については、当該法令の規定によりそれを保存することとされている者。以下この節において同じ。）に対し、その開示を請求することができる。

2 患者が未成年者又は成年被後見人であるときは、その法定代理人は、当該患者に代わって前項の規定による開示の請求（以下「開示請求」という。）をすることができる。ただし、当該開示請求をすることが当該患者の意思に反することが明らかである場合は、この限りでない。

3 前二項に規定する者のほか、患者の家族は、患者が診療記録に記録されている情報の内容について理解することが困難な状態にあるとき又は患者の同意があるときは、当該患者に代わって開示請求をすることができる。

**第十九条** 医療機関の管理者は、開示請求があったときは、当該開示請求をした者に対し、当該開示請求に係る診療記録（当該診療記録に当該開示請求に係る患者に関する情報以外の情報が記録されている場合には、当該患者に関する情報に係る部分に限る。第二十四条第一項及び第四節を除き、以下同じ。）を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一 当該患者に対する治療の効果等に明らかに悪影響を及ぼすおそれがある場合その他当該患者の生命、身体その他の権利利益を著しく害するおそれがある場合

二 第三者（当該患者及び当該医療機関の医療従事者以外の者をいう。）の権利利益を害するおそれがある場合

（不開示等の通知）

**第二十条** 医療機関の管理者は、前条ただし書の規定に基づき開示請求に係る診療記録の全部若しくは一部を開示しないとき又は開示請求に係る診療記録を保存していないときは、当該開示請求をした者に対し、その旨を通知しなければならない。

（開示又は通知の期限）

**第二十一条** 第十九条の規定による開示又は前条の規定による通知（次項において「開示又は通知」という。）は、開示請求があった日から七日以内に行うものとする。

2 医療機関の管理者は、事務処理上の困難その他正当な理由により前項に規定する期間内に開示又は通知をすることができないときは、同項に規定する期間内に、開示請求をした者に対し、同項の期間内に開示又は通知をすることができない理由及び開示又は通知の期限を通知するものとする。

（開示の実施）

**第二十二条** 診療記録の開示は、文書又は図画については閲覧又は写しの交付により、電磁的記録については当該電磁的記録を出力することにより作成した書面の交付により行うものとする。

2 医療機関の管理者は、診療記録の開示を受ける者から、当該開示の実施に関し、実費の範囲内において、手数料を徴収することができる。

（診療記録に記録されている情報の内容の訂正等）

**第二十三条** 患者は、第十九条の規定により開示を受けた診療記録に記録されている当該患者に関する情報の内容に事実に関する誤りがあると認めるときは、当該診療記録を保存する医療機関の管理者に対し、当該情報の内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を請求することができる。

2 第十八条第二項及び第三項の規定は、前項の規定による訂正等の請求（以下「訂正等の請求」という。）について準用する。

**第二十四条** 医療機関の管理者は、訂正等の請求があった場合において、当該訂正等の請求に係る情報の内容についての事実に関する誤りがあると認めるときは、診療記録の作成及び保存の目的の達成に必要な範囲内において訂正等を行い、当該訂正等の請求をした者に対し、その旨及び訂正等の内容を通知しなければならない。

2 医療機関の管理者は、訂正等の請求に係る情報の内容について、訂正等を行わないときは、当該訂正等の請求をした者に対し、理由を示してその旨を通知するとともに、当該訂正等の請求に係る診療記録に、訂正等の請求があった旨及びその概要を記載し、又は記録しなければならない。

3 第一項の規定による訂正等及び通知又は前項の規定による通知及び記載若しくは記録（次項において「訂正等又は通知」という。）は、訂正等の請求があった日から三十日以内に行うものとする。

4 医療機関の管理者は、事務処理上の困難その他正当な理由により前項に規定する期間内に訂正等又は通知をすることができないときは、同項に規定する期間内に、訂正等の請求をした者に対し、同項の期間内に訂正等又は通知をすることができない理由及び訂正等又は通知の期限を通知するものとする。

（開示等の請求を受け付ける方法）

**第二十五条** 医療機関は、開示請求及び訂正等の請求（以下この条において「開示等の請求」という。）に関し、厚生労働省令で定めるところにより、請求は書面によることとする等開示等の請求を受け付ける方法について定めることができる。この場合において、開示等の請求をする者は、当該方法に従って、請求をするものとする。

2 医療機関は、前項の規定に基づき開示等の請求を受け付ける方法を定めるに当たっては、必要最小限のものに限り、かつ、開示等の請求をする者に過重な負担を課するものにならないよう配慮しなければならない。

### 第三節 領収書の交付等

**第二十六条** 医療機関は、患者に係る医療に要した費用につき支払が行われるに際し、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者その他の当該費用の支払をする者に対し、その費用の内容の内訳が分かる領収書を交付するものとする。

2 医療機関（厚生労働省令で定めるものを除く。以下この項において同じ。）は、患者、その遺族その他前項の支払をする者から、当該患者に係る医療に要した費用の内容の詳細な内訳を記載した書面の交付の申出があったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その書面を交付するものとする。この場合において、患者以外の者に対する書面の交付に際しては、医療機関は、当該患者の権利利益を害することにならないよう配慮するものとする。

### 第四節 診療に係る情報の提供等に関する体制等の整備

(医療機関における診療に係る情報の管理、提供等に関する体制の整備)

**第二十七条** 医療機関は、診療記録の作成及び保存、診療に係る情報の提供等に関する具体的な指針の策定、それらに関する当該医療機関に勤務する医療従事者に対する教育、診療記録を管理する専任の者の配置その他の当該医療機関における診療に係る情報の適切な管理、提供等を行うために必要な体制の整備に努めなければならない。

(診療記録等に関する制度の整備)

**第二十八条** 看護記録の作成等の義務付け、診療録等の保存期間の延長その他の診療記録に関する制度及び調剤録の保存期間の延長その他の調剤に係る記録に関する制度の整備に関し必要な事項は、別に法律で定める。

#### 第四章 相談支援

(相談への対応)

**第二十九条** 医療機関及び医療従事者は、その提供する医療又はその医療に関する情報の提供に対する患者その他の者からの相談について、適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 医療機関は、患者その他の者からの相談に適切かつ迅速に対応することができるようにするため、相談に応じるための窓口を設置する等の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(医療相談支援センター)

**第三十条** 都道府県は、二次医療圏（医療法第三十条の三第二項第一号に規定する区域をいう。）ごとに、次の事務を実施する施設（以下「医療相談支援センター」という。）を設置しなければならない。

一 患者その他の者からの当該患者に対し行われた診療その他の医療又は第三章の規定による診療に関する説明、診療記録の開示その他の診療に係る情報の提供についての相談に応じること。

二 必要に応じ、前号の相談をした者又は当該相談に係る医療機関の管理者に対して助言を行うこと。

2 都道府県は、医療相談支援センターの名称及び所在地を公示しなければならない。

3 都道府県は、民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人その他の厚生労働省令で定める者に対し、医療相談支援センターにおける業務を委託することができる。

4 医療相談支援センターの業務に従事する職員（前項の規定により委託を受けた者（その者が法人である場合にあつては、その役員）及びその職員を含む。）又はその職にあつた者は、正当な理由がなく、その業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

## 第五章 安全な医療を確保するための体制の整備

### 第一節 医療機関における体制の整備

(医療機関における安全な医療の確保)

**第三十一条** 医療機関は、医療に係る事故の防止に関する具体的な指針の策定、当該医療機関に勤務する医療従事者の資質の向上等を図るための医療技術及び安全管理に関する研修の実施その他の当該医療機関において安全な医療を確保するために必要な措置を講じなければならない。

(医療安全管理委員会)

**第三十二条** 病院、患者を入院させるための施設を有する診療所その他厚生労働省令で定める数以上の者を入所させるための施設を有する医療機関の開設者等は、当該医療機関に医療安全管理委員会を設置しなければならない。

2 医療安全管理委員会は、当該医療機関における次に掲げる事項について調査審議し、その結果に基づいて、当該医療機関の開設者等又は医療機関の管理者に対し、意見を述べるものとする。

一 医療の提供の過程において発生した人の生命又は身体の被害が生じた事故及びそれらの被害が生ずるおそれがあったと認められる事態に関する事項

二 医療に係る事故を防止するための対策に関する事項

三 その他医療の安全管理に関する重要な事項

3 厚生労働省令で定める数以上の者を入院させ、又は入所させるための施設を有する医療機関の医療安全管理委員会の組織については、その中立性が確保されるよう、その委員のうち少なくとも一人以上は、当該医療機関に勤務する者以外の者でなければならないものとする。

### 第二節 医療事故等の報告

**第三十三条** 医療機関の開設者等は、医療の提供の過程において患者の生命又は身体の被害が生じた事故及びそれらの被害が生ずるおそれがあったと認められる事態（以下「医療事故等」という。）が当該医療機関において発生したときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療事故等の発生した日時、当該医療事故等の概要その他の厚生労働省令で定める事項を当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事（診療所その他の厚生労働省令で定める医療機関にあつては、その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。次項において同じ。）に報告しなければならない。

2 都道府県知事は、前項の規定により医療の提供の過程において患者の生命又は身体の被害が生じた事故の報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。



3 前項の規定による保健所を設置する市の市長又は特別区の区長の厚生労働大臣に対する報告は、都道府県知事を経由して行わなければならない。

## 第六章 医療に関する評価

(医療技術評価の促進等)

**第三十四条** 国は、医療技術の普及及び医療の質の向上等に資するため、医療技術に関する情報の収集、評価、整理及び提供等が行われるための基盤の整備、医療技術に関する評価の方法の研究開発の推進、医療技術に関する評価に係る成果を普及させるための環境の整備その他医療技術に関する評価及びそれに係る成果の活用促進に関し必要な施策を講ずるものとする。

2 医療機関その他の関係機関及び医療従事者その他の関係者は、国が講ずる前項の施策に協力するとともに、自主的かつ主体的に医療技術に関する評価及びそれに係る成果の活用に取り組むよう努めるものとする。

(医療機関及び医療機関が提供する医療に関する評価の促進)

**第三十五条** 国は、良質かつ適切な医療の確保及び医療を受ける者の自己決定に資するため、この法律の公布の日後三年以内に医療機関及び医療機関が提供する医療に関する客観的な評価が行われる仕組みを整備するものとする。

2 国は、前項に規定する仕組みが医療機関によって活用され、及び同項に規定する評価に関する情報が医療を受ける者に対して提供されるようにするため、必要な施策を講ずるものとする。

3 医療法第四条第一項に規定する地域医療支援病院、同法第四条の二第一項に規定する特定機能病院その他これらの病院に準ずる病院であって厚生労働省令で定めるものは、第一項に規定する仕組みにより、当該病院及び当該病院が提供する医療について、客観的な評価を受けなければならない。

## 第七章 雑則

(往診医師等に対する規定の適用)

**第三十六条** 医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師については、当該医師又は歯科医師を医療機関とみなして第二十六条の規定を適用し、当該医師又は歯科医師を医療機関の開設者等と、当該医師又は歯科医師の住所を医療機関の所在地とみなして第三十三条の規定を適用する。

2 前項に定めるもののほか、医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師に対するこの法律の規定の適用について必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(事務の区分)

**第三十七条** 第三十三条第二項及び第三項の規定により都道府県、保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（国の開設する医療機関に関する特例）

**第三十八条** 国の開設する医療機関に関しては、この法律の規定の適用について、政令で特別の定めをすることができる。

（経過措置）

**第三十九条** この法律の規定に基づき厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、その厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

（厚生労働省令への委任）

**第四十条** この法律に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

## 第八章 罰則

**第四十一条** 第三十条第四項の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

**第四十二条** 第十一条の規定による掲示を怠り、又は虚偽の掲示をした者は、二十万円以下の罰金に処する。

**第四十三条** 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して前条に規定する違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても同条の刑を科する。

## 北欧諸国の患者権利法（条文）

### — 目 次 —

1. フィンランド：患者の地位及び権利に関する法律-----2～9
2. アイスランド：患者の権利に関する法律-----10～16
3. デンマーク：患者の権利に関する法律-----17～27
4. ノルウェー：患者の権利に関する法律-----28～39

## 1. フィンランド：患者の地位及び権利に関する法律(1992年 第 785号)

### 第1条 適用範囲

この法律は、法律に別の規定がない限りにおいて、保健・医療ケアにおける患者の地位及び権利に関して適用される。

### 第2条 定義

この法律においては、次の各号に掲げる用語の意味は、当該各号に定められるところによる。

1. 「患者」とは、保健・医療ケアサービスを利用する者又はそれらのサービスの対象となる者をいう。
2. 「保健・医療ケア」とは、患者の健康状態を査定し、又は健康を回復させ、維持させるために、保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者によって保健・医療ケア活動ユニットにおいて行われる行為をいう。
3. 「保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者」とは、保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者に関する法律（1994年第559号）第2条にいう者をいう。（1994年6月28日第560号により改正）
4. 「保健・医療ケア活動ユニット」とは、国民保健法（1972年第66号）に基づく保健センター、特別医療法（1989年第1062号）に規定された病院区域のための自治体連合によって行われるケアに責任を負う病院及び独立した医療活動ユニット、民間保健・医療ケア法（1990年第152号）に基づく保健・医療ケアサービスを提供するユニット、職業衛生研究所の活動及び財政に関する法律（1978年第159号）にいう保健・医療ケアサービスを提供する職業衛生研究所、国立精神病院法（1987年第1292号）によって規定された国立精神病院、国防軍保健ケア法（1987年第322号）に基づく医療ケア施設並びに刑務所管理に関する政令（1986年第134号）及び2000年6月30日第653号に基づく刑務所内精神病院、精神科部門、その他の病院施設、病院部門及び刑務所外来部門をいう。（2000年6月30日第653号により改正）
5. 「医療記録」とは、患者がケアを受け、若しくはケアが調整される時に使用され、作成され、又は入手され、患者の健康状態に関する情報若しくはその他の個人情報を含む文書若しくは技術的書類をいう。

### 第2a条 国家保健・医療倫理委員会（1998年5月15日第333号により改正）

内閣は、4年の任期で国家保健・医療倫理委員会を任命する。委員会は、関係省庁に関連して活動し、原則的な計画に基づいて保健・医療ケア及び患者の地位に関わる倫理的問題を扱い、それらの問題に関する勧告を与えるものとする。委員会の構成及び任務に関する細部の規定は、政令によって定められる。

### 第3条 良質な保健・医療ケア及び良質な治療を受ける権利

フィンランドに永続的に居住するすべての者は、差別されることなく、その時点において利用できる保健・医療ケアについては、可能な限りの資源の範囲内で、その者の健康状態に応じた保健・医療ケアを受ける権利を有する。フィンランドに一時的に滞在する者のケアの権利については、特別な規定又は互惠主義に基づく国家間の相互の合意が適用される。保健・医療ケアを調整するための自治体及び国の義務に関しては、国民保健法、特別医療法、感染症法（1986年第583号）、精神保健ケア法（1990年第1116号）、刑務所管理に関する政令及び国防軍保健ケア法が適用される。（2000年6月30日第653号により改正）

各患者は、良質な保健・医療ケアを受ける権利を有する。ケアは、患者の人間の尊厳が侵害されることなく、患者の信念及び不可侵性が尊重される方法で患者が取り扱われるように整えられなければならない。患者の母語、個人的なニーズ及び文化は、ケア及び治療においても、可能な限り、考慮されなければならない。フィンランド語又はスウェーデン語を使用し、聞き、フィンランド語又はスウェーデン語によってサービスを受ける患者の権利及び官公庁においてこれらの言語を使用した翻訳を受ける患者の権利に関する規定は、言語法（2003年第423号）第10条、第18条及び第20条に定めるところによる。フィンランド語及びスウェーデン語により保健・医療ケアサービスを供給する自治体及び自治体連合に関する規定は、国民保健法及び特別医療法に定めるところによる。（2003年6月6日第429号により改正）

### 第4条 ケアへのアクセス

患者は、ケアを受ける時期を告知されなければならない。時期が変更されるときは、患者に新たな時期及び変更の理由が直ちに告知されなければならない。国民保健業務及び特別医療のためのユニットにおけるケアへのアクセス及びケアの調整に関しては、国民保健法及び特別医療法において特に規定される。（2004年9月17日第857号により改正）（第1項は2004年第857号により改正され、2005年3月1日に施行。改正前の条文は以下のとおりである（注）。）

緊急のケアが必要な者は、国民保健法第14条第1項第2号、特別医療法第30条第2項及び保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者に関する法律第15条の規定の定めるところに従い、援助を受け、又はケアを施される。（2000年6月30日第653号により改正）

検査、ケア又は医学的リハビリテーションのための計画（2004年9月17日第857号により改正）

保健・医療ケアにおいては、必要に応じて、検査、ケア又は医学的リハビリテーションのための計画又はそれに相当するその他の計画が作成されなければならない。計画に

より患者の治療が提供される方法及びタイムテーブルが明らかにされなければならない。計画は、患者、その親族若しくは近縁者又は法定代理人の同意を得て作成されなければならない。計画に含まれ、その問題に関連することに関しては、それについて特に定められているその他の規定が適用される。（第 4a 条は 2004 年第 857 号法により追加、2005 年 3 月 1 日施行）

### **第 5 条 情報を受ける患者の権利**

患者は、自己の健康状態、ケア及び治療の意味、ケア・治療の各種代替方法、その効果について、並びにケア及び治療に関連して、患者がいかなるケアを受けるかについて決定したときには、重要なその他の事情について、情報を受ける権利を有する。ただし、患者の意思に反する場合又は情報を与えることが患者の生命若しくは健康に深刻な危険を与える結果となることが明らかな場合は、情報は、与えられてはならない。

保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者は、患者が意味を十分に理解できる方法を用いて情報を与えなければならない。保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者が患者の使用している言語を駆使できない場合又は患者が聴覚、視覚、言語能力の障害により自己の意思を伝えることができない場合は、可能な限り、通訳サービスが利用されなければならない。

医療記録における情報を管理する患者の権利に関しては、個人情報法（1999 年第 523 号）第 26 条から第 28 条までの規定が適用される。情報の提供を受ける患者の権利に関しては、行政活動公開法（1999 年第 621 号）第 11 条及び第 12 条において定められているその他の規定がさらに適用される。（2000 年 6 月 30 日第 653 号により改正）

### **第 6 条 患者の自己決定に関する権利**

ケア及び治療は、患者の同意のもとで実施されなければならない。患者がある特定のケア又は治療を拒否した場合、可能な範囲で、かつ患者の同意のある限りにおいて、医学的観点から受け入れ可能なその他の方法で、ケア又は治療が与えられなければならない。

精神障害、発達障害又はその他の理由により、成人の患者が自己のケア又は治療に関して、決定ができない場合、患者の意思に最も沿ったケアの種類について重要な決定がなされる前に、患者の法定代理人、身近な親族又はその他の近しい者は、意見を求められなければならない。それについて明らかにすることができなかつた場合は、その患者には、患者の利益と一致すると考えられる態様によりケアが与えられなければならない。

第 2 項にいう状況においては、患者の法定代理人、身近な親族又は近しいその他の者がケアに対する同意を行うことが前提とされる。同意に当たっては、患者の法定代理人、身近な親族又は近しいその他の者は、患者が以前に表明していた意思を尊重し、意思の表明がない場合は、患者の利益に配慮しなければならない。患者の法定代理人、身近な親族又は近しいその他の者が患者のケア又は治療を禁止した場合、同意を拒否した

者と可能な限り協議した上で、医学的観点から受け入れ可能なその他の方法で、ケア又は治療が与えられなければならない。患者の法定代理人、身近な親族又は近しいその他の者がケア又は治療が与えられることに同意しない場合、患者には、本人の利益と一致する方法でケア又は治療が与えられなければならない。（1999年9月4日第489号により改正）

患者の意思にかかわらず与えられるケアに関しては、精神保健法及び薬物依存者社会事業法（1986年第41号）、感染症法、精神障害者のための特別ケア法（1977年第519号）が適用される

### **第7条 未成年の患者の地位**

ケア又は治療法に関する未成年の患者の意見は、患者の年齢又は発達の度合に応じて可能な限り、明らかにされなければならない。未成年の患者に対するケアは、年齢又は発達の度合により、ケアに関して決定する能力がある場合は、その者の同意を得て実施されなければならない。

未成年の患者がケアに関して決定する能力がない場合は、その者の後見人又はその他の法定代理人と相談の上、ケアが施されなければならない。

### **第8条 緊急ケア**

意識不明又はその他の理由により患者の意思が何であるか明らかにすることが不可能である場合であっても、患者は、生命又は健康に対して害を及ぼす危険性を防ぐために必要なケアが与えられなければならない。ただし、患者がケアに関して、以前に確固とした自己の意思を表明していた場合は、患者は、意思に反するケアを与えられない。

### **第9条 情報を受ける権利及び資格**

患者の法定代理人、身近な親族又は近しいその他の者は、第6条第2項及び第3項に定める場合において、問題になっている者が聴取され、又は同意を与えることができるために必要な患者の健康状態に関する情報を得る権利を有する。（1999年9月4日第489号により改正）

未成年の患者は、年齢又は発達の度合により、ケアに関して決定する能力がある場合は、後見人又はその他の法定代理人に自己の健康状態及びケアに関する情報を伝えることを禁止する権利を有する。

第5条第1項及び第2項で言及された情報は、第7条第2項に定められる場合において、未成年の患者の後見人又はその他の法定代理人に告知されるものとする。

未成年の患者又は第6条第2項に定められる患者の後見人又はその他の法定代理人は、患者の生命又は健康に対する脅威を避けるために必要ないかなるケアも禁止する権利をもたない。（1999年9月4日第489号により改正）

## 第 10 条 苦情

自己が受けた保健・医療ケア又はそれに関連する治療に関して不満のある患者は、当該の活動ユニットにおいて保健・医療ケアに責任を負う長に対して、苦情を申し立てる権利を有する。苦情に対する決定は、苦情申立てから適正な期間内になされなければならない。

苦情申立ては、保健・医療ケアの管理当局に、関連するケア又は治療に関して不服を述べる患者の権利を制限しない。

苦情の処理に当たっては、患者が受けたケア又は治療が、結果として、患者傷害法（1986 年第 585 号）に基づく患者の傷害に対する責任、損害補償法（1974 年第 412 号）に基づく損害補償責任、告訴、職業的活動を實踐する権利についての停止若しくは制限、保健・医療ケアについての職業的活動の實施に関する法律による懲戒若しくはその他の法律による懲戒に及ぶことが明らかになった場合、患者は、関連官公庁又は関連組織において、この事件がどのように審理されるかについて情報を与えられなければならない。

## 第 11 条 患者オンブズマン

患者オンブズマンは、保健・医療ケア活動ユニットごとに任命されなければならない。患者オンブズマンは、複数の活動ユニットにおいて兼務することもできる。

患者オンブズマンの任務は、次のとおりである。

- 1 .この法律の適用に関する事項について患者に助言を行うこと。
- 2 .第 10 条第 1 項及び第 3 項に掲げる事項において患者の援助を行うこと。
- 3 .患者の権利について患者に情報を与えること。
- 4 .その他、患者の権利が促進され、かつ尊重されるように働きかけること。

## 第 12 条 医療記録並びにケア及び治療に関連するその他の資料（2000 年 6 月 30 日第 653 号により改正）

保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者は、患者のケア及び治療の準備、計画、提供及び補足をするために必要な情報を医療記録に記さなければならない。保健・医療ケア活動ユニット及び自営で業務を行っている保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者は、研究及びケアに際して発生した生体物質を含む見本及び臓器のモデルについて、患者のケア及び治療の準備、提供のため、又はケア及び治療に関連して補償要求をする可能性の取扱いのため、並びに科学的研究のために必要な期間、医療記録を保存しなければならない。医療記録、見本及びモデルは、それらを保存する上記の理由がなくなった後直ちに処分しなければならない。

医療記録の作成及びそれらの保存、第 1 項にいう見本及びモデル並びにそれらの使



用のために決められた保存期間に関する細部の規定は、社会・保健省の政令によって定める。医療記録、見本及びモデルは、患者のケアを準備、提供するために必要な場合は、社会・保健省の政令によって定められた期間が終了した後も保存することができる。社会・保健省によって定められた期間が終了した後もそれらを保存する必要性は、法律による別の規定がない場合又は個人情報法第43条第2項にいうデータ保護委員会の許可がない場合、少なくとも5年の間隔を置いて評価を受けなければならない。

文書の永久保存に関しては、公文書館法(1994年第831号)で定めるところによる。

### **第13条 医療記録における情報の秘密保護 (2000年6月30日第653号により改正)**

医療記録における情報の秘密は保護される。保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者又は保健・医療ケア活動ユニットに勤務し、その任務を果すその他の者は、書面による患者の同意がなければ、患者の医療記録に含まれるいかなる情報も部外者に伝えてはならない。患者が同意の意味について判断する条件を欠く場合は、患者の法定代理人の書面による同意により、情報を伝えることができる。この法律において、部外者とは、ケアユニットにおいて、任務として患者のケア又はそれに関連するその他の情報に関与することのない者のことをいう。守秘義務は、雇用関係又は任務の終了後も存続する。

第2項の規定にかかわらず、以下に掲げる情報は、提供することができる。

1. 医療記録に含まれた情報であって、この法律において、情報の頒布又は情報を得る権利に関して特に明白な規定があるもの。
2. 患者の検査及びケアの準備のために必要な情報であって、他の保健・医療ケア活動ユニット又は保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者に対するもの並びに患者に提供される治療の概要であって、患者又は法定代理人の口頭による同意その他の前後関係が明らかであると考えられる同意があることを前提に、患者の治療に係る保健・医療ケア活動ユニット又は保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者で患者をケアに付託した者及び患者のケアについて責任をもつ医師に指名される可能性のある医師に対するもの。
3. 検査の準備及び患者のケアに必要とされ、フィンランド若しくは外国のその他の保健・医療ケア活動ユニット又は保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者に対する情報であって、精神障害、発達障害又はそれに類する理由により患者が同意の意味を判断することができず、かつ法定代理人をもたない場合又は意識不明若しくはそれに類する理由のため同意を与えることができない場合におけるもの。
4. 患者自身及び健康状態に関して、患者が意識不明又はそれに類するその他の理由により治療を受ける場合に、患者の身近な親族又は近しいその他の者に伝えられる情報であって、患者がそれを禁止すると推測される理由がない場合におけるもの。
5. 生前に提供された死者の保健・医療ケアに関する情報であって、正当な書面の申込書に基づき、その者の生前の利害又は権利を知るため、その目的に必要な範囲内で、そ

の情報を必要とする者に対するもの。情報を得た者は、その他の目的で情報を使用したり、転用したりすることはできない。

行政活動公開法、保健ケアのための国家個人登録法（1989年第556号）及び個人情報法は、科学的研究及び統計のための患者の医療記録における情報の伝達に関して、適用される。社会・保健省は、個々の科学的研究以外に、行政活動公開法による行政行為とはみなされないが、民間保健・医療法で定められた保健・医療ケアを提供するユニット又は自営で業務を行っている保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者のもとで見られる医療記録から情報を入手することを承認することができる。情報が漏洩しても、保護すべき守秘義務の利害が侵害されないことが明らかな場合は、承認される。承認された場合の調査は、科学的研究の自由が保護されることを前提としていなければならない。承認は、一定の期間、個々の利益を保護するのに必要とする規定が定められるまで、得ることができる。承認は、相当な理由がさらに存在するとみなされた場合、取り消すことができる。（2001年5月23日第411号により改正）

第3項第2号にいう前後関係から明らかな同意とは、書面又は口頭以外の方法で与えられる同意であって、患者が自発的に与え、誰に、どの情報が、何の目的で、どういう意味をもって渡されるのかを意識しているものをいう。第2項又は第3項に従い情報が提供されたこと及びその根拠に関するメモは、医療記録に記されなければならない。

#### **第14条 守秘義務違反（2000年6月30日第653号により改正）**

第13条第2項及び第3項第5号による守秘義務違反に対して、刑法典第40章第5条によって刑罰が科されないとき、又はその他の法律でより重い刑罰が科されないときは、刑法典第38章第1条及び第2条による刑罰が科される。

#### **第15条 変更要求**

第10条第1項にいう苦情に対する決定の変更については、上訴することはできない

#### **第16条 追加規定**

必要に応じて、この法律の施行に関する細則は、政令により定められ、発布される

#### **第17条 施行**

この法律は、1993年3月1日から施行する。この法律により以下の規定を廃止する。

1. 特別医療ケア法（1989年12月1日）第33条第4項
2. 国民保健法（1972年1月28日）第18条
3. 民間保健医療ケア法（1990年2月9日）第11条及び1991年1月17日法（1991年第79号）による一部改正後の同条

この法律の施行に当たっては、その実施に先立ち、必要な措置を取ることができる。

(注) 第4条第1項の改正前の条文「保健・医療ケアの職業的な訓練を受けた者によって必要と考えられるケアを直ちに受けることができなかった場合、患者は、自己の健康状態に応じて、ケアのために待機し、又はケアを提供できるその他の場所に行くように指示されなければならない。患者がケアのために待機しなければならない場合、それが遅れる理由及び推定される待機時間について、告知されなければならない。

## 2. アイスランド：患者権利に関する法律(1997年 第74号)

### 第1条 目的

この法律は、患者に一般的な人権及び人間の尊厳に基づく特別な権利の存在を保証し、かつ保健サービスに関する彼らの法的地位を強化し、患者と保健従事者の間に存在すべき信頼関係を支援することを目的とする。

患者を性、信仰、信条、国籍、人種、肌の色、経済的地位、家族関係又はその他の立場の違いによって差別することは禁止される。

### 第2条 定義

[この法律では以下の用語は次のように定義する]

- a. 患者：保健サービスを利用するすべての者
- b. 保健従事者：保健・社会保障大臣によって医療分野において業務を行うことを認められ、その分野で労働するすべての者
- c. 治療：医師又はその他の保健従事者が患者を診断し、治癒させ、機能回復させ、看護又は介護することを目的として施す検査、試験、医療行為又はその他のサービス
- d. 科学的研究：知識、特に保健及び疾病治療の改善を可能にさせるような知識の増進を達成することを目的として行われる研究。第29条にいう科学倫理委員会又は倫理委員会で行われる研究の評価は、科学的及び倫理的な観点からは、この実施に異を唱えることはないということをつげを明らかにするものでなければならない。

### 第3条 保健サービスの質

患者は、その時点において利用可能な最高の保健サービスを受ける権利を有する。

患者は、その時点における患者の状態、予後に関わるサービス及び利用可能な最高の知識を得る権利を有する。保健従事者は、患者と健全な関係を築く努力をしなければならない。

患者は、治療に関わるすべての保健従事者及び施設から継続的なサービスを受け、協力関係を結ぶ権利を有する。

### 第4条 患者の権利に関する情報へのアクセス

保健・社会保障大臣は、患者の権利、患者団体及び社会保障制度に関する情報が利用可能なように保証しなければならない。この情報は、保健施設及び自営の保健従事者の建物内、事業所内で利用できるような状態でなければならない。さらに、子ども及び成人の疾病の原因及び結果について公衆に知らしめる努力がなされなければならない。

## 第5条 健康及び治療に関する情報

患者は以下のことに関する情報を得る権利を有する。

- a. 自己の病状及び予後に関する医学的情報を含む健康状態
- b. 提案された治療法とその手順、危険性及び有益性に関する情報
- c. 提案された治療法以外に可能性のある救済法及び治療をしなかった場合の結果
- d. 治療、病状及び予後について、ふさわしいと考えられる他の医師又は他の保健従事者の意見を求める可能性

本条にいう情報が提供されたことは、患者の臨床記録に記載されなければならない。

本条にいう情報は、提供すべき理由が生じたときは、いかなるときでも、患者が理解できる方法及び条件をもって提供されなければならない。

患者がアイスランド語を理解できない場合又は手話に依拠している場合は、本条にいう情報を手話で通訳されたものが提供されなければならない。

## 第6条 健康及び治療に関する情報についての原則免除

患者が求めるときは、第5条にいう情報〔の提供〕は保留されなければならない。患者は自己の代理として情報を受け取るため、他の者を指名できる。

患者が、自己の健康及び予後についての情報を〔受け取ることを〕拒否し、又は代理として他の者を指名する場合、それは臨床記録に記載されなければならない。情報を受け取った者の身元は、同様に本条の第1項、第7条及び第25条に従い、記載されなくてはならない。

患者が第5条にいう情報を理解できない場合、情報は身近な親族に伝えられ、患者が法定成人に達していない場合は、法定後見人に伝えられる。

## 第7条 治療を受けるか否かの決定を行う患者の権利は、尊重されなければならない。

法定成人法の規定は、その法律で定められた知的能力の不足その他の理由で治療に関する決定ができない患者の治療に対する同意に対しても適用される。ただし、この場合でも、できる限り患者の意見を聞かなければならない。

第9条を例外とし、〔本条〕第1項及び第2項により、患者の事前の同意なく治療を施すことはできない。〔書面による同意が〕可能な場合、かつ患者に提供された情報が表示され、その情報を患者が理解したときはいかなる場合でも、同意は書面で表わされなければならない。

## 第8条 治療拒否

患者が治療を受けることを拒否した場合、医師はその決定の結果として起こる可能性について告知しなくてはならない。

他の法律を侵害することがない限りにおいて、患者はいつでも治療を中断することができる。患者が治療を受けることを拒否した場合、その治療を管理する医師又は保健従事者は、その決定の結果として起こる可能性を告知しなくてはならない。第 26 条は、病気の子どもの治療に許可を与えることを拒否するとき適用される。

受療の拒否又は中断についての患者の決定は、臨床記録に記載され、患者の決定の結果として起こる可能性について患者が情報を受け取ることが、保証されなければならない。

### **第 9 条 治療への同意原則の免除**

患者が意識不明の場合又は緊急の治療に関して自己の意思を表すことができない場合、患者が治療を受けることを拒否することが確実にわかっている場合を除き、患者の同意は得られたとみなされる。

### **第 10 条 科学研究への同意**

科学研究に参加するにはそれに先立ち、患者が所定の方式に従った同意を与えなくてはならない。こうした同意が与えられる前に、科学研究について、それに伴ってどのような危険性及び有益性の可能性があるのかについて、これへの参加により課せられるものは何かについて、詳細な情報が提供されなければならない。科学研究への参加の拒否及び研究開始後の参加の取りやめは、常に可能であるということが患者には、説明されなくてはならない。第 15 条の規定は、科学研究の目的のために、生物学的サンプルを含め、臨床記録の情報へアクセスするときに適用される。

第 2 条第 4 項の条件を満たさない患者について科学研究を行うことは禁止される。

### **第 11 条 学生の研修及び訓練への参与**

保健分野の学生が自己の研修及び訓練の一環として、治療の間、治療に立ち合う場合、患者はそれについて告知されなければならない。患者はこうした研修及び訓練への参与を拒否することができる。

### **第 12 条 保健従事者の職業上の秘密**

保健従事者は、患者の健康、病状、診断、予後及び治療に関して職務上知りえたことすべてに関し、その他の個人的情報とともに、職業上の守秘義務の原則を全面的に尊重しなければならない。職業上の守秘義務は患者の死後、保健従事者が職務を離れた後も引き続き適用される。保健従事者は、緊急の理由がある場合は、死者の意思及び関係者の利益に配慮した上で情報を提供することができる。保健従事者が疑問をもった場合、保健庁長官の意見を求めることができる。

### **第 13 条 職業上の守秘義務原則の免除**

第 12 条にいう職業上の秘密は、児童保護法の規定のような、その他の法律の規定に従い保健従事者に報告義務があるとされた事項には適用されない。この場合、保健従事者は所定の機関にこの事項について報告する義務がある。

保健従事者は、患者又はその後見人が同意した場合、もはや職業上の守秘義務に拘束されることはない。

法廷における証言に際しての保健従事者の義務に関しては、医師法の規定が適用される。

#### 第 14 条 臨床記録へのアクセス

臨床記録は、それが維持管理されている保健施設又はそれを維持管理している医師若しくはその他の保健従事者の施設において保存されなければならない。

臨床記録を維持管理している医師又はその他の者は、請求があれば、患者又はその代理人にその全部又は一部を公開し、それらの者に対して複写物を与える義務がある。法律に従い、治療に関して患者又はその代理人の苦情を審査する公的機関に対しても同様のことが適用される。情報法第 12 条の規定により臨床記録の複写に際しては、料金を請求することが許される。臨床記録に記載された情報のうち、患者自身又は保健従事者以外の者から与えられた情報は、情報提供者の同意がない限り、患者に公開してはならない。情報提供者が死亡若しくは行方不明となった場合又は同意を与えることを不法に拒否した場合、保健庁長官は、患者又はその代理人が当該情報の全部又はその一部にアクセスできるように決定することができる。

前述した関係者に臨床記録の写しを与えることが患者の利益に反すると医師がみなした場合、さらなる検討のため、複写物は直ちに保健庁長官に転送されなければならない。

保健庁長官は、関係者が臨床記録の写しを得るべきかどうかを 8 週間以内に決定しなければならない。保健庁長官が却下する場合は、保健大臣の再検討を仰がなければならない。

大臣は、保健庁長官及びアイスランド医師会の提言を受けた後で臨床記録の交付及び保管に関する規則を定める。

#### 第 15 条

臨床記録のアクセスに関しては、第 12 条に従い、秘密にしておくべき性質をもった微妙な個人的情報を含んでいることに留意しなければならない。

臨床記録は安全に保管され、アクセスはそれを使用する必然性のある従事者に限定されなければならない。

データ保護委員会は、個人情報記録・提示法に基づき、研究が科学的研究の条件に適合している場合、科学的研究の目的のため、この法律の第 2 条第 4 項に基づき、生物学的サンプルを含む臨床記録に記載された情報へのアクセスを認める。このアクセスは、その時点で必要と思われる条件に従うことがあり得る。

臨床記録が科学的研究の目的で調査が行なわれるときは必ず、第 1 項及び第 2 項を遵守

した上で、その旨が記録に記入されなければならない。

#### **第 16 条 臨床記録における情報に対する意見**

臨床記録における情報が患者又はその代理人によって、誤っている又は紛らわしいと認識された場合、その意見は記録に追記されなければならない。

#### **第 17 条 患者の尊厳の尊重**

職務上患者と接しなければならない保健従事者又はその他の個人は、敬意をもって患者と接しなければならない。

患者の治療には、直接関わる者のみがそれに関与しなければならない。保健従事者は、必要な治療が関係者以外の者の目には触れないように行われるよう管理し、治療に関する情報は確実に、関係する保健従事者以外の個人にはアクセスできないように注意しなければならない。

#### **第 18 条 治療までの待機**

患者が治療を受けるまで待機していなければならない場合、担当する医師は治療が遅れる理由を説明し、推定待機期間に関する情報を提供しなければならない。

他の場所でより早く必要な治療を受けることが可能な場合は、患者はその事実について告知されなければならない。

#### **第 19 条 優先順位**

患者同士の間で治療までの待機について優先順位を置き換える必要がある場合、医学的根拠に基づくことを第一とし、事情によってはその他の専門的な基準をもとに、その順位は決められる。

#### **第 20 条 保健従事者の選択**

国は、保健医療サービス法により、保健区域を分割しているが、患者は、自己が最もかかりやすい医師に診察してもらう権利を有する。患者は診断、治療、病状及び予後に関し、他の医師の意見を求める権利を有している。同様のことは、その他の保健従事者にも適用される。

#### **第 21 条 自己の健康に関する患者の責任**

患者は、能力及び健康状態が許す限り、自己の健康に責任を有する。事情によっては、自己が同意した治療に積極的に関与する。

#### **第 22 条 入院及び退院の規則**

患者が保健施設に入院するときは、担当する保健従事者は自己及び自己の専門分野につ



いて説明しなければならない。さらに、患者は、その施設における関連する主要な規則及び実施事項について告知されなければならない。患者は、保健施設において自己の治療を担当する医師の身元について告知されなければならない。患者が退院する前に、生活環境が調査され、可能な限り、自宅での十分なサービスその他の治療法が提供されなければならない。必要とするときは、患者は、保健施設からの退院に際して、退院後の薬の管理、食事、訓練及び運動等に関する重要事項についての指示を与えられなければならない。要求があった場合、その指示は書面により示されなければならない。

疾病、事故、入院等に関して発行される退院関係文書及び証明書は、遅滞なく発行されなければならない。

### **第 23 条 苦痛の緩和並びに家族及び友人の存在**

患者の苦痛は、現在可能な最高の限界まで緩和されなくてはならない。

患者は、治療及び入院の期間中、家族、親族及び友人の援助を受ける権利を有している。患者及び最も身近な親族はさらに、精神的、社会的及び宗教的な援助を得る権利も有している。

### **第 24 条 末期患者の治療**

末期患者は、尊厳死への権利を有している。末期患者がさらなる延命治療又は蘇生の努力を拒むことを明確に表現している場合、医師はその決定を尊重しなければならない。

末期患者が精神的にも身体的にも病状が重篤となり、自己の治療に関して決定を下せない場合、医師は、治療の継続又は中止を決める前に、患者の親族及び同僚の意見を聞くように努めなければならない。

### **第 25 条 病気の子どもの健康及び治療に関する情報**

患者が 16 歳未満の場合、第 5 条にいう情報は、この法律にいうその他の情報と同様、親に与えられるものとする。病気の子どもは、年齢及び発達度に合わせて、情報を与えられるものとする。

ただし、第 6 条による情報の受け取りを拒否する権利は、他の者と同様に存在するものとする。

### **第 26 条 病気の子どもの治療に関する同意**

子どもを保護する親は、16 歳未満の患者の必要な治療に対して同意を与えなければならない。病気の子どもが 12 歳以上の場合、可能な限り、常に意見を求めなければならない。

子どもを保護する親が、第 1 項による必要な治療に対する同意を拒否した場合、医師又はその他の保健従事者は、児童保護法の規定にいう児童福祉関係の官公庁と連絡を取らなければならない。

病気の子どもが緊急の生命維持治療を必要とするなど、第 2 項に定められた児童福祉関係の官公庁の支援を求める時間がない場合、子どもの健康状態を決定要因とし、必要な治療が直ちに開始されなければならない。

#### **第 27 条 病気の子どもに関するその他の規定**

疾病及び治療中であっても、病気の子どもが発育し、生活を楽しめるように、子どもの健康状態に従って、すべての可能性が追求されなくてはならない。

子どもに対しては、不必要な治験や手術は避けられなければならない。

保健施設に滞在する病気の子どもは、親又はその他の身近な親族による付き添いの権利を有し、それらの者には可能な限り、便宜が与えられなければならない。

状況が許すときは、兄弟姉妹及び友人は、保健施設にいる病気の子どもを訪問することができる。

学齢期の病気の子どもに対しては、年齢及び健康状態に応じた教育を受けさせなければならない。

保健施設にいる病気の子どもの環境及びケアは、年齢、発達度及び症状に適したものでなければならない。

#### **第 28 条 治療についての意見及び苦情**

保健施設のサービスに関する患者の意見は、関係する施設の中央管理部門に対して申し立てられなくてはならない。

患者が自己の治療について苦情を申し立てることを希望する場合は、保健サービス法（1990 年第 97 号）第 3 条第 5 項に従い、保健庁長官又は紛争和解委員会に苦情を申し立てることができる。

保健施設の被用者は、意見を提出する意思若しくは苦情を申し立てる意思のある患者又はその親族を指導する義務がある。さらに、保健施設の管理部門には、患者の権利が侵害されていると確信している従事者の意見を調査する義務がある。

患者は、自己の意見及び苦情に対する回答を書面により、最も早い機会に受け取ることができなければならない。

#### **第 29 条 規則を發布する大臣の権限**

大臣は保健分野における科学研究に関する規則を發布しなければならない。特に、これには、第 2 条第 4 項にいう科学倫理委員会及び各倫理委員会に関する規定が含まれていなければならない。さらに、大臣はこの法律の施行に関する規則を發布する権限が与えられる。

#### **第 30 条 この法律は 1997 年 7 月 1 日から施行する。**

### 3. デンマーク：患者の権利に関する法律（1998 年第 482 号）（抄）

（全 7 章中第 1 章から第 6 章まで。最終改正 2004 年 5 月 5 日第 312 号による改正を含む）

#### 第 1 条

この法律は、患者の尊厳、不可侵性及び自律性の確保に貢献しなければならない。この法律は、さらに、患者と保健従事者との関係の信頼及び秘密の保持に貢献しなければならない。

#### 第 2 条

- (1) この法律は、法律によって他の特別の規定が定められている場合を除き、保健システム又は保健サービスが提供されるその他の場所において、保健従事者によって治療を受けている患者又はすでに受けた患者に対して、適用される。
- (2) 第 3b 章、第 33 条及び第 34 条第 4 項は、私的活動において、保存又は薬品製造その他のために生体物質を提供する者に対して、又は生体物質を受け入れる私的活動に対して、適用される。（2004 年 5 月 5 日第 312 号により改正）

#### 第 3 条

この法律において、治療とは、個々の患者に対する検査、診断、病気の治療、リハビリテーション、医療的ケア及び医療的予防その他をいう。

#### 第 4 条

この法律において保健従事者とは、医療業務を行うため、特定の法的規定によって認定された者及びその者の責任のもとで行動する者をいう。

#### 第 5 条

自ら自己の利益を守ることができない患者に対して、この問題に関連した状況の中で、患者の利益を守るために必要な範囲内において、法律によって権限を与えられた者は、この法律に基づく患者の権利に関わる。

#### 第 6 条<インフォームド・コンセント>

- (1) 法律若しくは法律に従い定められた規則又は第 8 条から第 10 条までの規定から導き出されることがない限り、患者のインフォームド・コンセントを得ることなく治療を開始又は継続してはならない。
- (2) 患者は、いかなるときにおいても、第 1 項にいう自己の同意を取り消すことができる。
- (3) この法律において、インフォームド・コンセントとは、第 7 条により、保健従事者の

側から提供された十分な情報に基づき与えられた同意を意味する。

- (4) この章の規定によるインフォームド・コンセントは、書面、口頭又は黙示のいずれによることもできる。
- (5) 保健大臣は、同意の形式及び内容に関して、細則を定める。

## 第7条

- (1) 患者は、合併症の危険性及び副作用を含め、自己の健康状態及び治療の可能性について、告知を受ける権利を有する。
- (2) 患者は、第1項にいう自己の情報を拒否する権利を有する。
- (3) 情報は、現在のものであり、かつ疾病、検査及び予定された治療が理解できるような表現により伝えられなければならない。情報は、熟慮された方法をもって伝えられ、年齢、発達度、経験等の特定の状況にふさわしいものでなければならない。
- (4) 情報は、予防法、治療及びケアに関する可能性とともに医学的に適正な他の治療法の可能性及び治療が行われなかった場合の結果に関する情報も含まれなければならない。治療が重大な合併症及び副作用を起こす明白な危険性を伴っている場合、情報はより包括的なものでなければならない。
- (5) 第6条にいう、患者の決定にとって重要な状況を患者が告知されていないと考えられる場合、保健従事者は、第2項に基づいて、患者が自己の情報を拒否する場合を除き、これについて特別に告知しなければならない。
- (6) 保健大臣は、告知の形式及び内容に関して、細則を定める。

## 第8条<未成年者>

- (1) 15歳に達した患者は、治療に関して、自分自身でインフォームド・コンセントを与えることができる。親権者は、第7条により、告知を受け、未成年者の決定に関与するものとする。
- (2) 保健従事者の個々の査定により、15歳に達した患者が自己の態度の結果を理解することができないと判定される場合、親権者はインフォームド・コンセントを与えることができる。
- (3) 15歳に達した患者は、第4章の規定により、自己に関する文書にアクセスする権利を有し、第5章の規定により、保健情報等の伝達に対する同意を与えることができる。

## 第9条<永続的にインフォームド・コンセントを与えることが不可能な患者>

- (1) 患者が永続的にインフォームド・コンセントを与えることが不可能な場合、最も身近な親族が治療に対するインフォームド・コンセントを与えることができる。後見法第5条にいう個人的状況において、健康に関することを含め、患者が後見に服している場合、後見人がインフォームド・コンセントを与えることができる。

- (2) 永続的にインフォームド・コンセントを与えることが不可能な患者が最も身近な親族又は後見人をもたない場合、保健従事者は、同じ分野において専門的能力のある他の保健従事者が当該患者の治療に過去も関与することなく、将来もこうした治療に関与することがない場合であっても、その者が承諾を与えるときは、予定されたその治療を実行することができる。
- (3) こうした治療が、範囲又は期間に関して、侵襲性の低い性質をもつ場合、保健従事者は、第 2 項にいう事項について、他の保健従事者と協議することなく、予定された治療を実行することができる。
- (4) 第 1 項により、患者の最も身近な親族又は後見人が、患者又は治療の結果に対して明らかに有害となる方法により同意していると保健従事者がみなす場合でも、関連する公的医療施設がそれに承諾を与えるときは、保健従事者は治療を実行することができる。

#### 第 10 条<緊急治療の必要性>

一時的又は永続的にインフォームド・コンセントを与えることが不可能な患者又は 15 歳未満の患者が、延命のため、又は長期的に延命の可能性を上げるため、又は治療の結果を相当に改善するため、緊急的な治療を必要とする状況にあるときは、保健従事者は、患者、親権者、最も身近な親族又は後見人の同意なしに、治療を開始し、又は継続することができる。

#### 第 11 条<患者の関与>

自らインフォームド・コンセントを与えることが不可能な患者は、それが本人にとって有害なものではない限り、治療状況について患者が理解できる範囲内において、治療に関する情報を与えられ、治療に関する話し合いに加えられなければならない。患者の意見は、それが現在のもので、[患者に] 関係するものである限り、重要性があるとみなされる。

#### 第 12 条<保健従事者の責任>

治療に責任をもつ保健従事者は、以下の各号に掲げられることについて配慮する義務を負う。

- 1) 第 6 条から第 8 条及び第 9 条第 1 項までの規定により、インフォームド・コンセントが得られていること。
- 2) 第 9 条第 2 項により、他の保健従事者の承諾が存在すること。
- 3) 第 9 条第 4 項により、関連する公的医療施設の承諾が存在すること。
- 4) 第 11 条により、患者が治療に関する情報を与えられ、話し合いに加えられること。

#### 第 13 条

インフォームド・コンセントに関する第 6 条及び第 7 条、未成年者に関する第 8 条、患者の関与に関する第 11 条及び保健従事者の責任に関する第 12 条は、この章の規定についても適用される。ただし、未成年者に関する第 8 条は、リビング・ウィルに関する第 17 条には適用されない。

#### 第 14 条<ハンガーストライキ>

患者が信念をもってハンガーストライキを実行し、ハンガーストライキが健康に及ぼす結果について告知されている場合、保健従事者は、それを中断させることはできない。

#### 第 15 条<血液受容の拒否>

- (1) 輸血又は血液製剤を含む治療は、患者のインフォームド・コンセントを得ることなしに、開始し、又は継続することはできない。
- (2) 血液又は血液製剤の投与に対する患者の拒否は、その時点の疾病と関連して発せられたものであり、かつ治療として血液又は血液製剤を投与しないときの健康上の結果について、保健従事者により与えられた情報に基づいていなければならない。
- (3) 血液又は血液製剤を使用しない治療を実施することが保健従事者の倫理的信念に反する場合、医療実施法第 7 条第 1 項により、緊急に医師の介入が必要となる場合を除き、保健従事者は、当該治療を提供する義務を負うことはなく、患者を他の保健従事者に委託しなければならない。

#### 第 16 条<末期患者の治療>

- (1) 末期患者は、死期の延長のみを目的とする治療を拒否することができる。
- (2) 末期患者がもはや自己決定権を行使することができない場合、保健従事者は、第 17 条第 3 項に定める延命治療の開始又は継続を停止することができる。
- (3) 末期患者は、死期を早めるとしても、患者の症状を緩和させるために必要な鎮痛剤、精神安定剤又は類似の薬剤の投与を受けることができる。

#### 第 17 条<リビング・ウィル>

- (1) 18 歳に達しており、かつ後見法第 5 条により、健康状態を含む自己の状況について、後見に服していない者は、リビング・ウィルを作成することができる。当該の者は、自身が自己決定権を行使することがもはやできない状況にある場合、リビング・ウィルにより治療に関する自己の意思を表すことができる。
- (2) リビング・ウィルには、以下に関する規定を記入することができる。1 遺言者が末期状態になった場合、延命治療を求めないこと。2 疾病、加齢による虚弱、事故、心筋梗塞又はそれに類することにより、遺言者が身体、精神の双方において永続的に自立できないような深刻な病状となった場合、延命治療を求めないこと。

- (3) 延命治療とは、治癒、改善又は軽快の見込みがなく、単に延命するために提供される治療をいう。
- (4) 患者が自己決定権を行使することが不可能な状態となり、保健従事者が末期患者に対して延命治療を開始し、第2項第2号にいう延命治療の予定をしているときは、保健従事者は、リビング・ウィルが存在するかどうかを調査するために、第18条にいうリビング・ウィル登録所と連絡を取らなければならない。
- (5) 第2項第1号に従った遺言者の意思は、保健従事者を拘束するものであり、第2項第2号にいう意思は、保健従事者の指針となり、治療に関して後者の意思を拘束する。

## 第18条

- (1) 保健大臣は、リビング・ウィル登録所を設立し、リビング・ウィルの作成、公表、登録及び取消し等に関する細則を定める。
- (2) 保健大臣は、リビング・ウィル登録料金に関する規則を定める。

## 第18条

### a<他の法律制定までの保留>

他の法律により規定される場合を除き、第18b条から第18g条までの規定が適用される。

### b<組織使用登録簿>

- (1) 患者は、治療に関連して患者が提供し、又は提供した生体物質が、本人の治療のため、及びそれに直接関連する目的のためにだけ使用されるように決定することができる。患者の決定は、第2項にいう組織使用登録簿に登録される。
- (2) 内務・保健大臣（注）は、第1項にいう決定の登録のために組織使用登録簿を作成する。大臣は、登録体制及び運用、とりわけ登録用紙、登録形式及びその維持等に関して、細則を定める。大臣は、登録簿における情報に対する権限及びその他のアクセスのための条件に関して、細則を定める。
- (3) 患者は、第1項にいう登録された決定を取り消すことができる。
- (4) 生体物質の保存に責任をもつ保健従事者は、保存された生体物質について患者の治療及びそれに直接関連した目的以外の使用を請求された場合、登録簿の情報を求める義務を負う。

### c<提供された生体物質の保存及び公開>

内務・保健大臣は、データ監督官からの意見に基づき、患者が治療に関連して提供した生体物質の保存に関して、細則を定めることができる。

### d<提供された生体物質の保存及び公開>

内務・保健大臣は、データ監督官からの意見に基づき、患者が治療に関連して提供した生体物質の第三国に対する引渡しの条件に関して、細則を定めることができる。

### e<提供された生体物質の保存及び公開>

患者が治療に関連して提供した生体物質は、科学倫理委員会制度及び生物医学研究計画取扱に関する法律による計画に対する承認が与えられた場合、患者が第 18b 条第 1 項による組織使用登録簿における決定を登録しない限りにおいて、研究者に対し、具体的な生物学的研究計画の使用のために引き渡すことができる。

#### **f<提供された生体物質の保存及び公開>**

- (1) 患者は、治療に関連して患者が提供した生体物質の破棄を要求することができる。
- (2) 第 1 項にいう破棄は、生体物質を破棄することによる患者の利益より公的又は私的利益に対する重大な配慮が優先されるべきであることが判明した場合、同項の規定にかかわらず拒否することができる。
- (3) 生体物質の保存に責任をもつ保健従事者は、第 2 項にいう破棄が行われるべきか否かを決定する。破棄しなければならない場合、保健従事者は、その処理に対して義務を負う。
- (4) 生体物質が引き渡される場合、生体物質の保存に責任をもつ者は、第 3 項の規定にいう義務を負う。
- (5) 治療に関連して生体物質を収集する保健従事者又は保健従事者としての役割を引き受ける者は、患者が物質の破棄を望んだときは、生体物質が引き渡される第三者に対して、通知する義務を負う。ただし、この規定は、通知が不可能と思われる場合、又は相当に困難な場合は、適用されない。

#### **g<引渡しの権利>**

- (1) 患者が治療に関連して提供した生体物質は、当該の患者が特別の利益を具体化できる場合、請求により、患者に引き渡さなければならない。
- (2) 第 1 項にいう引渡しは、生体物質を引き渡すことによる患者の利益より公的又は私的利益に対する重大な配慮が優先されるべきであると判明した場合、拒否することができる。
- (3) 生体物質の保存に責任をもつ保健従事者は、第 1 項及び第 2 項にいう引渡しを行うべきか否かを決定する。引き渡さなければならない場合、保健従事者は、その処理に対して義務を負う。
- (4) 生体物質が引き渡される場合、生体物質の保存に責任をもつ者は、第 3 項の規定にいう義務を負う。
- (5) 治療に関連して生体物質を収集する保健従事者又は保健従事者としての役割を引き受ける者は、患者が生体物質の引渡しを望んだときは、生体物質が引き渡される第三者に対して、通知する義務を負う。ただし、この規定は、通知が不可能と思われる場合、又は相当に困難な場合は、適用されない。

#### **h<他の法律制定までの保留>**

他の法律による規定がある場合を除き、第 18i 条の規定が適用される。

#### **i<文書による同意>**



- (1) 保存又は薬品製造等に関して生体物質を収集する私的活動は、生体物質を提供する者との間で合意書をもって行わなければならない。合意書には、双方の関係者の署名がなければならない。
- (2) 第1項にいう合意は、少なくとも以下のような情報を含んでいなければならない。
  - 1) 生体物質の収集及び保存の目的
  - 2) 生体物質の保存の仕方及び保存期間等
  - 3) 費用負担の条件、合意の実行可能性及び合意の契約不履行等の結果
  - 4) 活動停止の場合における生体物質の取り扱い方及び活動を停止した状態で生体物質が保存されることの可否
  - 5) 会社及び所有者の問題、責任の問題等におけるものを含む私的活動
- (3) 内務・保健大臣は、第1項による合意が含まなければならない追加情報に関して、細則を定めることができる。

## 第19条

- (1) この章の規定は、保健従事者により作成される患者の医療記録等であつて、公立若しくは私立の病院、診療所若しくは外来センター、個人の活動若しくは個人の家での治療に関連して保管されているもの、又は患者の治療が保健事業として実施されているその他の公立若しくは私立の施設等において保管されているものに適用される。
- (2) この章の規定は、公的機関登録法に含まれる登録又は学術的若しくは統計上の目的のためだけに行なわれる登録には、適用されない。
- (3) 保健大臣は、第1項で規定される情報及び施設等に関して、細則を定める。

## 第20条

- (1) 患者が請求した場合、患者は、患者の医療記録等に記載された関連する保健情報の使用範囲について告知を受ける。その請求に基づき、これらの情報を使用する場合、患者は簡潔かつ理解可能な方法により以下の項について告知を受けるものとする。
  - 1) どの情報が使用されるか。
  - 2) 使用目的
  - 3) 情報の受取人のカテゴリー
  - 4) 情報の発生元に関して利用可能な情報
- (2) ただし、第1項にいう権利は、情報を受けることによる患者の利益が、関係者自身又はその他の個人的利益に対する決定的に重大な配慮を尊重する形で制限されなければならない範囲において、制限されることがある。

## 第21条

- (1) 文書アクセス権に関する決定は、職務上患者の医療記録等を保持する官公庁、施設又

は保健従事者によってなされる。

- (2) 関連官公庁、施設又は保健従事者は、文書のアクセス請求に応じるか否か、患者の医療記録等をその場で調査させるか否か、又は複写若しくは副本を渡すか否かに関し、可能な限り速やかに決定する。
- (3) 文書のアクセス権請求の受理後 10 日以内に、関連官公庁、施設若しくは保健従事者の回答がない場合又は却下された場合、官公庁、施設又は保健従事者は、患者に対して、その理由及び決定を行う予定の時期について告知しなければならない。
- (4) 第 1 項から第 3 項までの規定により、保健従事者が権限を与えられている場合、この法律に従い、文書アクセス権に対する全般的な責任は、運営に責任を負う官公庁に存在する。

## 第 22 条

保健大臣は、文書のアクセスに関する複写及び郵送費用の支払いのための料金に関する規則を定める。

## 第 23 条<保健従事者の秘密保持に関する患者の要求>

- (1) 患者は、この章の規則に基づき、保健従事者が職務遂行中に知り得た患者の健康状態、極めて私的な事情及びその他の内密の情報について秘密を守ることを保健従事者に要求する権利を持つ。
- (2) この章における保健従事者が特別な規定により権限を与えられている場合、この法律に従い、情報の伝達に関する全般的な責任は、運営に責任を負う官公庁に存在する。

## 第 24 条<患者の治療に関連する保健情報等の伝達>

- (1) 保健従事者は、患者の同意により、他の保健従事者に対し、患者の健康状態、患者の治療に関連する極めて私的な事情及びその他の内密の情報について、情報を伝達することができる。
- (2) 第 1 項にいう情報の伝達は、次に掲げる場合には、患者の同意なしに行うことができる。
  - 1) 患者にとって、その時点における治療の進展のために必要であり、伝達が患者の利益及び要求を考慮して行われる場合
  - 2) 伝達が、明白な一般的利益又は患者、保健従事者若しくはその他の者に対する重大な配慮に由来する正当な対応のために必要とされる場合
  - 3) 伝達が、患者の担当医に対して、その担当医のために代診している医師によってなされる場合
- (3) 第 2 項第 1 号にいう伝達に関して、患者は、治療の過程のどの時点においても、情報の伝達を拒否できる。

- (4) 機密性の高い情報を保持する保健従事者は、第 2 項に基づき伝達が正当化される範囲を決定する。
- (5) 第 2 項第 2 号より、情報が伝達される場合、情報に関係する者は、可能な限り速やかに、伝達及びこれに関する目的について告知されなければならない。
- (6) 保健大臣は、この規定により、保健情報等の伝達に関する細則を定める。

#### **第 25 条<患者の治療に関連する保健情報等の伝達>**

- (1) 第 24 条第 1 項にいう同意は、口頭又は書面によるものでなければならない。同意は、情報を伝達し又は情報を受け取る保健従事者に与えることができる。同意は、患者の医療記録に記載されなければならない。
- (2) 保健大臣は、第 1 項にいう同意に関する細則を定める。

#### **第 26 条<他の目的のための保健情報等の伝達>**

- (1) 患者の同意により、保健従事者は、治療以外の目的のため、患者の健康状態、極めて私的な事情及びその他の内密の情報を官公庁、組織、個人及びその他の者に対して、伝達することができる。
- (2) 第 1 項にいう情報の伝達は、次に掲げる場合には、患者の同意なしに行うことができる。
  - 1) この法律又は法律によって定められた規定のもとで、官公庁に情報が伝達されなければならない場合、及び受け手である官公庁の事案処理にとって情報が重要な意味をもつと推定できる場合
  - 2) 伝達が、明白な一般的利益又は患者、保健従事者若しくはその他の者に対する重大な配慮に由来する正当な対応のために必要とされる場合
  - 3) 官公庁が査察及び管理機能を遂行するために、伝達が必要となった場合
- (3) 機密性の高い情報を保持する保健従事者は、第 2 項に基づき伝達が正当化される範囲を決定する。
- (4) 第 2 項第 2 号により、情報が伝達される場合、情報に関係する者は、可能な限り速やかに、伝達及びこれに関する目的について告知されなければならない。

#### **第 27 条<他の目的のための保健情報等の伝達>**

- (1) 第 26 条第 1 項にいう同意は、書面によるものでなければならない。ただし、事案の性質又は関係する状況によっては、書面による同意の要件は免除されることもあり得る。同意は、患者の医療記録に記載されなければならない。
- (2) 第 1 項にいう同意は、それが与えられた日から遅くとも 1 年後には無効となる。
- (3) 保健大臣は、第 1 項にいう同意に関する細則を定める。

### 第 28 条<死亡した患者の親族に対する保健情報の伝達>

- (1) 保健従事者は、それが死者の意思に反するものと推定される場合、かつ死者に対する配慮又はその他の私的な利益に反する場合を除き、死亡した患者の疾病、死因及び死亡状況に関する情報を死者の最も身近な親族に対して、伝達することができる。さらに、情報は、第 26 条第 2 項第 2 号による規定により、死者の最も身近な親族に伝達することができる。
- (2) 死亡者の担当医又は死亡者を治療した医師は、死亡者の最も身近な親族が、当該の医師から情報を受け取る要求をした場合、病院又は保健従事者から第 1 項第 1 号にいう情報と同一のものを得ることができる。

### 第 29 条<死亡した患者の親族に対する保健情報の伝達>

- (1) 個人の健康状態に関する情報は、具体的な生物医学研究計画が科学倫理委員会制度及び生物医学研究計画取扱に関する法律により承認されている場合、患者の医療記録等に記載された極めて私的な事情及びその他の内密の情報とともに、そのプロジェクトの使用のため、研究者に対して、伝達することができる。
- (2) 研究計画が科学倫理委員会制度等に関する法律の適用を受けない場合、第 1 項にいう情報は、伝達の条件を規定する国家保健委員会によって承認が与えられた後、実質的な社会的利益をもたらす具体的な研究計画として使用するため、研究者に対して、伝達することができる。
- (3) 個人に対するその後の照会は、その者を治療した保健従事者が許可を出した範囲内でのみ可能である。

### 第 30 条

- (1) 第 29 条にいう情報は、第 2 項により、情報使用の条件を規定する国家保健委員会によって承認が与えられた後、統計又は企画に使用するため、伝達することができる。
- (2) 第 1 項にいう情報は、法律に基づき、情報を伝達しなければならない場合、国家保健委員会の承認を得ることなく伝達することができる。

### 第 31 条

- (1) 第 29 条及び第 30 条に基づき、研究、統計又は企画に使用するために収集された情報は、その後、統計又は科学以外の目的で取り扱われてはならない。
- (2) 第 1 項にいう情報は、情報が個人を特定できないような形式でのみ、公表することができる。
- (3) 保健大臣は、第 29 条第 2 項及び第 30 条第 1 項により情報の伝達に関する細則を定める。

### 第 32 条<第三国への伝達>

保健大臣は、この章の規定に従い、第三国に対する情報の伝達に関する細則を定める。

### 第 33 条

法律により特別な苦情申立て手続が規定されていない限り、この法律に定められた条件に対する苦情は、保健サービス中央管理法におけるこれに関する規則に基づき、保健サービス患者苦情委員会に提訴することができる。患者苦情委員会の決定は、その取り消しを求めて、他の管理当局に提訴することはできない。

### 第 34 条

- (1) 第 5 章にいう機密情報を不当に伝達し、又は利用した者は、刑法典第 152 条から第 152 条 f までの規定に基づき罰せられる。
- (2) 第 18b 条第 1 項に関して登録された決定に反して生体物質を所有する者は、罰金又は 6 月以内の自由刑を科せられる。(2004 年 5 月 5 日第 312 号により改正)
- (3) 第 18e 条に反して生体物質を手渡した者は、罰金又は 6 月以内の自由刑を科せられる。  
(2004 年 5 月 5 日第 312 号により改正)
- (4) 第 18i 条の規定又はそれにより有効とされた規定を遵守しなかった者は、罰金を科せられる。ただし、生体物質の引渡し又はその取扱いに関して規定が遵守されなかったときは、適用されない。刑法典第 5 章の規定に基づき、会社等（法人）に対しても刑罰を科すことができる。(2004 年 5 月 5 日第 312 号により改正)

## 4. ノルウェー：患者の権利に関する法律（1999年7月2日第63号）

（最終改正 2005年12月21日第125号による改正を含む）

### 第1-1条 目的

この法律は、保健サービスに関する患者の権利を認めることにより、良質の保健援助を住民が平等に受けることを保証することに貢献することを目的とする。

この法律の規定は、個々の患者の生命、不可侵性及び人間としての価値に配慮しつつ、患者と保健サービスの間における信頼関係を推進することに貢献するものとする。

### 第1-2条 範囲

この法律は、王国に滞在するすべての者に適用される。国王は、規則によりノルウェー国民ではない者又は王国に永住していない者に対して、第2章に基づき例外規定を定めることができる。

国王は、スヴァールバルド・ヤンマイエン諸島に対し、この法律の適用に関する規則を定め、この地方の状況に応じた特別条項を定めることができる。規則により国王が決定した範囲内において、この法律は、貿易に従事するノルウェー船、ノルウェーの国際線民間航空機、ノルウェー沖大陸棚上の業務に関わる設備及び大型船上にいる者にも適用される。

### 第1-3条 定義

この法律において、次の各号に掲げる用語は、当該各号に定める以下の意味を有する。

- a . 患者：保健援助を求めて、保健サービスを受ける者、又は個々の場合において、保健サービスが保健援助を供給若しくは提供する対象者
- b . 患者の親族：患者が親族及び最も身近な親族として指定する者。患者が自己の最も身近な親族を指定できない場合、最も身近な親族とは、最大限可能な範囲内において患者と最も長く、又は途切れることなく接触している者とする。ただし、一般的には、次の順位が守られるものとする。配偶者、登録されたパートナー、患者と婚姻関係又は同棲関係のパートナーとして同居している者、成人に達した子ども、親又は親権を有するその他の者、成人に達した兄弟姉妹、祖父母、患者に近いその他の家族の一員、後見人又は後見人補佐
- c . 保健援助：予防、診断、治療、健康維持又はリハビリテーションの効果をもち、看護及び介護の目的をもって保健従事者によって実施された行為
- d . 保健サービス：基本的保健サービス、専門的保健サービス及び歯科保健サービス
- e . 保健従事者：保健従事者法第3条にいう者

### 第2-1条 必要な保健援助に対する権利

患者は、救急の援助を受ける権利を有する。患者は、自治体の保健サービスから必要な

保健援助を受ける権利を有する。

患者は、専門的保健サービスから必要な保健援助を受ける権利を有する。〔保健援助に対する〕権利は、患者が保健援助から利益を得ることが予測できる場合、かつその費用が当該の医療処置から得られる結果と比べて適正である場合に限定して、行使することができる。専門的保健サービスは、権利を有する患者が、必要な保健援助を得るために医学的妥当性により必要とされる時期について、期限を決定しなければならない。

保健サービスは、保健援助を求め、又はこれを必要とする者に対して、その者が自己の権利を保護するために必要な関連の保健及び治療の情報を与えなければならない。地域の保健事業体が、専門的保健サービスから必要な保健援助を得る権利のある患者に対し保健援助をせず、第 2 項に規定された時点までに必要な保健援助が得られない場合、患者は民間のサービス提供者又は国外のサービス提供者から、停滞することなく必要な保健援助を受ける権利を有する。

国内では適切な医療提供ができないとみなされるため、地域の保健事業体が、必要な保健援助を得る権利のある患者に保健援助を与えることができない場合、患者は、国外のサービス提供者から第 2 項に規定された期限内に、必要な保健援助を得る権利を有する。国王は、患者が権利を有する可能性のある保健援助の内容に関して、規則を定めることができる。

省は、第 2 項にいう期限についての情報の決定並びにその情報及び第 4 項に従い、患者が民間のサービス提供者又は国外のサービス提供者から受ける権利のあるサービスの料金の支払大系並びに支払いに関して、細則を定めることができる。

(2001 年 6 月 15 日第 93 号法により改正、2001 年 12 月 14 日第 1417 号政令により 2002 年 1 月 1 日施行。2003 年 12 月 12 日第 110 号法により改正、2004 年 3 月 19 日第 540 号政令により 2004 年 9 月 1 日施行)

## 第 2-2 条 診断を受ける権利

第 2-4 条に定められる病院又は専門的外来診療所を紹介された患者は、紹介を受けた日から休日を除く 30 日以内に自己の医学的状态について診断を受ける権利を有する。保健援助に対する必要性の評価は、治療が実行されると予想される時期に関する情報とともに与えられるものとする。

第 2-1 条第 2 項にいう専門的保健サービスに対する権利の有無及び同項第 2 号にいう期限の決定について、患者に関する評価がなされなければならない。当該権利を有する患者は、それらのこと及び期限について告知されなければならない。告知において、患者は、苦情の申立て権、苦情の申立て期限及び苦情申立てのより詳しい手続についてもまた情報が与えられなければならない。紹介する当局もまた告知されなければならない。

診断は、〔上記の〕紹介に基づくものとする。必要がある場合は、追加情報を得ることも又は患者を検査のため召喚することもできる。

重篤の場合又は生命に危険がある状態の疑いがある場合には、患者はより早く診断を受ける権利を有する。

(2003年12月12日第110号法により改正、2004年3月19日第540号政令により2004年9月1日施行、2005年12月21日第125号により改正、2005年12月21日第1606号政令により2006年1月1日施行)

### **第2-3条 再診断に対する権利**

一般医からの〔専門医への〕紹介に対して、患者は、自己の健康状態について専門的保健サービスによる再診断を受ける権利を有する。この権利は、同じ状態において、一回のみ適用される。

### **第2-4条 病院を選択する権利**

患者は、治療を行う病院、地域精神医療センター又はそれらの施設における治療場所を選択する権利を有する。この場合、病院又は地域精神医療センターが地域の保健事業体によって保有されていること又は患者が選択権を有している地域の保健事業体と協定を結んでいることを条件とする。

患者は、治療水準について選択することはできない。

省は、第1項にいう協定に関して、細則を定めることができる。

(2003年12月12日第110号法により改正、2004年3月1日第540号政令により2004年9月1日施行)

### **第2-5条 個別的計画に対する権利**

長期間にわたり総合的な保健サービスを必要とする患者は、自治体保健サービス法、専門的保健サービス法及び精神保健ケア確立・実施法の規定に従い、個別的計画を作成させる権利を有する。(2001年6月8日第595号法により2001年7月1日施行)

### **第2-6条 病人の移動の権利**

患者及び付き添い人は、専門的保健サービス法(1999年7月2日第61号法)に含まれ、保健事業体法(2001年6月15日第93号法)に従う事業により費用が補填される保健サービスに関連して移動に必要な支出の償還を受ける権利を有する。家族ケア施設及び保健ステーションへの移動等、国民保険法(1997年2月28日第19号法)第5章に含まれる保健サービスについても同様とする。

助成金は、保健サービスが提供される場所までの最短距離の移動費用をおぎなうためののみ支出される。助成金の見積もりは、患者の健康状態に従って、より高額な交通手段を利用する必要がある場合又は定められた交通機関では行けない場合を除き、原則的には定められた交通手段による最も安価な移動方法についての料金とするものとする。



第 1 項にいう支出の償還を受ける権利は、地域の保健事業体と契約した運送業者による輸送に対して患者が支払う金額を対象とする。支出の償還を受ける権利の及ぶ範囲もまた、他の法律により補填される支出の程度内にとどまる。

省は、患者の移動及び滞在費用、付き添い人のための必要費用の償還、病院の自由選択に関わる費用の償還に関する規則及び償還のための支出に関する規則を定めることができる。

(2003 年 11 月 28 日第 96 号法により追加、2004 年 1 月 1 日施行。2005 年 2 月 11 日第 8 号法により改正、2005 年 2 月 11 日第 126 号政令により 2005 年 3 月 1 日施行)

### **第 2-7 条 行政管理法の適用**

行政管理法の規定は、この章に従う決定については、適用されない。

(2003 年 12 月 12 日第 110 号法により追加、2004 年 3 月 19 日第 540 号政令により 2004 年 9 月 1 日施行)

### **第 3-1 条 関与についての患者の権利**

患者は、保健援助の実施に関与する権利を有する。患者は、利用可能で適正な検査及び治療の方法の選択に関与する権利も有する。関与の形態は、情報を授受する患者個人の能力に応じて調整されるものとする。患者がインフォームド・コンセントを行うことができない場合は、患者の最も身近な親族が患者とともに関与する権利を有する。

保健援助が提供されている間、第三者が立ち会うことを患者が希望する場合、その意思は可能な限り、認められなければならない。

### **第 3-2 条 情報を得ることについての患者の権利**

患者は、自己の健康状態及び保健援助の内容を理解するために必要な情報を与えられなければならない。患者は、潜在的な危険及び副作用についても情報を与えられなければならない。

保健援助の提供による危険な影響を防止する必要がある場合、又は法律に定められている場合若しくは法律が承認する場合を除き、患者が表明した意思に反して情報が与えられてはならない。

患者の生命に対する危険又は患者の健康への深刻な損害を防止するために緊急に必要な場合、情報の提供は行わないことができる。患者に身近な者によって、こうした情報を開示することが明らかに得策でないときも、情報の提供は行わないことができる。

患者に損害又は深刻な合併症をもたらす場合、患者は、それに関する情報を与えられなければならない。患者は、同時にノルウェー患者傷害補償制度による補償が適用されることがあることを告知されなければならない。

治療が完了した後、提供された保健援助の結果として、患者が相当な損害を被った可能

性があることが判明した場合は、患者は、可能な限り、それに関する情報を与えられなければならない。

### **第 3-3 条 患者に最も身近な親族に対する情報**

患者が同意した場合又は状況が許す限り、患者に最も身近な親族は、患者の健康状態及び提供されている保健援助に関する情報を与えられる。

患者が 16 歳以上であって身体的若しくは精神的障害、認知症又は精神遅滞のため、自己の利害について管理ができないことが明らかになった場合、患者及び最も身近な親族のいずれもが第 3-2 条の規定に従い、情報を与えられる権利を有する。

### **第 3-4 条 患者が未成年であるときの情報**

患者が 16 歳未満である場合、患者及び親又は親権を有するその他の者は、情報を与えられなければならない。

患者が 12 歳以上 16 歳未満である場合、親又は親権を有するその他の者が、情報を希望しないことを、尊重されるべき理由を示して明らかにしたときは、情報はそれらの者に対して提供されてはならない。

ただし、患者が 18 歳未満の場合、親権を果たすために必要な情報は、親又は親権を有するその他の者に対して提供されるものとする。

児童福祉法第 4-8 条又は第 4-12 条により、児童福祉サービスが 16 歳未満の児童を保護している場合、第 1 項、第 2 項及び第 3 項は児童福祉サービスについても同様に適用される。

### **第 3-5 条 情報の形式**

情報は、年齢、発達度、経験、文化的及び言語的背景などの受け手の個人的条件に従って調整されなければならない。情報は、思慮深い方法で与えられなければならない。

保健従事者は、可能な限り確実に、患者が情報の内容及び意味を理解するようにしなければならない。

情報に関して得られた知見は、患者の医療記録に記載されるものとする。

### **第 3-6 条 情報の拡散を防止する権利**

身体及び疾病に関する情報は、他の個人情報とともに守秘義務に関する現行の規定に従って取り扱われるものとする。関連する情報は、情報に関わる者の不可侵性に対して慎重に、かつ敬意をもって取り扱わなければならない。

守秘義務は、秘密保持の要求をする者が同意を与える範囲において、適用しないことができる。

保健従事者が法定の開示義務に従い、情報を開示する場合、その情報に関わる者は、状

況が許す限り、情報が提供されること及び関係する情報の内容について、告知されなければならない。

**第 4-1 条 同意に関する一般的規則** 同意なしで保健援助を提供することを許可する法的根拠又はその他の正当な法的根拠がない限り、保健援助は、患者の同意を得たときにのみ与えることができる。その同意を正当なものとするためには、患者は、自己の健康状態及び保健援助の内容について必要な情報を与えられなければならない。患者は、自己の同意を取り下げることができる。患者が同意を取り下げる場合、保健援助の提供者は、保健援助が与えられないときの結果に関して、必要な情報を与えなければならない。

#### **第 4-2 条 同意要求の形式**

同意は、明示又は黙示により与えられる。患者の行動又は一般的な状況に基づき、患者が保健援助を受け入れることが推定される場合、黙示の同意が存在するとみなされる。

省は、書面による同意の要件又は保健援助に関するその他の形式要件に関して、規則を定めることができる。

#### **第 4-3 条 同意能力を有する者**

以下の者は、保健援助に対して同意する権利を有する。

a ) 特別な法の規定により例外が示されない限り、成人に達した者

b ) 特別な規定又はその基準の性質により例外が示されない限り、16 歳以上の未成年者

患者が身体的若しくは精神的障害、認知症又は精神遅滞の理由により、明らかに同意すべきことを理解できない場合、同意能力は全般的又は部分的にないものと認められることもあり得る。

保健援助を提供する者は、患者が第 2 項による同意をする能力を欠いているか否かを決定する。保健従事者は、患者の年齢、精神的状態、発達度及び経験に基づき、患者自身が第 3-5 条に従い、保健援助に対する同意ができるように可能な限り努力しなければならない。

同意能力の欠如に関して決定するときは、正当な理由に基づき、可能な限り速やかに、書面によって、患者及び最も身近な親族に対して提示されなければならない。患者が最も身近な親族をもたない場合、その決定は、第 4-8 条に従い、保健従事者に提示されなければならない。

#### **第 4-4 条 子どものための同意**

親又は親権を有するその他の者は、16 歳未満の患者のために、保健援助について同意する権利を有する。

児童福祉サービスが児童福祉法第 4-8 条又は第 4-12 条に従って、16 歳未満の子どもの

ケアを行っている場合、児童福祉サービスは、保健援助について同意する権利を有する。

親、親権を有するその他の者又は第 2 項にいう児童福祉サービスは、子どもの成長及び発達段階に応じて、同意が認められる前に子どもが言うべきことを聴取しなければならない。子どもは、12 歳に達したときは、自身の健康に関するすべての件に関して、自己の意見を述べることができなければならない。子どもの年齢及び発達度に基づき、その意見は比重を増加させるものとする。

#### **第 4-5 条 同意能力がない青少年のための同意**

親又は親権を有するその他の者は、同意能力のない 16 歳以上 18 歳未満の患者のために、保健援助について同意する権利を有する。

児童福祉サービスが児童福祉法第 4-8 条又は第 4-12 条に従って、16 歳以上 18 歳未満の子どものケアを行っている場合、児童福祉サービスは、保健援助について同意する権利を有する。

患者が反対している場合、特別な例外規定がない限り、保健援助は、与えることはできない。

#### **第 4-6 条 同意能力がない成人のための同意**

成人の患者に同意能力がない場合、保健援助を提供する者は、その範囲及び期間に関して、侵襲性の低い性質の保健援助について決定することができる。

患者の最も身近な親族は、第 1 項以外の保健援助について同意することができる。その他の保健援助は、それが患者にとって利益になると考えられる場合及び患者がそうした援助を容認する可能性がある場合、与えることができる。患者の親族からの情報は、患者の希望していることが何かを決定するために、与えることができる。

第 1 項及び第 2 項による保健援助は、患者がそれに反対している場合、特別な規定により例外が規定されていない限り、与えることはできない。

#### **第 4-7 条 法的能力がないことが明らかな患者について**

1898 年 11 月 28 日法により、法的能力がないことが明らかな患者は、可能な最大限の範囲で、自分自身で保健援助に対して同意を行うものとする。これが不可能な場合、後見人が法的能力のないことが明らかな者のために同意することができる。

#### **第 4-8 条 同意能力がなく、かつ最も身近な親族がいない患者について**

保健援助を提供する者は、同意能力がなく、かつ最も身近な親族がいない患者のために、他の資格のある保健従事者と協議の上、保健援助について同意することができる。

#### **第 4-9 条 特別な状況のもとでの保健援助を拒否する患者の権利**

患者は、固い信念に基づき、血液又は血液製剤の受容を拒否する権利又はハンガーストライキ続行中止の指示を拒否する権利を有する。

末期患者は、延命治療に反対する権利を有する。末期患者が治療に関して意思を伝えられないときは、患者の最も身近な親族が保健援助を希望しないという意思を表明し、保健従事者が、独立した評価に基づき、それが患者の意思でもあり、明らかに尊重されるべきものであると考える場合は、保健従事者は、保健援助の提供を控えなければならない。

第 1 項及び第 2 項にいう患者が成人に達しているときは、保健従事者は、当該の者が十分な情報を与えられ、治療を拒否したときの自己の健康に起こる結果について理解できるように保証しなければならない。

#### **第 5-1 条 医療記録の閲覧権**

患者は、医療記録及び付属資料を閲覧する権利を有し、かつ特別な請求に基づき、複写する権利を有する。請求に基づき、患者は、専門用語等について平易で簡潔な説明を受ける権利を有する。

患者の生命への危険若しくは患者自身の重大な健康被害を防止するために絶対的に必要である場合、又はこうした閲覧が、患者に身近な者によって明らかに得策でないと考えられた場合、患者は、医療記録の情報の閲覧を拒否されることがあり得る。

患者の代理人は、患者が閲覧を拒否された情報を閲覧することについて不適任だと考えられない限り、その権利を有する。特別な根拠が示されない限り、医師又は弁護士に対して、閲覧を拒否することはできない。

情報を受ける第三者の権利に関する第 3-3 条及び第 3-4 条の規定は、医療記録の閲覧についても同様に適用される。

患者の最も身近な親族は、特別な根拠が例外を示していない限り、患者の死後、患者の医療記録を閲覧する権利を有する。

省は、複写料金に関する規定を含む医療記録への閲覧権に関して、細則を定めることができる。

#### **第 5-2 条 医療記録を削除する権利**

患者又は情報に関わる者は、保健従事者法第 42 条から第 48 条までの規定に従い、医療記録における情報を修正し、又は削除することを要求することができる。

#### **第 5-3 条 医療記録の転写及び開示**

患者は、医療記録又はその医療記録に関する情報を開示することに反対する権利を有する。患者が反対することについて信ずるに足る理由がある場合、情報は開示することができない。重大な根拠が示される場合は、開示されることがあり得る。医療記録若しくは情

報の複写又は開示は、保健従事者法の規定により、実施されるものとする。

#### **第 6-1 条 健康管理に対する子どもの権利**

子どもは、自治体保健サービス法第 2 条第 2 項により、子どもが居住し、又は一時的に滞在している自治体の健康管理の方式により、必要な医療援助を得る権利を有する。

#### **第 6-2 条 保健施設滞在中に親に付き添われる子どもの権利**

子どもにとって資するところがない場合又は児童法又は児童福祉法の規定により面会権が消滅している場合を除き、子どもは保健施設滞在中に少なくとも 1 人の親又は親権を有するその他の者によって付き添われる権利を有する。

#### **第 6-3 条 保健施設滞在中の活動に対する子どもの権利**

子どもは、保健施設滞在中、子どもの健康状態から見て正当と考えられる範囲内において、活発になり、意欲を持ち、支援される権利を有する。

#### **第 6-4 条 保健施設滞在中の教育に対する子どもの権利**

義務教育期間中の年齢の子どもは、保健施設滞在中、教育法に従った範囲内において、教育を受ける権利を有する。

青少年は、保健施設滞在中、教育法に従った範囲内において、教育を受ける権利を有する。

就学前の子どもは、保健施設滞在中、教育法に従った範囲内において、特別な教育的援助を受ける権利を有する。

(2000 年 12 月 21 日第 127 号法により改正、2000 年 12 月 21 日第 1359 号政令により 2001 年 1 月 1 日施行)

#### **第 7-1 条 実施に対する要求**

第 2 章、第 3 章及び第 4 章とともに第 5-1 条、第 6-2 条及び第 6-3 条の規定が侵害されていると考える患者又は患者の代理人は、保健援助の提供者に対して、権利が実現されるよう要求することができる。

第 1 項は、第 3 章から第 6 章までの規定に基づく自立した権利が実現されていないと考えるその他の者にも同様に適用される。

第 1 項による患者の代理人は、患者のために苦情を申し立てる代理権を有する者又は第 4 章による同意能力をもつ者とする。代理人が弁護士ではない場合、その者は書面によって委任を受けなければならない。

## 第 7-2 条 苦情

保健援助の提供者が第 7-1 条による要求を拒否した場合又は権利はすでに満たされていると考える場合、苦情は、県の保健管理者に対して申し立てることができる。苦情〔申立て書〕は、県の保健管理者に対して、送付される。

第 2-1 条第 5 項における規定が遵守されていないと考える患者又はその代理人は、省が任命した苦情委員会に苦情を申し立てることができる。苦情委員会は 5 人の委員からなる。委員長は法律家でなければならない。省は、委員及び委員代理を 2 年ごとに任命する。委員及び委員代理は再任も認められる。

第 7-1 条第 2 項及び第 3 項の規定は、本条による苦情に対しても同様に適用される。

(2003 年 8 月 29 日第 87 号法により改正、2003 年 8 月 29 日第 1092 号政令により 2003 年 9 月 1 日施行。2003 年 12 月 12 日第 110 号法により改正、2004 年 3 月 19 日第 540 号政令により 2004 年 9 月 1 日施行)

## 第 7-3 条 苦情の形式及び内容

県の保健管理者に対する苦情は、書面でなされなければならない。苦情〔申立て書〕には、患者又は患者の代理人によって署名がなされるものとする。苦情〔申立て書〕では、その苦情が起きる原因となった条件が言及され、苦情について考慮するために、重要となる可能性のある情報が提供されなければならない。苦情〔申立て書〕に誤り又は欠陥がある場合、県の保健管理者は情報の修正又は追加のために短期間の期限を設定する。

(2003 年 8 月 29 日第 87 号法により改正、2003 年 8 月 29 日第 1092 号政令により 2003 年 9 月 1 日施行)

## 第 7-4 条 義務違反の可能性の調査請求

患者又は上記の権利をもつその他の者は、保健従事者法に定められた規定又はそれに基づく義務に関する規定が侵害されることで不利益を被ったと考える場合、管理当局に事実の調査を依頼することができる。万一の場合、管理当局は、保健従事者法第 11 章により、行政的措置を取ることができる。この章の規定は、これらの請求には適用されない。

(2000 年 12 月 21 日第 127 号法により改正、2000 年 12 月 21 日第 1359 号政令により 2001 年 1 月 1 日施行)

## 第 7-5 条 要求及び苦情の提出期限

第 7-1 条による要求の期限は、関係者がこれらの要求を行うために十分な情報を受けた時又は受けなければならない時から 4 週間とする。要求された時をもって、その期限は中断される。

第 7-2 条による県の保健管理者に対する苦情の提出期限は、要求の結果を告知された時又は告知されなければならない時から 3 週間とする。

(2003年8月29日第87号法により改正、2003年8月29日第1092号政令により2003年9月1日施行)

#### **第7-6条 行政管理法の適用**

個々の決定及び苦情に関する問題を取り扱う行政管理法の規定は、この章に定められた特別な規定により、県の保健管理者による苦情問題の取扱いについても適用される。

苦情の取扱いに関する行政管理法の規定は、この章に定められた特別な規定により、苦情問題に関する苦情委員会の取扱いについても適用される。省は、苦情委員会の構成及び問題取扱方法に関して、細則を定めることができる。

(2003年8月29日第87号法により改正、2003年8月29日第1092号政令により2003年9月1日施行。2003年12月12日第110号法により改正、2004年3月19日第540号政令により2004年9月1日施行)

#### **第8-1条 目的**

患者オンブズマンは、患者の要求、利益及び保健サービスに関する法的権利に注意を払い、保健サービスの質を改善するために活動しなければならない。

#### **第8-2条 活動領域及び調整のための責任**

国は、各県が患者オンブズマンをもつように配慮しなければならない。患者オンブズマンの活動領域は、公共の専門的保健サービスを含む。オンブズマンは自主的かつ独立して活動しなければならない。

(2001年6月15日第93号法により改正、2001年12月14日第1417号政令により2002年1月1日施行)

#### **第8-3条 患者オンブズマンとの交渉権**

患者オンブズマンは、口頭若しくは書面による請求に基づき、又は自発的に、公共の専門的保健サービスにおける事項に関わる問題を処理することができる。

いかなる者も患者オンブズマンに相談することができ、問題の処理を依頼することができる。患者オンブズマンに接触する者は、匿名の権利を有する。

#### **第8-4条 請求の取扱い**

患者オンブズマンは、問題を処理するために、請求に十分な根拠があるかどうかを自ら決定する。患者オンブズマンがその問題を処理しないと決定した場合、請求者は、そのことについての情報及び簡潔な理由の説明を受けるものとする。



### 第 8-5 条 情報入手に対する患者オンブズマンの権利

行政管理のために公的サービスを提供している官公庁及びその他の機関は、オンブズマンがその任務を果たすために必要な情報をオンブズマンに与えなければならない。民事訴訟法第 204 条から第 209 条までの規定は、情報を要求する患者オンブズマンの権利にも同様に適用される

### 第 8-6 条 保健サービスが行われている場所への患者オンブズマンのアクセス

患者オンブズマンは、公共の専門的保健サービスが提供されているすべての場所に自由に立ち入ることができるものとする。

### 第 8-7 条 患者オンブズマンの任務

患者オンブズマンは、オンブズマンの活動領域に属する事項に関する情報、助言及び指導を、適正な範囲内において、それを請求している者に対して与えるものとする。

患者オンブズマンは、オンブズマンの活動領域に含まれる事項に関して意見を述べ、改善のための具体的な行動を提案する権利を有する。患者オンブズマンは、これらの発言が向けられる相手を自ら決定する。この発言は、強制的なものではない。

患者オンブズマンは、オンブズマンに請求した者に対して、問題の処理に伴う結果及びその結果に至った簡潔な理由について情報を与えなければならない。

患者オンブズマンは、管理当局に対して、これらの追跡調査を必要とする状況に関して報告しなければならない。患者オンブズマンは、制度が周知されるように配慮しなければならない。

### 第 8-8 条 規則

省は、患者オンブズマンに関する規定の施行及び追加に関して、規則を定めることができる。

### 第 9-1 条 施行

この法律は、国王の裁可と同時に施行される。国王は、この法律の各規定が異なった時に施行されることを裁可できる。

(2001年6月8日第595号政令により2001年7月1日に施行された第2-5条を除き、2000年12月1日第1198号政令により2001年1月1日に施行)

### 第 9-2 条 その他の法規に対する改正

この法律の施行の時から、以下の改正が他の法律に対してなされるものとする。

[以下の条文は、2003年11月28日第96号法により廃止(2004年1月1日施行)]

## 【参考資料の出典について】

■本資料中の以下の法律の翻訳は、国立国会図書館の許諾のもとに同館調査及び立法考査局が国会審議の参考に供するために作成した資料を転載したものです。

- ・フィンランド：患者の地位及び権利に関する法律
- ・アイスランド：患者の権利に関する法律
- ・デンマーク：患者の権利に関する法律
- ・ノルウェー：患者の権利に関する法律

(出典)

林かおり著・翻訳「ヨーロッパにおける患者の権利法」『外国の立法』227号（2006.2）  
掲載の下記外国法令の翻訳を抜粋。

- ・フィンランド：患者の地位及び権利に関する法律（1992年第785号）pp.27-33.
- ・アイスランド：患者の権利に関する法律（1997年第74号）pp.34-39.
- ・デンマーク：患者の権利に関する法律（1998年第482号）（抄）pp.40-48.
- ・ノルウェー：患者の権利に関する法律（1999年7月2日第63号）pp.49-58.

患者および医療従事者の権利と責務のあり方について  
(検討項目のたたき台)

○「患者の権利に関するリスボン宣言」を参考に事務局で作成

1. 「良質な医療の提供」について
2. 「選択の自由」について
3. 「患者の理解と同意」について
4. 「患者の意思に反する処置」について
5. 「情報の提供」について
6. 「守秘義務」について
7. 「健康教育」について
8. 「患者の尊厳とプライバシー」について

(「患者の権利に関するリスボン宣言」で示された「意識のない患者」、「法的無能力の患者」及び「宗教的支援に対する権利」については検討の趣旨を踏まえ事務局において省略)

○その他に重要な項目と考えられるもの

9. 「患者と医療従事者の協同の努力」について
10. 「医療保障制度の充実」について

## 患者および医療従事者の権利と責務のあり方について (検討のためのたたき台)

※ 本資料は、「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検討に資するため、患者・被験者等の権利擁護に関連する国際機関あるいは世界的な団体等の国際的な宣言・憲章、我が国の法令、各種団体および病院・医院などの取組みの現状等を参照し、検討のためのたたき台として作成したものである。

### <色分け表記について>

たたき台で参考とした資料について、以下のように、色分けで表記した。

赤字：医療法・医師法等法令、日本医師会職業倫理指針など、現行の法令及び医療従事者による指針・ガイドラインなどを参考とした。

青字：世界医師会リスボン宣言、米国医師会患者責務コードなどを参考とした。

黒字：その他、各種の国会提出法案、北欧の患者権利関連法などを参考にした。

### <用語の表記について>患者権利

参考資料では以下のように様々の用語が用いられており、原則として、患者および医療従事者と表記した。

- ・患者： 患者、医療を受ける者
- ・医療従事者： 医師、医療の担い手、医療提供者、医療関係者

1. 「良質な医療の提供」について.....	3
2. 「選択の自由」について.....	5
3. 「患者の理解と同意」について.....	6
4. 「患者の意思に反する処置」について.....	7
5. 「情報の提供」について.....	8
6. 「守秘義務」について.....	10
7. 「健康教育」について.....	12
8. 「患者の尊厳とプライバシー」について.....	13
9. 「患者と医療従事者の協同の努力」について.....	14
10. 「医療保障制度の充実」について.....	16

## 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およ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。

(参考：医療法)

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

(第一条の四第一項)

(参考：日本医師会職業倫理指針)

医療はそれ自体が社会的な行為であり、医師は専門的な知識を有する者として、人々の健康、地域における福祉の増進などについて、その責任の一端を担わなければならない。そして医療が強い公共性を有し、かつ人々の生命、身体、健康の維持もしくは回復を目的とすることに鑑み、適切に十分な医療行為が行われるような健全な社会保障制度、特に医療保険制度・介護保険制度をより良く構築していくことが重要である。

(参考：リスボン宣言)

- 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。

(参考：医療基本法 国会提出法案)

医療の目的は、健康な生活の享受という国民共通の念願にこたえることにある。

医療は、生命の尊重を旨とし、医学に基づき、及び医療のにない手と医療を受ける者との信頼関係に立つて行なわれるものである。また、医療は、医師及び歯科医師が中心となつて行なうものであり、それゆえ、医師及び歯科医師の職責は、極めて重大である。

われらは、すべての国民が医学医術の進歩発展及び社会的経済的条件の変化に即応して、単に治療のみならず、健康の増進及び疾病の予防のための措置並びにリハビリテーションを含む適切な医療を受ける機会を与えなければならないと考える。

したがって、われらは、国民の健康を保護するための環境の整備と並行して、医学医術に関する研究開発の推進、医師等の人材の確保、医療施設の体系的整備等医療供給体制の総合的かつ計画的な整備を図ることが国の重要な責務であると確信する。

ここに、医療に関する国の責務その他基本的な事項を明らかにし、その政策の目標を示すため、この法律を制定する。

## 2. 「選択の自由」について

- ・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、患者又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。

(参考：リスボン宣言)

- 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。

(参考：医療法)

医療提供施設の開設者及び管理者は、医療を受ける者が保健医療サービスの選択を適切に行うことができるように、当該医療提供施設の提供する医療について、正確かつ適切な情報を提供するとともに、患者又はその家族からの相談に適切に応ずるよう努めなければならない。(第六条の二第二項)

病院、診療所又は助産所(以下この条において「病院等」という。)の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が病院等の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該病院等の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該病院等において閲覧に供しなければならない。(第六条の三第一項)



### 3. 「患者の理解と同意」について

- 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、自分自身に関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。

(参考：日本医師会職業倫理指針)

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。

(参考：医療法)

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。(第一条の四第二項)

(参考：リスボン宣言)

- 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. 「患者の意思に反する処置」について

- ・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。

(参考：日本医師会職業倫理指針)

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。

(参考：リスボン宣言)

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。

## 5. 「情報の提供」について

- ・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うえで、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、およ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易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。

(参考：日本医師会職業倫理指針)

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関係である。したがって、一般的に言えば、医師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、およ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易しく説明する義務がある。

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ることが多いので、この場合には患者・家族を一同と考えて、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大切である。

(参考：リスボン宣言)

- 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。

## 6. 「守秘義務」について

- ・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。
- ・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うえ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うるが、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。

（参考：日本医師会職業倫理指針）

医師が、診療の過程で取得する患者・家族の健康・家族関係に関する情報（以下「患者情報」という）は、患者・家族にとり、きわめて秘密性の高いものである。医師が患者情報の秘密を守ることは、医師・患者間の信頼関係を保つうえで基本的に重要であり、これまでも医師は職業倫理として患者情報の秘密を守ってきたが、法律でも刑法などを通じて患者の秘密とこれを守る医師の立場の保護を図っている。また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では医療関係者間で利用しうるが、関係者はこれを外部に漏らしてはならず、管理者はそのための対策を立てるべきである。

医師が患者情報についての守秘義務を免れるのは、患者本人や相続人が同意・承諾して守秘義務を免除した場合か、または患者・家族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、多くの場合その開示は法律上規定されている。

患者の診療記録中に含まれる診（医）療情報は、患者本人にとって最も秘密性の高い健康情報などであり、記録の作成・利用に関与した医師などの医療関係者に対しては、法律上はもちろん、職業倫理上も厳重な守秘義務が課せられている。

しかし、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は、開示の対象が患者自身の情報であり、開示の相手方が患者本人であることから、秘密漏示の問題は起

こらない。したがって、医師は原則として患者の開示請求には応ずるべきである。開示については、日本医師会が策定した診療情報の提供に関する指針がある。すなわち、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、医師は、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。

診療情報の提供は、口頭による説明のほか、説明文書の交付、診療記録の開示など、具体的状況に即した適切な方法による。患者の遺族が開示請求してきたときも同様であるが、遺族は原則として相続人に限られることに留意すべきである。(第1章 2.(7))

(参考：リスボン宣言)

- 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。

## 7. 「健康教育」について

- ・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関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って報道機関の役割もますます重要となっており、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。

(参考：リスボン宣言)

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の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。

(参考：日本医師会職業倫理指針)

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中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。

## 8. 「患者の尊厳とプライバシー」について

- ・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。
- ・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。

(参考：日本医師会職業倫理指針)

特に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。

(第1章 2. (19))

単なる延命よりも、患者の生活・生命の質（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考慮すべきであるが、治療行為の差し控えや中止は患者の死につながるものである。したがって、医師はそれなりに慎重に判断すべきであり、特に患者の意思を尊重しなければならない。患者が治療を希望すれば、それに従うのは当然のことである。

(参考：リスボン宣言)

- 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。



## 9. 「患者と医療従事者の協同の努力」について

- ・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ため、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。
- ・医療の提供にあたっては、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。

(参考：患者の権利法 国会提出法案)

医療従事者は、診療その他の医療の提供につき、患者に対して懇切丁寧に説明等を行い、患者からの求めに誠意をもって対応し、その他患者の立場に立ってその役務の提供を行うことにより、患者の理解と自己決定に基づいた医療を行うよう努めなければならない。(第十三条)

(参考：アメリカ医師会)

治療の成功のためには患者と医師の間に継続的な協同的努力が必要であることは長い間認識されてきたことである。医師と患者は、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。このパートナーシップとは、双方が同一の責任を有するとか双方の力が同等であるという意味ではない。

医師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。

患者の権利と同様、患者の責任も自己決定権の原則から導き出される。患者の自己決定権の原則は、個人の身体的・感情的・心理的完全性は尊重され守られなければならないとする。この原則は同時に、異なる選択肢の中から自らの行動を選択する能力を認めている。自発的で能力のある患者は、自らが受ける治療の方向の決定について、何らかのコントロールを及ぼしたいと主張する。そのような自己統治と自由選択権の行使に伴って、以下のような責任が生じる。

- 1) 十分な意思疎通は、良好な患者医師関係の構築にとって不可欠である。患者は可能な限り、医師に対し正直であり、自分の心配事を明解に説明する責任を負う。
- 2) 患者は、過去の病歴・投薬・入院歴・家族の病歴・その他現在の健康状態に関係するすべての事項を含む、病歴についての十分な情報を提供する責任を負う。
- 3) 患者は、十分理解できなかった時には、医師に自らの健康状態や治療内容について説明や情報を求める責任を負う。

- 4) 患者と医師が治療目的と治療計画に合意した後は、患者は当該治療計画に協力し、同意した約束事項を守る責任を有する。医師の指示に従うことは、しばしば本人と社会の安全のために必須である。さらに患者は、過去に同意した治療法に従っているかを正直に述べ、治療計画を再検討したいと願う場合にはそれを伝える責任を負う。
- 5) 患者は一般に、治療費に関する責任を果たさなければならない。それができない場合は金銭的に困難な状況について医師と話し合わなければならない。患者は医療のような限られた資源の利用に伴うコストを認識し、医療資源を思慮深く利用するよう努めなければならない。
- 6) 患者は、終末期医療について医師と話し合い、自らの希望を伝えておかなければならない。それには、生前の意思表示書類の作成が含まれる場合がある。
- 7) 患者は、健康によい行動によって自ら健康を管理する責任を負う。病気はしばしば健康的生活習慣によって防止できるのであり、患者は病気の進行の防止が可能な場合には、個人としての責任を負わなければならない。
- 8) 患者は自己の行為が他者に与える影響に関心を示さなければならない。他者の健康に過度のリスクを与える行為は避けなければならない。患者は、感染性の病気が感染する方法やその可能性について尋ね、さらなる感染を防止できる最善の方法に従って行動しなければならない。
- 9) 医療教育への参加は、患者と医療機関の双方にとって利益となる。患者が、適切な監督のもとになされる医学生・研修医・その他の訓練医からの治療に同意することは奨励される。しかしインフォームド・コンセントの手続きに従って、患者またはその代理人が医療チームのどのメンバーからの治療を断るのも、常に自由である。
- 10) 患者は臓器移植について医師と話し合い、臓器提供が望まれる場合には、受容可能な条件を提示しなければならない。臓器提供システムの中におり、必要な移植のために待っている患者は、そのシステムの外に出ようとしたり、システムを操作しようとしてはならない。公正なシステムは、社会による信用と希少な資源への認識によって支えられなければならない。
- 11) 患者は、詐欺的な医療を首謀したり、それに参加してはならず、医師や他の医療提供者の非合法または非倫理的な行為があった場合には、しかるべき医師会・医師免許認定機関・法執行機関のいずれかに報告しなければならない。

## 10. 「医療保障制度の充実」について

- ・国および地方自治体は、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**。
- ・国および地方自治体は、**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および改善に努力する**。

(参考：医療基本法 国会提出法案)

国民の健康を保護するための環境の整備と並行して、医学医術に関する研究開発の推進、医師等の人材の確保、医療施設の体系的整備等医療供給体制の総合的かつ計画的な整備を図ることが国の重要な責務であると確信する。(前文)

(参考：患者の権利法 国会提出法案)

国及び地方公共団体は、医療に関する情報の適正かつ円滑な提供の促進及び安全かつ適正な医療の確保を図るために必要な各般の措置を講ずるとともに、医療を受ける者によりこの法律に定める権利等が適切に行使されるよう、それに関する国民の理解を深めるための教育及び啓発に努めるものとする。(第七条)

(参考：日本医師会職業倫理指針)

医療はそれ自体が社会的な行為であり、医師は専門的な知識を有する者として、人々の健康、地域における福祉の増進などについて、その責任の一端を担わなければならない。そして医療が強い公共性を有し、かつ人々の生命、身体、健康の維持もしくは回復を目的とすることに鑑み、適切に十分な医療行為が行われるような健全な社会保障制度、特に医療保険制度・介護保険制度をより良く構築していくことが重要である。保険診療を行う医師は、健康保険制度に基づく適切な診療を行うと同時に、制度をむしばむいかなる不正行為も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。(第1章 5. (6))

(参考：患者権利法要綱案)

(a) (権利の周知と患者を援助する義務)

国および地方自治体は、ひろく国民および地域住民に対し、又、医療機関および医療従事者に対して、本法に定める患者の諸権利につき周知させるために学校教育を含め必要な具体的措置をとるとともに、患者自身がその権利を十分行使しうるよう、すべての市町村に一定数の患者の権利擁護委員をおいて患者・家族からの苦情相談を受け、医療機関との対話の促進を含め苦情が迅速かつ適切に解決するよう援助しなければならない。

(b) (医療施設等を整備する義務)

国および地方自治体は、国民および地域住民が等しく最善かつ安全な医療を享受するために、必要かつ十分な医療施設等の人的、物的体制を整備し、かつ、医療水準の向上のため適切な措置を講じなければならない。

(c) (医療保障制度を充実する義務)

国および地方自治体は、国民および地域住民がいつでもどこでも経済的負担能力に関わりなく最善かつ安全な医療を受けることができるように、又、医療機関および医療従事者が最善かつ安全な医療を提供しうるように医療保障制度を充実させなければならない。