

# 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2回

#### － 議 事 次 第 －

1. 日 時 平成20年7月30日（水） 10：00～12：00
2. 場 所 虎ノ門パストラル 新館6階「ヴィオレ」
3. 議 題
  - (1) 開 会
  - (2) 委員からのご意見
  - (3) あり方及び道筋に関する検討

#### 【配布資料】

- 資料1 第1回「患者・被験者の権利擁護のあり方」を検討するワーキング・グループ  
を受けた委員からのご意見
- 資料2 患者・被験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）

「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 30 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。

## 第1回「患者・被験者の権利擁護のあり方」を検討するワーキング・グループを受けた 委員からのご意見

### ■飯沼委員

#### 1. 全体について

##### ○本文中で参照されている資料について

赤字表記の部分は、法令を除けば、ほとんどが日本医師会の「医師の職業倫理指針」からの抜粋となっているが、過去の検討会資料にも提出されているとおり、日本病院会では「病院憲章」「倫理綱領」を、全日本病院協会においては「病院の行動基準(倫理綱領)」「賢い患者になるための10ヶ条」等、他団体からも優れた指針等が示されているので、参照資料についてより幅広い検討をしてはどうか。

##### ○法令の参照について

赤字表記のうち、わが国の法令については、医療法、医師法のみ参照されているが、患者の利益擁護に触れた法令としては、たとえば、感染症予防法の前文等がある(過去の検討会資料で提出されている)。これらを本文中にどのように生かすかについては工夫がいるが、参照法令として加えてはどうか。

##### ○主語について

患者、医療従事者の権利と責務を網羅するという限りにおいては、重要な問題とはならないが、それぞれの文章において、義務の主体、保護の客体等が明確でないものもある。今後の本資料の性格づけにもよるが、主語を補ったり、明確化した方が明瞭になるのではないか。

##### ○項立てについて

項立てはリスボン宣言の11項目を基本にアレンジされているが、各項目の表記は、リスボン宣言では主として患者の「〇〇の権利」という表現であるのに対して、本資料では中立的もしくは一部医療提供者側の視点に立った表題がつけられているように見受けられる。本資料のタイトル、性格に鑑みて、ほぼ中立的、客観的な(患者の〇〇の権利、医師の〇〇の義務という形式でない)現在の項立て、表記は適切と考える。

##### ○治験、臨床研究等の取り扱いについて

前回WGにおいて、治験、臨床研究等における被験者、患者の利益擁護についても盛り込むことが議論されたが、本資料中で言及する場合には、他の項目とのバランスにも配慮して適切な分量とすべきである。

## 2. 個別的な修整意見

### ○1 頁、用語の表記についての「医療従事者」

本項目は「用語の定義」を定めたものではないが、資料の冒頭で定義について明確化してはどうか。特に「医療従事者」の内容としては、医師、看護師等の有資格者ばかりでなく、事務系職員等も含むことを明記してはどうか。

### ○3 頁、3 つめの「・」（以下、「3 点目」という表現を用いる）

この「権利」は主として国家から保障されたものと考えられるので、末尾を「・・・国により保障される」としてはどうか。

### ○3 頁、4 点目 「相互に協力し」

「相互に」は、医療従事者相互の趣旨と考えられるので、書き出しを「医療従事者は相互に協力し、患者に対して良質かつ・・・」とした方が明確ではないか。

### ○5 頁、1 点目 「民間、公的を問わず」

わが国の医療制度においては、患者の選択に際して、民間、公的の差異はなく、明記する必要はないのではないか。

### ○5 頁、2 点目 「正確かつ適切な情報・・・」

いわゆる患者の診療情報と混同される恐れがあるので、「医療機関は」の後に「自らが提供する医療に関する」を補ってはどうか。

### ○8 頁、2 点目、1 行目 「直ちに」

前回WGでも指摘があったが、「直ちに」の表現は、厳格すぎるのではないか。代わりに「原則として」、「適切な時期に」等の表現を補い、全体を以下のような文章としてはどうか。

「医療従事者は、患者を診察した結果にもとづき、原則として病名を含めた診断内容、疾病の内容、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、適切な時期に、患者が理解しやすいように説明するものとする。」

### ○8 頁、3 点目の後に項目追加

情報を知らされないでいる自由（権利）についても触れてはどうか。たとえば、「患者は、自身の診療内容等に関する情報を知らされないでいる自由も有する。」といった文章を追加。

### ○10 頁、1 点目 死後の情報の秘密保持について

まず、生存する患者の情報保護が優先と考えられるので、患者の死後における秘密保持については、この頁の最下段に移してはどうか。

○10 頁、2 点目および 3 点目

守秘義務に関する説明は他の項目と比較して長いので、両者を一つにまとめてはどうか。併せて、身分法上の守秘義務を負わない事務系職員などの守秘義務についても触れておく必要はないか。たとえば、以下のような文章にまとめてはどうか。

「診療の過程で取得される患者・家族等の健康や家族関係に関する情報(以下、「患者情報」という)は、きわめて秘密性が高く、これを取り扱うすべての医療従事者は、法律上の守秘義務規定の有無に関わらず、職業倫理としても、患者情報の秘密を最大限に守らなくてはならない。」

○10 頁、5 点目 「カルテ開示」に関する項目

10 頁「6」は守秘義務についての項であるので、8 頁「5 情報の提供」の項に移してはどうか。

○12 頁、3 点目の後に項目追加。

2 点目に「すべての人の自己責任」が述べられているが、より積極的に、患者・国民自身が自らの健康増進に努める責務(たとえば健康増進法 2 条を参照)を記してはどうか。たとえば、「すべての人は、自らの健康状態に関心を高め、健康増進、疾病の予防に努めなければならない」といった記述を盛り込んではどうか。

○14 頁、項目の追加「医療従事者と患者の信頼関係」について

医療における医療従事者と患者の「協同」は、両者がパートナーシップの関係で結ばれていることにもとづくとの理解は妥当であるが、わが国の文化に即した解釈としては、「医療従事者と患者の間の信頼関係」が最も重要な要素と考えられるがどうか。

### 3. 今後の検討方針について

○患者の権利、利益擁護の議論においては、国の責務を明確化することも極めて重要と考える。とりわけ、医療提供の公平性、安全性を担保し、国民の安心安全を保障することを、国の責務として具体化する作業が必要ではないか。

○本資料の性格、今後の取扱いについては、WGの後半で討議されることになっているが、法制化の議論の前に、現行の各種の法令の中で具体的にどのような「患者の権利」が保障されているのか、検討する機会を設けてはどうか。

○原則として、患者の権利、利益擁護に関する事項は、新たな法律を制定することなく、医療界内部の自律的な指針において徹底を図っていくべきと考える。医師会に非加入の医師などへの適用の問題などが残るが、医師会、病院団体、学会等が連携して共通の取り組みを進めることにより、ほぼすべての医師を適用対象に取り込む方策を検討すればよいのではないか。

## ■内田委員

### 1. 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。やむを得ずに行われる場合も、生命の尊重と個人の尊厳を旨としなければならない。（下線部分を追加）

## ■鈴木委員

### 1. 被験者の権利について

薬事法80条の2（治験の取扱い）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びヘルシンキ宣言等を参考に被験者の権利一般について言及すべきと考える。なお、この分野の優れた研究として、光石忠敬弁護士の実績がある。

### 2. 被拘禁者の権利について

憲法31条、感染症予防医療法、精神保健福祉法、心神喪失者医療観察法を参考に、認知症患者も含めた医療における被拘禁者の権利について言及すべきと考える。

### 3. 被害回復を求める権利について

医薬品副作用被害救済制度、予防接種法、ハンセン病補償支給法、産科医療補償制度（平21.1実施予定）等の被害補償並びにWHO欧州アムステルダム宣言（1994年）、院内・院外相談体制に関する医療法及び施行規則、ADR促進法・医療版ADR等の苦情解決をも踏まえた被害回復を求める権利について言及すべきと考える。

### 4. 記述に関するご意見

たたき台の各項目の記述については、「（患者は・・・）権利を有する」「・・・できる」（権利表示）、「医療従事者は・・・ねばならない」（責務表示）、「・・・である」（定義的表示）が混在しているようです。

倫理的には、定義条項や権利条項があって、これらを実現するために、対応する医療機関・医療従事者等及び国・自治体の各責務があるのだと思います。

そのあたりの整理が必要のように思います。

### 5. 従来検討されてきた権利条項について

なお、患者の権利条項に関する分類については、以下のようなものが議論されてきたと思います。

- ①医療の定義（生命尊重、個人の尊厳）に関する条項
- ②医療のアクセスと質についての条項
- ③情報や選択に関する条項
- ④被拘禁者、被験者に関する条項
- ⑤苦情や権利侵害の回復に関する条項

## 患者・被験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. 「良質な医療の提供と臨床研究の推進」について.....	3
2. 「選択の自由」について.....	5
3. 「患者・被験者の理解と同意」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・被験者の尊厳とプライバシー」について.....	13
9. 「患者・被験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. 「良質な医療の提供と優れた臨床研究の推進」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し、国により保障される。
- ・医療従事者は相互に協力し、患者に対して、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。
- ・良質な医療の提供のためには優れた臨床研究の推進が不可欠である。臨床研究の推進に当たっては、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳が守られなければならない。

(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：ヘルシンキ宣言) ★新規追加

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。

(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、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、自らが提供する医療に関する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・被験者の理解と同意」について

- ・医療の提供および臨床研究の実施に当たっては、患者・被験者の自由な意思に基づく同意が不可欠である。
- ・患者・被験者は、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・被験者の自己決定に資するよう、診療・研究の内容について十分かつ適切な説明を行い、患者・被験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**。
- ・医療は、患者の生命の尊重と個人の尊厳を旨とし、本人の自由を制限することがもっとも少ない条件で行われなくてはならない。

(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：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**。

(参考：感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針) ★新規追加

##### 二 健康診断、就業制限及び入院

1 対人措置を講ずるに当たっては、**感染症の発生及びまん延に関する情報を対象となる患者等に提供し、その理解と協力を求めながら行うことを基本とし、人権の尊重の観点から必要最小限のものとする**とともに、**審査請求に係る教示等の手続及び法第二十条第六項に基づく患者等に対する意見を述べる機会の付与を厳正に行うことが必要である**。

## 5. 「情報の提供」について

- ・患者・被験者と医療従事者との関係は、医療従事者が患者・被験者に診療・研究の内容等に関する情報を十分に説明し、患者・被験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しなければならない。
- ・診療・研究の内容等に関する情報は、患者・被験者に正常な判断能力がある限り、患者・被験者本人に対して提供することが原則である。患者は、自身の診療内容等に関する情報を知らされないでいる自由も有する。

(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、秘密が守られなければならない。
- ・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。
- ・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。
- ・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じなければならない。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

- すべて的人是、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ように努めなければならない。
- そのために、医療従事者は医学や病気に関する専門的知識のみならず、医療制度や現在医療が置かれている問題について、さまざまな形で社会に対する教育啓発活動を行う必要がある。また、高度に発達した情報社会の中にあつて報道機関の役割もますます重要となつており、医療従事者はこうした分野の人々と協力して、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ように努めなければならない。

(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つて報道機関の役割もますます重要となつており、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・被験者の尊厳とプライバシー」について

- ・医療および臨床研究の場においては、患者・被験者の尊厳とプライバシーは、常に尊重されなければならない。
- ・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・除去に努めなければならない。

(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・被験者と医療従事者の協同の努力」について

- ・医療および臨床研究は、患者・被験者の理解と自己決定に基づいて行われるものであり、患者・被験者と医療従事者は、病気の治癒、あるいは臨床研究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おり、継続的な協同の努力が必要である。
- ・医療従事者は、能力の限りを尽くして患者に治療を提供する、あるいは被験者に研究を実施しなければならない。
- ・患者・被験者には、誠実に意思疎通を行い、診断と治療の決定に参加し、あるいは臨床研究に協力し、同意した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 effort 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ず、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。

## 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、**医療へのアクセスと質の確保**、および国民の理解を深めるための教育及び啓発に努めなければならない。
- ・**患者・被験者は、規則・制度による、苦情への対応、自ら受けた被害についての救済あるいは回復を求めることができる。**

(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。

(参考：WHO 欧州アムステルダム宣言) ★新規追加

## 6. 適用

6.1 この文書によって明らかにされた権利の行使のためには、この目的のための適当な手段が確立されるべきである。

6.2 これらの権利の享受は、差別なく保障されるべきである。

6.3 これらの権利を行使するに当たり、患者は、国際的人権規範に適合し、かつ、法定の手續にしたがった制限にのみ服する。

6.4 患者がこの文書で明らかにされた権利を自ら行使しえない場合には、これらの権利は、法定代理人、もしくはその目的のために患者から選任された代理人によって行使される。法定代理人も個人的な代理人もない場合には、患者を代表する他の手段が講じられるべきである。

6.5 患者は、この文書に明らかにされている権利の行使を可能にするような情報や助言にアクセスできなければならない。患者が自己の権利が尊重されていないと感じる場合には、苦情申立ができなければならない。裁判所の救済手續に加えて、苦情を申し立て、仲裁し、裁定する手續を可能にするような、その施設内での、あるいはそれ以外のレベルでの独立した機構が形成されるべきである。これらの機構は、患者がいつでも苦情申立手續に関する情報を利用でき、また独立した役職の者がいて患者がどのような方法を採用するのが最も適切か相談できるようなものであることが望ましい。これらの機構は更に、必要な場合には、患者を援助し代理することが可能となるようなものにすべきである。患者は、自分の苦情について、徹底的に、公正に、効果的に、そして迅速に調査され、処理され、その結果について情報を提供される権利を有する。



