

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4回

－ 議 事 次 第 －

1. 日 時 平成20年9月17日（水）10：00～12：00
2. 場 所 東海大学校友会館「富士の間」
3. 議 題
 - (1) 開 会
 - (2) あり方及び道筋に関する検討

【配布資料】

- 資料1 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（座長案）
- 資料2－1 内田委員資料
- 資料2－2 畔柳委員資料
- 資料2－3 鈴木委員資料
- 資料2－4 高橋委員資料
- 資料2（参考） 検討材料

「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 9 月 17 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・被験者および医療従事者の権利と責務のあり方について (座長案)

<用語の表記について>

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. 良質で安全かつ公平な医療の提供	2
2. 選択の自由	4
3. 患者の理解と同意	5
4. 患者の意思に反する検査・治療	7
5. 情報の提供	8
6. 守秘義務	10
7. 健康教育	11
8. 患者の尊厳とプライバシー	12
9. 患者と医療従事者の協力と協同	13
10. 医療体制の充実	15
11. 優れた臨床研究の推進	18

1. 良質で安全かつ公平な医療の提供

- ・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、単に治療や看取りのみならず、健康の増進、疾病の予防、およびリハビリテーションを含む良質で安全かつ公平なものでなければならない。
- ・すべての人は、差別なしに良質で安全かつ公平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、良質で安全かつ公平な医療を提供する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：日本病院会 病院憲章)

四、病院は、患者中心の医療の心構えを堅持し、住民の満足を得られるように意欲ある活動をするものとする。

五、病院は、地域医療体系に参加し、各々のもてる機能の連携により、合理的で効率的な医療の成果をあげることに努めるものとする。

(参考：全日本病院協会 病院の行動基準 (倫理綱領))

私たち (全日病会員) の病院は

公正な医療を提供します。

差別なく、緊急性・必要性に応じて適切な医療を提供します。

患者や家族との信頼関係に基づいた医療を提供します。

(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：ヘルシンキ宣言)

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ため、この法律を制定する。

2. 選択の自由

- ・患者は、自己の医療ニーズに対応した適切な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、患者が医療サービスの選択を適切に行うことができるように、自らが提供する医療の体制やサービスの内容に関して、公表し、周知徹底をはかるとともに、患者またはその家族からの相談に適切に応じるよう努めなければならない。
- ・患者は、他の医療機関または他の診療科を受診し、それまでに得られた情報を提供して相応の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

- ・医療は、患者の理解と同意に基づいて行われるものである。
- ・患者は、提供される医療に対し、自由な意思のもとに、同意、あるいは不同意の自己決定を行うことができる。
- ・患者は、自己決定を行ううえで必要と思う情報を得ることができる。
- ・医療従事者は、医療の提供に当たっては、患者に診療内容および予測される結果について十分かつ適切な説明を行わなければならない。
- ・医療従事者の十分かつ適切な説明にもかかわらず、患者が当該医療の提供に同意しない場合を想定し、必要な制度・手続きが定められなければならない。

(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：全日本病院協会 病院の行動基準（倫理綱領）)

私たち（全日病会員）の病院は

患者志向の医療を提供します。

納得できるように、分かりやすく説明をします。

患者本人に医療情報を提供します。

患者の意思を尊重して（選択に基づいた）医療を提供します。

(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検査・治療

- ・患者の意思に反する診断上の検査あるいは治療は、原則として認められない。
- ・例外的に患者の意思に反する検査あるいは治療を行う場合には、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。
- ・身体拘束等、やむを得ず本人の自由が制限される処置は、緊急その他やむを得ない理由がある場合に限り、適正な手続きに則って行われなければならない。

(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：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)

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

- ・ 医師が患者を診察したときは、患者本人に対して病名などの診断内容を告げ、当該疾病の特徴、検査や治療の方法、予後などについて、患者が理解できるように説明しなければならない。
- ・ 診断や治療の内容等に関する情報は、患者本人に対して提供することが原則である。患者は、自身の診断や治療の内容等に関する情報を知らされないでいる自由を有するが、知らされないことを可能とするために必要な制度・手続きが定められなければならない。
- ・ 患者から診療記録（カルテ）の開示請求があった場合、医療従事者は原則としてその請求に応じなければならない。
- ・ 患者は、医療を受ける時には、過去の病歴・投薬・入院歴・家族の病歴・その時の健康状態などに関して、十分な情報を提供す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・家族を一团と考えて、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。

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：日本病院会 倫理綱領)

2. 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。

(参考：全日本病院協会 賢い患者になるための10ヶ条)

7. 医療機関では、既往、経過、現症、家族歴などを正直に話す

(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

- ・患者の健康状態、症状、診断、治療、および予後について、個人を特定しうるあらゆる情報は、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も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、あるいは患者のために連携する医療機関内の医療従事者間で利用することができる。その際、関係者は正当な理由なくこれを第三者に開示してはならない。

(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も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。

(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

- ・すべての人は、健康のリスクと健康増進の方法について、健康教育を受けることができる。
- ・医療従事者は、人々の健康増進に向けて積極的に関わっていくように努めなければならない。
- ・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、医療制度や医療が直面し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。
- ・高度に発達した情報社会の中にあって報道機関の役割が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、患者をはじめ社会一般の人たちに正しい情報を提供するように努めなければならない。

(参考：健康増進法)

第二条 国民は、健康な生活習慣の重要性に対する関心と理解を深め、生涯にわたって、自らの健康状態を自覚するとともに、健康の増進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。

(参考：全日本病院協会 賢い患者になるための10ヶ条)

1. 健康増進、維持あるいは回復に心がける

8. 患者の尊厳とプライバシー

- ・医療従事者は、患者等、医療機関を利用する者の尊厳とプライバシーを尊重しなければならない。
- ・医療従事者は、患者の肉体的、精神的、社会的苦痛に対し、家族や関連専門職と協力して、患者の尊厳を第一として、患者の苦痛の緩和・除去に努めなければならない。
- ・患者の健康状態、疾病状態、診断、治療、予後、その他の個人情報など、すべての患者に関する情報は保護されるべきである。
- ・医療は、患者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提供される。

(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：全日本病院協会 病院の行動基準 (倫理綱領))

私たち (全日病会員) の病院は

患者志向の医療を提供します。

プライバシーを尊重します。

(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力と協同

- ・医療従事者は患者に診療内容等に関する情報を十分に説明し、患者はその内容を十分に理解したうえで、患者と医療従事者は協力しながら病気の克服を目指さなければならない。
- ・患者と医療従事者は、病気の治療の過程で双方が積極的役割を果たすことを基盤に、継続的な協同の努力をしなければならない。
- ・医療従事者は、最新の医学的知識に基づき、誠意をもって患者に治療を提供するよう努めなければならない。
- ・患者には、医療従事者と誠実に意思疎通を行い、診断と治療の決定に参加し、同意した診療プログラムが順当に遂行されるよう努める責務がある。

(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、十分理解できなかつた時には、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. 医療体制の充実

- ・国および地方自治体は、医療の質、安全性、公平性を担保し、人々の医療体制の充実をはかる責務を有する。
- ・国および地方自治体は、限られた医療資源を計画的に配分することをはじめ、医療体制の適切な運用を行う責務を有する。
- ・国および地方自治体は、すべての人が差別なしに良質で安全かつ公平な医療を受けることができるよう、医療へのアクセスの確保、および人々の理解を深めるための教育および啓発に努めなければならない。
- ・国および地方自治体は、患者からの苦情への対応、患者が受けた被害についての救済あるいは回復のために、必要な規則・制度を定めなければならない。

(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)

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、法定の手続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。裁判所の救済手続に加えて、苦情を申し立て、仲裁し、裁定する手続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続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

について情報を提供される権利を有する。

11. 優れた臨床研究の推進

- ・良質で安全かつ公平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、および尊厳が守られなければならない。
- ・医療従事者は、臨床研究の内容について被験者に対し、十分かつ適切な説明を行ない、被験者の理解を得るよう努めなければならない。
- ・被験者は、医療従事者と誠実に意思疎通を行い、同意したプログラムに参加する責任を有すると同時に、プログラムから離脱する自由を有する。
- ・臨床研究は、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、被験者と医療従事者は、双方が積極的役割を果たすことを基盤に、継続的な協同の努力をしなければならない。

(参考：ヘルシンキ宣言)

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：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。

1. 良質で安全かつ公平な医療の提供

- ・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、単に治療や看取りのみならず、健康の増進、疾病の予防、およびリハビリテーションを含む良質で安全かつ公平なものでなければならない。
- ・すべての人は、差別なしに良質で安全かつ公平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、良質で安全かつ公平な医療を提供するよう努めなければならない。

2. 選択の自由

- ・患者は、自己の医療ニーズに対応した適切な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、患者が医療サービスの選択を適切に行うことができるように、自らが提供する医療の体制やサービスの内容に関して、公表し、周知徹底をはかるとともに、患者またはその家族からの相談に適切に応じるよう努めなければならない。
- ・患者は、他の医療機関または他の診療科を受診し、それまでに得られた情報を提供して相応の意見を求めることができる。

3. 患者の理解と同意

- ・医療は、患者の理解と同意に基づいて行われるものである。
- ・患者は、提供される医療に対し、自由な意思のもとに、同意、あるいは不同意の自己決定を行うことができる。
- ・患者は、自己決定を行ううえで必要と思う情報を得ることができる。
- ・医療従事者は、医療の提供に当たっては、患者に診療内容および予測される結果について十分かつ適切な説明を行わなければならない。
- ・医療従事者の十分かつ適切な説明にもかかわらず、患者が当該医療の提供に同意しない場合を想定し、必要な制度・手続きが定められなければならない。

4. 患者の意思に反する検査・治療

- ・患者の意思に反する診断上の検査あるいは治療は、原則として認められない。
- ・例外的に患者の意思に反する検査あるいは治療を行う場合には、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。
- ・身体拘束等、やむを得ず本人の自由が制限される処置は、緊急その他やむを得ない理由がある場合に限り、適正な手続きに則って行われなければならない。

5. 情報の提供

- ・医師が患者を診察したときは、患者本人に対して病名などの診断内容を告げ、当該疾病の特徴、検査や治療の方法、予後などについて、患者が理解できるように説明しなければならない。
- ・診断や治療の内容等に関する情報は、患者本人に対して提供することが原則である。患者は、自身の診断や治療の内容等に関する情報を知らされないでいる自由を有するが、知らされないことを可能とするために必要な制度・手続きが定められなければならない。
- ・患者から診療記録（カルテ）の開示請求があった場合、医療従事者は原則としてその請求に応じなければならない。
- ・患者は、医療を受ける時には、過去の病歴・投薬・入院歴・家族の病歴・その時の健康状態などに関して、十分な情報を提供するよう努めなければならない。

6. 守秘義務

- ・患者の健康状態、症状、診断、治療、および予後について、個人を特定しうるあらゆる情報は、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も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、あるいは患者のために連携する医療機関内の医療従事者間で利用することができる。その際、関係者は正当な理由なくこれを第三者に開示してはならない。

7. 健康教育

- すべての人は、健康のリスクと健康増進の方法について、健康教育を受けることができる。
- 医療従事者は、人々の健康増進に向けて積極的に関わっていくように努めなければならない。
- 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、医療制度や医療が直面し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。
- 高度に発達した情報社会の中にあって報道機関の役割が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、患者をはじめ社会一般の人たちに正しい情報を提供するように努めなければならない。

8. 患者の尊厳とプライバシー

- 医療従事者は、患者等、医療機関を利用する者の尊厳とプライバシーを尊重しなければならない。
- 医療従事者は、患者の肉体的、精神的、社会的苦痛に対し、家族や関連専門職と協力して、患者の尊厳を第一として、患者の苦痛の緩和・除去に努めなければならない。
- 患者の健康状態、疾病状態、診断、治療、予後、その他の個人情報など、すべての患者に関する情報は保護されるべきである。
- 医療は、患者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提供される。

9. 患者と医療従事者の協力と協同

- 医療従事者は患者に診療内容等に関する情報を十分に説明し、患者はその内容を十分に理解したうえで、患者と医療従事者は協力しながら病気の克服を目指さなければならない。
- 患者と医療従事者は、病気の治療の過程で双方が積極的役割を果たすことを基盤に、継続的な協同の努力をしなければならない。
- 医療従事者は、最新の医学的知識に基づき、誠意をもって患者に治療を提供するよう努めなければならない。
- 患者には、医療従事者と誠実に意思疎通を行い、診断と治療の決定に参加し、同意した診療プログラムが順当に遂行されるよう努める責務がある。

10. 医療体制の充実

- ・国および地方自治体は、医療の質、安全性、公平性を担保し、人々の医療体制の充実をはかる責務を有する。
- ・国および地方自治体は、限られた医療資源を計画的に配分することをはじめ、医療体制の適切な運用を行う責務を有する。
- ・国および地方自治体は、すべての人が差別なしに良質で安全かつ公平な医療を受けることができるよう、医療へのアクセスの確保、および人々の理解を深めるための教育および啓発に努めなければならない。
- ・国および地方自治体は、患者からの苦情への対応、患者が受けた被害についての救済あるいは回復のために、必要な規則・制度を定めなければならない。

11. 優れた臨床研究の推進

- ・良質で安全かつ公平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、および尊厳が守られなければならない。
- ・医療従事者は、臨床研究の内容について被験者に対し、十分かつ適切な説明を行ない、被験者の理解を得るよう努めなければならない。
- ・被験者は、医療従事者と誠実に意思疎通を行い、同意したプログラムに参加する責任を有すると同時に、プログラムから離脱する自由を有する。
- ・臨床研究は、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、被験者と医療従事者は、双方が積極的役割を果たすことを基盤に、継続的な協同の努力をしなければならない。

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
(内田委員資料)

I 「人々の健康に生きる権利など」について	2
II 患者の権利・義務について	3
1. 「医療情報へのアクセスなど」について	3
2. 「最善の医療など」について	3
3. 「平等な医療など」について	3
4. 「自己決定権」について	3
5. 「患者の義務」について	4
III 医療機関および医療従事者の権利・義務について	5
1. 「患者の権利の擁護」について	5
2. 「医療従事者としての研鑽」について	5
3. 「医療事故への対応」について	5
4. 「守秘義務」について	5
5. 「義務を果たすための条件・環境の整備」について	5
IV 国および地方自治体の義務について	6
1. 「患者の権利を擁護等する義務」について	6
2. 「医療施設等を整備する義務」について	6
3. 「医療保障制度を充実する義務」について	6
4. 「医療被害を救済・回復する義務」について	6
5. 「病気および障害による差別を撤廃する義務」について	6

I「人々の健康に生きる権利など」について

- すべての人は、自己及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。
- 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、患者の生命の尊重と個人の尊厳を旨とし、科学性、安全性を備えるとともに、患者の主体性を尊重し、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。
- すべての人は、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。
- 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、健康の増進、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。(1-2)
- 医療は、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なければならない。(1-1)
- 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。(6-1)
- 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、プライバシーおよび尊厳が守られなければならない。医療機関および医療従事者は、被験者の自己決定に資するよう、臨床研究の内容について十分かつ適切な説明を行わなければならない。また、被験者の理解を得るよう努めなければならない。(1-4)

II 患者の権利・義務について

1. 「医療情報へのアクセスなど」について

- すべての人は、自己の生命、身体、健康などに関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にアクセスすることができる。
- 医療機関および医療従事者は、自らが提供する医療に関する正確かつ適切な情報を患者または家族に提供するとともに、患者または家族からの相談に適切に応じるように努めなければならない。(2-2)
- 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、それまでに得られた情報を提供して意見を求めることができる。(2-3)
- 医療情報についても患者・家族の学習の権利は保障されなければならない。

2. 「最善の医療など」について

- すべての人は、経済的負担能力に関わりなく、その必要に応じて、最善かつ安全な医療を受けることができる。
- 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。(2-1)
- 患者の苦痛には肉体的、精神的、社会的苦痛などがあり、これに対し、医療機関および医療従事者は、家族や福祉関係者等と協力して、患者の尊厳を第一として、患者の苦痛の緩和・除去に努めなければならない。(8-2)

3. 「平等な医療など」について

- すべての人は、政治的、社会的、経済的地位や人種、国籍、宗教、信条、年齢、性別、疾病の種類などに関わりなく、等しく最善かつ安全な医療を受けることができる。
- すべての人は、病気または障害を理由として差別されない。

4. 「自己決定権」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。(4-1)
- すべての人は、十分な情報提供と分かりやすい説明を受け、自らの納得と自由な意思に基づいて自分の受ける医療行為に同意し、選択し、拒否することができる。
- 本人の同意によらない医療および措置は、緊急その他やむを得ない理由がある場合に限り、かつ、適正手続に則って行われなければならない。

5. 「患者の義務」について

- 患者およびその家族は、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できるように協力しなければならない。
- 患者等は、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ように努めなければならない。(5-5)

III 医療機関および医療従事者の権利・義務について

1. 「患者の権利の擁護」について

- 医療機関および医療従事者は、患者の権利を擁護し、最善かつ安全な医療の提供に努めなければならない。

2. 「医療従事者としての研鑽」について

- 医療機関および医療従事者は、専門的な能力および職業倫理の保持および向上のため研鑽に努めなければならない。

3. 「医療事故への対応」について

- 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、患者本人および家族・遺族に対して誠実に対応しなければならない。
- 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、患者本人・家族・遺族に対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. 「守秘義務」について

- 医療機関および医療従事者は、患者情報の秘密を守るように努めなければならない。
- 医療機関および医療従事者は、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、患者情報を他の医療提供者に開示することができる。

5. 「義務を果たすための条件・環境の整備」について

- 医療機関および医療従事者が患者の権利を擁護し、患者に対し最善かつ安全な医療を提供するためには、提供等できるだけ条件・環境等の整備を図る。
- 医療機関および医療従事者は、この整備を国などに求める権利を有する。

IV 国および地方自治体の義務について

1. 「患者の権利を擁護等する義務」について

- 国および地方公共団体は、患者および医療従事者の権利を広く国民および地域住民に対し、また医療機関および医療従事者に対して周知させるための具体的措置を講じなければならない。
- 国および地方公共団体は、患者の権利等を擁護するためのシステムを整備しなければならない。

2. 「医療施設等を整備する義務」について

- 国および地方公共団体は、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できるようにするために、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に適切な措置を講じなければならない。

3. 「医療保障制度を充実する義務」について

- 国および地方公共団体は、国民および地域住民が、経済的負担能力に関わりなく、いつでもどこでも最善かつ安全な医療を享受できるように、また、医療機関および医療従事者が患者の権利を擁護し、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。

4. 「医療被害を救済・回復する義務」について

- 国および地方公共団体は、医療被害の救済・回復を図るとともに、医療被害の原因を究明し、再発防止の措置を講じるためのシステムを整備しなければならない。

5. 「病気および障害による差別を撤廃する義務」について

- 国および地方公共団体は、病気または障害を理由とするあらゆる差別を防止し、被害を救済・回復し、再発を防止するためのシステムを整備しなければならない。

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
(畔柳委員資料)

1. 「患者・医療提供者の関係と良質な医療の提供」について	1
2. 「選択の自由」について	1
3. 「患者の理解と同意」について	2
4. 「情報の提供」について	2
5. 「守秘義務」について	3
6. 「患者の尊厳とプライバシー」について	3
7. 「健康教育」について	4
8. 「医療保障制度の充実」について	4
9. 臨床研究の被験者保護について	4
10. 患者の意思に反する処置、特に「身体拘束およびこれに準ずる処置」について	5

1. 「患者・医療提供者の関係と良質な医療の提供」について

- 医療は、生命の尊重と個人の尊厳を旨とし、患者と医療提供者との相互理解と信頼関係に基づいて行われる。(1-1)
- 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、健康の増進、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。(1-2)
- すべての国民は、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。医療提供者は相互に協力し、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。(1-3)
- 医療提供者は、能力の限りを尽くして患者に医療を提供する責務があり、患者は同意した診療計画に誠実に従い、これを履行する責任がある。(9-2)

2. 「選択の自由」について

- 患者は、医療機関・医療提供者を自由に選択し、また変更することができる。(2-1)
- 患者は、他の医療機関を受診し、それまでに得られた情報を提供して意見を求めることができる。(2-3)
- 医療機関・医療提供者は、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。(2-2)

・ 2-1 (○1つめ) は理念としてはわかるが、具体的な場合に果たしてそのとおりになるか。

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。(3-1)
- 患者は、**医療の提供を受けるに当たり**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。(3-2)
- 医療**提供者**は、患者の自己決定に資するよう、診療内容**および自己決定のもたらす結果**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。(3-3)
- 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、または差し控える権利を有する。**
- 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。**

・上記を追加して、治療拒否の権利を明確にした場合、緊急時の裁判所による介入制度を設けるなど法的な手当を要するのではないか。

4. 「情報の提供」について

- 患者と医療**提供者**との関係は、医療**提供者**が**原則として患者本人**に診療の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**提供者**と協力しながら病気の克服を目指す関係である。(5-1)
- 医療**提供者**が患者を診察したときは、患者本人に対して病名を含めた診断内容を告げ、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。(5-2)
- 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を有するが、知らされないことを可能とするために必要な制度・手続が定められなければならない。(5-3)
- 患者が医療情報、診療記録（カルテ）の開示を求め場合、医療**施設の長**は、その請求に応じなければならない。(5-4)
- 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ように努めなければならない。(5-5)

・被験者については「9」で別途、規定する。
・5-3（○3つめ）は患者の近親者の存在などとの関係で十分な法的検討と法的整備が必要である。

5. 「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き個人を特定しうる情報、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、**患者の子孫は、自らの健康上のリスクに関わる情報を得ることができる。**(6-1)
- 医療**提供者**が患者情報の秘密を守ることは、患者と医療**提供者**間の信頼関係を保つうえで基本的に重要である。(6-2)
 - 患者の情報は、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、法令に基づく場合、人の生命、身体、財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である場合、公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である場合、国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合に限り、開示することができる。
 - 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。

- ・ 6-1 (○1つめ) 但し書きについては、法的手当が必要か？
- ・ 削除した6-3の趣旨については、厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」23頁以下参照。

6. 「患者の尊厳とプライバシー」について

- 医療**提供者**は、**診療提供の際に患者の生命、尊厳、およびプライバシーを尊重しなければならない。**(8-1)
- 患者は、肉体的、精神的、社会的苦痛を緩和される権利を有し、医療**提供者**は、家族等と協力して、患者の尊厳を第一として、患者の苦痛の緩和・除去に努めなければならない。(8-2)
 - 患者は人間的な終末期ケアを受ける権利を有し、国は、その実現のために制度的措置を講じ、医療**提供者**はこれに協力しなければならない。

- ・ 8-2 (○2つめ) およびその次の新設項目については、国および関係者による早急な検討が必要である。

7. 「健康教育」について

- 国民は、自らの健康状態を自覚し、健康の増進に努めなければならない。(7-2)
- すべての国民は、健康教育を受ける権利を有し、国、地方公共団体及び医療提供者は、国民の教育的努力に積極的に関わるとともに、医学や病気に関する知識のみならず、医療制度や現在医療が置かれている問題について、社会に対する教育啓発活動を行わなければならない。(7-1, 7-3)

・先頭に移動した7-2が原則であり、教育等は7-2支援のためではないか。

8. 「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。(10-1)
- 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。(10-2)
- 患者は、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。(10-3)

・10-3 (○3つめ) については名宛て人が不明瞭であるので、どなたか明確にしていきたい。

9. 臨床研究の被験者保護について

・治験及び臨床研究の保護については、全体としての法制化の可否を含めて、別途、独自に検討することが相当である。

10. 患者の意思に反する処置、特に「身体拘束およびこれに準ずる処置」について

- 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つとも少ない条件で行われなくてはならない。(4-2)
- 身体拘束等、やむを得ず本人の自由が制限される処置は、緊急その他やむを得ない理由がある場合に限り、かつ、**専門裁判所などの関与のもとに**適正手続に則って行われなければならない。(4-3)

・感染症、精神疾患などの分野では、過去の議論の積み重ねにより、ある程度詳細な法律が制定されている。これに反して、超高齢化社会の到達により、判断能力の乏しくなった高齢者が大量に出現しているが、これらに対する、法的手当てが遅れている。たとえば、事実上身寄りのない認知症高齢者に対する侵襲的医療の実施などについて問題が続発している。既存の法律との整合性を考えながら、たとえば、4-3のような制度創設を早急に検討することが望まれる。

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
(鈴木委員資料)

【体系化作業にあたってのメモ】

1) まずは下記のような体系で全条項を振り分けてみました。

(目次)

第1. 医療の諸原則.....	3
1. 人間の尊厳、信頼関係、自己決定.....	3
2. 良質、適切、安全な医療.....	3
3. 予防、治療、リハビリテーション.....	3
第2. 患者の権利.....	4
1. 一般.....	4
(1) 受療権.....	4
(2) 知る権利、自己決定権.....	4
(3) 教育を受ける権利.....	4
(4) 被害回復を求める権利.....	4
2. 臨床試験と被験者の権利.....	4
3. 被拘禁者の権利.....	4
第3. 患者の権利を保障するための責務.....	5
1. 国・自治体の責務.....	5
2. 医療機関、医療従事者の責務.....	5
(1) 医療提供.....	5
(2) 情報提供.....	5
(3) プライバシーの保護.....	5
(4) 教育.....	6
3. 患者の責務.....	6

2) そのうえで、条項の重複を削り、文言の訂正を行いました。

3) 各条項についての意見は、以下のとおりです。

- ① インフォームド・コンセントの権利やセカンドオピニオンの権利が抽象的にとどまっている(5-3、2-3)。
- ② 被験者の権利については、一般的な患者の権利条項と変わらず、臨床試験の特殊性を反映したヘルシンキ宣言等が活用されていない。
- ③ 被拘禁者の権利(4-2, 3)については、不当な拘禁禁止のみならず、虐待禁止も必要。
- ④ 医療の諸原則・患者の権利に対応した責務とりわけ国・自治体の責務が不十分である。例えば、疾病による差別の禁止(1-3)、被害回復を求める権利(10-3)などの具体化である。
- ⑤ まだ重複を整理する必要がある(2-2、3-3、5-2など)。
- ⑥ 改めて全体を再検討して、各条項のブラッシュアップが必要と考える。

4) 「患者の権利」は人権宣言という崇高な理念に基づくものであるが、本「あり方」には、いまひとつ崇高さが足りないと感じた。全米病院協会や世界医師会等が、古くから医療界として患者の権利擁護を呼びかけて、医療の質の向上、医と患の信頼関係の確立をめざした崇高な理念を想起し、本「あり方」の考え方を「前文」として付すことが必要ではないか。

第1. 医療の諸原則

1. 人間の尊厳、信頼関係、自己決定

- 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。(1-1)
- 患者と医療従事者との関係は、従事者が患者に診療の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、**患者と医療従事者が**と協力しながら病気の克服を目指す関係である。(5-1)
- 医療は、患者の理解と自己決定に基づいて行われるものであり、患者と医療従事者は、病気の治癒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。(9-1)
- 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。(3-1)
- 患者の意思に反する**医療行為**は、原則として認められない。(4-1)

2. 良質、適切、安全な医療

- 医療は、良質かつ適切で**安全**なものでなければならない。(1-2)

3. 予防、治療、リハビリテーション

- 医療の内容は、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ものでなければならない。(1-2)

第2. 患者の権利

1. 一般

(1) 受療権

○すべての人は、差別なしに良質かつ適切で安全な医療を受ける権利を有する。(1-3)

(2) 知る権利、自己決定権

○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。(2-1)

○診療の内容等に関する情報は、患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を有するが、知らされないことを可能とするために必要な制度・手続が定められなければならない。(5-3)

○患者は、自己決定を行うことができる。(3-2)

○患者は、他の医療機関を受診し、それまでに得られた情報を提供して意見を求めることができる。(2-3)

(3) 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ことができる。(7-1)

(4) 被害回復を求める権利

○患者は、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。(10-3)

2. 臨床試験と被験者の権利

○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。(1-4)

○医療従事者は、被験者の自己決定に資するよう、臨床研究の内容について十分かつ適切な説明を行わなければならない。また、被験者の理解を得るよう努めなければならない。(3-4)

3. 被拘禁者の権利

○身体拘束等、やむを得ず本人の自由が制限される処置は、緊急その他やむを得ない理由がある場合に限り、かつ、適正手続に則って行われなければならない。(4-3)

○医療は、例外的に本人の自由を制限することがある場合でも、もっとも少ない制限の下で行われなくてはならない。(4-2)

第3. 患者の権利を保障するための責務

1. 国・自治体の責務

- 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、良質かつ適切で安全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。(10-1)
- 国および地方自治体は、すべての人が差別なしに良質かつ適切で安全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。(10-2)

2. 医療機関、医療従事者の責務

(1) 医療提供

- 医療従事者は相互に協力し、患者に対して、良質かつ適切で安全な医療を行うよう努めなければならない。(1-3)
- 患者の苦痛には肉体的、精神的、社会的苦痛などがあり、これに対し、医療従事者は、家族やソーシャルワーカー等と協力して、患者の尊厳を第一として、患者の苦痛の緩和・除去に努めなければならない。(8-2)
- 医療従事者は、能力の限りを尽くして患者に治療を提供しなければならない。(9-2)

(2) 情報提供

- 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、患者及び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。(2-2)
- 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。(3-3)
- 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。(5-2)
- 患者が医療情報、診療記録（カルテ）の開示を求めた場合、医療従事者はその請求に~~は~~応じなければならない。(5-4)

(3) プライバシーの保護

- 医療の場において、医療従事者は、患者の尊厳とプライバシーを尊重しなければならない。(8-1)
- 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。(6-1)
- 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も基本的に重要である。(6-2)
- 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。(6-3)

(4) 教育

- 医療従事者は**患者へ**の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。(7-2)
- 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っており、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。(7-3)

3. 患者の責務

- 患者は**医療従事者に対し**、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ように努めなければならない。(5-5)
- すべての人は、自らの健康状態を自覚し、健康の増進に努めなければならない。(7-2)

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
(高橋委員資料)

1. 「良質な医療の提供」	1
2. 「患者の自己決定権」	2
3. 「情報の提供と選択の自由」	2
4. 「プライバシー権」	3
5. 「健康教育」	3
6. 「被験者の権利」	3

1. 「良質な医療の提供」

○医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

(医療法第1条の2第1項を転記。1-1,1-2も同趣旨。)

■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。

(医療法第1条の2第2項を転記)

○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。

(医療法第1条の3を転記)

前項の体制の確保に当たっては、医療を受ける者の差別に至らぬようにするとともに、財源の有限性を認識し、過度の世代間格差をもたらさないように配慮しなければならない。

(1-3及び10-1、10-2)

- ・医療法にすでに成文がある以上、それを利用した方が良く考えた。
- ・国及び地方公共団体の医療提供義務は抽象的な努力義務である（予算を伴うこと、国民の負担との関係でさまざまな考え方があることなどによる。）

2. 「患者の自己決定権」

○医療を受ける者は、自己の身体及び生命について、固有の決定権（以下「自己決定権」という）を有する。（3-2）

医療を受ける者は、医療従事者から自己決定権に資するべく、診療のあり方及びその内容について十分かつ適切な説明を受ける権利を有する。（3-3）

○医療の提供に当たっては、医療を受ける者の自己決定権に基づく同意が不可欠であり、この同意を欠く医療の提供は原則として許されない。（3-1、4-2）

医療を受ける者の同意を欠く医療が行われる場合には、国、地方公共団体及び医療従事者はそれが例外であることを自覚し、特に医療を受ける者の人権に配慮しなければならない。（4-2）

○医療従事者は、医療を提供するに当たり、第4条〔○1つめ：事務局注〕の説明を行わなければならない。

医療の従事者は、前項の説明の後、前条の同意を得るように努めなければならない。（3-3 及び医療法第1条の4第2項）

○医療を受ける者は、自らの診療内容等に関する情報を知らされないでいる権利を有する。

前項の権利の行使に当たっては、医療機関は、医療を受ける者の真意に基づくことを予め定められた手続に基づき確認しなければならない。（5-3）

- ・憲法上の幸福追求権に由来する自己決定権をまず位置づけ、インフォームドコンセント（以下、ICという）をそれに資するものとして構成した。
- ・患者には医師から説明を受ける権利がある。しかし、同意するか否かは患者の自己決定権であり、医師には同意を得るまでの義務はない（同意を得る努力義務に留まる）。
- ・「患者の理解と同意」の項目と「情報の提供」の項目には重複するものが多いので、それらを整理する必要がある。

3. 「情報の提供と選択の自由」

○医療を受ける者は、医療機関に対し、診療録等の医療情報の開示を求める権利を有する。

前項の開示を求められた医療機関は、開示を求める者に対し、開示に必要な費用を請求することができる。（5-4）

○医療を受ける者は、自らが受診する医療機関を自由に選択し、これを変更することができる。（2-1）

○医療機関は、医療を受ける者が他の医療機関を受診する目的で、それまでに得られた医療情報の提供を求めた場合には、速やかにこれに応じなければならない。（2-3）

- ・「選択の自由」の項目と「情報の提供」の項目には重複するものがあるので、それらを整理する必要がある。

4. 「プライバシー権」

- 医療従事者は、医療の提供に当たり、医療を受ける者の個人の尊厳及びプライバシーを尊重しなければならない。(8-1)
- 医療従事者は、医療を受ける者の医療情報及び個人を特定できる情報について、正当な理由なくこれを第三者に開示してはならない。(6-1 及び刑法 134 条 1 項)

5. 「健康教育」

- ・すでに健康増進法が制定施行されており、あらたに提言する必要性はないと考える。

6. 「被験者の権利」

- 被験者の権利は医療を受ける者の権利以上に尊重されなければならない、各条文において、「医療を受ける者」は原則として「被験者」と読み替えることができる。被験者に特有の権利については、別途定めるものとする。

- ・被験者の権利については、医療を受ける者の権利とは異質な面が多く、別に規定するのが望ましいと考える。

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）

※この資料は、第3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（2008年8月8日開催）に提出された資料に事項番号（項目の枝番）を付番したものです。

※体系化作業を進めやすいよう、参考資料を削除し、これまでの検討経過を示す色分けはなくしました。

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

1. 「良質な医療の提供と優れた臨床研究の推進」について

- 1-1 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。
- 1-2 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、健康の増進、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。
- 1-3 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。
- 1-4 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。

2. 「選択の自由」について

- 2-1 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。
- 2-2 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。
- 2-3 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、それまでに得られた情報を提供して意見を求めることができる。

3. 「患者・被験者の理解と同意」について

- 3-1 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。
- 3-2 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。
- 3-3 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。
- 3-4 医療従事者は、被験者の自己決定に資するよう、臨床研究の内容について十分かつ適切な説明を行わなければならない。また、被験者の理解を得るよう努めなければならない。

4. 「患者の意思に反する処置」について

- 4-1 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。
- 4-2 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つとも少ない条件で行われなくてはならない。

4-3 身体拘束等、やむを得ず本人の自由が制限される処置は、緊急その他やむを得ない理由がある場合に限り、かつ、適正手続に則って行われなければならない。

5. 「情報の提供」について

5-1 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。

5-2 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。

5-3 診療・研究の内容等に関する情報は、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を有するが、知らされないことを可能とするために必要な制度・手続が定められなければならない。

5-4 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。

5-5 患者・被験者は、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ように努めなければならない。

6. 「守秘義務」について

6-1 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。

6-2 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。

6-3 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。

7. 「健康教育」について

7-1 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。

7-2 すべての人は、自らの健康状態を自覚し、健康の増進に努めなければならない。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。

7-3 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、

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。

8. 「患者・被験者の尊厳とプライバシー」について

- 8-1 医療および臨床研究の場において、医療従事者は、患者・被験者の尊厳とプライバシーを尊重しなければならない。
- 8-2 患者の苦痛には肉体的、精神的、社会的苦痛などがあり、これに対し、医療従事者は、家族や宗教家等と協力して、患者の尊厳を第一として、患者の苦痛の緩和・除去に努めなければならない。

9. 「患者・被験者と医療従事者の協同の努力」について

- 9-1 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。
- 9-2 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。
- 9-3 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。

10. 「医療保障制度の充実」について

- 10-1 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。
- 10-2 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。
- 10-3 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。