

## 「医の倫理の基礎知識 2018年版」

### ■医師の基本的責務

- A-1. 日本医師会と医の倫理向上への取り組み**  
森岡 恭彦（東京大学名誉教授、日本赤十字社医療センター名誉院長、日本医師会参与）
- A-2. 倫理と法**  
樋口 範雄（武蔵野大学法学部特任教授、東京大学名誉教授）
- A-3. 医学生に対する医の倫理教育の現状とそのあり方**  
木戸 浩一郎（帝京大学医学部産婦人科准教授）
- A-4. 医の倫理—その考え方の変遷**  
森岡 恭彦（東京大学名誉教授、日本赤十字社医療センター名誉院長、日本医師会参与）
- A-5. 医の倫理教育の課題**  
中澤 栄輔・赤林 朗（東京大学大学院医学系研究科講師・同教授）
- A-6. ヒポクラテスと医の倫理**  
江本 秀斗（東海病院院長）
- A-7. 医学・医療の不確実性と医の倫理**  
樋口 範雄（武蔵野大学法学部特任教授、東京大学名誉教授）
- A-8. 医師とプロフェッショナルオートノミー**  
手塚 一男（日本医師会参与、弁護士）
- A-9. 医道審議会の組織と機能**  
樋口 範雄（武蔵野大学法学部特任教授、東京大学名誉教授）
- A-10. 診療報酬についての審査、指導**  
松本 純一（前日本医師会常任理事）
- A-11. ジュネーブ宣言**  
畔柳 達雄（日本医師会参与、弁護士）
- A-12. 医の国際倫理綱領**  
畔柳 達雄（日本医師会参与、弁護士）

### ■医師と患者

- B-1. 患者の遺族への医師の説明義務**  
伊澤 純（日本医師会医事法・医療安全課長）
- B-2. インフォームド・コンセントの誕生と成長**  
町野 朔（上智大学名誉教授・同大生命倫理研究所客員研究員）
- B-3. 小児の場合のインフォームド・コンセント**  
丸山 英二（慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科特任教授）
- B-4. 認知症患者の場合のインフォームド・コンセント**  
丸山 英二（慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科特任教授）
- B-5. インフォームド・コンセントと訴訟**  
奥平 哲彦（日本医師会参与、弁護士）

### B-6. エホバの証人と輸血

- 吉田 雅幸・藍 真澄・梶原 道子（東京医科歯科大学先進倫理医科学教授・同医学部附属病院保険医療管理部部長・同輸血部部長）
- B-7. 患者情報の保護と開示**  
佐藤 雄一郎（東京学芸大学教育学部准教授）
- B-8. 医師の守秘義務**  
手塚 一男（日本医師会参与、弁護士）
- B-9. 医師の応招義務**  
村田 真一（兼子・岩松法律事務所・弁護士）
- B-10. 行き倒れ患者や乗り物内の救急患者の診療**  
樋口 範雄（武蔵野大学法学部特任教授、東京大学名誉教授）
- B-11. 遠隔医療とその問題点**  
森久保 雅道（東京都医師会理事）
- B-12. 医療広告と宣伝**  
石川 広己（日本医師会常任理事）
- B-13. 伝統医療・補完代替医療（CAM）とその問題点**  
羽鳥 裕（日本医師会常任理事）
- B-14. 患者からの謝礼**  
北村 聖（国際医療福祉大学医学部長、東京大学名誉教授）
- B-15. 外国人患者への対応**  
島崎 美奈子（東京都医師会理事）
- B-16. てんかん患者の自動車運転と医師の対応**  
渡辺 憲（鳥取県医師会会長）
- B-17. 認知症患者の自動車運転と医師の対応**  
渡辺 憲（鳥取県医師会会長）
- B-18. WMA 患者の権利に関するリスボン宣言**  
畔柳 達雄（日本医師会参与、弁護士）

### ■終末期医療

- C-1. 終末期医療のあり方**  
長尾 和宏（長尾クリニック院長）
- C-2. 生命維持治療の差し控え、中止**  
樋口 範雄（武蔵野大学法学部特任教授、東京大学名誉教授）
- C-3. 人工栄養、水分補給の維持と中止**  
樋口 範雄（武蔵野大学法学部特任教授、東京大学名誉教授）
- C-4. リビング・ウィル、DNAR、POLST**  
岩田 太（上智大学法学部教授）
- C-5. 終末期医療の現段階—法制化の必要性からACPへ**  
町野 朔（上智大学名誉教授・同大生命倫理研究所客員研究員）

## ■生殖医療

- D-1. 親子の関係をめぐる DNA 検査**  
水野 紀子（東北大学大学院法学研究科教授）
- D-2. 生殖補助医療の倫理と法の動向**  
棚島 次郎（生命倫理政策研究会共同代表）
- D-3. 卵子提供の課題**  
吉村 泰典（慶應義塾大学名誉教授）
- D-4. 代理懐胎と倫理**  
久具 宏司（東京都立墨東病院産婦人科部長、前東邦大学医学部教授）
- D-5. 母体保護法とその問題点**  
石井 美智子（明治大学法学部教授）
- D-6. 出生前診断**  
平原 史樹（横浜市立大学名誉教授、国立病院機構横浜医療センター院長）

## ■遺伝子をめぐる課題

- E-1. 遺伝子検査・遺伝学的検査**  
福嶋 義光（信州大学名誉教授）
- E-2. DNA 鑑定と DTC 遺伝子検査**  
福嶋 義光（信州大学名誉教授）
- E-3. 遺伝子治療と倫理**  
福嶋 義光（信州大学名誉教授）
- E-4. 遺伝学的検査と遺伝カウンセリング**  
高田 史男（北里大学大学院医療系研究科教授）

## ■医師とその他の医療関係者

- F-1. 救急医療における医師と救急救命士の役割**  
行岡 哲男（東京医科大学常務理事）
- E-2. 非医師の医療行為とタスク・シフティング**  
釜菴 敏（日本医師会常任理事）
- E-3. 地域包括ケアシステムの中での医師の役割**  
羽鳥 裕（日本医師会常任理事）

## ■医師と社会

- G-1. 医療事故と業務上過失致死傷罪**  
奥平 哲彦（日本医師会参与・弁護士）
- G-2. 異状死体の届出と医療事故調査・支援センター**  
今村 定臣（前日本医師会常任理事）
- G-3. 医療事故と ADR（裁判外紛争解決手続）**  
大磯 義一郎（浜松医科大学医学部法学教授）
- G-4. 死亡診断書と死体検案書**  
今村 聡（日本医師会副会長）
- G-5. 医療における無過失補償制度**  
今村 定臣（前日本医師会常任理事）

- G-6. 医薬品副作用被害救済制度**  
鈴木 邦彦（前日本医師会常任理事）
- G-7. 薬剤の副作用とその説明義務**  
鈴木 邦彦（前日本医師会常任理事）
- G-8. 児童虐待と医師の対応**  
奥山 眞紀子（国立成育医療研究センター特命副院長）
- G-9. 高齢者虐待と医師の対応**  
遠藤 英俊（国立長寿医療研究センター長寿医療研修センター長）
- G-10. 医療施設・福祉施設職員の患者への虐待**  
瀬尾 雅子（産業医科大学病院医療安全管理部（執筆当時）・弁護士）
- G-11. LGBT の患者に対する医師の対応**  
棚村 政行（早稲田大学法学学術院教授）
- G-12. 予防接種制度と医師の対応**  
桃井 眞里子（自治医科大学名誉教授、桐生療育双葉会両毛整肢療護園）
- G-13. 臓器移植改正法施行後の状況と課題**  
門田 守人（日本医学会会長、臓器移植ネットワーク理事長、堺市立病院機構理事長）

## ■人を対象とする研究

- H-1. 研究発表の不正行為と防止対策**  
竹内 正弘（北里大学薬学部臨床医学教授）
- H-2. 倫理審査委員会の役割とその運営**  
吉田 雅幸（東京医科歯科大学先進倫理医科学教授）
- H-3. ヘルシンキ宣言とその変遷**  
畔柳 達雄（日本医師会参与・弁護士）
- H-4. ヒト組織の研究への利用**  
米村 滋人（東京大学大学院法学政治学研究科教授）
- H-5. 死体解剖保存法とサージカルトレーニング**  
町野 朔（上智大学名誉教授・同大生命倫理研究所客員研究員）
- H-6. 再生医療の発展と法的規制—再生医療等安全性確保法について**  
飛田 護邦（順天堂大学革新的医療技術開発センター准教授）
- H-7. ES 細胞、iPS 細胞、幹細胞の利用**  
棚島 次郎（生命倫理政策研究会共同代表）
- H-8. ヒト胚研究**  
石原 理（埼玉医科大学産婦人科教授）
- H-9. GCP と新薬の治験**  
今村 定臣（前日本医師会常任理事）

**H-10. 臨床研究の倫理**

一家 綱邦（国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部生命倫理・医事法室長）

**H-11. 臨床研究における利益相反（COI）**

村田 真一（兼子・岩松法律事務所・弁護士）

**H-12. デイオバン事件—研究者と企業の倫理**

桑島 巖（臨床研究適正評価教育機構理事長）



## 日本医師会と 医の倫理向上への取り組み

森岡 恭彦

東京大学名誉教授  
日本赤十字社医療センター名誉院長  
日本医師会参与

日本医師会の定款には、会の目的として、まず「医道の高揚」が挙げられ、平成 25 年に制定された日本医師会綱領でも「医師としての高い倫理観」が冒頭に述べられている。また、世界医師会も倫理の問題に強い関心をもち、これまで多くの提言をしてきた。特に 1987 年の「プロフェッショナル・オートノミーと自己規律に関するマドリッド宣言」（2009 年改定）では「医師は、高度なプロフェッショナル・オートノミーと臨床上の独立性を社会から与えられていることで、外部からの不当な干渉を受けずに患者の最大利益を基準として助言を行うことができる」とし、一方において医師は医療上の知識や技術の習得、倫理の向上、自己規律に継続的責任をもちねばならないとし、「各国医師会は、自己規律システムが、医師を保護する者としてだけでなく、医師という職業そのものの名誉を守り、そして、一般市民の安全、支持および信頼を維持すべきものであると会員が理解するよう支援しなければならない（日本医師会訳）」として各国医師会の責務に触れている。

日本医師会は戦後に任意設立、任意加入の医師団体として再発足し、昭和 26 年に「医師の倫理」を制定した。その後の高度経済発展と国民皆保険制度の発足などに伴い、昭和 40 年には当時の武見太郎会長は医師倫理委員会を開催し、医の倫理についての諸問題を検討し、特に有識者の講演を主体とした報告を「医師倫理論集」として発刊した。

昭和 40 年ごろにはアメリカを中心に医療における患者の人権擁護という視点から患者の自立性、自己決定権、インフォームド・コンセントの尊重ということが重視されるようになり、わが国でも昭和 60 年ごろから医の倫理についてのこの新たな考えが認識されるようになり、また、脳死体からの臓器移植や終末期医療、遺伝子治療、生殖補助医療など、これまで考えられなかった医療行為についての倫理問題が起り、昭和 61 年に当時の羽田春兔会長は「生命倫理懇談会」を発足させ、

以後、懇談会では生命倫理に関する諸問題、特に臓器移植、生殖補助医療、遺伝子診断・治療などの先端医療や終末期医療について検討、提言を行ってきた。

平成 8 年、当時の坪井栄孝会長はさらに倫理の実践に踏み込み「会員の倫理向上に関する検討委員会」を設置し、医師の職業上の倫理の向上についての具体的な対策を検討することになった。委員会はまず昭和 26 年に制定された「医師の倫理」の改訂に着手し、平成 12 年に新たな「医の倫理綱領」を策定し、これは同年 4 月の定例代議員会で採択された。さらに平成 16 年にはそれに基づく「医師の職業倫理指針」を作成し、これを会員に配布した。この指針は平成 20 年と 28 年に改訂した。

この委員会は平成 16 年に「会員の倫理・資質向上委員会」と改名されたが、歴代の会長の諮問を受け、上述の「倫理綱領」や「医師の職業倫理指針」の策定のほかに、国内外の医師の身分上の管理制度、医師の行政処分、各国の医師会の取り組み、倫理教育などを調査検討し、日本医師会の取り組むべき課題について答申してきた。倫理は個人の自覚に基づくもので医師会会員各自が倫理について何が問題なのかを認識することが最も重要と考え、上述の国内外の状況を提示しながら、「医の倫理綱領」や「医師の職業倫理指針」を基に倫理についてのミニ事典やケーススタディー集を刊行した。さらにはホームページ上に個別の解説を掲載するなど、いろいろなメディアを通じて会員に情報を提供してきた。さらに平成 23 年以降、毎年 1 回、都道府県医師会の代表が参加するワークショップを開催している。

倫理の問題は一朝一夕で解決できるものでなく、また、医学の進歩に伴う新たな倫理問題が起こることも多いが、前述したように医師会会員各自が問題意識をもち、自覚をもって行動することが重要で、今後とも医師会として何をすべきか模索し対策を考えていく必要がある。



## 倫理と法

### 樋口 範雄

武蔵野大学法学部特任教授  
東京大学名誉教授

「法は倫理の最低限度」。これは法学入門で習う、法と倫理の関係に関する基本原則である。要するに、社会におけるルールをすべて法で定めることはない。これだけは国家権力による強制力によって是非とも守らせなければならない「最低限度の規範」だけが、法として定められるという意味である。

その結果、たとえば日本法の下では、人が溺れているのを見て黙って通り過ぎても犯罪とされないのはもちろんのこと、民事上の損害賠償責任も負わない。ただし、溺れているのがわが子という場合なら、黙って通り過ぎた親には保護責任者遺棄罪が適用される。言い換えれば、それだけは国家が犯罪としてもよいだろうという判断がある。

さらに、冒頭の文言は2つのことを教える。

第1に、少なくとも法は倫理と相反するものではないということである。たとえば、個人情報保護法が施行されてすぐに、西日本で大きな脱線事故が起こった。さまざまな病院に数百人のけが人が搬送されるなかで、病院の担当者が、ある患者がそこにいるかどうかの必死の問い合わせに対し「個人情報保護法」があるので答えられません、と回答したという。これなどは、倫理に反するのは法だというまったく誤った素人考えによっている。しかし、このような誤解があまりに目だったために、厚労省は、このような際には個人情報保護法が障害になることはないという事例解説を公表した。

第2に、すべての倫理を法的なものにすることはできない、あるいはすべきでないということである。たとえば、医師法19条は「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」と定める（いわゆる応招義務である。別項「応招義務」も参照されたい）。この規定の淵源は明治7年にまで遡ることのできる古い規定であるが、戦前はこの違反に対し罰金刑が定められていた。だが、戦後、罰則のない規定となった。これについ

て、医事法研究の第一人者だった唄孝一先生は1970年の『医事法学への歩み』（岩波書店、東京、1970）のなかで、医師の義務を法がどのように定めるかは「恒久的な問題」、永遠の課題であると述べて、医師法19条のように罰則を設けず単に義務の宣言にとどめているものがあることを指摘し、医師の義務の多くは医療倫理に委ねられ、ごく少数が刑罰を伴う実定法的規定として表れるものだと明言していた。

応招義務についていうなら、いったい、医師は法に強制されなければ眼前の患者に治療をしない存在なのだろうか。あるいは、別の視点からいうと、嫌々な態度を示す医師に対し、法によって最善の努力を強制することができるだろうか。

ところが、一部の法律家は、何でも法的効果をもたせることが社会の進歩だと信じ、罰則のない応招義務を根拠に、場合によっては業務上過失致死罪を問うことができると論じたり、一部の裁判所は、同じ条文を基にして、医師の過失を推定し損害賠償責任を認めやすくしようとする。

他方で、医師の側も、あるいは国民の少なからぬ人たちも、さまざまな医療の問題を法によって解決したいと考える傾向が最近強い。特に、従来なら問題にならなかったことが医学の進歩で可能になったために生じた倫理的問題について、法を作れという声大きい。終末期医療しかり、生殖補助医療しかり、さらにはES細胞研究などの再生医療や倫理委員会のあり方などである。これを「医療の法化」と呼ぶが、唄先生のいうところの「恒久的な問題」の多数を、法的制裁刑罰を伴う実定法的規定として定めるべきだというのである。それは、悪くすると「法は倫理の最大限度」というに等しく、もはや医療に倫理は不要としかねないおそれがある。わが国の法のあり方として、医療倫理に委ねるべき場面は倫理に委ね、明確に倫理に反する場合だけを法によって規律するという適切な役割分担がなされることが望ましい。

（平成30年8月31日掲載）



## 医学生に対する医の倫理教育の現状とそのあり方

木戸 浩一郎

帝京大学医学部産婦人科学准教授

医師の役割としては、病める者の癒し手 (healer) と人体の専門家 (professional) とに大別される。それぞれに応じての倫理が求められるといえよう。

1980 年頃までは倫理教育が系統的に行われることは少なかった。入学当初の低学年で実施される医学概論でヒポクラテスの誓いや、Osler 教授などの歴史的・逸話的な講義が導入となり、その後、学年が進むにつれ各科目の講義や臨床実習の一環として随伴する形で個別的、暗黙知的で不均一な教育が医学倫理に関して行われていた。

1980 年代に欧米に端を発した、行動科学に基づいた医学教育のアウトカム/コンピテンシー基盤型教育の導入に伴い、医の倫理教育も明示的に実施されるようになり、評価方法も変わってきた。一般目標、行動目標と階層的な学習目標が設定され、それに対する教育方略と評価とがセットされるようになった。

具体的には受動的な座学・講義・見学から学習者の能動的な参加が必要となる問題基盤型教育、チーム基盤教育、専門職連携教育へと移行し、評価も筆記試験主体からレポート・発表やルーブリックを用いたポートフォリオによる自己評価へと移行しつつある。医学概論から科目としても独立し、医療倫理、医療プロフェッショナリズム、生命倫理などという名称になった。

一例を挙げると、医師および医学研究者に相応しい倫理的態度について説明し、演じられる、という個別行動目標に対して、模擬患者と治療方針について面談している医師のロールプレイをみて、学習者が少人数グループに分かれ、良き医師に必要な要素について討論し、各グループで討論内容を発表して、自己評価・相互評価するという例がある。

具体的なシナリオは、現場からのアイデアをもとに医学教育センター・医学教育学講座などが主体となって策定し、卒前教育から卒後研修へと継続する医学教育の一環として低学年から体系的に

医の倫理が学べるよう実施されている。内容も個別の患者に向き合う臨床医として求められる基本的な資質・能力の一部としての、狭い意味での医の倫理・生命倫理と、臨床研究・治験などにかかわる際に社会への責任を果たす専門家として必要とされる医学研究倫理とに大別されるようになってきている。

モデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門研究委員会による「医学教育モデル・コア・カリキュラム 平成 28 年度改訂版」では、医師として求められる基本的な資質・能力の項目として、プロフェッショナルリズム、医の倫理・生命倫理、そして社会と医学・医療という項目として、医学研究倫理、倫理規範と実践倫理とに分かれている。

直近の「平成 30 年版医師国家試験出題基準」には医師のプロフェッショナルリズム、医師の職業倫理指針、社会と医療医学研究と倫理、臨床試験・治験と倫理性が項目に明記され、出題にも反映されることがうかがわれ、普及が図られている。

海外へ目を向けると、「世界医学教育連盟 (WFME) グローバルスタンダード 2015 年版」では医学部における倫理教育は、医療倫理学として、行動科学、社会医学、医療法学とともに基本的水準としてカリキュラムを定め実践しなければならないと記載されており、不可欠な基本的項目とされている。同基準に準拠した「医学教育分野別評価基準日本版 Ver.2.2」にも「医療において医師の行為や判断上の価値観、権利および責務などの倫理的な課題を取り扱う際には、適切な情報通信技術を有効かつ倫理面に配慮して活用し、それを評価する方針を策定して履行しなければならない」と記載され、グローバルに医師として活躍するためには必須の項目となっている。今後、世界的な医師の卒前教育として標準化が図られる可能性が高いと思われる。

卒業後の各科の専門医取得・更新や臨床研究・治験の審査などにおいては倫理講習の受講、CITI (Collaborative Institutional Training Initiative)

Japan などの e-ラーニング履修が不可欠となっているため、卒前から卒後、生涯にわたる継続的な明示的な倫理教育の必要性はますます高まっているといえる。

さらに、近年ではゲノム医療も浸透してきており、実施時点では患者個人や血縁者にとっての意義がはっきりしない情報の開示をどうすべきか、この情報の保管を行う際の倫理的判断基準とはいかなるものかといった新たな問題も登場している。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 医の倫理 —その考え方の変遷

森岡 恭彦

東京大学名誉教授  
日本赤十字社医療センター名誉院長  
日本医師会参与

一昔前には医の倫理というと西洋ではヒポクラテスが挙げられ、特に入門者に誓わせた「誓いの言葉」が有名で、医学部の学生は卒業式でこれを朗読してきたとされる。この誓いでは患者にはいかなる危害も加えない、患者は身分を問わず扱う、医師の地位を利用して不正を働かない、患者の秘密を守るなど重要な倫理指針が述べられている。この誓いでは触れられていないが、彼は医療のことは専門家である医師に任せることが患者のためであり、任された医師は身を正し愛情をもって患者に尽くすべきであったとした。

この考えは西欧ではキリスト教の普及と共にその愛の精神が受け入れられ「医療は医師の施す慈善の行為」とされ 20 世紀半ばに至るまで広く社会で容認されてきた。わが国では儒教の影響で「医は仁術」とされ患者に対する慈しみの心、思いやりが倫理として強調されてきた。

ところで、20 世紀になると医学・医療が進歩し、人々の医療に対する期待感と関心が高まり、また、多くの国で個人主義を基にした民主主義社会が発展し、個人の人権主張も強くなり、これまでの親が子を見る気持ちで行う慈善の医療は親権主義 (paternalism) として批判され、医療は医師の行う慈善の行為ではなく、患者の人権の擁護の観点から医師-患者関係が見直されるようになった。

特に第二次世界大戦時に行われたナチスの非人道的行為が戦後の裁判で非難され、1964 年これを受けて世界医師会はヘルシンキでの総会で「ヒトを対象とする生物学的研究 (臨床実験) に関する倫理綱領」を採択した。その綱領では人体実験は医学の進歩のために必要とし、実験に当たっては被験者の人権に配慮し、実験の目的、方法、予想される利益や危険性を十分に説明した後に被験者の自由意志による同意を得る必要があるとした。この考え方はその後インフォームド・コンセント (informed consent ; IC) と呼ばれるようになった。

また、1960 年後半になるとアメリカを中心に世

界各国で公民権運動が高まり、一般の医療においても患者の自立性、自己決定権の尊重、IC の重要性が主張されるようになった。それと共に法理においてもその妥当性が認められ、医師は診療の場で IC の原則を守らないと訴訟で敗訴するということにもなって、この考えは短期間で医師の間にも容認されるようになった。これまでの医師の施す慈善の医療という考えは否定され医の倫理の革新的変化といえる。

この考えは 1980 年の後半のころにわが国にも波及し、1990 年の日本医師会の生命倫理懇談会は IC を「説明と同意」と訳し、その重要性を示す報告書を提出した。また、旧厚生省もその普及に乗り出し 1995 年の医療法改定では IC は医療担当者の努力義務となり、今日では誰もが IC を口にするようになった。特に脳死体からの臓器移植や生殖補助医療、遺伝子治療などの先端的医療、終末期患者の延命治療の中止などもこの IC があれば認めようということになってきた。

医療における IC は患者の人権の擁護以外に対話による医師と患者間の信頼関係の確立といった利点があり広く社会で容認されてきたが、IC は意識のない患者や幼小児などでは成立せず、一般の患者でも医学の専門的な説明を完全に理解できるのかといった疑問がある。さらに IC は倫理原則で例外もあり、社会的利益が優先されることもある。ともあれ、患者の自己決定権、IC の尊重という倫理原則は今日の医の倫理の本幹をなしているが、すべてではない。特に患者に対する愛の精神とか「医は仁術」といった気持ちも大切であることはいままでもない。

さらに医師は社会的制度による制約を受け、限られた労力と資源を患者に如何に公平に提供するのかといった問題にも配慮せざるを得ない。このように現代社会では医の倫理も複雑化しているが ①患者の自立性 (autonomy) の尊重、②善行 (beneficence)、③公正性 (fairness) といった原則が重視されているといえよう。





## 医の倫理教育の課題

中澤 栄輔・赤林 朗

東京大学大学院医学系研究科講師・同教授

ギリシャのヒポクラテスの時代から、医師の高度な専門性に応じて、職業倫理が語られてきた。ギリシャでは「徳」、すなわち「人の善い性質」を基軸とした倫理が発達したが、その当時から、「どのようにしたら徳を習得することができるのか」ということが大問題であった。現代に目を移しても一目瞭然、この問いはいまなお、一層、重要である。「医師の徳はどのようにして習得できるのか」を考える手がかりとして3つのポイントがある。

1. いつ学ぶか？ 2. なにを学ぶか？ 3. どのように学ぶか？ 大学での教育課程については他項目を参照していただき、ここでは主に卒業後教育および生涯学習に焦点を絞って、医の倫理教育が果たす役割とその課題をまとめたい。

**1. 医の倫理をいつ学ぶか？**：倫理的問題は、常に医療の現場で起きている。大学での教育課程での倫理教育は、いわば、プールに入る前に水泳の方法を学ぶようなものである。もちろんそれも必要であり、一般的な知識の獲得と心構えの形成を目的とした学びの機会である。しかしむしろ、医の倫理を学ぶには、医療現場での経験が必須である。たとえば、初期臨床研修時などは医の倫理を学ぶ一番のチャンスなのではないだろうか。もちろん、学びの場はそれだけに留まらない。現代の医療技術は日進月歩であり、新たな技術に応じて新たな倫理問題が生じる。その意味で、生涯学習で医の倫理を学ぶことには、重要な意味がある。

**2. なにを学ぶか？**：医の倫理は、医師の職業倫理（医師としての徳）、および医師－患者関係を柱として、患者の思いを尊重するという「自律性」に関する問題、限られた医療資源をどのように分配するべきかという「正義」の問題にまで話が及ぶ。さらに、現代の医師には、日々の臨床の現場において生じる倫理的問題にどのように対処していくかという臨床倫理に限らず、医学研究の倫理、公衆衛生の倫理に関する見識も求められるようになってきた。このように、医の倫理として学ばな

ければならない内容は多岐にわたり、さらに、年々その範囲が拡大している。現在、各所で標準的な学習内容の策定、教科書の作成が行われている。医学技術と市民の関心は、常に想像を超えるスピードで移り変わる。医の倫理もそれに応じて、柔軟な学びの姿勢が求められることになる。

**3. どのように学ぶか？**：卒業後、医の倫理を学ぶとき、あるいは生涯学習として倫理に触れるときには、積極的な学びの姿勢が望まれる。すなわち、とりわけ医の倫理の卒業後教育、生涯学習においては、アクティブラーニングの導入が必須である。医療現場において実際に自分が経験した倫理的問題を持ち寄り、ディスカッションと情報共有、ケーススタディを通して行うグループワークにより、倫理的問題を解決する応用力が得られる。類似の経験をしてきた医療者同士がディスカッションを行うことで、倫理的問題に苦慮した経験が一般化、抽象化されるからである。また、グループワークは倫理の仲間を作るのに適している。倫理的問題のなかには、自分だけではなかなか解決が難しいものもある。共に医の倫理について語ることでできる同僚の存在は、そのとき必ずや助けになるのではないだろうか。

**おわりに**：医の倫理を学ぶ場は多い。書籍による学習、ウェブでの e-learning、学会の倫理教育セミナー、複数日に及ぶ倫理研修など、それぞれ利用法が異なる。各自の状況と目的に応じた複数の学びの機会に、医療者が皆均等にアクセスすることができることが理想となろう。以上、医の倫理教育が果たす役割とその課題を、3つの観点から指摘した。(1)初期臨床研修時は医の倫理を学ぶチャンスでないか？ 生涯学習も重要ではないか？ (2)医の倫理の範囲は広がってきているので、柔軟な学びの姿勢が求められているのではないか？ (3)ケースを用いるアクティブラーニングが有効性ではないか？ 以上の3点を医の倫理教育の課題として指摘したい。

(平成30年8月31日掲載)



## ヒポクラテスと医の倫理

江本 秀斗

東海病院院長

ヒポクラテスは紀元前5世紀にエーゲ海のコス島に生まれたギリシャの医師で、それまでの呪術的医療と異なり、健康・病気を自然の現象と考え、科学に基づく医学の基礎を作ったことで「医学の祖」と称されている。彼の弟子たちによって編纂された「ヒポクラテス全集」には当時の最高峰であるギリシャ医学の姿が書き残されている。そのなかで、医師の職業倫理について書かれた宣誓文が「ヒポクラテスの誓い」(表1)であり、世界中の西洋医学教育において現代に至るまで語り継がれている。

この「誓い」は、二千年以上前の医療状況下で書かれたものであるため、一部の内容は現代に適さないものもあるが、多くは現在でも医療倫理の根幹を成している。患者の生命と健康保持のための医療を要とし、患者のプライバシー保護、医学教育における徒弟制度の重要性、専門職としての医師の尊厳など多岐にわたっている。「誓い」は弟子たちによって確実に継承され、日本でも江戸時代の蘭方医によって伝えられている。また医の倫理については緒方洪庵の『扶氏醫戒之略』、貝原益軒の『醫箴』や杉田玄白の『形影夜話』などには現代でも十分に通用する重みのある言葉で、医師としてのあるべき姿が明確に述べられている。

ヒポクラテスの誓いを現代的な言葉で表したのがWMA(世界医師会)のジュネーブ宣言(1948年)である(本シリーズ「ジュネーブ宣言」参照)。

近年、医学の発展とともに医療は高度に専門化、複雑化され、同時に患者主体の医療が提唱されるようになり、患者は自分の診断・治療・予後について完全に新しい情報を得る権利が生じた。患者側にも医療を受けるリスクが求められるが、医療側は患者に納得してもらうためには十分な情報提供が必要である。すなわち、患者の人権、自己決定権の尊重、インフォームド・コンセントであり、時代の変遷とともに新しい倫理も生まれてきた。そしてヒポクラテスの医療についての態度、倫理については一部は批判されるようになった。しかしヒポクラテスは医聖として世界的に尊敬されて

表1 ヒポクラテスの誓い

医神アポロン、アスクレピオス、ヒュギエイア、パナケイア、およびすべての男神・女神たちの御照覧をあおぎ、つぎの誓いと師弟契約書の履行を、私は自分の能力と判断の及ぶかぎり全うすることを誓います。

この術を私に授けていただいた先生に対するときは、両親に対すると同様にし、共同生活者となり、何かが必要であれば私のものを分け、また先生の子息たちは兄弟同様に扱い、彼らが学習することを望むならば、報酬も師弟契約書もとることなく教えます。また医師の心得、講義そのほかすべての学習事項を伝授する対象は、私の息子と、先生の息子と、医師の掟てに従い師弟誓約書を書き誓いを立てた門下生に限ることにし、彼ら以外の誰にも伝授はいたしません。

養生治療を施すに当たっては、能力と判断の及ぶ限り患者の利益になることを考え、危害を加えたり不正を行う目的で治療することはいたしません。

また求められても、致死薬を与えることはせず、そういう助言も致しません。同様に婦人に対し墮胎用のペッサリーを与えることもいたしません。私の生活と術ともに清浄かつ敬虔に守りおします。

結石の患者に対しては、決して切開手術は行わず、それを専門の業とする人に任せます。

また、どの家にはいって行くにせよ、すべては患者の利益になることを考え、どんな意図的不正も害悪も加えません。とくに、男と女、自由人と奴隷のいかにを問わず、彼らの肉体に対して情欲をみたくすることはいたしません。

治療の時、または治療しないときも、人々の生活に関して見聞きすることで、およそ口外すべきでないものは、それを秘密事項と考え、口を閉ざすことに致します。

以上の誓いを私が全うしこれを犯すことがないならば、すべての人々から永く名声を博し、生活と術のうえでの実りが得られますように。しかし誓いから道を踏み外し偽誓などをすることがあれば、逆の報いをうけますように。

(大槻マミ太郎訳：誓い、小川鼎三編、ヒポクラテス全集、第1巻、エンタプライズ、東京、1985:580-582より引用)

いて、わが国でもその胸像が日本医師会の敷地内やいくつもの医学部に設置され、またギリシャのコス島にある彼由来のすずかけの老木から株分けされたいわゆる「ヒポクラテスの木」が全国100か所を超える医学部、病院、研究所に移植されていて、人気がある。

(平成30年8月31日掲載)



## 医学・医療の不確実性と 医の倫理

樋口 範雄

武蔵野大学法学部特任教授  
東京大学名誉教授

今からおよそ 200 年前、ゲーテの名言に次のようなものがある。

「医者をおんとうに信頼することができないのに、しかも医者なしではやって行けないところに人間の大きな悩みがあります」(高橋健二編訳：ゲーテ格言集、新潮文庫、東京、1807：142)。

なぜおんとうに信頼することができないかというと、その当時の医学が確実に何かいえるほどのものでないことを、ゲーテに限らず多くの人が知っていたからである。

ところが、20 世紀の医学・医療の進歩の結果、ごく最近では人々の認識が変わった。たとえば、森岡恭彦『医学の近代史—苦闘の道のりをたどる』(NHK 出版、東京、2015) という本の帯には、「医師が病気を治すことはいつから当たり前になったのか」と書かれているのである。実際、今では、かつては子が生まれなかったカップルに子が授かり、かつては死んでいた患者がその後も命を長らえる例を目にすることができる。

しかし、他方で、医師を含む医療従事者の大半は、まだまだ医学がまだまだ不確実な科学であり、ほとんどの場合、統計的な確率でいえることだけを根拠に **evidence based medicine** (証拠に基づく医療) と称していることを知っている。それに対し、患者の方では、他人が治った例を頼りに自分も確実に治してもらえるものと期待することが多い。その間には大きな乖離があり、医師と患者の間の誤解を生む原因ともなっている。

医学・医療がまだまだ不確実なことであるのに、患者や家族等は、それが科学であり、一定の医療行為を適切に行えば必ず一定の効果が出るはずだと期待することの間のギャップは、以下のような場面で問題を生じさせる。

第 1 に、臨床の場面。患者は、さまざまな検査を受ければ自らの病を診断することができるはず、さらに適切な治療を受ければ、末期の診断(手遅れという診断)でない限り、治癒や最悪でも現状維持が可能と考えたがる。医師の方は必ずしもそ

うではないことを説明し、場合によってはそういう期待がかなわないリスク(治療がうまくいかないリスクや副作用のリスク)を患者に説明し、患者が理解したうえで提案する治療を受けるあるいは断る機会を与えるのが、インフォームド・コンセントだが、患者・家族等は、それを十分理解せず、あるいは理解できず、よくない結果がでた場合に、時によっては争いが生ずる(診療に問題があったのではないかと、少なくとも十分な説明を受けていなかったとする医療過誤訴訟など)。それに対し医療側では、説明を受けて理解しましたという欄にチェックしてもらった同意書に患者のサインをもらうことを重視することになる。

第 2 に、医学研究(臨床研究)の場面。医学研究が必要であり、またそれが医学の進歩のために重要であること自体が、医学・医療がまだまだ不確実な性格のものであることを示す。より確実なエビデンスを求めて行うのが医学研究である。したがって、患者を被験者にする場合、まさにその不確実性を十分に分かってもらわなければならない。しかも、動物実験だけでは人に適用して同じ結果になるとはいえないので、最終的には、新たな治療や薬について人で試すほかはない。その際に、科学としてのデータを得るためには、被験者を 2 つのグループに分けて、一方にはプラセボ(偽薬)を与えることも必要となる。

だが、患者・家族等は、新たな試みに期待して自ら、または医師との関係性によって、同意を与えざるを得ない状況に陥る可能性がある。医療者の方では、患者のための診療を行う立場の医師ではなく、研究者としての医師となるので、自らの名誉欲や社会のため・医学の進歩のために働くという異なる立場に身を置くことになり、さらには金銭的なインセンティブ(製薬会社からの経済的利益や特許権の取得など)が生じ、利益相反の状況に陥る。それが大きな問題を引き起こした歴史が、ジュネーブ宣言やヘルシンキ宣言、さらにはさまざまな事件となって現れている。

そこには避けられない倫理的課題があり、研究倫理指針の遵守が求められている。さらに 2017 年には臨床研究法が制定され、未承認または適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究および医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究を特定臨床研究と呼んで一定の基準を遵守することが法的に義務付けられた。ただし、単に指針や法律を遵守するだけでは解決できない、不可避の倫理的課題がそこにあり続けること、その根本に医学・医療の不確実性があることを忘れてはならない。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 医道審議会の組織と機能

樋口 範雄

武蔵野大学法学部特任教授  
東京大学名誉教授

医師法第7条は、医師に対する行政処分を定める。「罰金以上の刑に処せられた者や、医事に関し犯罪又は不正の行為のあった者、さらに医師としての品位を損するような行為をした者等、処分事由にあたる者について、厚生労働大臣は、戒告、三年以内の医業の停止、または免許の取消しをすることができる。」とある。

そしてその4項では、「厚生労働大臣は、前三項に規定する処分をなすに当つては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない」と明記し、ここで医道審議会が一定の役割を果たすことが分かる。医道審議会は、医療職の国家試験のあり方や死体解剖法上の解剖資格の認定など、行政処分以外の事柄についての権限も有するが、最も重要な役割が、医師に限らず、歯科医師、保健師、助産師、看護師、理学療法士などさまざまな医療職の行政処分についての答申を行うところにあるのは間違いない。そのための会議は通例年2回行われる。

だが、たとえば2012年3月の医道審議会の答申を伝える報道によれば、「医道審議会：医師と歯科医師38人を行政処分」とあり、その処分理由は、集団準強姦未遂、強制わいせつ、傷害、住居侵入などが並んでおり、いったいこれは「医道」を審議する会なのか疑問視される。診療報酬の不正請求という理由は、まさに医療制度に関わるものであるが、そのなかで「医事に関する不正」として「医療ミスリピーター医師を初処分」したことが注目を集めた。逆にいえば、医療ミスは、業務上過失致死傷罪によって有罪となった事案を除いて、これまでは処分の対象とならなかったのである。

医道審議会は、30人以内の委員からなり、委員には医師会会長をはじめとする医療専門家や学識経験者が就任している。いくつもの分科会に分かれて、さまざまな医療職のあり方について検討する仕組みが取られているが、少なくとも行政処分については多くの問題を抱えている。

第1に、処分のほとんどは刑事処分の後追いであり、独自の調査をすることがない。しかも、処分に際しては対象者に弁明や意見を述べる機会が与えられているが、それらは都道府県に手続きが委ねられており、実質上処分を決定する医道審議会の委員が聴聞を行うわけでもない。聴聞の記録だけが霞ヶ関に届けられ、そのほとんどは厳しい刑事手続で有罪となった事案であるから、安心して審議会は処分を答申することができる。だが、それなら審議会は不要ではないか。

第2に、そのような形式的な仕組みと実施体制の結果、わが国における医師の処分は他と比べて極端に少ない。たとえば、わが国の弁護士数は医師に比べてはるかに少ないが、医師よりも多数の処分を行っている。アメリカなど外国の医師の処分数と比べれば、その少なさはもっとはっきりする。それが日本の医師の「医道遵守」の結果であればよいが、それを立証するエビデンスはない。

第3に、医道審議会の議事は非公開であるため、行政処分の基準やその適用について透明性に欠けるとの批判もある。近時は、業務停止処分は3年までと上限が定められたり、金額の多寡を問わず、診療報酬不正請求に対しては同様の処分を行うなど、一定のルールに従った処分がなされていることを示す点もあるが、裁判と同様の公開性が求められてもよいはずである。

しかし、最大の問題点は、約32万人の医師、約10万人の歯科医師、100万人ともいわれる就業看護師など、圧倒的に多数の医療職を、1つの医道審議会で処分するというのがおよそ無理だといえるところにある。その役割と機能のあり方を再検討すべき時期である。

近年の新たな動きとして、2015年に川崎市の医科大学で精神保健指定医の取得に際し、要件となるレポートについてコピーされたものを使い回しされるなど不正行為があることが発覚し、それを契機に厚労省が全国調査した結果、2016年に89人の資格を取り消し、それに伴う医師の行政処分

を行った。このため、処分者数が急増した。2018年1月の医道審議会では医師28件の処分（医業停止2月2件、医業停止1月11件、戒告15件）、3月には医師37名に対する行政処分（医業停止1月20件、戒告17件）の答申がなされた。

ただし、この大量の処分については、後追いで処分の基準が定められた（事前に明確な基準がなかった）との理由で、処分を不服とする訴訟が提起された。行政処分も不利益処分であるからには、適正な手続きが要請される。この訴訟の帰趨は何であれ、先に記したように、処分の基準やその適用のあり方について、透明性・公正性の観点から常に改善が必要であることは確かである。

（平成30年8月31日掲載）



松本 純一

前日本医師会常任理事

## 診療報酬についての 審査、指導

### 1. 審査について

患者の命を守るために臨床現場で行われる治療行為は、患者の年齢、性別、体重、病態、合併症等の個別性を踏まえた医学的判断の下で行われている。保険医療機関は、臨床現場で行った医学・医療を、国が定めた「療養担当規則」や「点数表の解釈」等の保険診療ルールに基づき、審査支払機関にレセプト請求を行う。

しかし、保険診療のルールのなかに、すべての事例の判断が書き込まれているわけではない。同じ病名でも病態が異なるなど個人差があり、同じ病態でも病期等の医学的判断が必要になるように、医療機関から請求される個々のレセプトは疾患の多様性や医療機関ごとの特性を反映して、個別性の強い内容になっている。これらを十分配慮し、審査では医学的判断が尊重されている。

審査は、地域の医療の現状を把握している同業の医師によるピアレビュー・同僚審査であり、不適切な請求を抑止する機能がある。同じ基準に立つピアレビューであるからこそ、審査結果に対する保険医療機関・保険医の納得が得られやすい。また、審査支払機関では、医療機関に適切なレセプトを提出するよう要請している。

審査は、事務チェック、審査委員相互による医学的チェック、保険者によるトリプルチェックになっており、公正が保たれている。

適切なレセプトの大前提として適切な保険診療がある。保険診療は健康保険法等の医療保険各法に基づく、保険者と保険医療機関との間の公法上の契約であり、保険医療機関の指定、保険医の登録は保険診療のルールを熟知していることが前提となっている。

しかし、個々の患者の診療では医師が必要と考える医療行為と医療保険で認められているものと異なることもあり、また審査委員会の見解が割れるケースもある。

### 2. 指導について

健康保険法により、適切な保険診療が行われる

ように保険医・保険医療機関が指導を受けることが規定されている。現行の「指導大綱」に改正されるまでは、いきなり個別指導が実施されていた。これについては、各医療機関からの不満の声もあり、そこで経済上の措置、すなわち返還金を求めない集団的個別指導を創設するなどの改正が、中医協で1年半もの審議を経て成立し、平成8年度以降実施されている。

保険医療機関に新規指定されると、集団指導・個別指導が行われるが、この指導はあくまでも教育的なものであり、懇切丁寧に行うこととなっている。その後、レセプト1件当たりの平均点数が高い医療機関は集団的個別指導の対象となるが、実質「集団指導」となっている。集団的個別指導を受けた医療機関のうち翌年度の実績でもなお高点数の医療機関が個別指導の主な対象となる。この場合、解釈誤りなどによる不適切な請求が認められたものについては返還金を支払わなければならないことにもなる。

指導において行政側はレセプトにより診療経過や算定根拠の確認を行うため、医療機関側は診療の根拠をしっかりと説明できるよう準備をする必要がある。そのためには常日頃から診療録(カルテ)の記載が重要である。

平成29年度から厚生労働省や各厚生局のホームページに、集団指導で使われる資料や各点数項目における指摘事項などが掲載されており、参考にされたい。

なお、架空請求、付増請求、振替請求、不当請求などは、厳に慎むべきであることは当然であり、日医として厳正に対処する。悪質な違反行為に関係した医師は、返還金の支払いとともに、譴責、医師免許停止や取り消しなどの処分を受けることになる。解釈や認識誤りから、自覚のないままに不正請求をしてしまうことのないよう、またルールを外れてしまった場合の自浄作用の活性化も含め、日医として保険診療ルールの徹底に努めていく。

(平成30年8月31日掲載)



## ジュネーブ宣言

畔柳 達雄

日本医師会参与、弁護士

1947 年 9 月創設された世界医師会 (WMA) は、1948 年 9 月第 2 回総会 (ジュネーブ) で「ジュネーブ宣言」 (Declaration of Geneva ; DoG) を採択した。

本稿では、まず、1948 年採択の DoG について説明したうえで、70 年振りに初めて抜本の見直しを受けた、2017 年「シカゴ改訂 DoG」について解説する。

1948 年採択の WMA ジュネーブ宣言については、中川米造先生の名訳がある。以下、若干補正 (下線部分) を行い、各条項の冒頭に原典にはない一連番号を付したものを掲載する (表 1)。

訳文から明らかなように、この宣言文は、たとえば新人医師が医師会などの専門職団体・組織に入会する際に読み上げることを予定した文章である。宣誓の名宛先は、加入専門職団体およびその構成員ならびに患者および社会である。

この宣言の特徴は、1948 年という採択当時の医師・患者関係を反映して、患者は治療の対象・客体であり、全ての決定権は医師にあることが前提とされている。医療は男性の仕事と考えられ、医師専門職集団の「教(恩)師」を父親、「弟子」を子ども、「同僚」を兄弟 (後に兄弟姉妹と表現) に見立てた、家父長型組織を考えている。宣言第 3 項、第 8 項は、その表れで、ヒポクラテスの誓いの強い影響下にある。

1948 年 DoG は、2006 年 5 月ディボンヌ・レ・バン理事会の編集上の修正を含めて、合計 4 回の部分的な修正・改訂を経たが、基本的な骨格・内容は当初のものほとんど変わっていない。

2015 年 5 月 WMA オスロ理事会は、医の倫理委員会に DoG 改訂作業部会を設置し、全面見直しを委ねた。その成果が、2017 年 10 月 14 日シカゴ総会で採択された「シカゴ改訂 DoG」であり、即日発効している。

表 2 に 2017 年シカゴ改訂 DoG の本文 (英文および拙訳) を掲載する。シカゴ改訂は、2006 年最終改訂の DoG を対象に行われたが、改訂の結果、条項の並べ方 (順序、構成) が大幅に変更

表 1 ジュネーブ宣言

<p>1948 年 9 月、スイス、ジュネーブの世界医師会第 2 回総会で採択</p> <p><b>1. 医師の一人として入会を許されるに当たり</b></p> <p>2. 私は自分の人生を人間への奉仕に捧げることを厳かに誓います。</p> <p>3. 私は自分の教師たちに、それが彼らの報酬である尊敬と感謝を捧げます。</p> <p>4. 私は自分の仕事を良心と尊厳を持って行います。</p> <p>5. 私の患者の健康を第一に考慮します。</p> <p>6. 私は私に打ち明けられた秘密を尊重します。</p> <p>7. 私は全力をつくして高貴な医業の伝統を維持します。</p> <p>8. 同業者は兄弟とみます。</p> <p>9. 私の義務と私の患者の間に、宗教・国籍・人種・政党・社会的地位の介入を許しません。</p> <p>10. 私は人間の生命を、その受胎の時以降、できるだけ尊重するように努めます。</p> <p>11. たとえ脅迫されても、私は自分の医学的知識を人間の法則に反するようには使用しません。</p> <p>12. 私は、この誓いを、厳かに、自由意志で、私の名譽にかけて守ります。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

された。各条項末尾にその条項が新設・変更された年を付記した。

2017 年改訂 DoG の特徴は、半世紀余の時の流れで生じたインターネットなどの普及による可視化の増大などを含む、急速な科学技術の革新・著しい社会関係の変化を受けて、時代に即した用語で、宣言・内容を表現し、論理的な順序 (構成) に改め、サブタイトルを付したところにある。

すなわち新しい構成 (順序) は、「1. 2つの前置き条項 (第 1, 2 項)、2. 患者に対する責務 (第 3~7 項)、3. 専門職に対する責務 (第 8, 9, 10 項)、4. 自己に対する責務 (第 11, 12 項)、5. 社会に対する責務 (第 13 項)、6. 誓約 (第 14 項)」となっている。

对患者関係で新しく追加された重要事項の第一は「患者の自律性 (patient autonomy) の尊重」を掲げたこと (第 4 項)、第二は宣誓者の医師が



「高い医療水準にしたがって (in accordance with good medical practice)」専門業務を実践するとしたこと (第 8 項) である。第三は修得した医学的知識を患者の利益と医療進歩のために共有するとしたこと (第 11 項)、そして第四は最高水準の医療提供のために自身の健康、福利および能力向上に専心することを約束したこと (第 12 項)

である。さらにこれらに勝るとも劣らない重大な変更は、参加集団の構成員に医学生を加え、学生、同僚および教師との間の相互 (双方向での尊敬と敬意の) 関係として表現した第 10 項を新設したことである。

当然ではあるが、出発に当たって 1948 年 DoG が導入した、それ以外の重要条項「患者の健康と

**表 2 WMA Declaration of Geneva (WMA ジュネーブ宣言)**  
**The Physician's Pledge (医師の誓い)**

1 AS A MEMBER OF THE MEDICAL PROFESSION :	医師の一人として (2017)
2 I SOLEMNLY PLEDGE to dedicate my life to the service of humanity;	私は、私の人生を人類への奉仕に捧げることを厳粛に誓う。(1948)
3 THE HEALTH AND WELL-BEING OF MY PATIENT will be my first consideration;	私の患者の健康と安寧が、私の第一に考慮すべきことである。(1948, 2017)
4 I WILL RESPECT the autonomy and dignity of my patient;	私は、私の患者の自律と尊厳を尊重する。(2017)
5 I WILL MAINTAIN the utmost respect for human life;	私は、人命に対して最大限の尊重の念を持ち続ける。(1948, 2017)
6 I WILL NOT PERMIT considerations of age, disease or disability, creed, ethnic origin, gender, nationality, political affiliation, race, sexual orientation, social standing or any other factor to intervene between my duty and my patient;	私は、私の医師としての職責と患者との間に、年齢、疾患もしくは障害、信条、民族的起源、ジェンダー、国籍、所属政治団体、人種、性的志向、社会的地位あるいはその他いかなる要因でも、そのような要因に対する配慮が介在することを容認しない。(1948, 2017)
7 I WILL RESPECT the secrets that are confided in me , even after the patient has died;	私は、私への信頼のゆえに知り得た患者の秘密を、たとえ患者の死後においても尊重する。
8 I WILL PRACTISE my profession with conscience and dignity and in accordance with good medical practice;	私は、良心と尊厳をもって、そして最高の医学水準に従って、私の専門職を実践する。
9 I WILL FOSTER the honour and noble traditions of the medical profession;	私は、医師の名誉と高貴な伝統を育む。
10 I WILL GIVE to my teachers, colleagues, and students the respect and gratitude that is their due;	私は、私の教師、同僚および学生に、彼らが当然受けるべき尊敬と感謝の念を捧げる。(1948, 2017)
11 I WILL SHARE my medical knowledge for the benefit of the patient and the advancement of healthcare;	私は、患者の利益と医療の進歩のために、私の医学的知識を分かち合う。(2017)
12 I WILL ATTEND TO my own health, well-being, and abilities in order to provide care of the highest standard;	私は、最高水準の医療を提供するために、私自身の健康、安寧および能力に注意を払う。(2017)
13 I WILL NOT USE my medical knowledge to violate human rights and civil liberties, even under threat;	私は、たとえ脅迫の下にあっても、自分の医学的知識を使って、人権や国民の自由を侵害することはしない。(1948, 2006, 2017)
14 I MAKE THESE PROMISES solemnly freely, and upon my honour.	私は、以上の約束事を、厳粛に、自由意思により、そして名誉にかけて誓う。(1948)

福利を第一の関心事とする」(第 3 項)、「人類への奉仕に人生を捧げる」(第 2 項)、「人命を最大限尊重する」(第 5 項)、「患者を差別しない」(第 6 項)、「患者の秘密を保持する」(第 7 項)、「たとえ脅迫下にあっても人権や市民の自由を侵すために自分の医学知識を使用しない」(第 13 項)「医師の名誉と高貴な伝統を育む」(第 9 項)は、一部用語を現代化して、不変のまま残されている。

しかし、1948 年採択の DoG では、前述したごとく、当時の医師・患者関係を反映して患者は治療対象・客体で、全ての決定権は医師にあることが前提とされ、ヒポクラテス学派以来の家父長型集団の色彩を温存していた。

これに対して今回の 2017 年改訂 DoG は、患者を客体から主体に改めて「patient autonomy」の概念を正面に据えた点および医師専門集団につきヒポクラテス以来の家父長型集団観を全面的に排除し医師集団の民主化を徹底して、現代的な人間関係を回復した点の二点で、まさにコペルニクス的な大転換を成し遂げた 21 世紀の大改訂と評することができる。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 医の国際倫理綱領

畔柳 達雄

日本医師会参与、弁護士

世界医師会 (WMA) は、1948 年 9 月のジュネーブ宣言に続き、1949 年 10 月第 3 回 (ロンドン) 総会で「医の国際倫理綱領」(International Code of Medical Ethics ; ICoME) を採択した。前者は、新人医師・医学生が、医師会など医師専門職団体・医師教育機関に参加するに当たり、医療の受け手である患者・社会ならびに教師および同僚に対する公約と覚悟を宣誓する文章である。後者は、医師専門職が共通に保有すべき義務を「医師の一般的な義務 (duties of doctors (physicians) in general)」、「医師の病人 (患者) に対する義務 (duties of doctors <physicians> to the sick <patients>)」および「医師の相互義務 (duties of doctors <physicians> to each other)」の三部構成に分類して掲げたもので、各国医師会の「医の倫理綱領」ないしは「医師職業倫理 (指針)」の原型を提示したものである。

DoG と ICoME とは相互補完関係にあり、医師と患者・社会および医師と医師との関係を律している。

1949 年 10 月採択された ICoME は、1968 年 8 月シドニー総会、1983 年 10 月ベニス総会、2006 年 10 月南アフリカ・ピラネスパーク総会で改訂されて現在に至っている。

本稿末尾に、2006 年ピラネスパーク総会最終改訂「ICoME」の和訳を掲載する (表 1)。ジュネーブ宣言の例に倣い、各条項の冒頭に一連番号、末尾に各条項の制定および改訂年を付記した。

ICoME の 1949 年版では全 15 項目 (枝番を算入) だったものが、最終改訂が行われた 2006 年ピラネスバーグ改訂版では、「医師の一般義務」が 6 項目から 12 項目に、「患者に対する医師の義務」が 4 項目から 7 項目にそれぞれ増加し、全 22 項目になっている。この綱領は、日常的に医療活動をする医師のために「ジュネーブ宣言」を具体化し、敷衍するものであることから、医学・医療技術の発展、医師・患者関係の変化、社会関係の変化・複雑化に伴い、取り扱う内容・対象が増加する宿命にある。半世紀間に、項目・記述内容が増

えたことがそのことを示している。

1983 年改訂で新設の第 4 項は冒頭「人間の尊厳に対する共感と尊厳の念をもって」はアメリカ医師会倫理綱領第 1 文を継受したものである。2006 年改訂の際には、「医師の一般義務」中に、患者の権利に関する 2005 年改訂リスボン宣言を受けて「患者の自己決定権の尊重」(第 2 項)、「患者の差別禁止」(第 3 項)を導入しており、さらに「能力不足、反倫理的医師を通報する義務」(第 5 項)、「患者と地域社会のための医療資源の最善活用義務」(第 5 項)、「精神的・身体的疾患を抱える医師の受治療義務」(第 11 項)、「地域および国の倫理綱領の尊重義務」(第 12 項)などの新规定が設けられた。

また、「医師の患者に対する義務」では、「医師は医療の提供に際して、患者の最善の利益の為に行動すべきである。」(第 14 項)、利益相反に関する「医師はある第三者の代理人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に努めなければならない」(第 18 項)との新规定を導入し、ヒポクラテスの誓いに回帰して「診療中の患者との性的関係、虐待的・搾取的な関係の禁止」(第 19 項)を求めている。

さらに、リスボン宣言を受けて医師の守秘義務につき社会・公共利益のための例外規定 (第 16 項) を設けた。

「患者の最善の利益のために行動すべきである」と述べた第 14 項は、2006 年改訂ジュネーブ宣言の「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」とのセットで、2008 年ソウル改訂ヘルシンキ宣言に引用されたのを契機に、その後の WMA のさまざまな政策文書中に取り入れられている。

「医師の同僚医師に対する義務」では、1949 年版は患者の引き抜き・取り合い禁止を強調していたが、2006 年改訂では医師同士の協調に方向転換している。

以上が、ICoMD のあらましであるが、その後の先進諸国の「Code of Medical Ethics」の変遷をみると、「Genetics and reproductive medicine」

(遺伝学及び生殖医療)、「Caring for patients at the end of life」(終末期の患者に対するケア)、「Organ procurement and transplantation」(臓器の取得と移植)、「Research and innovation」(研究及び技術革新)などにも言及している。WMA

はこれらの問題については、すでに独立の政策文書を発表しているが、今後、本綱領の見直しの際には、それらの実績を踏まえた上での改訂が必要とされ、大改訂となることが予想される。

(平成30年8月31日掲載)

表1 WMA 医の国際倫理綱領

#### 一般的な医師の義務

1. 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。(1949, 2006)
2. 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。(2006)
3. 医師は、その専門職としての判断を行うに当たり、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。(2006)
4. 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。(1983)
5. 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。(2006)
6. 医師は、患者を紹介したり、特定の医薬製品を処方したりするだけのために金銭的利益やその他報奨金を受け取ってはならない。(1949, 1983, 2006)
7. 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。(1983)
8. 医師は、公衆の教育という重要な役割をもっていることを認識すべきだが、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。(2006)
9. 医師は、自ら検証したものについてのみ、保証すべきである。(1949)
10. 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。(2006)
11. 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。(2006)
12. 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。(2006)

#### 患者に対する医師の義務

13. 医師は、常に人命尊重の責務を心に銘記すべきである。(1949)
14. 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。(2006)
15. 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。(1949, 1983, 2006)
16. 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。(1949, 1968, 2006)
17. 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。(1949, 1983)
18. 医師は、ある第三者の代理人として行動する場合、患者が医師の立場を確実に十分に理解できるよう努めなければならない。(2006)
19. 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。(2006)

#### 同僚に対する医師の義務

20. 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。(1949)
21. 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。(1949, 1983, 2006)
22. 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。(2006)



# 患者の遺族への医師の 説明義務

伊澤 純

日本医師会医事法・医療安全課課長

## 1. はじめに

医療提供の現場では、医師、医療提供者による治療の甲斐なく、患者が死に至った場合、主治医は患者の遺族に対して、患者の死因や生前の病状、治療内容等を説明したうえで死亡診断書等を交付し、また遺族から求めがあれば、診療記録等の開示にも応じるなどして、遺族への説明や情報提供に努めている。こうした説明等は日常診療の延長として行われるため、ことさらに法的義務として意識されることは少ないが、民事裁判例の中にはこれを争点としたものも少数ながら存在する。本項では、裁判例として現れた遺族への説明義務と、日常的な診療情報提供の一環として取り込まれる遺族への診療記録等の開示の問題を中心に論じる。

## 2. 裁判例

遺族への説明義務が争点とされた公表裁判例としては、少なくとも 16 判決が確認され、そのうち実際に説明義務違反が肯定されたものが 6 判決（①広島地裁平成 4 年 12 月 21 日判決、②東京地裁平成 9 年 2 月 25 日判決、③甲府地裁平成 16 年 1 月 20 日判決、④東京地裁平成 16 年 1 月 30 日判決、⑤東京高裁平成 16 年 9 月 30 日判決、⑥大阪高裁平成 25 年 12 月 11 日判決）、説明義務違反は否定したが一般論として遺族への説明義務があることを前提としたものが 8 判決であった。

これらの判決の分析から、(i)事実と異なる説明や隠蔽をした場合には説明義務違反とされる、(ii)死亡診断書・死体検案書や診療録の虚偽記載、改ざんも義務違反となる、(iii)説明内容が著しく不正確な場合にも義務違反とされる、等を裁判所の判断として読み取ることができる。もっともこれらの裁判例の多くは、生前の医療内容についての過失が争われていたり、入院患者の自殺等の事情を含む事例などであり、これらの裁判例の分析のみから遺族への説明義務を一般化することは適切ではない。

## 3. 診療情報の提供

患者へのいわゆる「カルテ開示」などについて、

日本医師会が自律的規範として定めた「診療情報の提供に関する指針」は、平成 14 年の改訂時に「遺族への診療情報の提供」の項が加えられ、また厚生労働省が平成 15 年に定めた「診療情報の提供等に関する指針」にも同様の規定が設けられている。なお、個人情報保護法は生存する個人に関する情報を対象とするが、同法にもとづき個人情報保護委員会・厚生労働省が定める「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ダンス」では、「患者・利用者が死亡した際に、遺族から診療経過、診療情報や介護関係の諸記録について照会が行われた場合、医療・介護関係事業者は、患者・利用者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重しつつ、特段の配慮が求められる」として、前記厚生労働省指針が定める取扱いに従って対応することを求めている。

ただし、これらの指針を現実の事例に適用する際には、患者の生前の医療等の内容や遺産相続等をめぐり遺族間で意見の対立があるなど、記録の開示や説明の対応に苦慮する場合もある。判断に迷う場合は、法律専門家等の助言を得ることが重要である。

## 4. まとめ

裁判例を見る限り、遺族への説明義務は医療過誤が疑われるなどの特殊な事情を有する場合に争点とされ認められる傾向にあるが、医師の法的義務として普遍化するまでには至っていない。しかし、平成 27 年から開始された医療事故調査制度においても遺族への事故原因の説明が求められているように、近時、遺族に対する説明の重要性は強く認識されつつある。通常の医療においても、死因や最期の状況を近親者に丁寧に説明することによって、その患者に対する医療は完結するといえる。医療提供者としては、前述の各種指針等を参照し、十分な説明と適切な記録の開示を通じて、家族の死を理解し受容しようとする、遺族の思いに応えるよう努めることが肝要である。

## 文 献

- 1) 劍持淳子：医師の顛末報告義務. 判例タイムズ 1304号 35 頁, 2009 年.
- 2) 服部篤美：死に至る経過及び原因を説明する義務－遺族と医療機関との法的関係序論として（湯沢雅彦・宇都木伸編：『人の法と医の倫理』唄孝一先生賀寿、信山社、399 頁以下、2004 年）.
- 3) 伊澤純：患者の遺族に対する医師の説明義務（岩田太編・著『患者の権利と医療の安全』、ミネルヴァ書房 243 頁以下、2011 年. ）

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）



# インフォームド・コンセント の誕生と成長

町野 朔

上智大学名誉教授・同大生命倫理研究所客員研究員

医の倫理というと、西洋では古代ギリシャの医聖・ヒポクラテスが入門者に誓わせたという誓い  
が有名である。ヒポクラテスの医療についての考  
えは、「医療については専門家である医師に任せ  
る」のが患者のためであるとし、任された医師は  
身を正し、愛情を持って患者の治療に努めること  
を強調した。

わが国でも、「医は仁術」とされ、医師の慈愛の  
気持ちが強調されてきた。この考えは、「医療の倫  
理」として2000年以上にわたり容認されてきた。

ところで、20世紀になると、医学・医療が進歩  
し、患者の期待が高まり、また、医師は検査デー  
タを重視するあまり、患者の病気をみて病人とし  
て対応してくれないといった批判も起こり、さら  
に欧米を中心に個人主義に基づく民主主義社会が  
発展し、患者の権利主張が強くなり、医療につい  
ては患者自身が決定すべきであるという考えが強  
くなって、また、医療訴訟も増加してきた。

そこで、これまでの「お任せの医療」から患者  
の自己決定権の尊重へ、そしてそのために医師は  
患者に十分な説明をすべきであるということにな  
ってきた。この考えは、インフォームド・コンセ  
ント（informed consent ; IC）と呼ばれ、医の倫  
理、あるいは法理として広く世界に広がり、今日  
では誰もが口にするようになった。

これは、20世紀における医の倫理、あるいは医  
師、患者関係をめぐる法理の大改革であり、この  
考えが成立した過程やその問題点について、理解  
しておくことが肝要である。

## 1. 患者の同意と医師の説明義務～法理としての インフォームド・コンセント～

インフォームド・コンセントは、患者の「自己  
決定権」（right to self-determination）の存在を  
前提として、医療過誤が証明できないときに医師  
の民事責任を追究するためにアメリカで誕生した  
法理論であり<sup>1)</sup>、それ自体はささやかなものであ  
った。ささやかというのは、実際には、アメリカ  
ではインフォームド・コンセントが十分でないこ

とだけで裁判で勝訴することはできなかったから  
である<sup>2)</sup>。

医療行為が適切に行われたとしても、あるいは  
不適切であったことの証明ができなかったときに  
も、有効な同意がなかったときには、医師は責任  
を負わなければならない。「成人で健全な精神を持  
つ人間は自分の身体に行われることを決定する権  
利を持つ」から、患者の同意のない手術は身体傷  
害という不法行為である [シュレンドフ事件判決  
(1914年)]。さらに、同意を得るためには医師は  
患者に十分な説明をするべきであるという理論  
(IC) が登場する [サルゴ事件判決 (1957年)]。す  
なわち、「患者は治療について説明を受け、それを  
理解したうえで同意を与えなければならない。そ  
の基盤を形成するのに必要な事実を知らせなかつ  
た医師は民事責任を負う」と、アメリカの多くの  
医師は考えるようになったが、実際には、民事責  
任を負うケースは稀であった。総じて、アメリカ  
において、インフォームド・コンセントは医療倫  
理として確立したのであり、医師たちが法的責任  
のおそれがあると考えたのは、過剰反応だったと  
もいえよう。

ドイツにおいては、これと同様の機能を持つ法  
原理として「医師の説明義務」（ärztliche  
Aufklärungspflicht）があり、その誕生はアメリ  
カの IC より早い。しかもこれは、医師の刑事責  
任も追及するという厳しいものでもあった。同  
意のない治療行為は傷害罪として処罰されるとい  
う 19 世紀末の帝国裁判所（Reichsgericht）の判  
例があり、さらに 1950 年代には、患者の有効な  
同意を得るためには医師はそれについて説明をし  
なければならないという理論が確立し、説明義務  
違反である「専断的治療行為」を処罰する刑法改  
正案も作られていた<sup>3)</sup>。

1965 年、民法学者・唄孝一はこのドイツの理論  
を日本に紹介した。唄の態度は、医師の説明と患  
者の承諾は医師・患者関係の根底にあるものとし  
て重視すべきであるが、医師の説明義務違反に法

的な責任を認めるべきかについては慎重であるべきだというものであった<sup>4)</sup>。

だが、日本の裁判所は、行われる医療行為についての説明がなかった場合〔乳腺症事件東京地裁判決(1971年)、札幌ロボットミイ事件札幌地裁判決(1978年)など〕、医療行為の危険性について説明がなかった場合〔僧帽弁置換手術京都地裁判決(1976年)など〕についての医師の民事責任を認めるようになった。しかし、ドイツのように刑事責任を認めた例は、まだない。

その後、日本では「インフォームド・コンセント」の理論がよく知られるところとなり、ICという略語も定着するようになった。現在は、説明義務とICとは区別されることなく用いられている。

## 2. わが国におけるインフォームド・コンセントの受容～日本医師会生命倫理懇談会報告と医療法改正～

医療におけるICの尊重については、アメリカでは1960年後半には医師たちにも広く容認されていたといえるが、わが国では、1980年後半になって、この考えが強調されるようになり、以後急速に広まった。

1990年、日本医師会・第Ⅱ次生命倫理懇談会の報告は、欧米の個人主義文化を背景とするICを、そのまま文化が異なる日本社会に導入すべきではなく、医師と患者がお互いを尊重しつつ協力して医療を進めるという理念として理解し、訳語も「説明と同意」とした<sup>5~7)</sup>。25年の時を超えて、ここには唄孝一の説明義務の主張と通じるものがある。

しかしすでにそのころ、患者の自己決定権、ICを基軸とした患者の権利運動が高まっていた<sup>8)</sup>。1992年の医療法改正に際しては、参議院は、政府は「インフォームド・コンセントの在り方については、その手法、手続き等について問題の所在を明らかにしつつ、多面的な検討を加えること」という附帯決議を行った。これを受けて、政府(旧厚生省)は「検討会」を設置した。その報告書は、おおむね次のようである<sup>9)</sup>。

①ICに強いて訳語をあてるのは適切でない。

②ICは医療に制約を加える原理とすべきではない。日本においては、アメリカのように医師と患者とを対立関係にあるものと考えべきではなく、ICも患者と医療者が共同してより良い医療環境を築くための理念として理解すべきである。

③ICの実践は推進されるべきではあり、医師の説明義務違反に法的責任を認めた判例もあることは理解できる。しかし、これを法律の中に明文で規定することは、ICを画一化・形式化し、医師の責任回避のための道具とし、医師・患者の信頼関係を破壊することにもなりかねない。

このようにして、2007年の医療法改正において1条の4第2項が追加された。この条文は現在も変わっていない(表1)。

表1 医療法1条の4

2 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。

かつては、この条文はICを法制化したものだという理解がかなり一般的であった。しかし、これは上記の検討会報告書を受けて作られたものであり、医師の説明と患者の「理解」だけを言い、患者の「同意」については言及していないのであるから、ICそのものでないことは明らかである。

精神保健福祉法(41条)に基づく厚生労働大臣の指針(2013年。いわゆる「良質指針」)は、「インフォームドコンセント」は精神医療においても基本とならなければならないとしているが、これを「医師等が医療を提供するに当たり適切な説明を行い、患者が理解し同意することをいう」と正しく定義している。

インフォームド・コンセントは、医療における患者の主体性を認める重要な考え方であることは明らかであり、日本の医療者にとっても思想の転



換を迫るものであった。しかし、医療の提供は医師などの専門家によるのであり、その際に、十分な説明とそれを踏まえた同意を得ようということである。患者には、それに対する同意権（逆にいえば拒否権）が認められるものの、患者が医療の内容を決定し、それに医療者が従うという意味ではない。

### 3. 医学研究における倫理としてのインフォームド・コンセント～ヘルシンキ宣言～

IC は医療を受ける患者の権利に関するものであったが、臨床研究における被験者の権利を保護するための原理にもなっていく。医学の進歩のためには臨床研究が不可欠である。だが、これは被験者の権利を不当に侵害するものであってはならないのである。

1964年、世界医師会（WMA）はヘルシンキでの総会で、人体実験（臨床研究）について、被験者の人権を守るための倫理指針（いわゆるヘルシンキ宣言）を採択し、この宣言は以後、世界各国で広く承認されることになった。このヘルシンキ宣言（2000年エディンバラ改訂後は、正式名称が「ヘルシンキ宣言 人を対象とする医学研究の倫理的原則」となっている）は、そもそも第二次世界大戦中のナチスの人体実験の違法性を糾弾したニュルンベルグ綱領（1947年）の影響を受けたものであり、1975年東京改訂から、被験者の同意を informed consent と表現するようになった<sup>10）11）</sup>。さらに、2000年のエディンバラ改訂は、医学研究（medical research）を治療的要素を含むか否かで区別しないこととした。これによって、IC は、対象者へのインフォメーションの内容に相違はあるが、臨床研究と非臨床研究にも適用されるものになったのである。

エディンバラ改訂は、さらに、「被験者を対象とする医学研究には、個人を特定することができる人試料・データの研究を含む」として、個人情報の保護をも宣言の対象としたが、その取得・使用等を IC の内容とはしなかった。その後、2008年

ソウル改訂は、このような人試料・データを用いる医学研究は、「その収集・分析・保管・再使用」について医師は「同意」を得るべきだとし、2013年フォルタレザ改訂は「バイオバンク」を保管場所として明示した。

その後、WMA は「ヘルスデータベースとバイオバンクの倫理的配慮に関する台北宣言」2016年改訂<sup>12）</sup>を作成し、データの集積と利用をカバーすることとした。このような、「個人の医療を超えて用いられる」被験者の生物学的情報の IC についても、ヘルシンキ宣言の趣旨に従うべきだとしつつも、被験者の個人データ・生物学的試料の使用についての被験者のコントロール権が基本であるとした。

要するに、WMA は、個人情報の保護のための IC については、被験者の健康に対するリスクを伴う医学研究についてのものと区別されたものとしたのである。

### 4. わが国における研究倫理指針と個人情報の保護

日本は、医科学研究の規制を、法律によってではなく、行政的な倫理指針によって行ってきたが、2001年の「ゲノム指針」<sup>13）</sup>以来、個人情報の取得、使用を IC の内容としてきた。これが、2000年エディンバラ改訂後のヘルシンキ宣言に影響を受けたものかは明らかではない。さらに倫理指針においては、個人情報と個人情報を含むヒト由来試料とが同一視された結果、IC は個人情報のコントロール権の保護以上の役割を負わされることとなった。

その結果、2014年に、「疫学研究指針」<sup>14）</sup>と「臨床研究指針」<sup>15）</sup>を統合した「人対象研究指針」<sup>16）</sup>の「インフォームド・コンセント」は、説明すべきものとして 21 項目を挙げ、しかもそれは「原則」としてだとしている。このような「指針」は研究現場に混乱をもたらすものであろう（本シリーズ別稿：一家網邦「臨床研究の倫理」参照）。

IC を個人のオートノミーを包括的に保護するものとしてしまったところに、指針の問題性がある

る。個人の自律性は身体、情報、趣味、生活など多種・多様な対象に関わるものであり、それぞれについての尊重のあり方も異なってしかるべきである。たとえば、乳がん治療のための乳房切除手術についての患者の IC、それによって摘出された組織の研究利用に関する IC、そこからの個人情報の取得・使用についての IC は、それぞれ異なる。また、同意能力、必要とされる説明の詳細さ、承諾としては同意意思の表示 (opt-in) が必要か、反対意思の不表示 (opt-out) で足りるとすべき場合があるかなど、すべて同じと考えることはできない。

#### 5. インフォームド・コンセントの問題点と将来

IC は医療倫理の原則であり、例外もあるし、また医師の専門的説明を患者は完全に理解できないのではないかといった問題もあり、さらに IC があるとはいえ、どんな医療行為も容認できるとはいえないといった問題もある。過度の法律化に対する警戒心もあり、患者の IC は医療法の条文には書かれなかったが、身体不可侵の権利としては、日本ではすでに確立した法的権利となっている。日本伝統の法的謙抑性の下、IC の侵害は、現在のところ民事的制裁 (損害賠償請求)、しかも限定された範囲での制裁に止められている。これがそのまま止められるべきか、さらには、ある場合には傷害罪としての処罰も考えるべきかなど、なお検討すべきである。

身体不可侵性の権利としての IC から派生した IC については、それぞれの意義を踏まえたうえで、その射程 (効力の及ぶ範囲) を確定しなければならない。これは、特に最近、臨床研究の分野でこのような IC を要求する法律 [再生医療安全性確保法 (2013 年)、臨床研究法 (2017 年)] が成立したことによって、重要性を増しているように思われる。

たとえば、個人情報の取得・使用に関する IC は、個人の情報コントロール権と医療情報の公共性の下での微妙な調整が図られなければならない。また、利益相反状況 (conflict of interest) に関し

ても対象者の IC が必要とされているのは、研究がどのような経済的援助を得ているかを対象者に開示することにより、その研究参加の自由を保障するためである。

#### 文 献

- 1) President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Making Health Care Decisions Vol. 1: Report (1982)
- 2) 樋口範雄: アメリカ不法行為法 (第 2 版). 医療過誤の章, 弘文堂, 2014.
- 3) 町野朔: 患者の自己決定権と法. 東京大学出版会, 東京 1986.
- 4) 唄孝一: 治療行為における患者の承諾と医師の説明. 医事法学への歩み, 岩波書店, 東京, 1970.
- 5) 日本医師会第 II 次生命倫理懇談会: 「説明と同意」についての報告. 1990. 平成 2 年 1 月 9 日.
- 6) 森岡泰彦: インフォームド・コンセント. 日本放送出版協会, 東京, 1994.
- 7) 森岡泰彦: インフォームド・コンセント. 日医雑誌 2006 ; 135 : 1511-1514.
- 8) 一家綱邦: 医療基本法の現在地. 医療基本法会議編. 医療基本法—患者の権利を見据えた医療制度へ. エイデル研究所, 東京, 2017.
- 9) 厚生省: インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書—元気の出るインフォームド・コンセントを目指して. 平成 7 年 6 月. 厚生省健康制作局総務課監修・柳田邦男編集: 元気が出るインフォームド・コンセント. 中央法規出版, 東京, 1996 に再録.
- 10) 坂上正道: ヘルシンキ宣言の修正について—2000 年エディンバラの第 52 回世界医師会における修正. 日本医事新報 2000 ; No.3994 : 57-59.
- 11) 畔柳達雄: ヘルシンキ宣言の歴史—過去及び現在. 臨床薬理 2012 ; 43 : 245-246.
- 12) WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks,

revised by the 67th WMA General Assembly,  
Taipei, Taiwan, October 2016.

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

- 13) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針。平成 13 年（平成 29 年最終改正）。
- 14) 文部科学省、厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針。平成 14 年。
- 15) 厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針。平成 15 年。
- 16) 文部科学省、厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針。平成 26 年（平成 29 年最終改正）。

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）

（令和元年 10 月 23 日一部修正）



## 小児の場合の インフォームド・コンセント

丸山 英二

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科特任教授

診療における患者や、医学研究（治験を含む）における対象者（被験者）が、未成年者である場合、本人に、当該診療や研究について判断する能力があるかどうかが問題になる。本人が必要とする検査や治療など、本人のために行われる診療行為の場合には、本人に判断能力がなければ、親権者（親権者がいない場合には、未成年後見人）に対して説明し、親権者から同意を得ることで当該行為を行うことができる。また、本人に判断能力が認められる場合には、本人に対する説明、本人からの同意で、当該行為を行うことができる（そのような場合でも、本人と親権者の意見が対立しているような例外的な場合でない限り、親権者にも説明し、了解を得ておくことが望ましい）。

親権者が、医療機関の必要と考える医療を子に与えない場合、医療ネグレクトの問題が生じる。そのような場合、医療機関は、親権者に子を監護させることが不相当として、児童相談所に通告しなければならない（そのような場合に児童相談所に通告することは、医療者の守秘義務違反や個人情報保護法等の違反にはならない）。具体的な医療の必要性を判断するに当たっては、医療機関の倫理委員会の判断を求めることが望ましい。通告を受けて児童相談所長は、①児童福祉法第33条第1項の一時保護として、必要な医療に対する同意を与えること、②民法834条の2に基づいて、親権者について親権停止の審判を請求し、必要な医療に対する同意を未成年後見人や親権代行者（児童相談所長などがなる）が与えることを求めること、③②の請求に係る審判を待つ余裕がない場合に、②の請求に併せて、審判が得られるまで、親権者の職務執行を停止し、職務代行者（児童相談所長などがなる）が必要な医療に同意することを許容するよう裁判所に求めること、などができる。

他方、医学研究の場合、一次的には、本人の健康の維持回復ではなく、将来の患者のための診療の改善や、広く医学の発展を目的としているため、インフォームド・コンセントの要件は医療の場合

よりも厳格になる。以下では、人を対象とする研究で、遺伝子解析研究や再生医療研究など特別なルールが適用されるものを除いた研究に適用される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2014年12月に文部科学省・厚生労働省が制定、2017年2月改訂）および同指針のガイダンス（2017年5月最終改訂）に基づいて解説する。

小児を被験者とする医学研究を実施するには、第1に、小児を対象者とすることが必要である理由を研究計画書に記載することが求められる。ガイダンスによると、この要件が満たされるのは、基本的に、対象者とされる集団（たとえば、乳幼児）に主としてみられる特有の事象に係る研究に限られることになる。

第2に、本人を学齢ないし年齢で分け、中学修了または16歳以上の者を対象とする場合には、当該研究について本人に判断能力が認められれば、本人と親権者の双方からインフォームド・コンセントを得ることが求められる。中学修了または16歳以上であっても、本人に研究について判断能力が認められない場合、および、本人が中学修了前または16歳未満の場合には、親権者からインフォームド・コンセントを得ることが求められる。この場合にも、本人の理解力に応じた分かりやすい言葉で説明をしたうえで、当該研究の実施について理解と了解（インフォームド・アセント）を得ることが求められる。

本人が未成年者の場合には、原則として、親権者からの同意が必要であるが、研究に侵襲性がない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、本人が中学修了または16歳以上で判断能力がある場合に、（親権者が研究実施を拒否しない限り）本人のインフォームド・コンセントのみで、その者を対象とする研究が実施できる。ただし、親権者に拒否の機会を保証するため、当該研究の実施について情報公開することが必要である。

（平成30年8月31日掲載）



## 認知症患者の場合の インフォームド・コンセント

丸山 英二

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科特任教授

アルツハイマー型認知症などで判断能力が衰えた患者が病院へ入院するとき、身体疾患の治療が目的の場合には家族のインフォームド・コンセントが必要とされるが、精神疾患の治療が目的であれば、精神保健福祉法の要件を満たす必要がある。同法は精神科病院への入院について、①任意入院、②措置入院、③緊急措置入院、④応急入院、⑤医療保護入院の5種類のものを用意している。このうち、①は本人の判断能力が衰えている時に用いることはできず、②、③は、「入院させなければその精神障害のために自身を傷つけ又は他人に害を及ぼすおそれがある」（同法 29 条）者またはその疑いのある者が対象の入院形態であり、また、③、④は最長 72 時間に限られるものであるため、いずれも認知症患者への適用は多くない。そのため、認知症患者の精神科病院への入院は、ほとんどが⑤の医療保護入院の形態を取る。医療保護入院は、「[精神保健] 指定医による診察の結果、精神障害者であり、かつ、医療及び保護のため入院の必要」（同法 33 条）があるが、精神障害のために任意入院ができない者について、その家族等の同意がある場合に用いることができる。家族の同意は、本人の配偶者、親権者、扶養義務者、後見人、保佐人のうちの 1 人から得ることで足り、それらの者の間に優先順位はない。

認知症患者が終末期を迎えた場合の医療方針の決定に関しては、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」（厚生労働省、2007 年 5 月、2018 年 3 月最終改訂）において「家族等が本人の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重し、本人にとっての最善の方針をとる」、「家族等が本人の意思を推定できない場合には、本人にとって何が最善であるかについて、本人に代わる者として家族等と十分に話し合い、本人にとっての最善の治療方針をとる」、「家族がいけない場合及び家族が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、患者にとっての最善の治療方針をとる」ことが基本であるとされている。ま

た、同ガイドライン解説編は、家族について、「家族等とは、今後、単身世帯が増えることも想定し、本人が信頼を寄せ、人生の最終段階の本人を支える存在であるという趣旨ですから、法的な意味での親族関係のみを意味せず、より広い範囲の人（親しい友人等）を含みますし、複数人存在することも考えられます」としている。そのような広い範囲の人を想定することは、本人の意思・希望を尊重するために望ましいことである。もっとも、本人の意思・希望であっても、それが現在の医療水準にから外れる場合には、必ずしも応じる必要はないであろう。

認知症患者で「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く」者（以下、IC 能力を欠く者）を対象とする医学研究を実施するに際しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、2017 年 2 月最終改訂）を遵守することが必要になる。同指針のガイダンスは、認知症等の診断がなされていることのみをもって直ちに IC 能力を欠く者と判断することは適当でなく、個々の対象者の状態のほか、実施される研究の内容（対象者への負担並びに予測されるリスクおよび利益の有無、内容等）も踏まえて判断する必要があると指摘する。そのような個別具体的な検討をしたうえで、IC 能力を欠くと判断される者を対象に研究を実施する場合には、そのような者を対象者としてすることが必要である理由（対象者の集団に特有の疾患に関する研究の実施など）を研究計画書に記載したうえで、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることが必要である。

代諾者の選定に関して同指針のガイダンスは、（対象者が未成年者の場合の親権者または未成年後見人のほか）対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者、および対象者の代理人を掲げたうえで、対象者の意思・利益を代弁できると考えられる者が選定されることが望ましいとしている。また、この場合にも、本人の理解力に

応じた分かりやすい言葉で説明をしたうえで、当該研究の実施について理解と了解（インフォームド・アセント）を本人から得ることが求められる。

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）



## エホバの証人と輸血

吉田 雅幸・藍 真澄・梶原 道子

東京医科歯科大学先進倫理医科学教授・同医学部付属病院保険医療管理部部長（教授）・同輸血部部長（講師）

外傷や手術による出血や血液疾患等の治療において、必要な場合には輸血により救命を図るのが医師にとっては常識である。しかし信仰上の理由から輸血を拒否する患者がその意思に反して輸血された場合に、患者と医療機関の間で訴訟となることがある。すなわち、医療上の救命行為と信仰とのいずれが優先されるかという問題である。医師と患者の倫理観あるいは価値観に相違があり、それが医療行為、特に救命処置に直接影響する場合、医師あるいは医療機関はどのように対応することが求められるだろうか。

### 1. 絶対的無輸血と相対的無輸血

信仰上の理由による輸血拒否は、その代表的な宗教として挙げられる「エホバの証人」の信者が国内だけでも約 21 万人（2009 年）いることからもみても稀ではなく、どこの医療機関においても生じうる事例である。実際には、エホバの証人の信者の間でも輸血についての解釈には幅があり、目の前の患者の意思確認が重要となる。輸血拒否といっても、たとえ生命の危機に陥るとしても輸血を拒否する絶対的無輸血の場合と、生命の危機や重篤な障害に至る危機がない限りで輸血を拒否する相対的無輸血の場合がある。実際に医療現場で問題となるのはいうまでもなく前者の場合である。

### 2. 待機的手術における輸血拒否への対応

絶対的無輸血の事例について最高裁判所は、手術に際して救命のために輸血をする可能性のあるときには、医師は、そのことを患者に説明し、手術を受けるか否かは患者の意思決定に委ねるべきであるとし、その説明を怠った医師には、患者の人格権侵害について不法行為責任があるとの判断を示した（最高裁第三小法廷判決 2000 年 2 月 29 日）。

この事例は待機的手術時の輸血に関する手続きが問題とされており、判決文では医師は輸血を拒否する患者の自己決定権を尊重し、患者に自己決定権行使の機会を与えなければならないとしている。しかし、医師が患者の意思に従い無輸血下での手術をしなければならないとは命じていない。

したがって、このような場合の医師や医療機関がとり得る選択肢は以下の 2 つとなる。

①輸血することを明確に説明して患者に自己決定の機会を与え、患者が拒否した場合には治療を断る。

②患者の意思に従い無輸血下手術を行う。

後者の場合には、手術時に一般的な注意義務を尽くしている限り、患者が出血死しても医師は法的責任を免れると考えられる。

### 3. 救急医療など緊急時における輸血拒否への対応

待機的手術に際しては患者への説明と同意に時間をかけて対応することが可能であるが、さらに問題となるのは、救急医療など事前に患者の意思を確認できない状況での緊急輸血時である。具体的な症例を目の前にしてからでは対応が困難であり、緊急時の対応については、あらかじめ医療施設として方針を定め、それを院内掲示やインターネットのホームページ上などさまざまな手段・機会を通じて患者や周辺の一般市民に示しておくことが望ましい。つまり、事前の対策が重要ということである。実際に、緊急かつ必要なときには輸血をする相対的無輸血の方針で対応することを表明する医療機関が増えている。相対的無輸血の方針が明示された医療施設において、患者がこれに応じなければ診療を断ることも許される。ただし、医療施設は輸血拒否の患者に対する、すべての医療を拒否することは相当でない。疾病の種類、処置の方法、内容などを勘案して、輸血なしに治療可能なものは治療に応ずることが適切である。また、これらの対策を講じていても実際に患者の意思に反して輸血が施行された場合には法的責任は免れず、人格権の侵害として訴訟で敗訴する可能性は残る。

### 4. 未成年者や意思確認ができない患者への対応

患者が未成年者の場合、親権者が必要な輸血を拒否することがある。原則的に、判断能力がない場合を含めて患者本人に明確な輸血拒否の意思表示がない場合には、必要な輸血を行わない理由は

見当たらない。2008年2月の関連学会の合同委員会報告「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」では、患者の年齢による対応を示し、15歳以上で自己決定能力がある場合には患者の輸血同意書により輸血を実施することとしている。自己決定能力がない幼少の患者への必要な輸血を親権者が拒否し、相対的無輸血や転院の勧告などの方策が取れない場合には、当該親権者について親権の濫用として児童相談所等を通じて裁判所に親権喪失または親権停止の申立を行うことも考慮される。実際に、緊急輸血を必要とした幼児が病院、児童相談所、家庭裁判所の連携により救命された例がある（家庭裁判月報 2007年59巻4号127頁）。

## おわりに

医師と患者の倫理観あるいは価値観の相違が医療行為そのものに大きな影響を与える場合には、お互いの立場や考えを明らかにし、合意点を見出す努力が求められる。しかし、患者と家族の意向が異なる場合、救急時など意思確認が困難な場合や、患者が事故や犯罪の被害者であるなど他の要因が複雑に関与する場合などのように十分な理解を求めることが困難な場合があるが、このような場合にはそれぞれの状況により判断せざるを得ない。しかしながら、事前に当該医療機関としての方針を策定・公開すること、関連ガイドラインを周知することが助けとなるものと考えられる。

（平成30年8月31日掲載）





## 患者情報の保護と開示

佐藤 雄一郎

東京学芸大学教育学部准教授

患者情報にはさまざまなものがあり、その保護のあり方も法律によって多様である。

①医師は診療をしたときは遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならず、これは5年間の保存義務がある（医師法24条）。これ以外の情報についても保存義務があるものがある〔病院について、過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書（医療法21条1項9号および医療法施行規則20条10号）〕。

②医師は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てはならない（刑法134条。自分が話したことを医師が他人に漏らさないだろうという信頼がなければ、患者は医師に診療上必要な情報を話さなくなり、あるいはそもそも医師にかからなくなり、どちらにしても結局は患者にとって不利益になってしまうため、古くから医師の倫理として認識されてきたものである）。

③そして、新たに、自分の情報についてコントロールすることを権利として認める個人情報保護の流れがここに加わった。わが国においては2003年に個人情報保護法が制定され、2015年に改正が行われた。

同改正では、i)これまで認められていた適用除外、すなわち取り扱う個人情報の数が少ない事業者（5,000件以下）に関する規定がなくなり（ただし、厚生労働省ガイドラインはこれら事業者にも努力義務を課していたから<sup>1)</sup>、実態はあまり変わらない可能性がある）、すべての事業者が法律上の義務を負うことになった（ただし付則11条は後述する個人情報保護委員会が指針を策定するに際して小規模の事業者の事業活動が円滑に行われるよう配慮することとしている）。

ii)これまでの主務大臣制（医療介護分野においては厚生労働大臣）が廃され、新しく設置される個人情報保護委員会がその任に当たることとな

った。

iii)これまで法文上明確でなかった開示、訂正、利用停止等の請求権があることが明示された（28条～30条）。

iv)新たに要配慮個人情報というカテゴリができ、この取得については原則として本人の同意が必要なほか（同法17条2項。一般の個人情報は「偽りその他不正の方法により」取得しないことだけが要件）、その第三者開示についても原則として本人同意が必要であるとした（23条2項。一般の個人情報はオプトアウトで足りる）。本改正に従って新たなガイダンスが出されている<sup>2)</sup>。

医療現場においては、とりわけ、（要配慮個人情報として病歴が挙げられているから、ほぼすべての医療情報が該当することになる）要配慮個人情報の扱いについて特に気をつける必要がある。救命のために必要な場合には、取得にしても第三者開示（家族への説明も含まれる）にしても上述iv)の例外として本人同意なく行うことができようが（「人の生命、身体又は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とき」に該当するから）、たとえば、仮に通常の病状説明がこれに当たらずできなくなると解釈すれば医療現場に大きな影響を与える。

法案の審議の際に法律が適用された場合のことをどの程度シミュレートしたのかははっきりしないが、問題が発生するごとにガイダンスが改定されたりQ&Aが出されたりすることが考えられるため、現場では最新の情報を入手しておくことが必要となる。

また、2017年4月にはいわゆる「次世代医療基盤法」が成立した。これは個人情報保護法の「匿名加工情報」の医療版とでもいえる「匿名加工医療情報」につき、本人のオプトアウトがなければ医療機関が認定事業者に情報を提供することを認めるもので、いわゆるビッグデータの研究利用を容易にするものである。

因みに、最近の論説として、診療録の保存期間が短すぎる、あるいはその改ざんを行政処分の対象とすべきだ、というものがある<sup>3)</sup>。どちらも、個人情報保護法にいう正確性の確保（19条。一方で、利用する必要がなくなったときの消去も努力義務とされているが、医療情報が電子化され、地域の医療者や患者自身もアクセスできるようになりつつある点をどう考えたらよいだろうか）の点から、今後、議論の深まりと共に、医療の特質と実態に合わせた運用が期待される。

#### 文 献

- 1) 厚生労働省：医療・介護関係事業者における個人情報  
情報の適切な取扱いのためのガイドライン  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>
- 2) 厚生労働省：医療・介護関係事業者における個人情報  
情報の適切な取扱いのためのガイダンス  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000194232.pdf>
- 3) 読売新聞：ヨミドクター「診療記録をめぐる課題」  
2017年12月15日および28日

(平成30年8月31日掲載)



## 医師の守秘義務

手塚 一男

日本医師会参与、弁護士

医師の守秘義務とは、医師・患者関係において知り得た患者に関する秘密を他に漏洩してはならないという医師の義務のことである。このような義務が医師に課される理由は、心身に不具合をもつ患者はそのことを他に開示したくないのが通例であるし、また特に医師にとっては、よき医療を施すためには患者からの率直な事実の開示が不可欠であり、そのためには開示した事実が他に漏洩されることがないという医師に対する信頼がなくてはならないと考えられるからである。

医師の守秘義務は、後述するとおり法的義務ともなっているが、本来は専門職業（プロフェッショナル）に従事する医師の倫理上の義務であった。古くは、「ヒポクラテスの誓い」において、「治療の機会に見聞きしたことや、治療と関係なくとも他人の私生活について洩らすべきでないことは、他言してはならないとの信念をもって、沈黙を守ります。」と述べられている。1948年に世界医師会（World Medical Association；WMA）によって採択されたジュネーブ宣言においても守秘義務について、「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。」と述べられている。

医師の守秘義務は、倫理上の義務としてのみでなく、法的義務としても問題になる。わが国において医師の守秘義務違反については、プライバシー侵害等の不法行為に該当するか否かをめぐり、民事上の責任が問われることもあるが、明文でこの問題を取り上げているのは刑法の次の規定である。

### 刑法 134 条（秘密漏示）第 1 項

「医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、…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、6 月以下の懲役又は 10 万円以下の罰金に処する。」

この規定の適用が實際上問題になるのは、主に「正当な理由」の有無に関してである。より具体的に述べると、正当な理由があり、したがって違

法性はないとされるのは、①法令に基づく場合、例えば、母体保護法に基づき人工妊娠中絶につき都道府県知事に届け出る場合や結核予防法に基づき保健所長に届け出る場合等、②第三者の利益を保護するために秘密を開示する場合（ただし、この場合には、開示の必要性和開示によって損なわれる利益の性質および程度等を相関的に考慮した利益考量に基づいて、その当否を決定すべきものとされる）、③本人の承諾がある場合、などである（大コンメンタール刑法第 2 版第 7 巻 346 頁以下）。

実際の裁判例として、最高裁平成 17 年 7 月 19 日判決は、「医師が、必要な治療又は検査の過程で採取した患者の尿から違法な薬物の成分を検出した場合に、これを捜査機関に通報することは、正当行為として許容されるものであって、医師の守秘義務に違反しない」と判示している。

日本医師会の「医師の職業倫理指針」では守秘義務を免れるのは、患者本人が同意・承諾して守秘義務を免除した場合、あるいは患者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としている。

以上が倫理上および法律上の医師の守秘義務の基本的な内容であるが、守秘義務遵守の要請は、近年になっていくつもの例外を認める方向に変化してきている。たとえば、WMA の「医の国際倫理綱領」（International Code of Medical Ethics）は、2006 年の修正において、「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」としつつ、「①患者が同意した場合、または②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」としている。

また、この点につき、2005 年に発行された WMA の「医の倫理マニュアル」（Medical Ethics Manual）は、次のような場合には医師の守秘義務違反が正当化されると述べている。

その 1 は、ほとんどの医療機関で頻繁に生じていることであるが、患者に適切なケアを提供する

ために、医師、看護師、検査技師などに治療に必要な情報を与えることである。通常このような守秘義務違反は正当化される（筆者はこのような場合には、通常患者の同意を擬制してもよいと考える）が、それは患者の利益にとって必要な範囲を超えるものであってはならないとされる。

その2は、法的な要請に従う場合であり、たとえば、自動車の運転に適さない指定疾患の患者や、児童虐待の疑いがある患者について公的機関への報告を義務付ける法律に従う場合である。

その3は、患者から危害を受ける危険性のある人に対して、医師が、患者の秘密情報を伝えるという倫理的義務を負う場合である。具体的には、患者が精神科医に他者を傷つける計画を明かしたときや、HIV患者が配偶者やパートナーと感染防止策をとらずに性交渉を続けようとしていることが判明した場合などである。

以上のとおり、医師が倫理上も法律上も基本的に守秘義務を負っていることは現在も変わりがないが、患者や関係者の利益保護や危険防止等のために、一定の情報開示を行うことが正当と考えられる場合がないとはいえない。場合によっては、専門家の見解を聴取する等の慎重な判断を行うことも考慮すべきであろう。

（平成30年8月31日掲載）



## 医師の応招義務

村田 真一

兼子・岩松法律事務所・弁護士

医師法 19 条 1 項の規定する応招義務は、医師が医師の身分に基づき国家に対して負担する公法上の義務で、私法上患者に対して負担する義務ではないと解されている。同種の規定は、歯科医師法 19 条、薬剤師法 21 条、獣医師法 19 条にも存する。明治 13 年制定の旧刑法 427 条 9 号に、「医師穩婆（注：現在の助産師）故ナクシテ急病人ノ招キニ応セサル者」は、「一日以上三日以下ノ拘留ニ処シ又ハ二十銭以上一円二十五銭以下ノ科料ニ処ス」という条文がすでに存在していた。その後、昭和 17 年の国民医療法 9 条 1 項を経て、昭和 23 年制定の現行医師法に引き継がれた。医師法制定の際、本条削除が検討されたが、医師職務の公共性から残しておくべきとの意見が強く、現在の形で残されたが、罰則規定は削除された。

医師法 19 条 1 項の「正当な事由」については、昭和 24 年 9 月 10 日付の厚生省（現厚生労働省）通達が存在し、「医師が自己の標榜する診療科名以外の診療科に属する疾病について診療を求められた場合も、患者がこれを了承する場合は一応正当の理由と認め得るが、了承しないで依然診療を求めるときは、応急の措置その他できるだけ範囲のことをしなければならない」とされている。また、昭和 30 年 8 月 1 日付厚生省通達では、「正当な事由」が認められるのは、「医師の不在または病気等により、事実上不可能な場合」とされている。このように、厚生省は「正当な事由」をきわめて限定的に解釈してきた。

「正当な事由」に該当しうる事例として、上記の医師の不在または病気のほか、専門外であること、別の患者を診療中であること、設備がないこと等が、他方、「正当な事由」に該当しないものとして、診療報酬不払い、時間外であること等が挙げられることがある。

事案に応じて具体的事情は異なるので、具体的事案における医師側の事情、患者側の事情、医療環境といった諸般の事情を総合考慮して、「正当な事由」の有無が判断されるべきものと思われる。

この点、日本医師会の「医師の職業倫理指針（第 3 版）」の「2. 医師と患者(8)応招義務」では、専門外診療と時間外診療につき、「診療時間外でも診療可能な場合には、できるだけ診療を引き受けることが相当である」、「専門医が不在で緊急性のない場合には、専門医のいる施設への受診を勧めるべきである」が「緊急性のある場合には、できる限り診療に応じ、専門医不在の折でも、求められれば専門医不在である旨を告げたいうえで、救急処置をするべきである」とされている。また、過去の診療費不払いについては、「一般的には拒否すべきではない」としつつ、患者が「常習的に不払いを重ねている」とか、「暴言や暴力的行為を繰り返すなど受療態度が悪い」等、「医師と患者との信頼関係を損なう行動が患者側にみられる場合」には、「正当な理由」が認められるとされており、参考になるであろう。

一方、アメリカでは、日本とは対照的に、医師も患者を選ぶ権利があると考えられており、アメリカ医師会の医療倫理の原則 VI において、「医師は、緊急時を除いて、適切な患者ケアの提供において、患者、協力者、医療を提供する環境を自由に選ぶことができる。」と規定されている。

日本の応招義務は、医療の主体が個人開業医であった時代を背景に定められたものである。現行医師法が制定された昭和 23 年以降でも約 70 年が経過しており、その間、中規模以上の病院が人的・物的施設を充実させ、また、交通手段の発達もあり、全国的な救急医療体制が整備された。このように、わが国において応招義務が定められた当時と現在とでは、社会的背景が大きく異なっていることを考えると、現在においても、医師法における応招義務を維持すべきかどうかについて検討すべき時期が来ているのではないかと思われる。

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）



樋口 範雄

武蔵野大学法学部特任教授  
東京大学名誉教授

# 行き倒れ患者や乗り物内の救急患者の診療

よきサマリア人の挿話はルカによる福音書第10章にあり、欧米では誰もが知っている話である。強盗に襲われて半死半生の人が倒れていた。通りかかった祭司もレビ人も通り過ぎ、あるサマリア人だけが彼を助けて介抱し、宿屋に運んでその宿代まで負担したという。キリストは、この寓話を紹介した後、当時の律法学者に問う。「この3人のうちで誰がこの倒れた人の隣人であるか」と。

では、医師は、このような行き倒れや乗り物内で救急患者に出会った場合、どうすべきか。解答は明白なようだが、実際には、たとえば国際線の航空機内で救急患者が出て（しかもそれは日常茶飯事的に起こる）、乗務員が「お医者様はいらっしゃいませんか」と尋ねたときに、すぐに立ち上がるのをためらう医師もいるであろう。それにはいくつかの理由がある。

- ①医師も専門分化が甚だしく、自分が救急の専門家ではない場合、実際には役に立たない可能性がある。
- ②たとえ救急の場面に立ち会った経験のある医師でも、眼前に現れるのは、診たこともない患者であり、通常はこれまでの医療記録や経過も一切わからない。しかも航空機内に一定の医療器具があるといってもそれには限界がある。助けしてくれる他の医療職もいない。
- ③これらの要素の結果、最善の措置が取れなかった場合、何らかの法的責任を問われるおそれがある。

アメリカのすべての州やカナダでは Good Samaritan law（よきサマリア人法）という法律が制定されており、最後の③の心配に対処している。要するに、故意やそれに準ずるような重過失がない限り、医師の責任を問うことはできないと明記する。

実は、わが国にも似たような条文がある。民法698条において「管理者は、本人の身体、名誉又は財産に対する急迫の危害を免れさせるために事務管理をしたときは、悪意又は重大な過失がある

のでなければ、これによって生じた損害を賠償する責任を負わない」と明記する。その前の697条は、「義務なく他人のために事務の管理を始めた者（以下この章において「管理者」という。）」と述べて、「管理者」の定義を定める。要するに、法的な義務がないのに善意で他人を助けようとしたものについては、そのやり方に過ちがあっても咎めないという趣旨である。

ところが、わが国においては2つの問題が残る。第1に、ほとんど誰も民法698条を知らないこと（それに対し、Good Samaritan law は、あまりに有名でアメリカのほとんどの医師は知っている）。第2に、法律を少し学んだわが国の一部の医師は、民法698条は自分たちには役に立たないという。なぜなら、自分たちには応招義務があるからである。

医師法19条は「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」と明記する。したがって、医師には救助義務があるので、その際に過失があれば責任を免れないというのである。その結果、これらの論者の結論は、「過失のないようにきちんと救助義務を果たすべきだ」ということにはならない。彼らは、そんなことになったらろくなことがないので「寝たふり」をすべきだということにもなる。

だが、医師法19条は「診療に従事する医師」と述べており、航空機内の乗客に過ぎない医師にそれが当てはまるとは思えない。のみならず、医師法19条は罰則のない公法上の義務に過ぎず、民法で想定する義務が、この場合の医師にあるとは思われない。ただし、このような心配性の医師のためにも、それから善意の行為を促進するためにも、日本でも、よきサマリア人法と同旨の法律ができるのはよいことである。

(平成30年8月31日掲載)



## 遠隔医療とその問題点

森久保 雅道

東京都医師会理事

ICT技術の進展とAI機器の進歩は目覚ましく、その応用は日常診療のなかにも入ってきている。

「遠隔医療」は情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為と定義されている。オンライン診療、オンライン受診勧奨、遠隔医療健康相談、オンライン診療支援者、診断行為等が含まれる。

医師法第20条は「医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。」といわゆる無診察診療の禁止を謳っている。

厚生労働省はオンライン診療の重要性からこれを容認する方針に転じ、この法令の解釈を平成9年の局長通知で示し、その後2度にわたって通知の改正を行ってきた。平成23年3月31日には、「診療は、医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである」としている。また、平成17年に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を公表し、累次の改正を行ってきた。平成30年4月から診療報酬上にも「オンライン診察料」が新設された。

診療報酬における「遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）」は以下に大別される。①専門医師が他の医師の診療を支援する Doctor to Doctor (DtoD)と、②医師が遠隔地の患者を診療する Doctor to Patient (DtoP)に分けられる。DtoDの代表例は遠隔放射線画像診断や遠隔術中迅速病理診断である。DtoPは島しょ地域、在宅や介護施設などで療養する患者に情報機器応用して診療するものである。その内訳はi) 情報通信機器を用いた診察。医師が情報通信機器を用いて患者との離れた場所から診療を行うもの。オンライン診療料、オンライン医学管理料、オンライン在宅管理料、

精神科オンライン在宅管理料、電話等による再診料が認められた。ii) 情報通信機器を用いた遠隔モニタリング。情報通信機能を備えた機器を用いて患者情報の遠隔モニタリングを行うもの。在宅患者酸素療法指導料、在宅患者持続陽圧呼吸療法に遠隔モニタリング加算が設けられた。

遠隔診療の基本的考え方は次の6点にある。

### ①医師－患者関係と守秘義務

医師－患者間の関係において、診療に当たり、医師が患者から必要な情報の提供を求めたり、患者が医師の治療方針へ合意したりする際には、相互の信頼が必要となる。このため、日頃より直接の対面診療を重ねている等、オンライン診療は医師と患者との間に直接的な良好な関係が既に存在する場合に限って利用されることが基本である。

### ②医師の責任

オンライン診療により医師が行う診療行為の責任については、原則として当該医師が責任を負う。このため、医師はオンライン診療で十分な情報を得られているか、その情報で適切な診断ができるか等について、慎重に判断し、オンライン診療による診療が適切でない場合には、速やかにオンライン診療を中断し、対面による診療に切り替えることが求められる。

### ③医療の質の確認及び患者安全の確保

オンライン診療により行われる診療行為が安全で最善のものとなるよう、医師は自らが行った診療について、治療成績等の有効性の評価を定期的に行う必要がある。また、患者の急変などの緊急時等で、オンライン診療の実施が適切でない状況になった場合においても、患者の安全が確保されるよう、医師は、必要な体制を確保しなければならない。

### ④オンライン診療の限界などの正確な情報の提供

医師は、こうしたオンライン診療による診療行為の限界等を正しく理解したうえで、患者およびその家族等に対して、オンライン診療の利点やこれにより生ずるおそれのある不利益等について、

事前に説明を行わなければならない。

#### ⑤安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療

適切なオンライン診療の普及のためには、その医療上の安全性・必要性・有効性が担保される必要があり、医師は安全性や有効性についてのエビデンスに基づいた医療を行うことが求められる。

#### ⑥患者の求めに基づく提供の徹底

オンライン診療は、患者がその利点および生ずるおそれのある不利益等について理解したうえで、患者がその実施を求める場合に実施されるべきものであり、研究を主目的としたり医師側の都合のみで行ったりしてはならない。

遠隔医療の一部である遠隔診療は、厚生労働省も数々の指針を出し、その普及に努めている。診療報酬上にオンライン診療料等が記載されたが、ICTの飛躍的進歩によりさらに拡大していくものと考えられる。今後の診療報酬改定を注意深く見ていく必要がある。また、遠隔医療に関して、診療報酬上に記載がない項目、いわゆる自費診療に関して拡大適応が見られることが懸念されている。遠隔医療の継続のため法外な自費診療料を請求されることも懸念される。法整備が追い付いていないことも問題である。いずれにしても遠隔医療が発展途上にあることを忘れてはならない。そこに求められるのは、対面診療の原則の上に立った、患者との相互信頼に基づく、患者本位の診療である。

#### 参考文献

- 1) 日本遠隔医療学会：遠隔診療 通知・指針。  
[http://jtta.umin.jp/frame/j\\_14.html](http://jtta.umin.jp/frame/j_14.html)
- 2) 日本医学放射線学会：遠隔画像診断に関するガイドライン。  
<http://www.radiology.jp/content/files/700.pdf>
- 3) 厚生労働省：オンライン診療の推進：平成 30 年 3 月 9 日。  
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/mir>

[aitoshikaigi/suishinkaigo2018/health/dai4/siryou1.pdf](http://aitoshikaigi/suishinkaigo2018/health/dai4/siryou1.pdf)

- 4) 厚生労働省：オンライン診療の適切な実施に関する指針。平成 30 年 3 月。  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-1080100-0-Iseikyoku-Soumuka/0000201789.pdf>
- 5) 厚生労働省：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン。平成 30 年 4 月。  
[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-1260100-0-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu\\_Shakaiho\\_shoutantou/0000166260.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-1260100-0-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaiho_shoutantou/0000166260.pdf)
- 6) 総務省：ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン。平成 20 年 1 月 30 日。  
[http://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/joho\\_tsusin/policyreports/chousa/asp\\_saas/pdf/asp\\_saas\\_zentai.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/policyreports/chousa/asp_saas/pdf/asp_saas_zentai.pdf)
- 7) 総務省：ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン。平成 22 年 12 月。  
[http://www.soumu.go.jp/main\\_content/000095031.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_content/000095031.pdf)
- 8) 経済産業省：医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン。平成 24 年 10 月。  
[http://www.meti.go.jp/policy/it\\_policy/privacy/iryougl.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/iryougl.pdf)

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)





## 医療広告と宣伝

石川 広己

日本医師会常任理事

本稿では、医師や医療機関等からの医療広告と宣伝について述べる。製薬企業等による広告・宣伝については、本シリーズの桑島 巖「ディオバン事件—研究者と企業の倫理」等を参照されたい。

医療広告は従来より、患者が虚偽もしくは誇大な表現に惑わされることがないように、医療法等において、「虚偽」・「誇大」等の広告禁止事項を定めるとともに、広告可能事項を13項目に限定する規制がなされてきた。

2017年、これまで、医療機関ウェブサイト等は、住民や患者自らが適切な医療機関を選択できる情報提供を進める観点もあり、広告と見做していなかったが、医療法が改正され、広告として規制対象とすることとなった。これは、消費者委員会が、美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数の増加を受けて厚生労働大臣に対して提出した「建議」を受けてのものである。

ただし、医療機関ウェブサイトについては、専門家である医師等による有用な健康情報の発信がなされてきたことも多く、患者による適切な治療等の選択が阻害される恐れが少ない場合には、幅広い事項を広告可能とした。これらについては、厚生労働省「医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会」において審議がなされ、2018年6月には、医療広告ガイドラインが策定されている。また、これらの規制の実効性を高めるために、医業等に係るウェブサイトの監視体制強化事業（ネットパトロール）も、前年に引き続いて取組が強化されている。ネットパトロールでは、科学的根拠に乏しい臍帯血や免疫療法でのがん治療が問題となったこともあり、幅広い対応が求められている。

近年、インターネットの普及により、国民が検索エンジンを用いて健康情報を探すことが増えた。その際に、「病名」ではなく、「症状」で検索されることも多く、検索エンジンは医療機関に限らず、医業類似行為を業とする者や、いわゆる「健康食品」といった情報が横断的に検索結果として

示される。今回の医療機関への規制強化は、国民が非専門家による不正確な医療情報を含んだサイトに触れる機会を増してしまう恐れがあるため、日本医師会は国等に対し、縦割り行政とならないよう、医療機関以外の方面への対応を強く求めている。

健康情報については、営利企業がウェブ上の不正確な情報をまとめたサイトを構築した上で、検索エンジン最適化を行い、誤った健康情報を氾濫させたという事案が実際に生じている。国民がインターネットを介して誤った医療情報に惑わされることのないよう、国は総合的な対策を行なうことが必要である。また、専門家である医師が医の倫理に基づいて、わかりやすい適切な情報発信を行なうことも重要である。

（平成30年8月31日掲載）



## 伝統医療・補完代替医療 (CAM) とその問題点

羽鳥 裕

日本医師会常任理事

現在、われわれの行っている医学は古代ギリシャ、古代ローマを原点として西欧で発展したいわゆる西洋医学で、客観的証拠を重視し、物理、化学、生物学などの科学に支えられてきた医学である。特に数多くの動物実験や臨床研究とそのデータの統計学的分析評価によって発展して来たもので、多くの人々に認められ世界の医学、医療の本流となっている。

しかし、西洋医学でも治らぬ病気もあり、また西洋医学は人の病気の原因は臓器の細胞の異常とし、患者の全体像を捕らえようとしない欠点がある。さらに西洋医学以外の医療の方がより低侵襲で安価であるといった理由から、そのような医学・医療に頼ろうとする人も多いのが現状である。このような医学・医療は西洋医学を補完・代替するものを CAM (compensatory and alternative medicine ; 補完代替医療) とし、また、古より独自の体系をもち発展してきた特有の医学を伝統医学 (traditional medicine) と呼び、さらに特に東洋で発展した医学を総称し西洋医学と対比し東洋医学と名付けている。

この伝統医学としては中国に中医学、インドのアーユルヴェーダ医学などが有名で今日でも多くの人がその恩恵にあずかっている。さらに、その他ホメオパシー、気功、ヨーガ、カイロプラクティック、アロマセラピー、ハーブ療法などの民間療法も数多く枚挙にいとまない。また、上述のような医学の学会も活動しており、さらに西洋医学を含むあらゆる医学を統合した医学、統合医学 (integrate medicine) を目指すといった学会もあり、それぞれ研究、議論を深めている。

しかし、こういった西洋医学以外の医学、医療はある程度の効果があるものの、西洋医学に比べてその効果については客観的証拠に乏しいものが多く問題があり、世界全体として西洋医学が標準的医療として主流を占めているのが現状である。

わが国は古くより中国の医学を輸入し、またその医学は特有の発展をしてきたが、江戸時代にな

るとオランダを通じて西洋医学が流入し、これは蘭方と呼ばれ中国の医学は漢方と呼ばれるようになった。

明治維新になると新政府は漢方医を排しドイツ医学を範として西洋医学の導入を決め、以降わが国は西洋医学が主流となって漢方は廃れた。しかし、近年に成り、再び漢方が見直され、数多くの漢方薬が保険収載され、医学部でも漢方の教育がなされるようになってきたが、なお一部に過ぎない。

ともあれ現在の西洋医学では統計学に裏打ちされた客観的証拠が重要視されており、医師はより信頼できる証拠、エビデンスに基づく医療を提供しなければならない。これは EBM (Evidence-Based-Medicine) と呼ばれている。

しかし、疾患によって補完・代替医療のほうが良さそうなこともあり、また患者も希望するようなどときには、医師はその適応を考慮し、特にその治療の内容、効果についての評価、デメリットなどを患者によく説明しておくことが大切である。このような補完・代替医療は一般に副作用が少ないといえようが、それでも皆無ではない。

また、西洋医学に基づく標準医療が有効なのにあえてそれ以外の医療に頼り有効な治療を受ける機会を断たれ、病気が進行したりすることもある。特に治療の難しい病で薬をも掴もうという患者に非常に高額な費用を支払わせ、治療効果の疑わしい療法を受けさせるということも起こる。さらに生活習慣病などでは効果の疑わしいいわゆる健康食品や保健薬が宣伝され横行しており、健康面でも経済面でも不利益を与えているのが現状であるため注意すべきである。

最近では伝統医療や補完・代替医療についても西洋医学と同様に客観的証拠を示そうという試みもなされているが、特に治療の有効性についてのさらなるエビデンスの積み重ねが必要であろう。また、エビデンスは常に信頼度の向上に向けて進歩しており、西洋医学に基づく医療のみならずその他の医療についても、臨床医は不断の勉学を通

じて、より信頼性の高いエビデンスに基づく医療  
を提供するように努めることが重要である。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 患者からの謝礼

北村 聖

国際医療福祉大学医学部長  
東京大学名誉教授

古くからの慣例として、入退院の際に医師に謝礼を持っていくことが多かった。最近はずいぶん少なくなってきたが、それでも手術の際などに謝礼を持ってくる患者・家族が見られる。謝礼についてどのように考え、対処したら良いのであろうか。

臨床研修指導者講習会などではよく謝礼に対する考え方をワークショップなどでディスカッションしてもらっている。

以下はその一例である。

**事例**: 83歳女性 胃がんの手術をして無事退院することができた。

退院の朝、「先生のおかげで命拾いました。心からの感謝の気持ちです。どうか受け取ってください」といって封筒に入れた現金を謝礼として渡そうとしている。

あなたならどうしますか？

研修医ならどうしたらいいですか？

こうした質問を投げかけていると、受講者からは、

①受け取って良いとするものは：素直な感謝の気持ちであり、受け止めるべきであると言うのが代表的なもの。

②受け取ってはならぬとするものは：病院の規則で現金や品物を受け取ってはならないとされている、とか、一人の患者から受け取る時キリが無くなるなどという意見が多い。

この状況を現金から、品物や自分の畑で取れた野菜などに変えていくと、多くの受講者はどこかでもらってもよいのではないかという意見になる。その段階で、もらってもよいものと、もらってもよいものの境界を皆さんでディスカッションしてもらっている。

もちろん一定の結論は出ないが、参加者はそれなりに考えが整理されるようである。

基本的に、ギフトは窃盗ではないので犯罪ではない。されど、他者から見ると利益誘導につながっているように見える。

したがって、できるだけもらわないほうが良い。特に現金や商品券などは良くない。しかし、自分の家で取れた野菜や心尽くしの品物などは、断ることで人間関係を悪くする恐れもあり、臨機応変で対応すべきであると言うのが一般的な結論である。

本稿の結論もほぼ同じである。

- ・原則、患者からの謝礼はもらわない。
- ・特に、病院の規則などでもらわないとされている場合はもらわない。
- ・患者・家族の素直な謝意と感じられたらもらうこともありうる。
- ・その場合も、常識的な範囲であること。
- ・物品をもらったことで、患者を差別するようなことはあってはならない。

謝礼に関連して、患者からの食事の誘いにどのように対応すべきか？あるいは患者からの見合いの紹介にはどのように対応すべきか？などについても議論してもらっている。

いずれも結論の出ないものであるが、精神疾患のある患者、メンタルに特異的な患者などについての対応は、常に先輩、上司などと相談するように指導している。

(平成30年8月31日掲載)



## 外国人患者への対応

島崎 美奈子

東京都医師会理事

近年、日本を訪れる外国人は急増している。日本政府観光局の発表では、平成 29 年の訪日外国人は推計、前年比約 20%増の 2,869 万人で過去最高となった。その約 85%がアジア各国からの旅行者である。さらに、東京オリンピック・パラリンピックが開催される 2020 年には 4,000 万人になると試算されている。観光客誘致や留学生の受入れ増加が政府レベルで推進されているなかで、医療にかかわるトラブルも多く発生し、外国人対応医療の整備が早急に求められている。

旅先で言葉の不自由を感じる外国人旅行者は、軽症でも圧倒的に救急対応を求めることが多い。訪日外国人の約 2~4%が何らかの疾病で医療機関にかかるという統計もある。平成 24 年から外国人も住民基本台帳制度の対象になったため、3 か月以上日本に滞在する外国人は国民健康保険に加入することになった。そのため在留外国人患者はほとんどが保険証をもって受診するようになってきたが、経済的理由で医療機関にかかるのが遅れ重症化する事例も多い。言語・生活習慣・宗教の違い、各国の医療制度の根本的な相違、医療費請求の問題、海外保険会社との事務的作業、医事紛争の対応など医療機関にかかる負担は大きい。言葉の障害はもとより、日本の医療制度を知らない患者に対し、問診・検査や疾病、投薬の説明、海外旅行保険の書類作成・支払まで、受付窓口での対応も含め手間と時間がかかり日常の診療に支障を来すこともある。

受付から調剤までの速やかで正確な多言語による対応、生活文化の相違によるインフォームド・コンセントの障害を解決する対応マニュアル、海外旅行保険等書類の記載や、未払いリスクも踏まえた医療費請求の詳細な対応まで整備すべき課題は多い。

整備が遅れると、外国人患者に対する応招義務について法的に論じる必要も生じるであろう。医師法 19 条 1 項では「正当な理由」がなければ診療を拒否することはできないとされる。言葉が通

じない・患者と意思疎通が難しい・保険に加入していない・未払いの可能性がある・宗教的な問題などを理由に診療を拒否することは法的にどう解釈されるのか。外国人医療においては過去の判例も少なく法的検討は十分に論じられていないのが現実だ。しかし、これまでの法的解釈のもとでは前述した事項はいずれも「正当な理由」に該当しない可能性は高い。取り組まなければならない事項は以下のように整理できる。

- ①外国人患者受入れ医療機関の現況の把握と整備
- ②医療機関の役割分担を含めた医療提供体制の構築
- ③外国人患者対応支援研修の開催等、医療機関への支援
- ④消防庁・宿泊施設など関係機関との連携
- ⑤医療通訳の充実
- ⑥外国人向け情報サービスの拡充
- ⑦医療費未払いや医事紛争に対する法的整備

これらの課題に対して具体的な整備が遅れると、私たち医師が各々にこれまでに確立してきた医の倫理に基づく診療体制が揺らぐ懸念も払拭できない。医師、医療関係者が外国人対応医療の現実を把握し、行政や医師会のサービスなどの情報を共有し円滑に利用できる体制作りが重要だ。

WMA ジュネーブ宣言では「医師としての職責と患者の間に年齢・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いかなる要因でも、そのようなことに対する配慮が介在することを容認しない」として医師としての倫理的立場を明らかにしている。医療機関にとってリスクの高い外国人患者への医療提供体制の構築をすることは、実は、わが国における医師としての倫理を論ずる礎となる。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



# てんかん患者の自動車運転と医師の対応

渡辺 憲

鳥取県医師会会長

## 1. はじめに

てんかんの持病をもちながら、治療中断または健康管理不良の状態ですべて自動車運転中に発作が起き、多くの人を死傷させる事故が相次ぎ、2014年5月より自動車運転死傷行為処罰法が施行された。この法律は、無免許、飲酒等の自動車運転にきわめて危険な状態で運転して重大な死傷事故を起こした場合に適用されるもので、このなかには、てんかん等の「政令で定める病気の影響で正常な運転に支障が出るおそれのある状態」で起きた死傷事故も含まれている。

てんかんは、若年期に発症して長年にわたる抗てんかん薬を主体とした薬物療法の継続が必要な疾患で、発作時には意識が失われ、全身にけいれんが起きるなど、自動車運転にきわめて危険な状態になる。

また、てんかんは若年期以降も、頭部外傷、脳血管障害などの脳器質障害にて起きる症候性てんかんのほか、近年、老年期において、はっきりした器質病変なく意識変容を主体とした複雑部分発作の病型を呈する高齢者てんかんも若年者と同様に有病率が高い(65歳以上人口の1%)ことが分かってきた。2016年に近畿地方で起きた70歳の高齢運転手が観光バスを運転中、突然蛇行運転を続け、添乗員がハンドルを操作して止めた事故は、運転手の初発高齢者てんかんであったと言われている。

## 2. てんかんをもつ患者への自動車運転に係る医師の指導

かつては、てんかんは運転免許について絶対的欠格事由とされ、てんかんと診断された患者は運転免許取得を拒否される時代が長らく続いた。現在は、政令に定められる「一定の病気等」として、発作の病型ならびに健康管理の状態によって運転が許可されている。すなわち、「発作が再発するおそれがないもの(実質的には2年間発作が起きていないことが要件とされる)」、「発作が再発しても意識障害および運動障害がもたらされないもの」

「発作が睡眠中に限り再発するもの」においては、運転免許取得が認められる。

一方、医師が上記の状態に該当しないてんかんの病状を確認した場合は、患者に自動車の運転を行わないように指導することが重要で、さらに、発作がみられるにもかかわらず、運転を続けている患者を確認した場合、医師が任意で公安委員会へ届け出ることも制度化されている。実際には、定期的に受診している患者については、患者との治療関係から、医師としては患者の治療を優先すべきで、現実的には直ちに届け出をしにくい面があると思われるので、まず運転を中止するように強く指導し、指導に従わないケースについては届け出を行うべきであろう。

## 3. てんかん患者の運転免許に係る診断書作成のポイント

てんかん患者においては、以下に該当する場合、運転免許が許可される。

- ①過去に5年以上発作がなく、今後発作の起こるおそれがない。
- ②発作が過去2年以内に起こったことがなく、今後、X年であれば発作が起こるおそれがない(Xは担当医が判断し、診断書に記載)。
- ③1年の経過観察後、発作が意識障害及び運動障害を伴わない単純部分発作に限られ、今後、症状の悪化のおそれがない。ただし、運転に支障を来す発作が過去2年以内に起こったことがないのが前提である。
- ④2年の経過観察後、発作が睡眠中に限って起こり、今後、症状の悪化のおそれはない。

運転免許に係る診断書の作成にあたっては、発作出現の状況確認が重要であるが、これについては、患者および家族の報告によることが大半と思われる。患者の診療にあたっては、常に発作ならびに発作の前兆について丁寧に確認し、生活・健康管理面の指導にあたることが重要である。

## 4. 高齢期初発のてんかん

高齢者において、運転が禁止される疾患として

認知症が注目されているが、高齢期に初発するてんかんも少なくないことに留意すべきである。高齢者てんかんにおいては、けいれん発作を伴わない意識変容（複雑部分発作）を主体とする病型が多く、認知症と誤認されたり、発作症状に気づかれないことも少なくない。高齢者てんかんが、日常診療の中で見逃されることなく、適切に診断・治療が行われることが、高齢者の運転事故を防止する上でも重要と考える。

近年、抗てんかん薬の進歩によって発作はコントロールできることも多く、条件が許せば運転も許すべきである。また、医師は患者のてんかん発作に立ち会っていないことが多く診断にあたっては専門医に紹介するなど慎重に対処することも大切である。

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）



# 認知症患者の自動車運転と 医師の対応

渡辺 憲

鳥取県医師会会長

## 1. 改正道路交通法と高齢者の運転免許

2017年3月12日より、改正道路交通法が施行された。すなわち、75歳以上の高齢者が運転免許を更新する際には、運転免許センターにて認知機能検査が行われ、第1分類（認知症のおそれがある）とされた人については、医師の診断書が求められ、認知症の診断書が提出された場合は、公安委員会にて運転免許更新が拒否されることになった。

運転技能の衰え、事故を起こす危険性について、認知症の有無のみで判定することには異論もあるが、他に適切な技法が開発されていない現在、医師が法に基づき適切に対応することが求められている。すなわち、認知症の診断を精緻に行うとともに、患者の安全な社会生活へ向けた丁寧な指導が重要である。

元来、医師には、患者が住み慣れた地域において健康で安全な社会生活が送れるよう指導・支援を行う役割が期待されている。すなわち、転倒のリスクが高い患者に、杖や車椅子を用いて移動するように指導するのと同様に、明らかに認知機能の障害が進みつつあり、自動車運転に危険が予想されるケースにおいては、運転を断念するよう説得し、また、運転免許更新の際に診断書を求められた際には、適切に診断することが重要である。

その際、認知症と診断したケースにあっては、診断書提出後の公安委員会での審査において免許証の更新が認められない可能性が高いことを丁寧に伝えることが大切である。これによって、患者から免許証の更新を断念する旨の申し出があった場合、診断書を作成しないで、運転免許証更新の手続きの取り下げを指導するのも一法である。

## 2. 日常診療で認知症患者が自動車運転を行っているのを把握した場合

今回の法改正の前から、認知症など「一定の病気等に係る運転者対策」として、日常診療において認知症またはその疑いのある患者が自動車運転をしていることを把握した場合、医師はその旨を

公安委員会へ届け出る制度があった。届け出がなされた場合、公安委員会の命令により、患者は臨時適性検査として専門医を受診し、診断の内容によっては運転免許が取り消しとなる。ただし、医師の届け出は任意であり、患者との治療関係から、実際の届け出は少ないのが現状である。

この制度にかかわらず、認知症の病状によって、運転が危険になっている患者に対しては、家族の協力のもと免許証の自主返納を指導すべきであろう。

## 3. 運転免許制度における認知症診断のポイント

認知機能の低下がみられても、明らかに認知症のレベルとは判断しきれない境界域（軽度認知障害：MCI）のケースも少なくない。認知症の診断には、認知機能の障害によって日常生活に支障を来していることを確認することが必須で、認知症の定義（介護保険法、DSM-5<sup>1)</sup>）に明示されている。すなわち、認知機能のある領域における明らかな障害がみられたとしても、日常生活に支障を生じていなければ厳密には認知症とは診断できない。

日本医師会では、「かかりつけ医向け認知症高齢者の運転免許更新に関する診断書作成の手引き」を作成し、法施行前の2017年3月8日よりホームページに公開している。手引きにおいて、認知症を診断するにあたって、必ず、改訂長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）、ミニメンタルステート検査（MMSE）等の認知機能検査を行うことを求めている。そのなかで、認知症の可能性を推測する目安として、両スケールとも20点以下の評点と定めている。以上の点数はあくまで目安であり、日常生活の障害、人格変化、幻覚妄想症状、意識レベルの変動等を精査し、必要に応じて画像検査も加味して、総合的に診断することが重要である。

## 4. 運転免許証を失った高齢者への医師の支援

運転免許証を失った高齢者が自宅に引きこもり、孤立することなく、地域活動が継続できるよ



う、市町村行政と連携して相談、支援、健康指導にあたることが新たな医師の役割として期待されている。

#### 文 献

- 1) American Psychiatric Association 著, 日本精神神経学会監修, 高橋三郎, 大野 裕訳 : DSM-5—精神疾患の診断統計マニュアル. 第 5 版, 医学書院, 東京, 2014.

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## WMA 患者の権利に関する リスボン宣言

畔柳 達雄

日本医師会参与、弁護士

WMA 患者の権利に関するリスボン宣言は、世界医師会の政策文書の中で最も社会的に知られたものの 1 つである。1981 年 9 月、ポルトガル・リスボンの第 34 回世界医師会総会で採択されたこの宣言は、3 文からなる前文と a)~f)まで 6 項目の権利に触れた文章からなる簡潔なものである。

すなわち、前文第 1 文では、医師は良心に従い、常に患者の最善利益のために行動すべきであると述べ、次いで第 2 文では患者は a)医師を自由に選ぶ権利、b)プロフェッショナル・オートノミーを有する医師の診療を受ける権利、c)十分な説明を受けたうえで、治療の受け入れ／拒否を決定するいわゆる「インフォームド・チョイス」の権利、d)医師に秘密保持を期待できる権利、e)尊厳死を迎える権利、f)適切な精神的／道徳的慰めを受けまたは拒否する権利を有するが、これらは患者の有する主な権利の一部に過ぎないことを確認している。そのうえで、第 3 文では、法律、政府の規制がこれらの諸権利を否定する場合には、医師は適切な手段を用いて、それらの権利を保証し回復する努力をすることを、患者／社会に向かって宣言している。もっとも時代をやや先取りした感のあるこの宣言は、関係者の意気込みにもかかわらず、社会的にはあまり注目を引かず、何時の間にか諸宣言中に埋没した。

しかるに 1990 年代に入って、アメリカの影響を受けてヨーロッパでも「患者の権利」が社会的関心事となり、世界保健機構（WHO）ヨーロッパ会議は、1994 年 3 月 20 日「The Rights of Patients(患者の権利)」(「A Declaration on the Promotion of Patient's Rights in Europe (ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言)」)という 7 節 56 項目に及ぶ長文の宣言を採択した。

世界医師会は、WHO ヨーロッパの上記のような動きを受けて、1992 年リスボン宣言の改訂に着手したが、紆余曲折を経て 1995 年 9 月インドネシア・バリ総会で「1995 年バリ改訂リスボン宣言」を賛成 4 分の 3 以上の多数決で採択した。

1995 年バリ改訂リスボン宣言は 1981 年の宣言

とは内容・質ともに著しく変化しており、全く新しい宣言と見ることができる。事実この改訂によって「患者の権利に関するリスボン宣言」は、一挙に国際的な知名度を高めることになった。宣言は其の後 2005 年チリ・サンチアゴ総会で、表現上の微修正が行なわれたが実態は変わらず、2015 年 4 月オスロ理事会で再確認されて現在に至っている。

1995 年バリ改訂リスボン宣言は、旧宣言の前文に相当する序文で、第一に「医師は、常に自らの良心に従って、また常に患者の最善の利益に従って行動すべきである」が「同時に患者の自律性 (Patient Autonomy) と正義 (Justice) を保証するために同等の努力を払わなければならない」と述べ、第二に「医療提供に関わる医師、医療従事者または組織は患者の諸権利を認識し擁護して (to recognize and uphold to these rights) いくうえで共同の責任を負っている。」と述べている。Patient Autonomy の保証と医療関係者が患者の諸権利が「human right (人権)」との認識のもとにその擁護者であることをより明確に表明したことが重要である。この改訂を契機に医師が患者の「Advocate (擁護者)」であるとする概念が定着することになった。法律、政府の規制が患者の権利を否定する場合の医師の対応を定めた旧第 3 文をそのまま残したが、人間を対象とする医学研究の対象 (被験) 者に対してもこの宣言が及ぶとす一文を加えたことはこの改訂の新機軸である。

宣言の本文を「原則」と銘打ち、11 項目 (原則) の権利を列挙している。

(1)原則 1. 「良質の医療を受ける権利」では、a)全ての人が差別なしに適切な医療を受ける権利があること、b)全ての患者がプロフェッショナル・オートノミーを有する医師による治療を受ける権利を有すること、c)患者は一般的に受容された医学原則に基づく最善の利益に即した治療を受ける権利があることを確認し、d)医療の質の重要性を説き、医師は医療の質の擁護者たる責任を負うべき (Physicians~should accept responsibility

for being guardians of the quality of medical services) こと、e)医療資源が限られている場合の選択手続きの公平性に言及し、2005年一部微修正された、f)では同一患者を扱う医師間の協力義務と患者の継続受治療権などとなっている。

(2)原則「2. 選択の自由の権利」は、a)で旧第2項を受けて「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、または変更する権利を有すること、b)患者はいかなる段階でもセカンド・オピニオンを求める権利があることを追加した。もっとも、患者・医師関係が一对一から患者対チーム医療に大幅に軸足を移し始めた現在、これらの原則をどこまで維持できるかが疑わしく、この条項は再検討する必要が生じていると思われる。

(3)原則 3. 「自己決定の権利」、原則 4. 「意識のない患者」、原則 5. 「法的無能力の患者」は、治療・研究の被験者となることの同意・承諾を巡って著しく発展した「Informed Consent (Decision) 理論」を、判断能力がある場合およびない場合にとに分けて、取り入れたものである。

(4)原則 6. 「患者の意思に反する処置」は、そのような処置を法律が特別に認めるか、医の倫理諸原則に合致し得る例外的な場合に限って、行うことができることを改めて強調している。

(5)原則 7. 「情報を得る権利」は、バリ改訂で新たに新設・導入された条項である。5項目からなり、中心になるのは患者の診療諸記録（の情報）である。20世紀末、医療事故訴訟が世界各地で燃え盛っており、患者の診療諸記録（情報）入手は、どの国／法域でも、法律上の重要な解決課題とされていた。そのような中で、必ずしも理論的とはいえないにしても、世界医師会が、患者には診療諸記録上の情報を得る権利があることを正面から容認し、宣言したことはまさに画期的である。この第7原則の導入により、リスボン宣言は国際的な知名度を獲得し、主としてヨーロッパ諸国における「患者の権利法」創設ラッシュにつながるのである。

(6)原則 8. 「秘密保持を得る権利」すなわち患者に関する情報の守秘義務は、ヒポクラテスの誓い以来、医師にとって最も基本的な義務であり、WMAの最初の宣言であるジュネーブ宣言にもそのことが謳われている。しかしながら、20世紀末ごろから、例えば児童・高齢者虐待、家庭内暴力問題が頻発し、社会・公共の安全を守る見地から、これらの診療に係わる医療関係者の守秘義務の修正が必要とされ、多くの国々で法律的な手当てが行われた。世界医師会でもこのような事情を勘案した結果、本項 b)で患者の明確な同意がある場合あるいは法律に規定されている場合には、守秘義務を免れることが可能であるとした。もっとも医師の守秘義務は、医師専門職の核心的な義務であることにかんがみ、このような場面に直面した医師は、十分に状況を考慮したうえで、慎重に対応することが望まれる。反面 c)では、守秘義務の対象を大幅に広げて「人体を形成する物質を含めて個人を特定し得るあらゆる患者のデータを保護の対象」とすることを明記している。

(7)原則 9. 「教育を受ける権利」、原則 10. 「尊厳に対する権利」が新たに加えられた。後者の c)では終末期の尊厳死について言及しているが、同時に b)で「最新の医学知識に基づき苦痛を緩和される権利」すなわち palliative（緩和ケア）についても言及していることが注目される。

(8)11. 「宗教的支援を受ける権利」は 81年の宣言をそのまま承継したものである。

以上が現行リスボン宣言の概要である。医療をめぐる技術革新は日進月歩であり、マネージドケアなど医療供給体制に影響することが予想される。まさにそのような場面において医療関係者は、患者の自律を尊重し患者の権利の擁護者であるとの立場を確認しつつ行動することが求められている。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 終末期医療の在り方

長尾 和宏

長尾クリニック院長

医療の発展に伴い「どこからが終末期」なのか分かりにくくなっている。たとえば余命1か月と宣告された末期がん患者が分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬が著効して数年以上生きることがある。また認知症終末期で徐々に経口摂取が低下した人に胃ろうを造設した結果、5年以上寿命が延びることもある。これまで「終末期」は医学的に定義できるという前提で議論がなされてきたが、これからは後述するACP (Advance Care Planning) を病棟カンファレンスやケア会議で話し合うべきだ。死期が迫った時期とは病態により異なるが概ね3か月ないし1~2週間だろう。終末期を経て死に至る人は95%で、急病や事故や災害で急死する5%の人ではこの問題はない(厚生労働省：平成27年人口動態統計月報年計)。

延命治療という言葉があるがそもそも医療の大半は延命目的である。限られた生命の中で少しでも寿命を延ばすために医学・医療が存在する。そのため続々と延命治療の選択肢が繰り出される。わが国では人生の最終段階の医療に関して口頭で意思表示をしている人は約7割だが、リビングウィル(LW)として書面に記している人はわずか2~3%に過ぎず欧米と比較して一桁低い。そもそも日本人は自身の終末期医療に関して自己主張をあまりしない。本人と家族が一体となり、時には家族だけで意思決定をする文化である。また認知症や事故で本人の意思が不明な事態が増している。日本は家族の権限が大きいので本人の意思だけでなく家族にも充分に気を配らなければいけない。ここに日本の終末期医療の最大の特徴と難しさがある。

さて「尊厳死」とはLWを尊重して終末期に延命治療を差し控えるとともに十分な緩和ケアを受けた先にある自然な最期である。差し控えるとは、種々の延命治療の「不開始」ないし「中止」である。「不開始」は自然死や平穏死とも呼ばれている。一方、日本老年医学会などの医学会の終末期ガイドラインに従い、終末期に胃ろうなどの延命治療

を徐々に中止することがある。数年前、超党派の議員連盟においては主にこの「中止」についての議論がなされた。尊厳死は法的には明確に規定されていないが、在宅看取りの大半が尊厳死であることから社会的には容認されているとも考えられている。

一方、「安楽死」(積極的)とは余命とは関係なく激しい苦痛に悩まされている人に致死薬を投与して死に至らしめる行為で、一定の条件を満たさないと医師は殺人罪に問われる可能性がある。「尊厳死」と「安楽死」は別物であるがよく混同される。脳腫瘍で余命半年と宣告された米国の29歳女性が「恋人の名前が言えなくなる前に死にたい」と自宅で薬を飲んで亡くなった。これは自殺であり安楽死である。しかし多くの日本メディアは「尊厳死」と誤報した。「安楽死」には2種類ある。医師が患者に直接注射や点滴をして死に至らしめる場合と、彼女のように致死薬を処方され自分で飲む場合(医師の支援を受けてなされる自殺(physician-assisted suicide; PAS))があり、前者は100%死ぬが、後者は錠剤をもらっても実際には飲むのは半数以下とのことだ。最近、脚本家の橋田壽賀子氏らが書籍やメディアで安楽死を主張している。そして7~8割の日本人が安楽死に賛成と答え安楽死議論が活発化している(朝日新聞：死生観の世論調査、2010年11月4日朝刊)。しかし尊厳死としっかり区別しないと議論が混乱する。

多くの国民の願いであろう尊厳死は本人の意思と緩和ケアによるQOL(生活、生命の質)確保が大前提となる。今後、我が国の終末期医療は療養の場を問わずACPが主軸となる。家族と多職種で何度も話し合うプロセス重視の意思決定方法である。日本は和の文化であることと合致する。その核となるのはもちろんLWである。本人意思の尊重は世界各国の生命倫理の共通基盤である。しかしACPは決して万能ではなく、画一的・形式的ではなく個別性を重視して実施されるべきだ。各医学会の終末期ガイドラインに従いながら

ACPを重ねてQOD(死の質)を高めるという「日本型の意思決定プロセス」を模索する必要がある。

(平成31年3月15日掲載)



## 生命維持治療の差し控え、中止

樋口 範雄

武蔵野大学法学部特任教授  
東京大学名誉教授

1. 生命維持治療の差し控え、中止の問題が論じられて久しい。そもそもこの問題が顕在化したのは、生命維持治療なるもの、典型的には人工呼吸器によって自発呼吸ができなくなった人を救う（という意味は、生命だけを維持する）医療技術の進歩が起こったからである。

アメリカでは、1960年代から70年代にかけてこのような技術が知られるようになり、カレン・クインラン事件をはじめとするいくつかの有名な訴訟や、自然死法その他の名前で見られる法律の制定、その一方で、インフォームド・コンセントや自己決定、さらに生命倫理4原則など医療倫理の浸透によって、現代では基本的な考え方が固まっている。それは、終末期または植物状態に陥った患者が、真摯な自己決定によって治療を拒否するならそれを尊重するのが、医療倫理に照らしても正しく、法的に見ても適切だという考えである。言い換えれば、「生命維持治療の差し控え、中止」はもはや法律問題とはされていない。

これに対し、医療技術の進展では遜色のないわが国では、相変わらず、次のような見解が時に表明される。

「人工呼吸器の取り外しは、殺人罪に当たるおそれがある。たとえ本人の同意があっても、嘱託殺人罪に当たるおそれがある」。

だが、実際に、人工呼吸器の取り外しだけで起訴された例はない（横浜地裁の事件や川崎協同病院事件が喧伝されているが、いずれも筋弛緩剤の投与までに至った事例であり、延命治療の差し控えや中止に関する判例の言及も、法的にいえば「傍論」に過ぎない）。いわんや有罪とされたこともない。もしも法律の世界にも evidence based law があるのなら、上記の言明には実は一切証拠はない。それにもかかわらず、どうしてわが国ではいつまでもこのような議論が続くのかという点こそが問題である。そこには医療の側の問題があると同時に、法の側にも問題がありそうである。

2. アメリカでは、1960年代に人体実験と呼ぶべ

き臨床研究が明るみに出され、それを契機として、生命倫理・医療倫理のあり方が国家レベルで議論された。そのようななかで、生命倫理4原則が生まれた。4原則とは、Non-maleficence = Do no harm（無危害）、Beneficence = Do some good（善行）、Autonomy（自己決定・自律）、そして Justice（配分的正義）である。このうち、特に、治療のあり方は自らの身体に関わる問題であること、しかも植物状態のような状況で生きていたいかなど、何が自らの生き方・死に方であるかについても「自己決定」し、患者に治療拒否権を認めることこそ倫理的だとする考えが強くなった。医師が、これがあなたにとって最善だと容易に決めることのできない状況がその背景にある。むしろインフォームド・コンセントという考え方が強調されて、医師は患者の自己決定を助けるような重要な情報を提供し、それを基に治療の打ち切りや差し控えを決めるのは患者本人だとされるようになった。

他方、法の場面でも、これらに対応して重要な動きがあった。1976年のカレン・クインラン事件では、ニュー・ジャージー州最高裁が、植物状態患者の人工呼吸器を外す権限を後見人たる父に認めた。同じ1976年のカリフォルニア州法を皮切りに、自然死法やリビング・ウィル法と呼ばれるような法律が制定され、自らが「自然に」死にたい（医療技術だけに頼って、単に生命を維持されている状態では生きたくない）と考えればそれを尊重することが認められるようになった。

さらに1983年のバーバー判決では、人工呼吸器の取り外しも栄養・水分補給の停止も刑事犯罪にならないと明確に述べられた。その結果、生命維持治療の差し控えはもちろん、中止をしても、医師が訴追されるおそれは全くなかった。自らの身体に関する決定権は本人にあるという考えが、倫理的にも法的にも認められたことになる。

3. これに比べると日本の状況はこの40年ないし50年何ら変わっていないように見える。インフォームド・コンセントという言葉こそ人口に膾

炙されるようになったが、それが仮に死を招く場合であっても、治療を拒否できる権利まで含むとは考えられていない。これだけ同意書にサインを求められるようになって、自己決定が尊重されるようになったはずなのに、実際には、医療のパターンリズムや、法の旧態依然たる解釈（殺人罪や嘱託殺人罪が定められた刑法は、このような医療技術の発展を想定していないわけであるから、刑事法本来の限定解釈の原則や謙抑性からすれば、そのような犯罪になるわけがない状況でも、形式的な法解釈で、殺人罪に当たる「おそれ」があるとする態度）が残っている。生命倫理 4 原則も、わが国のこの分野の学者の間では常識のはずだが、医療倫理の内在的発展も法の現実的対応も未だしという状態である（もっとも、現実には人工呼吸器の取り外しについて裁判例がないという事実が、刑事法の謙抑性という原則が実際には守られているという証拠にはなる）。

ただし、国民の意識は相当に変わってきた。典型的な例はガンの告知である。30 年前なら、告知はされなくて普通だったが、現在では末期ガンでも告知する例が多いと聞く。同様に、終末期医療についても、すべての世論調査で、多数の国民はどこまでも延命治療をして欲しいとは願っていないという結果が出ている。

さらに、この問題は法制化するのではなく、専門学会等のガイドラインによって、現代の医療として適切な程度で生命維持治療の差し控え、中止が行われるのを是としている。その判断について、医師だけで決めないで、可能なら本人の意思、さらに家族が相談して決めてもらいたいというのである。

2007 年、厚生労働省はいわゆるプロセスガイドラインを公表し、終末期医療（人生の最終段階の医療）について、多職種医療ケアチームで判断する、本人の意思・希望の尊重を基本として、本人とその家族等でそれが何かを繰り返し話し合っておくこと、さらに緩和ケアなど終末期医療の質

の向上を図ることが今後の方向であると明らかにした。2018 年には、実際にそれを行うためのアドバンス・ケア・プランニングが重要であるとガイドラインに明記する改訂がなされた。

現在まで、生命維持治療の中止や差し控えについて、一定の慎重な手続を経る限り、違法ではなく、それに関与した医療従事者の法的責任も問われないという尊厳死法がわが国では制定されていない。だが、実態としては、厚労省や終末期医療に関与する専門学会等のガイドラインがそれに代わる役割を果たし、「人工呼吸器の取り外しは殺人罪に当たるおそれがある」という言明はもはや適切でないとする考え方が広まりつつある。

代わって望まれるのは、超高齢社会を迎え、かつてない多数の死亡者数が今後予想されるわが国において、1 人ひとりの高齢患者に、残る時間を有意義に本人の希望に添った生き方（死に方）を実現することを支援するような枠組みを作り上げることである。

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）



## 人工栄養、水分補給の維持と中止

樋口 範雄

武蔵野大学法学部特任教授  
東京大学名誉教授

1. 終末期医療の場面での深刻な問題の 1 つに、「人工栄養、水分補給の維持と中止」という問題がある。たとえば、口から食べられなくなった患者について、医師が家族に対し次のような言明をする場合がこれまでであったと聞く。

「胃ろうの設置を考えなければなりません、どうするかご家族で相談して決めてください。ただし、いったん設置したら取り外すことはできません」。

なぜ「取り外すことはできないか」と尋ねた場合、「それは法によって決まっているからです」とか「それは殺人罪に当たるおそれがあるからです」という答えが返ってくる場合がある。

このような対応をされた家族は困惑する。何しろ、医師の側はこのような状況に繰り返し遭遇しているかもしれないが、多くの家族にとっては初めての事態である。しかも、家族（患者）の生死に関わる決断をするように迫られる。そのうえ、先のような言明はいくつもの疑問・疑心を生む。

第 1 に、胃ろうによる栄養補給で患者が少しでも長く生きられるなら、設置するのが当然ではないか。それなのに、ここで設置の有無を決定するというのは、実は「当然」という意味ではないのだ。それはどういうことなのか。設置した場合の予想される状況、メリット・デメリット、設置しない場合のメリット・デメリット、さらに一般に他の人たちはどうしているのかも聞いておきたい。

第 2 に、それは家族で判断してよいものなのだろうか。患者の生死について、誰がどのように決定するのが適切なのだろうか。また、家族のなかで意見がまとまらなかったらどうするのか。

第 3 に、いったん設置したら外せないというのはどういうことか。法によって本当に決まっているのか。仮に決まっていたとしたらそんな法は何のためにあるのか。また設置しないと死ぬというのなら、それだって殺人罪に当たるおそれはないのか。何よりも問題なのは、医師が、自分は殺人罪に問われたくないから、家族に責任転嫁してい

るように聞こえる点である。医師は患者のために最善の策を提示する存在ではないか。この医師は、保身だけを考えるような医師なのか。

時には、「胃ろうを設置しないと、病院から施設へ患者を移せない（施設では、口から食べさせるための人的余裕がないから）」といわれる場合もあると聞く。これなどは、本来は、まだ食べられる状況である患者について、施設や制度の都合で胃ろうの設置が決まるということである。このようなケースでも、決して患者の最善の利益が優先されているわけではないことに、家族も気付くだろう。

2. 以上の記述は、「人工栄養、水分補給の維持と中止」の問題についていびつな対応がなされていることを示す。このような対応がなされている原因はいくつかあるが、そのなかに法も、あるいは法のイメージも、大きな要素となっている。そこには 2 つの問題がある。

第 1 に、生命維持治療の差し控えと中止でも問題となる、不作為と作為の区別がある。先の例でいえば、胃ろうを設置しないことは法律的に問題にならないが、いったん胃ろうを設置してそれを取り外すのは「殺人罪に当たるおそれ」があるというのである。だが、生命倫理の世界では、このような区分はできないとされている。実際、誰が考えても、設置しないなら死亡、設置して取り外しても死亡、というなら、結果は同じであり、しかも死期を早めるだけ前者の方がもっと悪い。後者の方だけ「殺人罪に当たるおそれ」があるという一部の法律家の考えは理解できない。しかも、実際には、日本老年医学会が策定した「高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン—人工的水分・栄養補給の導入を中心として」（平成 24 年 6 月）のような専門家団体のガイドラインに沿って行動している限り、刑事事件になる「おそれ」は極小である。いや全くないといってよい。

第 2 に、「生命維持治療の差し控え、中止」という問題と、「人工栄養、水分補給の維持と中止」



とは同じに考えられないのではないか、という疑問が残る。前者は医療の範疇だが（そして過剰な医療の中止という問題だが）、後者は、いわば人間の生存の基本に関わる。水や栄養を補給することを止めていいものか。

別項の「生命維持治療の差し控え、中止」でも述べたように、アメリカでは 1983 年のバーバー判決で、水分や栄養の補給を含めて、中止が認められた。実際、終末期や植物状態にある患者にとって、水分や栄養の補給は「医療的措置」の一部だと考えられている。

水や栄養の補給は別、と考える人たちはおそらく健常者である。ひとたびさまざまな病気になると、実は「水や栄養」が「毒」に変わる例がある。水分の摂取を制限したり、カリウムやリンを控えるなど食事療法が命じられる場面は、医療では常識である。そうだとすると、生命維持治療と水分・栄養の補給を区別する理由はなくなる。

この問題についても、法が関与して、終末期医療の現場をいびつなものにしているとすれば、そのこと自体を改めねばならない。そして、本当に患者のためになる対応とは何かを、本人の意思の尊重を基本としながら、患者、医療者、家族と一緒に考える仕組みを作る必要がある。もちろん十分な情報を得たうえで。

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）



# リビング・ウィル、DNAR、POLST

岩田 太

上智大学法学部教授

リビング・ウィル (Living Will ; LW) と DNAR (Do Not Attempt Resuscitate) はともに患者の治療拒否に関するものである。前者は本人による意思表示、後者は心肺蘇生措置を求めない患者の希望についての医師の指示という違いがある。POLST (Physician Orders for Life-Sustaining Treatment) は重篤な状態の患者らの意思確認のうえで、最終段階の医療・ケア全般に関する医師の指示文書である。地域により名称や射程に差があるが、いずれも自ら意思表示ができなくなった人生の最終段階における医療やケアに関する本人の希望を尊重するための手法である。望まない過度な治療の抑制を念頭に置いた本人単独による意思表示の文書など形式重視から、徐々に医療やケア全体についての患者・家族とケア・チームとの相互対話や柔軟性・簡潔さを重視する形へと変化してきた。まさに患者中心の医療・ケア実現のための不断の努力の一環である。

医療の急速な発展により単に生命の延長だけが自己目的化したような状況が生まれたなかで、LW はより安らかに死を迎えたいとの患者の希望を叶えるために全米に広がった。死に至る場合でも患者ないしその代行判断者が治療を受けるかどうかの最終決定権を持つことを認めたカレン・クインラン事件 (ニュー・ジャージー州最高裁) の直後に成立した 1976 年の米カリフォルニア州の自然死法 (Natural Death Act) で LW が初めて明文化された。終末期または永続的な意識不明状態にある成人患者本人が、心肺蘇生や人工呼吸器などの救命措置を望まない希望を明示する文書に法的な拘束力を与えた。しかし現実の多様な臨床場面では LW 通りには適用しづらい、多くが LW をもとうとしない、など根本的な問題点が明らかとなってきたため、80 年代半ばからは、意思表示不能の場合に信頼できる家族友人に判断を委ねる持続的代理権法などの代替的な取組みが模索されてきた。なお法的効力の点で異なるが、LW を推進する日本尊厳死協会 (1976 年設立時には安楽死協会) の会員数は 10 万人を超える。

DNAR [ないし DNR (Do Not Resuscitate)] は、心肺蘇生措置の拒否という患者の希望を、医師やその他の医療者による指示という形で記録化し、救急搬送時など医療機関外でも対応可能とするものである。90 年代初頭から始まり 2000 年までには米国の大多数の州で法的効力 (と利用時の法的責任の免除) を認める法律が成立した。

文書性を含め法的な効果を生む様式性ではなく、終末期のケアの充実のために相互対話の促進に注目するのが、POLST である。1995 年から米オレゴン州で始まった POLST では、1~2 年で最期を迎えうる重篤な病状の患者と近親者が医師、看護師などと対話を重ねたうえで、治療中止ありきではなく患者の希望する治療やケアを探り、その結果を医療者が文書化し、緊急時にも患者の希望が尊重される仕組みとして考案され広がった。批判もあるが、死亡場所・急性期病院への入院率などで、患者の希望に沿う形となっているという調査結果が出ている。

結局問われているのは、延命のみに重きを置くのではなく、人生の最終段階で様々な背景や人生観を持つ患者一人ひとりの思いに寄り添った医療・ケアをいかに実現するかという医療・ケア全体の質向上に関わる問題であり、1 つの法的文書の存在だけで解決しうる問題ではない。何よりも重要なのは、いかに死を迎えるかという単純な解答のない課題について、マニュアル的・画一的な対応ではなく、家族とともに多職種 of 専門家チームが悩みながら探っていくことである。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 終末期医療の現段階

### 一 法制化の必要性から ACP へ

町野 朔

上智大学名誉教授・同大生命倫理研究所客員研究員

1. かつては、病気、加齢、死は本人とその家族、そして、彼らに近い人たちの問題であり、基本的には私的な領域に属するものであった。しかし現在は、人々の終末に至るまでの人生に医療・福祉のプロフェッションが関わり、人々が、病院、自宅でこれらの人たちに見守られながら死ぬことが通常になっている。個人の死はもはや純粋に私的な問題ではなく、公的な政策決定（public policy）が要請されている。終末期医療は医療の専権事項ではなく、医師と本人の「阿吽の呼吸」にのみ委ねられるものでもない。

終末期における医療の不開始、開始された医療の中止をめぐる議論は、日本においても古くからのものであるが、現在では、気管内挿管、胃ろうから、経管栄養、中心静脈栄養などの不開始と中止の許容性、またその要件の如何が問題とされているのである。どのような状態の患者に医療の不開始・中止を行うことを認めるべきか、患者本人の意思、家族の意向はどの範囲で考慮すべきか、その認定の手続きをどうすべきか、などということである。

日本では、終末期の患者について行われた医療の中止（抜管など）に対して警察が介入する事件がいくつか起こり〔道立羽幌病院事件（2004年2月）、射水市民病院事件（2005年10月）〕、国民の間に日本の終末期医療に対する不信を生じさせた。他方、日本の医療関係者たちの間では、日本の法律は不明確であり、自分たちの行動が警察の介入を招くことがないか、家族などの関係者にどのように対応すべきか分からない、などの不安があり、明確なルールを求める声が上がった。

2. 以上のようなことから、終末期医療に関する法律を作ろうとする動きもあった。

1976年設立の「日本安楽死協会」（1983年から「日本尊厳死協会」）は、尊厳死を認める立法提案を行うなどの活動を続けてきた。しかし、その内容はリビング・ウィル（Living Will ; LW）の法制化であり、積極的安楽死、「医師の介助による自

死」（Physician Assisted Suicide ; PAS）まで合法化しようとするものではない。「尊厳死法制化を考える議員連盟」は、2012年に2案からなる「終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法律案」を公表した。これもLWに法的効力を認めようとするモデストなものであったが、そのままでは国会に提出されることはなかった。現在は、その内容の再検討が行われているという。

3. しかし、終末期医療の問題は、現在、単なる延命医療の不開始・中止の問題を超えた医療の問題となっている。

厚生労働省は医療関係者の不安に対応するために、「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」（2007年5月）を作った。その後、日本医師会、各医学会からも、各種のガイドラインの提言が出た。厚労省ガイドラインは、不開始・中止の要件には触れず（これは法律のみがなし得ることである）、ただ「決定プロセス」についてだけ述べた。それは、特に患者が正常な判断をし得ないときに本人の推定的意思に基づいた本人の最善の利益を指導基準とすべきこと、家族・医療関係者の話し合いによって進められるべきこと、終末期医療についての決定は担当医一人によるのではなく、「多専門職種 of 医療従事者から構成される医療・ケアチーム」によるべきこと、などを内容とする。厚生労働省は、厚労省ガイドラインの医療現場における普及、医療福祉従事者の支援を目指そうとしている（「終末期医療に関する意識調査等検討会報告書」〔2014年3月〕27頁）。

厚生労働省ガイドラインは、その内容を維持したまま、「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」と名称を変え（2015年5月）、さらに、高齢化・多死社会の進行、地域包括ケアシステム構築に対応して、医療・ケアを病院外に拡大し、さらに、後述のアドバンス・ケア・プランニング（Advance Care Planning ; ACP）の考え方を基礎とした。名称も、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイ

ドライン」(2018年3月)となった(「人生の最終段階における医療・ケア普及・啓発の在り方に関する報告書」〔2018年3月〕12頁)。

4. 前述の厚労省ガイドラインが公表された2007年5月以後には、終末期医療に関して警察が病院に介入する事件は起こっていないようである。このようなことから、日本では、延命治療の中止や安楽死に関する立法は、現在は必要ないという考え方が大勢を占めている。

終末期医療の法制化は、ある範囲で医療の裁量性を刑罰によって規制しようとするものであり、以上のようなガイドライン体制下の日本の終末期医療の現実において、また、最高裁判例〔最決平成21年12月7日刑集6巻11号1899頁(川崎協同病院事件)〕の存在を前提にして、患者の権利保護、医療者の法的安定性保護のために、この上さらに法律を必要とする事情があるのか、もしそうなら、どのような法律が必要かを議論しなければならない。

5. 終末期における患者の医療・ケアは、延命治療の不開始・中止にとどまらない。それは、患者の意思を尊重しながら行われ、その人間としての尊厳に適合するものでなければならない。そのためには、日ごろから、本人、家族、支援者、医療・福祉スタッフによる継続的なケア・プラン、ACPが行われる必要がある。日本医師会は、ACPを実践していくためには、国民がかかりつけ医をもつことを推奨し、その体制を整備すべきことを提案している(第XV次生命倫理懇談会答申「超高齢社会と終末期医療」〔2017年11月〕)。ガイドラインも、すでに述べたように、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」となった。

終末期医療のあり方は、「終末期」における患者が一人で行う意思決定のみによってではなく、それ以前からの、患者と支援者による継続的な意思形成によって支えられなければならないのである。



## 親子の関係をめぐる DNA 検査

水野 紀子

東北大学大学院法学研究科教授

DNA 検査によって親子関係の有無はきわめて高い確率で判断できるようになった。しかし民法の定める法律上の親子関係は、遺伝子上の親子関係と必ずしも一致しない。それは民法が DNA 検査のない時代に立法されたからではなく、もともと法律上の親子関係とは、遺伝子上の親子関係のみならず子の福祉などを考慮して設計される前提のものだからであり、日本民法がモデルにした西欧法でも、DNA 検査が発達した現在もその前提は崩されていない。遺伝子上の親子関係は本人すらアクセス制限がかかるプライバシー中のプライバシーとして裁判所の許可のない DNA 検査自体を禁止している国（フランスなど）もあるが、日本と同様に DNA 検査が可能な国でも、検査結果で法的な親子関係が覆るとは限らない。

民法の条文は、判例によって解釈上一部変更されているが、その修正を含めた現在の民法の実親子関係決定方法は、次のようなものである。まず母子関係は分娩によって決定され（最高裁昭和 37 年 4 月 27 日判決・民集 16 卷 7 号 1247 頁）、母子関係を基準として、懐胎時に母が婚姻している嫡出子は、父は民法 772 条の定める嫡出推定により母の夫とされ、母が独身である非嫡出子は、民法 779 条により、父はその子を認知した男性とされる。

遺伝子上の親子関係と法律上の親子関係が異なる例としては、まず非嫡出子が成年になっていると、民法 782 条によって、たとえ実の父であっても、子の承諾がなければ、父はその子を認知できない。また嫡出推定は、「推定」という表現にもかかわらず、実際には嫡出父子関係の決定方法を定めるものであって、嫡出推定を覆すためには、夫のみが子の出生を知ったときから 1 年以内に提起できる嫡出否認の訴えによらねばならない。もっともこの提訴要件はあまりに厳しいものなので、判例は、外観説という解釈論を採用し、子を懐胎した時期に夫婦関係が破綻していた等、外観から見て夫の子ではあり得ない場合には「推定の及ばない子」として、提訴要件の縛りが無い親子関係不存在確認請求によって覆せるとする。

母と夫と実の父の三者の間で合意が出来れば、懐胎時期に夫婦関係が破綻していたと外観説に沿うように証言することによって家庭裁判所の審判で戸籍を訂正することも可能であるが、合意が出来なかった場合には、母と夫の婚姻関係が破綻して夫婦が離婚していても、夫との父子関係は否定できない。実際に、母と実の父によって育てられている子が夫との父子関係を否定することを求めた事件で、最高裁平成 26 年 7 月 17 日判決・民集 68 卷 6 号 547 頁は、DNA 鑑定によって血縁関係のないことが判明していた夫との父子関係を外観説によって維持した。この判決に付された山浦判事の補足意見は「DNA は人間の尊厳に係る重要な情報であるから決して濫用してはならない。たまたま DNA 検査をしてみた結果、ある日突然、それまで存在するものと信頼してきた法律上の父子関係が存在しないことにつながる法解釈を示すことは、夫婦・親子関係の安定を破壊する」と説明する。

さらに、事実上の養子を実子として届出る、いわゆる「藁の上からの養子」（産褥の場からもらい受けた子との意味）は、母子関係を偽るものであるため親子関係不存在確認請求訴訟で覆すことができるが、この場合についても、最高裁平成 18 年 7 月 7 日判決・民集 60 卷 6 号 2307 頁は、親子関係不存在確認請求訴訟を権利濫用で封じた。

強制認知のように、親のない子が親を求める場合はともかく、すでにある親子関係を否定する場合には、DNA 鑑定の利用は慎重でなければならない。法律上の親子関係は認められなくとも遺伝子上の親を知りたいという要求は、たとえば AID のような生殖補助医療で出生した子から、出自を知る権利として強く主張される。一方、法律上の親子関係と異なる出自であるという事実を知った AID による出生子が大きな苦悩を抱えるように、DNA 検査によって安易に出自を知らされない権利にも、配慮が必要であろう。

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）



## 生殖補助医療の倫理と法の動向

櫛島 次郎

生命倫理政策研究会共同代表

生殖補助医療は世界的に普及しており、日本でも体外受精によって生まれる子は年々増加し続け、2015年には5万人を超えるまでになった。海外では、この技術の安全性や倫理性の確保を図る目的で、法令による公的管理を行っている国が多い。だが日本では、1990年代末～2000年代初めにかけて、厚生労働省等の審議会で繰り返し立法が検討されてきたが、実現に至っておらず、多くは日本産科婦人科学会の会告で自主的に規制されているのが現状である。

そうしたなか日本医師会は、2013年2月、「生殖補助医療の法制化に関する日本医師会提案」を発表した。その骨子は、次の3点からなる。

- ①生殖補助医療を受ける夫婦とこれによって出生した児との親子関係の確定に関する法律を設けること
- ②生殖補助医療を実施することができる医師、医療機関の指定に関する規定を法律に明記すること
- ③人の尊厳を侵すことのないよう人の精子、卵子、受精卵の売買を禁止すること

生殖補助医療について最も倫理が問われるのは、夫婦間以外の第三者の精子、卵子等の提供を受けて行われるものだが、日医提案は夫婦間のもので包括した管理が必要であると、まずは社会的合意が得られると考えられた最低限必要な立法事項を提示した。第三者提供を伴う生殖補助医療については別途、立法に向けた検討が進められる必要があると指摘している。

これに対し自民党を中心とした国会議員有志も立法案を検討し、いくつかの案を経て、2014年11月までに、第三者からの精子、卵子の提供を伴う「特定生殖補助医療」の管理法案と、特定生殖補助医療によって生まれた子の親子関係に関し民法に特例を設ける法案が策定された。だが各党内での合意形成が進まず、2017年12月現在、法案提出には至っていない。世論の関心も高まらず、生殖補助医療の法制化は引き続き課題として残り

続けている。

この間にも、新規の生殖補助医療技術の開発研究が進んでおり、それらの安全性と倫理性について、さらに検討が必要になっている。

最近の例では、子宮移植がある。先天的、後天的理由で子宮がないか機能しない子宮性不妊症の女性が自分の子を産む手段として研究が進められ、海外では臨床試験が行われている。脳死の女性、または生きている女性から提供され移植された子宮に、不妊カップルの体外受精胚を着床させ、妊娠・出産できたら、その後は免疫抑制などによる副作用を避けるため、移植子宮を摘出するという方法である。子宮移植による出産の世界第1例は、2014年にスウェーデンで実現した。提供者は61歳の生きている知人女性だった。その後スウェーデンでは生きている提供者(主に母親、ほかに姉、おばなど)からの移植で計8例の出産が報告されている。2017年12月には米国で、「善意の」生きている人からの提供で国内第1例目の出産が報告された。脳死者からの提供による子宮移植は2011年にトルコ、2016年に米国で実施されたが、いずれも出産には至らなかった。その後2018年にブラジルで、脳死の女性からの提供による世界第1例の出産が報告された。

子宮移植はまだ研究段階で、臨床試験として管理される。日本では、慶應義塾大学や名古屋第二赤十字病院が実施に向け準備している。だが臓器移植法では子宮は脳死者から摘出できる臓器に入っておらず、生きている人からの提供にはまったく法規制がないため、法的根拠の欠如が危惧される。倫理的には、命に関わらない臓器の移植は認められるか、生きている人にリスクを負わせる提供は許されるかといった点が問題になる。倫理的・法的問題が多い代理出産の代替となる利点を指摘する声もあるが、先端医療に頼らず養子縁組で子を得ることもできる。個々の生殖補助医療技術の是非は、そうした広い視野で検討されるべきだろう。

(平成30年8月31日掲載)



## 卵子提供の課題

吉村 泰典

慶應義塾大学名誉教授

妊娠を希望する女性が高齢であっても、若い女性から卵子の提供を受けることができれば、高い妊娠率や生産率を得ることができることが明らかになっていることより、今やアメリカにおいては、卵子提供による妊娠は不妊症治療法の1つになりつつある。代理懐胎と異なり、子どもが欲しいクライアント夫婦の妻が妊娠・出産を行うことになる卵子提供による生殖補助医療では、現行の分娩者・母ルールに従えば生まれた子どもの母が誰かという問題は起こりにくい。これは多くの国で、その子どもを出産した女性をその子どもの母親と推定するという法律上の原則があるためである。しかしながら、1人の女性の卵子は限られていて、また、卵子採取は提供女性に身体的負担を強いることになることから、提供される卵子をどのように集めるかが現在大いに問題となっている。

近年の結婚年齢の高齢化に伴い、閉経期前後でも挙児を希望するカップルが増えてきている。高齢婦人であっても受精可能な卵子を得ることができれば妊娠可能である。しかし高齢妊娠においては、産科管理が進歩した現在においても妊娠高血圧症候群や産科出血などの母体合併症が増加する危険がある。卵子提供が許可されるようになれば、当然のことながらより高齢妊娠が可能となり、妊娠合併症の増加という新たな問題も起こる可能性がある。クライアント夫婦が子どもをもちたいという願望はいつも無条件の人権ではなく、時として医学的障害や生まれてくる子の福祉の観点からの社会的、倫理的な問題点もあることを忘れてはならない。

卵子提供を希望し、かつ医学的適応もあるクライアント夫婦が一定数存在すること、提供者には対価が支払われないことを考慮すれば、医療機関において匿名の第三者のドナーを確保することは極めて困難となることが予想される。そのため、卵子提供のリスクを十分に認識したうえで実施するのであれば、血縁者や友人からの卵子提供の道を閉ざさないことも必要であるかもしれない。しかしながら、自らの意思によることなく、その出

生のあり方が規定される子の利益は、十分に保護されなければならない。しかも姉妹からの卵子提供においては、生まれた子どもの身近に遺伝的母親が存在することになり、家族関係が大変複雑化する可能性がある。また生まれた子どもに何らかの障害があった場合、クライアント夫婦はその子どもを享受するであろうか、提供者の心理的苦痛はいかばかりのものかは計り知ることにはできない。この際最も大切なことは、生まれてくる子の保護と人間的尊厳性を守ることを第一義に考えることである。

厚生労働省の厚生科学審議会は2003年に卵子提供などの第三者を介する生殖補助医療に関し、報告書をまとめているが、いまだ親子関係を含めた法整備は手つかずのままである。卵子の提供にあたっての法整備は急務である。現在、自民党の生殖補助医療に関するプロジェクトチーム(PT)が、第三者を介する生殖補助医療に関する法律骨子素案を発表している。卵子をはじめとする配偶子提供は一定の条件下で認めるとしている。施術を容認する方向で社会的合意が得られる状況となった場合には、メディカルプロフェッションが医学的見地より実施のためのガイドラインを整備する必要性が出てくる。

(平成30年8月31日掲載)



## 代理懐胎と倫理

久具 宏司

東京都立墨東病院産婦人科部長  
前東邦大学医学部教授

1978年、世界で初めて体外受精が成功し、1つの生殖現象に2人の女性に関与することが可能となった。体外受精によって行われる代理懐胎が、IVF surrogacy、full surrogacy（体外受精代理懐胎）で、すなわち、多くは配偶者間の受精卵（胚）を第三者の子宮に移植して出産してもらうわけである。しかしそれ以前から人工授精型の代理懐胎（partial surrogacy；サロゲートマザー）が可能であり、既に欧米で行われていた。この項では現在の大勢を占めるIVF surrogacyにおいて考えられる倫理的問題点を考察する（以下の文中の代理懐胎はIVF surrogacyである）。

代理懐胎が、通常の体外受精妊娠に比し高いリスクを伴うか否かという点に関して、十分なエビデンスを有するデータは現時点では示されていない。一方、不妊女性が他人から卵子の提供を受けて妊娠・出産する卵子提供妊娠では、妊娠性高血圧、妊娠第1、2三分期における異常出血、胎盤構築の異常の発生が有意に高いことが、多くの臨床研究やそれらのレビューから明白となっている。代理懐胎は依頼女性と懐胎女性の関係が卵子提供妊娠とはちょうど逆になっており、懐胎女性が胎児と遺伝的同一性を全く持たないという点は代理懐胎と卵子提供妊娠に共通である。したがって、代理懐胎においても、卵子提供妊娠と同様のリスクの存在が推測される。ただし、懐胎女性が卵巣機能に障害を有しない点で、代理懐胎におけるリスクはより小さいとも考えられる。

そもそも妊娠・分娩はさまざまなリスクを伴うものであるが、その妊娠・分娩を他者に依頼し、10か月間その子宮を“借りる”ことの是非こそが倫理的に問題となる。この10か月間、懐胎女性は胎児をただ預かっているだけではなく、胎児との間には胎盤を介して物質の移動が起こり、それは胎児に出生後長期にわたる影響を与えるかもしれない。また、この10か月間に懐胎女性には母性が芽生え、母乳哺育の準備など身体的にも育児に向けた準備が整い、生まれてくる児を慈しむ感

情が湧くであろう。しかしながら、懐胎前の契約により、出産後に懐胎女性は児から引き離されるのである。この局面で児の引き渡し拒否などの事例が海外では少なからず起こっている。児に何らかの異常がみられた場合に、出生後に依頼者側が児の引き取りを拒否する例も見られる。早産により生まれた超低出生体重児に対する治療を、発育後に出現する可能性のある後遺障害を理由に、依頼者側が拒否する事例も発生している。懐胎している女性は医療者との間の診療の契約によって診療を受けているが、それとは別に、懐胎女性は依頼者との間に代理懐胎の契約を結んでいる。この契約に基づいて取られる処置は臨床医の通常の判断と同じとは限らず、救命されるはずの命が見捨てられるなど、児の生命や予後が顧みられないことがある。

代理懐胎は、10か月間子宮を“貸す”行為という性質上、そこに対価が発生しやすいこと、またその対価を期待する商行為（ビジネスに誘引すること）に発展する可能性を秘めている。一方で、代理懐胎を依頼する、または引き受けることは自己決定による行為であり、その権利を侵害されるべきではない、との見方もあり、代理懐胎契約を相互扶助による生殖医療とする主張も存在する。このような見方に立つと、代理母になることは労務とみなされ対価が支払われるか、または奉仕であつても報酬が支払われることになる。代理懐胎が容認されている地域においては、代理母を女性の収入源の1つとみなし、その契約を仲介する業者も含めてビジネスとして大きな市場を形成している。しかしながら、社会的・倫理的にみると、商行為の有無に関わらず、代理懐胎においては、自身の体を他人の生殖行動の道具として利用される懐胎女性が搾取されているとする考え方が強い。

代理懐胎の対象となる女性、すなわち“適応”をどのように設定するか、という点も考慮されなければいけない。先天的な子宮の欠如、または疾患の治療のために子宮摘出を受けた女性は絶対的



適応とみなされる。他に、子宮を有している相対的適応もあり、体外受精不成功例、合併症による妊娠困難例、習慣流産例が含まれる。絶対的適応に限るとしたら、そのように限定することの合理的根拠の有無、相対的適応を含めるとしたら、適応症例の基準設定の妥当性および現場医師の判断が重要となろう。このような問題を考えるに当たっては、代理懐胎の施行により婦人科疾患治療において子宮摘出に踏み切るハードルが下がる可能性、自身で妊娠せずに自分の子どもをもちたいと考える女性の存在など想定外と思えるような事態も視野に入れておく必要がある。

代理懐胎では、懐胎女性が自身と遺伝的つながりのない児を出産することから、生まれた子の母親を法的にどのように定めるのか、問題となる。分娩者を母とする従来の考え方を代理懐胎にも適用し、懐胎・分娩した女性を子の母親とした後に、依頼者と子の中に養子縁組を認める国（フランスなど）がある一方、懐胎者の妊娠中に裁判所の審理により依頼者を子の母親と認定することを妨げない地域もある。アメリカ合衆国のネバダ州で代理懐胎を依頼し、現地の懐胎女性が出産した子を日本に連れ帰った日本人女性が、ネバダ州裁判所の決定により子の母親をこの日本人女性とした出生届が、日本の役所で受理されない事案が発生した。この女性が、自身が子宮摘出を受けたこと、アメリカで代理懐胎を行い、子を得る予定であることをマスコミを通じて広く公言していたことから、出生届が不受理となったものである。裁判を通じて争われたこの事案は、最高裁において、外国判決の承認という論法を退け、本件の外国判決がわが国において公の秩序に反するものとして、この女性の訴えを棄却した。最高裁の 2007 年のこの決定は、「母子関係は、分娩の事実により当然発生すると解する」とした 1962 年の判例を改めて確認したことになる。最高裁は、本事案において、依頼者夫婦と子の中に特別養子縁組を成立させることが可能で、子の福祉にもかなう、と付言

した。わが国には現在、代理懐胎を含めた生殖補助技術を規定する法は存在しないが、過去の判例と特別養子縁組制度により、フランスなどと同等の運用をしていることになる。

古来より生殖現象は男性と女性の間において営まれるものであり、当然とも思えるこの摂理に対して疑問を差し挟む余地はなかった。しかしながら、近年、男女の性別という概念が揺らいでいる。もともとこの概念の変化は新たに生まれたものではなく、多様性を尊重するという今日的な価値観に促されて、これまで隠れていたものが表面化しただけかもしれない。男性同士、女性同士によるパートナーシップを公的に認める自治体が日本においても現われ、海外では同性婚を容認する国や地域が少しずつではあるが、増えている。LGBT（Lesbian, Gay, Bisexual, Transgender）の者たちが差別されることのない社会が、世界的にみて広がりつつある。また、性同一性障害（性別違和）は治療の対象と認められ、生殖器への手術を受けることにより、戸籍の性別を変更することが日本で可能となった。

このような、従来想定されていなかったカップルが認められる社会で、これらのカップルが子をもちたいと考えるのは必然のことであろう。また、カップルでなく、男性・女性、それぞれが独身であっても子をもちたいと考えることもある。このような時に、養子ではなく、自分の配偶子（精子・卵子）を使用することを希望する場合には、代理懐胎、および精子提供、卵子提供の技術を用いて自分の遺伝子を受け継いだ子をもつことが可能である。日本で、性同一性障害に対し手術を受けて女性から男性になった者が女性と結婚し、他の男性から精子提供を受けて子をもうけた事例で、その子をこの夫婦の嫡出子と認める最高裁判断が下された（2013 年）。海外からは、代理懐胎によってゲイカップルが子をもった事例が報道されている。代理懐胎を含む生殖補助技術（Assisted Reproductive Technology ; ART）は、もはや不

妊治療の延長線上に存在するのではなく、子をつくるための生殖行動の選択肢の1つとして位置づけておく必要がある。日本では、2018年現在、日本産科婦人科学会の見解により、代理懐胎はできないことになっている。代理懐胎が容認された場合、不妊治療を超えた上記のような事例でのニーズも高まることは容易に予見しうる。

欧米では代理懐胎について許容または禁止を法により明確に定めている国や地域がある。個人の自己決定権を代理懐胎においてどの程度尊重するか、国民的議論を重ねた末に決定されたものであるが、その過程で宗教的な価値観や倫理観が与えた影響は少なくないと推定される。日本において多数を占める仏教では、煩惱や欲望など精神世界への介入が主であり、人の存在、特に生命の始まりについての示唆は少ない。また、日本では思考の拠り所として宗教をあまり重視しない傾向があり、代理懐胎を含む生殖医療の問題で宗教界をはじめとした倫理的な意見が出にくい状況があると考えられる。

代理懐胎の倫理を考えるうえでは、依頼者の願望、懐胎者の安全、生まれてくる子の福祉、三者とも等しく尊重されなければいけない。特に結果として誕生する子については特段の配慮が必要である。依頼者、懐胎者は自己決定に基づいて代理懐胎を行うのであるが、生まれてくる子は、当然ながら自己決定はできない。子が親の付属物ではなく、親と対等な一人の人格であることを改めて認識することが重要である。

#### 参考文献

- 1) 櫻田嘉章, 町野 朔, 西希代子他: 生殖補助医療と法, 学術会議叢書19, 日本学術協力財団, 東京, 2012.
- 2) 日本宗教連盟: 「代理出産」の問題点を考えるー生殖補助医療といのちの尊厳, 第5回宗教と生命倫理シンポジウム報告書, 日本宗教連盟, 東京, 2011.
- 3) 林かおり: 海外における生殖補助医療法の現状ー死後生殖, 代理懐胎, 子どもの出自を知る権利をめぐ

って. 国立国会図書館調査及び立法考査局, 外国の立法, 2010; 243: 99-136.

- 4) 日比野由利: ルポ生殖ビジネスー世界で「出産」はどう商品化されているか. 朝日新聞出版, 東京, 2015.
- 5) 久具宏司: 生殖医療にかかわる法的問題ー代理懐胎. あなたと患者を守る! 産婦人科診療に必要な法律・訴訟の知識, 臨産 2017; 71(12): 1165-1173.
- 6) 金子 昭: 生殖倫理の現況と展望ー日本人の宗教観と生殖医療. 医のあゆみ 2017; 263(11,12): 977-980.

(平成30年8月31日掲載)



## 母体保護法とその問題点

石井 美智子

明治大学法学部教授

母体保護法は、母性の生命健康を保護することを目的とし、不妊手術と人工妊娠中絶について定める。平成8年に、優生保護法から、優生思想に基づく規定が削除され、名称が改められた。優生保護法は、「不良な子孫の出生を防止する」ことを1つの目的とし、本人、配偶者または4親等内の血族が遺伝性疾患やハンセン病等の場合に、不妊手術と人工妊娠中絶を認めていた。不妊手術は優生手術と呼ばれ、遺伝性疾患等の遺伝を防止するために優生手術が公益上必要であると優生保護審査会が決定したときには、本人の同意なしに不妊手術を強制できるものとしていた。同法に基づいて、1万6,000件以上の強制不妊手術が行われた。平成30年になって、国に対して賠償を求める訴えが相次いでいる。国会でも救済に向けた動きがみられ、自治体による資料開示も進められている。

不妊手術とは、生殖腺を除去することなしに生殖を不能にする手術で、術式は母体保護法施行規則によって定められている。不妊手術の適応は、次の2つに限られている。①妊娠又は分娩が母体の生命に危険を及ぼすおそれのあるもの、②現に数人の子があり、分娩ごとに母体の健康度を著しく低下するおそれのあるもの。それ以外の場合に、理由なく生殖を不能にする手術又はレントゲン照射を行った者は、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処せられる。昭和40年代には、性転換手術を行った医師が優生保護法違反で有罪となり、40万円の罰金を科された「ブルーボーイ事件」が起きた。けれども、平成15年に成立した性同一性障害の性別の取り扱いの特例に関する法律は生殖腺がないこと又は生殖腺の機能を永続的に欠く状態にあることを性別変更の要件としており、性同一性障害治療のための性別適合手術は正当なものとして認められる。不妊手術を行うには、本人の同意と配偶者の同意を得なければならない。未成年者に不妊手術を行うことはできない。

人工妊娠中絶とは、胎児が、母体外において生

命を保続することのできない時期に、人工的に胎児及びその附属物を母体外に排出することをいう。人工妊娠中絶は、墮胎にあたり、墮胎は刑法上の犯罪である。医師、助産師、薬剤師又は医薬品販売業者が墮胎させたときは、業務上墮胎罪として、女性の同意がある場合でも3月以上5年以下の懲役に処せられる。母体保護法は、一定の人工妊娠中絶を合法化している。「指定医師」のみが人工妊娠中絶を行うことができる。「指定医師」は各都道府県医師会が指定する。指定基準については、日本医師会がモデルを示している。

人工妊娠中絶の適応は、次の2つである。①妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの、②暴行若しくは脅迫によつて又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫されて妊娠したものの、99.9%近くの人工妊娠中絶が①の事由で行われている。①は、経済条項ともいわれるが、単に経済的理由で認められるものではない。厚生事務次官通知によれば、「妊娠を継続し、又は分娩することがその者の世帯の生活に重大な経済的支障を及ぼし、その結果母体の健康が著しく害されるおそれのある場合」である。人工妊娠中絶を行う際には、本人と配偶者の同意を得なければならない。配偶者には事実上の配偶者も含まれるが、胎児の父とは限らない。本人が未成年の場合に親権者の同意が必要かどうかについては、定められていない。

人工妊娠中絶は、「胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期」に限って行うことができる。その時期については、厚生事務次官通知によって、「通常妊娠満22週未満」とされている。当初は妊娠8月未満であったが、未熟児医療の発達により、昭和51年に妊娠満24週未満、平成2年に現行の満22週未満に短縮された。妊娠週数は、最後の生理の初日を0日として数える。妊娠週数の判断は、指定医師が医学的判断に基づいて、客観的に行う。不妊手術または人

工妊娠中絶を行った医師は、結果をまとめて翌月 10 日までに都道府県知事に届け出なければならず、届け出なかった者、虚偽の届出をした者には 10 万円以下の罰金が科される。けれども、毎年公表されている統計には載らない暗数があるともいわれる。妊娠 12 週以後の人工妊娠中絶は人工死産として死産届が必要であり、医師は死産証明書を作成しなければならない。不妊手術、人工妊娠中絶施行の事務に従事した者には守秘義務が課され、違反者は 6 月以下の懲役又は 30 万円以下の罰金に処せられる。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 出生前診断

平原 史樹

横浜市立大学名誉教授  
国立病院機構横浜医療センター院長

出生前に行われる胎児診断は胎児の健康診断（well-being のチェック）も含めて総称して出生前診断と呼ばれる。そのなかにあつて、「胎児異常」の診断、遺伝学的解析を含めた検査および診断については従来から特段の関心、注意が払われてきた。すなわち、本邦では妊娠満 22 週末満における出生前診断は人工妊娠中絶も許容される時期であることから妊娠を継続するかどうかの選択も包含した倫理的な問題、さらには妊娠中期における妊娠中絶の母体への身体的リスク、負担について等留意すべき多くの課題が含まれている。

日本産科婦人科学会は 1988 年に本邦における出生前診断としては最初の指針として「先天異常の胎児診断、特に妊娠絨毛検査に関する見解」を発表し、重篤な疾患に対する検査としての位置づけをしてきた。その後 2 回の改変を経て、2013 年 6 月に「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解」を発表し、現時点での出生前診断における規準を示している。また新たな技術として母体血を用いた新たな出生前診断も加わったため、2013 年 3 月には「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査（NIPT）に関する指針」も示されている。一方、出生前診断を広くとらえると着床前診断（受精卵診断）も人類が科学進歩の中で編み出した生命の選別になりうる技術であり、現在本邦では日本産科婦人科学会から「着床前診断に関する見解」（2015 年 6 月改定）が出され、審査制に基づく慎重な試みがなされている。

現在、NIPT は高齢妊婦もしくは染色体数異常の疑いのあるケースなど限られた適応で検査が行われているが、検査前カウンセリングが慎重に行われる診療環境にあつては、そもそも NIPT の検査を希望するケースはその最終段階に至るまでのプロセスの中で検査を受けることを決断したケースにあつては NIPT の陽性結果に引き続き確定検査へと進むこととなり、さらに確定例においては、90%を前後する高い妊娠中絶率となることが報告されていることは納得のいく話ともいえる。しかしながらそもそも年間約 100 万件の出産に対して NIPT 検査の実施数は年間約 1 万件強と推定

されていることから、その存在が広く知られた今日にあつては高額な自費検査であることを鑑みても必ずしも幅広く多くの妊婦が本検査を受診する方向となっているとはいえないであろう。

一般に、妊娠中に胎児が何らかの疾患に罹患していると思われる場合に、その正確な病態を知る目的で種々の検査を実施し、診断を行うことが「出生前に行われる遺伝学的検査および診断」の基本的な概念である。近年の遺伝医学領域の進歩により検査診断方法は多様化する一方、新たな分子遺伝学的解析・検査技術を用いた胎児診断法が世界的にもきわめて急速に発展し、出生前診断における母体血での胎児 DNA の診断手法が本邦にも導入されるなど、前述の如く大きな話題となっている。もともと遺伝学的な検査に関しては、日本医学会より示されている「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（2011 年 2 月）に遺伝学的検査の指針が規定されており、すべての医療者はこの基準を尊重することが併せ求められている。

そもそも胎児は独立した人格をもつ個人か否かという、法律上は娩出した時点で別個の人格を有するとされており、胎内に居る限り母体の附属物と扱われる。しかしながら昨今の医療の現場では胎児は患者（Fetus as a patient）として認識すべきものとされるに至っており、胎児医療の共通の理念基盤となっている。

日本産科婦人科学会、日本医学会の個々の見解やガイドラインは紙面の都合上記さないが、その共通の理念基盤は近年の遺伝医学における基本的対応として遺伝医学的事実を正確、適切に情報提供するとともに傾聴、共感、受容の姿勢を軸とした遺伝カウンセリングを要するものとなっており、遺伝医学のより深い理解と広い普及が国民のなかに求められるところである。

最先端のゲノム遺伝子解析研究の急速な進歩は一気に個々人のゲノム遺伝子情報を次々に明らかにしている。われわれ人類はこの世に生を受け、生き、営みを続けている自分自身が一見、健康そのものであつても、生まれながらにさまざまな「異

常”を遺伝子に持ち合わせていることが分かってきた。今ある自分の存在は、ある種のがんや疾患を幸運にも発症していないか、これから発症する準備状態に過ぎないのかもしれない。ヒトという個体がこのように遺伝学的に多様性を示し、そのなかのいくつかの遺伝学的多様性（バリエント）は疾患や異常として体に現れる一方で、あるものは身体的異常も疾患も表現しないというさまざまな体への表現としての様態が混在することになる。この偶然の割り振りで運命づけられた遺伝学的多様性を人類という生物種は世代を経ながら継承しているのである。自然の摂理とはそういうものである。いわゆる先天異常は 20 人に 1 人、すなわち、3~5%の出産児には体に何らかの形態形成異常（先天異常）があるとされている。一方、遺伝子の異常（変異）をもつ者は 100 人中 100 人である。

現在、本邦では NIPT は 13、18、21 トリソミー（ダウン症）の 3 種類のみが認められているが一方、羊水検査では幅広く染色体（異常）所見が検出され、正常変異と判断される所見でも情報提供のされ方によっては異常ととらえて妊娠継続の意思が脅かされることもしばしば起こっている。さらにこれからの出生前診断は母体血中の胎児由来 DNA をなお一層容易な手段（指先穿刺による滴下血を用いるなど）での検体を得ることが進むであろうし、精緻な画像診断での微細な異常所見に合わせたゲノム遺伝子解析を行い、これらの情報を総合的に判断することで多くの先天異常を含む多様かつ精緻な出生前診断が可能となるであろう。

いわゆる DTC 遺伝学的検査 (Direct-to-Consumer Genetic Testing) として急速な展開を遂げている遺伝子検査ビジネスによる底知れない膨大なマーケット探索が出生前診断、着床前診断の世界にも波及する時代は近いものと思われる。

胎児においても、成人においてもわれわれ自身自身にとってもすべての遺伝子がかかるという時代を迎えて、自然の摂理としての遺伝医学の基本原則・知識や、教育、社会の共通理解基盤を熱心

に育てて来なかった今の社会にあっては、出生前診断への理解とより良い適正な利用へ向けて私たちにその責務が課せられている。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 遺伝子検査・遺伝学的検査

福嶋 義光

信州大学名誉教授

遺伝子解析技術は、医療の場では、以下の3つの目的で用いられている<sup>1)</sup>。

**①病原体遺伝子検査（病原体核酸検査）**：ヒトに感染症を引き起こす外来性の病原体（ウイルス、細菌等微生物）の核酸（DNAあるいはRNA）を検出・解析する検査。

**②ヒト体細胞遺伝子検査**：癌細胞特有の遺伝子の構造異常等を検出する遺伝子検査および遺伝子発現解析等、疾患病変部・組織に限局し、病状とともに変化し得る一時的な遺伝子情報を明らかにする検査。

**③ヒト遺伝学的検査**：単一遺伝子疾患、多因子疾患、薬物等の効果・副作用・代謝、個人識別に関わる遺伝学的検査等、ゲノムおよびミトコンドリア内の原則的に生涯変化しない、その個体が生来的に保有する遺伝学的情報（生殖細胞系列の遺伝子解析より明らかにされる情報）を明らかにする検査。

このうち、倫理的配慮が必要なのは、3番目の遺伝学的検査を行う場合である。遺伝学的検査により得られる遺伝情報には**表1**のような特性があり、遺伝学的検査およびその結果に基づいてなされる診断を行う際にはこれらの特性を十分考慮する必要がある<sup>1)</sup>。

従来、遺伝子解析は研究を目的として行われることが多かったが、医学・医療のさまざまな領域で、遺伝子解析技術が実用段階に入っていることから、日本医学会では、国民により良い医療を提供するためには、医師等が、医療の場において遺伝学的検査・診断を、その特性に十分留意、配慮したうえで、適切かつ有効に実施することが必要であると考え、2011年に、その実施の際に医師等が留意すべき基本的事項と原則を「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」<sup>1)</sup>としてまとめた。

このガイドラインでは、遺伝学的検査を、すでに発症している患者の診断を目的として行われる遺伝学的検査と、非発症保因者診断、発症前診断、出生前診断を目的に行われる遺伝学的検査の

表1 遺伝学的検査に得られる遺伝情報の特性

- ・生涯変化しないこと。
- ・血縁者間で一部共有されていること。
- ・血縁関係にある親族の遺伝型や表現型が比較的正確な確率で予測できること。
- ・非発症保因者（将来的に発症する可能性はほとんどないが、遺伝子変異を有しており、その変異を次世代に伝える可能性のある者）の診断ができる場合があること。
- ・発症する前に将来の発症をほぼ確実に予測することができる場合があること。出生前診断に利用できる場合があること。
- ・不適切に扱われた場合には、被検者および被検者の血縁者に社会的不利益がもたらされる可能性があること。

（日本医学会：医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン、2011より引用）

2つに分類し、それぞれにおいて必要とされる診療体制の違いを明確に記載している。

すでに発症している患者の診断を目的として行われる遺伝学的検査では、原則として、一般診療の流れのなかで主治医の責任において行うべきであるとしている。すなわち、主治医が臨床的有用性を確認し、患者・家族に対し、検査前の適切な時期にその意義や目的の説明を行うとともに、結果が得られた後の状況、および検査結果が血縁者に影響を与える可能性があること等についても患者・家族が十分に理解したうえで検査を受けるかどうか自己決定できるよう支援することとしている。

一方、非発症保因者診断、発症前診断、出生前診断を目的に行われる遺伝学的検査においては、通常、被検者は検査実施時点では、患者ではないため、一般診療とは異なり、遺伝医療（遺伝子診療）として、事前に適切な遺伝カウンセリングを行った後に実施すべきであるとしている。

わが国では、発症者の診断・治療にあたっている主治医がさまざまな遺伝に関する情報提供を患者・家族に行っていると考えられるが、遺伝医療でもっとも重要な遺伝カウンセリングは単な

る情報提供だけではなく心理的・精神的・社会的サポートを行うことがきわめて重要である。遺伝カウンセリングを行おうとする医師は専門分野だけの知識ではなく幅広い遺伝医学の知識を身に付け、遺伝情報の特殊性と倫理的問題を理解し、心理的・精神的・社会的サポートが可能となるような診療体制を構築したうえで遺伝カウンセリングを行う必要がある。

遺伝学的検査・遺伝カウンセリングが必要な患者・家族に、適切に対応するためには、臨床遺伝専門医<sup>2)</sup>から助言を得ること、認定遺伝カウンセラー<sup>3)</sup>として協同して取り組むこと、または遺伝子医療部門に紹介することも考慮すべきである。特に、遺伝カウンセリング担当者の個人的努力では、倫理的な問題のために、対応困難な事例(治療法の確立していない疾患の発症前診断や選択的中絶が可能となる出生前診断など)については、大学病院の遺伝子診療部などの組織的体制が整備された部門での対応が求められる。2017年現在、全ての大学病院(本院)を含む115の医療施設に名称はさまざまであるが遺伝子医療部門が設立されている<sup>4)</sup>。

また、近年急速に臨床応用が進められつつある次世代シーケンサー(NGS)等を用いたヒトゲノムの網羅的解析では、本来目的とした遺伝子変異以外のゲノム上の変化が検出されることがあるため、日本人類遺伝学会<sup>5)</sup>では、「次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝学的検査に関する提言」を公表している。

## 文 献

- 1) 日本医学会：医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン。2011。  
<http://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis.html>
- 2) 臨床遺伝専門医制度委員会：臨床遺伝専門医制度。  
<http://www.ibmg.jp/>
- 3) 認定遺伝カウンセラー制度委員会：認定遺伝カウンセラー制度。  
<http://plaza.umin.ac.jp/~GC/>
- 4) 全国遺伝子医療部門連絡会議：維持機関会員施設

名簿。

<http://www.idenshiiryoubumon.org/list/index.html>

- 5) 日本人類遺伝学会：「次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝学的検査に関する提言」の公表について。  
<http://jshg.jp/news/1416/>

(平成30年8月31日掲載)





# DNA鑑定と DTC遺伝子検査

福嶋 義光

信州大学名誉教授

個人を同定したり、血縁関係を確定したりするためのDNA検査をDNAプロファイリング、またはDNA鑑定と呼ぶ。ゲノム上に存在する縦列反復配列はマイクロサテライトと呼ばれ、ある特定の場所で、2~5塩基を1単位として1回から数十回の間で反復して存在している。DNA鑑定は、通常、13~15座位のマイクロサテライト多型を決定することにより行われる。異なる2名がこの十数個の座位のすべてで同じ多型を有することは一卵性双生児を除けば、ほとんどあり得ないことから、個人識別が可能となる。サンプルとしては、血液、血痕、唾液、体液、骨、歯、爪、毛髪、その他の組織などが利用される。犯罪捜査に関係する個人識別、親子鑑定、血縁鑑定、性別判定、人獣鑑別、一卵性双胎か二卵性双胎かを鑑別する卵性診断などが可能となる。

DTCとは“direct to consumer”つまり、消費者に医療機関を介さず直接販売する、という意味である。DNAは、頬粘膜、唾液、爪、毛髪などにも含まれているため、採血などの医療行為を伴わず検体採取できることから、このような事業形態が技術的に可能となった。

平成28年度厚生労働行政推進調査事業補助金厚生労働科学特別研究事業「遺伝学的検査の市場化に伴う国民の健康・安全確保への課題抽出と法規制へ向けた遺伝医療政策学的研究」班の調査によれば、2017年1月時点で、DTC遺伝子関連検査を実施している事業者は697機関存在していた。これらの遺伝子検査ビジネスで提供されている検査は、病気のなりやすさ（生活習慣病の易罹患性）や体質（肥満、薄毛、美肌など）など、健康・容姿に関わるものに留まらず、個人の能力（知能、文系・理系、音感）、性格（外向的、内向的）、進路（音楽、美術、運動適性）などの非医療分野にまで広がっている。しかし、そのほとんどは有用性についての科学的根拠が欠如しており、精度管理、検査前後の遺伝カウンセリング体制、結果報告後のフォローアップ体制、個人遺伝情報保護の体制などが不十分であった。このような検査が

何ら規制を受けず蔓延している状態は決して好ましいものではなく、日本人類遺伝学会では、2010年に「一般市民を対象とした遺伝子検査に関する見解」<sup>1)</sup>を公表し、注意を促している。また、日本医師会でも2016年に発行した「かかりつけ医として知っておきたい遺伝子検査、遺伝学的検査Q&A」<sup>2)</sup>で、Q14として「DTC遺伝子検査の留意点は何でしょうか？」を記載している。

以前は法医学的検査として司法の場で行われていたDNA親子鑑定が、インターネットを介して、安価で容易に受検できるDTC遺伝子検査として提供されている。郵送検体の検査が可能となったことで、本人の同意なくDNA親子鑑定の提供する会社も現れるなど、いつでも誰でもDNA親子鑑定結果を入手できる状況にある。さらに、母体血を用いた出生前DNA親子鑑定を実施している企業も確認されている。出生前に行われるDNA親子鑑定は、その後の妊娠継続の判断に用いられることが想定され、人工妊娠中絶につながり得る検査であることを考えると、医療における遺伝学的検査のあり方に準じた取り組みが必要であり、早急に法的規制を含めた体制整備が求められる。

## 文 献

- 1) 日本人類遺伝学会：一般市民を対象とした遺伝子検査に関する見解。2010.  
[http://jshg.jp/wp-content/uploads/2017/08/Statement\\_101029\\_DTC-2.pdf](http://jshg.jp/wp-content/uploads/2017/08/Statement_101029_DTC-2.pdf)
- 2) 日本医師会：かかりつけ医として知っておきたい遺伝子検査、遺伝学的検査Q&A。2016.  
[http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20160323\\_6.pdf](http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20160323_6.pdf)

(平成30年8月31日掲載)



## 遺伝子治療と倫理

福嶋 義光

信州大学名誉教授

遺伝子治療は、外来遺伝子をさまざまな方法を用いて生体細胞内で発現させることにより、遺伝性疾患、がん、ウイルス感染症などの治療を目的とする医療技術である。遺伝子を組み込んだベクターを投与する体内 (*in vivo*) 遺伝子治療と、患者から取り出した標的細胞に体外で遺伝子を導入し、この遺伝子導入細胞を投与する体外 (*ex vivo*) 遺伝子治療がある。遺伝子の変異が発症の要因になっている疾患では、正常な遺伝子を補充することで治療効果があると期待されており、がんや難病に対する開発が進んでいる。実際に欧米ではすでに計7品目が上市されている<sup>1)</sup>。

現在行われている遺伝子治療は、この治療を受ける患者だけが遺伝子操作の影響を受けるため、本人がそのリスクと便益を十分に理解し、治療を受けることに同意しているのであれば基本的に倫理的問題は少ないと考えられるが、遺伝子治療は、未だ研究段階にあり、慎重に取り組む必要があるため、わが国では厚生労働省の「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成27年8月12日、平成29年4月7日一部改正)に従って実施する必要がある。

遺伝子治療等臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測され、生殖細胞等の遺伝的改変が起らないものについて研究計画が立てられ、倫理委員会の承認を経て実施される。実施に際しては、適切な説明に基づくインフォームド・コンセントが確保されており、これらの経過は厚生労働省に報告される。

遺伝子治療等臨床研究の実施に際しては、染色体への遺伝子挿入による発がんの可能性、生殖細胞に遺伝子導入されるリスク、ウイルス・ベクターが増殖能を獲得する可能性、遺伝子治療を受けた患者からのウイルスやベクターの排出による家族や医療従事者への伝播リスクなどについて検討する必要がある。

今後、早急に検討しなければならないのは、現

在、早急に研究が進められているゲノム編集技術を用いた遺伝子治療である。従来の遺伝子治療は、遺伝子を補充・付加する治療法であり、異常遺伝子は残ったままであることや、遺伝子の組入部位はランダムであるため、がん化のおそれがあり、また発現調整ができないことなどの限界があった。

一方、CRISPR/CAS9などを用いたゲノム編集では、異常遺伝子や不要な遺伝子を破壊できることや遺伝子の変異を修復できること、また安全な場所に遺伝子を組込むことができ、発現調節も可能となるなど従来の遺伝子治療では実現できない治療が可能になると期待されている。

生殖細胞以外の体細胞に対して適用する際には、特に大きな倫理的問題は生じないが、異常遺伝子を修復するという遺伝子改変を可能とする技術であることから人の受精卵や生殖細胞、そのほか将来、人の個体の形成につながる可能性のある細胞において、病気の予防や健康の強化の目的で用いようとする研究も想定されるようになった。日本遺伝子細胞治療学会では、人の胚細胞や将来個体になる生殖細胞などを対象とした、遺伝子が改変された受精卵が成育することにつながるゲノム編集技術の応用を禁止すべきであるという声明を公表している。

### 文献

- 1) 内田恵理子：遺伝子治療とゲノム編集治療の研究開発の現状と課題。

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/advisory\\_board/dai4/siryou4-1.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/advisory_board/dai4/siryou4-1.pdf)

(平成30年8月31日掲載)



## 救急医療における医師と救急救命士の役割

行岡 哲男

東京医科大学常務理事

救急救命士は、基本的に医師不在の救急現場で活動する。具体的には、現場での救出・救助の後、医療機関への搬送を担当し、この間、救急現場で必要な医行為を行う。心肺停止例の場合、処置基準に基づき電氣的除細動や器具を用いた気道確保、静脈確保と乳酸リンゲル液の輸液、アドレナリン投与等々の救急救命処置を行う。また、意識障害例では血糖測定を行い低血糖の場合、ブドウ糖の投与を行う。しかし、たとえば、心肺停止例の気管挿管は、より簡便な器具による気道確保ができないものが対象となり、救急救命士は事前設定された処置基準に従い医行為を行う。その処置基準の内容、また医師による指示・指導の在り方を策定し、各実施例の事後検証を行うのが、医師を中心に消防・行政機関が参加し組織されるメディカルコントロール（MC）協議会である。

このように、医療専門職のなかでも医師と救急救命士（以下、救命士）の関係は特異的である。現在、救命士として現場活動する者は消防吏員のみで、階級を有し制服を着用する地方公務員である。現場では「指揮・命令」のもと部隊運用の一貫として活動し、消防基本六法がその法的根拠となる。病院前救護／医療を担当する救命士は平成4年に活動を開始し、救急救命士法を含む医療六法がその活動を支える。救急現場には通常医師は居らず、救命士は離れた場所から医師の「指示・指導」を受ける。

平成4年以降、歴史的・文化的背景が違う消防と医療の組織的協働が始まったが、現場での異文化コミュニケーションを成熟させる時にも必要であった。これを第1期とすれば、第2期のはじまりは平成15年が妥当であろう。この年に、救急救命士施行規則が改正され業務の高度化が始まる。この時期には厚生労働省と総務省が共同した「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」や「救急業務高度化推進委員会」の報告書が出され、救命士の処置拡大が進められた。第2期の特徴は救急業務の医学的な高度化であり、その医学的質を

確保すべくMC協議会の強化も図られた。すべての都道府県に都道府県MC協議会が設けられ、さらに地域MC協議会が全国で251（平成29年11月現在）設置された。また、業務高度化には、MC協議会活動の全国的底上げが必要とされ、平成19年に全国MC協議会連絡会が設けられた。

平成27年、この全国MC協議会連絡会の開催要項に、現場活動の医学的質保証に加え「救急医療提供体制を構築する場としての活用」が書き加えられた。すなわち、医師と救命士の連携が地域の救急医療体制に関わることが明確に意識されるようになった。これを第3期への転換点としたが、この時期、国は地域医療構想を示し、急性期—亜急性期—慢性期といった patient journey<sup>1)</sup> に即した各地域での病床区分へと動き出している。また、地域包括ケア構想への動きも加速化した。第3期の重要なキーワードは、これらの行政施策と同じく「地域」である。

平成29年現在、全国47都道府県MC協議会の構成員総数は、医師が468名（救急医療の従事者：327名、医師会代表：120名、保健所医師：21名）、消防本部代表が310名、都道府県の衛生と消防防災主管関係者が各々60名と49名である。MC協議会は先行する医師と救命士の連携から四半世紀が過ぎ、医療・行政・消防の関係者が、地域の救急医療に関し実務的協働を展開するプラットフォームへと育ちつつある。

医師の使命は、「国民の健康な生活を確保すること（医師法第1条）である。医師が患者と向きあい診療を行う場（点）のあり様は、これを支える医学の進歩とともに今後も進化するはずである。点だけでなく面としての医療のあり様に力点を置く姿勢は、地域医療の重視として具現化する。高齢化による医療ニーズ増大と同時に人口減少が進む現在、地域の実情に沿ってヒト・モノ・カネを最適化し、質を保ちつつ効率的な医療提供体制を確保することは、社会の切実な要請である。社会の要請への医療者としての適正な対応を欠け

ば、その職業倫理の議論は空論化する。実践なき理念は空虚である。医師と救命士の関係は、第1、2期と四半世紀を超える歴史を経て、地域に根ざした実効性のある組織体としての条件を持ち得るものとして第3期を迎えている。今後、面としての地域医療のあり様は一層重要性を増すが、救急医療ではMC協議会という土台の活用が可能であり、その意味で先導的役割に担い得る。

当面の課題は、MC協議会の活動の密度や強度が地域によりバラつきが大きい点である。救急医療から地域医療を活性化するという、意識の共有強化が今後の課題と思われる。

#### 文 献

- 1) 行岡哲男：救急医学・医療の先駆性-救急医学・医療からみた地域医療構想の本質的意味．病院  
2016 ; 75 : 783-788.

(平成30年8月31日掲載)



笠 范 敏

日本医師会常任理事

## 非医師の医療行為と タスク・シフティング

医師と多職種との役割分担・連携、チーム医療の推進にかかる議論が、厚生労働省の検討会でスタートしてから10年近くが経過した。医療の高度化・複雑化に加え、患者の高齢化やニーズが多様化するなかで、きめ細かな対応を行うためには、今後より一層、チーム医療を推進していく必要がある。高い専門性を持つ医療関係職種が連携し、適切に補完し合うことがチーム医療の推進であり、患者への良質な医療の提供につながる。

一方で、医療関係職種へのタスク・シェアリング、タスク・シフティングは、医師の業務負担軽減と切り離せない問題でもある。昨今では「働き方改革」とも関連して議論されている。

### 1. 看護師の特定行為研修制度

チーム医療の中でも、特に多様な職種との関わりが多い看護師の業務については、さまざまな議論を経て、平成27年10月に「特定行為にかかる看護師の研修制度」がスタートした。

本制度は、研修を修了した看護師が、医師によりあらかじめ指示された手順書によって、看護師が患者の状況を判断して特定行為を実施するものであるが、「診療の補助」として行うことに変わりはない。一部の現場では行われてきたことを、より医療安全に配慮し、知識・技術を高めて行えるよう研修制度として整備したものといえる。

厚生労働省は、本制度を、在宅医療等を支える看護師を育てる制度として位置付けている。今後、在宅医療をさらに推進していくなかで、たとえば「脱水症状に対する輸液による補正」を訪問看護師がより迅速に行うなど、制度の活用が期待される場所である。

手順書により指示を出す医師は、看護師の能力を的確に把握していることが前提となる。一方、看護師は特定行為を行うべきかどうかを見極める能力が問われる。特定行為の危険性を正しく理解し、どのような場合に何が起こり得るのかを学ぶことによって、自身では特定行為を実施せず直ちに医師に連絡するという選択も想定して、判断で

きるようになることが最も重要である。

### 2. 診療看護師、フィジシャン・アシスタントの議論

一方、平成28～29年に行われた「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会」では、「診療看護師の養成」や「フィジシャン・アシスタント（PA）の創設」などが提言された。

同報告書では、「研修制度の対象となる医行為について、安全性と効率性を踏まえながら拡大し、このような業務を担う能力を持つ人材（例えば『診療看護師』（仮称））を養成していく必要がある」としているが、特定行為研修制度は新たな資格を与えるものではなく、その趣旨からしても、米国等における「診療看護師」につながるものではない。

また、簡単な診断や処方、外科手術の助手、術後管理などを行うPAの創設を提言し、「業務の具体的内容は、学会等が中心となってガイドライン等の検討を行うことが考えられる」としている。しかし、このような「簡単な診断や処方」等を行うPAは、もはや「診療の補助」ではなく、医師法17条に規定する医業を行うものである。諸外国では医師偏在・過重労働対策のなかで、代替労働力の確保策としてPAが創設・拡大された経緯があるとしているが、国民が等しく医療を享受できる日本の国民皆保険のなかで、こうした制度がはたして受け入れられるだろうか。医療の質と安全性をさらに高めていくことが求められているなかで、国民が望む医療提供体制とは大きく乖離した方向性と言わざるを得ない。

さらに、新たな資格制度の創設を議論する際の論点として、以下の点についても考える必要がある。

- ①資格制度を創設してから、実際に現場で活躍する人材が輩出されるまでには相当の年数がかかる。
- ②18歳人口が減少する中で、医療関係職種にどれだけの人材を確保できるか（他の産業への影響

も含めて日本全体で考える必要がある)。

③年齢や体力面で、周術期の業務などが難しくなった場合の対応（看護師であれば、周術期に限らず、さまざまな業務を行うことができる）。

以上の点から、日本においては、新たな資格制度を創設するのではなく、特定行為研修制度を活用することが現実的と考える。特定行為研修制度の普及のためには、医療現場の理解と、看護師が研修を受けやすい体制の整備が不可欠である。

最後に、世界保健機関（WHO）は、医療人材不足を部分的に解決する手段としてタスクシフティングを提唱したが、世界医師会（WMA）は安易に適用するべきではないとし、アジア大洋州医師会連合（CMAAO）も「医療人員不足の最終的な解決策としないこと」「業務移譲は技術領域に限定し、診断および処方等の知識集約的業務に拡大しないこと」「政府はタスクシフティングを医療費削減の方法と見なさないこと」等を含む東京声明（2011年）を採択していることを付しておく。

（平成30年8月31日掲載）



## 地域包括ケアシステムの中での医師の役割

羽鳥 裕

日本医師会常任理事

地域包括ケアシステムとは、地域の実情に応じて、高齢者をはじめとする継続的なケアを必要とする者が、なるべく住み慣れた地域で自立した日常生活を営むことができるよう、医療や介護、予防、住まい及び生活支援を包括的に提供することである。その地域単位は中学校区、市町村や郡市区医師会等であり、これからの時代におけるまちづくりの基盤ともなる。多職種連携、水平連携、在宅医療や介護等がキーワードとなるが、「ときどき入院、ほぼ在宅」と表現されるように入院医療も大切な要素である。在宅の場所は患者や家族の自宅に限らず、介護施設等も含まれる。

地域包括ケアの中心を担うのは「かかりつけ医」であり、かかりつけ医機能を推進する地域医師会である。また、医療機能の分化が進むこれからの時代では、拠点病院等の勤務医に対しても、地域連携や地域包括ケアシステムに深く関わっていくことが重要となる。

### 1. これまでの経緯

地域包括ケアシステムは、1974年から「寝たきりゼロ作戦」に取り組んできた山口昇医師（広島県、公立みつぎ総合病院）により提唱された。その後、国の関係会議や研究会等を経て、まずは介護保険制度に位置付けられ、2014年6月に成立した医療介護総合確保推進法により、地域包括ケアシステムの構築を財政的に支援する地域医療介護総合確保基金の創設、在宅医療を含む医療計画と介護保険事業（支援）計画との整合、地域支援事業の見直しが図られた。また、診療報酬においても、地域包括ケアシステムやかかりつけ医機能への評価がなされてきた。

2018年は、医療と介護の両計画の同時スタート、診療報酬・介護報酬・障害サービス報酬の同時改定により、地域包括ケアシステムが本格的に推進される年である。

### 2. 人口のパラダイムシフト

国が地域包括ケアシステムを推進する背景には、わが国が直面している人口の大変動がある。2025

年には団塊世代のすべての者が75歳以上となり、さまざまな疾病や障害を併せもち、医療や介護を必要とする高齢者の増加や、大都市圏の急速な高齢化と地方の過疎化が起こる。さらに2040年以降、団塊ジュニア世代も全員65歳以上となり、わが国の高齢者数はピークを迎える。75歳以上人口はその後も増加し続けるが、他方、少子化による人口減少のため、生産年齢人口を中心とした社会の担い手は実数・割合ともに減っていく。

地域包括ケアの対象は高齢者だけではない。例えば医学の発展により超未熟児等の救命率が高まった結果、「医療的ケア児」が増加して保育や教育も加えた体制の構築が進められている。もちろん、小児難病、若年の障害者や心不全患者なども対象となりうる。

こうしたことを踏まえ、地域包括ケアシステムは、年齢や障害の有無などにかかわらず安心して暮らせる「共生社会」に向けたシステムとして、医療・介護に限らず、消防、住宅、交通など広い分野で国や地方の政策課題となっている。

### 3. かかりつけ医機能と地域包括ケアシステム

各地の地域包括ケアの中心は、住民に寄り添い信頼される「かかりつけ医」が担うことになる。そしてかかりつけ医にはより適切な研鑽が求められるが、日本医師会においても、2016年度より「日医かかりつけ医機能研修制度」を開始している。時には、学校医や産業医活動との連携も必要となってくるし、地域包括ケアシステムには所属も異なる多様な職種が関わるため、それらの人を統括する医師によるメディカルコントロールが重要である。さらに「多死社会」の到来や死生観の変化の下、将来の医療・ケアについて患者の意思決定を支援するAdvance Care Planning (ACP) など人生の最終段階に関わることも、かかりつけ医の役割である。

しかし、個々の医師や医療機関の努力のみに依存すべきではなく、地域全体でかかりつけ医機能を精進しなければならない。地域包括ケアシステ

ムの従事者研修、在宅患者の急変時の対応、専門医療機関との役割分担と連携、住民や患者教育、これからについての ICT・AI・IoT 活用、救急や民生等を含む関係者会議等の活動も大切で、地域医師会が行政と「車の両輪」のように連携して行うこととなる。

災害対策でも地域包括ケアシステムの視点が大切である。患者、要介護者や障害者は災害時要配慮者であり、防災計画、福祉計画や避難所にも配慮が必要である。地域医師会も、災害への備えとともに、発災時には全国の医師会との協働や多職種連携による支援活動を担えるように日常より対策を考えておく必要がある。

## **おわりに**

わが国は「人生 100 年時代」を迎えつつある。少子化も同時に進むなか、多くの方々が健康で長生きをして地域を支え、医療や介護が必要となった時に助け合える社会を築いていかなければならない。

地域包括ケアシステムの構築・充実は、病気の予防・健康増進等による健康寿命の延伸や生涯現役社会の実現策と相まって重要な施策である。多くの医師には、特に医師会活動を通して、それぞれの立場や専門分野に応じた積極的な関与が求められる。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)





## 異状死体の届出と 医療事故調査・支援センター

今村 定臣

前日本医師会常任理事

医師法第 21 条は、「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」と規定し、これに違反した場合には同法 33 条の 2 第 1 項により 50 万円以下の罰金に処せられる。この医師が負う「異状死体の届出義務」の性質について、戦後、現行医師法が制定された際の立法担当者の意図としては、死体、死産児には時として殺人、傷害致死等の犯罪の痕跡をとどめることがあり、これらを発見した場合には、犯罪捜査の便宜上望ましいこととして警察への届出義務が医師に課せられているものと説明されてきた。

その後、平成期に入り重大な医療事故が度々報道されるようになると、医療事故発生時の対応に関して、厚生省（当時）等からいくつかのマニュアルや指示が示され、それらの中には、医師法第 21 条を引用しつつ、「医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、施設長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。」とするものまで現れる事態となった。

このように本来、犯罪捜査の便宜のために医師が協力するという性質の届出義務を、傷害まで含めて医療過誤の疑いがある場合にまで拡大することは、少なくとも従来の医療界では想定していなかったことから、以後、医療事故による死亡と同条との関係をめぐる議論が百出することとなった。すなわち、具体的にどのような場合に医師は届出義務を負うのか、「検査して異状があると認めるとき」には、自ら診療していた患者が診療上の過誤で死亡した場合も該当するのかなど等の問題である。この点につき、日本法医学会が平成 6 年独自の「異状死ガイドライン」を発表したが、診療行為に関連した死体も異状死体としており、医療界の共通認識とする賛同は得られなかった。

そのようななか、平成 16 年には最高裁判所のいわゆる「都立広尾病院事件」判決が出て、この問題をめぐる議論は一層混迷を深めた。医師が自

ら直接関与した医療事故による死亡を異状死体として警察に届出することは、自らの業務上過失致死の罪責を「自白」することにもつながりかねず、このような場合の同条の適用拡大には医療界から激しい反対意見が主張された。

その一方で、医療事故を一律に業務上過失致死事件として刑事司法の場に委ねることを危惧する視点から、医療事故の原因を中立的に調査し再発防止に取り組む第三者的機関の必要性についても、さまざまな構想が提案されるようになった。

こうした幾多の議論の末、医療法が改正され、平成 27 年 10 月、同法に基づく医療事故調査制度が開始された。病院、診療所等の医療従事者が提供した医療に起因して予期しない死亡が発生した場合に、管理者は医療事故調査・支援センターという第三者機関に報告をし、さらにその原因を当該施設内で自ら調査し、再発防止策を策定し、その結果を遺族に説明し、センターに報告をするというものである。従来の議論では、第三者機関は警察に代わり医療事故調査をおこなう役割を担うものとして想定されていたが、今回の制度では、その目的を医療安全の向上と事故の再発防止に限定したことから、医療事故の刑事捜査の問題や医師法第 21 条の異状死体届出義務については、これまでと変わらない解釈・運用とされている。

したがって、異状死体の届出義務と医療事故の関係、さらに医療事故と刑事司法の関係については、現在もなお議論が続けられている状況である。そこで、今、医療界として取り組むべきことは、次の展望を拓くためにも生まれたばかりの医療事故調査制度を真に医療安全と医療の質の向上に資する仕組みとして育て、患者・国民の信頼を得ることである。

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）



## 医療事故と ADR（裁判外紛争解決手続）

大磯 義一郎

浜松医科大学医学部法学教授

ADR (Alternative Dispute Resolution) は、「訴訟手続によらずに民事上の紛争の解決をしようとする紛争の当事者のため、公正な第三者が関与して、その解決を図る手続をいう」（裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律1条）と定義されている。

民事訴訟手続は、私人間の紛争を解決する手段として、人類が長年の試行錯誤によりつくりあげた合理的かつ公正な手続である。しかし、あらゆる私人間の紛争にとって最適であるわけではない。特に民事医療訴訟においては、高度の専門性ゆえに審理期間が長期化する（2016年においては民事訴訟全体：8.1か月 vs 医事関係訴訟：24.2か月。ともに2016年裁判所ウェブサイトより）ため当事者への負担が重いこと、当事者主義、弁論主義等民事訴訟の諸原則より必ずしも真実が明らかとなるとは限らないこと、あくまで金銭的賠償責任の判断しかできないこと、何より診療中は医師・患者関係という信頼関係の下で動いていたものが、医事紛争となると対立当事者関係に急きょ切り替わることから、どのような結果となっても双方に感情的なしこりを残しやすいことなどから、患者側、病院側双方にとって十分満足ができるものとはいえない。

そのような背景を受け、近年では、医事紛争の解決手段として、ADRが脚光を浴びている。現在行われている医療ADRは、行われる場所により院内ADRと院外ADRに分けられる。

院外ADRは、医師会や弁護士会等が主導して行っており、当事者より持ち込まれた事例に対して、第三者が介入して紛争の解決を図るといった調停、斡旋手続を裁判外で行う手続が多いのが特徴である。

一方、院内ADRは医療機関内において、専門的トレーニングを受けた医療対話推進者（医療メディエーター）が患者・家族と医療者が向き合う場を設定し、対話を促進することを通して関係再構築を支援するという形式が主流となっている。

両者の最大の相違点は、院外ADRが主に金銭的賠償責任の有無に焦点を当てているのに対し、

院内ADRでは、事実関係の調査に基づく医療側と患者側との信頼関係の再構築、傷ついた患者・家族および医療者に対するケアに焦点を当てている点である。

現在、医事紛争の迅速、適切な処理のためこれら院内ADR、院外ADRが行われているが、さらに進んで、無過失補償制度の導入も段階的に進んできている。医薬品による健康被害に対する無過失補償制度は歴史が古く、1976年に予防接種健康被害救済制度が創設され、1979年には医薬品副作用被害救済制度が創設されており、無過失補償制度が整備されている。

一方、医療行為に関連した健康被害については、2008年に重度脳性まひ児に対する産科医療補償制度が創設されたばかりであり、今後、補償領域の拡大が待たれている。

金銭的補償を民事訴訟手続で行うためには、過失責任主義（過失なければ責任なし）により、病院側の過失を主張・立証する必要がある。しかし、この点が、患者・家族にとって大きなハードルとなっており、高度に専門的な領域である医療紛争が長期化する原因でもある。同時に、過度な紛争化が萎縮医療・防衛医療、さらには医療崩壊を招くことはわが国でも経験しており、医療アクセスの低下や高コスト化といった不利益を生じさせている。

国際的にも、医事紛争を訴訟手続によって解決することのデメリットの大きさから、EUを中心に無過失補償制度の導入が広まっている。無過失補償制度を導入することにより、患者・家族に対する早期かつ広範囲への補償ができるうえに、「対立当事者による紛争」というフレームを回避することができることから、医療安全（再発防止）の推進にも、信頼関係の再構築（共感、謝罪）、グリーンケアの推進にも寄与する。

民事医療訴訟の急増を防ぐために、速やかな無過失補償制度の拡大及び、院内ADR、グリーンケアの充実が求められる。

（平成30年8月31日掲載）



## 死亡診断書と死体検案書

今村 聡

日本医師会副会長

いわゆる医師の応招義務を定めた医師法第 19 条はその第 2 項で、「診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会った医師は、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めがあった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない」とし、死亡診断書を含む診断書一般と死体検案書等の文書の交付義務を規定している。一般的な診療内容を証明する診断書には法的に決められた書式は存在しないが、死亡診断書と死体検案書については、医師法施行規則第 20 条(第四号書式)に共通の書式が定められており、表題部分の不要な方を二重線で消去することとされている。ちなみに、これらの医学的文書のうち、死亡診断書は医師と歯科医師が作成しうる（歯科医師法第 20 条、同施行規則第 19 条の四）ものの、死体検案書については医師以外には作成しえないとされている。

死亡診断書と死体検案書はいずれも人間の死亡を医学的・法律的に証明する文書であるとともに、わが国の死因統計を作成する際の基礎的な資料としての役割ももっていることから、これらの文書を作成する際には、できる限り事実を正確に記すよう努める必要がある。両者の使い分けについては、臨床の場でもしばしば戸惑うことがあるが、原則的な考え方としては、医師が「自らの診療管理下にある患者が、生前に診療していた傷病に関連して死亡した」と認める場合には死亡診断書を交付し、それ以外の場合には死体検案書を交付するものとされている（厚生労働省「死亡診断書（死体検案書）記入マニュアル」）。

これに関連して現場で誤解や混乱が起きやすいのが、最終診察から死亡までの時間との関係である。すなわち、医師法第 20 条は本文で無診察による治療や診断書・死体検案書等の交付を禁止するとともに、その但し書きにおいて「但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない」と規定している。これは、原則として医師は

自ら患者を診療しないで診断書や検案書を交付することは許されないが、現に診療を継続中の患者がその疾患で亡くなった場合には、最後の診察から 24 時間以内であれば、例外的に遺体を確認することなく死亡診断書を交付してよいとの趣旨であり、たとえば、最終診察から 24 時間以上経過した場合には死体検案書しか交付できないといった解釈は誤りである。すなわち最終診察から 24 時間以上経過している場合には、改めて死後の診察を行い、死亡原因が診療中の疾患に関するものと判断されれば、死亡診断書を交付することが可能である。もちろん、死後の診察により、診療中の疾患と関係ない死亡原因が疑われた場合には死体検案書を交付し、さらに状況によっては異状死体として警察に届け出る必要があることは言うまでもない。

この最終診察から 24 時間以内に交付する死亡診断書の例外的規定については、内容の正確性を期す上からも、たとえば他の医師から臨終時の状況を聞き取ることができる場合などごく限られた状況下にとどめるべきであり、法令上は許容される場合であっても、できる限り死亡後に改めて自ら診察したうえで死亡診断書を交付するよう努めるべきとの考え方が厚生労働省の前記マニュアルにおいても示されている。

死亡診断書と死体検案書は、記載すべき項目に違いはないものの、現行のままの使い分けを続けていくことに衛生行政上の必要性があるのか、また、死因検索の手段として、解剖以外にも薬毒物検査や死亡時画像診断(Ai)など新しい手法が活用されてきている中で、現行の書式も抜本的に再検討すべき時期に来ている。さらに、将来的にはこれらの文書の電子的な提出を可能とすれば、さまざまな行政手続きの簡素化や死因情報の正確かつ有効な活用にも途が開かれていくと考えられ、目下、各方面で基礎的な検討が進められている。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 医療における無過失補償制度

今村 定臣

前日本医師会常任理事

わが国では医療事故に基づく被害の救済は、原則として過失責任制度によって処理されている。いわゆる「過失なきところに責任なし」である。民法第 709 条に基づく不法行為裁判でも、行為者の過失とその結果との因果関係の存否が責任の判断基準になる。これは民法の債務不履行責任についても同様であり、この基本理念は今後とも継続して適用されると思われる。

一方で、多くの医療事故では医学の進歩とともに患者側が医師の過失を立証することはきわめて困難であり、また医師側としても過失とは考えられないが、期待に反した結果に終わった場合に何らかの補償が考えられてよいという感情は否定できない。また、裁判となれば長期にわたり、その間被害者の救済は棚上げされてしまうことになる。

日本医師会は昭和 45 年～46 年にかけて医療事故の分析を行い、昭和 47 年 3 月に「『医療事故の法的処理とその基礎理論』に関する報告書」をまとめ、3 つの重要な提言を行っている。

第 1 は、医療事故が発生した場合は、過失の存否という法律学的判断に医学的判断が反映する厳格な審査機構をもった、医師賠償責任保険制度を全国的規模で実施すべきという提言である。

第 2 は、医師として過失がないのに不可避免的に生ずる重大被害に対しては、国家的規模での損失補償制度を創設し、これに対する救済を図ること。すなわち、無過失補償制度の創設の提言である。

第 3 は、現行裁判制度と別個に国家機構としての紛争処理機構の創設の提言である。

この第 1 の提言を基に、昭和 48 年 7 月に「日本医師会医師賠償責任保険」制度が発足することとなった。この制度は日本医師会の社会的責任として行うもので、自らが保険契約者となり、A 会員の全てが被保険者となる仕組みとなった。また、第三者的な立場から、適正に医師の過失の有無を判定する機関として「賠償責任審査会」を設け、日医独自の医師賠償責任保険制度が誕生したのである。本制度も平成 30 年度で 46 年目を迎え、そ

の間、制度内容の改訂、特約保険の創設（任意加入）などを行い、会員が安心して医療提供できる健全な制度運営を続けている。

第 2 の提言は、医療行為において、医師には過失がないのに不可避免的に生ずることがある患者の障害に対してのいわゆる無過失補償制度についてであるが、この問題について日本医師会は、平成 16 年にプロジェクト委員会を設置して検討を行い、同委員会はニュージーランドやスウェーデン等海外での実施事例等も研究したうえで、わが国の現状を考え、「理想像としては全医療に無過失補償制度を実施することが望ましいが、基金面での限界もあることから、最も緊急度が高い『分娩に関連した脳性麻痺に対する補償制度』の先行実施を求める」内容の提言を平成 18 年に行った。さらにその年、この提言を具体化させるために、安心して子どもが産める環境整備を行うことを制度理念とした「分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度」の具体案を作成した。

日本医師会は、この制度の早期実現を目指し、関係各方面に精力的な働きかけを行い、その結果、平成 21 年 1 月 1 日、日本医療機能評価機構を運営組織とし、全国の分娩機関の加入を得て、「産科医療補償制度」が発足した。

この制度の目的は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担をすみやかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることである。

本制度は平成 27 年 1 月に補償対象となる脳性麻痺の基準、分娩機関の掛け金等の見直しを行っており、制度開始以来、平成 29 年 12 月現在で 2,233 件を補償対象として認定している。

現在、わが国では医療による障害について、いわゆる無過失補償制度あるいはきわめて近い制度の主なものとして以下の制度がある。

① 予防接種健康被害救済制度：予防接種法に基づ

#### く制度

- ②医薬品副作用救済制度：医薬品副作用被害救済基金法（平成 16 年より独立行政法人医薬品医療機器総合機構法）に基づく制度
- ③生物由来製品感染等被害救済制度：独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく制度
- ④産科医療補償制度
- ⑤献血者健康被害救済制度

なお、第 3 の提言については、医学的判断が正しく法的判断に反映し得るような紛争処理手続きの確立を求めたものであるが、適切かつ迅速な医療訴訟を実現するために平成 13 年から東京他 10 の地方裁判所に医療集中部が設置され専門的知見を要する事件への対応が強化されている。

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）



# 医薬品副作用被害救済制度

鈴木 邦彦

前日本医師会常任理事

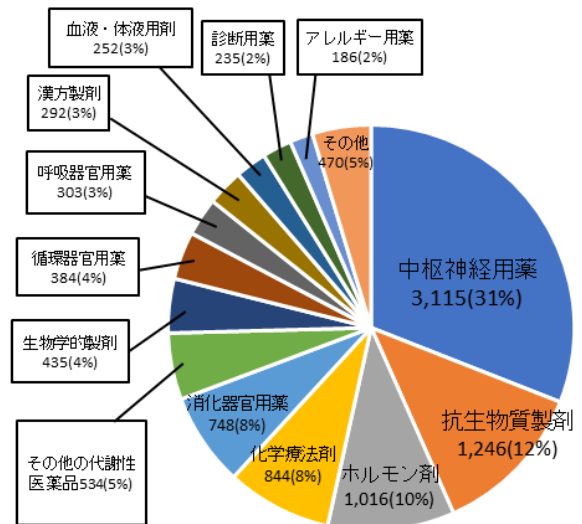
厚生労働省は、薬害根絶の誓いの碑を建立した8月24日を「薬害根絶の日」と定めている。薬害とは医薬品を使用した患者に重篤な健康被害が発生し、社会問題化したものをいう。「医薬品副作用被害救済制度」は、重篤な薬害事件の1つであるキノホルムによるスモン事件が契機となり創設された。医薬品の副作用による健康被害を受けた患者を迅速に救済するための、国民の生活を守るために不可欠な公的制度である。

医薬品は、医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献している。しかし、医薬品は限定された条件のもとで実施される治験において、有効性と安全性のバランスを勘案して承認、製造販売されているため、適正に使用したとしても、副作用による健康被害の発生を完全になくすことはできない。

民法では医薬品による健康被害についての賠償責任を追及することが難しく、訴訟には多大な労力と時間を必要とすることから、患者や家族等に迅速な資金的サポートを提供する観点から、医薬品副作用被害救済制度は大変重要な役割を果たしている。この制度では、入院治療が必要な程度の健康被害や障害が発生した場合や死亡した場合に、患者や遺族に対して医療費等の諸給付を行う。健康被害を受けた患者の支援を第一に考えている世界で唯一の日本独自の制度である。欧米では副作用に関する問題を裁判で解決するのが基本となっていることから、本制度は世界の一步先を行っている世界に誇れる制度であると言える。

給付の対象となる健康被害は、医薬品（一般用医薬品も含まれる）を適正に使用したにもかかわらず、重篤な副作用が発生し、その結果入院が必要になったり、後遺症が残ったり、死亡した場合である。ただし、救済の対象から除外される医薬品や救済の対象とならない場合もある。対象除外医薬品としてはがんその他特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの、例えば抗悪性腫瘍薬、免

図1 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳  
(平成24~28年度に支給決定した5,828件の原因薬延べ10,060品目の集計)



医療機器総合機構 【医療従事者向け】 医薬品副作用被害救済制度の解説冊子 (<https://www.pmda.go.jp/files/000226353.pdf>) より作成。  
(参考) 請求書類は PMDA ホームページからダウンロードできる。  
[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo\\_dl/](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_dl/)

疫抑制剤などが含まれる。また、人体に直接使用されないものや、薬理作用のないもの等副作用発現の可能性が考えられない医薬品、例えば動物医薬品、体外診断用医薬品なども対象除外医薬品である。

医療費等給付を受けるためには、まず健康被害を受けた本人または遺族等が、請求書とともに給付の可否決定のための医学的薬学的判断に必要な資料（診断書等）を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出する必要がある。給付を請求する者が、発現した症状及び経過と、それが医薬品を使用したことによるものかどうかという関係性を証明しなければならない。その際には、原因として疑われる医薬品を処方した医師や副作用の治療を担当した医師の協力が不可欠となっている。PMDA は受け付けた請求を、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、また、医薬品が適正に使用されていたかどうかなどを医学的薬学的に判断し、最終的に厚生労働大臣が給付の決定を行う。

なお、特に市販直後の新薬は、限定的な条件のもとに実施された臨床試験の使用成績のデータしかなく、副作用等の安全性情報は不十分である。そのため、その新薬を使って治療を行おうとする医師にとっても、治療を受ける患者にとっても不安が残る。しかし、医薬品副作用被害救済制度による副作用の健康被害に対する迅速な救済措置があることで、その不安を軽減でき、新薬の使用を促進して、国民がより良い最先端の医療を受けられる社会の実現につながると考えられる。

平成 24～28 年度に医薬品副作用被害救済制度によって医療費等の支給対象となった例は支給可否の決定が行われたもののうち 82%で、総支給額は 23 億円である。支給の対象となった、副作用被害が発生した医薬品を薬効で分類すると **図 1** のような割合となっている。様々な薬効の医薬品が副作用被害救済支給の原因になっていることがわかる。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



# 薬剤の副作用とその説明義務

鈴木 邦彦

前日本医師会常任理事

医療において患者は公正な医療を受ける権利、説明を受け自らの意思に基づき医療を受ける権利など、医療を拒否する権利、セカンドオピニオンを求める権利を有している。医師は何よりも患者の利益を第一に考えて行動することが基本原則であり、これらの権利を害してはならない。

このことは、日本医師会の医師の倫理綱領にも、「3. 医師は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る。」ことが肝要であると述べられている。特に薬物治療については、この原則を守ることが重要である。

薬剤は、有効性と安全性のバランスが許容できると判断された場合に国が承認する。添付文書で副作用の注意喚起がなされているが、承認までに得られる臨床データは限られており、市販された後で初めて報告される副作用も多い。承認されて間もない新薬は、副作用の情報について特に注意を払う事が求められ、企業による重点的な情報収集活動も行われている。近年は、従来主流であった低分子医薬品とは異なる作用機序の抗体医薬品を初めとするバイオ医薬品等の新薬も続々と承認され、使用されている。個別化医療の一環で、遺伝子レベルでの治療効果や副作用の起きやすさを患者毎に検討する研究も進められており、また、薬理的にある程度説明できる副作用もある。しかし、殆どの場合、一人ひとりの患者における副作用のリスクは予測できない。このような薬剤が持つ副作用の特性により、薬剤を適正に使用した場合でも副作用の発生を完全には防ぎきれず、稀に重篤な副作用に発展する場合がある。

薬物治療は日々進化しており、医療者は患者へ適切な説明を行うために、副作用について十分理解し、その情報収集に努めていることが肝要である。しかし、薬剤に関する情報は膨大であり、しかも薬剤を併用した際のリスクは気づきにくいことが多い。患者の治療に当たっては、製薬企業からの情報提供はもとより、院内外の薬剤師からの

図1 重篤副作用疾患別マニュアルの例

皮膚	薬剤性過敏症候群など 5 疾患
肝臓	薬物性肝障害
腎臓	間質性腎炎など 6 疾患
血液	播種性血管内凝固など 9 疾患
呼吸器	非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作など 7 疾患
消化器	偽膜性大腸炎など 5 疾患
心臓・循環器	心室頻拍、うっ血性心不全
神経・筋骨格系	薬剤性パーキンソンズムなど 12 疾患
卵巣	卵巣過剰刺激症候群 (OHSS)
精神	悪性症候群など 5 疾患
代謝・内分泌	偽アルドステロン症など 5 疾患
過敏症	非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/ 血管性浮腫など 4 疾患
口腔	抗がん剤による口内炎など 3 疾患
骨	骨粗鬆症、特発性大腿骨頭壊死症
泌尿器	尿閉・排尿困難、出血性膀胱炎
感覚器 (眼)	緑内障など 3 疾患
感覚器 (耳)	難聴
感覚器 (口)	薬物性味覚障害
癌	癌 手足症候群

厚生労働省：重篤副作用疾患別マニュアル

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryo/iyakuhin/topics/tp061122-1.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryo/iyakuhin/topics/tp061122-1.html)

薬学的知見に基づく提案や、厚生労働省が発行している重篤な副作用の早期発見や予防のための「重篤副作用疾患別マニュアル」(図1)などの活用が考えられる。

人がその人にとって最適な選択をする上で選択肢のマイナス面を考慮することは極めて重要であり、薬物治療を受ける患者も同様である。但し、仮に、薬物治療の過程で医療者側が十分な説明を行わなかった場合に発生した副作用については、医師の倫理に反すると捉えられ、責任を問われる可能性がある。患者に対して薬剤の副作用の内容を説明することは、治療方法の選択の機会を保証



するという側面のみならず、服薬後に副作用症状が現れた場合に患者自身が早期に医療機関を受診するなど、適切に対処しうるための情報を伝達するという、療養指導としても重要な意味をもつのである。裁判上、このような医師の説明義務が認められた例がある。たとえば、髄膜腫の手術を受けた患者が退院する際に、抗癌薬としてアレビアチン、フェノバル等処方され、その後、発疹が発現したものの、10日ほど経過してから医療機関を受診した。結果として患者は中毒性表皮壊死症（TEN）で死亡しており、裁判所は、処方薬とTEN発症との関連性を前提としつつ、「医師には投薬に際して、その目的と効果及び副作用のもたらす危険性等について説明をすべき義務があるというべきところ、患者の退院に際しては、医師の観察の及ばないところで服薬することになるのであるから、その副作用の結果が重大であれば、その発症の可能性が極めて少ない場合であっても、・・・（中略）・・・副作用の重大な結果を回避するために、服薬中どのような場合に医師の診察を受けるべきか患者自身で判断できるように、具体的に情報を提供し、説明指導すべきである」として、何かあれば受診するようにといった一般的な注意をすることとどまった医師側の過失を認め、遺族に対する慰謝料の支払いを命じた（高松高裁平成8年2月27日判決（判例タイムズ908号232頁））。発生頻度の低いTENの説明義務については、これを否定した裁判例（東京高裁平成14年9月11日判決、判例時報1811号97頁）もあり、議論の分かれるところではある。患者の安全な服薬を指導するという観点からみれば、すぐに医療機関を受診すべき場合など薬剤の副作用をめぐる注意点についてはできる限りわかりやすく患者に伝えることを心がけるべきである。

（平成30年8月31日掲載）



# 児童虐待と医師の対応

奥山 眞紀子

国立成育医療研究センター特命副院長

## 1. 児童の権利

日本が国連の児童の権利条約を批准したのは1994年であるが、それを担保する国内法がない。そのようななか、少なくとも福祉に関しては、平成28年児童福祉法改正によって、その理念は児童の権利条約により、権利の主体である児童の権利保障であることが明記された(1~3条)。子ども虐待は子どもへの権利侵害として最も重大なもの1つであり、弱者として子どもを虐待から守ることは大人の義務であり、さらに専門家である医師はそれ以上の責任がある。

## 2. 早期発見の義務、通告義務および国や地方公共団体への協力

子どもとかかわることが多い専門家に対して、児童虐待の防止に関する法律(以下「防止法」)5条では、医療機関や医師に児童虐待の早期発見に努めるように求めていると同時に、児童虐待の予防、防止、児童の保護、自立支援に関して、国および地方公共団体の施策に協力するよう努めるよう求めている。そのうえで、6条では、「児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者は、速やかに、これを市町村、都道府県の設置する福祉事務所若しくは児童相談所又は児童委員を介して市町村、都道府県の設置する福祉事務所若しくは児童相談所に通告しなければならない。」とされている。つまり、子ども虐待は疑ったら公的機関に通告することが定められているのである。

臨床では保護者と子どもの治療を進めていくのが一般的であるため、保護者を疑うことに罪悪感をもつことが多い。また、虐待を疑ったとき、それを証明できなければ、「疑わしきは罰せず」という意識が存在する。しかしながら、逮捕などにより加害者の人権制限を行う警察や司法と異なり、通告先は福祉であり、保護者を支援して虐待を食い止めるのが目的である。声を上げられない子どもを救うためには、「疑わしきは行動を起こす」を徹底しなければならない。

## 3. 要支援児童等の情報提供

さらに、児童虐待の予防の必要性から、平成28年改正児童福祉法21条の10の5第1項では、病院や診療所や医師、看護師等は、要支援児童等(支援を必要とする妊婦「特定妊婦」が含まれる)と思われる者を把握したときは、当該者の情報をその現在地の市町村に提供するよう努めなければならないことが規定され、虐待に至っていなくても支援を必要とする子どもや妊婦がいたら市町村に情報提供することが求められるようになった。

## 4. 関係機関からの児童相談所への情報提供

平成28年に改正された防止法13条の4では病院、診療所や医師等は市町村や児童相談所長から児童虐待に係る児童又はその保護者の心身の状況等に関する資料や情報を求められた場合、適切な理由がある場合は提供できることが明記された。ただし、当該資料又は情報を提供することによって、児童、その保護者その他の関係者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでないことも記載されている。個々の事例で慎重に判断されなければならない。

## 5. 要保護児童対策地域協議会(要対協)

要対協とは地域のネットワークであり、児童福祉法25条の2に規定されている。子ども虐待は医療機関のみで対応できるものではない。医療、保健、福祉、教育、警察、司法、民間等様々な関係機関が集まり、要保護児童や要支援児童や特定妊婦の支援を行うためである。また、協議会は関係機関に情報を求めることができることも明記されている。

## 6. 守秘義務との関係

児童福祉法では通告および要支援児童等の情報提供に関しては、「刑法の秘密漏示罪の規定その他の守秘義務に関する法律の規定は、第1項の規定による通告をする義務の遵守を妨げるものと解釈してはならない。」と記載されている。また、要対

協はそれ自体に罰則付きの守秘義務（25条の5・61上の3）が課されているため、その内部で情報提供することは守秘義務違反にならない。

## **7. 医師の使命**

法律は医師に虐待防止を求めるとともに、それを行う際の抵抗感を除いてくれている。医師は法律があるからだけではなく、常に児童の権利を守る使命を負っていることを意識して診療していくべきである。

（平成30年8月31日掲載）



## 高齢者虐待と医師の対応

遠藤 英俊

国立長寿医療研究センター長寿医療研修センター長

高齢者虐待は厚生労働省の調査によれば相談・通報は年間 27,900 件を超えており、その対策は喫緊の課題である。高齢者虐待は人権擁護や権利擁護の明確な侵害である被虐待高齢者のうち、要介護認定を受けている者が 66.8%であり、さらにそのうち、認知症高齢者の日常生活自立度がⅡa 以上の方が 70.2%であった。虐待者の続柄は、息子 (40.5%)、夫 (21.5%)、娘 (17.0%)、妻 (5.8%)、息子の配偶者 (4.0%) の順であった。虐待の種類・類型 (複数回答) では、身体的虐待 (67.9%) が最も多く、次いで心理的虐待 (41.3%)、介護等の放棄 (19.6%)、経済的虐待 (18.1%) の順に多い。

すなわち被虐待高齢者には認知症の人が多い。高齢者の存在を認め、尊敬し、個人の尊厳を守るためには、高齢者虐待の防止と予防は医師の役割である。医師としては、虐待の兆候を疑った場合には、患者の保護に努め、地域包括支援センターや警察に通報する。被害者に生命の危険がある場合には、通報は義務である。

高齢者虐待の主な兆候としては、全身症状として、脱水、低体重、意識障害、不衛生、新旧混在の外傷痕、多数の小さな出血、不審な傷、また多数の円形の火傷、手背部や口腔内、背部の火傷などの不自然な火傷、多発性の骨折、新旧混在する骨折、肋骨骨折などがある。さらに頭部外傷、頭蓋内出血、眼球損傷 (前眼房や網膜の出血)、難聴 (鼓膜破裂)、性器外傷 (性器や肛門周囲の外傷)、内臓損傷、内臓破裂、反復する尿路感染症等がある。

高齢者虐待の被虐待者と思われる患者の診察に際しては、全身の診察、全身の骨のレントゲン撮影、外傷部位の写真撮影をするか、もしくは図示をしておく、出血性疾患のスクリーニング、身体測定とその評価、認知症や行動障害の評価を行うことも大切である。そして治療を開始するほか、緊急入院や保護の判断を行う必要がある。行政が緊急で入所措置を判断する場合もある。

家庭内虐待防止のためには、本来介護者への啓発と支援体制が最も重要である。精神的・身体的

介護負担をとるためには、介護者の教育が重要である。介護者が介護の知識、技術を習得することが第一歩となる。また家族の会への参加なども有用である場合がある。介護負担が原因であれば、レスパイトサービスの利用が有効である。

虐待の原因の 1 つに、家庭内での人間関係が以前から悪かった場合がある。この場合は人間関係を改善することは困難であり、近親者の関与により改善できればよいが、できなければ距離をとるよう検討する。また加害者や被害者がさまざまな精神疾患をもっている場合もあるが、専門の医師と相談しつつ、解決方法を検討する。また明らかに家族による虐待が推定されて被虐待者も、本人が家族を守るために加害を否定し、家族を保護する傾向がある。これを共依存という。さらに経済的困窮が高齢者虐待につながる場合もある。身体的虐待や心理的虐待も複合的に起こりうるが、経済的虐待につながる可能性が高くなる。経済的虐待の防止のためには、加害者の経済対策を行うことが重要である。たとえば破産宣告をしたことでよい結果を得る場合もある。こうした場合には弁護士や行政などに相談し、成年後見制度を利用することが解決につながる場合もある。

また、虐待の定義には当てはまらないが、近年一人暮らしの高齢者の増加という背景もあり、セルフネグレクトが増加している。これには日ごろの安全確認と、緊急時の対応が地域において「共助」による支援が求められる。

施設内虐待の最近の傾向としては、件数も増加しているが、加害者として無資格で経験の浅い男性職員による虐待が多い。この対策は施設内の教育が必須である。一般病院における高齢者虐待対策は日ごろから虐待マニュアルを作成し、被害者が緊急入院してくる場合を想定して、連絡網の整備が必要であり、また、被害者保護に努め、定期的な職員研修も重要である。こうした被害者ならびに虐待者への支援には行政や地域包括支援センターと日ごろから連携することが求められる。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 医療施設・福祉施設職員の患者への虐待

瀬尾 雅子

産業医科大学病院医療安全管理部（執筆当時）・弁護士

近年、医療施設・福祉施設の職員による精神障害者、認知症高齢者に対する虐待に関する報道を目にする。また、高齢者虐待防止法や障害者虐待防止法では福祉施設職員による虐待に関する通報義務が定められているが、厚生労働省の調査結果によると、上記通報の件数は増加傾向にある。

虐待は、身体的虐待、性的虐待、心理的虐待、放棄・放置、経済的虐待の5類型に分類される。施設職員によりこれらの行為が行われた場合、当該職員は民事責任（損害賠償責任）、刑事責任（罰金、懲役等の刑罰）を負い、さらに、免許取消し等の行政処分の対象となる可能性がある。当該施設も使用者として法的責任を問われ、行政処分の対象となる可能性がある。また、職員・施設ともに社会的に非難を受けることは言うまでもなく、ひいては医療・介護全体への不信感にもつながる。

施設内の虐待を防ぐためには、各職員の意識啓発とともに、組織としての体制整備が必要である。具体的には、倫理綱領や行動指針等の制定・周知、研修の実施、虐待防止委員会等の設置等の対策が必要である。研修内容としては、虐待防止に関する法制度や職業倫理、患者の特性に基づく適切な医療・介護技術、職員のストレスマネジメントに関する内容等が挙げられる。虐待防止委員会は、虐待・虐待疑い事案発生時の報告を受け、事実を調査し、原因を分析し、再発防止策を実施する。報告体制が機能するためには、報告しやすい風通しのよい組織作りも必要である。

医療・介護現場で注意しなければならないのは、医療・介護上必要との認識で行った行為が虐待と評価される場合があるという点である。典型的場面は、転倒・転落や自傷他害行為のおそれのある患者に対する身体拘束（抑制）である。この場面においては、患者本人や第三者の生命・身体的安全（善行原則）と、患者の尊厳・行動の自由（自律尊重）という2つの価値（倫理原則）の間でジレンマが生じている。この点、介護保険指定基準（平成11年厚生省令40号）及び厚生労働省「身体

拘束ゼロへの手引き」（2001年）<sup>1)</sup>は、①切迫性（本人又は他の利用者等の生命又は身体が危険にさらされる可能性が著しく高いこと）、②非代替性（身体拘束等を行う以外に代替する方法がないこと）、③一時性（身体拘束その他の行動制限が一時的なものであること）の3要件を全て満たす「緊急やむを得ない場合」に限り身体拘束が許容されるとの基準を示している。医療においても考え方は同様であり、平成22年1月26日最高裁判決<sup>2)</sup>は、夜間せん妄症状のある80歳患者をミトンでベッド柵に固定した身体抑制について、上記三要件に相当する事実を認定して「緊急やむを得ない」と判断している。したがって、身体抑制の実施にあたっては、上記3要件に即して実施の是非を検討すべきである。また、判断の正当性を担保するためには、手続面の配慮も求められる。すなわち、判断は多職種チームで行い、判断根拠となる具体的事実を記録に残すこと、本人や家族に説明して十分な理解を得た上で行うこと、定期的に身体抑制を解除して観察・記録を行うこと等の手順を、予めルール化しておくことが望まれる。

身体抑制に限らず、医療・介護行為の多くは有形力の行使や侵襲を伴い、正当業務として違法性が阻却されなければ暴行・傷害（身体的虐待）とみなされる危険を孕んでいる。判例上、正当業務といえるかは、行為の目的のみならず、手段・方法の相当性を含む行為態様を考慮して全体的に社会的相当性が認められるかにより判断される。このため、現場としては、より権利侵害の小さい手段はないか、直ちに行う必要性・緊急性はあるかという点を常に意識し、判断困難な場面では個人で判断せず多職種で話し合うことが重要である。

### 文 献

- 1) 厚生労働省身体拘束ゼロ作戦推進会議「身体拘束ゼロへの手引き」2001年3月。
- 2) 平成22年1月26日最高裁判所第三小法廷判決；最高裁判所民事判例集64巻1号219頁。

（平成30年8月31日掲載）



## LGBT の患者に対する 医師の対応

棚村 政行

早稲田大学法学学術院教授

LGBTとは、女性同性愛者（Lesbian）、男性同性愛者（Gay）、両性愛者（Bisexual）、性自認を異にする者（Transsexual or Transgender）の頭文字をとった略称である。LGBTという言葉は、性の多様性と性的アイデンティティの多元性を重くみるものであり、性的少数者とか、ジェンダー・マイノリティ（Gender Minority）と同義で使用されることも多い。しかし、最近では、LGBTも、生物学的な性（体の性）と性自認（心の性）と好きになる相手（恋愛対象・性的指向）などの組み合わせで、多様なパターンがあるにもかかわらず、これを上手く言い表せていないとし、SOGI（Sexual Orientation, Gender Identity）“ソギ”と表現することもある。

2015年4月に、電通ダイバーシティ・ラボが全国の約7万人を対象に行ったインターネット調査の結果では、LGBT層に該当する人の割合が3年前の5.2%から、7.6%へと2.4ポイントも増加した。この調査では、セクシュアリティを「身体の性別」「心の性別」「好きになる相手・恋愛対象の相手の性別」の3つの組み合わせで分類し、電通独自の「セクシュアリティマップ」を元にLGBT層を析出したものであった。日本でも、かなり多くのセクシュアル・マイノリティ、ジェンダー・マイノリティの人々がいることが明らかになってきた。

それでは、医療の現場で、LGBTの人々はどのような行動をとり、医師はこれに対してどのように向き合えばよいのであろうか。

まず第一に必要とされることは、LGBTに対する理解や受容の姿勢を示すことであろう。患者としては、自分の身体・性別・セクシュアリティなど自己の生存に関わる根本的な部分に重大で深刻な悩みを抱えている。そこで、医師など医療従事者としては、医療機関を訪れようとするLGBTの患者の不安や負担をできるだけ軽減するために、待合室や診察室などに、LGBTに関連するポスターや冊子・書籍などを並べて置き、みなさんのお

手伝いをしたいという積極的メッセージを表すことが望まれる。

第二に、医師は、病状の説明、治療方針や治療の選択などインフォームド・コンセントに留意するだけでなく、LGBTの患者の多様な性のあり方や生き方にも十分な理解をしたうえで、その特有の悩みやセクシュアリティについても丁寧に寄り添って話を聴いてあげることも必要である。性別適合手術は基本的には、内外性器に関わる重大な手術であるため、手術の範囲および方法の選択、その効果や限界・リスクについて十分な説明と本人の納得づくの同意が必要である。特に、本人が望む限り、信頼できるパートナーや友人に対しても、丁寧に説明する機会をもってあげることも必要であろう。

第三に、リスクやハードルの高い医療環境への理解も必要である。たとえば、トランス・ジェンダーの人々のなかには、インターネットで購入したホルモン剤を自己責任で服用したり、実施施設と専門医が少ないため、斡旋業者の仲介で海外での性別適合手術を受けるなどのリスクを冒す人も少なくない。しかし、安心で安全、かつ専門性の高い医療につながらなかった背景や要因をも十分に理解したうえで、患者が具体的にどのようなニーズや状況にあるのかを的確に聞き取り、できる限り安価でリスクの低い行動が取れるよう必要な情報提供や支援を心掛けることも望まれよう。

第四に、LGBTの患者は、思春期ごろから強い不安感・閉塞感・罪悪感などに苛まれて4割以上深刻なメンタルな問題を抱えているというアンケート結果もあり、自尊感情が低くなったり、自己肯定感をもてずにいる人も多い。リストカットや自殺企図、薬物やアルコール依存症などに陥る人も少なくない。医師としては、是非、そのような、苦しんできた経緯や背後にある社会の不具合や誤解・偏見・差別などに目を向けてあげて優しくこれを受け止めるようにしてほしいものだ。

第五に、LGBTの人々は、ふつうの人でも相談

しにくい性生活や性感染症などプライバシーにわたる話題に敏感であり、この話題を避ける傾向も強い。医師としては、患者のプライバシーやセンシティブな情報を扱う自覚と責任感をもち、できる限りプライバシーが守られる環境や条件を整えたいうえで、患者が率直かつ真摯にこのような話題についても話ができるように最大限の配慮をすべきであろう。

#### 参考文献

- 1) 株式会社電通ダイバーシティ・ラボ：LGBT 調査。2015。  
<http://www.dentsu.co.jp/news/release/pdf/cms/2015041-0423.pdf>
- 2) NHK：LGBT 当事者アンケート調査。  
<http://www.nhk.or.jp/d-navi/link/lgbt/index.html>
- 3) 棚村政行，中川重徳編：同性パートナーシップ制度—世界の動向・日本の自治体における導入の実際と展望。日本加除出版，東京，2016。
- 4) 谷口洋幸，綾部六郎，池田弘乃編：セクシュアリティと法—身体・社会・言説との交錯。法律文化社，京都，2017。
- 5) 二宮周平編：性のあり方の多様性。日本評論社、2017年
- 6) LGBT 支援法律家ネットワーク出版プロジェクト編：セクシュアル・マイノリティ Q&A。弘文堂，東京，2016。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 予防接種制度と医師の対応

桃井 眞里子

自治医科大学名誉教授  
桐生療育双葉会両毛整肢療護園

感染症に対する個人防御と集団防御のために、ワクチンで予防できる疾患（vaccine-preventable diseases；VPD）を対象とする予防接種は最重要の医療および保健業務の1つである。医師は、予防接種制度の変遷と現状を十分に理解し、国民が納得して予防接種を受け、その結果を享受できるように努める必要がある。同時に、予防接種による健康被害を適切に判断し、被接種者が適切な対応を受けるために必要な医療および行政対応を知っておく必要がある。

### 1. 予防接種法

予防接種法は、昭和23(1948)年制定以降、多くの改正を経たが平成25(2013)年の大改正で、定期接種対象疾病はA類疾病とB類疾病とされた。

A類疾病は、集団防御を主とし、重度な疾患の予防に重点を置いたもので、国民に努力義務があり勧奨接種である<sup>1)</sup>。平成30(2018)年1月時点ではインフルエンザ桿菌b、肺炎球菌（13価ワクチン、5歳未満）、B型肝炎、ジフテリア、破傷風、百日咳、ポリオ、結核、麻疹、風疹、日本脳炎、ヒトパピローマウイルス感染症が対象疾病である。

B群疾病は、主に個人予防に重点を置いたものである。インフルエンザ（65歳以上）、肺炎球菌（23価ワクチン、65歳以上）が対象疾病である。そのほかに水痘、ロタウイルス感染症などを対象疾病とした任意接種があり、一部は今後の定期接種化に関して検討されている。

### 2. 予防接種後副反応疑い報告制度

上記の改正では、従来の副反応報告制度を法律上に位置付けて、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化し、医療機関からの報告情報の整理・調査は、医薬品医療機器総合機構に委託できるとされた。副反応疑い報告制度<sup>2)</sup>という呼び方は、集積される情報はあくまで“副反応疑い”であるからであり、偶々その期間内に発症した接種と無関係の例も論理的に含まれるからである。

したがって、予防接種によって特定の疾患が非接種群と比較して優位に高頻度になった場合にのみ因果関係が推定されるのであり、予防接種のリス

ク管理のためにも、因果関係を問わずにより広範に有害事象を収集する体制となっている。

定期接種では、特定の予防接種に対してアナフィラキシー、けいれん、急性散在性脳脊髄炎など、特定の症状が一定の期間内に発症した場合に報告することが予防接種法で医師に義務付けられており、それらの症状（疾病）と期間を知っている必要がある。同時に、その他の症状でも報告の必要ありと判断した場合には報告する体制となっている。「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリが国立感染症研究所のウェブサイト<sup>3)</sup>にあり、利用できる<sup>3)</sup>。

### 3. 健康被害救済制度<sup>4)</sup>

接種にかかる過失の有無にかかわらず、迅速に救済することとされ、厚生労働省の「疾病・障害認定審査会」で因果関係および救済にかかる審査を行うこととなった。定期の予防接種後に、それによると推定される、あるいは関係性を否定できない重篤な健康被害が生じた場合には、市町村を通じて厚生労働省に救済措置の申請をすることができる。厚生労働省の「疾病・傷害認定審査会感染症・予防接種審査分科会」で審議される。この部会では、因果関係が示唆される医学的論拠の有無のみならず、因果関係の可能性が否定できないという状況、社会的背景も含めて審査されるという特徴をもつ。したがって、この審査会で救済措置が認定されたことが必ずしも、接種との因果関係が医学的に認定されたものではないことを理解する必要がある。

### 4. 予防接種時の事故防止

医師は、予防接種時、事故防止に一層努める必要がある。平成28(2016)年に「予防接種における間違いを防ぐために」という冊子が作成され国立感染症研究所ウェブサイト<sup>5)</sup>に掲載されている。接種業務前の確認に利用が期待される。接種間隔の間違いが約半数を占めている。

### 5. ハイリスク者への予防接種

接種禁忌者の事前検出は乳児では困難である場合が多いが、原発性免疫不全を疑うための問診事



項も参照し<sup>5)</sup>、また、高容量ステロイド薬、免疫抑制薬の使用にも留意する必要がある。

## 6. 予防接種の推進のために

予防接種は国民と医療・行政の間の科学コミュニケーションが最も必要とされる医療の1つである。ワクチン接種により予防された感染症は利益が実感されず、一方、副反応はたとえ因果関係が不明で頻度が低くても報道されやすくイメージされやすい。この情報バイアスのため利益・不利益バランスを国民が適切に受け止めることが困難な医療である。感染症予防という個人と集団の両方に重要な医療が推進され、国民がその利益を最大限に受けるためには、予防接種には常にこの情報バイアスが存在することを念頭に、見えない利益が実感できるような適切な情報提供が医療現場・学会・医師会等により継続的になされることが必要である。人間は、時間的相関関係を因果関係とみたがる、偶然を必然と理解したがる、という認知特性をもつことを念頭に科学コミュニケーションを工夫する必要がある。

## 文 献

- 1) 厚生労働省健康局長通知：予防接種法の一部を改正する法律の施行等について平成 25 (2013) 年 4 月 1 日。  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tp250330-2.html>
- 2) 厚生労働省：予防接種後副反応疑い報告制度。  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/)
- 3) 国立感染症研究所：「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ。  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>
- 4) 厚生労働省：予防接種後健康被害救済制度。  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai\\_kyusai/](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/)
- 5) 日本医師会：「予防接種による間違いを防ぐために」2016 年改訂版。  
[http://www.med.or.jp/doctor/kansen/kansen\\_vaccination/leaf01-07.pdf](http://www.med.or.jp/doctor/kansen/kansen_vaccination/leaf01-07.pdf)

- 6) 岡田賢司：ハイリスク者の予防接種 免疫抑制状態。臨床と微生物 2016 ; 43 (3) : 253-256.  
(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 臓器移植改正法の施行後の状況と課題

門田 守人

日本医学会会長  
臓器移植ネットワーク理事長  
堺市立病院機構理事長

1997年、「臓器の移植に関する法律」（臓器移植法）が施行され、わが国において初めて脳死体からの心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸などの提供が可能になった。しかし、脳死体からの臓器提供には、本人の書面による意思表示と家族の承諾が共に必要であったため、臓器提供数はほとんど増えず、年間提供者数はほぼ一桁止まりという状態が続いていた。さらに、この意思表示は民法上の遺言可能年齢（民法961条）に準じて15歳以上が有効であると理解されていたため、15歳未満の小児からの脳死臓器提供は認められず、小さな心臓の移植を必要としている子どもへの心臓移植はできなかった。しかし、どの国においても臓器提供数は十分でなく、2008年に開催された国際移植学会で、移植が必要な患者の命は自国で救える努力をするという「イスタンブール宣言」が採択された。それ以後、海外渡航移植に頼っていた日本でも臓器移植法の改正の議論が進み、2009年に改正臓器移植法が成立、2010年7月に施行となった。この改正法の衆議院における審議では、年齢を問わず、脳死を一律に人の死とし、本人の拒否がない限り家族の同意で提供できる内容で通過した。続く参議院では、脳死を一律に人の死とするのではなく、これまでの臓器移植法と同様、臓器移植の場合に限って脳死を人の死とする案も提出されたが否決された。とにかく改正法によって15歳未満であっても遺族の承諾によって脳死臓器提供が可能となったのである。

改正臓器移植法施行後の年間脳死臓器提供者数は、その後順調に増加し2017年には76例に達し、心停止後臓器提供の35例を合わせると年間に111例の死体臓器提供があった。しかし、各国の人口100万人当たりの臓器提供者数を2016年の臓器移植・臓器提供国際登録<sup>1)</sup>にみると、最も多いスペインでは43.4人で、アメリカ、フランス、イギリスでは、それぞれ31.0人、28.3人、21.4人となっている。ところが、わが国ではわずか0.8人に過ぎず、68か国中の第65位である。隣国の韓国では11.4人となっており、わが国の14倍以上の臓器提

供数である。

一方、昨年末の心臓移植待機患者数は663人で、これまでに375人の患者がわが国で心臓移植を受けていた。一方、心臓移植を待っていた330人の患者が待機中に死亡している。肝臓移植待機患者数は333人、脳死肝移植済み患者数が436人、生体移植済みが466人であったが、待機中死亡数が1,152人となっている。死体肝移植を受けることができた患者の2倍以上の患者が待機中に死亡しているのである。

わが国で臓器移植法案が成立・施行されて20年過ぎた現在、国民の意識はどうであろうか。内閣府が行っている「臓器移植に関する世論調査」をみると、1998年に「臓器提供したい」と答えた人は31.6%、「提供したくない」と答えた人は37.6%、意思表示カードをもつ人は1.1%であった。それが、昨年の調査では、「臓器提供したい」と答えた人は41.9%、「提供したくない」と答えた人は21.6%、意思表示カードをもつ人は12.7%となっており、約20年の間に大きく変化していることが分かる。

次に、臓器提供施設の現状を見ると、わが国で臓器提供が可能な施設は大学附属病院や日本救急医学会指導医指定施設等に属する施設（5類型施設）に限り認められている。これ以外の施設では、患者が脳死に陥り提供を希望したとしても、臓器提供をすることはできない。現在、この5類型施設数は全国に896施設あるものの、18歳未満も含め臓器提供の体制整備ができていない施設は27.3%、18歳以上のみの体制が整っている施設は16.4%と合わせて、提供体制が整っている施設は全体の43.7%と、臓器移植法が施行されて20年も過ぎた時点で、未だ半分以上の施設で臓器提供ができていないのである。

一人でも多くの臓器不全の患者を救うため、提供施設の整備をより積極的に進め、一日も早くわが国の移植医療が国際的レベルに到達することを願いたい。

## 文 献

- 1) IRODaT ( International Registry in Organ Donation and Transplantation) : Final Numbers 2016. December 2017.

<http://www.irodat.org/img/database/pdf/IRODaT%20newsletter%20Final%202016.pdf>

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



# 研究発表の不正行為と 防止対策

竹内 正弘

北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学）教授

平成 28 年 10 月に発表された日本医師会「医師の職業倫理指針 第 3 版」のなかで、科学的根拠のない医療について言及している。『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・実験的な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を全面的に否定しているわけではない。医師は患者の状況や背景等も考慮し適切な医療を選択することになるが、原則として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。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』<sup>1)</sup>と簡潔かつ厳重に述べている。

研究発表の不正行為は、ディオバン事件に代表されるように医師の職業倫理指針に相反して、企業の営利のためのプロモーション活動に加担するために行われる場合がある。確かに、大規模臨床研究実施のためには、莫大な資金が必要になり、豊富な人材確保が必須になってくる。金銭・人材確保に関しては、企業とコラボレーションしていかななくてはならない。しかしながら、相互の利益（科学的根拠の追求、営利目的）に関して透明性を担保しながら、科学的根拠に基づいた医療情報を提供するための臨床研究実施は不可欠である。その場合、営利目的とは独立した立場から、臨床研究に関与し、最新の医療を速やかに患者に提供することは、医師の義務である。営利目的のために臨床研究発表の不正行為を行うことは、公衆衛生、すなわち患者全体に対して不正行為を実施したことに匹敵する。

医の倫理に関しては、日本医師会ホームページ、「医の倫理の基礎知識」<sup>2)</sup>に説明されている。「医の倫理～その考え方の変遷」、「ヒポクラテスと医

表 1 医の倫理

<p>個人に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ The Nuremberg Code                     <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ The Hippocratic Oath</li> </ul> </li> <li>■ The Helsinki Declaration                     <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ The 1974 NRA</li> </ul> </li> <li>■ The 1978 Belmont Report</li> </ul> <p>公衆衛生に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Good Study Design</li> <li>■ Investigator Competence</li> <li>■ Balance of Risk and Benefit</li> <li>■ Privacy</li> <li>■ Institutional Review</li> <li>■ Informed Consent</li> <li>■ Data Monitoring・Management</li> </ul>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

の倫理」の項では、医師の医療行為に関しての心がけについて解説、またその変遷についても詳細に解説してあり、表 1 に変遷項目について列挙してある。「個人への尊重」から臨床研究に参加する「個人の自己決定権」への勧告を行っている。

新医療技術開発は、企業間で競争が著しくなってきたおり、医の倫理が単に患者「個人」に対する倫理から、発表された医療情報が与える「公衆衛生」（患者全体の健康）の側面が重視されるようになってきている。その際、考慮されるべき倫理とは、表 1 に整理してあるように、臨床研究実施のための体制構築に関する倫理と考えられる。「最適な臨床研究デザイン、研究者の資格、リスクとベネフィットのバランス、個人情報保護、実施施設での審査体制、インフォームド・コンセント、データモニタリング・管理体制」（表 1）等が挙げられる。実際に生じた問題事案では、研究者の資格、施設の審査体制、データ管理体制の問題が浮き彫りになった。これは、医師の職業倫理指針が指摘している、営利を目的としてはならないことへ著しく反しており、公衆衛生への倫理を大きく

損ねていると言わざるを得ない。臨床研究従事者は、研究発表の公衆衛生に与える影響を十分に理解し、倫理指針が提唱している科学的根拠をもった医療を提供するために、臨床研究を実施することを肝に銘ずるべきである。

研究発表の不正行為対策<sup>3)</sup>の1つとして、発表以前に、研究発表とは独立している複数の臨床研究専門家チーム（研究プロトコル、データ解析・マネジメント、倫理等）に批判的評価を受け、ピアレビューを受けることは、不正行為を防止するための鍵になると判断できる。

臨床研究実施のためには必要資金が一段と増加しており、企業と研究者や学会が相互に透明性のある協力体制を構築することが必須である。そのため、医の個人レベル、公衆衛生レベルでの倫理指針をしっかりと保守し、科学的根拠を追求していくことが望まれる。

## 文 献

- 1) 日本医師会：医師の職業倫理指針 第3版、2016、21-22.
- 2) 日本医師会：医の倫理の基礎知識。  
<http://www.med.or.jp/doctor/member/001014.html>
- 3) Gallin JI, Ognibene FP : Principles and Practice of Clinical Research 3<sup>rd</sup> ed, Academic Press.

(平成30年8月31日掲載)



# 倫理審査委員会の役割と その運営

吉田 雅幸

東京医科歯科大学先進倫理医科学教授

近年、医療の分野における先端生命科学技術の応用が着実に進んでいる。このような先端生命科学技術の革新的進歩は生命科学そのものの考え方やわれわれの倫理観にも影響を与えている。しかしながら、加速化する生命科学の進歩がそれを取り巻く社会に及ぼす倫理的問題についてどのように対応すればよいのかという取り組みはまだ十分とはいえない。しかし、科学技術の臨床応用の段階では社会に対してその利点と欠点の双方を十分に理解してもらう必要がある。わが国で倫理審査委員会あるいは IRB (Institutional Review Board ; 施設内研究倫理審査委員会) がここ数年で整備が進んできた背景にはこのような社会に対する説明責任が考えられる。実際の倫理審査委員会あるいは IRB では、臨床研究や医薬品や医療機器の承認申請のための治験の科学的・倫理的妥当性を審査するが、本稿ではこの倫理審査委員会あるいは IRB の役割と運営について述べる。

## 1. 臨床研究と治験

まず臨床研究と治験の違いについて理解しておく必要がある。臨床研究とは医薬品や治療法の新しい機序・効果・使用方法の探索のために実施される臨床試験であり、医薬品医療機器等法のような法的規制ではなく「臨床研究に関する倫理指針」というガイドラインによって規制されてきた。一方、治験とは医薬品の承認申請をする目的で実施される臨床試験であり、医薬品医療機器等法に基づいて実施されることが求められる。したがって、同じ臨床試験であっても臨床研究と治験では遵守すべき規範や進め方が異なる。

治験以外の臨床研究は倫理審査委員会が審査を行い、治験については IRB が審査を行う施設が多いが両委員会を兼務する施設もある。このような臨床研究・試験の遂行に当たっては、①臨床研究・試験の必要性和妥当性の吟味 ②被験者の保護のような倫理的な問題をクリアする必要がある。前述したように倫理審査委員会あるいは IRB はすでに多くの医療機関や研究機関に設置されている

が、それら委員会での議論の内容についてはまだ改善の余地が多い。

医学研究の倫理性を問うときには同時に科学的妥当性も検証されなくてはならないが、この原則がしばしば忘れられる。良質な研究とはこの倫理的妥当性と科学的妥当性の両者がともに優れている研究ということもできる。1964年の世界医師会総会で採択されたヘルシンキ宣言は臨床研究の被験者の人権擁護を強調してきたものだが、以降、定期的に改正されており、2018年のブラジル世界医師会総会で改正された。

これをみても分かるように、生命倫理規範というものは医学の進歩および社会情勢に応じて変化していくものである。また、一般臨床と医学研究との境界を決めることは実は簡単ではない。実際に大学病院などの研究機関で臨床に従事している立場からすると、臨床的思考と研究的思考を一人の患者の診察中に切り替えるのは非常に難しいことである。

しかし、その行為が純粹に患者の臨床だけのためのものかどうかと自問することで、臨床的思慮なのか研究的思考なのかを分けることはできると考える。臨床研究に関する倫理指針を読んでもこの両者の定義は明瞭ではなく、その中間にグレーゾーンがあるように思われる。

## 2. 倫理審査委員会・IRBの運用

それでは効率的な倫理審査委員会・IRBの運用を目指すためにはどのようにすればよいのであろうか？ 残念ながらわが国の医学・科学教育のなかで医療倫理・研究倫理についての教育が始まったのはつい最近である。したがって、医療倫理・研究倫理の専門家・指導者は不足している。医療者のなかから次世代の指導者を育て、医学教育の根幹に据えることで将来の医療者の倫理素養が培われるのであろう。

さらに、より現実的な問題が現在各倫理審査委員会・IRBで審議を務める委員に対する教育である。日々多忙な臨床現場に従事する医師に対して

倫理審査委員としての方法論を指導することは医療機関としても非常に重要な課題である。われわれの所属する東京医科歯科大学医学部は全国 80 医系大学が加盟する医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) の事務局として各倫理委員会が直面する問題を共有する機会を設けてきたが、この会議でも倫理審査委員会委員に対する教育ワークショップを試験的に開催したところ大変大きな反響があり、潜在的ニーズの大きさを実感している。

また、実際の委員会審議に不可欠である臨床研究に関する倫理指針についても、2017 年に医学系指針、ゲノム指針の双方が改正され、また 2018 年 4 月からは新たな臨床研究法という法律が施行され、臨床研究をめぐる環境は大きく変容している。従来のような施設ごとの委員会に限定されず、他施設の委員会に審査を委託することが可能となり、それぞれの施設の現状に即した現実的な手続きや制度をつくることが肝要である。そのためには、医師・医療者の事務部門に対する理解と、事務側でもこれらの業務の専門職化などの意識改革が必要である。

## おわりに

倫理審査委員会と IRB についてその役割・運営の現状と課題をまとめた。実際に倫理審査委員会の運営に参加すると、ここで述べた事案以外にも多種多様な問題点が浮かび上がってくる。日々の課題を克服しつつ、わが国の研究・臨床が社会から受け入れられる倫理的なもので有り続けるための取り組みが求められている。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



# ヒト組織の研究への利用

米村 滋人

東京大学大学院法学政治学研究科教授

## 1. ヒト組織の研究利用の現状

近年、人の血液や臓器・組織の一部（これを総称して「ヒト組織」という）を研究のために用いることが多くなっている。患者や研究対象者から新たに研究目的で提供されたヒト組織を用いる場合のほか、手術等の医療行為により採取されたり、他の研究のため提供を受けたりした後、大学等に保管されているヒト組織（既存試料）の一部を研究目的に転用する場合もある。

これらの臓器・組織は、さまざまな目的の研究に用いられる。たとえば、医薬品の探索を行うために、特定の疾患を有する細胞に特定の物質を作用させ、細胞レベルの反応を見ることにより、実際に人体に適用することなく生体内反応に関する詳細なデータが得られる。また、ヒト組織を用いて遺伝子解析等を行い、患者の臨床データ等との相関を見ることで疾患の原因や増悪因子等を調べることもできる。

さらに、近年は、多種多様なヒト組織を研究目的に収集・保管し、他の研究機関等から要請があれば、利用目的を審査したうえでヒト組織を分配する機関（「バイオバンク」と呼ばれる）が増えている。これは、ヒト組織を用いた研究の有用性を踏まえ、その利用を広く研究者一般に開放することで研究を促進するための試みといえる。

## 2. ヒト組織の利用に関するルール

もっとも、ヒト組織は患者や研究対象者から提供されたものであり、誰もがどのような目的でも勝手に使ってよいわけではない。ヒト組織を用いる研究は、一定のルールの下で行われる必要がある。このようなルールとしては、①行政指針によるもの、②法律によるものの2種が存在する。

①の行政指針によるものとしては、文部科学省・厚生労働省等の策定した研究倫理指針が研究分野ごとに存在し、そのなかでヒト組織の利用研究のルールが定められている。たとえば、最も広い範囲の研究をカバーする「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によれば、研究計画全

体につき倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を得ることが必要であることに加え、(1)新規にヒト組織を取得して研究を行う場合には、⑦人体に対する侵襲を伴う研究では、本人または代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを取得する必要がある一方、⑧侵襲を伴わない研究では、文書による必要はないが、口頭のインフォームド・コンセントを取得する必要があるとされる。また、(2)自機関で保有する既存試料を用いて研究を行う場合には、原則として口頭でインフォームド・コンセントを取得すべきであるとされるが、ヒト組織が匿名化されている場合やオプトアウトの同意（事前に利用目的等と「異議があれば申し出てほしい」旨を通知・公表しておき、異議がなければ同意があったと見なす方式）がある場合には、例外的に利用可能となる。さらに、(3)他の機関に既存試料を提供する場合にも、原則として口頭のインフォームド・コンセントの取得が必要とされるが、ヒト組織が匿名化されている場合やオプトアウトの同意がある場合は例外的に提供可能とされる。以上の規制は、死者から得られたヒト組織についても適用される。

なお、遺伝子解析を行う場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の適用があり、やはり、倫理審査委員会の承認や機関長の許可に加え、新規にヒト組織を取得する研究ではインフォームド・コンセントの取得、既存試料の利用研究ではオプトアウト同意等の緩和された要件が必要とされている。

他方で、②の法律によるものとしては、2017年に制定された臨床研究法によるものが挙げられる。同法施行規則に定められる臨床研究実施基準のなかで、自機関保有の既存試料利用の場合のみオプトアウトの同意による利用が認められ、その他の場合はすべて文書による同意が必要である旨の規定がある（もっとも、この同意取得義務の規定は個人情報を利用する場合に限定されており、個人情報を利用せずヒト組織を用いる場合につい



ては規制が全く存在しない)。

### 3. 法的な位置づけと今後の展望

以上の法律や指針によるルールは、いずれもヒト組織により提供者の個人情報解析しうる点を念頭に、個人情報に関するルールをヒト組織に適用する形で研究利用の要件を定めたものである。しかし、ヒト組織は法律上「物」に分類され、物の利用ルール（民法にさまざまな規定がある）に従う必要があるうえに、ヒト組織から情報を抽出する以外の利用形態（細胞の培養・加工や多段階譲渡など）を想定したルールが必要である。現在の法律・指針上のルールは、法律上の必要性や実際のヒト組織の利用形態を十分に網羅できていない（研究規制の法律・指針に従っても民刑事法上違法な利用となる可能性がある）。このような研究規制のあり方には問題が大きく、今後、ヒト組織の利用ルールの見直しに向けた検討が必要である。

#### 参考文献

- 1) 米村滋人：医事法講義．日本評論社，東京，2016：267－277.
- 2) 青木 清，町野 朔編：医科学研究の自由と規制．上智大学出版，東京，2011.
- 3) 奥田純一郎，深尾立編：バイオバンクの展開—人間の尊厳と医科学研究．上智大学出版，東京，2016.

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



町野 朔

上智大学名誉教授・同大生命倫理研究所客員研究員

# 死体解剖保存法と サージカルトレーニング

## 1. 死体解剖保存法と死体の解剖

警察犯処罰令（明治41年）は、「許可なくして人の死屍又は死胎を解剖し又は之れが保存を爲したる者」を「20圓以下以下の科料」で処罰していたが、戦後廃止されたために、これに代わって死体の解剖を規定するものとして制定されたのが死体解剖保存法（昭和24年）である。同法は、同時に、行政解剖を規定した「死因不明死体の死因調査に関する件」（昭和22年のポツダム省令）、死因調査終了後の引き取り手のない死体に関する「大学等への死体交付に関する法律」（昭和22年）を吸収した。

警察犯処罰令においては、無許可の死体解剖は警察の死因究明を妨害する行為であった。これに対して死体解剖保存法においては、死体解剖の教育・研究についての積極的価値を前提としつつ、その実行の適正さを確保することが「目的」とされている（死体解剖保存法1条。以下、条文だけを引用するときは同法のそれである）。

死体解剖保存法は、死体の解剖については保健所長の許可を得るのを原則とし、それを要しない場合を列挙している（2条1項）。だが、「解剖」の定義、それぞれの解剖の目的、名称は同法には規定されていない。以下の(a)～(d)についての説明は一般に理解されていることを前提とする。太字部分の解剖の名称も、(b)以外は法律では用いられていない、一般の慣例的呼称である。

**(a) 病理解剖：**「死体の解剖に関し相当の学識技能を有する医師、歯科医師その他の者であって、厚生労働大臣が適当と認定したものが解剖する場合」（2条1項1号）。病因解明を目的とする解剖を想定している。原則として、遺族の承諾が必要であるため（7条）、「承諾解剖」といわれることもある。

**(b) 系統解剖：**医学・歯学に関する大学・大学学部の「解剖学、病理学又は法医学の教授又は准教授が解剖する場合」（同2号）であり、遺族から提供された死体（献体）、引き取り手のない死体

（12条、13条）について「身体の正常な構造を明らかにするための解剖」（10条）。(a)と対応させる意味で「正常解剖」と呼ばれることもある。献体法（医学及び歯学の教育のための献体に関する法律）は、これを「医学又は歯学の教育として行われる身体の正常な構造を明らかにするための解剖」として、この呼称を用いている（2条）。

**(c) 行政解剖：**行政機関の行う死因究明のための解剖監察医が死因を明らかにするために行う解剖（同3号、8条）、食品衛生法・検疫法による解剖（同5号、6号）。

**(d) 司法解剖：**警察・検察・裁判所が行う解剖。刑事訴訟法、「警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律」による解剖による解剖（同4号、7号）。

## 2. 死体損壊の違法性の阻却

刑法（190条）は、「死体、遺骨、遺髪又は棺に納めてある物を損壊し、遺棄し、又は領得した者」を3年以下の懲役で処罰している。解剖実習も「死体の損壊」ではあるが、死体解剖保存法の(b)の「系統解剖」として許容されていることになる。このような許容事情は、法律学では、“死体損壊の違法性が法律によって阻却される場合”と説明されている。

死体損壊の違法阻却事由となる法律は死体解剖保存法だけでなく、墓埋法（墓地、埋葬等に関する法律）、臓器移植法（臓器の移植に関する法律）もある。さらに、法律に規定のない行為であっても、違法性が阻却されることはある。海上への散骨は墓埋法に、組織移植は臓器移植法に、いずれも明文で規定されていないが、これが違法であって死体損壊罪を成立させるものとは考えられてはいない。死体解剖についても、死体解剖保存法の規定する上記(a)～(d)以外の解剖であっても許されるものがある。サージカルトレーニングはその例である。

## 3. 「解剖」とサージカルトレーニング

海外では、遺体を用いた手術手技の研修

(cadaver training) は行われてきた。日本では解剖実習は(b)の「系統解剖」として行われているが、サージカルトレーニングについては明文で定められたルールはない。日本外科学会・日本解剖学会は、「遺体による手術手技研修は、障害や生命の危険があるために生体では確認ができない部位や、詳細な確認が不可能である部位の解剖学的知識の学習が可能となり、手術手技を習得するのに優れた教育手段である」として、サージカルトレーニングは「死体解剖保存法、献体法の範疇で実施」すべきだとして、その「ガイドライン」を定めた（臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン〔2012年〕。以下、ガイドラインという）。

だが、サージカルトレーニングの目的は死体解剖保存法の(b)「系統解剖」を含め(a)～(d)の解剖のいずれの目的にも該当しないのであり、「死体解剖保存法、献体法の範疇」にあるとはいえない。ガイドラインの趣旨は、死体解剖保存法の規定しないサージカルトレーニングであっても、同法が(b)の「系統解剖」の条件としている解剖資格、解剖場所に従うべきであること、献体法3条の本人の意思を重視すべきであるということである。

「ガイドライン」はさらに、サージカルトレーニングの目的・内容の妥当性について「大学の倫理委員会」が審査し承認すること、献体登録者が生前に自分の身体がサージカルトレーニングに使用されることを書面によって表示していること、家族がいる場合にはその「理解と承諾」が得られていることを条件としている。これらは死体解剖保存法の(b)の「系統解剖」の条件に上積みされたものであるが、サージカルトレーニングについての社会の理解を得ていくためには妥当なものであろう。

## 文 献

1) 岩佐潔：死亡診断書と死体解剖 国際死因分類と死体解剖保存法解説 医学叢書 42. 日本医学雑誌, 東京, 1950.

- 2) 石本宏明：死体解剖保存法の解説」検査と技術. 1979 ; 7(8) : 630-635.
- 3) 畔柳達雄：医療と法律 大学病院の医療事故(10)-死体解剖保存法による摘出臓器等の返還請求の可否 臓器等利・活用の展望 (一般). 耳鼻咽喉科展望, 2001 ; 44(5) : 422-432.

(平成30年8月31日掲載)



飛田 護邦

順天堂大学革新的医療技術開発センター准教授

# 再生医療の発展と法的規制

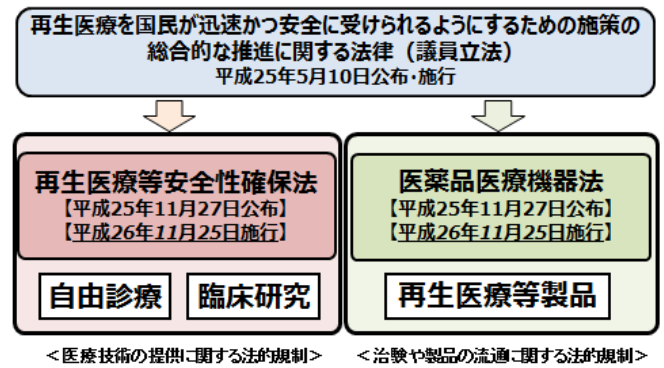
## —再生医療等安全性確保法について

### 1. 再生医療の法的規制

わが国の再生医療を推進するため、平成25年5月に、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律(平成25年法律第13号)が公布、施行された。この法律をもとに、平成26年11月に再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号、以下、再生医療等安全性確保法)と、薬事法等の一部を改正する法律が施行された。再生医療等安全性確保法は、再生医療等の迅速かつ安全な提供や普及の促進を図ることを目的としており、再生医療等を臨床研究や自由診療として行う場合は、再生医療等安全性確保法の対象となる。なお、平成29年4月には、臨床研究法(平成29年法律第16号)が公布されたが、再生医療等安全性確保法の対象となる臨床研究は、臨床研究法の適用除外となり、引き続き、再生医療等安全性確保法を遵守しなくてはならない(図1)。

再生医療等安全性確保法は、医療機関が再生医療等を提供しようとするときに遵守しなければならない事項を定めたものであり、再生医療等安全性確保法の対象となる再生医療等は、医療のリスクに応じて第1種、第2種、第3種再生医療等技術に分類される。どのリスク区分に分類された場合であっても、厚生労働省または地方厚生局へ再生医療等提供計画の提出が必要であり、再生医療等提供計画は厚生労働省へ提出する前に、第1種および第2種再生医療等については特定認定再生医療等委員会の、第3種再生医療等については認定再生医療等委員会の意見を聞くことが必要となる。リスク分類については、第1種再生医療等には、iPS細胞や遺伝子を導入する操作を行った細胞を用いるもの、投与を受ける者以外の人の細胞を用いるもの等が該当する。第2種再生医療等には、培養した幹細胞を利用したもの等が該当する。第3種再生医療等には、癌免疫治療にリンパ球を用いるもの等が該当する。その他、本法の施行に伴い、細胞の加工を行う場合は細胞培養加工施設

図1 わが国の再生医療の法的規制



の構造設備基準等を遵守する必要がある、外部委託をする場合だけでなく、医療機関内で細胞の加工を行う際にもこの基準は適用される。

### 2. わが国における再生医療の現状

平成29年10月末時点において、再生医療等安全性確保法の下で提供されている再生医療の実施状況は、第1種再生医療等は17件(治療:0件、研究:17件)、第2種再生医療等は176件(治療:119件、研究:57件)、第3種再生医療等は3,517件(治療:3,461件、研究:56件)である。また、医療機関内に存在する細胞培養加工施設(届出)は2,478施設、医療機関外に存在する細胞培養加工施設(許可申請)は58施設、国外に存在する細胞培養加工施設(認定申請)は6施設存在している。認定された再生医療等委員会については、特定認定再生医療等委員会が49、認定再生医療等委員会(第3種のみ審査)が103の機関等に設置されている。

### 3. 再生医療等安全性確保法の今後の課題

再生医療等安全性確保法施行後3年が過ぎ、わが国における再生医療の実態が明らかとなる一方で、再生医療等安全性確保法に該当する再生医療等が国に無届で提供されるなど、再生医療等を提供する医師等が有すべき法令遵守の意識が社会問題となってきた。

同時に、再生医療等を受けようとする患者へ十分な情報と適切な医療を提供していくためには、創出される再生医療等技術を審査する委員会の審

査レベルを如何に向上していくかについても重要な課題といえる。さらに再生医療等安全性確保法下において医療（保険外診療）として提供されている再生医療等技術のあり方についての議論が必要であろう。海外においても、エビデンスの乏しい細胞治療が提供されることへの懸念が示されているなか、再生医療等を医療として提供する前に、日本人に対する十分な検証が実施されているとは言い難いのではないだろうか。われわれは、再生医療等安全性確保法が施行されるに至った経緯を今一度考え、再生医療等安全性確保法下の臨床研究において検証した医療技術を医療へとつなげていく道筋を築き上げていくべきであろう。

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）



## ES細胞、iPS細胞、幹細胞の利用

橋島 次郎

生命倫理政策研究会共同代表

人の胚（受精卵）の内部細胞塊から、体中の細胞に分化できる多能性を持つ幹細胞＝ES細胞（胚性幹細胞）の樹立に成功したとの論文発表があったのは、1998年11月のことだった。同時期に、同等の多能性を持つ幹細胞（EG細胞）が死亡胎児の始原生殖細胞から樹立できたとの論文も発表された。

再生医療研究はこのときから始まったといえるが、それはまた重い倫理的課題の始まりでもあった。胚を壊して作るES細胞や、人工妊娠中絶による死亡胎児由来のEG細胞の研究は、人の生命の始まりを犠牲にする行為として、キリスト教保守派を中心とした社会勢力から激しい反対を引き起こした。日本では欧米ほどの世論の反発はなかったものの、政府が倫理指針を設けて研究を管理する慎重な姿勢が取られた。その際、EG細胞の研究は、問題が多いとして承認が見送られた。

その後2002年に、骨髄の間葉系細胞に多能性を持つ幹細胞が含まれることが発見され、いち早く臨床応用されるに至った。患者自身の体から採取できるので、医学的、倫理的ハードルが低かったためである。日本でも閉塞性動脈硬化症に対する骨髄幹細胞移植が先進医療に認められている。ただ骨髄由来幹細胞はES細胞に比べ増殖能と分化能が弱く、治療に用いるには限界があった。

そこに新たに登場したのが、2007年にヒトで樹立されたiPS細胞である。皮膚など通常の体細胞に、四種類の遺伝子を組み込んで多能性をもつ幹細胞に再プログラミングできるという発見は、生物学の常識を覆す偉業であった。そしてそれ以上に、胚や胎児などの、人の生命の始まりを犠牲にせずに作れるiPS細胞は、それまで再生医療研究に伴っていた倫理問題を回避できるという理由でも、大歓迎された。iPS細胞研究は、再生医療の倫理問題の状況を大きく転換させたという点でも、画期的だった。

ただiPS細胞の利用にも倫理的問題はある。特定の遺伝子を組み込むとなぜ多能性幹細胞に再プ

ログラミングできるのか生物学的な基礎が解明されていない現状で、iPS細胞の安全性とリスクを、どこまで評価できるか、リスクをどこまで許容してよいかを、どう判断するかが、問われる。これは2014年11月から施行された再生医療等安全性確保法に基づき審査を行う、特定認定再生医療等委員会に課された課題である。

また、iPS細胞から生殖細胞（精子、卵子）を作成する研究が慎重な管理の下で進められているが、それが成功した暁には、生殖補助医療への応用が認められるかが問われる。たとえば、男性不妊患者の皮膚からiPS細胞を経て精子を作り、あるいは女性不妊患者から同様に卵子を作って、人工授精や体外受精に用いてよいだろうか。

さらに、iPS細胞の登場以降も、ES細胞の利用は重要性を失っていない。海外ではヒトES細胞から作られた網膜、神経、膵島細胞などを用いた再生医療の臨床試験が進められている。日本でも、医療目的でのES細胞の利用が2017年に認められ、京都大学と国立成育医療研究センターで医療用ES細胞の樹立計画が承認された。これにより、再生医療研究を行う機関に提供配布が始まる運びである。ヒト胚を滅するES細胞の新たな樹立が続くわけで、人の生命の始まりを犠牲にするという元の倫理的問題は残ることとなった。

多くの期待が寄せられる幹細胞医療の研究開発を適正に進めるためには、規制緩和だけではいけない。推進に向けた功利主義的な考え方に対し、どのような医の倫理を対置するべきか、検討する必要がある。

（平成30年8月31日掲載）



# ヒト胚研究

石原 理

埼玉医科大学産婦人科教授

## 1. 生殖補助医療とヒト胚研究

ヒト初期胚研究が現実化したのは、体外受精（IVF）により妊娠した児が初めて出生した1978年以降のことである。ヒト卵子や初期胚の操作を伴う研究は、生殖補助医療（ART）の技術開発が最大の直接的契機で、同時にIVFの成功をもたらした報酬としての研究分野であった。しかし、受精の瞬間をヒトの生命の始まりとするバチカンをはじめ、各方面からヒト胚研究の実行について倫理的、宗教的な疑問と懸念が示され、各国で法整備などの対応が行われた。たとえば英国では、1984年の「ウオーノック報告」に基づき、1990年に「ヒト受精および発生学法」が成立し、ARTの管理体制を構築しただけでなく、同時に（ヒト胚の地位そのものについての議論を避け）受精後14日間までの胚研究を可能とした。

わが国では1983年に初のIVFによる児が出生したが、ARTや胚研究については日本産科婦人科学会（日産婦）の会告による規制が、現在まで唯一の規範となっている。この間、旧厚生省は1998年に「生殖補助医療技術に関する専門委員会」を発足させ、2003年に厚生科学審議会が最終報告書を提出したが、報告書で提案された法制化は今日まで実現していない。

## 2. ヒト胚研究の規制

1997年に体細胞クローン羊ドリーが生まれたと発表され、クローン技術のヒト応用について、国際的に懸念が生じた。わが国では、2000年に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（クローン技術規制法）」が成立、次いで2001年の「特定胚の取扱いに関する指針（特定胚指針）」の公布により、ヒトクローン技術はきわめて厳しく規制された。

わが国で1998年に組織された科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会が、クローン技術に関する議論を開始していた。また、1998年にヒト胚性幹細胞（ES細胞）の樹立が報告されたため、1999年からはヒト胚研究小委員会がES細胞

に関する議論を開始した。米国は公的研究費によるES細胞樹立を禁止したが、日本では省庁再編の結果、総合科学技術会議生命倫理調査会が引き継いだ検討により、ARTにより作成された余剰胚によるES細胞樹立を許容する「ヒトES細胞の樹立および使用に関する指針」が2001年に公表され、研究を可能とした。また日産婦も会告を改訂し、それまで生殖医療関連研究以外への使用を禁じていた胚の研究提供を許容し、ES細胞樹立への道を拓いた。クローンは禁止、ESは推進という基本方向性が決定されたのだ。

一方、クローン法とES指針は、いずれも「ヒトの生命の萌芽」であるヒト胚を滅失して得られるという生命倫理上の問題があることを前提として記載され、同時期に開始された総合科学技術会議生命倫理専門調査会における議論は、その後2004年7月の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（基本的考え方）」に反映された。また、原則として研究目的の胚作成は禁止だが、2011年の「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」は、これを限定的に認めた。

## 3. ヒト胚研究の展望

胚研究は、生殖医療研究の一環として日産婦の会告に基づいて施行されてきたが、ES細胞の樹立のために胚利用の範囲が拡張された。

「基本的考え方」にもあるように、ヒト受精胚を「人」として扱うことは、母体保護法など現行法体系と相容れず、その結果、ヒト受精胚は「人の生命の萌芽」と位置づけられた。一方、「基本的考え方」では、ヒト受精胚尊重の原則が強調され、生殖補助医療研究目的とES細胞樹立には合理性があるものの先天性の難病に関する研究目的は、容認する余地があると述べるにとどまった。

しかし、最近の研究の展開は、「基本的考え方」を見直す可能性も示唆するに至った。それはゲノム編集技術である。CRISPR/Cas9システムにより、すでに中国などでヒト受精胚のゲノム編集が実行され、難病治療などに、今後短期間に大きな

展開の可能性がある。わが国では、新たな法・指針整備、既存の法・指針の改訂などが準備されているが、胚研究の重要性と必要性について社会の理解を得て十分な管理の下で必要な研究が遂行される枠組みを早急に構築する必要がある。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)





# 臨床研究の倫理

一家 綱邦

国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部  
生命倫理・医事法室長

現在「臨床研究の倫理」には、2つの倫理的要請が含意される。1つは、研究者が倫理的であることである。Research Integrityの問題としてわが国に議論が紹介されることも多く、具体的には近年医学研究に関わる者全てが直視せざるを得ない研究不正や企業との研究活動における利益相反の問題への対応を考えることになる。もう1つは、研究の内容自体が倫理的であることであり、以下はこの意味での「研究倫理」に主眼を置く。

人を対象とする臨床研究が倫理的に行われるためには、被験者を研究参加に伴うリスクから保護することが求められる。この被験者保護の要請は、臨床研究そのものの本質的構造による。すなわち、臨床研究を行うのは医師(その他の医療者を含む)であるが、医師は自らのクライアントである患者に対して最善の利益となる医療を提供する義務を負う。

他方、医師は臨床研究を行うことで医学を進歩させる責務を負った研究者でもあるが、この責務を負うクライアントは社会一般または将来の患者である。しかし、研究を進めるためには研究の対象となる患者が必要であり、医師でもある医学研究者は自らの患者を研究対象として手段的に用いることが多い。この場合に自らが奉仕すべきクライアントが一致しない責務相反状態が構造的に生じる。そして、研究は安全性・有効性が未確立な仮説的行為を検証するために行うので、被験者となる患者にとっては研究参加による直接的利益は

見込めないばかりか、そのリスクを偏に引き受けることもあって、ある意味不公正な構造が臨床研究にはある。しかし、この構造は臨床研究あるいは医療・医学そのものに関わる本質的なものであり、そのこと自体を否定・解消できない。そこで臨床研究を立案・実行する者には、この本質的構造とそれが生むジレンマを自覚し、本質的に許容される範囲を模索する必要がある<sup>1)</sup>。

その模索の手掛かりになるのが、ガイドラインや指針として社会に示される規範であり、世界医師会によるヘルシンキ宣言もさることながら、現在のわが国では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下、医学系指針)」がその有力な1つであろう。残念ながら、長大且つ難解な構成と記述及びその(法的ではない)事実に強制力ゆえに倫理的正否の基準よりも盲目に遵守する手続マニュアルの様相を呈しているおそれがある。そのことを助長しているかもしれないのが、医学系指針に近年正面から採用された2つの論点である。

1つは、2013年以降社会的問題となったディオバン事件の影響を受けて倫理指針に採用された研究不正・利益相反の管理であり、もう1つが、2017年改正を経て医学系指針の中で非常に大きなウェイトを占めることになった個人情報保護である。

手続マニュアル的に読むと読み飛ばしているかもしれないが、医学系指針の体系的理解のために基本方針8項目が指針冒頭に挙がる<sup>2)</sup>。そして、この8項目に重なる内容が多いのが、アメリカ国

表1 NIH臨床研究倫理7原則と医学系指針基本方針8項目の対比

NIH臨床研究倫理7原則	医学系指針基本方針
	8項目
社会的価値	社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
科学的妥当性	研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
好ましいリスク・ベネフィット比	研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
独立審査	独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
インフォームド・コンセント	事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
公正な被験者選択	社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
潜在的及び登録された被験者の尊重	個人情報等の保護
	研究の質及び透明性の確保

立衛生研究所（NIH）バイオエシックス部門による臨床研究倫理 7 原則<sup>3)</sup>である。表 1 に示した両者の対比によれば、個人情報保護と研究不正・利益相反管理が、研究倫理本来の対象ではないことが浮き彫りになる。

もちろん、2 つの論点が医学研究にとって重大でないわけではない。しかし、既述した医学研究の本質的構造による倫理的ジレンマへの配慮（医学系指針の基本方針でいえば、「社会的及び学術的な意義を有する研究の実施」「研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保」「研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価」「事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意」「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮」をめぐる考察）が隅に迫いやられることがあってはならない。そうであれば、倫理指針の理解を促すためにも、多くの識者が考えるように、医療・医学研究分野に特化した情報法制を作ることは近い将来の課題であろう。また、ディオバン事件再発防止特別法としての性質が強い、2018 年 4 月施行の臨床研究法は、「研究倫理」に正面から向き合う基本法としては十分ではないだろう。

研究倫理に正面から向き合う法とは何か。医学研究すなわち医学の本質に関わる倫理を法が直接規制すること（法が倫理にとって代わること）はできないし、すべきでもないが、医学研究者が本質的に備えるはずの自己規律としての倫理を発揮できるような制度作り、環境作りを法がすべきであろう。

## 文 献

- 1) 松井健志：臨床研究の倫理（研究倫理）についての基本的考え方. 医学のあゆみ 2013 ; 246 (8) 529 - 534.
- 2) 田代志門：研究倫理指針はどう変わったか 基本原則から理解する「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 Clinical Research Professionals 2015 ; 50 : 28 - 34.

3) NIH : Guiding Principles for Ethical Research.

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



## 臨床研究における 利益相反 (COI)

村田 真一

兼子・岩松法律事務所・弁護士

利益相反 (Conflict of Interest ; COI) とは、一般的には、ある行為が、一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為をいう。法律的には、さまざまな利益相反行為が禁止ないし制限されているが、医療との関係では、臨床研究における利益相反行為が重要である。臨床研究はヒトを対象とするため、被験者の生命、安全、人権を守るという観点から実施されなければならないと同時に、医師側は、臨床研究の実施において、資金提供者等との金銭的なかわりをもつ場面が多いからである。

2013年の世界医師会フォルタレザ総会(ブラジル)において改訂されたヘルシンキ宣言(人間を対象とする医学研究の倫理的原則)によれば、研究計画書は、「資金提供、スポンサー、研究組織とのかわり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の結果として損害を受けた被験者の治療および/または補償の条項に関する情報を含むべきである」とされている(22条第2文)。これにより、医学研究実施のための資金提供者等との経済的なかわり等を記載した申告書を実施計画書とともに当該施設の研究倫理審査委員会に提出し承認を得ることが求められる。

また、同宣言は、インフォームド・コンセントにおいて、「それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、その他研究に関するすべての面について十分に説明されなければならない」と規定し(26条第1文)、被験者から、研究参加についての同意を得る際に、起こり得る利益相反を明らかにすることを求めている。

さらに、同宣言は、研究結果の刊行と普及に関し、「すべての研究者、著者、スポンサー、編集者および発行者は、研究結果の刊行と普及に倫理的責務を負っている」とした上で、「資金源、組織との関わりおよび利益相反が、刊行物の中には明示されなければならない。この宣言の原則に反する研究報告は、刊行のために受理されるべきで

はない。」と規定し(36条)、学術機関を含むすべての刊行に関与する者が、利益相反について明示することを求めている。

わが国では、厚生労働省が、厚生労働科学研究に関し、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest ; COI) の管理に関する指針」(平成29年2月23日一部改正)を公表している。同指針では、研究者が所属する機関の長に対し、当該機関におけるCOIの管理に関する規定の策定や当該機関における研究者のCOIを審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置等が求められている。

また、文部科学省と厚生労働省は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、すべての関係者が遵守すべき事項につき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を定めている(平成26年12月22日制定、平成29年2月28日一部改正)。同指針では、研究計画書に、「研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」や「試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況」を記載すべきものとされ、倫理審査委員会の役割・責務として、「研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報」も含めて中立的かつ公正に審査を行うこととされている。インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者に対し説明すべき事項としては、「研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」が挙げられている。加えて、研究の信頼性確保のため、研究者等に、利益相反に関する状況を研究責任者へ報告し、研究計画書に記載することを求めている。

さらに、日本医学会が「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」(平成27年3月一部改訂)を定めているほか、国立大学法人等の

各研究機関もそれぞれの利益相反に関するガイドラインを定めている。現在では各学会では理事などの役員の COI について自己申告、また研究発表や講演では演者の COI を明示することが行われている。

(平成 30 年 8 月 31 日掲載)



桑島 巖

臨床研究適正評価教育機構理事長

## ディオバン事件 一 研究者と企業の倫理

ディオバン事件とは高血圧治療薬ディオバン（一般名バルサルタン）に関わる 5 つの臨床研究論文不正事件をいう。その中でも 2009 年に論文化された京都ハート研究（KHS）は製薬会社元社員が 2014 年 6 月に論文作成に不正に関与したことで、薬事法違反疑いで逮捕され、裁判となった。

5 つの臨床試験とは、慈恵ハート研究（JHS、慈恵医科大学）、京都ハート研究（京都府立医科大学）、VART 研究（千葉大学）、SMART 研究（滋賀医科大学）、名古屋ハート研究（名古屋大学）でノバルティス社の総額 11 億 3,000 万円にのぼる経済的支援により行われた。

高血圧患者は 3,000 万人といわれるほど大きな薬市場であるが、1999 年に発売されたディオバンはアンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）として 3 番目に登場したノバルティス社の期待の新薬であった。

KHS、JHS はおのおの約 3,000 人の高血圧患者を対象として、ディオバンと非 ARB とにランダム化して追跡、心血管合併症の発症を比較するという試験であるが、どちらもその成果は際立っていた。ディオバン群が非 ARB 群に比べて JHS では 39%、KHS では 45% も心血管イベントを抑制するという驚異的な結果であった。

ノバルティス社はこれを基に、講演会や座談会で活発な宣伝を行った結果、ディオバンは年間 1,400 億円を売り上げるようになった。

しかし、2014 年京都大学の由井医師が *Lancet* に投稿した JHS に対する concern（懸念）を皮切りに、試験における不正操作疑惑が相次いで浮上した。その結果、KHS、JSH などの論文が掲載誌から撤回となり、メディアでも取り上げられた。厚生労働省は委員会を立ち上げ、ヒアリングを行った結果、いずれの臨床試験においてもノバルティス社元社員が統計解析などに関与し不正操作を行った疑惑が高まってきた。

厚生労働省は、元社員とノバルティス社を誇大広告による薬事法違反の疑いで検察庁に告訴し、

2014 年 6 月 11 日元社員 S 氏が逮捕される事態に至った。2015 年 12 月裁判が開始されたが、その検察側は、復元した S 氏の USB メモリーに 45 例の架空症例が水増しされていたことを証拠として提出。一方、弁護側は医師側にも症例の操作があったことを主張するなど激しい攻防が繰り広げられた。

2017 年 3 月に下された判決結果は大方の予想を裏切って被告人（元社員）は無罪であった。被告人のデータのねつ造は認めたものの論文への投稿は、薬事法でいう、一般人の目に触れる広告には該当しないという解釈であった。膨大な量の宣伝広告に欺かれた現場の医師たちにとっては納得しがたい判決であった。検察側は控訴手続きに入り、高等裁判所で再度争われることになった。

本事件は、わが国では臨床研究実施の基盤が整備されていないなかで、臨床試験の知識に疎い研究者たちが製薬企業社員に試験の企画から統計解析まで全面的に依存してしまったことが最大の原因である。研究者たちは研究費取得や論文、名声を優先し、企業は営利を最優先するという医療関係者として最も重視すべき患者の利益への配慮がなかったことは倫理的に大きな汚点を残した。

本事件への反省から特別臨床研究法が制定されることになり、企業からの支援を受けた臨床研究は治験と同様にモニタリングと監査の実施が義務付けられる。また、実施計画は指定を受けた審査委員会の意見を受けたいうえで厚労省へ報告することも義務付けられ、これらに違反した場合には罰則が科せられることになった。本事件では元社員が所属を偽って論文に掲載するという利益相反開示違反も浮き彫りになった。

本件は企業の利益の追求と研究者の論文発表という業績、また研究費の確保という構図の下になされた不正行為だが、医師としては真剣に取り組まなかったことが最大の原因であり、他山の石として、今後わが国で真に患者のためになる臨床研究が推進されることを願ってやまない。

（平成 30 年 8 月 31 日掲載）