

福島県医師会
令和4年度専門医共通講習会
医療・医学研究における生命倫理と法
丸山 英二

福島県医師会

令和4年度専門医共通講習会

医療・医学研究における生命倫理と法

神戸大学名誉教授
丸山 英二

1

目 次

・ 医療・医学研究における生命倫理 4 原則.....	3
・ 医療・医学研究による健康被害と法.....	8
・ インフォームド・コンセント.....	15
・ 個人情報保護法.....	19
・ 医学研究に適用される法令・基準・指針.....	30
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針.....	32
・ 終末期医療.....	44
アドバンス・ケア・プランニング.....	52

2

医療・医学研究における
生命倫理 4 原則

(1) 人に対する敬意 (respect for persons)

- 自己決定できる人については、本人の自由意思による決定を尊重する。
- 自己決定できない人（子ども、精神障害者・知的障害者）については、人としての保護を与える。
- 個人情報の保護（2003.5.個人情報保護法成立）

3

4

生命倫理 4 原則

(2) 無危害 (nonmaleficence)

- 患者・研究対象者・被験者に危害を加えないこと。
〔過失によって危害を加えないこと〕

(3) 利益 (beneficence) [善行, 仁恵, 与益とも]

- 患者・研究対象者・被験者の最善の利益を図ること。
〔医療・医学水準に適合した医療・医学研究の実施, 医学の発展の追求〕

5

生命倫理 4 原則

(4) 正義 (justice)

- 人に対して公正な待遇を与えること。
★相対的正義——同等の者は同等に扱う。
▼配分的正義——利益・負担の公平な配分
 - ・ 医療資源・臓器の配分(先着順, 重症度順, 期待される効果順, 提供者との年齢の対応……)
 - ・ 研究対象者・生体臓器移植のドナーの選択
 - ・ 研究対象者・ドナーと受益者・レシピエントの集団的対応関係
- ▼補償的正義——研究参加で被害を受けた人に対する正当な補償

6

福島県医師会
令和4年度専門医共通講習会
医療・医学研究における生命倫理と法
丸山 英二

ヨーロッパの生命倫理4原則

バルセロナ宣言: The Barcelona Declaration on Policy Proposals to the European Commission on Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw (adopted in November 1998 by Partners in the BIOMED II Project)

- (1) 自律 (Autonomy)
- (2) 尊厳 (Dignity)——人道的取扱い
- (3) 統合・不可侵 (Integrity)——私生活への不干渉
- (4) 脆弱性 (Vulnerability)——生命の有限性・脆弱性
弱者への配慮・保護

7

医療・医学研究による健康被害と法

8

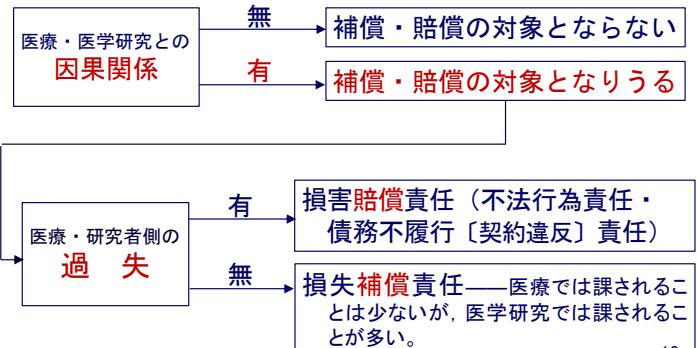
医療・医学研究による健康被害と3種類の法的責任

- ① **民事責任**
損害賠償責任、損失補償責任など
- ② **刑事责任**
業務上過失致死傷罪、虚偽公文書作成罪、証拠隠滅罪
医師法違反など
- ③ **行政上の制裁**
医師免許の取消し、医業の停止など
[処分内容は、基本的に、刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かを参考に決定されている。]

9

民事責任——補償と賠償

◆医療・医学研究を受けた後の健康被害



10

不法行為責任——民法709条

【民法709条】(明治29年制定、平成16年全部改正)

「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。」

- ①故意または過失ある行為
- ②権利[または法によって保護される利益]が侵害されたこと
- ③侵害行為と因果関係のある損害の発生

11

過失

◆過失——注意義務違反

◆注意義務の基準 = 善良な管理者の注意 (その人の職業や社会的地位等から通常(合理的に)要求される程度の注意) ——具体的には何か?

——【医療】医療・医学水準に適合した医療／行為当時の医学的知見・医療上の知見に基づく医療の慎重な実施

【医学研究】法令・指針およびプロトコルを遵守した研究の適正な実施

12

福島県医師会
令和4年度専門医共通講習会
医療・医学研究における生命倫理と法
丸山 英二

<h3 style="margin: 0;">因果関係</h3> <p>◆過失行為がなされたので損害が発生したという関係（当該行為から損害が発生した<u>「高度の蓋然性」</u>が認められることが通常求められる）。</p>	<h3 style="margin: 0;">使用者責任</h3> <p>【民法715条】</p> <p>①ある事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。……</p> <p>◆医療・医学研究の場合の使用者——医療者・研究者を雇用する診療所・病院・研究施設を設置・経営する者（医療法人・国立大学法人・学校法人・地方公共団体・地方独立行政法人・国立研究開発法人（国立がん研究センターなどのナショナルセンター）・独立行政法人（国立病院機構など）など）</p>
13	14
<h3 style="margin: 0;">インフォームド・コンセント</h3>	<h3 style="margin: 0;">インフォームド・コンセントの要件の充足</h3> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> インフォームド・ コンセントの要件 </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 人に対する敬意 (respect for persons) </div> </div> <p>◆本人に理解し判断する能力がある限り、その人の<u>自己決定</u>を尊重することが必要。</p> <p>◆法的には、<u>インフォームド・コンセントの要件を満たさず</u>に、医療・研究行為を行うと、たとえ<u>過失なく行われた場合</u>、あるいは<u>身体的損害が生じなかった場合</u>であっても、<u>損害賠償責任に問われる</u>。</p>
15	16
<h3 style="margin: 0;">インフォームド・コンセントの成立要素</h3> <p>① 患者・研究対象者に<u>同意能力</u>があること</p> <p>② 医療者・研究者が（医療の場合は、病状、医療者の提示する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険、他の方法とそれに伴う危険、何もしない場合に予測される結果等について；研究の場合は後述）適切な<u>説明</u>を行ったこと</p> <p>③ 患者・研究対象者が説明を<u>理解</u>したこと</p> <p>④ 医療者・研究者の説明を受けた患者・研究対象者が<u>任意の</u>（→意思決定における強制や情報の操作があってはならない）<u>意識的な意思決定により同意</u>したこと</p>	<h3 style="margin: 0;">インフォームド・コンセントの要件の適用免除事由</h3> <p>◆緊急事態</p> <p>患者・研究対象者の状態の急変＋救命・健康維持に迅速な対応が必要な場合</p> <p>時間があれば、患者・研究対象者は同意したであろうことが推定できること</p> <p>省略できるもの——説明と同意；説明のみ</p> <p>◆第三者に対する危険を防止するために必要な場合</p> <p>[社会的必要性——他者に危害を及ぼさない限りでの自己決定尊重]（精神障害、感染症により入院が命じられる場合など）</p>
17	18

福島県医師会
令和4年度専門医共通講習会
医療・医学研究における生命倫理と法
丸山 英二

個人情報保護法

19

個人情報保護法のポイント

◆個人情報保護法の基本的スタンス

・個人情報保護法第1条

「この法律は、……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保と本人関与の保障

キーポイントは個人情報の利用目的

20

個人情報

(定義) 第2条

1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

— 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

21

個人識別符号【法律施行令1条要約】

① 身体特徴系符号	② 番号系符号
イ ゲノムデータ	イ 旅券(パスポート)番号
ロ 顔貌データ	ロ 基礎年金番号
ハ 虹彩模様データ	ハ 運転免許証番号
ニ 声紋データ	ニ 住民票コード
ホ 歩行態様データ	ホ 個人番号(マイナンバー)
ヘ 手の静脈形状データ	ヘ 健康保険証等の記号・番号
ト 指紋・掌紋のデータ	ト その他イ～ヘに準ずるものとして規則で定める符号
のいずれかで、それによって本人を識別できるもの	

〔「身体特徴系符号」「番号系符号」の名称は水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)参照。〕

22

要配慮個人情報

第2条

3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

病歴

本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等	
施行令第2条(四号、五号は省略)	一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める <u>心身の機能の障害</u> があること。【 <u>障害の存在</u> 】
	二 本人に対して医師その他医療に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病的予防及び早期発見のための <u>健康診断</u> その他の <u>検査</u> （同号において「 <u>健康診断等</u> 」という。）の結果【 <u>検診・検査の結果</u> 】
	三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための <u>指導</u> 又は <u>治療</u> 若しくは <u>調剤</u> が行われたこと。【 <u>健康指導、診療、調剤</u> 】

23

個人情報保護法の要点

- 個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- (本人の同意なしの)個人情報の目的外利用禁止
- (本人の同意なしの)要配慮個人情報の取得禁止
- 利用目的の本人への通知または公表
- (本人の同意なしの)個人情報の第三者提供禁止
- (本人からの)個人情報の開示・訂正請求

24

福島県医師会
令和4年度専門医共通講習会
医療・医学研究における生命倫理と法
丸山 英二

利用目的の特定

第17条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行なってはならない。

25

利用目的による制限

第18条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前2項の規定は、次に掲げる場合には、適用しない。

- 一 法令(条例を含む。以下この章において同じ。)に基づく場合
- 二 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つて、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。[四 略]
- 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であつて、当該個人情報を学術研究の用に供する目的(以下この章において「学術研究目的」という。)で取り扱う必要があるとき(当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不適に侵害するおそれがある場合を除く。)
- 六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であつて、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき(当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不適に侵害するおそれがある場合を除く。)。

26

要配慮個人情報の適正な取得

第20条 2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 一 法令(条例を含む。以下この章において同じ。)に基づく場合
- 二 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つて、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき。[四 略]
- 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であつて、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき(当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不適に侵害するおそれがある場合を除く。)
- 六 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であつて、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき(当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不適に侵害するおそれがある場合を除く。)(当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。)[七・八略]

27

利用目的の通知・公表

第21条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

[三、四、略]

28

開示

第33条 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの電磁的記録の提供による方法その他の個人情報保護委員会規則で定める方法による開示を請求することができる。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、同項の規定により当該本人が請求した方法……により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

29

医学研究に適用される法令・基準・指針

30

福島県医師会
令和4年度専門医共通講習会
医療・医学研究における生命倫理と法
丸山 英二

主要な法令・基準・指針と適用対象

医学研究に適用される主要な法令・基準・指針		適用対象
「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP, 厚生省→厚労省, 1997)		治験
「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(2013, 厚労省)		再生医療等
「臨床研究法」(2017, 厚労省)		臨床研究
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021, 文科省・厚労省・経産省, 改訂中)		医学系研究 (ゲノム研究を含む)

31

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

32

指針の目的と基本方針

第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、**人間の尊厳及び人権が守られ**、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

33

第2章 第4 研究者等の基本的責務

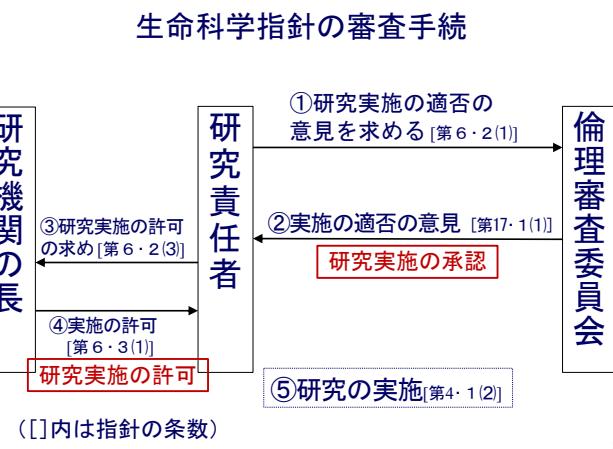
1 研究対象者等への配慮	
(1)	研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
(2)	研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
(3)	研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
(4)	研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等(以下「相談等」という。)に適かつ迅速に対応しなければならない。
(5)	研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
2 教育・研修	
	研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

34

第3章 第6 研究計画書の作成・変更

1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- (4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法……により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (7) 研究責任者は、**侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うもの**を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。



36

福島県医師会
令和4年度専門医共通講習会
医療・医学研究における生命倫理と法
丸山 英二

インフォームド・コンセント

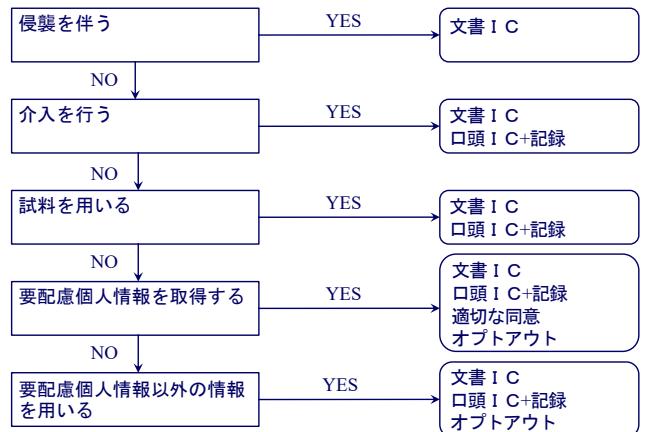
第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合
(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続
(5) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
(6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

37

第8 1(1) 新規試料・情報の取得の場合の要件



38

第8 5 説明事項

5 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
③ 研究の目的及び意義
④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。)及び期間
⑤ 研究対象者として選定された理由
⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。)

39

第8 5 説明事項

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
⑨ 研究に関する情報公開の方法
⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
⑪ 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)

40

第8 5 説明事項

⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
㉑ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

41

第8 6 [研究対象者等に対する通知等をすべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下のとおりとする。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
④ 提供する試料・情報の取得の方法
⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあっては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
⑥ 利用する者の範囲
⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

42

福島県医師会
令和4年度専門医共通講習会
医療・医学研究における生命倫理と法
丸山 英二

第18 個人情報の保護等

1 個人情報等の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関して、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

43

終末期医療

44

安楽死・尊厳死・治療中止

一般に安楽死・尊厳死・治療中止といわれているもの	
積極的安楽死	苦痛から免れさせるため意図的積極的に死を招く行為を行う場合 例・致死的な作用を持つ薬剤を投与する。
間接的安楽死	苦痛を除去・緩和するための行為を行うが、それが同時に死を早める可能性がある場合。 例・そのような作用を持つ薬剤の投与。
消極的安楽死 治療中止 尊厳死	苦しむのを長引かせないため/本人の希望に応じて、延命治療を中止して死期を早める場合 例・人工呼吸器の中止／取外し。 人工的水分栄養補給の中止。

45

道立羽幌病院 (北海道) [治療中止]	H16.2	食事の誤嚥で心肺停止となった患者(90歳)に人工呼吸器を装着。主治医は「脳死状態で回復の見込みはない」と家族に説明し、 <u>人工呼吸器を外して</u> 患者を死亡させた。	殺人容疑で書類送検H17.5、不起訴H18.8(因果関係認定困難)
射水市民病院 (富山県) [治療中止] (報道)	H12.9～ 17.10 (H18.3に 報道)	平成12年以降、末期状態の患者7名(54～90歳、男性4名、女性3名)に対して、家族の希望により、外科部長らが <u>人工呼吸器を外し</u> 、死亡させた。	殺人容疑で書類送検(故意処分を求めて)H20.7、不起訴H21.12。
和歌山県立医大附 属病院紀北分院 (和歌山县) [治療中止]	H18.2 (H19.5に 報道)	脳内出血で運ばれてきた88歳女性の緊急手術後に人工呼吸器を装着。女性が脳死状態となつたため、医師が <u>人工呼吸器を外し</u> 、死亡(心停止)させた。	殺人容疑で書類送検(刑事処分求めず)H19.1、不起訴H19.12。
多治見病院 (岐阜県) [治療中止]	H18.10	食事をのどに詰まらせ、救急搬送で蘇生後、人工呼吸器が装着されたが回復が見込めない患者について、本人の「再起不能なら延命治療をしないで」との文書と家族の依頼で、倫理委員会が呼吸器を含む延命治療の <u>中止</u> を決定したが、県の「国の方針もなく、時期尚早」との意見で治療が中止されないまま患者は死亡。	
龜田総合病院 (千葉県) [治療中止]	H20.4.	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の患者が提出した「病状進行で意思疎通ができなくなった時は <u>人工呼吸器を外して</u> 」という要望書について、倫理委員会はその意思を尊重するよう病院長に提言したが病院長は「現行法では呼吸器を外せば(殺人容疑などで)逮捕される恐れがある」として、 <u>呼吸器外しに難色を示した</u> 。	

近年公表されたガイドラインや勧告

- ① 厚生労働省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」(2007.5)
厚生労働省「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」(2018.3改訂)
- ② 日本集中治療医学会・日本救急医学会・日本循環器学会「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン」(2014.11)
- ③ 日本学術会議・臨床医学委員会終末期医療分科会「終末期医療のあり方について——亜急性型の終末期について」(2008.2)
- ④ 日本医師会第X次生命倫理懇談会「終末期医療に関するガイドライン」(2008.2)
日本医師会第XVII次生命倫理懇談会「終末期医療に関するガイドラインの見直しとアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の普及・啓発」(2020.5)
- ⑤ 日本老年医学会「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」(2012.6)
- ⑥ 日本老年医学会「ACP推進に関する提言」(2019.6)

47

1 人生の最終段階における医療・ケアの在り方

- ① 医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて医療・ケアを受ける人が多専門職種の医療・介護従事者から構成される医療・ケアチームと十分な話し合いを行い、本人による意思決定を基本としたうえで、人生の最終段階における医療・ケアを進めることができることが最も重要な原則である。
また、本人の意思は変化しうることを踏まえ、本人が自らの意思をその都度示し、伝えられるような支援が医療・ケアチームにより行われ、本人との話し合いが繰り返し行われることが重要である。
- ② さらに、本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、家族等の信頼できる者も含めて、本人との話し合いが繰り返し行われることが重要である。この話し合いに先立ち、本人は特定の家族等を自らの意思を推定する者として前もって定めておくことも重要である。
- ③ 人生の最終段階における医療・ケアについて、医療・ケア行為の開始・不開始、医療・ケア内容の変更、医療・ケア行為の中止等は、医療・ケアチームによって、医学的妥当性と適切性を基に慎重に判断すべきである。
- ④ 医療・ケアチームにより、可能な限り疼痛やその他の不快な症状を十分に緩和し、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・ケアを行うことが必要である。
- ⑤ 生命を短縮させる意図をもつ積極的安楽死は、本ガイドラインでは対象としない。

48

福島県医師会
令和4年度専門医共通講習会
医療・医学研究における生命倫理と法
丸山 英二

2 人生の最終段階における医療・ケアの方針の決定手続

人生の最終段階における医療・ケアの方針決定は次によるものとする。

(1) 本人の意思の確認ができる場合

- ① 方針の決定は、本人の状態に応じた専門的な医学的検討を経て、医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされることが必要である。
そのうえで、本人と医療・ケアチームとの合意形成に向けた十分な話し合いを踏まえた本人による意思決定を基本とし、多専門職種から構成される医療・ケアチームとして方針の決定を行う。
- ② 時間の経過、心身の状態の変化、医学的評価の変更等に応じて本人の意思が変化しうるものであることから、医療・ケアチームにより、適切な情報の提供と説明がなされ、本人が自らの意思をその都度示し、伝えることができるような支援が行われることが必要である。この際、本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、家族等も含めて話し合いが繰り返し行われることも必要である。
- ③ このプロセスにおいて話し合った内容は、その都度、文書にまとめておくものとする。

49

(2) 本人の意思の確認ができない場合

- 本人の意思確認ができない場合には、次のような手順により、医療・ケアチームの中で慎重な判断を行う必要がある。
- ① 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ことを基本とする。
 - ② 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方針をとることを基本とする。時間の経過、心身の状態の変化、医学的評価の変更等に応じて、このプロセスを繰り返し行う。
 - ③ 家族等がいない場合及び家族等が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、本人にとっての最善の方針をとることを基本とする。
 - ④ このプロセスにおいて話し合った内容は、その都度、文書にまとめておくものとする。

50

(3)複数の専門家からなる話し合いの場の設置

上記(1)及び(2)の場合において、方針の決定に際し、

- ・医療・ケアチームの中で心身の状態等により医療・ケアの内容の決定が困難な場合
 - ・本人と医療・ケアチームとの話し合いの中で、妥当で適切な医療・ケアの内容についての合意が得られない場合
 - ・家族等の中で意見がまとまらない場合や、医療・ケアチームとの話し合いの中で、妥当で適切な医療・ケアの内容についての合意が得られない場合
- 等については、複数の専門家からなる話し合いの場を別途設置し、医療・ケアチーム以外の者を加えて、方針等についての検討及び助言を行うことが必要である。

51

**アドバンス・ケア・プランニング
(ACP・人生会議)**

ことば——ACP:わが国の資料

アドバンス・ケア・プランニング：人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと事前に繰り返し話し合うプロセス(厚労省、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・解説編、1、2018.3)

ACPとは、将来の変化に備え、将来の医療・ケアについて、本人を主体に、その家族等及び医療・ケアチームが繰り返し話し合いを行い、本人の意思決定を支援するプロセスのことである。本人の意思は変化し得るものであることから、医療関係者より適切な情報提供と説明がなされた上で、本人を主体にその家族等及び医療・ケアチームが繰り返し話し合いを行い、本人の意思を共有しておくことが重要である。ACPは、その都度の話し合いを記録し、それを繰り返すプロセスであり、そのことによって最大限本人の意思の実現を図るための手段である。(日本医師会第XVI次生命倫理懇談会、終末期医療に関するガイドラインの見直しとアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の普及・啓発、12、2020.5)

53

ACPと事前指示書(advance directive)

- ◆ACPは、事前に、どのような種類の決定を下す必要が生じるかを把握し、それらの決定について検討し、他者——家族と医療従事者——に自分の希望を知らせることを内容とします。それらの希望は、事前指示書(Advance Directive: AD)。あなたが能力を喪失し自分で話せなくなった場合に効力が生じる法的文書)に記録されることが多いです。
- ◆ADの主要なものとしてリビングウイルと医療に関する委任状があります。
- ◆リビングウイルは、あなたがどのような治療を希望するかについて医師に伝えるために役立つ書面で、あなたが希望する治療、希望しない治療、各々の選択の条件について述べることができます。
- ◆医療に関する委任状は、あなたが医療に関する決定を下すことができなくなった場合に、あなたに代わってその決定を下す医療に関する代理人を指名する法的文書です。代理人はあなたの価値観や希望についてよく知っていることが必要です。

(Advance Care Planning: Healthcare Directives, National Institute on Aging(要約), <https://www.nia.nih.gov/health/advance-care-planning-healthcare-directives>)

54

福島県医師会
令和4年度専門医共通講習会
医療・医学研究における生命倫理と法
丸山 英二

事前指示書の問題点

- ① 当該治療が問題となる時点での判断ではない。
 - ・想定と異なる現実、考え方の変化
 - 治療・ケアについての指示
 - 代理人の判断
 - ・リビング・ウィル(狭義)——すべての事態・治療を想定できない。
 - ・代理人任命——本人が代理人の行為を監督できない。
- ② 事前指示書を作成する人は米国でも多くはなかった。 23% (1982), 15% (1988) (Cruzan v. Director, 497 U.S. 261, 289 n. 1 (1990))。わが国では、2017年でも5.3% (厚労省調査, 2018)。

55

事前指示書の問題点への対応

- ① インフォームド・コンセントが同時的であるのに対して、事前指示書は「事前」のもので仮定的な要素を排除できない。

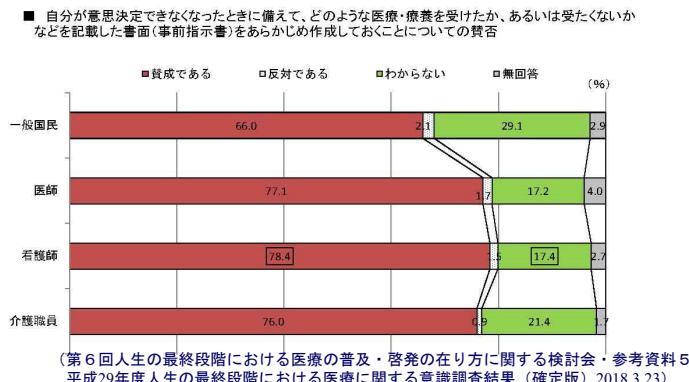
他方、本人がそのことも承知の上で作成した書面についてはそれを尊重するのが人に対する敬意を尽くすことになる。
- ② 米国では、40歳以上の47%(2013)が、ナーシングホーム入居者の65% (2004)事前指示書を作成していた。 GAO Report 21-22 (2015).

56

事前指示書：わが国における普及

I-4 事前指示書について①

平成29年度
一般国民票



I-4 事前指示書について②

平成29年度
一般国民票



報告者管見

- ◆ 本人の利益を図り、本人に危害を加えないこと(生命倫理4原則の Beneficence, nonmaleficence)の要請から、本人に恐怖、不快、苦痛をもたらす可能性がある場合にはACPを無理強いすることは避ける。
- ◆ 「家族/* *に任せる」という希望を尊重することも許容されて良い。
- ◆ 有意義なACPのためには、本人の希望・意思の確認が必要
 - 具体的な事柄について本人が示した希望・意思の意味とそれが本人の価値観、人生観、死生観に適合していることの確認が必要
 - 本人の人生観・死生観の確立がないと表層的なものに終わる可能性
- ◆ 人生観・死生観や具体的な医療行為等に関する話し合いや本人の希望・意思が意味するところの確認を繰り返すプロセスの場としてのACP ⇒ 人に対する敬意の達成に有用。
- ◆ 同時に、ACP記録中の本人希望の一言一句に縛られる必要はない。本人の希望を尊重しつつ、現実の状況を踏まえて、本人の最善を図る選択を。

59

ご清聴ありがとうございました。

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、

<https://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>
に掲出いたします。

60