




1 枚目				薬剤情報提供書		医療法人鶴谷会 鶴谷病院	
氏名	テスト 患者	欄	97/05/08	歯科		薬剤師	沼田 哲博

1 セフゾン カプセル100mg

【効能・効果】細菌を殺す薬です。(化膿予防にも使用されます)
 【副作用等】○まれにショック症状(発生頻度は0.1%未満)があります。(この薬はセフェム系の抗生物質です)○下痢、胃不快感などの消化器症状(発生頻度約2.5%)などの副作用があります。
 【相互作用】鉄剤も服用するとこの薬の吸収が10分の1程度減ります。処方の変更時は、この薬を服用してから3時間以上間隔をあけて鉄剤を服用する必要があります。
 【その他】飲みすぎると、細菌が薬に抵抗力を強めてしまうことがあるので、用法どおり服用してください。

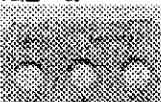
用法: 1日3回 朝昼夕食後
 1回量: 1カプセル



2 ロキソニン錠

【効能・効果】痛み止め。炎症をやわめける作用をもった薬です。
 【副作用等】胃・腹部不快感、胃痛などの消化器症状(発生頻度約2%)などがあります。

用法: 頓服 痛い時
 1回量: 1錠



3 イソジンガーグル

【効能・効果】細菌を殺す作用をもったうがい薬。口の中の消毒、感染予防に使用されます。
 【副作用等】まれですが、過敏症を起こす体質の人がいます。発疹など過敏症の反応が起った場合には使用をやめてください。
 【その他】○添付の説明書をよく読んで、必ず準めて使用してください。○歯肉腫もない場合は、はげしく口の中を洗うには使わないでください。

用法:
 1回量:




図3

調剤報酬は、診療報酬と同様、本来は行われた調剤行為に対する対価であるに過ぎない。しかし、点数の算定要件によっては、逆にその行為を促進したり阻害するという性格をもつ。新しい点数ができれば、それを算定するために、その点数算定の要件に示されていることを整備し実施する。

薬剤情報提供料は1997年4月より調剤報酬の点数として新設された(1996年4月にはその前身として薬剤情報提供加算が新設されていた)が、最近、保険薬剤師による情報提供が盛んになったのは、情報提供に対する経済的な裏付けができたことによると考えていいだろう。

*薬剤情報提供料1と2の違い

患者の既往症歴、アレルギー歴や副作用歴などが記載された薬剤の記録のための手帳をつくり、そこに薬剤に関することを経時的に記録すると、月に4回まで薬剤情報提供料1を算定する。また手帳をつくっていない場合は、月に1回に限り、薬剤情報提供料2を算定する。

B 診療報酬

病院の指導管理については、診療報酬に薬剤管理指導料が規定されている。これは、病院の薬剤師が医師の同意を得て、薬剤管理指導記録に基づき、直接患者に服薬指導を行った場合に週1回に限り、月4回まで算定できるもので、1回につき350点である。薬剤管理指導記録には、患者の氏名、生年月日、住所などの属性情報にくわえ、副作用歴、アレルギー歴、薬学的管理の内容、指導や相談事項について記載が求められている。

また、この指導管理料には、麻薬の投薬がある患者に対する麻薬管理指導加算(50点)と退院時に退院後の薬剤の服用などに関する指導を行った場合に算定する退院時服薬指導加算(50点)の2つの加算がある。特に退院時服薬指導加算の算定にあたっては、指導内容、薬剤情報、退院後の外来診療に基づく投薬または保険薬局での調剤に必要な情報を文書で提供しなければならない。

このように、薬剤師が行う情報提供や指導管理については、保険医療機関、保険薬局どちらについても、調剤報酬や診療報酬で保証され、またその方法が算定要件に規定されている。ただし調剤報酬の方がより明確に情報提供や指導管理のやり方を規定している、

多くの場合、薬剤師の行為は調剤報酬や診療報酬の点数表や算定要件に示されている枠組みに従って進められていくため、情報提供等を促進するためには報酬の要件をより適切にし、点数を高く設定することが有効となる。

6. 医療機関、薬局以外での情報提供に関する取組み

A 書籍やホームページによる情報提供

専門家に向けた薬剤に関する情報提供としては、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が運営し、医療用医薬品の添付文書情報、医薬品の安全性情報、副作用が疑われる症例情報、新薬の承認情報、医薬品の回収情報などを提供する「医薬品情報提供ホームページ」(<http://www.pharmasys.gr.jp/>)が知られている。また厚生労働省もそのホームページで医薬品・医療用具等安全関連情報を提供し、副作用や回収状況などについて情報提供をしている。これらはいずれも専門家向けの情報であり、患者が理解できるような工夫はされていない。したがって、ホームページでも「医療用医薬品は、患者独自の判断で服用(使用)を中止したり用法・用量を変えたりすると危険な場合がありますので、服用(使用)している医薬品について疑問を持った場合には、治療に当たられている医師・歯科医師又は調剤した薬剤師に必ず相談してください。」のように警告されている。

しかし、これを逆に見れば、自分の服用する薬剤に積極的に関与しようとする患者にとって、これらの情報は医師や薬剤師等に相談するために活用できる情報と考えられる。

一方、一般向けの薬に関する情報については、書籍や CD-ROM、ホームページなどで多くのことを知ることが出来る。書籍の中には、薬の名前、薬効、副作用、飲み合わせなどを一覧にしたものや、薬効の機序を解説したものなどがある。ホームページの中には、医薬品のデータベースを完備し検索できるサイトだけでなく、市販の風邪薬をチャート式の質問項目に答えることによって紹介してくれるサイト、病院、医院などで処方された薬の名前、効能などを調べてくれるサイト、サービス質問をすれば薬剤師が回答してくれる機能を持つサイトもある。

すでに、書籍やホームページを活用すれば、一般的な知識から専門家向けの知識まで、誰でも入手しようとすればできる環境は整っている。さらに、ホームページでは医薬品の内容調査の代行や相談などでもできるサイトができており、これらを活用できる患者にとっては、担当の医師や薬剤師等から情報提供を受けなくても、自ら情報入手したり、セカンドオピニオンを受けたりすることができる環境が整っている。

(参考)一般向けの薬に関するホームページの例

くすり屋さんで売っている薬のホームページ

<http://members8.cool.ne.jp/~superkid/>

お薬110番

<http://www.jah.ne.jp/~kako/>

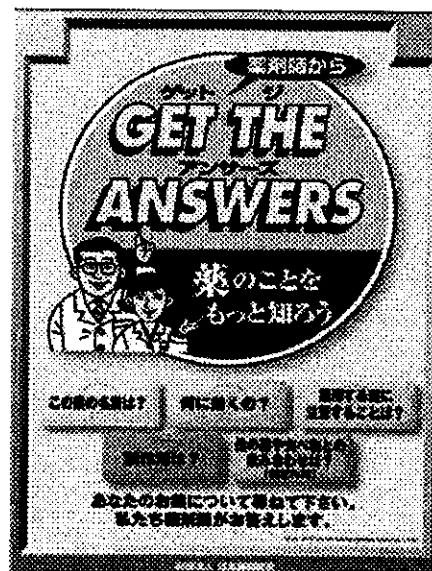
B 「ゲット・ジ・アンサーズ」

「ゲット・ジ・アンサーズ」とは「答をもらおう」という意味の英語で、1983年頃にアメリカで始まった「薬のことをもっと質問して答をもらおう」という市民運動のキャッチフレーズでもある。日本では日本薬剤師会が中心となって「ゲット・ジ・アンサーズ運動」を展開している。この運動は、薬のことをもっとよく知っていただくための薬剤師から患者への呼びかけ運動で、医薬品に関する薬剤師からの情報提供を患者側から促進するためのものと考えられる。

この運動では、薬を上手に使用していただくために、以下の5つの質問をするように呼びかけている。

- この薬の名前は？
- 何に効くの？
- 飲むときに注意することは？
- 副作用は？
- 他の薬や食べ物との飲み合わせは？

これを薬剤師の立場で見れば、これら5つの情報を提供することが最低必要であるということになる。



7. 薬剤師の情報開示に関する意識

平成10年に本研究班が、国民/患者、医師・歯科医師、看護婦・看護師、薬剤師、診療情報管理士、学生、その他医療従事者に対して行ったアンケート結果から、特に薬剤師に関連する点を再分析してみた結果、以下のようなことが明らかになった。

A 薬剤師は診療情報提供への関心が特に高いわけではない

診療情報提供への関心については、薬剤師は59%が「とても関心がある」、37%が「やや関心がある」と答えている。これは、医師・歯科医師（「とても関心がある」が48%）、学生（「とても関心がある」が34%）と比べると高いが、その他の職種や患者/国民と比べるとほぼ同じで、際立って関心があるとはいえない。

B 薬に関する情報提供も必ずしも積極的といえない

提供すべき診療情報の内容については、病名や検査、看護については薬剤師が特に目立った特長があるとはいえなかった。一方、薬剤師の業務に直結する薬物治療については、図4(P.82)のように薬剤師の特徴がうかがえる。

薬剤師の中での回答を高いほうから並べると「薬剤名と薬の効果(95.6%)」、「薬の使用目的(90.7%)」、「薬の副作用(88.6%)」、「使用時の注意(87.9%)」、「薬を使用しない場合に起こる問題(63.4%)」、「薬の使用期間(57.9%)」、「薬物以外の治療方法(54.3%)」であった。

「その他」を除く他のグループとくらべ薬剤師が最も低い回答をしているのが、「薬の副作用」「薬の使用期間」「薬物以外の治療方法」であった。一方薬剤師が最も高い回答をしているのはなかった。

C 記録開示の範囲についても比較的せまい

「カルテ」「処方せん」「検査記録」「レントゲン写真」「看護記録」「服薬指導記録」「栄養指導記録」「リハビリテーション記録」「介護記録」「診療報酬明細書」に関し、開示することに職種別に賛成か反対かを聞いた結果を見ると、図5(P.82)のように「その他」を除く他のグループと比べ薬剤師が最も賛成が少なかったものが、「レントゲン写真」「看護記録」「栄養指導記録」「リハビリテーション記録」「介護記録」の5つを占めた。一方、薬剤師が最も賛成が多かったものは「処方せん」「診療報酬明細書」の2つであった。

D 法制化への賛否は特に他のグループとかわらない

法制化への賛否については、薬剤師は64%が賛成している。これについては医師・歯科医師が35%の賛成と目立って低く、また国民/患者が83%と最も高いが、薬剤師が特に特徴的とはいえない。

以上のA～Dまでの分析をみると、薬剤師は、「薬剤名と薬の効果」、「薬の使用目的」、「薬の副作用」、「使用時の注意」に関し「処方せん」や「診療報酬明細」を開示すること、つまり自分たちの業務に関連することを除くと、情報開示について積極的であるとはいえないとの結論をもってよいだろう。

まとめと提言

薬剤師はその任務として、患者に医薬品の正しい使い方やコンプライアンス、用量、使用上の注意や保管に関する情報提供を行うことが求められている。

薬剤師に関して、医療法改正や医薬分業の推進などにより、病院から薬局へという従事場所の変化がみられる。しかも、これらの変化の中でさらに、病院では「調剤室から病棟へ」、薬局では「薬局で待つ」から「居宅へ行く」へという変化も起きており、業務に対する取組姿勢や業務のあり方を問われているといえよう。

薬剤師の業務の中で、特に情報提供に関しては、病院、薬局ともに進んできてはいるが、特に薬局薬剤師の中で様々な工夫がみられる。これには、調剤報酬の中で情報提供に関し木目細やかな点数および用件の設定が見られていることが大きな影響を与えていると考えられる。このように調剤報酬、診療報酬によって情報開示が担保されている職種は少ない。

一方、患者側からも自らの薬を自ら調べるといった行動を支援するため媒体が増えてきた。特にホームページには様々な薬剤に関する情報提供サイトが開設されて、患者にメリットを与えている。職能団体である日本薬剤師会や日本病院薬剤師会もこれらの動きに積極的に参加している。

しかし、個々の薬剤師の情報開示に関する意識は積極的であるとはいいがたい。業務に直結する「薬剤名と薬の効果」、「薬の使用目的」、「薬の副作用」、「使用時の注意」に関しては情報提供をすすめようと考えているが、治療や看護など医療全体に関してはむしろ患者/国民や他の職種と比べて消極的なほうである。

薬剤に関する情報提供を支えるしくみや実際に行われている様々な情報提供システムの充実度と、薬剤師自身の情報提供への意識の間に乖離があるように思われる。

このような状況を踏まえ、今後、薬剤師が積極的に情報開示を進めていくための課題を提言する。

- ① 医療機関では指導管理に関する業務の割合を増やすこと。また医薬分業をさらに進めること。そしてそれを保証するための報酬体系を整えること。これらは薬剤師の業務内容や業務姿勢を変化させ、患者中心の薬剤業務を指向させる。
- ② 薬に関するだけでなく、他の職種が行っている医療内容に関する理解を深めること。このことは薬に関する情報提供の質の向上にも役立つ。

さらに、今後、①②に対応するために、薬剤師の基礎教育や卒後継続教育のあり方を再検討する必要があると考える。

引用文献

- *1 日本病院管理学会用語委員会、医療・病院管理用語辞典、株式会社ミクス、1997

参考文献

- *2 日本医師会、日本医師会創立記念誌、1998

表1 業務の種別にみた薬剤師数及び構成割合

	薬剤師数(人)		増加数 (人)	増加率 (%)	構成割合 (%)	人口10万対	
	平成10年	平成8年				平成10年	平成8年
総数	205 953	194 300	11 653	6	100	162.8	154.4
薬局の従事者	81 220	69 870	11 350	16.2	39.4	64.2	55.5
薬局の開設者又は法人の代表者	20 500	20 460	40	0.2	10	16.2	16.3
薬局の勤務者	60 720	49 410	11 310	22.9	29.5	48	39.3
病院・診療所の従事者	49 039	48 984	55	0.1	23.8	38.8	38.9
病院・診療所で調剤業務に従事する者	47 069	47 170	△ 101	△0.2	22.9	37.2	37.5
病院・診療所で検査業務に従事する者	442	455	△13	△2.9	0.2	0.3	0.4
病院・診療所でその他の業務に従事する者	1 528	1 359	169	12.4	0.7	1.2	1.1
大学の従事者	6 038	5 708	330	5.8	2.9	4.8	4.5
大学の勤務者(研究・教育)	3 075	3 021	54	1.8	1.5	2.4	2.4
大学院生又は研究生	2 963	2 687	276	10.3	1.4	2.3	2.1
医薬品関係企業の従事者	45 821	45 116	705	1.6	22.2	36.2	35.8
医薬品の製造業・輸入販売業(研究・開発・その他)に従事する者	29 491	29 534	△43	△0.1	14.3	23.3	23.5
医薬品販売業(薬種商を含む。)に従事する者 ²⁾	16 330	15 582	748	4.8	7.9	12.9	12.4
衛生行政機関又は保健衛生施設の従事者	5 592	5 441	151	2.8	2.7	4.4	4.3
その他の者	18 243	19 181	△ 938	△4.9	8.9	14.4	15.2
その他の業務の従事者	4 255	4 573	△ 318	△7.0	2.1	3.4	3.6
無職の者	13 988	14 608	△ 620	△4.2	6.8	11.1	11.6

注:1)製薬会社(その研究所を含む。)、血液センター等医薬品の製造業又は輸入販売業に従事する者。

2)一般販売業(卸売一般販売業を含む。)、薬種商等医薬品の販売業に従事する者。

表2 薬剤師の年齢別従事場所

年齢	薬局の従事者		病院・診療所の従事者			大学の従事者		医薬品関係企業の従事者		衛生行政機関又は保健衛生施設に従事者		その他の者					
	総数	薬局の開設者又は法人の代表者	総数	調剤検査	その他	大学の勤務者(教育・研究)	大学院生又は研究生	医薬品製造業・輸入販売業(研究・開発その他)	医薬品販売業(薬種商を含む。)	衛生行政機関又は保健衛生施設に従事者	総数	その他の業務に従事者	無職の者				
総数	205 953	81 220	20 500	60 720	49 039	47 069	442	1 528	3 075	2 963	45 821	29 491	16 330	5 582	18 243	4 255	13 988
男	82 950	28 069	13 434	14 635	15 383	14 769	158	456	2 012	1 749	27 400	21 287	6 113	3 938	4 399	2 140	2 259
女	123 003	53 151	7 066	46 085	33 656	32 300	284	1 072	2 277	1 214	18 421	8 204	10 217	1 654	13 844	2 115	11 729
29歳以下	45 767	14 459	182	14 277	14 723	14 579	34	110	3 203	2 767	10 058	8 119	1 939	771	2 553	817	1 736
30～39	56 065	19 535	2 004	17 531	12 859	12 432	54	373	891	133	15 319	11 913	3 406	1 493	5 968	1 394	4 574
40～49	49 891	21 888	5 168	16 720	12 885	12 141	196	548	884	42	9 218	4 958	4 260	2 023	2 993	879	2 114
50～59	28 416	12 534	5 332	7 202	5 903	5 488	132	283	752	11	6 337	3 545	2 792	1 209	1 681	509	1 172
60～69	15 926	7 766	4 450	3 316	2 016	1 856	22	138	279	8	3 283	761	2 522	79	2 503	422	2 081
70歳以上	9 888	5 038	3 364	1 674	653	573	4	76	27	2	1 606	195	1 411	17	2 545	234	2 311
総数	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
男	40.3	34.6	65.5	24.1	31.4	31.4	35.7	29.8	62.3	59	59.8	72.2	37.4	70.4	24.1	50.3	16.1
女	59.7	65.4	34.5	75.9	68.6	68.6	64.3	70.2	37.7	41	40.2	27.8	62.6	29.6	75.9	49.7	83.9
29歳以下	22.2	17.8	0.9	23.5	30	31	7.7	7.2	53	93.4	22	27.5	11.9	13.8	14	19.2	12.4
30～39	27.2	24.1	9.8	28.9	26.2	26.4	12.2	24.4	14.8	4.5	33.4	40.4	20.9	26.7	32.7	32.8	32.7
40～49	24.2	26.9	25.2	27.5	26.3	25.8	44.3	35.9	14.6	1.4	20.1	16.8	26.1	36.2	16.4	20.7	15.1
50～59	13.8	15.4	26	11.9	12	11.7	29.9	18.5	12.5	0.4	13.8	12	17.1	21.6	9.2	12	8.4
60～69	7.7	9.6	21.7	5.5	4.1	3.9	5	9	4.6	0.3	7.2	2.6	15.4	1.4	13.7	9.9	14.9
70歳以上	4.8	6.2	16.4	2.8	1.3	1.2	0.9	5	0.5	0.1	3.5	0.7	8.6	0.3	14	5.5	16.5
総数	100	39.4	10	29.5	23.8	22.9	0.2	0.7	2.9	1.5	22.2	14.3	7.9	2.7	8.9	2.1	6.8
男	100	33.8	16.2	17.6	18.5	17.8	0.2	0.5	4.5	2.4	33	25.7	7.4	4.7	5.3	2.6	2.7
女	100	43.2	5.7	37.5	27.4	26.3	0.2	0.9	1.9	0.9	15	6.7	8.3	1.3	11.3	1.7	9.5
29歳以下	100	31.6	0.4	31.2	32.2	31.9	0.1	0.2	7	1	22	17.7	4.2	1.7	5.6	1.8	3.8
30～39	100	34.8	3.6	31.3	22.9	22.2	0.1	0.7	1.6	1.4	27.3	21.2	6.1	2.7	10.6	2.5	8.2
40～49	100	43.9	10.4	33.5	25.8	24.3	0.4	1.1	1.8	1.7	18.5	9.9	8.5	4.1	6	1.8	4.2
50～59	100	44.1	18.8	25.3	20.8	19.3	0.5	1	2.6	0	22.3	12.5	9.8	4.3	5.9	1.8	4.1
60～69	100	48.8	27.9	20.8	12.7	11.7	0.1	0.9	1.8	1.7	20.6	4.8	15.8	0.5	15.7	2.6	13.1
70歳以上	100	51	34	16.9	6.6	5.8	0	0.8	0.3	0.3	16.2	2	14.3	0.2	25.7	2.4	23.4
総数	42.4	44.5	56.1	40.7	38.9	38.6	46.6	46.4	35.1	44.2	41.3	37.5	48	42.2	47.2	42.9	48.4
男	44.4	48	55.7	40.9	40.1	39.8	45.1	48	36.7	46.5	42.2	39.6	51.5	43.9	57.2	46.4	67.4
女	41	42.7	56.7	40.6	38.4	38.1	47.5	45.7	32.4	39.8	39.8	32.2	45.9	38.4	44	39.3	44.8

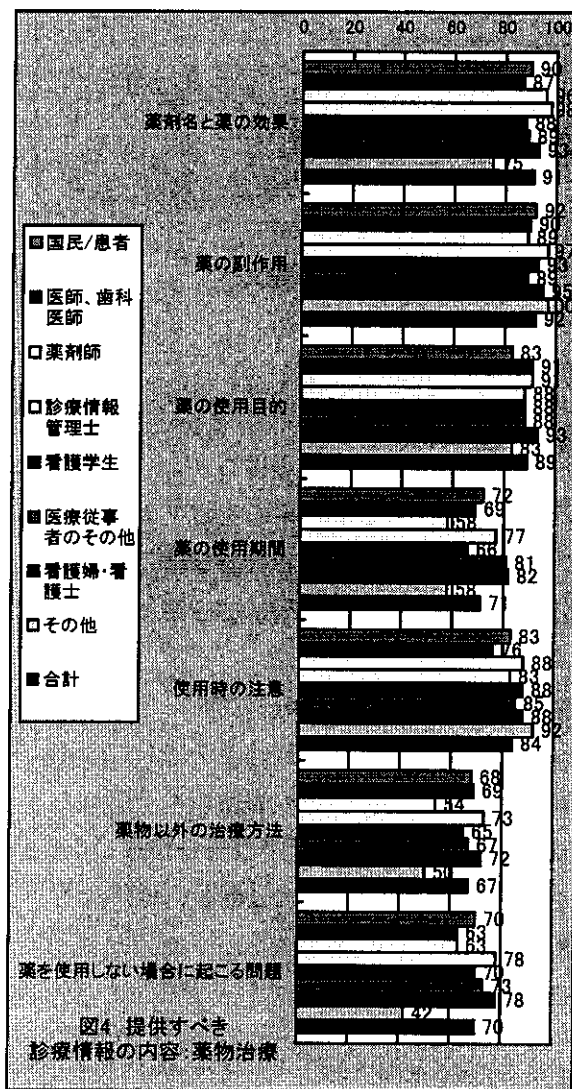


図4 提供すべき診療情報の内容・薬物治療

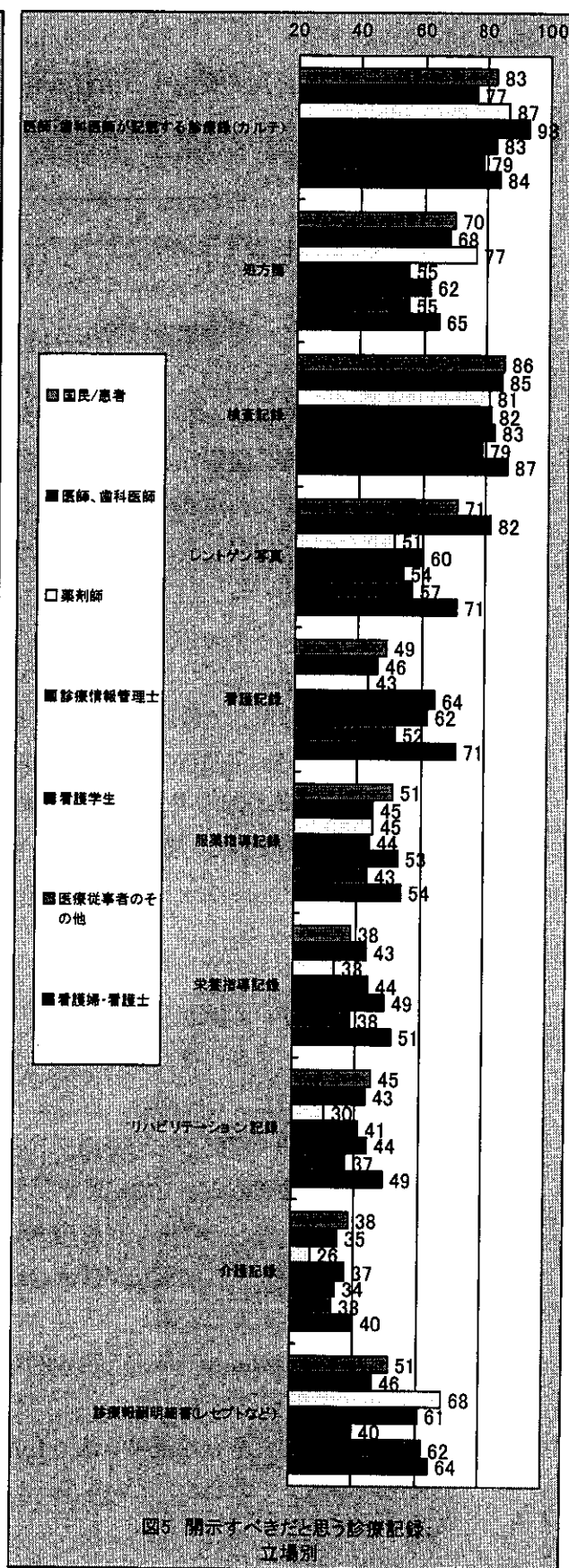


図5 開示すべきだと思う診療記録・立場別

第4章-G

医療への患者参加を促進する情報公開と従事者教育の基盤整備に関する研究 診療情報管理士に焦点をあてて

聖路加国際病院 鳥羽 克子

診療情報管理東京ネットワークにおけるサマリーの標準化

1. 研究目的（サマリー標準化の目的）

入院中の医療行為を総括するサマリーは、医療者間の情報の伝達はもとより、情報の抽出、追跡調査、医療行為の評価や統計の情報源など重要な役割をもっている。

診療内容を簡潔でわかりやすく伝えるサマリーは、患者と医療者の診療情報を共有し、活用するためのツールとしても有効性があり、患者がみても理解できる様式と書き方が要求されている。

診療情報管理東京ネットワーク（以下TN）では標準化ワーキンググループを発足させ、サマリー標準化についてのアンケートやワークショップ、勉強会を通して診療情報管理士からの視点で検討を重ねた。標準化を念頭にサマリーの必須項目と適切な用語を選出し、医師が迅速に記載でき、かつ必要項目を網羅したサマリーを作成した。

本サマリー「標準化サマリー管理システム」をTNホームページに公開し、標準化へのたたき台として提供し、記録の標準化に寄与することを目的とする。

2. 研究内容

2. 1 標準化サマリーの作成と運用

1) 「退院時要約」と名称を統一した用紙（図1）を作成した。裏面に退院時要約の記載マニュアル（図2）を印刷し、本フォームを基本に改定作業を進めることにした。

2) 「標準化サマリー管理システム」ソフトの作成

カルテ開示には読める字での記載が重要な要件の一つになっている。ワープロ入力を原則とし、患者への提供や病診連携にも利用できるソフトを作成した。

（資料1；標準サマリー管理システムの記載方法）

3) インターネット上での公開

（<http://www.alpha-net.ne.jp/users2/tokyonet/index.html>）

TN ホームページにフォーマットを公開し、ソフトは無料でダウンロードできるようにした。まずたたき台を提供し広く利用してもらい、ディスカッションできる環境づくりをする。そのなかで改定作業を行っていく。

2. 2 計画

- 1) 期間：平成 12 年 5 月 13 日～平成 13 年 3 月 10 日
平成 13 年 2 月 24 日（土）TN 定例研修会にて報告発表
- 2) 組織：TN 標準化ワーキンググループ（鳥羽代表以下 19 名）

2. 3 サマリーの標準化方針

①書式設定

A 4 用紙 1 枚に、患者基本情報、医療内容、統計項目、を表記する。

②電子カルテを想定した形式

将来のシステム化を考慮し、患者基本情報・統計項目は、医師以外からデータ収集できるため医師記載を必須とせず、他からの記載支援を可能とした。これにより医師は診療内容の記載に専念でき、サマリー作成の負担軽減につなげるようにした。

③既成サマリー、必要データ項目の標準化

必須項目のみを洗いだし用語を統一し、レイアウトした。また医療機関の固有性に対応できるよう、自由項目欄を 5 項目設けた。

④開示対応型の書式

「標準化サマリー管理システム」はワープロ記載が望ましいが、IT 化の環境が整備されてなくても運用できるように、手書きまたはワープロいずれでも対応できる書式にした。

⑤記載マニュアルの作成

退院時要約の書き方として、最終診断名、手術処置、経過要約等についても詳細な解説をした。

3. 現状の問題点

3. 1 転科した場合のサマリーの扱い

TN アンケート調査（図 3 ⑨）により、一入院中に患者が転科した場合、診療録の記載方法が病院により下記の二通りに分別された。

- A) 1 入院 1 サマリー；一入院中に転科があれば最終科の医師が全入院期間の経過を取りまとめてサマリー記載。
- B) 1 入院複数科サマリー；転科するごとに科別のサマリーが作成され、複数のサマリーが存在する。

1 患者 1 診療録が推進されているなかに 76 病院中、1 入院 1 サマリーは 25% (19) にとどまり、複数科サマリーは 72% (55) であった。今回提供したフォームやソフトが「絵に描いた餅」にならないよう、現状を考え両方のサマリーを作成した。

医療チームが一体となってカルテの同じ頁に、医師・看護婦・コメディカルが次々記録し、連携した結果を「患者」診療録とするならば、単なる記録の形式の問題ではなく診療体制への病院全体の認識が問題となってくる。

医療現場では、科別の枠組みがまだ色濃いわが国の事情を踏まえ、将来の「1患者1診療記録」を目標に置き、現時点では1入院1サマリーには統一せず、暫定的に1入院複数科サマリーのフォームも残した。

3. 2 病名の管理

1入院複数科サマリーでは、1患者の病名を1つの患者データベースにまとめた場合、複数科に関連する病名では同じ病名の重複記載が存在してしまう。又、専門診療科では同じ病名が詳細病名で記載されるが、他科ではその病名で記載されない場合もあり、コーディングの問題やDRG関連調査の1入院の病名など管理が煩雑になる。

4. 今後への提案

平成12年から、入院基本料に対し診療記録管理体制の整っている所には30点が加算されることとなった。これには明確な整備指針が求められている。今、各医療機関とも管理の基盤整備に拍車をかけ始めている。そこで本サマリーがモデルとして活用されれば、診療記録管理体制整備の一助となると考える。

診療情報活用の第一歩としてサマリーの標準化を取り上げたが、実際に使用できる内容で、記載する医師が書きやすいものでなくてはならない。多くの方々に本フォームとソフトを活用してもらい今後、各界の意見を取り入れた改訂版を作成し、引き続き記録の標準化について、診療情報管理士側からの視点で提案していきたい。将来的には、産科及び新生児用サマリーも別途に用意する必要があると考える。

今回は導入しやすいワープロサマリーの提案であったが、今回はコンピュータによるサマリー管理システムへ発展させ、パソコンによる診療情報管理システムと連動させたい。IT革命時代には環境整備と調和した方式を取り入れながら、常に前進していくのが必要であり、そのプロセスの先に電子カルテへの移行があると考えている。

第5章 結論

研究結果から、診療情報の提供ならびに診療記録開示をめぐる基盤整備は、医療の受け手である国民・患者側と医療の担い手である医療従事者側それぞれと、両者に共通する下記に関する基盤整備が必要である。

1. 国民・患者および医療従事者に共通する基盤整備

- 1) 診療情報提供およびその一環として診療記録開示の目的・意義の適切な理解を促す啓発・普及活動の実行

インフォームド コンセントは、倫理的、法的概念であるが、この政策は、患者の医療への積極的参加を促すこと、さらに、患者の選択・拒否・同意に基づく医療の推進であること、患者と医療従事者が共に健康問題の予防、解決への取り組みを促進するという本来の目的に関する啓発活動が必須の条件となっている。

2. 国民・患者側の基盤整備

- 1) 医療を受ける患者側の責務を具体的に明確にするべきである。
今年度の研究において、樋口分担研究者の報告書にあるように、
- 2) 患者の自己決定を支援する医療システムの構築が必要である。
- 3) コスト議論を含め、医療への意思表示等の社会化をすすめる。

3. 医療従事者側の基盤整備

- 1) 医療専門家の役割と責務を、より明確に、より具体的に規定するべきである。
- 2) 医療従事者の教育に関して、新しい医療専門家の役割規定、情報提供に関連する諸問題の整理と対処、さらに医療従事者間における協働関係の構築を内容に含むことが必要である。さらに、生涯教育・継続教育のシステムの構築が求められる。
- 3) 診療記録開示を中心として診療記録のIT化を含め診療情報の問題が重要性を増している今日、我が国において診療情報の保護と開示に関し、明確な指針が必要である。

【資料】アメリカ医師会倫理規定の要約

★1 はじめに

アメリカ医師会は1847年の発足以来、医師の倫理規定を定め、改訂してきた。現在最も新しい倫理規定は2000年版である。倫理規定の条項の中には、本研究班「医療への患者参加を促進する情報公開と従事者教育の基盤整備に関する研究」とも関連の深いものが多数含まれている。そこで、資料として、アメリカ医師会倫理規定の要約を添付することにした。

★2 倫理規定の構成

アメリカ医師会の倫理規定(American Medical Association, Code of Medical Ethics)は、以下の4つの構成部分から成る。

- 1) 医療倫理基本原則 (Principles of Medical Ethics)
- 2) 患者医師関係の基本要素 (Fundamental Elements of the Patient-Physician Relationship)
- 3) 160以上の論点に関する医師会の見解 (Current Opinions)
- 4) 医師会内部に設置された倫理・法律問題委員会の報告書 (Reports of the Council on Ethical and Judicial Affairs)

このうち2番目の、医師患者関係の基本要素は、倫理規定の2000年版から3番目の「医師会の見解」の中に取り込まれている。

以下、要約するのは、上記4つの部分のうち、最初の3つである。

★3 医療倫理基本原則

前文:

医療専門家は、患者の利益に資することを第一の目的として発達を遂げてきた倫理的命題の体系を、長年にわたって尊重してきた。医師は医療専門家の一員として、患者に対する責任のみならず、社会、他の医療関係者、及び己に対する責任についても認識しなければならない。アメリカ医師会によって採択された以下の原則は、法律ではないものの、尊敬に値する医師のとるべき行動の中核となるものを定義した行動基準である。

- I. 医師は、人間の尊厳に対する共感と敬意をもって、十分な医療サービスを施すことに尽くさねばならない。
- II. 医師は、誠意をもって患者と同僚に接しなければならず、性格や能力面で問題のある医師や、人をだますような医師を見たら、これを積極的に明らかにしなければならない。
- III. 医師は法を尊重し、患者の最高の利益に反するような法律上の要求については、これを改善するよう努力する責任を認識しなければならない。
- IV. 医師は患者、同僚、健康に関与する他の専門家の権利を尊重し、法の制限の中で患者の秘密を守らなければならない。
- V. 医師は科学的知識を研究し、適用し、増進させ続けなければならず、患者、同僚及び公衆に対し適切な情報を提供し、協議の場を設け、他の医療関係者から指摘を受けたときはその知識を活用しなければならない。
- VI. 医師は、患者に対し適切な治療を施すにあたり、緊急事態を除いて、どの患者を治療するか、誰と共同するか、いかなる環境で医療行為を行うか、を自由に選ぶことができる。
- VII. 医師は、社会の進歩に貢献する活動へ参加する義務を認識しなければならない。

★4 医師会の見解のうち、患者医師関係に関する見解

先に記したように、この部分は従来の版では、倫理規定の冒頭におかれていたが、2000年版から、医師会の見解(第10章、10.00の部分)に取り込まれた。

なお、次の5に見るように、医師会の見解は1.00から始まる。この10.00の部分は重複するが、後の5の部分でも再掲する。

10.00 患者-医師関係についての見解

(10.01と10.02において、それぞれ患者の権利、義務を提示する。患者と医師の関係を、協力

関係、双方が積極的自律的役割を果たす関係、と性格付けることを出発点としている。

なお、新たに付け加えられた10.03は、10.01、10.02とは次元を異にする。職場での健康診断という第三者(雇用者)の代理人として医師が活動する場面での、医師の義務の変容を規律する)。

10.01 患者-医師関係の基本要素

患者と医師との協力関係を冒頭に掲げ、患者の責任にも言及する。その上で、医師を、患者の利益の代弁者(advocate)、患者の権利を促進する者と位置付ける。患者の権利として、具体的に列挙されている権利は以下の6つである。

- (1)情報開示を受ける権利(治療方法の選択肢、最も望ましい選択肢、など治療内容にとどまらず、具体的なアクセスの手段まで)
- (2)自ら決定する権利
- (3)尊厳ある者として扱われる権利
- (4)秘密を守ってもらう権利
- (5)継続して治療を受ける権利
- (6)およそ社会一般として、適切な医療の提供を受ける権利

10.02 患者の責任

他方で、10.02では、患者の責任が語られる。しかし、それは、以下のような特色のあるものである。

まず、協力関係・パートナーシップとしての医師患者関係が掲げられる。その一方的ではない関係からの帰結として、医師は医師としての、患者は患者としての積極的役割が導かれる。

患者の責任は、自己決定の原理に由来するとされる。権利に対応する責任との位置付けである。患者の責任として、以下の10項目が掲げられている。

- (1)医師との間で意思疎通する責任
- (2)過去の治療歴について医師に情報提供する責任
- (3)医師に情報を求め、説明を求める責任
- (4)合意のなされた治療計画にのっとって協力する責任
- (5)金銭的な義務を果たす責任
- (6)終末医療について意思を明らかにする責任
- (7)自ら健康を管理する責任
- (8)他人への感染を防ぐ責任
- (9)臓器移植について意思を明らかにし、公平な臓器配分のシステムにのっとる責任
- (10)詐欺的な医療に関与せず、公的機関に報告する責任

10.03 職場での健康診断や委託による健康診断における患者-医師関係

職場での健康診断において、産業医には、本質的に利益相反を伴う要素のあることを指摘する(会社への義務と受診者に対する義務の間の利益相反)。しかし、社会的必要性から、その意義を認めることを宣言している。その上で、患者に忠実義務を負う伝統的医師の役割との矛盾をいかに扱うかを示す。具体的には、患者医師関係は、産業医にとっても限定された形で存在する、としている。

産業医であっても、通常の医師と同様に負う義務として

- (1)患者の健康や障害を客観的に評価する義務
- (2)患者の秘密を保持する義務
- (3)利益相反について、完全に情報公開する義務(アリバイのように開示するのではなく、理解させなければならない)

その一方で、診断しても、診断後の義務は免除される。

その免除には例外を設け、医師は、検査の過程で判明したものの中で重要な情報や異常を患者に対し知らせる義務、治療を進める義務など、義務免除の行き過ぎを制約している。

★5 さまざまな医療問題に関する医師会の見解

1.0 はじめに

(ここでは、倫理規定の性格が示される。医師会の中での位置付け、法との関係での位置付けがなされる。法と道德の違い、特に、医師の倫理と法との緊張関係を明確にする。以下にほぼ全訳を掲げる)。

1.01 用語

倫理委員会の見解において、「倫理的」という用語は、(1) 道德原理、またこれに則

った実践 (moral principle or practice)、(2) 医療業務における道徳に関わる問題を含む社会政策、を指す。「非倫理的」という用語は、こういった道徳的基準や方針と一致しないような、医療従事者の行為を指す。

倫理委員会の見解には、医師の果たすべき義務や負うべき責任が特定してある。これらの道徳的基準や見解に反することは、非倫理的行為にあたり、非難・停職・医師会追放といった、懲戒の対象となる。

1.02 法と倫理の関係

倫理的価値と、法原理とは、通常は密接に関連している。しかし、倫理的義務とは概して法的義務よりも高度なものである。法律が非倫理的な行動を要求する場合もある。一般論として医師は、法が不当だと信ずるときは、法を変革すべく努力すべきである。法が不当なものとして判断される例外的な場面では、倫理的責任が法的義務に優先されるべきである。

医師の行為が違反であるとして裁判となったが、民事裁判で責任なしとされたり、刑事裁判において無罪とされたりしても、直ちにその医師が倫理にかなった行動をしたということにはならない。

2.0 社会政策上の諸問題に関する医師会の見解

2.01 中絶

アメリカ医師会の医療倫理基本原則は、適法、かつ適正な医療行為に基づく医師による中絶を妨げるものではない。

2.015 中絶における親の同意

医師はその州における親の関与に関する法律を確認し、治療方針が自らの法的義務に一致していることを確保しなければならない。医師は妊娠した未成年者に親と相談することを強く勧め、親の協力がいかに有益かを説くべきである。しかし、中絶を考える際に親に打ち明けるかどうかの選択は、結局は、患者本人に帰属する。医師はまた、命にかかわる緊急時などといったときには未成年の患者への守秘義務は守られないことを説明する責任がある。医師は未成年の患者が十分に説明を受けた上で選択をしたこと確認し、中絶の意思決定に親が参加しない場合には患者にほかの相談機関を訪ねることを勧めるべきである。

2.02 配偶者、幼児、老人、その他弱者への虐待

家庭内暴力を見抜き、対処する際の医師の義務

患者の病歴の一環として、普段から身体的、性的、心理的虐待について問うこと。

虐待の診断と治療方法、地域の救済機関について知識を深めること。

虐待に対する社会的偏見を認識し、これに影響されないこと。

虐待の兆候を察知し、地域の救済機関と協力して仕事出来るよう訓練を積むこと。

虐待を報告する際の指針

配偶者や幼児、老人や弱者などへの虐待が疑われるとき、医師は報告義務を定めた法に従うべきである。

守るべき権利の対象は、虐待を受けた患者の利益である。

制定法の要求に従う義務は、医療倫理基本原則に明確に言及されているだけでなく、法に定めがないときも医師は虐待を報告する倫理的義務を負う。

医師は家庭内暴力の問題と可能な介入(治療)の方法について、安全な場所で、内密に成人患者と話し合わなくてはならない。

2.03 限られた医療資源の配分

医師は一人一人の患者の福祉のために、最大限の努力をする義務がある。医師は患者の福祉を守るために、社会全体の医療資源の配分を決定する過程に参画し、専門家としてのノウハウを生かしていくべきである。限られた医療資源を患者にどのように配分するかという事に関する決定は、治療の必要性に関連する、倫理的に適切な基準をもってのみ下されるべきである。医療資源の配分に関する決定は、可能な限り各患者の特性や、各事例の詳細を考慮したものでなければならない。担当医は患者の代弁者(advocate)であり続ける必要があるため、医療資源の配分の決断にかかわるべきではない。医療資源配分の決定過程は一般に公表され、定期的に医療専門家によって審査されることが望ましい。

2.035 無益な治療

医師には、自らの専門家としての見地から判断して、患者に対し合理的に見て適度の有益性があると認められない治療行為に関しては、これを遂行しなければならないとする倫理的義務は

ない。医師は、患者が要求したという理由だけで治療を施してはならない。ただし、患者への治療を拒否するときは 2.03,2.095 に記されている、広く公開された倫理原則と受け入れることのできる治療の基準を根拠とすべきであり、明確に定義することのできない“無益性”という概念を根拠としてはいけない。

2.037 終末期治療における医療の無益性

患者への更なる延命治療がもはや無益となった場合、医師は治療目的を安楽と終末医療へ変える義務を負う。しかし、無益性の評価にあたっては、複数の必要的価値判断がなされなければならない。この必要的価値判断の際に考慮されるべき事としては、患者自身や代理人にとっての治療の意味、医師や医療提供者の治療目的に対する認識、そして地域や病院の基準などがある。

無益性を公正に判断するために病院施設では無益な治療に関する方針を設定し、この方針は次の適正な手続き方法によるべきである。何が無益治療になるのか、許容される範囲はどこまでか、という事に関して、患者、代理人、家族、医師の間で十分な話し合いをし、可能な限り、患者や代理人と医師の間で共同意思決定の行われることが望ましい。意見の相違があれば十分話し合い、すべての関係者の許容範囲内で解決策を探る事が重要だが、意見の相違が解決されない場合、倫理委員会の関与を要求することもできる。委員会が一方の立場を支持した場合、担当医を変えたり、患者を転院させる事もできるが、これらの措置が不可能な場合、無益な医療的介入は不要である。

2.04 実名の提供者による人工授精

配偶者、パートナー、または実名の提供者による人工授精を考えている個人や男女は、受容者や提供者が受けることのできる、さまざまな感染症(エイズ・ウイルスも含む)や遺伝病に関する検査について知らされるべきである。人工授精のインフォームド・コンセントには、提案された方法におけるリスク、利点、成功率の説明だけでなく、他の選択肢の説明も含まれるべきである。提供者が受容者と婚姻関係にある場合、人工授精によって妊娠した子供は自然受精によって妊娠した子供と完全に同等な権利が認められるが、そうでない場合は法的には提供者が匿名であるときと同じような扱いを受ける。伴性の遺伝病を防ぐための医師による精子の選別は許されるが、男女産み分けの為の精子の選別は行なうべきではない。冷凍された精液が使用される前に提供者が亡くなったときは、提供者が意図した目的以外の為に精液を利用したり、提供したりすることは許されない。提供者が明示しなかったときは、残されたパートナーは人工授精のためにその精液を使用しても良いとするが、他人に譲渡することは許されないとするのが妥当である。

2.05 匿名の提供者による人工授精

匿名の提供者による人工授精の場合、精子提供予定者の病歴、また受容者や受胎した子供に悪影響を及ぼすことが考えられる感染症や遺伝病の有無についても検査されるべきである。医師は精子提供者の健康や遺伝上の情報についての記録を作成する際、本人特定が可能な情報と不可能な情報の、二種類の情報を分けることで、本人特定不可能の情報のみを公表して精子提供者の匿名性を保つことができる。提供者と受容者双方には精子選別と匿名性保持の理由が十分説明されるべきである。匿名の提供者は人工授精によって産まれてきた子供に対する権利や責任を負うことはできず、また負うことを要求されることもあってはならない。女性の同性愛者が子供をもうけるために人工授精に頼ることは倫理に反するものではないし、伴性の遺伝病を防ぐための精子の選別も許される。

2.055 人工生殖技術における倫理的行為

医療関係者による人工生殖技術の技術的、倫理的ガイドラインの開発は続けられるべきである。医療関係者や患者に広く情報を提供し、病院ごとの成功率も明示するべきである。不妊治療に関する医療機関は、専門的な認定プログラムへの参加、もしくは倫理的基準を満たすために誓約書による専門的な自己規制が奨励される。医師は非倫理的な行為を適切な団体に通報する義務を負い、また専門家として法廷で証言するべきである。臨床結果に基づいた報酬は容認されない。人工生殖技術を行う医療関係者は宣伝用資料に提供可能な治療方法、成功率、報酬体制や支払い義務といったことを表示することが望ましい。人工生殖に関する医療機関の規制や宣伝業務に関する立法が行われる際には、これらの措置が実現されるよう十分な財源的手当を含む規定も立法すべきである。

2.06 死刑

医師は、生存の可能性のあるときには生命を救うことが職業であるから、法的に認可されたものであっても死刑執行に係わってはいけない。医師の死刑執行への参加は、次に挙げる項目の一つ以上に当てはまるもののことを言う：(1)処刑される者の死を直接もたらす行為 (2)死刑執行者を補助し、監督することで、間接的に処刑されるものの死をもたらす行為 (3)自動的に処刑をも

たらず行為。

死刑執行における医師の役割には次のようなものがある：処刑の過程において精神安定剤などといった精神に作用する薬剤の処方、投与、呼吸、脈拍などの生理的兆候の監視、医師としての死刑への立ち会い、死刑執行に関する専門的な助言などである。薬物注射による死刑執行の場合は、医師の役割には次のようなものもある：注射の位置の決定、薬物を注入するための静脈注射の準備、注入する薬物の処方、準備、投与、更には薬物の量と種類の決定、薬物注入装置の検査と維持、そして死刑執行官を監督し、ともに協議することなどである。

次に挙げるものは、医師の死刑執行への参加とはみなされない：(1) 被告の責任能力に係わる病歴や診断結果、精神状態についての証言、裁判での医学的証拠に関する証言など、(2) ほかの人によって死亡宣告をされた処刑者の死亡の証明、(3) 医師としての立場を離れて死刑執行を見守っている場合、(4) 処刑される者の特別な要請に基づいて、医師としての立場を離れて死刑執行を見守っている場合、(5) 死刑執行を待つ処刑者の苦痛の除去、などである。医師は責任能力を決定するべきではなく、医師の医学的判断は裁判官等の法的意思決定者の判断材料の一つに過ぎない。死刑確定者に責任能力がないと認められた場合、医師は減刑の命令が出されない限り責任能力回復を目的とする治療を施してはならない。しかしながら、責任能力のない処刑者が精神病や他の病気の為に極度の苦痛に悩まされている場合は、苦痛を緩和する治療行為を施すことは倫理的に許されている。死刑確定者による臓器提供が認められるのは、(1) 被告が有罪判決確定以前に臓器提供の申し出をした場合、(2) 処刑者の死亡宣告がされ、死刑台から死体が下ろされた後に臓器の摘出がされたもの、(3) 臓器提供を容易にするために、医師が処刑の方法の改良に関する助言をするようなことがないこと、といった条件を満たしている場合に限られる。

2. 065 刑事事件における裁判所主導の医療行為

医師は刑罰や社会的コントロールを目的としたものでなく、治療を目的としたものだけに限り、裁判所主導の医療行為に参加する事が出来る。医師は裁判所の決定に左右されることなく、適切な医学的診断を基にして患者を治療するべきである。一人目の医師の診断、治療行為は、州に対して責任を負わない別の医師により確認されなければならない。病状ごとに治療法はあらかじめ定型化されるべきであり、この治療法が個別の事例ごとに適用されることが望ましい。治療を行う医師はインフォームド・コンセントが可能な限り自発的に行われたことを確認し、州に対して責任を負わない別の医師がこのことを再確認することが要求される。

2. 067 拷問

拷問は監禁や拘留中の残酷で、非人道的な処置であるから、医師はいかなる理由でも拷問に関与してはならない。医師は実際に拷問が行われていたり、拷問の恐れがあるときに居合わせてはならない。医師は拷問された者を治療しても良いとされるが、拷問を開始、継続するための健康状態の証明はしてはいけない。

2. 07 臨床研究

医師は、科学研究の基準に沿って、科学的に有効で重要なデータを収集できるように設計された系統的なプログラムの一環としてのみ、臨床研究を行なうことができる。臨床研究においては、医師は通常の患者を診察するときと同様に、被験者の福祉、安全、安楽を考慮しなくてはならない。治療を主要目的とする臨床研究においては医師は患者－医師関係が存在することを認識し、患者の最も為になる方法で専門家としての判断と技能を生かすことが望ましい。患者が臨床研究への参加を承諾する能力を欠く場合、患者の親または法定代理人の書面による同意が必要となる。実験的な治療法が患者にとって唯一可能性のある治療法であり、薬や治療法、リスク等を説明することが患者に精神的な打撃を与えることが考えられる場合、それらの情報は患者に知らされる必要がない。緊急治療が必要な際に、患者本人が治療に同意できる状態になく、患者の代理人として同意する人もいないとき、一般的な治療への同意は推定される。何人も自己の意思に反して、臨床研究の被験者にされることは許されない。研究施設では、教授、職員、学生らの間で厳格な研究基準が維持されなければならない、患者本人または患者の代理人の同意がある場合、医師はメディア、新聞社の医療報道に協力するべきである。

2. 071 臨床検査における被験者の選択

社会的、経済的に弱い立場にある者が不平等に被験者とさせられることは避けるべきだが、彼らが無条件に臨床検査から一切免除するようなことがあってはならない。被験者を選択する基準は、信頼できる科学的な原理によるべきであり、逆に、臨床実験への関与は人種、民族性、経済的身分あるいは性別に関係なく決定されるべきである。

2. 075 臨床検査における偽薬の使用

プラセボ・コントロールは、新薬の安全性と効能が十分に確立されていることを立証し、安全に

価値あるデータを入手することが出来る方法である。研究者は綿密に患者からインフォームド・コンセントを得、潜在的なリスクを十分理解させなければならない。患者も各々、いかなる時でも研究への関与を終了させることができることを認識していなければならない。研究者はプラセボ・コントロールの必要性、代替性についてそれぞれの実験のプロトコルを評価する義務を負っている。一般に、研究対象の病気の結果や症状が重ければ重いほど、他の手段が存在する時にはプラセボ・コントロールの使用を正当化することは難しい。研究者は患者に偽薬を与える期間を最小限に抑えなければならない、中間期のデータ分析や監視により研究を終了させることも可能である。

2.08 人体組織の商業化

ガイドラインとしては次のようなものがある：臨床実験において臓器や人体組織を使用することについて、患者のインフォームド・コンセントを行い、利益が生じる前に生体組織がどのように商業的に使用されるか患者に説明すること。人体組織とそれを使用した商業製品は、提供した患者のインフォームド・コンセントなくして商業目的に使用することは禁止されており、人体組織の商業化によって得られた利益は、合法的な契約合意に基づいて提供した患者と共有すること。医師の提供する診察上、治療上の選択肢は通常の医療水準に達しているべきであり、患者の人体組織の商業可能性によって影響されないこと。

2.09 費用

医師は費用を念頭において不必要な治療を避ける努力をするべきであるが、それ以前に患者の治療の質を第一に考える必要がある。しかし、このことは医師が個人的に、あるいは医療機関を通じて医療に関わる社会政策の決定過程に参画することを妨げるものではない。

2.095 適正な医療水準の提供

社会にはその構成員の支払能力に関係なく、すべての構成員に適正なレベルの医療を行き渡らせる義務があり、医師はこの目標達成の手助けをするために専門的知識を生かして政策決定に参加することが望ましい。個々の医療行為や治療行為が適正な水準の医療に含まれるかということを決断する際は、治療の効力、治療効果の蓋然性、治療効力の存続期間、費用、恩恵を受ける人数を考慮するべきである。適正な医療水準を判断する際には長期的視野に立って、民主的に判断し、なおかつ医学的見地からは説明できないような各人種の事情も考慮しなくてはならない。

適正な医療水準は不適切な偏見によって左右されてしまうおそれがあるため、最初からはっきりとしたものを決めるのは適切ではなく、上記の倫理的価値を充てがった後に必要なもの、任意的で足りるものを判別して決定することが望ましい。

2.10 胎児の臨床試験のガイドライン

医師は科学研究の基準に沿って、科学的に有効で重要なデータを収集できるように設計された系統的なプログラムの一環としてのみ、臨床試験を行うことができる。試験において、医師は胎児に対し通常の治療と同じ態度をもって臨み、全ての連邦法、州法に従わなければならない、金銭のやりとりは許されない。胎児の臨床試験には、胎児の治療を目的とするもの、妊娠中の母親の治療を目的とするもの、そして、科学的知識の蓄積を目的とするものがある。このいずれにおいても、妊娠中の母親の書面による自発的なインフォームド・コンセントがなされることが望ましく、他の治療法方法や選択肢も十分に説明されるべきである。

2.105 ヒトゲノムの特許化

特許は発明品が商品化されるのを一定期間阻止すると同時に、情報の共有や研究への個人投資を推進する働きをする。ヒトゲノムの物質に対する特許は、人の生命に対する所有権や商品化のやっかいな先例となるという議論があるが、DNA塩基配列は人の生命と同等のものではない。遺伝子研究は、新しい医学的治療開発の大きな可能性を秘めており、特許権の保護によりこの目的が妨げられるべきではない。製造過程の特許、精製されたタンパク質に対する物質的特許などは、遺伝子物質そのもの自体に対する物質的特許に比べて倫理的問題の生じる余地も少なく望ましい。

2.11 遺伝子治療

遺伝子治療とは、遺伝子の取り替え、修正を通じて細胞機能の回復、促進、そして非遺伝的治療の結果の改善のために行われる。遺伝子治療には体細胞治療と生殖細胞治療の二種類があり、生殖細胞の治療は後の世代の遺伝子に変化をきたし、予想不可能な結果を生じさせる危険があるため、この時点では体細胞治療のみ行われるのが望ましい。遺伝子治療の目的は、現在の治療法では十分に治癒することの出来ない病気を直そう、というものである。可能な限り、動物実験を経ることが望ましい。更に、遺伝子治療は治療目的のために行われ、優生学の実行のために行ってはいけない。遺伝子治療の濫用を防ぐために、病気治療の目的以外のための遺

遺伝子治療は決して許されるものではなく、許されるとしても、当人にとって明白で意味のある利益があり、他の特性とのトレードオフがなく、全ての人に平等にアクセスの機会があてられている、という三つの最低条件が満たされていなければならない。遺伝子治療の普及に伴って、安全性を確保するために研究者は倫理委員会のガイドラインに従い、専門家としての責任を認識する必要がある。遺伝子治療について患者に十分な説明がなされたあと、書面によるインフォームド・コンセントが自発的に行われなくてはならない。遺伝子治療の効果は十分に検討されなければならない。治療法や科学知識の増大に伴い、その都度再検討されるべきである。

2.12 遺伝子カウンセリング

遺伝子診断には、両親の潜在的遺伝性病原保持の審査、人工授精における着床前の受精卵の分析、そして子宮内の胎児の診断の3つがある。医師は将来子供がほしいと考えている患者に対し、遺伝病のリスク等について十分に説明する倫理的義務があり、カウンセリングにおいて医師は遺伝子診断の是非について説明するべきである。胎児に遺伝子の欠陥が見つかったとき、中絶をするかどうかの判断はあくまで両親に委ねられている。遺伝子カウンセリングが医師自身の道義に反する場合は遺伝子診断を行わないことも可能だが、遺伝子の異常が見つかったときは医師は両親に警告する義務を負う。遺伝病の防止、治療のために遺伝子異常の胎児を中絶することは医師に倫理的に許されているが、常にそうすることが適切であるとはいえず、病気の深刻さ、発生の可能性、発症年齢、懐妊時期等をもあわせ、総合的に判断する必要がある。

2.13 遺伝子工学

遺伝子結合、DNA組み替え研究、DNA分子の化学合成等に関しては、The Federal Recombinant DNA Advisors Committee、The Food and Drug Administration の監督、規制を受けるが、遺伝子工学の行き過ぎを防ぐために連邦政府に加え、学界や医療界、産業界からの意見もとりいれるべきである。将来治療手段として遺伝子交換が実現するにあたっては、治療方法を患者に十分説明し、自発的な、書面によるインフォームド・コンセントが必要である。研究目的で治療が行われるときは倫理委員会の臨床試験のガイドラインに沿うべきであり、それ以外の目的の為の治療には通常の医療水準と専門家としての責任が要求される。遺伝子治療は、その効力を適確に審査して他の治療方法と比較し、将来の研究成果の進展に伴い、定期的に見直すべきである。

2.132 雇用主による遺伝子検査

遺伝病のリスクのある労働者をそれを理由として解雇することは許されない。遺伝子審査の結果のみでは労働能力を予見するには不十分であるだけでなく、労働能力は他の方法によっても測定可能である。遺伝子審査を行うと陽性の結果のみで労働者に対する不当な差別につながる恐れがあるが、厳格な条件の下では例外的に、遺伝的要因により疾病の可能性の高い労働者の解雇を認める余地がある。

2.135 保険会社と遺伝子情報

医師は保険会社と共に個人の体質を調べる遺伝子診断を行ってはいけない。また、医師は患者の治療記録を保険会社に送ることがあるが、当然の事として遺伝子に関する情報を送ることは許されず、遺伝子情報は別のファイルに保存してなくてはならない。

2.137 遺伝病のキャリアー検査における倫理問題

全てのキャリアー検査は自発的に、本人のインフォームド・コンセントのもとで行われなくてはならず、結果は厳重に保管され、第三者への公開にもインフォームド・コンセントが必要とされる。キャリアー検査の機会には遺伝病のリスクの高い人々全てに平等に提供されるべきであり、検査の将来の方向性は、熟考の末、よく調整された社会政策により決定されるべきである。保険会社や雇用者などの第三者が検査結果による差別をすることは許されない。

2.138 子供の遺伝子検査

子供の遺伝子検査は、検査によって得られる利益が子供の将来を限定してしまうかもしれないという不利益を超えるものであると考えられるときのみ、親の決定により行われるべきである。親が不当に検査を要求、または拒絶した場合、医師は必要ならば法的手段を用いて親の決定を覆すことが出来る。幼児期に発症するもので治療法が確立されている遺伝病に関しては、遺伝子検査は大いに奨励されるが、治療法が確立されていない遺伝病に関しては親の裁量的判断に任せるべきである。成人期に発症するもので治療法が確立されていない遺伝病については、一般的に検査を行うべきではないが、家族はその検査の存在については知らされるべきである。キャリアー検査は子供が成人するか、生殖に関する決定をする必要がある時まで行わないことが望ましい。偶然によって遺伝情報が発見された場合、その情報は医師によって保管され、子供が成人したとき、または生殖に関する決定をする必要があるときに開示を求めるかどうかの判断をすることがで

きる。

2. 139 複合的な遺伝子検査

一つの検査で複数の遺伝病の有無を調べる複合的な遺伝子検査は間違った検査結果の可能性があるを増大させるものであり、その結果患者に心理的ストレスを与え、誤った情報で人生を変えてしまう恐れがある。また、複合検査の結果により個人だけでなく、遺伝病のリスクが高いとされた特定の人種に対する差別につながってしまうなどの社会的影響が懸念される。複合検査の倫理的、社会的影響は医療関係者の間で十分理解される必要があり、徹底した制約や規制が設けられるべきである。複合検査は臨牀的に適切な場合においてのみ、患者のインフォームド・コンセントをもって行われる必要がある。

2. 14 体外受精

体外受精は不妊で悩んでいる夫婦に有効な技術であるとともに、どのように遺伝的欠陥が生じ遺伝していくのかを知り、治療方法を確立する上でも役に立つものである。しかし、倫理的、道徳的な理由から、子宮に着床される受精卵を研究の対象とすることは出来ない。着床に使用されず、研究の対象にされた受精卵は医療倫理原則、また倫理委員会のガイドラインにもとづく厳しい規制を受ける。

2. 141 冷凍された受精卵

体外受精の受精卵の冷凍保存の技術により受精卵の長期保存が可能になったが、これと同時に倫理的、法的ジレンマが生ずる結果となった。この国の文化的、法的背景に鑑みて、受精卵の支配権を持つのは精子と卵子を提供した男女であるとされる。精子、卵子提供者は受精卵を自ら使用したり、他者の使用の為に寄贈することができるが、売ることはできない。また、子宮の着床に使用されない受精卵は、厳しいガイドラインのもと、研究に使用されることも可能とされている。受精卵に関しては提供者の男女は同等の権利を持つとされ、両者の同意なくして使用されたり、解凍されることは許されない。親になるか否か、という問題は特に私的で、基本的な問題だからである。離婚や他の事情により冷凍受精卵が処分されるときのために、事前の合意が奨励される。

2. 145 受精卵の分割

受精卵の分割は一卵性の兄弟を生じさせる。この過程は体外受精成功率の増大に資するものであり、精子、卵子提供者の両者の合意があれば許可されるべきものである。子供が一人生まれてから数年経ってその一卵性の兄弟の受精卵をしようすることには倫理的な問題が生じるが、倫理委員会は受精卵の分割を禁止するには値しない、としている。第一子の特徴を見極めるには比較的長期間必要だが、夫婦は通常もっと短い間に第二子を産もうとするし、臓器提供の目的のみで一卵性の第二子を生む少数のカップルのために、受精卵の分割により得られる利益を放棄するべきではない。将来のジレンマを防ぐために、精子、卵子の提供者は、受精卵の分割、冷凍保存以前にこのような問題について話し合うべきである。

2. 147 人間クローン

“体細胞の核の転移”は、体細胞の細胞核を、核を取り除いた生殖細胞に移植することであり、人間クローンはこの技術を応用して、体細胞の細胞核の提供者と全く同じ核遺伝子を共有する人間をつくりあげる技術のことである。クローン人間に対する誤解を解くために、医師はクローン人間の濫用を防ぐ倫理的、法的保護だけでなく、本質的な限界について、国民を教育する手助けをすることが望ましい。不治の病や死に対する手段としてクローン人間を利用することは、遺伝子型が主として個人の特性を決定するという間違った見解に基づいた概念である。人間クローンは個人の許可なくして決して行われるべきではない。クローン人間は社会における他のあらゆる人々と同様の権利、自由、そして保護を有している。人間クローンの害と利益について、更なる研究や議論が要求されるため、この時点では医師は人間クローンには関与するべきではない。体細胞核の転移の長期的安全性はまだ実証されておらず、クローンによる身体への危害が心配される。また、プライバシーや私的自治の侵害といった心理社会的な害、そして家族や社会の関係に及ぼす影響も心配される。この他にも、遺伝子プールへの潜在的な影響が懸念され、優生学的、あるいは差別的な目標のために利用されたり、遺伝子プールを永久的に変更することにより、突然変異から生じる遺伝子問題を悪化させる危険がある。クローン人間の適切な医学的利用法としては、生殖のため、そして組織再生のため、というのがある。

2・15 臓器提供に対する金銭的インセンティブ

自発的な臓器提供は奨励されるべきである。しかし、臓器摘出にかかる医療費以外の報酬が与えられるということだけで非倫理的ということではない。ただし、報酬に関しては悪影響を及ぼすものでないよう配慮する必要がある。

報酬設定の際、留意すべき点は次の通りである。

ドナーとレシピエントの健康を害する誘因とならないこと
臓器の価値が落ちないこと
報酬は将来の提供にのみ与えられること
報酬を受け取るかどうかの選択の主体はドナーに限られること
さらにドナーは意思決定能力を持つこと。自殺者は不可
必要最小限度の報酬
支払は臓器摘出、医学的チェック後であること
報酬によって臓器分配が左右されないこと

2.155 死後の臓器提供に対する選択義務と同意推定

臓器提供への意思を、義務的行為(運転免許更新など)の際に確認するのは、提供奨励のためにはふさわしい方法である。

同意を推定する方法は倫理的に問題が多い。仮に許されるとすれば、提供への拒絶を確実に尊重できる仕組みが担保された場合に限られる。

2.157 心臓死後の臓器調達

延命治療の中止後、あるいは突然死後の臓器摘出どちらにおいても十分な安全策を用意すれば許容される。

延命治療中止の同意が自発的であることを確かめること
医療担当者間でよく議論すること。移植医と治療医を分けること
移植についての評価をすること
臓器を受け取る患者に、臓器についての情報を提供すること
移植の基準を作ること

2.16 臓器移植ガイドライン

医師の第一の関心は患者の健康であり、患者に忠誠を尽くさなければならない。治療はドナーとレシピエント双方の権利を守るものでなければならない。

死の確認は複数の医師が行うこと
十分に当事者と話し合うこと。医師の医学的関心は二の次であること
移植は、訓練された医師によって、設備の整った病院で行うこと
レシピエントはガイドラインに基づいて選ぶこと
臓器は全国的資源であり、輸送に問題のない限り地域的優遇は許されない
患者は臓器ごとに順番待ちリストに掲載されること

2.161 胎児の組織移植についての医学的対応

一番の問題点は胎児の組織移植により、中絶が促されないかということである。安全策として下記の点が必要である。

中絶の決定が移植の議論の前に行われること
妊婦の体調、安全を重視すること
ドナーが必要以上の報酬を受けないこと
ドナーがレシピエントを指定しないこと
中絶に関わった医師が移植により利益を得ないこと
ドナー、レシピエント双方の同意を得ること

2.162 臓器提供者としての無脳症新生児

無脳症新生児とは、生まれつき脳の主要部分が欠損しており回復不能な新生児である。

医師は、死の宣告がなされるまで新生児に対して必要な治療を施すことができる。臓器移植は死の確認が行われた後、ガイドラインに沿ってのみ可能である

2.165 胎児の臍帯血

ヒトの臍帯血は骨髄移植の代替として注目されている。臍帯血は出産直後へその緒を縛ることで得られる

利用については2つの倫理的問題がある。

①縛りのタイミングが胎児に影響を及ぼすこと
②新生児(ドナー)自体が将来臍帯血を必要とする場合があること

解決策として、

①手順に従うこと、両親の文書による同意を得ること

②他人の臍帯血で代替すること。というのも骨髄移植のケースは希で、さらに血液の種類も関係ないからである。ただ輸血の順番はドナーが優先されるべきである。

臍帯血利用に一般的に倫理的問題はない。ただ、新生児に臍帯血移植によって回復するよう