

(8) 居宅サービス及び施設サービス管理者研修

在宅医療に関するサービス事業所の管理者向け講習会

「在宅医療推進協議会」は、県内の居宅サービス及び施設サービス管理者を対象として在宅医療に関する講習会を実施する。対象は、介護保険によるすべてのサービス提供事業所の管理者及び老人福祉法に定める養護老人ホーム、老人福祉法に定める軽費老人ホームおよび有料法人ホーム、介護保険の居宅サービスの実施を前提として高齢者介護つき住宅として販売されているサービスの事業所となる。

<講習会の具体的な内容>

「在宅医療推進協議会」が行う、居宅サービス及び施設サービス管理者を対象とする在宅医療に関する講習会は次のような内容を含有するものとする。

- ① 居宅及び施設におけるターミナルケア
- ② 在宅医療で可能な医療内容
- ③ 訪問看護で可能なこと
- ④ 在宅医療及び介護保険の報酬システム
- ⑤ 在宅療養支援診療所および訪問看護ステーションとの連携
- ⑥ 医行為と医行為以外の行為について

<講習会の講師>

講習会の講師としては、ターミナルケアの経験のある居宅サービス及び施設サービス事業所職員、教育機能を有する在宅療養支援診療所の指導医、医師会保険担当役員、教育機能を有する訪問看護ステーションの職員、他県の在宅医療実践者などを含めて、「在宅医療推進協議会」が適任者を選任し、実用的な在宅医療の知識・技能などを与える。

<修了証>

講習会を受けたものには、講習修了証を発行する。

Ⅱ－５ 個人情報

厚生労働省「モデル医療計画（骨子案）」においても、医療機関側の情報提供が重要事項とされている。とりわけ、在宅医療では、様々の事業者（表Ⅱ－５－１）が、多様な目的で（表Ⅱ－５－２）サービスを展開するため、適切な情報提供とともに、個人情報の保護が強く求められる。したがって「個人情報の保護に関する法律」（平成１５年法律第５７号。以下「法」）にとどまらず、厚生労働省「医療・介護関係事業者における 個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」平成１６年１２月２４日（平成１８年４月２１日改正）の遵守徹底が求められる。都道府県においては、なお一層の本ガイドラインの周知徹底を図るべきである。

１）本ガイドラインの構成及び基本的考え方

「医療・介護関係事業者における 個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（以下、「本ガイドライン」）は、法第６条及び第８条の規定に基づき、法の対象となる病院、診療所、薬局、介護保険法に規定する居宅サービス事業を行う者等の事業者等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するためのガイドラインとして定めるものであり、厚生労働大臣が法を執行する際の基準となるものである。

個人情報の取扱いについては、法第３条において、「個人情報」が、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものである」とされていることを踏まえ、個人情報を取り扱うすべての者は、その目的や様態を問わず、個人情報の性格と重要性を十分認識し、その適正な取扱いを図らなければならない。

特に、医療分野は、「個人情報の保護に関する基本方針」（平成１６年４月２日閣議決定。以下「基本方針」という。）及び国会における附帯決議において、個人情報の性質や利用方法等から、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野の一つであると指摘されており、各医療機関等における積極的な取組が求められている。

また、介護分野においても、介護関係事業者は、多数の利用者やその家族について、他人が容易には知り得ないような個人情報を詳細に知りうる立場にあり、医療分野と同様に個人情報の適正な取扱いが求められる分野と考えられる。

このことを踏まえ、本ガイドラインでは、法の趣旨を踏まえ医療・介護関係事業者における個人情報の適正な取扱いが確保されるよう、遵守すべき事項及び遵守することが望ましい事項をできる限り具体的に示しており、各医療・介護関係事業者においては、法令、基本方針及び本ガイドラインの趣旨を踏まえ、個人情報の適正な取扱いに取り組む必要がある。

また、法令上、「個人情報取扱事業者」としての義務等を負うのは医療・介護関係事業者のうち、識別される特定の個人の数の合計が過去６ヶ月以内のいずれの日においても５，０００を超えない事業者（小規模事業者）を除くものとされている。

しかし、医療・介護関係事業者は、個人情報を提供して医療・介護関係事業者からサービスを受ける患者・利用者等から、その規模等によらず良質かつ適切な医療・介護サービスの提供が期待されていること、そのため、良質かつ適切な医療・介護サービスの提供のために最善の努力を行う必要があること、また、患者・利用者の立場からは、どの医療・介護関係事業者が法令上の義務を負う個人情報取扱事業者に該当するかが分かりにくいこと等から、本ガイドラインにおいては個人情報取扱事業者としての法令上の義務等を負わない医療・介護関係事業者にも本ガイドラインを遵守する努力を求めるものである。

2) ガイドラインの対象となる「個人情報」の範囲

法令上「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であり、個人情報取扱事業者の義務等の対象となるのは、生存する個人に関する情報に限定されている。本ガイドラインは、医療・介護関係事業者が保有する生存する個人に関する情報のうち、医療・介護関係の情報を対象とするものであり、また、診療録等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。

なお、当該患者・利用者が死亡した後においても、医療・介護関係事業者が当該患者・利用者の情報を保存している場合には、漏えい、滅失又はき損等の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずるものとする。

3) 医療関係資格、介護サービス従業者等に係る守秘義務等

[守秘義務に係る法令の規定例（医療）]

○刑法第134条

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上知り得たことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

○保健師助産師看護師法第42条の2

保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。

[守秘義務に係る法令の規定例（介護）]

○指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準

第33条 指定訪問介護事業所の従業者は、正当な理由がなく、その業務上知り得た利用者又はその家族の秘密を漏らしてはならない。

2 指定訪問介護事業者は、当該指定訪問介護事業所の従業者であった者が、正当な理由がなく、その業務上知り得た利用者又はその家族の秘密を漏らすことがないよう、必要な措置を講じなければならない。

表 II-5-1 医療関係資格、介護サービス従業者等に係る守秘義務等

(医療関係資格)

医師	刑法第134条第1項
歯科医師	刑法第134条第1項
薬剤師	刑法第134条第1項
保健師	保健師助産師看護師法第42条の2
助産師	刑法第134条第1項
看護師	保健師助産師看護師法第42条の2
准看護師	保健師助産師看護師法第42条の2
診療放射線技師	診療放射線技師法第29条
臨床検査技師	臨床検査技師等に関する法律第19条
衛生検査技師	臨床検査技師等に関する法律第19条
理学療法士	理学療法士及び作業療法士法第16条
作業療法士	理学療法士及び作業療法士法第16条
視能訓練士	視能訓練士法第19条
臨床工学技士	臨床工学技士法第40条
義肢装具士	義肢装具士法第40条
救急救命士	救急救命士法第47条
言語聴覚士	言語聴覚士法第44条
歯科衛生士	歯科衛生士法第13条の5
歯科技工士	歯科技工士法第20条の2
あん摩マッサージ指圧師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2
はり師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2
きゆう師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2
柔道整復師	柔道整復師法第17条の2
精神保健福祉士	精神保健福祉士法第40条

表 II-5-2

在宅医療に従事する医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的

(医療機関等の場合)

<p>【患者への医療の提供に必要な利用目的】</p> <p>[医療機関等の内部での利用に係る事例]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービス ・医療保険事務 ・患者に係る医療機関等の管理運営業務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> －入退院等の病棟管理 －会計・経理 －医療事故等の報告 －当該患者の医療サービスの向上 <p>[他の事業者等への情報提供を伴う事例]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、 <ul style="list-style-type: none"> －他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携 －他の医療機関等からの照会への回答 －患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合 －検体検査業務の委託その他の業務委託 －家族等への病状説明 ・医療保険事務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> －保険事務の委託 －審査支払機関へのレセプトの提出 －審査支払機関又は保険者からの照会への回答 ・事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知 ・医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等（医療機関等の場合）
<p>【上記以外の利用目的】</p> <p>[医療機関等の内部での利用に係る事例]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関等の管理運営業務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> －医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料 －医療機関等の内部において行われる学生の実習への協力 －医療機関等の内部において行われる症例研究 <p>[他の事業者等への情報提供を伴う事例]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関等の管理運営業務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> －外部監査機関への情報提供

(介護関係事業者の場合)

【介護サービスの利用者への介護の提供に必要な利用目的】
〔介護関係事業者の内部での利用に係る事例〕 <ul style="list-style-type: none">・当該事業者が介護サービスの利用者等に提供する介護サービス・介護保険事務・介護サービスの利用者に係る事業所等の管理運營業務のうち、<ul style="list-style-type: none">－入退所等の管理－会計・経理－事故等の報告－当該利用者の介護サービスの向上 〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕 <ul style="list-style-type: none">・当該事業所等が利用者等に提供する介護サービスのうち、<ul style="list-style-type: none">－当該利用者に居宅サービスを提供する他の居宅サービス事業者や居宅介護支援事業所等との連携（サービス担当者会議等）、照会への回答－その他の業務委託－家族等への心身の状況説明・介護保険事務のうち、<ul style="list-style-type: none">－保険事務の委託－審査支払機関へのレセプトの提出－審査支払機関又は保険者からの照会への回答・損害賠償保険などに係る保険会社等への相談又は届出等
【上記以外の利用目的】
〔介護関係事業者の内部での利用に係る事例〕 <ul style="list-style-type: none">・介護関係事業者の管理運營業務のうち、<ul style="list-style-type: none">－介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料－介護保険施設等において行われる学生の実習への協力

○法令上、医療機関等（医療従事者を含む）が任意に行うことができる事項として明記されているもの

- ・配偶者からの暴力により負傷又は疾病した者を発見した者による配偶者暴力相談支援センター又は警察への通報（配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護に関する法律第6条）

II-6 倫理規定

1) 医師の義務について

(1) 応召義務など

「診察に従事する医師は、診療治療の求があった場合は、正当な事由がなければ、これを拒んではならない」(医師法第19条第1項)

「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または出生証明書の交付の求があった場合には、正当の理由がなければ、これを拒んではならない」(医師法第19条第2項)

「正当でない理由」(昭和24年、医務局長通達)

- ① 医療費が未払いであっても、
- ② 診療時間を制限していても、
- ③ 特定の場所に勤務する人のみを診療する医師であっても、
- ④ 天候の不良などで、往診不可能な場合を除き
- ⑤ 標榜診療科以外の疾病について求診された場合でも

「正当な理由」とは(医師の使命、社会通念上)

- ① 医師が旅行中で不在のとき
- ② 医師が重病で寝込んでいるとき
- ③ その他、診療が不可能であるとき

(2) 無診療治療等の禁止

「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もしくは死産証明書を交付し、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24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、この限りではない。(医師法第20条)

(3) 異常死体などの届出義務

「医師は、死体または妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」(医師法第21条)

(4) 死亡診断に関する事柄

① 死亡診断書

死亡診断書とは、その人の疾病が明らかに診断されていて、その人の臨終に立ち会い、死を見届けた医師が作成する文書である。

② 死体検案書

死体検案書とは、死体(その多くは異常死体)を検案した医師が作成する文書である。ただし、死亡の24時間以内に診療した患者であって、診療したときに診断のついてい

る疾（傷）病の自然の成り行きで死亡した場合に限り、異常のないことを確かめたうえで死亡診断書として交付することができる（医師法20条）。

また、以下の2つの場合は死亡診断書ではなく死体検案書を交付すること。

- i. 診療継続中の患者以外の者が死亡した場合
- ii. 診療継続中の患者が診療に関わる疾病と関連しない原因により死亡した場合

家族の要請により医師が死体を検案して、家族の説明や、病歴などで死因が明らかで、医師が病死と認めれば、警察に届ける必要はない。

2) 医療倫理について

(1) 医療法等、法規の遵守

医療サービスは、専門職のチームが提供するものである。「医療法」は、医療サービス提供のあり方を規定する法律である。チームを構成する医療従事者は各自その一員として、以下の重要事項に精通する必要がある。

医療法（抜粋）

「第一章 総則

第一条 この法律は、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与することを目的とする。

第一条の二 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

2 医療は、国民自らの健康の保持のための努力を基礎として、病院、診療所、介護老人保健施設その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能に応じ効率的に提供されなければならない。

第一条の四 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

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。」

(2) 専門職としてのガイドラインの遵守

①倫理綱領

社会における倫理実践は、特にビジネスエシックス（企業倫理）の面で著しい。各企業は倫理綱領を定め、サービス提供のあり方を自己規制している¹⁾。

我が国の場合、倫理綱領の制定の重要性が指摘されてきたにもかかわらず、その制定に向けての取り組みが遅れていたが、倫理綱領の整備が進んでいる^{2) 3)}。

- 1) 宮坂純一氏ホームページに、日本企業、世界企業の倫理綱領が多数収録されている (2006 年 10 月アクセス)。

<http://www009.upp.so-net.ne.jp/juka/>

<http://www009.upp.so-net.ne.jp/juka/CodeofConduct.htm>

- 2) 日本医師会：「医師の職業倫理規程」 <http://www.med.or.jp/nichikara/rinri/index.html>

- 3) 日本看護協会：「看護者の倫理綱領」 <http://www.nurse.or.jp/senmon/rinri/rinri.html>

問題解決を図る上で、何より重要なのは情報の収集・整理である。その窓口となるホームページ等をお示しして、検索の便を図りたい。

A. 各省庁・独立行政法人等のホームページ

<http://www.e-gov.go.jp/link/link.html>

厚生労働省：<http://www.mhlw.go.jp/index.html>

文部科学省：<http://www.mext.go.jp/>

B. 職能団体等のホームページ

- 1) 日本医師会：<http://www.med.or.jp/>

- 2) 日本看護協会：<http://www.nurse.or.jp/>

C. 個人のホームページ (この他にも数多く存在している)

- 1) 松本邦彦氏

<http://www-h.yamagata-u.ac.jp/~matumoto/ethics/iryousiryou.htm>

- 2) 立岩真也氏

<http://www.arsvi.com/index.htm>

- 3) 白浜雅司氏

<http://square.umin.ac.jp/masashi/>

- 4) 清水哲朗氏

<http://www.sal.tohoku.ac.jp/~shimizu/index-j.html>

- 5) 宮坂道夫氏

<http://www.clg.niigata-u.ac.jp/~miyasaka/>

②原理原則

医療倫理の4原則を表 II-6-1 に示す。原理原則に立ち返るのが、迷いを払う早道になる場合がある。しかし、4原則がお互いに抵触する場合もしばしばである。どれか一つを優先して他を切り捨てるのが良いかどうかは、チームの話し合いによって決めることが肝要である。

表 II-6-1 医療倫理の4原則

善行・仁恵原則 beneficence	患者・家族の利益を最優先させる、医療提供者に課せられた責務
無危害原則 Non-maleficence	危害を加えてはならないという医療提供者の責務
自律尊重原則 Respect for Autonomy	自らの医療について選択する患者の権利を尊重する責務
公平・正義原則 Justice	すべての人を公平に治療するため、医療資源を適正に配分する責務

③医療倫理の対象

医療倫理の対象は、広く深い。臨床の現場でよく問題にされるメニュー集を、いわゆる『ハリソン内科書』⁴⁾⁵⁾によって、表 II-6-2 に示す。これは、上記②の4原則を展開する上で、イメージがより具体的になる指標である。

表 II-6-2 臨床倫理の基本的な項目

1.	患者の自律尊重 (インフォームド・コンセントなど) Respecting Patient Autonomy
2.	患者のために最善を尽くす Acting in the Best Interests of Patients
3.	善行・仁恵原則と自律尊重原則の衝突 Conflicts Between Beneficence and Autonomy
4.	自己決定能力を欠く患者 Patients Who Lack Decision-Making Capacity
5.	自己決定能力の評価 Assessing Capacity to Make Medical Decisions
6.	代理人の選択 Choice of Surrogate
7.	標準的な代理人の判断 (事前指示など) Standards for Surrogate Decision Making
8.	延命治療 Decisions About Life-Sustaining Interventions
9.	誤解を招きやすい倫理的判断 Misleading Distinctions
10.	心肺蘇生術を行なわない指示 (DNR: Do Not Resuscitate)
11.	自殺幫助と安楽死 Assisted Suicide and Active Euthanasia
12.	死にゆく患者への医療 Care of Dying Patients
13.	利害の衝突 Conflicts of Interest
14.	経済的理由による判断 Financial Incentives
15.	保険で賄なわれない診療行為 Denials of Coverage
16.	製薬会社からの贈答品 Gifts from Pharmaceutical Companies
17.	職業上のリスク Occupational Risks
18.	医療過誤 Mistakes
19.	臨床技術の習得 Learning Clinical Skills
20.	問題のある同僚医師 Impaired Physicians
21.	医学生、レジデント等の問題 Conflicts for Trainees
22.	その他
23.	守秘義務 Maintaining Confidentiality
24.	医療資源の公正配分 Allocating Resources Justly

4) Bernald Lo: Ethical issues in clinical medicine, Harrison's Principles of Internal Medicine 15th edition. 2001, McGraw-Hill, New York. p p.5-8.

5) 日本語版監修 福井次矢 黒川清:『ハリソン内科書 原著 15 版』, MEDSI, 2003

④医療倫理の歴史

医療倫理の歴史は医療職の倫理綱領改定の歴史であり、患者の権利宣言の歴史でもある。現在、日英文対照で、様々な倫理綱領を読むことができる⁶⁾。また、医療倫理の実践的審査にあたる施設倫理委員会のハンドブックが翻訳されており、医療倫理の歴史を振り返るうえで最も優れた資料となっている。また、ホームページには、補足情報・レファレンスとして各種倫理綱領の原文にアクセス可能なリンクが公開されている他、日

本国内規制・国際情報・補足情報が付録として公開されており極めて便利である⁷⁾。これらを主に参照しながら、重要な歴史上の出来事について概略する。

6) 日本医学ジャーナリスト協会編：患者の権利宣言と医療職の倫理綱領集，興仁社，2003年11月

7) ロバート・J・アムダー編著，栗原千絵子，斉尾武郎 訳：IRBハンドブック，中山書店，2003年12月 <http://www.nakayamashoten.co.jp/irb/index.html>

1. 世界医師会によるヘルシンキ宣言（1964年）

1964年、ヘルシンキ宣言の起草のためにフィンランドのヘルシンキにて世界医師会総会が開催された。ヘルシンキ宣言は、ヒトを対象とする研究についての倫理基準を示すために、1947年のニュルンベルク綱領を基に作成された文書である。

世界医師会は1964年以降、数次にわたって会合を開き、ヘルシンキ宣言の条文を再確認したり、小規模の改訂を行ってきた。最新版の改訂は2000年である。ヘルシンキ宣言は、基本的にニュルンベルク綱領で示された基準に加え以下の2つの重要ポイントにより構成されている。

- ① 研究対象者の利益は、社会的な利益よりも常に優先されなければならない。
- ② 臨床研究のあらゆる対象者は、現今の最善の治療を受けられねばならない。

2. リスボン宣言（1981年）

患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言は、1995年に改訂され以下の ような内容である。

- 1. 良質の医療を受ける権利 a～f
- 2. 選択の自由 a～b
- 3. 自己決定権 a～c
- 4. 意識喪失患者 a～c
- 5. 法的無能力者 a～c
- 6. 患者の意思に反する処置・治療 a
- 7. 情報に関する権利 a～e
- 8. 秘密保持に関する権利 a～c
- 9. 健康教育を受ける権利 a～b
- 10. 尊厳性への権利 a～c
- 11. 宗教的支援を受ける権利 a

現在、原文と三種類の日本語訳をウェブ（Web）上で読むことができる⁸⁾。

8) http://www.yokkaichi-u.ac.jp/~ushijima/be_info/thema/dec_lisbon/

1 MI-NET 訳

http://www.ne.jp/asahi/law/y.fujita/mi-net/lisbon/D_Lisbon_j.html

2 ミチオさん訳

<http://www.baobab.or.jp/~michio/961116.html>

3 久保井摂仮訳

池永満『患者の権利』1997年2月改訂増補版、九州大学出版会、巻末の資料。

4 大野善三訳、日本医学ジャーナリスト協会編：患者の権利宣言と医療職の倫理綱領集、所収。）も行われている。

⑤患者の権利と医療者の責務

1. 患者の権利の法的根拠

人権を無視・軽視した医学研究の反省に立って、患者の権利を尊重する研究と医療の実践が求められてきた。米国では、患者の権利法が1990年に制定され、法律による人権の尊重が実践されている。我が国では、患者の権利を規定した法律は未だ存在しない。しかし、各種法規に照らして、患者の権利を尊重する医療を実践しなければならない。

患者の人権およびその保護について、まず、日本国憲法にその典拠を求めてみたい。

1) 個人の尊厳

「すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」（日本国憲法13条）

①個人としての人格の尊重、②幸福追求の権利、③自己決定権を定めたものである。

2) 平等権

「すべて国民は、法の下に平等であつて、人種、信条、性別、社会的身分または門地によって政治的、経済的または社会的関係において差別されない。」（日本国憲法14条）

3) 奴隷的拘束および苦役からの自由

「何人も、いかなる奴隷的拘束も受けない。また、犯罪による処罰の場合を除いては、その意に反する苦役に服させられない。」（日本国憲法18条）

2. 自己決定と自律性

自己決定の尊重は、自律性の尊重に他ならない。自律性 (autonomy) という言葉は、古代ギリシャ語の自己 (autos) と規律 (nomos) に由来し、ポリス (都市国家) における政治的自己統治を意味していた。

やがてエマニュエル・カントなどの道徳哲学で、個人の自己統治を意味するようになり、よくわきまえて自らを律しながら、他人による支配的干渉と、個人の選択を妨げるような制約から自由になることを指すようになった。

また、この自己統治能力が、人を他の動物と区別できる要因であり、人間相互の尊重の源であると考えられていた。

また、自己決定権は、自己に対する決定をなす権利でもある。その典拠は、我が国では憲法第13条前段「すべて国民は、個人として尊重される。」にある。この権利は、安楽死、治療拒否といった生死に関わる行為、ヘルメットやシートベルトの着用といった危険な行為、服装、結婚離婚といったライフスタイルなど、個人の生存に不可欠なことを公的権力から介入・干渉を受けずに自ら決定する権利である。このように自己決定権は、幸福追求権の保証する根拠であるが、公共の福祉のために制限が加えられる場合があることを忘れてはならない。

すなわち、公序良俗 (公共の秩序・善良なる風俗) に反する、他人の迷惑になる行為は、たとえ自己決定に基づくものであっても制限される。また、自傷行為、自殺は、自己決定権の外にあると考えられる。なぜなら、自らの身体を毀損することにより、医療者等他者にも迷惑がかかり、肉親等に苦痛を与えることにもなる。まして自殺は多くの人の迷惑・苦痛の原因となる。人間は社会の中で、他人との関わりの中で生き

ているのであり、自分の勝手に、自傷・自殺をすることは、公序良俗に反する行為として制限が加えられる。

3. 患者の権利宣言

工夫された宣言の例として、大阪府立病院の「患者の権利に関する宣言」(平成13年9月11日 大阪府病院事業局健康福祉部、一部改編、<http://www.pref.osaka.jp/byouinkeiei/sengen/honbun.html>)を紹介する。

府立の病院は、医療行為が患者さんと医療関係者との信頼関係の上に成り立つものであり、医療の中心はあくまでも患者さんであることを深く認識し、一人ひとりの患者さんには次のような権利があることを改めて確認します。

(個人の尊厳)

1. 個人として常にその人格を尊重される権利
(良質な医療を平等に受ける権利)
2. 社会的身分、人種、民族、信条、性別、障害があること等に関わらず、良質な医療を平等に受ける権利
通訳、点字等必要な補助をつけて説明を受ける権利
(インフォームド・コンセント)
3. 自分が受ける治療や検査の効果や危険性、他の治療方法の有無などについて、わかりやすい説明を理解できるまで受ける権利
(自己決定権)
4. 自分の治療計画を立てる過程に参加し、自分の意見を表明し、自己決定する権利
希望しない医療を拒む権利
医療機関を選択し、転退院する権利
(知る権利)
5. 自分が受けている医療について知る権利
(プライバシー保護)
6. 自分の情報を承諾なくして第三者に開示されない権利

4. 医療者の責務

日本医師会は、「医師の職業倫理規程」において、医師の責務と具体的に明示し、解説を加えている。以下に、その趣旨を抜粋して紹介する。

(<http://www.med.or.jp/nichikara/rinri/index.html>)

5. リスクの共有

医療に先立ってインフォームド・コンセントをコミュニケーションプロセスとして確保することは、医療にかかわるリスクを患者と共に共有していくことにほかならない。このことは、今まで医療行為に存在する潜在的危険性を患者に対して積極的には開示してこなかった医療者にとって新たな課題であると同時に、「おまかせ医療」の名のもとに自己決定に伴う責任を回避してきた患者にとっても今までには考えられなかった新しい事態を生み出している。

新しい医療の援助者モデルは、健康や闘病の主体であり、自己決定の主体である患者を、専門職がその専門性に基づいて援助しようというモデルである。患者や家族との連帯、そしてスタッフとの連携、つまりは患者を中心としたチーム医療の体制が確立してはじめて、医療者は新しい時代の援助者となりうる。

リスクの共有に積極的な姿勢を明示した、福岡県医師会の「診療情報共有福岡宣言」(<http://www.fukuoka.med.or.jp/>)を紹介する。

診療情報共有福岡宣言（福岡県医師会、2000年3月）

—患者さんの病気、死の恐怖の克服に役立てるために

1. 我々は病気に伴う不安や死の恐怖を、先ず、共有します。
2. 共有できないときは何故かを考えます。
3. 患者さんに対する説明責任倫理を結果責任倫理に優先させます。
4. その為に診療情報を患者さんと医師とで共有します。
5. 我々は情報を共有することが常に実現できるように、診療に関わる不安要望・苦情を患者さんから受け入れます。
6. 診療総合相談窓口を設置します。

3) 在宅終末期医療に関するガイドラインについて

平成18年9月15日、厚生労働省医政局から、わが国で最初の終末期医療に関するガイドラインのたたき台が発表された。

終末期医療に関するガイドライン（たたき台）

本ガイドライン（たたき台）は、患者の意思の確認方法、治療内容の決定手続きなど終末期医療に関する主な事項について、厚生労働省として広く関係者、国民の間の議論のたたき台を提供するものである。今後、有識者からなる検討会を立ち上げ、幅広く議論を行っていただく予定である。

1 終末期医療及びケアのあり方

① 終末期における医療内容の開始、変更、中止等は、医学的妥当性と適切性を基に患者の意思決定を踏まえて、多専門職種 of 医療従事者から構成される医療・ケアチームによって慎重に判断すべきである。

② 可能な限り疼痛やその他の不快な症状を緩和し、患者・家族の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療及びケアを行うことが必要である。

③ どのような場合であっても、「積極的安楽死」や自殺幇助等の死を目的とした行為は医療としては認められない。

2 終末期医療及びケアの方針の決定手続

終末期医療及びケアの方針決定は次によるものとする。

(1) 患者の意思の確認ができる場合

① 専門的な医学的検討を踏まえた上でインフォームドコンセントに基づく患者の意思決定を基本とし、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームとして行う。

② 治療方針の決定に際し、患者と医療従事者とが十分な話し合いを行い、患者が意思決定を行い、その合意内容を文書にまとめておくものとする。

上記の場合は、時間の経過、病状の変化、医学的評価の変更に応じて、その都度説明し患者の意思の再確認を行うことが必要である。

(2) 患者の意思の確認ができない場合

患者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 家族等の話等から患者の意思が推定できる場合には、その推定意思を尊重し、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

② 患者の意思が推定できない場合には、家族等の助言を参考にして、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

③ 家族や家族に準ずる者がいない場合、家族等が判断を示さない場合、家族等の中で意見がまとまらない場合等には、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

(3) 多専門職種からなる委員会の設置

上記(1)、(2)の場合において、治療方針の決定に際し、

- ・医療・ケアチームの中で病態等により医療内容の決定が困難な場合
- ・患者と医療従事者との話し合いの中で、妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合

等については、医療・ケアチームと同様の複数の専門職からなる委員会を別途設置し、治療方針等についての検討・助言を行うことが必要である。

このガイドラインたたき台に対する、パブリックコメントが募集され、平成18年12月、医政局長により、「終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会」が設置された。

平成19年3月まで、2回の検討会が開催され、「終末期医療の決定プロセスのあり方に関するガイドライン（案）」および「解説編」についての検討が重ねられている。

しかし、厚生労働省ガイドライン案は、主に、病院等入院医療を対象としており、在宅医療に関する終末期医療のあり方については、今後在宅医療に特化したガイドラインの整備をはかる必要がある。

4) 日本医師会「医療安全管理指針のモデル」(無床診療所用のモデル)

在宅医療の普及、推進にともない、無床診療所における安全管理体制の強化が強く求められるところであるが、医療倫理「危害最小化」の原則からしても極めて重要な課題といえる。

日本医師会は、2007年3月16日、「医療安全管理指針のモデル」改訂版を発表したが、今回の改訂で、従来無かった、「無床診療所用」モデル3)が加えられた。その経緯は「平成19年4月、第5次医療法改正が施行され、これまで施行規則で規定されていた医療安全に係る事項が、法律の条文で明記されることになりました。合わせて、病院、有床診療所に義務づけられていた「医療安全管理指針」の整備等の対策が無床診療所にも義務づけられることになりました。さらに、「指針」に盛り込むべき事項も追加されています。このような状況から、今回の改正に対応して、従来の二つのモデルを一部改訂するとともに、無床診療所用のモデルを作成いたしました。」と説明されている。

モデル3)は以下の通りである。

モデル3)

〇〇診療所(無床)医療安全管理指針

1 総則

1-1 基本理念

本診療所は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、〇〇診療所の院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに〇〇診療所 医療安全管理指針を定める。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象

医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

(2) 職員

本診療所に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(3) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、院長の指名により、本診療所全体の医療安全管理を中心的に担当する者(医療安全管理者と同義、以下同じ)であって、専任、兼任の別を問わない

診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

2 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

(1) 報告にもとづく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

① 職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式に定める書面により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録、看護記録等に基づき作成する。

(ア) 医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに院長へ報告する。

(イ) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかに院長へ報告する。

(ウ) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、院長へ報告する。

② 報告された情報の取扱い

院長、その他の管理的地位にある者は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

(2) 報告内容に基づく改善策の検討

院長は、前項にもとづいて収集された情報を、本院の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

① すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること

② 上記①で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること

3 安全管理のための指針・マニュアルの作成

院長は本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。

マニュアル等は、作成、改変のつど、全ての職員に周知する。

- (1) 院内感染対策指針 *必携
- (2) 医薬品安全使用マニュアル *必携
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) その他

4 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

院長は、1年に2回程度、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

(2) 研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等をすべての職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

5 事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

① 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

② 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くことができる。

(3) 患者・家族・遺族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。また、この説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

6-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者等を通じて、全職員に周知徹底する。

6-2 本指針の見直し、改正

院長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

6-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

6-4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ院長等へ内容を報告する。

なお、報告に用いる書式の例が示されている。

報告書式(1)

医療に係る安全管理のための
事例報告書
《診療録、看護記録等にもとづき客観的な事実を記載すること》

報告日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 報告者名 _____

(支障のある場合は無記名も可)

発生日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時頃 発生場所 _____

事例発生時におこなっていた医療行為

報告事例の態様 (該当するものを○で囲む) ①手技上の不手際 ②患者の転落・転倒 ③機器の故障
④記憶違い ⑤認識違い ⑥連絡漏れ
⑦その他()
上記④～⑥の場合、その内容 患者・治療部位・薬剤名・投与量・()

患者への実際の影響 なかった あった()

発見、対応が遅れた場合に予想された結果
死亡・重篤な後遺症・要治療・軽微・不明

現在の患者の状態 _____

患者・家族への説明 _____

事例の具体的内容

