

2009 37 016A

医療の発展と患者の保護をめぐる倫理・法の
現代的課題に関する研究

(公募課題番号：H20-医療-一般-002)

平成21年度・厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

平成21年度
総括・分担研究報告書

平成22年3月

代表研究者 岩田 太
(上智大学・法学部・教授)

目 次

I. 総括研究報告	
医療の発展と患者の保護をめぐる倫理・法の現代的課題に関する研究	----- 1
岩田太	
II. 分担研究報告	
1. 患者の権利と法の役割	----- 9
土屋 裕子	
2. 治療の意思決定過程において医師と患者は何をするのか —ソムリエのモデルと共同探険者のモデル—	----- 19
佐藤 恵子	
3. 臓器移植法改正について	----- 33
樋口 範雄	
4. 臓器移植をめぐるドナーおよび家族（遺族）の保護	----- 47
佐藤 雄一郎	
5. ヒトの身体・組織所有権に関する比較的研究	----- 61
朴或	
6. チーム医療における説明義務	----- 69
石川 優佳	
7. 医療事故被害者救済制度のメカニズム	----- 85
我妻 学	
8. 医療事故に関するニュー・ジーランド法の対応に関する研究	----- 95
水野 謙	

9. 産科医療における医師・患者及び胎児の権利関係 産科医療補償制度と医療事故制度についての展望	----- 101
秋元 奈穂子	

10. 医療機器と医薬品に関連する製造物責任	----- 111
佐藤 智晶	

Ⅲ. 研究成果の一覧表

平成21年度厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

研究代表者	岩田 太	上智大学法学部国際関係法学科教授
研究分担者	樋口範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
研究分担者	佐藤恵子	京都大学大学院医学研究科准教授
研究分担者	我妻 学	首都大学東京 法科大学院教授
研究分担者	木戸浩一郎	帝京大学医学部産婦人科学教室講師
研究分担者	児玉安司	三宅坂総合法律事務所 弁護士
研究分担者	佐藤雄一郎	神戸学院大学法学部准教授
研究分担者	藤澤由和	静岡県立大学経営情報学部公共政策系准教授
研究分担者	畑中綾子	東京大学大学院公共政策学連携研究部 JST 受託研究特任研究員
研究分担者	土屋裕子	東京大学大学院人文社会系研究科グローバル COE 特任研究員

研究分担者 石川優佳 大阪学院大学法学部専任講師

研究分担者 水野 謙 学習院大学法学部教授

研究分担者 小山田朋子 明治大学政治経済学部専任講師

研究分担者 秋元奈穂子 ビンガム・マカッチェン・ムラセ外国法事務弁護士事務所
坂井・三村・相澤法律事務所アソシエイト弁護士

研究協力者 畔柳達雄 兼子・岩松法律事務所弁護士

研究協力者 織田有基子 日本大学大学院法務研究科教授

研究協力者 佐藤智晶 東京大学大学院博士課程

研究協力者 神谷高保 法政大学法学部教授

研究協力者 ミンチク・オースレン 東京大学大学院

研究協力者 朴 或 東京大学大学院

研究協力者 伊澤 純

平成21年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
総括研究報告書

医療の発展と患者の保護をめぐる倫理・法の現代的課題に関する研究

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

研究要旨

本研究においては、医療技術が急速に発展する中、患者の保護をめぐる新たな状況が起こっているとの認識から、医療専門家に求められる倫理とそれに対応する法の役割の批判的検討を行い、将来の患者保護法制のあるべき姿を考察する。韓国のES細胞スキャンダルに言及するまでもなく、医療や生命倫理技術の急速な発展が、単に患者を利するだけではなく、医師の利益相反問題を顕在化し、さらに、それが国家の利害とも関連するという複雑な状況を生んでいる。他方、診療場面における技術革新の採否は、日本・諸外国において、担当医師やその部局の長にほぼ完全に委ねられており、個々の医療機関においてさえ組織的な規制が不十分であることも指摘されている。つまり、医療、生命倫理が従来とは違った問題群に直面しており、ここでは単に患者の保護を強調するだけでは不十分であると同時に、診療場面と研究場面と画然と分ける従来の議論の前提自体や診療場面での安全規制の再検討が必要である可能性などを示している。

そこで、本研究においては、国内外の医療倫理と法を巡る議論に関する現代の理論状況の調査、国内外の専門家との連携の強化、現代日本における医療倫理を巡る医療者および国民・患者の意識についての実証研究の可能性を探る、などの目標をかかげ、医療を巡る倫理・患者保護について理論的・歴史的な研究、および、意識調査の可能性探求により、法の適正な介入のあり方を批判的に再検討しつつ、近い将来わが国においても要請される患者の人権保護法制構築に寄与する基礎資料の充実を目指した。本研究には、①諸外国の専門家との連携を探りながら、研究・診療の両者を射程に治めつつ、②公式の法と医学界の自律的なルールダイナミックな相互関係をも対象とし、さらに、③医療者および国民・患者の意識の実証研究の可能性を探りながら、患者保護法制を包括的に検討し、さらに、④過度な法の介入のあり方を反省的に再検討するという視点を持つこと、などが特色である。

A. 研究目的

本研究においては、医療技術が急速に発展する中、患者の保護をめぐる新たな状況が起こっているとの認識から、医療専門

家に求められる倫理とそれに対応する法の役割の再検討を行い、将来の患者保護法制のあるべき姿を考察する。韓国のES細胞スキャンダルに言及するまでもなく、医

療や生命倫理技術の急速な発展が、単に患者を利するだけではなく、医師の利益相反問題を顕在化し、さらに、それが国家の利益とも関連するという複雑な状況を生んでいる。例えば、医学研究をめぐる利益相反の問題は、従来「患者のためだけに専念する医師像」や「国民の健康促進を担う医師像」から、自らの利益も重視する「利己的な医師像」という大きな転換であるとされ、被験者・患者保護に大きな懸念が存在する（「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成 18 年 3 月文部科学省）； 三瀬朋子『医学研究と利益相反』弘文堂（2007））。他方、診療場面における技術革新の採否は、日米において、医師や部局長にほぼ完全に委ねられており、個々の医療機関においてでさえ組織的な規制が不十分であるとの指摘がなされている（マストロヤンニ「外科手術の技術革新」（樋口他編『生命倫理と法』（弘文堂 2005））。しかしながら、わが国には被験者を含め患者保護を行うための包括的な制度・法が存在していないこともあり、医学者だけではなく社会の側からもその整備が緊要な課題となっている。つまり、今日においては単に患者の保護を強調するだけでは不十分であると同時に、診療と研究と画然と分ける従来の議論の前提自体や診療場面での安全規制の再検討が必要である可能性などを示している。

B. 研究方法

1. 「国内外の医療倫理と法を巡る議論に関する現代の理論状況の調査」

【全体計画】 日米英豪ニュー・ジューラ

ンド仏独などを対象国として文献調査を行い、現代の理論状況を調査する。その際各国の医療分野における患者保護法制の状況はもとより、裁判例の検討、医療者の専門団体の倫理を巡る議論状況についても検討を行う。第 1（平成 20（2008））年度から、ジョージ・アナス『患者の権利—患者本位で安全な医療の実現のために』を素材としつつ、月 1 回のペースで研究会を開催してきた。そして、そこから各月メンバーが独自の論点を発展させ検討を重ね、平成 21（2009）年度末までに 20 回を越える研究会開催した（総合研究報告書掲載の研究会記録を参照）。

その過程では、日本については、現状の倫理をめぐる状況把握のために、生命倫理の中心論点である移植医療をめぐる様々な論点や、生命倫理の重要な課題である医療事故をめぐる説明や謝罪の機能についても検討を行った。特に法が医療専門家による自律をどのように推進し、または、阻害してきたかを批判的に分析し、法の介入のあり方の再検討を行ってきた。

2. 「医療倫理と法を巡る国内外の専門家との連携の強化、海外調査および、研究会の開催」

【全体計画】 法および倫理の実態にも目を向けるべく、例えば、医療者に対する懲戒手続の運用や、裁判の実態についても研究するため関係者へのインタビューや、これまで研究班メンバーが築いてきた海外の研究者とのネットワークの維持活用を重視する。例えば、Prof. Robert B Leflar (U. Arkansas Law School) (2009 年 7 月 13 日)などを招きアメリカにおける

医療保険制度改革などアメリカにおける患者の権利を巡る最新の問題点について議論した。同時に、豪州 Queensland 州厚生省医療安全の担当者である Dr. Jillann Farmer 氏を（財）日本救急医療財団・外国人研究者招へい事業の援助を受け招聘し研究会を開催した（2009年9月30日）。そこでは、昨年度および本年度の報告書にも言及されている医療事故が発生した際の医療機関、医療者側の対応あるべき対応として世界的にも注目を浴びている Open Disclosure（率直な説明と謝罪）の実践など、医療事故をめぐる公正な対応とは何かについて議論を行った。

3. 「現代の日本における医療倫理をめぐる医療者および国民や患者の意識を探る研究」

【全体計画】 この部分は2つからなる。①現代の意識構造の分析に不可欠なこれまでの倫理をめぐる議論の歴史的な研究、②現代の医療倫理をめぐる国民および医療者の意識調査の方法論の検討である。その論点は、医師専門家団体の倫理規定、専門医制度、医療機関内の質確保制度、倫理委員会など Peer Review（自浄作用）に関する意識の側面に焦点をあてつつ、国民の受容する医療専門家の自律のあり方や、医療の質についての満足度についても、諸外国の動向も探りつつ、可能な限り分析枠組みを提示することを目標としていたが、今回の研究班では、その他の論点との兼ね合いから独自の調査には時間的な余裕の問題もあり、研究班のメンバーが関与した既存の調査の再分析などの準備作業をおこなった。

4. 「医療における患者保護法制のあり方についての政策提言および研究会の開催」

本研究班は、英米法、医事法、民法、民事訴訟法という法学内部でも専門領域横断的であるだけでなく、医学・社会学・公衆衛生学の専門家と、国外の専門家との共同によって研究を進めてきた。同時に定期的な会合には厚生労働省の担当者に積極的に参加を求め直近および将来の行政課題を十分意識しつつ、医療倫理・患者保護という極めて学際的な課題に取り組んできた。

（倫理面への配慮）

調査研究の際には、個人のプライバシーを最大限に尊重する。本研究では、基本的には分析枠組みの検討など基礎的な前提作業を中心として、本格的な調査は行わなかった。研究の公表にあたっては個人情報保護に配慮する。さらに、研究の必要に応じて、「疫学研究に関する倫理指針」（平成17年4月1日試施行）、「個人情報の保護に関する法律」（平成17年4月1日施行）に基づき、本研究も個人情報などに関しては、その取扱いに細心の注意を払う。

C. 研究結果および考察

本研究においては、医療を巡る倫理・患者保護について理論的・歴史的な研究、および、意識調査の可能性探求により、法の適正な介入のあり方を批判的に再検討しつつ、近い将来わが国においても要請される患者の人権保護法制構築に寄与する基礎資料の充実を目指すために、国内外の医療倫理と法を巡る議論に関する現代の理

論状況の包括的調査, ②国内外の専門家との連携の強化, ③現代日本における医療倫理を巡る医療者および国民・患者の意識についての実証研究の可能性を探るという, 3つの柱をたてている。そこで本年度は昨年度に引き続き, 合衆国における医療と法分野の権威であるジョージ・アナス, カール・シュナイダー, マーシャ・ギャリソン, レベッカ・ドレッサーなどの議論を題材としつつ, 研究班メンバーおよび協力者が患者の権利をめぐる諸論点について独自の視点から分析を行う研究会を月1回のペース(総計11回)開催した。研究会では, 患者の権利をめぐる様々な論点について, 基本的な視点の確認やその他の諸論点について活発な議論が行われ, それと同時に, 各メンバーがさらに探求する論点の絞込みを行った上でそれらを発展させたものが, 本報告書であり, 近い将来公表(2010年12月)を目指しているところである。

詳細は後掲の分担研究報告書に譲るが, ここでは昨年度から検討を始め本年度に検討した患者の権利をめぐる諸論点についての概要のみ記しておく。

まず, 医療と法のあり方, 患者の権利に関する総体的な論点として, 患者の権利をめぐる歴史的検討として過去に患者の権利の疎外事例の検討として, 土屋の分担報告がある。土屋は, 患者の権利をある種惨たらしいまでに蔑ろにしたハンセン病患者に対する問題について, 「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」における議論を素材として, 我が国における患者の権利保護の現状と今後の課題を探っている。さらに, 患者の権利に関連して,

佐藤恵子は, インフォームド・コンセントの実践に対する批判的視点から医療の倫理としてのインフォームド・コンセントのあるべき姿について再考を促す。すなわち, インフォームド・コンセントが日本に普及するのに伴い, 医療者の対応によって患者が傷つく例が見られるようになったとして, その理由を分析し, 改善策を提案している。そして, 医師が患者のためを一方的に考える「消費者の福利モデル」を発展させ, 医師が, 「患者がどのような生活をしたいか」を聴き, 苦しみや気がかりといった心情もくみ取った上で, 知識や経験をもとに分析し, 患者に最善と思われる方法を提案して協議し, 患者が納得できればそれを受け入れる, という「ソムリエのモデル」ならびに, 患者がゴール自体を有していない場合における医師—患者のありようを想定した「共同探索者のモデル」を提唱する。

患者の権利に関連する重要な個別論点として, 樋口は生命倫理の4原則のうち, 自己決定, 正義, 無害原則, 善行原則すべての論点に関わる困難かつ緊要な課題である臓器移植の問題に焦点をあて, 特に日本における最新の動向, 臓器移植法の改正の問題を取り上げ, 改正臓器移植法の特徴を概括するとともに, 英米での最新の動向を踏まえ, 臓器移植実施のための運用ガイドラインのあるべき姿について論じる。特に近時の厚生労働省の議論について, 立法によって決定された臓器移植推進という方針を, ほとんど起こりえない抽象的な問題点の抑止や公平性の確保という錦の旗に, ガイドラインという下位の法でそれを蔑ろにすると同時に, 患者の容態, 家族の

係わり合いなど極めて個別具体性が重視される移植医療において、医療専門家として要求される倫理的な検討を放棄し、画一的なルールで具体的な事例において医師の裁量を縮小するという安易な方向性にいたっているのではないかと論じている。

また、伝統的な臨床倫理の問題である生と死の問題についても後掲の分担報告書では論じられている。佐藤雄一郎は、古くて新しい問題である脳死の問題をドナーという患者の権利として捉えつつ、その最も基底たる脳死概念自体について、合衆国においてもある種の揺れがあるとして、大統領委員会などの議論を手がかりにしながら、今後の脳死論議のあり方について示唆を行っている。臓器移植に象徴されるように医療技術の発展は、法的な概念にも再検討を迫っている。そのような観点からの検討として朴は、ヒトの身体・組織の捉え方について比較法的な視点から検討を加える。ヒトとは、所有権の対象たる「もの」とは何かは簡単に答えの出る問題ではないが、法学における基本的概念の再検討が迫られていることを確認することの必要性を喚起している。

医療事故被害に対する救済のあり方に関する検討としては、石川、我妻、秋元、水野の研究がある。すなわち、石川の研究は伝統的な法的な救済である民事的な救済場面での個別論点である。チーム医療をめぐる責任のあり方について論じるのに対し、我妻、秋元、水野の研究は、過失責任主義を基本とする伝統的な民事責任を超える補償制度について論じる。

石川は、医療の場において医療関係者が複数関与するということは、古くから行わ

れてきたことであるにもかかわらず、これらの問題を「チーム医療」という言葉でひとくくりにして、その法的問題を検討するようになったのは、比較的最近の現象であるとの指摘から議論を始める。その上で、裁判所が、刑事責任の場面で用いられてきた「チーム医療」の問題を、民事責任の領域についても「チーム医療」を意識した判決が現れてきた経過を跡付ける。しかし、医療契約の当事者は患者と病院（医療機関）であって、医師は履行補助者にすぎない存在であるし、不法行為責任についても、医師個人の責任とともに、病院の使用責任（715条）や直接責任（709条）を問うことが可能である。それでは、医師個人ではなく、病院の責任でもなく、その中間に位置する病院内の「医療チーム」の責任を問うことには、どのような意味があるのかを、チーム医療の総責任者の説明義務について判断した平成20年の最高裁判決を出発点として、我が国のチーム医療の法的問題を探っている。

我妻と秋元の論考は、ともに2009年1月より始まった産科医療補償制度の課題について論じる。我妻は、アメリカのバージニア州およびフロリダ州における分娩に関連する無過失補償制度などとの比較しつつ、制度医療事故救済制度という性質から、医療事故が生じた場合に被害者の救済のみならず、原因の究明および医療安全を図ることの必要性を指摘する。そして、従来の過失責任主義と無過失補償制度の議論および2009年1月から創設された産科医療補償制度の分析を通じて、医療事故被害者救済制度のメカニズムの議論の状況を検証することによって、過失責任主義

か無過失補償かといった二者択一的な制度設計よりも過失責任主義を維持しながら無過失補償を補完させる複合的な制度の方が適切と考えると結論付けている。最終的な制度のあり方については必ずしも一致しないにせよ産科医療補償制度の基本的なあり方についての論議の深化を論ずる秋元の論考もある。そこでは、異本の制度の問題点として、そもそも医療事故により発生した損害の分散システムとして、過失責任によるべきなのか、無過失責任によるべきなのか、無過失責任によるとして誰がその財産的負担を負うのか、無過失責任制度とした上で過失が認められる場合の加害者（医師）への求償はどのようにして行なうのか、といった点についての検討は深くなされなかったことが問題であるとする。また、障害者にとっての必要性という観点からは、医療事故により発生した損害（身体障害）に対する補償と先天的な障害に対する給付とで差異が設けられる正当性は必ずしも存在しないところ、福祉的な文脈から医療事故による障害に対する補償をどのように捉えるのかという問題についても、準備委員会において度々指摘がなされたが、制度の発足を優先することによって検討未了に終わったとあってよい。このような点は、アメリカにおける不法行為改革の局面では、様々な見解に基づく種々の法案が提案され、議論もなされたところであり、このようなアメリカにおける議論のあり方を参照することによって、日本の産科医療補償制度が、今後仮に医療事故全体についての補償制度に成長していくとした場合に孕む問題を検討することが必要であるとしている。

医療事故の補償のあり方について、特定領域に限定しないより広い視点から、先進的な取り組みを行ってきたニュー・ジージーランドの補償制度について考察している水野の研究がある。そして、とかくわが国では、ニュー・ジージーランドといえ、人身侵害に関する無過失補償がなされているという情報だけが、やや独り歩きしている感があるという認識から検討を始め、特に医療事故については「無過失」補償がなされているのかについては、理論的に微妙な点が残されていること、また、無過失「補償」の金額は決して高額ではないでことなどの基本的な確認を行う。そして、IPRC法の下では被害者の社会復帰に必要なかぎりでの補償がなされるのであり、また、IPRC法のほかHPCA法やHDC法は、医療事故を抑止するための様々な方策を設けている。ニュー・ジージーランドにおける医療事故に対する補償は、これらの総合的な政策の中で、よりよく位置づけられるのであると述べる。

最後に、佐藤智晶は、民事責任が広い意味で患者の福祉に影響を与えうる医療機器、医薬品に対する製造物責任の論点について論ずる。アメリカでは、医療機器と医薬品の製造物責任を限定することによって革新的な医療機器と医薬品の開発を活性化させる手法がとられつつあるが、日本においてそのような可能性、そしてそのような手法をとった際に国民の安全の確保が十分機能するための枠組みなどを論じる。そこで特にアメリカの現状を紹介しながら、わが国では、部材供給を円滑化するための方法としてアメリカには部材メーカーの免責事由に関する裁判例が充実し

ているため参考になりうること、医療機器と医薬品メーカーに対する製造物責任については、審査・承認手続きとリコール制度への国民の信頼を高めつつ、製造物責任訴訟との整合を図る必要があること、革新的な医薬品・医療機器の創出を図るためには患者救済の視点だけではなく、医療機器と医薬品の安全性を確保するための手段について、医師をはじめとする医療従事者を含む国民全体の理解を得ることが必要であることなどを指摘する。

上記の議論は網羅的なものではありえないが、患者の権利および医療と法のあり方に関する問いの多様性および解決の困難さを如実にあらわしているだけではなく、いずれにせよ、多くの問題が未解決ないし依然として手付かずの状況で、少なくとも伝統的な法のあり様を批判的に検討することの重要性をあらわしているように思える。

D. 結論

平成 20 年度から 2 年間にわたって検討を行ってきた患者の権利、医療と法をめぐる諸論点について、従来法学者が行ってき

た法解釈学を中心とする狭い意味での法学的な検討だけではなく、そのような法的な手法が実際の医療に与える影響を考慮に入れながら、法的な介入の妥当性を再検討するということを目指してきた。もちろんこのような再検討は一朝一夕に実現できるものではなく、本研究ではその端緒がついたに過ぎないことは認めざるを得ないが、にもかかわらず重要な一歩であると自負するところである。今後ともこのような視点を研究することが重要であるが、本研究班では分担者だけではなく、協力者にも比較的若手の研究者が多く関与しており、その意味では将来に向け種を蒔く機能は担えたのではないかと考える。これらの研究は近い将来（2010 年度中）に出版に向け鋭意努力を続けていく予定である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

G. 知的所有権の取得状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

患者の権利と法の役割

研究分担者 土屋 裕子

東京大学大学院法学政治学研究科グローバルCOEプログラム特任研究員

研究要旨

科学技術の発展に伴う医療の進歩は、疾病の早期発見、治療効果の向上、健康の増進に大きく寄与した。しかしその一方で、医療行為は高度に複雑化し、健康を回復するための医療において命を落とすことも決してめずらしいことではなくなった。

我が国では1980年代頃から、患者の権利確立に向けた動きが活発となり、今日では、「インフォームド・コンセント」「セカンド・オピニオン」という言葉はすっかり市民権を得ている。しかし、「知らしむべからず、依らしむべし」という旧来の医師・患者関係から脱却し、「患者の権利」という言葉を日本社会に浸透させる試みは、決して容易なものではなかったと推測される。

現在、患者の権利を法制化する動きが我が国でも見られる。しかし、今後の患者の権利保護の在り方を考察するためには、まず我が国の患者の権利運動がこれまでどのような道を歩んできたのか、その歴史を知ることが第一次的な課題になると思われる。歴史を知ることから、今後の我が国の患者保護法制のあるべき姿について考えてみたい。本研究はそのための基礎的な歴史研究である。

A. 研究目的

「当院は患者様の権利を尊重いたします」。最近、院内掲示や病院ホームページにおいて、このような文言をよく目にする。しかし、今からほんの四半世紀ほど前までは、医療界はもちろん一般的にも、「患者の権利」という言葉を耳にすることはほとんどなかった。1984年に刊行された『医療と人権－医師と患者のよりよい関係を求めて』（加藤一郎・森島昭夫編）の「はしがき」には、以下のような記述がある。

「欧米では、20年ほど前から、医療における主体としての患者の権利の確立が叫ばれ、患者の自己決定権が尊重されるべき

だという考え方が強まってきている。（中略）しかし、わが国では、残念なことに、まだそのような観念は少なくとも医学界においては一般的に受け入れられていない¹。我が国における「患者の権利」という概念は、欧米に遅れをとりながらも、この四半世紀ほどの間に大きく発展し、そして今では医療界においても広く受け入れられている。

「患者の権利」とは、医療における人間の尊厳であり、つまりは患者が医療の中で

¹加藤一郎・森島昭夫編『医療と人権－医師と患者のよりよい関係を求めて』（有斐閣、1984年）はしがき。

人間らしい扱いを受ける権利のことである。かつて、患者は単なる医療行為の対象物として扱われ、その人間性が十分に尊重されていなかった。我が国では伝統的に「医は仁術」とされ、患者は専門家である医師にすべてをまかせ（「おまかせ医療」）、医師は自己の専門的判断により患者の最高の利益を決定する（「パターンリズム」）という医師主導型の医師患者関係が一般的であった。しかしこの四半世紀ほどの間で、「患者の権利」という概念は我が国に浸透し、そして医療における患者の人間性・主体性の復活に大きな役割を果たした。この背景には何があったのか。患者の権利の歴史について考察する。

B. 研究方法

本研究は既存の資料、文献、新聞記事等により情報を収集し、その整理・分析を行った。また現在、患者の権利法（医療基本法）の法制化について具体的な議論を行っている「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」の傍聴や、患者の権利の法制化を目指す団体が主催するシンポジウムへの参加などを通じて、情報の収集を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は既存の資料、文献に基づくものであり、個人情報などの倫理面の問題は特段生じないものと判断した。

C. 研究結果およびD. 考察

1. 患者の権利確立に向けた我が国の動き

（1）「患者の権利宣言案」発表とその影

響

日本において「患者の権利」という言葉が使われ始めたのは、1980年代に入ってからのことである。しかし、従来の医療システム、医師患者関係に対する国民の不満は、それ以前からすでに高まりを見せていた。1968年の和田心臓移植事件は、国民に大きな衝撃を与え、医療に対する国民の不信感を招くきっかけとなったことは確かである。しかし国民の医療不信は、そのような最先端の医療ではなく、むしろ日常医療において増強されていった。日本弁護士連合会は1971年の人権擁護大会で、「医療にともなう人権侵犯の絶滅に関する宣言」を採択したが、その当時、我が国に医療過誤訴訟に取り組む弁護士は少なく、訴訟を起こしても医療の専門性、密室性、閉鎖性といった壁を前に、医療被害者の救済の道は閉ざされていた。

そのような状況の中、1977年9月に患者側の立場で医療被害について取り組む我が国初の弁護士集団「医療問題弁護団」が結成された。結成直後より本弁護団には、今までどこにもぶつけようがなかった国民の医療に対する不満、医療被害の報告が数多く寄せられ、これまで医療現場において患者の人間性・主体性が十分に尊重されてこなかった実態が浮き彫りとなった。このような状況を受け、日本弁護士連合会も1980年の人権擁護大会で「健康権の確立に関する宣言」を採択し、またこの頃になると医療側からも患者の権利を尊重する動きが見え始めた。日本病院協会による「勤務医マニュアル」（表1）の発表や東

大 PRC（患者の権利検討会）企画委員会²の設立などがその代表例である（日本病院協会「勤務医マニュアル」は、医療関係団体による患者の権利尊重の取り組みとして一定の評価はできるものの、患者の権利と責任が並列に規定されている点や、患者の権利を単に「倫理的権利」と位置づけ、医療上最適のケアを受ける権利を「恩恵享受の原理」にもとづくものとしている点など、その内容は旧来型の恩恵医療の思想が色濃く残るものであるとの批判もある³）。

（表 1）

日本病院協会「勤務医マニュアル」（1983年）
第4章「患者の権利と責任」

4-4 患者の倫理的権利

患者の受療に対するとして次の各項がある
（カッコ内は生命倫理の原理を示す）。

- ①医療上最適のケアを受ける権利（恩恵授受の原理）
- ②適切な治療を受ける権利（公正の原理）
- ③人格を尊重される権利（人権尊重の原理）
- ④個人情報と保障される権利（守秘義務の原理）
- ⑤医療上の情報、説明を受ける権利（真実告知の原理）
- ⑥医療行為（法による許可範囲外）を拒否する権利（自己決定の原理）
- ⑦関係法規と病院の諸規則などを知る権利

² 東大 PRC（Patients' Right Conference）企画委員会（本田勝紀代表）は、東大病院の医師、看護師、職員、および医療被害者、市民を中心として1983年4月よりその活動を開始し、「患者の権利」を確認し、それを患者・医療被害者とともに守っていくことを基本理念とする。

³ 池永満『「患者の権利法」の制定を求めて」患者の権利をつくる会編『患者の権利法をつくる』（1992年、明石書店）、23頁。

このうち真実の告知については、例えば、がんであることを知らせる雰囲気看護チームが中心となって醸成し、患者が安心立命の境地に入るようにしてから、主治医から説明を受けるようにする方法もある。

（下線筆者）

さらに医療問題弁護団は、医療被害者の事後的な救済のみならず、医療事故の再発防止こそが重要であり、そのためには患者の人間性・主体性の確立に向けたより根本的な医療改善のための取り組みが必要であると考へ、1983年より「患者の権利宣言案」の起草作業に着手した。この起草作業はやがて全国的な広がりを見せ、各地の弁護士のほか、医療従事者や市民も参加した「患者の権利宣言全国起草委員会」が発足された。そして1984年10月、本起草委員会は「患者の権利宣言案」（表2）を発表した。患者の権利宣言案は新聞各紙で取り上げられ、これを契機に「患者の権利」という概念が広く世間に知られることとなる。

患者の権利宣言案では、「患者の有する権利の内容を具体的に明らかにすること」こそが、患者が人間性を回復し、主体性を確立するために重要であるとして、①個人の尊重、②平等な医療を受ける権利、③最善の医療を受ける権利、④知る権利、⑤自己決定権、⑥プライバシーの権利が、患者の基本的権利として謳われている。

（表 2）

患者の権利宣言案（1984年10月21日
名古屋大会採択）

すべての人は、その人格を尊重され健康に生きる権利を有しています。健康を回復・維持または

増進するため、医療従事者の助言・協力を得て、自らの意思と選択のもとに、最善の医療を受けることは人としての基本的権利です。

しかし、医療現場では、しばしば患者は、適切にその内容を知らされないまま診療や治療を受けているなど、医療行為の単なる対象物として扱われ、その人間性は十分に尊重されていません。また、日々提供される医療は、薬づけ、検査づけや後を絶たない医療事故にみられるように、生命や健康を十分に守るものとはなっていません。このことは、医療をとりまく諸条件にも問題が存在するとともに、医療従事者が患者を主人公として考えず、患者が自ら主体として行動しないことにもその原因があります。

このような現状に対し、患者の有する権利の内容を具体的に明らかにすることは、極めて意義深いことと考えます。

患者は、不断の努力によってこれらの権利を保持しなければなりません。また、医療従事者は、これらの権利の実現に努め、その擁護者となるべき社会的使命を負っています。

私たちは、医療の現状を歪めている政治的・社会的・経済的諸制約を克服し、より良い医療を実現することに向けて、この権利宣言が患者と医療従事者とが手を結びあう第一歩となることを確信しています。

①個人の尊厳

患者は、病を自ら克服しようとする主体として、その生命・身体・人格を尊重されます。

②平等な医療を受ける権利

患者は、その経済的社会的地位・年齢・性別・疾病の種類などにかかわらず、平等な医療を受ける権利を有します。

③最善の医療を受ける権利

(1) 患者は、最善の医療を受ける権利を有します。

(2) 患者は、必要なときにはいつでも、医療従事者の援助・助力を求める権利を有します。

(3) 患者は、医療及び医療機関を選択し、また転医する権利を有します。

転医に際しては、前医の診療に関する情報および記録の写しの交付を求める権利を有します。

④知る権利

(1) 患者は自らの状況を理解するために必要な全ての情報を得る権利を有します。

(2) 患者は、これから行われようとする検査および治療の目的・方法・内容・危険性・予後およびこれに代わりうる他の手段、すでに実施された検査・診察・診断・治療の内容およびその結果、病状経過などについて、十分に理解できるまで医療従事者から説明を受ける権利を有します。

(3) 患者は、治験・研修その他の目的をも帯びる診療行為を受ける場合、そのような目的が含まれていることの説明をも受ける権利を有します。

(4) 患者は、医療機関に対し、自己の診療に関する記録などの閲覧およびそれらの写しの交付を受ける権利を有します。

(5) 患者は、主治医ならびに診療に関与する医療従事者の氏名・資格・役割を知る権利を有します。

(6) 患者は、医療機関から診療に要した費用の明細の報告および医療費の公的援助に関する情報などを受ける権利を有します。

⑤自己決定権

患者は、前項の情報と医療従事者の誠意ある助言・協力を得たうえで、自己の自由な意思に基づいて、検査・治療その他の医療行為を受け、選択し、あるいは拒否する権利を有します。

⑥プライバシーの権利

(1) 患者は、プライバシーの権利を有します。

(2) 患者は、その承諾なくして、自らに関する情報を自己の診療に直接関与する医療従事者以外の第三者に対し、開示されない権利を有します。

この1984年の患者の権利宣言案の発表が、我が国における患者の権利運動の夜明けと言ってもいいであろう。当然ながら、この宣言案が発表されたことによって、患者の権利が格段に向上したということはない。しかし、患者側の「おまかせ医療」の意識、医療者側の「恩恵医療」の意識に一石を投じたことは間違いないだろう。その後の医療問題弁護団による啓発活動の成果もあり、国民の中にも徐々に患者の権利意識が芽生え始めた。また医療者側にも患者の権利宣言案に応じるような動きが見え始める。1989年に全国保険医団体連合会が発表した「開業医宣言」では、「患者の立場を尊重した対話によって、患者自らが最良の選択を行えるよう、医師は患者に必要な情報や専門知識、技術を提供する」、「療養等に必要な情報の提供に日常的に努めるとともに、患者からの診療情報提供の求めに誠実に応ずる」、「診療情報の提供に際しては、医師の守秘義務を遵守し、患者の秘密と人権を守る」など、患者の自己決定権や知る権利、プライバシーの権利を尊重することが宣言された。

医療者側の意識変革はさらに進み、患者の権利宣言案に厳しい目を向けていた日本医師会もその例外ではなかった。日本医師会生命倫理懇談会は1990年1月に「『説明と同意』についての報告」をまとめ、インフォームド・コンセントの重要性を認めた上で、それを医療現場において徹底するよう会員に求めた。日本医師会の関係者が患者の権利宣言案発表当時に、「医師こそ医療の主体者である」という内容の論文を発表していたことを考えれば、これは患者の権利運動の大きな成果と言えるであろう。

う4. その後も1991年に、我が国の全国的な医療関連団体である日本生協連医療部会が「患者の権利章典」を採択するなど、「知る権利」と「自己決定権」を中核とした患者の権利宣言案の理念は、着実に医療現場に浸透していった。

さらにこの当時、薬害エイズ事件が大きな社会問題となり、(患者ではない)一般市民からも患者の権利確立を求める声が上がりはじめた。それまでの患者の権利運動というのは、患者や医療被害者、その家族や支援者を中心に展開されてきた。というのも、慢性疾患を除く多くの病気は一次的なものであり、私たちが「患者」という立場に置かれることは稀なことである。しかも、私たちは健康を取り戻すとたちまち自分が「患者」であったことを忘れ、健常者を中心とした社会に戻っていくので、患者の権利という概念が市民社会に認識される機会は非常に少ないのである。しかし、医療のみならず行政に対する信頼までも揺るがすような薬害事件が発生したことにより、「患者」という立場にない一般市民の中にも、「患者の権利」に対する意識が高まっていったのである。

(2) 「患者の権利法要綱案」の発表とその影響

そのような状況の中、患者の権利宣言だけでは不十分であり、それを法制化すべきであるという声が弁護士や患者団体、市民などから挙がり始め、1991年10月に「患

⁴高橋正春「『患者の権利宣言案』の考察—医師の主体性確保の立場から—(上)(下)」日本医事新報3191号(1985年6月22日号)89-92頁、3193号(1985年7月6日号)93-98頁。

者の権利法」の制定を目指す「患者の権利法をつくる会」（以後、「つくる会」）が結成された。つくる会は会の結成に先駆けて、「患者の諸権利を定める法律要綱案」を同年7月に発表した。本要綱案は患者の権利宣言案を継承しつつ、その後の患者の権利運動の成果を盛り込んだ、今後立法運動を進めていくための「たたき台」として作成された（1993年、2001年、2004年改訂。以下の内容は2004年改訂版による）。

本要綱案はインフォームド・コンセントを柱に、「医療における基本権」として、①医療に対する参加権、②知る権利と学習権、③最善の医療を受ける権利、④安全な医療を受ける権利、⑤平等な医療を受ける権利、⑥医療における自己決定権を規定している。さらに本要綱案は、国民の健康権を支える医療制度等についても国や地方自治体の義務を具体化している。その意図は、医療従事者が現実にインフォームド・コンセントにもとづく医療を実施していくには、今日のような1日に100人もの患者を診察しなければならないような状態では到底不可能であり、医療従事者に誠実な医療提供や研鑽を求めたところで、医療供給体制を整備し医療保障を充実されなければ、実質的にインフォームド・コンセントは確保できないということである。さらに医療機関および医療従事者の義務として、「患者の権利を擁護する義務」を定め、患者の苦情を受け付け、患者の権利を擁護することを業務とする「患者の権利支援担当者」を医療機関内に配置することや、施設代表・患者代表および第三者委員からなる「患者の権利委員会」を設置することなどを提案している。また国および地

方公共団体に対しても、患者・家族からの苦情を受け付け、解決に向けた支援を行う「患者の権利擁護委員」をすべての市町村に配置することや、独立した機構として患者の権利侵害について審査する「患者の権利審査会」を設置することなども提案している。これは、患者は精神的・肉体的負担を有する社会的弱者であり、単に権利を付与するだけでは足りず、それを擁護するシステムが必要であるという認識によるものである。患者の権利宣言案が患者の権利の内容を明確にし、医療機関や医療従事者の心得を律するものであったのに対し、本要綱案はそれを実現するための実効性あるシステムの構築までも視野に入れた、より実践的な内容となっている。

（3）患者の権利運動の新たな担い手

患者の権利宣言案が患者と医療者の意識を動かしたとすれば、患者の権利法要綱案は国を動かしたと言えるであろう。患者の権利法要綱案発表の翌年の1992年、医療法の改正について審議した国会において、インフォームド・コンセントを法的に義務づけるべきか否かについての議論がなされた。議論の末、「適切な説明を行い、理解を得るよう配慮することに関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする」との付則が付加され、これを受けた厚生省（当時）は1993年に「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」を設立し、1995年に報告書をまとめた。本報告書では、インフォームド・コンセントを一律に法律上強制することは、責任回避のための形式的、画一的な説明や同意の確認に陥り、かえって信頼

関係を損なったり混乱させたりするおそれもあることから適切ではないとの見解が示された。また 1997 年には、「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」が設立され、翌年にはカルテ開示の法制化を提言する報告書がまとめられたが、結局、日本医師会の強い反対により法案化は見送られた。

さらに、立法府を司る国会議員の中からも、患者の権利法の制定に向けた動きが起り始めた⁵。1997 年には社民党が、患者の権利法要綱案とほぼ全く同内容の「患者の権利擁護に関する法律案骨子素案」を与党政策協議会に提出した。また、2001 年および 2002 年には、民主党からも「医療の信頼性の確保向上のための医療情報の提供の促進、医療に係る体制の整備等に関する法律案」が国会に提出された。また、2006 年にも「医療を受ける者の尊厳の保持及び自己決定に資する医療情報の提供、相談支援及び医療事故等の原因究明の促進等に関する法律案」(略称「医療の安心・納得・安全法案」)が提出されたが、いずれも審議未了廃案となっている。

2009 年の衆議院議員総選挙においては、主要 6 党のうち社民、公明、共産の 3 党が、マニフェストに「患者の権利基本法」ないし「医療基本法」の制定を明記した。これまで患者の権利運動は、患者、医療被害者およびその支援者、そして一般市民や医療

⁵ 遡れば、1972 年 5 月の第 68 回国会において内閣が、「医療基本法案」を發議、それに対し社会、公明、民社の野党三党が「医療保障基本法」を共同提案した。野党案には医療事故審査会の設置や医療事故被害者の救済についても規定されている。「資料・与党の医療保障基本法」社会保険旬報 1043 号 (1972 年) 31-37 頁。

関係者を中心に展開されてきたが、近年、その担い手として立法府を司る国会議員が参加してきたと言える。

2. 患者の権利の現況

以上のような歴史を辿り展開されてきた我が国の患者の権利確立に向けた動きであるが、現在はどうような状況にあるのだろうか。現在の患者の権利確立に向けた動きは、大きく 3 つの主体によって展開されている。

① 市民団体

まず 1 つは、これまで患者の権利運動を牽引してきた患者の権利促進を目的とする市民団体である。医療問題弁護団、患者の権利法をつくる会、患者の権利オンブズマンのほか、医療過誤被害者団体や薬害被害者団体、難病患者団体などが有機的に連携しながら、患者の権利確立に向けた活動を積極的に進めている。また最近では、東京大学医療政策人材養成講座⁶第 4 期生による「医療基本法プロジェクト」が医療基本法の制定を目指し、シンポジウムや勉強会の開催、キーパーソンへの政策提言等の活動を行っている。

患者の権利宣言案の発表から 25 年を迎えた 2009 年 10 月、これらの団体が実行委員となり、「患者の権利宣言 25 周年記念集会」が開催された。本集会では、患者の権利と医療の基本理念を明記した医療基本法の法制化を求める「医療基本法制定を求めるアピール案」が採択されている。

⁶ 政策立案者、医療提供者、医療ジャーナリスト、患者支援者、それぞれの立場から医療政策を担う人材を養成し、社会に還元・供給することを目的とした 2004 年スタートの 5 カ年プログラムである。

②「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」

我が国では、かつてハンセン患者に対する深刻な人権侵害があり、平成13年には国による隔離政策の違憲性を認める熊本地裁判決も出されている。このような人権侵害が二度と起こらないようにするためには、実際にどのような人権侵害があり、そしてそれはどうして起きてしまったのかという事実検証と原因究明が必要であるという認識から、日弁連の法務研究財団が厚生労働省からの委託を受け、2002年10月に「ハンセン病問題に関する検証会議」を立ち上げた。そして約2年半に渡り、詳細な検証作業と慎重な議論を重ね、2005年3月に800頁以上にも及ぶ最終報告書がまとめられた。本報告書は、国の責任、医療界の責任、法曹界の責任、マスコミの責任をそれぞれ指摘した上で、再発防止のための9つの提言を示した⁷。これを受け、厚生労働省は2006年3月に、この9つの提言を十分に検討し、その検討結果の実現に向けた道筋を明らかにするための「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」を設置した。

9つの提言の中でも特に本検証会議が再発防止の柱に置いたのが、「患者・被験者の諸権利の法制化」であったため、再発防止検討会では患者の権利の法制化を中心

⁷ 再発防止のための提言①患者・被験者の諸権利の法制化、②政策決定過程における科学性・透明性を確保するためのシステムの構築、③人権擁護システムの整備、④公衆衛生等における予算編成上の留意点、⑤被害の救済・回復、⑥正しい医学的知識の普及、⑦人権教育の徹底、⑧資料の保存・開示等、⑨「ロードマップ委員会」(仮称)の設置。

とした議論を行うこととなった。本検討会は約3年間に渡り、様々な角度から法制化についての検討を重ねた。そして2009年4月に報告書をまとめ、翌5月に舛添厚生労働大臣(当時)に対し、患者の権利擁護を中心とした医療の基本法の制定を提言した。

本報告書は、「医療の基本原則と医療体制の充実」、「患者の権利と責務」、「医療提供者の権限と責務」という構成になっている。

現在でも患者の権利擁護に関する規定は医療法や医師法などに設けられてはいるが、これらの法律は医療施設や医療従事者に対する取締法規的な性格が強く、そのような法律の中に患者の権利擁護の規定を置くと、患者と医療従事者との信頼関係を促進するどころか、かえって損なうおそれがあるという認識から、本検討会は患者の権利擁護に関する規定を一本化して整備するとともに、「患者の権利」、そしてその「患者の権利」を擁護する「医療従事者の権限と責務」、「患者の権利」と「医療従事者の権限と責務」を擁護する「国及び自治体の責務」、そして、これらを通底する「医療の一般原則」

という論理関係を明らかにした。ただし、本報告書に示された諸規定は網羅的なものではなく、医療の基本法の内容として最低限のものを列挙したにとどまる。さらなる内容の充実化、担保方法の検討については、次の然るべき機関に委ねることとしたが、本検討会は現在も継続中であり、今後の議論にも注目していきたい。