

200940042B

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

薬剤師の役割と倫理規範の実態に関する研究

平成20年度～平成21年度 総合研究報告書

研究代表者 久保 鈴子

平成22(2010)年 5月

# 目 次

## I. 総合研究報告

薬剤師の役割と倫理規範の実態に関する研究	1
久保 鈴子	
(資料)	
1 「医療における専門職倫理とその規範に関する考察」	7
2 平成20年度研究結果	27
アンケート調査結果(単純集計)	
3 平成21年度研究結果	
1-1 薬剤師倫理規定と平成20年度調査結果との 関連に関する考察	41
1-2 薬剤師倫理規定と平成20年度調査結果との関連データ	44
2 行政処分と再教育の各国状況	49
3 FIP要望事項と3カ国薬剤師倫理規定	60
4 医療職団体倫理規定比較	61
研究者一覧	63

# 総合研究報告

**厚生労働科学研究費補助金**  
**(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)**  
**総合研究報告書**

**薬剤師の役割と倫理規範の実態に関する研究**

**研究代表者 久保鈴子 (財)日本薬剤師研修センター常務理事**

**【研究要旨】**本研究は、薬剤師の医療における役割拡大や薬学教育 6 年制移行など周辺環境の変化に鑑み、薬剤師法第 1 条に掲げられている任務に基づいて質の高い医療の遂行を担い、患者・国民から信頼を得るための要素、特に倫理上の基本的要素を探り、今後の薬剤師のあり方等を考える際の参考となる基礎資料の作成を目的に検討した。

平成 20 年度は、薬剤師が自らの任務を国民に問い、薬剤師に求められているものは何か、薬剤師が果たすべき役割は何か、についての課題や問題点等を把握することを目的にアンケート調査を実施した。その結果、薬剤師の業務は、調剤・OTC 薬販売等については概ね認知され、評価されていたが、薬害防止や薬物乱用防止や環境衛生並びに公衆衛生への貢献等についても評価が低い傾向であった。

平成 21 年度は、(社)日本薬剤師会が策定した薬剤師倫理規定を中心に、海外における薬剤師倫理規定、国内の他の医療専門職の倫理規定、倫理的行為の対極にある行政処分と再教育に関する国内外の状況、その他国内外の薬剤師への倫理規範に関する聞き取り調査を行った。平成 20 年度アンケート結果と倫理規定条項の関連についても検討した。その結果、今後、薬剤師の役割の展開にあわせた倫理規定の見直しも視野に入れつつ、国民に対し薬剤師業務への認知を促すとともに、国民の視点に立った薬剤師自らの行動変容への取組を示すことが重要と思われた。

2 年間の調査検討結果から、日本における薬剤師の専門職倫理を考察した。今回纏めた各種資料は、薬学教育の中で医療専門職としての倫理規範に関する教育や行政処分を受けた薬剤師の再教育、時代に即応する薬剤師のあり方等を考える際の基礎資料に十分なりうると考える。

**A. 研究目的**

近年の医療の高度化は、医療従事者がそれぞれの職種の役割を明確にし、患者が安心・安全な医療を受ける環境、すなわちチーム医療の推進を後押ししている。薬剤師に対しても薬物治療の専門家としての役割が示されつつある。平成 20 年 6 月の「安心と希望の医療確保ビジョン」では、病院における他職種との協働、薬局における地域医療への貢献など薬剤師に対して医療の担い手としての期待が掲げられた。また、平

成 22 年 3 月の「チーム医療の推進について」報告書では、今後期待される薬剤師の役割の具体例をあげて薬剤師の活用を提唱している。6 年制課程薬剤師誕生への期待とも相まって、今後の薬剤師業務の拡大への期待と共に薬剤師が担うべき責任も大きくなることは必至である。薬剤師が他の医療職とチームを形成して専門分野における役割を十分に果たすには、医薬品を取り扱う知識・技術は当然であるが、さらに重要なのは医療人として醸成された倫理観であろう

と想定でき、6年制薬学教育でもモデル・コアカリキュラムに取り入れられている。一方で、平成19年に改正された薬剤師法の主要改正部分は行政処分と再教育制度であり、薬剤師としての倫理を避けて論じることのできない部分である。この法改正も薬剤師の倫理について再確認すべき時期になったと捉えられた。

現在、薬剤師が拠り所としている倫理規範に関する条文は、平成9年に策定された(社)日本薬剤師会策定の薬剤師倫理規定である。そこで、6年制薬学教育の拡充を睨みつつ薬剤師の役割が変化している現況や業務範囲の拡大に伴う責任の増大が引き起こす対患者、対他職種との葛藤も深刻化の傾向が散見されるようになったことなどから倫理規範の実態を調査し、薬剤師の役割の拡大に伴う倫理規範の課題について早急に検討すべき時期であると考えられた。

このような背景の下、本研究は、薬剤師が薬剤師法第1条に掲げられている薬剤師の任務を確実に遂行し、質の高い医療を担うとともに患者・国民から信頼されることをめざした倫理上の基本的要素を探り、薬学教育の中での倫理に関する教育や行政処分を受けた薬剤師の再教育、さらに今後の薬剤師のあり方等を考える際の参考となる基礎資料を作成し、薬剤師の役割を再確認すると同時に高い倫理観に根ざした薬剤師業務の展開に寄与することを目的とした。

## B. 研究方法

平成20年度は、薬剤師が自らの任務を国民に問い、薬剤師に求められているものは何か、薬剤師が果たすべき役割は何か、についての課題や問題点等を把握することを

目的に一般国民1000名を対象にWebによるアンケート調査を行った。

平成21年度は、諸外国や国内の薬剤師および他の医療職団体の倫理規範等の実態調査を行った。また、日本薬剤師会倫理規定各条と平成20年度アンケート調査結果と関連させ、薬剤師の倫理規範の実態を検討した。平成20年度と平成21年度の結果より、最終的に薬学教育における倫理教育や行政処分を受けた薬剤師の再教育、さらに時代に即応する薬剤師のあり方等を考える際の参考になりうる基礎資料の提示をめざした。

### (倫理面への配慮)

アンケート調査への協力者はインターネット調査システムに登録した方々であり、個人を特定できないシステムとなっている。

## C. 研究結果

### 1. 総合研究結果

2年間にわたる研究を総括した結果を「医療における専門職倫理とその倫理規範に関する考察」として資料1に纏めた。

### 2. 平成20年度研究結果

アンケート調査結果(単純集計)を平成20年度結果(資料2)として添付した。詳細については平成20年度総括研究報告書を参照のこと。

### 3. 平成21年度研究結果

(社)日本薬剤師会策定倫理規定各条と平成20年度アンケート調査結果の関連性、行政処分と再教育、各国倫理規定および他職種倫理規定比較に関する資料を平成

21年度研究結果資料（資料3）として添付した。詳細については平成21年度総括研究報告書を参照のこと。

#### D. 考察

薬剤師法（昭和35年法律第146号）第1条に薬剤師の任務として「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする」が掲げられている。薬剤師の業務が拡大しつつある中で、薬の専門家として担うべき役割の1つに、医薬品の安全管理を通して行う国民の安全確保があげられる。例えば、国民が薬を使用することによって、また、使用しないことによって、明らかに不利益を被ることが予測できる時、薬剤師としてどう行動するか？行動を起こすまでに様々な葛藤の中で判断を迫られることが想定され、まさに倫理に則った行動を要求される。倫理に関する意識改革が必要な時期が到来したことを感じる。

我々は、まず薬剤師の行動と倫理の関連を論じるための基礎データを得るために、平成20年度の研究で、薬剤師の役割が一般国民にどのように認識されているかを調査した。その結果は、薬剤師の職能や責務に対する一般国民の認識は、研究班が期待したほど高くなかった。特に薬の専門家が貢献すべきである薬害防止への関わりや昨今の薬物乱用防止への関わりに対する評価が低く、薬剤師が行動変容に取り組む際の貴重なデータとなった。薬害発生時や薬物乱用が社会的蔓延の兆しを見せているときに薬剤師としての行動は？中毒（例：農薬）

事件発生時に薬剤師としての行動は？等々、国民の安全を守る薬剤師としての行動を示していくことが鍵であろうと考えられた。

平成21年度の研究から、薬剤師倫理規定と薬剤師の行動のズレを修正するための意識改革の必要性、役割の拡大に対応した倫理規定条項の再検討の必要性、など今後の検討課題が浮かび上がった。薬剤師を取り巻く環境は、ここ数年の内に大きく変化しており、それに伴って薬剤師の役割も変化している。薬剤師の役割の拡大とそれに伴う責任の増大は、日常的に葛藤を抱えながら業務を行うようになることも予想される。この様な状況から、薬剤師倫理規定も薬剤師を取り巻く環境の変化に合わせた見直しが見られる。並行して、薬剤師倫理規定各条の内容が確実に薬剤師に理解され、それに沿った行動変容を促す取組を各職域団体が行うことも重要であると考えられ、今後薬剤師の間で医療専門職としての倫理に関する議論が積極的に行われることを期待したい。

資料1に纏めた「医療における専門職倫理とその倫理規範に関する考察」は研究班の2年間の集大成である。薬学教育や生涯学習において、参考にしていただければ幸いである。

#### E. 結論

チーム医療の推進による薬剤師の役割の明確化や薬剤師育成のための教育課程が6年制となったことに鑑み、薬剤師が自らの任務を再認識することにより、今後の薬剤師に対するニーズや薬剤師が果たすべき役割について平成20年度と21年度に渡って調査した。国民の意識調査、他職種比較、

海外の状況比較等により、日本における薬剤師の専門職倫理を考察するための基礎資料を纏めた。本資料は、薬剤師生涯教育、薬学教育等の専門教育の場面において活用できるものである。また、薬剤師の役割の展開に合わせた倫理規定の見直しにも活用できるものである。

#### **F. 健康危険情報**

該当しない

#### **G. 研究発表**

1. 論文発表       なし

2. 学会発表

・平成 21 年 9 月 8 日：69th  
International Congress of FIP (Turkey,  
Istanbul ) How are pharmacists  
functioning in the Japanese community?

・平成 21 年 10 月 25 日：第 19 回日本  
医療薬学会（長崎） 薬剤師の役割に関する  
一般国民の認識調査

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

該当しない

資料 1  
「医療における専門職倫理とその規範に関する考察」



## 医療における専門職倫理と その規範に関する考察

本資料は、今後、わが国で薬剤師の専門職倫理を考えるうえでの参考とするため、平成 21 年度の調査をもとに、海外(主に欧米)で発展してきた医療専門職倫理とその規範の実態をまとめた。

“倫理”という日本語の定義は、「人倫のみち。実際道德の規範となる原理。道德。(広辞苑)」「人として守るべき道。道德。モラル。(大辞林)」などであるため、医療専門家への倫理規範の徹底は、精神論や態度教育ですむかのようなイメージが持たれている。

しかし、医療環境、医師—患者関係、各医療専門職の役割と責任の変化に伴い、具体的な課題に直面したときに、精神論や医療専門家個人の直感だけでは判断に迷うような事態が生じる機会が増え、何らかの拠りどころが必要とされている。

“Pharmacy ethics”は medical ethics に比べれば歴史が浅く、定着していないが、医療専門職に共通の倫理、薬剤師特有の倫理とその規範のありかたを整理する必要がある。

殆どの医療専門職は、その構成員が守るべき倫理規範を、倫理規定・倫理綱領などの形で明文化している。こうした文書は簡潔過ぎると現実的な判断に役立たず、こと細か過ぎると個々の医療者が自ら判断することを阻害する、という難しさがある。

この問題を解決するための倫理規定・倫理綱領のタイプとして、簡潔な大原則を掲げて、解説で趣旨を補う、あるいは、別の資料で具体的な事例を掲げて補う、といった形のものが考えられる。また、倫理規定・倫理綱領は一度定めればそれでよいというのではなく、医療の進歩や医療者の役割の変化とともに見直していかなければならない。

医療専門職の倫理規範は、倫理原則とプロフェッショナリズム(各専門職の役割に伴う責任と、そのことに対する意識・自覚・実践)で構成されている。医療専門家ひとりひとりに倫理規範を定着させていくためには、倫理規定・倫理綱領のような文書を掲げるだけでは十分ではない。

医療専門職は社会と契約を結び、倫理原則を遵守し、提供するサービスの質を保証することで、患者に対し侵襲的な介入を行い、自律・自己規制を許されるなどの特権を得ている。医療専門家に対し、倫理規範の教育・再教育を行う際には、この社会との契約関係を認識させ、その人に必要な要素と欠けている要素を見極めたうえで、その要素に適した手段での教育を行っていく必要がある。

# 1. 薬剤師がなぜ、倫理について考えなければいけないのか？

## 1-1 薬剤師を取り巻く社会環境の変化と倫理

過去数十年間に、医療を取り巻く環境は劇的に変化した。例えば、かつては治療が不可能だった領域にまで介入する、それとともに法的な課題に直面する、医療上の問題についてメディアが広く報じるといった状況が生まれている。このような状況で、医療に携わる者は倫理的な側面に無関心ではいられなくなってきている。

薬剤師も、ファーマシューティカル・ケアに積極的に取り組むにつれ、倫理的な葛藤を生じる場面が増え、さらに今後は生死に関わる倫理に触れる機会も多くなるものと思われる。

したがって、薬剤師が直面する可能性がある倫理的な問題について系統的に整理し、どのような行動をとるべきか、個人としても職能団体や組織としても問題解決のため備えておく必要がある。

わが国では、1992（平成4）年の医療法改正で薬剤師が医療の担い手として位置づけられたことを受け、日本薬剤師会が検討のすえ1997（平成9）年に『薬剤師倫理規定』を作成した<sup>1)</sup>。以後、十数年を経た今は、薬剤師の現在および将来の役割を踏まえて倫理規範を再考する好機といえる。

## 1-2 薬剤師にとっての倫理を考えたときの整理

海外の医療専門職倫理を手がかりに「薬剤師にとっての倫理」を考えるにあたり、ここでは2つの観点から整理する。ひとつ目は、過去から現在に至り、更に未来へとつながる医療の変化という「流れ」である。2つ目は、医療専門職倫理に含まれる諸要素の「構成」である。

特に、医学・医療における医師と薬剤師との関係、及び「医の倫理（medical ethics）」を抜きに「薬剤師にとっての倫理」は語れない。

最も基本的な役割として、医師は治療（treatment）、薬剤師は医薬品の調製（preparation）と投薬（dispensing）に関する資格を認められた人物（qualified person）であり〈表1〉、医薬分業という形で各々薬物治療の有効性と安全性を司っているとしても、現実的には果たすべき責任が重なっている部分もある。

また、医師の倫理を核に構築されてきた「医の倫理」の中には、医師の役割から来る特有の事項だけでなく、医療専門職に共通の事項も多く含まれるからである。

表1 医・薬、医師・薬剤師とは

Oxford Dictionary of English (Oxford University Press 2003)より、関連部分を抜粋、和訳

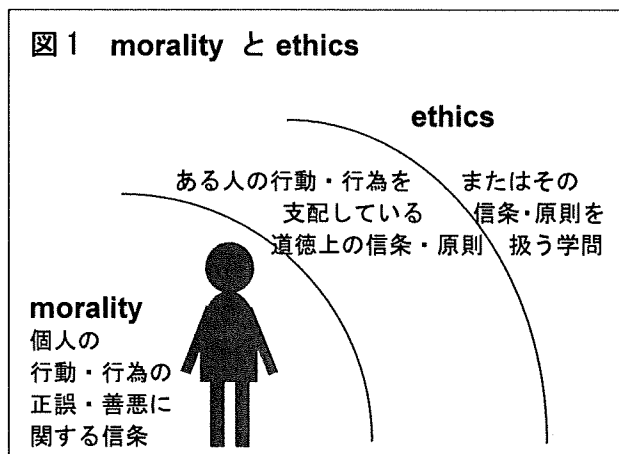
<p><b>Medicine</b> <i>noun</i> [mass noun] - the science or practice of the diagnosis, treatment, and prevention of disease (in technical use often taken to exclude surgery) - a drug or other preparation for the treatment or prevention of disease</p> <p>- 病気の診断・治療・予防に関する科学あるいは実務（専門分野の用法では、しばしば外科を除外） - 病気の治療または予防に用いる薬その他の製剤</p>	<p><b>Pharmacy</b> <i>noun</i> (pl. pharmacies) - a shop or hospital dispensary where medicinal drugs are prepared or sold [mass noun] - the science or practice of the preparation and dispensing of medicinal drugs</p> <p>- 医薬品を調製または販売する店あるいは病院の調剤室 - 医薬品の調製・投薬に関する科学あるいは実務</p>
<p><b>Doctor</b> <i>noun</i> - a person who is qualified to treat people who are ill: [as title]</p> <p>- 病気の人（具合の悪い人）を治療する資格を肩書として認められた人物</p>	<p><b>Pharmacist</b> <i>noun</i> - a person who is professionally qualified to prepare and dispense medicinal drugs.</p> <p>- 医薬品の調製・投薬をする資格を専門職として認められた人物</p>

## 2. 医学・医療に関わる倫理の歴史的な流れ

### 2-1 医学・医療に関わる道徳と倫理

世界医師会 (WMA) の『医の倫理マニュアル』<sup>2)</sup> や英英辞典 (Oxford Dictionary of English) によれば、**道徳 (性) (morality)** とは、人間の意思決定や行動決定など**行動・行為**の正誤・善悪に関する信条である。また、**倫理 (ethics)** とは、ある人の行動や行為を支配している**道徳上の信条・原則 (moral principles)**、あるいは、そうした信条・原則を扱う**学問**を指す (図1、付録 関連用語の整理)。

「医の倫理」は、医療行為から生じる道徳を扱う倫理の一分野であり、医師が医療行為を担ってきたという歴史から、実質的には“医師たるもの”の矜持をもった医療専門職の倫理として発展してきた。その後、焦点の異なる倫理の分野が現われてきたことになる。



現在では、「生命倫理/生物医学倫理」が最も広く、その主な4分野は、相互に不可分ではあるが「臨床倫理」、「専門職倫理」、「研究倫理」、「公共政策倫理」とされている<sup>2)</sup> (表2)。

「医の倫理」すなわち medical ethics は「専門職倫理」のひとつである。“pharmacy ethics” は、medical ethics より歴史が浅いが、「薬に関わる道徳上の問題」を扱うのか、「薬剤師に関わる道徳上の問題」を扱うのかなど、その位置づけは確定しているとはいえない。

次項にこうした倫理の諸分野が現われてきた経緯の概要を記す (図2)。

### 2-2 医療における倫理の原点

古代ギリシアの医師 Hippocrates (紀元前 460-同 380 年頃) によるものとされる『ヒポクラテスの誓い』は、時代の変化によってそのまま現代に適用できない部分もあるとはいえ、「自らの医師としての能力の最善を尽くして患者を治療し、意図的な危害を加えず、患者の秘密を守る」という核心の文脈が今日まで受け継がれてきた。

古代においては、医師に“魔術師”としての側面もあり、癒すことと殺すことが表裏一体だったという背景もあり、この誓い (oath) は、故意に患者の命を奪うことがないよう医師の理想像として掲げられたものと考えられている<sup>3)</sup>。

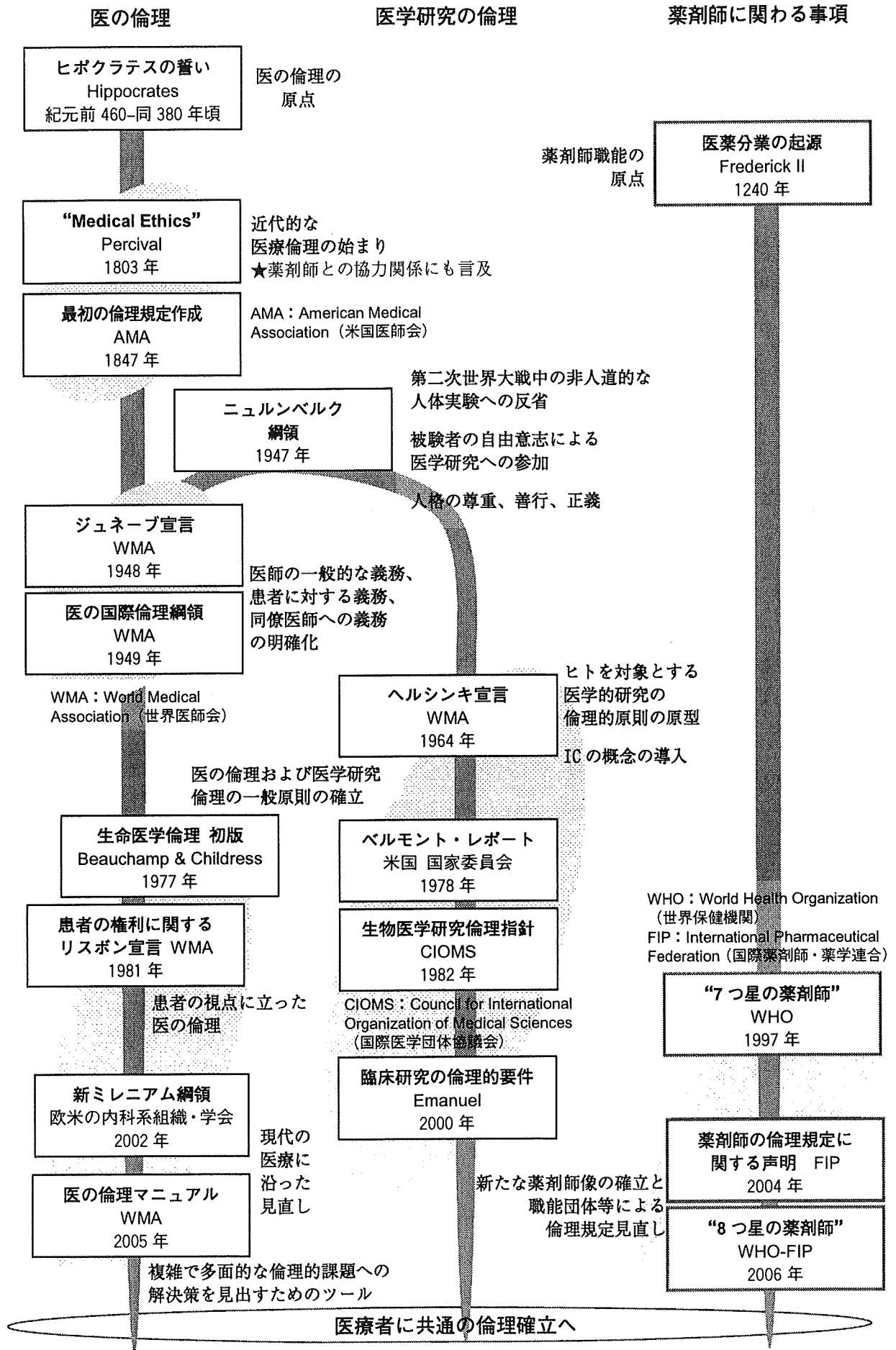
表2 医療・医学に関わる倫理と扱う内容

**生命倫理/ 生物医学倫理**      医学、保健医療、生物科学において生じる道徳上の問題を広く扱う  
bioethics/ biomedical ethics

- |         |                      |  |
|---------|----------------------|--|
| ●臨床倫理   | clinical ethics      | 患者のケアに関わる道徳上の問題 (ethics of care) を扱う           |
| ●専門職倫理  | professional ethics  | 医療専門職が負う義務 (duties) や責務 (responsibilities) を扱う |
| ●医の倫理   | medical ethics*      | 主として医師の医療行為に伴う道徳上の問題を扱う                        |
| ●“薬”の倫理 | pharmacy ethics      | (未確定)  |
| ●研究倫理   | research ethics      | 医学・医療分野の研究に関わる道徳上の問題を扱う                        |
| ●公共政策倫理 | public policy ethics | 生命倫理に関する法律や規制の立案・解釈を扱う                         |

\*医療倫理と訳されることもあるが、その場合は、より広い文脈で使われる傾向がある。

図2 医療・医学に関わる倫理の流れ



## 2-3 Percival の『医の倫理』に書かれた

### 医師と薬剤師の協力関係

17世紀末頃までには、西欧で専門職としての医師の行動基準が徐々に定められた。1803年には英国の医師 Thomas Percival (1740-1804年) が『医の倫理; または、内科医 (physicians) ・外科医 (surgeons) の専門職としての行為に適用されるべき、原則や指針の規定』<sup>4)</sup> を著した。同書『医の倫理』は、“medical ethics” という言葉を初めて使い、米国医師会 (AMA) の最初の倫理規定に取り入れられたことで知られる<sup>5)</sup>。

一方、4つの章のうち第3章目が「内科医の薬剤師 (apothecaries、薬剤師を表す英国での古い言い回し) に対する行為」の記述に割かれていることには、焦点が当てられてこなかった。Percival が医師に勧めている点は次のとおりである。

- 薬剤師は概ね、医師 (内科医を指す、以下同) より先に患者やその家族を知っており、病気の発症や進行、遺伝的な素因、生活習慣などの重要な情報を持っている。また、患者・家族とのコミュニケーションも仲介してくれる。
- 危急のときには、治療計画を立てる前に薬剤師と、その患者のこれまでの病気の経過、投薬した薬やその効果などについて協議する。
- 医師が担当することになっても薬剤師の同席を妨げるものではなく、時には薬剤師とともに患者を往診するとよい。
- 薬剤師が判断力や行動に優れた人物であれば、薬剤師の裁量に任せる部分も含めて、医師の方針から外れることなく、正確かつ確実に治療を行う助けとなる。
- 薬剤師は地方における保健の守り手なので、彼らに対しては、本を貸すなど、医学に関する知識も惜しみなく提供すべきである。
- 薬剤師と緊密な協力関係にあるとしても、薬局にある薬の定期的な検査は行うべきである。細心の注意を払えば、薬剤師は反対することはなく、むしろその正直さを証明できる。

Percival の生きた時代はイギリスの産業革命期だった。綿工業の盛んな Lancashire 出身でもあり、医師の一団を率いて紡績工場を監督し、『医の倫理』より先に、occupational health (労働衛生、産業保健) に注目したことで知られている。Percival の周囲にどのような薬剤師がいたかはわからないが、専門職として互いに尊重し合うことが、患者の治療に良い影響を与えるとの考え方が文面に表れている。

## 2-4 医療専門職団体の倫理規定の原型

Percival の著作を取り入れたという AMA の最初 (1847年) の倫理規定 “Code of Medical Ethics of the American Medical Association”<sup>5)</sup> には、薬剤師との関係に関する記述はない。

この倫理規定は3つの章から成り、第1章で「医師 (内科医を指す、以下同) の患者に対する義務 (duties) と患者の医師に対する義務」、第2章で「医師相互の義務と医師全体としての義務」、第3章で「医師の一般国民 (the public) に対する義務と一般国民の医師に対する義務」を扱っており、双方向の義務について触れている点が特徴的である。

患者の義務として、医学的なアドバイスを受けるときには専門家としての教育を受けた人を選ぶこと、病気を治すために正直に包み隠さずコミュニケーションをとることなどが挙げられている。

## 2-5 第二次世界大戦後に発展した

### 「研究倫理」

第二次世界大戦後、ナチの強制収容所で収容者を対象に非人道的な人体実験を行った医師23名が「医の倫理」を侵した罪に問われ、その反省から1947年に『ニュルンベルク綱領』が作られた<sup>6)</sup>。

この綱領で初めて**被験者の人権 (権利) を尊重した医学研究**の輪郭が描かれ、「医の倫理」だけでは不十分だった部分が補われた。『ニュルンベルク綱領』は、ヒトを対象とした医学実験 (研究) が容認され得る条件を挙げている。1964年のWMA大会で採択された『ヘルシンキ宣言』<sup>7)</sup> は、

『ニュルンベルク綱領』の流れを受けたもので、医学研究における倫理の根幹となる5原則すなわち、①被験者個人の福利の優先、②被験者の自由意思による医学研究への参加、③インフォームド・コンセントの取得、④倫理審査委員会による医学研究の事前審査と監視の継続、⑤科学的原則に従い基礎実験を経たうえでの医学研究の実施、が謳われている。

しかし、その後も被験者の人権を無視した医学研究が依然として行われていたことから、米国では1974年に「国家研究法（National Research Act）」が制定され、「生物医学及び行動科学研究の被験者保護のための委員会」が設置された<sup>8)</sup>。この委員会は、医学研究を行う際の倫理の基本原則を定め、指針を作成することが任務とされた。

その結果1978年に発表された『ベルモント・レポート』<sup>8)</sup>では、基本的な倫理原則として、①人格の尊重（respect for persons）、②善行（beneficence）、③正義（justice）を、実際に医学研究を適用する際に必要な事項として、①インフォームド・コンセント（informed consent）、②リスクとベネフィットの評価（assessment of

risks and benefits）、③対象の選択（selection of subjects）を掲げている。

その後、1982年には国際医学団体協議会（CIOMS）が、『ニュルンベルク綱領』や『ヘルシンキ宣言』を医学研究に適用するための検討を行い、世界保健機関（WHO）の協力を得て、『ヒトを対象とする生物医学研究の国際的倫理指針』<sup>9)</sup>を公表した。

さらに、2000年にはEzekiel J. Emanuelらが、それまでに作成されてきた臨床研究指針をもとに『臨床研究における倫理的要件』7項目を提案している<sup>10)</sup>（表3）。

2006年、国際薬剤師・薬学連合（FIP）が、薬剤師の役割を強化するためのハンドブック<sup>11)</sup>を作成した際、1997年に提唱された「7つ星の薬剤師」の役割（caregiver、decision maker、communicator、manager、life-long learner、teacher、leader）に“researcher”が加えられ、「8つ星の薬剤師」となった。薬剤師も今後は、医学研究に携わる場合はもちろん、直接携わらない場合も、医学研究における倫理的要件を理解しておく必要がある。

表3 倫理的な臨床研究の要件

- 1 価値 value：その研究から、保健の向上や新たな知識が得られなければならない
- 2 科学的な妥当性 scientific validity：しっかりと方法論で研究を行わねばならない
- 3 公正な対象選択 fair subject selection：コミュニティ（で行う場合の場所）の選択や被験者個人の包含基準の決定にあたっては、あくまで科学的な目的とリスク-ベネフィットのバランスを考慮し、弱い立場にある人を選択する、あるいは、一種の特権を与える形で選択することがあってはならない
- 4 好ましいリスク - ベネフィットのバランス favorable risk-benefit ratio：標準的な医療や研究プロトコルに従ってリスクを最小限にとどめ、ベネフィットはより多く得られるようにする／被験者個人にもたらされるであろうベネフィットや社会にもたらされる知識がリスクを上回らなければならない
- 5 独立した審査を受けること independent review：第三者が研究の実施に関する審査、承認、修正、中止の決定を行う
- 6 インフォームド・コンセント informed consent：被験者が研究に関する説明を受け、自由意志で同意したうえでないと、研究に参加させてはならない
- 7 被験者の尊重 respect for enrolled subjects：被験者のプライバシーを保護し、いつでも参加を取りやめられるようにし、問題が生じていないかモニターする

## 2-6 「医の倫理」の発展

『ニュルンベルク綱領』を受けて一方で上述のように「研究倫理」が徐々に整い、他方では「医の倫理」も新たな形で明文化されてきた。

1948年のWMAによる『ジュネーブ宣言』<sup>12)</sup>は、簡潔なものではあるが、人類への奉仕に生涯を捧げること、患者の健康を第一の関心事とすること、患者から医師への信頼感ゆえに知り得た秘密をその死後にも守ること、すべての患者を公平に扱うことなどが述べられている。またWMAは、翌1949年に、『医の国際倫理綱領』<sup>13)</sup>も作成している。この綱領では、医師の一般的な義務、医師の患者に対する義務、同僚医師に対する3つに大きく分けたうえで、「医の倫理」を『ジュネーブ宣言』より細かく項目立てて示している。

また、『ベルモント・レポート』<sup>8)</sup>に1年先立つ1977年、Tom L. Beauchamp と James F. Childress は著書『生物医学倫理の原則』<sup>14)</sup>で「自律性の尊重」、「無危害」、「善行」、「正義」の4原則を掲げた。

さらに1981年には、WMAが『患者の権利に関するリスボン宣言』<sup>15)</sup>を採択した。リスボン宣言では、医師が是認し推進する患者の主要な権利および関連の項目を挙げている。具体的には、①良質な医療を受ける権利、②選択の自由の権利、③自己決定の権利、④意識のない患者、⑤法的無能力の患者、⑥患者の意思に反する処置、⑦情報に対する権利、⑧守秘義務に対する権利、⑨健康教育を受ける権利、⑩尊厳に対する権利、⑪宗教的支援に対する権利の項目に分けて、医師は患者の最善の利益のために行動するだけでなく、患者の自律性と正義を保証するために努力すべき、としている<sup>2)</sup>。

## 2-7 倫理的な意思決定へのアプローチ

WMA その他の組織あるいは倫理学の専門家が、「医の倫理」に関する原則を示しても、それだけで医師が直面する現実的な諸問題を解決することは難しい。そこで、実際の意思決定や行為に関しては、主に以下の4つのアプローチがとられてき

た<sup>2)</sup>。

### ●義務論 (deontology)

倫理的な意思決定の基礎となり得る、根拠の確かなルールを探究するアプローチ。

### ●結果主義 (consequentialism)

異なる選択と行動から起こりそうな結果や事態の分析を基盤として、倫理的な意思決定を行おうとするアプローチ。その典型が**功利主義 (utilitarianism)**で、功利(快を求め苦を避ける人間の傾向)を価値の原理とみなす。

### ●原則主義 (principlism)

倫理原則を道徳的決定の基礎とする(後述)。

### ●美德 (virtue ethics)

意思決定そのものよりも、その行動に表れる決定者の性格(優れた道徳性)を重視する。

このうち原則主義については、Beauchamp と Childress が著書『生物医学倫理の原則』<sup>14)</sup>で掲げた下記の4原則が、近年の倫理的議論の中で、欧米を中心に大きな影響力を持ってきた。

### ●自律性の尊重 (respect for autonomy)

自律性(自由意志で、独立に思考し決定する能力、および、そうした思考や決定に基づいて行為する能力)を尊重すること。

### ●無危害 (non-maleficence)

患者の害になる行為を避けること。誰に対しても守らねばならない原則。

### ●善行 (beneficence)

患者にとって最善の利益になるよう力を尽くすこと。善行は、誰に対しても等しく行わねばならないわけではない。

### ●正義 (justice)

患者を差別なく公正・公平に扱い、基本的に利益と負荷を公正・公平に分配すること。

『生物医学倫理の原則』は1977~2007年の30年間に、医療環境の変化や倫理研究の進展に合わせて見直され、第6版まで改訂を重ねている。

このアプローチを批判する立場の研究者は原則間の相反が生じたときの解決が難しいことを指摘している。これに対し、著者らは相反が生じることを認め、問題の解決のためには、原則（道徳規範や倫理理論の枠組み）を重視するトップダウンモデルでも、前例・経験から解決方法を探るボトムアップモデルでもなく、両者のバランスをとった判断が必要だと主張している。また、4原則のうち「自律性の尊重」を最初に取り上げているが、他の原則より優先されるという意図ではないことを明言している<sup>14)</sup>。

## 2-8 医学・医療を取り巻く環境の変化に 則した問題解決のためのツール

21世紀を目前に、外部環境の変化を自覚し、今後、医療専門家が患者にどう関わっていくかを見直すために、1999年、Medical Professionalism Projectが立ち上げられた。このプロジェクトに関わっているのは、ABIM (American Board of Internal Medicine) Foundation、ACP-ASIM (American College of Physicians and American Society of Internal Medicine) Foundation、European Federation of Internal Medicineといった内科系の組織・学会である。プロジェクトの成果は、『新ミレニアムにおける医療専門家のプロフェッショナルリズム: 医師の綱領』<sup>16)</sup>として、2002年に発表された。

また同年、WMAが発表した『医の倫理マニュアル』は、「正しいことと間違っただけ」のリストではなく、「医の倫理」についてチーム内で議論したり、個人で熟考したりするための材料を提供し、医師の良識を高めることで、健全で倫理的な意思決定の基礎とすることを目的に作成されている<sup>2)</sup>。

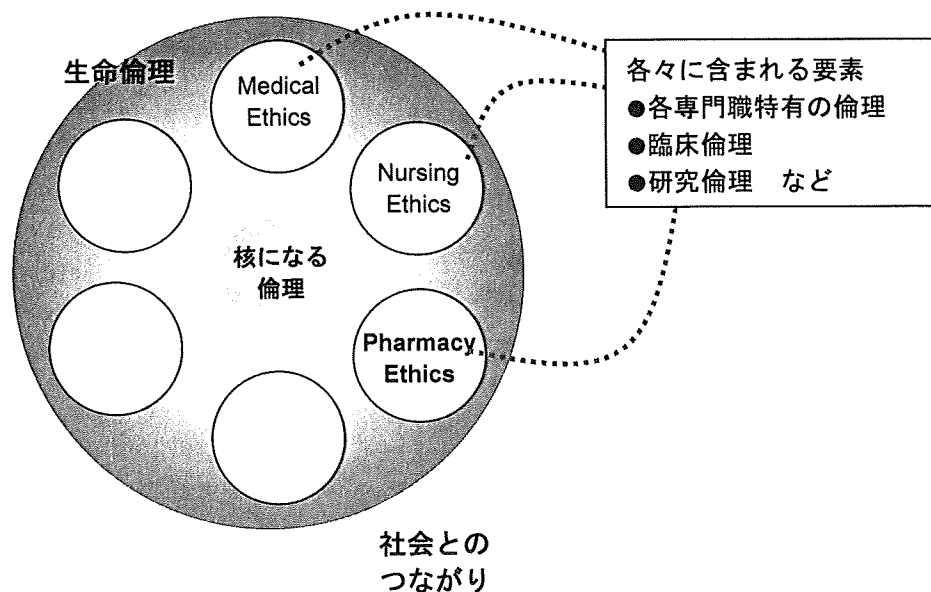
このマニュアルで意識されているように、医療専門家が現在の複雑な医療環境の中で、実際に「医の倫理」に適った判断をしていくためには、原則やアプローチ方法の理論を掲げるだけでは十分ではない。そうした基礎を理解したうえで、医学・医療のもつ倫理的な側面について、個人および学会・職能団体等の組織で考え、問題解決の方法を探る不断の活動が必要になる。

## 2-9 医療専門職に共通の倫理の確立へ

「医の倫理」は医師を中心に発展してきたが、その基本原則（核となる倫理）は他の医療専門職（medical professions）にも当てはめられる。さらに職種ごとにみると、各職種に特有の専門職倫理、臨床倫理、研究倫理など、ほぼ共通の要素から構成されている〈図3〉。

今後、医療専門職の倫理を考えるにあたって、核となる倫理は職種の別なく議論が可能であり、他の要素についても、他職種（特に医師）での議論が大いに参考になるものと考えられる。

図3 医療における専門職倫理の構造





### 3. 専門職倫理を構成する要素と現在の医療専門職が直面する課題

#### 3-1 専門職とその責任

よく述べられることではあるが、医療の分野に限らず、専門職 (profession) とは「その実務に適切な能力をもつことを社会に公言する (*profess a competence to practice*)」存在であり、次のような要素を備えた職業を指す (Oxford Dictionary of English)。

- 複雑な知識・技能を修得する必要がある。
- 知識を他者のために使う。
- 実務能力 (*competence to practice*)、高潔さ (*integrity*)、道徳性 (*morality*)、利他主義 (*altruism*)、一般の人の役に立つこと (*promotion of public good*) を重視する。
- こうした関わり方 (*commitment*) を基礎に社会との契約 (*social contract*) を結ぶことで、実務における自律の権利 (*right to autonomy*) と自己規制の特権 (*privilege of self-regulation*) を認められる。
- 専門職とそのメンバー (構成員) は、サービスを行う対象と社会に対し、説明責任 (*accountability*) をもつ。

“責任”を表す用語として、*responsibility* と *accountability* はしばしば互換的に用いられ、これとは別に *liability* という言葉も用いられる。英国の Joy Wingfield と David Badcott はその著書『*Pharmacy ethics and decision making*』<sup>17)</sup> の中で、これらを以下のように整理している。

- responsibility=answerability** 責務、職責  
あなたの仕事は、特定の業務をすることであり、必ずしもそれ以上ではない。
- accountability** 説明責任  
あなたの仕事は、特定の成果 (アウトカム) を得ること、他者に特定の業務を確実にさせること、失敗の責任を負うことである。

#### ●**liability** 法的責任

法的な責任を負うこと。失敗により何らかの害が生じたときには、その代償を払わねばならない可能性がある。

#### 3-2 医療専門職倫理の構成要素

専門職が免許取得者あるいは職能団体加入者の登録制度を採用しているのは、その専門職の構成員が特異的な高い知識と専門性を有していることを公にするとともに、その専門職の一員になる人数に制限を設けて社会からの付託に足る質を保つという目的のためである。

医療専門職の職能団体の多くは、構成員に倫理規範を示す主要な方法として、倫理規定 (*code of ethics*)・倫理綱領 (*charter of ethics*) などを作成し、公表している。

各国薬剤師会の倫理規定および FIP の『薬剤師の倫理規定に関する声明』<sup>18)</sup> あるいは他の医療専門職の倫理規定をみると、倫理原則と各専門職の役割・責任に関わる記述が混在している。これらの関係を端的に整理しているのが、*Medical Professionalism Project* による『新ミレニアムにおける医療専門家のプロフェッショナリズム:医師の綱領』<sup>16)</sup> (以下、『新ミレニアム綱領』と略) である。

『新ミレニアム綱領』では、「医学・医療 (*medicine*) と社会とは契約関係にあり、その根底にあるのがプロフェッショナリズムと一般国民からの信頼 (*public trust*) である」と位置づけ、「この契約のために、医師は自分より患者の利益を優先し、コンピテンス (適格性、能力) や高潔さを保ち、健康問題に関して社会にアドバイスする」としている。

また、プロフェッショナリズムを構成する要素を、3つの倫理原則と医療専門職の責任に伴う10の事項に分けて示している (表4)。各項目は、ほぼそのまま薬剤師にも適用可能なものである。

表 4 Medical Professionalism Project の綱領に掲げられたプロフェッショナリズムの構成要素

倫理原則 Fundamental principles	
1 患者の福利優先 Primacy of patients' welfare	患者の利益のために奉仕する 医師—患者間の信頼関係構築には利他主義 (altruism) が関与
2 患者の自律性尊重 Patients' autonomy	患者に対して正直に情報を伝え、患者自身の治療の決定 (informed decisions) に参加できるように (empower) しなければならない *ただし、その決定内容が倫理的に許容され、不適切なケアの要求に至らない限りにおいて
3 社会に対する正義 Social justice	医療制度の中で、医療資源の公正な配分 (fair distribution) を含む正義を推進する 人種・性別・社会経済状態・民族・宗教等による差別をなくす
医療専門職の責任 A set of professional responsibilities	
1 専門職としてのコンピテンス Professional competence	質の高いケアを提供するために、医学的知識、臨床的なスキル、チーム医療でのスキルを維持するように生涯学習に力を注がねばならない 医師全体としても、個々の医師が確実にコンピテンス (適格性、能力) をもっているようにしなければならない
2 患者に対し正直であること Honesty with patients	患者に対し、完全に正直に情報を伝え、同意を得る 患者に細かい決定を逐一求めるというよりむしろ、治療方針決定への参加を促す 医療によって患者に重大な被害が生じた場合は、速やかに伝える
3 患者に関わる守秘 Patients' confidentiality	患者の信頼 (trust) と信任 (confidence) を得るために、適切な守秘の手段 (confidentiality safeguard) が必要となる 現在では、ITの利用や遺伝情報を取り扱う機会の増加といった状況の変化により、特に守秘に留意しなければならなくなっている
4 患者との適切な関係の維持 Maintaining appropriate relationships with patients	患者は本来、弱い立場におり (vulnerability)、医療者に依存しやすい (dependency) という特質を考慮して、不適切な医師—患者関係を避けなければならない 性的な関係、個人の経済的利益などの私的な目的に患者を利用してはならない
5 ケアの質の改善 Improving quality of care	医療の質を改善する不断の努力をしなければならない 臨床能力を維持するだけでなく、医療過誤を減らし、患者の安全を増し、医療資源の浪費を防ぎ、ケアのアウトカムを最適にするよう、他の医療専門職と協働しなければならない
6 ケアの利用可能性の改善 Improving access to care	どのような医療制度下でも、適切な水準のケアを遍く受けられるようにする 個人としても医師全体としても、公平な医療 (equitable health care) の障壁を減らさなければならない
7 限られた医療資源の公正な分配 A just distribution of finite resources	限られた医療資源を賢明に、費用効果の高い方法で使わねばならない 医療資源の適切な配分のために、不要な検査や治療を避けねばならない 不要な治療等によって患者に回避可能だった被害が生じる可能性があるだけでなく、他の患者が使えるはずだった医療資源を浪費することになる
8 科学的知識 Scientific knowledge	高潔さ (integrity) をもって科学的知識を適切に使う 医師は、科学水準を高く保ち、研究を促進し、新しい知識を創り出すとともにそれが適切に使用されるようにしなければならない また、その知識は、科学的な根拠と医師の経験に基づいたものとする
9 利益相反の管理による信頼の維持 Maintaining trust by managing conflicts of interest	個人または組織として、営利目的の企業 (医療機器の企業、保険会社、製薬企業) と関係をもつことで、医療専門職としての責任を損なうことがないようにする 利益相反 (conflicts of interest ; COI) を自ら認識し、一般国民に開示し、適切に管理する義務がある 特に、臨床試験の実施や報告、論説の執筆、治療ガイドラインの作成、科学ジャーナルの編集にあたっては、COI を開示する
10 専門職としての責任 Professional responsibilities	互いに協働して患者に最善のケアを提供し、専門職としての水準に達しない医師の再教育にあたる 現在と今後の医師のために教育や基準設定の方法を定め、組織化する 専門職としてのパフォーマンス (実行度合い) を内外の視点からチェックする

### 3-3 守るべき倫理原則

『新ミレニアム綱領』で掲げる3つの倫理原則 (fundamental principles) を Beauchamp と Childress の4原則と比較すると、「患者の福利優先」は「善行 (beneficence)」に、「患者の自律性尊重」は「自律性の尊重 (respect for autonomy)」に、「社会に対する正義」は「正義 (justice)」に対応する。

『新ミレニアム綱領』の「患者の自律性尊重」の項目では、患者自身が治療の決定に参加できるようにする“エンパワメント”に触れていることが、近年の医師—患者関係を反映した特徴といえる。また、「無条件に患者の決定に任せるのではなく、その決定が倫理的に許容され、不適切なケアの要求ではない範囲で」という但し書きによって、「無危害 (non-maleficence)」原則も保たれるものと考えられる。

### 3-4 医療専門職の責任に伴う事項

医療専門職の責任に伴う10の事項 (a set of professional responsibilities) は、3つの倫理原則に関わる要素も含む。

ここでも、近年の医療環境の変化を反映する内容に着目すると、1番目の「専門職としてのコンピテンス」では“チーム医療”でのスキルにも触れている。

7番目の「限られた医療資源の公正な分配」では、医療資源が“限られている”ことを明言している。また、不要な検査や治療を避ける理由として、患者にそれらを行わなければ回避可能だった被害が生じる可能性があることと、その分の医療資源を他の患者が使えるはずであることを挙げている。

9番目の「利益相反管理による信頼の維持」では、利益相反 (conflicts of interest ; COI) を医師自らが認識し、開示し、管理すること、特に、臨床試験の実施や報告、論説記事 (editorials) の執筆、治療ガイドラインの作成、科学ジャーナル

の編集など、医療専門職に大きな影響を与える可能性のある状況では、COIの開示が必須、としている。

### 3-5 現在の医療専門職が直面する課題

『新ミレニアム綱領』は、①策定の経緯、②前文、③3つの倫理原則、④医療専門職の責任に伴う10の事項、⑤まとめ、から成るが、まとめの部分では、現在の医療専門職 (医師) が直面する課題について、次のように述べている。

……現在のような時代に医療を行おうとすると、ほぼすべての文化圏や社会において、前例のない諸課題につきまといわれる。

こうした課題は、

- 患者の正当なニーズとそのニーズを充たすために利用できる医療資源の乖離
- 医療制度の姿を変えようとする自由市場への依存度の増加
- 医師に伝統的な患者の利益優先の関わり方を捨て去らせようとする誘惑から生じている。

この激動の時代に、医学・医療が社会との契約に忠実であり続けるために、医師は、自らプロフェッショナリズムの原則に従って献身すべきことを再認識し、自分が直接担当する患者に関わるだけでなく、広く社会の福利に役立つよう医療制度の改善に努める必要がある。

この綱領では、医療専門職にそうした献身を促し、普遍的な視野と目的をもって実現に向けた計画を推し進めるために作成した。……

一方、前述の Wingfield と Badcott は、直面し得る課題の例として次のようなものを挙げ、生死に関わる重大な問題や、医療資源の分配に関わる問題が増えている、と指摘している<sup>17)</sup>。

- 脳に損傷を受け、致死的状況にある幼児を植物状態のまま、生かしておくべきか？
- 終末期の患者に、高価な（あるいは実験段階の）薬を使う権利を与えるべきか？
- AIDS またはがんの患者が、承認前の薬を使えるようにすべきか？
- ひどい疼痛のある終末期患者の自殺を幫助すべきか？

### 3-6 医療専門職に生じる葛藤の整理

医療専門職が直面する課題を論理的に整理するひとつの考え方が、moral dilemma である。

医療現場に限らず、判断に窮する状況に陥ったときに“葛藤”や“ディレンマ”という言葉が使われる。

一般的な意味での conflict は、①個人が相反する感情やニーズの衝突 (clash) を経験している心理状態、あるいは、②2 つ以上の意見・原則・利益が同時には成り立たない深刻な状況を指す。

Dilemma は、元来

(A) 2 つ以上の同程度好ましくない選択肢の中から選択をしなければならない（しかし、いずれをとっても窮地に陥る）難しい状況

や、そこから派生して

(B) 同様の重み・正当性をもつ選択肢の中から非常に難しい選択をしなければならない

（しかし、複数の選択肢をとり得ない）状況を指す。

さらに、論理学の分野で dilemma は推論（三段論法）の一種であり、

(C) 両刀論法 と訳されている。

### 3-7 葛藤に相対し判断するための準備

葛藤を生じる状況に陥った際は、論理的な整理だけでは解決できない。かと言って、直面してから考えるのでは遅い。そこで、遭遇しうるケースを材料に判断の筋道を考える教育方法が試みられている。

Wingfield と Badcott の『Pharmacy ethics and decision making』<sup>17)</sup> では、7 章中の最終章をケース・スタディに充て、15 のテーマを提示しており、各テーマについて、4 つのステージに分けて整理し、討議や教育の材料としている。

#### Stage1

該当の問題と密接な関連がある事実を集める

↓

#### Stage2

関係者の立場（患者、患者家族・看護/介護者、他の医療専門職・薬剤師、自分自身、その他）ごとに問題および問題の捉え方とその理由を整理し、優先順位をつける

↓

#### Stage3

複数の選択肢を考える

↓

#### Stage4

自分ならどの選択肢を選ぶかとその理由を考える

AMA (米国) は、Web サイト“Virtual Mentor” [<http://virtualmentor.ama-assn.org/site/current.html>] で医療倫理教育をテーマにしたオンラインジャーナル (月刊) を発行し、各月のテーマについて意見投票 (ethics poll) を実施している。

また、“複雑で多面的な倫理的課題への解決策を見出すためのツール”を謳う、WMA の『医の倫理マニュアル』<sup>2)</sup> も、医師と患者、医師と社会、医師と同僚、倫理と医学研究、を扱った各章の冒頭に、各テーマに関連した短いケースを掲げ、最後に考えるべき要点をまとめる形をとっている。