

医療事故調査制度においてアカウンタビリティと医療安全を  
促進するための比較法研究

( 課題番号: H28-医療-一般-001 )

平成 28 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 28 年度

総括・分担研究報告書

平成 29 年 5 月

研究代表者 岩 田 太

(上智大学法学部 教授)

平成 28 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 雄一郎	東京学芸大学教育学部准教授
研究分担者	木戸 浩一郎	帝京大学医学部准教授
研究分担者	織田 有基子	日本大学大学院法務研究科教授
研究分担者	磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科教授
研究分担者	児玉 安司	東京大学医学部附属病院登録研究員・弁護士
研究分担者	我妻 学	首都大学東京社会科学部研究科教授
研究分担者	小山田 朋子	法政大学法学部教授
研究分担者	佐藤 智晶	青山学院大学法学部准教授
研究分担者	畑中 綾子	東京大学高齢社会総合研究機構客員研究員
研究分担者	井上 悠輔	東京大学医科学研究所准教授
研究分担者	土屋 裕子	東京大学大学院公共政策学連携研究部特任助教
研究分担者	佐藤 恵子	京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター特定研究員
研究分担者	安樂 真樹	東京大学医学部附属病院特任准教授
研究協力者	八木 亜紀子	福島県立医科大学特任准教授
研究協力者	ロバート・B・レフラー	アーカンソー大学ロー・スクール教授
研究協力者	佐藤 結美	上智大学法学部法律学科准教授

## 目 次

### I. 総括研究報告

- 医療事故調査制度においてアカウンタビリティと医療安全を促進するための比較法研究  
----- 1  
岩田 太

### II. 分担研究報告

1. アメリカ合衆国における医療情報法制の展開と医療安全の推進  
----- 12  
佐藤 智晶
2. 「患者安全報告制度」: ニュージーランド医療の質と安全委員会による  
諸外国の実務に関する報告書の紹介  
----- 23  
織田 有基子
3. NHSウェールズの現状  
----- 35  
佐藤 雄一郎
4. 第11回 医療の質・安全学会学術集会抄録「パネルディスカッション5  
先端医療の現場から考える安全管理～医療の未来を描く～」  
----- 39  
安樂 真樹
5. 認知症と法  
----- 40  
樋口 範雄
6. 香港における成年後見制度等の利用と医療同意—認知症の高齢者を念頭に  
----- 51  
畑中 綾子
7. 「臨終期をどう過ごしたいか」を考えることを支援する  
小冊子「逝くときこそ自分らしく」の作成  
----- 63  
佐藤 恵子
8. 合衆国における新生児スクリーニングの法と倫理: 制度導入の歴史からの視点  
Law & Ethics on Newborn Screening in the United States:  
A Historical Perspective  
----- 74  
岩田 太

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 99

平成28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

医療事故調査制度においてアカウンタビリティと医療安全を  
促進するための比較法研究 ( H28-医療-一般-001 )

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

本研究の目的は、医療ミスに対する刑事制裁発動の必要性を縮減することこそが、医療安全向上のために必須と捉え、その手段として(1)平成27年10月より始まった医療事故調査制度の充実方策と、(2)非刑事・非懲罰的な制裁(懲戒など)、医師法21条の異状死届出を含め刑事介入の制度枠組・運用実態と相互関係などについて諸外国の現況を探ることである。本研究の特色は、公正な事故調査の充実と非懲罰的制裁の活用とを車の両輪として捉え、諸外国の制度枠組・運用実態、さらに社会背景まで探る点である。

本研究では、諸外国における①異状死届出を含め刑事介入の在り方、②非懲罰的な制裁制度、③刑事介入回避に寄与しうる非懲罰的な制裁である被害に対する補償・賠償制度とそれを支える社会的背景、④事故調査における患者・家族の役割と配慮など、事故調査制度の充実の在り方等に関し、初年度の網羅的な文献研究と、2年度目の実地調査を織り交ぜ検討を行う。期待できる成果は、上記4点(①～④)についての基礎的なデータを比較可能な形で提供することである。そして今後の医療事故調査制度の見直し論議に資することを目指す。

初(平成28)年度の検討は概ね計画通り順調に進んでいる。具体的には、上記課題①～④に関して諸外国の現況を探ることにとどまらず、日本で開始された医療事故調査制度の運用面における課題などについても検討してきた。年度後半には、担当部局の医療安全推進室・医事課と綿密に連絡を取ることで医療事故に対する刑事司法の介入のあり方(異状死届出の範囲など)について外部の専門家などを招き集中的な検討を行った。今後の見直し議論において基礎的な資料や課題などについてとりまとめる予定である。

初年度に行ったのは、法制化後の見直しの課題のうち上記①から④の4点について、諸外国での制度的枠組・運用について文献研究を中心に可能な限り網羅的に検討するとともに、日本の制度の検討課題についても確認した。例えば、我が国の状況として、医療事故調査制度の運用開始後1年を経たが、報告数は当初想定されたものよりは相当低いレベルにとどまった。また事故調査の現場では調査に関わる人的物的コストの問題や、外部委員との日程調整など大きな課題であることも確認できた。

## A. 研究目的

本研究の目標は、医療ミスに対する刑事制裁発動の必要性を縮減することこそが、医療安全向上のために必須と捉え、その手段として(1)平成27年10月より始まった医療事故調査制度の充実方策と、(2)非刑事・非懲罰的な制裁(補償制度、行政的な懲戒等)、医師法21条の異状死届出を含め刑事介入の制度枠組・運用と相互関係等について、諸外国の現況を探ることである。

新制度の柱は、事故報告の義務化、院内調査の充実と第三者機関による助言・再検証、遺族への十分な説明等となっている。しかし法制化ですべてが解決したわけではなく、異状死届出の在り方の再検討が改正医療法(平成26年6月)の附則に規定されるように、依然として刑事介入の懸念が大きい(参考文献①)。他方遺族などの処罰要求が近年非常に強く、医療ミスに対する過失処罰の免責(刑法改正等)は現実的とはいえない。両者を考え合わせると、何よりも遺族の納得をえて、現実的対応として刑事介入を回避することが重要である(参考文献②)。

それには、(1)事故調査制度において透明性・適正性が確保され、遺族が十分納得する形で運営するとともに、(2)懲罰性の高い刑事罰ではなく、事後の安全対策や、被害補償を含めたより穏健な制裁の活用が必要である。仮に事故調査の透明性を極小化する運営がなされたら、それは中立的な原因分析を重視す

る世界の潮流や、法改正を後押しした多くの医療者の思い(ある医師は医療ミスに真摯に向き合うことを「医師の矜持」とする)にも反することになる。このように医療安全向上のために、刑事制裁の必要性の縮減を必須とし、その手段として公正な事故調査の充実と非懲罰的制裁の活用とを車の両輪として捉え、諸外国における制度枠組・運用実態、さらに社会背景まで探る研究はほとんどない。それが本計画策定の理由である。

### 【特色・独創的な点】

以下3点について、諸外国での実態面まで検討する点に特色がある。

- (1) 医療過誤に対する刑事制裁の必要性を縮減することが医療安全向上に必須と考え、その手段として公正な事故調査の充実と非懲罰的制裁の活用とを車の両輪として捉える視覚を持つ点
- (2) 遺族の納得を高める方策を含め事故調査充実のあり方を調査する点
- (3) 異状死届出を含め刑事的介入の制度・実態、補償を含めた非懲罰的制裁の制度・実態とそれらの社会的背景等についての研究である点

本研究が寄与するのは、以下の4つの成果である。

- ① 日英米豪独仏等における異状死届出を含めた様々な事故報告制度の枠組み・相互関係、および、医療事故に対する刑事司法

の介入のあり方に関する基礎的なデータを、比較可能な形で提供すること。

② 被害者に対する金銭的な補償・賠償の枠組み、行政的な懲戒手続、さらに職場レベルでの懲戒を含めた、刑事制裁の限定化に寄与しうる他の非懲罰的な制裁手段の制度枠組みと刑事的な介入との相互補完関係、適正な関係の提案

③ 被害者に対する対応として重要な補償・賠償制度のあり方について、当該制度化や運用実態を生む社会背景、社会システム全体の中での正確な理解

④ 被害者側への事後的な説明のあり方、さらに外部委員や支援機関の適正な役割など、事故調査の適正性・透明性確保のための制度的担保および運用実態などについての、基礎的なデータを比較可能な形で提供すること。

このような点について比較可能な形でデータを提供することによって、日本における今後の医療事故調査制度の効果的運用および制度見直しに議論に資すると考えている。特に、積極的な原因究明・再発防止策の策定、つまり医療安全の向上促進に安心して邁進しうるために、過度に責任追及的、懲罰的にならずに複層的な制裁をいかに効果的に組み合わせるか、そして、そのような制度運用を支える社会的背景としてどのようなことが必要かを明らかにすることを目指す。

## 参考文献

①「医師9割『刑事罰に不安』—10月から新事故調制度」日経新聞 2015/5/16.

②佐伯仁志,「日本社会でヒューマンエラーを罰する意味—医療事故加害者は処罰されるべきか—」日本医療・病院管理学会誌 Vol. 52 (2015) No. 1 p. 27-44.

## B. 研究方法

### 【平成28年度】

「諸外国における①異状死届け出、②非懲罰的な制裁制度、③補償制度、④患者等への配慮など事故調査制度の充実方策、に関する文献調査」

初年度に行ったのは、法制化後の見直しの課題のうち以下の4点について、諸外国での制度的枠組・運用について文献研究を中心としつつ可能な限り網羅的に検討した。すなわち、①刑事制裁に繋がりうる医療事故報告（異状死届け出）のあり方、②医療事故被害に対する非刑事的制裁の役割と、刑事制裁との相互関係、③補償制度とそれを支える社会的背景、④患者および家族の調査開始および意見表明の可否、説明の在り方、事故調査のメンバー構成、調査資料の取り扱い、などである。

検討の際これまで代表者および分担者が関与してきた厚生労働科学研究費の研究班を含め先行研究を十分活かす形で検討を行った。本研究班のメンバーの専門は、英米法、

刑事法，医事法，民事訴訟法，民法，行政法等，専門領域横断的な研究者を中心としつつ，それを産科学，公衆衛生学，医療倫理，心理学等の研究者が支える体制となっている。本課題に従前より関心を持ち，先行研究を活かすための最善のメンバー構成である。具体的には，英仏の医療過誤補償制度に関する Taylor の最新の研究 (Simon Taylor, Medical Accident Liability and Redress in English and French Law (2015) を手掛かりに月 1 回程度の定期的な研究会を開催するとともに，順次対象国を広げていくこととした。また異状死届け出，刑事医療過誤など医療への刑事司法の介入のあり方について外部の専門家を加えた (医療行為と刑事責任についての) 小委員会を設置し検討を行い論点の整理を目指した。なおメンバーとしては，本研究班の樋口 範雄 (東京大学法学部教授 医事法) に加え，班外の専門家として，佐伯仁志 (東京大学法学部教授 刑法)，井田 良 (中央大学大学院法務研究科教授 刑法)，原田國男 (慶應義塾大学法務研究科教授，元東京高裁 部総括判事)，河村 博 (同志社大学法学部教授，元名古屋高検 検事長)，手塚一男 (兼子・岩松法律事務所，日本医師会参与)，今村定臣 (いまむらウイミズクリニック 産婦人科医師 日本医師会常任理事)，山口 徹 (元虎の門病院長・顧問 循環器内科医師) などを招聘し 2 回にわたり検討を行った。

#### 【平成 29 年度】

「異状死届け出のあり方と刑事介入の実態，医療事故における刑事介入の要否に関し重要な非懲罰的な制裁である被害に対する補償・賠償制度とそれを支える社会的背景に関する文献・実態調査」

初 (平成 28) 年度に行った医療事故に纏わる諸外国の制度についての文献調査に基づいて，海外の研究者との連携や実態調査などを交えて，上記異状死届け出のあり方と刑事介入の運用実態，さらに，人口規模などの観点からも日本が参考にしうる，仏の医療事故被害補償制度の運用実態とそれを支える社会的背景などについても検討していく。刑事的介入の内実およびその他の非刑事的な規制との相関関係や，医療過誤補償制度を成立させる社会的背景まで射程に入れるためには，入念な準備に基づいた実態調査なども必要である。そのため，例えば合衆国の Robert Leflar 教授 (U. Arkansas) との連携や，また研究班メンバーが在外研究の際等に築いてきた海外研究者とのネットワークの活用を重視する (磯部 (仏)，畑中 (香港)，井上 (スウェーデン)，我妻 (英)，岩田 (米) など)。また担当部局の医療安全推進室とも緊密に連携しながら，可能な限り調査項目についてリスト化を図り諸外国での実地調査も行いたい。制度の運用の全体像を探ることを最大の目標としつつ，初年度の文献調査などから生まれた疑問点などを解消することも目指す。

これらの検討を経て，国民・医療者からみ

て安全・安心できる医療を維持するために、刑事的な介入の必要性をいかに低減するかに主眼に置き、いわば法の適正な役割に対する法学界内部からの自律的転換を目指す。

**【成果の公表】 「刑事介入の必要性を縮減するための制裁論，患者と社会の納得を得るための医療事故調査制度の課題を提言」**

成果は各年度の報告書にまとめると同時に、積極的に大学紀要、商業雑誌等への掲載を目指す。また最終年度には、上記の実態調査の成果も含め、可能であれば国際ワークショップ等も行いたい。

**(倫理面への配慮)**

本研究は、文献調査、および、行政担当者・法律の専門家などへのインタビュー調査が主であり、公刊された文書によるものを除き、基本的には個人特定可能な情報を収集しない。にもかかわらず、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こととする。仮に実際の調査過程で個人情報の取扱う状況が発生した場合は、個人情報保護に配慮して、個人が識別出来る情報の削除・匿名化をするなど適切な対処を行う。また、「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日施行)では「報道」「著述」「学術研究」の目的で個人情報を取扱う場合、個人情報取扱い事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されてい

るが、本調査においては、調査対象者らから収集したデータに基づく個人情報に関しては、その取扱いには細心の注意を払うとともに、調査時においても本事項を調査対象者に明確に伝えることとする。

**C. 研究結果**

初(平成28)年度においては、(1)医療事故調査制度の充実方策と、(2)非刑事・非懲罰的な制裁(補償制度、行政的な懲戒など)、医師法21条の異状死届出を含め刑事介入の制度枠組・運用実態と相互関係、等について文献研究を中心に行ってきた。概ね計画通り順調に進んでいる。

具体的には、諸外国の現況を探ることにとどまらず、日本で開始された医療事故調査制度の運用面における課題などについても検討してきた。研究計画にあるように、諸外国における①異状死届出を含め刑事介入の在り方、②非懲罰的な制裁制度、③刑事介入回避に寄与しうる重要な非懲罰的な制裁である被害に対する補償・賠償制度とそれを支える社会的背景、④事故調査における患者・家族の役割と配慮など、事故調査制度の充実の在り方等に関して検討をしてきた。年度後半には、担当部局である医療安全推進室および医事課との綿密な連絡を取り合うことによって、医療事故調査の将来において、刑事司法の介入のあり方について外部の専門家などを招きつつ



集中的な検討を行う予定としており、今後の方向性を検討する上で基礎的な資料となり得る課題の提示などについてとりまとめたい。第2年度には、初年度の研究過程で浮かび上がった疑問点の解消を含め、さらに研究を進め、日本の医療事故調査制度が今後順調に進むべく、法学的な観点からの課題および支援策の提示を目指す予定である。

初（平成28）年度の検討は概ね計画通り順調に進んでいる。具体的には、上記課題①～④に関して諸外国の現況を探ることにとどまらず、日本で開始された医療事故調査制度の運用面における課題などについても検討してきた。年度後半には、担当部局の医療安全推進室・医事課と綿密に連絡を取ることで医療事故に対する刑事司法の介入のあり方

（異状死届出の範囲など）について外部の専門家などを招き集中的な検討を行った。今後の見直し議論において基礎的な資料や課題などについてとりまとめる予定である。

#### 4. 研究結果

初年度に行ったのは、法制化後の見直しの課題のうち上記①から④の4点について、諸外国での制度的枠組・運用について文献研究を中心に可能な限り網羅的に検討するとともに、日本の制度の検討課題についても確認した。例えば、我が国の状況として、医療事故調査制度の運用開始後1年を経たが、報告数は当初想定されたものよりは相当低いレベ

ルにとどまった。また事故調査の現場では調査に関わる人的物的コストの問題や、外部委員との日程調整など大きな課題であることも確認できた。

#### D. 考察

医療者や実際事故調査に関わっている専門家からの意見聴取からは、医療事故調査制度の報告数の状況の背景には、相当程度法的責任についての懸念があることが想定できた。引き続き、刑事司法の介入を回避しようとする被害者側の納得と透明性の確保などの調査制度の充実とともに、刑事司法の介入の在り方自体についても検討していく。

詳細は分担報告に譲るが、まず医療事故に関する研究として、以下がある。すなわち、

（Ⅰ）佐藤智晶報告は、近年の合衆国の状況について、いわゆるオバマケア法による医療安全のインパクトを検討している。（Ⅱ）織田報告は、ニュージーランドにおける医療安全の最新状況に関し同国医療の質と安全委員会の「患者安全報告制度」について紹介し日本へのインプリケーションを検討している。

（Ⅲ）佐藤雄一郎報告は、医療安全に関し無過失補償制度を近年導入したNHS ウェールズの現状について専門家へのインタビューを通じ紹介している。（Ⅳ）安樂報告は医療関連の学会において行ったワークショップ報告で

ある「先端医療の現場から考える安全管理～医療の未来を描く～」の成果を紹介している。

上記に加え、医療事故と法のあり方にも関連する広く医療と法の観点からの4つの報告がある。(V)樋口報告は、近年最高裁判決がでた認知症患者による列車事故に対する家族への損害賠償請求に関する問題点を論じている。(VI)同じく認知症の高齢者の問題に関連し、香港における成年後見制度等の利用と医療同意について論じる畑中報告がある。(VII)終末期の医療についての啓蒙のあり方に関連して、一般向けの小冊子作成(「逝くときこそ自分らしく」)の努力について紹介する佐藤恵子報告がある。最後は、(VIII)合衆国における新生児スクリーニングの制度導入の歴史から現代の拡大新生児スクリーニングの問題点を論じる岩田報告がある。

以下、概要のみであるがやや詳しく分担報告書の内容を紹介しておく。

(I)佐藤智晶報告は、近年の合衆国の状況について、いわゆるオバマケア法による医療安全のインパクトを検討している。それによれば、合衆国における医療情報法制は、医療安全の推進などのために約20年かけて着実に発展を遂げているという。その経過を分析し、医療安全向上にとって、医療情報法制の整備の重要性に注目する。2000年代に発効したHIPAA法は、医療に特化した個人情報保護法制であるが、主目的は複雑に絡み合う医療保険事務の簡素化であり、転職によっても

医療保険を継続しうる制度の構築であった。そこから患者記録の電子化(HER)が、さらに医療の安全性・質さらに効率性の向上、などが副産物として目指されてきた。また患者の研究参加を含め、医療情報を患者のために用いるという視点から発展充実してきたといえると述べる。このような分析に基づき、近年改正個人情報保護法の全面施行を迎える日本の状況とを比較する。日本における議論では、患者のための医療情報の利用という視点よりも、医療現場に悪影響を与えないことが最大の懸念とされており、そこに差異を見いだしうるとする。もちろん医療現場に悪影響があれば患者に対しても影響することは間違いなく、患者への影響が生まれることも含まれており、完全に異なるとは言えないが、医療情報保護法制の充実を患者のためになるという積極的な位置づけを行う合衆国と、情報保護法制が医療現場の支障という消極的ないし相反するものと捉える点で差異を見いだしうるといえる。結論として、医療等の分野における医療情報の利用拡大のあり方そのものについて改めて検証が必要であるとまとめている。

(II)次に医療安全向上において重要な地位を占めてきた事故情報収集に関して、ニュージーランド医療の質と安全委員会(Health Quality & Safety Commission New Zealand: HQSC)が2016年6月に公表し

た報告書の紹介を行う織田報告がある。

HQSC は、New Zealand における医療分野における患者安全と質維持を中心的に担う機構であるが、その機構がさらなる医療安全向上のために、医療事故報告制度に関する諸外国の最新の状況に関する調査を行い、その成果たる『患者安全報告制度』を公表した。

諸外国の患者安全報告制度（PSRS）の実務に関する文献検討の結果、事故報告制度のあるべき方向性として、以下の 6 点を上げている。①国家 PSRS と地方 PSRS の役割を峻別すること、②PSRS の役割を明確にすること、③提出された報告について優先順位を付けること、④フィードバックを重視し改善すること、⑤報告手法をより容易で魅力あるものにする、⑥患者（及び家族）を重視することである。織田報告は HQSC の報告書を紹介し、日本における事故調査制度にも一定の示唆があると述べている。

（Ⅲ）次は、2011 年に無過失補償の制度化を行ったウェールズの現状について現地の専門家にインタビューを行う現状を紹介する佐藤雄一郎報告である。ウェールズは人口 300 万人ほどの小さな「国」であり、1 億人を超える日本とは単純には比較できないが、医療安全に対する取り組みには学びうる点があると分析する。多くの国で共通することであるが、事故やミスを起こりうるものを前提に対策を立てている点、患者などによる苦情を医療安全や質向上にとって重要な契機であるこ

と（Complaint is a treasure とみる態度）などが非常に重要であるとする。またウェールズで取られる不服申し立てと一定額までの無過失補償とが一体となった Putting Things Right の取り組みは、医療機関ごとの自主的な取り組みという形をとれば、日本でも採用の可能性もあるかもしれないとし、その検討を促している。

（Ⅳ）移植のような直接的に患者の生命に大きな影響を与える可能性が高く、かつそれゆえリスクも大きな高度な医療における安全対策のあり方に関して開催したシンポジウムについて紹介する安樂報告がある。移植医療には、移植のドナーの発生、合併症など様々な不確実性があり、加えて、それが合併症なのか疾患の重篤性や移植医療の不確実性に由来するものなのか区別をつけることが困難という事情も存在する。それゆえ、単なる手術や合併症の説明に留まらない移植医療に由来させる様々な限界や不確実性に対するっじゅうぶんな説明が必要であると説く。そして、シンポジウムでは、先進的医療である移植医療および脳外科領域などの高度な外科治療における高度な医療をより安全に提供する取り組みなどについて検討した。

そして最後に広く医療と法に関連するものとして、高齢者に対する医療をめぐる論点、インフォームド・コンセントに関する論考である（Ⅴ）樋口報告、（Ⅵ）香港における終末

期における事前指示の動向に関する畑中報告、(VII) 広く社会と医療の信頼醸成を目的とした医療機関の理念などを説明する冊子策定をめぐる京都大学における1つの試み(「京都大学を拠点とする領域横断型の生命倫理の研究・教育体制の構築プロジェクト」におけるワーキンググループ) に関し報告する佐藤恵子報告がある。(VIII) 最後に公衆衛生分野の新生児スクリーニングをめぐる法的論点に関する岩田報告がある。

(V) 樋口報告は、急激な高齢化を迎えている日本での高齢者を巡る法的論点について検討する。とりわけ、高齢の認知症患者をめぐる法律的課題、特に認知症患者に関係し大きく報道された事件である91歳の認知症患者による列車事故について鉄道会社からの家族への損害賠償請求訴訟の最高裁判決と、認知症患者の運転をやめさせるための態勢強化について検討している。

高齢者、認知症患者が増加したことによって抱える法的課題が深刻化するのには日本に特有の現象ではなく、多くの先進国が抱える現象である。例えば、イギリスでは、すでに100歳時代を想定した生き方の改革が提言されている。イギリスの議論などを参考にしつつ、認知症と法を論ずる背景となっている社会の現状を確認し、どのような法的課題があるかを概観し、近年注目された最高裁判決や高齢者の自動車の運転免許問題について分析

し、認知症と法についてわが国でもどのような考え方を基本とすべきかを提示している。結論として、認知症についての法的検討は高齢化の急速度などから日本ではイギリスなど他の先進国以上に迅速な対応が求められていること、「認知症患者—成年後見制度—能力喪失」の法的認定というような対応が時代遅れであること、つまり能力中心の伝統的アプローチの再検討が求められているとする。例えば、イギリスでは、認知症患者についても能力が残る限り自律の機会を与えその能力が発揮可能なような支援をすること、また能力よりもより柔軟かつ相対的な概念である「弱さ」(vulnerability) を用いる Vulnerability Based Approach が論じられている。日本の現状はそれに比し、議論を含め検討の端緒すらついていない状況で、人生100歳時代が現実化している中で、超高齢社会の先進国として日本こそ従来の法的対応を改革し、100歳時代にふさわしい法的支援体制を構築することが求められると締めくくっている。

(VI) 畑中報告は、樋口報告と同じく認知症の高齢者の法的支援のあり方、特に意思能力を欠く高齢認知症患者に対する医療提供の同意権について香港の状況について紹介している。

香港においても高齢化の問題は重要で、現段階で60歳以上人口のうち9万人ほど、85歳以上人口の30%を超える人が認知症と推計されており、この数は2036年までに28万

人を超えるともいわれるという現状から分析を始める。香港ではイギリスの意思能力法を踏襲した成年後見制度、および任意後見法が制定されており、医療同意権が認められるが、実際の利用数は非常に少ないという。成年後見の申請件数は1999年から2014年までの合計3630件であるが、一般の後見制度の申請件数の8割は60歳以上の高齢者に関するものであり、ほとんどが財産管理である。それに対し医療同意は数件にしか過ぎない。また、任意後見である持続的代理権（Enduring Power of Attorney）は、法定の成年後見に比べて、事前に本人の意思をもって代理人を選任しておけることなどメリットもあるが、医療行為への同意権は認めていない現状である。

そこで、高齢者本人が事前に意思を表明し、書面化しておく事前指示（Advance Directive）の利用が期待されるが、現状の普及は十分ではないとする。日本同様、死や病気の話をタブー視するという文化的要因以外にも、香港での財産管理や介護の担い手が比較的家庭内で完結しており、他の制度や施設との連携が想定されづらいという社会的要因があるとされる。日本でも成年後見制度において医療同意権が認められていないことが問題として改革提言だされているが、制度化が必ずしも利用に結びつけていない香港の現状からは、本人の意思をどのように残しておくべきか、本人の意思決定の重要性について社会的認知を向上させるといった共通の課題が

あることがわかるとする。

（Ⅶ）終末期の医療の在り方については、医療側の努力だけではなく、患者や一般市民側の理解も重要である。そこで、終末期医療に対する一般市民の理解を促進する努力としての医療側からの働き掛けに注目した佐藤恵子報告がある。佐藤恵子報告は、京都大学を拠点とする領域横断型の生命倫理の研究・教育体制の構築プロジェクトのワーキンググループの活動である小冊子の作成プロジェクトについて紹介している。小冊子では、死は誰にでも訪れることや、意思がわからないと望まない治療をされる可能性があることなどを説明した上で、意思表示をしておくことの重要性を伝える内容となっており、家族で考えるきっかけを与えるツールとして役立つことが期待されるという。

（Ⅷ）最後は、合衆国における新生児スクリーニングと近年の動きについて論じる岩田報告がある。1960年代から合衆国において開始された新生児スクリーニング（Newborn Screening）は、生まれつき特定の栄養素を利用できなかったりホルモンが過不足の状態となり知的障害や身体の発育に障害を起こす遺伝性疾患等について、早期発見・早期治療により未然に心身障害を予防することを目的とする公衆衛生に分類されるマス・スクリーニング（mass-screening）であり、元来生命や健康に重大な影響を与えうる遺伝性の疾患であって、かつ、効果的な治療が存在するもの

について、新生児の段階でスクリーニングを行い疾患予防や治療を行うものであった。しかし近年検査機器や分析技術の急激な発展に伴って、対象疾患が急激に拡大してきた。その法的・倫理的課題について論じるのが岩田報告である。

このように対象疾患が急激に拡大してきた新生児スクリーニングの法的・倫理的課題については、合衆国においては、①対象疾患の自然歴の理解の不十分さや治療の有効性など新生児スクリーニング制度の科学的根拠や効果、②強制的な制度と十分な説明・同意の欠如の問題、③同意なしの検査結果や血液サンプルの二次利用の適否、などが論じられてきたが、岩田報告では、それらの問題の源泉に制度導入の歴史自体が大きく関係するとの Diane Paul と Jeffrey Brosco (以下、” PAUL & BROSCO” )の議論に依拠しながら論じている。

#### E. 結論

Dの「考察」で見たように医療事故調査制度自体の充実とともに、法制度側からの対応として刑事的な介入の在り方についての再検討も必須であることが一定程度明らかになった。次年度においては、初年度における疑問点、検討課題について研究を進め、近い将来に予定される異状死の届け出に関する検討の

際に必要とされる基礎資料の充実を目指す。

また諸外国における刑事介入の運用実態、刑事的介入の内実およびその他の非刑事的な規制との相関関係や、医療過誤補償制度を成立させる社会的背景などについても検討していきたい。これらの検討を経て、国民・医療者からみて安全・安心できる医療を維持するために、刑事的な介入の必要性をいかに低減するか主眼に置き、いわば法の適正な役割に対する法学界内部からの自律的転換を目指す。成果は各年度の報告書にまとめると同時に、積極的に大学紀要、商業雑誌等への掲載を目指す。また可能であれば国際ワークショップ等も行いたい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

#### H. 知的所有権の取得状況

なし

平成 28 年厚生労働科学研究補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

アメリカ合衆国における医療情報法制の展開と医療安全の推進  
研究分担者 佐藤 智晶 (青山学院大学法学部・准教授)

研究要旨

アメリカ合衆国における医療情報法制は、医療安全の推進などのために約 20 年かけて着実に発展を遂げている。その発展の流れを分析すると、医療安全の推進にとって、医療情報法制の漸進的な整備が極めて重要であることが分かる。アメリカ合衆国では、医療情報の利用拡大が医療保険事務の簡素化、医療の安全性、質、効率性の向上、さらには患者参加型の研究開発の実現というように、より患者や潜在的な患者のためになるような形で徐々に実現しようとしている。日本でも改正個人情報保護法の全面施行を間近に控え、医療安全を推進する見地から、医療等の分野における医療情報の利用拡大のあり方について改めて検証があるものと思われる。

A. 研究目的

医療安全を推進するための医療情報法制について、アメリカ合衆国の現状を分析し、特に医療事故調査での情報利用と罰則のあり方という観点を含めて、我が国への示唆を得ることが本報告書の目的である。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

アメリカ合衆国では約 20 年間の歳月をかけて、医療情報法制が着実に進化を遂げている。医療保険事務の簡素化を目的としてはじまった医療情報の利用は、EHR の導

入と利用拡大を通じてさらに重要になっている。そして、医療の安全性、質、効率性の向上のために、関係者が安心して医療情報を提供し、利用できるような環境整備が着々と進められてきた。

驚くべきことに、Healthcare Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) (以下、HIPAA と記載する) と HIPAA プライバシー規則の施行後、医療事故調査との関係で懸念が示され、大きな議論になったことはこれまでのところない。確かに、HIPAA プライバシー規則が案から最終版になる過程で、医療事故調査(いわゆる、peer review など)で患者の個人識別情報を同意なしに使用することができるかどうかや、医療事故調査の情報に患者がアクセスできるかどうかについては、パブリックコメントを介した議論があり、規則案から変更が加えられている。しかしながら、それ以降についていえば、大きな議論とはなっていないのが現状である。

アメリカ合衆国の医療情報法制における

医療事故調査についていえば、医療従事者の懲戒や刑事訴追と完全に切り離されているわけではないが、主たる目的は医療の質や安全の向上を図ることにある。HIPAA プライバシー規則において、医療事故調査は原則、医療機関として通常の業務（health care operations）として位置づけられており、医療の質を高めるための調査や、医療従事者の医療を提供するに当たっての適格性の調査については、患者の個人識別情報を同意なしに使うことも許されている。医療事故調査の実施が連邦法として義務づけられているというのではなく、医療事故調査を通常の業務として位置づけているというのは、極めて興味深い。

アメリカ合衆国では、2016年の大統領選挙を経た後も、さらなる医療情報の利用に向けた動きが続いている。連邦議会において平成28年12月1日に「21st Century Cures Act」が下院を通り、12月8日に成立した。臨床で得られた個人データ等を同意なしに医学研究目的で第三者提供しても構わないとする法案は下院で削除されたものの、法律の制定を受けて改めて連邦健康保健省で検討会が開かれることになった。

アメリカ合衆国の医療情報法制が患者や潜在的な患者のために医療情報を使うべきだという点で展開し続けているのに対し、日本では改正個人情報保護法の全面施行において医療現場に悪影響を及ぼさないための対応に忙殺されている印象がある。当然ながら、改正個人情報保護法の全面施行において医療現場に悪影響が生じれば、患者のためにも潜在的な患者のためにもならないことは言うまでもない。しかしながら、医療情報が誰のために、何のために、どのような形で使われることが患者や潜在的な患者のためになるのか、という議論があるアメ

リカ合衆国と、改正法の全面施行対応の議論に終始する日本では次元が異なっているように思われる。

本当ならばアメリカ合衆国と同様、日本でも改正個人情報保護法の全面施行で医療情報法制が完結するわけではなく、これも漸進的な一步に過ぎない。全面施行の対応が終わっても、医療情報の利用について議論をやめる必要もないし、むしろさらに必要になってくると思われる。日本においても、究極的には患者や潜在的な患者のために医療情報をさらに利用しようという議論が続いていくことが、結局のところ医療の安全性、質、効率性を向上させることになるものと切に希望したい。

なお、本報告書の限界は、アメリカ合衆国の医療情報法制のみを扱い、日本がオムニバス方式の手本としてきた欧州の分析を除外している点である。欧州では忘れられる権利が認められるなど、個人情報保護の分野ではアメリカ合衆国とは異なる法の発展が認められるところ、医療情報でもそのような顕著な違いが認められる可能性はある。それでも本報告書によれば、医療情報法制の漸進的な発展が医療安全の推進のために一定の役割を果たしていることは解明できた。

## D 検討

### 1. はじめに

本報告書で扱うのは、アメリカ合衆国における医療情報法制である。医師は、医業を行うことのできる特別の存在として法的に位置付けられているが、医師のさまざまな判断を支えるのは紛れもなく情報である。アメリカ合衆国では、医業の規制は連邦政府ではなく主に州政府の福祉権能によって行われており、医療情報についても各州が



長らく規制してきた<sup>ii</sup>。具体的にいえば、合衆国憲法第 10 修正により、州は州民の健康、安全、そして一般的な福祉を保護するための法律や規則を定めることができる<sup>iii</sup>。本報告書では、アメリカ合衆国の医療情報法制において連邦政府が関与を強めるようになった 1996 年以降の展開を概観し、医療情報法制における医療事故調査等の取り扱いを再確認する。次に、21st Century Cures Act という連邦法が可決成立し、連邦健康保健省において患者の同意なしに医療情報をさらに利用可能にするための議論が再開されることになったことに言及する。最後に分析として、アメリカ合衆国の医療情報法制の発展と日本において現在進められている改正個人情報保護法の全面施行に向けた対応を簡単に比較する。

本報告書では、約 20 年の年月をかけて発展してきた医療情報法制において、医療事故調査との関係で懸念が示され、大きな議論になったことはこれまでのところないことが示される。医療保険事務の簡素化を目的としてはじまった医療情報の利用は、EHR の導入と利用拡大を通じてさらに重要になっており、医療の安全性、質、そして効率性の向上のために、関係者が安心して医療情報を提供し、利用できるような環境整備が着々と進められてきたことが明らかにされる。

## 2. アメリカ合衆国の医療情報法制の概観

連邦政府が医療情報法制の分野に本格的に関与するようになるのは、1996 年に Healthcare Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) が連邦議会で可決され、成立した後である<sup>iv</sup>。この連邦法は、(医療保険の) 継続性、税務、(医療保険に関する) 事務の簡素化という 3 つの部

分からなる。そして、この連邦法の背景には、州ごとにばらばらに行われている電子化された医療情報の処理や利用をより統一的なものにして医療事務コストをさらに削減したい、という保険業界の事情があった (because health plans had requested federal legislation in this area from Congress. The use of electronic health information was expanding in the early 1990s, and the health care industry was unable to standardize the process and use of electronic health information without federal action) <sup>v</sup>。医業 (practice of medicine) も医療保険も、連邦ではなく州の規制領域であるところ、州をまたいで医療情報の処理や利用を考える時代になった、ということであろう。より具体的に言えば、HIPAA には以下の目的が言及されている<sup>vi</sup>。

- 転職等の場合に医療保険契約の継続や切り替え手続きの簡略化
- 医療保険や医療提供体制における無駄、詐欺、資源の濫用を防止
- 減税措置を通じた医療保険口座の利用促進
- 医療保険事務の簡素化など

アメリカ合衆国の医療情報法制の流れを大きく変えていくきっかけとなったのは、HIPAA の医療保険事務の簡素化に関する部分である<sup>vii</sup>。医療分野の産業界において患者の診療録を電子化するように方向付けたのは、医療保険事務を簡素化する動きであった。後で説明するように、2009 年に連邦議会で可決、成立した Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH) は、電子化された診療録はさらに活用させるためのイ

ンセンティブプログラムを含んでおり、医療保険事務の簡素化はさらに進むことになる。

アメリカ合衆国の医療情報法制は、HIPAA 成立後、即座に完成したわけではない。むしろ、今なお進化し続けており、完成の途上にある。HIPAA 成立後の主なタイムラインは、以下のとおりである<sup>viii</sup>。

- 1996年8月21日にHIPAAの施行
- 2003年にHIPAAプライバシー規則の施行<sup>ix</sup>
- 2005年にHIPAAセキュリティ規則の施行
- 2006年に法執行規則（法令違反取締のための規則）の制定、罰則の運用開始（ただし、実際に違反の取締はない時期が2009年1月まで続く）
- 2009年にHITECの施行と法令違反を患者等に通知するBreach Notificationの導入
- 2011年にコンプライアンス監査のパイロットプログラム開始
- 2013年にThe Final Omnibus Ruleの制定、施行
  - 暗号化要件の明確化
  - 期限なしの患者情報の保有許可

簡単なタイムラインを追っただけで判明するのは、約20年間の歳月をかけて、医療情報法制が着実に進化を遂げている、という現実である。HIPAAが医療保険事務の簡素化の重要性を謳ってから、即時に医療情報の利用と違反行為に対する罰則が実現されたわけではなく、紆余曲折や経過措置などを経て今に至っているのである。

HIPAAによって生み出された医療情報法制は、HITECによって大きな変容を遂げ

た。2009年に「アメリカ合衆国再生・再投資法」(American Recovery and Reinvestment Act of 2009)が連邦議会で可決、成立したが、その一部が「経済および臨床上の健康のための医療情報技術に関する法律」(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITEC)である<sup>x</sup>。アメリカ合衆国再生・再投資法が生み出されたのは、リーマン・ショック直後で、雇用創出、教育、医療、環境分野でのインフラ投資による一時的な景気の下支えが急務であった。医療分野の投資では、電子診療記録

(Electronic Health Record, EHR)の導入が大々的に進められることになり、EHRの利用に伴う懸念に 대응するために医療情報のセキュリティ基準とプライバシー基準が見直され、強化されることとなった<sup>xi</sup>。

先に説明したとおり、HITECは景気対策のための連邦法であるが、連邦資金の配分に一定の要件を設けた<sup>xii</sup>。この要件の中に、プライバシー規則とセキュリティ規則が含まれているのが特徴である。HITECでは、支援基金の配分として一適格医療提供者あたり、4万1,000ドル（または6万3,750ドル）が設定されており、10年間で、総額約270億ドルが配分されることになった。配分条件としては、EHRを有意義に活用しなければならず(2015年からは活用しない場合に罰則)、より強化されたプライバシーやセキュリティ規則を遵守しなければならない。

主な有意義な活用(meaningful use)の中には、以下のようなものが含まれる。

- EHRをより優れた医療の支援に活用すること。具体的には、バイタル

サイン、処方、アレルギーなどを含む診療記録を最低限作成できること。

- 医療の安全性、質、効率性を改善する EHR の潜在的な能力を發揮できるようにいくつかのソフトウェアを利用すること。そして、医師がよりよい診断を下し、回避可能なミスを防ぐことができるようにすること。
- インセンティブ付きのより高い診療報酬を得るために、診断支援ツールを導入すること。
- 医療の質に関するデータを報告すること（2011 年から 2012 年にかけては、血圧、喫煙の状況、体重の管理など）

HITEC で重要なのは、医療情報を含む EHR の活用を通じて、医療の安全性、質、効率性を改善することに対して、より高い診療報酬が支払われるという基本的なアイデアが導入されたことである<sup>xiii</sup>。これにより、医師が医療情報を駆使してよりよい診断を下し、回避可能なミスを減らすことができれば、患者は当然だが、医師にも便益がもたらされることになる。

HITEC では、先に述べたとおり、プライバシーとセキュリティに関する基準が強化されている。たとえば、法令違反行為があれば、患者本人に通知されることになった。また、違反行為の態様によって課徴金の額が異なることになり、より実効的な取り締まりが行えるようになってきている。セキュリティ関連では、暗号化要件が明確化されたことが大きい。

このように、アメリカ合衆国では約 20 年間の歳月をかけて、医療情報法制が着実に進化を遂げている。医療保険事務の簡素化を目的としてはじまった医療情報の利用は、

EHR の導入と利用拡大を通じてさらに重要になっている。医療の安全性、質、そして効率性の向上のために、関係者が安心して医療情報を提供し、利用できるような環境整備が着々と進められてきた。HITEC 後に見られる医療情報を活用した結果に着目して診療報酬を増やす、というトレンドは、医療情報を誰が何のために使うのかについて再考を迫るような革新的なアイデアといえる。このアイデアは、医療情報が患者の「モノ」で、患者のためだけに使われなければならない、というような単純なテーゼとは一線を画すものである。

### 3. 医療情報法制における医療事故調査等の取り扱い

HIPAA と HIPAA プライバシー規則の施行後、医療事故調査との関係で懸念が示され、大きな議論になったことはこれまでのところない。確かに、HIPAA プライバシー規則が案から最終版になる過程で、医療事故調査（いわゆる、peer review など）で患者の個人識別情報を同意なしに使用することができるかどうかや、医療事故調査の情報に患者がアクセスできるかどうかについては、パブリックコメントを介した議論があり、規則案から変更が加えられている。しかしながら、それ以降についていえば、大きな議論とはなっていない。

アメリカ合衆国の医療情報法制における医療事故調査は、医療従事者の懲戒や刑事訴追と完全に切り離されているわけではないが<sup>xiv</sup>、主たる目的は医療の質や安全の向上を図ることにある。HIPAA プライバシー規則において、医療事故調査は原則、医療機関として通常の業務（health care operations）として位置づけられており<sup>xv</sup>、しかも医療の質を高めるための調査や、医

療従事者の医療を提供するに当たっての適格性の調査については、患者の個人識別情報を同意なしに使うことも許されている<sup>xvi</sup>。医療事故調査の実施が連邦法として義務づけられているというのではなく、医療事故調査を通常の業務として位置づけているというのは、極めて興味深い。また、原則として患者が医療事故調査記録にアクセスすることはできない<sup>xvii</sup>。患者の個人情報が含まれていたとしても、当該情報が患者のための判断に用いられているわけではないという理由で、原則として患者はアクセスすることができないのである。そうすると、HIPAA プライバシー規則によれば、不幸にも事故に遭った患者やその家族のためだけというよりも、どちらかといえば医療制度自体の改善や将来の患者のために医療事故調査を行い、より質の高い安全な医療提供を実現するのが医療事故調査である、ということができるだろう。

#### 4. アメリカ合衆国におけるさらなる医療情報の利用に向けた議論

アメリカ合衆国では、2016年の大統領選挙を経た後も、さらなる医療情報の利用に向けた動きが続いている。連邦議会では、2016年11月30日に下院が、同7日に上院が「21st Century Cures Act」を可決し、同法律は13日に成立した<sup>xviii</sup>。臨床で得られた個人データ等を同意なしに医学研究目的で第三者提供しても構わないとする法案は下院で削除されたものの、法律の制定を受けて改めて連邦健康保健省で検討会が開かれることになったという<sup>xix</sup>。

医療情報法制において、患者の同意なしに医療情報を使える場合を拡大する議論は、HIPAA プライバシー規則のもとでこれまでもあったが、成功していない。21st

Century Cures Act は、連邦議会の権限によって連邦健康保健省においてこの議論を改めて行うように命じたことになる。もともと、HIPAA プライバシー規則が制定された当初から、匿名化の方法については賛否両論があったとされる<sup>xx</sup>。なぜならば、HIPAA 法の規制対象となるのは、個人識別可能な医療情報 (individually identifiable health information) の取り扱いであったため、規制対象外となる条件、すなわち、医療情報の適法な匿名化について関心が集まるのは当然のことであった。

HIPAA プライバシー規則における匿名化の方法が実際に変更されたことはないものの、当初の規則(案)からは一度だけ変更されて正式な規則として公表されている。2000年12月28日に公表された規則と、1999年11月3日に公表された同規則(案)では、明らかに匿名化の方法が異なっているのである。規則(案)では、所定の情報を除去すれば匿名化された情報と推定する、という規定になっていたのに対し、2000年の最終規則では次のように変更された。第1に、匿名化された医療情報について、個人識別に用いられるという合理的な理由がない場合、と規定された (Health information that does not identify an individual and with respect to which there is no reasonable basis to believe that the information can be used to identify an individual is not individually identifiable health information)。すなわち、2000年の規則では、結果責任でも厳格責任でもなく、合理性の基準で匿名化されているかどうか判断されることになった。第2に、個人識別可能な医療情報の匿名化として、次の2つの方法が明記された。1つめは、情報の受領者が個人を識別してし

もうリスクについて、最小化されていることを専門家が確認する方法である。専門家は、統計的または科学的手法によってリスクが最小化されていることを確認するものと規定されている。このような統計的または科学的手法による匿名化は、規則（案）にはまったく含まれていなかった。2 つめは、18 種類からなる所定の情報を予め除去し、残りの情報では個人識別できないことを確認する方法である（いわゆる、セーフハーバー・ルール）。18 のデータとは、名前、州以下の住所、誕生日等の年月日、電話番号、FAX 番号、E メールアドレス、社会保障番号（SSN）、診療録番号、医療保険の受益者番号、銀行口座の番号、資格等の番号、自動車登録等の番号、医療機器番号、ウェブの URL、IP アドレス、指紋や声紋等の生体認証記録、顔面写真等のイメージ、その他の個人識別コードである。

21st Century Cures Act によって再スタートする医療情報の利用拡大に向けた議論がどのように結実するかは定かではないが、重要なのは、アメリカ合衆国において医療情報が患者や潜在的患者のために、研究開発を促進するためにさらに使われても構わないのではないか、という考え方が提起されている点である。HIPAA やその施行規則が施行されてから約 20 年間経っても、医療情報法制が進化し続けており、それが患者や潜在的患者のため、ということは特筆に値すると思われる。

## 5. 分析

アメリカ合衆国の医療情報法制が患者や潜在的な患者のために医療情報を使うべきだという点で展開し続けているのに対し、日本では改正個人情報保護法の全面施行において医療現場に悪影響を及ぼさないため

の対応に忙殺されている印象がある。当然ながら、改正個人情報保護法の全面施行において医療現場に悪影響が生じれば、患者のためにも潜在的患者のためにもならないことは言うまでもない。しかしながら、医療情報が誰のために、何のために、どのような形で使われることが患者や潜在的患者のためになるのか、という議論があるのではないのでは次元が異なっている。

確かに、個人情報の保護について、形式的には欧州と同じくオムニバス方式を採用する日本と、セグメント方式を採用しているアメリカ合衆国を並べて議論することには反発も予想されるが、果たしてそうだろうか。個人情報保護法がオムニバス方式を採用しているとしても、医療情報について誰のために、何のために、どのような形で使われるのが望ましいのかを検討し、改正個人情報保護法で生じうる課題を見つけ出し、その対処法を考えていく不断の努力は、決して不可能ではない。

改正個人情報保護法の全面施行の際に、日本では同意の有無が医療分野にとって重要になってくる。たとえば、改正法第 23 条の第三者提供の制限によれば、個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ（要配慮個人情報を除く）について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、所定の事項を本人に通知し、または本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、当該個人データを第三者に提供することができる。所定の事項とは、利用目的、第三者に提供される個人データの項目、第三者への提供の方法、本人の求めに応じての第三者提供を停止すること、本人の求めを受け付ける方法のことである。また、個人情報取扱事業者は、所定の事項に

ついて変更した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ本人に通知し、または本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に変更内容を届け出ることになっている。他方、個人情報保護委員会の側では、届出があったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならず、届出内容の変更のたびに公表し直すことになっている。

また、個人データの第三者提供を受ける側でも、確認等の手続きが必要になる。改正法第 26 条によれば、第三者提供を受ける際の確認等として、個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者の氏名（法人の場合にはその代表者）に加えて、当該第三者による当該個人データの取得の経緯について、確認を行わなければならない。

より難しい問題を含むのは、病歴を含む「要配慮個人情報」の取り扱いである。「要配慮個人情報」については、第三者提供が制限される。すなわち、原則として本人の同意なしに要配慮個人情報を第三者提供することはできない。例外的に本人の同意なしに第三者提供ができるのは、（1）法令に基づく場合、（2）人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、（3）公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、（4）国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ること

により当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときである。要配慮個人情報の取り扱いでは、「本人の同意を得ることが困難であるとき」をさらに具体化することが重要なのはいうまでもないが、より適切なアプローチは、どのようにすれば第三者提供のための「本人同意」を得たことになるのか、ということである。

平成 28 年 12 月 1 日に改正された「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 日通知、平成 18 年 4 月 21 日改正、平成 22 年 9 月 17 日改正、平成 28 年 12 月 1 日改正）によれば、「第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる」とある。改正法のもとでは、「同意」について明文の定義規定はなく、明示か黙示かを問わないようにも思われるが、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」では、「本人の承諾する旨の意思表示を当該個人情報取扱事業者が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない」と説明されている。医療等の分野の特殊性を十分に考慮しつつ、本人同意を得る（本人の承諾する旨の意思表示を得る）ための合理的かつ適切な方法については、要配慮個人情報という概念が新たに導入された改正法の趣旨が反映されることになるだろう。

アメリカ合衆国と同様、日本でも改正個人情報保護法の全面施行で医療情報法制が

完結するわけではなく、これも漸進的な一歩に過ぎない。全面施行の対応が終わっても、医療情報の利用について議論をやめる必要もないし、むしろさらに必要になってくると思われる。医療情報の利用拡大を議論する前に違法な利用の取り締まりがはじまるかもしれないが、利用の拡大を見据えて、どのような取り締まりであれば医療現場を萎縮させないのかなども、議題になりうるだろう。日本においても、究極的には患者や潜在的患者のために医療情報をさらに利用しようという議論が続いていくことが、結局のところ医療の安全性、質、効率性を向上させることになるものと切に希望したい。

#### E. 結論

アメリカ合衆国では約 20 年間の歳月をかけて、医療情報法制が着実に進化を遂げている。医療保険事務の簡素化を目的としてはじまった医療情報の利用は、EHR の導入と利用拡大を通じてさらに重要になっている。そして、医療の安全性、質、効率性の向上のために、関係者が安心して医療情報を提供し、利用できるような環境整備が着々と進められてきた。たとえば、HIPAA プライバシー規則では、医療事故調査は通常の業務の 1 つとして位置づけられており、患者からのアクセスをある程度制限した形で、たとえ患者からの同意を得られなくても、医療安全の推進のために医療情報を利用して行うことができる。また、HITEC のもとでは EHR に含まれる医療情報を活用して医療の質を向上させたことに対するインセンティブまで設けられた。さらに、21st Century Cures Act では、さらなる医療情報の利用拡大が改めて議論される見込みである。

このように、アメリカ合衆国における医療情報法制は、20 年あまりの長い年月をかけて、総じて医療安全の推進に収斂するような形で展開を遂げているのである。

アメリカ合衆国の医療情報法制が患者や潜在的な患者のために医療情報を使うべきだという点で展開し続けているのに対し、日本では改正個人情報保護法の全面施行において医療現場に悪影響を及ぼさないための対応に追われている。

本当ならばアメリカ合衆国と同様、日本でも改正個人情報保護法の全面施行で医療情報法制が完結するわけではなく、これも漸進的な一歩に過ぎない。全面施行の対応が終わっても、医療情報の利用について議論をやめる必要もないし、むしろさらに必要になってくると思われる。議論の結果明らかになる課題の解決手段として立法が必要になるのか、政省令レベルで済むのか、それともガイドラインで十分なのかはまったく予想できない。しかしながら、日本においても、究極的には患者や潜在的患者のために医療情報をさらに利用しようという議論が続いていくことが、医療安全の推進につながっていくはずである。

#### F. 発表

○佐藤智晶「遺伝情報等に関する欧米の法制について：基礎的な分析と今後の方向性」青学法学論集 58 巻 2 号 (2016 年) 133-166 頁

○佐藤智晶, 大西昭郎, 黒河昭雄, 2016. 医療機器に係るイノベーションと医療技術の適切な評価に向けて—特に日本とフランスの制度を比較して. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 47(3), pp. 164-171.

○大西昭郎, 黒河昭雄, 深澤光樹, 佐藤智晶, 2016. 「医療機器を介した健康・医療の

更なる分野横断的なイノベーションに向け  
て「米国における新しい規制を考える」。  
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス,  
47(2), pp. 112-118.

3. その他 特になし

H. 健康情報  
特になし

G. 知的所有権の取得状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし

I. その他 特になし

---

<sup>i</sup> See Federation of State Medical Boards of the United States, U.S. Medical Regulatory Trends and Actions, May 2014, available at [https://www.fsmb.org/Media/Default/PDF/FSMB/Publications/us\\_medical\\_regulatory\\_trends\\_actions.pdf](https://www.fsmb.org/Media/Default/PDF/FSMB/Publications/us_medical_regulatory_trends_actions.pdf)

<sup>ii</sup> 遺伝情報を例にすると、See, e.g., Foley & Lardner LLP, Privacy Issues in the Sharing of Genetic Information, Sep.2014, available at <https://www.foley.com/files/Publication/7465587b-5df9-4f85-9969-68ce1b4c39af/Presentation/PublicationAttachment/88ba6035-c031-4ff4-b4e2-6ad15030b17d/PrivacyIssuesintheSharingofGeneticInformation.pdf>

<sup>iii</sup> See Bal AK, Bal BS. Medicolegal Sidebar: State Medical Boards and Physician Disciplinary Actions. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2014;472(1):28-31. doi:10.1007/s11999-013-3364-1. See *Dent v West Virginia*, 129 U.S. 114, 122 (1889)

<sup>iv</sup> HIPAA の他にも連邦政府が個人情報の保護に関与するものとして、氏名、社会保障番号、その他の個人識別する番号や記号によって捕捉される個人の記録を保護するための連邦のプライバシー法 (The Privacy Act of 1974) や、個人識別情報を含むシステムのプライバシー保護について影響評価を連邦の行政機関に義務づける電子政府法 (E-Government Act of 2002) は存在するものの、医療情報に特化していえば、また、連邦政府以外の機関も適用対象されているものとしては、HIPAA がはじめての本格的な連邦法といえる。See U.S. Department of Health & Human Services, The Privacy Act, Dec. 1, 2016, available at <https://www.hhs.gov/foia/privacy/>

<sup>v</sup> The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) , P.L. No. 104-191, 110 Stat. 1938 (1996), §261

<sup>vi</sup> Id. See also HIPAA Journal, HIPAA History, available at <http://www.hipaajournal.com/hipaa-history/>; Beyond the HIPAA Privacy Rule: Enhancing Privacy, Improving Health Through Research. Institute of Medicine (US) Committee on Health Research and the Privacy of Health Information: The HIPAA Privacy Rule; Nass SJ, Levit LA, Gostin LO, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009.

<sup>vii</sup> HIPAA Journal, HIPAA History, available at <http://www.hipaajournal.com/hipaa-history/>

<sup>viii</sup> Id.

<sup>ix</sup> HIPAA プライバシー規則の全体像については、開原成允・樋口範雄編『医療の個人情報保護とセキュリティ：個人情報保護法と HIPAA 法[第 2 版]』(有斐閣・2005 年)を参照されたい。

<sup>x</sup> Id.

<sup>xi</sup> Id. HITEC については、拙著「米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論」東京大



---

学政策ビジョン研究センターワーキング・ペーパーPARI-WP.No. 9 (2013年) を参照

xii D. Blumenthal and M. Tavenner, "The 'Meaningful Use' Regulation for Electronic Health Records," *New England Journal of Medicine*, Aug. 5, 2010. 363(6):501-4; 'Meaningful Use' of Electronic Health Records," *Health Affairs*, August 24, 2010

xiii たとえば、拙著「オバマケアの進展における患者安全と医療過誤訴訟の行方」*青山法学論集* 57巻4号(2016年) 217-232頁を参照されたい。

xiv Federation of State Medical Boards of the United States, U.S. Medical Regulatory Trends and Actions, May 2014, available at [https://www.fsmb.org/Media/Default/PDF/FSMB/Publications/us\\_medical\\_regulatory\\_trends\\_actions.pdf](https://www.fsmb.org/Media/Default/PDF/FSMB/Publications/us_medical_regulatory_trends_actions.pdf) また、拙著「アメリカ合衆国における医師の懲戒制度から考える医療の質の向上に向けた取り組み」平成27年厚生労働科学研究補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業) 分担研究報告書(2016年3月31日)も参照されたい。

xv 45 CFR 164.506(2)(c) ("A covered entity may use or disclose protected health information for its own treatment, payment, or health care operations") See also 45 CFR 164.501 ("Health care operations means any of the following activities of the covered entity to the extent that the activities are related to covered functions: (2) Reviewing the competence or qualifications of health care professionals, evaluating practitioner and provider performance, health plan performance, conducting training programs in which students, trainees, or practitioners in areas of health care learn under supervision to practice or improve their skills as health care providers, training of non-health care professionals, accreditation, certification, licensing, or credentialing activities; (4) Conducting or arranging for medical review, legal services, and auditing functions, including fraud and abuse detection and compliance programs)

xvi 45 CFR 164.512

xvii 45 CFR 164.524; 45 CFR 164.501 See also Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information; Final Rule, 65 Fed. Reg. 82462, 82554 (Dec. 28, 2000) (to be codified at 45 CFR Parts 160 and 164) ("Under the revised definition, individuals have a right of access to any protected health information that is used, in whole or in part, to make decisions about individuals. This information includes, for example, information used to make health care decisions or information used to determine whether an insurance claim will be paid. Covered entities often incorporate the same protected health information into a variety of different data systems, not all of which will be utilized to make decisions about individuals. For example, information systems that are used for quality control or peer review analyses may not be used to make decisions about individuals. In that case, the information systems would not fall within the definition of designated record set. We do not require entities to grant an individual access to protected health information maintained in these types of information systems")

xviii Robert M. Califf, 21st Century Cures Act: Making Progress on Shared Goals for Patients, *FDA Voice*, Dec. 13, 2016, available at <http://blogs.fda.gov/fdavoiced/index.php/2016/12/21st-century-cures-act-making-progress-on-shared-goals-for-patients/>

xix See, e.g., 21st Century Cures Act §11003 (2016); Committee on Energy and Commerce, The 21st Century Cures Act (2016)'s section by section summary, available at

<https://rules.house.gov/sites/republicans.rules.house.gov/files/114/PDF/114-SAHR34-Sxs.pdHIPAA Journal, 21st Century Cures Bill Sails Through Senate, Dec. 8, 2016, available at http://www.hipaajournal.com/21st-century-cures-bill-sails-senate-8699/>

xx 以下については、拙著「遺伝情報等に関する欧米の法制について：基礎的な分析と今後の方向性」*青学法学論集* 58巻2号(2016年) 133、139-141頁を参照されたい。

平成 28 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)  
分担研究報告書

「患者安全報告制度」：ニュージーランド医療の質と安全委員会による諸外国の実務に  
関する報告書の紹介

研究分担者 織田 有基子 (日本大学大学院法務研究科 教授)

研究要旨

ニュージーランド医療の質と安全委員会が行った諸外国の患者安全報告制度 (PSRS) の実務に関する文献による検討によれば、PSRS の今後のあるべき方向性として、国家 PSRS と地方 PSRS の役割を峻別すること、PSRS の役割を明確にすること、提出された報告について優先順位を付けること、フィードバックを重視し改善すること、報告手法をより容易で魅力あるものにする、患者 (及び家族) を重視すること等が示されている。これらは我が国の医療事故調査制度の今後のあり方を考える上でも参考となる。

A. 研究目的

本報告は、患者安全報告制度に関する諸外国の現状及びその改善状況を考察することによって、我が国の医療事故調査制度の今後のあり方について示唆を得ることを目的とする。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は生じないと考えられるが、研究過程で偶然に得た個人情報等については、報告書その他の公表において個人を特定できないようにし守秘を尽す。

C. 研究結果

末尾 (資料) 参照。

D. 検討

末尾 (資料) 参照。

E. 結論

末尾 (資料) 参照。

F. 発表

特になし。

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし

2. 実用新案登録 特になし

3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし。

I. その他

特になし。

## 〈資料〉

「患者安全報告制度」：ニュージーランド医療の質と安全委員会による諸外国の実務に関する報告書の紹介

- I はじめに
- II 「報告書」のあらまし
- III PSRS に立ちほだかる難題
- IV 国家 PSRS のベスト・プラクティス・アプローチ
- V 諸外国の患者安全報告制度
- VI PSRS に関する重大な問題
- VII 患者安全及びその管理に関する新しい見解
- VIII 結びに代えて

### I. はじめに

以下に紹介するのは、ニュージーランド医療の質と安全委員会（Health Quality & Safety Commission New Zealand, HQSC）が 2016 年 6 月に公表した「患者安全報告制度—文献に基づく諸外国の実務に関する検討」（Patient safety reporting systems: A literature review of international practice）<sup>1</sup>と題する調査報告書の概要である（以下、「報告書」）。HQSC は、New Zealand Public Health and Disability Act 2000 に基づき 2010 年 11 月に設立された比較的新しい crown entity である。HQSC の主たる目的は、ニュージーランドの医療及び障害者福祉分野における「質と安全」を守ることにある<sup>2</sup>。HQSC が刊行する年報その他の報告書等は、医療・障害者福祉分野においてニュージーランドが抱える様々な問題点とそれに対する取組みの現況を、我々に分かり易く示す役割を果たしている<sup>3</sup>。

この HQSC は、ニュージーランドの患者安全報告を、National Reportable Events Policy 2012（以下、「指針」）<sup>4</sup>に則って実施してきた。この「指針」によれば、Health and Disability Services (Safety) Act 2001 の下で義務を負う全ての医療等福祉サービス提供者、そして「指針」に自発的に従う提供者は、重大な損害又は死亡が生じたかもしれない場合、患者安全事象を HQSC に報告しなければならないことになっている。しかし、HQSC は、医療及び障害者福祉問題を取り巻く昨今の状況に鑑み、この「指針」の改定作業を積極的に進めてきており<sup>5</sup>、その作業の中で、2016 年 5 月から 6 月にかけて、諸外国の患者安全報告制度（patient safety reporting system, PSRS）に関する文献調査（2013 年以後の英語文献が対象）、及び利害関係人に対するインタビューを実施し、これらに基づき検討を行った。「報告書」はその要約版である。

諸外国の法制をも視野に含めたその作業プロセスからは、この分野における「質と安全」、とりわけ患者安全（有害）事象報告の実務に関する多様な見解とそれらをめぐり議論を知ることができるのみならず、この種の報告制度がどのような方向を目指して進もうとしているのか、あるいは進むべきなのかについて考える手がかりを得ることも期待される。そして、そのような議論は、日本の医療事故調査制度の今後の方向性を考える上でも参考となろう。

### II. 「報告書」のあらまし

「報告書」は全部で 11 章から成る。「指針」改訂作業の一助という性格の故もあつてか、「報告書」は、患者安全報告制度に関する幅広いトピックに触れている。

第1章(序章)、第2章(調査手法)の後、世界の医療制度におけるPSRSの紹介とそれが直面する課題を記し(第3章:PSRSの歴史、第4章:PSRSに立ちはだかる難題)、PSRSが効果的であるという証拠は不十分であること、PSRSが受け取る膨大な報告書は(患者安全のための)行動にほとんど結びついていないこと、むしろ、人々は、事象報告を妨げる壁にぶつかっていること等が述べられる。次いで、成功するPSRSの特性をWHOのドラフト・ガイドライン<sup>6</sup>に沿って明示した(第5章:成功するPSRSの特徴)後、国家PSRSの役割と地方PSRSの役割を別個に概観し、それぞれのベスト・プラクティス・アプローチについて詳述する(第6章:国家PSRSの役割と特性、第7章:地方PSRSのベスト・プラクティス・アプローチ、第8章:国家PSRSのベスト・プラクティス・アプローチ)。第8章では、諸外国の状況にも簡単に触れる。その後、PSRSの課題に対するいくつかの実現可能な解決策を提示するとともに、PSRSに関する重要な疑問に対する解答を与える(第9章:PSRSに関する重大な問題)。さらに、患者安全に関する新しい見解に関する諸議論に、諸外国におけるアプローチや改善に関する情報も加えて、患者安全管理が将来どのように発展するか、その方向性を示して終わる(第10章:患者安全とその管理に関する新しい見解、第11章:終章)。

「報告書」が終章で示す患者安全管理の将来の方向性を、先取りしてここに示してみよう<sup>7</sup>。

(1)国家的PSRSと地方PSRSの補完的役割の区別を明確にし、両者の異なる役割を考慮した制度を構想する。

- (2)個々の患者安全報告制度の役割が何であるのかについて明らかにする。特に、その第一の焦点が学習に置かれるのか、それとも報告及び説明に置かれるのかを識別する。
- (3)国家PSRSに提出される報告書については優先順位を付ける。また、国家PSRS、地方PSRSのいずれにおいても、調査の程度については優先順位を付ける。
- (4)フィードバックを改善する。これは、学習制度における重大な問題であり、報告の動機付けにとって不可欠なことである。
- (5)報告をより容易で魅力あるものにし、データ移転及び情報共有の質と効率性を改善するために、新しいデジタル技術、電子的医療記録、人間行動に関する知見を十分に活用する。
- (6)PSRSは、患者及び医療と医療システムに関する患者の経験を中心に据えて行動する。

上のような方向性が打ち出された背景や理由は「報告書」の中で示されている。以下では、現在のPSRSに立ちはだかる難題、国家PSRSのベスト・プラクティス・アプローチ、諸外国の患者安全報告制度、PSRSに関する重大な問題、そして最後に、患者安全及びその管理に関する新しい見解等、「報告書」の概要を紹介する。

### III. PSRSに立ちはだかる難題

これまで多くの国々でPSRSが導入されてきたが、現在、それらのPSRSに対して多くの難題が立ちはだかっている。「報告書」が特に挙げているのは、(1)患者安全報告制度が患者安全を実際に向上させているという証拠の欠如、(2)学習制度と報告・調査制度の両方の提供がPSRSに強要されること、(3)報告に対する障壁、(4)不適切な報告処理、(5)報告に基づく(対応)行動の不

十分さ、(6)事象報告に関わる医師の少なさ、(7)財政的・制度的支援の不十分さ、(8)医療情報技術の進展に追いついていないこと、以上 8 点である。

(1)については、「人は誰でも間違える」<sup>8</sup>が公刊された 1999 年以後、世界中の医師たちは何百万もの患者安全報告書を提出してきた。イングランド・ウェールズは National Reporting and Learning System, NRLS) を立ち上げ、毎年 150 万以上の報告書を受け取ってきたものの、事象報告がより安全な医療の提供を助けているという証拠はほとんどなく、また、PSRS が他の報告手段よりも機能しているという強力な証拠もないとされる。(2)は、膨大な事象報告の処理に労力を割かれる PSRS が、学習面での役割まで果たすことは現実には困難であることを意味する。(3)については、例えば、時間不足、資源不足、報告対象事象の不明確性、報告及びその価値に対する無関心、報告制度に対する不慣れ、(報告によって)トラブルに巻き込まれるのではないかというおそれ(ないしは他人がトラブルに巻き込まれたこと)がその障壁として認定されている。(4)もまた、主として、提出される報告量が膨大であることに起因する問題として捉えられる。他に、報告対象事象の基準が曖昧であるために、日常の出来事(例えば、ベッドからの転落)についての報告数が非常に多くなる、あるいは、調査すべき報告書に優先順位を付けるトリアージ手順が効率的でない等の意見も見られる。(5)は、「報告書」の中で繰り返し言及されるように、事象報告制度の一番の弱点と言ってもよい。すなわち、多くの医師はフィードバックを受けない、あるいは報告を受けてとられた対応を知ろうとしない傾向にある。他方、PSRS が患者安全に対する危険を最

小化するための深い分析や強力な介入を行わないこともあり、そのことが、有意義な変化を引き起こしにくくし、多くの介入が教育やトレーニングに関するものにとどまる等の結果を生み出している。多くの事象調査が表面的なもので終わってしまうのは、その調査における資源や専門家意見が十分でないからだとの指摘もある。(6)について、医師が事象報告をしたがらない理由がいくつか挙げられている。例えば、医師は患者安全報告を信用していない、報告書がどのように利用されるかについて懸念している、何を報告すべきかについて知らない、PSRS が地域の実務に関して学習する機会を作り出していない、査読を経た事象報告を支持する文献がほとんどない、((5)と重複するが)フィードバックを受けない、報告の結果としてとられる行動について知らない等である。(7)については、国家 PSRS も地方 PSRS もその多くは資源不足であることが指摘されている。ここでいう資源不足とは、一つは資金不足であり、もう一つは、報告書进行处理するために適切な訓練を受けスキルを身につけた分析者の不足である。これに関連して、効果的なガバナンスの欠如や、役割及び責任の不明確さ等の制度的な課題も指摘される。(8)については、将来の事象報告には電子的医療記録や関連技術が十分に活用されなければならないと考えられている。

#### IV 国家 PSRS のベスト・プラクティス・アプローチ

一国の公的な患者安全報告制度は、地方で生じた事象について、国家レベルで照合し、分類し、分析し、行動する制度である。WHO ドラフト・ガイドラインは、国家 PSRS を地方 PSRS 制度の拡張として見る

ことを提案しているが、結局、両者は多くの同じ性質と前提条件を有している（例えば、非処罰性、独立性、報告の任意性、臨床的専門知識を用いた分析等）。しかし、「報告書」は、地方 PSRS とは別に、国家 PSRS について推奨されるアプローチを、次のようにまとめている。

(1)報告事象については、①国家的 PSRS に報告される事象に優先順位を付ける、② never event、機器の欠陥、院内感染、薬事事象等、国家的見地から解決され得る潜在的可能性を有する事象については地方 PSRS にも国家 PSRS にも報告し分析する。(2)報告書式については、医療機関ごとの集計表ではなく、事象ごとの詳細なデータや報告書を集めることが、学習支援のために好ましい。(3)報告事象の検討については、①集められた全ての報告書を匿名化し、かつ個人の特定が可能な情報を全て除去するプロセスを有する、②集められた報告書中のデータの質や正確な分類を確保するプロセスを有する、③国家的対応をより必要としそうな事象を抽出するために、アルゴリズムを用いて、収集した報告書の検討につき優先順位を付ける、例えば、深刻な損害に結びつく事象を優先する等である、④事象検討は、a)少なくとも、医療制度における危険性を認識し、それらについてはその後の評価も優先しなければならない、b)当該事象が生じた臨床現場について理解でき、基本的な制度要因を理解する訓練を受けた専門家によって評価されなければならない、c)独立性と専門性の両方を兼ね備えた信用に足るものでなければならない、d)検討や勧告の共有を速やかに行い、深刻な危険が認識されたときは、迅速に通知しなければならない、e)予防的な提言を生じさせるようなものでなければならない。(4)地方

PSRS から国家 PSRS に移転されるデータは、①クラウドプラットフォームを用いて、または国家制度と地方制度の統合によって、自動的にオンラインでデータを提供できるようにする、②データ送信速度を維持するため、及び地方からの報告と中央における検討との時間的ズレを最小限にするために、データのバッチ処理は避ける、③データのやりとり、共有、保管の際は、データのセキュリティ（利用可能性、完全性、アクセス制限）を確保する、④統合分析手法を採用する場合、報告書の様々な情報源からの基本データを保存し、又は統合された構造として捉えることを認める。(5)医療現場については、①全ての医療現場（病院、研究所、画像サービス、療養施設、外来診療所、1次医療、薬局、薬物治療施設、救急サービス、在宅介護機関、社会福祉医療提供機関）をカバーする、②公的組織、民間組織の両方を含む。(6)その他の情報源について、①PSRS は、事象報告データを支援するその他の情報源（例えば、行政データ、患者からの苦情、医療及び患者安全事象、検死、請求、診療監査、日常データ、観察、患者や家族、スタッフとの非公式の会話）も収集し、国家レベルでの学習内容共有メカニズムを導入する、②報告の重複を避けるために、医薬品安全対策その他の類似制度に自動的にリンクさせる。(7)学習内容の共有に関し、①報告書からの学習手法に含まれるべきものは、a)新たな危険に関する警告、b)事象調査から得られた内容、c)傾向や危険を発見するための報告書の複合的分析、d)基本的な制度欠陥に関する検討、及びベスト・プラクティス提言の発展に向けた報告書の複合的分析である、②可能な場合は、既存のチャンネルを通じ予防手段を共有する、

③関連する変更点や既存の政策を含める等である。

## V. 諸外国の患者安全報告制度

「報告書」が患者安全報告制度につき特に文献に基づく検討を行った国は、イングランド・ウェールズ、スコットランド、デンマーク、ブリティッシュ・コロンビア州（カナダ）の4つであり、その他のEU加盟国に関する情報も一部加えられている。

「報告書」では、14項目（①患者安全報告制度名、②報告対象事象、③報告の強制・非強制の別、④報告者、⑤報告手法（匿名性の有無）、⑥事象の分類、⑦報告書式、⑧事象分析、⑨地方PSRSから国家PSRSへのデータ移転、⑩報告すべき医療機関、⑪他のデータ源、⑫学習、⑬その他、⑭今後の予定など）に関する概要が文末の別表にまとめられている<sup>9</sup>。これらはあくまでも概要に過ぎないため、例外等も多々存在すると思われるが、「報告書」は、本文の中で、以下の10項目について、これらの国々の間の大まかな比較を行っている。

(1)報告対象事象に関し、イングランド・ウェールズ(NRLS)、スコットランド(SNF<sup>10</sup>)、ブリティッシュ・コロンビア州(British-Columbia Patient Safety and Learning System, BC-PSLS<sup>11</sup>)の3つの法域では、報告対象事象にニアミスも含んでいるのに対し、デンマーク(Danish Patient Safety Database, DPSD)では、特定の有害事象のみに焦点が当てられる<sup>12</sup>。NRLSはさらにnever eventも報告事象に含めている。なお、ニアミス及びnever event等の用語については後述する(IX参照)。(2)報告の強制・非強制につき、ほとんどの報告は任意とされており、特定の重大事象については報告が強制される。(3)報告

者について、NRLS、DPSD、BC-PSLSの3つでは患者が報告者となり得る。患者に与えられる報告書式は医療機関や医者ごとにまちまちである。スコットランドは、患者による報告制度を有していない。(4)報告手法につき、NRLS、DPSD、BC-PSLSは秘匿の報告制度を確立しており、匿名化された報告が可能である。スコットランドNHSのごく一部でも匿名化報告は可能とされる。(5)事象分類は、WHOの患者安全国際分類(WHO International Classification for Patient Safety)に基づいて行われているか、少なくともそれに沿っている。ただし、重大度の分類は法域により若干異なる。(6)報告書式について、地方PSRSから国家PSRSに至るまでのすべての報告書式が電子化されている。NRLS、DPSD、BC-PSLSへの報告は、集中化されたデータベースに直接届くようになっている。(7)事象分析は、いずれの国も地方レベルで行っている。それに加えて、NRLSとDPSDは、より深刻な事象については国家レベルでも分析を行っている。(8)報告すべき医療機関について、DPSDとBC-PSLSは、民間の医療機関も含めた全ての医療機関から報告書を受け取る。NRLSは民間の医療機関を含めていない。スコットランドは、現在は、医療機関をしばっているが、その範囲を広げようとしている。(9)いずれの国も、情報・知識の共有メカニズムを広く利用している。特に、BC-PSLSは公開でアクセスできるオンライン・ブログを利用しており、また、SNFは、Community of Practice websiteを通じて、グッド・プラクティスの共有を支援している。(10)将来に向けて、イングランド・ウェールズでは、国家的な患者安全管理制度の再興を図る重要なプロジェクトが進行中であり、また、

事象分析を支援するために the Healthcare Safety Investigation Branch を設立する予定である。デンマークは、Knowledge Platform を改良中である。カナダ及びスウェーデンは、国家 PSRS の創設を目指しているとのことである。

## VI. PSRS に関する重大な問題

「報告書」は、PSRS に関わる重大な問題として、次の 5 つを取りあげている。

### (1) 報告内容

一般的に、地方レベルでは、学習内容と制度改善に関する内容豊富な資料源を作るために事象報告の対象を広げており、そこには、後述するニアミスや never event (決して生じさせてはならない事象) も含まれている。しかし、国家レベルではどうすべか。国家 PSRS は、地方 PSRS に提出された全ての報告書を受け取る必要はない。国家利益に関わる事象についてのみ受け取り、調査・検討できるようにすべきである。また、そうすることによって、国家 PSRS に移転される報告データの分量を抑えることが可能となる。

そうであるならば、国家 PSRS に報告されるべき事象であるか否かを判断するための優先順位を決めるべきである。例えば、ベッドからの患者の転落というような事象は良く知られ、かつ、予防方法が明らかであるから、国家レベルで収集される必要はない。報告書に優先順位を付ける提案としては、次のようなものがある。1) 学習や制度改善に大きく役立つような事象に焦点を当てる。それは、損害の程度、頻度、予防可能性、地域的・国家的優先順位に基づいて判断される、2) 国家的に解決され得る潜在可能性を有する事象を優先する。例えば、

never event、機器の欠陥、院内感染、薬害事象等である。

ここで、報告対象に含めるか否かについてよく取り上げられる「ニアミス」と「never event」について説明しておきたい。「報告書」では、両者とも WHO のドラフト・ガイドラインに従って使用されている。したがって、ニアミスとは、有害事象を引き起こす潜在可能性は有しているものの、偶然に、または誰かが発生を止めた等の故に、有害事象が生じなかった事象を指し、never event は、組織的なチェック等によって防ぎ得たにもかかわらず、患者に重大な損害または死亡という結果を生じさせた事象を指す。

最近の研究によれば、ニアミスは医療現場では報告されることがあまりないため、それについての理解が不十分であるという。医療従事者は、ニアミスに遭遇した時、「気づき、そして忘れる」(‘fix and forget’) という。また、ニアミス報告は、書類作業により過度な負担をもたらすと彼らは考えている。ニアミス報告の不十分さに対処するため、死亡や障害という重い結果を生じさせかねない危険性のより高いニアミスについては、報告を強制すべきである。地方 PSRS に報告される事象にニアミスを含めるべきであるという見解に強く同意する専門家は多いが、ニアミスが国家レベルで報告されるべきか否か、あるいは、どのようなニアミスが報告されるべきかについては見解の一致が見られない。

他方、never event の報告は、しっかりした臨床組織体制によって明らかに防ぎ得るこれらの事象の減少・除去を、強力に後押しする。また、そのようにして never event を減少・除去しようとする組織文化は、他の予防可能な損害も減らし得るだろう。カ



ナダやイングランド・ウェールズ等の法域では、never event のリストを整備している。また、スコットランド NHS の never event に関するポリシーは、never event を、組織の基本的患者安全プロセスの運営方法の弱点を浮き彫りにし得るものと捉え、never event の報告は NHS に患者安全の改善に必要な不可欠な方策を提供するものと解している。Never event を NRLS に報告することが要求されるイングランド・ウェールズでは、never event を次のように定義している。

- 1)十分に予防可能であること、
- 2)患者に重大な損害や死亡を引き起こす潜在的可能性を有していること、
- 3)その種の never event が過去に発生したという証拠があること、
- 4)その never event の発生が容易に認識され、明確に定義されること、である。

(2)有意義な報告を如何にして増やすか

1)報告をより簡単にすること

医療機関は、PSRS への迅速かつ整備されたアクセス手段（電子的ないしウェブによる）を持つべきである。スタッフが訓練を要せず可以使用のような非常にシンプルな報告システムにすべきであり、求めるべき情報は必要最小限にとどめるべきである。また、報告書式は自由記述及びいくつかの識別情報だけにすべきである。

2)フィードバックと行動

報告成果としてのフィードバックと可視的な行動の欠如は、現在のところ、事象報告の主たる弱点となっている。しかし、事象報告者には適時にフィードバックを返すべきである（これは、報告に関する理解をチェックする一つの方法である）し、その事象の発生を知ってそれに注意を払っている者がいることを伝えるべきである。また、患者安全管理者は事象報告をスタッフと共有すべきである。こうすれば、現場の危険

に関する教育をスタッフに施すことができ、危険の減らし方についてのアイデアを得ることもでき、また、スタッフによる事象報告によってこれに応える行動が生まれることをスタッフに伝えることができる。学習は、地方レベル、地域レベル、国家レベル、国際レベルで共有すべきである。上に立つ者は、制度的資源を、ただデータ収集のためだけでなく、事象分析や仲裁リスクにも用いるべきである。フィードバックに基づく変化を組織が歓迎していることをスタッフが認識した時、患者安全文化は実際に変化を実現できるのである。

3)医師の関与

この点については、以下のことが指摘される。事象報告に際し、医師が本当に安全であると感じられるよう支援しなければならない。医学的報告や結果に基づく有害事象報告に価値を認める、PSRS に関する強力な医学的リーダーシップを確立しなければならない。その地方において報告によって具体的対応が生まれたことを周知しなければならない。報告者がその事象報告の進捗状況を追跡できるよう電子的事象報告に電子的医療記録をリンクさせなければならない。事象分析に関する役割や責任及び関連行動の責任者を明らかにする必要もある。

(3)如何にして患者は報告及び学習において声を上げ得るか

患者や家族、及び一般市民が PSRS に事象報告できるようにすべきだということについては広く同意が形成されている。実際、スコットランド以外の多くの法域では、患者による報告が認められている。

患者と家族は、潜在的に、患者安全の学習、改善についての豊富な情報源である。患者は、スタッフ報告制度により記録され

た情報を補完するような医療安全に関する重要な情報を適時に提供することができる。例えば、看護師間の引継ぎの失敗や、入院中に体験した損害等、患者やその家族でなければ知り得ない情報を報告することができ、患者もそのような問題を報告することについて強いモチベーションを有している。他方、患者による PSRS 報告について障害となっていることの 1 つは、患者が、国家あるいは地方の事象報告制度よりも研究者に事象を報告したがることである。また、通常、PSRS は、患者報告を医療提供者の報告の拡張と捉えている。報告制度の完成形に患者による報告部分が付け足されているだけの現在の制度設計は、患者や家族による報告を奨励するには適さない。一つの解決策は、患者が自信をもって事象報告できるようなツールを作り出すこと、すなわち、患者のための報告制度を構想し運用することであろう。

もし、より広い PSRS の一部として患者が事象報告し得ることになったならば、このことを患者に示すべきである。また、事象報告が正式な苦情申立や訴訟手続とは別のものであることも周知すべきである。患者による報告には医療提供者の報告と同様の構造と分類を用いるべきであるが、報告書式のデザインは、医療専門家ではない者の要求にも留意しなければならない。

(4)如何にして患者が利用する全ての医療現場からの報告及び学習を可能にするか

PSRS は全ての医療現場をカバーしなければならず、かつ、公的及び民間両方の医療機関から報告を受けなければならないとの強い主張がある。民間の医療機関からの報告を受け入れているのは、「報告書」が検討した法域の中では、DPSD と BC-PSLS のみである。

多くの PSRS は様々な人が関わる救急医療を含めているが、この制度を 1 次医療や専門外来医療等他の医療現場に当てはめることは難しい。施設の規模や報告手法が異なるからである。そこで、一般的なベスト・プラクティスに基づく PSRS を発展させ、その完成形に当該医療現場の特殊性を加えることが提言される。NRLS では、1 次医療からの報告は全報告のたった 1 %に過ぎないとされる。報告の少なさは医療現場の患者安全を弱める。2 次医療スタッフは、前段階の医療サービスで患者が経験した事象に関する情報をほとんど持ち得ないため、患者が当該部門のどこでどの程度の事象を経験するかの検討も難しくなるからである。イングランド・ウェールズは、非救急医療、特に 1 次医療現場からの報告をどのように高め支援するかにつき検討を進めている。

(5)如何にして、フィードバック・ループを閉じるか

フィードバックの欠如は、事象報告にとって大きな障害である。「患者安全のフィードバック・ループを閉じる」という表現は、報告された事象からの情報を、臨床現場の業務安全を改善するために用いることを意味する。フィードバックは、学習→報告→学習という持続的サイクルを維持する活発な伝達過程として理解されるべきである。また、フィードバックは、説明責任を確立する役割も担っている。報告内容が検討され行動に移されることを知れば、スタッフは進んで報告しようとするからである。

「報告書」は、効果的なフィードバックに不可欠な要素として、1)地方 PSRS の指導者から明確な財政支援(sponsorship)を得る、2)学習に支障を生じさせないようにしつつ匿名性を維持する、3)報告者に見返りを与えて報告を強化する、4)改善用の資源

に優先順位を付ける、5)安全改善プロセスに現場スタッフを参加させる、6) 具体的、かつ、周囲の人々にとって意味のあるものにする、7)警告及び対応プロセスの複数の場面で生じる、8)利害関係者間での対話を促進する、以上 8 つの点を挙げる。

高リスク業界（航空業界等）において、研究に関するスコーピングレビューや安全に関する世界のリーダーによる専門的アドバイスから発展してきた **Safety Action and Information Feedback from Incident Reporting (SAIFIR)**モデルについての検討からは、次の 3 点が重要であると解される。1)効果的なフィードバックとは、事象評価を公表するだけでなく、適時に、可視的に、反復可能な是正活動、及び質の高い改善プロセスである、2)安全認識を促進し、臨床プロセスを改善し、報告制度を維持するためには、行動や安全情報をフィードバックする複数の手段を用いるべきである、3)医療組織における危機管理体制には、複合的なフィードバック手法を有する包括的な共通の枠組みが有益である。

## VII. 患者安全及びその管理に関する新しい見解

「報告書」は、患者安全やその管理に関する最近の新しい見解を、(1)患者安全の持続的改善、(2)現実世界のための安全戦略、(3)患者安全の計測とモニタリング、(4)患者安全の変容、(5)患者安全管理のモデルとシステム、(6)NRLS の刷新と他国の国家的報告制度に関する見解、の 6 項目に分けて、それぞれ詳細に紹介している。

(1)に関連して、将来におけるより安全な医療制度像を、「組織ごとではなく、様々な医療現場を回る患者の視点に立って考えることができる。制度の一部で認識され

る成功と失敗を積極的に理解し合い、互いに参考し得るようにネットワーク化される。患者が損害を被る前に危険を進んで認識できる能力によって評価される」とする見方が紹介される。患者の視点に立って考える必要性は、(2)においても強調される。(3)では、医療の質と安全に関する信頼できる情報の欠如は、患者安全の改善を阻害するとの前提に立ち、患者安全の計測とモニタリングの枠組みに関する提案が紹介される。(4)では、患者安全の概念とアプローチを見直し、PSRS の刷新を求める声のあることが紹介される。

また、患者安全の変容を実現する要因として、以下の 10 点が示される。1)方針や規則が（患者安全の改善を妨げたり、最低限の患者安全基準を維持するのではなく）患者安全を促進する、2)患者安全が組織文化の中心的価値である、3)リーダーシップが全ての医療段階における患者安全に行き渡る、4)教育が確かな情報に基づく意思決定と回復力あるシステムを導く、5)透明性と情報開示が専門的に予想される、6)測定基準が進捗と成功を評価するために用いられる、7)技術が（医療を妨げることなく）医療の提供を助ける、8)患者安全が持続可能である、9)患者とその家族は患者安全の達成におけるパートナーであることが保証される、10)患者安全の研究が医療の様々な分野について考察する。

NRLS とそれに関連する地方の報告制度の改善については、さらに 10 の提案が行われる。すなわち、1)国家の報告制度と地方の報告制度を差別化する。国家レベルでは、適切に機能する事象報告制度を創設すること自体が最終目標であるが、地方レベルでは、報告制度は関連する学習制度を支援する手段ともなり得る、2)日常的な患者安全

事象につきデータを収集し、評価し、対応し続けなければならない地方 PSRS には、頻繁に生じる事象に関するデータを提供する、3)数は少ないが国家的に収集される事象を特定して、それらについては、ウェブポータルによって構造化された自由文データを収集する、4)1次医療、精神医療、地域ケアのような優先領域の患者安全事象は、国家的に追跡する、5)利用者に優しいインターフェイス、効率的な事象分類システム、より良いプラットフォームやフィードバックや分析のための新しい技術等の特性を備えた報告機能に改善する、以上である。

今後の事象報告には、スマートフォン技術のようなデジタル資源が用いられるべきこと、そうすればスタッフは、自分たちが慣れた機器を用いてほとんどリアルタイムで報告することができ、組織もクラウドベースのシステムに情報を蓄積できること、スタッフの負担を軽減し、ヒューマンエラーを減らすために、ユーザー中心に設計され行動的洞察に基づいた新しいシステムを構築することが大切であり、スタッフが利用したくなるような報告制度を設計することは最重要であること（例えば、報告インターフェイスを視覚的に楽しいものにする、アプローチしやすい文章量や質問領域を提供する）等にも留意すべきであろう。

以上のような患者安全及びその管理に関する新しい考え方は、患者安全に対する組織的アプローチの重大性と、患者安全報告というものを、より広い患者安全管理制度の文脈において考える必要があることに気づかせる。そして、そのことは、我々に、今日の医療制度及び患者の役割の現実の姿をより良く反映した患者安全について考えさせる新しい方法を提供すると「報告書」は述べている。

## VIII. 結びに代えて

「報告書」は、その「文献に基づく諸外国の実務に関する検討」という副題の通り、患者安全報告制度につき、実務面を中心とした改善に関する検討を主たる内容とする。しかし、それをさらに読み解いてゆくと、「報告書」は、副題の範囲を越えて、患者安全報告制度のあるべき姿を模索しているようにも思われる。ここで、もう一度、「報告書」が患者安全管理の将来の方向性として掲げた事項（II参照）を振り返って見るならば、特に、フィードバックの重要性の強調、報告しやすい報告制度の構築、患者（及びその家族）を中心に据えた報告制度の推奨等の提言は、患者安全報告制度のあり方を、改めて我々に考えさせずにはおかないだろう。例えば、利用し易い報告制度につながる報告内容の簡素化—これは WHO-EU の MIMPS (minimal information model for patient safety)とも共通しよう—については、一般に、報告者の負担を軽減し報告を増やすことが患者安全に資すると見られている一方で、できる限り多くの事象が報告され認識され対処されることこそが患者安全を実現すると考えることもあながち否定はできない。

そしてまた、諸外国の患者安全報告制度が非処罰性を当然の前提としていること（IV参照）や、患者による報告を認める法域が1つにとどまらないこと（V参照）等に照らした場合、一我が国の医療事故調査制度は、その成立経緯や背景を諸外国とは大きく異にしているため、単純な比較はできないとしても一我が国の患者安全に対する取り組みはまだ緒に就いたばかりなのなどの思いを深くするのである。

---

1

<https://www.hqsc.govt.nz/assets/Reportable-Events/Publications/Patient-safety-reporting-systems-literature-review-Nov-2016.pdf> (2017年1月24日最終閲覧)

<sup>2</sup> Annual Report 2015-2016, HQSC, p.5.

<sup>3</sup> 例えば、HQSC, A Window on the Quality of New Zealand's Health Care 2016 参照。

<https://www.hqsc.govt.nz/assets/Health-Quality-Evaluation/PR/window-on-quality-of-NZ-health-care-May-2016.pdf> (2017年1月24日最終閲覧)

<sup>4</sup> HASC, New Zealand Health and Disability Services – National Reportable Events Policy 2012.

<http://www.hqsc.govt.nz/assets/Reportable-Events/Publications/Reportable-Events-Policy-Final-Jan-2013.pdf> (2017年1月24日最終閲覧)

<sup>5</sup> HQSC, Review of the National Reportable Events Policy 2012: Discussion document (10 November 2016) 参照。

<https://www.hqsc.govt.nz/assets/Reportable-Events/Publications/Policy-review-discussion-document-National-Reportable-Events-Policy-Nov-2016>. (2017年1月24日最終閲覧)

<sup>6</sup> WHO, The World Health Organization Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems: From information to action, 2005

<sup>7</sup> 「報告書」29頁。

<sup>8</sup> Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, *To Err Is Human: Building a safer health system*, (National Academy Press.1999)

邦訳として、医学ジャーナリスト協会訳「人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して」(日本評論社、2000)がある。

<sup>9</sup> 「報告書」33頁-38頁。

<sup>10</sup> スコットランドには国家 PSRS はないが、Scotland National Framework というスコットランド政府の一機関が地方の National Health Service(NHS)に有害事象の取扱いを指導しているという。

<sup>11</sup> 連邦制を採るカナダにも国家 PSRS は存在しない。

<sup>12</sup> ただし、巻末の別表には、デンマーク

---

もニアミスを含めているとの記載がある。「報告書」33頁。

平成 28 年厚生労働科学研究補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

NHS ウェールズの現状

研究分担者 佐藤 雄一郎 (東京学芸大学教育学部准教授)

研究要旨

ウェールズに滞在し、報告書の調査のほか、実際に政府や NHS トラストで医療安全に関して重要な任を担っている人に対してインタビューを行った。ウェールズは人口 300 万人ほどの小さな「国」であり、また、大病院もそれほど多くはないことから、政府が計画を立て、その立案の際に一般の人の意見を聞くことによって、医療が適切に提供されるものと考えられる (もちろん、ウェールズでは労働党の力が強いことも、イングランドと異なるやり方をとる一つの要因ではあろう)。医療機能が分散する日本でウェールズと同じようなやり方をとることは困難もあろうが、「政治プロセスにおけるあるべき医療費の決定」「連帯と協力」など、国よりも小さな単位でならば取り入れが可能なこともあるように感じた。さらに、不服申し立てと一定額までの無過失補償とが一体となった **Putting Things Right** の取り組みは、医療機関ごとの自主的な取り組みという形をとれば、日本でも可能かもしれない。

A. 研究目的

医療制度について、わが国で「イギリス」(以下ではイングランドとの混同を避けるために UK と称する) として報告されるのは主にイングランドである。かの国でも、**Medical Law** の教科書で取り上げられるのはイングランドの制度である。たとえば、**Jonathan Herring, MEDICAL LAW (6th ed. 2016)** の 46 ページ以下は、2015 年の当時のキャメロン首相の発言からスタートし、**NHS England** の制度の説明をしていく(この説明がイングランドのみに関するものだという明示的な説明は、この項には見られない)。その中には、これまでの **Primary Care Trusts** を引き継ぐ **Clinical**

**Commissioning Groups** (GP たちに財源と権限を渡して当該地域の医療を任せる) の説明が含まれる。同じように、**Margaret Brazier & Emma Cave, MEDICINE, PATIENTS AND THE LAW (6th ed. 2016)** の 6 ページ以下も、UK 全体の話の続きにイングランドの制度の説明を加えている。

しかし、すでにわれわれの研究班が報告しているように、ウェールズでは無過失補償の制度がスタートしている。これは上記制度とどのような関係があるのだろうか。本報告書は、**NHS Wales** の制度についてみていこうと思う。

## B. 研究方法

各種文献調査およびインタビュー。

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

## C. 研究結果

(1) はじめに

ウェールズは国としての UK の一地域であるし、スコットランドや北アイルランドに比べると独立性は弱い。たとえば、前述した CCG の制度を作った Health and Social Care Act 2013 も、スコットランドおよび北アイルランドに及ぶ場合を一部定めるほか (308 条 3 項)、同法がイングランドおよびウェールズに及ぶことを定めている (同条 1 項)。

しかし、OECD の報告書”OECD Reviews of Health Care Quality UNITED KINGDOM” (2016 年) は、UK を 4 地域に分け、それぞれについて評価をしている (内容は後述) し、実際にインタビューをしても、ウェールズの制度はイングランドの制度とは違うという発言が返ってきた。では、そのウェールズの制度とはどのようなものなのであろうか。

(2) OECD 報告書

同報告書は、まず、初めの囲み部分でウェールズの医療制度の中核は「質」であるという (p. 185)。その上で、①制度概略として、1999 年 (この年にウェールズ議会が設けられるなど一定の自治権が認められた) にウェールズ独自の制度を作るにあたり、競争による医療の質改善の道を選ばず、

そのため (イングランドではなお取られている) 購買者—供給者の分離を排したことを強調し (p. 186) ウェールズ政府がプランニングを行っていることを指摘する。②質のモニタリングと改善として、「イングランドおよびウェールズ」の枠組みからウェールズ独自のやり方に移ってきていること (この中には、無過失補償を定めた 2011 年の National Health Service (Concerns, Complaints and Redress Arrangements) (Wales) Regulation も含まれる) を指摘し、具体策として、避けられる死を 1000 減らそうという取り組みを紹介する。③プロフェッショナルのトレーニングと認定については、基本的に UK 全体で取り扱われており独自の取り組みは少ないが、継続教育と再評価の仕組みがあることを紹介する。その他、④医療施設に対する監査と認証、⑤医療機器および医薬品の許可、⑥ピアレビューおよび監査、⑨金銭的インセンティブ、⑩患者安全イニシアティブについては省略し、⑦質インディケータについては、ウェイティング時間や不服などの情報が収集されており、またウェブサイト<sup>1</sup>で公表されていることが紹介されている。⑧患者および一般の人の参加として、先に述べた不服申し立てのほか、さまざまなコンサルテーションの機会があることが紹介されている。

(3) インタビュー

①Marcus Longley 氏 (University of South Wales 教授、Cardiff and Vale University Health Board 副委員長)、2016 年 10 月 7 日

NHS Wales の概要を中心にインタビューを行った。ウェールズ全体では 1 年間に

<sup>1</sup> gov.wales/statistics-and-research/

約 70 億円の医療費が使われ、そのうちの 90%が NHS、残りが private である。3つのトラスト（救急など分野ごとにウェールズ全体を管轄）と 7つの Health Boards（地域別）<sup>2</sup>がある。医療費は formula に従って分配されることになっているが、この formula が古く、必ずしもこの通りになっているわけではない。高度医療は大きな大学のあるカーディフ周辺でしか受けられないので、それ以外の住民には不満もある。さらに、実際の医療費が予算を上回った場合、「政治的に」調整される。

②Chris Jones 氏 (Deputy Chief Medical Officer, NHS Wales)、Janet Davies 氏 (Head of the Clinical Governance Support and Development Unit for Wales)、2016 年 10 月 31 日

ウェールズ政府の医療安全に果たす役割を中心にインタビューを行った。病院で事故が起こった場合、UK 全体の仕組みである NRLS への報告も行われるが、大きな事故のみを対象とする報告制度では全体の改善にならないため、各 Trust 内での Local Reporting も行われ、根本原因分析がなされている。さらに、情報は検死官や（苦情という形で）オンブズマンからも寄せられ、毎週分析されている。さらに、内部告発はまれなことであり通常の仕組みで取り上げられるべきで、また、各 NHS トラストの医療の質を上げるためには話し合いと協力が大切である（イングランドで用いられて

---

<sup>2</sup>  
<http://www.wales.nhs.uk/ourservices/directory> および  
[https://en.wikipedia.org/wiki/List\\_of\\_hospitals\\_in\\_Wales](https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_hospitals_in_Wales) に Health Board 毎の病院リストがある。

いるトラスト間の競争はウェールズは使われていない)。日本の医療事故報告制度の話を持ち出したところ、同様の強制的報告制度がある国としてデンマークがあるが、あまりうまくは機能していないとのことであった。

③Ruth Walker 氏 (Cardiff and Vale University Health Board, Executive Director of Nursing / Interim Deputy Chief Executive)、2016 年 11 月 10 日

スタッフからの事故報告は、レベル 1（軽微）から 5（重大）までグレーディングされ、このうち 4 と 5 については 3 日以内に調査が開始され、6 か月以内に根本原因分析が行われる。これに基づき改善案が作られる。医療事故が起こった場合、75%は患者・遺族は納得し、10%は請求を起こし（ただし、事故後に患者家族の生活が苦しくなったため訴訟を病院側から勧めたケースもあったとのこと）、15%は怒りを持っている。近年では、肝臓の手術について不適格な医師が手術を行い、GMC の懲戒にかけられたことがあった<sup>3</sup>。

#### D 検討

ウェールズは人口 300 万人ほどの小さな「国」であり、また、大病院もそれほど多くはないことから、政府が計画を立て、その立案の際に一般の人の意見を聞くことによって、医療が適切に提供されるものと考え

---

<sup>3</sup>  
<https://www.theguardian.com/society/2013/dec/10/liver-surgeon-suspended-avoidable-deaths-wales> と思われ、そうだとすると大学病院の教授ということになる。その後の警察の動きについては  
<http://www.bbc.co.uk/news/uk-wales-south-east-wales-30235084>。



えられる（もちろん、ウェールズでは労働党の力が強いことも、イングランドと異なるやり方をとる一つの要因ではあろう）。医療機能が分散する日本でウェールズと同じようなやり方をとることは困難もあろうが、「政治プロセスにおけるあるべき医療費の決定」「連帯と協力」など、国よりも小さな単位でならば取り入れが可能なこともあるように感じた。さらに、不服申し立てと一定額までの無過失補償とが一体となった **Putting Things Right** の取り組みは、医療機関ごとの自主的な取り組みという形をとれば、日本でも可能かもしれない。

#### E. 結論

報告書の調査のほか、実際に政府や NHS トラストで医療安全に関して重要な任を担っている人に対してインタビューを行った。ミスは避けられないことを前提に対策を立てている点、また、かつて彼の国で言われていた **Complaint is a treasure** に真摯に向かい合っている—ように見えた—点など、実際にインタビューを行ったことで感じいったことが多々あった。先述のように、ウェールズの制度を直接にわが国に取り入れることは困難であろうが、人々—行政も、医療者も、患者も—の意識変革による医療安全の実現は可能であるように思われた。

#### F. 発表

佐藤雄一郎「持続可能な医療供給体制と医事法」『持続可能社会への転換と法・法律学』（早稲田大学比較法研究所叢書 43）

#### G. 知的所有権の取得状況

（予定を含む。）

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし

#### 3. その他 特になし

#### H. 健康情報 特になし

#### I. その他 特になし

平成 28 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)  
分担研究報告書

第 11 回 医療の質・安全学会学術集会, 千葉市, 11 月 19 日, 2016 抄録より転載

## パネルディスカッション 5

### 先端医療の現場から考える安全管理～医療の未来を描く～

企画者：安樂 真樹（東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学）

今日の医療現場では、一人一人の患者さんやご家族にとって適切で、また妥当と考えられる医療を提供しているのか、医療者が自問自答することも多いのではないのでしょうか。高齢者終末期と考えられる患者さんに対する胃瘻チューブによる栄養は、その一例だと思います。

先進医療の現場でも、健康に元気に暮らせるようになりたいという願いを実現するために多職種、複数の診療科・部署が極めて人間的なネットワークを構築しながら、また自問自答しながら患者さんと向き合っています。

医療を取り巻く環境は、コストや医療経済、疾病・年齢・社会構造など多岐多面にわたる要素と密接に関連していますが、先進的な医療においては、とりわけ安全性との両立ということも重視されています。今回取り上げる移植のように、生命予後を左右する疾患を抱える患者さんに対して行う医療行為は極めて高いリスクを伴うため、より安全に行う仕組みや体制を作ることが重要です。

一方で移植医療の性格上、その不確実性（例えば脳死臓器提供の機会はいつ訪れるのか予測できない）についても、患者さんやご家族に十分理解してもらう必要があります。安全性を追求しても、不治と考えられる重篤な病気と向かい合うのに、100%確実に安全ということはあり得ません。どう注意工夫しても合併症が引き起こされることはありますし、それが合併症なのか疾患の重篤性や移植医療の不確実性に由来するものなのか区別をつけることすら難しいことも現場の日常です。

ですから単なる手術や合併症の説明に留まらず、移植医療そのものの現状や限界についても十分な理解を得ることが、仮に合併症に直面しても共に立ち向かう気持ちにつながるように感じます。医療安全の取り組みが、患者さんやご家族の安心と信頼、納得につながるものがゴールの一つではないでしょうか。

本シンポジウムでは、先進的医療である移植領域において、チームワークや医療者教育、また医療の妥当性について直面すること、また諸々の仕組みの改善の実際について、移植と医療安全の第一線でご活躍の先生方にお話いただきます。また本シンポジウムの最後には、脳外科領域の高度な外科治療を支える医療機器やシステムの開発現場から、高度な医療をより安全に提供する取り組みをご紹介します。先進医療にも当然その先端に限界を抱えていることの現実、またそこを突破していかうという取り組みに触れる良い機会となりますので、ぜひご参加ください。

平成 28 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)  
分担研究報告書

認知症と法

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)

『都市問題』2017 年 1 月号 特集 2 企画「認知症と社会」より転載

1 はじめに

広く知られているように、わが国において高齢者の増加は著しく、団塊の世代が 75 歳を超える 2025 年問題が喧伝されている。すでに 500 万人に近い認知症患者がおり、しかも今後も増加するという。このような状況で、高齢者とりわけ認知症患者をめぐって新たな法律的課題が生まれるのは当然である。

2016 年、認知症患者に関係し大きく報道された事件としては、次の 2 つがある。まず、91 歳の認知症患者が徘徊後ホームから線路に降りて死亡した事件で、JR 東海からの損害賠償請求訴訟の最高裁判決が 3 月に出された<sup>1</sup>。また、高齢者による自動車事故が多発し、中でも認知症患者の運転をやめさせるための態勢強化が図られている<sup>2</sup>。2017 年 3 月にはそのための改正道路交通

法が施行されるが、それだけでは不十分との論調も強くなっている。もちろん認知症患者が提起する法的課題はこれら 2 つに限られない。

他方で、高齢者とりわけ認知症患者が増加するのは日本ばかりではない。このところイギリスでは「認知症と法」と題する書物が相次いで出版され<sup>3</sup>、読んでみるとわが国と同様の状況があるとともに、いかなる考え方で対処すべきかについて参考にするべき議論がある。

そこで本稿は次のような構成とする。まず 2 において、認知症と法を論ずる背景となっている社会の現状を確認し、どのような法的課題があるかを概観する。次に 3 において、前記最高裁判決について論評し、

---

<http://www3.nhk.or.jp/news/html/20161205/k10010795561000.html> (12 月 5 日付)

筆者は、高齢者の運転を阻害するだけでは、超高齢社会を暮らしにくくするだけであり、むしろあるべき方向は、安全な自動運転車の開発だと考えている。樋口、前掲注 1、43-44 頁。

<sup>3</sup> Tony Harrop-Griffiths & Jonathan Cowen et al eds, *Dementia and the Law* (Jordan Pub, 2014); Charles Foster, Jonathan Herring & Israel Doron eds, *The Law and Ethics of Dementia* (Hart Pub. 2014).

---

<sup>1</sup> 最判平成 28 年 3 月 1 日 (第 3 小法廷) 判決、金融・商事判例 1488 号 10 頁、裁判所時報 1647 号 1 頁。裁判所のウェブサイトでは、  
[http://www.courts.go.jp/saikosai/vcms\\_lf/rinji\\_hanrei\\_280301.pdf](http://www.courts.go.jp/saikosai/vcms_lf/rinji_hanrei_280301.pdf)

<sup>2</sup> NHK まとめニュース「高齢ドライバーの事故相次ぐ」(2016 年 11 月 21 日)  
<http://www3.nhk.or.jp/news/html/20161121/k10010776991000.html>

自動車の運転免許問題についてもコメントする。さらに4においてイギリスでの議論を紹介し、最後に、認知症と法についてわが国でもどのような考え方を基本とすべきかを提示して結びとする。

## 2 認知症と法を論ずる背景と法的課題

平成28年(2016年)版高齢社会白書によれば、2012年、わが国の認知症患者数は462万人、65歳以上の高齢者の7人に1人(有病率15.0%)だったものが、2025年には約700万人、5人に1人になると見込まれている<sup>4</sup>。2016年9月の総務省統計局の発表では、高齢者人口は3461万人、総人口に占める割合は27.3%となり、超高齢社会(高齢者人口の割合が21%から28%までの社会)の上限に迫りつつある<sup>5</sup>。

認知症と法をめぐる問題は多岐にわたる。認知症患者の徘徊や運転で事故が生じ、その責任が問われる場面だけではない。筆者は、数年前から「高齢者法」という授業を法学部で行い、次のような問題を取り上げているが、それらのすべてで高齢者が認知症の場合はどうすべきかが問題となる。例示しよう。

### ①高齢者と医療

医療の第一歩は診療に関するインフォームド・コンセントであるが、認知症患者ではその能力が疑わしい場合がある。どのように対処するか。同様のことは、認知症患者

<sup>4</sup> 平成28年版高齢社会白書(概要版)、[http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2016/gaiyou/pdf/1s2s\\_3.pdf](http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2016/gaiyou/pdf/1s2s_3.pdf)

<sup>5</sup> 総務省統計局発表、<http://www.stat.go.jp/data/topics/topi970.htm> なお同じ発表では女性についてはすでに高齢者は全女性の30%を超えているという。

者を臨床試験(たとえばアルツハイマー病の新薬)の被験者とする場合にも問題となる。さらに終末期医療をどこまで行うかという問題も認知症患者についていっそう深刻化する。認知症になる前のリビング・ウィル等の促進とそのため施策はどの程度有効か。そもそも延命治療の中止を嘱託殺人罪に当たらないと明記する法律もないわが国において、中止することの法的リスクは現在どのようなものか。法的免責を明記する法律の要否と、仮に尊厳死法が作られたときの功罪の評価等々<sup>6</sup>。そもそもわが国では後期高齢者医療制度(75歳以上の患者について原則1割負担とする制度)を設定し、高齢者医療の充実を図っているが、今後このような制度を維持できるかも大きな課題である<sup>7</sup>。

### ②成年後見制度

わが国において2000年に開始された成年後見制度は必ずしもうまくいっていない。2015年末日時点における成年後見制度(成年後見・保佐・補助・任意後見)の利用者数は合計で191,335人(前年は184,670人)であり、対前年比約3.6%の増加だというが<sup>8</sup>、前記のようにすでに認知症患者は

<sup>6</sup> これらの問題については、樋口範雄「認知症の終末期ケアに関する法的側面」『分子精神医学』14巻3号85-86頁(2014年)。尊厳死法案の分析については、樋口範雄「終末期医療と法」医療科学研究所監修『人生の最終章を考える』36-59頁(法研・2015年)。

<sup>7</sup> 後期高齢者医療制度に関する厚生労働省の説明は下記にある。<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshu/iryouseido01/info02d-35.html>

<sup>8</sup> 最高裁判所事務総局家庭局「成年後見関

500万人に近い。そのうち仮に3分の1が成年後見制度の対象だとしよう。それらすべてが成年後見制度を利用するためには（後見制度の申請は2015年に年間3万件あまりと急増しており、その処理が迅速に進んだとしても）少なくとも40年から50年を要する。しかも、認知症患者は2025年には700万人になると予測されている。要するに、2016年に成年後見制度利用促進法が施行されてはいるものの、すべての人に成年後見人をつけるのは現実的に不可能なのである<sup>9</sup>。そもそも成年後見制度は、アメリカでは最後の手段であり最悪の手段とされているのに、その利用促進という方策自体に疑問符が付く<sup>10</sup>。しかし、わが国でそのような論調は見られない。それも不思議なことである。

### ③高齢者の住まい

わが国には、すでに高齢者の終の棲家となり得るさまざまな住まいがある。高齢になってどこに住まうかは、それが毎日の生活の基本中の基本であるだけに大きな問題

となる。いわんや認知症患者の高齢者にとって、どこに住めるのか、どこに住むのがよいかは重要である。

高齢者用の住まいとしては、公的施設としていわゆる介護保険三施設（特別養護老人ホームなど）、民間の介護付き有料老人ホームなど、さらに自宅に住み続けることなどさまざまな選択肢がある<sup>11</sup>。だが、それらのうちどれがよいかを認知症患者が選択できるだろうか。適切に選択できないとすれば、誰が代わりに選択するのか。そしてその選択は認知症患者にとって最善といえるのか。

たとえば、わが国では、精神病院に認知症患者を長期入院させている実態がある。2014年時点で、精神病院への入院患者は約30万人、そのうち4分の1近くが認知症患者だという<sup>12</sup>。一方で他の先進諸国では、認知症患者を精神病院に入院させることはしていない。そうすると医療保護入院という制度で、精神保健指定医と3親等内の親族の同意だけで認知症患者を強制入院させること自体の法的正当化が課題となる。

類似のことは、介護施設への入所についてもいえる。認知症患者といっても程度はさまざまであり、自己決定のできる能力がある場合も少なくない。認知症患者にとって、すべての施設入所が適切に行われているか否かは、法の関心事であってしかるべきである。

さらに、認知症患者が自宅で住み続ける場合にはいかなる支援が必要か、これもま

---

係事件の概況 一平成27年1月～12月一」11頁。

[http://www.courts.go.jp/vcms\\_lf/20160427\\_koukengaikyoku\\_h27.pdf](http://www.courts.go.jp/vcms_lf/20160427_koukengaikyoku_h27.pdf)

<sup>9</sup> 成年後見制度利用促進法の概要については、下記を参照。

<http://www.cao.go.jp/seinenkouken/index.html>

<sup>10</sup> なぜ最悪の制度とされているのかについては、樋口、前掲注1、74頁以下。要点は、自分の意思にかかわらず能力を否定する制度であり、しかも時間も費用もかかるからである。認知症にかかる以前に、そうなった場合に備えた人生のプランニングをすることが、アメリカでは少なくとも法律家の常識である。だからこそ信託や持続的代理権の発展があり、現実にも広く利用されている。

---

<sup>11</sup> その例示は、樋口、前掲注1、96頁以下。

<sup>12</sup> 氏家憲章「精神科医療の現状と改革の展望」みんなねっと2016年10月号16頁。

<http://www.yuki-enishi.com/psychiatry/psychiatry-39.pdf>

た法に基づく支えと制度があつてのことである。

#### ④高齢者の財産と経済的基盤

高齢者にとって財産管理は難題であるが、認知症患者となればなおさらである。高齢になる前に一定の経済的基盤を作っている、それらをうまく利用して、死亡するまでの期間、経済的に適切な対応をするには相当の判断力を要する。さらに自らの死亡後に残された財産をどのように承継させるかについて、遺言や信託を利用する場合にも一定の能力と法的助言が必要とされる。年金やその他の社会保障制度に頼らざるをえない場合でも、これらはすべて申請主義に基づくので、自らが一定の書類を準備し、申請しない限り手に入らない。年金や社会保障給付を入手した後うまく利用して生活を維持してゆくのも認知症患者にはハードルが高い。そうかといって、成年後見制度に頼ることも良策といえないとすれば、他に何らかの仕組みが必要になる。まさに法の出番である。

#### ⑤高齢者虐待などその他の課題

高齢者への虐待の件数が増加し続けている<sup>13</sup>。おそらく、虐待される高齢者のうち相

---

<sup>13</sup> 平成 28 年（2016 年）版高齢社会白書によれば、2014 年度に全国の 1,741 市町村（特別区を含む。）で受け付けた高齢者虐待に関する相談・通報件数は、養介護施設従事者等によるものが 1,120 件で前年度（962 件）と比べて 16.4%増加し、養護者によるものが 25,791 件で前年度（25,310 件）と比べて 1.9%増加した。また、虐待判断事例件数は、養介護施設従事者等によるものが 300 件、養護者によるものが 15,739 件となっている。  
[http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2016/zenbun/pdf/1s2s\\_6\\_3.pdf](http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2016/zenbun/pdf/1s2s_6_3.pdf)  
ただし、これらの数字が実態を写している

当数は認知症患者である可能性がある。認知症患者が被害者であれば、被害者からの訴えは期待しにくいから、高齢者虐待の防止にはさらなる工夫が必要となる。その他、いっこうに減らないオレオレ詐欺の被害者も、一定割合は認知症患者かもしれない。一般的な消費者詐欺についても同様であろう。

#### ⑥加害者となる場合

認知症高齢者は被害者となりやすいばかりではない。冒頭に掲げた最高裁の事件では認知症患者は死亡しながら加害者として扱われているし、運転による事故を引き起こした場合も同様である。また、高齢者の万引き事件が増加し、すでに少年による万引き事件数を超えてしまったが<sup>14</sup>、その中にも認知症の疑われる高齢者による場合があると思われる。これら認知症高齢者が加害者となった場合に、法がどのように対応すべきかも現代的課題の 1 つである。

### 3 加害者としての認知症患者

認知症高齢者が関係したもので 2016 年の大きな事件といえば、認知症で徘徊していた 91 歳の老人が列車にはねられ死亡した事案の最高裁判決がまず想起される。

J R 東海は、本件事故により列車に遅れが生ずるなどの損害を被ったと主張し損害賠償として約 720 万円を求めて遺族を訴えた。裁判経過だけ述べれば、第 1 審の名古屋地裁判決は全額について故人の配偶者

---

かは疑わしい。樋口、前掲注 1、194 頁。  
<sup>14</sup> MSN 産経ニュース 2013 年 7 月 8 日「都内の高齢者万引 初めて少年上回る 被害者 7 割が食料品」。樋口範雄「高齢者による犯罪と社会の在り方」更生保護 2013 年 10 月号 6 頁。

(妻)と長男の連帯責任を認め、鉄道会社の全面勝訴とした<sup>15</sup>。第2審の名古屋高裁判決は、故人の配偶者だけに責任ありとし、なおかつ駅のホームから降りたのを見過ごした鉄道会社側にも過失ありとして賠償金額を5割減額した<sup>16</sup>。最高裁判決はこの判決を覆し、配偶者にも長男にも責任はないとして、鉄道会社の全面敗訴として訴訟を終わらせた。裁判経過を見ても三者三様であり、遺族に全面的に責任を負わせる結論から、いわば中庸の判断、そして最終的には全面的に責任なしという結果となった。裁判所も難しい判断を迫られたことがわかる。最高裁判決にも大きな反響が寄せられた<sup>17</sup>。

この最高裁判決について筆者は別の論文で比較的詳細に分析している<sup>18</sup>。だが、ここでも要点を記す。本件に適用される法は、民法713条と714条である。民法713条は「精神上の障害により自己の行為の責任を弁識する能力を欠く状態にある間に他人に損害を加えた者は、その賠償の責任を負わない」と明記し、91歳の認知症患者には能力がなかったことに争いはないので、彼には不法行為責任は問えない。しかし、714条(第1項)では、「・・・責任無能力

者がその責任を負わない場合において、その責任無能力者を監督する法定の義務を負う者は、その責任無能力者が第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、監督義務者がその義務を怠らなかつたとき、又はその義務を怠らなくても損害が生ずべきであったときは、この限りでない。」(下線筆者)と定める。要するに、この老人の「法定監督義務者」が代わって責任を負うわけである。もっとも但し書きにあるように、監督の注意義務を尽くしていた場合、および損害との因果関係がない場合は別とする。

最高裁は全員一致で老人の家族(当時85歳の配偶者と遠方に住むものの高齢の父母を心配して一定の配慮をしていた長男)の714条に基づく責任を否定した。5人の裁判官のうち、3人は彼らが「法定の監督義務者」当たらず、それに準ずべき者ともいえないとした。残る2人は、長男は「法定の監督義務者」に準ずべき者としたが、注意義務は尽くしているとして714条但し書きにより賠償責任はないとした。

しかし、この結論は多くの法律家にとって驚きだった。これまでの判例は家族に責任ありとしてきたからである。他方で、この事件をめぐる世論やメディアの論調は、認知症患者を抱える家族の負担を思い、賠償責任を課すのは酷だというものだった。

筆者は最高裁の結論に賛成したが、理由づけを批判した。条文には「法定の監督義務者」とあり、精神保健福祉法の改正などで精神障害者にとっての「保護者」制度が廃止されるなど、現行の法制度で「法定」の監督義務者はいないことを最高裁が認めながら「それに準ずべき者」を論じて、家

<sup>15</sup> 名古屋地裁平成25年8月9日判決、判例時報2202号68頁。

<sup>16</sup> 名古屋高裁平成26年4月24日判決、判例時報2223号25頁。名古屋高裁判決については、すでに厳しい批判を述べたことがある。樋口、前掲注1、13頁。

<sup>17</sup> たとえば、朝日新聞2016年3月1日夕刊「認知症JR事故、家族に監督義務なし最高裁で逆転判決」。

<sup>18</sup> 樋口範雄『『被害者救済と賠償責任追及』という病—認知症患者徘徊事件をめぐる最高裁判決について』法曹時報第68巻11号1-33頁(2016年)。

族等の責任追及の余地を残したからである。そこには、わが国の法律家が、裁判とは「被害者救済」を目的とするという盲信がある。

被害者救済といっても裁判での救済は、所詮は金銭救済にすぎない。それでも救済という名の賠償金を支払うよう命令される当事者は「加害者」とされ、それに心理的な非難が伴う。ところが、この場合、加害者とされるのは認知症患者を一生懸命介護し、「事故」を起こさぬよう配慮した家族や後見人である。認知症患者を放置した家族は「法定の監督義務者に準ずべき者」とならない。これは、誰が考えてもおかしな法の運用といわねばならない。

そもそも認知症患者とその家族は「加害者」といえるのかが根本的問題である。彼らもまた「被害者」であり（現に本件では死亡している）、これは「事故」としか呼べないものである。しかも、認知症患者を拘束して「事故」を防ぐのは、愚策であり人権侵害である。つまり、防ぐことのできない「事故」という要素があり、そうであるなら、法の知恵は、誰かを加害者にするのではなく、事故による損害の分散に向かうべきである。すでに保険制度があり、事故を起こす可能性のある側が加入する賠償責任保険もあるが、事故に遭う可能性のある側が加入する生命保険や傷害保険もある。要するに、認知症患者に関する事故については、被害者と加害者を作り上げるような従来の法では対処できないのである。超高齢社会にふさわしいように法もまた基本的な発想を変える必要がある。

法律家の相当数は、今回の最高裁判決について、被害者とされるものがJR東海であり、損害も経済的損失（それもJR東海

という大企業にすればわずか700万円余り）であることに着目し、本件について結論は妥当としても、一般論としては、個人が被害者となって死亡事故が生じたようなケースではやはり被害者救済を図るべきだと論ずる。認知症患者が自動車を運転中に過ちをおかし、人を死傷させた場合がその典型例となる<sup>19</sup>。

しかしながら、この場合も、金銭賠償で亡くなった人が生き返るわけではない。そして加害者とされる運転者の家族等は、実際には本当の加害者ではない。認知症患者の運転を認めていたという事実をもって、家族等の責任を問う考え方もありうるが、徘徊と同様に、認知症患者を24時間監視できない以上、このようなケースでの賠償責任追及は強制入院か拘束かという道につながる。

だが、世論は、そもそも認知症患者を含む高齢者に運転させるべきでないという方向に向かっている。運転免許の自主返納の促進や、免許の更新を短くして早期に認知症患者を発見し、免許を与えないようにするという議論である。もちろん明らかに危険な運転をする者については、できる限り運転しないように計らうことは大切である。だが、超高齢社会において多数の高齢者から自動車という移動手段を奪うことは、良策といえない。何しろ元気な高齢者に（その年齢を問わず）長く働いてもらうのが本人のためでもあり社会のためでもあるのだ

---

<sup>19</sup> たとえば朝日新聞「87歳容疑者を鑑定留置 横浜・小1死亡事故」2016年11月11日（87歳の男性が軽トラックを運転中、帰れなくなり、集団登校中の児童の列に突っ込んで小学生1人を死亡させた事件）。



<sup>20</sup>。自動車の運転はその重要な手段ともなる。

現在、自動運転車の開発が進んでいる。あるべき方向性は、認知症を含む高齢者の生活範囲を限定する方向ではなく、むしろ安全な自動運転車の一刻も早い開発である<sup>21</sup>。わが国の場合、完全自動運転車を認める前に、あるいはそれは認めずに、自動運転車にも万一の場合に備えて運転免許のある人の乗車を必要とする可能性がある。そうだとすれば、自主返納した運転者には、簡易な検査で再免許が認められるような制度を今から考えておくべきである。

#### 4 イギリスからの視点

2013年12月11日、ロンドンで「G8認知症サミット」が開催されたことは記憶に新しい。どうやらイギリスでは、認知症問題を国レベルで真剣に対応しているようだ。

ある文献によれば<sup>22</sup>、かつて「ゆりかごから墓場まで」という言葉で象徴される社会福祉制度を誇っていたイギリスでも、その中核をなす健康保険制度（National Health Service）が危機に瀕しているという<sup>23</sup>。そ

---

<sup>20</sup> Baroness Sally Greengross, *Healthy Ageing and Well-Being in Britain and the World*, in Paul H. Irving, *The Upside of Aging 204* (Wiley 2014).

<sup>21</sup> これは認知症高齢者だけの話ではない。2016年12月1日 NHK総合、首都圏ニュース845、によれば、視覚障害者の支援シンポジウムが開かれ、その中で視覚障害者が「自動運転の自動車を使える制度の構築を国に働きかけていく」計画があると報じられた。

<sup>22</sup> 前掲、注21の Baroness Sally Greengross の論文。

<sup>23</sup> OECD 諸国の平均に比べ、イギリスの全体的医療費は高いにもかかわらず、医師数もベッド数も少なく、死亡率も高い。救急医療の体制も不足している。代表的な病院

の維持こそが最大の課題であり、この論文は3つの対策を掲げており<sup>24</sup>、その第1番目に、アルツハイマー病への対応を挙げる。アルツハイマー病を含む認知症に医療によって対応する症例数は、2021年には100万を超えると推計されている。この論文では、2010年時点でガン研究に5億ポンド以上を支出しているのに対し、アルツハイマー病にはわずか2660万ポンドしか公的支出がないとして、認知症の予防と治療のための研究を早急に促進することが説かれている。

これらは、同様に国民皆保険制度の維持が大きな課題となっている日本にも共通する内容である。それどころか認知症患者の数ではるかに上回る日本にこそ必要な議論である<sup>25</sup>。だが、このような政策的議論と別に、イギリスの議論には、認知症と法とい

---

も赤字が増加。これらは、結局、医療の需要の高まりに制度が対応できていないからであり、その原因の第一は社会の高齢化にある。たとえば入院患者の3分の2は高齢者である。前掲注21、198-199頁。

<sup>24</sup> 残る2つは、高齢者の暮らしやすい環境を作り、健康寿命の延伸を図ること（それには田舎ではなく都市に住む方がよいとして、マンチェスターなどの都市において高齢者の住みやすい環境作りを進めている例が紹介されている。3番目は、年齢差別の解消であり、2011年にイギリスでも定年制が廃止されたこと（それまでは65歳で退職するよう強制することができた）、元気な高齢者が働き続けることで、健康な状態が継続し、医療費が削減されることが示されている。

<sup>25</sup> 日本でも、2015年には認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）を公表している。下記参照。

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/nop1-2\\_3.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/nop1-2_3.pdf)

う課題についての基本的な考え方を示すものがある。そしてそれこそは、先に掲げたさまざまな法的課題を考慮する際に、わが国も大いに参考にすべきものである。以下、枚数も尽きてきたのでごく簡単に紹介する<sup>26</sup>。

それによれば、従来、法は認知症患者を「能力」というレンズを通して見てきた。法の基本には「自律的な能力のある個人」がいて、そうでない人は例外的存在または別世界の人扱いされてきた。「能力」の有無を基準に、いわば白か黒かの二分的思考が適用されてきたのである。「無能力者」に程度による分類をつけても基本的な発想は同じである。確かに、わが国でも現行の成年後見制度は、後見だけでなく、保佐や補助という三分法で「制限行為能力者」を分類しているが、いずれにせよそこでも制限行為「能力」が問題とされており、法が、能力のある人を原則とし、能力の不足した人を例外的存在（つまりは普通でない、望ましくない人）として扱ってきたことは間違いない。

だが、イギリスでは、このような能力アプローチへの反省がなされているという。なぜなら、従来の能力の有無で人を分類する法的アプローチは、単純に過ぎ、かつ精密に対処すべき事案に対して鈍で断ち切るような対処法だからである。

たとえば、認知症でいえば、その種類も程度もさまざまであり、人によっても日によっても状況が変わる。それにもかかわらず、いったん法により制限行為能力者であるとレッテルが貼られると（しかも、わが

---

<sup>26</sup> Mary Donnelly, A Legal Overview, 前掲注4、Foster et al. eds, at 271.

国の現状では、事理を弁識する能力を欠く常況にある者とされて被後見人にされる例が圧倒的多数である)、實際上、non-person（法的には人間でない存在）として扱われる。法的保護の名の下に。

このようなアプローチに対し反省がなされ、イギリスでは3つの新たな動きがあるという。いずれも認知症患者についてもその意思や決定能力をできるだけ尊重しようとするものである。

まず、1980年代から、事前の意思決定尊重(precedent autonomy)という考え方が出てきた。特に終末期医療の決定に関する事前指示書や持続的代理権(enduring power of attorney)<sup>27</sup>という工夫に表れているように、認知症になる以前に何らかの自己決定をしておくというものである。これは過去の自分が今の自分と同じと見る考え方に基づく。

だが、自分という存在も考え方も変わらう。まさに現在の自分についての自己決定尊重を促す考え方として、権利アプローチをとるべきだとする考え方が強まってきた。要するに、能力が不足している者にも人権はある、そして何らかの意思や自己決定能力があるというわけである。イギリスの場合、その法的背景には、ヨーロッパ人権条約(European Convention on Human Rights)と2009年に批准した国連障害者権利条約(United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities)

---

<sup>27</sup> アメリカでは持続的代理権(durable power of attorney)という。これが成年後見制度の代わりに、しかもそれよりも優れたものとして利用されている点については、樋口、前掲注1、79頁以下。

がある<sup>28</sup>。後者の条約では、第3条で障害者の「固有の尊厳、個人の自律（自ら選択する自由を含む。）及び個人の自立の尊重」が明記されたうえに、第14条で「身体の自由及び安全についての権利」が、第12条では、「締約国は、障害者が生活のあらゆる側面において他の者との平等を基礎として法的能力を享有することを認める。」と謳われ、さらに「締約国は、障害者がその法的能力の行使に当たって必要とする支援を利用する機会を提供するための適当な措置をとる。」とされた。

明らかに認知症患者についてもその能力が残る限り「自律」の機会を与え、さらにその能力発揮ができるよう支援措置をせよと締約国に義務づけている。逆にいえば、認知症患者を含む障害者に対し、自律の機会が実際に認められるよう、締約国に対する権利を保障している。ただし、このような権利アプローチは、単に条約を批准したから実現するわけではないので、その後のそれぞれの社会の意識や制度の改革が重要となる。

そこで、このイギリスの論稿では、権利アプローチに重ねて vulnerability という概念を中心とするアプローチを推奨する。vulnerable とは「弱さ」を示す語であるが、「能力」と比べずっと柔軟で相対的な概念であり、たとえば高齢者や妊産婦も一定の場面では「弱者」といえる（たとえば電車の座席）。そのような人への配慮を社会に求めることが基礎づけられるとともに、それぞれの弱者の自己決定支援を可能にするも

<sup>28</sup> わが国も2014年に批准した。障害者権利条約の日本語訳については、[http://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/hr\\_ha/page22\\_000899.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/hr_ha/page22_000899.html)

のとして、vulnerabilities-based アプローチが提唱されている。

## 5 結びに代えて

認知症についての法的検討は、わが国において、イギリス以上に早急な対応が求められる。能力中心の伝統的アプローチを再検討する必要も、まさにわが国にも当てはまる。「認知症患者—成年後見制度—能力喪失」の法的認定というような対応では時代遅れである。だが、それでも後見制度利用促進法というような発想しかまだこの国にはないようだ。

イギリスでは、すでに100歳時代を想定した生き方の改革が提言されている<sup>29</sup>。それによれば、2007年生まれ（つまり2017年に10歳）の日本の子どもは、その半数が107歳まで生きるといふ。つまり2114年（22世紀）まで生きるといふことである（私の1歳になった孫娘なら、おそらく同級生の半数以上が107歳以上生きることになる）。100歳時代では、「生まれてから20数年の教育、それから30年から40年働いて、その後は引退」というように3つのステージで人生を考えることは許されず、もっと柔軟な人生戦略、生き方の変革が求められる。何しろ「人生は短い」と言っておられず、「長い人生をいかに有意義に過ごすか」を考えなければならない。

わが国ではすでに100歳を超えて生きる

<sup>29</sup> Lynda Gratton & Andrew Scott, *The 100-Year Life: Living and working in an age of longevity* (Bloomsbury Information Ltd, 2016). 日本語の翻訳は、リンダ・グラットン、アンドリュー スコット『LIFE SHIFT: 100年時代の人生戦略』（東洋経済新報社、2016年）。

人が珍しくなくなった。100 歳時代はまさに現実である。おそらくこれからの 100 年の間に（しかも早期に）認知症の予防や治療は実現できると期待されるが、もはや事はそれだけではない。超高齢社会の先進国として、わが国にこそ従来の法的対応を改革し、100 歳時代にふさわしい法的支援体制を構築することが求められる。

平成 28 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)  
分担研究報告書

香港における成年後見制度等の利用と医療同意—認知症の高齢者を念頭に

研究分担者 畑中 綾子

(東京大学高齢社会総合研究機構 / 香港大学 Sau Po 高齢社会研究センター 客員研究員)

研究要旨

世界的な高齢社会の到来で、認知症などにより自ら意思を表明することが困難になった高齢者において、医療行為の同意をどのように得るかは大きな課題である。本研究では、アジアの先進的都市であり、日本同様に高齢社会問題を抱える香港における医療同意の制度状況や社会的課題を調査する。このことにより、日本の高齢社会と医療同意の問題につきヒントを得ることを目的とする。

香港においては、60 歳以上人口のうち 9 万人ほど、85 歳以上人口の 30%を超える人が認知症と推計される。さらにこの数は 2036 年までに 28 万人を超えるともいわれる。

認知症等により、自らの意思表示が困難となった成人に対して、香港ではイギリスの意思能力法を踏襲した成年後見制度、および任意後見法が制定されている。前者の成年後見においては後見人および裁判所に医療同意権が認められる。香港における成年後見の申請件数は 1999 年から 2014 年までの合計 3630 件。一般の後見制度の申請件数の 8 割は 60 歳以上の高齢者に関するものである。申請原因のほとんどが財産管理であるが、数件の医療同意を理由とする申請もある。

一方で任意後見である持続的代理権 (Enduring Power of Attorney) は、法定の成年後見に比べて、事前に本人の意思をもって代理人を選任しておけること、代理人を選任するために必要な高額で煩雑な裁判手続きを回避できるなどのメリットがあるとされるものの、やはり制度が複雑であり、申請件数はわずかである。対象は財産行為のみで、医療行為への同意権は認めていない。

そこで、高齢者本人が事前に意思を表明し、書面化しておく事前指示 (Advance Directive) の利用が期待される。但し、現状の普及は十分ではない。香港では死や病気の話タブー視するという文化的要因以外にも、香港での財産管理や介護の担い手が比較的家庭内で完結しており、他の制度や施設との連携が想定されづらいという社会的要因も指摘される。

日本の成年後見制度においては、後見人に医療同意権が認められておらず、これを認めるべきであるとの提言も近年なされている。この点、香港では、制度上医療同意権が認められているが、だからといって必ずしもこの医療同意権の利用が進んでいるわけではない。本人の意思をどのように残しておくべきか、本人の意思決定の重要性について社会的認知を向上させるといった共通の課題がある。

## A. 研究目的

世界的な高齢社会の到来で、認知症などにより自ら意思を表明することが困難になった高齢者について医療行為の同意をどのように得るかは大きな課題である。中でも延命治療の中止問題は、これまで医療倫理の問題として捉えられてきた。日本では、2007年に厚生労働省による終末期医療ガイドラインが整備されたものの、このガイドラインでは法的責任を免責するものではないことから、延命治療中止行為に対する医療界から委縮的な反応も未だ根強い。高齢化社会における延命治療の中止では、問題解決の機能が刑事訴訟の場に持ち込まれ、医療現場の委縮を生んでいる。このような倫理的課題が法的責任問題として、訴訟にもちこまれることが果たして妥当であるのか。世界的な高齢社会の到来は、延命治療の中止を法的責任や医療者の倫理に押し付けるだけではもはや対処できない。各国において終末期をどう迎えるかを自分の問題として捉える機会を要求する。本研究では、アジアとの比較研究として、香港における認知症高齢者の医療同意の問題につき調査する。それにより、日本の高齢社会と医療同意の問題につきヒントを得ることが本報告の目的である。

## B. 研究方法

インターネットや文献データベースにより、香港政府ガイドラインや関連の文献を探し、これら結果と日本の状況との比較分析を行った。また、香港大学 Sau Po 高齢社会研究センターの研究者との研究交流により、香港やアジアの現状および、他の欧米諸国との比較による香港および日本の現状を把握することに努めた。

## (倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

## C. 研究結果

香港での成年後見制度、任意後見制度における後見人の医療同意の可否および、事前指示 (Advance Directive) の利用状況や課題について整理した。結果、香港では成年後見制度において後見人および裁判所による医療同意が可能な点、日本の制度とは異なる。但し、その利用状況は必ずしも進んだものではない。任意後見においては、後見人に医療同意は認められていない。

そこで、高齢者本人による事前指示の利用が期待され、事前指示の医療者ガイドライン等が整備されている。但し、現状では事前指示の知名度は低く、一般に対する事前指示の理解促進が課題であり、日本と共通点の課題がある。

## D 検討

### 1. はじめに

世界では現在、認知症の数は3600万人と推計され、2030年にはその倍、2050年には3倍になるとの推計がある。香港においては、60歳以上人口の9万人ほど、85歳以上人口の30%を超える人が認知症であると推計されている。そして、この数は2036年までに28万人を超えるとも推計されている。香港政府にとって認知症対応は重要な課題であると認識されている。

## 2. 香港における成年後見制度

### (1) 概要

香港では成年後見制度、および任意後見法が制定されている。成年後見制度はほとんどイギリスの 2005 年の意思能力法の前法を踏襲している。

成年後見制度は、主として香港法例 136 章の **Mental Health Ordinance** (精神保健条例) に規定される。本条例は 1962 年に交付され、最新は 2012 年に改正されている。第 5 節 74 条から構成され、成年後見制度については第 4 節 B、意思無能力者への医療行為の点については、第 4 節 C 医療と歯科治療が設けられている。

後見申請は、18 歳以上の意思無能力者本人により申請できるほか、親族、ソーシャルワーカー、医師、社会福祉署の公務員も申請できる。後見開始にあたって、裁判所が意思無能力者の財産管理能力を判断し、後見開始の命令を出すことができ、また後見委員会 (**Guardianship Board**) も意思無能力者のために後見人を選任することができる。このとき、意思無能力者の介護や治療に関して後見人に幅広い権限を与えることもできる。後見委員会は、法人団体として設立され、政府機関とは切り離された機関として位置づけられる。1 名の委員長 (適切な法律経験を持つ者) と少なくとも 9 名のメンバーから構成され、これらメンバーは公務員ではなく、かつ少なくとも 3 名ずつ、法律家と意思無能力の判断や治療経験のある医師又はソーシャルワーカーを含むことが求められる。

後見委員会の報告書 ( "5<sup>th</sup> Report, 2012-2014" **Guardianship Board**(2014) ) によれば、成年後見の申請件数は 2004 年に年間の申請件数 250 件を超え、それから 10 年以上 250 件以上をキ

ープする。1999 年から 2014 年までの申請の合計は 3630 件となっている。うち、一般の後見制度の申請件数の 8 割は 60 歳以上の高齢者に関するものである。一般の申請の他にも緊急を要する場合の緊急後見命令を出すこともでき、緊急後見制度の申請数は、2012 年 14 件 2013 年 15 件、2014 年 10 件となっている。

(図 1) 成年後見 (一般) の申請件数 (1999-2014) 参照

申立の原因となる疾患は、「脳梗塞/CVA/血管性認知症」、「神経性疾患 (アルツハイマー/老年性認知症/若年性認知症)」が多くを占める。

(図 2) 成年後見制度申立の原因疾患参照

成年後見の申請の原因となった事案内容としては、財産管理が 7 割、その他紛争解決、福祉保護、治療同意、退院手続などがある。

(図 3) 香港における成年後見の申請原因参照

### (2) 医療行為に関する決定

18 歳以上の意思無能力者が、その無能力状態により、治療を行うかどうかの同意ができない場合に、後見人が当該個人の治療機会を失わず、また個人の最善の利益を守るために治療を行うかどうかの判断を行い、その同意を行うことができる。

治療同意に関わる申請の件数は、2003 年 30 件、2004 年 39 件、2005 年 29 件、2006 年 34 件、2007 年 24 件、2008 年 25 件 2009 年 29 件、2010 年 12 件、2011 年 13 件、

2012年23件、2013年11件、2014年7件となっている。

(図4) 治療同意に関わる申請件数(2003-2014) 参照

同意を行えるのは、一定の手続きで後見人に選任され (Part IIIA or IVB)、44B(1)(d) or 59R(3)(d)、同意権を付与された成年後見人 (59ZD (2))、あるいは裁判所によって行われる (59ZF(1) and 59ZJ、59ZD (2))。

#### Section: 59ZD Who may give consent

(1) Consent to the carrying out of treatment in respect of a mentally incapacitated person to whom this Part applies may be given by the guardian of that person appointed under Part IIIA or IVB in respect of whom a guardianship order has conferred the power to consent under section 44B(1)(d) or 59R(3)(d).

(2) Subject to sections 59ZF(1) and 59ZJ, consent to the carrying out of treatment or special treatment in respect of a mentally incapacitated person to whom this Part applies may be given by the Court under this Part.

医師や歯科医師は意思無能力者に対する治療の同意を、選任された成年後見人に対し求めることができる (59ZE)。

#### Section: 59ZE Requests for consent

Any registered medical practitioner or registered dentist may request a guardian of a mentally incapacitated person appointed under Part IIIA or IVB to consent to the carrying out of treatment in respect of that

person.

後見人や裁判所の同意がない場合であっても、治療行為の必要性が迫っており、その治療が患者の最善の利益に叶うものであると、登録医師あるいは登録歯科医師が判断し、あるいは助言するものであれば、同意のない治療を行うことができる(59ZF)。

#### Section: 59ZF When treatment may be carried out without consent

(1) Treatment by a registered medical practitioner or registered dentist may be carried out in respect of a mentally incapacitated person to whom this Part applies without consent under section 59ZD(1) or (2) if that registered medical practitioner or registered dentist intending to carry out or supervise the treatment considers that as a matter of urgency that treatment is necessary and is in the best interests of the mentally incapacitated person.

(2) Subject to subsection (3), treatment by a registered medical practitioner or registered dentist may be carried out in respect of a mentally incapacitated person to whom this Part applies without consent under section 59ZD(1)

if-

(a) after all reasonably practicable steps have been taken by that practitioner or that dentist to ascertain whether or not a guardian has been appointed under Part IIIA or IVB responsible for that person, there is, or appears to be, no guardian so appointed; or  
(b) the guardian appointed under Part IIIA or IVB has not been conferred the power to



consent in a guardianship order under section 44B(1)(d) or 59R(3)(d).

(3) Where a registered medical practitioner or registered dentist intending to carry out or supervise the treatment under subsection (2) considers that that treatment is necessary and is in the best interests of the mentally incapacitated person, then he may carry out that treatment without the consent of the mentally incapacitated person or that person's guardian (if any) accordingly.

何人も、意思無能力者に対する医療行為をおこなうための同意について裁判所に申請をすることができる(59ZG(1))。

#### Section: 59ZG Applications to Court

(1) Any person, including a medical superintendent, registered medical practitioner or registered dentist, may apply to the Court for consent to the carrying out of special treatment in respect of a mentally incapacitated person to whom this Part applies.

(2) Any person, including a medical superintendent, registered medical practitioner or registered dentist, may apply to the Court for consent to the carrying out of treatment in respect of a mentally incapacitated person to whom this Part applies in circumstances where a guardian of that person appointed under Part IIIA or IVB who has been conferred the power to consent in a guardianship order under section 44B(1)(d) or 59R(3)(d)-  
(a) is, for whatever reason unable or unwilling to make a decision concerning a request under section 59ZE for his consent to

the carrying out of treatment in respect of that person; or

(b) having failed properly to observe and apply the principles described in section 59ZB(3), refuses to give such consent.

裁判所が意思無能力者に対して行われるようとしている治療が、本人の最善の利益を実現すると十分に判断しえないときには、行われようとする医療行為への同意をすべきではない(59ZJ(1))。

#### Section: 59ZI Consent of Court

(1) Without prejudice to section 59ZF(1), if, after conducting a hearing into an application under section 59ZG(1) or

(2), the Court is satisfied that it is appropriate that treatment or special treatment, as the case may be, should be carried out in the best interests of the mentally incapacitated person to whom this Part applies, the Court may consent to the carrying out of that treatment or that special treatment and make an order to the applicant to that effect.

(2) Nothing in this section requires the Court to consider an application under section 59ZG(1) or (2) if the Court is not satisfied that the applicant has a sufficient interest in the health and well-being of the mentally incapacitated person to whom this Part applies.

### 3. 任意後見制度

(1) 持続的代理権 (Enduring Power of Attorney)

任意後見は、香港法例 501 章の「持続的代理権授与証書条例 (Enduring Powers of

Attorney Ordinance )」に規定され、1997年に交付された。

持続的代理権 (Enduring Power of Attorney) とは、個人が無能力になったときに継続して自分の財産管理を行わせるために、意思能力がある時点で代理人を選任し、この代理権を与えるものである。一般の代理権授与と異なり、授権者が意思無能力者になっても持続的に有効である。持続的代理権の授与は、法律家と医師双方の面前にて作成されることを厳しく要求している。この代理権は、証書作成時に登録する必要はないが、本人が能力を喪失したときには必ず登録しなければならない。

法定の成年後見に比べて、事前に本人の意思をもって代理人を選任しておくこと、代理人を選任するために必要な高額で煩雑な裁判手続きを回避できること、本人および家族にとって将来の大きな困難や心配事を回避する、といったメリットがあると述べられる (香港法律改革委員会「持続的代理権授与証書に関する報告書」(2008))。

#### (2) 任意後見制度における医療同意

任意後見の対象は財産行為のみで、医療行為への同意権は認めていない。

任意後見の手続きも厳格であること、代理権の範囲が医療行為などに及ばないこと、後見人の権限に関する規定が不明確であるなどの批判も多い (ホー239頁)。1997年の制度開始から2014年までの間に、香港における持続的代理権の利用者がわずか66件にとどまる。

#### 4. 本人による事前指示 (Advance Directive)

Advance Directive (事前指示) は、個人が終末期の治療や第三者によって取られる

べき行動に関する自己決定を行うことを認めた書面である。患者はこの過程を通じ自らの考えを整理し、また実際に意思決定の能力を失う前に家族や友人に対し、自らの考えを明確に伝える手段となる。医療の専門家によって患者の考える最善の利益によれば生命維持処置を継続するか、やめるかを考えさせる機会ともなる。高齢者、患者本人には自らの希望が考慮されるということを保障することで安心を与えることもできる。

英国、オーストラリア、カナダ、米国ではコモンロー上の法的枠組みとして整備されるが、香港で事前指示に関する制定法や判例法はない。事前指示の立法化が検討されたこともあったが、香港では非立法手段によって事前指示の概念を普及させ、次に立法化を検討する道を選んだ (江224頁、法律改革委員会「医療における代行決定及び事前指示に関する報告書 (Substitute Decision-Making and Advance Directives in Relation to Medical Treatment, 2006) )。但し、誰でも望めば自由に事前指示を行うことができ、無能力や不法な介入のもとでなされたものではないかぎり有効とみなされる。

2002年に作られた「終末期における生命維持処置に関する HA(Health Authority) ガイドライン」では、「生命維持を拒否するという有効な事前指示は尊重される」とする。また、Mental Health Ordinance Cap136(1999)の下に創設された後見人委員会 (Guardian Board) は重要な意思決定については患者の意思決定は家族以上に守られることを考慮すべきとする。

#### 5. 香港での経験

##### (1) 医療同意の実効性に対する評価

香港の成年後見制度は、裁判所および後見委員会が法定後見人を選任し、とくに後見委員会の設立により、柔軟性のある対応ができることと、その専門性が高く評価されている。一方で、意思無能力者から意思決定の機会をなく奪した上で他人が代行決定を行う制度である以上、本人の自己決定の機会の保障が十分ではない点を問題にする声もある。

任意後見制度では、事前の本人の意思により、代理人を選任し、またその際に自らの意思を確認する過程をもつ点で、法定後見制度の抱える本人の意思決定の機会の不足の問題に 대응することができる。しかし、任意後見制度は、現状ほとんど利用されていない。そこには、香港では死や病気に関する話題はタブー視されており、健康な人は自分の病後や死を念頭に置いた指示を行うことを避ける傾向があるとの指摘がある。さらに、任意後見は医療同意についての同意権は認めていない。

そこで、医療同意については、本人の事前指示を残しておくことが期待されるが、現状、香港市民の多くが事前指示の存在自体を知らず、またそのような機会も保障されていない。これらの背景には、香港での死や病気をタブー視するという文化的要因以外にも、香港での家族のあり方や財産管理が比較的家庭内で完結しているという社会的要因も指摘される。すなわち、香港で高齢者の財産管理は家の中にとどまることが多く、財産管理を規定する進んだ法的枠組みがほとんど必要ない（ホー240頁）。また、介護事情も比較的家庭内に留まる。香港ではフィリピンやマレーシアなどから低賃金で家事手伝いを行うドメスティックヘルパーと呼ばれる女性を各家庭で雇用するのが一般的である。高齢者のいる家

庭ではこのドメスティックヘルパーが、高齢者の世話をを行うために、デイサービス等の介護施設の需要がほとんどない（ホー240頁）ことがあるとされる。

## （2）最善の利益

事前指示がある場合においてもその運用においてどこまで本人の意思が尊重されるかの点でも問題が指摘される。すなわち、緊急時に医療専門職が、医療専門職の倫理に基づき、患者の最善の利益を考慮した判断を行い、患者の同意なくして治療を行うことができる。何が本人の最善の利益であるかを一般的に判断することは困難であり、第三者によってそれを理解することも困難である。しかし、医療者から「最善の利益」であるとの申し出があれば、裁判所はそれをただ受け入れる現実がある。しかし、それでは医療専門職により患者本人の事前指示を却下する可能性も示唆する（Chan et al.101 頁）。後見委員会では、単に精神的かつ/あるいは身体的な健全性を最善の利益の定義にしている。しかし、最善の利益とは、精神的、身体的、社会経済的、宗教的、文化的な要因が総合的に考慮にいれられるべきものであり（Chan et al. 109 頁）、現状の最善の利益の解釈によれば、必ずしも本人の意思に沿うものにならない可能性がある。また、配偶者や家族らの過度の影響により、患者の事前指示が覆る可能性がある。（Chan et al.103-104 頁）点でも、本人の最善の利益の実現を危うくする。

現在、香港には認知能力の欠如したあるいは不十分な個人によって事前指示が作成されるよう法的に求める法的基盤はない。香港弁護士会からは、事前指示の立法化がなされておらず、また十分な形式的手続きを踏まない事前指示が残される可能性があ

るとの批判もある (Chan et al, 106 頁)。

### (3) 高齢者虐待

Hong Kong Probate Registry(香港検認登録所)は、家族や友人、介護者あるいは他人による高齢者虐待や搾取の問題の発生率の向上が後見人や遺言が問題となるケースで急激に上昇しているとする。Advance Directive の作成は、軽度の認知症など意思決定能力に問題がある人に対する虐待や搾取を発見しやすくするのに役立つ。2007 年から 2011 年までの報告によれば高齢者虐待の件数は平均で 400 件を超える数が発生し、その虐待を行った物の内訳は、配偶者によるものが 71%、子どもが 13%、ドメスティックヘルパーが 8%である。

## 6. 日本の状況との比較

日本では成年後見制度において、後見人に医療同意権を認めていない。任意後見についても、同様に医療同意権を認めないとの解釈が一般である。但し、医療現場では、親族や成年後見人に医療同意を求めるケースも多いという実態もあった (注 2)。

近年、成年後見人の医療同意権の有無をめぐる現場の混乱を解消し、成年被後見人の権利擁護を目指すべく、成年後見人に医療同意権を付与すべきとの提言がなされている (注 3)。

一方で、成年後見人に医療同意権を認めることに消極的な意見もある。医療上の決定はより柔軟でパーソナルな領域で行われるべきであり、同意能力がなくなった場合に備えて本人意思を残しておくことが求められるとするものである (注 4)。但し、この事前指示についての意識、普及は香港と同等か、それ以上に進んでいない。

香港での成年後見制度では、医療同意権

をもち、この利用も年間数件あるが、近年減少傾向にあるようにみえる。それが事前指示の普及により、成年後見の利用が減ったのかの点は、事前指示の件数に関する統計が見当たらないため、相関は現状不明である。しかし、現在のところ事前指示の認知度がかなり低いとの報告から推測すると、事前指示の普及によるものではなく、医療選択という個人の歩んだ歴史や価値観などに大きく依存する判断が他者に委ねられることの難しさが関係しているように思われる。

事前指示についても、香港の医療現場の運用において、患者の家族や親族等が患者の決定に過度な影響を及ぼすことで、事前指示が覆される可能性も示唆される (Chan et al, 103 頁)。高齢者の多くは家族の中で最後の時を過ごすことになるから、家族の意思が本人の意思と重なることや、家族の意見により本人の意見が変わることも少なからずあるであろう。それでも、本人の意思を推し量ることをおろそかにし、家族に判断を任せることが慣行になれば、今後の高齢社会においては、その判断プロセスが医療者や家族に大きな負担がかかる。本人がなんらかの形で意思を残すことの重要性を、本人の権利擁護、患者家族や後見人、医療者らの負担軽減の両面から社会に説いていく必要がある。

注 1) 香港における事前指示の作成や、医療者ガイドラインの詳細については、本研究班の昨年度報告書参照 (畑中綾子「香港における終末期医療の事前指示 (AD) および医療者ガイドラインの整備」平成 27 年度) を参照いただきたい。

注 2) 医療現場での混乱状況について、日本成年後見法学会制度改正研究委員会「法定後見実務改善と制度改善のための提言」(2008)

[http://jaga.gr.jp/pdf/H19\\_seidokaisei.pdf](http://jaga.gr.jp/pdf/H19_seidokaisei.pdf)

注 3) これらの提言には、日弁連「医療同意能力がない者の医療同意代行に関する法律大綱」(2011) および日弁連「総合的な意思決定支援に関する制度整備を求める宣言」(2015)、成年後見センター・リーガルサポート「医療行為における本人の意思決定支援を代行決定に関する報告及び法整備の提言」(2014)がある。

注 4) 佐藤雄一郎「高齢者の意思能力および行為能力—医療・介護の場におけるサポート「代諾」法律時報 1061 号 15-19 頁(2013)」

(参考)

江 Jian Tao 「香港における成年後見制度の動向」千葉大学人文社会科学研究第 28 号 218-227 頁 (2014)

ルシーナ・ホー「中国と香港特別区における包括的な成年後見制度への展望」新井誠(監修)『成年後見法における自律と保護』(日本評論社) 2012

チャールズ・チュー・チャンイー「香港の成年後見制度」新井誠(監修)『成年後見法における自律と保護』日本評論社 (2012)

銭偉栄「成年後見人の医療同意権」高岡法学第 29 号 (2011)

Alfred Cheung-ming Chan, Alastair Jin-lon Chan & David Dai Lok Kwan, “Considerations for the use of advance directives among older persons with

dementia in Hong Kong” US-CHINA LAW REVIEW, vol.13, Feb 2016pp.89-111

Gurdianship Board “5th Report,2012-2014” (2014)

<http://www.adultguardianship.org.hk/admin/Data/uploadfile/174/GB%205th%20report%20-%20final%20version.pdf>

## E. 結論

香港の成年後見制度は、後見人による医療同意および、裁判所による医療同意を認めている。任意後見においては、医療同意を認めていない。但し、後見制度の利用は現状では限られており、2014 年 1 年間での医療同意に関する成年後見の申し立ては 7 件にとどまる。

高齢者本人が、意思能力を喪失する前に書面により事前に意思を表明する事前指示 (Advance Directive) は立法化はなされていないものの、利用が期待されている。但し、現状ではその利用も十分ではない。その背景には、香港における高齢者の財産管理や介護問題が家庭内に留まり、また高齢者の病気や死について話すことがタブー視されているなどの文化的背景が指摘される。

日本では成年後見制度における後見人に医療同意を認めていないため、この点では制度は異なるが、事前指示の利用促進など共通の課題がある。

## F. 発表

1. 畑中綾子「子どもの精神疾患／発達障害への対応」月刊高校教育 2016 年 5 月号 (2016.5)

2. 学会報告 Ryoko HATANAKA “Judicial

active role in the context of medical compensation litigation in Japan and its future” (poster), World Association of Medical Law, Los Angeles, U.S, 2016.8

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし

I. その他 特になし

図1) 成年後見（一般）の申請件数（1999-2014）

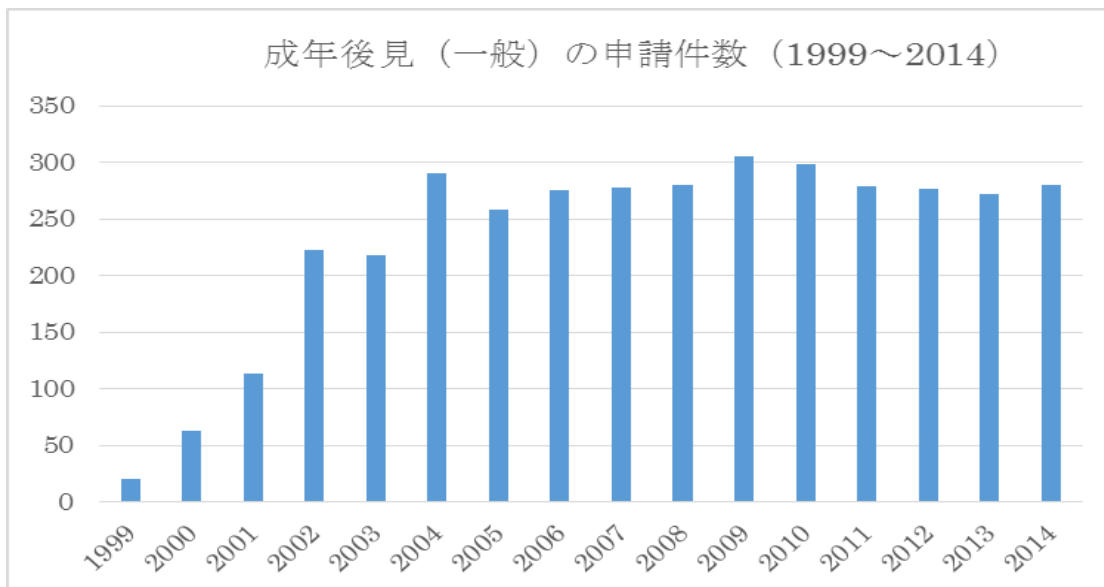


図2) 成年後見制度申立の原因疾患

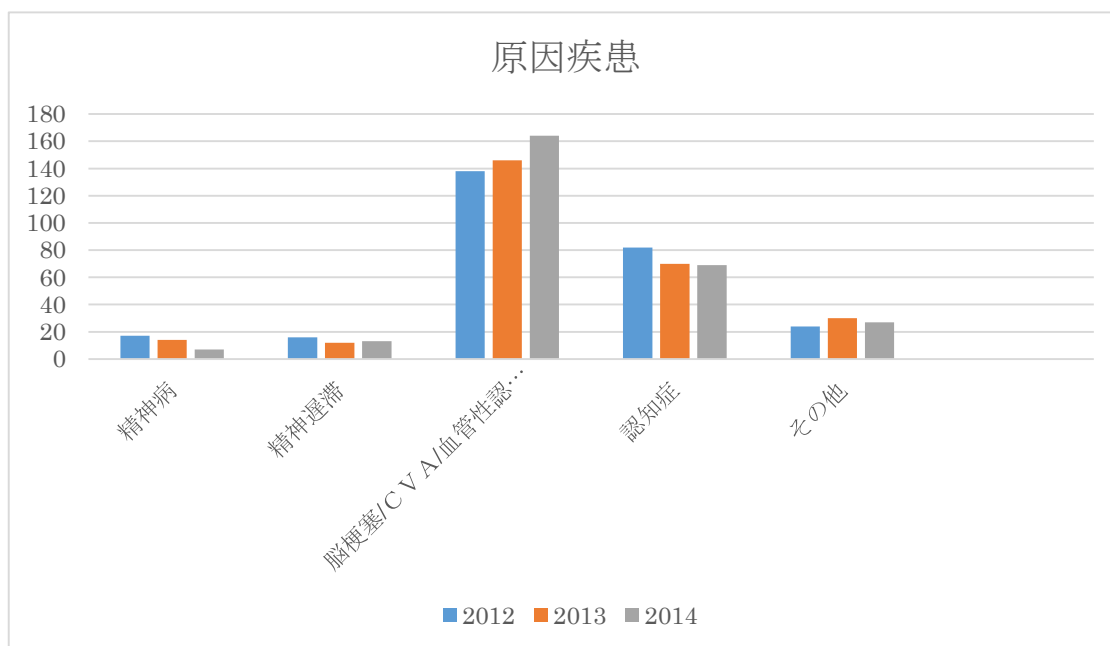


図3) 香港における成年後見の申請原因

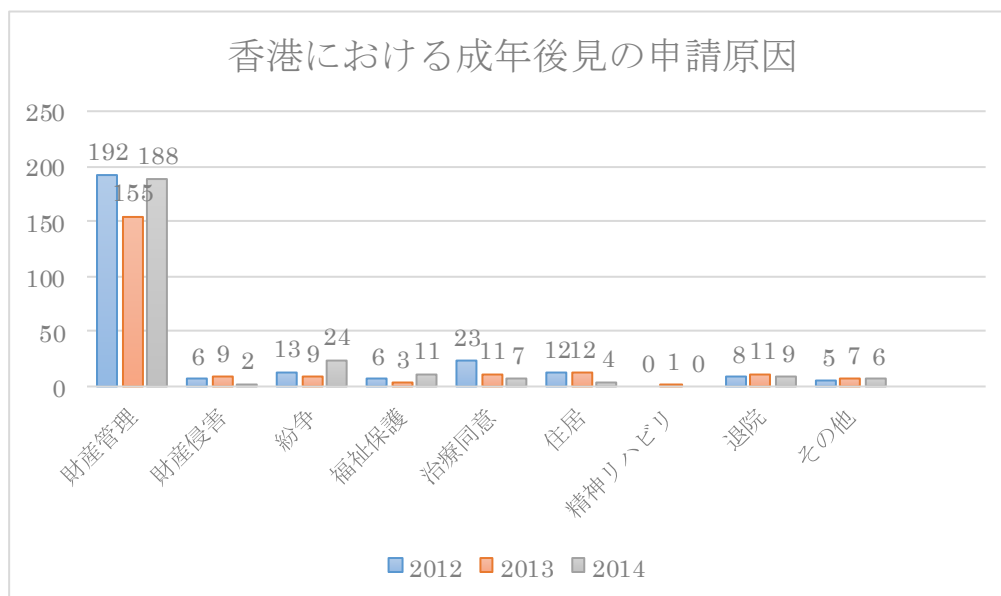
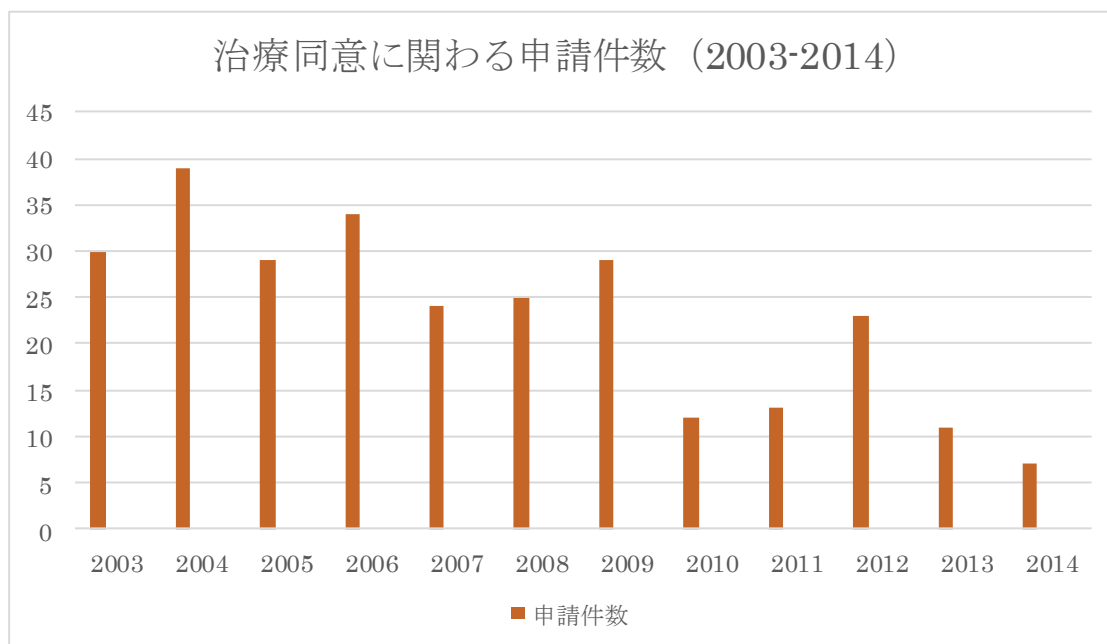


図4 治療同意に関わる申請件数 (2003-2014)





平成 28 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)  
分担研究報告書

「臨終期をどう過ごしたいか」を考えることを支援する小冊子  
「逝くときこそ自分らしく」の作成

研究分担者 佐藤恵子 (京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 特任准教授)

## 研究要旨

回復の見込みがない状態の患者の治療や看取りについて、厚労省や学会などが指針を提案しているが、実際の医療現場での対応には未だ課題があり、患者の平穏な旅立ちを見送ることができているとは言いがたい。その要因の一つは、患者本人が「臨終期をどう過ごしたいか、何をよしとして、よしとしないか」という意思を表明していないために、家族も医療者もどのような対応することが本人の利益になるかが判断できないことにある。

近年、「終活」などの言葉も聞かれるようになり、財産や医療について自分の希望や意思を記載しておくための書式やノートがウェブサイト上または市販品として手にはいるようになった。しかし、自分の死に際を考えることは縁起が悪くストレスであるため、たとえ意思があったとしても、言葉や文字として残す行動につながっていない大きな要因と思われる。重要なのは、文字として残すことではあるが、その前段階として、普段の生活をしている中で、臨終期をどうしたいかを考えて「家族と共有する」ことが必要と考え、これを促すための小冊子の作成を試みた。

小冊子は、マンガを通じて、死は誰にでも訪れることや、意思がわからないと望まない治療をされる可能性があることなどを説明した上で、意思表示をしておくことの重要性を伝える内容となっており、家族で考えるきっかけを与えるツールとして役立つことが期待される。

### A. 研究目的

高齢で心不全などを起こした患者が、受診歴のない病院に搬送された場合、救命を目的に呼吸器や透析器などによる措置が施されることが通常である。その後、回復の見込みがなく、治療は本人の利益にならないので中止したいと医療者が判断しても、本人の意思がわからなかったり、本人の意思を知る家族もいない場合は、どう対応す

ればよいか判断に迷う。また、尊厳死法案が整備されていない現状では、治療を中止して患者を死にゆかせた場合、誰かから“殺人”のそしりを受ける可能性があるため医療者が危惧すれば、治療の継続がもっとも無難な道である。さらに、患者に延命治療を希望しない(拒否したい)意思がある場合は、人格を尊重した扱いとは言いがたく、家族や医療者にも後悔や禍根が残る。

このような状況を改善するため、厚生労働省の「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン（2007年）」<sup>1)</sup>ならびに日本老年病学会などの学会では<sup>2)</sup>、「1)延命治療の実施は本人の意思に基づく。本人の意思が明確でない場合は、本人意思を家族などが推定する。2)意思が不明の場合は、医療者と家族が話し合う。家族がいない場合は医療者内で患者の最善の利益を話し合っ て判断する」という方針を提案している。いずれも、本人の意思を尊重することを基本としているが、臨終期の過ごし方の希望を表明している人は、医療者であれ一般市民であれ、数パーセントと少ない<sup>3)</sup>。これでは、医療者が本人の意思を把握することは難しく、家族がいても本人の意思を知らない、もしくは推定することもできないため、患者のために治療を中止した方がよいと判断した医療者であっても、実際に行動することには相当な抵抗がある。

現在、「終活（人生の終わりに向けた準備の活動）」などの言葉も聞かれ、意思を書き記すための「エンドノート」などの市販品もあり、また、自治体などが臨終期の希望を書くための書式（事前指示書）を作成して市民に配布したり、書類作成のためのセミナーを開催するなどの動きもあるため、意思表明をする人は今後徐々に増加すると思われる<sup>4)</sup>。しかし、日々普通に生活している人にとって、「死ぬ時のことを考えて書く」という作業をするには、さまざまな障壁があることが予想される。

一つは、自分もいずれは死ぬ時が来ることは頭で理解していても自分の死を想像すること自体、縁起が悪くてストレスであり、避けていたいという心理が働くことである。悟りの境地にいる人以外の大多数の人にとっては、死は恐ろしいことであり、避けて

いることで心の平安を保っていられるという側面もあることから、「あえて考えることをしたくない」という心情も理解できる。

二つめは、何をどう考え、表明したらよいか分からないために、記載を逡巡することである。ほとんどの人が病院で亡くなる現在では、人の死に立ち会う機会が少なく、死ぬことや臨終期の状況を想像するのも難しく現実味に欠けるため、「どうしたいか」まで考えが及ばないと思われる。

また、既存の意思表明のための書式は、「治療法 A を希望するか、延命法 B を希望するか」というように個別の医療措置について質問肢が並んだものが多いが、受けた経験のない治療法等について尋ねられても、それがどのような意味があるのか、どのような結果をもたらすのかを想像することも難しく、記載しがたい要因になっていると思われる。

三つめは、なぜ臨終の際の意思を誰かに伝えておかななくてはいけないかの理由がわからないために、意思表明の重要性が理解されていないことがあると思われる。過剰な治療が問題になり始めたのは生命維持の技術が急速に発達した 1980 年代頃であり、実際に延命措置の事例に直面した経験のある人は多くなく、本人の意思がわからないことで起こる問題の深刻さに対して実感が持てないことが考えられる。

上記のような情報不足や情動的な要因が障壁となり意思表明しがたいという状況は、諸外国でも同様であり、この部分を克服することを目的とした意思決定支援ツール（Decision Aid、以下 DA）が提案されている<sup>5,6)</sup>。DA は、臨終期の治療や抗がん剤治療の継続に関する決定など、患者と医療者のコミュニケーションや判断が難しい場面で患者の価値を明確にし、それに合った意

思決定ができるように支援することが目的である<sup>7)</sup>。DAには、パンフレットやウェブサイト、動画などさまざまな形式があり、ある医療措置を患者が受けた場合に何が起るかを具体的に見せたり解説したりすることで、正確なイメージを持ち、受ける・受けないを考えてもらうことや、それをもとに他者とコミュニケーションすることを支援するためのツールとなっている<sup>8)</sup>。しかし日本には、意思を文書として残すためのツールは存在するものの、普段の生活のなかで家族や友人と希望を語ったり意思を共有することを支援するツールは例を見ない。

そこで、本研究では、臨終期に生命維持治療を受けた場合の状況や、本人の意思がわからないことによる医療現場での意思決定の困難さ、意思を表明しておくことで本人も望まない措置を受けるのを避けることができ、周囲の人の納得も得られることなどについて解説し、日常生活の中で臨終期をどうするかを他者と話し合うことを促す小冊子「逝くときこそ自分らしく」を作成することを試みた。

小冊子は、完成版を京都大学文学研究科のウェブサイトに掲載する予定であるが、本稿では、作成の方法や構成と内容を述べる。

## B. 研究方法

小冊子は3部構成、すなわち、①作成の目的を解説する部分、②臨終期の状況を解説し、意思表明の必要性を理解してほしいことを説明したマンガ、③意思を記載するための書式で構成することにした。

### 1) 小冊子作成の過程

臨終期の問題を説明する部分は、ストーリー性があった方が理解しやすいこと、治

療措置を理解するのに絵があった方がよいこと、日本はマンガ文化が定着していて若者に限らず多くの人が抵抗なく読めること、制作に多大な費用を要しないことから、マンガを用いることにした。

マンガのシナリオならびに解説や意思表明のための書式の文書は、原案を「京都大学を拠点とする領域横断型の生命倫理の研究・教育体制の構築プロジェクト」におけるワーキンググループの佐藤が作成し、ワーキンググループのメンバーならびに複数の専門家と検討して改訂を繰り返した。

### 2) 作画とレイアウト

マンガの制作は、「マンガで学ぶ生命倫理（児玉聡著、化学同人、2013年）」の作画を担当した漫画家のなつたか氏に依頼した。

シナリオから原画を書き起こし、台詞と解説を挿入し、原案を作成した。2回の改訂を経て、完成版とした。レイアウトは制作会社に依頼し、印刷体を作成した。

### 3) 想定した読者と用語の解説

読者には、高校生程度の読み書き能力をもった人を想定した。「生命維持装置」などの専門用語や「救急車を呼ぶことの意味」などには、欄外に解説文をつけた。

## C. 研究結果

冊子は、B5版で全8ページで、表紙、裏表紙、マンガ部分（5ページ）、意思表明の書式（最終ページ）で構成した。

### 1) 表紙と裏表紙（1,2ページ）

表紙は、題名と副題「逝くときこそ自分らしく—自分らしい生き方・逝き方を考えませんか」ならびにマンガの登場人物による絵とした。

裏表紙では、冊子を作成した背景と目的

を述べた。すなわち、①日常生活の中では、死ぬことを意識しておらず、どう旅立つかを考えることもないが、臨終期の患者に対応している医療現場では、本人の意思がわからないことで、患者の利益にならない治療が行われる可能性がある、②死ぬことを考えるのは避けていたいが、病気でない時にこそ考えてもらいたいこと、③それを親しい人(家族や友人)に話すことの重要性、④できれば紙に書いておいてもらうこと、を述べた。

## 2)マンガの部分 (3～7ページ)

マンガの概要を表1に、マンガの例を資料1に示した。

登場人物は、涼太(11歳)の祖父(達郎)とその妻の恭子(70歳)、猫のチーコ、父の義彦(40歳)と母の絵里(39歳)とした。

マンガの導入部分では、涼太の祖父の臨終期に、意思がわからなかったために治療が中止できないという場面を設定した。次の場面では、祖母(恭子)が、生命を維持されている達郎自身がそれを望んでいたかがわからず、気の毒なことをしたと後悔していると語り、自分が同じような状況であったら特別な治療をせずに死にゆかせてほしいと希望する。ここでは、「どういう状態を生きている価値があるか」は人によって異なることを絵里に語らせ、本人が考えて表明しておく必要があることを強調した。また、救急車を呼んで病院に搬送されると、できるかぎりの救命措置をされることを解説した。

そして、次の場面では、涼太の「死ぬことは考えたくない」というセリフを受ける形で、絵里に「人間は生き物である以上、命に限りがあり、それがいつ来るかもわからない」ということを語らせた。また、生

き物の命に限りがあることを実感してもらうために、恭子の飼い猫を登場させた。また、死が怖いのは万人が持つ自然の感覚であることを示すために、涼太の「まだ死にたくない」というセリフや絵里には「死にたくないのはみんな一緒よ」というセリフをいれた。

続く最後の場面では、普段から考えておくことが必要であることを伝えるために、恭子に「生き死にの話をするには体力が必要で、具合が悪くなったときにはする自信がない」と語らせ、義彦には「正月のような皆が集まる機会に話し合うのがよいのでは」と提案させた。また、恭子には、死を考えることはよくないことばかりではなく、利点として、生きていることの大切さを実感できるということも語らせた。

## 3) 意思表示のための書式部分 (8ページ)

書式の内容を表2に示した。先行研究の事前指示書も参照し<sup>9)</sup>、質問肢や回答を設定した。臨終期をどう過ごし、どう旅立ちたいかについての意思表示してもらうために2つの問いかけ、すなわち、「人生の旅立ちが近く、治療しても回復しない状態になったとき、なにをよしとしますか、よしとしませんか」ならびに「最期のときを、どこで、どのように誰と過ごしたいですか」を設定し、回答の選択肢と自由記載欄を設けた。回答には、「まだ考えたくない」という選択肢もつけた。

なお、本書式では、他の事前指示書と異なり、胃瘻や点滴などの個別の医療措置について希望をたずねずに、「なにをよしとするか、しないか」を問いかける方式にした。その理由について、「具体的な治療をどうするかは医療者が患者の身体の状態と価値を考慮して判断するので、患者は何に価値を

置くかを表明することが重要である」と解説を掲載した。

上記に加えて、自分で判断できない状況になった時に代理で決定する人を記載する欄、ならびに、「その他まわりの人に知っておいてほしいこと」を記載する欄を設けた。

#### D. 考察

回復の見込みのない患者に生命維持の治療が施され、その対応に苦慮している状況は諸外国でも同様であり、本人が望まない措置は避けて穏やかな死を迎えてもらうことが患者の利益であることは、共通の認識となっている。

しかし、臨終期の医療について意思表示したり、事前指示書を作成したりしている人の割合は少なく、英国や韓国では、市民に対して、近親者との話し合いや事前指示書の作成を推奨する運動を展開している<sup>10,11)</sup>。また、韓国のように、事前指示書を作成する旨の法律を制定して、病院を受診する全ての患者に、初診時に医療者が生命維持の治療をどうするかをたずねて事前指示書を作成する試みを実施しているところもある<sup>11)</sup>。患者一人ひとりの書式が作成されて保管されるので、患者の意思を把握するのに効率良く、合理的な方式といえる。しかし、その反面、医療者側が半ば強制的に患者の意思を聞き出すことは、「医療者が迷うことなく、戸惑わずに行動しやすくするためのもの」、あるいは、「問題が起きたときの証文」のように見えないこともなく、患者の利益というよりも医療者や医療機関の利益を守るためという色合いが強いに感じられる。

かつて生命維持の技術が今ほど普及していなかった時分には、「穏やかに死を迎えたい、自然にまかせる形で旅立ちたいので、

どうかよしなに」という願いは、患者や家族の秘めやかな心情であり、医療者はそれをくみ取って了解するのが日常であったと思われる。それがチェックシートで逐一希望を聞かれ、これに基づいて医療者が対応するというやり方に置き換わることで、患者の気持ちを尊重しながら看取る、人が人を見送る、という医療の中でも最も慈しみや共感といった情感を働かせることでしか達成されない部分が毀損されるようにも思う。

これを避けるには、市民に普段から「臨終期をどう過ごしたいか」を考え、家族や友人と共有しておくことが必要であり、生命維持の治療や病院で起きている問題を理解した上で、自分の価値を考えられるように働きかけるツールの開発を企画した。

本項では、1) 何を表明してもらうのか、2) マンガを使うこと、3) 意思表示のための書式部分について、その背景や適切性について述べる。

##### 1) 何を表明してもらうのか

大学病院では日常的に、過剰な治療を受けている臨終期の患者の対応に、医療者が困惑している状況に接する。患者を平穏に見送るには、医療者の看取りの技能の習得や院内での指針作成など整備すべき問題は多々あるが、最大の問題は、患者が何を望むのかという意思がわからないために医療者が判断できないということである。

医療者側が知りたいのは、患者の死生観などの立派な思想ではなく、「機械につながれて無理に生かされてまで長生きはしたくない」というような、「自分は（生活者として、生き物として）どうありたいか」とでも言うべき素朴な考えである。現在は、人の死は非日常で遠い存在であるが、親族や

親しい人の死に出会った経験を持っていない人はいない。したがって、まずは各人の中にある記憶を呼び覚まし、死は誰にでも訪れ、それがいつ何時来るかもわからないことを再認識してもらい、そして、本人の意思がわからなければ望まない医療を受けたり、そのことで周囲の人にも禍根を残す可能性があること、ならびに、臨終期を考えることで利点もあることを理解してもらうことを考え、冊子全体を構成した。読み手が物語に引き込まれ、ストーリーに共感が得られれば、「自分も考えてみよう」という気力が持てるのではと考えた。

## 2)マンガを使うことについて

マンガによって物語を展開することの利点としては、以下が考えられる。一つには、マンガになじみのある人であれば手にとって読む気になってもらえることである。物語は祖父の死の重い話から始まるが、市井の人々が普通で会話しており、読み手に大きな恐怖心などの負担をかけることなくストーリーを追ってもらえるものと思われる。二つ目は、治療の様子などを絵で表現できるため、読み手が見たことがない技術や医療の場面もイメージしやすいことが挙げられる。写真や動画に比べればリアルさはなくなるが、一般人にはその方が受け入れられやすいと思われる。三つ目は、恭子一家の会話で話を展開しているため、縁起が悪くて話にくいことも、同じように話せばよいことに気づいてもらえることである。また、恭子には自分の意思として「回復しない状態になったら、特別な治療は中止して自然に逝きたい」と語らせているが、読み手にも「何を考えて伝えておけばよいか」の具体的なイメージを持ってもらえると思われる。

一方、欠点もある。一つは、コマ割りされたスペースではセリフの字数が限られるため、詳しい説明が必要な事柄についても簡潔にせざるをえないことである。情報の不十分さが読み手の誤解や無理解を呼んだのでは本末転倒であるため、たとえば「救急車を呼ぶとどのような措置を受けるか」については、欄外に解説をつけることにした。二つ目は、マンガに限ったことではないが、臨終期という不吉な予感がする問題を扱っているため、読み手に不快感や不安を与える可能性があることである。読み手を物語に引き込んで考えさせることが冊子の目的ではあるが、自分の死を想起させることになるので、心にさまざまな感情を呼び起こすことが予想される。しかし、それは自分が生き物であることを再確認し、日々死に向かっていることを実感として持つ過程にはつきものであり、自分が何を大事にしているかを考えるための源泉になると考える。ただし、心身が不良の人に対しては、状態を悪化させる可能性もあるので、配慮が必要と思われる。

## 3)意思表示のための書式について

マンガの中では、恭子に「死を引き延ばすような治療は受けずに旅立ちたい」「かかりつけの医師に在宅で看取ってほしい」と語らせ、意思表示の書式では、「回復しない状態では、なにをよしとするか、しないか」と「最期のときを、どこで、どのように誰と過ごしたいか」の2項目について考えを述べるように求めた。他の事前指示書に見られるような、「呼吸器を希望するか」「救急車を呼ぶか」といった個別の治療法について選択肢を提示して回答してもらうという方式は採用していない。その理由を以下に述べる。

まず第一は、個々の治療や具体的な措置の要不要を判断するのは医療者の責務であり、医療者は判断の根拠となる患者の価値を把握することができれば、それに基づき適切な医療措置を選択することができるからである。医療の目的は、患者がその人らしく生き、平穏に生を全うするのを援助することである。したがって、医療者の役割は、どのような医療措置をするかしないかを判断するための情報、すなわち「患者が何をよしとするか、よしとしないか」を把握し、それをもっともよく達成するための措置を考えて決定することである<sup>12)</sup>。たとえば、祖母(恭子)が臨終期を迎えた際は、医療者は、「特別な措置は望まない」という意思にしたがって呼吸器や透析器などによる治療は行わず、苦痛を取り除く措置のみを実施するという判断になる。

第二に、一般の人は、受けた経験もない治療法について、また、「その治療を受けたらどういうことが起るか」という因果について十分な説明もなく理解していない状況で判断することになり、それがかえって本人に不利益をもたらす可能性があることである。たとえば、「点滴による水分補給を希望するか」と問われれば、「渴きはつらいだろう」と考えて「希望する」と回答する人が多いと予想される。しかし、臓器の機能が不十分で水分補給がなされれば、過剰な水分が貯留して身体に負担をかけることになる。

第三に、個々の治療法に対する患者の希望がありながら、医療者が実施しない方がよいと判断した際に、トラブルになる可能性があることである。たとえば、事前指示書に「点滴を希望する」という意思があった場合、医療者が実施しなければ、家族は不信感を募らせることにもなるだろう。

上記の理由から、我々は、医療者が患者(市民)の価値を把握し、医療措置を講じるというやり方が患者の利益を守ることになると考え、「何をよしとするか、しないか」という問いかけと「どこで誰と過ごしたいか」の問いかけのみを設定した。さらに、回答部分の自由記載欄には、PREPAREが用いている選択肢を参考に<sup>9)</sup>、「“死んだ方がまし”というほどいやなことは」という問いもつけたが、本人が生きていく上でもっとも価値を置いているものを探るのには端的な問いかけであり、医療者にとっては大きな判断材料になると思われる。

## E. むすびにかえて

最近「終活」といった言葉をマスコミ報道などで見聞きするようになり、死をタブー視する風潮は少なくなりつつあるが、訪問看護をしている看護師からは、「自治体から配られた事前指示書を持っていても、白紙のまま、という人が多い」という話を聞いたことがあり、死に際のことを考えたり、意思を紙に書くことは、依然として気の進まない作業のようである。

本冊子は、この障壁を乗り越え、「手に取る、読む、自分の身に引きつけて考える、意思を家族や友人に伝える、できれば書いておく」という作業を支援することを目指したものである。小冊子が読み手の記憶をよみがえらせ、自らの物語を機動させることができれば、自分がどこに価値をおいているかを確認することにつながると考える。そして、意思を書き記すことがなくても、家族や友人と話ができるだけで、「各人が何をいやだと思っているか」を把握できる可能性は高いと思われる。また小冊子があることで、家族等と話を始めるきっかけにも

なり、他の事前指示書などの書式とは異なった役割もあると期待する。

小冊子が目的を達成するかどうか、小冊子全体の構成、内容や情報量、質問肢などが適切かどうかについては、今後実際に一般の人に使用してもらって評価し、改善する予定である。

#### <引用文献>

- 1.厚生労働省. 終末期のプロセスに関するガイドライン. 2007  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0521-11a.pdf>
- 2.日本老年医学会. 高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン. 人工的水分・栄養補給の導入を中心として. 2012  
[http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/proposal/pdf/jgs\\_ahn\\_gl\\_2012.pdf](http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/proposal/pdf/jgs_ahn_gl_2012.pdf)
3. 厚生労働省 終末期医療に関する検討会. 人生の最終段階における医療に関する意識調査報告書 2014  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/zaitaku/dl/h260425-02.pdf>
4. 矢野和美. エンディングノートの活用方法. 緩和ケア. 25:183-186, 2015
5. International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration.  
<http://www.ipdas.ohri.ca/what.html>
6. IPDAS. Criteria for judging the quality of patient decision aids.  
[http://www.ipdas.ohri.ca/IPDAS\\_checklist.pdf](http://www.ipdas.ohri.ca/IPDAS_checklist.pdf)
7. 浦久保安輝子. Decision Aid を日本の臨床で活用する. 緩和ケア. 26:205-209, 2016
8. Agency for Healthcare Research and Quality. Decision Aids for Advance Care Planning. 2014

<https://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/550/1938/advance-care-decision-aids-report-140729.pdf>

#### 9. PREPARE.

<https://prepareforyourcare.org/page>

#### 10. Dying matters.

<http://www.dyingmatters.org/>

#### 11. 児玉聡. 国際高等研究所・国際ワークショップ「終末期医療の倫理」報告. 2016

<http://www.cape.bun.kyoto-u.ac.jp/wp-content/uploads/2014/03/67741ee2a9b734a044f0048e00fe1278.pdf>

12. 佐藤恵子. 似て非なる「日本式インフォームド・コンセント」を超えるために. 患者の権利と医療の安全. 岩田太編著. ミネルヴァ書房. pp70-97, 2011

#### F. 発表

- ・ Keiko Sato. A history of translation and interpretation of informed consent in Japan: The reason why “Japanized” informed consent hurts patients. Informed Consent. Procedures, Ethics and Best Practice. Winston Hammond Ed. Nova Science Publishers Inc. New York, pp23-42. 2016
- ・ 國頭英夫、佐藤恵子、吉村健一. 誰も教えてくれなかった癌臨床試験の正しい作法. 中外医薬社. 2016
- ・ Keiko Sato and Mika Suzuki. Developing a system to pass away by declining too-much therapy. International Workshop Aging, Health & Ethics. Bristol, UK, 2016



**G. 知的所有権の取得状況**

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

**H. 健康情報 特になし**

**I. その他 特になし**

表 1. マンガのシナリオの概要

<p>◆涼太の祖父(達郎)の臨終期の様子</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・3年前、達郎はゴルフ場で倒れて県立病院に運ばれ、延命措置を受ける</li> <li>・半年後、これ以上の回復は見込めないことを聞いた家族は医者に「治療を中止してほしい」と伝えるが、治療は継続された</li> <li>・達郎の意思は不明であり、治療の中止を判断するのは、難しい状況であった</li> <li>・達郎さんはその後肺炎で亡くなったが、妻の恭子には後悔が残った</li> </ul> <p>◆なぜ意思表示が必要か</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一昔前は、医療技術も少なく、すんなり旅立って行ったのが、今は技術があるために、死が引き延ばされているような状況が起ることがある</li> <li>・治療の中止は、患者を死にゆかせることになるため、医療者側は逡巡する</li> <li>・少なくとも「何がよいか」を表明しておけば、判断材料になる</li> </ul>	<p>◆涼太の祖母(恭子)の意思表示</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・恭子は「機械につながれて、死が引き延ばされている状況はいやなので、家族に了承してもらいたい」と語る</li> <li>・在宅で過ごしていた人が救急車を呼ぶと、延命治療をされることが多く、「最期をどこでどう過ごしたいか」を話し合っておくことも大事である</li> <li>・恭子は「在宅の先生に看取ってほしい」と伝え、涼太の父は、意思を紙に書いておくことを提案する</li> </ul> <p>◆生き死にの話は誰でもつらい</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「死にたくない」と言う涼太に対して、いずれは誰にでも死が訪れるし、寿命を意識することで生きていることのありがたさを感じられるのは利点であると涼太の母が語る</li> <li>・恭子は、「生き死にの話をするのは体力が必要で、病気でない時に話すのがよい」と語り、正月などが良い機会であると話し合う</li> </ul>
---	---

表 2. 意思表示の書式部分

<p>*「自分らしい生き方・逝き方」について、以下のようなことをご家族や親しい方と話し合ってみてください。</p> <p>*できましたら、お気持ちを書いていただくとよいと思います。書くことで、自分の考えを再確認したりまとめる機会にもなります。書いたことはいつでも見直して、修正してください。</p> <p>お名前： _____ 日付：西暦 年 月 日</p> <p><b>○人生の旅立ちが近く、治療しても回復しない状態になったとき、なにをよしとしますか、よしとしませんか</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・できるかぎり自然な形で、生命を引き延ばすだけの措置はしないでほしい</li> <li>・できるかぎり生命を維持したい、そのための治療をしてほしい</li> <li>・痛みや苦しみは避けたい、そのための治療はしてほしい</li> <li>・まだ考えたくない、わからない(先のことを考えるのは怖い、イメージがわからない、代理の人に決めてほしい、その他)</li> <li>・その他、とくに希望すること、「死んだ方がまし」と思うほどいやなことなど、自由に記載</li> </ul> <p><b>○最期のときを、どこで、どのように誰と過ごしたいですか</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自宅で、病院で、</li> <li>・家族と、友人と、その他</li> <li>・どのように</li> <li>・まだ考えたくない、わからない(先のことを考えるのは怖い、イメージがわからない、代理の人に決めてほしい、その他)</li> </ul>	<p><b>○あなたが自分のことを決められない状態になり、治療などを誰かが決めなくてはならない場合</b></p> <p>以下の代理の人 (名前 続柄 連絡先 ) の意見を聞いて決めてください</p> <p><b>○その他、まわりの人に知っておいてほしいことがあれば何でも</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・葬儀(呼んでほしい人/知らせたくない人、形式)、</li> <li>・お墓、財産、ペット、その他 ( )</li> </ul> <p>*「もしものときのあれこれ」を記載しておくものとして、市販品の「エンディングノート」や、インターネットなどでも入手できる書式もあります。日常生活のあれこれを記録しておくことができ、忘備録としても便利です。</p> <p>*市販の書式の中にも、回復の見込みがない場合の治療について希望を書く欄があり、「点滴による水分補給は希望しますか」など細かく希望を聞くタイプのものもあります。しかし、臓器が十分機能していない状態で水分補給をすれば身体にたまるばかりでかえって負担をかけることもあります。</p> <p>*私たちは、どの治療をする・しないは、医療者が「患者さんの状態を見て、希望を考慮して判断する」というやり方がもっとも患者さんのためになると考えており、本冊子では、「なにをよしとするか・しないかを伝えておく」ことにしました。</p>
---	---

資料 1. マンガの例 (全 5 ページ中の 2 ページ目、マンガの部分のみ表示)



平成 28 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)  
分担研究報告書

合衆国における新生児スクリーニングの法と倫理：制度導入の歴史からの視点  
Law & Ethics on Newborn Screening in the United States: A Historical Perspective

研究代表者 岩田 太（上智大学法学部教授）

研究要旨

近年対象疾患が急激に拡大してきた新生児スクリーニングの法的・倫理的課題について、合衆国においては、①対象疾患の自然歴の理解の不十分さや治療の有効性など新生児スクリーニング制度の科学的根拠や効果の疑問、②強制的な制度と十分な説明・同意の欠如の問題、③同意なしの検査結果や血液サンプルの二次利用の適否、などが論じられてきた。そこで本稿では、それらの問題の源泉に制度導入の歴史自体が大きく関係するとの議論に依拠しながら、合衆国の制度概要、近年の拡大状況、制度導入の歴史、合衆国の制度特性と問題点、新生児スクリーニングの法的・倫理的課題、などについて論じる。

A. 研究目的

近年対象疾患が急激に拡大してきた新生児スクリーニングの法的・倫理的課題について様々な論点が論じられてきた。本稿では、それらの問題の源泉に制度導入の歴史自体が大きく関係するとの議論によりながら検討する。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は生じないと考えられるが、研究過程で偶然に得た個人情報等については、報告書その他の公表において個人を特定できないようにし守秘を尽す。

C. 研究結果

末尾（資料）参照。

D. 検討

末尾（資料）参照。

E. 結論

末尾（資料）参照。

F. 発表

岩田 太「合衆国における新生児スクリーニングの法と倫理：制度導入の歴史からの視点」上智法学論集 60 巻 3-4 合併号 175-218 頁（近刊）

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし。

I. その他

特になし。

(資料)

## 合衆国における新生児スクリーニングの法と倫理：制度導入の歴史からの視点 Law & Ethics on Newborn Screening in the United States: A Historical Perspective

1. 合衆国における新生児スクリーニングと近年の動き
2. PKU 症マス・スクリーニング制度導入の歴史をめぐる視点：PAUL & BROSCO の議論から
3. 新生児スクリーニングをめぐる法的・倫理的課題
4. 結びに変えて

### 1. 合衆国における新生児スクリーニングと近年の動き

1960年代から合衆国において開始された新生児スクリーニング (Newborn Screening: NBS) は、生まれつき特定の栄養素を利用できなかつたりホルモンが過不足の状態となり知的障害や身体の発育に障害を起こす遺伝性疾患等について、早期発見・早期治療により未然に心身障害を予防することを目的とする公衆衛生分野のマス・スクリーニング (mass-screening) である。最大の制度目標は、先天性の疾患を発症前に発見し、新生児の生命を守り障害を予防するため治療を行うことである。合衆国においては、当初数種の疾患について行われてきたスクリーニングが、1990年代以降の技術発展によって、対象疾患が急激に拡大してきた。日本においても近年アメリカにならってかタンデムマス法の導入が開始され、対象疾患もこれまでの3倍以上に増えることになった。

このように対象疾患が急激に拡大してきた新生児スクリーニングの法的・倫理的課題について、合衆国においては、①対象疾患の自然歴の理解の不十分さや治療の有効性など新生児スクリーニング制度の科学的根拠や効果の疑問、②強制的な制度と十分な説明・同意の欠如の問題、③同意なしの検査結果や血液サンプルの二次利用の適否、などが論じられてきた<sup>1</sup>。本稿では、それらの問題の源泉に制度導入の歴史自体が大きく関係するとの Diane Paul と Jeffrey Broscio (以下、"PAUL & BROSCO")の議論に依拠しながら論じていくことにする。第1章において、合衆国の制度概要、近年の拡大状況について説明した後、第2章で本稿の中心である制度導入における歴史を見ることで、合衆国の制度特性と問題点について論じる。第3章において、新生児スクリーニングの法的・倫理的課題について論じた後、最後に結びとする。

新生児スクリーニングにおいては、通常、産科医療機関で生後4~7日目の新生児のかかとからごく少量の血液を乾燥ろ紙 (ガスリー・カード) に採取した後、血液検体をスクリーニングセンターに郵送し、検査分析を行う。結果に異常のある場合、専門医による精密検査を受け、病気の確定診断を行う。そして、特定の疾患が発見された場合には、特別なミルクや薬などを用いて治療する<sup>2</sup>。

---

<sup>1</sup> 合衆国の新生児スクリーニングについては、以前簡単に紹介したことがある。岩田太「拡大新生児スクリーニングの光と陰」RACHEL GROB, TESTING BABIES: THE TRANSFORMATION OF NEWBORN SCREENING, PARENTING, AND POLICY MAKING (2010)(hereinafter as "GROB, TESTING BABIES 2010"), [2014-1]アメリカ法 100 頁 (2014年) (以下「岩田-2014」) ; 「Bearder v. Minnesota, 806 N.W.2d 766 (2011)——NBS の残余血液サンプルなどを同意なしに研究利用することが州プライバシー法違反とされた州最高裁判決」[2012-2]アメリカ法 394 頁 (2013) (以下「岩田-2013」) . See also Rachel Grob, *A House on Fire: Newborn Screening, Parents' Advocacy, and the Discourse of Urgency*, in PATIENTS AS POLICY ACTORS (Beatrix Hoffman et al. eds, 2011). 蒲生忍教授 (杏林大学), 木戸浩一郎教授 (帝京大学), 佐藤雄一郎教授 (学芸大学) には草稿段階で貴重なコメントを頂いた記して感謝したい。

<sup>2</sup> 市原侃, 「新生児スクリーニングについて」

([http://www.iph.pref.hokkaido.jp/charivari/2006\\_03/2006\\_03.htm](http://www.iph.pref.hokkaido.jp/charivari/2006_03/2006_03.htm)) (最終検索 2017 年 1 月 2 日) . 日本においては、従来下記の6つの先天性代謝異常等についてなされていた。フェニルケトン尿症, ガラ

合衆国のほとんどの州では、この新生児スクリーニングは、前述のように公衆衛生的な検診プログラムとして、生まれた子供の生命維持および障害予防のための緊急的観点から、ほとんど拒否を認めない「強制的」な形で実施されている<sup>3</sup>。感染症ではない疾患に対し同意も十分な説明もない状態で、ほぼ強制的にスクリーニングを行う（“state-mandated diagnosis of noninfectious disease”）点では、実は公衆衛生分野においても特殊な制度である。新生児自身の健康および生命を維持するという主目的に加え、仮に深刻な病にかかった場合に社会が負担するコストの削減や、その後の子を儲けるかどうかの両親の判断に役立つ情報提供もこのプログラムの正当化事由として言及される。

前述のように新生児スクリーニングに対しては、医療と法や倫理的な観点からは問題点も指摘されてきた。①対象疾患の自然歴の理解の不十分さや治療効果のあいまいさなど新生児スクリーニング制度の科学的根拠や効果への疑問<sup>4</sup>、②強制的な制度と十分な説明・同意の欠如の問題、③同意なしの、検査結果や血液サンプルの二次利用の適否、などである。

1960年代半ばより始まった従来のNBSは、当初から疾患で悩む患者家族の後押しがあって実現したものであったが、つい最近までは出生後比較的早期に発症する病で、すぐに対処しなければ命に関わったり、重大な障害を負う危険性が高く、さらに有効な治療法が存在する少数の疾患だけを対象としていた。そこでは疾患の自然歴が十分理解されていること、および十分な

---

クトース血症、メイプルシロップ尿症、ホモシスチン尿症、先天性副腎過形成症、先天性甲状腺機能低下症（クレチン症）。

当初国の事業として始まったが、小泉内閣のいわゆる構造改革の流れの中で2001（H13）年から「先天性代謝異常検査費」が一般財源化され、地方交付税として各自治体に交付されることになった関係で、自治体事業として構成されている。検査費用は自治体が持ち、採血費用は出産費用として自己負担する形となっている。厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「『先天性代謝異常検査等について』の廃止について」（雇児発第170号（平成13年3月28日））。そのような制度枠組みとなっているためタンデム質量分析計（MS/MS）の正式導入については厚生労働省から採用勧奨が出され、各自治体が採否決定する方式がとられている。その結果対象疾患も従来の6疾患から19疾患（自治体によっては26疾患）まで増加した。厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知、「先天性代謝異常の新しい検査法（タンデムマス法）について」（雇児母発0331第1号）（平成23（2011）年3月31日）。その後2014年には全自治体で導入の見通しとなった。厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知「先天性代謝異常の新しい検査法（タンデムマス法）の実施について」（平成26（2014）年4月8日）（いずれの通知も以下で入手可能、<http://www.jsms.gr.jp/contents04-01-04.html>）（最終検索2017年1月2日）。

<sup>3</sup> 47州およびワシントンD.C.において信仰等にも基づくオプト・アウトが認められている。明示の規定がない2州を含めほぼすべての州で両親が強い信念を持つ場合は実際上拒否可能となっている。例外はNebraska州で、民事的制裁に基づく強制をこれまで5回裁判所に申し立て検査を強制している。<http://www.babysfirsttest.org/newborn-screening/states>（最終検索2017年2月10日）。また例外的に同意を要求するのはMarylandとWyoming州である。Timmermans & Buchbinder 2011, *infra* n.56, at 414. 1976年にMaryland州において書面による親権者の同意を導入したが、大きな反対を受けた。小児科医で生命倫理学者でもあるFostは、最近の論考でNBSにおけるインフォームド・コンセントの重要性を改めて説いている。そして、Fostは、新生児スクリーニングも薬事審査のような事前審査（Prospective Random Samplingなど）、事後的な検証などの厳格な手続を経た上で、治療効果が科学的に確認できた場合のみ検査対象に加える（事後検証の場合は治療効果がない場合は削除する）制度とすべきだと主張する。Norman Fost, *Informed Consent Should Be a Required Element for Newborn Screening, Even for Disorders with High Benefit-Risk Ratios*, 44 J. Law & Med. Ethics. 241-55 (2016).

またコストは、D.C.やNew Yorkのように患者負担がない州もあるが、おおよそ30ドルから160ドル程度で出産費用に含まれているため患者が意識することは少ないという。ちなみに日本では検査費用は自治体予算で、患者負担は採血費用の2500-3500円程度である。

<sup>4</sup> 嚢胞性線維症（Cystic Fibrosis）について後掲注14.

治療が可能であることを重視する、いわゆる WHO の Wilson & Jungner 基準 (1968)<sup>5</sup>に準拠していた。疾患毎に別の検査機器が必要であったという技術的な要因が大きく、また対象疾患数が限定的であったために地域差の解消の要請は少なく患者家族の運動 (Patient Advocacy) を含め政治的・情緒的な側面も現代に比べ機能しづらい状況であった。しかし数十にもわたる遺伝学的変異 (gene mutations) について同時かつ迅速にしかも安価に判定できるタンデム型質量分析計 (MS/MS) という医療検査機器の開発によって、2000 年以降急激に対象疾患が拡大してきたため、状況が大きくかわってきた<sup>6</sup>。従来の制度と区別するため、「新」ないし「拡大」新生児スクリーニング (New or Expanded Newborn Screening) と呼ばれる。以後本稿では 1990 年代以降の制度について、拡大新生児スクリーニングの用語を用いる。

各州のタンデムマス機器の導入は、2002 年に 13 州であったものが、2007 年までには 49 州という急激な伸びを示していた。DNA による分析も急激な進化を見せており、新生児スクリーニングへの全面的な適用がなされれば、これまで以上の大きな制度変容が予測されている。また対象疾患は、2004 年から 2005 年の間に各州の対象疾患数の平均は、8 から 20 へと増加した。ACMG (米国臨床遺伝学会) が勧告した Core Panel (中心対象疾患) 29 のうち 21 は 2009 年までに全州で対象となった<sup>7</sup>。California 州では 80 を超える異状が発見可能としており、全米での陽性の判定数は、90 年代に約 2500 であったものが、2008 年には約 7500 と 3 倍となっている。

これらすべてが治療・治癒可能なものであればよいが、治癒不可能ないし治療の有効性が確立されていない場合もある。本稿でみるように PKU 症の食事療法のように比較的単純かつ効果の高いものであっても、厳格な遵守が極めて困難で、かつ生涯継続しなければならないものもある。逆に侵襲的な治療を要するものや、治療効果が必ずしも明確でないものもある。またそもそも治療がなくても発症しないもしくは軽症であるものも相当数にわたるとされており、不安感だけを強制的に負担させられる家族が急増している可能性を否定できない。とりわけ 1990 年代以降に起こったタンデム質量分析計 (MS/MS) の導入と対象疾患の急増によって、従来と質的に異なるほどの量の遺伝学的な情報が入手できると同時に、それら情報の相当部分の意味合いが不明ないし不確かである状況が生まれた。それによって、患者および医療者は、いつ発症するのか、そもそも発症するのかしないのかという疾患の最も基本にかかわる状況さえ十分わからない状態に直面してきた。そして非常に少ない確率かもしれない最悪の事態を常に想定して、過覚醒の状態と効果も十分分からない「治療」に猛進せざるを得ない状況に追い込まれていることについて、法的にも倫理的にも問題点が指摘されてきた<sup>8</sup>。

---

<sup>5</sup> J. M. G. WILSON & G. JUNGNER, PRINCIPLES AND PRACTICE OF SCREENING FOR DISEASE (Geneva: WHO; 1968), available at <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/4/07-050112BP.pdf> (last visited Jan. 2, 2017). その他の基準としては、一定程度の広がりのある疾患であること、十分正確に異常が発見できること、診断及び治療コストなどが経済的なメリットがバランスのとれたものであること、早期発見・治療が重大な障害を防止のため必要であること、などがある。See also PRESIDENT'S COUNCIL 2008, *infra* n. 8, at 21-27.

<sup>6</sup> GROB, TESTING BABIES 2010, *supra* n.1.

<sup>7</sup> 後掲注 35.

<sup>8</sup> See, e.g., J. R. Botkin, E. W. Clayton, N. C. Fost, et al., *Newborn Screening Technology: Proceed with Caution*, 17 PEDIATRICS 1793-99 (2006); PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS, THE CHANGING MORAL FOCUS OF NEWBORN SCREENING: AN ETHICAL ANALYSIS BY THE PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS (Washington, DC, 2008) (hereinafter as "PRESIDENT'S COUNCIL 2008"), available at [bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/newborn\\_screening/index.html](http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/newborn_screening/index.html); Mary Ann Baily & Thomas H. Murray, *Ethics, Evidence, and Cost in Newborn Screening*, 38 HASTINGS CENTER REPORT 23-31 (2008); Ellen Wright Clayton, *Screening and Treatment of Newborns*, 29 HOUS. L. REV. 85 (1992). 2008 年の大統領委員会報告では、新生児に直接的な医学的な効果のある場合のみ強制的な制度が妥当とするとして、それ以外の疾患については研究として両親の同意を得るべきとする。これは Massachusetts 州で採られていた 2 段階制度 (A Two-Tiered Approach) をモデルとしたものである。大統領委員会の最終的な結論は、①古典的な Wilson-Jungner 基準の妥当性は是認、②強制的な新生児スクリーニングは古典的基準

## 2. PKU 症マス・スクリーニング制度導入の歴史をめぐる視点：PAUL & BROSCO の議論から<sup>9</sup>

新生児スクリーニングは、フェニルケトン尿症（Phenylketonuria：以下「PKU 症」と記す）についての尿の検査による早期発見と治療の試みから始まった。1961 年にアメリカのロバート・ガスリー（Robert Guthrie）博士が乾燥ろ紙を用いて血液を採取し、細菌成長阻止法（Guthrie Bacterial Inhibition Assay）という特殊なバイオアッセイ法（生物学的検定法）により、血中のフェニルアラニン測定する画期的な早期発見法（ガスリー法）を発表し、血液によるフェニルケトン尿症スクリーニング法を確立したとされる<sup>10</sup>。

新生児スクリーニングに関しその歴史的意義を分析する PAUL & BROSCO は、新生児スクリーニングの対象疾患が拡大される現代的な過程や、新生児スクリーニングが抱える問題の多くは、新生児スクリーニングの成功の象徴として位置づけられる PKU 症のスクリーニング導入過程と一致するのではないかと主張している。つまり、拡大新生児スクリーニングにおける現代的な問題であるとする新生児スクリーニングの効果に対する科学的な疑念、過大な期待と患者団体などからの政治的圧力による拡大などの問題は、最も成功した例とされる PKU 症の導入当初から始まっていたとするのである<sup>11</sup>。そこで本稿では、Paul らの議論に依りながら、やや詳しく新生児スクリーニングの導入過程をみていくことにする。

### (1) PKU マス・スクリーニングと問題点

フェニルケトン尿症（Phenylalanine Hydroxylase Deficiency）は、先天的な酵素（または補酵素）の異常によって、大脳の神経細胞が正常に成長できなくなり、その結果精神遅滞などをきたす病である。発症頻度は、米国では 15000 人に一人で、年間約 275 の新生児しか発症しない稀少疾患である。根治する方法はないが、フェニルアラニンを含まない特殊な栄養ミルクと、フェニルアラニンのもととなる蛋白質を含む一般の食事を、厳密な計算のもと過不足なく摂取することによって、精神遅滞が防止可能であるとされている<sup>12</sup>。

---

を満たす場合のみ、③従来の基準を満たさない場合は研究として任意参加を原則とする、④自然歴の理解が不十分な偶発的所見は必ずしも主治医や両親に伝える必要はない、⑤強制的な制度の対象疾患について州間の統一性促進をすべき、⑥強制的新生児スクリーニングの対象疾患の継続的見直しの必要性、⑦異常の発見をしうるテクノロジーの存在のみから判断すべきではない、とする。PRESIDENT'S COUNCIL 2008, *supra* n. 8, at 85, 104-106.

<sup>9</sup>本稿では左記の研究に大きく依拠する。そのため典拠の記し方として該当箇所のみ場合は本文中に括弧書きで頁数を記すことにする。DIANE B. PAUL & JEFFREY P. BROSCO, *THE PKU PARADOX: A SHORT HISTORY OF A GENETIC DISEASE* (Johns Hopkins U.P., 2013)(hereinafter as “PAUL & BROSCO 2013”). See also Jeffrey P. BroSCO & Diane B. Paul, *The Political History of PKU: 50 Years of Newborn Screening*, 132 *PEDIATRICS* 987-989 (2013); Diane B. Paul, *Contesting Consent: The Challenge to Compulsory Neonatal Screening for PKU*, 42 *PERSPECTIVES IN BIOLOGY AND MEDICINE* 207-219 (1999).

<sup>10</sup> もともとフェニルケトン尿症に対する治療は、1953 年に西ドイツの Bickel が食事療法を開発から始まるとされる。同時にその早期発見の努力が各国で同時並行的に行われてきた。ガスリー法以前は乳児の尿を採取して検査する方法（尿検査法）が一般的であったが、それに代わる手法として、安価かつ簡易でしかも信頼性の高い検査法としてガスリー法が開発された、画期的なものとして全世界に広がっていく。「20. 新生児検査」『研修医のための必修知識』日産婦誌 53 巻 12 号（2001 年 12 月）N-418 頁、[www.jsog.or.jp/PDF/53/5312-417.pdf](http://www.jsog.or.jp/PDF/53/5312-417.pdf)（最終検索 2017 年 1 月 2 日）。

<sup>11</sup> 岩田・2014（前掲注 1）では、現代における政治的な圧力の相対的大きさに注目したが、Paul らの議論はむしろその共通性に注目している。また PKU 症の症状に関し、原語では、*mental retardation*, *cognitive impairment*, *mental disorder* などが用いられているが、邦語として本稿では精神遅滞を用いることとする。

<sup>12</sup> <http://gri.umin.jp/gri/pku.htm>。ちなみに日本における PKU の発症頻度は合衆国に比し少なく約 7 万人に 1 例で、年約 20 件である。2011 年までの 30 年間で約 500 件とされている。



PKU 症は遺伝疾患医療の成功例として象徴的な位置づけが与えられている。特に従来の医療の中心であった発症後の治療と回復を中心に据えるあり方から、遺伝的な疾患に対する発症予防のための治療を行うものとして、現代の遺伝学的な診断に基づく先進的な医療に連なる医療のパラダイム展開（「科学的な医療の成功例」（as a victory for scientific medicine）（p.9））をしたものと捉えられてきた。Paul らは、大多数の新生児に無関係な疾患が全員を対象とするスクリーニング・プログラムに発展する過程及び、遺伝性疾患及び公衆衛生において重要な役割を担うのがなぜかを探求する。

しかし、この PKU 症についても、当初は新生児スクリーニングの検査精度が低く疾患の診断が十分でなかったために、疾患を持たない多くの子供が上記のような対処療法によって、逆に脳の発達に支障をきたしたという批判があった。しかも問題が判明した後も多くの専門家、連邦政府などもその事実を無視し続けた。さらに、マス・スクリーニング導入当初は、PKU 症起因以外の精神遅滞を引き起こす他の代謝異常も克服可能であるという楽観的な見方が強かった。しかし導入時には PKU 症に対してさえその治療効果も十分確立したのではなく、未解明な状態であることが明らかになった。そして食事療法を厳格に維持するのは驚くほど困難で、かつ、幼少期を超えて長期にわたって食事療法が必要とされるようになった。幼少期という期間限定でかつシンプルな食事療法によって、治癒可能というようなものではなく、慢性疾患に近いものであると考えられるようになっていく(p.140)<sup>13</sup>。にもかかわらず、PKU 症を凌駕する成功例が現れていないためか、依然として PKU 症は新生児スクリーニングのみならず遺伝学的な診断場面において成功の象徴として位置し続けている<sup>14</sup>。

PKU 症の疾患の性格が理解され、食事療法による治療の効果が確立するのは 1950 年代に入ってからとされている。当初はフェニルアラニンを含まない特殊な食事にかかる大きなコストが最大の障害であった。精神遅滞者への支援が大きく進展することになるのは、妹に軽度の認知障害（mild cognitive impairment）を持つ John F. Kennedy が 1960 年に大統領に選出されてからである。大統領の末妹の Eunice Kennedy Shriver は精神的な障害を持つ子供のための活動家として活躍し、精神的な疾患の研究を行う連邦政府の National Institute of Child Health and Human Development (NICHD (1962), 国立小児保健・人間発達研究所)の設立の立役者となった。そして後に精神遅滞に関する大統領委員会 (President's Panel on Mental Retardation) にも任命される。PKU マス・スクリーニングが確立するのは同時期であり、遺伝性の精神疾患がタブーではなくなった社会的な変化の時期であった。

## (2)合衆国における導入過程と問題点

---

<sup>13</sup> 「科学的な医療の成功であることは間違いないが、慢性疾患とともに生きる骨が折れかつ不確かな道程」であると表現する。PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at Preface.

<sup>14</sup> Norm Fost は、時が経つと過去にあった失敗を多くの者が忘れ、同じ失敗を繰り返しているという。例えば、別の失敗例として嚢胞性線維症 (CF 症) (Cystic Fibrosis) をあげる。CF 症は、遺伝性疾患の一種で、気道を閉塞、肺炎、気管支拡張症、さらに、肝機能障害、肝硬変をきたす病である。これに対し Wisconsin 州では、CF の早期治療を目指して新生児スクリーニングの対象としていたが、早期治療が逆に早期発症へとつながっていたことが判明した。つまり、病院や CF 症児団体の活動などによって、却って感染率を上げてしまい、肺炎などを罹患しやすい状況を作ってしまったというのである。CF 症患者の平均生存年数は上がっているが、それが単に栄養状態向上などの結果なのか治療の結果かどうか不明であるという。また専門医は肺疾患の治療効果については議論したがない傾向があるという。Personal communication with Dr. & Prof. Murray Katcher, former Chief Medical Officer for the Wisconsin DHS Division of Child and Maternal Health. See also Baily & Murray 2009, *infra* n.22, at 299. 蒲生忍「研究と医療の倫理—遺伝性疾患のスクリーニングを例に一」、杏林医学会雑誌 35(1, 5-12) (2004 年)。

合衆国において新生児スクリーニングが制度として開始されたのは、1962年に Massachusetts 州が任意で PKU マス・スクリーニングを開始したことに始まる。この任意検査で行われた 8000 件の検査の中から 3 件の PKU 症患者が発見され、マス・スクリーニングの効果が発揮された。その成功を受け、翌年同州が全米で初めて強制的な制度を導入した(p.67)。その翌年には、Rhode Island, Louisiana, New York 州などへ、そして 1965 年には 32 州までが広がり、Massachusetts 州の導入後 4 年間という短期間でほぼ全州に拡大した。

このような制度導入には患者の家族などを中心とする患者団体 (Patient Advocacy) の活動が背景にあった。その中で最も活発だったのが、全米知的障害児協会 (National Association for Retarded Children: NARC) であった。NARC は Guthrie の研究を財政的な支援も行っていった。また前述の大統領委員会による PKU 症の強制的検査導入についての勧告は、州法成立にも大きな影響を与えていた。

その導入運動においては、新生児自身のためを超えて常に社会的コストの削減可能性という個人の利益にとどまらない社会全体の功利が強調されていた。しかもそのコスト・ベネフィット論はいくつかの問題を抱えていた。例えば、50 万以上の施設収容の精神遅滞者のうち、PKU 症起因は 400 名に満たなかったが、あたかも精神遅滞者などの大部分を防止可能として効果を算定していた。さらに、両親への伝達や適切な治療確保その他の費用もコスト算入されていなかった(p.70)。

合衆国の医療提供は私的な枠組みが中心となってきたが、州が中心を担う特殊な制度となったのは、PKU 症の発見ミスによって患者から訴えられることを医療界や医療機関が怖れて州の介入をむしろ歓迎したためである。そして一般的には、採血自体は私的な医療機関で行われるが、その後の検査や献体の保管、治療のためのコーディネートや追跡確認などに州が第一義的な機能を担う (「PKU 方式」) が、1970 年代までには確立した。

新生児スクリーニング以前においては、PKU 症は発症後において判明するものであったため、常に精神遅滞を伴い、軽度ないし境界事例は非常に珍しかった。しかし発症前診断を目的とする新生児スクリーニングが、発症前に発見された過剰なフェニルアラニン状態の新生児が発症するかどうか、発症する場合にどの程度深刻な状態になるかの問題を発現させたのである。まさしく新生児スクリーニングが驚くほど多くの軽度・境界症例を生みだした。さらに事を複雑にするのは、高フェニルアラニン血症が、一般的に PKU 関連酵素であると考えられていた (the enzyme usually associated with PKU) フェニルアラニン水酸化酵素の欠損以外の多様な原因によって起こりうるようになってきたことである<sup>15</sup>。つまり多種多様の病型の存在の問題がある。診断基準も揺れ動き、現在血中フェニルアラニン (phe) 濃度の正常値は 1-3% (1-3mg/100ml) とされるものが、当初のガスリー・テストでは 4mg/100ml 以上が PKU 症とされた。1963 年には 6mg/100ml 以上を陽性とするようになった。しかし 1960 年代末までには従来の陽性患者の約半数は治療不要で、良性の高フェニルアラニン血症 (benign hyperphenylalaninemia) という用語が用いられるようになる。古典型ないし重度の PKU 症は、20mg/100ml の血中フェニルアラニン濃度と定義されるようになる。

制度導入には Guthrie 氏の功績が大きいだが、前述のように当時用いられていたガスリー法についてマス・スクリーニングへの採用の是非を判断するために実験 (field test) を行うことに対しては批判もあり、より精度の高い研究を先行させるべきだとする意見も当時強かった<sup>16</sup>。代謝研

---

<sup>15</sup> 前掲注 12. John J Mitchell, & Charles R Scriver, Phenylalanine Hydroxylase Deficiency (フェニルケトン尿症) (麻生和良, 岡野善行訳), In: GeneReviews at GeneTests: Medical Genetics Information Resource (database online), available at <http://www.genetests.org> (last visited Dec. 5, 2016).

<sup>16</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 75. Diane B. Paul, *On Drawing Lessons from the History of Newborn Screening for PKU* (2009), available at <http://slideplayer.com/slide/6613307/> (last visited Dec. 7, 2016).

究コミュニティに属さない分子生物学者という異端性が影響していた可能性もあるが、実際 Guthrie 自身検査手法の詳細や実験結果について 1963 年まで発表していなかった。他の検査法との比較も検査の信頼性に対する検証も行われておらず、さらに検査結果の診断基準も存在しなかった。最初に体系的な検証が行われたのは 1974 年になってのことであり、未検査事例を含め 10%の見落とし頻度があり、約 95%の陽性反応は古典的な PKU 症ではなく偽陽性であることが判明した。

他方、当時は偽陽性の問題はガスリーに留まらず、他の研究者もさほど重視していなかった。つまり、重度の PKU 症患者を見逃すことを懸念しており、精神的なストレスも含めて偽陽性患者の弊害は大きくないと考えられていた。しかし極端な食事療法という治療が偽陽性患者に与える悪影響や、経済的、精神的なコストの問題についても当時から一定の懸念が存在した。当時は確定診断のための検査体制もとられておらず、フェニルアラニン人間にとって必須のアミノ酸であるため、フェニルアラニンの血中濃度を過剰に抑制した場合の栄養状態の悪化による健常児の健康への深刻な影響が懸念されていた(p.79)。例えば William Hanley らの研究によると、16 名中 3 名に重篤な栄養失調が見られ、その他にも栄養失調が見られた。このことは、精神遅滞などの問題が、厳格な食事療法に起因する栄養失調によるものである可能性を示唆していた。死亡事例のような重篤なものはほんの少数であることも事実だが、重篤度の低い栄養失調はより広範に存在し、PKU 症のスクリーニング賛同者も問題を認めていた<sup>17</sup>。知見に乏しく、当時は小学校入学前の 5~6 歳までの限定的な期間が想定されていた。しかし実際には 10 代もしくは生涯続く可能性があるようなものであることが判明する(p.74)。

医療界は当初強制的な制度の導入に批判的だった。アメリカ医師会の代議員会 (American Medical Association House of Delegate) は 1964 年後半に反対決議を行っている(pp.72, 83)。多くの臨床医も 1970 年代を通じ懐疑的だった。実際小児・産科・家庭医に対する意識調査では、PKU 症の新生児スクリーニングのメリットがコストを上回るとしていたのは 3 割にも満たなかった<sup>18</sup>。逆にコストが上回るという回答は 3 割を若干超えていた。多くの研究者は、特に軽度の患者に厳格な食事療法を行ったことによって、フェニルアラニン不足によって死亡事例などが出た場合を懸念していたのであり、危険性について法に明言すべきとの提言すら行われていた(p.84)。フェニルケトン尿症に対する治療においては、死亡例はまれではなく、そのほか、発達障害、貧血、骨格異常などを引き起こす「くる病」(Rachitic bone changes)などはよく起こっていた。発見のみを重視し、その後のフォロー・アップや治療への注力が不足している点、さらに精神遅滞発症患者全般への対策の不十分さについても強く懸念されていた(p.87)。

批判や懸念の存在にもかかわらず、新生児スクリーニング制度は発展していく。最大の反論は、助けることのできる生命や防止可能な疾病を防止しないことの非倫理性であった。当時食事療法は利用しうる唯一の治療法であり、そのことは食事療法の中断と再開後 PKU 症患者の劇

---

<sup>17</sup> 当時の PKU 治療の在り方に最も批判的であった Bessman でさえ、1961-66 年までの死亡事例を 4 例に過ぎないとしていた。PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 77 n.20-21 citing B. M. Rouse, *Phenylalanine Deficiency Syndrome*, 69J. PEDIATRICS 246- 49 (1966); W. B. HANLEY, L. LINSAO, W. DAVIDSON, & C. A. MOES, *Malnutrition with Early Treatment of Phenylketonuria*. 4 PEDIATRIC RESEARCH 318-327 (1970).

<sup>18</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 84 n.49 citing IRWIN M. ROSENSTOCK, BARTON CHILDS, AND ARTEMIS P. SIMOPOULOS, *GENETIC SCREENING: A STUDY OF THE KNOWLEDGE AND ATTITUDES OF PHYSICIANS* (National Academy of Sciences, 1975), table 23, p. 29, and pp. 41- 42.

的な変化を写した当時の映像で明らかであった<sup>19</sup>。さらに力を発揮したのが、NARC などの患者団体などによる初期の患者アドボカシー運動であった<sup>20</sup>。

それに対し、代謝研究者からの異論は政治的に組織化されておらず(pp.84-85)、その主張はより抽象的で、またデメリットを受ける「被害者」の顔が見えない多数のものであり、政治的なインパクトは全くなかった。しかもすでに数州で強制的なマス・スクリーニングが立法化され、すでに流れは決していた (p.89-90)。他方医療界からの反対論は、州の役割を新生児スクリーニングの検査部門に限定することによって、実際に診療を行うのは従来通り医療界、すなわち、検査を担う州の検査機関と診療を行う医療界というある種の棲み分けに繋がった。合衆国の医療の1つの特徴である主体の分散性 (Fragmentation) が維持されている。

### (3) PKU 症とインフォームド・コンセント (IC)

マス・スクリーニングが始まった 1960 年代には、Guthrie テストが結果的に生むキャリア状態 (保因者, carrier status) であることの問題点を含め差別やプライバシー保護の観点からの遺伝性疾患に対する問題点は、まだ社会的に認知されていなかった。1970 年代に入って分子生物学の発展に伴って遺伝工学の利用と規制の必要性が叫ばれるようになって、新生児スクリーニングに対する検証も行われ始める。例えば、1975 年の米国科学アカデミー (National Academy of Sciences : NAS) による報告書では、PKU に対するマス・スクリーニングを妥当なものとしつつ<sup>21</sup>、PKU 症の自然歴・治療の要否の基準・食事療法の治療効果・必要期間など、解明されていない部分が多かった 1960 年代半ばに強制的なマス・スクリーニングを制度化したことについては時期尚早と批判的であった。同種の轍を踏まないようにするためには、遺伝スクリーニング・プログラムを監督する機構を設けつつ、同時に制度運営を規制する倫理的、法的指針などについて提案していた<sup>22</sup>。

現代的な観点から重要なのは、1975 年 NAS 報告書が新生児スクリーニングの対象疾患が遺伝性疾患であることに注目し、検査における事前のインフォームド・コンセントの重要性に改めて注目したことである(p.97)。1960 年代のマス・スクリーニング開始当初においては事前の説明

---

<sup>19</sup> Discovery of the Diet for PKU by Dr. Horst Bickel, available at [http://newenglandconsortium.org/\\_for-professionals/video-library/discovery-of-the-diet-for-pku-by-dr-horst-bickel/](http://newenglandconsortium.org/_for-professionals/video-library/discovery-of-the-diet-for-pku-by-dr-horst-bickel/) (last visited Dec. 11, 2016).

<sup>20</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 89. 宮澤節夫「第6講 特権は権利よりも強し」『法過程のリアリティ—法社会学フィールドノート』pp.70-78 (1999, 2004) 参照。

<sup>21</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 96 n. citing COMMITTEE FOR THE STUDY OF INBORN ERRORS OF METABOLISM, NATIONAL RESEARCH COUNCIL, GENETIC SCREENING: PROGRAMS, PRINCIPLES, AND RESEARCH (National Academy of Sciences, 1975), 51, 92, on 92.

<sup>22</sup> 近年 Wisconsin 州では、当時の州主席医務官であった Dr. & Prof. Murray Katcher や Prof. Norm Fost の主導により、科学的根拠に基づかない情緒的、自己利益の最大化を目指した議論に支配されないために、対象疾患の追加・削減について、中立の委員会による恒常的な監督を提唱している。実際 Wisconsin 州ではそのような理念を現実化する Addition/Deletion Advisory Committee と判断基準 (Addition/Deletion Criteria) の創設提言がなされた。NEWBORN SCREENING TASK FORCE, REPORT TO THE SECRETARY OF THE WISCONSIN DEPARTMENT OF HEALTH SERVICES (June 2013). このような専門家による諮問委員会が真に機能するための問題点課題全般については以下を参照。ETHICS AND NEWBORN GENETICS SCREENING, Chap. 136-159 (Mary Ann Bailly & Thomas H. Murry eds. 2009.) (hereinafter as “Bailey & Murry 2009”).

また Wisconsin では 2011 年 10 月に以下の 3 疾患について過去 10 年間に一例も発病が確認できなかったとして新生児スクリーニングの検査対象から外したが、近年の合衆国では極めて例外的な対応である。外された対象疾患は、(1) Short chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency (SCAD), (2) 2-methylbutyryl CoA dehydrogenase deficiency (2MBCD), および(3) Isobutyryl CoA dehydrogenase deficiency (IBD) である (<http://www.slh.wisc.edu/newborn/>) (最終検索 06/17/2016) .

や同意についてはほとんど議論されることがなかった。人工妊娠中絶について女性のプライバシー権として認められるのは1973年のRoe v. Wade判決（410 U.S. 113）であり、治療の拒否が認められるのは1990年のCruzan判決（497 U.S. 261）になってであり、現代とは大きく状況が異なっていた。つまりマス・スクリーニング開始当時においては、医師のパターナリスティックな行動を許容する社会的な雰囲気は依然として強く、インフォームド・コンセントなど受け手の明確な同意の取得の問題が顕在化していなかったのである<sup>23</sup>。それに加え、マス・スクリーニングが個人の意思を重視する通常の診療領域ではなく、公衆衛生の分野のプログラムとして想定されたことの影響も大きかった。

変化がみられるようになるのは前述のように1970年代中盤に入ってからである。鎌状赤血球症（Sickle-Cell Disease）と呼ばれる遺伝性の貧血病は人種差別的な要素に関連するもので、特に明確な同意の重要性が意識されるようになる。そして連邦法でも遺伝性の疾患に対する検査において同意を重視する法が出てきていた<sup>24</sup>。徐々にPKUのマス・スクリーニングも遺伝性疾患の検査であることが認識され始め、同意の問題が顕在化してくる。1980年代後半になって、技術的な発展とともに、インフォームド・コンセントの重要性を指摘されるようになる。新生児スクリーニングでえた血液残余サンプルがGuthrieカードに保存されているが、そこからDNA解析が可能なが判明したことが大きく影響した。そのことによって出生時をほぼ網羅的にカバーするヒト由来試料が保存されており、研究利用の可能性が飛躍的に増した(p.98)。1990年から始まったヒトゲノム計画（Human Genome Project）<sup>25</sup>を契機に遺伝学的情報の取り扱いに対する社会的な懸念も高まりを受けてNASの下にあるアメリカ医学研究所（Institute of Medicine）において検討がなされた。その報告書ではPKU症などの早期治療が予後を改善する遺伝性の疾患についてマス・スクリーニング検査の「提供」（offering）についての強制は適切とされたが、検査自体を強制することは不適切とされた。時代も変わり、遺伝情報を個人の最もプライベートなものとみる見方は広範に受け入れられ、遺伝学的な検査診断は、新生児スクリーニングを含めて対象者の同意なくしては実施されるべきでないといえるようになっていた<sup>26</sup>。

遺伝情報に対する社会的認識の変化や対象疾患の拡大によって、インフォームド・コンセントを求める声は高まってきたが、依然としてほぼ全州で強制的な制度が維持されている<sup>27</sup>。その後DNA研究やヒトゲノム計画などを推進する側から自らの計画を推進するための根拠としてPKU症の「成功例」が用いられるようになる。すなわち、ヒトのゲノムの全塩基配列解析を目指す

---

<sup>23</sup> インフォームド・コンセントの嚆矢として著名なのは、Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170 (1957)であり、その後Natanson v. Kline, 186 Kan. 393, 350 P.2d 1093 (1960); Moore v. Regents of the University of California, 51 Cal. 3d 120. (1990)などを経て拡大していくことになる。1970年代には末期医療についても医師の主導的な役割が重視されていたという。ロバート・B・レフラー、『日本の医療と法—インフォームドコンセント・ルネッサンス』（2002）参照。ただし同意の前提となる十分な説明が簡単ではないことには注意が必要である。PRESIDENT'S COUNCIL 2008, *supra* n. 8, at 90 n.12.十分な理解をした上で独自に判断するというよりも、大半は医療専門家のアドヴァイスに従っているというのが実態である。むしろその機会を用いた教育的意義が大きいといわれている。Id. at 95-96.

<sup>24</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 97, n 17 citing Pub. L. 94 - 278 (1976), Title IV, 403 (a), 90 Stat. 408.

<sup>25</sup> L. B. ANDREWS, J. E. FULLARTON, N. A. HOLTZMAN, & A. G. MOTULSKY, EDs., ASSESSING GENETIC RISKS: IMPLICATIONS FOR HEALTH AND SOCIAL POLICY (National Academies Press, 1994), 51.

<sup>26</sup> 雇用場面などでの遺伝情報利用を禁止する連邦法が、制定された。Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. 110-233, 122 Stat. 881, enacted May 21, 2008.

<sup>27</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 100.

ヒトゲノム計画の中心的な売りは、疾患に関連する遺伝子を解析し、そこから疾患のより正確な理解を行い、効果的な治療が生まれうる、つまり医療を革新的に発展させるとするものである。少なくとも歴史的発展として見た場合、PKU 症において精神障害の予防が、遺伝学的研究の成果とすることは誤り (misstate) であるが(p.109)、PKU 症がヒトゲノム計画や遺伝学的研究の効果の象徴として機能するようになると、当初存在していた PKU マス・スクリーニングの問題点や懸念が忘れ去られることになってしまう。1960 年代および 70 年代は、少なくとも遺伝医療や公衆衛生関係者の大多数は、PKU 症診断の困難さ・複雑さ、さらに偽陽性の問題を含めた問題点や早期治療による弊害などについて認識していた。しかし食事療法を厳格に順守したとしても起こりうる長期的な障害やその影響について丹念に観察するという態度は失われていく。PKU 症の意味合いは時代とともにまた発言者とともに変わってきた。

#### (4) PKU 症食事療法の過酷さと慢性疾患としての PKU 症

もう一つ重要な視点は、緊急性を要する急性期の疾患としての PKU 症に対する新生児期の食事療法のみで治癒可能な疾患ではなく、1 型糖尿病類似の慢性疾患としてみるべきであるという疾患理解の変化である。そこには一時期ないし短期の侵襲性の高い医学的介入ではなく、生涯にわたる日常の生活管理を要する疾患であって、仮に厳格に管理したとしても疾患の発症や悪化が免れられないような疾患としてみる視点への変化がある(p.109)。

PKU マス・スクリーニング開始当初の 1960 年代には、脳の成長がある程度落ち着く 5-6 歳時までを一つの目安であると多くの専門家が考えていた(p.111)。しかし食事療法の効果についての知見が集積されてくるとそのような楽観的な見方が誤りであることが明らかとなってきた。実際、当時は食事療法を中断することの影響に関する医学的な根拠もなかった。その後 1978 年のロンドンでの調査によって食事療法の中断が IQ の大幅な低下を引き起こすとされ、1980 年代中盤には少なくとも幼年期時代は食事療法継続が必要だと考えられるようになっていた<sup>28</sup>。さらにフェニルアラニンの胎児への悪影響から妊娠適齢期の食事療法の継続が勧告された。その後食事療法の中断後に認知機能の低下や気分・記憶障害、注意継続障害などが起こることが判明し、結局 2000 年には生涯にわたって食事療法を継続することが求められるようになった(p.112)。積極的に解すれば、マス・スクリーニングによって治療効果のデータが集積され、一定のコンセンサスが集約されたのである。

また血中濃度 20 mg/100ml 以下の新生児すべてに食事療法が施されたため、つまりそこにはそもそも食事療法なしでも発症しない事例、発症したとしても非常に軽度である場合が含まれており、治療効果が押し上げられる結果となっていた。224 名の新生児のフォローアップを行った 1967 年の連邦保険省児童局 (Children's Bureau) 資金による全米調査では、食事療法の栄養分が成長に十分であり、正常に近い知的発達を促すことが判明し、幼年期を通じた食事療法の継続が提言された。さらに IQ が食事療法の開始年齢に相関することもわかった(pp.82-83)。1960 年代には不明な部分があったが、PKU マス・スクリーニングのもっとも根幹である精神遅滞が過剰なフェニルアラニンによって引き起こされること、さらに早期に食事療法を開始すれば脳の発達への障害を防止できるということについては大まかなコンセンサスが形成される(p.83)。

しかし食事療法を継続することは残酷なほど (onerous) 大変なことだとされている。フェニルアラニンの濃度を抑制するための代替的な食事は、たんぱく質代替食 (protein substitute) な

---

<sup>28</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, citing I. Smith, M. E. Lobascher, J. E. Stevenson, et al., *Effect of Stopping Low-Phenylalanine Diet on Intellectual Progress of Children with Phenylketonuria*, 2 (no. 6139) BRITISH MED. J. 723-26 (1978).

どと呼ばれるが、準備・運搬・保管などが困難でかつ、特有の味や匂いがあるとされる<sup>29</sup>。簡単に言えば味も匂いを酷い (a bitter taste and unpleasant odor) ものだというのである<sup>30</sup>。通常の食品は非常に限定的にしか摂取できない。さらに 1-2 週ごとに血中のフェニルアラニン濃度を測定しなければならず、患者は血中濃度が悪化しないかにびくびくして過ごさなければならない。

このような食事療法は学童期には一層困難になる。ユタ州の調査では、血中フェニルアラニン濃度が超過している割合は、2-4 歳では 9 パーセントに過ぎないのに、5 歳から 18 歳では 70 パーセントにも及んでいた<sup>31</sup>。血中フェニルアラニン濃度をコントロールするための食事は、通常思い浮かべる制限的な食事療法よりもかなり制限的なもので、ヴェジタリアンの食事よりも厳格なものである。そこでは高タンパクと通常認識されない小麦、米、ジャガイモ、ブロッコリなども食品も摂取量が制限される<sup>32</sup>。フェニルアラニンを含まないものは、水、人工甘味料 (refined sugar) , でんぷん粉 (片栗粉) , オイルなどで、ピザ、トマトソース・パスタ、通常のパンを用いたサンドウィッチは制限量超過となっている。よくある夕食メニューとして、2 種類の野菜とベイクド・ポテトにマーガリンなどとなる<sup>33</sup>。

食事療法の困難さは、単に食品を制限すればよいだけではなく、たんぱく質・栄養素・カロリー不足を補う必要があるためである。例えば、10 歳児であれば、通常 40g のたんぱく質と 1800-2000 カロリーが必要とされているが、PKU 症児は自然食品由来のたんぱくは 5g (パン二切れと牛乳コップ半分に相当) に制限されるため、80%以上の栄養源を補助剤から摂取することが必要となる。近年は様々なフレーバーや形態のものも発売され選択肢は大きく広がった。しかし保険がカバーするかどうかなどの考慮から従来型の補助剤が依然として一般的である (pp.120-121)。

学童期や思春期の PKU 症患者には、とりわけその年代の子供や友人関係にありがちな状況が PKU 症の食事療法の継続を難しくしている (pp.80,123)。この年代の子供にとっては、同級生と同じ食事をとれないこと、PKU 症の食事であるリンゴ・ブドウ・ポテトチップスだけや、毎回

---

<sup>29</sup> 日本においても事情は同様のようである。「フェニルケトン尿症患者のためのレシピ開発」(平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金(生育疾患拡幅等次世代育成基盤研究事業)「タンデムマス導入による新生児マススクリーニング体制の整備と質的向上に関する研究」分担 研究報告書) 45-49 頁 [www.aiiku.or.jp/~doc/houkoku/h24/19005A100.pdf](http://www.aiiku.or.jp/~doc/houkoku/h24/19005A100.pdf) (最終検索 12/23/16)。また小児期の疾患であるとされていたために、日本でも患者が成人すると医療費助成が打ち切られるという問題点が指摘されてきた。「タンデムマススクリーニングの普及を願って」(ムコネット Twinkle Days 命耀ける毎日--稀少難病と向き合う患者家族と理解者たちの輪番日記) <http://blog.muconet-t.jp/?eid=947632> (最終検索 2017 年 1 月 2 日)。

<sup>30</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 112. フェニルアラニン以外のアミノ酸補給のための、フェニルアラニン無添加アミノ酸粉末以外にも、現在は低フェニルアラニン・ペプチド粉末があるが、前者と異なり少量のフェニルアラニンが含まれている。日本では、治療用ミルクについてはおおよそ月額 5 万程度(自己負担分は約 1 万 5000 円)である。それ以外の市販用の治療用食品の費用は保険適用ではない。[http://www.kodomo-kenkou.com/pku/lesson/lesson\\_d\\_index.html](http://www.kodomo-kenkou.com/pku/lesson/lesson_d_index.html) (12/22/2016 最終検索)。

<sup>31</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 112 n.7 citing Bilginsoy, Waitzman, Leonard, & Ernst, *Living with Phenylketonuria: Perspectives of Patients and Their Families*, 28 J. INHERITED METABOLIC DISEASE 639- 49.

<sup>32</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 114. その他、パスタ、コーン、空豆・えんどう豆、アボカド、バナナなども含まれる。

<sup>33</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 116. 日本でも同様に、穀類、野菜類、いも類など低たんぱくの植物性食品が中心になるとされている。それに Phe 除去ミルクからビタミン類を補給する。「フェニルケトン尿症患者のためのレシピ開発」前掲注 29 参照。

ポテトフライ・グリーンビーンズだけを購入することがクラスメートに特異に映ることなど非常につらいようである。そのことは疎外感を生み、時には心理面への影響さえでる (pp.123-4).

#### (5) 拡大新生児スクリーニング

2000年以降拡大していく新生児スクリーニングの特徴は、全米統一ではなく各州で立法化を行い州ごとに対象疾患を拡大する地域化 (Regionalization) という枠組みを維持した点である (p.179)。PKU 症は稀少疾患であったために実際の発見例は非常に少数で、常に制度意義に対する疑念が向けられてきた。実際 1970 年にはアフリカ系住民が大多数のワシントン D.C.では、一件も確認できなかったためにマス・スクリーニングが廃止され、他州にも広がる懸念があった (p.181)。しかし、制度意義を高めうる対象疾患の拡大は PKU マス・スクリーニング導入後遅々として進まず、1970 年代中盤まではほぼ PKU 症が唯一の対象疾患であった。

その状況に変化が訪れるのは、先天性甲状腺機能低下症 (congenital hypothyroidism : 以下, CH) が Guthrie カード (乾燥濾紙) を用いて分析可能になってからである。CH は遺伝疾患ではなく突発性の疾患であり、頻度が 3000 人に一人と PKU 症よりも発生率が 5 倍近く高い。さらに臨床上発見が困難で、しかも早期発見により劇的な治癒効果が得られるため新生児スクリーニングの追加疾患には好都合であった。1974 年にケベックで CH の新生児スクリーニングが追加されると多くの州や国が追随した (p.182)。次に検討対象になったのが、激しい運動などによって著しい身体障害や死亡の可能性がある鎌状赤血球症 (sickle-cell disease (SCD))<sup>34</sup>である。1970 年代中盤には Georgia, Kentucky, Louisiana などがマス・スクリーニングを開始していたが、当時はまだ治療方法も確立しておらず、広がりも限定的であった。それが 1980 年代後半に新生児に対するペニシリンで予防が可能であるとの研究結果から 1990 年までに 16 州がマス・スクリーニングを導入し、そのほか 14 州がハイリスクの住民などに対するスクリーニングを導入した (p.183)。

前述のようにアメリカの統治および医療サービス全般における分散性から、新生児スクリーニングも地域ごと、州ごとに制度設計がなされている関係で、新生児スクリーニングの対象疾患数も地域差が非常に大きい。対象疾患が少ない州では、PKU 症、先天性甲状腺機能低下症 (CH)、鎌状赤血球症 (SCD)、ガラクトース血症 (Galactosemia) のみを対象としているに過ぎなかった。従来は疾患ごとの分析や機器が必要であり、また乾燥濾紙にある血液量が限定されていることが対象疾患の拡大の足かせとなっていたが、タンデムマス (tandem mass spectrometry (MS-MS)) では少量の血液サンプルで一度に数百種類もの疾患の分析が短時間で可能となり、大幅な拡大が現実的となった。1995 年には対象疾患数の平均は 5 疾患に過ぎなかったものが、2005 年までには平均 19 疾患が追加され、約 4 倍まで広がった。州によっては 40 を超えるところもでてきた。

合衆国では 1960 年代 70 年代の新生児スクリーニング導入時には全米統一の方針が存在せず、そのことが地域差を生んだが、2000 年以降地域差が拡大したことから、全米での統一基準策定の機運が生まれてくる。合衆国厚生省 (U.S. Department of Health and Human Services) の保健リソース部・母子保健局 (Maternal and Child Health Bureau of the Health Resources and Services Administration: HRSA) が米国臨床遺伝学会 (American College of Medical Genetics (ACMG)) に統一的なルールの検討を付託した。その結果出されたのが 2005 年の ACMG 報告書である<sup>35</sup>。この

<sup>34</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 182. 「鎌状赤血球症」, 『メルクマニュアル医学百科 家庭版』  
<http://merckmanuals.jp/home/index.html> (最終検索 2016 年 12 月 25 日)。

<sup>35</sup> Watson, et al., eds., *Towards a Uniform Screening Panel and System: Main Report*, 8 GENET. MED. 12S (2006). ACMG が目的として掲げるのは、稀少疾患の自然歴などの理解向上および早期治療の効果分析、新たに子供をもうけるかどうかの両親の判断材料を与えること、治療不能でも発症後の診断の遅れを防止すること



報告書は新生児スクリーニングにおいてタンデム型質量分析計の利用と対象疾患の拡大を強く推奨し、2000年以降拡大新生児スクリーニングの確立に大きな役割を担った。84疾患について検討し、タンデム型質量分析計での分析可能性や臨床医の意見調査でポイントを積算し上位一定以上のポイントの疾患を強制スクリーニング対象とした。例えば、機器での分析可能であることに200ポイントが与えられており、治療効果よりも診断可能性を重視していることが如実に表れた。そのため従来基準であるWilson & Jungner基準<sup>36</sup>を実質的に廃棄してしまったと批判されている<sup>37</sup>。

中心対象疾患(“core panel”)は疾患の自然歴が十分理解されていること、検査で診断可能であること、効果的な治療法の存在する場合で、強制的なスクリーニングの対象となる。二次的対象(“secondary panel”)疾患は付随的に診断可能であるが(“could be identified in the course of screening for the core panel”(p.186))、効果的な治療法が存在しない場合である。ACMGはその基準に従い29を中心対象疾患、25を二次的対象疾患とした。さらに、キャリア・ステータス(carrier status, 保因者)も確定的診断の場合は、医療者や家族に伝えられるべきとされた(p.189)。このACMG勧告は医学界、患者団体、さらに連邦厚生省大臣の新生児と小児遺伝性疾患に関する諮問委員会(Secretary’s Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children (SACHDNC))などから是認を受けた<sup>38</sup>。勧告は厚生大臣からの承認を受け、その数年後にはすべての州が29の中心対象疾患を採用しただけではなく、大多数の州は20の二次的対象も採用した(p.186)<sup>39</sup>。

---

である(pp. 10-11)。第1に上げたものは、本来公衆衛生プログラムとして強制的になされるものではなく、研究対象者の同意を得て研究として通常なされるものである。しかし、例えば、NBSの拡大に懐疑的な専門家が排除されていたことや、稀少疾患の専門家ではない小児科医の意見が重要な考慮要素とされていたことの問題点の指摘がなされている。実際欧州などでは合衆国におけるより相当少数の疾患しか検査対象としていないようである。American College of Medical Genetics. *Newborn Screening: Toward a Uniform Screening Panel and System*, 8 (suppl.) GENET. MED. 1S-252S(2006)。

<sup>36</sup> *Supra* n.5.

<sup>37</sup> 前掲注6参照。PRESIDENT’S COUNCIL 2008, *supra* n. 8, at 30-35.

<sup>38</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 185. See also <https://www.hrsa.gov/advisorycommittees/mchbadvisory/heritabledisorders/> (last visited Dec. 23, 2016).

<sup>39</sup> ACMG 報告書直前の2005年段階では、対象疾患数は3-43と大きな差異が存在していたものが、2008年11月段階にはすべての州が中心対象疾患の29中26疾患を、44州は29すべてを採用した。PRESIDENT’S COUNCIL 2008, *supra* n. 8, at 28 n.20-21。二時疾患については30州が25のうち20以上を採用したのに対し、3州は2疾患のみの採用であった。また血液検査ではなく、院内で行われて聴覚障害(hearing impairment)や先天性心疾患(congenital heart disease : CHD)にまで広がっている。CHDは2011年には少なくとも10州、2015年段階で46州およびWashington, D.C.で採用されている。通常診療により近似性を持つが、すべての新生児に取りこぼしなく行うために新生児スクリーニングの一部として組み込まれた。PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 186. KEY FINDINGS: NEWBORN SCREENING FOR CRITICAL CONGENITAL HEART DEFECTS NOW COMMON THROUGHOUT UNITED STATES *citing* Oster, et al., *Lessons Learned from Newborn Screening for Critical Congenital Heart Defects*, PEDIATRICS (2016), available at <https://www.cdc.gov/ncbddd/heartdefects/features/kf-newborn-heart-screening-commom-us.html> (last visited Dec. 26, 2016).

表1 各州の対象疾患数(2014年段階) <sup>40</sup>		
対象疾患数	州数	疾患数&州名
50以上	23州	64 ME, 59 MO, 58 NY, 58 MS, 58 IL 58 CO, 58 CA, 57 TN, 57 NJ, 57 KY 57 DC, 56 MN, 56 MD, 55 MI, 54 MA 53 TX, 53 SC, 53 OK, 53 IN, 52 IA 52 DE, 52 AK, 51 ND
40-49	12州	49 SD, 49 NV, 49 NM, 48 WI, 48 HA 46 OH, 46 ID, 46 AL, 45 OR, 44 UT 43 CO, 42 VT
39以下	16州	39 NH, 38 WY, 38 WV, 37 NC, 36 FL 33 PA, 33 LA, 32 WA, 32 NE, 32 AR 31 VA, 31 MT, 30 RI, 30 AZ, 29 KS 29 GA

前述のようにアメリカの医療提供サービスの私的枠組みを前提にすれば、州が重要な機能を担う新生児スクリーニングは非常に特異な制度となっている。検査・治療・フォローアップなどにおいて統一的な質とアクセスを確保できないことが最大の要因となっていたため、公衆衛生制度の一環として制度化されてきた。

#### (6) 国際的な展開と合衆国の特殊性

同様の展開が国際的にも起こっていた。1960年代 Guthrie は日本を含め多くの国々へ出向き新生児マス・スクリーニングの重要性を説いて回り、それが実を結んだ。カナダで1963年に導入されたのを嚆矢に、1960年代末までには多くの国で開始されるようになった。日本では1967年に実験ベースで始まった(p.187)。比較的貧困な国にも広がるが、それらの国々への啓蒙や導入に大きな役割を果たしたのは連邦政府、特に連邦保険省児童局 (Children's Bureau) であった<sup>41</sup>。それらの国々の研究者に先天性の稀少疾患発見のために利用可能な検査機関や診療施設の発展の機会を与え、さらにそれらの国々の研究者に最新の科学的コミュニティへの帰属意識 (“the sense of belonging to a modern scientific community”) を与えたことが成功の要因であった(p.189)。合衆国で開始後すぐにこれらの援助プログラムがポーランド、ユーゴスラビア、イスラエル、パキスタン、さらに中国、日本、エジプトでの展開がされることになる。

対照的に、1990年代以降に合衆国で起こった対象疾患の急激な拡大現象は、諸外国では必ずしも起こらなかった(p.189)<sup>42</sup>。カナダでは、2006年までほぼすべての州で PKU 症、CH のみを

<sup>40</sup> 以下の2つのソースから筆者が作成。The National Newborn Screening and Global Resource Center (NNSGRC), National Newborn Screening Status Report (Updated 11/02/2014), available at <http://genes-r-us.uthscsa.edu/sites/genes-r-us/files/nbsdisorders.pdf>; Baby's First Test, available at <http://www.babysfirsttest.org/> (last visited on Jan. 1, 2017).

<sup>41</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 188. 農業生産品輸出の利潤の一部を途上国への健康関連支援として用いることを許容するスキームが用いられた。その正当化として、他国における PKU 関連データの収集が挙げられていたようである。The U.S. Agricultural Trade and Development Assistance Act of 1954 (“Food for Peace”)(Pub. L. 480).

<sup>42</sup> 日本では2011年以降従来の6疾患から、19から26疾患へと拡大した。日本の近年の拡大について、前掲注2参照。

対象としていた。英国においても状況はほぼ同様で、PKU 症導入後 30 年を経てやっと CH のみが採用された。アイルランド、ドイツ、フランスなどの欧州諸国においても PKU 症導入後の動きは鈍かった。しかしタンデムマスの開発及び ACMG の勧告の動きによって世界的な変化も起こり、ドイツでは 2005 年に 15 まで、オランダが 2007 年に PKU 症、CH に加え 17 疾患まで増加した。イスラエルは 2008 年まで PKU 症と CH のみであった。それと反対に豪州では New South Wales 州が 1998 年に世界に先駆けてタンデム型質量分析計を導入し、全州で 30 疾患以上をスクリーニングの対象としている(p.190)。このような動きの中で欧州では国毎の対象疾患数に大きな差異が生まれた。2012 年段階で、20 疾患以上対象としていたのは、調査国のうち 5 ケ国に過ぎなかった。対象疾患が 5 以下だったのは 25 ケ国、3 疾患以下であったのは 21 ケ国であった。

フィンランド	1
ノルウェー	2
イスラエル	2
ポーランド	3
英国	5
フランス	5
スウェーデン	5
アイルランド	6
デンマーク	15
ドイツ	15
オランダ	17
アイスランド	28
ハンガリー	30
オーストリア	31
豪州	30 超

これらの諸国は伝統的な Wilson & Jungner 基準に従っているとされ、合衆国に比し制限的な対象疾患数を維持してきた。同時に、同一基準に従いながらも差異も生まれていた。WHO の Wilson & Jungner 基準の中心的な教訓は、以下のようなものである<sup>44</sup>。すなわち、疾病への対応策として、マス・スクリーニングの有用性を十分認めつつも、早期発見が現実には必ずしも望ましくない場合がありうることを認める。現実世界では、早期発見できた疾病について、効果的な治療法が見つかるとは限らず、さらに治療が必要ない集団に対して治療することによって

<sup>43</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 190 nn. 44-45 citing Burgard, et al., *Report on the Practices of Newborn Screening for Rare Disorders Implemented in Member States of the European Union, Candidate, Potential Candidate and EFTA Countries* (2012), table 8.5, p. 53-7, [ec.europa.eu/eahc/documents/news/Report\\_NBS\\_Current\\_Practices\\_20120108\\_FINAL.pdf](http://ec.europa.eu/eahc/documents/news/Report_NBS_Current_Practices_20120108_FINAL.pdf); Loeber, et al., *Newborn Screening Programmes in Europe: Arguments and Efforts Regarding Harmonization: Part 1. From Blood Spot to Screening Result*, 35 J. INHERITED METABOLIC DISEASE 603- 11, at 605 (2012). 欧州におけるこのような地域差は、合衆国の 2005 年の ACMG 勧告の以前の状況に類似しており、その状況から統一基準の要請も同様に生まれているとする。

<sup>44</sup> *Supra* n.5.

害がありうる (p.192)。とりわけ社会全体の利益を重視する公衆衛生は、マス・スクリーニング実施方向に傾きがちであるだけに、Wilson & Jungner 基準を顧みることが重要であるとされていた。そしてそこで一番重視されていたのは、明白な医学的な効果 (a demonstrable medical benefit) の存在であった。その後マス・スクリーニングの前提基準について様々な再検討が行われてきたが、効果的な治療の存在の重要性は共通原理となっていた。実際また 1970 年代に New York や Massachusetts 州で一旦新生児スクリーニングに組み込まれたヒスチジン血症 (Histidinemia) は 1980 年代には治療が不要なものとして対象疾患から外された(p.192)。

このような状況が大きな変容を受けるのは、前述のようにタンデム型質量分析計 (MS/MS) が開発される 1990 年代以降である (p.193)。1990 年代初頭から、従来黄金律とされてきた Wilson & Jungner 基準の治療可能性 (treatability) に対する不満が生まれてきた。治療の可能性以外にも、新生児だけではなく両親への重要な利点が存在する。まずこれらの稀少疾患の自然歴の十分な理解や治療法の開発は、稀少疾患であるがゆえ、新生児スクリーニングなどによる広範な情報収集を行わなければ、非常に困難な類型のものである。新生児スクリーニングによって患者や保因者を早期に発見し、患者を十分フォローできる体制を整えることによって、疾患の自然歴の十分な理解のための情報収集や新たな治療法の開発のための研究に参加できる可能性が格段に高まる(p.194)。さらに患者本人ではなく、両親に対する利点としては、早期発見により疾患確定までの時間や労力を短縮できること、稀少疾患であるがゆえ、医療者の知識も限定的で専門家も非常に少ないことなどによる、いわゆる「診断をめぐる放浪状態」

(diagnostic odysseys)<sup>45</sup>を回避できることがまず患者を支える家族にとって大きな利点となる。さらに、両親が次の子供を設けるかどうかの判断に対して、重要な情報提供となりうる。PKU 症のように重大な障害を予防し生命を救うためにという「公衆衛生的緊急事態」 (public health emergency) としての対応から、治療効果はより限定的ながら広く家族と患者を支える体制づくりや情報提供のための「公衆衛生サービス」 (public health service) としての新生児スクリーニングへとパラダイムが展開したとする<sup>46</sup>。

当然このような主張には批判も強く、新生児本人に利益のないスクリーニングを強制することを倫理的に許容されるべきでないという主張も根強い。問題点として指摘されるのは、スクリーニングの効果を過大評価すること、軽度であったり発症しない可能性のある新生児に不必要な治療を行うことに伴う経済的コストや害、さらに偽陽性が生む不安感、そして拡大的な新生児スクリーニングに必要な人的・物的資源を投入することによる機会コストの喪失である。診断をめぐる放浪状態を回避できうるという利点に対しても、稀少疾患については自然歴の理解も不十分なものも多く、またどの程度の遺伝学的な異常があれば発症や重大な疾患に至るかなど不明な点も多いことから、陽性判断という結果自体が新たな不完全な確定診断結果を生み、さらなる検査が必要となる「診断の縦続」 (diagnostic cascades) や必要性すらあいまいな治療を追い求める (treatment addseys) 状態が生まれる可能性が高いと反論する(p.194)。つまり、一定数は診断が確定し、安心して治療に専念できる両親が存在することも事実であるが、同数ないしそれ以上に、新生児スクリーニングによる陽性判断が、その陽性の意味を巡って長い格闘 (diagnostic odysseys ないし therapeutic journeys) する時間を生み出すという批判である<sup>47</sup>。

<sup>45</sup> GROB, TESTING BABIES 2010, *supra* n.1., Chap.2, pp.38-79.

<sup>46</sup> PAUL & BROSCO 2013, *supra* n.9, at 194 n.57 citing Grosse, et al., *From Public Health Emergency to Public Health Service: The Implications of Evolving Criteria for Newborn Screening Panels*, 117 PEDIATRICS 923- 29 (2006). PRESIDENT'S COUNCIL 2008, *supra* n. 8, at 26-27, 43-44.

<sup>47</sup>異常が発見された新生児の親は、パニックを起こさせないために過度に心配するなという警告と、一刻も早く再検査や医師の診断を受けなさいという矛盾した情報を与えられる。この状態に置かれた親は、不

この陰の部分は、とりわけ全ゲノム解析が新生児スクリーニングに用いられた場合には（このことを PRESIDENT'S COUNCIL 2008 では新生児スクリーニングから新生児プロファイリング（newborn profiling）への変容と呼ぶ）、多くの新生児に数百を超える、意味の未解明な異常が見つかる可能性があり、その深刻度は計り知れない。

世界的に見れば、少なくとも 2011 年の調査時点では Wilson & Jungner 基準の比較的厳格な遵守が大勢であり、スクリーニングは何らかの治療効果が認められる場合に限り認められるという態度が中心であった。2011 年の欧州調査では 35 ケ国中 23 ケ国が Wilson & Jungner 基準が重要な基準であるとしていた。Wilson & Jungner 基準は、合衆国における対象疾患の拡大に対して十分その抑制効果を果たせなかったことだけは否定しがたい<sup>48</sup>。

合衆国と欧州の差異に関し比較調査を行った Pollitt は、新生児スクリーニングの政策決定者がどのような専門家集団に属するかが重要であり、合衆国では大多数が新生児スクリーニングのサービス提供者側に属する者であったことが特徴であるとする(p.196)。さらに、合衆国には商業的な利害の大きさが 1 つの特徴であった。州実施の新生児スクリーニングの対象疾患以外の疾患について検査を提供する私企業や、公的検査機関と競合サービスを提供し、公的サービス提供機関に対し独占禁止法違反や特許法違反など徹底した訴訟戦略を用い自らが食い込む動きをしている企業なども出現した。その他にもタンデム型質量分析計（MS/MS）の生産販売を行う企業に留まらず、検査数に応じた費用を請求する病院付属の検査機関や大学付属機関もある。そして、これらの組織や関連する人物が、患者団体と連携することによって、影響力を強めてきたのが合衆国における新生児スクリーニング政策決定をめぐる歴史の一場面でもあった。実際、前述の新生児スクリーニング拡大を決定した SACHDNC の当初のメンバーのうち 8 名のうち 3 名は、機器販売業者や商業ベースの検査機関の関係者であった。

またコストに対する態度が、欧州と米国とで顕著である。欧州では、対象疾患の拡大において、コストの考慮が重要な要素となるのに対して、合衆国のそれにおいては相対的に低くなっている。しかしコストの考慮は実際には不可避で、限定的な資源を何に振り向けるかによって、他の政策へと振り向けられる費用が削減されることになる。とりわけ公衆衛生は伝統的に十分な資源が投入されてこなかった分野であり、そのことが大きな影響を与えうる分野でもある<sup>49</sup>。興味深いことに、実際伝統的に公衆衛生予算割合が低い南部の州である Mississippi 州では、患者アドボカシーの熱心なロビーによって、2000 年に新生児スクリーニングの対象疾患が 5 から 40 に急増した後、同州のアフリカ系の新生児死亡率が増加してしまった。対象疾患の増加によって新生児一人あたりの検査費用が倍増した結果、その費用の約半分の源泉である低所得者用医療扶助であるメディケイド（Medicaid）に大きな負担となった。他方メディケイド総予算が増加せず、結果的にメディケイド対象者の資格を厳格化せざるを得なかった。このことによって

---

安感に苛まれ、自らのインターネットでの情報収集も含めわが子に対する超警戒態勢を 24 時間強いられることになる。これは疾患予防のための早期の治療という目標と、偽陽性を含め高い不確定性という新生児スクリーニング制度に内在する矛盾である。Timmermans & Buchbinder 2011, *infra* n.56, 412-413. PRESIDENT'S COUNCIL 2008, *supra* n. 8, at 85.

<sup>48</sup> ちなみに対象拡大に賛成する者には、Core Panel は伝統的な Wilson & Jungner 基準によって正当化可能であると主張する者もいる。Alan R Fleischman, Bruce K Lin & Jennifer L Howse, *A commentary on the President's Council on Bioethics report: the changing moral focus of newborn screening*, 11 GENET. MED. 507-509 (2009).

<sup>49</sup> 例えば、岩田太、「健康を取り戻すための医療改革：人々の健康増進のために医療と公衆衛生を統合する」、アメリカ法 2011-2 号 398-405 頁参照。Baily & Murray 2009, *supra* n.22, at 312-320.

低所得者層の出産前および出産後の妊婦のケアなどが制限され、新生児死亡率の増加へと繋がったのではないかと考えられている(p.198).

合衆国の統治機構の特徴は連邦制であり、公衆衛生分野も基本は各州の権限となっている。この政治機構上の分散性という特徴が新生児スクリーニングの強制化および急激な拡大に大きな影響を及ぼした。対象疾患に含まれていない疾患で子供を亡くした親が、「隣の州では対象に入っていて、新生児スクリーニングされていればまだ生きていた、もう私と同じ思いを誰にもさせたくない」と訴えたとしたら、誰も反対できず、極めて効果的に対象疾患の拡大に成功してきた。1960年代に Guthrie などが各州で効果的に PKU マス・スクリーニング導入に成功したように、1990年代にも同種の手法で対象疾患の急激な拡大に成功した。

それに対して他国では、新生児スクリーニングをめぐる政策決定過程がより中央集権的であり、情緒的な訴えが機能する場面は相対的に少なくなる。さらに新生児スクリーニングを含め医療全般における政策決定は、専門家主導性が強い。それに対し合衆国では患者ないし消費者主導性がより高く、特に患者アドヴォカシーの力が非常に強くなっている。反対に、Wilson & Jungner 基準など明確な証拠に基づくことを要求する生命倫理学者や研究者の影響力が相対的に低くなっている。高名な生命倫理学者や大統領委員会の慎重な意見が存在しながらも、それを無視するように 2000 年以降急激に拡大が進んできたことがそのことを如実に表わしている。もう一つ重要な合衆国の特徴が、前述の訴訟の影響である。新生児スクリーニングにおいて検査ミスなどによって訴えられる可能性を回避したいがゆえに、私的医療サービス提供体制が中心の合衆国において、州政府・州の検査機関が中心を担う制度となった(p.200)。

PAUL & BROSCO によれば、このような 1990 年代以降の新生児スクリーニングの対象疾患の拡大をめぐる議論は、1960-1970 年代の議論と共通性があるものだという。科学的に未解明の部分の存在、不必要ないし過剰な治療による悪影響の可能性、偽陽性や不確定な結果の影響、診断後のフォローアップよりもスクリーニングを重視する態度などである。政策決定過程が過度に政治化され、情緒的な議論があまりにも大きい影響力を持ち、スクリーニングが不可避にもつ危険性やコストを十分検討せずにスクリーニングが強制されているのは PKU マス・スクリーニング導入時とほぼ同様であると批判されている。議論は十分かみ合わないが、新生児スクリーニング拡大賛成派は、稀少疾患の自然歴は強制的なスクリーニングによってはじめて明らかになるものであり、診断可能な疾患は有効な治療の存否に関わらず、すべて強制スクリーニングをなすべきだと考える者すらいる状態である。

## (7) 残余血液サンプルと DNA

1960 年代にはじまった強制的な新生児スクリーニングにおいては、時代背景や公衆衛生という分野の性格上インフォームド・コンセントがない状態で始まった。早期発見が重要で、かつ治療が可能な疾患については、合理的に考えればスクリーニングを拒否できないという正当化は不可能でなかったかもしれない。しかし現在行われている新生児スクリーニングにおいては賛成派も認めるように疾患の自然歴も明らかでないだけでなく、治療方法や治療効果が不明な疾患も数多く含まれるようになっており、合理的に拒否不可能という正当化は機能しづらくなっている(p.202)<sup>50</sup>。

<sup>50</sup> ちなみに日本では、合衆国同様、基本的には都道府県単位の公衆衛生プログラムとして構成されながら、新生児スクリーニングについては、検査を親が医療機関で申し込む形となっており、同意の前提となる説明や理解の十分性の問題はあるにせよ、少なくとも形式的には同意が前提とされている点が大きく異なる。インフォームド・コンセントが重視されるとする合衆国において、同意が要件とされず、後発の日本において同意が前提とされることは国際比較の観点から興味深い。レフラー、前掲注 23 参照。

興味深いのは、インフォームド・コンセントの不在が、残余血液サンプルの研究利用の阻害要因、つまり今日争いに繋がっていることである。1960年代には、人々の病気から利益を得ることを抑制する倫理感が強く商業的利害の関与はほぼ皆無であったこと<sup>51</sup>、Evidence-Based Medicine (根拠に基づく医療) のコンセプトの不存在、患者の権利やインフォームド・コンセントの重要性を認める生命倫理の学問分野の未確立、遺伝学的情報に対する倫理的・法的・社会的検討への公的資金投入の不存在、タンデム型質量分析計 (MS/MS)、DNA に対する洗練された解析技術などの不存在により、新生児スクリーニングと DNA が関係するものとする認識は存在しなかった。今日上記状況が変化してきたことによって問題が複雑化・困難化している。

近年大きな注目を浴びたのは、新生児スクリーニングに用いた乾燥濾紙血 (stored dried blood-spot)、つまり残余血液サンプルの研究利用の問題である。当初はだれも研究利用のことは考えていなかったが、事情が大きく変わるのは 1987 年に乾燥濾紙血から DNA 抽出が可能となったことである。新生児スクリーニングは全新生児が対象であるため特定の世代のほぼすべての人の DNA 解析が可能となり、研究者がその可能性に大いに期待したのである。病院などのデータやヒト由来試料に比べ、新生児スクリーニングの残余試料は数十年にわたる長期かつデータの歪みのなさ、すなわちサンプルの網羅性が最大の特性である。

そしてインフォームド・コンセントの欠如が乾燥濾紙血液サンプルをめぐる訴訟での争いに繋がった。遺伝学的情報に対する一般的懸念に加え、政府が全新生児の DNA 情報を出生とともに持ちうる状態にあることに大きな危惧を感じる一部の親たちが Minnesota 州や Texas 州などで州政府を訴え、実質的に勝訴した。その結果<sup>52</sup>、両州とも一定期間を経た血液サンプルの廃棄を決定した。これらの訴訟は政府が DNA 情報を持つことの懸念から始まっているが<sup>53</sup>。当然批判もあり、医療専門家集団、患者アドボカシー、公衆衛生関係者などは新生児スクリーニングの残余血液サンプルの保管と研究利用を重視した論調を張ってきた。そこでの主張の中心は、新生児スクリーニングが新生児の生命を助けるという従来主張であり、そこには、実際には有効な治療方法が明らかでない疾患や治療法がない疾患や新生児自身以外への利点に言及することはないのも事実である。つまり新生児スクリーニングの有用性を主張する際には、自らが捨て去ったり、時代遅れと批判してきた Wilson & Jungner 基準、有効な治療法の存在を重視する立場を援用しながら、反論することの矛盾が明らかになっている。つまり自分に都合よい場合のみ、PKU 症の成功例に依拠する態度の問題点であると Paul らは結論付けている。

### 3. 新生児スクリーニングをめぐる法的・倫理的課題

---

<sup>51</sup> PKU の血液濾紙によるマス・スクリーニングを唱道した Guthrie は、検査からの特許使用料を受け取ることを拒否し、新生児の生命・健康維持という公共善のための活動という建前を維持し続けた。今日では、州が提供していない疾患についても自由診療で望む者には検査をすべきであるとか、対象疾患をめぐる地域差に対する衡平の観点からの批判、診断後の治療よりも検査へのアクセスを重視する視点が強くなってきており、商業化に馴染みやすい議論が強くなっている (p.205)。

<sup>52</sup> *Bearder v. State*, 806 N.W.2d 766 (Supreme Court of Minnesota, 2011); *Higgins v. Texas Department of Health Services*, 801 F.Supp. 2d 541 (2011). 岩田-2013, 前掲注 1. 2015 年 3 月 17 日以降に採取された血液サンプルを連邦資金による研究で用いる場合、親の同意が要求されるようになっている。Newborn Screening Saves Lives Reauthorization Act of 2014, Pub. L. 113-240 (2014)(effective on March 16, 2015). See also Michelle Huckaby Lewis, *Lessons from the Residual Newborn Screening Dried Blood Sample Litigation*, 43 J. LAW, MED. & ETHICS 32-35 (2015), citing *Doe v. VanNess*, Marion County Superior Court, 49D011409CT031, filed Sept. 25, 2014 (Indiana case).

<sup>53</sup> See n.26.

新生児スクリーニングに関し、法的・倫理的観点から注目すべきなのは、第1に公衆衛生プログラムとして、発症の有無・治療効果が未解明にもかかわらず、全出生児に検査および異常発見時の告知がほぼ強制的になされる点である。第2は、拡大新生児スクリーニングの目的変容による正当化根拠の喪失、第3に強制的制度と十分な説明・同意の欠如の問題、第4に検査のために採取された血液サンプルおよび情報の二次的研究利用の是非などである<sup>54</sup>。本稿との関連では、特に第1および第2点にかかわるNBSの効果自体への疑念ないし親子関係への悪影響、および、異常発見時の告知の時期・あり方、2点が重要である。

まず検査結果の正確性に対する疑念、特に真陽性においても不確定性が大きいという事情を含めると非常に高い偽陽性の問題が挙げられる。この検査結果の正確性の問題は、①検査精度の問題を含む偽陽性率の高さにまつわる悪影響と、②より根源的な問題として、真陽性であったとしても発症化自体の有無および重症化の程度などが十分明らかでないという、2種類の不確定性がある。まず検査精度に関わる問題として、偽陽性率は非常に高く、真陽性1あたり8から60倍の偽陽性があるという推計があり、全米で毎年万単位の偽陽性が生み出されているともいわれる。嚥胞性線維症(CF症)では、陽性と判定された100件のうち真陽性と判定されるのは8件にすぎなかった。問題は、偽陽性判明後でも、その後の親子関係に比較的長期にわたる影響を与え、典型的には救急医療の利用率が異常に高まるなどの傾向(いわゆる *vulnerable child syndrome*)が顕著であり、その影響が長期間にわたって存在し続け、医療制度および公的コスト全体への影響が示唆されることである<sup>55</sup>。しかし従来これらの見えにくい精神的および経済的コストの問題は、新生児スクリーニングのコスト・ベネフィット計算に含まれることはほとんどなかった。

より深刻なのは、真陽性の不確定性の問題である。疾患によっては、真陽性であれば、その後の疾患の進行状況や治療方針が明確に決定できる疾患があることは事実である。しかし2000年以降対象疾患が急激に拡大され、それらの中には稀少疾患という性格上、十分自然歴が理解されておらず、真陽性と判定された児が実際に常に発症するのか、発症するとすればいつなのか、発症するとしてもどの程度重症化するのか、重度の場合にはどの程度治療効果はあるのかなど、様々な不明な点がある。そもそも遺伝形質(*genetic traits*)の変異と疾患の関係も単線的な関係ではないことも多い<sup>56</sup>。またそこでは未発症であることや軽症で留まっていることが早期治

---

<sup>54</sup> See n.8.

<sup>55</sup> GROB 2010, *supra* n. 1, at 18-20.

<sup>56</sup> Timmermans & Buchbinder は、健康状態と疾病の境界・中間状態にある「患者への待機状態」(“Patients-in-waiting”)と表現する。Timmermans & Buchbinder は、California州の小児遺伝診断クリニックにおいて2年以上に渡る患者とクリニック・スタッフのコミュニケーションの分析から、新生児スクリーニングが多くの「患者への待機状態」を生み出したとする。稀少疾患であるがゆえに、疾患の自然歴の十分な理解、臨床症状、治療効果などが、十分な患者情報の集積が行われるまでわからない状態が多く発生し、対象疾患の拡大によってその数が急激に拡大したのである。Stefan Timmermans & Mara Buchbinder, *Patients-in-Waiting: Living between Sickness and Health in the Genomics Era*, 51 J. HEALTH & SOC. BEHAVIOR 408-423 (2011) (hereinafter as “Timmermans & Buchbinder 2011”). Timmermans & Buchbinder は、従来同様のコンセプトである「前駆症状の人」(presymptomatic person)、「半患者」(partial patients)、「永続的患者」(perpetual patient)と類似した概念であるとする。この状態は、乳がん、ハンチントン病、アルツハイマーなどの遺伝的感受性のテストで陽性判断を受けた状態、すなわち、現段階では発症していないが、徐々に発症リスクが高まり、病の原初状態(protodisease status)に近いという。Id. at 417.

「『患者への待機状態』とは、発症予防を目的として新生児スクリーニングと検査テクノロジーという外部要因によって、健康と病の境界状態(a liminal state between normalcy and pathology)の生を強制されることである。そして、疾患・異常の意味の不確定性を解消するための生涯にわたるような長期のプロセスであり、それは個人のアイデンティティや生活全般に大きな影響を与える



療の結果であるのかすら明らかでない。さらに、対象疾患の中には、十分な治療効果があるとは言えないものもある。このことは拡大に大きな影響を与えた ACMG ガイドラインの主要な関係者も認めている<sup>57</sup>。

次に、新生児スクリーニングという発症前診断の強制的告知と手法に関する問題が挙げられる。上述のように両親の同意がほとんど求められず、また、検査の内実について十分な理解がない中、異常が見つかった際には、産後間もない状況で少なくない母親が肉体的にも精神的にも不安定な状況下で強制的に告知されるという時期の問題と、さらに場所によっては電話によって異常の事実だけが告げられ、親に精神的な支えも質問をする余裕も与えない中でなされるという告知方法の問題である。

対象疾患が急激に拡大されれば、偽陽性であれ、真陽性であれ、それによって異常の告知を受ける家族の数は急激に増大する。その中には、確かに少数ではあるが、生命の危機などを脱することができる子供のいることも事実ではあり、それに反対する者は多くはないと思われる。しかしそれ以上に、そもそも発症しないレベルの子供や出生後すぐ対処する必要もない者もいるのではないかという疑問も残る。告知さえなければ、いつ発症するかにびくびくしながら過す必要もなく、効果の真偽も明確ではなく、大変苦労やコストも大きい治療や食事療法に邁進する必要もなかったのではないかという事実に関心であったという本質的な批判である。これは根治法がないハンチントン病などの遺伝性疾患について、発症前の段階でかつ本人の同意なしに強制的にキャリア診断を行い、かつ、その結果を強制的に告知することと類似する。NBS から漏れた疾患で子を失った両親達の語り之余りにも強力であったために、それ以外の経験談に沈黙を強いられる状況である<sup>58</sup>。

#### 4. 結びにかえて

本稿においては、合衆国の新生児スクリーニングの導入過程を詳細に分析した PAUL & BROSCO に依拠しながら検討し、2000 年以降急激に対象疾患が拡大したことによる法的・倫理的な問題点の源泉が、その導入過程にあることをある程度明らかにできたように思う。本稿を終えるにあたって、PAUL & BROSCO の分析から見えてきた合衆国における新生児スクリーニングの特徴などをまとめた上で、近年合衆国と同様対象疾患の大幅な拡大に舵を切った日本における問題との関係性について少しコメントしておくことにする。

合衆国のほとんどの州では、この新生児スクリーニングは公衆衛生的な検診プログラムとして、生まれた子供の生命維持および障害予防のための緊急的観点から、ほとんど拒否を認めない「強制的」な形で実施されてきたが、合衆国の公衆衛生分野においてもそのような感染症でもない疾患に対し同意も十分な説明もない状態で、ほぼ強制的にスクリーニングを行う点で特

---

ようなものである。．．．もはや健康ではありえず、かといって病とも言えず、検査による異常判定によって両者を漂い続ける。」 *Id.* at 415.

<sup>57</sup> GROB 2010, *supra* n. 1, at 13. See also Baily & Murray 2009, *supra* n.22, at 211.

<sup>58</sup> GROB 2010, *supra* n. 1, at 4. Grob は NBS に関する以下のような 2 つの具体的な提言をしている。第 1 に、発症前診断の与える乳幼児期におけるインパクトの大きさを考慮すれば、緊急性のない疾患については出生直後の強制的な NBS よりも、小児科でしかも同意原則に基づく検査を検討すべきである。第 2 は緊急性がない場合には、情報量と告知時期についての選択肢を与えるべきとする (p. 221)。さらに、多くの両親はこのような情報提供は出産前の精神的肉体的に余裕のある時期に行うべきであるとしている。最後に声高に叫ばれる主張だけに注目するのではなく、多面的な患者の声を吸い上げることの重要性を指摘する。

殊な制度であった。公衆衛生や新生児の生命を救い障害を防止するという緊急性から正当化されてきたが、同時にこの制度が生まれてきた時期である 1960 年代においては、一般医療においてもインフォームド・コンセントの概念は社会で十分受け入れられていなかったことも大きな影響を及ぼしていた。インフォームド・コンセントの問題はそれが社会全体で広範に受容されるにつれ、時折問題化してきたが、実際上行使しづらいオプト・アウトを除くと現代においてもほんの少数の州を除き同意は要件とされていない。そこには当初から正当化根拠の中心であった新生児の生命などを守るという社会の側の観点を重視してきたことが大きく影響してきた。

しかし新生児の生命などを守るという建前によって、インフォームド・コンセントについての社会の考え方などが大きく変わった状況においても近年まで両親の理解を深めるような動きは十分でなかった。そのことが新生児スクリーニング際に用いられた残余血液サンプルの保管および研究利用において大きな足かせになってきたのは皮肉なことである。これに対し、合衆国の影響が大きくインフォームド・コンセントの考え方を導入した日本においては、検査依頼の段階および研究利用についても同意を前提にして実施していながら、100パーセントに近い実施率を維持し運営上の大きな障害になっていない。同意を前提とする日本において新生児スクリーニングに対する理解が十分深いとは必ずしも言えないが、興味深い対比である。

またスクリーニング導入の科学的根拠、対象疾患の自然歴の理解の不十分さや治療効果のあいまいさなど新生児スクリーニング制度の効果については、最も成功したとされる PKU 症においても、少なくとも当初は疾患の自然歴の理解が十分ではなく、また適正な食事療法の内容や期間について未解明な部分が大きかったことは、現代の新生児スクリーニングの対象疾患の異常診断結果の曖昧さ、不確定性に連なる問題である。もちろん PKU に対する自然歴の理解度や治療効果と、拡大新生児スクリーニングの下で追加された対象疾患におけるそれとは大きな開きがあることも事実である。そのような真陽性における不確定な状況においても、制度の正当化根拠として早期発見・早期診断によって新生児の生命などを守るという緊急性のナラティブが援用され、それが功を奏す点には共通性がある。治療効果の有効性が比較的明確な少数の疾患についてのメリットのみを強調し、そのほかの自然歴や治療効果が十分解明されていない多くの疾患についてはそのようなメリットを主張しえないにもかかわらず、対象とすることのデメリットに社会が十分目を向けてこなかったのである。

世界的な状況を俯瞰してみると、特に EU 諸国との比較からは、合衆国においては 2000 年以降対象疾患の急激かつ大きな拡大が起こったことが特徴となっている。それを後押ししたのは、患者アドボカシーの効果的な運動と、合衆国の地方主義という統治機構上の特性であった。

「緊急性のナラティブ」を前面に出すことによって患者団体は州政府に直接働きかけることによって、制度導入および対象疾患の拡大を次々と成功させていった。消費者主権的な傾向が強く専門家の影響力が相対的に弱く、政策決定が市民の生活に非常に近い州が第一義的な責任主体である状況において、少数の運動家が大きな力を持ってきたのである。それに対して、科学的な立場を重視する研究者や生命倫理学者の冷静かつ中立的な反論は、抽象性ゆえ大きな力を持たず、1960 年代の制度導入、2000 年以降の対象拡大いずれにおいても大きな力を持ちえなかった。

合衆国では伝統的に医療サービスの提供体制の中心は、公的なものではなく、私的な枠組みが中心であった。新生児スクリーニングは州政府が中心的な機能を担いつつ実施するやや特殊な制度となっているが、にもかかわらず医療提供体制の分散性という点では合衆国の特徴を維持しており、上記の制度導入や拡大における政策決定場面の地方主義ともあいまって、そのことが制度を根付かせる 1 つの要因にもなっている。新生児スクリーニング制度においては、州

政府とプライベートな医療機関が複雑に入り混じって制度を運用している<sup>59</sup>。血液採取は医療機関（私）、検査は公的機関、異常伝達は現場の医師・看護師（私）、食事療法に用いる材料の生産販売は私企業（私）、フォローアップおよび左記の材料配布は Public Health Office（公）、検査費用の公私保険での償還（公および私）などである。また合衆国の1つの大きな特性とも言われてきたスクリーニングにおける見落としに対する責任追求、訴訟のおそれが、州政府および公的検査機関の中心的関与を許容してきたことのそもそもの契機であった。このような合衆国における新生児スクリーニングは、きわめて合衆国の政治的・社会的な特徴が表れた制度として構築され、また今日の制度まで発展、拡大されてきたといえよう。

本稿で取り上げた知的障害や身体の発育に障害を起こす遺伝性疾患等についてのマススクリーニングは、日本においても、1977年10月より、6種類の疾患について、検査料の公費負担による国の事業として、2001年から検査費が一般財源化されたことを受け都道府県・政令市が実施主体として実施されている。日本においても近年合衆国にならってカタンデムマス法の導入が開始され、対象疾患もこれまでの3倍以上に増えることになった<sup>60</sup>。

アメリカの議論がどこまで日本における状況と重なるのかどうかは不明だが、一見したところでは、日本のNBSをめぐる議論は、Patient Advocacyの強力な議論が政治の場を支配するという状況には程遠いように見える。例えばNBSによる残余サンプルの利用についても同意やオプト・アウトを慎重に求める所もあるようでアメリカでの実情とはかけ離れているとみることもできる。他方、例えば、発症後に診断を受けた患者群とNBSによる発症前診断を受けた患者群を比べ、前者の重症度が高ければ拡大NBSが効果的であると主張するような論理が、日本でのNBSの対象疾患の拡大の際に用いられていないかどうかは問題となりうる。日本におけるタンデム質量分析計(MS/MS)の正式採用と対象疾患の拡大に関する厚生労働省通知による勧奨の決定過程で、以下のような報道なされていた。

① 「異常が分かり、発症前から治療をしていた65人のうち、3人(5%)が死亡し、4人(6%)に発達の遅れなど後遺症が出ていた。一方で、発症して初めて病気に気づき治療をした152人では、44人(29%)が死亡し、65人(43%)に後遺症があった。」<sup>61</sup>

② 「最近15年間に、発症後に先天性代謝異常症が発見の175名中、44名(25%)が死亡、67名(38%)に何らかの障害が残る。タンデムマス法で発症前診断可能であった

<sup>59</sup> Baily & Murray 2009, *supra* n.22, at 258-259.

<sup>60</sup> 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知、「先天性代謝異常の新しい検査法（タンデムマス法）について」（雇児母発0331第1号）（平成23年3月31日）

日本でのNBS実施率は、1984年度以降99.5%以上となっており、ほぼすべての新生児がスクリーニングを受診し、制度開始以来3千万人以上の新生児が受診したとされている。日本は連邦制をとらないので、合衆国の議論とはやや異なるが、中央（厚生労働省）が方針やガイドラインを設定し、都道府県などの実施主体がどの疾患について対象とするかを決定する構造は、合衆国のそれとにている。

<sup>61</sup> 「防げます先天性代謝異常 赤ちゃん、栄養消化できない 県・指定市6割が新検査導入へ」、朝日新聞朝刊2011年11月29日、1総合1頁；「新生児の発症前治療へ前進 血液検査でわかる病気、19疾患に拡大」、朝日新聞朝刊2015年03月24日生活2面、34頁；「新生児検査のタンデムマス法…発症前の代謝異常 20種以上発見可能」、読売新聞記事2011年9月29日。加藤忠明、「小児慢性特定疾患治療事業に登録された、新しい新生児マス・スクリーニングで発見される疾患」（平成20年度厚生労働科学研究費補助金（子ども過程総合研究事業）・分担研究報告書（新生児マススクリーニングの臨床的効果に関する研究）pp. 119-126。「新生児マススクリーニングで発見された有機酸代謝異常症70例のうち、その後正常に発達しているのは58例(83%)であった。一方発症してから診断された有機酸代謝異常症196例では、診断後に正常発達しているのは28例(19%)であった。一方脂肪酸代謝異常症では、正常発達しているのは、新生児マススクリーニング発見例45例注40例(89%)、発症後に診断された症例は52例中25例(48%)であった。以上により新生児期マススクリーニングで発見された症例の予後が良いことを示している。」山口清次「効率的な体制、臨床的効果に関する研究」平成24年度厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）分担研究報告書、pp.13-24,15.

76名のうち、死亡は3名(4%)、障害は5名(6.5%)。タンデムマス法によって、従来の方法でわからなかった病気が年間100-120名発見可能。」

まず従来の治療プロセスは、発症後診断のち治療開始となるが、拡大新生児スクリーニングでは発症前診断の後に、治療開始となる。①の報道では、発症後診断で152名のうち44名(29%)で死亡、65名(43%)で後遺症、発症前診断で65名のうち、3名(5%)で死亡、4名(6%)で後遺症がでたとする。同様に②では、発症後診断で175名のうち44名(25%)で死亡、67名(38%)で後遺症、発症前診断で76名のうち、3名(4%)で死亡、5名(6.5%)で後遺症がでたとする。発症後診断では72-73%で、発症前診断では10.5-11%で疾患の大きな影響を受けたので、明らかに発症前診断のほうが有効という結論を示唆している。

しかし、本稿で議論したように、少なくとも合衆国の例では、検査の異常結果には数多くの偽陽性があり、さらに真陽性であっても発症前診断には、相当数の軽症例ないし生涯未発症例が含まれていることが明らかになっている。世間が注目しそうな部分に焦点を当てがちという報道特有の問題の可能性もあるが、合衆国の知見が仮に日本でも当てはまるとすれば、上記の比較のみから有効性について直截に結論付けることは、次元の異なるものを比較することになる。端的に発症前診断と発症後診断の母集団は同じではない可能性がある。有効性を見出すとすれば、そのような軽症例や未発症例の存在を考慮に入れたとしても、それを上回る効果が見出されるということになるように思われるが、上記をみる限り、そのような結論を支える情報は得られない。

また175名、76名などの数字から約20の疾患が拡大したようにみえるのだが、単純に割ればそれぞれ数例程度しかならない状況において、統計的な有意性を見出しうるのか筆者には判断できない。さらに告知の時期や手法はきちんと両親の希望に沿ったものになっているかどうかなどは今後の課題としたい<sup>62</sup>。いずれにせよ前述のように、合衆国のNBSは、公衆衛生的なマス・スクリーニングとして同意原則をとられずにほぼ「強制的に」実施されている。合衆国でも感染症ではない疾患に対し同意も十分な説明もない状態で、ほぼ強制的にスクリーニングを行う点では、公衆衛生分野においても特殊な制度である。他方、インフォームド・コンセント論の発祥の地というべき合衆国において同意が要件にされていないのに、前述のように日本では同意が前提の制度構築がなされており、そのことによって制度運用に問題が表れていないことだけではなく、むしろそれが制度のスムーズな実施に繋がっているように見える点は興味深い点であり、このような機能についても今後さらに研究を進めたい。

---

<sup>62</sup> そのほかにも、例えば拡大NBSの課題として、「軽症患者では生涯発症しないこともあるため、保護者への説明や対応に配慮が必要」と記している(平成23年7月15日発行広島市医師会だより(第543号付録)4頁)。軽症者発見への懸念については認識していることがわかるが、そもそもなぜこれらの軽症者が、治療効果が不明の中、半ば強制的に異常について検査され告知を受けて、それを知らずに生活することが許されないのかについての説明はない。また日本において、Racheal GrobやDiane Paulによるような患者、特に軽症者や生涯発症しない場合に抱える精神的負担などについての実態を掘り下げた研究が十分行われているかどうかは不明である。

平成28年度

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版年	ページ
樋口 範雄			WMA医の倫理マニュアル [原著第3版]	日本医事新報社	2016	
樋口 範雄	医療における法律の基礎	山崎久美子・津田彰・島井哲志	保健医療・福祉領域で働く心理職のための法律と倫理	ナカニシヤ出版	2016	11-29
佐藤 雄一郎	持続可能な医療供給体制と医事法	棚澤 能生	持続可能社会への転換と法・法律学 [早稲田大学比較法研究所叢書 43]	成文堂	2016	271-281
國頭英夫, 佐藤恵子, 吉村健一	誰も教えてくれなかった癌臨床試験の正しい作法		中外医薬社		2016	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
岩田 太	合衆国における新生児スクリーニングの法と倫理: 制度導入の歴史からの視点	上智法学論集	60巻3-4合併号	175-218	近刊
樋口 範雄	予防接種関連の法のあり方	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	47巻1号	30-35	2016

樋口 範雄	終末期の医療と法—アドバンス・ケア・プランニング	Modern Physician	36巻8号	829-832	2016
樋口 範雄	被害者救済と賠償責任追及」という病—認知症患者徘徊事件をめぐる最高裁判決について	法曹時報	68巻11号	1-33	2016
樋口 範雄	ERISAをめぐる最近の状況	信託法研究	41号	119-129	2016
高橋脩一・松井孝太・ <u>樋口 範雄</u>	契約関係と信託関係—専門家への信頼強化のために	月刊監査役	654号	3	2016
樋口 範雄	争いを避けるための法的手段—超高齢社会を生きるための生前信託	家族信託実務ガイド	2号	2-5	2016
佐藤 智晶	遺伝情報等に関する欧米の法制について—基礎的な分析と今後の方向性—	青山法学論集・青山学院大学法学会	Vol.58, No. 2	133-166	2016
佐藤 智晶	信託法第3次リステイトメントの展開—年金信託における受託者の注意義務とブローカー・ディーラーに適用される信託義務に着目して—	青山法学論集・青山学院大学法学会	Vol.58, No. 1	23-37	2016
佐藤 智晶	オバマケアの進展における患者安全と医療過誤訴訟の行方	青山法学論集・青山学院大学法学会	Vol.57, No. 4	217-232	2016
佐藤智晶・大西昭郎・黒河昭雄	医療機器に係るイノベーションと医療技術の適切な評価に向けて—特に日本とフランスの制度を比較して	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	47巻3号	164-171	2016
大西昭郎・黒河昭雄・深澤光樹・ <u>佐藤智晶</u>	医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けて—米国における新しい規制を考える—	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	47巻2号	112-118	2016

畑中 綾子	子どもの精神疾患／発達障害への対応	月刊高校教育	2016年 5月号		2016
井上 悠輔	医学研究におけるバイオバンク・データベース構築に関する世界医師会の新宣言をめぐる議論	臨床病理レビュー特集	154	79-88	2016
M Suzuki and <u>K Sato</u>	Description and Evaluation of the Research Ethics Review Process in Japan: Proposed Measures for Improvement.	Journal of Empirical Research on Human Research Ethics	11(3)	256-266	2016
佐藤 恵子	医療者が親御さんにできそうな支援は-子どもへの対応を一緒に考える-	子どもの健康科学	16(1)	29-34	2016
Keiko Sato	A history of translation and interpretation of informed consent in Japan: The reason why “Japanized” informed consent hurts patients.	Informed Consent. Procedures, Ethics and Best Practice	Winston Hammond Ed.	23-42	2016