

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 29 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 29 年度

総括・分担研究報告書

平成 30 年 3 月

研究代表者 岩 田 太

(上智大学法学部 教授)

平成 29 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	武蔵野大学法学部特任教授
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
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	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	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. 医療事故調査制度の比較法的考察  
----- 14  
我妻 学
2. MIM PS 再考—WHO ”Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: User Guide” の紹介  
----- 20  
織田 有基子
3. 医行為について考える—タトゥーの法規制から—  
----- 28  
佐藤 雄一郎
4. 医学生に対する医の倫理教育の現状とそのあり方  
----- 32  
木戸 浩一郎
5. 医学と利益相反における透明性の役割  
アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床研究法の比較  
----- 35  
小山田 朋子
6. 終末期医療に対する一般人の意識調査に関する日本と香港の比較  
----- 56  
畑中 綾子
7. 超高齢社会における医療・介護と法  
----- 66  
岩田 太
8. 「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」改定版の作成  
----- 79  
佐藤 恵子

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 90

平成29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ト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)

研究要旨

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した。

平成 28-29 年度の検討は概ね計画通り順調に進んできた。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。H28 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によって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い、H29 年度には厚生労働省内に正式に検討会が設置された。今後の見直し議論において基礎的な資料や課題などの提示となるものである。

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なりうる、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）は現実的とは言いがたい。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した。

## 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(平成28)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（いまむらウイメンズクリニック 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なりうる、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きた。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しつつ、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諸外国の調査を行ってきた。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した。

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した。

【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、研究期間終了後も積極的に大学紀要、商業雑誌等への掲載を目指す。社会的な普及についても、例えば研究代表者が2018年3月末に開催される医療者を中心とした

無過失補償制度に関するシンポジウムで本研究の成果の一部を報告したことなど、今後も含め研究班メンバーも様々な機会を通じ医療者および国民に向けた研究成果の公表に努めていく。

### (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した。

## C. 研究結果

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した。具体的には、下記課題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。前年度に続き、(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、等について実地調査を交えつつ、文献研究を中心に行ってきた。

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。例えば、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。刑事司法の介入を回避しうるような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ことが重要である。

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。

さらに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い、平成 28 年度後半に行った医療事故に対する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は、本(平成 29) 年度には、厚生労働省内に正式な検討の場「医療行為と刑事責任に関する研究会」(座長：樋口範雄・武蔵野大学))が設けられ、本研究班の中心メンバーである樋口範雄教授(武蔵野大学)がついており、研究班内部でも研究会の議論を下支えしている形をとった。同研究会では過去に発生した 400 件以上の医療事故事例の半数を分析し、刑事事件化する事例の特徴などについて分析している。これらの議論は上記研究目的にある異状死の届け出、刑事医療過誤の在り方などの今後の見直し議論において基礎的な資料や課題の提示となるものである。

#### D. 考察

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) 我妻報告は、WHO の医療安全のための医療事故報告・再発防止事項のモデル化(MIM PS)とイングランドにおける医療事故調査制度の問題点と最近の動きについて論じている。(II) 織田報告は、(I) の我妻報告同様 WHO の MIM PS (Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems) の User Guide について紹介し、そこでの議論と日本における今般の医療事

故調査制度への視覚を論じている。(III) 医療事故にも密接に関連し、かつ、医事法の基本論点である「医行為」概念について、近年起こったタトゥーの法規制について論じる佐藤雄一郎報告がある。そこでは、医療への方の介入の在り方を含め重要な視点を提供している。

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 5 つの報告がある。まず医療倫理に関連するものとして木戸報告と小山田報告がある。(V) 木戸報告は、医学生に対する医の倫理教育の現状とそのあり方を簡潔に論じている。また、(VI) 小山田報告は、医学における利益相反の問題に関し、アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床研究法の比較を行い、医学研究・臨床における透明性の確保について論じている。さらに日本や多くの先進国が抱える共通する課題である高齢化と医療・介護の問題について論じる畑中報告、岩田報告、佐藤恵子報告の 3 つがある。(VII) 畑中報告は、認知症を含め高齢者医療や介護に関する一般市民の意識について、最近行われた香港の調査と日本の調査を比較し、その共通性と差異を論じている。(VIII) 同じく近年改訂された人生の最終段階の医療とケアの決定に関するいわゆるプロセス・ガイドラインなどについて論じる岩田報告がある。最後に (IX) 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」)の努力について最新の動向について紹介する佐藤恵子報告がある。

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) 我妻報告は、WHO の医療安全のための医療事故報告・再発防止事項のモデル化 (MIM PS) とイングランドにおける医療事故調査制度の問題点と最近の動きについて論じている。まず WHO の MIM PS について、「有害事象の報告制度および医療安全のための医療情報のコードの国際的共通化事業をあわせて、医療安全に関する報告書に関し、患者の情報、事故の場所および事故の発生時刻、関係する医療従事者、事故類型および結果など分析に必要な医療情報のコードを最低限共通化 (Minimal Information Model for Patient Safety (MIM PS) することによって、より分析を容易にし、情報の共通化によって、相互に比較することによって、医療安全を向上させることを目的としている」とまとめる。

その上で、イングランドにおける医療安全向上策と課題などについて論じる。イングランドにおいては、ブリストル王立小児病院事件というスキャンダラスな事件を受け、2004 年から医療事故の報告・分析による医療安全の向上を目指し公的な報告制度 (National Reporting and Learning System) が設けられた。全国規模で事故に関するデータを匿名で収集し、それを分析し現場の安全性を高めるという制度の構築を行ってきた。しかし事故報告制度の運用結果の分析によれば、重大事故の範囲の不確定性、患者家族への情報提供の不十分性、

事故分析の徹底度不足など課題も明らかになってきた。

そして事故報告制度の構築にもかかわらず、Mid Staffordshire 病院の医療の質が重大な問題を抱えていることなどが判明し、院内調査の限界を超えるために、全国的な専門機関 (Healthcare Safety Investigation Branch) が 2016 年に創設された。予算の問題に加え、個人責任に繋がらないための事故情報の秘匿の必要性などの問題が引き続き議論されている点などを報告している。結論部分では日本における医療事故調査制度について言及し、全国規模での事故調査制度構築という点で比較法的にも画期的と評価する。報告対象の操作の可能性が存在しているなどの問題点もあるが、まずは現実的な対応として評価している。調査制度が信頼を勝ち取るためにも、今後の課題として、財源、医療者の理解のための研修の重要性、さらに患者家族の役割をいかに位置づけるかなどの論点を指摘している。

(II) 織田報告は、(I) の我妻報告同様 WHO の MIM PS (Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems) の User Guide について紹介し、そこでの議論と日本における一般の医療事故調査制度への視覚を論じている。

まず、MIM PS の目的として、「患者安全事象 (ないしは有害事象) 報告に要求する項目を最小限に留めることによって、患者安全事象報告学習制度の普及を促進し、同時に各国 (あるいは地域) の報告制度との

共通化を図って相互比較を可能にし、ひいては将来の医療事故防止につなげ[る]壮大なプランの礎をなすもの」と説明する。

その上で、MIM PSの経緯を確認し、2005年の患者安全事象報告学習制度の重要な起点となった”Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems,” 2009年の患者安全事象報告に用いられる事例や用語に関するリストであるConceptual Framework (CF) for the International Classification for Patient Safety (ICPS), 2010年から始まった国際標準および最先端技術に基づき、機械判読可能様式における概念的枠組みカテゴリーの体系化の試みと 2013年の体系化、2014-15年に行われたMIM PSの妥当性検証を経てMIM PSのフォーマット作成となる。

ここで紹介するGuideは、そのような過程を経て形成された現時点での合意たるMIM PSの内容を分かり易く説明したものであるという。例えば、MIM PS（基本型）では、① 患者の情報（年齢、性別）、② 事象の発生日時、③ 事象の発生場所、④ 関連因子、（疑われる）原因、寄与要因、緩和要因、⑤ 事象の型、⑥ 事象の結果、⑦ 反応、⑧ 報告者の役割に、自由記述が加えられている。またMIM PS（進化型）の内容として、以下のようになっている。① 患者の情報（年齢、性別）、② 事象の発生日時、③ 事象の発生場所、④ 原因、⑤ 寄与要因、⑥ 緩和要因、⑦ 事象の型、⑧ 事象の結果、⑨ 反応、⑩ 報告者の

役割に加え、自由記述である。

最小限の努力で患者安全事象報告制度を実現するためには、MIM PSの基本型、進化型のいずれを選択するかは、各国の状況に合わせて判断されることになる。そして、患者安全事象報告学習制度の環境が整っていない国々また、患者安全モニタリングシステムを発展させる場合などにMIM PSが有効な支援となるとする。

そして、むすびとしてこのMIM-PSと日本のかかわりについて論じている。すなわち、日本はMIM-PSの努力に早期から関与しており、日本はMIM-PSの先進国として位置づけられてきたという。そこで翻って今般運用開始された日本の医療事故調査制度が、事故などの再発防止というMIM PSの趣旨・目的に十分かなっているか再検討が必要なのではないかと論じている。

(Ⅲ) 医療事故にも密接に関連し、かつ、医事法の基本論点である「医行為」概念について、近年起こったタトゥーの法規制について論じる佐藤雄一郎報告がある。ここでは、医療への方の介入の在り方を含め重要な視点を提供している。すなわち、本来的には「医療」ではない、タトゥー施術が医行為かどうかを検討することによって、医師に独占されている行為と一般に行える行為との境界線を示し、多様な活動の余地の確保と、国民の健康と公衆衛生の維持向上という2つの目的の適正な調整を図ることを目的としている。

この問題は、タトゥーを行う彫り師の逮

捕された事件を契機にしているが、まず医師法による医行為規制する理由が、診療目的や医学の原理原則の応用という要件を課していた時代から、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為へと定義が変遷してきたことを確認する。その上で、保健医療上の理由による一定の行為の規制について、いくつかの類型を分析することによって規制の存在理由は、「決して一律ではな[く、]誰によって独占されているかという視点を抜きに説明することはできない」とする。そして、医行為の場合には医師によって独占されているため、つまり、医業独占の反面として医師（集団）が引き受けていることだけが医行為であると解するべきとする。そうであるとすれば、タトゥー規制は、医師法ではなく、刑法ないし特別法の規制が必要ではないかと説いている。

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5つの報告がある。まず医療倫理に関連するものとして木戸報告と小山田報告がある。

(V) 木戸報告は、医学生に対する医の倫理教育の現状とそのあり方を簡潔に論じている。医師の倫理教育の重要性が叫ばれる今日に至る過程について簡潔にその歴史の流れを見通すことによって、その意義について論じている。具体的には、倫理教育について統一的な内容などや名称がなかった1980年代から、コア・カリキュラムが策定され、継続的に改訂されてきた過程、そ

して世界的な趨勢として卒然教育の標準化が図られる可能性が現実化している状況を敷衍し、倫理教育の在り方について論じている。

また、(VI) 小山田報告は、医学における利益相反の問題に関し、アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床研究法の比較を行い、医学研究・臨床における透明性の確保について論じている。

製薬大手ノバルティスファーマが関与した降圧剤を巡る臨床研究不正事件として、マスコミ報道を騒がしたディオバン事件を契機に、日本では厚生労働省において検討会が置かれ、最終的には倫理指針の改定、さらに2017年4月には臨床研究法が成立した。他方、合衆国においても医師の利益相反の問題に関連しいわゆる連邦サンシャイン法が成立しており、両国において医療や医学研究における透明性の確保の重要性が強調されている点で共通しており興味深い。

そこで両国における利益相反の問題への対応の在り方を比較している。いわゆるサンシャイン法とは、2010年の3月にオバマ政権下で成立した医療改革法（いわゆるオバマケア）の一部に含まれていた（「physician payment sunshine provision」と呼ばれる）条項である。これは、医師に対して、医薬品・医療機器・生物科学・医療器具メーカーから10ドル以上の利益が提供された場合に、それらのメーカーから、（メディケア・メディケイドを管理している）連邦の行政機関に報告する

義務を課し、2013年から施行されているものである。さらに、その報告事項のほぼ全ての内容が連邦厚生省のオンラインデータベースで公表されている。このような規制については、合衆国においても、医師に対する信頼性を増すことや、利益相反状況の抑止に役立つなどの好意的な評価があると同時に、公表内容が過度に広範囲であるとの批判もある。

同じく日本の臨床研究法や省庁の倫理指針などでは、利益相反の適切な管理を求めている。利益相反の問題の重要性は共通している。しかしその規制の濃度は大きく異なっている。その点を検討するのが本論文である。詳細は分担報告書に譲るが、3点の相違点の存在を指摘する。

第1は、日本の規制の対象となる範囲は、「特定臨床研究」という法律で定義された一定の範囲の臨床研究のみが規制対象であり、臨床研究法の方が狭いことである。サンシャイン法の対象が、連邦の医療保険プログラムに参加している医薬品・医療機器等の製造者で、それらの者が医師やティーチング・ホスピタルに対して利益を提供した場合が報告義務の対象となっている。

第2に、公表される可能性のある項目や閾値の違いである。共通点も多いが、アメリカでは、利益提供の日にちや利益の種類も一件ごとの報告であるのに対し、日本では対象者および対象機関ごとの件数と総額をのみである。また金額も日本では年間で寄附金は200万円、「個人的な利益」は100万円以上であるのに対し、アメリカで

は、10ドル（それを下回っても年間100ドルを超えれば対象となる）とされており、大きな開きがある。また公表範囲もアメリカでは報告内容のすべてがインターネット上に公表されるのに対し、日本では、公表は限定的である。

第3に規制手法も異なる。アメリカでは、利益相反についての事実の公表、すなわち「透明性」に焦点をあてているのに対し、日本では、「利益相反の管理」を含めた臨床研究の実施のあり方についての詳細に規定している。

そして、結論として、医療と利益相反の問題に対する規制は法律以外にも様々な自主規制もありうるので、今後はその部分についても比較する必要があると結んでいる。

さらに日本や多くの先進国が抱える共通する課題である高齢化と医療・介護の問題について論じる畑中報告、岩田報告、佐藤恵子報告の3つがある。

(VII) 畑中報告は、認知症を含め高齢者医療や介護に関する一般市民の意識について、最近行われた香港の調査と日本の調査を比較し、その共通性と差異を論じている。

65才以上人口が全世代人口の4分の1を超える超高齢者社会に突入している状況において、人生の最終段階の医療やケアの質をいかに向上していくかが、喫緊の課題となっている。そのため平成29年度に厚生労働省において「人生の最終段階（終末期）の医療・ケアに関する指針」の改訂がなされた。その過程においては、2017年12月

に国民、医師、介護関係者に対する意識調査がなされている。社会の高齢化は多くの社会が抱える共通の課題であり、特に高齢者のケアは重要な課題である。そのような状況の中、香港でも終末期医療に関する一般人への意識調査が 2015 年になされている。同じ東アジアに位置する国でありながら、歴史や伝統の異なる 2 つの国でどのような共通性がありどのような差異がみられるのか、そしてそれらの共通性や差異はどのようなことから生まれるのかについて検討しているのが、畑中報告である。

その結果、共通としては、終末期医療に関する AD（事前指示）や ACP（アドヴァンス・ケア・プランニング）などの認知度が高くない点、しかし内容の説明を受けた段階では多くが賛成している点、療養場所や最期を迎える場所については、専門的なケアの必要度によって異なることなどであった。

逆に 2 つの社会で異なるのは、終末期医療の決定主体についてである。日本では家族の決定を重視する意見が多いのに対し、香港でも第一は家族の話し合いであることは共通であるが、日本よりも医療者に委ねる割合が高くなっている点である。

むすびとして、終末期において揺れ動く心身の状態や認知機能などにいかに対応していくかであり、そのためには、在宅でのサポート体制の充実や、高齢者施設や場合によっては医療機関への柔軟な移行、連携の重要性であるとしている。

(Ⅷ) 同じく近年改訂された人生の最終

段階の医療とケアの決定に関するいわゆるプロセス・ガイドラインなどについて論じる岩田報告がある。

高齢化を迎えた日本社会が高齢者の医療、介護などの場面での法的現況と直面する課題について、適宜豪州などの議論と比較しながら論じている。最初に刑事法的な対応についての伝統的な理解を論じた上で、2007 年の厚生労働省の終末期医療の決定過程についてのガイドラインとその後の展開について、そして最新の状況としてその改訂と医療介護ケアチームととの相互かつ継続的なコミュニケーションを重視するアドヴァンス・ケア・プランニングについての動きについて論じている。その過程において豪州 Victoria 州での終末期の医療について患者の権利やその支援体制、さらに 2017 年の自発的な介助死法などの状況と比較している。

そして結びとして以下のようにまとめている。すなわち、日本においては終末期の医療やケアに焦点を当てた特別な法制は存在しない。他方オーストラリアにおいては、終末期医療に関する患者の権利を保障する法制があるにもかかわらず、日本同様の課題を抱えているのが明らかになっている。

そうであるなら法制化の有無にかかわらず、待たなしの状況にある人生の最終段階における医療・ケアの提供体制をいかに充実させることこそが最大の課題であり、そのためには、厚生労働省によるガイドラインの改訂のみならず、ありうる政策手法を最大限活用していくほかはないと結んでいる。

最後に (IX) 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」）の努力について最新の動向について紹介する佐藤恵子報告がある。この小冊子については昨年度の報告書でも取り上げたものであるが、今回はその後の改訂作業について報告している。

まず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ているのが、佐藤恵子報告である。そこで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。市民が普段の生活をしている中で、臨終期をどう過ごすかを考え、身近な人と共有することを促すために作成した小冊子「逝くときこそ自分らしくー自分らしい生き方・逝き方をふだんから考えませんか」（以下、冊子初版）を見直し作業についてである。今回の改訂の理由は以下のようなものであったという。小冊子見直し後、終末期の研究者、医療者、自治体の実務家

からは、臨終期の意思表示は、「人が亡くなる、それを見送る」という営みのごく一部であることから、本人や家族、さらに医療者に対する機能や効果が必要であること、死を迎える直前ではなく、それよりも前の段階におけるケアに焦点を当てる必要があること、などの意見が得られたためであるとしている。

## 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。我が国の状況として、医療事故調査制度の運用開始後2年を経た段階で、報告数は当初想定されたものよりは相当低いレベルである1年間に400件弱にとどまった。地域、各医療機関による届け出に対する態度や報告内容の在り方についても大きな開きがあることが指摘されている。ただ報告に至らないまでも院内において死亡事例に対するより慎重な検討が行われるなど、目には見えにくい積極的な効果もあり得るので、制度の効果の評価については最低限5年程度の猶予を待つようなより慎重な態度が必要なのかもしれない。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り、それだけでなくとも医療従事者の人的物的資源が限定的な状況において、どこまで事故調査に資源を投入すべきか、

またいかに制度的その他の形での下支えができるかなどの議論が重要であることも確認できた。

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可能な限り検討した。また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なとされる基礎資料の充実を目指した。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した。成果は各年度の報告書にまとめると同時に、研究終了後も積極的に大学紀要、商業雑誌等への掲載を目指す。また可能であれば海外への情報発信も継続していきたい。

#### **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 29 年度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

医療事故調査制度の比較法的考察

研究分担者 我妻 学 (首都大学東京社会科学部 教授)

研究要旨

EU 諸国および我が国も含めた WHO を中心とする医療安全のための医療事故の報告・再発防止事項のモデル化 (MIM PS) のプロジェクトを取り上げ、次にイギリスにおける医療事故調査制度の問題点および近時の改革を取り上げる。各国の医療および健康保険制度はそれぞれ異なっており、単純に我が国と比較することはできないが、医療事故の報告と調査制度は再発防止のための両輪であり、イギリスにおいては、医療事故をふまえて種々の医療事故調査制度の改革が行われており、我が国における医療安全と医療事故調査制度を検討するに資すると考えるからである。医療事故調査制度は、患者・その家族、医療従事者及び一般人から信頼されるものでなければならない。医療安全を向上するためには、医師、看護師などの医療従事者の意識改革が必要であり、医療事故調査制度に患者・家族及び医療従事者が積極的に参加し、原因分析も個人責任の追及ではなく、再発防止・医療安全を目的として行われるべきである。イギリスでは、院内調査だけでは、公正・中立な事故調査・分析を行うのが困難であること、個別の事故調査制度では、組織的な分析及び再発防止策を迅速に構築するのが困難であることが指摘されている。そこで、医療機関などから独立した重大事故に対する組織的な原因究明により医療安全を向上させ、再発を防止するため、全国的な専門機関 (Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB)) が 2016 年に創設されている。医療安全のために医療事故の報告制度の標準化などを諸外国で進めている中で、我が国において、全国規模での医療事故調査制度が設けられたことは、比較法的に見ても画期的なことである。

A. 研究目的

はじめに EU 諸国および我が国も含めた WHO を中心とする医療安全<sup>1</sup>のための医療事故の報告・再発防止事項のモデル化 (MIM PS) のプロジェクトを取り上げ、次にイギリスにおける医療事故調査制度の問題点および近時の改革を取り上げる。各国の医療および健康保険制度はそれぞれ異なっており、単純に我が国と比較すること

<sup>1</sup> 原文は、patient safety であるが、我が国で一般に用いられている医療安全と訳している。

はできないが、医療事故の報告と調査制度は再発防止のための両輪であり、イギリスにおいては、医療事故をふまえて種々の医療事故調査制度の改革が行われているからである。我が国における医療安全と医療事故調査制度を検討するに資することが本報告の目的である。

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

### 1 医療安全と医療事故報告

1990年代に関し、Oxford大学のビンセント教授が暗黒の時代と評したように医療安全に関心が向けられていなかった<sup>2</sup>。このような状況は、2000年に公刊された『人は誰でも間違える(To error is human)』<sup>3</sup>によって一変する。同書は、アメリカにおける医療事故による患者の年間死亡数が、交通事故の死亡数などよりも多いことを明らかにし、我が国の医療安全にも多大な影響を与えている。医療事故はだれでも引き起こすという観点から医療事故の予防策を検討するだけでなく、医療安全のために、医療事故の教訓から学び再発を防止するために医療事故報告制度の有用性を説いている。

死亡などの重大事故に対する全国規模の事故報告を義務づける場合(勧告5.1)とその他の些細な医療事故(ニアミスも含む)を任意に報告する場合(勧告5.2)に分け、あわせて原因究明および追跡調査を行うこと(勧告6.1)を勧告していることが注目される。

事故報告を義務づけることにより、医療機関が説明責任を果たすため、医療安全および質の向上を図る要因を与える。これに対し、任意に報告するのは、有害事象が発

生する前に医療機関の組織上の問題点を明らかにすることに役立つものであり、情報の収集、専門家による分析のために、報告事例を標準化する必要がある。事故報告が機能するには、報告がなされ、専門家による事案の分析・追跡調査および適切な財源が手当てされなければならない。医療安全を促進するには、医療従事者が個人責任を追及されることをおそれて、医療事故を隠蔽しないで、事故情報を報告することを促進する必要があり、そのためには、個人責任の追及から組織の問題として捉える必要がある。

### 2 WHOによる医療事故の報告・再発防止事項のモデル化のプロジェクト

2005年に公刊されているWHOの有害事象に関する報告および再発防止に関するガイドライン草案<sup>4</sup>は、WHO加盟国に対して、医療安全の向上のために、有害事象の報告と再発防止策を講ずることを奨励している。各国における有害事象の全国的報告制度に関し、医療安全を目的としている点では、共通するが、報告事項、報告者および分析・再発防止策などによって、様々であること、事故報告は、任意であるのが一般的であるが、我が国における特定機能病院(医療法4条の2)のように死亡事例に関し、報告が義務づけられている場合(同法16条の3第7項、医療則9条の23条)があること、報告制度に関し、患者および医療従事者の氏名を秘匿する点は共通するが、そのほかの情報を開示するか否かに関し、議論があることなどを指摘している(第5章)。

有害事象の報告制度の主たる目的は、事

<sup>2</sup> 第11回医療の質・安全学会学術会議(2016年11月19日)における特別講演 Charles Vincent, Patient Safety: Past, Present and future による。

<sup>3</sup> Linda T. Kohn et al., *To Err Is Human: Building a Safer Health System* (2000).

<sup>4</sup> World Alliance for Patient Safety, *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning System*, 10, 12-15, 49-51 (2005).

故を教訓とすることであり、単に事故情報を収集するだけでは、医療安全を十分に向上することはできず、有害事象の報告によって、組織の問題点を浮き彫りにするような事故調査が必要であり、有害事象の報告制度の最も重要な機能は、有害事象の分析および調査の結果、組織改革をすることであると指摘している（第2章）。

各国に医療安全のために奨励している報告制度と再発防止制度の骨子に関し、①報告制度の基本的な役割が組織の問題を把握するように原因分析および調査を行うことによって、医療安全の向上に資すること、②必要な情報を広く収集するように有害事象を報告することによって報告者が処罰、不利益を与えられないこと、③報告制度は、データ解析による調査結果を最低限フィードバックすること、理想的には、制度の改善に関する勧告を示すこと、④有害事象の分析、再発防止策の構築には、専門家などの人的、物的資源が必要であることなどを提言している（8章）。これらの提言は、国際的な規制を設けるというよりは、医療安全のために有害事象の報告制度を促進するためのものである。

これまでの有害事象の報告制度および医療安全のための医療情報のコードの国際的共通化事業<sup>5</sup>をあわせて、医療安全に関する報告書に関し、患者の情報、事故の場所および事故の発生時刻、関係する医療従事者、事故類型および結果など分析に必要な医療情報のコードを最低限共通化（Minimal Information Model for Patient Safety (MIM PS)）することによって、より分析を容易にし、情報の共通化によって、相互

---

<sup>5</sup> *International Classification for Patient Safety*, WHO, 2009.

に比較することによって、医療安全を向上させることを目的としている<sup>67</sup>。

### 3 イギリスにおける事故調査制度の問題点および近時の改革

#### (1) ブリストル王立小児病院事件と医療安全

ブリストル王立小児病院において 1984 年～1995 年の間に行われた心臓手術の死亡率（53 人中 29 人が死亡している）が全国平均よりも高く、手術が行われた当初から病院内外で医療安全に関して問題視されていたが、1995 年に手術を中断するまで結局そのまま見過ごされてきた。

事件を重く受け止めた保健省は、1998 年にケネディ教授に調査を依頼し、2001 年に最終報告書<sup>8</sup>が公刊されている。同報告書は、単に医療事故の原因分析をするだけでなく、患者を中心とした医療安全の観点から当時の医療制度自体を幅広く検証し、多様な勧告をしている。

特に重要なのは、医療安全と質の向上のためには、事故から学ぶ姿勢が大事であり、事故の犯人探しで幕引きをしないことである。医療従事者に事故報告を奨励するには、寛大(open)、自発的 (free) および制裁を与えない環境を整備することが必要であり、重大な事故報告を阻害する主要な要因は、

---

<sup>6</sup> *International Consultation on European Validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning, Technical Report*, 2015.

<sup>7</sup> WHO のプロジェクトに関し、種田憲一郎 国立保健医療科学院上席主任研究官に大変お世話になった。

<sup>8</sup> *Learning from Bristol: The Report of the Public Inquiry into Children's Heart Surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995*(Cm 5207,2001).

非難する文化<sup>9</sup>である（16 頁、359 頁）、と指摘している。

事故当時、既に医療事故報告制度が設けられていたのに、結果的に再発を防止できなかったのは、①病院内外に様々な報告制度があるが、報告事項が標準化されておらず、報告の目的も相互に異なるため、情報の収集が不十分であること、②各地域の報告制度の運用がまちまちであること、③重大な事故に関する調査・分析が不十分なため、適切な再発防止策がとられなかったこと、④報告書の公表までに要する期間が長く、内容も様々であり、医療機関内部での医療事故情報の共有も不十分であることなどが指摘されている<sup>10</sup>。

そこで、最終報告書は、全国的な事故報告制度を設けるだけではなく、医療従事者による事故報告を奨励するために 48 時間以内に報告している場合には、原則として、懲罰の対象としないこと（勧告 115）、反対に事故を隠蔽した医療従事者に対し、懲罰の対象とすること（同 116）などを勧告している。

## （2）全国的事故報告制度の構築

2002 年に、政府は、最終報告書の勧告を基本的に支持することを明らかにし（*Learning from Bristol.2002*）、全国規模の有害事象の収集・分析および警告を発する機関の設置を勧告している。

全国規模のデータベースを構築する機関として、2001 年に医療安全局(National

Patient Safety Agent)が設置されていたが、2004 年から公的報告制度および再発防止策（National Reporting and Learning System)が構築され、医療安全に関する全国規模の連結不可能匿名化のデータが収集・分析され、注意喚起がなされている。

## D 検討

イギリスにおける医療事故調査制度の問題点

24 の救急病院における 74 の医療事故調査報告書（2013 年 4 月～2014 年 10 月）の分析から、重大事故の報告・調査の問題点として、以下の点が指摘されている<sup>11,12</sup>。

第一に徹底的な原因分析が必要な重大事故を他の事故と選別する基準が明確ではないため、事故調査に時間を要し、結論を明確にしていなかったため、有効な再発防止策を講ずることができないことである。第二に患者およびその家族に医療事故の報告がなされているが、事故調査段階で家族に情報提供しているのは、半数に過ぎず、患者あるいはその家族が実際に事故調査に対し、意見表明する機会を付与されているのは、32 パーセント（27 件）に過ぎなかった。事故調査報告書を患者に交付するとされていたのに、実際に患者に交付されたことが報告書から明らかになったのは、ほとんどなかったようである。

第三に重大事故および調査段階における医療従事者への聞取やサポートが必要であるが、事故調査において、医療従事者に対

<sup>9</sup> 過失責任に基づく現行の医療訴訟に関し、自発的な事故報告制度を阻害する要因であるとして、医療過誤に関し、訴訟や不法行為制度から原因分析、再発防止および補償により適した制度に将来的に置き換えることにも言及している（367 頁）。

<sup>10</sup> Chief Medical Officer, *An Organisation with a Memory*, (DH:2000).

<sup>11</sup> Care Quality Commission, *Learning, Candour and Accountability*,(2016).

<sup>12</sup> 患者の医療機関などに対する苦情処理の調査においても同様の問題点が指摘されている（Parliamentary and Health Service Ombudsman, *A Review into Quality of NHS*,2015）。

し直接聞取調査をしているのは、39パーセント（29件）にすぎず、多くの場合（62パーセント）は、陳述書の提出で済ませており、医療従事者に対する聞取調査が実施されたことを示す資料がない報告書も3割弱（21件）であった。

第四に重大事故に対する専門家による分析が必要であるのに、主たる原因あるいは寄与要因などを十分に明らかにしているのは、1割よりも少なかった（6件）。

第五に再発防止策の構築が必要なのに、具体的な再発防止策を構築し、実際に類似の事故が減少しているかを十分に検討しているのは、35パーセント（26件）に過ぎず、ほとんどの場合は、医療従事者に対して、プロトコルの遵守を周知徹底することあるいは注意喚起などにとどまっている。

患者が死亡した場合に透明性と再発防止が重要である。医療従事者は、患者の家族に何が起きたのか、再発防止策を説明する必要がある。しかし、患者の家族に対し、十分な説明がなされていない。

医療事故報告・調査制度は、各国で整備され、病院などの医療機関も医療安全の向上のために、医療現場からの医療事故報告を重視しているが、同時に問題点も指摘されている。

第一に報告すべき医療事故が必ずしも十分に報告されておらず、その主要な要因として、報告すべき医療事故の定義が明確ではないため、医療従事者が報告すべき医療事故であることを認識しておらず、結果的に報告しないことが挙げられている。第二に報告された医療事故の情報が各部署にとどまっており、病院全体として、医療事故を迅速に分析されていないこと、医療事故が報告されても、必ずしも事故防止のために直ちに医療現場の改善につながらない問

題も指摘されている。

## E. 結論

### 1 医療事故調査の近時の改革

イギリスにおいて、医療安全を向上するための種々の方策がとられたにもかかわらず、ミッドスタフオードシャ（Mid Staffordshire）病院での2005年から2009年の死亡事例数が問題となり、Robert Francis氏によって、2009年～2010および2011年～2013年、2度の調査が行われている。同病院の衛生状態が劣悪であり、予定の手術の遅れなどから入院患者に適切な配慮をしていないなど医療の質に問題があることに、内部調査、外部監査および内部告発があったにもかかわらず、抜本的な改善策がとられなかったこと、医療の質や患者への対応というよりは、財政問題を重視し、医療スタッフの配置や教育に十分に配慮しないこと、患者に対する医療の問題に配慮しなかったこと、相互に情報及び問題点を共有していなかったこと、寛大、防御医療、透明性、公平さに欠ける(candor)ことなどが指摘されている。

院内調査だけでは、公正・中立な事故調査・分析を行うのが困難であること、個別の事故調査制度では、組織的な分析及び再発防止策を迅速に構築するのが困難であることが指摘されている<sup>13</sup>。そこで、医療機関などから独立した重大事故に対する組織的な原因究明により医療安全を向上させ、再発を防止するため、全国的な専門機関（Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB)）が2016年に創設されている。

<sup>13</sup> Department of Health, *Learning, not Blaming*, CM9113(2016); *Report of Expert Advisory Group*, 2016.

予算などの関係から、年間 30 例を対象として、患者およびその家族、医療従事者からの聞き取り調査などを行うことが予定されている。院内調査に代替するものではなく、院内調査の向上を支援し、再発防止を目的としている。残された問題としては、再発防止のため、医療従事者が安心して証言できるように、事故調査資料が原則として、秘匿の対象となることを立法によって保障するか否か、患者およびその家族が必要な事故情報を入手することを阻害しないように秘匿の範囲をどこまで認めるか、が議論されている<sup>14</sup>。

## 2 結論

医療事故調査制度は、患者・その家族、医療従事者及び一般人から信頼されるものでなければならない。医療安全を向上するためには、医師、看護師などの医療従事者の意識改革が必要であり、医療事故調査制度に患者・家族及び医療従事者が積極的に参加し、原因分析も個人責任の追及ではなく、再発防止・医療安全を目的として行われるべきである。

医療安全のために医療事故の報告制度の標準化などを諸外国で進めている中で、我が国において、全国規模での医療事故調査制度が設けられたことは、比較法的に見ても画期的なことである<sup>15</sup>。医療機関の自律性および費用を考慮すると、院内調査を基本

---

<sup>14</sup> Public Administration Select Committee, Investigating Clinical Incidents in the NHS, 2015; Department of Health, *Providing 'Safe Space' in Healthcare Safety Investigation*, 2016.

<sup>15</sup> 韓国においても、医療事故の情報を共有し、調査・分析を通じて再発防止する制度が 2015 年に設けられているようである(李庸吉・医療紛争の法的分析と解決システム 236 頁 (2016))

としたことは、議論はあるものの現実的な選択であったといえる。事故調査と事故報告は密接不可分であり、事故報告事例に関し、「予期せぬ死亡」の概念が定着する必要がある。医療事故調査制度が我が国において信頼されるには、財源の確保、医療機関の管理者だけではなく、医師、看護師などの医療従事者の理解を得るための教育・研修が不可欠である。

医療事故調査における患者家族の役割の重要性が指摘されているが、現在の医療事故調査制度においては、必ずしも十分に考慮されておらず、今後の課題といえる。

## F. 発表論文

・我妻学「医療事故調査制度の比較法的考察」年報医事法学 32 号 (2017) 115 頁～121 頁

・我妻学「医療ネグレクトと審判前の保全処分」『民事手続法の現代的課題と理論的解明』(2017) 579 頁～593 頁

## 学会報告

2017 年 8 月に The 6th International Conference on Evidence Law and Forensic Science での New Reporting and Investigation of Medical Accident in Japan を報告

## 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 29 年度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

MIM PS再考——WHO “Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: User Guide” 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

WHO “Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems : User Guide” の検討により、最新の MIM PS の内容および方向性が再確認された。患者安全事象学習報告制度が整備されていない国は EU 内にも多く存在しているものの、WHO の諸活動からは、この制度にとって MIM PS が有用であるとの認識は、欧州にとどまらず諸外国に広まりつつあることが窺える。日本の医療事故調査制度においても、MIM PS の趣旨・目的は引き続き尊重されるべきであるように思われる。

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。しかし、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〉

「MIM PS 再考——WHO “Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems : User Guide” の紹介」

## I はじめに

2016年、WHOは“*Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems : User Guide*”、いわゆるMIM PSに関する手引書を刊行した（以下、本Guide）<sup>1</sup>。MIM PSとは、後述するように、患者安全事象（ないしは有害事象）報告に要求する項目を最小限に留めることによって、患者安全事象報告学習制度の普及を促進し、同時に各国（あるいは地域）の報告制度との共通化を図って相互比較を可能にし、ひいては将来の医療事故防止につなげようとする壮大なプランの礎をなすものである。

ここで簡単にMIM PSの経緯を振り返っておこう。WHOは、患者安全事象報告学習制度の重要な起点となった”Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems”を2005年にまとめた後、2009年に、患者安全事象報告に用いられる事例や用語に関するリストであるConceptual Framework (CF) for the International Classification for Patient Safety (ICPS)を公表した。2010年には、国際標準および最先端技術に基づき、機械判読可能様式における概念的枠組みカテゴリーの体系化が始められた。この情報カテゴリーの体系化については、複数年にわたり、いくつかの国々によって、既存の報告制度から生のデータをインプットするなどして検証がなされた。最終的に、2013年に

<sup>1</sup><http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255642/1/WHO-HIS-SDS-2016.22-eng.pdf?ua=1>（2018年2月28日最終閲覧）

なって、この情報モデルは計算可能（情報技術語彙に翻訳可能）であると解されるに至った。その後、2014年から2015年にかけて、このモデル、すなわちMIM PSについて、欧州におけるその妥当性を確認する作業が、WHOならびにEUによって行われた<sup>2</sup>。この妥当性確認プロセスを通じて、400以上もの匿名データセットが様々な既存の報告制度から集められ、それぞれの報告制度において用いられている事象の型（タイプ）が分析された。その成果がこのMIM PSのフォーマットに採り入れられたのである。

今回公表された本Guideは、そのような欧州の妥当性確認作業の成果その他を土台とし、現時点で合意されているMIM PSの内容をさらに分かり易く説明したものである。これにより、多くの国（地域）において患者安全事象報告学習制度が新しくスタートし、あるいはすでにこの制度が機能している地では、それがより一層充実したものとなることが強く望まれている<sup>3</sup>。

以下では本Guideを紹介し、MIM PSの最新の内容および方向性を確認してゆくこととしたい。

<sup>2</sup> 織田有基子『患者安全事象報告学習制度における最小限の報告内容モデル（MIMPS）の欧州における妥当性確認作業について』「医療事故におけるJust Culture（正義・構成の分科）を支える法制度の構築を目指して—医療事故の原因分析・再発防止推進のための法制度」（平成27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27年度総括・分担研究報告書）」35頁以下（以下、「前回報告」）。

<sup>3</sup><http://www.who.int/patientsafety/topics/reporting-learning/mim/user-guide/en/>（2018年2月28日最終閲覧）



## II 本 Guide の内容

### 1 MIM PS とは

MIM PS (Minimal Information Model for Patient Safety)とは、患者安全に関わる事象の報告において収集すべき最小限の事項を意味する。患者安全事象報告が、単に患者安全状況のその時々々の報告に終始するのではなく、(その報告内容を検証しそこから学ぶという意味での) 継続的学習プロセスの一環として、相互に理解可能なフォーマットによる匿名の患者安全事象を共有し得る手段として考えられるようになってきたことが、MIM PS を必要とする理由として挙げられる。

必要以上に厳格なフォーマットは、情報を手軽に記録するには適さないが、適切に標準化されたフォーマットであれば、柔軟性を損なわずに、目的に合ったしっかりした枠組みを提供し得る。MIM PS は、世界中の数多くの患者安全事象報告制度と互換性があり、したがって、コストや労力をほとんどかけずに、他の既存の報告制度から容易に情報を受け入れ分析することが可能なのである。また、このモデルは、患者安全事象報告制度の実施を望んでいるもののまだ環境が整っていない国々に、制度をスタートさせる契機を与えることにもなるだろう。国家的ないし公的な報告制度は、特定の必要に応じた付加的情報を集めることも可能である。MIM PS は、意味ある学習プロセスを提供するために収集される最小限のデータセットなのである。

「モデル」とは、所定の報告制度を支える情報を体系化したものを表わすテクニカルタームである。これは解釈を伴うものであり、新しい知見が登場したならば、それに関する検討に従うべきである。MIM PS は国際協議の結論を採り入れており、また、既存の報告制度に関する分析によって厳しく吟味されていることから、MIM PS の妥

当性は証明されていると考えられ、かつ、かなり優れた成果が期待されるのである。

とは言え、MIM PS は随時更新されることを念頭においてデザインされたものであるから、必要と経験に応じて更新されるべきである<sup>4</sup>。

### 2 MIM PS の (内容の) 概要

患者安全事象報告学習制度について若干詳しく見てみると、こうした制度が全くない国 (地域) から、報告学習制度を苦勞して立ち上げた所まで実に様々である。したがって、まずは、MIM PS に則った報告学習制度からスタートし、より包括的な情報モデルに基づく進化型報告制度は、将来において実現されるという、いわば段階的アプローチが想定されるべきであろう。

MIM PS は体系立ったテンプレートで示され、そこでは患者安全事象報告における最小限の事項一つ一つについて、その定義および (その事項の報告が求められる) 理由付けが述べられている。

---

<sup>4</sup> WHO は、その HP において、MIM PS につき、以下のように紹介している。  
“The scarcity of global standards for collecting, storing, classifying, analysing and interpreting patient safety incident reports as well as other clinical data, has always been a major barrier to effective reporting and learning.  
To overcome this, the “Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting” (MIM PS) was developed to define a minimum set of common data categories within a universally applicable model to meet the most basic information needs for reporting patient safety incidents. It aims to strengthen effective reporting by identifying the key data features that provide minimal meaningful learning.”  
([http://www.who.int/patientsafety/implementation/information\\_model/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/information_model/en/)  
2018年2月28日最終閲覧)

なお、他の報告学習制度との相互運用を促進するため、所定事項の分類範囲は標準的な専門用語やオントロジー (ontologies) に則って構築されている。

### 3 情報カテゴリー

#### (1) 患者情報 (patient information)

定義：患者安全事象に関わった (損害を被った) 患者に関するデータ

理由：発生した事象に関わった患者を匿名で記載するため。

患者は匿名でなければならない。収集されるデータは、患者のプライバシーを損ねてはならない。登録されるものは「性別」と「年齢」のみである。

当該事象に関係する患者が存在しない場合、これらは不要である。

##### i) 性別 (sex)

定義：男女を特徴づける生物学的かつ生理学的特質に基づく患者の性別

理由：(患者の) 生物学的性別が、事象発生リスクに影響を与えるか否かを明らかにするため。

##### ii) 年齢 (age)

定義：事象発生時点における患者の年齢

理由：小児、成人、高齢者の違いが、事象発生リスクに与える影響を明らかにするため。

#### (2) 時間 (time)

定義：事象発生日時

理由：当該事象がいつ生じたかを記載することによって、その時系列を把握するため。

#### (3) 関連因子 (agent(s) involved)

定義：損害を引き起こす可能性を有する因子

理由：当該事象との因果関係を推測することなく、事象発生前、発生中、発生後に作用した因子を特定するため。

※この情報モデル (MIM PS) の目的に鑑みれば、この因子カテゴリーは、当該事象に関わる製品、装置、人をはじめとするあらゆる要因を意味する。報告事象の因子についての記述は、事象の原因であると否とを問わない。

#### (4) 場所 (location)

定義：患者安全事象が生じた物理的状況。

理由：当該事象が生じた場所を示すため。

※ただし、場所を特定する名前は記述してはならない。

#### (5) 原因 (cause(s))

定義：当該事象の発生に (ある程度) 寄与した因子。

※当該事象の原因としての因子は、根本原因分析 (root cause analysis) 実施後においてのみ特定されるべきであり、報告段階で示されるべきではない。

理由：単体であるいは複合して事象を生じさせ得る因子を示すため。

#### (6) 寄与要因 (contributing factor(s))

定義：事象の発生や進展の一因として活動し、または事象の危険を増大させたと考えられるあらゆる因子。

理由：事象を発生・進展させた関連因子を示すため。

#### (7) 緩和要因 (mitigating factor(s))

定義：患者に損害を与える方向に事象が進行するのを阻止または遅らせ、あるいは事象の危険を減らす因子。

理由：事象の発生や影響を減らすと考えられる因子を示すため。

#### (8) 事象のタイプ (incident type)

定義：共通した性質、一致した特質を有する事象によって構成されるカテゴリーを表す語。

理由：事象の種類 (variety) を明確に示すため

#### (9) 事象の結果 (incident outcome(s))

定義：全体的または部分的に事象に起因する、患者や組織に与えるあらゆる影響。

理由：発生した事象のあらゆる結果を記すため。

※この情報モデル(MIM PS)の目的に鑑みれば、患者安全事象の結果は、「患者に関する結果」および「組織に関する結果」に限定される。

#### (10) 反応 (resulting action(s))

定義：事象から生じたあらゆる反応。

理由：事象から生じた患者や組織に関する直接的ないし間接的の反応を示すため。

※この情報モデル (MIM PS) の目的に鑑みれば、そのような反応は、同型事象の再発を防ぐために、患者安全事象として現れた状況の改善を意図するものを意味しよう。

#### (11) 報告者の役割 (reporter's role)

定義：当該事象において、事象に関する情報を収集・提供する者により果たされる役割。

理由：多様な情報源、および当該事象を記述する様々な人々の手法を分析するため。

### 4 最小限情報モデル (MIM PS) の拡張

MIM PS は、最初は8項目モデルとして示された。しかし、「原因」(Causes)は、当該事象に随伴する要因を導き出すことができ初めて完結するという考慮から、MIM PS からは除かれた。一般的に、事象の一因となる要素は、(内在する根本原因が解明されるまで一連の出来事の再構成を繰り返す)根本原因分析(root cause analysis)によって特定される。

報告の中には原因や要因を全く解明せず記録されるものもあろうが、当該事象の関連因子のうちの3つを選択的に加えるこ

とは有益であると考えられてきた (たとえば、「寄与要因」)。

患者安全事象報告の特徴とも言える繊細なニュアンスと言ったものは、チェックボックスなどよりも、自由記述において最も確に示すことができる。自由記述は、統計目的にとっては直接には利用しにくいし、主観的解釈や価値判断に傾きがちではあるが、にもかかわらず、報告(学習)プロセスに含まれる学習の面での効果が期待される。

### 5 欧州における Validation

段階的アプローチを想定する MIM PS は、世界中の既存の報告学習制度と衝突するものであった。

WHO と EU の共同プロジェクトの一部である「2014-2015 欧州妥当性確認プロセス」の結論は、2015年5月12日・13日にワルシャワで開催された国際協議の場で提示された<sup>5</sup>。共同プロジェクトの参加者たちは、MIM PS を患者安全事象を報告学習する最初段階のツールとしてその妥当性を確認した。

#### MIM PS (基本型)

a) 体系的 (チェック式) 部分

- ① 患者の情報 (年齢、性別)
- ② 事象の発生日時

---

<sup>5</sup> “Consultation on the European validation of the minimal information model for patient safety incident reporting and learning”  
<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/news/news/2015/06/consultation-on-the-european-validation-of-the-minimal-information-model-for-patient-safety-incident-reporting-and-learning> (2018年2月28日最終閲覧)。この協議には、ヨーロッパ諸国の他、オーストラリア、カナダ、インド、日本からの専門家も出席している。

- ③ 事象の発生場所
  - ④ 関連因子
    - (疑われる) 原因?
    - 寄与要因?
    - 緩和要因?
  - ⑤ 事象の型
  - ⑥ 事象の結果
  - ⑦ 反応
  - ⑧ 報告者の役割
- b) 自由記述

#### MIM PS (進化型)

- a) 体系的 (チェック式) 部分
  - ① 患者の情報 (年齢、性別)
  - ② 事象の発生日時
  - ③ 事象の発生場所
  - ④ 原因
  - ⑤ 寄与要因
  - ⑥ 緩和要因
  - ⑦ 事象の型
  - ⑧ 事象の結果
  - ⑨ 反応
  - ⑩ 報告者の役割
- b) 自由記述

多くの報告制度が MIM PS の内容を遵守しており、その割合が高いことは分析によって確認されている<sup>6</sup>。使用されている分類のうちのいくつかのもの、ICPS<sup>7</sup>の適用の

<sup>6</sup> 前回報告 (注 2) 39 頁。“International Consultation on European Validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Technical Report” p.7 (<http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/mimps-report.pdf>)  
2018 年 2 月 28 日最終閲覧)

<sup>7</sup> “The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety” (<http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/ICPS-report/en/>)

複雑さ、および ICD (疾病及び関連保健問題の国際統計分類) 第 11 版<sup>8</sup>に患者安全事象が包含されたことは、患者安全事象の記録・報告について (世界中で) 共通した簡素化アプローチが必要であるという認識をますます高めることとなった。

あらゆる実施ステップは、コンテキストの慎重な考慮を要求する。このことは、技術システムの統合および新しい報告責任の容認を確実なものとし、学習と継続的改善に関する強力な安全文化の確立を支援することだろう。

#### 6 妥当性が確認された MIM PS の体系と実地における適用

MIM PS の妥当性確認は、以下のように行われた。

1) MIM PS は、体系的部分 (標準化されたカテゴリー体系の選択) と、事象に関する記述に当てる自由記述の部分とを有するものでなければならない。簡素化されたフォーマットにおいて、自由記述は学習の効果を高めることが期待される。

2) 基本型 MIM PS は、まだ報告学習制度が存在していない国では、これを始めるのに適したモデルとして提示される。それは安全基準ともなり、最終的には、認証評価の一部や医療施設認定プロセスとなって、患者安全を高める手段として用いられることになるだろう。

3) 進化型 MIM PS は、すでに報告制度が機能している地において有用であることが立証されよう。この型は、「関連因子」のデータ要素を 3 つのデータ要素、すなわち、

2018 年 2 月 28 日最終閲覧)

<sup>8</sup> ICD-11 Beta Draft  
<https://icd.who.int/dev11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f1306203631> (2018 年 3 月 2 日最終閲覧)

「原因」「寄与要因」「緩和要因」によって置き換えることになる。

一般的利用を目的とする MIM PS の導入は、体系化されたカテゴリーに関する情報収集を容認することとなる。また、MIM PS の事象の型（タイプ）に標準化された専門用語を結び付けることは、国と公的施設（institutions）との比較を容易にするだろう。このことは、（報告学習制度の）実施を促進するために、既存の患者安全報告学習制度から抽出することもできよう。より高いレベルにおける報告学習制度相互間では、より迅速な方法で、対処が必要とされる患者安全の重要問題の特定を助けること、および情報共有とベストプラクティスの更新によって、学習（効果）を高めることが期待される。

このシンプルなツールは、すべての関係者にとり、経験を共有し、医療の安全と質の透明性と改善を促進するために重要な役割を果たす可能性を秘めている。

## 7 プライバシーなど

MIM PS の利用によってプライバシー侵害が生じる懸念はない。情報カテゴリーを定義する際に、患者同定のあらゆる可能性は、以下のように除去された。

※「患者」は、性別と年齢によってのみ記述される（名前、姓、ID 番号、誕生日は記されない）。

※人に言及する際、「関連因子」は、その役割によってのみ記述される。

※「場所」は当該事象が生じた物理的状況としてのみ記載される（たとえば、医療施設の種類）。

※「報告者の役割」は、その者の当該事象における役割に関してのみ記載され、報告者の特定につながることは除かれる。

## 8 事象の型の分類法についての提案

実際の経験を踏まえ、事象の型の分類法を確立するために、上位レベルのオントロジーを用いる多層的科学的方法が提案された。それについてはチェコやノルウェーの専門家によって相互評価されたものの、その結果についてはコンセンサスが得られていない。

## 9 本 Guide の結論

本 Guide は、2015 年 5 月の（専門家）国際協議においてその妥当性が確認された MIM PS の主たる特性を要約したものであり、以下のことを提示している。

### a) MIM PS の二つの型

(1) 比較のための体系的（チェック式）部分（基本型および進化型）

(2) 学習のための自由記述部分（基本型および進化型）

### b) 実地における適用についての二つのシナリオ

合意された最小限の情報カテゴリーに沿って情報が集積されている、既存の患者安全報告学習制度および（または）警告制度を有する国々においては、MIM PS は、既存の制度からのデータ抽出によって生み出されることが推奨される。

既存の報告学習制度および（または）警告システムを有しない国々、または制度発展のごく初期段階にある国々においては、MIM PS が、報告制度および関連情報技術の進展の基礎として用いられることが推奨される。

最小限の努力で患者安全事象報告制度を実現するためには、MIM PS の基本型、進化型のいずれを選択するのが最も良いのかについては、その国（地域）ごとに異なるだろう。そして、その後の進展は、選択された型によって決まってくるだろう。

EU内でもまだ患者安全事象報告学習制度の環境が整っていない国々が多く存在している。そのような場合、さらには患者安全モニタリングシステムを発展させる場合などにMIM PSは有用な支援を提供するだろう。

### III 結びに代えて

MIM PSと日本とのつながりは実は深い。なぜなら、日本は、MIM PSに関する議論に当初より関わってきたからである。現行のMIM PSの情報カテゴリーのもととなった”Patient Categorical Structures”

(PS-CAST)の検証に、日本は、2010年前後から、オーストラリア、ベルギー、カナダ(ブリティッシュ・コロンビア)、デンマークとともに参加してきた。2015年のワルシャワにおける国際協議にも日本は出席している<sup>9</sup>。このような経緯もあってか、日本はMIM PSのいわば「先進国」として紹介されているほどである<sup>10 11</sup>。

<sup>9</sup> 前回報告(注2)39頁。

<sup>10</sup> “WHO Inter-regional Consultation on Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems in Africa and the Asia Pacific Regions” p.16.

(<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255146/1/WHO-HIS-SDS-2016.21-eng.pdf> 2018年2月28日最終閲覧)

そこでは、”It (=MIM PS) was successfully piloted in Japanese hospitals and subsequently validated in the European Union in 2015.”と記されている。なお、アフリカ、アジア、太平洋地域を対象とした患者安全事象報告学習制度に関する協議の場でMIM PSの問題が取り上げられている(同上 pp.15-17)ことは興味深く思われる。

<sup>11</sup> 日本の医療事故調査制度における報告場面のうち、医療事故が生じた際の、医療機関から医療事故調査・支援センターへの報告事項は次の通りである。①当該医療事故の日時、②当該医療事故の場所、③当該医療事故の状況(以上、(第6次改正)医療

しかし、である。MIM PSの目的は、これまでも見えてきたように、患者安全事象報告学習制度の実施・進展、そして最終的には、患者安全事象の再発防止にある。日本の現行医療事故調査制度は、この目的を果たすことにおいても「先進国」たり得ているのだろうか<sup>12</sup>。

平成27年(2015年)10月にスタートした医療事故調査制度につき早くも見直し論議が進む中で、今後、もし(特に、医療機関から医療事故・調査支援センターへの)報告事項(内容)について何らかの問題点が指摘されるようなことがあれば、まずはMIM PSの趣旨・目的に立ち返って検討することが求められるだろう。

法6条の10第1項)、④病院等の名称、所在地、管理者の氏名および連絡先、⑤医療事故に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢、その他の情報、⑥医療事故調査の実施計画の概要、⑦④～⑥に掲げるものの他、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報(以上、厚生労働省令第100号1条の10の2第3項)。

<sup>12</sup> ちなみに、医療事故調査制度の運用実態に関して、医療安全調査機構は毎月「医療事故調査制度の現況報告」を公表しているが、それによれば、2018年1月における医療機関から医療事故調査・支援センターへの報告件数は31件であった。「医療事故調査制度の現況報告(1月)」

<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/houdoushiryo20180209.pdf> (2018年3月4日最終閲覧)



平成 29 年度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

医行為について考えるータトゥーの法規制からー

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

タトゥー施術が医行為に当たるかどうかを検討し、医行為・医業類似行為・医薬品の製造販売という、法律により一般的に禁止されている行為の解釈の一助となることを目指した。それぞれの禁止(ないし法律)は、その前提としてのプロフェッション団体の有無が異なるため、禁止の理由も異なるべきだと考えた。

A. 研究目的

本来的には「医療」ではない、タトゥー施術が医行為かどうかを検討し、医師に独占されている行為と一般に自由に行える行為との境界線を示すことで、一方で多様な活動を認めながら、同時に国民の健康と公衆衛生の維持向上を目指すことが本報告の目的である。

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

(1) はじめに

医行為の定義に「おそれ」が入っているため、これまでその外延は膨らみ、ややもすると(自動血圧器による)血圧や体温の測定も医行為であるとする見解も見られてきた。しかし、施設において介護職員が行

えない不都合もあり、2005年に厚生労働省は「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(通知)」(平成17年7月26日医政発第0726005号)を出し、血圧や体温の測定は原則として医行為には当たらないとする見解を示した。もちろん、痰の吸引を医行為でないと位置づけることはできず、この点は法改正が行われた(2010年4月施行)。

かくして医行為に関する議論は落ち着いたかと思われたが、2015年にタトゥー施術を行っていた「掘り師」が逮捕され、2017年に地裁で有罪判決が出ることで、今度は、医行為の別な側面が問題となることになる。すなわち、(これまで見落とされてきた)医療目的という主観的な要素である。医事法的な観点からは、医師に独占させることの理由が何か、ということと言い換えることができるかもしれない。以下では、医行為(医業類似行為など周辺的なものも含む)についての議論を紹介していく。

## (2) 一般に禁止される理由

### ① 医師法

医師法にいう医業とは医行為を業として行うことであり、この内、医行為の理解は、診療目的や医学の原理原則の応用という要件を課していた時代から、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為という定義へと変遷してきたといわれている(米村滋人『医事法講義』40頁)。しかし、これまで医業独占が問題となってきたのは、古くは薬剤師による処方との関係、その後は、例えば無免許者が行う指圧による交感神経の刺激(最判昭和30年5月24日刑集9巻7号1097頁)や歯科技工士による型どり(最判昭和56年11月17日最高裁判所裁判集刑事224号45頁)など、その行為が医療の範囲内、さらにいえば医療目的であった場合であったことは看過すべきではあるまい。

### ② 医業類似行為

一方、いわゆる医業類似行為といわれる、医行為の周辺にある領域においては有名な最高裁判決がある。いわゆるHS式高周波器の使用があん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(以下「あはき法」とする)および柔道整復師法に反するかが問題となった事案で、最大判昭和35年1月27日刑集14巻1号33頁(法廷意見)は「医業類似行為を業とすることが公共の福祉に反するのは、かかる業務行為が人の健康に害を及ぼす虞があるからである。それ故前記法律が医業類似行為を業とすることを禁止処罰するのも人の健康に害を及ぼす虞のある業務行為に限局する趣旨と解しなければならない」とし、当該機器の使用によりこのような虞があるかどうかを審理するため原審に差し戻した。これに対して田中・下飯坂裁判官は「有害無害

は一概に判断できない場合がはなはだ多い。この故に法律は医業類似行為が一般的に人の健康に害を及ぼす虞れのあるものという想定の下にこの種の行為を画一的に禁止したものである。」「要するに本件のような場合に有害の虞れの有無の認定は不必要である。」とし、石坂裁判官は「あん摩師、はり師、きゆう師及び柔道整復師法が、かゝる医業類似行為を資格なくして業として行ふことを禁止して居る所以は、これを自由に放置することは、前述の如く、人の健康、公共衛生に有効無害であるとの保障もなく、正常なる医療を受ける機会を失はしめる虞があつて、正常なる医療行為の普及徹底並に公共衛生の改善向上のため望ましくないので、わが国の保健衛生状態の改善向上をはかると共に、国民各々に正常なる医療を享受する機会を広く与へる目的に出たものと解するのが相当である」とし、いわゆる消極的弊害による規制の側面を主張していた。

### ③ 薬事法・薬機法

一方、薬事法(現医薬品医療機器等法)ではこの消極的弊害を理由とする規制が正面から認められている。最判昭和57年9月28日刑集36巻8号787頁が「現行薬事法の立法趣旨が、医薬品の使用によつてもたらされる国民の健康への積極・消極の種々の弊害を未然に防止しようとする点にあることなどに照らすと、同法二条一項二号にいう医薬品とは、その物の成分、形状、名称、その物に表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、その際の演述・宣伝などを総合して、その物が通常人の理解において「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている」と認められる物をいい、これが客観的に薬理作用を有するものである



か否かを問わないと解するのが相当であると述べているなどである。よって、「薬」として売られているものが有害のおそれがある場合だけでなく、それが無害な場合であっても、医薬品と間違えやすい形状をしていれば、あるいは効能効果をうたえば、規制の対象となるのである。

#### D 検討

保健医療上の理由による一定の行為の規制につき概観してきた。それらは決して一律ではない。つまり、誰によって独占されているかという視点を抜きに説明することはできない。

医行為の場合には医師によって独占される。磯崎が指摘するように、(医行為を医療にとどめ保健指導を含めないのは狭すぎるにしても) 基本的には医行為とは「医師が医師として行う行為」(磯崎辰五郎『衛生法』(初版、有斐閣法律学全集 16 卷) 134 頁) であり、つまり、医業独占の反面として医師(集団)が引き受けていることだけが医行為であると解するべきであろう。

Profession の語源は profess であり、専門家集団が外に向けてできること(つまり引き受けていること)を公言していることが前提となっている。医師の場合は、医師集団(詳述は省くが、ヨーロッパにおいては法制化された団体があり、その規定や倫理綱領等がある)が何を引き受けているかを明示しているはずである。

あん摩師・はり師・きゅう師・柔道整復師の場合も業務独占であるが、(西欧流の)プロフェッション性が薄いこと、また、いくつかの職種がまとめて法制化されていることから、何が独占されているかはいくぶん不明確である。それでも、最高裁法廷意見は、消極的弊害は理由とせずに説明して

いる(「正常な医療」に関することは医師法で規定すべきことだからであろう)。

一方で、プロフェッション団体の存在を前提にできない(大企業という意味では限られるが)医薬・医療機器の場合には、様相はまったく異なる。「引き受ける」プロフェッション団体が存在しないのだから、規制の理由は狭義のものは存在せず、それゆえ消極的弊害も入ってくることになる。

逆に見ると、医師法の場合には、その規制目的はプロフェッション団体の存在ゆえ狭義のものがまずは考えられるべきであり、プロフェッション団体によって独占されていないものは、医師法では規制されていない、つまり、「医師によらない」行為による問題は別途法規制が必要ではないか、との結論が導き出せるのではないか。

そうすると、今回の司法対応は、医師法によった点で疑問が残り、もしタトゥーを規制しようとするのなら、一般法である刑法かあるいは特別法の立法によるべきであったと思われる。

#### E. 結論

上記のように、強固なプロフェッション団体の存在を前提とする医師法、プロフェッション団体の性質がやや弱いあはき法および柔道整復師法、プロフェッション団体の存在を前提にできない薬事法(薬機法)によって、その禁止・独占の意味は違うと思われ、法律の解釈や対応にあたってはこの違いを気にする必要があると思われる。

なお、本稿では、医師との関係で問題になりがちな他の医療職種については検討ができなかった。他日に期したい。

F. 発表

(学会報告)「高齢者医療を支える人と制度」企画・司会・報告(企画の趣旨、高齢者医療と救急搬送)日本医事法学会、2017年11月26日立命館大学朱雀キャンパス

(著書)佐藤雄一郎「イギリスにおける再生医療の現状と課題」甲斐克則編『再生医療と医事法』pp.135-148(2017年、信山社)

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 29 年度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

医学生に対する医の倫理教育の現状とそのあり方

研究分担者 木戸 浩一郎 (帝京大学医学部 准教授)

研究要旨

医学生に対する医の倫理教育の現状とそのあり方を検討する。医師の倫理教育の重要性が叫ばれる今日に至る過程について簡潔にその歴史の流れを見通すことによって、その意義について論じている。具体的には、倫理教育について統一的な内容などや名称がなかった 1980 年代から、コア・カリキュラムが策定され、継続的に改訂されてきた過程、そして世界的な趨勢として卒然教育の標準化が図られる可能性が現実化している状況を敷衍し、倫理教育の在り方について論じる。

A. 研究目的

本報告は、医学生に対する医の倫理教育の現状とそのあり方を論じることによって、日本の医療における法・倫理の役割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。しかし、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〉

「医学生に対する医の倫理教育の現状とそのあり方」

医の倫理の基礎知識（日本医師会 HP）

掲載予定

医師の役割としては、病める者の癒し手

（healer）と人体の専門家（professional）

とに大別される。それぞれに応じた倫理が求められると言えよう。

1980年代くらいまでは倫理教育という名称自体が少なかった。入学当初や低学年で実施される医学概論でアスクレピオス、大國主命、ヒポクラテスの誓いや、Osler教授などの神話的・歴史的・逸話的な講義が導入となり、その後、学年がすすむにつれて各科目の講義や臨床実習の一環として随伴していた個別的で暗黙知的で不均一な教育が実質的な倫理教育だった。

1980年代に欧米に端を発した、行動科学に基づいた医学教育のアウトカム／コンピテンシー基板型教育の導入に伴い、医の倫理教育も明示的に実施され、評価方法も変わってきた。学習目標としては一般目標、行動目標が設定され、それに対する教育方略と評価とがセットされる。具体的には受動的な座学・講義・見学から学習者の能動的な参加が必要となる問題基盤型教育、チーム基盤教育、専門職連携教育へと移行し、評価も筆記試験主体からレポート・発表やルーブリックを用いたポートフォリオによる自己評価へと移行しつつある。医学概論から科目としても独立し、医療倫理、医療プロフェッショナリズム、生命倫理などとされるようになった。

具体的な例を挙げると医師および医学研究者に相応しい倫理的態度について説明し、演じられる、という個別行動目標に対して、模擬患者と治療方針について面談している医師の3通りのロールプレイをみて、学習

者が少人数グループに分かれて、良き医師には必要な要素について討論し、各グループで討論内容を発表して、自己評価・他己評価するという例などがある。

このようなシナリオは現場からのアイデアをもとに医学教育センター・医学教育学講座などが主体となって策定し卒前教育から卒業研修へと継続する医学教育の一環として低学年から体系的に医の倫理教育は実施している。内容も人としての個別の患者に向き合う臨床医として求められる基本的な資質・能力の一部としての狭い意味での医の倫理・生命倫理と、臨床研究・治験などに関わる際に社会への責任を果たす専門家として必要とされる医学研究倫理とに大別されるようになっている。

モデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門研究委員会による医学教育モデル・コア・カリキュラム 平成28年度改訂版では、医師として求められる基本的な資質・能力の項目としてプロフェッショナルリズム、医の倫理と生命倫理、社会と医学・医療という項目として医学研究と倫理、倫理規範と実践倫理とされている。直近の平成30年版医師国家試験出題基準にも医師のプロフェッショナルリズム、医師の職業倫理指針、社会と医療 医学研究と倫理、臨床試験・治験と倫理性と明記され、出題にも反映されることがうかがわれ、普及が図られている。

さらに、海外へ目を向けると、世界医学教育連盟（WFME）グローバルスタンダード2015年版では医学部における倫理教育は医療倫理学として、行動科学、社会医学、医療法学とともに基本的水準としてカリキュラムを定め実践しなければならないと記載されており、不可欠な基本的項目となっている。同基準に準拠した医学教育分野別評価基準日本版 Ver.2.2にも医療において医師の行為や判断上の価値観、権利および責務などの倫理的な課題を取り扱う、適

切な情報通信技術を有効かつ倫理面に配慮して活用し、それを評価する方針を策定して履行しなければならない、とされ、今後、グローバルに医師として活躍するためには必須の項目となっている。

今後、世界的な医師の卒前教育として標準化が図られる可能性が高いと思われる。

また、卒業の各科の専門医取得・更新や臨床研究・治験の審査などにおいては倫理講習の受講、CITI(Collaborative Institutional Training Initiative) Japan などの e-ラーニング履修が不可欠となっているため卒前から卒後、生涯にわたる継続的な明示的な倫理教育の必要性はますます高まっているといえる。

(さらに、近年ではゲノム医療も浸透してきており、現時点では患者個人や血縁者にとっての意義がはっきり情報の開示・保管を、どのように行うべきかといった問題も登場してきている。)

平成 29 年度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

医学と利益相反における透明性の役割  
アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床研究法の比較

研究分担者 小山田 朋子 (法政大学法学部 教授)

研究要旨

製薬大手ノバルティスファーマが関与した降圧剤を巡る臨床研究不正事件として大きく報じられたディオバン事件を契機に、わが国では厚生労働省において検討会が置かれ、最終的には倫理指針の改定、さらに2017年4月には臨床研究法が成立した。他方、合衆国においても、医師の利益相反の問題に関連し2010年にいわゆる連邦サンシャイン法が成立しており、両国において医療や医学研究における透明性の確保の重要性が強調されている点で共通しており興味深い。本稿では、数ある規制手法の中でも「透明性」に焦点をあてて、アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床研究法の特徴を概観し、両者の比較を行う。

A. 研究目的

本報告では、アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床研究法を比較し、医学研究における利益相反問題について、両国の法政策の比較・分析を行い、この問題につき示唆を得ることを目的とする。

B. 研究方法

研究方法は、日米の公表された文献の調査・分析である。

(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。しかし、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〉

「医学と利益相反における透明性の役割  
アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床  
研究法の比較」

## 1. はじめに

昨年3月、いわゆるディオバン事件につき、東京地方裁判所が判決を下し、以下のように報じられた<sup>1</sup>。「製薬大手ノバルティスファーマが関与した降圧剤を巡る臨床研究不正事件。東京地裁は3月16日、薬事法（現医薬品医療機器法）違反に問われた元社員に対し、『法律違反には当たらない』として無罪を言い渡したものの、データ改ざんなど臨床研究での不正を認定した。・・・この裁判で問題となったのは、京都府立医科大学で行われた医師主導の臨床試験だ。ノ社の降圧剤「バルサルタン」（商品名ディオバン）が、他の降圧剤と比べて、脳梗塞（こうそく）や心筋梗塞など血管系トラブルを抑制するかを調べる試験だった。ノ社は京都府立医科大学の主任研究者に少なくとも3億7900万円の「奨学寄付金」を提供。試験の計画、運営、解析にもノ社の社員が大きく関与した<sup>2</sup>。

この事件をきっかけに、厚生労働大臣のもとに「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」が設置され、2014年4月に報告書が公表された。そこで『臨床研究に関する倫理指針』の見直しと法制

度の必要性が指摘された<sup>3</sup>。また、文部科学省の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が統合され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針<sup>4</sup>」（以下「新倫理指針」）として2014年に公布、翌年施行された。「ただし、新倫理指針は、法律に基づかないガイドラインとして強制力が（なく）・・・臨床研究の一部に対して法的根拠を持った規制を行う」ために、2017年4月に臨床研究法が成立した<sup>5</sup>。本稿では、数ある規制手法の中でも「透明性」に焦点をあてて、2010年にアメリカで成立したサンシャイン法<sup>6</sup>と本法の特徴を概観し、両者の比較を行う。

## 2. アメリカの連邦サンシャイン法

アメリカでは、1980年のバイドール法以降、産学協同が進み、1999年のゲルシンガー事件などを受けて、利益相反の問題が社会問題として注目され、議論やルール作りが進められてきた。わが国でいわゆる「日本版バイドール法」が成立したのが1999年であるために、アメリカはこ

<sup>3</sup> 臨床試験法の内容および本法成立過程の経過等につき、以下の文献を参照した。梅本章太「弁護士のための新法令紹介425回 臨床研究法（平成29年法律第16号）」自由と正義69（1）（2018）72-78頁、72頁。

<sup>4</sup> 平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号

<sup>5</sup> 梅本・前掲注3、73頁。

<sup>6</sup> Transparency Reports and Reporting of Physician Ownership or Investment Interests, 78 FR 9521, Feb. 8, 2013. 本法の概要をまとめたものとして、アメリカ医師会のホームページに掲載されていた要約を参照した。ama-assn.org/go/sunshine（Last visited on 2013.12.26、なお、現在は掲載されていなかった。Last visited on 2018.4.1）

<sup>1</sup> 東京地判平成29年3月16日裁判所ウェブサイト参照（平成26年特（わ）914）。

<sup>2</sup> 2017.05.16 エコノミスト 3頁 第95巻 第19号 通巻4500号 74-76頁。本稿および文末注の下線はすべて筆者による。

の点でわが国の20年先を行っていると言われることもある。

産学協同に伴う医師への金銭的インセンティブは、「医師の個人的な利益」と「患者の利益」、そして「科学的客観性」が対立するという問題を生じたと言われる。これが「利益相反」と呼ばれる問題である。2000年以降、アメリカの連邦厚生省（の一部局である「被験者保護局」）は、この問題につき規則制定を目指したが、強制力を伴う規則制定は見送られ、ガイドラインの制定にとどまった<sup>7</sup>。その後、アメリカ医師会、アメリカ医学部協会、学会、大学等の自主規制が大きな役割を果たしてきている<sup>8</sup>。また、研究の客観性を担保するという目的で、大学や病院や医学雑誌もルール作りに取り組んできた<sup>9</sup>。

このような中、医師と製薬業界等との関係について、注目された法律がサンシャイン法である。これは、2010年の3月にオバマ政権下で成立した医療改革法（いわゆるオバマケア）の一部に含まれていた

<sup>7</sup> 三瀬朋子『医学と利益相反』弘文堂（2007）4章。ただし、NIH等の連邦の研究費を受ける研究機関・研究者に対するルールと、FDAの認可を申請する製薬企業に対するルール等が存在する。42 C.F.R. §50 Subpart F (updated 2011), 21 C.F.R. §54 (1998).

<sup>8</sup> たとえば参照、AAMC and AAU, *Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research*, A Report of the AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research (2008)

<sup>9</sup> たとえば参照、ICMJE *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (2013, updated December 2016)

（「physician payment sunshine provision」と呼ばれる）条項である。これは、医師に対して、医薬品・医療機器・生物科学・医療器具メーカーから10ドル以上の利益が提供された場合に、それらのメーカーから、（メディケア・メディケイドを管理している）連邦の行政機関に報告する義務を課すものである。また、ティーチング・ホスピタルに対してなされた同様の支払いについても同様の報告義務が課せられている。本法の施行は2013年からで、2014年3月31までに2013年分の報告をすることとされた。（これらのデータの内容につき、関係する医師には最低45日間の異議申し立ての機会が与えられる。）そして、2014年9月末から、この報告事項のほぼ全ての内容が連邦厚生省のオンラインデータベースで公表されることとされた。

主要な条文を文末注に引用し、以下で本法の概要を要約する<sup>i</sup>。

本法の概要は以下のようなものである。

- ・法律の成立時期；2010年3月
- ・施行時期；2013年8月から報告義務
- ・義務の主体；連邦の医療保険プログラムに参加している医薬品・医療機器等の製造者
- ・報告する対象；Centers for Medicare & Medicaid Services（メディケア・メディケイドを管理している）連邦の行政機関（以下CMSと呼ぶ）
- ・報告内容の扱われ方；CMSのウェブサイトで公表
- ・反論のある医師は、反論可能（最低45日間の反論の機会がある）
- ・報告しなければならない内容；医師またはティーチング・ホスピタルに対してなさ



れた以下の利益供与及び医師（または直接の家族）が所有する利益。

1. 金銭的贈与（Financial transfers）；100ドル以上の金銭その他の譲渡（ただしそれを下回っても年間合計が100ドルを超えれば対象となる）

1) 直接的なもの；

- ・ 例外；患者を直接益する製品サンプルと教育教材など。（患者を直接益する教育教材とは、直接患者に使用されるものという意味。CMSはこの例外を狭く解している。教科書や資料はこれに含まれない。）

2) 非直接的なもの；第三者への譲渡とその他の非直接的譲渡に分類される

・ 第三者への譲渡；医師自身ではなく医師の代理の者または組織への提供

・ その他の非直接的贈与；第三者等を介した提供（例；製薬会社がある組織へ支払いをし、それを特定の医師へ提供するよう依頼する）

2. 所有権（Ownership）；医師または直接の家族が所有する所有権や投資上の利益

- ・ 例外；以下のような有価証券

1) 一般の人が入手可能な条件で売買されうるもの

2) 株式市場に上場されたもの

3) 日ごとに公表される時価があるもの

・ 立法目的

1) 不適切な金銭的關係と適切なものを見分けること

2) 患者にこれらの関係につき情報を与えることにより、自らの治療につき、より情報を与えられた上での決定（better-informed decisions）を可能にすること

・ 罰則；

1) 報告を過失で怠った支払い一件ごとに、\$ 1,000 から \$ 10,000 の罰金。年間最大 \$ 150,000。

2) 報告を故意に怠った場合には、一件ごとに、\$ 10,000 から \$ 100,000 の罰金。年間最大 \$ 1 million。

本法への賛成派の議論と批判<sup>10</sup>としては、以下のような点が挙げられている。まず、賛成派の議論としては、ひとつは、患者の医師に対する信頼の向上に寄与するというもの、いまひとつは、不適切な利益の授受に対する抑止効果となるというものがある。本法への批判としては、公表義務の範囲が不当に広範囲であるとの批判がある一方で、逆に、以下のような点で、本法では不十分との批判もある。それらの批判は、罰則が不十分である（刑事罰も含めるべきである）、学会等への贈与は報告の対象でないという点などを挙げている。

なお、この法律のインパクトについては、たとえば、アメリカ医師会がホームページ上で挙げた 2014 年の 5 つの重大ニュースの 1 つが本法の施行であったことから、本法施行時に医療界で注目度が高かったことがわかる。上述のように、本法により、医師と製薬業界等との関係につき透明性が高まり、社会の医療界への信頼が高まるとだろうとの評価がある一方で、本法では不十分との批判もある。

いずれにしても、本法が、医師と企業との関係につき「透明性」を上げることで、そ

<sup>10</sup> Alexandros Stamatoglou, *Comment: The Physician Payment Sunshine Act: An Important First Step In Mitigating Financial Conflicts Of Interest In Medical And Clinical Practice*, 45 J. Marshall L. Rev. 963 (2012).

の弊害を減じようとしている試みであることは明らかである。わが国の臨床研究法とそれともなって公表された規則・通知・ガイダンスは、対象とする臨床研究の実施方法や利益相反の管理方法等についても規定しており、「透明性」を上げるという規制手段以外の内容も含まれている。本稿では、この法律につき、「透明性」と関わる部分に焦点をあてる。利益相反問題に対する対応として、日米共に、事実の開示および公表という手法は広く採用されている。「開示」の役割につき、たとえばハーバード大学の利益相反ポリシーは次のように述べている。「公開は学術機関の内外の利益相反ポリシーの根本原理である。公開は利益相反を少しも矯正するわけではないが、そのような相反に対処するための重要な一歩である。外部団体に関係する金銭的利害関係を公知とすることによって、開示は、個人のみならず、組織や部門の信頼に弊害をもたらすような隠蔽に対する非難の機会を未然に防止する。それに加え、開示によって、聞き手は、話し手の意見や助言の信頼性や影響力を割り引くことができる<sup>11)</sup>」。

この文脈で、事実の「開示」とは主に2種類ある<sup>12)</sup>。ひとつは、医師が所属機関や

---

<sup>11</sup> Harvard University Policy On Individual Financial Conflicts Of Interest For Persons Holding Faculty And Teaching Appointments (As approved by the President and Fellows of Harvard College on May 26, 2010 and incorporating amendments as approved by the Presidents and Fellows on May 23, 2012.) at 19, *cited in* 新谷由紀子ほか「研究における利益相反マネジメント制度の日米比較に関する一考察」文理シナジー 18巻2号123-142頁(2014)、135頁。

<sup>12</sup> この分類は、ハーバード大学の利益相反

研究を審査する委員会や機関（行政機関も含む）に事実を開示するというものである。いまひとつは、ウェブ上などで社会に向けて開示する、すなわち公表するというものである。本稿では便宜的に、前者を、「内部的開示」と呼び、後者を「公表」と呼ぶこととする。なお、研究成果の公表に際して、雑誌の誌面や口頭発表の場合には口頭で事実を開示することは、前者と後者のいずれかに分類しづらいが、大勢の人がアクセスできる情報という意味で、後者に分類できよう。「内部的開示」と「公表」とは、日米共に、さまざまな規制主体が、意識的に使い分けている。たとえば、医師が企業から得た収入について、医師の個人的収入に関わる「個人情報」ないし「機微情報」として、組織内の利益相反委員会の外へは必要時以外は漏らさないよう注意しながら運用されている事例がある<sup>13)</sup>。

### 3. わが国の臨床研究法

以下では、この「内部的開示」と「公表」に焦点をあてて、わが国の臨床研究法の内容を概観する。なお、本法の運用について

---

ポリシーでの概念整理にならったものである。Harvard University Policy On Individual Financial Conflicts Of Interest For Persons Holding Faculty And Teaching Appointments, *supra note* 11 at 5.

<sup>13</sup> がん研、ハーバード大学の利益相反ポリシー、本ガイダンスでも同様の配慮に言及されている。掛井基徳ほか「研究倫理審査における効率的な利益相反審査体制の構築」薬理と治療 45巻5号702-705頁、Harvard University Policy On Individual Financial Conflicts Of Interest For Persons Holding Faculty And Teaching Appointments, *supra note* 11 at 15-16, 「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」1-2頁。

は、省令<sup>14</sup>（本稿では「規則」と呼ぶ）と通知<sup>15</sup>（本稿では「通知」と呼ぶ）と「運用の参考として」通知に添付されたガイダンス<sup>16</sup>（本稿では「ガイダンス」と呼ぶ）も公表された。以下では、それぞれいずれの文書で規定されたか示しながら、本法の内容と合わせて概観する。

まず、本法全体の概要については、厚生労働省のホームページで以下のように要約されている<sup>17</sup>。

#### 「1. 臨床研究の実施に関する手続

##### （1）特定臨床研究（※）の実施に係る措置

① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究

・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

<sup>14</sup>「臨床研究法施行規則」厚生労働省令第十七号

<sup>15</sup>「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」厚生労働省医政局研究開発振興課長通知 医政研発 0302 第1号平成30年3月2日

<sup>16</sup>「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」

<sup>17</sup>「臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要」厚生労働省ホームページ。

##### （2）重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

##### （3）実施基準違反に対する指導・監督

① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命じる

② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

##### 2. 製薬企業等の講ずべき措置

① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。

② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

以下では、上記の下線部分の、「内部的開示」と「公表」にかかわる部分に焦点をあてて、本法・規則・通知・ガイダンスの内容を概観する。上記の2カ所の下線部分のうち、前者の「特定臨床研究を実施する者に対して・・・、利益相反の管理等の実施基準の遵守」を求めているという箇所は、利益相反状況の管理を命じており、研究の実施者が、当該研究につき利益相反状況があるという事実を把握して、それを適切に管理することを求めている。ここでは、利益相反の管理の前提としてその事実を把握するための「内部的開示」が必要になる。この部分を、本稿では「利益相反の管理」の部分と呼ぶ。下線部の後者の「製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等・・・

の公表を義務付け」た部分は、製薬企業等に情報の社会一般に向けた「公表」を義務づけており、この部分を、本稿では「製薬企業の情報公表義務」の部分と呼ぶ。本法・規則・通知・ガイダンスの条文等を、これら 2 つの部分に分け、文末注に引用・整理する<sup>ii</sup>。

本法・規則・通知・ガイダンスの本稿に関わる内容についての概要は、次のようにまとめることができる。項目によっては、「利益相反の管理」の部分と「製薬企業の情報公表義務」の部分に分けて記述する。

- ・法律の成立時期；2017年4月
- ・施行時期；2018年4月1日
- ・対象となる臨床研究の範囲；「特定臨床研究」（定義は、「薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」と「製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究」）。治験は対象に含まれない。その他の臨床研究においては「努力義務」（臨床研究法21条）。
- ・義務の主体；  
「利益相反の管理」→特定臨床研究を実施する者（研究責任医師）（研究責任医師に対して、利益相反申告者（ガイダンスでは、「研究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者」とされる）が所定の事実を報告する義務を負う）  
「製薬企業の情報公表義務」→製薬企業等
- ・報告する対象；  
「利益相反の管理」→研究責任者  
「製薬企業の情報公表義務」→インターネット上で公表
- ・報告内容の扱われ方；  
「利益相反の管理」→研究責任医師に対して、利益相反申告者（ガイダンスでは、「研

究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者」とされる）により内部的開示がなされ、その情報に基づき利益相反の管理がなされる。「特定役務」については、「研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること」とされる。（通知3（3）①、ガイダンス3（1））「規則第21条第1項第1号及び第2号に規定する関与について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること」とされる。（ガイダンス3（1））したがって、「特定役務」についてと、規則第21条第1項第1号及び第2号に規定する関与については、事後的に（研究成果公表時に）公表されることとなる。

「製薬企業の情報公表義務」→インターネット上で公表

- ・報告しなければならない内容；  
「利益相反の管理」→
  - ① 規則第21条第1項第1号に規定する関与；「研究資金等の提供その他の関与」（規則第21条第1項第1号）←研究資金等の提供、物品（医薬品等を含む）、施設又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与（通知4）
  - ② 規則第21条第1項第2号に規定する関与；「当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する・・・寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬その他の関与」（規則第21条第1項第2号）←ガイダンスでは、利益相反申告者の対象が広げられ、報告内容についても下記のような具体的閾値や項目が示された。（寄附金の総額が、年間200万円を超えているか否か、寄附講座への所属の有無、本人又は生

計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）について、年間合計 100 万円以上の個人的な利益があるか、役員への就任の有無、株式（公開株式にあつては 5%以上、未公開株式にあつては 1 株以上、新株予約権にあつては 1 個以上）の保有の有無又は当該企業への出資の有無。その他、親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、知的財産権に関する持分を有している場合等。）（ガイダンス 5）（なお、「個人的な利益」については、ガイダンスの別の項目で「個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう」と定義されている。）（ガイダンス 3）

「製薬企業の情報公表義務」→当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等。研究責任医師およびその医師が所属する医療機関・大学等への、規則 90 条に列挙されたもの（研究資金等、寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬）の提供。それぞれの項目につき、対象者および対象機関ごとの件数と総額を公表するものとされている。（規則 90 条）・立法目的；「臨床研究の実施の手段、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする<sup>18</sup>」。

<sup>18</sup> 「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の概要」厚生労働省ホームページ。

・罰則等；罰則等のサンクションは以下の 2 種類あるが、「製薬企業の情報公表義務」を定めた臨床研究法 33 条の罰則として規定されているのは 1) の「遵守の勧告」と事実の「公表」である。

- 1) 厚生労働大臣は、違反する製薬企業に本法の遵守を勧告することができ、これに従わなかったときには、その旨を公表することができる<sup>19</sup>。
- 2) 緊急命令、停止命令及び報告徴収等に従わなかった場合、秘密保持義務、実施計画の提出義務、記録作成義務等に違反した場合等には、罰則の対象となる<sup>20</sup>。

#### 4. サンシャイン法と臨床研究法の比較

本稿では、サンシャイン法と臨床研究法につき、「透明性」に関わる部分に着目してルール内容を概観した。サンシャイン法については、法律の条文で公表すべき内容などある程度詳しい記述があったために、本稿では規則等の内容には触れなかったのに対して、臨床研究法については、金額の閾値等の詳細な基準の記述が法律にはなかったために、法律・規則・通知・参考のために添付されたガイダンスの内容も合わせて分析対象とした。そのため、両者の比較は正確な比較とは言えないが、上記で概観した内容から、以下のような異同を指摘することができる。

まず、両者は、企業と医師の関係に「透明性」を持たせることにより、社会の医療への信頼を向上させようとした点は共通している。相違点としては、以下の 3 点が挙げられる。ひとつめに、規制の対象となる

<sup>19</sup> 臨床試験法 34 条。

<sup>20</sup> 同上、39 条から 43 条。

範囲が臨床研究の方が狭い。「特定臨床研究」という法律で定義された一定の範囲の臨床研究のみが規制対象であることを見れば、この点は明白である。また、情報が公表される可能性のある医師の範囲も臨床研究の方が狭い。サンシャイン法における義務の主体が、連邦の医療保険プログラムに参加している医薬品・医療機器等の製造者で、それらの者が医師やティーチング・ホスピタルに対して利益を提供した場合が報告義務の対象となっているのに対して、臨床研究法では次のような範囲である。「利益相反の管理」においては、利益相反申告者の範囲が、規則・通知では研究責任医師および「利益を得ることが明白な者」とされたが、ガイダンスでは、「研究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者」と拡大された。「製薬企業の情報公表義務」においては、研究責任医師およびその医師が所属する医療機関・大学等へ研究資金等の提供が対象となっている。

相違点の2点目は、公表される可能性のある項目や閾値の違いである。まず、相違点の前に共通点を確認すると、両者で、報告すべきとされる項目のリストには類似している項目が多い。たとえば、ガイダンスで「個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう」とされているが、これらの項目の多くは、サンシャイン法でも挙げられている<sup>21</sup>。なお、「接遇」

---

<sup>21</sup> 「給与」については、サンシャイン法では、医師が雇用されている場合は例外としている。また「原稿執筆」については、サンシャイン法には直接同じ表現はないが、以下の表現に含まれていると推察できる。” compensation for services other than

については、規則公表前の段階で「製薬企業の情報公表義務」に含まれないと予測されており<sup>22</sup>、実際に規則においても「製薬企業の情報公表義務」には含まれなかったが、「利益相反の管理」について定めたガイダンスで、上記のように、管理すべき利益相反状況を確認する際の項目に含められた。

報告する項目の中での違いとしては、たとえば、サンシャイン法では利益提供の日にかや利益の種類も一件ごとに報告することとされているのに対し、臨床研究法の「製薬企業の情報公表義務」の内容を定めた規則90条によれば、研究資金等、寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬のそれぞれの項目につき、対象者および対象機関ごとの件数と総額を公表するものとされている。「利益相反の管理」においても、たとえば、「個人的な利益」については年間100万円のものがあるかを報告するものとされ、具体的な日にかや利益の種類についてまでは報告の対象とされていない。また、サンシャイン法では、以下のように、関連する薬品・医療機器等がある場合にはその名称も報告の対象とされている点が特徴的である。”(vii) If the payment or other transfer of value is related to marketing, education, or research specific to a covered drug, device, biological, or medical supply, the name of that covered drug, device, biological, or medical supply.”

また、閾値について比較すると、利益供与については、サンシャイン法では、10ドル（それを下回っても年間100ドルを

---

consulting”.

<sup>22</sup> 梅本・前掲注3、78頁。

超えれば対象となる)とされ、臨床研究法の「利益相反の管理」について定めたガイダンスでは、年間で寄附金は200万円、「個人的な利益」は100万円とされた。「製薬企業の情報公表義務」においては、各項目について件数と総額を公表するとされ、閾値は示されていない。この部分は、臨床研究法の方が、対象が広いと言える。

さらに、報告内容のうちどこまでが公表されるかについても、違いが見られる。サンシャイン法では、CMSに報告された内容はすべてインターネット上で公表されるとしている。臨床研究法では、「製薬企業の情報公表義務」においては、規則90条に列挙された内容のインターネット上での公表が義務づけられている。しかし、「利益相反の管理」のために内部的開示が義務づけられた内容につき、どこまで公表の対象とされるか、不明瞭な部分がある。上述のように、「特定役務」については、「研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること」とされる。(通知3(3)①、ガイダンス3(1))また、「規則第21条第1項第1号及び第2号に規定する関与について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること」とされる。(ガイダンス3(1))したがって、「特定役務」についてと、規則第21条第1項第1号及び第2号に規定する関与については、事後的に(研究成果公表時に)公表されることとなる。しかしこの内、規則第21条第1項第2号に規定する関与には、「利益等」が含まれるが、ガイダンスでは、以下のように医師の個人的収入という情報については慎重に扱うという方針を示しており、この「利益」について金額も含めて公表対象とするという趣旨か、不明である。「臨床研究法においては、最終

的な判断は認定臨床研究審査委員会で行われるものの、利益相反の管理プロセスの一部は研究実施機関内で完結する必要がある。とりわけ、利益相反申告者の個人収入等はプライバシーに関わる機微な情報であり、限定された範囲での閲覧となるよう配慮されるべきである。そのため、個人収入に関わる申告内容については、従前どおり所属機関内部での取扱いとした<sup>23</sup>。また、本ガイダンスは「参考のために」通知に添付されたものであり、実質的にどこまで拘束力や影響力を持つかという点も、今後の運用を見る必要がある。

相違点の3点目は、両者が採る規制手法の違いである。サンシャイン法は、利益相反についての事実の公表、すなわち「透明性」に焦点をあてた法律だが、臨床研究法および規則・通知・ガイダンスでは「利益相反の管理」を含めた臨床研究の実施のあり方についての詳細な規定が定められた。特にガイダンス3に示された、「年間合計250万円以上」の利益を得ている場合には研究責任医師から外れることとされた部分や、「研究責任医師は、(4)の①～⑤の要件に該当するにもかかわらず、研究責任医師として研究に関与する場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。ただし、この場合であってもデータ管理(※1)、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しない」という部分は、「利益相反の管理」の実質的な基準を示している。

医療と利益相反の問題に対するルール作りは、両国で、自主規制も含めさまざまな規制主体によりさまざまな範囲でなされており、本稿で扱った法律等はそのごく一部

---

<sup>23</sup> ガイダンス1-2頁。

にすぎない<sup>24</sup>。両国のルールの全体像について比較するには、それらの内容の比較・分析を行うことが必要であるが、本稿で概観したサンシャイン法と臨床研究法から、両国で、この問題につき、省令レベルの規制や自主規制等のみではなく法律の制定が選択されたこと、また「透明性」という手法が採られたことがわかる。

---

1 条文の引用のひとつめは、公表する情報の内容が規定された部分である。2つ目は、その中の「支払いまたはその他の価値の移転」(payment or other transfer of value)の定義と例外を規定した部分である。

” 42 U.S.C.A. § 1320a-7h

(a) Transparency reports

(1) Payments or other transfers of value

(A) In general

On March 31, 2013, and on the 90th

---

<sup>24</sup> たとえば、アメリカについては、上記の注7、8、9で示したものなどがあり、わが国については、上記注4で示したもの他、下記などがある。文部科学省21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(2006年)、厚生科学課長決定「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」(2008年、2015年改定)、文部科学省、日本医学会「医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン」(2011年、2015年改定)、日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係性の透明性ガイドライン」(2011年、2016年改定)、日本医学会 医学雑誌編集者会議「日本医学会医学雑誌編集ガイドライン」(2015年)。上記の一部の内容につき、以下で表にまとめられている。新谷由紀子「産学連携と利益相反：医学分野を中心として」バイオマテリアル35巻2号118-125頁、122, 123頁(2017)。

---

day of each calendar year beginning thereafter, any applicable manufacturer that provides a payment or other transfer of value to a covered recipient (or to an entity or individual at the request of or designated on behalf of a covered recipient), shall submit to the Secretary, in such electronic form as the Secretary shall require, the following information with respect to the preceding calendar year.

(i) The name of the covered recipient.

(ii) The business address of the covered recipient and, in the case of a covered recipient who is a physician, the specialty and National Provider Identifier of the covered recipient.

(iii) The amount of the payment or other transfer of value.

(iv) The dates on which the payment or other transfer of value was provided to the covered recipient.

(v) A description of the form of the payment or other transfer of value, indicated (as appropriate for all that apply) as--

(I) cash or a cash equivalent;

(II) in-kind items or services;

(III) stock, a stock option, or any other ownership interest, dividend, profit, or other return on investment; or

(IV) any other form of payment or other transfer of value (as defined by the Secretary).

(vi) A description of the nature of the payment or other transfer of value, indicated (as appropriate for all that



---

apply) as--

- (I) consulting fees;
- (II) compensation for services other than consulting;
- (III) honoraria;
- (IV) gift;
- (V) entertainment;
- (VI) food;
- (VII) travel (including the specified destinations);
- (VIII) education;
- (IX) research;
- (X) charitable contribution;
- (XI) royalty or license;
- (XII) current or prospective ownership or investment interest;
- (XIII) direct compensation for serving as faculty or as a speaker for a medical education program;
- (XIV) grant; or
- (XV) any other nature of the payment or other transfer of value (as defined by the Secretary).

(vii) If the payment or other transfer of value is related to marketing, education, or research specific to a covered drug, device, biological, or medical supply, the name of that covered drug, device, biological, or medical supply.

(viii) Any other categories of information regarding the payment or other transfer of value the Secretary determines appropriate.

(B) Special rule for certain payments or other transfers of value

In the case where an applicable manufacturer provides a payment or

---

other transfer of value to an entity or individual at the request of or designated on behalf of a covered recipient, the applicable manufacturer shall disclose that payment or other transfer of value under the name of the covered recipient.

(2) Physician ownership

In addition to the requirement under paragraph (1)(A), on March 31, 2013, and on the 90th day of each calendar year beginning thereafter, any applicable manufacturer or applicable group purchasing organization shall submit to the Secretary, in such electronic form as the Secretary shall require, the following information regarding any ownership or investment interest (other than an ownership or investment interest in a publicly traded security and mutual fund, as described in section 1395nn(c) of this title) held by a physician (or an immediate family member of such physician (as defined for purposes of section 1395nn(a) of this title) in the applicable manufacturer or applicable group purchasing organization during the preceding year:

(A) The dollar amount invested by each physician holding such an ownership or investment interest.

(B) The value and terms of each such ownership or investment interest.

(C) Any payment or other transfer of value provided to a physician holding such an ownership or investment interest (or to an entity or individual at the

---

request of or designated on behalf of a physician holding such an ownership or investment interest), including the information described in clauses (i) through (viii) of paragraph (1)(A), except that in applying such clauses, “physician” shall be substituted for ‘covered recipient’ each place it appears.

(D) Any other information regarding the ownership or investment interest the Secretary determines appropriate.”

2つ目の部分は、「支払いまたはその他の価値の移転」(payment or other transfer of value) の定義と例外を規定した部分である。

” 42 U.S.C.A. § 1320a-7h

(10) Payment or other transfer of value

(A) In general

The term “payment or other transfer of value” means a transfer of anything of value. Such term does not include a transfer of anything of value that is made indirectly to a covered recipient through a third party in connection with an activity or service in the case where the applicable manufacturer is unaware of the identity of the covered recipient.

(B) Exclusions

An applicable manufacturer shall not be required to submit information under subsection (a) with respect to the following:

(i) A transfer of anything the value of which is less than \$10, unless the aggregate amount transferred to,

---

requested by, or designated on behalf of the covered recipient by the applicable manufacturer during the calendar year exceeds \$100. For calendar years after 2012, the dollar amounts specified in the preceding sentence shall be increased by the same percentage as the percentage increase in the consumer price index for all urban consumers (all items; U.S. city average) for the 12-month period ending with June of the previous year.

(ii) Product samples that are not intended to be sold and are intended for patient use.

(iii) Educational materials that directly benefit patients or are intended for patient use.

(iv) The loan of a covered device for a short-term trial period, not to exceed 90 days, to permit evaluation of the covered device by the covered recipient.

(v) Items or services provided under a contractual warranty, including the replacement of a covered device, where the terms of the warranty are set forth in the purchase or lease agreement for the covered device.

(vi) A transfer of anything of value to a covered recipient when the covered recipient is a patient and not acting in the professional capacity of a covered recipient.

(vii) Discounts (including rebates).

(viii) In-kind items used for the provision of charity care.

(ix) A dividend or other profit distribution from, or ownership or

investment interest in, a publicly traded security and mutual fund (as described in section 1395nn(c) of this title).

(x) In the case of an applicable manufacturer who offers a self-insured plan, payments for the provision of health care to employees under the plan.

(xi) In the case of a covered recipient who is a licensed non-medical professional, a transfer of anything of value to the covered recipient if the transfer is payment solely for the non-medical professional services of such licensed non-medical professional.

(xii) In the case of a covered recipient who is a physician, a transfer of anything of value to the covered recipient if the transfer is payment solely for the services of the covered recipient with respect to a civil or criminal action or an administrative proceeding.”

ii

#### (1) 利益相反の管理

該当する臨床研究法の条文は、2 条から 20 条、23 条から 31 条等、多数の条文にわたるが、利益相反に関わる表現は特に 3 条、5 条に見られる。たとえば 5 条では、「特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない」と規定し、その記載事項のひとつに「特定臨床研究（第二条第二項第一号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬

品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項」を挙げている。

これらの条文で、「特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護の保護、記録の保存等を義務」付けることなどが定められている。また、「特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務」付けている。（「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の概要」厚生労働省ホームページ。）

「利益相反管理計画の作成等」について、規則 21 条では以下のように定められた。

「規則 21 条；研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

一 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等の提供その他の関与

二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項

の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。

3 研究責任医師は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。

4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

5 研究責任医師は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。

6 第一項及び第四項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、第一項中「当該研究責任医師、」とあるのは「当該研究代表医師、他の研究責任医師、」と読み替えるものとする。

7 研究代表医師は、第一項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知しなければならない。」

この規則 21 条の運用について、通知で、以下のように定められた。

#### 「通知 2 利益相反管理の概要

（1）研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、実施しようとする臨床研究に関する利益相反管理基準（規則第 21 条第 1 項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。）を作成し、同項第 1 号に規定する関与を確認した上で、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする

医薬品等製造販売業者等の関与について、規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下これらの者を「利益相反申告者」という。）に確認を依頼すること。

（2）利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認を依頼すること。

（3）研究責任医師は、これらの確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ、利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画（規則第 21 条第 3 項に規定する利益相反管理計画をいう。以下同じ。）を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行うこと。」

利益相反管理基準については、通知で、次のように規定された。

#### 「通知 3 利益相反管理基準

（1）利益相反管理基準については、多施設共同研究の場合も含め、一の研究計画書（規則第 1 条第 3 号に規定する研究計画書をいう。）について一の利益相反管理基準を作成すること。

（2）多施設共同研究の場合にあっては、一の利益相反管理基準に基づき、実施医療機関ごとに研究責任医師が利益相反管理計画を作成すること。

（3）利益相反管理基準には、次に掲げる内容を含むこと。

① 規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与について、研究計画書及び説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示するとともに、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合にあっては、法第 32 条の規定に基づき契約を締結する旨

（※）医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨床研究において、医薬品等製造販売業者等から当該臨床研究の

実施に重大な影響を与えるおそれがあると考えられる役務（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償にかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること。

② 利益相反状況の確認の手續及び変更が生じた場合の手續

③ 臨床研究の実施に影響を与えるおそれがあると考えられる重大な利益相反状況その他これに類する重大な利益相反状況の特定方法（特定のための判定値等を含む。）

④ 重大な利益相反状態にある研究責任医師及び研究分担医師が臨床研究に従事する場合における従事条件等

（※）研究責任医師の配偶者等の密接な関係を有する者が重大な利益相反状況にある場合を含む。

⑤ 医薬品等製造販売業者等の研究者が臨床研究に従事する場合における従事条件等」。

役務の提供については、この通知で、それ以前の予測と異なる内容が規定されたと見られる。労務提供については「製薬企業等の情報公表義務」の範囲には含めないことが、「労務提供について・・・、製薬企業等が医師等に対して行う労務提供は、製品情報や研究論文の提供も含めて多岐にわたっており、この中で臨床研究に関するものを特定して逐一記録することは困難であること、諸外国の法制度でも対象とされていないことから、公表対象には含めない」と国会の委員会で答弁されていたが（193回国会衆院厚労委議録7号23頁、下記で参照された。梅本・前掲注3、77―78頁）、上記のように、規則で特定役務という概念が導入され「利益相反の管理」の対象に含められ、「研究結果の公表時に開示すること」とされた。また、規則および通知の

公表前には、次のように見なされていた。

『厚生労働省令で定める利益』については、現在のところ、特定臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金を指すことが想定されており、労務提供や物品提供のみの場合は『研究資金等の提供』には当たらないと整理されている（第2回臨床研究部会資料4-1）（193回国会衆院厚労委議録7号23頁、下記で参照された。梅本・前掲注3、74頁注8）。しかし、上記および下記の通知の部分で、特定役務は「利益相反の管理」の対象に含められ、「物品（医薬品等を含む。）、施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供貸与」についても、規則21条第1項1号の「関与」に含まれるとされた。

通知では、規則21条第1項1号の「関与」につき以下のように規定される。

#### 「通知 4 利益相反の確認

（1）規則第21条第1項第1号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

① 研究責任医師は、利益相反管理基準に基づき、規則第21条第1項第1号に規定する関与の有無について確認の上、関与がある場合にあっては、その関与の状況について記載した書類（以下「関係企業等報告書」という。）を作成すること。

② 多施設共同研究の場合にあっては、一の研究計画書について一の関係企業等報告書を作成すること。

③ 関係企業等報告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。

（ア）医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究に該当するか

（イ）医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研

究に対する研究資金等の提供があるか

(ウ) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品等を含む。)、施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与があるか

(※) 特定役務にあつては、有償(相当程度に安価な場合を除く。)での提供についても該当する。

(エ) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者等の当該臨床研究への従事があるか。

通知では、規則 21 条第 1 項第 2 号の「関与」につき以下のように規定される。

「通知 4 利益相反の確認

(2) 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

- ① 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が規則第 21 条第 2 項の規定による事実関係の確認に当たり、同条第 1 項第 2 号に規定する関与の状況を記載した書類(以下「研究者利益相反自己申告書」という。)を作成すること。
- ② 研究者利益相反自己申告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。

(ア) 医薬品等製造販売業者等から提供を受けた寄附金の総額(判定値を含む。)及び医薬品等製造販売業者等が提供する寄附講座に所属しているか

(イ) 医薬品等製造販売業者等から提供を受けた利益等があるか(判定値を含む。)

(※) 利益相反申告者の配偶者等の密接な関係を有する者が医薬品等製造販売業者等から提供を受けた利益等を含む。

(ウ) 医薬品等製造販売業者等によるその他関与があるか

- ③ 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する「当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者」としては、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる」。

ガイドンスでは、規則・通知の内容につ

いてさらに詳しい基準等が示されたり、一部対象が広げられたりしている。対象が広げられた例としては、たとえば、「利益相反申告者」については、規則と通知では、「臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者」(通知 2)とされ、その説明として『当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者』としては、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる」(通知 4)とされていたが、ガイドンスでは、「利益相反申告者」につき「利益相反申告者(研究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者)」(ガイドンス 3 (3))と記載されたり、「通常は研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者となる」(ガイドンス 7 (3))とされたりしている。

「臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による関与」について、ガイドンスでは、以下の基準を示した。下線部分は、臨床研究法、規則および通知では具体的に定められていなかった部分である。

「4. 臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による関与

研究責任医師は、関係企業等報告書を作成するに当たっては、以下に掲げる事項の該当の有無及び該当する場合は関与する医薬品等製造販売業者等を確認すること。

- (1) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究医薬品等製造販売業者が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。

(2) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供

なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む（以下(3)～(5)において同じ）。

(3) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品等を含む。)、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与

(4) 医薬品等製造販売業者等からの無償又は相当程度に安価での役務提供

なお、役務については、データの生成・固定・解析に関する業務(データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等)、研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルート等に関与していれば、その対象となる。

※ 特定役務にあつては、有償(相当程度に安価な場合を除く。)での提供についても該当する。

(5) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者(実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生(博士研究員等を含む。))又は実施医療機関等への出向者等を含む。)及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事

「利益相反申告者に対する医薬品等製造販売業者による関与」については、ガイドランスは次のように規定した。下線部分は、具体的基準の閾値で、これらは、臨床研究法、規則および通知では具体的に定められていなかった部分である。

「5. 利益相反申告者に対する医薬品等製造販売業者による関与

利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書において研究を実施する当該年度及び前年度の状況について、以下に掲げる事項を確認すること。

(1) 当該医薬品等製造販売業者等から利益相反申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか否か。なお、「実

質的に用途を決定し得る」とは、当該寄附金の管理をする場合を意味し、寄附金の額は、当該者が実質的に執行し得る額のみではなく受入総額を指すこと(所属機関におけるいわゆる間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。)

(2) 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かにかかわらず、利益相反申告者の当該医薬品等製造販売業者等が提供する寄附講座への所属の有無。

(3) 当該医薬品等製造販売業者等との間に、利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が年間合計100万円以上の個人的な利益があるか。

(4) 利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)の当該医薬品等製造販売業者等の役員への就任の有無。なお、「役員」とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。

(5) 利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が、当該医薬品等製造販売業者等における株式(公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上)の保有の有無又は当該企業への出資の有無。

(6) 当該医薬品等製造販売業者等との上記(1)～(5)以外のその他利益関係の有無。

なお、その他とは親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、本研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。

また、ガイドランスは、利益相反の管理の基準として、以下のような基準を示した。特に、「年間合計250万円以上」の利益を得ている場合には研究責任医師から外れることとされた部分は、基準案を厚労省が厚生科学審議会臨床研究部会に示した段階で、

『薬事日報』で報じられた。（「CIO 管理で推奨基準案——寄付金200万円超等を確認」薬事日報2017年12月6日2面。）

### 「3. 利益相反管理基準

利益相反管理基準は、以下（1）～（8）の内容とすること。

（1）臨床研究に従事する者等は、規則第21条第1項第1号及び第2号に規定する関与について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償にかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時（論文発表時を含む。）に開示すること。

（2）臨床研究に従事する者等は、本研究について、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結すること。

（3）研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師。以下（3）において同じ。）は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業が生じた場合には、利益相反管理計画書（様式E）を認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また利益相反申告者（研究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者）は、本研究と関わりのある企業との間に新たに報告すべき個人的利益関係が発生した場合には、研究者利益相反自己申告書（様式C）を再度作成し、所属機関の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が（4）～（8）に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画（様式E）を認定臨床研究審査委

員会の意見を聴くこと。それ以外の場合は定期報告時に報告すること。

（4）研究責任医師は、以下に該当する場合、原則として研究責任医師から外れること。

① 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附講座に所属し、かつ当該医薬品等製造販売業者等が拠出した資金で給与を得ている。

② 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等から、当該臨床研究を開始する年度及びその前年度に年間合計250万円以上の個人的な利益を得ている。なお、個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。

③ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の役員に就任している。

④ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の株式（公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上）を保有している。

⑤ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究の医薬品等に関する特許権を保有、あるいは特許の出願をしている（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）。

（5）研究責任医師は、（4）の①～⑤の要件に該当するにもかかわらず、研究責任医師として研究に関与する場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。ただし、この場合であってもデータ管理（※1）、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。

（6）研究責任医師は、生計を同じにする自身の



配偶者や一親等の親族が、(4)の②～⑤に該当する場合、データ管理(※1)、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。

(7) 研究分担医師は、(4)の①～⑤に該当する場合、データ管理(※1)、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。

(8) 研究責任医師は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の研究者が研究に関与する場合、原則として当該医薬品等製造販売業者等の研究者に被験者のリクルート、データ管理(※1)、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事させないものとする。ただし、当該医薬品等製造販売業者等の研究者をデータ管理(※2)又は統計・解析に関与する業務に従事させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。

※1 効果安全性評価委員会への参画を含む。

※2 効果安全性評価委員会への参画を含まない。効果安全性評価委員会とは、臨床研究の進行、安全性及び有効性について適当な間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として設置する委員会」。

罰則については、臨床研究法に定められる。緊急命令、停止命令及び報告徴収等に従わなかった場合、秘密保持義務、実施計画の提出義務、記録作成義務等に違反した場合等には、罰則の対象となる。(39条から43条。)

## (2) 製薬企業の情報公表義務

該当する臨床研究法の条文は、33条である。

「臨床研究法33条；医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当

該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない」。

具体的内容等は、以下のように規則で定められた。

・特種の関係のある者の意味；

「規則89条；法第三十三条の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、次に掲げるものとする。一次に掲げる者であって、特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属するもの。

### イ 医療機関

ロ 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）による大学（学部、研究科、大学院、大学院の研究科及び大学附置の研究所を含む。）その他の研究機関

ハ 第六十四条第一項第一号から第三号に掲げる団体

ニ 研究の管理等を行う団体（特定臨床研究についての研究資金等の管理又は特定臨床研究の支援、受託若しくは複数の医療機関における事務の統括管理を行う団体を介して医薬品等製造販売業者等が当該特定臨床研究の実施医療機関に研究資金等を提供する場合の当該団体をいう。次条において同じ。）」

・公表する情報；規則90条に次の内容が表で示されている。各項目の後半の箇条書き部分が公表する内容である。

「●研究資金等（研究の管理等を行う団体（医薬品等第一第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整製造販売業者等が特定臨床研究についての研究

資金等を提供をしたものに限る。)が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む)

- 一 第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資  
備するデータベースに記録される識別番号
- 二 提供先
- 三 実施医療機関
- 四 各特定臨床研究における研究の管理等を行う  
団体及び実施医療機関ごとの契約件数
- 五 各特定臨床研究における研究の管理等を行う  
団体及び実施医療機関ごとの研究資金等の総額

●寄附金（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する第八十九条に規定する研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものを含み、当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。）

- 一 提供先
- 二 提供先ごとの契約件数
- 三 提供先ごとの提供総額

●原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものを含む。）

- 一 業務を行う研究責任医師の氏名
- 二 研究責任医師ごとの業務件数
- 三 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額

・公表の時期；

「規則 91 条；法第三十三条による公表は、毎事業年度終了後一年以内に行わなければならない。

2 前項の規定による公表の期間は、公表した日から五年間とする。」

・罰則等；臨床研究法 33 条の違反について規定されているサンクションは、34 条の「遵守の勧告」と事実の「公表」である。

「臨床研究法 34 条；厚生労働大臣は、前二条の規定に違反する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者があるときは、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に対し、これらの規定に従って第三十二条に規定する契約を締結すべきこと又は前条に規定する情報を公表すべきことを勧告することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による勧告を受けた医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者がこれに従わなかったときは、その旨を公表することができる。」

平成 29 年度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

終末期医療に対する一般人の意識調査に関する日本と香港の比較

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

高齢化に伴い、人生の最終段階をどう過ごすか、特にどのような医療・ケアを受けるかについて本人の意思決定が求められ、病院以外での自宅や介護現場でも終末期医療の決定をめぐる困難なケースが予想される。そのような中で、平成 29 年度に厚生労働省の検討会により、人生の最終段階（終末期）の医療・ケアに関する指針の改正作業が行われている。この改正作業にあたっては、平成 29 年 12 月に国民、医師、介護関係者に対する意識調査が行われ、本人の意思を尊重した望ましい人生の最終段階における医療・ケアのあり方に活用することが目指される。本研究では、香港において 2015 年に行われた終末期医療に関する一般人への意識調査の結果を中心に、日本の終末期医療に関する意識の傾向や今後の課題について検討を行うものである。

検討によって、香港と日本では終末期医療に関する AD（事前指示）や ACP（アドバンスケアプランニング）などの言葉の認知度は高くないものの、このようなプロセスの重要性については賛成する意見が多かったことは共通であった。また、療養場所や最期を迎える場所については、比較的心身の状態が安定し、認知機能が保たれている状況では自宅を選び、死期が近づくなど専門的なケアが求められていくに従い、医療機関を希望する人が多いなどの似たような傾向が考察された。また自宅で療養しない理由に、家族の負担をあげる声が多いなど共通的多かった。一方で、終末期医療について誰が決定するかについては、日本では家族の決定を重視する意見が多く、香港でも第一は家族の話し合いであったが、香港では日本に比べて医療者の決定を挙げる人が多いという特徴もみられた。

いずれの調査でも、終末期では心身の状態や認知機能の低下などに伴う、本人の気持ちの変化にどう対応していくかが鍵であることが考察される。当初は自宅での療養を希望すると言っていたとしても、その気持ちが変わっていく可能性は十分ある。在宅でのサポート体制の充実や、高齢者施設や場合によっては医療機関への柔軟な移行、連携が必要であると考えられる。

## A. 研究目的

日本は2025年に75歳以上人口は約150万人、認知症の高齢者約700万人に上るとの推計が出ている。それに伴い、人生の最終段階をどう過ごすか、特にどのような医療・ケアを受けるかの本人の意思決定が求められ、病院以外での自宅や介護現場でも終末期医療の決定をめぐる困難なケースが予想される。そのような中で、平成29年度に厚生労働省の検討会により、人生の最終段階（終末期）の医療・ケアに関する指針の改正作業が行われ、平成30年3月には正式に公開され、4月から活用される。改正の主なポイントは、まず、病院だけではなく介護施設や自宅でも活用しやすくする点で、看護師や社会福祉士、介護支援専門員、介護福祉士らがチームに加わることを想定していること。次に、ケアを受ける本人の思いが日々変化することに対応するために意思確認を繰り返し行うことを求めるものである。また、自分の思いを推定してもらう第三者をあらかじめ選定しておくことの推奨することも盛り込まれる。

この改正作業にあたっては、平成29年12月に国民、医師、介護関係者に対する意識調査が行われ、本人の意思を尊重した望ましい人生の最終段階における医療・ケアのあり方に活用することが目指される。

本研究では、香港において2015年に行われた終末期医療に関する一般人への意識調査の結果を中心に、日本の終末期医療に関する意識の傾向や今後の課題について検討を行うものである。それにより、今後のガイドラインの運用や検討に貢献することを目的とする。

## B. 研究方法

日本のデータについては、平成30年2

月23日に厚生労働省の検討会で公表された終末期医療に関する意識調査の結果をもとにした。香港については、インターネットにより、終末期医療やADに関する意識調査を行った関連文献を検索した。以上の二つの国のデータをもとに比較検討を行った。

### （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、倫理面での問題は少ない。但し、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、守秘を尽すものである。

## C. 検討結果

香港と日本の調査は、調査の規模や方法も異なる部分もあるが、概ね次のような点を指摘することができる。

- ・終末期医療に関する用語、事前指示、ACPなどの認知度については、一般人では「あまりよくわからない」という回答が多数を占める点では共通

- ・終末期医療についてあらかじめ意見を表明したり、話し合う場をもつことが大切であると感じ、自分もやってみたいと思う多数を占めるという点では共通

- ・医療・療養を受けたい場所、最期を迎えたい場所という点では香港での調査ではケースによる場合分けを行っていないが、療養場所としては半数が自宅を選び、最期を迎える場所では病院が選択された。これは日本において食事はよくとれ・呼吸はできているというケースでは自宅療養が過半数であるのに対し、食事や呼吸が不自由となってきたケースでの療養場所は病院が半数を占めることから、医療やケアが必要な度合で自宅と医療機関の選択が入れ替わると

いう同様の傾向とみることができる。

・医療・療養を受けたい場所、最期を迎えたい場所に病院を選ぶ（自宅を選ばない）理由について、家族に迷惑をかけたくないからと答えた人が一番多いことは共通。

・香港では、療養場所の選択や最期の場所として高齢者施設やホスピスが 20%弱とあまり出てこない傾向にもみえる。但し、日本でも身の回りのことができない、認知機能が低下した、などの状況を想定した場合には、高齢者施設の選択が多くなるものの、それ以外は自宅か、医療機関かという構造であり、調査の仕方に関係ある可能性も高い。

・本人が判断できなくなったときに誰が判断するかで、日本では家族が話し合ってほしいが最も多く、ついで家族等の一番よく分かっている人 1 人で、基本的には家族の決定を第一にする人が多かった。一方、香港では、香港では家族が 44%と最も多かったが、家族と医師が話し合う 31%、医師が単独で決定する 18%と、比較的医療者の決定を重視する回答が多くみられる。終末期における医療者の役割や権限が香港では日本に比べて大きい可能性が指摘できる。

#### D. 検討

##### 1. 香港での終末期医療に関する調査

まず本研究では、香港において 2015 年に 30 歳以上の成人 1067 人に対し電話インタビューでの調査を行った結果を取り上げる（R.Y.-N.Chung et al., "Knowledge, Attitudes, and Preferences of Advance Decisions, End-of-Life Care, and Place of Care and Death in Hong Kong." A Population-Based Telephone Survey of 1067 Adults", JAMDA18(2017)367.e19-367.e27)。

調査対象者の属性は以下の通りである。

年齢 30-39 才 11.5%

40-49 才 17.4%

50-59 才 22.8%

60-69 才 27.4%

70-79 才 13.8%

80 歳以上 7.1%

男女比

男性 37.3%

女性 62.7%

健康状態（自己診断）

極めて良好 4.8%

良好 15.8%

良い 30.7%

まあまあ 42.2%

良くない 6.5%

慢性疾患の有無

あり 32.6%

ない 67.4%

##### (1) 認知度の調査

調査では、まず以下の言葉の認知度について調査を行った。

advance directive (AD) : 事前指示

do-not-attempt-cardiopulmonaryresuscitation(DNACPR) : 心肺蘇生の差し控え

enduring powers of attorney (EPA) 持続

的代理権

AD という言葉を聞いたことがあるかの質問に対しては、聞いたことがある 14.3%、聞いたことがない 85.7%であった。AD について説明を聞いたことがある人のうち、どのようなものであるかを理解しているか

という質問に対しては、はい 58.2%、いいえ 41.8%となっている。

DNACPR（心肺蘇生の差し控え）を聞いたことがあるかについては、聞いたことがあるか 31.2%、聞いたことがない 68.8%で、聞いたことがある人のうち、どのようなものであるか理解している 64.6%、理解していない 35.4%であった。

EPA（持続的代理権）については、聞いたことがある 9.7%、聞いたことがない 90.3%で、聞いたことがある人のうちどのようなものか理解している人は 50.5%、理解していない人は 49.5%であった。

一般的な認知度はいずれも低い。但し、AD について知らないと答えた 81%のうち、説明を受けたのちに、よい方法であると 73.9%が回答し、法制度化されたら作成したいと答えたのは 60.9%であった（注1）。作成したくないと回答した人にその理由を尋ねたところ回答は以下で、気持ちが変わる可能性があることを挙げる人が多数であった。

質問「なぜ AD を作成したくないか？」（複数回答可能）

気持ち・考えが変わる可能性がある	52.7%
作成するのが面倒だから	13.7%
必要なケアがされなくなるのが嫌だから	11.6%
その他（必要ない、まだ若いから）	25.7%
よくわからない	11.2%

EPA は本人が意思決定できなくなる前に代理人を選任しておくもので、日本でいうと任意後見にあたる。この制度における医療同意については、香港においても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くとされる（注2）。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 件にとどまっている。

## （2）終末期医療および療養場所に対する選好

香港での調査によれば、87.6%の参加者が生命維持よりも適切な緩和ケアを望むと回答した。

医師が患者に痛みや苦痛を伴う形であっても、できるだけ長く生命を維持させようとする手段をとることは、反対する 43%（反対 33.6%、強く反対 9.4%）、

終末期をどこで過ごすかについては、余命 1 年、余命数週間、余命数日、死亡場所を分けて聞いている。それによれば、1 年という単位であれば、自宅で過ごしたいという人が 58.4%と多数派であったが、死ぬまでの数週、数日を過ごす場所としては、医療機関を選択したいという人が多く、死亡場所は医療機関を選択したいという人が 52.4%と多数派となった。

	自宅	医療機関	高齢者施設、ホスピス	その他
1 年	58.4	17.0	23.7	0.9
数週	40.6	40.6	17.6	1.1
数日	33.8	49.5	15.5	1.1
死亡	31.2	52.4	16.2	0.2

たとえ十分なサポートが得られなかった

としても、自宅で死ぬまでを過ごしたいと回答したのは 19.5%であり、自宅で死を迎えられない理由については、家族に迷惑をかけたくないが 80.9%ともっとも多かった。

在宅死を選択できない理由 (複数回答可)	
専門的な療養や医療処置が受けられない	45.9%
技術的な支援が受けられないから	22.5%
Property price	10.7%
手続きや法的問題が煩雑だから	10.1%
家族に迷惑をかけたくないから	80.4%
隣人に迷惑だから	7.0%
その他 (孤独がいや、考えたくない)	3.4%

判断能力がない場合	
医師単独	18%
患者家族単独	44%
患者家族と医師	31%
誰も決めるべきではない	1%
わからない	5%
その他	2%

判断能力がない場合には、香港では、香港では家族が 44%ともっとも多かったが、家族と医師が話し合う 31%、医師が単独で決定する 18%と、比較的医療者の決定を重視する回答が多くみられる。また、自ら判断できる能力がある場合にも、医師単独で決定する 11%、家族が決定する 10%存在する。

### (3) 終末期の意思決定は誰が行うか。

終末期医療に関する意思決定を誰が行うかについて、香港において 2009 年から 2010 年にかけて、60 歳以上の慢性器疾患をもつ入院患者 219 人に対して行われた調査で、以下のような結果がある。(注 1 参照)

自ら判断できる能力がある場合	
患者単独	55%
医師単独	11%
患者家族	10%
患者と患者家族	2%
患者と医師	2%
患者家族と医師	6%
患者、患者家族、医師の合同	14%
わからない	0.5%

## 2. 平成 29 年度の日本の調査

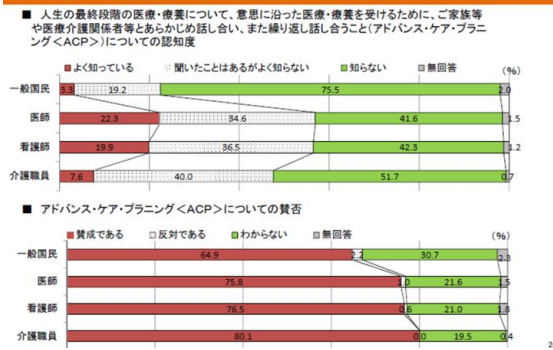
### (1) 認知状況

日本の調査では、アドバンス・ケア・プランニング (ACP) の認知度を調査する。

ACP は、AD が書面での実行を想定するのに対し、そのような書面を作成することに限らず、終末期をどのように過ごすべきかについて自らの思いを表明したり、医療・介護関係者、家族らと話し合ったりという様々なプロセスを含み、近年、AD を含む包括的概念として注目される。

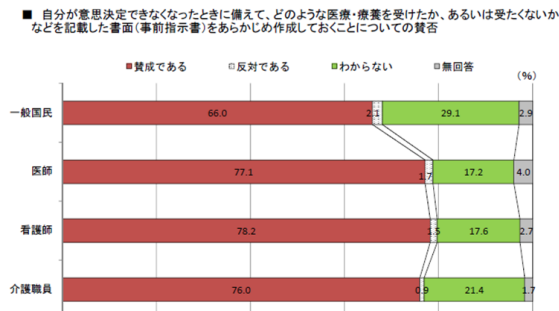
ACP について知っているかに対して、一般国民ではよく知っている 3.3%、聞いたことがある 19.2%であった。ACP について賛成であるとの回答は 64.9%に上った。

I-6 アドバンス・ケア・プランニング(ACP)について 平成29年度 一般国民票



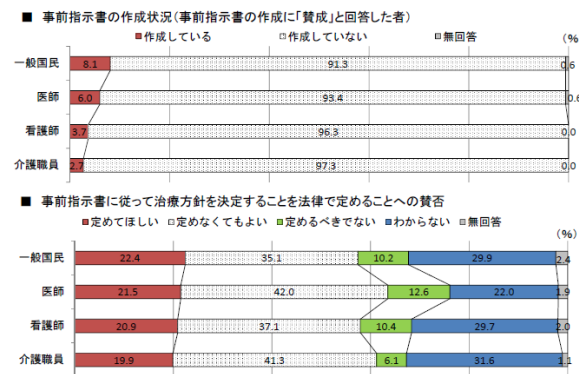
AD については、作成についての賛否について質問しており、一般国民における賛成は 66.0%であった。

I-4 事前指示書について① 平成29年度 一般国民票



しかし、賛成派の中で実際に作成している人は 8.1%であった。

I-4 事前指示書について② 平成29年度 一般国民票



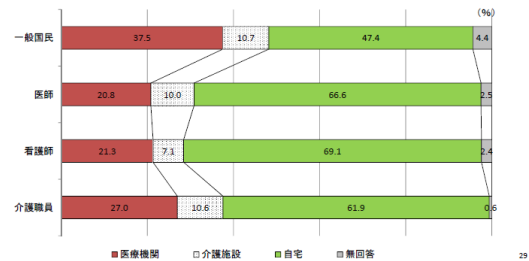
次に、日本の調査においては、人生の最期をどう迎えるかについて重要だと思うことについて、質問をし、また療養場所・最

期を迎える場所の選択については、病状の進行度や認知度、身の周りのことができるかどうかの心身の状態に応じて複数のケースに分けて質問をしている。

例えば、ケース1は「末期がんと診断され、病状は悪化し、今は食事がとりにくく、呼吸が苦しいが、痛みはなく、意識や判断力は健康な時と同様に保たれている場合」である。このとき、一般国民の回答では医療・療養場所には、医療機関 37.5%、介護施設 10.7%、自宅を 47.4%が選んだ。また、最期を迎えたい場所について、医療・療養場所を自宅と選んだ人のうち、最期を迎える場所をどうするかについては、20.6%が医療機関、自宅 75.7%が自宅を選んだ。

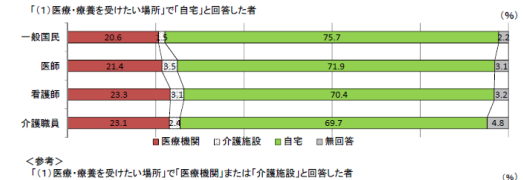
I-8 さまざまな人生の最終段階の状況において過ごす場所に関する希望 (1)医療・療養を受けたい場所【ケース1】 平成29年度 一般国民票

【ケース1】末期がんと診断され、状態は悪化し、今は食事がとりにくく、呼吸が苦しいが、痛みはなく、意識や判断力は健康な時と同様に保たれている場合 ※回復の見込みはなく、およそ1年以内に徐々にあるいは急に死に至る。



I-8 さまざまな人生の最終段階の状況において過ごす場所に関する希望 (2)最期を迎えたい場所【ケース1】 平成29年度 一般国民票

【ケース1】末期がんと診断され、状態は悪化し、今は食事がとりにくく、呼吸が苦しいが、痛みはなく、意識や判断力は健康な時と同様に保たれている場合 ※回復の見込みはなく、およそ1年以内に徐々にあるいは急に死に至る。



他方、ケース3では認知症が進行し、自分の居場所や家族の顔が分からず、食事や着替え、トイレなど身の回りのことに手助けが必要な状態で、かなり衰弱が進んできた場合である。このとき、一般国民は医療・療養場所を受けたい場所として、介護施設

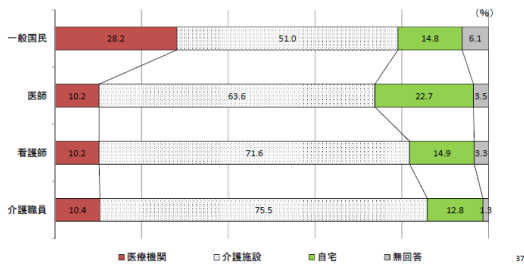


を選ぶ人が 51.0%と多く、次いで医療機関 28.2%、自宅 14.8%となった。

【ケース3】さまざまな人生の最終段階の状況において過ごす場所に関する希望 (1)医療・療養を受けたい場所【ケース3】

【ケース3】認知症が進行し、自分の居場所や家族の顔が分からず、食事や着替え、トイレなど身の回りのことに手助けが必要な状態で、かなり衰弱が進んできた場合

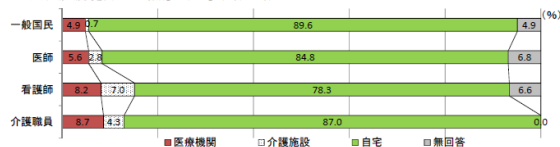
※回復の見込みはなく、およそ1年以内に徐々にあるいは急に死に至る。



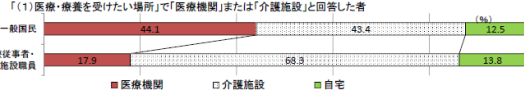
【ケース3】さまざまな人生の最終段階の状況において過ごす場所に関する希望 (2)最期を迎えたい場所【ケース3】

【ケース3】認知症が進行し、自分の居場所や家族の顔が分からず、食事や着替え、トイレなど身の回りのことに手助けが必要な状態で、かなり衰弱が進んできた場合※いずれの場合も、「回復の見込みはなく、およそ1年以内に徐々にあるいは急に死に至る」。

「(1)医療・療養を受けたい場所」で「自宅」と回答した者



<参考>

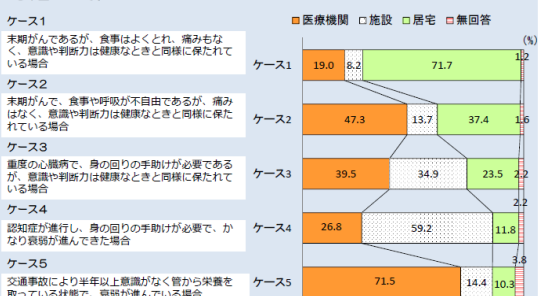


※「(1)医療・療養を受けたい場所」で「医療機関」または「介護施設」と回答した者のうち、「(2)最期を迎えたい場所」を回答した者は、一般国民の約2割、医療従事者・介護施設職員の1割未満であったため、参考として掲載した。

平成 25 年の前回調査では、末期がんではあるが、食事や呼吸ができていて、痛みのコントロールもできている状態では、自宅療養を希望する人が 7 割であったが、認知症や意識のない状態というケースでは、85%が医療機関や介護施設を望み、自宅での療養を希望する人は 10%であった。

さまざまな終末期の状況において希望する治療方針 終末期を過ごしたい場所

□ ケース1の場合は7割が自宅を希望しているが、それ以外の場合は医療機関もしくは施設での療養を希望している。

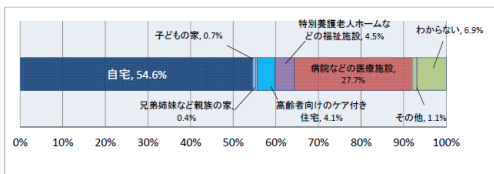


以上のように心身の状態や認知機能の条件を変えると大きな変化がある。但し、内閣府が平成 24 年度に高齢者の健康に関する意識調査を行い、「治る見込みがない病気になった場合、どこで最期を迎えたいか」について、自宅 54.6%、病院などの医療施設 27.7%、高齢者施設等 8.6%との調査もあり、なんとなく将来を想像したときには自宅で暮らしたいと思うものの、実際に心身の衰え、専門設備の必要性、認知機能の低下を想定すると、大きく変化があることがわかる。

最期を迎えたい場所について

○ 最期を迎えたい場所について、「自宅」が54.6%で最も高く、「病院などの医療施設」が27.7%、「特別養護老人ホームなどの福祉施設」は4.5%となっている。

■ 治る見込みがない病気になった場合、どこで最期を迎えたいか (n=1,919人)

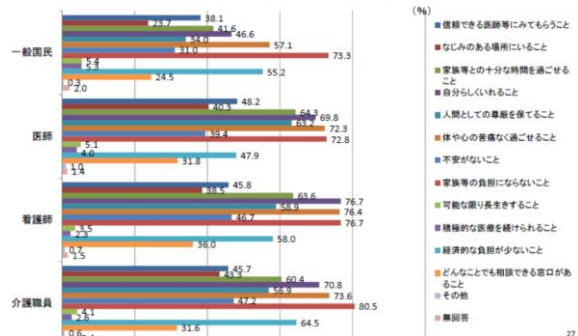


出典：平成24年度 高齢者の健康に関する意識調査(内閣府)

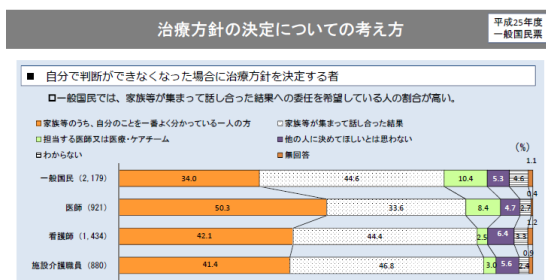
さらに、人生の最終段階について考える際に重要なことが、家族の負担にならないことと回答しているのが 73.7%を占めている。家族の負担がどの程度であるかが、療養場所や最期を迎える場所の選択に大きく関わっていることが分かる。

【ケース3】人生の最終段階について考える際に重要なこと

■ どこで最期を迎えたいかを考える際に、重要だと思うこと (複数回答)



では、自分が判断できなくなったときには、誰が判断するか。この点平成 25 年度調査では、一般国民では家族が集まって話し合っただけで 44.6% ともっとも多く、家族等のうち、自分を一番よく分かっている 1 人の人が 34.0%、担当する医療・ケアチームが 10.4% であった。



### 3. 二つの調査での比較

日本では、近年 AD を含む概念として ACP が注目されていることもあり、ACP の認知度について調査している。日本での ACP 認知度について一般国民で知っている 3.3%、聞いたことがある 19.2% と合わせて回答したのは 22.5% であった。香港での調査で AD について、聞いたことがある 14.3%、聞いたことがない 85.7% であった。やや日本のほうが、用語の認知度は高いものの、両者の認知度、理解度はおよそ似たようなものであるといえる。

AD や ACP について聞いたことがない、あるいはあまりよくわからないという場合でも、説明を聞いたのちに賛成である、やってみようなどの肯定的な見解を示したのは、日本の一般国民で 64.9%、香港では 73.9% が回答（法制度化されたら作成したいと答えたのは 60.9%）と、似たような傾向にある。

香港において AD を作成したくないと答えた人の理由の最上位は、家族に迷惑をか

けたくない 80.4%、次いで専門的な療養や医療処置が受けられないから 45.9%、技術的な支援が受けられないから 22.5% であった。日本では、同じ質問はないものの、人生の最終段階において考える際に重要なことについて一般国民は家族の負担にならないことが 73.3% で最上位、次いで体や心の苦痛がなく過ごせること 57.1% である。家族の負担を懸念する意見が 7~8 割、次いで医療やケアを十分に受けられることをあげる点で、似たような傾向があるといえる。

療養場所、最期を迎える場所については、香港の調査では年単位の療養生活では自宅で過ごしたいという人が 58.4% と多数派であったが、死ぬまでの数週、数日を過ごす場所としては病院を選択したいという人が 52.4% と多数派となった。日本では病状によってケースを分けており、そのケースで傾向が全く異なる。食事や呼吸ができ、意識や判断力も保たれていることを想定した場合には自宅療養が 71.7%（平成 25 年度調査）で、平成 29 年度調査の結果から最期を迎える場所もそのまま自宅を選択する傾向が多いことが推測されるが、食事や呼吸が不自由となったり、身の回りの手助けが必要な状況では自宅の選択が 47.4% および 29.3%（平成 29 年度）、37.4% および 23.5%（平成 25 年度）とその割合は低くなる。さらに、認知度の低下や意識喪失の段階では、自宅の選択が 10% 台となり、認知度が自宅療養の選択に大きな影響を与えていることが分かる。

香港での調査では、認知度や意識の度合いを想定した質問をしておらず、被験者の想像力に委ねられているため、はっきりしたことはいえないものの、自宅で療養できない理由に家族の迷惑をあげている点が共

通していることから、香港でも似たような傾向が現れるものと推察される。

日本と香港での比較では、ケースによって療養場所の担い手として介護施設を挙げる割合が日本のほうがやや高いようにも見える。例えば、香港では全体で療養場所の選定として 20%前後しか選択がなかった。身の回りのことができなくなった場合や認知症の場合に高齢者施設を療養場所にしたとの回答が日本では多数を占める。平成 25 年度調査では認知症と診断され、身の回りの手助けが必要な場合に高齢者施設を 59.2%が選択し、重度の心臓病で身の回りの手助けが必要であるという場合にも 34.9%が高齢者施設を選択している。

但し、日本の内閣府が平成 24 年度に高齢者の健康に関する意識調査を行い、「治る見込みがない病気になった場合、どこで最期を迎えたいか」について、自宅 54.6%、病院などの医療施設 27.7%、高齢者施設等 8.6%との調査もあり、なんとなく将来を想像したときには自宅で暮らしたいと思うものの、実際に心身の衰え、専門設備の必要性、認知機能の低下を想定すると、大きく変化があることがわかる。このデータは、なんとなく終末期を想定した場合の香港の傾向に似たような傾向があるように見える。

自分が判断できなくなったときには、誰が判断するか。この点平成 25 年度調査では、家族が集まって話し合っほしいが一般国民の 44.6%と最も多く、家族等のうち、自分を一番よく分かっている 1 人の人が 34.0%、担当する医療・ケアチームが 10.4%と、家族が決めることを念頭におく人が 7 割を占める。一方、香港では家族が 44%と最も多かったが、家族と医師が話し合う 31%、医師が単独で決定する 18%と、比較的医療者の決定を重視する回答が多くみ

られた。医療者への決定への依存度が香港の方が高いようにもみえる。

#### 4. まとめ

いずれの調査でも、心身の状態や認知機能の低下などに伴う、本人の気持ちの変化にどう対応していくかが鍵であることが考察される。自宅での療養を行うか、続けるかについては、日本でも香港でも家族への負担を懸念する声が多い。当初は自宅での療養を希望すると言っていたとしても、その気持ちに変化していく可能性は十分ある。在宅でのサポート体制の充実や、高齢者施設や場合によっては医療機関への柔軟な移行、連携が必要であると考えられる。

#### 【参考文献】

注 1) 60 歳以上の高齢者 219 人に対して行われた別の調査では、AD を聞いたことがないと 81%が回答したものの、説明を聞いたのち、49%が AD を作成してみたいと回答した。(Fion H Ting & Esther Mok, "Advance directives and life-sustaining treatment: attitudes of Hong Kong Chinese elders with chronic Disease Hong Kong Med J Vol 17 No 2 ,April 2011)

注 2) 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、239 頁、及び平成 28 年度厚生労働科研報告書・畑中綾子「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」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)「医療療事故調査制度においてアカウントビリティと医療安全を促進するための比較法研究」(研究代表者岩田太) 分担研究報告書を参照

③ “The review of influence on the number of police reporting system by new medical accident investigation system starting from October 2015 in Japan”, 6<sup>th</sup> World Congress of Clinical Safety, Rome Italy, 2017.9

#### F. 発表

(学会報告)

① The legal significance of Advance Care Planning (ACP) in selecting a care location for older adults”  
13th International Symposium on Healthy Aging “Aging Health Happiness” 10 - 11 March 2018.  
Hong Kong

② “Medical decision making in terminal care and legal role”  
APRU (Association of Pacific Rim Universities), Ageing in the Asia-Pacific Workshop 2017,  
Tokyo, Japan, 2017.11

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 29 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

超高齢社会における医療・介護と法

研究代表者 岩田 太 (上智大学法学部 教授)

研究要旨

近年改訂された人生の最終段階の医療とケアの決定に関するいわゆるプロセス・ガイドラインなどについて論じる。高齢化を迎えた日本社会が高齢者の医療、介護などの場面での法的現況と直面する課題について、適宜豪州などの議論と比較しながら論じている。最初に刑事法的な対応についての伝統的な理解を論じた上で、2007年の厚生労働省の終末期医療の決定過程についてのガイドラインとその後の展開について、そして最新の状況としてその改訂と医療・介護ケア・チームとの相互かつ継続的なコミュニケーションを重視するアドヴァンス・ケア・プランニングについての動きについて論じている。その過程において豪州 Victoria 州での終末期の医療について患者の権利やその支援体制、さらに 2017 年の自発的な介助死法などの状況と比較した。

日本においては終末期の医療やケアに焦点を当てた特別な法制は存在しない。他方オーストラリアにおいては、終末期医療に関する患者の権利を保障する法制があるにもかかわらず、日本同様の課題を抱えているのが明らかになっている。そうであるなら法制化の有無にかかわらず、待ったなしの状況にある人生の最終段階における医療・ケアの提供体制をいかに充実させることこそが最大の課題であり、そのためには、厚生労働省によるガイドラインの改訂のみならず、ありうる政策手法を最大限活用していくほかはない。

A. 研究目的

本報告は、近年改訂された人生の最終段階の医療とケアの決定に関するいわゆるプロセス・ガイドラインなどについて論じ、日本の医療における法の役割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。しかし、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〉

「超高齢社会における医療・介護と法」  
(法の支配 189号「特集「超高齢社会と法」  
(2018年4月下旬発行)より転載)

## 1) 超高齢社会の現況と法的課題

2018年1月にある保守派の論客がなくなった。遺書の存在や、この論客は日ごろから病院で不本意な延命治療や介護を受けること、家族に負担をかけることの懸念を周囲に伝えており、考え抜いた結果の死であるとして「自裁死」などと表されている<sup>1</sup>。ここ10年間の自殺対策の効果か2003年には35000件に迫る勢いだった自殺件数が、2017年には約22000件まで順調に減少している<sup>2</sup>。しかし依然として2万人を超える自殺者があり、かつ、身体的かつ精神的な健康問題が動機とされるものが最多となっている(2016年度で22082件中、動機が判明している件数が約75%で、うち11014件が健康問題を挙げている)<sup>3</sup>。がん等の有病率と自殺率は大まかに相関している。しかも60代以降の自殺では約65%で健康問題が動機となっている。身体の病気が3910件、うつ病などが5080件となり健康問題の4分の3を占める。豪州では、2017年11

月にVictoria州が医師による介助死を認める「自発的な介助死法」を成立させた。法制定の成立過程では、高齢者による悲惨な自殺問題が、死因分析を行うCoroner(検死官)などから出され、それが議論の帰趨に大きな影響を与えたとされている。

さて日本では2007年に65歳人口の割合が21%を超えて高齢社会に突入し、すでに人口の4分の1を占める超高齢社会となっている。問題を深刻にするのが、少子化も同時に起こっていること、さらに高齢化のスピードが他の先進諸国に比べ急速であることで対応が追い付かないことである<sup>4</sup>。1970年に人口の7%を超え高齢化社会となってから40年弱で超高齢社会となった。1世紀以上かかったフランスの状況と対照的である。この状況はさらに進展し、2031年には65歳人口が人口の三分の一を超え、75才人口も四分の1となると推計されている。個人差が大きいですが、高齢になるほど身体的・精神的な衰えが発現するケースが多く病気になることで医療費や介護費をより多く使うことになる。2015年には医科医療費の6割を65歳以上が利用したとされ、今後医療・介護費などの増大が予想されており大きな課題となる<sup>5</sup>。

<sup>1</sup> 佐伯啓思「異論のススめーいかに最期を迎えるか」朝日新聞2018年2月2日朝刊15頁(東京本社版)。

<sup>2</sup> 厚生労働省、『平成28年度自殺対策白書』および『自殺の統計：各年の状況』。

<sup>3</sup> 平成29年警察庁の自殺統計に基づく自殺者数の推移等。

<sup>4</sup> 例えば、樋口範雄、『『被害者救済と賠償責任追及』という病』法曹時報第68巻第11号2731(1)-2763(33)頁(2016年)；『超高齢社会の法律、何が問題なのか』(2015年)；樋口範雄・関ふ佐子編著『高齢者法』(仮題)(東京大学出版会・2018刊行予定)参照などを参照。

<sup>5</sup> 池上直己、『日本の医療と介護』44頁(2017)。

超高齢社会を迎えた日本においては、何よりも限られた資源をいかに効率的に使い、高齢者など人生の最終段階でのケアや医療のあり方を向上させ、それぞれの思いに寄り添った医療やケアを提供できる体制づくりが喫緊の課題である。最大の問題は、多くの高齢者が認知症などによって人生の最終段階で判断能力を失っている場合が多く、しかも事前に明確な希望を残していない場合が多いことである。本人の希望が不明な場合に、どのようなケアが最善かはケアの専門家、家族等両者にとって困難なものである。そこで本稿では、このような高齢化を迎えた日本社会が高齢者の医療、介護などの場面での法的現況と直面する課題について、適宜豪州などの議論と比較しながら論じていく。まず刑事法的な対応についての伝統的な理解を論じた上で、2007年の厚生労働省の終末期医療の決定過程についてのガイドラインとその後の展開について論じ、最新の状況としてその改訂と医療介護ケアチームととの相互かつ継続的なコミュニケーションを重視するアドヴァンス・ケア・プランニングについての動きについて論じる。

## 2) 高齢者医療・介護をめぐる法

### A) 同意の必要性

日本における人生の最終段階の医療や介護をめぐる法の特徴として、諸外国では一般的に認められている治療についての患者の権利、治療拒否についての事前の意思に

法的効果を与えるリビング・ウィルや事前指示書 (Advance Directive)、さらにその判断を近親者などに委ねる医療代理人について法的効果を認める法律の不存在が1つの特徴となっている<sup>6</sup>。実際に刑事的介入がなされる事件は少数ではあるが、時折起こる警察の介入やそのことを報じる報道が医療者の懸念を生んでいる。そのため刑事介入を懸念するばかりに最善の治療を断念することすらあるというのである。厚生労働省の意識調査でもリビング・ウィルなどの法制化には反対が多い<sup>7</sup>。前述の豪州 Victoria 州では「自発的な介助死法」ですら 70%を超える支持があったとされることと対照的である。

前述のように治療に関する患者の拒否権を明示した個別立法は存在しないが、一般的に、患者はその治療を拒否した場合に死亡などの深刻な結果を及ぼす場合でも治療を強制されることはないという意味において、治療の選択権ないし拒否権を持っているとされる<sup>8</sup>。ただし刑法上は殺人罪だけではなく、本人が望んだとしても自殺を手助けすることや本人の依頼に基づいて命を絶つことは同意殺罪などとして処罰の対象に

---

<sup>6</sup> 樋口範雄, 「特集 Advance Directive と living will : 2. 法的側面からの解説」日本老年医学会雑誌 52 巻 3 号 (2015:7)211-216 頁。

<sup>7</sup> 町野朔「安楽死と尊厳死の法制化の現状」医の倫理の基礎知識, 各論的事項 No.34.

<sup>8</sup> 最判 2000 年 (平成 12 年) 2 月 19 日 (判タ 1031 号 158 頁)。



なっていることも事実であり、上記から、一般的に患者の治療拒否権という結論を導くことができるかについては争いがあるとされる。特に一旦始めた人工呼吸器などについての取り外しは、それが死に直結するがゆえに、どこまで許容されるかが問題となる。

## B)治療差控えと中止

日本の終末期の医療をめぐる刑事的な介入事例は、当初患者家族による積極的安楽死の事件に関する少数の判例があるにすぎなかったが、その後緩和ケアを含めた医療の発展もあり、治療の中止、いわゆる尊厳死の問題に議論の中心が移ってきた。ここでは医師による安楽死および治療の中止が争われた東海大学病院事件と川崎協同病院事件についてだけ触れることにする<sup>9</sup>。

東海大学病院事件<sup>10</sup>は、患者の家族の懇

請に応じた医師が多発性骨髄腫の末期患者に塩化カリウムを注射して死亡させた事案であった。そこで裁判所は、従来の判決<sup>11</sup>から安楽死の認められる4要件である①耐え難い肉体的苦痛、②死の不可避・切迫、③代替手段の欠如、④本人の明示的な意思表示、について検討し、①、③、④を満たさないとして殺人罪の成立を認め、医師を懲役2年、執行猶予2年の有罪とした。また治療中止の要件にも言及し、治療行為の中止を認める理由として、患者の自己決定と意味のない治療行為までを行うことはもはや義務ではないとの医師の治療義務の限界という2つの根拠を挙げる。そして、①回復の見込みがなく死が不可避の末期状態、②治療行為の中止を求める時点での患者の意思表示（もしくは、推定的意思）の2つを要件としてあげ、それを満たす場合には、すべての治療（措置）を対象とできるとしている。事前の意思表示（文書、口頭）について、現時点での意思の存在の可能性が大きいことを根拠として、また不存在の場合には、家族の意思表示から患者の意思推定を認めるところに、多くの患者が明確な意思を残していないという終末期の実態を反映するものになっている。その理由として、大多数の国民が延命治療の中止を許容していることなどを挙げている。そして、可能な中止措置について、特に制限を設け

---

(1995).

<sup>11</sup> 名古屋高判 S.37.12.12, 高刑州 5 卷 9 号 674 頁。

<sup>9</sup> 刑事法の解釈論の詳細な分析は筆者の能力を超えるが、以下などを参照。佐伯仁志、「末期医療と患者の意思・家族の意思」『ケーススタディ生命倫理と法』（2004年）、86-91頁（以下「佐伯2004年」）；甲斐克則、「最決平 21.12.7 刑集 63・11・1899—94 事件治療行為の中止—川崎協同病院事件」、『医事法判例百選[第2版]』198-199頁（2014年）；井田良、「特集・医療と法終末期医療と刑法」、『ジュリスト』1339号 39-46（2007年）（「井田2007年」）；田中美穂、児玉聡、「川崎協同病院事件判決・決定に関する評釈の論点整理」、『生命倫理』Vol. 26, No. 1, pp. 107-114（2016. 9）。また終末期医療の現状については、会田薫子『延命医療と臨床現場』（2011年）を参照。

<sup>10</sup> 横浜地判平 7・3・28, 判時 1530 号 28 頁

ず、人工透析・人工呼吸器だけではなく栄養・水分補給などの疾病の治療措置・生命維持のための治療措置などすべてとしていくところに特徴がある。

川崎協同病院事件<sup>12</sup>では、終末期の治療中止や安楽死をめぐる初めての最高裁決定がなされた事件である。1980年代から川崎公害病認定患者であった50代の患者が、1998年に自動車運転中に気管支喘息重積発作から意識不明となった。心停止時の低酸素血症により大脳機能、脳幹機能に重篤な後遺症があり、深いこん睡状態となっていた。心拍数は安定していたが、同時に気道炎症、細菌感染症による敗血症を合併していた。担当医は当初から積極的治療には消極的で、抜管についてはほぼ脳死状態であるとの判断の下家族に説明していた。発生から約2週間後には主治医が、家族の同意の上気管内チューブを取り外したが亡くならなかったため、筋肉弛緩剤を投与し患者は死亡した。

弁護側は家族の強い要請で患者の意思を推定でき、自然な死を迎えさせるためチューブを抜いたと無罪を主張していたが、第1審の横浜地裁は2005年3月「家族の真意を十分に確認せず、誤解に基づいてチューブを抜いた」と厳しく糾弾し、懲役3年、執行猶予5年という執行猶予が認められる最大の刑を言い渡した。第1審判決では、

---

<sup>12</sup> 判例タイムズ解説 (No.1316 (2010/4/1)); 控訴審判決についての、例えば、町野朔「患者の自己決定権と医師の治療義務」刑事法ジャーナル No.8, pp.47-53 (2007)。

治療中止の正当化根拠として、本人による自己決定（治療拒否）と、治療が医学的に患者のためにならない（無益）、もしくは、患者に負担になる場合という2つの正当化についての東海大病院事件判決で示された論理に基づいて分析している<sup>13</sup>。

それに対し、第2審の東京高裁は、「患者の意思が不明で、死期が切迫していたとは認められない」と指摘する一方、家族の意思確認を怠ったとの1審の認定は誤りだと述べ、減刑した。高裁判決は、患者が意思表示できない場合や、「治療義務の限界」となる無益な治療のコンセンサスのないことなどの「自己決定」論の問題点をあげ、第一審のアプローチを批判した。そもそも本件の患者本人の意思は不明であり、また治療義務の限界に達していたとも言えないと判断した。そして、尊厳死の問題の抜本的な解決は司法ではなく、立法ないしガイドラインによるべきとした。理論的な論点を置くとしても、同じ裁判所でも家族の要請の有無について大きな評価の違いがあり、医療者の懸念を助長しているようにみえる。

最高裁決定は、治療中止を巡る一般的な基準は示さず、本件を単純な積極的な安楽死としては扱わず、気管内チューブの抜管、鎮痛剤投与、筋弛緩剤投与を一連の行為として評価し合法性を判断している。最高裁決定では、高裁判決の議論を前提としつつ、治療中止が正当化される場合の従来の議論である自己決定および治療の限界論を仮定

---

<sup>13</sup> 佐伯 2004年、前掲注⑩。

した場合でも、今回の事例ではそもそも患者の状態が不確定な状況であったが故、治療中止の許容性を判断する以前の問題であるとする。「患者の余命を判断するために必要な脳波の検査をしておらず、発症からまだ2週間で回復の可能性や余命を的確に判断できる状況になかった」と述べる。すなわち同決定は、家族の要請の存在の可能性は肯定しつつも、本人の明確な意思が不明であるばかりではなく、「病状を適切に伝えた上での要請ではな（く、）患者の意思を推定した上での行為とは言えない」と高裁判決を維持した<sup>14</sup>。

この川崎協同病院事件も相変わらず結論は有罪なので、實際上治療中止が正当化される場合がありうるのか懸念を与えるものであることには変わりがない。いずれにせよ、裁判所の判断の前提には、前述のように刑法202条の存在を前提とすれば、自己決定だけでは治療中止を正当化不可能であり、少なくとも死期の切迫、回復不可能などの客観的事情が必要条件と判断したとされる。

### 3) 終末期医療プロセスガイドラインの改訂とアドヴァンスケアプランニング

<sup>14</sup> 武藤眞朗、「川崎協同病院事件最高裁決定」、刑事法ジャーナル、(23) 83-90 (2010)。明示していないがこのことから患者の意思（自己決定権）を治療中止許容のための必要条件としており、患者が意思を表明していない場合は、家族の医師から本人の意思を推定する余地を残しているとする。判例タイムズ解説（No.1316 (2010/4/1)）。

#### A) 2007年プロセス・ガイドライン策定

2006年に複数の高齢患者からの人工呼吸器を外したとする富山の射水市民病院をはじめ、2000年前後からは、治療の中止をめぐる刑事的な介入の報道が相次いだ。これらの事件を契機に医療界には大きな懸念が生まれ、このような状況に対処するための厚生労働省の「終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会」が2007年1月から検討を開始した。そして2007年5月に初めてのガイドライン（終末期医療の決定プロセスに関するガイドラインが解説編とともに公表された（以下「プロセス・ガイドライン」と記す）<sup>15</sup>。その後死の直前だけではなく、死に至る人生の最終段階のケアをも充実される視点が重要だとして、2015年3月に「人生の最終段階における医療」と変更した。そして2018年3月時点で、1987年以降5年ごとに行われてきた終末期をめぐる国民及び医療者への意識調査を行うための検討会が改訂作業を行っている。まだ確定していないが、従来の

<sup>15</sup>

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/s0521-11.html>。このような厚生労働省によるガイドラインによる手続型アプローチに対しては、実体論を逃げた結果で無意味だとする批判がある。井田良「終末期医療における刑法の役割」ジュリスト1377号（2009/4/15）。それに対して、実際上は手続を遵守すれば刑事的介入はなくなり、医療の問題として終末期のあるべき姿を論じられることになるとの反論がなされている。辰井聡子「終末期医療とルール」の在り方」211-233頁（甲斐克則編著『終末期医療と医事法』（2013年））。

ように死の直前の医療に中心的に焦点をあてるあり方から、ケアの質向上のためにはより早い段階からの介護を含めたプロセスに軸足を移すことが重要であるという視点から改訂作業が進められている。

前述のように、日本の末期医療における特色として、患者本人に明確な意思表示がない場合が多く、臨床倫理委員会などサポート体制の多くの場合欠如しているためか単独の医師による「善意」ないし独断によって治療中止を判断および実施を行う場合が多いことなどがあげられる。その場合には、家族に対する説明も不十分なないし誘導的なものとなる危険性が高く、それが内部告発を生む下地となっており、時にマスコミ報道、刑事介入を招くことになる。

内容は2ページに過ぎず、非常に簡潔なものである。まずケアのあり方として、3つのポイントを上げる。第1に、患者の決定の尊重と家族の思いの重要性、決定を支えるための医療者による情報提供と話し合いの重要性の確認である。第2は、決定は単独の医師による独断ではなく、多専門職のチームとして決定すべきとしている。最後は、患者と家族の肉体的・精神的な苦痛を緩和するケアの重要性とその改善努力である。

そして実際の終末期医療で問題となりうる患者の意思が確認できる場合とできない場合についての決定の手順を記す。(1) 患者の意思の確認ができる場合には、患者のインフォームドコンセントを基本として、単独ではなく多専門職のチームとして判断

を行うべきとする。そして患者の反対がなければ家族の関与も求めつつ、決定は文書化しておくこととしている。(2) 患者の意思の確認ができない場合については、家族等に意見を求めつつ患者の意向を推定し、そこから患者に最善の治療を行うべきとする。患者の意思の推定が不可能な場合は、家族との話し合いを行いつつ最善の治療を行うとしている。合意が困難な状況では、判断をサポートできる体制づくり(臨床倫理委員会等)を勧奨している。最初に紹介したケアのあり方にあるように、患者の意向を引き出すための十分なコミュニケーションを重視しつつ、最善の治療の決定を推奨するところに特徴がある。

この厚生労働省によるプロセス・ガイドライン以降、医師団体および医療関連学会などによって同種のガイドラインが公表されるに至った。

- 日本医師会、「終末期医療に関するガイドラインについて」(2008年)。
- 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年)
- 日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本循環器学会「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」(2014年)。

しかし終末期医療に直接かかわらない医療者が多いためか、その浸透率は必ずしも

高くない。例えば、2008年に実施されたある調査では、ガイドラインに対する看護師の認知率はやっと半数を超える程度(55.1%)に過ぎなかった<sup>16</sup>。学会などのものを含めいづれについても、利用率は約2割で、認知率は医師3割、看護師4割、施設介護職員5割に過ぎなかった。今後はいかに周知が図られるかが重要な課題となる。

## B) 2018年改訂案とアドバンス・ケア・プランニング

アドバンス・ケア・プランニング(Advance Care Planning, まだ定訳ではないが「事前のケア計画」などと訳されている; 以下「ACP」と記す)<sup>17</sup>とは、終末期の医療やケアのあり方について医療およびケアチームと継続的に話し合い、患者の思い、そして家族の考え方を引き出し、最善のケアを提供するための繰り返しのプロセスである<sup>18</sup>。患者や家族の思いは、症状の状況その

---

<sup>16</sup> 松井 美帆, 「終末期医療の決定プロセスに関するガイドラインと看護師のホスピス・緩和ケアの知識・実践の現況」, 生命倫理 19 卷 (2009) 1 号 p. 106-111. 「平成 29 年度人生の最終段階における医療に関する意識調査結果」(第 5 回人生の最終段階における医療の普及・啓発の在り方に関する検討会・資料 2-1(平成 30 年 2 月 23 日)).

<sup>17</sup> 木澤 義之「アドバンス・ケア・プランニング:いのちの終わりについて話し合いを始める」(第 1 回 人生の最終段階における医療の普及・啓発の在り方に関する検討会 (平成 29 年 8 月 3 日, 資料 3)).

<sup>18</sup> この点に関連し, 生命の価値への評価が前面に出てく際の懸念としてはいわゆる障碍からの視点 (Disability Perspectives) が

他によって変化することを正面から捉え, その揺れ動く思いに寄り添うとするための努力である。これは, 死の問題を直面することの困難さや, 将来の状況を予測することの困難さなどが複層的に存在しているため, より早い段階から話し合いを行い, 特定の治療法やケアについての希望だけではなく, ケアの目指すものや, 患者の心配事, 価値観, 大切にしていることなど一般的な考え方までケアに関わる人の中で情報共有し, より患者の希望に沿ったケアを提供しようとするものである。無理な延命や治療よりも, 最終段階では在宅の状況や介護施設での看取りが現実の選択である場合が急速に多くなっており, 医療だけではなく, 介護および在宅のケアにおける ACP のような事前の準備が重要となってくる。ケアチームからは今後の病状や老いの変化に伴う予測や考えられる状況について, 本人に伝え本人の判断の支援や思いを引き出す役割を担うという継続的かつ相互の話し合いのプロセスが理想とされる。情報を関係者で共有するとともに結果は文書化しておくとされている。海外の研究では, ACP を行うことによって本人や家族の満足度が増すという効果や, 本人の望まない治療の回避や自宅での最期を迎える可能性が高まるな

---

重要である。これは, 治療中止場面での重度の身体障害者による中止の自己決定に対する安易な許容の姿勢から指摘されるものである。See generally D Coleman & S Drake, *A disability perspective from the United States on the case of Ms B*, J. MED. ETHICS 2002;28:240-242.

どの効果が示されている<sup>19</sup>。

このような ACP の重要性が認識されてきたことを受け、プロセス・ガイドラインもいくつかの改訂が必要だとされ、2018 年 2 月末段階で、改訂作業の最終段階になっている。ケアのあり方について、(1) 上記の ACP の基本的な考え方を加えること、(2) 医療だけではなく在宅や介護の状況を想定していることを明確に位置づけること、(3) 単身世帯が急増する状況も想定し家族以外を含め信頼できる人<sup>20</sup>の関与（用語としては用いないが、いわゆる持続的代理人や医療代理人的な存在）の重要性を明示すること、などが提案されている。これに合わせて、以下のような文言の修正、追加が提案されている。

現行プロセス・ガイドライン	改訂案
患者	<u>本人</u>
医療者と中心とする医療・ケアチーム	<u>介護者も含む</u> 医療・ケアチーム
家族	家族 <u>など信頼できる者</u>
--	<u>特定の家族等自らの意思を推定する者を本人が事前に定める</u>
複数の専門家からなる委員会	複数の専門家からなる <u>話し合いの場</u>

<sup>19</sup> Detering, et a., *Advance care planning and advance directives: Literature review current through: Jun 2017*. (last updated: Mar 23, 2017) (available at <https://www.uptodate.com/contents/advance-care-planning-and-advance-directives>) (last visited on 02/26/2018).

<sup>20</sup> ここにはいわゆる「遠くの親戚」と呼ばれる状況への対応も想定されている。自分で判断できなくなった場合に、自分の意思を推定する者を事前に本人が定めて、それによって普段ケアに関わっていなかった親戚等による異議を防止しようという意図もないわけではないが、そのような状況の多くが普段ケアをできなかったことの罪悪感から発生している場合も多いことから、そのような主張が出てくる背景にも寄り添うことが重要であるとされている。

#### 4) 終末期ケアをめぐる豪州 Victoria 州での議論

最後に豪州の最新の議論に目を向けると、前述のように 2017 年末に Victoria 州<sup>21</sup>が医師による介助死を認める「自発的な介助死法」(Voluntary Assisted Dying Act) を成立させ、1 年半後の施行に向け準備が進められている。北部準州で尊厳死法の成立後、早期に連邦議会によって覆されて以来約 20 年ぶりの制度化である。医師による致死薬の処方による死などを制度化の是非についての議会委員会による詳細なレポート<sup>22</sup>、そして、法案作成に向けた関係

<sup>21</sup> 豪州の人口は約 2300 万であるが、年間約 4 万件の死亡が治療の中止の結果であるとされている (WHITE ET, HEALTH LAW IN AUSTRALIA (2nd ed., 2014), at 547. 治療中止などによる死亡率が 28.6%との調査結果に年間死亡総数を掛け合わせたの推計である。

<sup>22</sup> PARLIAMENT OF VICTORIA, LEGISLATIVE COUNCIL, LEGAL AND SOCIAL ISSUES COMMITTEE, INQUIRY INTO END OF LIFE CHOICE: FINAL REPORT (June 2016). See

者との徹底的なコンサルテーションなどを  
経て成立した。同時に、緩和ケアの充実が  
重要であるとの認識から、緩和ケア充実  
に向けた大きな予算配分がなされている<sup>23</sup>。

また 2016 年には、従来限定的だった終末  
期医療における患者の意思の尊重を拡大す  
るための「医学的治療計画および決定に関  
する法」(Medical Treatment Planning  
and Decisions Act 2016<sup>24</sup>) が成立してお  
り、緩和ケアを含めた終末期の医療やケア  
の充実について一定程度の努力の積み重ね  
があったことによって、それらの努力によ  
っても救われない存在に眼が届くようにな  
り、立法に繋がった。前述のように緩和医  
療の充実にもかかわらず、身体的および精  
神的な苦痛 (spiritual pain)<sup>25</sup>を除去でき

---

also MINISTERIAL ADVISORY PANEL ON  
VOLUNTARY ASSISTED DYING: FINAL  
REPORT (July 2017).

<sup>23</sup> 豪州の中では緩和ケアについて充実度  
が高いとされている Victoria 州においても、  
医師は自分たちの役割を依然として治療で  
あると強く信じており、緩和ケアは敗北と  
映り、緩和ケアの利用を妨げているといわ  
れる。 *See generally* VICTORIA'S END OF  
LIFE AND PALLIATIVE CARE FRAMEWORK;  
ADVANCE CARE PLANNING - HAVE THE  
CONVERSATION: A STRATEGY FOR  
VICTORIAN HEALTH SERVICES 2014-2018.

<sup>24</sup> <http://www.legislation.vic.gov.au/>. 概要  
については以下を参照。  
[https://www2.health.vic.gov.au/  
hospitals-and-health-services/patient-car  
e/end-of-life-care/advance-care-planning  
/medical-treatment-planning-and-decisi  
ons-act](https://www2.health.vic.gov.au/hospitals-and-health-services/patient-care/end-of-life-care/advance-care-planning/medical-treatment-planning-and-decisions-act). (last visited on Fe. 25, 2018).

<sup>25</sup> 緩和ケア専門家は、介助死は自分たちの  
専門分野の否定にもつながりうるので、新

ない患者等が一定割合存在すること、それ  
が相当数の自殺者を生んでいる一因である  
ことなどが影響したといわれている。また  
自発的な介助死法では、合衆国などで用い  
られる「尊厳」死という言葉をあえて避け  
ている。同法の趣旨はあくまでも個人の選  
択肢を広げるという点にあり、そのような  
選択をしないことが「尊厳」に悖ることにな  
ると印象を与えないための意識的な  
選択であった。

2016 年改正法では、何よりも医療やケア  
のあり方について、従来の患者の最善の治  
療提供モデル(Best Interests Model)から、  
患者の選好や価値観を最重要視する  
(Patients' Preferences & Values Model)へ  
のパラダイムの展開である点が重要である  
とされている。同法成立は 2016 年 11 月 24  
日で、施行日は 2018 年 3 月 12 日である。  
法制定の最大の目的は、従来複数の制定法  
にまたがっていた判断能力がなくなった場  
合の事前指示 (Advance Directive) 関連法  
を 1 つの法律にまとめることによって、断  
片的な状況を解消し、従来から医療者にあ  
った複雑すぎて理解不能という不満に対応  
することであった。同時に、人々が求める  
形で内容的にも現代の意識と一貫したもの  
になることが目指された。

内容的な特徴としては、改正前には現在  
の病状に応じた事前指示しか法的効力が認  
められていなかったものを、将来の発症す  
る病に関しても事前指示書の法的効力を認

---

法に否定的な立場の者が多いといわれてい  
る。

め、医療関係者にそれに従うことを明確に義務化した。事前指示の内容としても、具体的な治療法や心肺蘇生・人工栄養補給などについての希望を記し法的拘束力を持つ Instructional Directive (具体的指示書) と、より一般的な希望や本人の思いを記し判断の参考とされる Value Directive (人生観および一般的な希望) についての 2 種類のことを認める。これは諸外国などで 40 年前から採られているリビングウィルなどがその法制化にもかかわらず、十分浸透していないことの反省<sup>26</sup>に基づき、人によっては自分が将来どのような状況を迎えるかわからない状況において、より一般的な希望を自分の代わりに判断することになる家族や友人に知らせておくことを目指すことによって、本人の希望に沿った決定を促進したいと考えたためである。そして、自分が判断できなくなった場合の医学的治療決定者 (代行判断者) (medical treatment

---

<sup>26</sup> Susan M. Wolf, Nancy Berlinger, & Bruce Jennings, *Forty Years of Work on End-of-Life Care—From Patients’ Rights to System Reform*, 372 N. Eng. J. Med. 7 (2015); Fagerlin & Schneider, *Enough: The Failure of the Living Will*, HASTINGS CENT REP. 2004 Mar-Apr;34(2):30-42.; Dresser, *Schiavo and Contemporary Myths About Death*, 61 U. MIAMI L. REV. 821 (2007). 過去 40 年間の末期医療改善の努力を分析した結果、判明したのは安らかな死を迎えるために患者の要請や希望に添うケアの提供は驚くほど困難であることであった。同様に自己決定論の限界については、マーシャ・ギャリソン「自己決定を飼いならす」樋口範雄編著『生命倫理と法』を参照。

decision maker) を任命しておくことができ、その判断に本人同様の権限を法的に与えることにしている。さらに、自らの判断を手助けしてもらいための「判断補助者」(support person) を任命しておくことが可能となっている。このような Victoria 州改正法の方向性は、法制化するかどうかの大きな違いはあるにせよ、日本のプロセス・ガイドラインの改訂で導入が議論された ACP の議論と同じものである。

このように豪州での議論においては、2016 年改正法、今般の自発的な介助死法、さらに緩和ケア向上に向けた改革など、医療者による様々な努力がみられる。もちろん法制化によって医療提供のあり方や医療者の考え方が一夜にして変わることはないであろうが、法の趣旨に添うよう真摯な努力をしている医療機関が出ていることは注目すべきである。入院時など初期段階で、医療者主導の最善の治療ではなく、どこまで積極的な治療を望むのか、緩和治療に専念するのかを最初にかつ確実に患者の気持ちをくみ取るようなシステムの変更をしているという。つまり具体的な法の規定の効果というよりも、法の求める患者中心のあり方という大きな方向性に合わせるために何が必要なのかを医療者自らが再検討している。そこには単に議会の多数決で決定されたというある種の形式的な手続きのみからではなく、それ以上に法の制定過程において大きな資源を投入して徹底的なコンサルテーションがなされたことが重要であっ



たとされている<sup>27</sup>。

## 5) むすびにかえて

日本においては終末期の医療やケアに焦点を当てた特別な法制は存在しないが、法の不存在がどのようにケアの質に影響を与えているのかは不明である。しかし法により一般の市民や医療・介護専門職の意識を少しずつ変化させることや、また医療機関などのリーダーに提供体制などの変更に向かわせる契機となることも十分あろう。他方、法制定によって社会の意識、医療・ケアに関わる人々の意識を簡単に変えられるかという、そうではないことは患者の権利や事前指示書をめぐる過去 40 年間の歴史を見れば明らかである。事前指示書をめぐって改正が行われ現代化・簡潔化が少なくとも法律の文言上実現した Victoria 州で今何が議論されているかという、法制定はよりよい医療・ケア実現のための一歩に過ぎず、その理想をいかに現実の医療やケアの提供現場で実現するかが重要であり、これからが本当の意味で正念場だという危機感さえ生まれている<sup>28</sup>。

だとすれば、日本においても法制化の有無にかかわらず、待ったなしの状況にある人生の最終段階における医療・ケアの提供体制をいかに充実させるかこそが最大の課題であり、そのためには、厚生労働省によ

るガイドラインの改訂のみならず、ありうる政策手法を最大限活用していくほかはないように思える。幸い来年度の診療報酬改訂においても、プロセス・ガイドラインなどの利用によって診療報酬が加算されることになったと報道されている。診療報酬による政策誘導も完全ではないことは従来から指摘されることではあるが<sup>29</sup>、実際の政策策定状況においてそれしか選択肢が現実的にはない以上、そのような方向に舵をきったことは重要であろう。その政策誘導の成果を見極めたうえでいけば不断の改革が要請されるように思える。

---

<sup>27</sup> 自発的な介助死法案作成のための Victoria 州厚生省の委員会に関与した Mr. Julian Gardner 氏へのインタビューでの説明 (2018 年 2 月 21 日 (火))。

<sup>28</sup> Ms. Zoe Austin-Crowe 氏 (Senior Policy Advisory and Project Manager at Health Issues Centre) へのインタビューでの説明 (2018 年 2 月 23 日 (木))。

---

<sup>29</sup> 例えば、島崎謙治、『医療政策を問いなおす』(2015)を参照。

平成 29 年度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

「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」改定版の作成

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

市民が普段の生活をしている中で、臨終期をどう過ごすかを考え、身近な人と共有することを促すために作成した小冊子「逝くときこそ自分らしくー自分らしい生き方・逝き方をふだんから考えませんか」(以下、冊子初版)を見直し、日ごろ大事にしている価値や、心身の機能が低下したときの意思も表明すること、財産などについても意思表明する必要があることを盛り込んだ改訂版を作成した。

冊子初版を作成した背景は、回復の見込みがない臨終期の患者に生命維持の治療が行われ、医療者が本人の利益にならないと判断される場合でも、本人の意思がわからないために対応に苦慮し、患者が平穏に旅立つことを希望していたとしてもそれを実現することができないという状況を改善したいというところにあった。しかし、臨終期の過ごし方や意向を表明している人は少なく、その一因として、臨終期のありようを考えること自体がストレスで避けていたいなどの障壁があると考えられた。そこで、マンガ仕立ての物語を通じて、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、意思表明しておくことの重要性を伝えることで、障壁を減らせると考え、冊子初版を作成した。

しかし、終末期に詳しい研究者や医療者、さらには自治体の実務家からは、臨終期の意思表明は、「人が亡くなる、それを見送る」という営みのごく一部の要素であり、そこだけ扱っただけでは物語は完結しておらず、①意思表明しておくことが、どのように本人や家族・医療者に役に立つのかについて後日譚が必要、②多くの人が「年齢を重ね、心身機能が低下し、臨終期を迎える」という道筋をたどることを考えれば、「臨終期よりも前の」他者の支援が必要になった時点の意思表示も必要、③身体のことだけでなく、財産についても意思表明を求めることが必要、といった意見が得られた。そこで、これらを網羅した内容と書式を追加し、改訂版を作成した。

#### A. 研究目的

筆者らは、日常生活の中で臨終期をどう過ごすかを他者と話し合うことを市民に促す小冊子「逝くときこそ自分らしくー自分らしい生き方・逝き方をふだんから考えま

せんか」(冊子初版)を作成し<sup>1,2)</sup>、2017年7月に出版した。冊子初版の目的は、臨終の際にどう過ごしたいかについて、それぞれの人が考えたり、家族など身近な人と話し合ったりすることを通じて、意思を表明し

ておいてもらうことである。

冊子初版を作成した背景は、病院に救急搬送されて生命維持装置が施された患者が、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い、結果として患者が平穏に旅立つことを希望していたとしてもそれを実現することができず、医療スタッフも忸怩たる思いでいるという事情にある。

これらの状況に対応するため、厚生労働省は、「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」<sup>3)</sup>、日本老年病学会などの学会も指針を定め<sup>4)</sup>、いずれも、本人の意思を尊重することを基本とし、家族や医療者が合意して方針を決めることを定めている。しかし問題は、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く<sup>5)</sup>、医療者が本人の意思を把握したり推定したりすることがきわめて難しいことである。

意思を書き記すための書式は、市販品や自治体などが作成して無料で配布している書式も含めれば多種多様なものがあるが、意思表明している人が少ないのは、「死ぬ時のことを考えて書く」という作業自体に、さまざまな障壁があってやりがたいからである。

その一つは、自分の死を想像したり、話をする事自体、縁起が悪くてストレスであり、避けていることで心の平安を保てたい気持ちである。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。人の死に立ち会ったことがなければ、死ぬことや臨終期の状況を想像するのも難しく、わから

ないことについて意思決定するのは無理なことでもある。三つめは、臨終の際の意思を誰かに伝えておくことの重要性、すなわち、意思表明しておかないと、望まない治療が施される可能性があり、家族や医療者も困惑するという状況を理解していないことである。

このような障壁があって臨終期の意思表明がしがたい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>6,7)</sup>。また、日本でも、意思表明できなくなった際に備えて臨終期の医療について医療者と話し合うためのツール（Advance Care Planning、以下 ACP）を用いた試みがはじまっている<sup>8)</sup>。しかし、自分の臨終期の過ごし方を考えるということは、自分のいのちのありよう、他者との関係、人と自然の関係など、自分をとりまくものとどう折り合いをつけるかを考えなくてはならないはずであり、「臨終期における医療をどうするか」を聞いておくだけでは、医療者側が非難を避ける目的で言質を取っているようにも見られかねない。自分の旅立ちを考えるには、考えるのに必要な情報や問いかけなどの仕掛けがなくてはならず、また、病気になった時点で初めて考えたのでは情動的に厳しくもあるため、できれば病気になる前の、普段の生活のなかで家族や友人と語ったり意思を共有したりしていることが望ましいと考えた<sup>9)</sup>。

そこで、冊子初版では、臨終期に生命維持治療を受けた場合の状況、本人の意思がわからないことによる医療現場での治療方針決定の困難さ、意思表明により本人が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

るか他者と話し合うことを促す内容とした。これらの説明部分は、文章を読まない人でも読んでもらえることや、縁起の悪いことをどう話したらよいかのヒントを与えること、共感しながら考えてもらうことなどを期待し、物語に仕立ててマンガで構成した。冊子初版は、B5版で全8ページで、表紙、裏表紙、マンガ部分(5ページ)、意思表示の書式(最終ページ)である。全体の構造と内容の概要を表1に示した。

そして、完成した冊子初版を、終末期医療に詳しい医療者や研究者、一般の立場の人、自治体で町づくりを担当している人などに読んで評価してもらったところ、臨終期の医療に関する意思表示という限定的な場面だけではなく、心身の機能が低下して他者の支援が必要になった時点からの意思表示や、財産に関する意思表示を求めるなど、射程を臨終期以前や医療以外に広げる提案がなされた。主な意見を以下に示す。

まず第一に、臨終期の医療について意思表示した場合でも、人の身体のこと未知であり必ずしも意向に添えるとは限らないこと、しかし、意思を表明しておくことは本人が安らかな死を迎え、まわりの人が穏やかに見送るといった目的を達成するための必要条件である旨を伝えることである。冊子初版では、祖母が臨終期の希望を語る部分で物語が終わるが、実際の祖母の旅立ちはどうであったか、家族はそれにどう対応したかなどの後日譚があれば、旅立ちを見送るといった営みの中で、治療方法や居場所などの希望を叶えることが重要なわけではなく、大事にしたい価値を共有しておくことが重要であることを理解してもらえるのではないかという意見が得られた。

第二に、臨終期を迎える前の段階として、身体や認知の機能が低下して他者の支援を

受けなければならない場面があるので、そこでの意思表示を求めておく必要があることである。元気で自律した生活をしてきた人も、加齢により心身の機能を失った際は誰かの支援が必要であり、生活が変化せざるをえない要所である。臨終期をどう過ごすかにも影響を与える要所でもあるため、ここで価値や希望を表明しておいてもらうことは重要である。

また、在宅での看取りを希望する場合は、看取りを支援する在宅ケアチーム(かかりつけ医や看護師など)と、家族の理解が必要であるので、言及しておいた方がよいという意見が得られた。

第三に、自治体の都市整備の担当者からは、持ち主のわからない空き家が多く、自治体が困惑しているため、医療だけでなく、財産についても意思を表明しておく必要性を盛り込むことを提案された。放置された空き家の多くは、持ち主がわからず、その要因として持ち主が意思を表明することなしに亡くなっていることがあり、解決するには遺言の形で残すことを市民に知ってもらわなくてはならず、臨終期の問題として一緒に扱うのが合理的と思われた。

そこで本研究では、得られた意見を取り入れて冊子初版に必要な事項を追加し、改訂版を作成することを試みた。

## B. 研究方法

改訂版は、冊子初版の、臨終期の状況を解説して意思表示の必要性を理解してほしいことを説明したマンガの後に、物語の後日譚と心身機能が低下した場合や財産についても意思表示することの重要性や意義を説明したマンガと、意思を記載するための書式を追加した。

## 1)改訂版作成の過程

追加部分のマンガのシナリオならびに解説や意思表示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終末期に詳しい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、冊子初版の作画を担当した漫画家のなつたか氏に依頼した。

シナリオから原面を書き起こし、台詞と解説を挿入し、原案を作成した。数回の改訂を経て、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。

## C. 研究結果

冊子初版は B5 版で全 8 ページであったが、改訂版は、マンガ部分を 7 ページ、意思表示の書式 1 ページを追加し、全 16 ページとした。改訂版の構成は、表紙 (1 ページ)、裏表紙 (1 ページ)、マンガ部分 (13 ページ)、意思表示の書式 (2 ページ) である。ここでは、追加したマンガ部分と意思表示の書式について述べる。改訂版で追加したマンガと書式の概要を、表 2 に示した。

### 1) 追加したマンガの部分 (3～7 ページ)

冊子初版では、お正月に、涼太 (11 歳) の家族、父の義彦 (40 歳)、母の絵里 (39 歳) が祖母 (恭子 70 歳) の家に集まり、祖父 (達郎) 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くて家族が悩んだことを話す設定とした。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、「どういう状態を生

ている価値があるか」は人によって異なること、本人が考えて表明しておく必要があることなどを語り合う形式とした。また、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ので、誰もが考えて家族に伝えておくことが必要であり、お正月のような機会に話合うことがよいということを提案している。そして恭子は、「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」「できれば在宅で最期を迎えたい」と意思表示したところで冊子初版の物語は終わる。

改訂版は、15 年後のお盆に涼太 (26 歳) と義彦 (56 歳)、絵里 (55 歳) が集まり、半年前に亡くなった恭子を偲んで食事をしながら話をする場面から始まる。恭子は独り暮らしをしていたが、ある日、庭先で倒れて救急車で病院に搬送され、回復の見込みがないと判断されたために生命維持の治療はせずに亡くなったという設定とした。恭子はかつて「在宅で過ごしたい」と希望していて、それは実現されなかったが、人間はいつ何が起るかかわからないこと、生命維持の治療を望んでいなかったという恭子の大事にしていた価値の部分を実現することができたので、意思を聞いておく意義はあることなどを義彦に語らせた。

また、涼太は海外に滞在していたために恭子の死に目に会えなかったことを後悔するが、下の世代が見送りをすることが大事であることを絵里に語らせた。次に、身体の機能や認知機能が低下した際にどうしたかについても意思表示が必要であること、若い人も考えておく必要があることを述べ、「どう死ぬかではなく、最後までどう生きたいかを考えるとよい」という義彦のセリフを入れることで、前向きに検討できるような工夫をした。また、縁起の悪い話を

じめるきっかけとして、「最後の晩餐に何を食べたいか、といったところから始めるとよい」という提案も入れた。

そして、在宅での看取りを希望する場合は、かかりつけ医や在宅ケアチームが必要であること、義彦と絵里にはかかりつけ医がないので今から探す必要があることを述べた。

最後の場面では、恭子が持ち家の処分について意思を残していないことを話題に取り上げ、日本では7件に1件が空き家であり、持ち主が不明で自治体も扱いに困惑していること、遺言の形で意思を表明することなどを解説した。義彦は恭子の家を処分することを考えるが、涼太が結婚して住む可能性を示し、恋人の存在を詮索されそうになるという場面で終わる。

## 2) 意思表示のための書式部分

冊子初版の書式は、臨終期をどう過ごし、どう旅立ちたいかについての意思を表明するための2つの問いかけ、(治療で回復しない状態になったとき、なにをよしとするか・しないか、最期のときを、どこで、どのように誰と過ごしたいか)と、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」を記載する欄で構成されていた。

改訂版は、これに加えて、日ごろ大事にしていることをたずねる問いかけ(日々の生活の中で、大事に思うこと、よしとすること、避けたいことは何か)と身体・認知機能が低下してきたときの価値をたずねる問いかけ(身体の機能や、認知の機能が落ちてきて、一人では生活できない状態になったとき、なにをよしとするかしないか)を加えた。それぞれの問いかけには、自由

記載欄と、いくつかの選択肢も提示した。

## D. 考察

冊子初版は、臨終期の患者に生命維持の治療が施され、その対応に家族や医療者が苦慮している状況を打開するために、それぞれの人に意思表示をしてもらうことを目的にした。しかし、意思を表明しておいたとしても、生身をかかえた人間である以上、いつ何が起るかわからず、希望した通りの旅立ちになるとは限らない。肝心なことは、患者の意向を何がなんでも実現することではなく、本人が穏やかに旅立つこと、そして、家族や医療者もそれを見送ることで、看取りが豊かな経験となり、残された人の心に残ることである。

それを考えると、祖母の恭子が意思を表明したというだけでは物語は完結しておらず、恭子がどのように旅立ったのか、穏やかな旅立ちに必要なものがあるとしたらそれは何か、などに関しても言及が必要である。以下に、改訂版に載せたエピソードとその背景やねらい、ならびに、追加した意思表示の書式について述べる。

1) 人の最期は思い通りにならないこともあるが、意思を尊重できればよいこと

改訂版では、まず、独りで生活していた祖母の恭子が急に倒れ、病院に搬送されてそのまま亡くなるという場面を設定した。恭子はかつて、在宅で最期を迎えることを希望していたので、病院で最期を迎えさせるのは本人の意向に沿ってはいない。しかし、人間の身体のごとは予測がつかないことも多く、思い通りにならない部分や人間のコントロールが及ばない部分があっても道理であることを示すのと同時に、生命維持装置による治療はしないことで、その部

分は本人の意思を生かすことができ、家族が納得して恭子を看取ることができたことを示した。そして、義彦に「恭子が最後までどう生きていたかを伝えてくれていて良かった」と語らせ、絵里が「私も回復しないなら治療はしてほしくない」、義彦も「ご飯を口で食べられなくなったらもういいかな」と語らせることで、意思表示をしておくことの重要性を強調した。

続いて、看取りの場面のエピソードとして、孫の涼太が海外にいて死に目に会えなくて残念であったと語る場面を設定した。これは、「親の死に目に会わないことは親不孝」という言説が信じられていて、家族が患者の枕元にそろりまで医療者が患者の心肺蘇生などを続けるといった場合があるため、言説自体が誤解であることならびに、息を引き取る場面に立ち会うことよりも心を通わせることが大事であることを伝えるために挿入した。「親の死に目に会わないことが不幸である」という言説は、「夜に爪を切ると親の死に目に会えない」といった言い伝えにもあり、「夜爪」が「世詰め（江戸時代に、夜間の城の警護に当たる、親が死んでも場所を離れられない）」に通じるなどの諸説があるとされる<sup>10)</sup>。しかし、家族が離れて暮らす現代では、息を引き取る場面に立ち会うことは容易ではなく、立ち会えなかったことが後悔として家族の胸に残るのも望ましいことではないので、「下の世代がきちんと見送ること」が大事であり、「見送りは臨終の場面に限らず、心を通わせながら時空を共有できればそれが見送りになる」<sup>11)</sup>、という考え方を伝えることにした。

具体的には、涼太が恭子に最後に会った際に、涼太がカレーを作り、恭子がそれを感謝したという場面を思い出として語らせた。ワーキンググループのメンバーの中に

は、このエピソードで自分の家族との見送りを思い出し、温かな気持ちを味わうことができたと述べる人がいたことから、冊子の読者にも自らの経験を思い出させ、何らかの情感をもたらす効果があると期待できる。

## 2) 身体・認知機能が低下してきた時の意思表示が必要なこと

普通に独り暮らしをしていた人でも、年を重ねて身体や認知の機能が低下したり、突然の病気に見舞われて意思疎通ができなくなったりすれば、他者の支援が必要になる。神経難病の研究者からは、生活を全面的に変えざるをえなくなるこの時点は、その後の暮らしに大きな影響を与える要所であり、意思を確認する必要があること、また、認知の低下が進んでからでは遅いので、医療や住まいに関する価値や希望をあらかじめ表明しておいてもらうことの重要性を指摘され、これらについて追加した。

また、在宅での看取りを希望する場合は、看取りを支援する在宅ケアチーム（かかりつけ医や看護師など）と、家族の理解が必要でなければ実現しないので、健康なうちから在宅ケアチームと関係を作っておく必要性を解説した。現在、病院などでACPを作成する試みが始まっているが、臨終期の過ごし方の希望を聞くのであれば、病院が最期まで面倒を見るか、もしくは、最期を見てもらえる仕組みを整備しておくなどの対策が必要である。患者が在宅での看取りを希望しても、それが実現できないのであれば希望を聞く意味も薄くなるからである。

なお、患者が在宅での看取りを希望しても家族が不安や恐れを感じて拒否することもあるため、看取りは難しいものではなく、在宅ケアチームと相談して準備することで

問題は起きないことなどを欄外で説明した。

### 3) 縁起の悪い話をするには、切り出すきっかけが必要であること

身体・認知の機能が低下した場合や臨終期の過ごし方に関する話は、病気や死を想起させて縁起が悪いため、話を切り出すこと自体が難しい。これは他国でも同様で、会話を始めるためのヒントや、セリフの例を提案する工夫も行われている<sup>12)</sup>。これらを参考に、改訂版では、「どう死にたいか」という否定的な表現を避け、「最後までどう生きたいかを考える」という前向きなイメージが感じられる表現を用いた。また、死ぬことに実感が無いという涼太に対して、「難しく考えずに、最後に何を食べたいか、という身近なところから考えてもよいと思う」というセリフを絵里に語らせ、涼太が「やっぱりカレーかな」と言いながら祖母を偲ぶ場面を設定した。死の間際まで食事ができる人は多くないと思われるが、食べることは生きることに直結しており、「最後に食べたいもの」を考えれば「臨終期をどう過ごしたいか」につながりやすいため、心理的な障壁を下げる効果があると考えた。

### 4) 家や財産に関しても意思表示が必要であること

ワーキンググループは、自治体の保健福祉と都市計画の担当者と意見交換する機会を通じて、財産に関する意思表示がないために持ち主不明の空き家が数多く存在し、自治体が苦慮しており、これらの問題も臨終期における問題の一部として言及してほしいという提案をいただいた。ワーキンググループのメンバーも、財産については配慮すべき課題と認識しておらず、また、遺言などに関する正しい知識を有していた者

もいなかったため、空き家問題の現状ならびにどのように意思表示しておいたらよいかなどの手続きについて、説明することにした。

具体的には、自治体が持ち主不明の空き家の対応に苦慮していること、独り暮らししていた人が亡くなれば空き家になるので、家や財産をどうするかを遺言の形で残す必要があること、空き家は町の景観や安全に悪影響を与える要因にもなり、空き家のまま維持する場合には管理が必要であることなどを説明した。

### 5) 追加した意思表示の書式部分

冊子初版において意思表示を求めたのは、臨終期においてなにをよしとするか、どこでどう過ごしたいか、代理人を誰にするかであった。改訂版ではこれらに加えて、日常生活での価値をたずねる問いかけと、身体・認知機能が低下して一人で生活できない状態になったときになにをよしとするかをたずねる問いかけを、考えるヒントとなる選択肢とともに示した。

ACPの書式の中には、呼吸器や点滴などの治療について本人の希望をたずねるものもあるが<sup>7)</sup>、本人が決めるのは「どうしたいか」という目的であり、それを実現する方法を選択するのが医療者であるので、具体的な治療法をたずねることは必要なく、不適切でもある<sup>13)</sup>。医療者は、本人が日々の暮らしや仕事の中で大事と思っていることや、他者とどのような関係でありたいかなど、「なにをよしとするか・しないか」を把握できればよいため、それを問いかけとした。東近江市で高齢者の多くを在宅で看取っている花戸医師は、「ご飯が食べられなくなったらどうしますか」とたずねると、多くの人が「無理なことはしないで、家で



過ごしたい」と答えると述べており、このようなやりとりで、その人の臨終期の過ごし方を判断することができるとしている<sup>14)</sup>。「ご飯が食べられないこと」は「生きるのに必要な活動ができなくなる」という意味であり、「どう生きていきたいか」という価値を探るための問いかけになっており、長い間診てくれているかかりつけ医と患者という慣れ親しんだ間柄で世間話をするように話ができれば、患者も身構えることなく考えたり、意向を口にしたりできると思われる。人が生活者として、平穏に旅立っていくには、このような環境の整備が迂遠ではあるが必須であると考えられる。

一方、がんの患者に、臨終期の過ごし方に関する意思をたずねる場合、時期が早すぎると患者に悪影響を与えることもあり、意思自体も変わる場合もあるので、タイミングが難しいという報告もある<sup>15)</sup>。しかし、これについても花戸医師は、病気になった時にはすでに意思疎通ができない状態であることも多いため、元気なうちからたずねておくことが重要と述べている。その人のありようの根幹となっている価値観はそれほど大きく変わるものではないと思われ、病気で心身が衰弱している際に臨終期のお話をされるのはつらく、無神経なふるまいであることを考えれば、前もって聞いておくのは悪くないように思われる。また、健康な時と、実際に病気になってからは、考えが変わる可能性はあるが、「なにをよしとするか」という価値観を把握しておくことができれば、本人の「人となり」を推定することができ、治療や対応を考える際の助けになるだろう。

## E. むすびにかえて

冊子初版は臨終期の医療について意思を表明しておくことを求めるのみで話を終えていたが、改訂版では、恭子が旅立った際に家族や医療者が恭子の意思にどう対応したかなどのエピソードを通じて、意思表示しておくことの意味や重要性を理解してもらえることを期待している。そして、改訂版では、心身の機能が低下した場面や財産に関する意思表示も射程にいれることで、本人の価値観をよりの確に描出することを期待しており、本人の考えに対する理解が深まり、意向が大事にされることにつながるのと同時に、まわりの人への負担も少なくなる可能性があると考えられる。欧米におけるACPの目的は、本人の死に際の意思を尊重することが第一義であり<sup>16)</sup>、本冊子もその目的は一部有している。しかし、本冊子は、「自分の死に際はこうありたい、については、まわりの人にはそれを了承してほしい」という、他者の了解を得ることも視野に入れており、そのために価値を共有することに重点を置いているので、value sharing sheet などとするのが適切かもしれない。

改訂版のページ数は、情報量も増えた分、2倍の16ページに増えたが、物語は冊子初版から連続性のあるマンガであり、10分程度で読めるので、読む気を失わせるような量ではないと思われる。今後は、市民に改訂版を読んでもらい、病気や臨終期になにをよしとするかを考えたり家族と話す気持ちになったか、不快な表現などがなかったかなどについて調査し、評価する予定である。同時に、専門家の意見も聴取し、改善した後に、ウェブサイトなどで公開する予定である。また、自治体が企画している臨終期のあれこれを考えてもらうプロジェクトとも連携しながら、利用方法を検討する予定である。

本冊子を作成するプロジェクトは、多くの人が臨終期の意思表示をしていないことで医療機関が対応に苦慮していることをきっかけに始まったものであるが、患者や市民が意思表示をしておきさえすれば、問題がすべて解決するわけではない。実際の臨床の場面では、患者が希望したことが必ずしも患者の利益を守ることにはならない場合もあるため、医療者にはプロフェッショナルとしての役割、すなわち、患者が安らかに過ごせるように環境を整え、患者の最善の利益が何かを適切に判断し、本人の意思を確認して治療方針を定め、家族と合意した上で実行する、ということが求められる。医療者には、緩和ケアや看取りの知識や技術、患者の利益を判断したり、周囲の医療者や患者と話し合っ方針を立てるのに必要な技能がなくてはならないし、医療機関は、臨終期の患者にどう対応するかの方針を話し合っ定め、院内指針として患者・市民に提示する必要がある。また、生き死にの問題は、社会全体としてどう考えるのか、患者をどのように見送るのがよいのかについて基本的な考え方を法令の形にまとめて示し、市民の了解を得ることが必須と考える。

改訂版のねらいは、患者や市民に、他者の支援が必要になった時や、死が間近に迫ってきた時をどう過すかを考えることを促すことを通じて、人々が穏やかに暮らし、安らかな最期を迎えられるような環境が実現されることである。わずか十数枚の紙ではあるが、これを手にした人が一瞬立ち止まり、自分の旅立ちについて過度に怯えることなく、考える気持ちになれば、すべてのものが移ろっていくことや、過ぎゆく時のいとおしさなども感じてもらえる可能性

もあり、日々の暮らしを意識してみる機会になるのではと考えている。

一方、患者に旅立たれることは、患者が高齢であろうと若年であろうと、まわりの人にとっては悲しくてつらい出来事である。しかし、寿命が尽きようとする人が穏やかに旅立ち、家族や医療者が静かに見送ることができれば、温かな情感に満ちた場面としてそれぞれの人の胸に残ると思われる。そのためには、患者とまわりにいる人が、本人の価値を把握してそれを共有しようとすることを通じて人と人がつながり、そこから別れを惜しみ、死を悼む豊かな空間が生まれるのではないかと思う。

小冊子が、これらのきっかけづくりの一助になることを期待している。

#### <引用文献>

1. 佐藤恵子、鈴木美香、竹之内沙弥香、児玉聡. 逝くときこそ自分らしく. 自分らしい生き方・逝き方をふだんから考えませんか. 京都大学を拠点とする領域横断型生命倫理の研究・教育体制の構築プロジェクト. 2017
2. 佐藤恵子. 「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. 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)「医療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」分担研究報告書. 2017
3. 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>

4. 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)
5. 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>
6. International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration.  
<http://www.ipdas.ohri.ca/what.html>
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. 広島県地域保健対策協議会. もしもの時のために伝えておきたいこと.  
[http://citaikyo.jp/other/20140303\\_acp/index.html](http://citaikyo.jp/other/20140303_acp/index.html)
9. 田中美穂、児玉聡. 終の選択. 終末期医療を考える. 勁草書房. 2017
10. 千葉公慈. 知れば恐ろしい日本人の風習. 河出文庫. 2016
11. 徳永進. 死の文化を豊かに. 筑摩書房. 2010
12. the conversation project.  
<https://theconversationproject.org/>
13. 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
14. 花戸貴司、國森 康弘. ご飯が食べられなくなったらどうしますか? 農山漁村文化協. 2015
15. Johnson S, Butow P, Kerridge I, et al. Advance care planning for cancer patients: a systematic review of perceptions and experiences of patients,

families, and healthcare providers. *Psychooncology*. 25:362-86. 2016

#### F. 発表

- ・佐藤恵子. 倫理性と科学性. 薬学倫理・医薬品開発・臨床研究・医療統計学. 乾賢一監修. 臨床薬学テキストシリーズ. 中山書店, 東京, pp140-155. 2017
- ・佐藤恵子 上嶋健治. 臨床試験とプレシジョン・メディシン. 循環器内科. 82(1):88-93, 2017.
- ・佐藤恵子. 医療倫理の事例検討. 看護師特定行為研修 共通科目テキストブックシリーズ 医療安全編. メディカルレビュー社. 2018

#### 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. 冊子初版の概要

<p>◆表紙(1 ページめ)</p> <p>◆裏表紙(2 ページめ)</p> <p>*はじめに:臨終期を考えるのは恐いが、何をよしとするか・しないかを考えてまわりの人に伝えておいてほしい。</p> <p>◆本文(3~7 ページめ)</p> <p>*涼太の祖父(達郎)の臨終期の様子</p> <p>祖父が旅立つ際、延命措置を受け、家族が中止を申し出ても祖父の意思が不明であったため、中止できず、祖母(恭子)には後悔が残った</p> <p>*なぜ意思表示が必要か</p> <p>生命維持装置などによる治療の中止は、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。少なくとも「何がイヤか」を表明しておけば、判断材料になる</p> <p>*祖母(恭子)の意思表示</p> <p>恭子は「死が引き延ばすような治療は受けたくない」「在宅の先生に看取ってほしい」と家族に伝え、涼太の父(義彦)は、意思を紙に書いておくことを提案する</p>	<p>*生き死にの話はしんどい、お正月などがよい</p> <p>「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利点であると涼太の母(絵里)が語る恭子は、「生き死にの話はしんどいので、病気でない時に話すのがよい」と語り、お正月などが良い機会であると話し合う</p> <p>◆意思表示のための書式(8 ページめ)</p> <p>*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、なにをよしとするか、しないか</p> <p>*最期のときを、どこで、どんな気持ちでどのように過ごしたいか</p> <p>*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の代理人</p> <p>*その他、まわりの人を知っておいてほしいこと</p>
---	---

表 2. 改訂版で追加した部分と書式

<p>◆本文(8~14 ページめ)</p> <p>*15 年後、恭子の新盆で涼太、義彦、絵里が恭子の旅立ちを回想</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・祖母(恭子)は、家で倒れて病院に運ばれ、そのまま亡くなった</li> <li>・在宅での看取りを希望していたが、人間は何が起こるかわからないし、仕方がない</li> <li>・病院では、回復の見込みがないという判断だったため、延命治療は行わず、看取った</li> <li>・恭子は延命治療を望まないことを意思表示しており、意向に沿うことができてよかった</li> </ul> <p>*人を見送ることの意味</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・涼太は海外にいて死に目に会えなかったが、臨終に立ち会うことが大切なわけではない</li> <li>・涼太は最後に恭子に会ったときにカレーを作り、それが見送りになっている</li> <li>・絵里は延命治療は希望せず、義彦は口から食べられなくなったらそれでよいと語る</li> </ul> <p>*心身の機能が低下したときの意思表示も必要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・身体と認知の機能が低下したときにどうしたいかについても意思表示が必要と話し合う</li> <li>・最期のことを考えるのは実感がわかないと言う涼太に、絵里が「最後に食べたいものは何か」を考えるとよいと提案する</li> </ul> <p>*在宅での看取りを希望する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看取りを支援する在宅ケアチームと関係をつくっておく必要があることを確認する</li> <li>・絵里も義彦もかかりつけ医を持っていないので、さがす必要がある</li> </ul>	<p>*家や財産をどうするかについても意思表示が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本の7件に1件が空き家で持ち主がわからないものも多く、自治体が苦慮している</li> <li>・空き家は傷んだり犯罪の温床になるので、維持する場合は管理が必要</li> <li>・恭子は家については意思表示していなかったが、義彦は、手放そうかと言う</li> <li>・涼太が結婚して住むことをほめかし、両親に詮索されそうになる</li> </ul> <p>◆意思表示のための書式の追加分(15 ページめ)</p> <p>*日々の生活の中で、どんなことを大事に思い、よしとしますか。避けたいことは何ですか。</p> <p>ヒント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自分で口から食べたり飲んだりできること</li> <li>・自分で考えて行動できること</li> <li>・人と交流できること (以下略)</li> </ul> <p>*身体の機能や、認知(記憶・思考など)の機能が落ちてきて、一人では生活できない状態になったとき、なにをよしとしますか、しませんか。</p> <p>ヒント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・できるかぎり一人で生活したい</li> <li>・できるかぎり他の人と生活したい</li> <li>・できるかぎり住み慣れたところで生活したい</li> <li>・生活する場所は、病院や施設など、便利であればどこでもよい (以下略)</li> </ul>
---	---

平成29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			アメリカ代理法 【第2版】	弘文堂	2017	
樋口 範雄	公益信託法 改正とその 課題	能見善久・ 樋口範雄・ 神田秀樹	信託法制の新 時代: 信託の 現代的展開と 将来展望	弘文堂	2017	277-298
	100歳時代 の信託					301-318
樋口 範雄	医療的ケア に関する法的 課題と基本 的視点	宮本信也他	改訂版 特別 支援教育の基 礎	東京書籍	2017	323-326
樋口 範雄	終末期医療 と法的課題— アメリカとの 比較から	清水哲郎・ 会田薫子	医療・介護の ための死生学 入門	東京大学出 版会	2017	197-225 (第7章)
佐藤 雄一郎	イギリスにお ける再生医 療の現状と 課題	甲斐克則	再生医療と医 事法	信山社	2017	135-148
我妻 学	医療ネグレク トと審判前の 保全処分		民事手続法の 現代的課題と 理論的解明	弘文堂	2017	579-593
畑中 綾子			医療事故の原 因究明と責任 追及をめぐる 医療と司法の 対立—被害者 救済に対する 司法の積極的 な役割の歴史 と未来展望—	晃洋書房	2018	
佐藤 恵子	倫理性と科 学性	乾賢一	薬学倫理・医 薬品開発・臨 床研究・医療 統計学 【臨床薬学テキ ストシリーズ】	中山書店	2017	140-155

佐藤 恵子	医療倫理の事例検討		看護師特定行為研修 共通科目テキストブックシリーズ 医療安全編	メディカルレビュー社	2018	
-------	-----------	--	---------------------------------	------------	------	--

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	超高齢社会における医療・介護と法	法の支配	189号	39-49	2018
岩田 太	リビング・ウィル, DNAR, POLST	医の倫理の基礎知識 (日本医師会HP)			近刊
樋口 範雄	尊厳死の法制化について	月報司法書士	547号	23-25	2017
樋口 範雄	認知症と法	月刊都市問題	108巻 第1号 2017年 1月号	91-99	2017
Tetsu ISOB E	Aperçu de l'encadrement du monopole pharmaceutique en droit japonais, *Le monopole pharmaceutique et son avenir*, sous la direction de: Antoine Leca, Catherine Maurain, Isabelle Moine-Dupuis et Guillaume Roussel, LEH, 2017				2017
我妻 学	医療事故調査制度の比較法的考察	年報医事法学	32号	115-121	2017
佐藤 智晶	医療分野における個人情報等の利用に向けて	MIGA世界診断	2017年 6月1日号		2017
佐藤 智晶	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	青山法学論集・青山学院大学法学会	Vol.59, No.1	1-18	2017

畑中 綾子	小学校において児童が倒れた際のAED使用義務の成否	月刊高校教育	2018年 1月号	94-97	2018
M. Sara Rosenthal, Kenneth B. Ain, Peter Angelos, <u>Ryoko Hatanaka</u> , and Masaru Motojima	Problematic Clinical Trials in Thyroid Cancer: The Issue of Papillary Carcinoma and Observational Approaches.	International Journal of Endocrine Oncology	Vol.4. No.3		2017
井上 悠輔	医学研究に関する2017年の倫理指針改正と個人情報保護法	年報医事法学	32	229-236	2017
井上 悠輔	国際幹細胞学会(ISSCR)「幹細胞研究・臨床応用」ガイドラインの解説	Organ Biology	24(2)	15-21	2017
Tsujimura-Itô T, <u>Inoue Y</u> , Muto K, Yoshida KI	The use of human samples obtained during medicolegal autopsies in research: An introduction to current conditions and initiatives in Japan.	Medicine, science, and the law	57(2)	75-83	2017
中田はる佳, <u>井上悠輔</u>	2016年末に成立した米国「21世紀治療法」	薬理と治療	45(5)	45-48	2017
<u>佐藤恵子</u> ・ <u>上嶋健治</u>	臨床試験とプレシジョン・メディシン	循環器内科	82(1)	88-93	2017