

医療における患者・国民の保護の 現状について

厚生労働省医政局

平成16年5月20日

医療法の規定

理念

医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。(医療法第一条の二第一項)

責務

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。(医療法第一条の四第一項)

インフォームド・コンセント

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。(医療法第一条の四第二項)

インフォームド・コンセントの推進

インフォームド・コンセントの理念が平成9年の医療法改正により明確に規定されたことを踏まえ、厚生労働省ではインフォームド・コンセントを推進するため、各種取り組みを実施している

新医師臨床研修制度を通じた教育

- ・本年4月より医師臨床研修を必修化
- ・臨床研修病院が定める研修プログラムにおいて、達成すべき到達目標の一つとして「医師、患者、家族がともに納得できる医療を行うためのインフォームド・コンセントが実施できる」旨規定

「診療情報の提供等に関する指針」を作成・周知(平成15年9月策定)

- ・診療情報の提供等に関する医療従事者・医療機関管理者の役割や責任の内容を明確化・具体化

広告規制を緩和し、広告可能事項を拡大

- ・カルテ等の診療に関する諸記録に係る情報を提供できる旨
- ・患者相談窓口の設置
- ・セカンドオピニオンの実施

患者の視点の尊重

平成15年8月に公表した「医療提供体制の改革のビジョン」において、「患者の視点の尊重」を改革の基本的柱の一つとして位置付けている。

医療機関情報の提供の促進

・広告規制の緩和

- 患者・国民のニーズを踏まえ、客観的で検証可能な事項について幅広く広告可能としている。今後とも患者・国民のニーズなどを踏まえ逐次緩和。

・インターネットによる情報提供

- 患者・国民に対して福祉医療機構のWAM NET等を通じて客観的で検証可能な事項を積極的に提供。併せて医療機関や民間団体等による特色ある多様な情報の提供を推進。

・(財)日本医療機能評価機構による評価の促進

- 医療機関における客観的かつ中立的な第三者((財)日本医療機能評価機構)による評価の導入を促進。
- 評価結果については、平成14年の広告規制緩和により医療機関において広告可能とするとともに、医療機能評価機構では受審した医療機関の同意を得て、同機構のホームページ上に受審結果に関する情報を開示。
- 国公立病院のほか民間病院の積極的な受審を促進し、平成16年度中に2000病院が受審することを目標。

患者の視点の尊重

診療情報の提供

- ・「診療情報の提供等に関する指針」の普及
 - 患者と医療従事者とのより良い信頼関係の構築を目的として、昨年9月に指針を作成し、医療機関等に周知、積極的な提供を促進。
 - 診療情報の提供に関する一般原則、診療中の診療情報の提供、診療記録の開示などを規定。
- ・個人情報保護法の施行(平成17年4月)
 - 医療機関等も個人情報取扱事業者として、個人情報の利用目的の制限、第三者への提供の制限、本人からの求めに応じた個人データの開示などが義務づけられる。医療分野においては、今後検討会を開催し、ガイドラインの策定など適切な個人情報保護を推進するための措置を講じる予定。

根拠に基づく医療(EBM)の推進

- 患者が必要な情報を得た上で治療を受けるとともに、医師等が最適な医療情報を参照しつつ患者と十分に対話しながら迅速で的確な検査や治療を行うことができるようにする。
- これまで頻度が多く情報ニーズの高い20疾患(高血圧、糖尿病など)について、学会等による最新の科学的根拠に基づく診療ガイドラインの作成を支援。
- 医療関係者、患者双方が容易に入手できるよう本年度より日本医療機能評価機構においてインターネット等による情報提供を開始。

臨床研究の際の倫理指針

「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月30日厚生労働省)

- 被験者の個人の尊厳及び人権を尊重しつつ臨床研究の適正な推進を図るために、研究者等が遵守すべき倫理指針を策定。

対象

(研究範囲)

医療における疾病の予防・診断・治療方法の改善等を目的として実施される医学系研究を対象
診断・治療のみを目的とした医療行為、他法令・指針が適用される研究は除く

(対象機関)

臨床研究を実施する機関(人の体の一部(血液等)、診療情報等を提供する機関を含む)

具体的内容

(インフォームド・コンセント)

研究を実施する場合は、被験者に対して十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。(説明事項には「特許権の取扱い」や「臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関係組織の関わり」を含む)

(個人情報保護)

研究の実施に当たっては、被験者の個人情報保護のための適切な措置を講じなければならない。

(倫理審査委員会)

臨床研究機関には倫理審査委員会を設置し、研究の実施に当たり、倫理的・科学的観点から審査を実施し、倫理審査委員会の了承を得ないと研究を実施してはならない。

- また、個別研究分野(遺伝子治療臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究など)についても同様の規定が定められた指針が策定されている。

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成14年3月27日文科科学省・厚生労働省)

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日文科科学省・厚生労働省・経済産業省)

関係団体の取組み

医師の職業倫理指針(平成16年2月:日本医師会)

患者に対する責務として以下の事項を規定

- 病名・病状について患者本人や家族への説明
- 診療を行うに当たり、患者への説明及び患者の自由な意志に基づく同意
- 患者情報の守秘義務
- 患者や遺族に対する診療情報、カルテの開示

など

諸外国の状況

米国

2003年に医療情報を保護するための統一ルールとしてHIPAA法を制定。

- ・対象は医療機関、医療保険提供者、保険請求代行業者(研究機関が研究目的で取り扱う診療情報は対象外)
- ・患者に対する医療情報取扱方針の通知義務。通知の際には、患者の権利として開示請求権、訂正請求権、過去6年間の医療記録の利用・提供状況の説明報告を受ける権利を明記。
- ・診療情報の利用について、第三者への提供は原則患者の承認が必要、個人識別をできないようにした匿名化情報は利用・提供に制限なし等

米国病院協会では、1972年の「患者の権利章典に関する宣言」において、患者はインフォームド・コンセントに必要な情報を医師から受ける権利がある旨規定。

欧州等

個人情報保護については、1980年にOECDにおいてガイドラインが勧告されて以降、欧州各国等の諸外国において個人情報保護法制の整備が進められている(EUではEU指令でも整備)。

診療情報の提供については、フランスでは「医師職業倫理規程」において診療記録情報の提供義務、イギリスでは1990年の「保健記録アクセス法」において診療記録の開示請求権が規定されている。また、ドイツでは診療記録の提供を義務づけている国単位の法令の規定はない。

このほか医学研究については、すべての人類の尊厳を高め、人類の健康と権利を擁護するような倫理規範を規定するため、世界医師会により「ヘルシンキ宣言」が1964年に策定(その後逐次改正)されており、インフォームド・コンセント、被験者のプライバシー尊重や患者情報の機密性に対する注意等が規定されている。(国内における「臨床研究に関する倫理指針」等の各種倫理指針はヘルシンキ宣言の倫理規範を踏まえて作成されている)