

医の倫理と限界的な医療

2016年12月9日

非常勤講師 武富章
飯塚市立病院管理者

§1. 医師の職業倫理



1-1. 患者本位の医療

★ヒポクラテスの時代～近年： 父権主義（パターナリズム）， 医師主導



★現在： 患者の自己決定権の重視・医療への主体的参加， 患者主導

1-1. 患者本位の医療

★ヒポクラテスの誓い

★ジュネーブ宣言

★医の倫理に関する国際規定

§2. 患者の自己決定権の尊重 (インフォームド・コンセント)



2-1. インフォームド・コンセントとは

- ・「説明と同意」・「知らされた上での同意」
- ・医師が患者に対して診療の目的・内容を十分に説明して、患者の同意を得て治療すること
- ・患者が自己の病状、医療行為の目的、方法、危険性、代替的治療法などにつき正しい説明を受け理解した上で自主的に選択・同意・拒否できること

6

2-2. ICをめぐる現代的問題

1. 癌の告知
2. 臓器移植
3. 医薬品の臨床治験
4. 遺伝子治療
5. 小児医療、精神医療
6. AIDS, HIV感染

7

2-3. 「患者の権利に関するリスボン宣言」

1981年、世界医師会採択。1995年に修正案を採択。

1. 良質の医療を受ける権利
2. 選択の自由の権利
3. 自己決定の権利
4. 意識のない患者への対処
5. 法的無能力の患者への対処
6. 意思に反する処置を受けない権利
7. 情報を得る権利
8. 機密保持を得る権利
9. 健康教育を受ける権利
10. 尊厳を得る権利
11. 宗教的支援を受ける権利

8

2-4. 患者への説明義務が問題となった判例

脳動静脈奇形手術事件－東大AVM事件

(東京地判平成4年8月31日)

解剖標本の保存に関する説明義務

(東京地判平成12年11月24日)

9

§3. 癌告知と法律



3-1. 患者本人への告知



3-1-1. 癌の告知

- 判例：告知すべきか否かは**医師の裁量**に委ねられるべき事柄である。
- 「がん患者がその病名を知らされたことにより心理的悪影響を受けたからといって、それが医師の医道上の配慮を無視した患者への精神的打撃のみを意図するというような例外的場合を除き、直ちに当該医師に何らかの法律上の義務違反があったとすることはできない」

12

3-1-2. 癌の不告知は不法行為になるのか

癌の不告知についての医師の損害賠償責任について、これまでの下級審裁判例のほとんどは、消極的な結論を示す。具体的にどのような説明をすべきかは病状の程度などに応じた判断が必要であり、医師の裁量に委ねられるべき。

13

3-2. 患者本人に告知できない場合

- 患者本人への告知が差し控えられる場合、だれかに告知すべきか否か、だれに告知すべきかといった問題が新たに登場する。
- どこまでも告知の相手方を探索すべきであるとするのは非現実的。
- 探し当てた者が適切な者であるかどうかの保証はない。

14

3-2. 患者本人に告知できない場合

1. 患者による指定があればそれに従う
2. そうでなければ、患者と同居の近親者をもって代理人と捉えるべき
3. なお、同居の近親者が存在しない場合には、セカンド・オピニオンを得たうえで、担当医の判断で告知せずに治療を行うことが認められるべき

15

3-3. 癌の告知が問題となった判例

胆嚢癌の告知義務

（最判平成7年4月25日）

肺癌の告知義務

（最判平成14年9月24日）

16

§4. 医学研究と倫理



4-1. 医薬品の治験とは

- **第Ⅰ相試験** 原則として少数の健康志願者を対象として安全性や体内薬物動態をみる
- **第Ⅱ相試験** 少数の患者にて対象疾患に対する有効性・安全性や用法・用量を探索する
- **第Ⅲ相試験** 多数の患者にて新薬としての効果と安全性を確認する

18

4-2. 治験の必要性

- 新しい医薬品の開発には、その過程においてヒトを対象とした臨床試験による有効性と安全性の確認が不可欠.
- 臨床試験においては被験者の人権保護のため、倫理的ならびに科学的に慎重な配慮が必要.

19

4-3. 治験に関する諸規定

- 人権保護については、国際人権B規約第7条（1979年批准）の規定
- 臨床試験の実施については「薬事法」，「薬事法施行規則」などに規定
- 臨床試験の実施に関与する者が遵守すべき基本ルールとして「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」と「GCPマニュアル」
- ヒトを対象とする臨床試験については、**ヘルシンキ宣言**の精神に基づいた高い倫理的水準の配慮が要求される

20

4-4.ヘルシンキ宣言

- 1964年ヘルシンキにおける世界医師連合総会において採択。
- 基本原則は、「人権優先」の考え方
- 臨床実験が道徳的・科学的原理に適合していること
- 医師の監督の許に有資格者によって実施されること
- 研究目的の社会的・学問的必要性が実験に伴う危険性よりも大きなものであること
- 特殊な体質や特異反応のおそれのある場合に特別な注意を払うこと

21

4-4. ヘルシンキ宣言

- 被験者の同意・承諾の必要性
- 実験に先立ち十分説明を行い、同意を得て実験に着手しなければならない。
- 被験者には実験の途中その中止を求める権利が与えられている。
- 医師という立場で実験を強要した場合は同意とは認められない。
- 未成年者、精神障害者など意志能力のない被験者の場合は保護者や後見人などの同意を要する。
- 実験結果の公表にあたっては、被験者の人格とプライバシーを尊重。

22

4-5. 厚生労働省から出されている「研究に関する指針」

- ◆ 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針
- ◆ 医学研究に関する指針
 - 1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
 - 2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
 - 3 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
 - 4 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
 - 5 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
 - 6 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
 - 7 ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
 - 8 疫学研究に関する倫理指針
 - 9 臨床研究に関する倫理指針
 - 10 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

23

§5. 生殖医学と法律



5-1. ARTの現代的問題点

- 排卵誘発法や体外受精の普及に伴い多胎妊娠が増加
→減胎手術の実施
- 現在の日本においては、生殖医療に関わる法律は、
刑法の堕胎罪と母体保護法のみ。
- 人工授精や体外受精などの治療技術に対する法的な
規制はなく、日本産科婦人科学会の会合や日本母性
保護産婦人科医会の見解などによる自主規制が行わ
れているのが現状。

25

5-2. 人工授精 (artificial insemination)

配偶者間人工授精

artificial insemination with husband ; AIH

非配偶者間人工授精

artificial insemination with donor ; AID

- 日本では、AIH、AID共に法的対応はなされていない。

26

5-2. 人工授精 (artificial insemination)

- **アメリカ**では、統一親子関係法（1973）第5条で精子提供者と子の法的親子関係を否定し、出産した者の夫を法律上の父とした。
- **スウェーデン**では、人工授精法（1984）により、人工授精は婚姻中の女性、もしくは婚姻類似関係にある女性に限り、婚姻中の夫もしくは内縁の夫の書面による同意を必要とする。また、AIDでは精子提供者の個人資料の70年間の保存を病院に義務づけ、AIDによる子に自己の出自を知る権利を認めた。

27

5-2. 人工授精 (artificial insemination)

- 日本では民法第772条により、**婚姻の成立の日から200日以降、婚姻解消の日から300日以内に生まれた子は夫の子と推定**され、民法第774条、第775条による夫に嫡出否認の訴えがない限り、夫の嫡出児とされる。
- 今のところ、AID子の父子関係をめぐる訴訟はなく、戸籍上はAIDに同意した夫の嫡出子になっていると考えられる。

28

番外. 再婚禁止期間

民法第733条

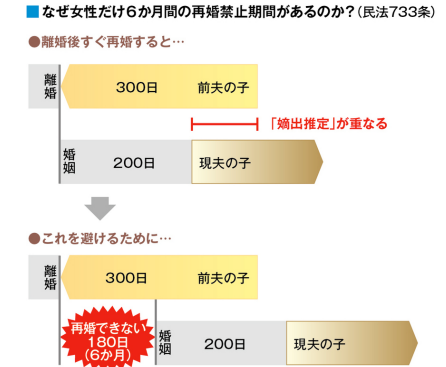
- 1 女は、前婚の解消又は取消しの日から起算して百日を経過した後でなければ、再婚をすることができない。
- 2 前項の規定は、次に掲げる場合には、適用しない。
 - 一 女が前婚の解消又は取消しの時に懐胎していなかった場合
 - 二 女が前婚の解消又は取消しの後に出産した場合。

2015年12月16日、最高裁判所大法廷は、再婚禁止期間の内、百日を超える部分について憲法違反であるとの判決を下した。2016年6月7日、最高裁判決を受け、再婚禁止期間を6ヶ月から100日に短縮し、さらに重複が推定されない場合には即時に再婚可能とした改正が行われ、同日施行された。

29

番外. 女性再婚禁止期間100日超は違憲

最高裁は「父子関係を早期に確定し、子の身分の法的安定を図る重要性から、百日の禁止期間は合理的」とした上で、それを超える部分は、医療や科学技術の発達、社会状況の変化などから「過剰な制約だ」とした。



30

5-3. 体外受精・胚移植 (in vitro fertilization-embryo transfer)

日本産科婦人科学会「体外受精・胚移植」に関する見解

1. 本法は、これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるものを対象とする。
2. 実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師で、本法実施前に、被実施者に対して本法の内容と予想される成績について十分に説明する。
3. 被実施者は婚姻しており、挙児を希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐えうる状態にあるものとする。
4. 受精卵の取り扱いに際しては、生命倫理の基本にもとづき、慎重に取り扱う。
5. 遺伝子操作を行わない。
6. 関係法規にもとづき、被実施者の夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する。

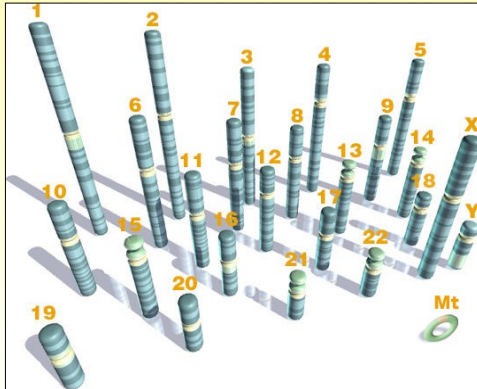
31

5-4. 代理母

- ・ サロゲイト型代理母（貸し腹）： 妻以外の女性に夫の精子をAIDによって人工授精し、出産後に子供を夫婦に引き渡す。そのため出産母と子供に血縁関係がある。
- ・ ホスト型代理母（借り腹）： 妻の卵子と夫の精子を体外受精し、第3の女性の子宮や卵管に注入し、妊娠と出産を肩代りしてもらう方法をいう。出産母と子供に血縁関係はない。

32

§6. 遺伝子診断・遺伝子治療



6-0. ゲノム医療の歴史

- ・ 2003年 ヒトゲノム解読
- ・ 2007年 シーケンス革命（次世代シーケンサ）が起きたことで一気に実証研究が進む
- ・ 2013年からはその第2期が始まり、米国では2015年1月のオバマ大統領による年頭教書で「Precision Medicine Initiative政策」が発表される
- ・ 日本でも、2015年7月に「ゲノム医療実現推進協議会」が具体的な方向性を示す中間報告を行う等、ゲノム医療が国家事業として推進されている

34

6-0. ゲノム医療の成果

- ・ 次世代シーケンサが臨床現場に取り入れられた結果
 - 希少先天遺伝疾患の原因遺伝子の同定
 - がんに対する適切な分子標的薬の選択
 - 薬剤代謝酵素の遺伝型の同定による副作用防止
- ・ 多因子疾患の機序/発症予測はほぼ無着手の状態

35

6-1. 遺伝子診断・遺伝子治療の新しさ

- ・ 多くの難病を克服するとともに個人の遺伝形質、さらには種としてのヒトの改良を考えること、
- ・ 究極的に問われることは、「科学的遺伝子研究は、人間を幸福にするかどうか」という問題、

36

6-2. 遺伝子治療に関する倫理規定

1. 操作の対象を体細胞に限定し、**生殖細胞には手を加えない**こと。
2. もっぱら治療だけを目的とし、つまりは、治療を、体細胞の異常を正常な状態に近づける処置にかぎること。
3. 遺伝子治療のほかには医療方法がないという条件が必要なこと。
4. 治療に際して、その安全性が十分確保されていること。
5. 治療の対象となる患者から、説明に基づく同意が十分得られていること。

37

6-3. 遺伝子診断がもたらす社会問題

- 遺伝子診断がもっとも頻繁に行われているのは、出生前の胎児についてである。
- 近年、ある特定の遺伝子を調査する検査会社も登場している（DTC=Direct to Consumer）。
- ドロシー・ネルキン（Dorothy Nelkin）
 - 「遺伝子テストは単に1つの医学的な実験方法にとどまらず、社会的なカテゴリー（分類）をつくり出す手段である」

38

§7. 臓器移植



7-1. 死体からの臓器移植

- 「臓器の移植に関する法律」は1997年7月16日に公布、10月16日に施行。
- 本法の施行に伴い、「角膜及び腎臓の移植に関する法律」は廃止された。
- 「臓器」とは、人の心臓、肺、肝臓、腎臓その他厚生労働省令で定める内臓及び眼球をいう。
- この法の範囲であれば、死体から臓器を摘出したとしても刑法上の死体損壊罪には該当しない。

40

7-1. 死体からの臓器移植 (改正臓器移植法)

- 提供者**本人の生前の意思が不明の場合であっても、遺族の承諾があれば臓器提供可。**
- 脳死体（脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定されたもの）からの臓器摘出を認める。
- 脳死者からの臓器移植（年齢制限なし：生後12週以上であれば臓器提供者となれる）
- 臓器の売買の禁止

41

7-2. 生体からの臓器移植

- 生体からの臓器移植はそのほとんどが腎移植
- 臓器の部分移植
 - 1989年11月（島根医大）：父から子への肝部分移植
 - その他にも生体脾臓部分移植、短小腸患者に対する小腸部分移植、アルツハイマー病患者に対する副腎の脳への移植など。
- このような生体からの臓器移植においては、**提供者に自由意志による承諾**のあることが前提。

42

7-2. 生体からの臓器移植

胎児組織の移植や無脳児からの臓器移植

- 米国では、胎児組織の移植や無脳児からの臓器移植が検討され社会的な問題にまで発展した。今のところ、無脳児からの臓器移植は倫理的にも法律的にも殺人罪にあたると判断されている。また、胎児組織に関する研究に対して、米国政府はNIHをはじめ一切研究費の支出を禁止している。しかし、民間機関での胎児組織研究が進めば、将来倫理問題が再燃すると考えられている。

43

§8. 安楽死と尊厳死



8-1. 一応の定義

- **安楽死**
肉体的苦痛を伴う不治の傷病者を安楽に死なせること。
- **消極的安楽死＝治療行為の中止**
死を目標とした積極的行動や処置を一切採ることのない安楽死
- **尊厳死**
消極的安楽死のうち、患者本人の望まないような延命処置を中止することによって安らかな死を迎えさせること。
- **積極的安楽死**
本人の明示または黙示の意思に基づいて意思が作為的に行う安楽死

45

8-2. 安楽死

- 現在諸外国では、安楽死とは積極的安楽死のみを指し、消極的安楽死という概念は用いられていない。
- 消極的安楽死は**治療行為の中止**という言葉に変化してきている。
- 世界中で国家法として安楽死法を制定しているのは、**オランダ・ベルギーの2カ国**のみである。

46

8-3. 積極的安楽死か殺人か

東海大学医学部付属病院安楽死事件
(横浜地判H7.3.28)

大切なことは、倫理的問題に直面したときに**一人で抱え込まない**ことである。

47

4分割表による倫理判断

医学的適応 Medical Indication (仁恵・無危害 Beneficence/Nonmaleficence) 1. 診断と予後 2. 治療目標の確認 3. 医学の効用とリスク 4. 無益性 (futility)	患者の意向 Patient Preferences (自律性尊重 Respect for autonomy) 1. 患者の判断能力 2. インフォームド・コンセント (コミュニケーションと信頼関係) 3. 治療の拒否 4. 事前の意思表示 (Living Will) 5. 代理決定 (患者にとつての「最善の利益」とは何か)
QOL (幸福追求 Well-Being) 1. QOLの定義と評価 (身体、心理、社会、スピリチュアルな側面から) 2. 誰がどのような基準で決定するのか ・ 偏見の危険 ・ 何が患者にとって最善か 3. QOLに影響を及ぼす因子	周囲の状況 Contextual Features (効用と公正 Utility/Justice) 1. 家族や利害関係者 2. 守秘義務 3. 経済的側面、公共の利益 4. 施設の方針、診療形態、研究教育 5. 法律、慣習 6. 宗教 7. その他

48