

患者の権利宣言 30 周年記念シンポジウム

日本にも患者の権利法を

第 1 部 講演「ドイツの患者の権利法」

第 2 部 リレートーク

2014 年 9 月 20 日

患者の権利宣言 30 周年記念シンポジウム実行委員会

はじめに

この冊子は、患者の権利宣言から 30 周年にあたる 2014 年 9 月に、「日本にも患者の権利法を」というテーマで行われた記念のシンポジウムの記録です。

当日のプログラムは、講演の部とリレートークの部で構成され、村山淳子先生が「ドイツの患者の権利法」というテーマで講演をされました。その中で、ドイツでは、民法典の契約法の中に患者の権利に関する条文が設けられたことなどが語られました。リレートークには、日頃から患者の権利法の必要性を感じておられる 11 名の方々がそれぞれの活動状況等について手短にスピーチされました。

医療の場で「患者中心の医療」の大切さは理解されつつあるように思われますが、「患者の権利」という言葉については、今日なお抵抗を感じずる医療従事者もいるように思われます。医療の場において、患者がより一層主体的な存在となるためには、「患者の権利」の内容が広く人々に認識されるとともに、その意義が正しく理解され、患者一人ひとりが十分尊重され、患者の権利法を基本理念としてあらゆる医療政策が立案され実践されていくことが必要です。そうすれば自己中心的な言動ではなく相手の立場も思いやり、各人がお互いに他者の権利をも尊重した行動をすることが期待できることでしょう。

30 年を経過してもなぜ我国で患者の権利法が成立しないのか、これまでの私たちの活動が十分なものではなかったのではないかと感じさせられた一日でした。これからは、これまでの歩みも振り返りつつ、様々な工夫もしながら、特に若い医療従事者等に対し、明るく楽しく元気よく語りかけていこうと思いました。

講演の内容もリレートークのスピーチの内容もとても良いものでありましたので、当日このシンポジウムに参加されなかった方々にも是非読んでもらい、ご一緒に行動していただけたらとの思いからこの冊子を作成することと致しました。

冊子を作るにあたり、当日発言された方々に目を通していただいたほか、医療事故情報センターのスタッフの皆様にお力添えをいただきました。ここに深く謝意を表します。

2015 年 7 月

患者の権利宣言 30 周年記念シンポジウム

実行委員長 加 藤 良 夫

目 次

はじめに

開会の挨拶 患者の権利宣言 30 周年記念シンポジウム実行委員長 加藤 良夫 … 2

第 1 部 講演「ドイツの患者の権利法」

西南学院大学教授 村山 淳子 … 4

I 本講演の目的

——実務への貢献：医療関係者、そして国民に政治的選択の判断材料を … 4

II 立法にあたって重要な 3 つのポイント——3 つの「なぜ」 … 5

III 患者の権利法の概要——歴史・目的・構造・内容 … 5

1 歴史的経緯——法領域と法形式の模索 … 5

2 立法の目的——「患者の権利の向上」の具体的な中身 … 6

3 全体構造——複数の既存の法令の改正の組み合わせ … 7

4 判例で認められた権利を確認するだけの民法典と、
その実効性を確保するべく改革を進める社会法諸法 … 7

IV 3 つのポイントからの分析——3 つの「なぜ」に対する回答 … 9

1 なぜ、患者の権利法は必要とされたのか（患者の権利法の要否を問う問題）
——法の透明性の確保 … 9

2 なぜ、民法典の契約法が選ばれたのか（患者の権利法の形を問う問題）
——パートナーシップ思想、多様性の重視、そして拡大する民法典 … 10

3 いかなる条文が選ばれ、それはなぜなのか（患者の権利法の具体的な
条文選択にかかわる問題）
——患者の情報請求にかかわる規定の積極的条文化、患者の自己決定支援 … 12

V 日本への示唆——法の形の違いを超えて … 13

1 成文化自体の意義の普遍的妥当性 … 13

2 患者の情報請求にかかわる規定の重要性 … 14

3 民法と社会法の協働という構造 … 15

VI 補論 ドイツからの 2 つのメッセージ … 15

質疑応答 … 17

資料 … 26

第2部 リレートーク

医療事故被害者家族	稲垣 克巳 ……	35
医師、浅ノ川総合病院	打出 喜義 ……	37
弁護士、患者の権利オンブズマン理事長	久保井 撰 ……	45
全国薬害被害者団体連絡協議会	栗原 敦 ……	48
中部日本放送 論説室解説委員	後藤 克幸 ……	56
医療事故情報センター理事長	柴田 義朗 ……	59
陣痛促進剤による被害を考える会代表	出元 明美 ……	62
医療の良心を守る市民の会・患者の視点で医療安全を考える連絡協議会		
代表	永井 裕之 ……	65
医師、TTS ファミリー代表	松尾かずな ……	66
医療過誤原告の会・会長	宮脇 正和 ……	69
弁護士、日本弁護士連合会人権擁護委員会第4部会部会長	黒木 聖士 ……	77
総括と閉会の挨拶	医療事故情報センター理事長 柴田 義朗 …	98

患者の権利宣言案 … 99

日時 2014年9月20日（土）13：00～16：30

場所 ウィンクあいち 1101 会議室

日本にも患者の権利法を

司会 松山 健

【司会】 それでは定刻になりましたので始めさせていただきます。本日司会を務めさせていただきます医療事故情報センター嘱託の松山と申します。

今回は、「患者の権利宣言 30 周年記念シンポジウム『日本にも患者の権利法を』」と題しましてシンポジウムを開催させていただきます。

患者の権利宣言の歴史について簡単にご紹介させていただきます。世界医師会が 1981 年にポルトガルのリスボンで、「患者の権利に関するリスボン宣言」を採択しました。

日本では 1984 年に、患者の権利宣言全国起草委員会が「患者の権利宣言案」を、九州・山口医療問題研究会は 1987 年に「患者の権利宣言」を、患者の権利法をつくる会は 1991 年に「患者の諸権利を定める法律要綱案」を発表しております。日本弁護士連合会は、1992 年に「患者の権利の確立に関する宣言」を発表しています。

その後、日本弁護士連合会では、2011 年に「患者の権利に関する法律の制定を求める決議」を採択しております。こちらの決議では、「1 常に人間の尊厳を侵されないこと、2 安全で質の高い医療を平等に受ける権利を有すること、3 疾病又は障がいを理由として差別されないこと、4 インフォームド・コンセント原則が十分に実践され、患者の自己決定権が実質的に保障されること、5 可能な限り、通常の世界生活に参加し、通常の世界生活を営む権利を有すること、6 国及び地方公共団体は、上記の患者の権利を保障するための施策を実施する責務を負うこと」となっております。

今回 2 部構成をとりまして、第 1 部では、ドイツの患者の権利法について、西南学院大学の教授でいらっしゃいます村山淳子先生にお話しいただきます。

第 2 部では、患者の権利のために活動されていらっしゃいます各分野の皆さまからリレートークをいただく予定をしております。

それでは開会に先立ちまして、実行委員長の加藤良夫弁護士から開会の挨拶をさしあげます。



開会の挨拶

患者の権利宣言 30 周年記念シンポジウム実行委員長 加藤良夫

皆さん、こんにちは。今日は患者の権利宣言 30 周年記念シンポジウムにご参加いただきましてありがとうございます。村山先生も遠いところから来ていただきましてありがとうございます。先生のお話を大変楽しみにしております。

30 年前、1984 年には、患者の権利宣言を日本でも行おうということで、医療過誤訴訟を主に手がけている弁護士のグループが中心となって宣言をいたしました。



アメリカなどでは、病院の側から、お医者さんたちから、「患者の権利として、皆さんにはこういう権利があるんですよ」と、そういうふうに周知されていくようになったのですが、日本ではそういう動きではなくて、患者側で日ごろ取り組んできた弁護士の側から、いわば患者・市民の側から、宣言がなされたというところが大きな意味を持っていると考えております。

今日、お手元に日弁連の「患者の権利に関する法律大綱案の提言」を冊子にしたものをお配りさせていただきました。詳しくはこれを読んでいただければと思いますが、30 年ほど前、患者には「自己決定権」があるとか、「知る権利」があるとかいったときに、お医者さんたちは、「何を言い出すんだろう」と、大変びっくり仰天しました。

お医者さんたちにカルテの開示という話をしたときには、「がんの患者さんにいろいろなことを知られてしまって自殺したら、あなたが責任を取ってくれるのか」ということまで議論の中では出ました。しかしながら、今ではカルテの開示については窓口ができて、患者さんは自分のカルテのコピーをもらうことができるようになり、ずいぶん変わってきた部分もあるのですが、相変わらず、患者の権利が十分に守られていないという事例も、たくさん存在しています。

従って、患者の権利法というものをきちんとつくっていかなくてはいけないという必要性は、なおあると思いますので、そういう意味で、今日この 30 周年の記念ということで、いろいろと考える機会になればいいなと、そんなふうに思っております。

たまたま今年は患者の権利宣言 30 周年なのですが、人体実験に対して被験者の同意が必要だということを宣言した「ヘルシンキ宣言」から 50 年の節目の年でもあるので、この機会に患者の権利ということについて、みんなで考えたいと思います。どうかよろしくお願いいたします。

【司会】 ありがとうございました。

それでは第 1 部に移りたいと思います。第 1 部は座長として、医療事故情報センター副理事長、増田聖子弁護士のほうから進めさせていただきます。

第 1 部 講演「ドイツの患者の権利法」

講師 村山淳子

座長 増田聖子

【座長】 第 1 部の座長を務めさせていただきます医療事故情報センター副理事長、弁護士の増田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

先ほどお話がございましたように、患者の権利に関する法律を制定するということは、私どもの長年にわたる願いでございます。ところがいまだにわが国でかかる法律が制定されておりません。

そういうなかで、2013 年にドイツで「患者の権利の向上のための法律」が制定されております。この法律の中身は、医療契約はどういうものか、情報提供義務、あるいは医療行為への同意、説明義務、それから診療記録に関する規定に加えて、立証責任を転換する規定まである、極めて画期的な法律であると考えられます。

そこで、この私どもの積年の願いをかなえる、その一歩としても、やはりこのドイツの権利法の中身を十分に理解し、どのように法を制定するのか、法の中身がどうあるべきかということを考えるために、非常に意義あるお話を伺いたいと思ひまして、今日は村山淳子先生をお招きすることにいたしました。患者の権利宣言 30 周年を記念するシンポジウムとして、まさにふさわしい先生に来ていただけたと思っております。

村山先生は、早稲田大学大学院法学研究科博士後期課程を終了なさった後、西南学院大学法学部の講師、助教授、准教授を経て、現在、同大学の教授をなさっております。「ドイツの患者の権利法」について、今からお話を伺います。村山先生、どうぞよろしくお願いいたします。



ドイツの患者の権利法

西南学院大学教授 村山淳子

ただいまご紹介いただきました、西南学院大学の村山淳子です。本日は既にお配りしておりますお手元のレジュメと翻訳資料、この両方を用いながら行いたいと思います。

非常に立派な冊子をつくっていただきました。前半部分の4ページがレジュメです。後半部分の4ページが翻訳の資料になっております。レジュメに則って、適宜必要に応じて翻訳資料も見ていただく形で進めたいと思います。一応、60分程度の予定で考えておりますが、若干短くなるかもしれません。

なお、この講演の全体的な構成については、レジュメの〈目次〉と書いてある冒頭の部分で示しておきましたので、ご参照ください。



I 本講演の目的——実務への貢献：医療関係者、そして国民に政治的選択の判断材料を

それでは早速、レジュメのIを見てください。本講演の目的ですが、それはドイツの患者の権利法を、立法にあたって重要ないくつかのポイントから分析し、その結果を取りまとめて提示することで、わが国における患者の権利の法制化に向けて、医療関係者、そして国民に政治的選択の判断材料を提供することにあります。

ご存じのとおり、先般2013年2月26日、ドイツ連邦共和国は、患者の権利の法制化をめぐる長年の立法論議をついに結実させ、患者の権利の向上のための法律、いわゆる「患者の権利法」を施行させるに至りました。

本法の成立をもって、ドイツにおいて数十年来展開されてきた患者の権利の法制化をめぐる立法論議は、民法典の契約法を中心とした包括立法という形で最終決着をみたこととなります。

ドイツ国民は、この立法にあたり、いかなる立法政策上の価値判断を行ったのでしょうか。

ドイツにおいて患者の権利は、法解釈、判例法理としては、国際的に比較して良好と自ら認めるほど非常に高い水準で、既に認められていたはずですが。そのような法解釈、判例法理上の存在であった患者の権利を、なぜ、どのような形で、そしていかなる具体的な条文文言をもって、法律ということで明定する政策判断をドイツ国民は下したのでしょうか。

わが国では、患者の権利の法制化は、長年、実務において待望されながら、いまだ実現するに

は至っておりません。およそ医療法制、医療立法というものがそうであるように、そこにはいくつかの根本的な法的価値判断の対立が内包されているように思います。

そうである以上、患者の権利の法制化は、多様な利害関係を有する関係者の合意形成と共同作業、そして最終的には国民の政治的選択に委ねられるべきものと考えます。

類似した法体系を有し、それでいながら自国の医療に対して常に批判的検証を加えてきた、似て非なる国、ドイツの立法経験は、同様の選択を迫られている日本国民にとって見るべきものがあると思われます。

これまでドイツの医療法制に関して研究をしてきましたが、その研究成果の分かりやすい提示をもって、関係者の合意形成、そして国民の政治的選択に寄与すること、それが本講演の目的であります。

Ⅱ 立法にあたって重要な3つのポイント——3つの「なぜ」

それでは早速本論に入りましょう。レジュメのⅡを見てください。

ドイツの患者の権利法を分析するにあたり、注目すべき点、つまりわが国における患者の権利法の立法を考えるにあたって重要なポイントとは何でしょう。

一般論として法秩序の基礎的な構成要素は何かということ、そして現在のわが国で、国民が患者の権利の法制化を考えるにあたり重要な点は何かという点からさらに特定し、以下の3つのポイントを私は設定いたしました。

すなわち、なぜ、患者の権利法は必要とされたのか。つまり、患者の権利法の要否を問う問題です。

次に、なぜ、民法典の契約法が選ばれたのか。つまりこれは、患者の権利法の形を問う問題です。

そして最後に、いかなる条文が選ばれ、そしてそれはなぜなのか。つまりこれは、患者の権利法の具体的な条文選択にかかわる問題であります。

この3つの「なぜ」に答えることを目指して本講演をこれから進めていきたいと思います。

Ⅲ 患者の権利法の概要——歴史・目的・構造・内容

レジュメのⅢを見てください。本格的検討に入る前提として、ドイツの患者の権利法の概要、つまり歴史・目的・構造・内容を鳥瞰したいと思います。

1 歴史的経緯——法領域と法形式の模索

まず1. 歴史からいきます。ドイツにおいては、この数十年来、患者の権利を何らかの形で法制化することが、法領域や法形式をさまざまに模索しながら、議論、提案、そして一部に実現さ

れてまいりました。

ここでは、特に法領域と法形式の違いに着目し、以下の4期に区分して把握することにいたしました。

まず第1期です。この期をこれに含めるか否かということについても疑義があるところではあるのですが、刑事法から出発しております。1962年の第44回ドイツ法曹会議で、医師の説明義務を刑法典に規定すべきとする旨の勧告案が決議されました。

しかしこれに対しては、医療過誤は刑事法ではなく民事法や裁判外紛争処理手続(ADR)で解決するべきであるとする風潮が影響して、結局、第1次、第2次刑法改革は、この勧告案に応じではおりません。

次に第2期。ここから舞台は民事法に移ることになります。1978年の第52回ドイツ法曹会議の討議を経て、1981年にドイチュ／ガイガー鑑定意見が医療契約を民法典に規定することを初めて提案いたしました。

しかし、当時の政権交代の影響や、法というものに対するものの考え方の対立といったことから、2002年の債務法改正には結局反映されませんでした。

ここまでが西ドイツの話です。

そして第3期。2000年代に入ると医療関係法規を単一の文書や法典に取りまとめようという提案が続きました。

中でも2003年の「ドイツにおける患者の権利」、いわゆる患者憲章は、広く実務に流布され、現在でも版を重ねております。

しかし、この期において実現したのは、この指針どまりでした。なお、注目すべきは、この期の後半の提案になってくると、民事法的内容のみならず、社会法的要素、つまり公的医療保険や患者の保健制度への参加権といった社会法的要素にまで内容が及ぶようになってきているという点でございます。

それでは最後、第4期。本法・成立ということですが。

内容的に、社会法にまで及ぶようになった、法領域を超えるようなルール群を、既存の法令の改正を包み込む包括的な立法形式をとることで、法的拘束力を維持しながら、しかも現行法の体系を崩すことなく法典化することに成功したのが本法であります。

2 立法の目的——「患者の権利の向上」の具体的な中身

それでは、このような本法の目的は何でしょうか。つまり問われているのは、患者の権利の向上の具体的な中身ということになります。本法はその名のとおり、患者の権利の *Verbesserung*、直訳すれば「より良くする、改善」でしょうか。それを目的としております。

そこには、以下のような相互に関連し合う、いくつかの具体的な目的ないし方向性を見出すことができます。

まず第一に、自律的な患者像の志向ということです。本法は、患者保護のあり方として、法に

よる後見的保護ではなく、成熟した患者が自覚的に権利を実現できるよう支援することによってこれを成し遂げることを指導理念としております。この精神ゆえにこそ、②の法の透明性の確保の必要性が生じてくるのであり、また③の医療安全のための施策の具体的方法論を導く指針ともなっています。

そして究極は④の集団的・制度的な患者参加権の保障にまで至るということです。

さて、もう、少し触れてしまいましたが、②は法の透明性の確保ということです。本法は特に民法上の医師患者関係に関する法を、従来の判例を反映させた内容で、民法典で包括的に規定することで、一般国民、特に患者から見た法の見通しの良さ、透明性の確保、法律の素人から見た法の判読可能性を実現しようとしております。

③は医療安全の確保です。本法では、主に社会法の領域で、これは後でも触れますが、苦情処理から患者の意見を吸い上げて生かすということ、そして病院間にもまたがるような大規模で組織的な医療過誤予防システムの構築と普及が図られております。

④は患者の保健制度への参加権の保障・強化ということです。これは以前からも既に認められていたのですが、本法でも保健制度、健康制度の重大な決定に際しての患者組織の集団的・制度的な参加権を一層強化・拡充する措置が講じられております。

およその棲み分けですが、①は全体を通じた指導理念、②は民法、そして③、④は社会法とそれぞれに関連が深いことになります。これらは、患者の権利の向上のもとで総括され、互いに実質的に関連し合う関係に立っております。

3 全体構造——複数の既存の法令の改正の組み合わせ

それでは、このような複合的な目的を実現するために、どのような立法構造がとられたのでしょうか。

本法は、単一の法典から成るものではなく、複数の法領域にわたる7つの既存の法令の改正から構成されております。

具体的な法令名については、①から⑦までレジュメに挙げておきました。

法領域からするならば、大別すると、私法、これは①の民法です。社会法、②～⑦にまたがるものです。大きなウエイトを占めるのは①の民法典の改正であり、そして②を主としている社会法諸法の改正が、それに添えられた感の体裁となっております。これらは、別個の法令でありながら、患者の権利の向上という本法の目的のもと、互いに実質的に関連し合う関係にあります。

4 判例で認められた権利を確認するだけの民法典と、その実効性を確保するべく改革を進める社会法諸法

さて、最後に、内容について、ごく概略ではありますが、かいつまんで説明したいと思います。一言でいえば、この法律の中身というのは、判例で認められた権利を確認するだけの民法典と、

その実効性を確保する改革を進める社会法諸法、この二本立てである。このように捉えれば分かりやすいのではないかと思います。そしてその内、さらに民法典には、実体法と手続法の両方が含まれています。

（１）民法典の改正（医療契約と立証軽減）——判例法理の確認にとどまる

①医療契約の創設：雇用契約の特殊類型の分化

まず、民法改正の実体法の部分の話をいたします。ドイツにおいては、もともと法解釈、判例法理によって、医療契約の存在自体は認められておりました。そしてその性質としては、雇用契約の一種として法性決定をされてまいりました。

なお、日独両国の役務提供型契約の編成は相当に違っておりまして、雇用契約の想定する業務の射程というのは、日本とはかなり違います。ですから、雇用契約といっても、実質的には、わが国における準委任契約と内容的には、ほとんど差はございません。

さて、話を元に戻しますが、このように既に解釈、判例によって雇用契約の一種として認められてきた医療契約を、内容的にはほぼ変えることなく、民法「典」の体系の中に組み込むというのが、今回の改正でありました。

レジュメで、改正前と改正後の条文の表題部分を抜粋しております。

これまでの「雇用契約」が、「雇用契約とそれに類する契約」と改められています。そしてそのもとで下位類型が分化しております。

そして第１款に「雇用契約」が、従来からの規定そのままに置かれ、これと並列して、第２款「医療契約」が新設されたという構造になっております。

なお、医療契約規定と雇用契約規定は、特則と一般則の関係に立っております。

②立証分配の特則の実体法規定への持ち込み

次に②です。民法改正の手続法部分に移りましょう。翻訳資料１ページ、目次の部分を見てください。医療契約規定群の最後の条文、つまり 630h 条だけが手続法上の規定になっています。医療訴訟における立証分配に関し、患者側の立証責任を軽減ないし転換する特別ルールが加えられております。本来、手続法であるものが、実体法である民法典に持ち込まれた形になっております。

伝統的な医療契約論において、わが国よりもいっそうはっきりとした形で、ドイツでは重要な位置を占めてきた証拠法上の考慮を、民法典の体系の根幹には影響を与えぬまま、医療契約だけに適用される特則の位置付けで、医療契約規定の末尾に多くの法文を割いて配置したものと考えられます。

内容的には、レジュメに４行に簡単にまとめた部分と、より詳しくは翻訳資料４ページを見れば

ば分かります。

このような内容は、日本から見ると非常に進んだ内容に思えますが、ドイツでは判例ですと認められてきたものであり、これまで判例で展開されてきた諸種の立証原則を整理して体系化した内容です。

（２）社会法諸法の改正（被保険者保護、医療安全、患者参加）——患者の権利の実効性を確保すべく、患者主権に向けた改革の前進

さて、２つ目の柱として社会法改革があるわけですが、確かに民法改正に添えられた感があります。けれども２本目の柱として重要な意味があります。

社会法諸法、社会法領域における改正というのは、これまでの社会法改革を、患者主権という理想に向けて、内容的にも進展させるものです。

本法において、社会法諸法の改正の位置付けというのは、民法典で認められた患者の権利を、実際にも実効性のあるものとする、いわば後方支援というものであります。内容的には、レジュメで①から④というふうに整理してみました。



これをあえて分類するならば、被保険者としての患者を個人として保護・支援するもの、これが①と④です。そして集団としての患者、これに制度的参加権を与えるという意味での保護、これが②になります。そして患者とは直接関係のないところで、医業組織へ行政作用を加えるものとして③と、このように分類することも可能かと思えます。

このように、本法の内容は、実体・手続とも、判例を確認しているにすぎない民法典と、その実効性を確保すべく改革を進める社会法諸法、この二本立てであるとまとめることができます。

Ⅳ ３つのポイントからの分析——３つの「なぜ」に対する回答

さて、このように本法の概要を把握した上で、国民の政治的選択への寄与という本講演の目的から、既に設定しました、わが国において患者の権利の法制化を考えるにあたり、重要な３つのポイントごとに、ドイツの患者の権利法を検討したいと思います。

１ なぜ、患者の権利法は必要とされたのか（患者の権利法の要否を問う問題） ——法の透明性の確保

まずポイント１。なぜ患者の権利法は必要とされたのか。つまり、患者の権利法の要否を問う

問題です。ドイツでは、なぜ患者の権利の法制化が求められるようになったのでしょうか。もともとドイツは比較法的に見ても、患者の権利保護に手厚い法状況にあり、ドイツ国民も、その点は自認するところでありました。いわば患者の権利は、ドイツにおいては法解釈上、判例法理上は既に向上していたとも言えるわけです。

しかし、それでもなおこの数十年来、散在する法源を取りまとめようという動き、そして患者の権利を明らかに書くことで言明しようという動きが起きました。明文で、しかも1つの文書、1つの法典、そして私法の一般法たる民法典に書き表すということが、繰り返し企てられてきたのです。

なぜでしょうか。このようなドイツにおける患者の権利の法制化の意図することは、法律の素人、つまり医療関係者、国民、そして何より患者から見た法の見通しの良さ、透明性の確保、判読可能性、分かりやすさの獲得にあったのです。

患者にどのような権利があるのかを、他ならぬ患者自身に明瞭に知らしめることで、患者が自らの権利を知覚でき、必要とあらば請求できる、基本的前提を提供することが意図されたのです。

2 なぜ、民法典の契約法が選ばれたのか（患者の権利法の形を問う問題）

——パートナーシップ思想、多様性の重視、そして拡大する民法典

それではポイント2に移ります。なぜ、民法典の契約法が選ばれたのでしょうか。これは患者の権利法の形を問う問題です。

患者の権利を法制化するにあたり、こと民法典の契約法という形が選ばれたのは、なぜでしょうか。他の先進諸国、そしてドイツの歴史的な立法論議を見ても、他の選択肢もあり得たはずで、なぜ今回、民法典の契約法が選ばれたのでしょうか。

ここでは3つの理由に分けて説明することにいたします。

パートナーシップ思想

まず理由1として、医師患者関係の法化の基盤を契約に求めるという思想です。これはすなわち、医師患者関係における法的拘束力の源泉、つまり当事者が法的に何をすべきで、何をしてはならないかということの発生源、これを患者との約束に求めるということです。医師の専門家としての地位でも、社会保険関係でもなく、同じ自由な市民である患者との約束、これに求める考え方があります。

ドイツでは、医師患者関係を私法上の契約と見るのか、あるいは公法上の法定債務関係として理解すべきなのかという、民法・社会法の両領域で見解を二分する論争が存在してまいりました。そしてその論争は、本法成立まで、決着がついていなかったのです。しかし、本法が明確に契約法を選択したことで、民法領域の通説であった契約説の採用が確認され、かかる論争に終止符が打たれたことになります。

社会法の過剰な介入はパターンリズムであって、医師を社会保険の道具にしてしまう。契約こそが医師と患者の対等なパートナーシップの法的な形態であるとする、民法分野で展開されてきた契約説の主張への傾倒が法案理由の随所に見受けられます。

このように、本法が私法の契約法を選択したことは、医師患者関係を対等な私人間の自律的交渉にゆだね、そして医療における患者の主体的関与と協働を重視するという価値判断の選択に他なりません。

多様性の重視

さて、理由2に移ります。医療の可能性、患者の多様な価値判断に対応できる形であるということことです。

1つの疑問として、なぜ不法行為法ではなく契約法なのかという問題が提起されます。この点については、ドイツでは数十年前、不法行為構成から契約構成への転換期において、特に議論されてきました。

そこで挙げられた契約構成の利点とは、当事者が事前に自律的に交渉がしやすくなること、そのことで、その関係性の個性を反映できることとされておりました。

そして、法解釈、判例法理にとどまっているうちもそうだったのですが、ただ、あくまで解釈上の存在、判例法理としてそうであるというだけでは、この違いというのは、それほど克明には出てまいりませんでした。

しかし、これを条文化する。そうすると、この両者の違いというのは明確に表れることになります。

すなわち、契約法で条文をもって契約内容を規定することで、事前に当事者に選択の重点ポイントを提示することができるようになります。そうされることによって当事者は、水準外医療も含む多様な選択肢を、契約的交渉の俎上に明確に挙げるができるようになります。このことは、特に患者にとって多様な選択をするきっかけを与えることになります。

拡大する民法典

さて、理由の3に入ります。最後に、これを民法典の側から見てみましょう。典型契約の列に新たに医療契約を加えた選択は、非対等な当事者間の関係を民法典で規律するという2002年債務法改正以来の民法典の拡大の方向性に連なるものです。

生の市民の現実に関わり添おうと、その射程を広げた、そのような民法典であればこそ、医療契約の受け入れを拒まなかったという、受け入れ側の事情もあったということです。

3 いかなる条文が選ばれ、それはなぜなのか（患者の権利法の具体的な条文選択にかかわる問題）——患者の情報請求にかかわる規定の積極的条文化、患者の自己決定支援

それでは、立法にあたっての重要なポイントの3つ目の検討に入りたいと思います。

いかなる条文が選ばれ、それはなぜなのかというポイントです。患者の権利法の具体的な条文選択にかかわる問題です。

押さえておかねばならないのは、法典化において、解釈上存在してきた規範が、全て条文化されるわけではないということです。条文化されるものと、そのまま解釈規範にとどまるものとがございます。特に、一般的には付随義務と呼ばれているものについて、その価値判断は分かれることになります。

解釈上存在し、拡張し続けてきた医療契約の付随義務群のうち、いかなるものが、いかなる基準で、条文として選択されたのでしょうか。

さて、ここでお配りした翻訳資料を見てください。特に目次のところをじっと見てみてください。一覧して気づくのは、患者の情報請求にかかわる規定が多くを占めるということではないでしょうか。医療提供者の情報提供義務、同意取得義務、説明義務、そして患者の診療記録閲覧権と、明らかな条文選択の個性として見て取ることができます。

これに対して、医師にとって本質的な職業倫理であるはずの守秘義務などは条文化されていないのです。

そして、今度はお配りしたその条文の、当該箇所の原文をざっと見ていただきたいのですが、特にその書きぶりを見ていただきたいのですが。

ここで拾い上げられた患者の情報請求にかかわる規定、いずれも方法、代諾、範囲、免除のケースなど、実に詳細な点まで規定されています。



その中でも特に、医療上の処置、特に患者の身体または健康の侵襲に先立つ同意の前提要件としての説明義務については、一層入念に、説明の方法にまで立ち入った記述がございます。

なお、付言しますと、実は民法典以外でも、例えば社会法改正において、連邦患者オンブズマンに、患者の権利に関する情報を国民に提供する義務が課せられております。

いかに、この患者の権利法が、患者への情報提供ということを全体としても重視しているかということを、そこからもうかがい知ることができます。

さて、患者への情報提供というのは、情報提供それ自体が目的なのではありません。患者が医療の枠組みにおいて、自己責任と自己決定に基づき、判断できるための前提条件と位置付けられております。

医療契約の締結前でもなく、医療契約終了後の顛末報告でもなく、契約によって約束された抽象的な診療債務の履行過程における情報請求権。つまり、抽象的な診療債務が具体化し、医師が

具体的に何をすべきで、何をすべきでないかが、具体的な行為義務が確定する、まさにそのタイミングでの患者から情報を請求できる権利が、実に重点的に取り上げられているということになります。

このような権利をあらかじめ患者に知らしめておくことで、患者は医療の枠組みにおいて、自ら必要な情報を請求できるようになります。そして、そうできるならば、患者は情報を通じて多様な自己決定と選択の契機を得ることになり、医療の主人公となることができます。本法の立法目的に直結する効果がもたらされるのです。

ここでの条文化の選択基準は、契約の履行過程における弱者における権利行使の可能性と、そのことの立法目的によつての有用性に他なりません。

V 日本への示唆——法の形の違いを超えて

さて、レジュメのVを見てください。以上のドイツ法の理解を踏まえ、これがわが国の患者の権利法の立法論にどう生かせるのか、さらに考察を進めたいと思います。

ドイツの患者の権利法は、確かに現在わが国で議論・提案されている患者の権利法が想定する法の形とは、全く異なっております。しかし、そのような法の形の違いは、日独両法秩序の、それぞれに固有な法意識や法文化も含めた、法の構造的な違いからくるものです。そのような法の形の違いを超えて、法の機能に注目し、法的必要にさかのぼって考えるならば、形は違っても結果は同じもの、両国に通底する価値判断を見出すことができるのではないかと思います。

1 成文化自体の意義の普遍的妥当性

まず第一に指摘できることは、成文化自体の意義の普遍的妥当性ということです。形のないもの、あるいは、あっても形のはっきりしないものに明確な形を与えるということが、法の世界においては、いかなる意味を持っているのでしょうか。

私法的なものであれ、公法的なものであれ、一般法であれ、特別法であれ、契約法であれ、不法行為法であれ、あるいは国家による制定であれ、職能集団による制定であれ、おそらく指針やひな型のようなものでさえ、そこにはおよそ「文」にすることについて、一定の意義と機能が認められます。

その最も基本的なものは、法の透明性の確保、当事者にとっての法律関係、権利義務関係の明確化です。

既に検討したように、ドイツにおける医師患者関係規範の成文化の意図するところは、一般国民、患者から見た法の見通しの良さ、透明性の確保にありました。

わが国においても、医師と患者の法的関係を成文をもって規律することが、実務界を中心に求められてまいりました。患者の権利法、医療基本法のみならず、改正された民法典の債権法に医療契約を組み込むこと、広くは弁護士会による医療契約書モデルの提案も、これに含まれると思

います。

患者の権利の成文化を求める動きが歴史的に存在した点、そしてそこに期待される機能として、法の透明性の確保があったという点において、わが国とドイツは共通しており、成文化という1点から見ると、ドイツ法は先行改革、そしておそらくは成功例として評価することができるでしょう。

ただ、民法典の契約法という選択、これについてはいかがでしょうか。この選択は、わが国では選択肢の1つにとどまるものであります。両国の国情の違いを十分に考慮し、わが国の社会的現実に適合した移植の可能性や、適度な度合いというものを吟味する必要があるでしょう。

権利のために闘争する国民であるドイツ人のようには、日本人は契約書をかざして、権利だ、義務だというふうに闘うやり方をあまり好きではないのかもしれない、そういう文化、伝統の違いもあるかもしれません。

また、特に市場原理を取り入れる方向で、近年舵を切った、ドイツの医療政策のもとでの立法ということも、少し加味しなければならないのではないのでしょうか。

またもう1つ言うならば、ドイツのような医師会の内部規律力、強制加入で、懲戒権まであります。医師集団のそのような内部規律力、これがわが国では期待できない、こういった状況で、しかも医師の業務に対する規制、行政的な規制がきかないような状況にある。こういう中で、本来、力格差のある当事者に、契約関係にすべて委ねてしまってよいのか、そういうことも少し考えなければならないでしょう。ということで、この点は留保ということになるでしょう。

2 患者の情報請求にかかわる規定の重要性

患者の情報請求にかかわる規定の重要性。これは間違いなく示唆に値する点だと思います。既に考察したように、ドイツにおける医療契約の法典化においては、解釈上存在してきた付随義務規範群のうち、特に患者の情報請求にかかわる規範が積極的に明文規定に拾い上げられております。

そして、そこでの条文化の選抜基準は、契約の履行過程における弱者による権利行使の可能性と、その権利の実現の立法目的にとっての有用性であると考えられることも指摘いたしました。

もちろんこの検討結果を、わが国における患者の権利法における条項選択に直輸入することはできないと思います。

まず両国の患者の情報請求にかかわる諸権利の法認進度、その違いを考慮に入れる必要があります。ドイツではこれがかなり進んでおり、日本では認められていないようなものも、私法上の権利として認められておりますから、これを直輸入することはできません。

また第2に、民法典の契約法に書かれるべき権利条項と、患者の権利法といった、いわば公法的な宣言規定にうたわれる患者の権利とは同じではない。法の形の違いを十分に考慮すべきだということも考えなくてはならないでしょう。

しかしそれでもなお、ドイツで示された弱者の権利保護装置としての契約の法典化に際して行

われた条文化の選抜基準とその結果は、わが国における患者の権利法に搭載すべき権利義務条項とは何かを考察するに際して、極めて示唆に値すると考えられます。

3 民法と社会法の協働という構造

最後になりますが、民法と社会法の協働という構造、これも示唆に富む点であると思われます。

医療契約の民法典での典型契約化は、決してそれのみで孤立したものとして提案されたわけではありません。他の諸法、特に社会法との組み合わせの中で、それらと実質的に関連し合いながら、ともに1つの目的を達成する中心装置として提案されております。

私法上の権利義務関係の調整と表明、そしてそこで表明された患者の権利の実効性の確保という2つの法的必要性をわかし、対応する諸領域の法がそれぞれを担当することで、民法の利益調整結果の実現を社会法が支援する仕組みが、あらかじめ織り込まれております。

弱者である患者の権利は、法的に表明するのみならず、その実効性まで確保しなければ、真に公平な結果は得られません。逆に医療の公共財としての一面を考えるならば、患者の権利を認めることが、実質において、丸々医療提供者の負担になるのではなく、社会法により後方から支援する仕組みが望ましいでしょう。

患者の権利の保護を、私人間の利益調整の針を動かすことのみをもって解決し得るとは、ドイツはもはや考えてはいません。むしろ保健制度において登場する、それ以外の第三の当事者を含めた全体としての衡量バランスを図ろうとしております。

医療法制における公、社会法と私法の棲み分けは各国各様であり、日独法秩序においても、事情は相当に異なっております。

具体的な棲み分けや、バランスの取り方を直輸入できないというのはもちろんですが、ただ、私法上の権利の実効性を公法である社会法が確保するという発想それ自体は示唆に値するのではないのでしょうか。

VI 補論 ドイツからの2つのメッセージ

それではレジュメのVIを見てください。補論というふうに書きました。あくまでも本論とは分けて考えてくださいということです。

ここまでのところで、現在のわが国固有の土壌、それを前提とした場合のドイツの患者の権利法から獲得し得る示唆について指摘してまいりました。

最後にあくまで補論の位置付けとなりますが、現在の日本での立法という構造的制約、これを外してみても、移植可能かどうか分からないけれども、他国の出来事として、少し離れて見てみましょう。

そこには、ともかくも目を見開かれるような2つの迫力あるメッセージを見出すことができるように思われます。

強く、賢く、自律的な患者像を理想とすること——ドイツの患者の権利法を貫いた精神

1つは、強く、賢く、自律的な患者像を理想とするというドイツの患者の権利法を貫いた精神です。

そもそも患者は弱いものです。医学の素人であり、ましてや傷病という不運に遭遇しております。この出発点の認識を否定する人はいないと思います。しかしドイツの患者の権利法は、それでも向かうべき理想として、成熟した患者像、自らの権利を自覚し、然るべき自己決定支援を得て、対等な医療の当事者として振る舞いうる患者像を理想として掲げております。

そのために、弱者である患者に情報という武器を与え、対等な交渉の場に押し上げようとしています。

国家による直接的な干渉はパターンリズムである、官僚支配であるとして、ドイツではしりぞけられています。

わが国にインフォームドコンセントが導入されてから 40 年たちます。患者像もずいぶん変わりました。若い世代、潜在的な患者群も視野に入れ、今の現実を半歩リードするような立法をもし目指すとしたら、ドイツの患者の権利法を貫いた精神は考慮に値するのではないかと思います。

社会的弱者もまた、市民である——医療契約を典型契約に加えた民法改正の精神

もう1つは、社会的弱者もまた市民であるという、医療契約を典型契約の列に加えた民法改正の精神です。

2002 年の債務法改正は、対等な当事者のみを出発点とする民法像が、もはや社会的現実からかけ離れていると認識し、民法典は使い手である一般市民にとって現実的で分かりやすくあるべきだという価値判断をもって行われました。

対等当事者間の抽象的な関係を簡潔に規定する小さな民法典から、生きた現実への適合と、法の使い手である一般的市民にとっての分かりやすさの獲得を目指して、内容、条文量ともに拡大する方向性を選択しました。そこには、社会的弱者もまた市民であるという、底流にある思想がうかがえるように思われます。消費者も、高齢者も、障害者も、そして患者もまた市民の一つのありようであると。わが国の今回の民法改正は、拡大する方向は選ばなかったようではあります。しかし大半の市民が人生の多くを傷病と付き合いながら生きるという現実を目の当たりにしたとき、ドイツ民法の選択の底流にあるこの思想は、普遍的な説得力のあるもののよう感じられます。

最後に

さて、最後になりますが、民法典の改正も、患者の権利法の制定も、学者や一部の者のみの手になるのであれば、優れた法律はつくれないと思います。特に医事法分野の立法においては多彩

な分野、領域からの専門知の結集、そして実務における多様な関係者からの意見の吸い上げが求められます。この講演が、このような複雑を極める医事法立法のデュープロセスの一助となるよう、関係者、とりわけ主役である患者に政治的選択の材料となる情報をたくさん提供できたことを願っております。

ご清聴ありがとうございました。

質疑応答

【座長】 村山先生、ご講演、どうもありがとうございました。大変示唆に富むご講演をいただきました。これから 30 分程度を目安にして、フロアの皆さんから今のご講義の内容を含めてご質問をお受けしていきたいと思っております。挙手をいただいて、村山先生にお答えいただければと思います。

1 自律的な患者像とは

【森永】 医療過誤原告の会の森永と申します。今日はドイツの法に関して、いろいろ説明を頂きありがとうございました。

最も重要なことは、レジュメの 2 ページ目の一番上に書いてあります「自律的な患者像の志向」でないかと思います。私自身、10 年以上前に医療裁判をしたことから、最近でも同じような境遇に遭われた方のご相談を受けているのですが、患者側も医療サービスを受ける段階で、きちんと医療側のサービスに対する危険性も配慮しながら対応しなければいけないと思うのです。

最後の補論のところの「強く賢く」が印象的でした。患者側は知識もないことですので、個々の場面で、具体的な事例を集めながら患者のあるべき対応を描いていかななくてはいけないと思いますが、先生も患者の立場でもあり得るわけですので、どのような点に注意されるのかをご紹介いただければ幸いです。

【村山】 完全に強く賢くなるということは無理だと思うのですが、ただ、理想としてそれを掲げるということは非常に素晴らしいことで、そのために何をするかということ、やはり一番なのは、情報という武器を与えるということだと思うんですね。

具体的にどういうことかということ、医者には説明義務があります、情報提供義務がありますと条文に書いてあります。それが民法などに書いてあって、横に置いてあったりすると、患者はもう初め



から知っていますよね。ということは、医者にかかったときに、その場面で、もしお医者さんが説明してくれなかったら、「説明してください」と患者の側から言えるようになります。そのところでまず、専門的知識がないというところが補えますよね。

また、自分の意思を反映できるというところにも強くなれる。大体そのようなことを考えております。

【座長】 ありがとうございます。このドイツ民法は、説明義務の内容を細かく民法典に条文として書くことによって、患者にそういう権利があるということを、まさに患者に見やすくして、強く賢い患者像に近づけよう、そういう精神が反映されているというお話かと思っております。

【村山】 はい。

【座長】 他に、いかがでしょうか。

2 カルテの閲覧請求権

【出元】 出元でございます。日本の患者の権利法ということになると、まず浮かぶのがカルテの開示請求権という形になるかと思うんですね。今は、明文化されたものはないのですが、個人情報保護条例を使って、患者さんは病院側に対して開示請求をしているんですね。

ほとんどが入手はできると思うのですが、開示までに時間がかかるんですね。普通で2週間ぐらいかかるのですが、その間にカルテの改ざんが、かなりの確率で行われるということも、やはり心配なところですが、ドイツでは患者さんがカルテを請求した場合に、どのような形でいただくことができるのでしょうか。どういうふうに法律がなっているのでしょうか。

【村山】 カルテの閲覧請求権というのは、日本ではあくまでも個人情報保護法上の権利であって、私法上の権利としては、まだ認められていませんよね。判例が否定しています。

これが、ドイツでは昔から、判例の時代から、私法上の権利、契約上の権利、あるいは不法行為法上の権利としてずっと認められております。医療契約上の権利としてあるとなると、それは医療契約のその中で、「見たいんですけど」と患者が言えば、医者には応じなければならない契約上の義務があるということになりますので、契約の履行過程における履行請求権としても行使できることになります。ですから、行政上の手続きがいらなくなるので、スピードとしては非常に早くなるのではないのでしょうか。

【出元】 「カルテが見たいんですけど」ということで、コピーをくださいとお願いした場合、当然、医師がコピーするわけではないと思うので、そのような担当の方が病院内にいらっしゃるのでしょうか。

例えば、日本でいう医療安全対策室のようなものが外国でもあるかと思うのですが、医療事故に遭わなくても、カルテを見たい方も当然いらっしゃると思うのですが、特に医療事故が起こった場合には、医療安全対策室の係の権限で、とにかくその方のカルテをすぐに保護するという形にすれば良いのではないかと私は思うのですが、ほしいと言ったときに、どれぐらいの時間で入手できるのかというところまで分かりますか。

【村山】 すみません。ちょっと分らないです。ただ、契約上の義務としてずっと認められているということは、具体的な診療のやり取りの中で、通常は交付されるものと考えられますので、そんなに時間はかからないと思います。具体的に、どなたがコピーしているのかとか、そういうことはちょっと分らないのですが。

【座長】 今の診療記録に関しては、先生のレジユメの翻訳の3ページの630g条のあたりが、これに相当する条文になると考えてよろしいですか。この第2項に「コピーを求めることもできる」云々という記載がございますが。

【村山】 そうですね。その通りです。

【座長】 それで、民法典の中に具体的にカルテの閲覧請求権やコピーの交付請求権等が、明文として書かれるという法律が成立していると理解してよろしいですか。

【村山】 そうですね。こういう権利はもう何十年も前からあったのですが、これがあらためて書かれたということです。

【座長】 判例上、成立していた権利が民法典の中に明記されているというのが、今回の改正で確認されているという理解でよろしいですか。

【村山】 そうです。

【座長】 ありがとうございます。

3 罰則

【打出】 産婦人科医の打出と申します。このような法律があつて、それを犯したときに、罰則というのはどのようなになっているのでしょうか。

【村山】 患者の権利法自体のその内容というのが、民法と社会法の二本立てになっております。

まず民法のほう、私が条文の翻訳をしたほうです。このような民法上の義務に違反した場合には、これは契約違反ですから、債務不履行責任ということで、患者から民事訴訟を提起される。そういう形で、民事上の責任を負うということになります。

これに対して社会法に違反した場合には、これは社会法上の制裁を受けるということになりますので、民事とはまた違うということになります。

【打出】 罰則の詳しい項目などは明記されていないのですか。

【村山】 社会法のほうには、制裁についても書かれている条文は、あるとは思いますが、すみません、私のほうで把握しておりません。

今回の改正というのは、特に社会法のほうは、民法のように、すごくまとまりある条文として出てくるものではなくして、これまであったもので、「ここを変える、ここを変える、ここを変える」というものであって、全体を見回してどうなのかという改正ではないのです。非常に部分的なものです。ただ、やはり社会法ですから、違反したときに制裁があるというのはそうなので、何に違反したかによって、条文もたぶん異なってくると思います。

4 ドイツの患者の権利法成立の推進力／訴訟支援義務

【宮脇】 宮脇と申します。2点ほど質問したいのですが、1点は、ドイツの患者の権利法がこういう形で成立すると、患者にとってもいいし、医療の制度というか、内容についても非常に充実してくるということがあり、患者と医療者が一緒につくっていく医療の質が向上するというところで、一般的に外から見たらすごくいいなと思うのですが、日本ではなかなかそうはいっていないという事情があります。

ただ、こういう患者の権利法そのものを成立させる推進力と言いますか、いろいろな運動などがなければ、容易にここまではいかないだろうし、それから医療界全体も納得しながらということにはなっていないと思うのですが、こういう患者の権利法を具体化して成立させていく大きな運動の力というのは、ドイツでは、どのようなものがあったのかということを、教えていただければと思います。

もう1点は、患者のほうが、いろいろ医療被害を受けて、それを声に出す場合に、知識がないという点と、もう1つの障害としては、例えば医療過誤訴訟をするということになると数百万円かかるし、調べるだけでも100万円近くかかるということで、経済的な理由で泣き寝入りということも非常に多くて、それがやはり、こういう権利の確立ということに、なかなか展開していかない現実があると思います。

先生の先ほどのお話で、3ページの上のほうですが、「(2) ④疾病金庫に医療過誤訴訟に際しての被保険者の訴訟支援義務を課すことで保険者機能を強化」するということで、こういう制度ができると、すごく素晴らしくていいなと思うのですが、これについてももう少しだけ詳しくお話

しいただければと思います。

【村山】 まず1点目です。どうしてドイツの患者の権利法が成立できたのか。どういう運動があったのかということですね。ドイツの患者の権利法が成立できた理由というのをいろいろ考えてみますと、内容的には全て判例上、確立していた権利で、争いがなかったということがまず1つあると思います。



あとは、何かはっきり書かなくてはいけない、分かりやすくという法の透明性を確保しようという動きは、もう数十年来あって、そのこと自体では一致していて、あとは形をどうするとか、内容を進めるのか、留めおくのかということで、いろいろ考え方の違いがあって、あるいは政治的な、政権交代があったり、そういうことがありました。今回成立したのは、特に提案したのが与党だったというのも、かなり大きいと思います。その前の野党提案は取り

上げられませんでしたので。

何が決定打だったかということ、ちょっと分かりづらいのですが、やはり大きいのは、もともと権利というものが認められていて、それを何かはっきりさせなければならないという、そこでのコンセンサスというのは、大まかな部分ではできていて、あとの細かな部分の争いにすぎなくて、そこでの、あとは政治的な部分で、与党提案だったから通ったと、そのようなことではないかと私は思います。

ただ、これを押してきた運動ということについては、私はあまり把握してはいません。例えばオランダなどでは、消費者運動からきているということは調べたことがあるのですが、ドイツで推進力となった特に際立った運動があったかというのは、あったかもしれないのですが、現時点ではまだ調査しておりません。

2点目にご質問いただいた保険者機能というところなのですが、この訴訟支援義務というのは、具体的な内容としては、例えば医療鑑定ですね。要請があれば医療鑑定に応ずるということ、それが具体的には書かれておりました。

その他に、若干うろ覚えで申し訳ないのですが、経済的な支援についても、訴訟費用の援助、これは本法ではなく、それ以前からあったようです。

5 立証責任の転換／医療鑑定

【後藤】 中部日本放送論説室の後藤と申します。医療鑑定に応じるというのは、一般的な医師に課せられた義務みたいなことで、要請があれば、どんな裁判であっても医療鑑定というのは前向きに応じてあげてくださいということですか。

日本では、鑑定に応じて頂ける医師を探すのが、難しくて大変だと言われているので、そのあたり、全ての医師にそういった義務を課するような文言があるのかどうか、今の質問のやり取りを聞いていて興味を持ったのですが…。

それが1つと、そこから敷衍して、今回のドイツの患者の権利法の中で、立証負担という、条文4ページの630h条のところにありますけれども、これまた要するに医療裁判を行う場合に医師側が「これは医療過誤ではありませんよ」と争った場合、「いや医療過誤でしょう」と立証する責任は訴えた側にあるのが日本でも大変にハードルが高いと言われているのですが、このドイツの条文では、過誤の立証をどのように整理してあるという理解をすればよいのか。この630h条をどう理解すればよいのか、分かりやすくご説明していただけたらありがたいと思います。

【村山】 全部ひとくくりにして説明してしまってもよいかどうかは、ちょっと分かりかねるのですが、立証責任の転換ないし軽減というのは、要するにこの訴訟が情報偏在訴訟であると、そこからきているものです。患者側の情報不足ということを考慮して、情報が無い分、何だか分からないという部分については、医者の方に転換すると、そういう方法、大雑把に言うと情報弱者である患者に、そういう形での保護を与えていると、そういうふうに言えるのではないかと思います。

それから鑑定の話ですが、本法ができる前も、この疾病金庫は、医療過誤訴訟が起こったときに医療鑑定の支援をするというようなことは、任意では行っていたのですが、それを法的な義務として強制的に行えというのが本法の改正です。任意では各疾病金庫の判断で行われていたのですが、これからは強制的にそれをやりなさいということで、患者はもう自分でそういう医療鑑定の人を探さなくても済むようになった、助けてもらえるということです。

【後藤】 そうすると、要請があった医師は、それに応えなくてはいけないというような意味ですか。

【村山】 そうですね。所属している以上は、細かい規定は分かりませんが、基本的には、断れない仕事だということになるのではないのでしょうか。

【後藤】 誰がどの医師を選ぶかというのは、それはどういう形でしょうか。訴訟を起こした人が「あの人に鑑定してもらいたい」と選べるのでしょうか。

【村山】 すみません、詳しいことは分かりません。

6 立証負担の具体例

【加藤】 今の後藤さんの質問に関連してなのですが、今日のレジュメの資料の4ページ、第630h

条の第1項のところで、「医療提供者にとって完全に支配可能で一般的な医療上のリスクが実現し」という条文になっていますね。この第1項の条文の「完全に支配可能で」とか「一般的な医療上のリスクが実現し」というあたりを、具体的に知りたいと思います。たぶんこれは日本の最高裁にあたるところが、こういう推定論を判例として掲げていたのかもしれないのですが、これが民法典の中で書かれ、それが適用された具体的な例があれば知りたいなと思ったのですね。

例えば、内視鏡で検査をしているときに、極端なことを言うと胃袋に孔があいてしまったという場合でも、わが国では、「それは検査に伴う合併症ですよ」というようなことを言われると、過失がどういうふうにあったのかということ、被害を受けた側が主張立証しなければいけないみたいなことで、困難を極める場面もあるわけですね。

そういうことについて、少し具体的に分かりやすくご説明いただけませんか。

【村山】 私のほうで、これについて具体例ということ、今のところまだ調査しておりませんので申し上げられないのですが。あまり軽々に言ってしまいますと、間違いだったら困るというのがありますので。

「完全に支配可能で一般的な医療上のリスク」、他の要素が入り込む余地がないということだと思うのですが。

具体例については、私のほうで、まだ調査しておりませんので、ちょっと答えられないです。申し訳ありません。

7 説明義務の立証責任

【久保井】 弁護士の久保井と申します。貴重なお話をありがとうございました。

1つはちょっとお尋ねで、630h条の第2項なのですが、「医療提供者は、630d条に則って同意を取得し、630e条のルールにしたがって説明を行ったことを立証しなければならない」、つまり患者の有効な同意を得るための説明をしたことを立証しなければならないとあって、「説明が630e条のルールにしたがっていない場合、医療提供者は、患者は適正な説明を受けたとしてもその処置に同意をしたであろうと、主張することができる」とあります。これは逆ではないのかと思うのですが、いかがでしょうか。

つまり、「説明が有効な同意を得るためのルールにしたがっていない場合に、適正な説明を受けたとしても」というのが、ちょっと分かりにくいのですが。

【村山】 ちょっと日本語として、分かりにくい書き方になってしまっているなと思います。

ここのところと言わんとしているのは、確かにそのルールにしたがった説明というのは、なくてはならないのですが、ただ、医者側の反論として、具体的な事例によっては、たとえルールに則ったとしても、この事例について言うならば、ちゃんと説明したとしても、ちゃんと選択をしたとしても、同意したはずであると、そういうふうにする余地はあるよと、主張できる余地は

あるよという意味。

【久保井】 それは、何かあえて規定しなくてもいいような気がするのですが、なぜあえてこういう規定が置かれたのかなという印象があって、もともとドイツは、医師会というものが強制加入団体で、医師の自律性というものが非常に高いということが伝統的に言われているんですね。

患者の権利の視察で何度かドイツを訪れたことがあるのですが、この法律が成立する以前にあった鑑定委員会とか医療事故調停委員会のようなところでも、ドイツの各ラントに分けて、その医師会がそれぞれ鑑定委員会というものを持っていて、医師会の負担で鑑定人を選任するとか鑑定書を書かせるのかというのは、システムがあったと思うのですが。それと、これは先生の現段階の研究の範囲を超えると思うのですが、ぜひそういった諸制度と今回の包括的な患者の権利法の成立によって、そういった従来のシステムとどのような形で全体が変わっているのかというものを今後の研究の視野に入れていただきたいと思います。

それから1つは、これはもちろん契約法の中で書いてあるので、医師の義務として患者の権利が規定されていますよね。だから患者を主体とした、もちろんこの全体の包括的な法律としては、患者の権利に関する法律となって、民法と社会法とが総体的に改正されていることになるのですが、この患者の権利を主体とした法律をつくるというところに、ドイツの医師会の人たちがどんなふうに関与したのかということについても、今後の研究のテーマにさせていただけたら、私どもの運動に大変参考になると思いました。どうもありがとうございました。

【村山】 ドイツの医師会のホームページなどを見ると、医師会の関与はあるようでございます。

8 ドイツの医療裁判の状況

【森永】 先ほどの宮脇様の質問ですが、やはり社会的背景による影響ではないのかと思います。ドイツは医療過誤だけではなく、環境の問題にしても、進んでいるようです。が、1つの法律が整備されるまでには、いろいろなトラブルが顕在化され、トラブルに対し個々の裁判では社会が納得できる対応ができなくて、順次法律化しつつ、試行錯誤しながら法的な仕組みができていくということではないかと思います。日本の医療過誤裁判は1,000件にも満たない状態ですが、医療水準がアメリカと同一だと仮定すると、実際は2万件とか5万件程度発生しているとの報告があります。これに対し、ドイツでは、医療裁判は、大体どのぐらいの件数なのでしょう。もしご存じであれば教えてください。

法律が整備されていくためには、社会的なトラブルが顕在化しないと裁判や社会運動にならないし、その結果、法律を整備していこうということになると思います。ドイツの場合は、社会問題を顕在化していく歴史がずいぶん長いことあったと思うのですが、現状では、どういう状況でしょうか。

【村山】 アメリカのように、すごく訴訟が起こって、法がそれを抑制するために動いているというような状況ではありません。

ただ、やはり日本と比べると、ドイツ人は自分の権利が侵害されたとなると、それはちゃんと主張するという国民性を持っております。

あとは、裁判例などを見ても、日本ではちょっとよく分からないようなことまで、裁判例がたくさん出ていますから、日本より訴訟の数は多いかもしれません。

【森永】 先ほど質問させていただいた中でも、やはり賢い消費者、患者にならないと、法律は整備されていかないのだなということかなと思います。宮脇様、「原告の会」でも賢い患者への啓蒙活動に力を入れていくことも重要ではないでしょうか。

どうもありがとうございました。

【座長】 ありがとうございました。予定された時間になりましたので、第1部は、これで締めさせていただきます。国民性の違いや国情の違いや社会制度の違い、医療制度の違い、法律の違い、多々あるところではありますが、ドイツという同じような先進国で、2013年にこのような法律ができたこと、その中身がこうであるという一端を知ることができました。私たちがわが国で、わが国らしい患者の権利法の選択をしていく、そのためにも、今日のドイツの権利法の中身をご講義いただいたことを受けて、引き続き頑張っていきたいと思います。

村山先生、どうもありがとうございました。

【村山】 ありがとうございました。

講演・ドイツの患者の権利法

Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277)

村山淳子（西南学院大学）

<目次>

- I 本講演の目的——実務への貢献：医療関係者、そして国民に政治的選択の判断材料を
- II 立法にあたって重要な3つのポイント——3つの「なぜ」
- III 患者の権利法の概要——歴史・目的・構造・内容
- IV 3つのポイントからの分析——3つの「なぜ」に対する回答
- V 日本法への示唆——法の形の違いを超えて
- VI 補論 ドイツからの2つのメッセージ

I 本講演の目的——実務への貢献：医療関係者、そして国民に政治的選択の判断材料を

ドイツの患者の権利法を、立法にあたって重要ないくつかのポイントから分析することで、わが国における患者の権利の法制化に向けて、医療関係者、そして国民に政治的選択の判断材料を提供すること

II 立法にあたって重要な3つのポイント——3つの「なぜ」

- ◆なぜ、患者の権利法は必要とされたのか（患者の権利法の要否を問う問題）
- ◆なぜ、民法典の契約法が選ばれたのか（患者の権利法の形を問う問題）
- ◆いかなる条文が選ばれ、それはなぜなのか（患者の権利法の具体的な条文選択にかかわる問題）

III 患者の権利法の概要——歴史・目的・構造・内容

1 歴史的経緯——法領域と法形式の模索

- 第1期 1962年刑事立法の提案⇒刑法改革には反映されず
- 第2期 民事立法の提案（1981年ドイチュ／ガイガー鑑定意見）⇒債務法改正に反映されず
- 第3期 単一文書・単一法典の提案（2003年患者のための権利憲章）⇒指針どまり
- 第4期 民事法中心の包括的立法＝2013年本法・成立

2 立法の目的——「患者の権利の向上」の具体的な中身

「患者の権利の向上」という包括的な目的のもと、以下の相互に関連し合う複数の目的ないし方向性をみいだすことができる

- ①自律的な患者像の志向
- ②法の透明性の確保
- ③医療安全
- ④患者の集団的・制度的参加

3 全体構造——複数の既存の法令の改正の組み合わせ

・ 7つの既存の法令の改正を一つの法律で包み込む立法手法：別個の法令の改正でありながら、本法の目的のもと、互いに実質的に関連し合う関係に立つ

・ 私法（①）と社会法（②～⑦）にまたがり、前者に後者が添えられた感がある

①民法典（BGB）

②社会法典第5編（Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, SGB V）

③患者参加令（Patientenbeteiligungsverordnung）

④病院財政法（Krankenhausfinanzierungsgesetz）

⑤保険医許可令（Zulassungsverordnung für Vertragsärzte）

⑥保険歯科医許可令（Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte）

⑦連邦医師法（Bundesärzteordnung）

4 判例で認められた権利を確認するだけの民法典と、その実効性を確保するべく改革を進める社会法諸法

（1）民法典の改正（医療契約と立証軽減）——判例法理の確認にとどまる

①医療契約（Behandlungsvertrag）の創設：雇用契約（Dienstvertrag）の特殊類型の分化

解釈論上雇用契約の一種としてみとめられていた医療契約を、内容的にはほぼそのまま、民法「典」の体系のなかに組み込むというもの

（改正前）

第8節（Titel 8）

「雇用契約 Dienstvertrag」

↓

（改正後）

第8節（Titel 8）

「雇用契約とそれに類する契約（Dienstvertrag und ähnliche Verträge）」

第1款（Untertitel 1）

「雇用契約（Dienstvertrag）」

第2款（Untertitel 2）

「医療契約（Behandlungsvertrag）」

② 立証分配の特則の実体法規定への持ち込み

伝統的な医療契約論において（わが国よりいっそうはっきりとした形で）重要な位置を占めてきた証拠法上の考慮を、民法典の体系の根幹には影響を与えぬまま、医療契約のみに適用される特則の位置付けで配置したもの

完全に支配可能なリスク（voll beherrschbaren Risikos）の法理

同意取得過誤・説明過誤の立証転換

記録の欠如（Dokumentationsmängel）がもたらす立証転換

医療提供者の能力不足や重大な治療過誤のケースにおける因果関係の推定

（２） 社会法諸法の改正（被保険者保護、医療安全、患者参加）——患者の権利の実効性を確保すべく、患者主権に向けた改革の前進

①社会保険医療における手続の迅速化

②健康制度における重大な決定にさいしての患者集団の参加権の強化

③大規模で組織的な病院の過誤・リスク管理の推進

④疾病金庫に医療過誤訴訟に際しての被保険者の訴訟支援義務を課すことで保険者機能を強化

Ⅳ ３つのポイントからの分析—３つの「なぜ」に対する回答

１ なぜ、患者の権利法は必要とされたのか（患者の権利法の要否を問う問題） ——法の透明性の確保

患者にどのような権利があるのかを、他ならぬ患者自身に明瞭に知らせることで、患者が自らの権利を知覚でき、必要な場合には請求できる、基本的前提を提供する

２ なぜ、民法典の契約法が選ばれたのか（患者の権利法の形を問う問題） ——パートナーシップ思想、多様性の重視、そして拡大する民法典

・医師患者関係のあり方を対等な私人間の自律的交渉にゆだね、医療における患者の主体的関与と協働を重視する

・医療の可能性、患者の多様な価値判断に対応

・非対等な当事者関係の組み入れという民法典の拡大の方向性に連なる

３ いかなる条文が選ばれ、それはなぜなのか（患者の権利法の具体的な条文選択にかかわる問題）

——患者の情報請求にかかわる規定の積極的条文化、患者の自己決定支援

【条文選択の特徴】

患者の情報請求にかかわる規定が多くを占める

・情報提供義務——患者の広範な医療関連利益を保護

・同意取得義務と説明義務——インフォームド・コンセント関係規律

・医療記録に関する規律——作成、保管、そして閲覧

【理由】

患者の自己決定支援：権利行使の可能性と有用性

この種の権利をあらかじめ患者に知らせることで、患者は医療の枠組において、自ら必要な情報を請求できるようになり、情報を通じて多様な自己決定と選択の契機を得ることになる。

V 日本法への示唆—法の形の違いを超えて

1 成文化自体の意義の普遍的妥当性

法の世界において、「文」にすることの基本的機能：法の透明性の確保（権利義務の明確化）

2 患者の情報請求にかかわる規定の重要性

弱者の権利保護装置としての契約の法典化にさいして行われた条文化の選抜基準とその結果は、法の形の違いを差し引いても、きわめて示唆に値する。

3 民法と社会法の協働という構造

民法の利益調整結果の実効性を社会法が確保するという発想

VI 補論 ドイツからの2つのメッセージ

○ 強く、賢く、自律的な患者像を理想とすること—ドイツの患者の権利法を貫いた精神

自らの権利を自覚し、然るべき自己決定支援を得て、対等な医療の当事者として振る舞いうる理想の患者像

○ 社会的弱者もまた、市民である—医療契約を典型契約に加えた民法改正の精神

【参考文献（本講演時点までの演者の公表文献に限定）】

①学会誌で概略を速報したものとして、村山淳子「患者の権利の向上のための法律 Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten 成立／ドイツ」年報医事法学第28号（2013年8月）214-220頁

②本講演が依拠する研究論文の1つとして、村山淳子「ドイツ2013年患者の権利法の成立—民法典の契約法という選択—」西南学院大学法学論集46巻3号117-159頁（2014年2月）

【目次】

第 8 節 雇用契約とそれに類する契約 (Dienstvertrag und ähnliche Verträge)

第 1 款 雇用契約 (Dienstvertrag)

第 611 条～第 630 条 (略：従前と同じ)

第 2 款 医療契約 (Behandlungsvertrag)

第 630a 条 医療契約における契約に典型的な義務 (Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag)

第 630b 条 適用可能な規定

第 630c 条 契約当事者の協力 (Mitwirkung)、情報提供義務 (Informationspflichten)

第 630d 条 同意 (Einwilligung)

第 630e 条 説明義務 (Aufklärungspflichten)

第 630f 条 医療上の記録 (Dokumentation der Behandlung)

第 630g 条 医療記録の閲覧 (Einsichtnahme in die Patientenakte)

第 630h 条 医療過誤および説明過誤責任に関する立証負担

【本文】

第 8 節 雇用契約とそれに類する契約 (Dienstvertrag und ähnliche Verträge)

第 1 款 雇用契約 (Dienstvertrag)

第 611 条～第 630 条 (略：従前と同じ)

第 2 款 医療契約 (Behandlungsvertrag)

第 630a 条 医療契約における契約に典型的な義務 (Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag)

第 1 項 医療契約によって、患者の医療上の処置 (medizinische Behandlung) を約束する者 (医療提供者 Behandelnder) は、約束した処置を給付すべき義務を負い、もう一方の当事者 (患者 Patient) は、第三者が支払義務を負わないかぎりにおいて、合意された報酬を支払うべき義務を負う。

第 2 項 前項の処置は、別段の合意がないかぎりにおいて、当該処置の当時に存在し、一般的にみとめられている専門的水準に則って行われなければならない。

第 630b 条 適用可能な規定

医療契約関係には、本款に別段の定めがないかぎりにおいて、第 622 条にいう労働契約関係に関する規定ではなく、雇用契約関係に関する規定を適用する。

第 630c 条 契約当事者の協力 (Mitwirkung)、情報提供義務 (Informationspflichten)

第1項 医療提供者と患者は、約束した医療上の処置の実施のために協働すべきものとする。

第2項 医療提供者は、医療（Behandlung）の開始時、そして必要に応じてその過程において、当該診療にとって重要なすべての事情、とくに診断、予後、治療（Therapie）、そして治療時と治療後に施される処置（Maßnahmen）について、わかりやすく患者に情報提供すべき義務を負う。医療提供者が、医療過誤の推定を根拠づける事情を認識可能であるときには、患者の照会に応じて、又は患者の健康上の危険を防止するために、医療過誤について情報提供しなければならない。医療提供者又は刑事訴訟法第52条第1項でいうその近親者が医療過誤を犯した場合には、医療提供者の同意なくして、医療提供者又はその近親者（Angehörigen）に対する刑事手続又は過料事件手続において、第2文にもとづく情報を用いることは許されない。

第3項 医療提供者は、第三者による治療費の完全な引受けが確保されていない、又は事情によりそのように考える十分な根拠があることを、了知しているときには、患者に対し、医療開始前に、予測される医療費について文書で情報提供しなければならない。他の規定により、さらに様式が求められる場合には、このかぎりでない。

第4項 特別な事情により患者への情報提供が例外的に必要でない場合、とくに当該処置が延期不能であるか、又は患者が情報を明示的に放棄している場合には、これを不要とする。

第 630d 条 同意（Einwilligung）

第1項 医療上の処置、とくに身体又は健康への侵襲の実施に先立ち、医療提供者は患者の同意を取得すべき義務を負う。患者に同意能力がない場合、1901a 条 1 項 1 文にもとづく患者の事前指示が当該処置を許容し、若しくは禁止していないかぎり、同意権者の同意を取得しなければならない。他の規定により、同意についてさらに要件が定められている場合には、このかぎりでない。延期不能な処置に関して適時に同意が取得できない場合、推定上の患者の意思に適合しているかぎりにおいて、同意なく当該処置を実施することができる。

第2項 患者、若しくは1項2文の場合には同意権者が、同意に先立ち、630e 条（1～4 項）のルールに則り説明を受けていることが、同意の有効要件である。

第3項 同意は、無理由・不要式・随時に撤回可能である。

第 630e 条 説明義務（Aufklärungspflichten）

第1項 医療提供者は、同意をするために重要なすべての事情を患者に説明すべき義務を負う。それにはとりわけ、医療上の処置の種類、範囲、実施、期待される結果およびリスク、および診断と治療からみた必要性、緊急性、適応、及び成功の見込みが含まれる。適応があり通常行われている医療上同程度の方法が複数存在し、負担、危

険、又はもたらしうる治癒の機会に重大な差異がある場合、医療提供者は説明に際して別の選択肢の処置も摘示しなければならない。

第2項 説明は、以下の各号の定めるとおりに行わなければならない。

第1号 医療提供者、又は当該処置を実施するのに必要な能力を有する者が、口頭で行わなければならない。補足的に、患者に文書を交付して、説明に用いることもできる。

第2号 同意に関する決定を患者が熟慮のうえで行えるよう、適時に、行わなければならない。

第3号 患者にとって理解しやすいものでなければならない。

患者が説明又は同意に関連して署名した文書のコピーを、患者に交付しなければならない。

第3項 特別な事情により患者への説明が例外的に必要でない場合、とくに当該処置が延期不能であるか、又は患者が説明を明示的に放棄している場合には、これを不要とする。

第4項 第630d条第1項第2文により、同意権者の同意を取得すべき場合には、第1項から第3項までの準則に則って、同意権者に説明しなければならない。

第5項 第630d条第1項第2文のケースにおいて、患者がその成長段階と理解能力から説明を受容しうる状態にあり、かつそれが当該患者の福祉に反しない限りにおいて、患者にも、第1項による重要な事項を、その理解力に応じて説明しなければならない。第3項を準用する。

第630f条 医療上の記録 (Dokumentation der Behandlung)

第1項 医療提供者は、医療に関して時間的かつ直接的なつながりをもって記録をとるために、紙又は電子媒体により医療記録 (Patientenakte) を作成すべき義務を負う。

医療記録の記載事項の訂正または変更は、もとの内容と、訂正または変更の時期について認識可能性が保たれる場合にのみ、許される。このことは、電子的に作成された医療記録についても同様である。

第2項 医療提供者は、専門的見地から、その当時と将来の医療にとって重要なすべての処置 (Maßnahmen) とその結果、とくに既往歴、診断、検査、検査結果、所見、治療とその効果、手術とその効果、および同意と説明を医療記録に記載しなければならない。医師の書簡は医療記録に収めなければならない。

第3項 医療提供者は、他の規定により別段の保管期間が定められていないかぎりにおいて、医療の終了後から10年間、医療記録を保存しなければならない。

第630g条 医療記録の閲覧 (Einsichtnahme in die Patientenakte)

第1項 重大な治療上の理由、又は第三者の重大な権利のために禁止されないかぎりにおいて、患者には、求めに応じて、遅滞なく、自己に関する完全な医療記録の閲覧

がみとめられなければならない。閲覧を拒絶する場合には、その理由が示されなければならない。第 8 1 1 条を準用する。

第 2 項 患者は医療記録のコピーを求めることもできる。そのために発生した費用は、患者が医療提供者に支払わなければならない。

第 3 項 患者が死亡した場合には、第 1 項及び第 2 項にもとづく権利は、患者の相続人の財産法上の利益を保護するために、患者の相続人に帰属する。患者の近親者 (nächsten Angehörigen) には、その者が非財産的な利益を主張するかぎりにおいて、同様のことが適用される。閲覧が患者の明示的又は推定的意思に反する場合には、これらの権利はみとめられない。

第 630h 条 医療過誤および説明過誤責任に関する立証負担

第 1 項 医療提供者にとって完全に支配可能で一般的な医療上のリスクが実現し、患者の生命、身体、又は健康が侵害された場合には、医療提供者の過誤が推定される。

第 2 項 医療提供者は、630 d 条に則って同意を取得し、6 3 0 e 条のルールにしたがって説明を行ったことを立証しなければならない。説明が 6 3 0 e 条のルールにしていなかった場合、医療提供者は、患者は適正な説明を受けたとしてもその処置に同意をしたであろうと、主張することができる。

第 3 項 医療提供者が、医学的に要求される重要な処置とその結果を、第 630 f 条第 1 項又は第 2 項に違反して医療記録に記載しなかった場合、又は第 630 f 条第 3 項に違反して医療記録を保管しなかった場合には、医療提供者は当該処置を実施しなかったものと推定される。

第 4 項 医療提供者が自分の実施した処置をする能力を有していなかった場合、医療提供者の能力の欠如が生命、身体、又は健康の侵害の発生の原因であったと推定される。

第 5 項 重大な医療過誤が発生し、これが実際に発生した類の生命、身体、又は健康侵害を通常惹起させるようなものである場合、その医療過誤がこの侵害の原因であったと推定される。このことは、医療提供者が医学的に要求される所見を適時に取得又は確保しなかった場合にも、その所見がもたらす結果がその後の処置の機会を与えたであろうことが、十分な蓋然性をもってみとめられ、かつその処置の不作为が重大な過誤となったであろう限りにおいて、妥当する。

*本翻訳は参考文献②論文 1 5 4 頁以下に依拠している。

第 2 部 リレートーク

座長 堀 康司

【座長】 それでは第 2 部に入りたいと思います。

第 2 部では、様々な方からリレートークという形で、患者の権利に関する思いを語っていただこうと思います。進行は医療事故情報センターの常任理事の堀康司が務めますので、よろしくお願いします。

第 1 部でもお話がありましたが、患者の権利に関する法律を求めていくためには、やはり医事法に関わる多様な関係者からの意見の吸い上げが重要であるという貴重なご指摘をいただきました。

まさに今日、これからリレートークの中で多様な関係者、とりわけ患者の視点から、患者の権利に関する意見をたくさん出していただいて、皆で持ち帰りたいと思いますので、よろしくお願いします。

リレートークの順番は五十音順でお願いします。



【座長】 まず最初に稲垣克巳さんにお話をいただきます。稲垣克巳さんは医療事故の被害者のご遺族でいらっしゃいます。どうぞよろしくお願いいたします。



【稲垣】 ご紹介いただきました稲垣克巳でございます。この近くの愛知県春日井市に住んでおります。

実は私の長男が、大学の4年生のときに医療過誤になりまして、22年8カ月の苦しい闘病生活の後に、7、8年前に亡くなっております。

長男の病気ですが、頸部に良性の腫瘍ができて、その手術をしました。やや長時間だったのですが、頸部の長時間の手術をした後には、突然、気道閉塞等が起こることもあるから、厳重な管理を要す

というのが、当時の文献等にも出ておりました。もちろん患者の親である私は、そのようなことは知りませんでした。

病院のほうも、手術は無事終わったものの、事後の管理を十分しなかったと。言ってみれば放ったらかしにされたというような感じがございました。手術後に低酸素性脳障害になりました。最初に呼吸停止をし、心停止をし、それで低酸素性脳障害になりまして、意識不明になったと。この意識不明から回復しなかったということでございます。

それで、法律の論議とは別に、そういった被害者の親の立場で、長い介護の期間等で感じたことを1つだけ申し上げます。それは、医療の世界で、「植物人間」「植物状態」という言葉が使われることについてです。

「植物人間」という言葉は、しょっちゅうは使われないにしても、「植物状態」という言葉は、医学の文献にもしょっちゅう出てきますし、医学の教育なり、看護の教育の中にも、テキストの上にもその言葉は載っているわけです。ところが人間に対して植物とは何事かと私は言いたいのです。

「植物状態」という言葉は、これは人権無視も甚だしい言葉だと思うのです。患者の権利を尊重していたら、そういう言葉は使えないはずなんです。

私の長男の病状を具体的に申し上げますと、5年あまり病院に入院しておりまして、その後17年、自宅看護をしたわけですが、これは自宅へ戻ってからのことです。意識不明ですから、言葉は発声できませんでしたし、手足も動かないし、自分で食物も食べられなかったのですが、ただ、高校時代の親しかった友人がお見舞いに来てくれたときには、言葉は交わせなかったけれども涙をぼろぼろ流していたんですね。それだけは分かっていたんですよ。

また、病院に入院していたときのことで、発生してから1、2年の間なのですが、その頃

には、私が耳元で「克彦くん」と呼びますと、こちらへ顔を向けるわけです。反対側へ行って「克彦くん」と呼ぶと、そちらへ顔を向けるわけです。そこまでは分かっていたんですよ。

したがって、入院中、これは名大病院で、立派な病棟ではなく、木造の古い病棟でしたが、すぐ近くを中央線が通っているわけですね。普通の電車が通ったときには何も反応しませんが、特急列車はスピードが速いから大きな音を立てて走ってくるわけです。そうすると、付き添っている私に音が聞こえる前に、克彦が咳き始めるのです。その音が僕よりも先に聞こえるんですね。ということは、聴覚は最後まで非常に鋭かったんです。

そういうことで、一口に、意識不明とか言われても、何も反応がない人もいるでしょうし、人それぞれ、いろいろと違います。ですから私は、医学の場において「植物状態」という言葉は使ってほしくないと思うわけです。

もう少し具体的な例で申し上げますと、自宅にいる頃、ある著名な評論家が取材に来られたのです。そのときに克彦の枕元で、「植物人間」という言葉を使って会話をされたわけです。だから、そのときも私は極めて不快な感じがしたわけですが、まあ著名な方でしたからその場では何も申し上げられなかったのです。

3年前ですが、その事故が起こった名大病院から講演を頼まれまして、そのときに、「植物状態」という言葉を、とにかく医学教育の場から除いてもらわないと困ると、とにかく使ってほしくないと、こういうことを病院の職員の方、いわゆる医師、看護師、その他職員の方々がおられる前でお話をしたのです。そうしましたら、その後しばらくたってから、安全管理担当の教授から、「私もすっかりその言葉を使っておりました。だけれどもこれからは十分反省して、それは使わないようにしますし、また皆にもそのように、これは教育します」と言われて、書面をいただきました。

それからもう1つの例は、これはある弁護士の先生が、私のところへ送られた手紙の中に、「いわゆる植物状態」という言葉がありました。ですから私はすぐその方に、「植物状態ということは、少なくとも権利を守っていただく弁護士さんが使わないでほしい」と、こういうことを手紙に書いて出しました。そうしたらすぐ、「いや、すっかりそういう言葉を使ってしまったけれど、十分反省して、これからは使いません」ということがございました。こういう具体的な例もございます。

したがって、いまだに「植物状態」というような言葉が平然と使われているということは、これはやはり患者の権利、人権というものがゆるがせにされているから、ずっとそれが明治以来残ってきてしまって、いまだに続いているということだと思うんです。

だから、これは一番、法令、法云々の前の問題として、社会常識として、そういうような言葉は使わないと。「植物状態」というような言葉は使わない世の中にしてもらわないといけないと。これが医療事故に遭った患者の親として、長年の介護の中で感じていたことでございますから、今日のテーマから少し外れたかもしれませんが、一言、それを皆さんにお話ししたいと思って、以上、申し上げた次第でございます。

【座長】 稲垣さん、どうもありがとうございました。

【座長】 続きまして浅ノ川総合病院で産婦人科医としてお仕事をされています打出喜義さんからお話をいただきたいと思います。どうかよろしくお願いいたします。

【打出】 金沢からまいりました打出と申します。今日はこのような会でお話しする機会をいただきまして、どうもありがとうございました。

まず簡単に自己紹介からさせてください。私は山中温泉というところで生まれました。山中温泉は、こおろぎ橋とかがございまして、秋にはこのようなきれいな風情が楽しめます。

これは総湯という共同浴場で、小学校が終わった後、友達とみんなでこの共同浴場に行っていました。共同浴場は大きいので泳いだりしていたら、近くのおじいさんから、こんなところで泳ぐなと怒られました。そんな思い出もあります。

山中温泉は、温泉と、もう1つは漆器の町です。これは山中漆器なのですが、私は漆器屋の長男に生まれました。株式会社ウチキというのは私の家で、うちの親父が喜一郎といって、僕は喜義なので、ウチキ。漆器屋の長男に生まれたので、本当は漆器屋をしないとはいけなかったのですが、なぜかしらこのような道に踏み込んでしまいました。

そのきっかけというのは、私の母親が、私の妹を生んで、しばらくして亡くなってしまい、母親の顔を知らないで育ったのですが、そういうようなことで産婦人科に入ったというわけです。

昭和 47 年に金沢大学に入学しまして、一応 6 年で卒業しまして、それから普通の医者がたどるような経歴を一応たどったのですが、少しずつ変わってきたのは、昭和 62 年のあたりからです。

昭和 62 年に大学に戻って、それから新しい教授が平成 6 年の 11 月におみえになりました。この教授は「ある意味」ではすごく研究熱心な方でした。

これは私の紹介のウィキペディアのページなのですが、金沢大学で無断臨床試験というのがありました。新しい教授は製薬会社から依頼を受けて、抗がん剤と、抗がん剤の副作用を軽減する（白血球を増やすような）薬、そういう、新薬として出た後の一般臨床試験という、市販後臨床試験ですね、それを患者さんに、黙ってやっていた。それを私が教授に、「そんなことしたら駄目なんじゃないですか」との話をしたところ、「でも、大学にいる限りお金もいるし、患者さんに分からなければええやろ」みたいな話で止まらず、その患者さんは高用量の抗がん剤で苦しみて、見るに見かねたという形で、ご遺族と一緒に無断臨床試験を告発、裁判をやりました。裁判は、僕がやったのではないのですが、僕は証人になりました。



2003年には『「人体実験」と患者の人格権』という本、それから2006年には『「人体実験」と法』という本を、うちの大学の法学部の仲正昌樹さんと一緒に書かせてもらいました。

2008年には、『ルポ 内部告発』という、これは朝日新聞の奥山さんのインタビューを受け、このような本の中で（この事件を）取り上げていただき、ここに「無断臨床試験を告発、教授に『アカハラ』された大学病院講師」という形で記事にさせていただきました。

そういうこともありまして、被験者というか、患者さんというか、そういう立場でものを考えるようになったようです。

これは2010年4月の週刊朝日の記事です。今だに社会的にも問題になっていると思うのですが、子宮頸がん予防ワクチンというのがこの頃に出まして、ただ、全国的には子宮頸がん予防ワクチンはいいものだというようなことで、大々的な宣伝があったと思います。笹川先生というのはHPVワクチンの日本での権威の一人なのですが、僕だけだと、この記事は荷が重かったの、笹川先生をそそのかしまして、一緒にこのような記事に私の名を載せてもらいました。

内容は、子宮頸がん予防ワクチンキャンペーンは、少女ががんにならないためのいい薬なら、それは仕方ないけれど、でもやはり、ワクチンをやるだけではなくて、頸がんの検診も頑張ったほうがいいというのが、このときの主張でした。

なぜかと言いますと、皆さまのお手元に栗原さんの資料として、HPVワクチンの副反応がたくさん書いてあると思いますが、この頃は、そういうような副作用は全く報告されていなかったの、僕らは、頸がん予防ワクチンキャンペーンばかりでなしに、検診も大事だから、そちらをメインにしたほうがいいのではないかと、そういう趣旨の記事でした。

そのようなこともございまして、2012年の7月に、ここにおいでのか藤先生や増田先生にピックアップしていただいたと思うのですが、（丸善の「シリーズ生命倫理学 第十八巻 医療事故と医療人権侵害 第六章の）「臨床試験と人権侵害」という章を書かせていただきました。

そういうことで、私としましては、一応、産婦人科医なのですが、臨床試験とか人権侵害ということに関して、少し考える機会を与えていただいたわけです。

今日の「日本にも患者の権利法を」というタイトルですが、患者さんというのは、これは看護学生とか医学生にもよく言うのですが、心の上に串が乗っかっている、そういうふうな、ものすごくつらい立場の方ですよ。今は健康だと思っているわれわれも、いつ患者になるかも分からない。

それから、そういう患者さんを材料にしまして、良い言葉で言うと被験者ですが、新しい医薬開発のようなこととする臨床試験というのは、人の権利を侵害するようなものであるかも知れないということを、最近、常々思います。

先ほどのHPVワクチンに戻しますが、そのキャンペーンとしては、このワクチンを打つと、子宮頸がんにならないというような（それも本当は間違いだと思うのですが）東北の大震災の頃に、広告に有名な女優が出られて、HPVワクチンがまるで日本の女性の子宮頸がんを全部なくすというようなキャンペーン、それから全国規模で「無料だから今のうちにやりましょう」というような行政の指導、がありました。そこで僕が非常に危惧したのは、果たしてその対象となる女

の子が、このワクチンを打つ被験者になる、そこでの十分なインフォームドコンセントというか、先ほど先生がおっしゃっていたような、その情報をどういうふうに理解し同意したかに関し、すごく、疑問を今でも持っています。

ですから、患者、被験者、そういうひとたちの「権利」というものを崩すものは何か。それをやはり今一度よく考えなければいけないのではないのかなと思います。例えば医療現場には医療者と患者がいて、患者が医療者から人権侵害を受けるという構造がありますよね。でも、その背後にある「何か」というのは何なのか。

例えば HPV ワクチンの大キャンペーンがあって、なぜ無垢な少女がそのようなひどい副反応に悩まされなければいけなかったのか。その背景にある「何か」を今一度冷静に考えなければいけないなと思っている今日このごろです。

【座長】 どうもありがとうございました。

患者の権利宣言30周年記念シンポジウム

「日本にも患者の権利法を」

(第2部) リレートーク

座長

14:50

堀康司弁護士

(医療事故情報センター常任理事)

久保井撰さん

(弁護士、患者の権利オンブズマン理事長)

出元明美さん

(陣痛促進剤による被害を考える会代表)

宮脇正和さん (医療過誤原告の会・会長)

稲垣克巳さん (医療事故被害遺族)

松尾かずなさん (医師、TTS ファミリー代表)

打出喜義さん (医師、浅野川総合病院)

後藤克幸さん (CBC論説室解説委員)

栗原敦さん (全国薬害被害者連絡協議会)

柴田義朗弁護士 (医療事故情報センター理事長)

永井裕之さん (医療の良心を守る市民の会代表)



「地球環境と人に優しい」



商品作りを目指して!!

株式会社ウチキ

JAPAN YAMANAKA
山中漆器

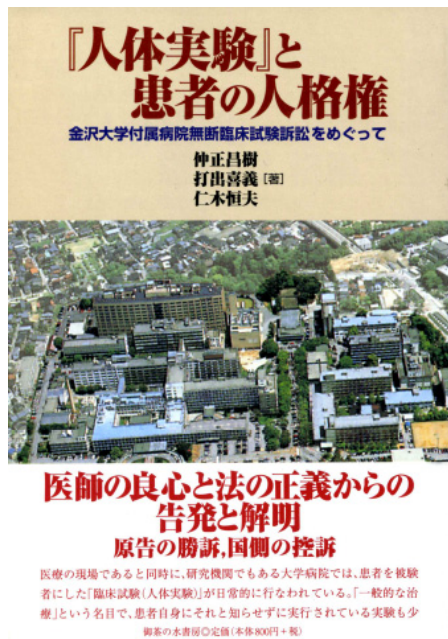


2

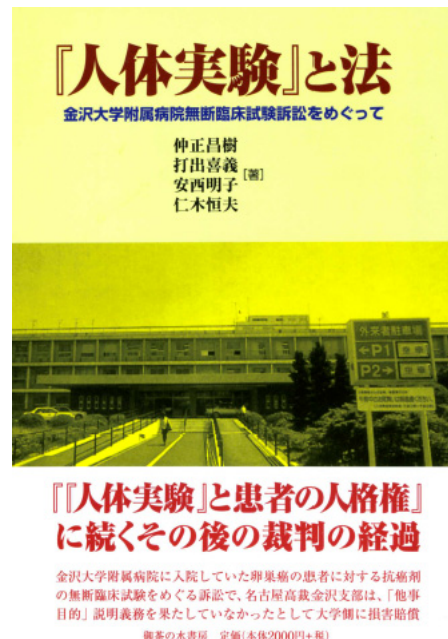
金沢大学無断臨床試験告発 [編集]

1998年に金沢大学医学部附属病院産婦人科で化学療法を受けていた**卵巣癌**患者の遺族が、患者が同意なき**臨床試験**の対象患者とされていたことによる**精神的、肉体的苦痛**を受けたとして、1999年6月に国を相手取った**損害賠償請求**訴訟を起こした。この訴訟において打出は、病院側が提出した**証拠**である臨床試験の被験者一覧（上記患者の名を含まない）が病院側により改竄されたものであるとして、上記患者の名を含む被験者一覧を証拠として提出するなど、原告側証人として争った。この訴訟は地裁・高裁判決にてともに原告勝訴となったが、認定されたのは**説明義務違反**による精神的苦痛の部分のみで、**抗癌剤**を高用量で投与したこと自体の不適切性および肉体的苦痛は認定されなかった。自ら所属する大学と争った本件が明瞭に示すように、打出は患者の**人権**尊重を第一義とすべしという姿勢を強く示している。

5



2003年5月



2006年3月

6

2008年9月

ルポ 内部告発

なぜ組織は間違えるのか

奥山俊宏

Okuyama Toshihiro

村山 治

Murayama Osamu

横山蔵利

Yokoyama Kizarochi

社会正義か
朝日記者が描く迫真の人間ドラマ!!
組織への
忠誠か
朝日新書
定価 本体760円＋税

7

1 無断臨床試験を告発、教授に「アカハラ」された大学病院講師

金沢大学附属病院で講師を務める医師・打出喜義は、同病院で患者に無断で臨床試験が行われた事実を法廷で内部告発した。

無作為に比較

発端は義弟の友人からの相談だった。同病院で妻が抗がん剤治療を受けているが、あまりに副作用がひどいという。1998年春、打出が職場で記録を見たところ、友人の妻は抗がん剤の臨床試験の対象になっていた。

その記録は「北陸GOG卵巣癌症例登録票」と題されていた。登録日は98年1月19日。担当医師は打出の同僚の7歳年下の講師。「当症例は選択条件を満たしています」という選択肢にチェックマークが入っていた。

「北陸GOG」というのは、打出の上司の教授が代表世話人を務める婦人科腫瘍研究会のこと。

北陸GOGは当時、卵巣癌の「クリニカルトライアル」に取り組んでいた。卵巣癌の治療法を確立するため、高用量の抗がん剤を用いた二つの治療法を比較する。どちらの治療法をどの患者に用いるかは「無作為」に選ぶ。「患者本人またはその代理人に同意が得られた症例」を対象に登録することになっていたが、友人の妻の同意書はなかった。

ためらいはあったが、打出はありのまま友人に伝えた。その年の暮れ、友人の妻は死亡し、翌99年、その友人は病院の設置者だった国を相手に損害賠償請求訴訟を起こした。「無断で臨床試験の被験者にされた」と訴えた。

あとから作った証拠

訴訟が始まると、被告・国は「無断臨床試験」の事実そのものを否定する主張を始めた。打出が見た記録とはまったく別の記録が法廷に証拠として提出された。

国から提出された証拠は、「北陸GOG卵巣癌症例登録票」と題されていた。登録日は1998年1月19日。担当医師は打出の同僚の講師。そこまでは打出が研究室で見た登録票と同じ内容だった。しかし、国から提出された登録票では、「当症例は選択条件を満たしています」という選択肢にチェックマークが入っておらず、代わりに「当症例は選択条件を満たしていません」という欄にチェックマークが入っていた。要するに、友人の妻は臨床試験の対象ではな

【座長】 引き続きまして、弁護士で、患者の権利オンブズマン理事長の久保井摂さんからお話をいただきます。よろしくお願いします。

【久保井】 ご紹介いただきました、弁護士で現在、患者の権利オンブズマンの理事長をしております久保井です。

まず患者の権利オンブズマンというものについて簡単にご説明いたします。

これは 1999 年に設立されたもので、今年 15 年目になります。初代理事長は池永満弁護士でした。医療事故情報センターの初代理事長である加藤良夫先生とも盟友であり、日本において医療過誤が



「埋もれた人権侵害」と言われていた、医療過誤の黎明期に、医療問題に患者側で取り組む弁護団や研究会を全国各地で設立した、当時の若手弁護士たちの一人でもありました。

彼は、その前年まで、イギリスとオランダに留学し、患者の権利について学んでいました。帰国したら、立て続けに都立広尾病院の誤点滴事件や横浜市立大学病院の患者取り違え事件といった大きな医療過誤事件が報じられ、国民の医療不信は高まっていました。そこで、患者の権利を日常医療の中に浸透させ、患者自身が自分の権利を正当に行使できるように、自立支援運動をしていく目的で設立されたのが「患者の権利オンブズマン」です。

私は 1989 年、つまり患者の権利宣言から 5 年目に弁護士になりました。ちょうど、いわゆる脳死臨調（臨時脳死及び臓器移植調査会）ということで、脳死臓器移植を推進しようということで、厚生省が全国で脳死臨調の公聴会などを展開している頃でした。その年福岡で開催された全国の医療問題研究会・弁護団の交流集会において行った、脳死についての報告の中で、脳死臓器移植のような先端医療の分野においては、患者の自発的な同意を法制化しようとしているけれど、まずは日常診療において、患者の権利を根付かせなければならないのではないか。そのためには、日本において、患者の権利を定める法律が必要ではないか。そこで、1991 年に「患者の権利法をつくる会」が立ち上がり、現在まで活動を続けております。

私はその関係で 1990 年代初頭から何度か海外視察に行きました。今日報告があったドイツについては、1990 年代前半にドイツの医療被害者団体と交流を持った時のことが印象に残っています。医療過誤訴訟の状況に絶望しておられて、弁護士も信頼ならない、医者も信頼ならないということで、非常に医療不信を持っておられた状況がありました。それが、1994 年には、つまり患者の権利宣言から 10 年目ですが、WHO のヨーロッパ事務局が、当時のヨーロッパ各国の患者の権利の整備状況を調べまして、詳細な報告書にまとめ、それに基づいた、これから患者の権利

を確立し促進するための、「ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言」というものを出しています。それは、いま読んでも非常に示唆に富むものです。直接にはこの宣言の中に、患者の「苦情を申し立てる権利」が記載されています。苦情は徹底的に公正に迅速に処理されなければならないとあり、そういった処理を担当する第三者機関として設立されたのが患者の権利オンブズマンになります。

このヨーロッパ宣言の中には、患者の権利について定めることによって、医療の大切さについて、全ての国民が認識を一致して、財源を医療に適切にあてることについて合意することができるということが書かれています。

また、世界医師会のリスボン宣言の序文には、「医師および医療従事者、または医療組織は、この（患者の）権利を認識し、擁護していくうえで共同の責任を担っている。法律、政府の措置、あるいは他のいかなる行政や慣例であろうとも、患者の権利を否定する場合には、医師はこの権利を保障ないし回復させる適切な手段を講じるべきである」といった文言があります。

先ほどご説明いただいた、ドイツにおける新たな患者の権利法というものですが、これは、民事法と、様々な社会法とを包括して、患者の権利法という新たな法律の中で改正するという形をとっています。つまり、患者の権利というものを民事法の中でも明らかにするとともに、社会法の中にも位置付けて、患者の参加権も含めた包括的な法律になっています。

お医者さんの前で患者の権利についてお話をすると、「患者の権利をあまり強調しないでくれ」と言われることがあります。また、「患者に権利があるのであれば、権利には当然義務がともなはずだから、患者の義務についてもきちんと話してくれ」というようなお話をされることがあります。このように、患者の権利についての正しい理解は、まだまだ進んでいないと感ずることがよくあります。

よく申し上げるのですが、患者の権利という概念については、ジョージ・アナスという人が、こう言っています。「人権こそは、医療が利潤志向的・非人格的・非人間的な産業になることを回避できる唯一の効果的な力である」、「医師と患者は同じ目標を追求し、多くの場合、お互いによってではなく、外部の力によって脅かされている自然な同盟者であるべきだからである」。

つまり、患者の権利は、医師に向けられた刃ではなくて、患者の権利が実現できるような社会的な基盤、ドイツの患者の権利法が目指しているような、医師が患者の権利に応えられるような、義務を果たし得るような環境をつくるということが政府の責任であることを、きちんと規定する法律が必要なのではないかと思います。そのために、患者の権利オンブズマンも、患者の権利法をつくる会も、今は患者の権利というものを医療基本法という法枠の中心に位置付けて、つまり医療の中、憲法と医療の各法をつなぐ、憲法の理念を各法につないであげる基本法としての医療基本法を制定する必要があるのではないかというふうに軸足を移しています。

これは、医師も医療者も、それから患者も、保険者も含めて、すべての医療の担い手、ステークホルダーに、それぞれの役割を位置付け、患者や患者団体が、医療政策の策定過程に参加する権利も定めるような理念法をきちんとつくりたい。その中に患者の権利こそがその中心となる理念であるということを決めることが必要なのではないかと考えているところです。

医療というのは、私たちが幸せに生きていく権利を追求する上で、なくてはならないものです。そのことを全国民が共通の認識にして、医療を守り育てていくために、財源をきちんと医療にあてていくということが合意できるような、そんな環境をつくるために、患者の権利を中心に据えた医療基本法の制定に向けて、患者の権利オンブズマンは活動していくつもりです。

全ての人に医療を受ける権利が保障され、自己決定権が十分守られるような医療を実現していきたいと思いますので、これからもどうぞよろしくお願いいたします。

【座長】 どうもありがとうございました。

【座長】 続きまして、全国薬害被害者団体連絡協議会の栗原敦さんからお言葉をいただきます。よろしくお願いします。



【栗原】 皆さん、こんにちは。全国薬害被害者団体連絡協議会、略称「薬被連」と申しますが、お手元にたくさんチラシなどを入れさせていただきましたので、また後でお目通しください。

私は医薬品副作用被害救済制度という、1980年から運用が始まった制度、そもそも薬害スモン事件の解決の過程で創設されたものでありますが、それが果たしてどの程度国民の中に定着しているのだろうか。もちろん、この制度利用を患者の権利という

ふうに捉えて、それが現状どうなっているのだろうかというあたりを、話題提供させていただきたいと思います。

私の長男は35歳になるのですが、30年前におたふく風邪のワクチンの副作用被害で、重い知的障害、機能障害を負い、この制度を利用して救済を受けています。それがスタートになるわけですが、ここ最近の私の発言の変わりようのきっかけになったのが、2007年の秋だったと思います。薬害C型肝炎事件において、血液製剤のメーカーが、ウイルスに感染している可能性のある患者の情報を国に送っていましたが、それが厚生労働省の中にとどまって、本人たちに、その感染の可能性の情報が伝えられずにいたということがありました。418人だったでしょうか、命のリストということで報道されて広がっていった、和解に向けた一つの大きなきっかけになったのではなかったかと思います。あれを知ったときに、日常的に医療現場で、医療というと、ほとんどが薬物治療ですね、その患者さんの身の上に、症状の変化、あるいは容態の急変が起こったときに、それが薬の副作用であったとしても、果たして患者に「薬の副作用だろう」とか「可能性が強いです」とか、ひいては「救済制度がありますから利用しましょう」とか、そういうお話がきちんとなされているのだろうかということにおきかえて考えていったわけです。

従来、われわれも、制度運用の主体である医薬品医療機器総合機構であったり、制度の元締めである厚生労働省の関係者も、医療機関での医師たちの、この制度についての理解、認知度が低いのだろう、当然、患者に制度の説明がなされていない、そういうことが制度利用を阻害しているのではないかと、お互いに漠然と考えていた。だけれども、何か具体的な根拠をもって、何らかのデータでもって、この制度利用が停滞している問題を指摘できないかということで考えているときに、非常にショッキングな数字に出会ったわけです。

それが1998年のアメリカ医師会雑誌でした。米国で、薬を正しく使ったにもかかわらず薬に

よって副作用死をしている人の数が一体どれぐらいあるのだろうかということを、トロント大学のラザロ先生のチームが、たくさんの文献を収集して、アメリカ国内の状況を推計したというんですね。どれぐらいの数だと思いますか。おそらく 80 年代、90 年代のアメリカなのだろうと思うのですが、年間に 10 万 6,000 人の患者が、適正に使われた薬による副作用死をしているのではないかという推計値が出たんですね。これは多数の文献に引用され、一定の評価がなされている見解のようですが、アメリカ社会では、死亡原因の第 4 位が薬だという結論でした。

であるならば、日本でも万単位の副作用死があるのではないかという、そんな感じを持ちました。

では日本での研究はどうかと見たら、残念ながら私の力ではあまり検索できませんでした。ただ、京大の森本剛先生のチームが、大きな都市の 3 つの病院について、半年間かけてカルテを精査したところ、入院患者の 2 割に死亡も含めた有害事象が起こっていると。それに気づかない病院もあったと。その調査をきっかけにして明らかになった事例さえあったという事実が出てきました。

資料 1 をご覧ください。この中で、結論としては、太い点線で囲んである「死亡例の請求率」と書いてあるところがあります。2005 年から 2009 年のデータを見てください。副作用報告が、大体 1,933、1,950、2,200 いくつと、2,000 件前後の死亡報告が国にあがっています。ただし、このうち半分ぐらいは、抗がん剤とか免疫抑制剤という、もともとリスクの高い危ない薬であって、救済制度の対象外になっているものです。そうすると、その上の段、対象薬の「死亡報告①」というところ、大体 1,000 件ぐらいになります。それを分母にして、救済制度を、死亡を理由にして利用していこうとした請求件数、これが括弧の中の数字ですが、例えば 2005 年の支給決定件数 76（請求件数 89）と書いてありますが、この 89 をその下の数字 1,085 で割るという感じですね。副作用報告であがった死亡のうちのどれぐらいが制度利用（救済請求）につながっているかという、非常に稚拙な計算なのですが、これをやっていくと 1 割にも満たない。太い点線の枠で囲んである 8.2、7.6、8.6% という、このあたりの数字ですね。非常にずさんな推計でしかありませんが、しかも副作用報告で死亡があがるというのは、決して全例があがっているわけではありませんから、もっと多いはずです。そうすると、制度利用率はさらに低いのだろうという推計をしたものでした。

ちょっと飛躍してしまうのですが、打出先生の話に出てきた子宮頸がん予防ワクチンの資料 2 を見てください。これは現時点で 2,500 ほど国に症例があがったと言いますが、実際、救済給付の請求が出て、決定が下ったものが、現時点で 23 件、うち 16 件支給と、非常に少ない。その中でも問題と思うのは、一番下に「問題点」と書いてありますが、その 1 番。添付文書の中に挙がっている急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、あるいはギラン・バレー症候群、これが現在国に報告された症例数、合計で 23 例あります。ところが救済決定の事例の中には、まだギラン・バレーが 1 例あるだけなんですね。これも単なる推測ですが、副作用報告に関わった医師たちが、救済問題に関して全く無関心、あるいは積極的に患者を救済しようという意思をもちあわせていないという現状が、こういう数字に表れているのではないかと思います。

このワクチンに関しては、もっと根本的な大きな問題を議論する必要があるのですが、既存の救済制度との関わりで言うと、こんなことが一つ出てくるのではないかと思います。

参考資料として新聞記事が2つありますが、厚生労働省が2,500症例のうちの176を重篤であり追跡の必要があるとしている、あるいは1カ月以後の症例は関係が薄いだろうと、非常に限定的に捉えて、ワクチン成分そのものには問題がないという捉え方に対して西岡先生らのチームが異論を唱えて、重篤な症例は1,112人なのだとということで、厚労省に真っ向から対立する見解を出したという報道です。そういう根本的な問題、あるいはメーカーのマーケティングの問題、いっぱいあるわけですが、救済の視点からも、救われるべき患者が救済されていないという問題が指摘されるということです。

それから、こういう大規模な被害が出てきたときに、因果関係に非常にこだわってしまって救済が放ったらかしになるというこの現状は、やはり現行の救済制度の無力さを露呈したものであらうと思っています。

例えば横浜市は独自にこの6月1日から、因果関係はほとんど問わない、一定の条件は示しますが、医療費の支援ということを独自に開始しています。

こういう姿が、やはり今後求められる救済制度の在りようを示しているのではないかと思います。

また一方で、予防接種法における救済制度全般の問題ではありますが、平成6年の法改正で、その改正は被害者たちの裁判や運動の成果と言えるわけですが、第一条の目的の後ろに「健康被害の迅速な救済」という記述が入ったわけです。ところがこれについて具体的に厚生労働省、あるいは市町村がどんな取り組みをしているかについて、答えられるものが何も出てこないんですね。

さらにもう1つは、否認されたときに、救済できないよという結論が出たときに、その理由が全く理解できない、患者が知り得ない、「明確に否定する論拠はないが、通常の医学的見地によれば否定する論拠がある」、こんな表現で理由説明が紙一枚に書かれてくるわけですね。それ以外、ほとんど中身は示されない。こういうあり方も、患者の知る権利を非常に阻害している国の姿勢だろうと思っています。

そういうことで、薬害スモン事件を教訓にして生まれたこの医薬品副作用被害救済制度を、本来に継承・発展させるということが、一つ課題としてありますし、患者の権利として捉え、あるいは医療の質や安全の問題として捉え直した上で、この制度利用に積極的に関与する医療従事者の姿というものを、私たちは求めていかなければ駄目だろうと思っています。

最近の成果として、2012年に医療安全推進室（医政局）と副作用被害対策室（医薬食品局）が連名で、医療機関が行わなければならない医療安全の研修のテーマとして、これを考えなさいと、講師の派遣もするよ、という事務連絡が出て以後、医療現場からの問い合わせが増えているということがあります。

あるいは平成24年度の診療報酬改定の中で、病棟薬剤業務に対する診療報酬が付けられるようになった。それに関して日本病院薬剤師会が病棟薬剤業務のマニュアルというものをつくって、重篤な副作用の患者に、この救済制度の説明をするようにという記載を入れました。そんな前進

があるわけですが、これから今日の皆さんのお話などから学びながら、また新たな気持ちで取り組んでいきたいと思っております。以上です。ありがとうございました。

【座長】 どうもありがとうございました。

- 死亡をはじめ、重篤な副作用を前提として使用される医薬品
- 副作用報告は義務付けられるが、重篤副作用患者の救済に積極的に関与しなくても咎められない医療の現状
- 「救済制度の利用は患者の権利」
- 未知の事象への謙虚な対応、幅広い救済（制度見直し）

【資料 1】医薬品副作用被害救済制度の現状と課題

近年の請求・支給件数及び死亡の請求率（制度の利用状況の推計）

区分／年度	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12
	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24
支給決定件数	513	836	676	718	782	861	897	959	(719)
請求件数	769	760	788	908	926	1,052	1,018	1,075	(471)
死亡の支給（実人数）	1,090 人（1980.5～2012.3 の累計）								
死亡例支給（請求：②）	50(101)	76(89)	56(82)	59(105)	69(75)	48(86)	60(100)	82(110)	—
対象薬の死亡報告：①	—	1,085	1,082	1,214	1,125	1,313	****	****	—
副作用報告(死亡公表)数	—	1,933	1,950	2,208	2,307	2,475	2,626	2,286	—
死亡例の請求率(②/①)%	—	8.2	7.6	8.6	6.7	6.5	*	*	—
全ての請求	11,579 人（1980.5～2012.3 の累計）								
(うち支給実人数)	(うち支給決定実人数は 9,313 人、件数では 10,719 件)								

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成 23 事業年度業務報告」、厚生労働省平成 22～24 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会「資料 2」他
 注：2012 年度の(719)、(471)は 10 月までの値。****や*は加工作業の未実施。

2009.3 作成開始 2013.2.7 改訂：栗原

【資料 2】予防接種・ワクチンの健康被害救済の現状と課題

HPVワクチン接種による健康被害の救済申請と決定の状況（定期接種化以前の接種）

（2013.3.31 までの接種、2014.8.31 現在）

出典：医薬品副作用被害救済制度を運用する（独）医薬品医療機器総合機構が公表している毎月の決定事例リストから抽出集計

No.	整理番号	性別	請求時 年齢(※)	医薬品販売名	副作用名称等	請求費目	決定年月
1	11-0343	女	20～29	サーバリックス	疾病:発熱	医療費・医療手当	h23-7
2	(↑No.1 はh23.6.23 判定第1 部会)				疾病:アナフィラキシー(様)ショック	医療費・医療手当	h23-10
3	11-0630	女	10～19	サーバリックス	疾病:アナフィラキシー(様)ショック	医療費・医療手当	h24-2
4	11-0981	女	10～19	サーバリックス	疾病:アナフィラキシー(様)ショック	医療費・医療手当	h24-2
5	(↓No.4、5 はh24.2.24 判定第1 部会)				疾病:尋麻疹型薬疹	医療費・医療手当	h24-3
6	11-1064	女	10～19	サーバリックス	疾病:薬物性ショック	医療費・医療手当	h24-3
7	11-1071	女	10～19	サーバリックス	疾病:アナフィラキシー(様)反応	医療費・医療手当	h24-4
8	12-0049	女	10～19	サーバリックス	疾病:多形紅斑型薬疹	医療費・医療手当	h24-9
9	(↓No.7、8 はh24.8.23 判定第1 部会)				疾病:急性小脳失調症	医療費・医療手当	h24-9
10	12-0447	女	10～19	サーバリックス	疾病:急性小脳失調症	医療費・医療手当	h24-9
11	12-0456	女	10～19	サーバリックス	疾病:急性小脳失調症	医療費・医療手当	h24-9
12	12-0570	女	10～19	サーバリックス	(難治性疼痛)	医療手当	h24-11
13	(↓No.10 はh24.10.25 判定第1 部会)				↑不支給:(理由)判定不能 13.5.17 特ダネ 再申請の可能性あり		
14	12-0656	女	10～19	サーバリックス	疾病:意識消失、発熱	医療費・医療手当	h24-11
15	12-0828	女	10～19	サーバリックス	(子宮頸癌ワクチンの副反応)	医療費・医療手当	h25-1
16	(↓No.12 はh24.12.27 判定第1 部会)				↑不支給:(理由)投与された医薬品により発現したとは認められない		
17	12-0875	女	10～19	サーバリックス	疾病:無菌性肩関節炎	医療費・医療手当	h25-1
18	12-1145	女	10～19	サーバリックス	疾病:血小板減少性紫斑病	医療費・医療手当	h25-3
19	12-1168	女	10～19	サーバリックス	疾病:頭痛、発熱	医療費・医療手当	h25-3
20	(No.14、13 はh25.2.28 判定第1 部会)				疾病:発熱、頭痛、関節痛、めまい	不支給(PMDA の記載通り転記)	h25-6
21	13-0222	女	40～49	サーバリックス	疾病:発熱、頭痛、関節痛、めまい	不支給(PMDA の記載通り転記)	h25-6
22	(No.15、16 はh25.4.25 判定第1 部会)				不支給:(理由)入院を必要とする程度の医療とは認められない		
23	13-0233	女	10～19	サーバリックス	疾病:ギラン・バレー症候群	医療費・医療手当	h25-6
24	13-0514	女	10～19	サーバリックス、パキシル錠10mg、トフィール錠50mg、ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒(医療用)、2mgセルシン錠	未記入	医療費・医療手当	h25-9
25	(No.19 と同一人か)				不支給:(理由)因果関係なし等		
26	13-0599	女	10～19	サーバリックス	右下腹部痛、右卵巣炎疑い	医療費・医療手当	h25-9
27	(No.19 と同一人か)				不支給:(理由)因果関係なし等		
28	13-0623	女	10～19	サーバリックス、パキシル錠10mg、トフィール錠50mg、ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒(医療用)、2mgセルシン錠	解離性障害	障害児養育年金	h25-9
29	(No.19 と同一人か)				不支給:(理由)因果関係なし等		
30	13-0873	女	10～19	サーバリックス	疾病:急性小脳失調症	医療費・医療手当	h25-12
31	13-0874	女	10～19	サーバリックス	障害:急性小脳失調症による眼振のための日常生活障害	障害児養育年金 2 級	h25-12
32	(h25.10.24 判定第1 部会)				疾病:血圧低下、四肢脱力	医療費・医療手当	h26-1
33	13-0962	女	10～19	サーバリックス	疾病:血圧低下、四肢脱力	医療費・医療手当	h26-1
34	14-0277	女	10～19	(サーバリックス)	疾病:一過性横紋肌溶解症	(医療費・医療手当)	H26-5
35	(多発性円形脱毛症<頭>、脱毛、生理不順、悪性広汎性円形脱毛症、尖型コンジローム)				不支給:(理由)投与された医薬品により発現したとは認められない		
36	(多発性円形脱毛症<頭>、脱毛、生理不順、悪性広汎性円形脱毛症、尖型コンジローム)				不支給:(理由)投与された医薬品により発現したとは認められない		

2014 年 7 月、8 月には決定事例なし

請求件数 4 9 件（14.6.25 開催の PMDA 救済業務委員会にて報告あり）、決定件数 2 3 件（14.8.31 現在、支給 1 6 件、不支給 7 件）であるから 2 6 件余りが決定まちとみられる。（14.9.15 栗原改訂）

注 1：実線で囲んだ網掛けの症例は「不支給」、その他は「支給」 注 2：整理番号左 2 桁は請求年度（西暦）と思われる（要確認）
 注 3：副作用名称等の（）つきは、不支給事例で診断書にあった記載 注 4：ガーダシルによる請求はない 注 5：不支給事例は別の表に記載されているものを支給例のリストに転記した 出典：PMDA <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information.html>
 ホーム > 健康被害救済制度 > 医薬品副作用被害救済制度 > 副作用救済給付の決定に関する情報
 検索の方法：上記サイトより平成 16 年度から同 26 年度 4 月までのファイルを手入、それらすべてに「サーバリックス」および「ガーダシル」の語を検索した。

注 4：2013.4.1 以後の定期接種における健康被害救済申請（予防接種法）は、10 件（14.8.25 健康局発表）。

【問題点】

- 添付文書に記載された副作用でも申請がほとんどない＝報告に関与した医療従事者の認識が問われる
 2013. 3. 26 サーバリックス添付文書改訂（ADEM、GBS）
 2014. 9. 16 現在公表されている副作用報告
ギラン・バレー症候群 16 例、急性散在性脳脊髄炎 7 例、計 23 例（診断名重複 1 例）
 - しかし、決定事例にあるのは、ギラン・バレー 1 例のみ
- 予防接種法上の健康被害救済全般において「否認」理由の説明が不十分
「明確に否定する根拠はないが、通常の医学的見地によれば否定する論拠がある」
審査請求における都道府県の対応（医学的な判断を回避し、形式的に判断、棄却する）
- 救済制度の利用にたどり着けない被害者が多いことが想定される

1 3版 2014年(平成26年)9月12日(金)

毎

子宮頸がん ワクチン重い副作用112人

研究チーム 厚生労働省調査の6倍

副作用が相次いで接種勧奨が中止されている子宮頸がんワクチンについて、今年3月末までに重い副作用が確認された患者は1112人に上るとの分析結果を、難病治療研究振興財団（坂口力理事長）の研究チームがまとめた。厚生労働省が集計した176人の6倍以上に上る。チームは「厚生労働省は症例を狭くとらえてきた」と指摘、調査方法の見直しを求めている。13日から長野市で始まる日本線維筋痛症学会で報告する。

子宮頸がんワクチンは2009年12月から今年3月末までに約338万人が接種し、約2500人の副作用報告が寄せられた。厚生労働省の有識者検討会は、発熱や失神など安全上の心配はないと判断した症例を除き、運動障害などの176人

人を詳しい分析が必要で、副作用と判断した。その上で、原因はワクチンそのものではなく、注射の痛みや不安が引き起こす「心身の反応」にあると結論付けた。

一方、同財団のチームは約2500人の症例について、救急搬送の必要性や後遺症の恐れなどを分析した結果、半数近い1112人を重い副作用と判定した。多かったのは中枢神経障害（けいれん、歩行障害、記憶力の低下など）、視力や聴力の感覚器障害、広範囲の痛みなど。症状が重なり変化したりするケースも多かった。

チームには神経内科、小児科、精神科などの臨床医約10人が参加。チームの医師が実際に治療した44人は、接種から重い症状が出るまでの平均期間が約8.5カ月だった。「接種後1カ月以上してから発症は因果関係が薄い」とする厚生労働省の見解とは異なる結果になった。

チームリーダーの西岡久寿樹（東京医科大学医学総合研究所長）は「二連の症状は心身反応よりも、ワクチンに含まれる免疫補助剤に反応して脳神経が炎症を起している」と解釈した方が合理的だ」と指摘する。日本医学会などに働き掛け、治療方針の策定を急ぐという。

厚生労働省結核感染症課の担当者によると、176人は追跡調査をするが、それ以外の症例の再調査予定はない。副作用の情報収集は報告の項目を増やすなど強化する」と話している。

【清水健二】

▲2014. 9. 12 毎日新聞夕刊

▼2014. 9. 14 東京新聞朝刊

(第3種郵便物認可)

新刊定価 雑誌刊行部 本誌定価 3,025円(税別) 3,343円(税別) 1部入り(税別) 110円(税別) 110円(税別)

3R

子宮頸がんワクチン 副作用で脳の炎症も

学会発表 重篤者 厚生労働省の6倍

子宮頸がんワクチンを接種した少女らが副作用を訴えている問題で、日本線維筋痛症学会（西岡久寿樹理事長）は13日、ワクチン成分によって脳の炎症や免疫異常が起きている可能性が高いと発表した。厚生労働省はワクチンとの因果関係を否定しているが、学会は、一連の症状をワクチンが引き起こす「子宮頸がんワクチン関連神経免疫異常症候群」（HANS）だとするよう提唱した。（柏崎智子）

日本線維筋痛症学会 全身や体の一部が慢性的に激しく痛み、こわばりや疲労感、記憶障害など多様な症状を伴う「線維筋痛症」について、臨床や基礎研究の発展を目指す。2007年に線維筋痛症研究会として発足し、リウマチ科や整形外科、心療内科など幅広い医師らが所属する。



会見する西岡久寿樹・日本線維筋痛症学会理事長（左から2人目）ら。13日、長野市で

厚生労働省が公開している二千五百人の副作用報告を分析した結果、厚生労働省が重篤と認定した百七十六人の約六倍にあたる千二百十二人を重篤と判断。「接種者全員の追跡調査を行い、実態を明らかにするべきだ」と訴えた。

子宮頸がんワクチンでは、全身の痛みや失神、けいれん、月経不順、記憶障害などさまざまな症状の訴えがある。これらの症状は複数が一時期に出たり、

時間を置いて違う症状に変化したりする。

西岡理事長は子宮頸がんワクチン接種後、症状の出た少女を診察したのをきっかけに、調査チームを学会と立ち上げた。チームは副作用を訴える四十四人の患者を診察。症状や脳の血流の状態から、中枢神経や免疫システムに異常が起きている可能性が高いと判断した。個別に見ると病態をつかみにくい多様な症状をまとめてHANSとし、診断基準も作成した。

長野市内で記者会見した西岡理事長は「接種者全員の追跡調査を行わなければ、原因は究明できない。少女らの症状が、厚生労働省の言うような『心身の反応』だとしては、国のワクチン行政が信用されなくなる」と訴えた。

子宮頸がんワクチンをめぐっては、厚生労働省は昨年五月、症状との因果関係を調べる専門部会を設置。今年三月までに千を超えたい副作用報告が集まったが、針を刺した痛みなどが引き金になった心身の反応だとし、ワクチン原因ではないと結論付けていた。

hot news

MR(麻しん・風しん)ワクチンで急性脳症の副作用

新潟・予防接種被害児救済へ！

県知事が国の「否認」を覆す

くつがえ

MR被害児を救済する会事務局長 栗原 敦

MRワクチン接種後に急性脳症を発症し、重い障害を負ったレンちゃん(6歳)の被害認定まで4年かかりました。その経過と支援について報告します。

黒塗りの議事録をたどって

両親が新潟県知事へ審査請求せざるを得なかったのは、①国が予防接種と疾病との因果関係について「明確に否定する根拠はないが、通常の医学的見地によれば否定する論拠がある」と、論拠を示さずに意味不明な説明で切り捨てたこと、②「予防接種審査分科会」の黒塗りの多い議事録をたどると、レンちゃんの発症が副反応報告基準の接種後21日を過ぎた23日目の発症だったことが否認の主な理由らしかったが、同様のケースがあったこと、③ワクチン以外に原因が考えられないこと、④ワクチン製造元が国にあげた副作用報告には「関係は否定できない」とあったからでした。

審査請求にあたり、私自身の息子の被害体験から意見書を提出し、口頭意見陳述で直接県の担当者に訴えることもしました。その中で、県が選定した鑑定人に加え、こちらからも鑑定人を推薦することなどを提案し、実現することができました。

県の裁決では、4人の鑑定人全員が救済されるべきだと判断したことや過去の判例、さらにワクチン製造元も「否定できない」としていることなどを理由として、因果関係を認め、国の審査により市が行なった不支給処分を「取消す」、まさに英断を下したのです。両親が「国が否定したその理由説明が不適切である」と主張したことにも理解を示しました。端的にいうなら、県知事は国の判断を覆し、間違いを指摘したことになります。

国の審査会は、どう対応すべきか苦慮した模様で、議事録に記載された委員たちの発言に「県は被

害者寄りの判断をするだろう。今後このような裁決が出てくると国の判断が軽くなる」など、審査請求という国民の権利を守る手続きの大切さに思いが及ばない、傲慢とも自己保身ともいえる姿勢が見られました。

失ったものを 少しでも回復して 救済制度へ一石を投じる

1976年、予防接種法に救済制度が盛り込まれて以来、審査請求で逆転、認定された事例は、過去にわずか2例。その後、審査請求が出た際は都道府県は必ず国に意見を求めること

としていた通知が、06年に廃止され、都道府県は、国が否定した事例について、自力で医学的判断することを目指しました。しかし、私が調

べることができた徳島県や大阪府の事例では、家族が新たな医学的な知見を添えて審査請求をしても、府県はその検討を避けて、行政側に手続き上の誤りがないかどうかだけをみて、被害者側に正当な理由がないとして棄却する実態がありました。審査請求は無力にされていたのです。県が独自に「不支給処分取消」の裁決を下した例は今回が初めてのようです。

いま、多くのワクチンを公費で導入する論議が主流の予防接種制度見直しの中に、審査請求などの救済制度見直しについて一石を投ずる必要があります。

今回の救済により、レンちゃんが失ったものを少しでも回復すべくリハビリが進むことを願います。また、筋の通った結論に至ったことはささやかであれご家族の喪失感を癒すことになること、そして同じく健康を失った息子の存在が、こうして救済に役立ったことを至上の喜びとするものです。

被害認定までの経過概要

2007.4	MR ワクチン接種
2007.5	急性脳症の診断
2007.11	両親が市へ救済申請(この直前から支援開始)
2008.1	市調査委員会の報告
2008.9	県を通じて国へ報告、国の審査会が因果関係を否定
2008.11	市長から不支給決定通知
2009.4	県知事へ審査請求
2009.4	県庁で口頭意見陳述
2010.2	県知事が4人に鑑定依頼
2010.7	県知事が不支給処分取り消しの裁決を下す
2011.6	国の審査会で対応検討、再審査部会設置(11.2.23)
2011.6	再審査部会で認定(県の裁決覆せず)
2011.8	市長から認定通知届く

【座長】 引き続きまして、中部日本放送局論説室解説委員の後藤克幸さんからお話をいただきます。よろしくお願いします。



【後藤】 こんにちは。地元中部日本放送で、今は論説室というところで仕事をしています後藤と申します。

私は入社して、もう 30 年以上になりますが、1981 年に中部日本放送に入社して、すぐ配属されたのが報道局で、以来、ずっと一貫して放送局のジャーナリストを続けてきています。民放では大変珍しいのですが、そのほとんどのキャリアが医療・健康問題を専門に追う医療ジャーナリストとして活動させて

いただいています。

今回このリレートークのお話をいただいたときに、30 年のキャリアを振り返る機会にもなりました。ずっと振り返っていくと、やはり自分は患者の権利について取材を続けてきたんだと思うのです。

ただし、一貫して患者の権利を追いかけてきてはいるのですが、患者の権利という言葉が照らす医療現場での課題というのは、時代とともに少しずつ変化してきているのを、振り返りながら考えました。それを今日は 4 つのキーワードで整理してみたいと思います。

まず 1980 年代。キーワードは、「インフォームド・コンセント」でした。当時は、インフォームド・コンセントという言葉自体、社会にあまり知られていなかった時代でした。『患者人権宣言』というテレビドキュメンタリーをつくりました。アメリカの医療現場に取材に出かけて、インフォームド・コンセントがどのように日常医療の中で実践されているのかを具体的に描きました。

1990 年代のキーワードは、ホスピス運動です。愛知、岐阜、三重の東海三県下には、当時まだ、三重県にある七栗サナトリウムにしかホスピス病棟がなかった時代でした。私は、2 年間、七栗サナトリウムに通って、患者さん家族とホスピス医療の普及に取り組む先生のドキュメンタリー『命ある限り～がん告知後を生きた 1000 日』という番組を作りました。ホスピス医療は、がんの告知を含めて、患者・家族と医療者のより深いコミュニケーションに立脚した信頼関係の構築が不可欠です。ホスピス医療を広めようという運動は、「患者・家族は治療に参加する医療チームの中心的メンバーであり主権者である」という考えに基づく医療を広めようということで、いわば「患者の公民権運動」でもありました。

2000 年を超えた頃に医療事故の問題が大きな社会問題になってきました。事件報道として、こんな医療事故があった、ひどいことがこちらでもあった…などと繰り返し報道するだけでは、問

題の本質には迫れません。なぜ同じことが繰り返されるのか？医療事故を減らすために求められる取り組み、社会の仕組み、改善すべき課題・・・等々を掘り下げなければ、社会は良くならないと考えました。医療事故に関しては「NO MORE！医療事故」というキャンペーンを続け、取材成果を本にして出版しました。

そして、今。キーワードは「超高齢社会」です。超高齢社会への対応として、国の医療政策は、「在宅医療」に急速にシフトされてきますが、人口減少、格差拡大、増える認知症・・・など深刻な課題が山積する中、高齢者の「患者の権利」は、これからどうなっていくんだろうか？ひじょうに深刻な問題になっていると思います。

いつも私の医療取材活動の原点にあったのはやはり、患者の権利だったのです。本日冒頭で加藤先生がおっしゃったように、アメリカの場合は患者の権利については、医療の内部、外科医たちの取り組みから生まれた運動でした。その運動が全米に広がり、米国病院協会が、「患者の権利章典」という12カ条を公表しました。アメリカの病院に取材に行った時、私は、「患者の権利章典」が病院のロビーの一番目立つ受付のところに、金縁の額縁にきちんと入れられ掲示されているのを見ました。

また、アメリカには「患者の自己決定権法（Patient Self-Determination Act）」という法律があり、病院の現場では、病状急変の場合に患者がどのような医療を希望するかあるいは拒否するかを事前に意思表示しておくなどの取り組みが実践されていました。看護師さんの昼夜の勤務交代のときも、患者の病状に関する情報の引き継ぎや、勤務中に行われた治療などについて、患者さんの目の前で、看護師たちが患者さんにも理解できるようにお話をしながら交代していくという場面を見て、インフォームド・コンセントという言葉が医療現場に落とし込むということは、こういうことなのかと大変勉強になりました。

日本でも最近は、カルテの開示とか、セカンドオピニオンなどは日常的に実践されるようになり、「患者の権利章典」のような文章も、多くの病院の玄関に掲げられるようになりました。ようやく一般の人たちの間でも「インフォームド・コンセント」ということが、当たり前のこととして理解が進んできたように感じています。

ホスピスや緩和ケアについても、少しずつではありますが、日本での理解が進みつつあると思います。近代ホスピス生みの親とされるイギリスのシンリー・ソンドース先生は、ホスピス運動に関するスタッフたちを前にミーティングするとき、「Start with people！（人々と一緒に始めましょう）」と、いつも語りかけた・・・と伝わっています。ホスピスを取材しながら、これは、患者の人生をトータルに支えていく、まさに患者の公民権運動なんだ、と学びました。

医療事故の問題では、現象に捉われて犯人捜しをするのではなくて、なぜ事故が起きたのかの背景要因を遡って分析することがとても重要です。「Who？」ではなく「Why？」のクエスチョンを繰り返していくことによって事故の要因を多角的に分析し、有効な改善策を立案することができます。病院にとっても社会にとっても、建設的な情報共有が大きなパワーになります。「逃げない、隠さない、ごまかさない」というキャッチコピーがあるのですが、そういった意味で、医療に関する情報をオープンにし共有することによって、医療の質と安全の向上が構築できるのだと

確信します。

最後に、昨今の新自由主義経済の台頭で、自己責任論が幅を利かし格差社会が広まっている中で、経済的弱者、一人暮らしや老老介護のお年寄りの生活が危機にさらされています。それが、最近の「患者の権利」の喫緊の課題ではないかと考えています。

「患者の権利」という言葉。この30年の間に、いろいろキーワードとともに、それぞれの時代の社会課題を照らしてきたように思います。「患者の権利法」という基本法の必要性はずっと一貫して変わらない課題なのかなと、あらためて強く思います。

【座長】 どうもありがとうございました。

【座長】 引き続きまして、医療事故情報センター理事長の柴田義朗さんからお話をいただきます。よろしくお願いします。



【柴田】 皆さん、こんにちは。医療事故情報センターの柴田です。

医療事故情報センターは、患者側弁護士で構成する団体です。医療安全に関するシンポジウムを開いたり、事故調査制度に対して意見書を提出したりというような活動も行っておりますが、中核としましては、やはり医療事故被害者の代理人として活動している患者側弁護士を支援することです。そのために協力医を紹介したり、あるいは適切な医学文献を

提供したりというような活動を中心に行っています。

医療訴訟において、医師側と患者側では、情報量などにおいて、大きな差があります。このようなハンディを埋め合わせるために医療事故情報センターとしては、様々な活動を繰り広げているというようなところです。

ところで、約10年前、2003年の段階では、医療訴訟の患者側の勝訴率、いわゆる認容率と言われるものは40%を超えていました。ところが最近では、大体20%の前半に低下してきているというのが現状です。特に大都市の医療集中部がある裁判所では勝訴率、認容率が10%を切るという状況もあるのが現状です。

原因としては、いろいろ考えられますが、私としてはやはり福島県立大野病院事件後に、医療訴訟は医療崩壊の元凶であるというようなキャンペーンがはられて、そういったキャンペーンに、裁判官など影響を受けているのではないかと感じております。

また、裁判官の事実認定能力というのが、特に最近、下がってきているのではないかというようなことも、医療過誤訴訟に携わる身としては感じているところです。

医療集中部の話が出ましたので、少し説明しますが、医療集中部というのは、医療訴訟を専門に扱う裁判体です。2000年初頭から、全国各地、大都市部を中心として、各地で医療集中部が創設されました。

創設当時の医療集中部というのは、それまでの鑑定依存というような批判を克服しようということに、かなり自覚的でした。ですから、書証として提出された医学文献を丹念に読み込んで、常識的な判断をしていたというような印象があります。医療機関側が証拠に基づかないような非常識な弁解をしてきたときには、厳しい態度で接していたというようなことも、私自身、経験しています。裁判所としてはプライドを持って審理に臨んでいたということが言えるかと思います。

ところが医療訴訟は医療崩壊の元凶だと言われ始めた頃から、だんだん潮目が変わってきたようです。

例えば、医療機関側は、「確かに患者側が提出する成書には、かくかくしかじか書いてあるけれども、臨床の現場ではそうではないんですよ。裁判所には分からないかもしれないけれど」というような弁解をします。医療崩壊は医療訴訟が原因であるというようなキャンペーンがはられた頃から、そういった弁解を裁判所が非常に受け入れるようになってきているという印象です。

そういった弁解について非常に理解のある、安易にそういった弁解を鵜呑みにする裁判官に対して、患者側として医学文献などで立証しようとしても、なかなか立証のハードルが高い。結局は立証合戦で負けてしまっていて勝訴率が下がっていくというのが、現在の流れではないかと感じております。

そして先ほども話しましたが、裁判所の事実認定能力、特に医療集中部の裁判官の事実認定能力というのが、かなり劣化しているということを非常に強く感じております。

ひとつ私自身が経験した例を挙げますが、救急で運ばれてきた患者さんを研修医が放射線科医にCTの読影の依頼をしました。ところがその研修医は読影報告書を確認しませんでした。その読影報告書には「肺がんの疑いあり」というようなことが書かれていたにもかかわらず確認しなかったために、2年間その肺がんが放置されて、結局発見されたときには、もう末期だったというようなケースがあります。

こういったケース、私の経験からすると、たぶん示談交渉でまとまるだろうと思っておりました。示談交渉の段階では、医療機関側も半ばミスは認めているという状況でしたが、金銭的に折り合わずに、やむなく提訴をしました。

提訴したところ、医療機関側は、急にミスを認めないというような態度に変わってきました。どういう理屈かというと、研修医はCT検査は依頼したけれども、放射線科医に読影は依頼していないのだと。放射線科医の読影報告書は出ているのですが、医療機関側としては、あくまでもCT検査は検査の依頼をただで読影の依頼はしていない。放射線科医が読影したのは、あくまでも読影のトレーニングのためにやったのだというような弁解をしてきました。

こういった弁解は、かなり無理筋な弁解だなと私自身思いましたし、医療機関側も、たぶん、これはちょっと無理だなと、これはたぶん裁判所は認めないだろうなと感じていたと思います。

ところが、判決になってみると、裁判所は、CTの検査依頼であって、読影依頼ではなかったんだという、被告側（医療機関側）の弁解をそのまま受け入れて、原告側（患者側）敗訴というような判決を出しました。これに対しては、もちろん控訴いたしました。幸い控訴審の裁判官が非常にものわかりのいい、常識的な方だったものですから、控訴した途端に和解ができたのですが、あまりにもひどい事実認定で、かなりその裁判所の事実認定能力の劣化を実感しました。

ここまでのケースではありませんが、医療集中部でいろいろ審理を経験して、裁判官の事実認定能力に問題があるのではないかなというケースに数多く接するような状況にあります。

はっきり申し上げて、医療集中部なんて解体したほうがよいのではないかと、私としては考えております。ただ、現実的には、なかなか難しいかと思っておりますので、名古屋近辺であれば名古屋

には医療集中部がありますけれど岐阜にはありません。ですから、名古屋にも岐阜にも管轄がある場合については、岐阜に裁判を起こして、医療集中部がないところで、常識的な判断をしてもらおうというような、姑息な工夫をしているというのが現状です。

また最近の訴訟では、院内事故調査委員会の報告書、医療機関側のミスがないというような院内事故調査報告書が医療機関側から証拠として出てきます。これが裁判所の心証に与える影響は非常に大きいかなと思います。複数の専門家が議論をして、中には患者側の弁護士も加わっているというようなことで、裁判所の心証に与える影響が大きいと言えます。

ですから、院内事故調査委員会の報告書が医療機関側から提出されて、裁判所が医療機関側に有利な心証を抱き、なかなか克服できずに苦労しています。まだ判決に至ったケースは無いのですが、私自身、非常に苦労しているようなケースがあります。

こういった医療集中部の事実認定能力の劣化であるとか、あるいは院内事故調査委員会の報告書が大手を振って提出されるというような状況で、医療事故被害者にとって現状としては、必ずしも明るい状況ではないという状況です。

ただ、このような状況を、やはり患者側弁護士としては座視しておくわけにはいきません。医療事故情報センターとしても、協力医などの拡充を図って、非常に良識的なお医者さんの意見が裁判所に届くように、医療集中部にも届くようにするような努力を払っていきたいと思います。また、院内事故調査報告書も、かなりひどい院内事故調査報告書があります。この辺りが跋扈するということになると、法制化されて実現に向けて動き出した医療事故調査制度の根幹を揺るがすことになりますし、訴訟で提出されると、それこそ医療事故被害が救済されないということになります。

そういったことを防ぐためにも、院内事故調査委員会の報告書を、医療事故情報センターなどで収集して、検証・調査をやっていくことがやはり必要で、その調査結果なども発信していくというようなことも、ぜひとも今後やっていかなければいけない作業かなと感じております。

医療事故情報センターとしましては、これからも医療事故の被害者の方の救済活動に努めていきたいと考えておりますので、今後もぜひご支援いただければと思います。本日はご清聴ありがとうございました。

【座長】 ありがとうございました。

【座長】 引き続きまして、陣痛促進剤による被害を考える会代表の出元明美さんからお話をいただきます。よろしくお願いします。



【出元】 皆さま、こんにちは。出元と申します。私は出産事故に遭って 30 年になります。ちょうどこの患者の権利宣言がなされた年ですので、同級生ということになるでしょうか。

加藤良夫先生から「語り部となってください」ということを、もう 30 年近く前に言われまして、忘れておりません。医療系の大学の医学部だったり看護学部だったり薬学部だったりという学生さんに、実際、被害に遭った人間の生の声を聞いていただくという、そういう授業を 7 年ぐらい前でしたか、薬被連（全国薬害被害者団体連絡協議会）としてお受けしています。

その中で出来る限り看護学部の方には、将来出産する可能性がある性を持っている人たちという意味で、ぜひ話をしたいということで、積極的に立候補させてもらっています。実際、30 年たちましたが、事故の内容を話すのが本当につらい時もあります。やはりちょっと……こういう場でも、なかなか言葉が出なくなることもあったりして、弱い人間です。

30 年前の私の出産ですが、ちょうどゴールデンウィークに入る直前の、4 月 28 日でした。3 人目の出産ということで、転勤族を主人に持っている私としては、当時、出産した市が愛媛県の宇和島市というところだったのですが、そこでは初めての出産で、その産科の先生が、本当は産科の経験がかなり少なく、1 年余りしかなかったのです。

標榜されているのが、産婦人科、皮膚科、小児科、形成外科という形で、一番上に産婦人科が書いてあり、診察の入口も右と左に分かれていて、右が産婦人科、左が皮膚科だったので、産科の先生と皮膚科の先生は別にいらっしゃるのかなと思ってたのですが、実は 1 人で、後で分かったことですが、皮膚科のほうが専門で、10 年余りやっていて、産科はちょっとしかやっていなくて、というようなことでした。外来でかかっているときには、経験が少ないということはほとんど分からない状況で、妊娠 7 カ月ぐらいのときに初めてそこにかかり始めたということがありましたので、先生がどういうレベルの先生なのかということも患者側としては分からない状況でかかってしまい、亡くなった子どもには本当に申し訳ない思いがいまだにあります。

当時は、この陣痛促進剤のメリットだけは、知られていました。

計画的に、いつでも自分が産みたいときに産めるみたいな情報はありましたが、薬の効果が強すぎると子宮破裂を起こしたり、死産になったり脳性麻痺になったりするというような情報は全

くなく、マスコミでも、新聞、テレビ、雑誌、全くありませんでした。

実は、私は看護師の資格を持っているのですが、助産師ではないので、陣痛促進剤の使い方の細かいところまでは、全く授業にはなく、私は子宮破裂をしたわけですが、そういったデメリットの部分は全く知らなかったんですね。

そういうことで、陣痛促進剤のデメリットの情報が出産する側に全く伝えられないままにお産にのぞんでしまったということがあります。

子宮破裂に至ったということで、入院中、「なぜそうなったのか？ 陣痛促進剤が影響しているのではないのか？」と思いましたが、実際、確信したのは、退院して家に帰っていろいろな医学書等を読んで、陣痛促進剤の過剰投与で過強陣痛とか、間断のない陣痛、遅発性徐脈について、臨床上、最も注意しなければならない徐脈だということが書いてあり、私に起こっていた症状が全て書かれてあったことでした。

自分としては、もうこれは陣痛促進剤の過剰投与による子宮破裂なんだと認識をしましたが、30年前ですから、医療裁判をどういう弁護士さんがしているのかということも、まずは分かりませんし、マスコミの報道もなかったのも、自分だけがこんなにひどい経験をしたのかと思うぐらいの状況だったのです。

そういう状況でしたが、なぜだかNHKの方が、事故から1年余りして、「日曜日には赤ちゃんは産まれない！？ 陣痛促進剤の周辺」と題する番組を制作されたのですが、その番組を見た皆さんからも、どんどん連絡が来るようになり、もちろん医療裁判もしまして、松山地裁、高松高裁が終わるまで10年4カ月かかって一審、二審、勝訴しましたが、そのニュースが全国に報道されたことによって、「私も子宮破裂したんです」という方が、どんどん増えるようになったのです。

私としては、本当につらい悲惨な事故をこれ以上起こしてほしくないという思いがありましたので、その後、子どもは1歳8カ月で死亡しましたが、その後の1988年2月に会を結成しました。

まずしたことは、シンポジウムを開催して、一般の方たちに、陣痛促進剤の使い方、こういう時に、このように使うのだけれども、場合によっては子宮破裂を起こすことがあるというような情報提供をしました。そして、被害者からの相談を受け、副作用被害と言いますか、医療事故のこの被害の症例を集めて、厚生省に報告するというところからスタートしました。

それから数年たって、1992年4月から参加したのですが、「薬害・医療被害をなくすための厚生省交渉団」という市民団体が昭和58年か59年ぐらいから、厚生省と年3回、交渉を持っていたんですね。これは、陳情とかではなくて、市民団体が官僚と対等な立場に立って、薬害、医療被害をなくすために、活動をしておられた。その中に、うちの会も入れていただいたんですね。

そのきっかけは、実は会をつくって、医療事故情報センターの弁護士さんたちにも協力いただいて、副作用被害を71例収集し厚生省に報告すると同時に、国はどれだけの被害を把握しているのだろうかということを知りたくて、厚生省に公開質問状を提出したのですが、返ってきた返事が本当に少なかったんですよ。子宮破裂も少々ありましたが、頭痛だとか吐き気とか下痢とか、まあ一般的な症状がほとんどで、本当にひどい典型的な被害が、ほとんど把握されていない状況

だったので、これはいけないと思っていたら、厚生省の方が、実はこういう市民団体があるから、そちらに参加されて、厚生省と話をしてみたらどうですかということ言われたことがきっかけでした。

それが1992年で、今は2014年ですから、もう23年目に入っているのですが、少しずつですが進歩はしていると言いますか、添付文書の改訂を、何度も何度もしていただいています、それでもまだまだ30年前と今と、事故の起こる構図が全く変わっていないんですね。

変わっていないということは、薬も変わっていないので、使う方が、昔と今と同じように使えば同じような事故が起こるとい、そういうことなんですね。

事故の起こる構図が全く同じということは非常に残念で、添付文書がいくら改訂になっても、現場の方たちが正しく使わないと、こういうことが起こりますし、またインフォームド・コンセントという言葉が、もう30年も前からありますが、薬の添付文書の中に、今から4年前にやっと、治療する目的や必要性、副作用など、そのようなものをちゃんと説明をした上で、同意を得て使いましょうという文言が入ったんですね。入ったけれども、その後の事故を見てみると、やはりちゃんとした説明がほとんどされていないというような現実が、実はあります。

現在、会が把握している事例なのですが、現在までで384件あります。会の要望を受けて、1992年の10月と1993年の3月の2回で陣痛促進剤の添付文書が大幅に改訂されました。

点滴用のPGF2 α がありますが、現在は製造、販売されていない薬剤の添付文書の内容が、ガイドラインに書かれている状況があります。私たちとしては、やはり今の添付文書に沿った内容にしてくださいとお願いしているのですが、産科医会の先生方の回答が、驚くことに、「妊婦側の権利も自分たちは重要だと思っている」という言い方をするんですね。その権利はどういうことかという、「短時間でお産をしたいと思っている人には、そういうふうに薬をたくさん使う必要があるんだ」という言い方をするんですね。でもそのような使い方をして子宮破裂になったり、脳性麻痺になったりしている方たちがいらっしゃるんですね。それを伝えているんですが、そういうふうない言い方を、全く聞く耳を持ってもらえないという状況です。

そういうふうなこともいろいろあり、産科を取り巻く現状というのは、とてもとても昔と変わらない、もう嘆かわしい状況にあります。

その中でも、健康である限り頑張っていきたいと思っていますし、本当に、産む方一人ずつが安全なお産で、「ああ、幸せな出産だったな」と思えるようなことで、打出先生とかにも協力していただきながら頑張っていきたいと思っておりますので、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

【座長】 どうもありがとうございました。

医療の良心を守る市民の会

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表 永井裕之

【座長】 引き続きまして、都立広尾病院事件で奥様を亡くされたご遺族で、医療の良心を守る市民の会代表の永井裕之さんからお話をいただく予定でしたが、所用により今日のご来場いただくことができませんでした。ただ、コメントを寄せていただきましたので、私のほうから代読をさせていただきます。

患者の権利宣言 30 周年記念シンポジウム開催おめでとうございます。

宣言をされてからすでに 30 年の歳月が立ち去ったことに対して、感慨無量の念を抱かれておられる方が結構おられるのではないのでしょうか？

私の妻が医療ミスで急死してから、もう 16 年目に入りました。私は 1999 年 2 月 11 日から生活基盤、世の中の見方が一変してしまいました。医療、まして医療事故に無関心であった私は、裁判などが終了してから「医療事故はすぐそばにある。決して他人事ではありません」と、医療版事故調査制度の早期創設に、ほとんどの時間を割いてきました。皆様のお陰で法案が成立し、トンネルの向こうに、明かりが見え始めました。しかし、医療界のさまざまなスタンスがあり、まだまだ険しい山々がそびえ立っている感じがしています。

さて、「患者の権利法」から「医療基本法」に名前を変え、その法案を早期に成立すべく、長年のご尽力を重ねられている方々に頭が下がる思いです。国民の健康を守る医療に基本法がいまだにないことを多くの国民は知らず、問題視もしていないのではないのでしょうか？ 私がそうであったように、健康な時には医療に無関心であるのが一般です。

医療は人々の健康に生きる権利の実現を支援するものであり、それは医療の質と安全の向上のためまぬ努力により達成していくものです。このことを一般市民・勿論医療者も、願わない人はだれ一人としていないでしょう。

「患者の権利」なる言葉に複雑な気持ちを持っている医療者、特に医師がいることも事実です。

患者の権利宣言 30 周年を迎えたこの時、「医療基本法の早期実現」を合言葉にして、医療者（特に勤務医）にも賛同していただき、国民一丸となって運動し、法制化が早期に実現することを願っています。盛大なシンポジウムが成功裏に終了されますことを祈念します。

【座長】 引き続きまして、医師で、TTS ファミリー代表の松尾かずなさんから話しいたします。どうかよろしくお願いいたします。



【松尾】 よろしくお願ひします。このような機会をいただきまして、柴田先生をはじめとした関係者の皆様にこの場をお借りして御礼申し上げます。TTS ファミリーの代表をしております松尾と申します。

TTS ファミリーとは Tokai Trans Support Family を縮めたもので、性同一性障害をはじめとした、性別違和感を抱える当事者と、その家族をサポートする団体です。1998 年にこの地方で始め、今

年で 16 年目になります。

私自身は今、名古屋大学医学部附属病院の泌尿器科で医者をしているのですが、医者になる前からこの会をやっております。今回は、性同一性障害の医療状況について話をします。

性同一性障害の医療状況というのは、私たちが会を始めた当時はかなりひどい状況でした。法律を学ばれた方はご存じのことと思いますが、性同一性障害に関連した事件があります。1969 年のブルーボーイ事件という名前で教科書に載っているそうですが、男娼、すなわちブルーボーイというのは、男の人に売春される男の人という意味で、その人が女性になりたいということで、当時で言う性転換手術をしました。結果、手術をした医者が、母体保護法の違反によって有罪になりました。その時期は、ほかにも性同一性障害の治療がされていたそうですが、ブルーボーイ事件を契機に、一般的な病院で治療が一切されなくなってしまったのです。

私が 1998 年に、この会を始めた頃によく聞いたものを 2、3 例挙げます。生まれが男性であった方が女性になりたい。ただ、どこも治療してもらえない。ではどこで治療したと思いますか。私は聞いて愕然としましたが、獣医さんだったのだそうです。他には、医者をホテルに連れて来て、その場で手術治療をしてもらった例があったようです。また、この会を始めて数年経った頃のこと、私が医者になろうと思った直接のきっかけになった出来事ですが、当事者が、やはりどこも病院がない、受け入れてくれないといって、結局、当事者同士で手術をし合ったのです。さらにその一部始終をホームページに載せていました。このように心寒くなる状況が、今から 13 年ぐらい前まで、この日本で行われていたのです。

最後の方は、どこからか分かりませんが、私には今でも分かりませんが、薬剤を手に入れて自殺してしまっています。

あまりにもひどい医療状況を垣間見た頃、TTS ファミリーと一緒に頑張ってくださっている先

生から、「そんなことを言うのだったら、まず自分で医者になってしまいなさい」という後押しの言葉をいただきました。性同一性障害の治療については、実は現在進行形で、いまだに非常にひどい話がいくつもあります。ですから、医療の現場を変えたいという、まずその一心から医者になった次第です。

現状で、いま最も問題になること、患者さんを医療機関が受けられない一番大きな問題は、保険適用がされないということです。保険適用がされないために高額医療になってしまいます。一方で、なかなか定職に就けない当事者が多いものですから、必然的に収入が少なくなります。収入が少ないところで高額医療であるという、矛盾した医療状況があるのです。このため、治療がなかなか受けられないことがでできます。

さらに、保険適用がされないものですから、治療する病院が少ない。このために海外に行く当事者がいます。そこで何が起るのか。海外に行けば思い通りの治療ができるのかということ、そうともいえず、通訳も不十分なことがあります。

例えばある患者さんで、海外での手術で合併症がおきて、尿が全く出なくなってしまった方がいました。治療して、経過をみたのですが、その方の場合、タイでインフォームド・コンセントを受けたと言うのですが、何語で受けたのかと聞いたら、タイ語だったのだそうです。日本語でも英語でもありません。通訳はいたそうなのですが、どんな通訳をされたのかと聞くと、「ここに名前を書けばいい」と言われて、「ああ、そうですか」と。いつの時代のインフォームド・コンセントなのでしょうかと、憤りを禁じ得ませんでした。つい先日のことです。

ですから、実は、現状で泣き寝入りをしている患者が少なからずいるのです。

私がこの会を始めた頃、当時は治療してくれる医者が非常に貴重だったのです。今でも貴重です。ですから、その医者が結構、無茶苦茶なことを言っても患者さんは受け入れざるを得ません。診察室では恐喝もあったりしました。ほかにもいろいろなことがあったのですが、それでもその医者に付いていかないといけなかったのです。

こういう負の問題がたくさんあるのが、性同一性障害の治療です。近年はマスコミで多く取り上げられますが、現状は、まだまだ厳しい状況があります。特に、いかにして、保険適用となるのか、してもらえるのかというところです。

別の問題ですが、生命保険に入れないということも当事者にはあります。性別が変わることもそうですし、変わる前でもそうですが、生命保険になかなか入りづらい現状というのがあります。結果、ますます高額医療を保障する受け皿がないという問題もあります。

さらに、最近、マスコミなどで取り上げられたりしますが、性同一性障害の方は、社会保険の番号が二重になっているのです。一般的には、年金手帳などに記載されている基礎年金番号というのが、1つしか番号がないのですが、性同一性障害の人は、実は裏番号があるのです。しかし、それはほとんど表沙汰になっていません。ただ、役所などでは分かるようになっています。

これが 2018 年になると、総背番号制になって、医療機関とかに全部その番号が分かるようになってくるわけなのですが、そうすると、医療機関にも、ほかの施設でも、その人の性別が元々違う人だったということが丸分かりになってしまいます。

その当事者に対する人権侵害というのは甚だしいものがあります。加えて、例えば病院で、これは良くないことなのですが、何とかお金のない患者さんを助けたいといって、ちょっと無茶をしまっている病院の先生というのは、正直いらっしゃいます。その先生たちも、自分が過去にそういう無茶をしてきたことが、性同一性障害の患者を抱えているということで丸分かりになるわけです。このため、現在、何とか担っている貴重な先生のなかには、手を引く人も出てくるでしょう。ますます厳しい医療状況になるのではないかと危惧している次第です。

私自身は名古屋大学なので、そういった無茶なことは絶対にやりません。当然、患者さんは、必ず全部自己負担となるので、非常に経済的に厳しくなります。皆さん大変なところで治療に通ってきていただいているわけです。今回、この場で皆さんが語られていた医療に関する患者の権利を考えると、私たちの世界では、まだまだこれからなのだと、つくづく感じる次第です。

私たちは、患者と家族と一緒に、今年はTTSファミリーをNPO化し、社会的な基盤をつくって、活動しようと考えております。今後とも、どうぞよろしくご指導、ご鞭撻のほど、お願い申し上げます。ご清聴をいただきまして、ありがとうございます。

【座長】 どうもありがとうございました。

【座長】 引き続きまして、医療過誤原告の会会長、宮脇正和さんからお話をいただきます。よろしくお願いします。



【宮脇】 医療過誤原告の会・会長の宮脇と申します。お疲れのところですが、もう少しお付き合い願いたいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、自己紹介を簡単にさせていただきます。私も先ほどの出元さんとほとんど同じぐらいの時期なのですが、1983年に2歳の娘がインフルエンザの治療後に、「軽い肺炎なので入院させましょう」と言われ、入院させたのですが、半日で急死しました。

死亡直後、主治医の説明は「肺炎が思ったよりひどかった」ということでしたが、1週間後の面談では、「栄養失調だったのではないか」に変わり、3年後の裁判では「疫癘だった」とくるくる変わりました。

死因説明をする主治医は誠実さが感じられないどころか、子どもを亡くした直後の私たちに、非常に威圧的な態度と口調だったため、私たちは、この医師からは本当の死因を聞くのは難しい壁を感じて、自分たちで死因調査を2年半かけて行いました。

多くの方々にご協力いただいたお蔭で、なんとか確信できる死因に到達することが出来ました。娘は、ひどい症状ではなかったのにもかかわらず、誤診と短時間で大量の点滴、病状管理不備により、心停止に至ったものでした。この調査結果に確信を持って、病院に話し合いの申入れをしましたが、門前払いになったため、裁判を提訴しました。

このスライドは亡くなる2カ月前の写真ですが、元気に毎日保育園に通っていました。

死因調査ですが、私は医療とは全く無関係の民間企業に勤務しておりまして、病気になったら医療機関に頼れば良いと思っていたので、原因を調べようとしてもそう簡単にいきませんでした。娘の死因に納得がいかない事を聞いた知人から弁護士さんを紹介されました。その方から医療事故調査は非常に難しいということと、調査した結果、弁護士と本人たちが8割以上、医療過誤だと確信できなければ、娘の案件について問題提起できないと、厳しい話がありました。それと、民事の債務不履行は、極端に言えば時効まで10年ある事を知り、その期間でしっかり調べる時間があると判りましたので、それで腹が据わりました。

私たちが恵まれていたのは、保育園に子供を預けて共働きしている親の中には、医療関係者、看護師さん、薬剤師さん、検査技師さん等がいました。そういう方たちが自分の事のようにすごく心配してくれました。朝夕の送り迎えや保育園の行事など、一緒に子育てを助け合ってきた絆が大きな力になりました。

いろいろな方に医師の紹介をお願いし、少しの手がかりでも遠慮せずに紹介された医師に連絡してアポを取り、カルテを持って訪ねて意見を聞くということを繰り返しました。それでも、なかなか納得いく説明が得られず、絶望的な気持ちに陥ることがたびたびありました。しかし、何人もの医師の話を聞く経験を積み重ねるうちに、同じカルテを見てどの医師も同じ判断をする部分と、重要なところで見立てがそれぞれ違う部分があるのに驚きました。一般の企業では考えられないような、医師に認められている裁量の幅の大きさについて、認識を深めました。そして2年半後、娘がなぜ亡くなったのか、診断治療のどこに問題があったのか、娘の病状変化や病院の対応をつぶさに記憶していた私たちの疑問に、十分応える説明ができる医師に、とうとうめぐり合うことが出来ました。

主治医の誤診と病院の管理体制不備が、娘の急死の原因であると確信ができ、病院に話し合いを申し入れましたが断られ、裁判を提訴しました。裁判では、主治医が、治療内容の事実関係まで、私たちが体験した内容と異なる主張を展開して、責任を否定してきました。裁判の中で、病院側の主張や証言内容の捏造、カルテ改ざんなどを次々と明らかにした結果、事故発生から10年目、ようやく病院が全面的に謝罪して、和解で終結となりました。

この様な経過で、当会の運動に関わるようになりました。医療過誤原告の会の活動について説明させていただく前に、日本での医療事故死の件数についてですが、この研究は、2006年に厚労省の研究班で調査したものが、唯一だと言われています。それによると、年間約24,000人の方が医療事故で亡くなっていると推定されています。また、医療事故・医療安全について非常に熱心に取り組まれている名古屋大学の長尾先生は、何らかの作為による医療事故死年間約24,000人に、本来やるべきことをやらないで亡くなった不作為による死亡を加えると年間死亡数は約4万人と推定しています。長尾先生はいろいろな場所で講演されているのですが、医療関係者からの反論は全く聞いてないので、実際これぐらいなのだろうなと思っています。

さて、医療過誤原告の会については、今年で発足から23年目になります。設立された1991年当時は、医療被害者は、医療被害に遭っても、医療機関から正直な対応をされず、二重に裏切られていました。一方、被害者は横のつながりが無いから、それぞれ孤独に闘わざるを得ない状況でした。私も娘が医療過誤に遭遇して分かったのですが、孤独な闘いを続けていく大変さを痛感しました。もう本当に、自分との闘いであり、家族も気持ちが折れていく、それから裁判所に行くたびに、非常に精神的に滅入ってしまう。裁判のたびに悲劇を思い起こす苦しみがありました。だから医療過誤被害を受けても、声をあげられるのはほんのわずかなど、実感しているところです。だから1991年当時は裁判提訴が年間300件ぐらいで、原告勝訴率も20%の厳しさでした。

この時期に、孤独に闘う医療過誤裁判を体験された、長野に住んでおられる近藤郁男さんが、全国に医療過誤原告の会設立を呼びかけました。近藤さんは12歳の息子さんが虫垂炎の手術時の麻酔ミスで寝たきり状態になり、病院が責任を否定したため裁判提訴、しかし、地裁で敗訴。高裁で担当弁護士が加藤良夫先生に代わり、逆転勝訴和解することができました。終結後、近藤さんは、ご自身が大変苦労された体験から、同じように苦しんでいる医療事故被害者に医療過誤

原告の会設立を呼び掛けました。近藤さんを中心に多くの医療事故被害者が呼応して集まり、加藤先生はじめ、医療過誤の社会的問題に気づいていた弁護士、医師、ジャーナリストなどに後押しをいただき、1991年10月20日、この名古屋で設立総会を開きました。以来23年間、活動を続けています。従って私たちは、原告の会設立の地として、名古屋は大切な場所だとずっと思っているところです。

原告の会の活動は、医療事故の被害者に代わって闘うのではなく、医療事故被害者・家族が、みずからしっかり闘えるように支援しています。

運動の主要なテーマは、発足当時は「医療ミスがあるということを社会に告発する」ということから始まり、次に「過ちから学ぶ医療を」、それから「医療情報の公開を」を、そして今は、「信頼できる医療事故調査制度の設立を」で、進化していると思います。

同時に、医療事故の被害者の交流を広げて、被害者が諦めないで声をあげ、そして関係機関への問題提起、改善を求めて闘うことを励ますようやっています。

23年間で、会の加入総数は1,300名、在籍会員数は約300名。毎年の加入が40～50名、新規相談は毎年約120です。相談の内容は、死亡や重度障害の深刻な被害に遭ったにもかかわらず、医療機関から対応を断られ、当会に相談となっています。

あと、残りの時間は、簡単に、いま私たちがやっている活動の紹介をさせていただきます。

活動の柱は5項目がありますが、1つは、日常的に全国からの医療被害相談対応です。新規相談が毎月約10数件ですね。それから、何度も相談電話をかけてこられる方もあるので、本当に対応は大変です。原告の会を知るきっかけは、ホームページが主で、あとは報道機関や行政の窓口や、それから出版物を通してなどです。先ほどお話ししたように、被害者が自立して頑張れるよう支援するということです。私たち役員が闘いを請け負うことはしていません。話をしっかり聞いて、被害者同士として共感を持って受け止めていくことを大事にしています。被害者の思いを傾聴しながら、疑問点や悩みを整理する手伝いです。被害者の悩みは非常に多岐にわたっていて、医療機関の説明への不信、それから弁護士の不信感もあり、4割ぐらいは弁護士とコミュニケーションがうまくいかない悩みです。それから協力医探しの悩み。裁判進行上の対応について、家族がバラバラになっている悩み、裁判費用の心配などです。

私たちは、今まで時間をかけて相談対応してきた経験を大阪コミュニティ財団／医療被害者支援基金の助成で、『医療事故対応ハンドブック』～医療事故のひき逃げは許さない～、として冊子にまとめ、今年中に発行の予定で準備を進めていますので、医療事故被害者の方や関係者にどんどん活用していただきたいと願っています。

2つ目は被害者の交流です。原告の会は東京、名古屋、関西、九州に4支部がありまして、昨年は関東で3回、名古屋、大阪、岡山、九州で各2回交流集会を開きました。内容としては、医療被害者の闘いの報告や、悩みの交流、それから医療事故調査制度の運動の報告です。それから、今年から医療事故相談会をやり始めました。ホームページに案内を出すと、予約枠がすぐいっぱいになってしまいます。来年は相談会回数をもっと増やし、東京だけではなく、名古屋、関西、九州でも、相談会を開きたいと考えています。

3つ目は、私たちの主張を社会にアピールすることです。毎年総会やシンポジウムを行って、それを冊子にして発行しています。今日、お手元に配布していますが、これは昨年の暮れにやったもので、特に医師のご家族、娘さんや奥さんが被害者になった報告を特集しています。国民すべてが遭う危険にさらされているのが、医療事故です。特に医療者・家族が被害に遭うと、相手の医療機関に対して手厳しい指摘が発せられる傾向があります。

また、ホームページも充実してきています。これは昨年東京でやったシンポジウムですが、多くの人に参加いただきました。医療事故調査制度に関心がかなり高まってきていると思います。

それから4つ目の柱としましては、医療事故調査制度設立へ向けての運動です。2008年10月に「患者の視点で医療安全を考える連絡協議会（患医連：代表 永井裕之さん）」を5つの団体で結成しました。患医連として医療事故被害者の声を、行政や医療界にアピールしながら、さまざまな運動を展開したり、議員要請、厚労省への要請、それから医師会との懇談等、かなり積極的に取り組んでいます。毎月、東京山手線の駅頭で、医療事故調査制度設立を求める署名活動を毎回15～20人ぐらい参加して、6年間続けています。

この写真は、今年の4月に国会議員会館で開いた事故調の徹底審議を求める院内集会です。次は厚労省への申し入れ、それから記者会見ですね。私たち被害者としてできる事は、出来る限り積極的にやろうと活動を積み重ねてきました。

5番目は、原告の会の役員体制ですが、現在全国17名の役員でやっております。運動を中心に担っている私たちは、年金世代になってきたので、活動力が逆にかなりアップされました。日中でもどんどん動けるようになってきたので、その点は、すごくいいかなと思っています。このように活発に活動はかなりやっている割には、収支としては、収入が年間120万円で、支出も120万円。会報発行に費用の半分を使い、役員の交通費等は、ほとんどボランティアでお願いしているので、節約した財政運営を行なっています。

最後に、医療事故調査制度ですが、今年6月に可決された医療法改正の中に医療事故調査制度をつくるという内容が盛り込まれ、現在、来年の10月の制度運用を目指して、厚労省でガイドラインづくりを検討しているところです。これをしっかり内容にしていく上で、これまでの組み込まれてきた制度として、死因究明のモデル事業が2005年から発足して、既にほぼ9年の実績、それから産科医療補償制度が2009年から発足して、もう5年ということで、この2つの事業で非常に真摯に医療事故調査をやってきた、このことが、現在のガイドラインづくりの議論の中で、とても大きな力になっています。

それから、ADRという裁判外医療紛争解決機関が全国に11カ所あるのですが、受任率という、医療機関が調停の申し出を断らないで受けるのが、全国で愛知が一番高いんです。愛知は地域として、医療事故問題に取り組む活動が活発で、そういう点が影響して医療機関側も話し合い文化が浸透してきているのかなと思います。

それからAIという、死後のX線撮影を活用した死因究明制度というものがあります。

私たちが、いま一番力を入れている、医療事故の調査制度というのは、本当に国民から信頼される制度にしていくんだという、その願いで法案化されたのですが、実際にガイドラインの研究

班でやられている議論では、これまでまともな医療事故調査をやってきた経験のある医療機関がほとんどないということが明らかになっています。従って、医療機関側が非常に不安になって、この調査をやることに対して、ものすごく抵抗のある発言が出ています。一方、医療事故調査を真摯に行なってきた経験を有する医療者、弁護士、事故調査専門家、被害者は、医療の安全と患者の安心を広げるには、信頼できる事故調査制度が必要だと、しっかり主張しています。私たち被害者も、何としてでもいい制度をつくるように力を尽くしているところです。

10月から、この研究班から、さらにまた厚労省の検討会という形で、もっとオープンな議論が始まりますので、ぜひ注目していただきたい。

来年10月運用開始ですが、実際に、本当に実効性を持ったいい制度にしていくためには、私たち被害者も引き続き皆さんと一緒に頑張っていくことが大事だと思っております。被害者の人権をちゃんと回復していくには、しっかりとした事故調査制度が基盤になると思いますので、今後とも引き続きよろしくお願いいたします。

【座長】 どうもありがとうございました。

医療事故情報センター
患者の権利宣言30周年記念シンポジウム

医療事故被害者運動23年
「医療過誤原告の会」活動報告

2014年9月20日
医療過誤原告の会
会長 宮脇正和

1

自己紹介

医療事故で娘を亡くしてから、
医療過誤裁判に至る過程

- ・1983年2月次女が軽い肺炎入院後半日で急死
・・・なぜ？
- ・主治医の説明、高圧的に両親を威圧、不信増大
- ・クルクル変わる死因・重度肺炎→栄養失調→疫痢
- ・死因の調査を遺族がやるしかない・・・決心
- ・2年半の調査、本当の死因にたどりついたと確信
- ・それでも、病院から門前払い

裁判提訴
を決定

2

自己紹介

医療関係者でなくても、
死因調査は可能

- ・医療過誤事件の時刻
不法行為・・・3年、債務不履行・・・10年
- ・死因調査に協力いただいたみなさん
娘の保育園のお母さん達、友人の医療関係者
(看護師さん、検査技師さん)から励まし、援助
カルテの読み方、検査データの読み方、
薬の文献、知り合いの医師紹介、裁判傍聴
- ・紹介された医師を全国、訪ね歩く(8名の医師が参考所見を)
真摯な説明、医療について基本的な理解深まる
- ・主治医の前勤務先の小児科部長から思いがけないお話しとお詫の言葉
- ・看護学校校長から正直な資料提出
そして
- ・多くの方のご支援で事故から10年目、病院が全面謝罪・勝訴的和解

3

以外に知られていない、医療事故死の研究

- ・2006年3月 厚生労働省研究班
「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」
18病院の4389冊のカルテを抽出して分析
★医療・看護過誤による死亡 24000人/年(毎日65人)
- ・名古屋大学附属病院(名大病院)医療の質・安全管理部
長尾能雅 教授(2013年2月・東大シンポ)
★医療過誤による死亡 40000人/年(毎日110人)
- ・交通事故死 4411人(2012年)(毎日12人)

4

医療過誤原告の会1991年設立(名古屋)

- ・1990年当時、医療事故被害者は、
医療界から信頼を二重に裏切られ、閉鎖的・権威的な
医療界に立ち向かえる者はごく少数、大部分は泣き寝入り
医療事故裁判は、孤独な被害者個人 & 医療機関
(裁判提訴・年間300件、勝訴率20%)
- ・近藤郁男さん(長野)が全国に被害者の会結成呼びかけ
1979年11月、当時中学生(12才)の息子さんが
虫垂炎手術時の麻酔ミスで意識不明、寝たきり状態
・・・高裁で逆転勝訴和解
- ・1991年10月20日設立総会(名古屋)
医療事故被害の実態を社会に訴え、被害者の連携

5

医療過誤原告の会・運動の展開

★医療事故被害者の自立(再生)支援

★運動

- ・医療ミス告発⇒過ちから学ぶ医療を
⇒医療情報の公開を
⇒医療事故調査制度の設立を
- ・医療被害者の交流を広げ、被害を諦めず声を上げよう
医療界・厚労省・法曹界へ問題提起、改善を求めて運動

★会員

- ・23年間で加入者1300名(現会員数 約300名)

6

医療過誤原告の会 活動紹介

1. 日常的に全国からの医療被害相談
2. 全国4支部（東京・名古屋・関西・九州）被害者の交流を主とした集会・相談活動
3. 社会にアピール：ホームページ・シンポジウム開催等
4. 医療事故調査制度設立へ向けての運動
5. 役員体制と活動収支

7

医療過誤原告の会活動紹介

1. 日常的に全国からの医療被害者相談

- ①毎月、新規相談は約10件、進行中の事件相談も多い
（原告の会へ紹介元・・・ホームページ、報道、行政窓口、図書）
- ②相談者への対応の基本・・・自立支援（支援請負はしない）
- ③話しをしっかりと聞く（傾聴重視、被害者同士の共感）
- ④傾聴しながら、要望を整理する援助
（医療事故被害者の悩みは多岐にわたっている）
 - ・医療機関の説明（事故否定・事実と相違）に不信
 - ・弁護士に依頼したが、対応に不満
 - ・協力医探しの悩み
 - ・裁判の進行、一審敗訴後等の対応相談
- ⑤「被害者支援・医療事故対応ハンドブック」提供
- ⑥被害者の育ち合い（他の被害者支援、医療安全へ関心）

8

医療過誤原告の会活動紹介

2. 全国4支部（東京・名古屋・関西・九州）で被害者の交流を主とした集会・個別相談

- ・目的
被害者の経験交流、被害者の社会的役割を共有
- ・集会開催頻度（昨年実績）
関東3回、名古屋1回、大阪1回、九州2回
- ・内容
被害報告、悩みの交流、裁判等経験報告、医療事故調査制度の運動報告
- ・医療事故相談会（面談）・・・今年4回開催

9

医療過誤原告の会活動紹介

3. 社会にアピール：ホームページ、シンポジウム開催等

- ①毎年、総会・シンポジウム開催（冊子：会報35号参照）
 - ・1991年「訴訟に勝つために原告に何が出来るか」
 - ・1997年「現代医療が抱える問題点－医療情報の公開と患者の人権を考える」
 - ・2003年「過ちから学ぶ医療を求めて」
 - ・2005年「医療事故被害者の願いに応える医療事故原因究明制度を」
 - ・2007年「医療被害者の苦しみは医療改革の原点」
 - ・2011年「医療過誤20年、医療・司法は変わったか？」
 - ・2012年「国民が望む医療への信頼、情報公開・真実説明の実践」
 - ・2013年「医療事故調査制度設立を願って、被害者から提言」
- ②ホームページの充実
 - ・活動の目的、活動状況を適時、ホームページで知らせる
 - ・動画、写真等も積極的に活用

10

医療過誤原告の会活動紹介

4. 医療事故調査制度設立へ向けて運動

- ①2008年10月 医療事故調査制度設立を目的に5団体で「患者の視点で医療安全を考える連絡協議会」結成
- ②2008年11月から、毎月、駅頭で宣伝・署名活動、交流会（医療事故調フォーラムとして弁護士等と一緒に）
- ③各団体と共にシンポジウムを積極的に開催
- ④厚労省、国会議員への要請、毎年国会院内集会
- ⑤各医療団体と積極的に懇談会
- ⑥報道機関・報道関係者への働きかけ、記者会見
- ⑦「医療基本法」制定を求め、幅広い団体と連携

11

医療過誤原告の会活動紹介

5. 役員体制と活動収支（2014.7月現在）

- ①全国に17名の役員（現役、定年者で構成）
東京4、宮城1、埼玉1、長野1、愛知2、岐阜1、福井1、京都1、大阪1、兵庫1、福岡2、鹿児島1
「年齢層は、40～70代、企業等で業務経験が、運動に生かされている、定年者増で活動力アップ」
- ②活動収支概要
収入 約120万円（会費70万、賛助金20万、寄附30万）
支出 約120万円（会報60万、通信費15万、消耗品10万、ホームページ5万、総会・シンポジウム20万、役員会5万、他5万）
人件なし・交通費等は役員自弁、スリムな財務構造

12

医療事故調査制度設立へ 厚労省・医学会がようやく動く

・医療事故調査制度

2007年4月～2008年11月 死因究明検討会(第3次試案、大綱案)
2009年8月 民主党へ政権交代⇒事故調査から無過失補償へ
2011年6月 日本医師会・医療事故調査制度創設提言
2011年8月 無過失補償制度検討会
2013年5月 医療事故調査制度検討部会まとめ
2014年6月 医療法改正・法案成立
2015年10月 制度運用開始予定

・死因究明モデル事業

2005年9月～2010年3月死因究明モデル事業、2010年4月～日本医療安全調査機構
全国10か所で、(2013/6)196件受付診療関連死を死因究明と再発防止を中立的機関で検討⇒**自律的死因究明**

・産科医療補償制度

2009年1月～ 重度脳性麻痺児への適やかな補償、紛争防止・早期解決
再発防止に資する情報提供と産科医療の質の向上、産科医療提供体制の改善
2009～2013年5月 552件受付(501件補償対象)、原因分析委員会、再発防止委員会⇒**再発防止の提言**

・医療ADR機関連絡調整会議

全国11カ所の機関で受付(認知票ADRセンターが74%の受任率:全国で最も高い)

・死因究明にAI活用検討会

2010年8月～2011年7月報告書 死因究明の手段として遺体を傷つけない、実施可能な画像診断

準公的医療事故調査制度設立へ

背景

死因調査モデル事業、9年間の実績

⇒医療で自律的に死因究明(死因究明は司法から医療へ)

産科無過失補償制度運用、5年間の実績

⇒速やかに補償し、患者・家族を支える、
事実経過を明らかにし再発防止・医療の質向上へ

具体的な動き

- ・2011年6月 日本医師会・医療事故調査制度創設提言
- ・2011年8月 無過失補償制度検討会
- ・2013年5月 医療事故調査制度検討部会まとめ
- ・2014年6月 医療法改正・事故調法案成立
- ・2015年10月 医療事故調査制度運用開始予定

- ・医療ADR(裁判外紛争解決)11機関が機能(年間170件)
- ・AI(死後画像診断)の活用

2015年10月運用開始 医療事故調査制度への期待

国民から信頼される新制度作りに向けて

(現状は、多くの医療機関がまだ「まともな事故調査」の経験不足)
現状維持の頑迷な潮流と、新しい信頼醸成の胎動...激しいせめぎ合い

- 1、医療事故の実態調査の実施、公表
- 2、事故調査制度の重要性を国民に広く知らせる
- 3、医療機関へ公平な調査を行うための教育・研修支援
- 4、調査をおこなう財政支援
- 5、調査に医療事故被害者の力を活用する
- 6、調査結果を公表し再発防止へつなげる
- 7、10年後には、医療事故・裁判提訴件数の半減を願う

15

「医療過誤原告の会」へ

これからも、引き続き、
皆様のご支援を
お願い致します

16

【座長】 本日、会場に、日本弁護士連合会人権擁護委員会第4部会という医療と人権に関する問題を扱う部会の部会長である、弁護士の黒木聖士さんにお越しいただいております。第4部会では、患者の権利に関する法律大綱案の取りまとめなどでも、非常に大きな役割を果たされている方ですので、一言、ぜひ前に出ていただいて、お話をいただけないかと思っております。よろしくお願いいたします。

【黒木】 ただいまご紹介にあずかりました弁護士の黒木聖士と申します。今日は、福岡からこちらのシンポジウムに参加させていただいたのですが、加藤良夫先生からのご指名ということで、今回のシンポジウムで一言ご挨拶をさしあげることにしました。



まず、患者の権利宣言 30 周年ということで、30 年前から患者の権利運動にたずさわられた諸先輩方の活動に対して、心より敬意を表したいと思います。

私のような若輩者は、数年前からこの運動に関わり始めたので、今までリレートークで話をされた各先輩方のような深い含蓄のある話にはできないのですが、簡単に私の分かる範囲で若干お話をさせていただきますと思います。

お手元に、「患者の権利に関する法律大綱案の提言」が配付なされております。日弁連人権擁護委員会医療部会に加藤良夫先生も所属されておまして、ただいま私のほうが部会長を務めておりますが、2 年前（2012 年）にこのような日弁連の意見書を公表いたしました。

その 1 年前、2011 年の人権擁護大会で、患者の権利に関する法律を制定すべきという宣言を行った後、この提言を出しております。

2013 年 9 月には、この提言と、2011 年の人権擁護大会の調査報告書の内容などをまとめた書籍を刊行しております。明石書店から出ておりますので、もしよろしければ、そちらのほうもご購入いただきたいと思います。諸外国の法制などについても、詳しく説明をしているところです。

この提言の内容ですが、今日のお話の中で、ほぼ触れられてはいるのですが、若干、簡単に説明をいたします。最初の提言の 1 ページあたりから、医療の抱える現状というところで、十分な医療供給体制がない現状、医師や看護師の偏在の状況、2000 年代以降、特に顕著になった、経済的理由によって医療を受けることが困難になっている状況を指摘しています。インフォームド・コンセントに関しては、以前に比べて改善はしつつありますが、いまだ不十分な状況があるとい

うこと、また、弁護士会でよく勧告などをする刑事収容施設の中での医療の状況も、まだまだ深刻な状況であると指摘しています。そういう時代背景と現状認識を踏まえて、この大綱案を出しているということです。

この大綱案を出した一つの大きな契機というのが、ハンセン病問題の再発防止検討会が 2009 年に患者の権利擁護を中心とした基本法をつくるべきだと提言をしたことです。

ハンセン病問題のように、患者の尊厳が侵害されないよう、再発を防止しなければいけないという視点に立って患者の権利法はつくっていかねばいけないと思っております、2011 年の人権擁護大会におきましても、ハンセン病療養所入所者協議会（全療協）代表の神美知宏（こうみちひろ）さんが、「患者の権利法の制定こそが全療協の 60 年にわたる闘いの総仕上げだ」とお言葉を寄せられたことが非常に印象的でございます。

このような前文の解説がありまして、10 ページあたりから具体的な条文に入っております。釈迦に説法の部分はあるのですが、基本的な条文は 13 ページから、人間の尊厳の不可侵、最高水準の健康を享受する権利、疾病又は障がいによる差別を受けない権利、最善の医療を受ける権利、安全な医療を受ける権利、平等な医療を受ける権利、知る権利、自己決定権、プライバシーの権利、学習権、医療に参加する権利、通常の社会生活や私生活を保障される権利、人対象研究における被験者の権利という基本権を定めておりまして、21 ページあたりに国・地方公共団体の責務、医療従事者の基本的責務を掲げております。

22 ページからは 6 つの各論を挙げておりまして、情報を得る権利、自己決定権、子どもの権利、虐待を受けない権利、被害救済を受ける権利、権利擁護体制という 6 つの各論について規定をしているところです。

子どもの権利を掲げているのは、一つの特徴的なところでございます。29 ページあたりから、親に付き添われる権利、療養中の活動に対する子どもの権利、療養中の教育に対する子どもの権利、子どもである患者の意見表明権・自己決定権を定めています。

35、36 ページあたりでは、被害救済というところで、医療事故補償制度と医療事故調査制度を患者の権利ということで書かせていただいております。このあたりは加藤良夫先生が日弁連の代表として厚労省の検討会に入られて、患者側の立場で強く意見を言われて、今回の医療事故調査制度の創設につながったという流れにありますので、今後われわれとしても加藤先生をフォローしながら、日弁連としても活動してまいりたいと思っております。

患者の権利法の提言を発表して、書籍を刊行し、その後、患者団体、医療団体の方々とも意見交換をしましたが、今後も、患者の権利の確立に向けて、われわれも努力してまいりたいと思いますので、皆さま、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

【座長】 ありがとうございました。

2012年（平成24年）9月14日
日本弁護士連合会

I はじめに

当連合会は、2011年10月、第54回人権擁護大会において、「患者の権利に関する法律の制定を求める決議」を満場一致で採択した。同決議は、医療が抱える多くの重要な課題の解決には、患者を医療の客体ではなく主体とし、その権利を擁護する視点に立って医療政策が実施され、医療提供体制や医療保険制度などを構築し、整備することが必要であり、そのためには、大前提として、基本理念となる患者の諸権利が明文法によって確認されなければならないとして、「患者の権利に関する法律」を速やかに制定することを求めるものである。この提言は、同決議を受けて、同法制定への一助として、その大綱案を提言するものである。

II 提言の理由

第1 患者の権利が十分に保障されていない現状

医療は我々の生命、健康、社会を支える最も重要な基盤の一つであり、安全で質の高い医療は、健康で文化的な生活を営み、幸せに生きるために必要不可欠である。ところが、このように、我々にとって必要不可欠な医療が、今日、多くの課題を抱え、患者の権利が十分に保障されていない現状にある。

1 不十分な医療提供体制により医療を受けることが困難となっている現状
近時、勤務医を中心とした医師や看護師らの不足、診療科の休止、医療機関の閉鎖、救急患者を受け入れる医療機関が容易に見つからないなど、地域や、診療科目、時間帯によっては、医療を受けることが困難な事態が生じている。

厚生労働省の調査によれば、2008年末に、医療施設などで診療に従事している医師は、約27万5000人、人口1000人当たり2.15人であるが、主に先進国が加盟する経済協力開発機構（OECD）の2007年～2008年の統計では、これが平均3.1人であり、我が国は、全30か国中27位である。

また、勤務医の労働環境は劣悪であり、厚生労働省の「医師需給に係る医師の勤務状況調査」（2006年3月27日現在の調査状況）によれば、病院等の医療機関の勤務医の1週間当たりの勤務時間は、平均で63.3時間に

及んでいる。これは、同省が定めている「脳血管疾患及び虚血性心疾患等（負傷に起因するものを除く。）の認定基準」（2001年12月12日付け基発第1063号）に照らせば、過労死が極めて生じやすい状況と評価される。

さらに、当直を担当して、そのままの日も連続して勤務に就くことも頻繁に生じており、疲労が蓄積し注意力の低下が懸念される医師が、患者に対して診察や治療を行わざるを得ない状況になっている。人の生命・健康に直結する診療行為を行う医師らがかような状況にあることは、極めて深刻な問題である。しかも、かような過酷な労働条件のため、子育てをしなければならぬ世代の医師、特に女性医師が現場を去るという事態も生じ、近年の女性医師の増加の中、医師不足に拍車をかけている。

さらに、医師が大都市に集中して、周辺地域やへき地の医師不足が深刻である。2010年に厚生労働省が実施した必要医師数実態調査によれば、特に、岩手、青森、山梨、島根、大分などに医師不足が指摘され、診療科目別にみると、リハビリテーション科、救急科、産科などが医師不足の程度が大きいとされている。また、医療の高度化や高齢化から、看護師など看護職員の需要は高まるばかりであり、2010年の厚生労働省の第7次看護職員受給見通しに関する検討会は、2011年には、看護職員は、5万6000人が不足する見通しであるとしている。現在でも看護師不足から、病床の減少や病棟閉鎖をする医療機関もみられる。3交代制の病院での1か月の夜勤回数は平均8.5回であることなどにみられるような厳しい労働条件下で離職率が高く、また、結婚や出産で離職後、復職しない有資格者が多いのが現状である。

このような不十分な医療提供体制が、医療を受ける患者の権利を脅かしており、医師・看護師等の不足や偏在の解消、その労働環境の改善を図るための施策が不可欠である。

2 経済的理由により医療を受けることが困難となっている現状

昨今の厳しい経済情勢の中、2010年の厚生労働省の国民健康保険実態調査によれば、市町村の国民健康保険に加入している214万世帯のうち、21%に当たる436万世帯が保険料を滞納している。1年以上保険料を滞納すると保険証は発行されなくなり、代わりに被保険者資格証明書が交付されることになるが、同証明書では、窓口で一旦医療費全額を支払わなければならない。そのため、多くの貧困者が受診を抑制せざるを得ない状況に陥っている。

生活保護受給者を受け入れない医療機関（特に産科）もある。

さらに、医療の進歩に伴って、長期に高額な医療費を必要とする患者も増加しているが、国の高額療養費制度の患者負担額は8万円余であるため、必要な医療を受けられない患者も増えている。

また、外国人については、一定の在留資格を有しない限り生活保護は受給できず、また、3か月以上の在留期間を許可された者以外は国民健康保険に加入することができない。在留資格のない外国人については、健康保険に加入することが解釈により認められていない。このように、在留資格の有無や種類によって、一部の外国人は、緊急医療も含め、入院助産等の一部の例外を除き、医療を受けるための社会保障体制から実質的に排除されている。さらに、その結果として、健康保険のない外国人の診療を嫌がる医療機関が多く、受診時点で支払能力が確認できないと診療を始めない、あるいは、本人の手持ち現金の範囲内ではか治療をしないといったことから、重大な疾患が見逃される危険にさらされている。

3 インフォームド・コンセントの原則に関わる現状

これまでの取組の結果、インフォームド・コンセントの原則は、広く医療現場に受け入れられている現状にある。ところが、必ずしもその理解が十分ではなく、医療現場で混乱も生じている。多忙な医師は説明に十分な時間がないとせず、セカンド・オピニオンを受ける機会はずしも十分に保障されていない。難治性疾患の告知を受ける患者をサポートする体制も脆弱である。加えて、高齢者、障がいのある人、子どもなど、医師の説明を理解し、意思決定するために援助を必要とする患者について、十分な援助がないために、患者自身の自己決定が軽視され、人としての尊厳が侵されやすい危険を有している。外国人の患者には、病状を医師らに伝えたり、また、医師からの説明を正しく理解するために必要な通訳などの整備が十分でない現状がある。さらに、自己決定権が行使できない患者に対する医療行為について、誰に説明し、誰から同意を得るのかについて、十分な法整備がなく、家族がいない例などで同意を得られないことを理由に、必要な医療行為を差し控えるという現状も報告されている。

4 通常の社会生活・私生活を維持する権利が保障されていない現状

患者であっても、可能な限り、通常の社会生活・私生活を継続することができることが大切である。特に、子どもの場合には、学習し、また遊ぶということで人格を発展させる重要な時期であるにもかかわらず、入院中の子どもに対してはそのような視点が十分ではなく、24時間患者としてのみ生活することを事実上強いっている現状がある。また、外来通院しながら長期にわ

たり治療を必要とする患者では、従前どおり就労を継続できることが重要であるが、それが十分に保障されず、そのために収入が減少し、治療の継続が困難になっている現状もある。さらに、精神疾患を有する患者も、病識がなく自己や他人を傷つける危険があるとして、過去にも過大な身体拘束や自己決定権の侵害がなされてきた。しかし一律に精神疾患を有する患者をそのような枠の中に固定して理解することはできず、特に医療の必要性や拘束の必要性がないにもかかわらず、長期間収容する「社会的入院」は、今なお我が国が解決すべき課題である。

5 刑事収容施設・入国管理収容施設に拘禁されている患者の権利が保障されていない現状

刑事収容施設等では、過剰収容状態や医師確保を始めとする医療提供体制が十分に整備されていない状態などから、疾患を有する被疑者・被告人、受刑者、少年保護施設に収容保護されている少年、入国管理収容施設の被収容者は、社会と同等の水準の医療を受けられていない現状がある。当連合及び各弁護士会が、これまで再三にわたり、人権侵害を認め、警告・勧告を行っているが、なお十分な改善は認められない。しかも「改善更生」の妨げになるとしてカルテの開示を拒否され、自分の現在の健康状態や疾病、治療内容を知ることさえ許されていない。

6 小括

以上のような課題の解決には、患者を医療の客体ではなく、医療の主体として、その権利を擁護する視点に立って医療政策が実施され、医療提供体制や医療保険制度などの医療保障制度が構築、整備されることが必要である。その大前提として、その基本理念となる患者の諸権利が明文法によって、確

認されなければならない。

なお、患者の諸権利を明文法によって確認するにあたり、患者の義務・責務についても明記すべきかどうかが問題となりうるが、患者の義務・責務の内容は、患者の権利の内在的制約として認識しうるものであること、また、患者の義務・責務を規定することにより、かえって患者の権利が制約されるおそれがあることを踏まえれば、慎重であるべきと考える。

第2 ハンセン病問題が与えた歴史的教訓

さらに、ハンセン病問題は、我々に、患者の権利についての歴史的教訓を与えている。ハンセン病問題を原点にして、患者の権利を考えなければならない。

1 ハンセン病問題の経緯

1907年「癩予防に関する件」によって、放浪するハンセン病患者を救

済するという名の下で強制的に隔離し、患者に対する警察的取締りが開始された。１９１６年には、療養所の所長に懲戒検束権が付与され、各療養所に監禁室が設置されるなど、療養所は、まさに「強制収容所」となっていた。１９３１年には、ハンセン病患者を我が国から根絶するという「民族浄化」を目的にした「癩予防法」が制定され、放浪患者のみならず、全てのハンセン病患者が収容される絶対隔離政策が遂行されていた。

絶対隔離された患者は、療養所内の貧困な医療と劣悪な生活環境の中で、過酷な労働を強いられ、また、結婚の条件として断種・墮胎も強要された。他方、絶対隔離政策の下、全国的に「無らい県運動」が展開され、患者が強制収容されていくことを目の当たりにした多くの国民に、ハンセン病が恐ろしい伝染病であるとの恐怖心とともに強い差別・偏見が植え付けられた。

第二次世界大戦後、ハンセン病の特効薬「プロミン」などが登場し、ハンセン病は「治る病気」になり、また、１９４７年、基本的人権を基調とする日本国憲法が制定され、療養所内でも「癩予防法」の見直しを求める声が沸き起こってきた。しかし、政府は、「第二次無らい県運動」とも呼ぶべき、全てのハンセン病患者を入所させる強力な強制収容の方針を打ち立て、１９５３年、多くの入所者の反対運動にもかかわらず、強制隔離政策を維持した改正「らい予防法」を制定した。

その後、「らい予防法」は１９９６年まで存続し、日本の隔離政策は１９０７年から９０年間続いたのであった。

2 ハンセン病政策の特徴

以上のようなハンセン病政策の本質は「患者の絶滅」であり、その具体的態様は、①強制的に離島・へき地の療養所に収容して外部との交流を厳しく遮断すること（完全隔離）、②症状、家庭内療養手段の有無、感染性の有無を問わず、患者全員を隔離すること（絶対隔離）、③退所を厳しく制限して、終生の隔離を行うこと（終生隔離）、④子孫を絶つための優生手術を強制すること（絶滅政策）であった。また、貧困な療養所運営を補うために患者作業を強制したため、ハンセン病の後遺症を悪化させ、手指・手足に大きな障がいを残す者が多数生じたことや、戦後、ハンセン病特効薬が登場しても、ハンセン病療養所以外での使用を認めず在宅治療の機会を与えなかった点も、日本のハンセン病政策の特徴として挙げられる。

なお、らい予防法上は軽快退所の制度はなかったものの、特に有効な治療薬が普及した戦後には、相当数の者が療養所を出て社会で生活している。しかし、終生隔離政策が変更されず維持されたばかりか、法廃止後も差別解消

を始めとする被害回復のために必要な施策が講じられなかったため、退所者らは罹患歴を秘匿せざるを得ず、必要な医療を社会内で受けられないなど、困難を強いられた。

3 国家賠償請求訴訟

１９９６年、らい予防法は廃止されたが、既に入所者は高齢で、患者作業による後遺症が重篤な者も多く、家族関係を断絶させられた入所者が、社会復帰することは著しく困難であったことに加え、強制隔離政策によって被害入所者及び退所者らの甚大な被害について、国は何らの責任も取らず、その名誉も回復されなかった。

そのため、１９９８年７月「らい予防法」違憲国家賠償請求訴訟が熊本地方裁判所に提起され、２００１年５月１１日、同地裁は、らい予防法は、１９５３年の制定当時からハンセン病予防上の必要を超えた過度な人権の制限を課すもので、公共の福祉による合理的な制限を逸脱しており、遅くとも１９６０年以降は、全ての患者の隔離の必要性が失われたから、厚生省は隔離政策の抜本的な変換をする必要があったのに、それを怠ったことは違法であり、国会も遅くとも１９６５年以降に隔離規定を改廃しなかった立法不作為に違法があるとして国の責任を認め、原告らの被った被害は、「人生被害」であるとして、憲法上的人格権等の侵害による国家賠償責任を認める判決を下した。

同判決について、２００１年５月２３日、政府は控訴断念を表明し、内閣総理大臣談話として、今後の方針（補償立法、名誉回復・福祉増進、定期協議）を示した。

4 検証会議

ハンセン病隔離政策を検証し、再発防止提言を行うために、「ハンセン病問題に関する検証会議」が設置され、２００２年１０月から調査が実施されたが、その間には、菊池恵楓園入所者が元ハンセン病患者であることを理由にホテル宿泊を拒否されるという事件が発生するなど、差別偏見の根の深さを示した。

２００５年３月、検証会議の最終報告書の「再発防止提言」では、公衆衛生政策等の政策等による人権侵害の再発を防止するため、医療における自己決定権及びインフォームド・コンセントの権利などを中心とした患者・被験者の諸権利を法制化することなどが掲げられた。

5 再発防止検討会

また、検証会議の提言の実現に向けて、「ハンセン病問題に関する検証会議

の提言に基づく再発防止検討会」が設置され、２００９年４月の報告書では、「患者の権利に関する体系」がまとめられ、患者の権利擁護の観点を中心とした医療関係諸法規の整備と医療の基本法の法制化に向けた提言がなされた。

6 当連合会の取組

当連合会は、２００１年６月「ハンセン病患者であった人々の人権を回復するために（勧告）」において、国に対して、終生在國の保障と療養所の医療・看護体制などの整備充実を求め、２００５年９月にも再度の勧告をしたほか、２００８年１月には「国立ハンセン病療養所の将来構想に関する会長声明」、同年６月には「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律に関する会長談話」を明らかにしている。

当連合会は、長らく本被害を見過ごしにしてきた自らの責任を自覚し、ハンセン病患者であった人々の人権が確実に回復されるための取組が必要であることを銘記して、これまで取組を進めてきた。患者の権利法の制定もこの取組の一環である。

7 小括

ハンセン病問題は、現在も解決されていない。ハンセン病は治癒しているものの、療養所入所者たちは、長年にわたる隔離によって、療養所を退所して社会復帰を図ることが極めて困難となっている。さらに、ＨＩＶ感染者を始めとする感染症患者や精神疾患を有する患者らに対しても、差別偏見や、医学的合理性を欠いた過度の制約は今なお行われがちである。

２０１１年１０月６日、高松市において開催された第５４回人権擁護大会シンポジウム第３分科会においては、上述のような苛烈な隔離政策推進の旗頭となった医師らが、気の毒な患者を救済したいとのいわゆる「救らい」思想を抱いた献身的な医師であったこと、患者を人権享有主体と位置付けず、救う対象とする視点が、かかる差別偏見を醸成する根底にあることが指摘された。それは医師と同じく専門職として依頼者に向き合う弁護士にも強く突き付けられるべき問題である。同シンポジウムに登壇した全国ハンセン病療養所入所者協議会（全療協）代表の神美知宏氏の「患者の権利法の制定こそが全療協の６０年にわたる闘いの総仕上げだ」との発言は、問題の根本的な解決のためには、患者の権利の法制化が必要不可欠であることを端的に示ものである。

第３ 患者の権利の法制化への取組

1 患者の権利に関する法律についての世界の動き

１９８１年、ポルトガルで開催された第３４回世界医師会総会において、

「患者の権利に関するリスボン宣言」が採択され、これが患者の権利に関する国際標準として広く受け入れられ、現在に至っている（１９９５年の第４７回総会で改訂）。

アメリカでは、１９６０年代から、「患者の権利」が議論され、世界の先駆けといわれている。１９７２年には、ボストンにあるベス・イスラエル病院が、医療機関として初めて「患者としてのあなたの権利」を掲げ、１９７３年米国病院協会が「患者の権利章典」を制定した。その後、多くの州で患者の権利が法制化されていった。

ヨーロッパでは、１９７０年代から患者の権利に関する議論が始まり、１９８０年代には、北欧諸国で患者の権利に関わる立法がなされ、１９９２年にフィンランドで、最初の独立した患者の権利法が制定された。１９９４年には、WHOヨーロッパ会議において「患者の権利の促進に関する宣言」が採択されたのを受けて、１９９７年のアイスランド、１９９８年のデンマーク、１９９９年のノルウェーなど、各国で、患者の権利法の制定が続いた。

2 我が国の動き

上述のような世界の動きを受け、我が国において患者の権利に関する議論が本格化したのは、１９８０年代半ばである。１９８４年には患者の権利宣言全国起草委員会による「患者の権利宣言案」、１９８９年には全国保険医団体連合会の「開業医宣言」が明らかにされ、１９９０年には、日本医師会が「説明と同意」についての報告をまとめ、１９９１年には日本生活協同組合連合会医療部会が「患者の権利章典」を明らかにし、１９９１年には患者の権利法をつくる会が「患者の諸権利を定める法律要綱案」を取りまとめた。

そして、第二次医療法改正附則２条を受けて１９９３年に設置された「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」が、１９９５年にまとめた最終報告書は、インフォームド・コンセントを医療の中核と位置付け、これを受けて、１９９７年の第３次医療法改正によって、同法１条の４第２項において「医師、歯科医師、薬剤師、看護師（現行法では、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」と定められるに至った。他方、患者の権利の中核である自己決定権は、２０００年のエホバの証人輸血拒否事件、２００１年の乳房温存療法事件などの最高裁判決によって判例として確立している。

このような動きの中で、１９９７年、薬害ＨＩＶ事件を契機として設置されたＮＩＲＡ（総合研究開発機構）研究報告は、「患者の権利に関する法律」

III 患者の権利に関する法律大綱案

前文

日本国憲法は、生命、自由、及び幸福追求に対する国民の権利について最大の尊重をすべきことを表明するとともに、全ての国民が、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有することを確認し、国が、全ての生活面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めるべきことを明らかにしている。世界人権宣言は、全ての人が自己及び家族の健康及び福祉に十分な生活水準を保持する権利を有することを宣言し、国際人権規約は、全ての人が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を認めている。

医療は、身体及び精神の健康のために欠くことのできないものであり、医療を受ける権利は、生命、自由、幸福追求権及び生存権の享受のために必要不可欠なものであるとして保障されなければならない。また、医療は人間の尊厳に基づくべきものであり、いかなる医療を受けるかの決定権は、医療を拒否することも含め、人格的自律権として保障されなければならない。

我が国は、1961年以来、国民皆保険制を採用し、医療を受ける権利の保障に努めてきた。患者の自己決定権に関しても広く認識され、インフォームド・コンセントの実践も普及しつつある。しかし、とすれば形式的な説明と同意にとどまりがちであることも指摘されており、また、判断能力が十分ではない患者への自己決定権の保障等いくつかの分野においてはなお未解決の問題がある。さらに、社会構造の変化による所得格差や地方における医療供給体制の不足等により、医療を受ける権利自体が脅かされ、医療の選択にかかる自己決定権も空洞化する状況が生じている。

患者の自己決定権の尊重を含めた最善かつ安全な医療を、全ての人が必要な時に受けられる医療制度を確立するためには、制度の基本理念としての患者の権利を明らかにし、その理念に沿って医療関係諸法規の整理・整備を図ることが必要である。

以上の目的により、ここに患者の権利を定めるものである。

【趣旨・解説】

患者の権利が日本国憲法の定める基本的人権、特に13条の定める生命、自由、幸福追求権、25条の生存権及び世界人権宣言、国際人権規約に根拠を持つものであることを明記するものである。

基本的人権の中でもいわゆる自由権（国家からの自由）については、人が本来固有にもっている権利として、最大限その尊重が求められるものである。しかし、患

の制定を提唱した。ハンセン病問題を契機とした動きは、前述のとおりである。2009年には、安心社会実現会議報告「安心と活力の日本へ」において、患者の権利について定める医療の基本法が提言され、2010年には、日本医師会医事法関係検討委員会答申「患者をめぐる法的諸問題について－医療基本法のあり方を中心として」が取りまとめられている。

3 当連合会の取組

当連合会も長年、患者の権利の法制化を求めてきた。1971年の第14回人権擁護大会において「医療にともなう人権侵犯の絶滅に関する件(宣言)」を始めとして、1980年の第23回人権擁護大会では、『健康権』の確立に関する宣言」とともに、『人体実験』に関する第三者審査委員会制度の確立に関する決議」を採択した後、1992年の第35回人権擁護大会において「患者の権利の確立に関する宣言」を採択して、患者の権利に関する法律の制定を求めた。その後、1998年第41回人権擁護大会で「医薬品被害の防止と被害者救済のための制度の確立を求める決議」、2003年第46回人権擁護大会で「人の誕生や受精卵・胚に関する先端医療・医学研究のルール策定を求める決議」、2008年第51回人権擁護大会で「安全で質の高い医療を受ける権利の実現に関する宣言」を各採択し同法の制定を求めたことを経て、2011年第54回人権擁護大会において、「患者の権利に関する法律を制定することを求める決議」を採択して、全ての人々に、常に人間の尊厳を侵されないこと、最善で安全な質の高い医療を平等に受ける権利を有すること、患者の自己決定権が実質的に保障されることなどの諸権利を保障する「患者の権利に関する法律」を速やかに制定することを求めたものである。

第4 患者の権利法の提案

ハンセン病問題が与えた歴史的教訓を踏まえ、患者の権利が十分に保障されていない現状を解決し、全ての人が等しく安全で質の高い医療を受けることができる医療保障制度の基盤となる理念として、患者の権利に関する法律を制定することが求められている。

当連合会は、このような観点に基づき、患者の権利に関する法律大綱案を提言する。これは、過去、現在の患者の権利の置かれた状況を踏まえ、当連合会の長年にわたる取組の成果に基づくものである。

者、すなわち病や怪我を抱える身になったとき、人は現下の苦痛や不安の大きさをえに、生まれ持った人権を行使したい状況に置かれがちである。

1980年代半ばに始まった我が国における患者の権利運動は、こうした実情を踏まえ、当初は自己決定権、インフォームド・コンセントを臨床の場に根付かせることを目標に、医療の主人公＝主体は患者であることをスローガンに掲げて展開された。この運動や説明義務をめぐる判決、医療記録開示をめぐる一連の動きを経て、自由権的側面においては、かなりの前進が認められると評価できる状況にある。

しかし、1998年7月に提起された「らい予防法違憲国家賠償訴訟」及びその熊本地裁判決から控訴断念による確定をめぐる一連の動きは、日本国憲法下において、なおかかる未曾有の人権侵害が、半世紀以上にわたり温存されてきたことを白日の下にさらすとともに、患者の権利を明示的に保障しない法制度にあっては、患者の権利の確実な保障は困難であることを明らかにした。この熊本地裁判決確定を機に設置された検証会議及びその最終報告に基づく検討委員会の報告書は、いずれも患者の権利を定める法律の制定が不可欠であることを指摘している。特に後者においては、かかる法律としては、医療を規制する取締法規ではなく、患者の権利を擁護する基本理念を示す基本法という形式をとることが、より良い医師患者関係の構築につながると指摘している。

他方、近年において、健康保険における自己負担割合の増大、経済格差の拡大等により、事実上医療を受ける権利、すなわち患者の権利の社会権的側面が危うくされている実情がある。医療を受ける権利が脅かされる状況は、医療の選択にかかると自己決定権の空洞化をも意味している。

医療を、人の健康で文化的な最低限度の生活を保障するに足る水準を持った持続可能な制度とするためには、医療の重要性和その維持のために必要な財源の割当について、広く国民の理解が得られることが必要である。

前文は、こうした自由権的側面、社会権的側面の両面において、患者の権利の保障を法律によって確立し、生命及び人間の尊厳を守ることが本大綱案の目的であることを示している。

また、本法は、医療に関する基本法としての性格を有するものであり、本法のもと、本法に示した医療の諸原則及び患者の権利を守るための諸制度の創設、整備を進め、もって、人間の尊厳を守り、安全で最善な医療を実現することを目的としたものであることを、前文においても明記している。

本法では、総則として「Ⅰ 医療における基本権」、各則として「Ⅱ 患者の権利各則」を定めており、総則規定では、健康・医療に関して、あらゆる人が有すべき最も基本的な権利を列挙して、それらの権利の有する普遍的な価値を確認し、国・地方

公共団体に対し、それらの権利が保障される諸制度の整備を求める意義を有している。各則では、医療機関または国・地方公共団体との関係において、「情報」「自己決定権」「子ども」「虐待」「被害救済」「権利擁護」の場面で、より具体的な患者の権利条項を定めている。

本法で定める各権利条項の法規範性については、本法の趣旨・目的に鑑みれば、総則も含めて、単なる政治的・道義的な国の義務を定めたものではなく、国に立法・予算を通じた権利実現のための法的義務を課した法的権利性を有していると考えなければならない。さらに、各権利条項を直接根拠として裁判所に救済を求めることができるか（裁判規範性を有するか）は、各個別の権利条項ごとに、当該権利規定の内容・性質等を勘案し、各具体的事案に即して、適用の有無・方法・範囲等が検討されなければならないが、総則も含めて、違法性を判断するための解釈指針にはなりうる。

なお、本大綱案における「患者」は、世界保健機関ヨーロッパ事務局の「ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言」の定義規定にならない、「疾病の有無に関わらず医療サービスの利用者」の趣旨で用いられているものである。

1 医療における基本権

1-1 人間の尊厳の不可侵

全ての人は、常に人間の尊厳を侵されない。

【趣旨・解説】

人間の尊厳の不可侵性は、基本的人権の中核をなす普遍的権利である。あらゆる自由・人権の源に人間の尊厳がある。この人間の尊厳は、日本国憲法13条に定める個人の尊重と同義ではなく、自律的・人格的な個人の尊厳のほかに、現在の、そして未来の、種としての人間の尊厳の二つの意味がある概念である。

人間の尊厳は、あらゆる社会的な関係において侵してはならないものであって、医療のみの関係に限定されるものではない。したがって、本法は、主に医療を念頭に置くものであるが、全ての人が人として有する基本的人権が医療の場面においても例外なく適用されるべきものであることを明確にすることにも意味があるため、あえて医療に限定せずに、人間の尊厳の不可侵性を規定している。そして、その保障の対象は全ての人に及ぶべきものであり、日本国籍の有無、在留資格の有無や種族を問うものではないため、「国民」ではなく「全ての人」と規定している（以下、本章において、「全ての人」とする記載は全て同趣旨の記載である。）。

医療は、本来、身体及び精神の健康を守り、人が尊厳をもって生きるために奉仕するものであるが、同時に、医療行為自体が持つ侵襲性、専門性、入院や治療に伴う自由の制限、医療従事者と患者との間の知識や情報の格差等によって、患者の人間の尊厳を脅かしやすい性質をも内在している。そのため、患者の権利を定める本法において、患者の人間の尊厳の不可侵性を確認する必要がある。

1-2 最高水準の健康を享受する権利

全ての人は、到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有する。

【趣旨・解説】

日本国憲法25条において、「健康で文化的な生活」の保障が規定されるが、さらに、その「健康」の水準としては、日本政府が批准している国際人権（社会権）規約12条に規定する水準、すなわち「到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利」と規定した水準であることを明確にしたものが本規定である。

この権利は、環境や衛生など全ての社会的な関係において保障される基本的な権利の一つであって、医療も例外ではない。前同様の趣旨で、あえて医療に限定せず

なお、国際人権社会権規約12条では、この権利の実現のため、締結国が

- (1) 死産率及び幼児の死亡率を低下させるための並びに児童の健全な発育のための対策
 - (2) 環境衛生及び産業衛生のあらゆる状態の改善
 - (3) 伝染病、風土病、職業病その他の疾病の予防、治療及び抑圧
 - (4) 病気の場合に全ての者に医療及び看護を確保するような条件の創出
- などを含む措置をとることを求めており、本規定の下、これらの施策の実施されるべきことも示すものである。

1-3 疾病又は障がいによる差別を受けない権利

全ての人は、疾病又は障がいを理由として差別されない。

【趣旨・解説】

日本国憲法14条1項は、不合理な全ての差別を禁止しており、この中には当然に疾病や障がいを理由とする差別も含まれている。国際人権社会権規約2条2項、国際人権（自由権）規約でも差別的扱いを禁止している。これらもまた、医療を例外とするものでないことはいままでもない。

しかし、我が国では、ハンセン病患者に対する隔離政策やエイズ予防法の制定、精神疾患を有する患者に対する不合理な隔離など、疾病や障がいをもつ人々を差別し、偏見を助長する政策がとられてきた歴史と現実がある。それゆえに、患者の権利として、改めて本規定を設け、全ての人が、医療機関、職場その他、社会的な全ての場面において、疾病や障がいを理由に差別されないことを権利として保障することを明確にすることが必要なのである。

この権利を保障するためには、医療政策において同様の過ちを繰り返さないことにとどまらず、差別を解消するための施策を行うことが求められる。

1-4 最善の医療を受ける権利

全ての人は、最善の医療を受ける権利を有する。

【解説・趣旨】

前記1-2において規定した「健康を享受する権利」を医療の場面において具体化したものが、本規定であり、前記1-2同様、その根拠は、日本国憲法25条及び国際人権社会権規約12条に求められる。

また、「最善の医療」とは、前記1-2に規定した「到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する」という目的を実現するために必要な医療であり、その「最善の医療」の具体的な程度・内容は、その時代における国内外の客観的な医療の水

準を基盤に、医療提供者及び患者の状況等を総合して判断されるべきものである。

1-5 安全な医療を受ける権利

全ての人は、安全な医療を受ける権利を有する。

【趣旨・解説】

医療の多くは、侵襲性を伴う。また、診断や治療方法の選択の前提となる医学的な知見や医療技術の不確実性、医薬品の副作用、そしてヒューマンエラーなど、医療には、様々な危険が内在している。こうした危険を可能な限りコントロールして安全性を確保しながら、治療の目的等を達成することは、医療が社会に許容されるための不可欠の前提である。したがって、1-2に示す健康の享受の実現のための「医療」は、その前提として「安全な医療」であることが求められる。本規定は、このような観点から安全な医療を受ける権利を明確にするものである。

医療や医薬品の安全性等を確保するための政策や各種規制措置等は、この権利に奉仕することを目的として制定されなければならない。また、個別の医療行為についても、安全性の確保が求められるものであり、個々の医療行為を行う者のみならず、個々の医療行為の安全性を確保する体制や、事故から学び改善するシステムなどの基盤整備も求められるものである。

1-6 平等な医療を受ける権利

全ての人は、政治的、社会的、経済的地位や人種、国籍、在留資格の有無や種類、宗教、信条、年齢、性別、性的指向、疾病の種類、経済的負担能力などによる差別なしに最善かつ安全な医療を受ける権利を有する。

【趣旨・解説】

日本国憲法14条は、あらゆる社会的関係において差別を禁じており、医療においても例外ではない。この平等原則を医療の場面においても適用し、全ての人が差別なく、等しく最善かつ安全な医療を受ける権利があることを規定するのが本規定である。

日本国憲法14条は、あらゆる理由による差別を禁ずるものであり、本規定に挙げる事項も例示であって、その他の事由であっても差別をしてはならない。

国や地方自治体は、単に差別を禁じるだけでなく、本権利の保障を実質的に実現するための施策を講ずることが求められるものである。例えば、現在の健康保険制では、多数の未加入世帯、滞納世帯が生じ、あるいは、保険料を支払っても自己負担金の支払いが困難のために医療を受けることができない例も報告されている。また、短期滞在の外国人などは、そもそも健康保険制度からも、生活保護制度

からも排除され、実質的に医療を受けることができない状態に陥っている。こうした状態は、経済的負担能力や国籍、在留資格の有無・種類により、医療を受けられない状態であるというべきであり、本権利の保障のためには、これらを改めるために医療保険制度や医療供給体制の拡充が図られなければならない。

平等な医療を受ける権利は、刑事収容施設や入管収容施設の被収容者にも保障される。国は、これらの施設において、被収容者が一般社会と同水準の医療を受けられるような人的物的条件を整備する責務を負う。

また、個々の医療機関においても、平等な医療を受ける権利を侵害する差別的な扱いをしてはならず、各医療機関においても、本権利の保障のため、障がいを持つ患者にも利用しやすい医療機関の構造とすることや、平易な、あるいは、多言語による案内の表示、多様な文化や宗教的要請への対応などに取り組むとともに、国・地方自治体は、これらを実施するための条件整備や利用者への情報提供体制を整えるなどの施策が求められる。

1-7 知る権利

全ての人は、自己の生命・身体・健康などに関わる情報を知る権利を有する。

【趣旨・解説】

日本国憲法13条は、情報コントロール権を認めるものであり、個人の診療に関する情報に対して、その全てを知る権利を保障するものである。さらに、自己決定権を保障する前提として、自己の在り方に関わる情報自体を得ることをも保障しなければ、実質を伴うものではない。自己の生命、身体、健康は、いずれも自身の存在そのものに関わる情報であり、単に医療を受け、あるいは受けようとする場面のみならず、自身の行動を決するために必須の情報である。これらを知ることは根源的な権利として保障されなければならない。本規定は、こうした生命・身体・健康に関する情報を広く知る権利を保障するものである。

したがって、ここで保障される知る権利は、単に個々の治療に関する事柄のみならず、医療を受けるか否か、あるいは、いずれの医療機関で受けるか、更には、それ以前の健康の保持やそのための生活・行動に関する自己の決定を支える前提であるから、広く医療制度自体や、医薬品、医療機関、保険制度などにも及ぶものである。

また、個別の医療行為における場面においても、知る権利の保障は、患者が主体的に医療に関わるための不可欠の前提であり、1-8に規定する自己決定権の適切な行使のための必須の条件である。患者本人に対する診療録、診療報酬明細、看護記録、処方箋等の診療記録の開示などもまた、本規定の下、保障されるものである。

1-8	自己決定権
全ての人は、十分な情報提供と分かりやすい説明を受け、理解した上で、自由な意思に基づき自己の受ける医療行為に同意し、選択し、拒否する権利を有する。	

【趣旨・解説】

日本国憲法13条は、自己決定権を保障するものである。この保障は、医療においても同様であり、どのような医療を受けるかについての決定権は、拒否する権利を含めて、治療を受ける者自身、すなわち患者に帰属するものとして保障されなければならない。本規定は、医療における自己決定権を定めるものであり、患者の権利の中核をなす権利である。

また、真の自己決定といえるためには、前提として十分な情報提供と説明を受けて、内容を理解し納得することが不可欠である。この趣旨を明らかにするため、本規定では、「十分な情報提供と分かりやすい説明を受け、理解した上で、自由な意思に基づき」としている。

この権利を実質的に保障するためには、個々の医療機関において、医療従事者と患者間の対等な関係に立ったコミュニケーションを図ることが重要であり、また、両者の間の信頼関係の形成に資するものもある。また、国や地方公共団体において、1-7に示した医療情報や医薬品に関するリスク情報を医療従事者や患者に適切に届けるための国や地方公共団体におけるシステムの整備、十分な説明を行うための体制自体の整備なども重要である。

1-9	プライバシーの権利
全ての人は、常にプライバシーを尊重される権利を有する。	

【趣旨・解説】

日本国憲法13条において、自己の情報を他者にみだりに開示されず、また、自己に関わる情報をコントロールする権利が保障されている。自己の生命・身体・健康に関する情報を知る権利は、自己決定権の保障の面からも特に1-7に規定するものであるが、自己の情報を他人に漏らされないことを含め、自己に関わる情報コントロール権の保障が医療の場においても、同様であることを明らかにしたものが本規定である。

自己の生命・身体・健康に関する情報、あるいは、治療を受ける上で必要とされる情報には、極めて慎重な扱いを要する情報が多く、また、入院などにおいては医療機関そのものが生活の場ともなるため、プライバシーの尊重には、診療録等の管理はもとより、病室や診療室の構造等にも十分な配慮が求められる。

なお、医学・薬学の進歩や医薬品の市販後安全対策等に役立てるために、統計的なデータを収集する必要がある場合がある。こうした目的からの情報の利用とプライバシー権の保障を矛盾しないようにするための対応は、重要な検討課題であり、こうした観点から医療情報に関する法的な整備を含めた施策が求められる。

1-10	学習権
全ての人は、疾病とその治療・予防・健康の維持の方法、医療保障制度などについて学習する権利を有する。	

【趣旨・解説】

人は自ら学び、自らを成長させる権利を、日本国憲法13条、26条より保障されている。学習権の保障の重要性は、ユネスコ学習権宣言にも示されるところである。これらは、特定の分野に限られるものではなく、医療に関する事項についても当然保障されるべきものであることを明らかにしたものが本規定である。

とりわけ、患者が個別の医療を受ける場面において、自己決定権を適切に行使する前提としても、また、国や地方自治体の医療政策の形成や、個別医療施設における医療の在り方の改善に参加していくためにも、前提として、疾病やその治療・予防、健康の維持、医療保険制度や医療提供体制などの医療保障制度について理解することが必要である。

国や地方公共団体は、学習権を保障するための、教育を含む学習の機会の充実、情報の提供、学習施設の拡充などに取り組むことが求められている。

なお、患者の権利に関する提言においては、健康教育として構成される例も見られるが、日本国憲法26条においてもそうであるように、教育の保障の本来の目的は、教育を受ける者の学習権の保障というべきである。

1-11	医療に参加する権利
全ての人は、医療政策の立案から医療提供の現場に至るまであらゆるレベルにおいて、医療に参加する権利を有する。	

【趣旨・解説】

患者は、医療政策や個別医療の客体ではなく、あるべき医療を実現する主体として、国や地方公共団体の医療政策の立案や、個別医療機関における医療の改善（医療、情報提供、苦情受付等の改善など）などについて参加する権利を有することを定める規定である。

この権利は、かつてのパターナリズムに基づく医療の在り方を、患者主体の医療に転換する上で、極めて重要な権利であり、この権利によって医療政策立案から医

療現場まで、医療従事者と共に全ての人が主体として行動することにより、初めて本章規定の各権利が保障されるという。

国及び地方公共団体は、全ての人がこの権利を行使しやすいよう参加手続を整備することを求められており、医療機関においても、そうした手続による患者の主体的参加を保障し、促進することが必要である。

1-1-2 通常の社会生活や私生活を保障される権利 全ての人は、快適な施設環境のなかで、あるいは在宅において、最善かつ安全な医療を受け、可能な限り、通常の社会生活に参加し、あるいは通常の私生活を営む権利を有する。

【趣旨・解説】

日本国憲法は、個人の私生活における自由を保障し、また、その水準として健康で文化的な生活を保障するものである。病を得て医療を受けることが必要となった場合であっても、このことは何ら変わるものではなく、治療のために必要な制約以上に、その私生活を制約され、あるいは、社会生活への参加を制限される理由はない。こうした、医療を受けるに当たって、医療目的達成に必要で合理的な制約を超えた私生活や社会生活の制約を受けない権利の保障を明確にしたものが本規定である。

本来、通常の私生活や社会生活を営むことは個人の尊厳と深く関わる事柄であり、それが保障されるべきことは自明のものというべきであるが、現実には、患者であるというだけで、治療の客体として扱われ、必要以上の制約を受けることも少なくない。とりわけ、感染症や精神医療の分野では、不合理な施設収容や隔離が行われてきた現実がある。殊に、小児医療に関しては、不必要な隔離が長年にわたって継続してきた。また、小児医療においては、入院による家族との隔離された生活や就学機会の喪失など、医療を受けるに当たって、その成長・発達のために不可欠な機会が保障されているとはいえない難い現状が存在する。それゆえ、こうした規定を特

1-1-3 人対象研究における被験者の権利 被験者は、人対象研究において、人間の尊厳、生命、健康を脅かされず、プライバシーを尊重される権利を有する。

【趣旨・解説】

人を対象とする医学研究における被験者の基本的権利を定めた規定である。ここ

でいう人対象研究には、臨床試験、臨床研究、それ以外の医学研究など人を対象と

する全ての研究が含まれる。

人対象研究は、医学や医療の発展にとって必要なものであるが、未知の危険を伴い、また、人間を目的のための手段として用いるものであるから、それ自体が人権に対する侵害となり得る。人間を単なる道具化・手段化しないよう抑制することが極めて重要である。

そこで、人対象研究は、最善かつ安全な医療のために行われなければならないが、研究の内容が、目的に照らした合理性を有し、研究によって期待される利益が起り得るリスクを上回るなど、研究それ自体において、倫理的、科学的な公正さを備えていることが必要である。

また、被験者が、研究の目的、方法、資金源、起り得る利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起り得るリスク、並びに研究に伴い得る不快な状態、その他研究に関する全ての側面について、十分に説明されなければならない、いつでも不利益を受けることなしに、研究参加を拒否するか、又は参加の同意を撤回する権利のあることを知らされなければならない（ヘルシンキ宣言）。ただし、被験者は、研究者との関係、結果に対する期待等様々な要素によって自己決定権を脅かされやすい立場にあるから、インフォームド・コンセントのみに過大な役割を課さないよう、第三者による倫理審査を経るなど手続的担保が重要である。

さらに、被験者の権利保護のためには、患者の権利法と別の個別法（被験者保護法）が制定されなければならない。現在、我が国では、医薬品や医療機器の承認を得るための臨床試験（治験）や製造販売後臨床試験等は省令により、クローン技術は法律により法的規制を受けるが、それ以外の臨床試験や研究は、倫理指針によってのみ規律され、法的規制を受けない。これに対し、EUや米国では、治験と治験以外の臨床試験や研究を区別せず一元的に法的に規制をしている。治験等であるか否かによって規制を異にする合理性はない。法制化すると研究が萎縮して推進が妨げられるとか、ガイドラインは「ソフト・ロー」であるとかといった理由で、ガイドラインによる規制を正当化する見解があるが、これは、被験者の権利を軽視し、ガイドラインなどを法ではないのに法と同視する点で誤っている。

被験者の権利の重要性に鑑み、全ての人対象研究を一元的に規制する法律を制定するべきである。

1-1-4 国・地方公共団体の基本的責務
国及び地方公共団体は、本法に規定する諸原則や患者の権利を実現するため、必要かつ十分な医療施設等の人的、物的体制を整備して、医療水準の向上に努めるとともに、医療保障制度を充実させなければならない。

【趣旨・解説】

本法に規定する医療の諸原則や患者の権利を保障するため、日本国憲法25条に基づき、国及び地方公共団体の責務を明確にした規定である。

この規定に基づいて、国・地方公共団体は、本章及び次章に述べる患者の権利各則を保障し得る医療制度の確立の責務を負うものである。具体的には、医療提供体制について、医療施設等の適切な配置、必要とされる診療科目の確保、医療従事者の適切な養成と配置を行うとともに、個別医療機関における患者中心の最善の医療の実現等に努めなければならない。次章各則に述べる権利の保障のための制度、手続について定め、また、そうした保障が実現できる立法及び財政面も含めた基盤の整備も行わなければならない。

さらに、こうした医療を広く全ての人が利用できるよう、国民皆保険制度を始めとする医療保険制度についても拡充する責務を負う。

1-1-5 医療従事者の基本的責務

医療機関及び医療従事者は、患者との信頼関係を築き、本法に規定する諸原則や患者の権利を尊重して、誠実に最善かつ安全な医療を提供しなければならない。

【趣旨・解説】

本法に規定する患者の権利を保障するために必要な医療機関・医療従事者の責務を定めた規定である。

医療機関と医療従事者は、個々の医療行為のみならず、医療機関における各種のシステムを整備するに当たっても、患者の権利を尊重することが必要である。その基盤としては、対等な関係に立った患者との信頼関係の構築と、専門家としての誠実さが求められる。

2 患者の権利各則

2-1 医療における情報に関する権利

2-1-1 医療情報にアクセスする権利

全ての人は、自己の生命・身体・健康などに関わる状況を正しく理解し、適切な医療を選択するために必要な医療情報にアクセスすることができる。

【趣旨・解説】

医療情報全般に対する情報へのアクセス権を保障する規定であり、知る権利（1-7）を具体化するものである。

情報は、広く自己の生命、身体、健康などに関する状況の理解のみならず、医療を利用する際の選択のために必要な情報であり、知る権利（1-7）同様、個人の診療に関する情報以外にも、一般的な疾病や治療、予防に関する情報、医療機関や保険制度に関する情報を含めたものである。

この権利の保障のために、国・地方公共団体には、疾病や治療、予防に関する情報や医療機関等医療提供体制や医療保険制度等に関する情報などを整理し、広くアクセス可能な状態で、かつ、利用する側の特徴に合わせた手段、方法で提供するなどの施策が要求される。

また、個人の具体的診療に関する情報をも対象としたものであるから、これらの個別の医療情報について管理に関する制度の整備を行う必要があり、医療機関においては、情報の管理と開示手続などの整備を行う必要がある。

2-1-2 患者の個人情報保護

- ① 患者の健康状態、症状、診断、予後及び治療につき個人を特定し得る情報、その他個人の全ての情報は、患者の死後も含め、秘密が守られなければならない。
- ② 医療機関及び医療従事者は、診療過程において取得した患者の個人情報について、正当な理由なくこれを第三者に開示してはならない。

【趣旨・解説】

全ての人は、医療の場でのプライバシーを保障されるのである（1-9）、患者の健康状態、症状、診断、予後及び治療につき個人を特定し得る情報、その他個人の全ての情報が保護されるべきであることは論をまたない。これは、患者が死亡した場合でも同様である。本条項①は、これを明らかにしたものである。

また、この患者の個人情報保護の帰結として、医療機関及び医療従事者には個人情報保護が義務付けられるものであり、①に対応した義務を②として併せて明示し

た。

②の「正当な理由」には、患者本人の有効な同意がある場合を含むのは当然であるほか、「法律の定め」、「治療上の必要」などが他の多くの立法例で採用されるところである。

医療分野における患者の個人情報には、特に高度な保護を必要とする患者のプライバシーであるが、他方、患者自身の治療や医学の進歩のためには不可欠な情報でもある。患者の個人情報取得される場面、情報の種類性質、情報が必要とされる場面はそれぞれ多種多様であり、これに伴い、取得、保管、開示、利用、廃棄、それぞれの過程において多種多様な検討課題がある。また、医学技術や情報処理技術などの進歩とともに、新たな類型の情報、例えば患者の遺伝子情報なども医療従事者が取得する状況があり、これらに対して患者の子孫のアクセス権の問題などが生じるといった新たな論点も進歩に伴って生じられる。これらの情報に関する保護について、現行個人情報保護法では全て解決できるものではなく、判断が及ばない論点を含むものであり、2-1章全体に関して、別の総合的な立法の必要性があると考えられる。「正当な理由」についても、こうした立法において、更に詳細を検討する必要がある。

なお、通報を恐れて医療が受けられないというような事態を招きたくないよう、在留資格のない者が医療を求める場合や医療的措置が必要と見られる場合、対応する医療機関や医療従事者を含む公務員等については、出入国管理及び難民認定法6条2項の通報義務の適用がないものと解すべきであり、総合的な立法に当たっては、その旨明記されるべきである。

2-1-3 医療記録の開示請求

- ① 患者は、医療機関に対し、自己に関する医療情報の提供、並びに、医療記録の閲覧及び写しの交付を求めることができる。
- ② 患者死亡後は、遺族（患者の法定相続人及び患者と生計を一にする者）が、前項の請求をすることができる。

【趣旨・解説】

自己の生命・身体・健康に関する医療情報へのアクセスは、2-1-1に規定するところであるが、本規定は、これらのうち、患者に対する診療等によって得られた情報について、患者が、医療記録の開示（閲覧及び写しの交付）という方法によって、取得することができることを具体的に明らかにするものである。

開示を求める対象は、医師が作成するカルテのみならず、看護記録、検査表、画像、診療報酬明細書など、診療や健康診断に関して作成、保管される一切の医療記

録を含むものである。

②は、患者死亡後の場合の請求権者を定めたものである。本来、自己に関する情報コントロール権に基づく医療記録開示の請求権は、患者自身に一身専属的なものと解すべきであるから、相続等によって当然に承継されるものではない。しかしながら、その人の受けた医療行為とその経過、すなわち、その人の生命に関わる経過について、死後、これを明らかにすることができない状況となることは、その人の「人間の尊厳」を尊重したものとは言えず、1-1に基づく規定として、死後の請求権者を定めたものである。また、2-5章の被害回復を求める権利の前提としても、規定する必要がある。なお、本規定に基づく開示請求権の行使は、原則として2-1-2②の「正当な理由」に該当すると考えられる。

請求権者の範囲は、上記趣旨に照らし、法律及び生活実態に基づいて患者自身と密接な関係を有する者が相当であり、本規定では「遺族」とした。遺族は、法定相続人と共に、事実婚を含む趣旨であるため、「生計を一にする者」を含むものとしていえる。なお、遺族への開示に際しては、患者本人の生前の意思、名誉等を尊重する配慮が必要であり、開示の要件等については検討を要する。

2-1-4 診療に関して説明を受ける権利

- ① 患者は、医師及びその他の医療従事者に対し、自己に対する医療行為の目的、方法、危険性、予後及び選択し得る代替的治療法、並びに、自己に対してなされた治療及び検査の経過や結果などにつき、理解できるよう、十分かつ適切な説明を求めることができる。
- ② 患者は、医師及びその他の医療従事者に対し、前項の説明につき、その概要を記載した書面の交付を求めることができる。
- ③ 患者が死亡した場合、遺族（患者の法定相続人及び患者と生計を一にする者）は、医師及びその他の医療従事者に対し、当該患者が死亡に至るまでの診療の経過と死亡原因について、理解できるよう、十分かつ適切な説明を求めることができる。

【趣旨・解説】

インフォームド・コンセントの前提としての説明を受ける権利に関する規定であり、医療情報に関する患者のプライバシー権の原則（1-7、1-9）とともに、自己決定権の保障の原則（1-8）に関する規定である。

患者が自己決定権を行使するためには、前提として、自己の身体の状態や治療経過、医療行為の内容や予後などを十分に理解している必要があるが、これらが得られて、初めて自己の意思による選択が可能となるのである。

このため、①に示すように、対象は、現に受けようとする自己に対する医療行為の目的や方法、危険性、予後に関する内容はもちろん、他に選択できる治療法の有無や方法、その選択による場合の危険性や利益なども含まれ、また、既に受けた治療や検査の経過や結果についても含まれる。

さらに、これらが説明されるだけでなく、説明を受けた患者自身が理解できるところが不可欠であり、その説明の方法は、患者の特性に合わせて患者の理解し得る言葉や手段を用い、また、患者の理解に合わせた十分なものでなければならぬ。

②では、①に規定する説明の概要を書面として求めることができる旨規定したものである。上記のとおり、本規定で求められるのは、説明という行為自体ではなく、これを通じて患者が自己の状況を理解し、自身の治療、あるいは、療養における行動を選択できるようにするためのものであり、これを助けるものとして規定したものである。なお、書面による情報の取得については、他に医療記録の開示請求権が2-1-3に規定されるが、これと別に、本規定は、医療従事者の説明内容をまとめた文書の交付を求める規定である。

③は、患者が死亡した場合であり、自己決定権の前提となるものではないが、2-1-3②と同様の趣旨から、患者の死後の場合の規定を置いた。請求権者の範囲、2-1-2②との関係も、前条同様である。

2-1-5 セカンド・オピニオンを受ける権利

- ① 患者は、自己の診療に関して、別の医師に意見を求めることができる。
- ② 患者は、前項の権利を行使したことによって、何らの不利益を受けない。
- ③ 患者は、第1項の目的のため、現に受診している医師又は医療機関から必要な情報の提供を受けることができる。

【趣旨・解説】

①は、現に受診している医師以外の医師に診療に関する意見を求める権利、いわゆるセカンド・オピニオンを受ける権利に関する規定である。

患者が、現に受診している医師から説明を受けたとしても、それだけでは、いかなる治療をいつ、どの医療機関で受けるのか判断できないこともあり、別の医師の意見を聞いて判断したいと考えることがある。また、医師から示された他の治療の選択を検討するとしても、実際に別の医療機関でその治療を受けられるかどうかを判断できなければ、現実には他の選択肢を行使することも困難であるが、その判断のために現に治療を受けている医療機関以外に改めて受診を要することになると再度同種の検査を要することになって、患者自身の負担も大きく、医療経済上も非効率である。かかることから、患者の自己決定権（1-8）の行使における判断を助

け、選択を現実に行えるようにするためには、セカンド・オピニオンを受ける権利を保障する必要がある。

この権利を実質的に保障するためには、意見を述べる医師が、別の医療機関での治療に関する情報を受けた上で「意見」を述べることを自体を一つの医療行為として位置付けることが必要であり、国・地方公共団体において、これに対する保険適用等の体制整備が求められる。

また、セカンド・オピニオンを受けることによって、現に受診している医療機関でのその後の受診が困難になるようでは、権利行使はできない。②は、かかる不利益を受けず、患者が遠慮なく権利行使ができることを確認するものである。

さらに、有効でスムーズなセカンド・オピニオンの実施には、現に受診している医師及び医療機関から、診療経過や検査データなどを添付した診療情報提供書の作成など確実な情報提供が不可欠である。③は、これを確認したものである。

2-2 患者の自己決定権

2-2-1 患者の自己決定権

- ① 患者は、医師及びその他の医療従事者から、自己の病状、医療行為の目的、方法、危険性、予後及び選択し得る代替的治療法などにつき正確で分かりやすい説明を受け、十分に理解した上で、自由な意思に基づき、医療行為につき、同意、選択又は拒否することができる。
- ② 患者は、前項の自己決定のための必要な援助を受けることができる。

【趣旨・解説】

全ての人は、十分な情報提供と分かりやすい説明を受け、自らの納得と自由な意思に基づき自分の受ける医療行為に同意し、選択し、又は拒否する権利を有する（1-8）。本条は、このような患者の自己決定権原則を、現に医療行為を受ける場面に關して具体的に定めるものである。

患者の決定が形式的なものであっては自己決定権が保障されているとはいえないであり、本規定の「同意、選択又は拒否」は、単にそれが示されたかどうかという形式のみを問題として扱ってはならない。その「同意」等は、患者の自由な意思に基づく決定でなければならぬのはもちろんのこと、その前提として患者自身が正しく理解していることが必要であり、本規定において「医師及び…十分に理解した上で、自由な意思に基づき」としているのは、「同意」等を実質的なものとするために不可欠の条件である。

また、いかに正確で分かりやすい説明がなされたとしても、患者の側がその説明

を受けて理解することができない状況にある場合については、その理解ができた
めの援助が必要となる。子どもには、成熟度等を考慮して、その理解に応じた説明
を行い、自己決定権を援助する立場の者が必要であり、外国人の場合には通訳が必
要であるし、精神障がいや不安や興奮が極度の場合に身近な援助者に付き添って
らうことが必要である。国、地方公共団体は、障がいの状態に応じた援助、
使用言語での通訳、患者の年齢等理解に応じた説明の援助などができる者を育成す
ると共に、それらの利用を保障する制度の整備を行う必要がある。また、患者の自
己決定権が保障されるためには、医療の過程全般にわたり、患者と医療従事者との
十分なコミュニケーションが必要であり、そのための援助は、広く利用できるよ
うに制度整備がなされなければならない。

2-2-2 判断能力が欠ける患者

- ① 患者に医療行為に関する説明を理解した上で、当該医療行為につき同意、選
択又は拒否する能力が欠如している場合は、原則として、患者の家族その他患者
を保護する者（以下「家族等」という。）が当該医療行為につき同意し、選択し、
又は拒否することができる。
- ② 前項の場合であっても、患者の家族等並びに医師及びその他の医療従事者は、
患者の能力に応じて、患者をその意思決定の過程に関与させなければならない。

【趣旨・解説】

2-1-1に示すとおり、医療行為を行うためには、患者の意思に基づくことが原
則である。しかしながら、患者が、医療行為に関する説明を理解し、当該医療行為
につき同意、選択又は拒否する能力が欠如している場合には、患者自身による決定
ができない。その場合は、原則として、患者の最善の利益（患者の意思の推定など
を含む。）を代弁することのできる者が患者に代わって決定することを承認するのが
相当であり、患者の医療を受ける権利そのものを保障するためにも、そのような仕
組みが必要である。本規定は、患者の自己決定権保障の原則（1-8）を補完する
ものとして規定するものである。

①の規定における「能力」は、患者の医療行為に対する自己決定権行使にかかる
能力であり、例えば後見制度における意思能力や未成年者の場合と単純に同一視し
てはならず、当該医療行為の性質、当該患者の状況に応じて、個別に判断されるべ
きものである。また、この際、患者が援助を得ることによって、自ら判断すること
が可能な場合には、患者の自己決定権の保障の原則を尊重して判断されるべきであ
る。このような判断能力が十分でない患者について、だれがどのようにに援助するの
かについても、制度整備が不可欠である。

患者の最善の利益を代弁することができている者が誰であるのかは、具体的な場面に
よって異なる。現状では、多くのケースにおいては、家族が患者の最善の利益を代
弁しており、患者の家族を患者に代わって決定する者として規定した。しかしなが
ら、これによる不都合があるとき（家族が患者を虐待している場合や、患者と家族
の利害が相反する状況にある場合、家族が存在しない、あるいは、長年にわたりほ
んど患者と交流がない場合など）も存在するため、「その他患者を保護する者」と
して患者の家族以外の者による場合を規定した。

この点、当連合会では「医療同意能力がない者の医療同意代行に関する法律大綱」
（2011年12月）を提言しているが、国・地方公共団体は、こうした規定を設
けて、本規定における「その他患者を保護する者」やこれらの者と家族との関係に
関する具体的な制度を整備する必要がある。

②は、①における場合に患者自身の意思についての尊重を義務付ける規定である。
決定する能力が欠如している場合であっても、それゆえに患者自身の意思を無視
してよいことにはならない。そのような場合であっても、患者は意思決定に関与す
る権利を有するのである。したがって、本条1項によって患者の意思決定を代行す
る者及び患者に医療を提供する医療従事者は、患者の能力に応じて、その能力の許
す限り、患者自身を意思決定の過程に関与させなければならない。

2-2-3 自己の意思を表明できない緊急時に実施すべき医療への同意

患者が自己の意思を表明することができず、かつ患者の生命又は健康に対して
重大な害を及ぼす危険を回避するために、緊急に実施することが必要な医療行為
については、当該患者は同意しているものと推定する。ただし、患者の事前の明
確な意思に反する場合は、この限りでない。

【趣旨・解説】

2-2-2同様、患者の自己決定権の保障の原則に基づく2-2-1を補完する規定
である。

2-2-1及び同2-2-2によって、医療従事者が医療を提供するには、患者自
身又は代諾権者の同意が必要であるとの原則が示されるが、緊急時、患者が意識不
明であったり、代諾者がいない、又は速やかに代諾者の同意を得られない場合に、
患者の生命又は健康に対して重大な害を及ぼす危険を回避するために直ちに医療行
為を行う必要があるときは、緊急避難等の一般原則により、若しくは患者自身の推
定の同意に基づき、当該医療行為を行うことは違法ではないと解されている。

本規定は、自己決定権の保障の原則から、こうした場合に同意があったものと推
定することを明らかにしたものである。

また、かかる状況下で患者の意思を無視して良いとするものではなく、かかる状況下での医療行為に対する患者の同意があるものと推定するものであるから、患者の事前の明確な意思に反する場合には、その意思決定を尊重することが求められるため、同意があると推定することはできない。

2-2-4 医療機関の選択及び変更

- ① 患者は、医療機関を選択し、転医することができる。
- ② 患者は、正当な理由がある場合を除いては、自己の意思に反する転医や退院を強制されない。
- ③ 患者は、いつでも転医に必要な情報を受けることができる。

【趣旨・解説】

患者の自己決定権の保障の原則（1-8）に基づくものであり、患者の医療行為の選択に、医療機関の選択が含まれることを明らかにした規定である。

また、この選択は、医療機関を変更しない選択も含むものであり、患者自身の意思に反して転医や退院を強制することは、やはり患者の自己決定権を侵害することになる。本規定では、患者が積極的に意思決定を行う場面を①に、患者が意思に反する強制を受けないことを②として規定した。ただし、②においては、医学的に正当な理由に基づく場合をも否定する趣旨ではないため、医学的に他の医療機関における治療を真に必要とする場合など、「正当な理由」がある場合には、転医や退院を求めることは認められるものである。

また、医療機関の選択を実質的に保障するためには、患者自身が判断に必要な情報を知らなければならない。自己の状態についての情報の取得については、2-1において規定するものであるが、本規定③では、特に転医に必要な情報を受けることができることを規定している。

2-3 医療を受ける子どもの権利

医療を受ける子どもは、「子どもである患者」であると同時に、「患者である子ども」でもある。患者であることに焦点を当てれば患者の権利が、子どもであることに焦点を当てれば子どもの権利が、それぞれ保障されなければならない。

ところが、実際には、子どもでもあるがゆえに説明を受けられない、決定に関与できないなど自己決定権を中心とする患者の権利保障が不十分である。また、医療を受けている（患者である）がゆえに、親や家族との接触を奪われたり、遊びや教育への参加が不十分であるなど、成長発達権保障を中心とする子どもの権利がないがしろにされがちである。

すなわち、医療を受ける子どもには、二重に弱い立場にあるがゆえに、より強く権利保障が求められるにもかかわらず、むしろ二重に弱いがゆえに、両者（「患者の権利」と「子どもの権利」）の狭間に落ち込んでしまうという特徴がある。

子どもの患者の権利について1章を設けるのは、かかる趣旨に基づくものである。なお、本大綱案という子どもとは、主に子どもの権利条約が対象とする子どもを念頭に置いているが、民法による未成年者を排除するものではない。

2-3-1 親に付き添われる権利

子どもは、医療を受けるときは、可能な限り、その最中、親又はその家族等親代わりの者（その者が付き添うことが子どもの福祉に反することが明らかな場合を除く。）によって付き添われる権利を有する。

【趣旨・解説】

子どもの権利条約は、子どもに関する全ての措置について、子どもの最善の利益を重視すべきこと（3条1項）、子どもの生存及び発達を最大限確保すること（6条2項）を求めている。

また、子どもの権利条約は、できる限り自分の親によって養育される権利を保障し（7条1項）、子どもが親の意思に反して親から分離されることを禁止している（9条1項）。

患者には、医療を受ける間も、その私的生活及び社会生活への参加の権利が保障されなければならない（1-12）。とりわけ子どもにとつて、親に付き添われることを保障することは、その成長発達権の保障の観点からも極めて重要である。こうしたことから、医療を受ける子どもは、親に付き添ってもらえる権利が保障されなければならない。

実際、医療を受ける子どもが親などの保護者から引き離されることによって、短期的・長期的に良くない影響がその子どもに生じることが指摘されている。

本規定は、子どもは、たとえ病院に入院しているときであっても、また、医療機関等で処置を受ける最中も、可能な限り、親や親代わりの人に付き添ってもらえる権利を有することを明らかにしたものである。したがって、病棟の面会時間をなくして、原則として、いつでも面会できるようにすべきであるし、子どもに処置をするときは、親がそばにいられるようにすることが求められるが、本条の趣旨はそれにとどまるものではない。

付添いは、それを行う親にとつて、身体的・経済的に大きな負担となる場合がある。また、子どもが入院している場合、親が24時間付き添うことは非現実的である。そこで、親が付き添いやすくする措置（宿泊施設の整備等）や、親がいないと

きは親の代わりに誰かが子どもに付き添うこと（病院における公的保育の整備等を含む。）が必要となる。これらは、子どもの最善の利益を確保するため、子どもの権利条約実施上、国や地方公共団体に課せられた責務であり、本規定においても同様である。

付添いを求める対象は、「親又はその家族等親代わりの者」であり、本規定の趣旨に照らし、子どもの成長発達権の保障の観点から、その付添いが子の福祉に適う者である。したがって、虐待を受けた子どもが治療等のために入院しているような場合に虐待親が当該子どもに付き添う場合など、親等の付添いが子どもの福祉に反することが明らかな場合は、対象とされないものであることを規定している。本規定は、本来、親の権利を定めるものではないが、現場では、子どもの権利保障に名を借りた、不適切な付添いの主張を封じることが困難となるとの懸念が残るため、特に規定したものである。

2-3-2 療養中の活動に対する子どもの権利

療養中の子どもは、その年齢に相応しい遊び及びレクリエーション的活動を行う権利、並びに文化的活動に参加する権利を有する。

【趣旨・解説】

子どもの権利条約31条1項は、「締約国は、子どもが、休息しかつ余暇をもつ権利、その年齢にふさわしい遊び及びレクリエーション的活動を行う権利、ならびに文化的生活及び芸術に自由に参加する権利を認める」と定めている。これは、子どもの成長・発達にとって休息や余暇が不可欠であること、年齢にふさわしい遊びやレクリエーション的活動や文化的活動を楽しむことができる権利をもつことを明らかにしたものである。2-3-2の規定同様、患者の社会生活への参加の保障の原則につき、子どもの成長発達権の保障の観点から特に規定している。

子どもの権利条約31条2項は、同条1項を受け、「締約国は、子どもが文化的及び芸術的生活に十分に参加する権利を尊重しかつ促進し、ならびに、文化的に、芸術的、レクリエーション的及び余暇的活動のための適当かつ平等な機会の提供を奨励すること」としているが、病氣や怪我で入院しているような場合には、遊びやレクリエーションに参加する機会が極端に少なくなりがちである。

そのような場合であっても、「適当かつ平等な機会の提供」がなされるべきである。遊びやレクリエーションの平等な機会を提供するために、療養中の子ども、とりわけ入院している子どもに対しては、特別の配慮が必要である。病室において私物等を持ち込んで遊ぶことができる状況や、あるいは、年齢や心身の状態に合わせたプレイルームなどの確保やレクリエーションの機会の確保など、様々な方策を講じ

必要がある。また、療養中の子どもたちの遊びを支援する専門家を配置することも求められる。国・地方公共団体は、医療を受けている子どもが遊びやレクリエーションに参加することを実質的に保障するための条件及び環境を整備する責務を負う。

2-3-3 療養中の教育に対する子どもの権利

療養中の子どもは、いかなる差別も受けることなく、教育を受ける権利を有する。

【趣旨・解説】

子どもは等しく教育を受ける権利を有する（日本国憲法26条、子どもの権利条約28条1項）。このことは、医療を受けている場合であっても同様に保障されるべきものであることはいうまでもない。

しかし、療養中の子ども、とりわけ入院している子どもの教育を受ける機会に対する保障が極めて不十分である。入院している子どもには、いわゆる院内学級などが用意されているが、院内学級等は子どもが入院している全ての病院にあるわけではないし、院内学級等で学ぶためには一定期間の入院が予定されている場合であること（就学要件）や、原籍校から院内学級等を設置している学校への転籍が必要であることなど、様々な制約がある。また、長期の在宅治療を受けている子どもにも対応する教育支援が十分ではない。こうしたことから、院内学級等の整備・充実、就学の要件の緩和等、医療を受ける子どもが教育を受ける機会を実質的に保障するための条件及び環境を整備する必要がある。これらは、国や地方公共団体の責務である。

2-3-4 子どもである患者の意見表明権・自己決定権

① 子どもである患者は、その年齢と成熟度及び当該医療行為の内容に従って理解し得る方法により、自己の病状、医療行為の目的、方法、危険性、予後及び選択し得る代替的治療法などにつき正確で分かりやすい説明を受け、自由な意思に基づき、医療行為につき意見を表明することができる。

② 前項の子どもでもある患者の意見は、その年齢と成熟度及び当該医療行為の内容に従って、相応に考慮されなければならない。

③ 子どもである患者が、自己の病状、医療行為の目的、方法、危険性、予後及び選択し得る代替的治療法などにつき、説明を受け、十分に理解した上で、当該医療行為につき、同意、選択又は拒否することができるときは、子どもである患者が、当該医療行為につき、同意、選択又は拒否する権利を有する。

【趣旨・解説】

インフォームド・コンセントの原則は、患者が自己の病状、医療行為の目的、方法、危険性、予後及び選択し得る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・拒否できるという原則である。したがって、患者には、病状などについて説明を受け、それを理解する能力と医療行為を選択・同意・拒否する判断能力が必要である。

しかし、インフォームド・コンセントの原則は自己決定権そのものであるから、子どもであるという一事をもって、かかる能力が欠けているとみなしてはならない。また、子どもといっても、年齢や成熟度は様々であり、この説明を理解する能力と判断能力の有無・程度は子どもによってまちまちである。子どもの意見表明権（子どもの権利条約12条）の趣旨からしても、患者である子どもは、その年齢及び成熟度にしたがって、説明を受け、その説明に基づき当該医療行為について意見を表明する機会を保障され、表明された意見は尊重されるべきである。そして、子ども自身に説明を理解する能力と判断能力がある程度備わっているときは、子ども本人のコンセントを認めるべきである。

さらに、これらの権利行使の保障のためには、子どもの成熟度を考慮して、子どもの理解に応じた説明を行い、自己決定権を援助する立場の者を育成し、配置するなどの施策を含め、有効な権利行使が可能となる体制の整備がはからなければならない（2-2-1②）。かかる体制の整備は国及び地方公共団体の責務である。

なお、現在、子どもの医療の現場では、児童虐待としての「医療ネグレクト」が問題となっている。民法の親権規定が2011年に改正された背景の一つには、「医療ネグレクト」の問題があった。「医療ネグレクト」によって、子どもの意見表明・自己決定が親権者の親権行使により妨げられることがある場合には、民法の親権制限規定（親権停止等）を適用するなどして、子どもの最善の利益を図る必要がある（当連合会「児童虐待防止のための親権制度見直しに関する意見書」（2009年9月18日）参照）。

2-4 不当な拘束などの虐待を受けない権利

2-4-1 患者の虐待禁止

患者は、不当な拘束などの虐待を受けない権利を有する。

【趣旨・解説】

全ての人は人間の尊厳を守られなければならない（1-1）。虐待がこれに反することとは明らかである。

医療機関においては、本人の生命、身体を守るために、やむなく本人の自由を制

限して治療を行うことが必要な場合が存在する。しかしながら、そうした理由がないにもかかわらず、また、切迫性がなく、代替的な手段があるのに、患者の身体を拘束することは虐待であり、こうした不当な拘束を含め、虐待を受けない権利として、人間の尊厳の保障の原則を具体化したものが本規定である。

ここで、拘束の必要性が、不当に拡大されてはならないことは当然であり、最善かつ安全な医療を受ける権利（1-4、1-5）及び自己決定権の保障（1-8）より、身体拘束ではできる限り排除されるべきものである。

また、本項が不当な拘束を挙げるのは、特に注意的に例示したものであり、虐待は、身体的、精神的、経済的、性的、言語による虐待など、手段を問わず広く全ての虐待を指すものである。

2-4-2 患者の自由制限措置

患者は、緊急かつ他に取れ得る手段がないなどのやむを得ない場合であって、法の適正手続に基づいた必要最小限度の範囲でなければ、身体拘束等自由を制限されない。

【趣旨・解説】

2-4-1を受け、身体拘束等の自由の制限を許される場面に限定し、その要件を明らかにした規定が本規定である。身体拘束等が認められる場面は、緊急かつ他に取れ得る手段がないなどの実質的な理由があり、法の適正手続によるものであって、医学的根拠に基づいた最小限度のものでなければならず、これ以外には許されないことを規定している。

現行法上、隔離や拘束といった自由制限措置を規定したのもとして、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律などがある。これらの規定する自由制限措置の要件や程度は、本規定に沿って見直されなければならない。また、適正手続に関しても、本人の能力を補うための援助の体制や迅速な手続の整備など、これを実質的に保障できる制度の整備が検討されなければならない。また、前項にも指摘した医療機関内での身体拘束の問題など、これら既存の制度以外の状況に対する法律の整備も必要であり、本規定の求める保障を実質化するための立法や法律改正、手続や運用の改善、そのための基盤整備が国・地方公共団体に求められる。

2-5 医療事故の被害の救済を求める権利

2-5-1 医療事故の被害救済を求める権利 ① 医療事故により患者に被害が発生した場合は、患者は迅速、公正かつ適切に被害の救済を求める権利を有する。 ② 国は、医療事故による被害を救済するために、無過失補償制度を整備しなければならない。

【趣旨・解説】

全ての人は、安全な医療を受ける権利を有する（1-5）。医療事故による被害の中には、安全な医療を受ける権利が侵害されたケースもあり、被害の回復を求めることができないとすれば、それはその患者の尊厳を傷つけるという場面が存在する。医療事故による被害の救済を求める権利は、人としての尊厳の保障（1-1）、安全な医療を受ける権利（1-5）から導かれるものである。

ここで、医療事故とは、医療の場における不慮の出来事をいい、作為、不作為の別、帰責事由の存否、被害の程度を問わない。

医療は、全ての市民にとって必要不可欠であり、国には、社会を支える重要な基盤として、市民が継続して安全で質の高い医療を受けることができるよう、医療保険制度や医療提供体制などの医療保障制度を整備すべき責務がある。したがって、その医療によって、現に多くの患者が恩恵を受け、かつ、全ての市民が恩恵を受けることを期待する一方で、実施された医療ゆえに生命や身体に重大な被害を受ける患者を発生させることを避けられない以上、その被害については、国が一定の補償をして救済することによって、この医療保障制度を維持し支えることが不可欠である。国は、医療事故の被害者に対して、無過失でも補償する制度を設けるべきである。なお、補償の内容としては、金銭給付に限られず、介護機器の提供等多様なサービスを含めて考えることができる。

無過失補償制度は、ニュージーランドやフランスにもあり、我が国でも、予防接種健康被害救済制度、医薬品副作用・生物由来製品感染等被害救済制度、臨床試験における補償制度、献血事業者による補償制度、骨髄移植におけるドナーの補償制度が存在している。また、出産事故については、2009年1月1日以降に出生した児に適用される産科医療補償制度が創設され運営されている。

当連合会は、2008年の第51回人権擁護大会において、無過失補償制度を整備することを国に対して求めている。

補償の対象、補償のレベルについては、主として補償のための財源をどうするかを検討される必要があり、条文に盛り込んでいない。ここでは原則を示し、新たな立法によって、全体像を明らかにしていくべきと考ええる。

2-5-2 医療事故調査を求める権利 ① 医療事故により被害を被った患者は、医療機関に対し、事故に関する事実の経過、事故の原因、再発防止策について、中立・公正・迅速に調査・検討するため、医療事故調査委員会を設置すること、及びその調査結果の報告を求める権利を有する。 ② 医療事故により被害を被った患者は、国が設置する、独立した第三者としての医療事故調査機関に対し、事故に関する事実の経過、事故の原因、再発防止について調査及びその調査結果の報告を求める権利を有する。 ③ 国は医療事故を調査するため、公正で中立的な第三者医療事故調査機関を設置しなければならない。
--

【趣旨・解説】

医療事故による被害が生じたとき、その事故の真相を究明することや再発を防止するための取組が行われず、同種事故が繰り返されることは、その被害を軽視することにはかならず、被害を受けた者の人間の尊厳を損なうものである。また、こうした真相究明と再発防止こそが最善かつ安全な医療（1-4、1-5）の提供のために必須の取組である。

このような観点から、本規定①は、医療事故被害者が、当該医療機関に対して医療事故の調査を求めることができる権利を定めるものである。

当該医療機関は、医療事故の原因・背景を調査し、再発防止策を立案して医療被害者に報告する義務を負う。これにとどまらず、再発防止策を実施して、その再発防止策の実施状況を検証し、患者に報告する義務を負うものである。

さらに、医療事故を教訓として、医療の質の向上を図っていくためには、それぞれの医療機関の調査のみではなく、国が、独立した第三者機関としての医療事故調査機関を設置して調査することが必要となる。本規定②はこれを定めている。この第三者調査機関は、公正で中立的なものでなければならず、医師などの医療従事者のほか、患者の立場を代表する者や法律家などで構成される。

当連合会は、2008年第51回人権擁護大会において、「安全で質の高い医療の実現に関する宣言」を採択し、国に対して、（1）医療事故が生じた医療機関において、当該事故について自律的かつ公正で客観的な調査を行う制度が設置されるよう促すための施策をとること、（2）公正で中立的な第三者医療事故調査機関を設置すること、を中心とした医療事故調査制度の整備を求めた。また、同大会シンポジウム第2分科会実行委員会が作成した基調報告書281ページから291ページまでには、院内事故調査ガイドラインが掲載されている。このガイドラインの中には、事故発生直後の初動対応、委員会の組織形態、委員の選任、事故原因の分析手法、

再発防止策の提言、調査報告書の記載内容、調査結果の公表、患者・家族への対応等について記述されている。これらについては、当連合会編『安全で質の高い医療を実現するために』286頁以下、304頁以下（あけび書房、2009）を参照されたい。

2-6 権利擁護のための手続

2-6-1 患者の権利を尊重するための手続

- ① 医療機関において、この法律が定める患者の諸権利が侵害され、あるいは尊重されないことについて不服のある場合は、患者は医療機関に対し、苦情を申し立て、その適切かつ迅速な対応を求めることができる。
- ② 医療機関は、患者の権利を守るため、患者の権利擁護員を置き、あるいは、患者の権利擁護委員会を設置しなければならない。
- ③ 国又は地方公共団体は、医療機関が、適切に前二項の対応ができるよう法制上の措置その他必要な措置を講ずるものとする。

【趣旨・解説】

医療事故に伴う権利侵害についての苦情を排除するものではないが、医療事故については、上記2-5-1と2-5-2で規定されているため、①ではそれ以外の場合（例えばプライバシーの侵害や差別的取扱い等）を想定して、当該医療機関に対する苦情の申立権があることを規定している。

患者の権利擁護員は患者の権利を擁護するために活動する立場の人であり、患者の権利擁護委員会は患者の権利を守るために活動する常設の委員会である。いずれも院内に存在（なお、医療機関の規模によっては、患者の権利擁護員は常駐ではなく巡回することも考えられる。）して患者からの苦情の申出や相談を受けてこれに必ずずるとか、事実の調査のために関係者からの聴き取りをするなどして、権利侵害の有無を判断し、当該医療機関に対して是正方法を指導する等の活動をする。患者の権利擁護員がこのような活動を公正・中立に行うためには当該医療機関からの一定の独立性が求められることから、各医療機関が個別に雇用するのではなく、医療機関の連合体が雇用して、各医療機関に派遣するなどの工夫が必要となり、また、患者の権利擁護員の資格、業務等や、患者の権利擁護委員会の構成、業務、設置が求められる医療機関の規模等の詳細は、法律及び政令で定める必要がある。また、患者の権利擁護員及び患者の権利擁護委員会のメンバーを養成するためには、研修プログラムを策定し、その履修も必須のものとする必要がある。患者の権利擁護委員会の委員には、患者の医療参加権の趣旨や公正さ、透明性が必要であることを踏ま

え、患者の立場を代表する者も加わることが求められる。その詳細は別途法律等で定めなければならない。

各医療機関に配属された患者の権利擁護員や、各医療機関内に設置された患者の権利擁護委員会の活動によって患者の権利を守ることが困難な場合には、次の患者の権利審査会が対応することとなる。

なお、苦情の申立権は、フィンランド、アイスランド、ノルウェー、デンマークの法律にも規定が存する。また、WHOヨーロッパ会議の「患者の権利促進宣言」の中にも記述されている。

2-6-2 患者の権利審査会

国は、患者の権利を守るため、都道府県ごとに、患者の権利審査会を設置する。

【趣旨・解説】

2-6-1に規定した患者の権利擁護員、あるいは、患者の権利擁護委員会は院内にあって患者の権利行使の補助者としての役割が期待される。しかしながら、院内で患者の権利擁護員の活動によっても解決できない場合、あるいは、患者の権利擁護委員会としても扱えないような要求であった場合などに、医療機関の外部から患者の権利の侵害の実情を調査し、必要に応じて指導監督などを実施する機関として、都道府県に患者の権利審査会を設置するとするのが、本規定である。院内に置かれた患者の権利擁護員及び患者の権利擁護委員会の機能不全をカバーする場面でも、患者の権利審査会の存在は重要である。患者の権利審査会の構成、業務等については、法律で定める必要がある。

以上

【座長】 本日のリレートークでは、コメントも含めまして 11 名の方から非常に貴重なご意見をいただきました。10 分少々という短い時間でしたので、もっとお話を聞きたいという気持ちが残りましたが、引き続きみんなでこういった患者の権利の大事さということについて考えていきたいと思っております。

あらためまして、リレートークでお話をいただいた皆さんに盛大な拍手をいただいて、締めくくりたいと思います。どうもありがとうございました。

【司会】 それでは総括と閉会の挨拶を、医療事故情報センター理事長、柴田義朗弁護士からさしあげます。

総括と閉会の挨拶

医療事故情報センター理事長 柴田義朗

医療事故情報センターの柴田です。本日はドイツの患者の権利法につきまして、村山先生から、歴史的な経緯から始まりまして、全体的な構成、さらには日本法への示唆もいただきました。どうもありがとうございました。

続きましてリレートークでは、いろいろな分野からいろいろな方のお話をいただきまして、いまだに患者の権利が保障されていない現状が明らかになったと思います。一日も早く日本にも患者の権利法を成立させるという思いを強くした次第です。

今日は非常に長時間お付き合いいただきまして、どうもありがとうございました。今後ともよろしく願いいたします。

【司会】 長時間の聴講、お疲れ様でした。最後にあらためて、村山先生をはじめとしますシンポジストの皆さまに盛大な拍手をお願いいたします。

ありがとうございました。

患者の権利宣言案

すべての人は、その人格を尊重され健康に生きる権利を有しています。健康を回復・維持または増進するため、医療従事者の助言・協力を得て、自らの意思と選択のもとに、最善の医療を受けることは人としての基本的権利です。

しかし、医療現場では、しばしば患者は、適切にその内容を知らされないまま診療や治療を受けているなど、医療行為の単なる対象物として扱われ、その人間性は十分に尊重されていません。また、日々提供される医療は、薬づけ、検査づけや後を絶たない医療事故にみられるように、生命や健康を十分に守るものとはなっていません。このことは、医療をとりまく諸条件にも問題が存在するとともに、医療従事者が患者を主人公として考えず、患者が自ら主体として行動しないことにもその原因があります。

このような現状に対し、患者の有する権利の内容を具体的に明らかにすることは、極めて意義深いことと考えます。

患者は、不断の努力によってこれらの権利を保持しなければなりません。また、医療従事者は、これらの権利の実現に努め、その擁護者となるべき社会的使命を負っています。

私たちは、医療の現状を歪めている政治的・社会的・経済的諸制約を克服し、より良い医療を実現することに向けて、この権利宣言が患者と医療従事者とが手を結びあう第一歩となることを確信しています。

一（個人の尊厳）

患者は、病を自ら克服しようとする主体として、その生命・身体・人格を尊重されます。

二（平等な医療を受ける権利）

患者は、その経済的社会的地位・年齢・性別・疾病の種類などにかかわらず、平等な医療を受ける権利を有します。

三（最善の医療を受ける権利）

- 1 患者は、最善の医療を受ける権利を有します。
- 2 患者は、必要なときにはいつでも、医療従事者の援助・助力を求める権利を有します。
- 3 患者は、医療及び医療機関を選択し、また転医する権利を有します。転医に際しては、前医の診療に関する情報および記録の写しの交付を求める権利を有します。

四（知る権利）

- 1 患者は自らの状況を理解するために必要な全ての情報を得る権利を有します。
- 2 患者は、これから行われようとする検査および治療の目的・方法・内容・危険性・予後およびこれに代わりうる他の手段、すでに実施された検査・診察・診断・治療の内容およびその結果、病状経過などについて、十分に理解できるまで医療従事者から説明を受ける権利を有します。
- 3 患者は、治験・研修その他の目的をも帯びる診療行為を受ける場合、そのような目的が含まれていることの説明をも受ける権利を有します。
- 4 患者は、医療機関に対し、自己の診療に関する記録などの閲覧およびそれらの写しの交付を受ける権利を有します。
- 5 患者は、主治医ならびに診療に関与する医療従事者の氏名・資格・役割を知る権利を有します。
- 6 患者は、医療機関から診療に要した費用の明細の報告および医療費の公的援助に関する情報などを受ける権利を有します。

五（自己決定権）

患者は、前項の情報と医療従事者の誠意ある助言・協力を得たうえで、自己の自由な意思に基づいて、検査・治療その他の医療行為を受け、選択し、あるいは拒否する権利を有します。

六（プライバシーの権利）

- 1 患者は、プライバシーの権利を有します。
- 2 患者は、その承諾なくして、自らに関する情報を自己の診療に直接関与する医療従事者以外の第三者に対し、開示されない権利を有します。

ここに患者の権利を宣言します。

1984 年 10 月 14 日 患者の権利宣言全国起草委員会 提案
1984 年 10 月 21 日 患者の権利宣言名古屋大会 採択

患者の権利宣言 30 周年記念シンポジウム
日本にも患者の権利法を

2015 年 7 月 15 日発行

編集・発行 患者の権利宣言 30 周年記念シンポジウム実行委員会
事務局 医療事故情報センター

〒461-0001 愛知県名古屋市東区泉 1 丁目 1-35

ハイエスト久屋 6 階

TEL 052-951-1731

FAX 052-951-1732