

都立病院の 患者権利章典

東京都立病院倫理委員会報告



東京都衛生局

都立病院の患者権利章典

患者さんは、「患者中心の医療」の理念のもとに、人間としての尊厳を有しながら医療を受ける権利を持っています。また、医療は、患者さんと医療提供者とが互いの信頼関係に基づき、協働してつくり上げていくものであり、患者さんに主体的に参加していただくことが必要です。

都民の生命と健康を守ることを使命とする都立病院は、このような考え方に基づき、ここに「患者権利章典」を制定します。

都立病院は、この「患者権利章典」を守り、患者さんの医療に対する主体的な参加を支援していきます。

- 1 だれでも、どのような病気にかかった場合でも、良質な医療を公平に受ける権利があります。
- 2 だれもが、一人の人間として、その人格、価値観などを尊重され、医療提供者との相互の協力関係のもとで医療を受ける権利があります。
- 3 病気、検査、治療、見通しなどについて、理解しやすい言葉や方法で、納得できるまで十分な説明と情報を受ける権利があります。
- 4 十分な説明と情報提供を受けたうえで、治療方法などを自らの意思で選択する権利があります。
- 5 自分の診療記録の開示を求める権利があります。
- 6 診療の過程で得られた個人情報の秘密が守られ、病院内での私的な生活を可能な限り他人にさらされず、乱されない権利があります。
- 7 研究途上にある医療に関し、目的や危険性などについて十分な情報提供を受けたうえで、その医療を受けるかどうかを決める権利と、何らの不利益を受けることなくいつでもその医療を拒否する権利があります。
- 8 良質な医療を実現するためには、医師をはじめとする医療提供者に対し、患者さん自身の健康に関する情報をできるだけ正確に提供する責務があります。
- 9 納得できる医療を受けるために、医療に関する説明を受けてもよく理解できなかったことについて、十分理解できるまで質問する責務があります。
- 10 すべての患者さんが適切な医療を受けられるようにするため、患者さんには、他の患者さんの治療や病院職員による医療提供に支障を与えないよう配慮する責務があります。

本委員会は、平成 12 年 12 月 18 日付けで貴職からの依頼を受け、東京都立病院における患者権利章典について検討を続けてきましたが、その結果を取りまとめたので、ここに報告いたします。

平成 13 年 7 月 6 日

東京都衛生局長 今 村 皓 一 殿

東京都立病院倫理委員会

委 員 長	木 村 利 人
副 委 員 長	山 田 卓 生
委 員	今 井 通 子
	杉 村 隆
	袖 井 孝 子
	樋 口 康 子
	村 上 陽一郎
	村 田 篤 司
	岡 田 清
	高 橋 俊 雄

「患者の権利章典」検討専門委員会

委 員 長	山 田 卓 生
委 員	村 上 陽一郎
	児 玉 安 司
	高 柳 和 江
	辻 本 好 子
	向 井 承 子
	島 田 幸太郎
	鈴 木 順 子
	矢 野 雄 三

報告に当たって

平成 12 年 12 月、衛生局長から本委員会に対し、「患者中心の医療」を掲げた「東京発医療改革」を進めていくための基礎となるべき「患者の権利章典」について検討するよう諮問がありました。

本委員会では、専門委員会を設置し、「患者の権利」に関する国際的な動きや我が国の医療制度、医療の現状等を踏まえつつ慎重な審議と討議を行った結果、このたび、患者と医療提供者のパートナーシップを基調とする「都立病院の患者権利章典」を起草いたしました。

東京都立病院倫理委員会は、平成 3 年 11 月に設置されて以降、これまで、「宗教上の理由による輸血拒否への対応について」(平成 6 年)、「倫理委員会のあり方について」(平成 8 年)、「都立病院における末期医療の在り方について」(平成 13 年)の検討を行ってきました。

このような生命倫理的ガイドラインの課題と内容は様々ですが、一貫して、医療における人間と人権の尊重に基盤を置き、特に患者と医療提供者との間の信頼関係の基礎となる「患者の意思の尊重」「患者中心の医療」の臨床現場での展開の一助となることを目指してきました。

この「都立病院の患者権利章典」が広く都民に理解され、患者と医療提供者がともに手を携えて、より良い医療を築いていくことを願ってやみません。

平成 13 年 7 月

東京都立病院倫理委員会
委員長 木村 利人

目次

1	「都立病院の患者権利章典」策定趣旨	3
2	「患者の権利」の歩み	3
	(1)国際的な動き	3
	(2)我が国における動き	4
3	「都立病院の患者権利章典」の位置付け	5
4	「都立病院の患者権利章典」の内容	5
	(1)策定にあたっての考え方と構成	5
	(2)患者の責務	6
	(3)内 容	6
	ア 策定趣旨	6
	イ 患者の権利と責務	7
5	患者の権利に関する諸課題	11
	(1)患者に医療行為に関する理解能力が欠如している場合や患者の意思 の確認が困難な場合の代理人の選任権等について	11
	(2)病院の機能に関する情報を入手する権利について	12
6	「都立病院の患者権利章典」の周知	13
7	患者の権利を実現していくための方策	13

都立病院の患者権利章典

1 「都立病院の患者権利章典」策定趣旨

国際化や情報化などの社会状況の変化を受けて、近年、都民一人一人が様々な価値観を持ち、多様なライフスタイルの実現を望むようになってきている。こうした動きを反映して、医療においても、診療情報の提供や診療内容の自己決定を希望する人が増えるなど、都民の意識は大きく変化している。

また、医療事故の続発や患者への情報提供の不足等により、都民の医療に対する信頼が大きく揺らいでいる。

都では、こうした状況に対し、「開かれた医療」「安心できる医療」「無駄のない医療」を基本方針とする「東京発の医療改革」を都政の最重要課題として位置付けている。都立病院の改革は、この「東京発の医療改革」の核とされ、積極的な取組が進められている。

都立病院では、これまでも、質の高い医療の提供と患者サービスの向上に努めてきたところであるが、今後、患者との信頼関係をより一層緊密にし、患者・家族と病院職員が相互に協力しながら、より良い医療を作り上げていく必要がある。

このため、患者の基本的な権利と責務を明確にし、病院職員の更なる意識改革を図るとともに、患者が医療に主体的に参加していけるよう支援することを目的として、「患者権利章典」を定めることが望ましい。

「都立病院の患者権利章典」は、都立病院改革の重要な柱の一つであり、「患者中心の医療」を積極的に推進していこうとするものである。

2 「患者の権利」の歩み

(1) 国際的な動き

「患者の権利」が社会的な課題として登場したのは、ナチス・ドイツの生体実験に関連して 1948 年のニュールンベルク国際裁判の判決文の中で「ニュールンベルク綱領」が示され、人間を対象とする医学的、生

物学的研究に対する倫理的な制御の考え方が示されたのが始まりである。

その後、1964年に世界医師会（WMA）総会でヘルシンキ宣言（ヒトにおけるバイオ・メディカル研究に携わる医師のための勧告）が採択され、被験者の人格を守る権利や被験者のインフォームド・コンセントを得るための条件等が明確にされた。ヘルシンキ宣言には、科学技術の進歩や人間の尊厳を守るという基本問題に対する認識の深まりを背景として、5回の修正（1975年、1983年、1989年、1996年及び2000年）が加えられている。

また、1981年には、世界医師会がリスボン宣言（患者の権利に関するリスボン宣言）を採択し、医師が認め推進すべき患者の主要な権利を明確にした。

なお、リスボン宣言に先立ち、1973年にはアメリカ病院協会が「患者の権利章典」を発表している（1992年改訂）。

(2) 我が国における動き

日本では、従来、医師の守秘義務（刑法第134条1項）や患者の理解を得るための医療提供者の適切な説明に関する努力義務（医療法第1条の4第2項）等、医療提供者側を規制する一定の制度の整備がなされてきた。

1990年の「『説明と同意』についての報告」（日本医師会生命倫理懇談会）、1995年の「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書」（座長 柳田邦男）や、第4次医療法改正に係るカルテ開示の法制化問題等において、患者の視点に立った様々な議論が行われてきたほか、1998年の「薬害等再発防止システムに関する研究」報告（座長 黒田勲）では、患者の権利法制定への提言が盛り込まれ、初めて医療行為を受ける側の権利規範について言及がなされた。

また、財団法人日本医療機能評価機構による医療機能評価でも、患者の権利の尊重が重要な項目として認識されている。

なお、現時点で独自に患者の権利についての考え方を示している病院もある。

しかし、現在までのところ、患者側の視点に立った医療サービスの提供についての検討が十分になされているとはいえず、今後更に議論を深めていく必要がある。

3 「都立病院の患者権利章典」の位置付け

前述のとおり、患者と医療提供者とが、相互の信頼関係に基づいて、より良い医療を作り上げていくことが必要であり、このために患者の権利と責務を明らかにしていく意義は大きい。しかし、我が国では、患者の権利が法的に明確にされているわけではなく、また、個々の患者と医療提供者とが協働で作り上げるべき医療という行為に関して法的な権利を定めることについては、形式的、画一的になり、かえって相互の信頼関係を損なうおそれがあるとの指摘もあり、更に注意深い検討が必要である。

したがって、「都立病院の患者権利章典」は、都立病院として、患者の権利等を具体的に明らかにし、医療提供者と患者が相互に協力しながら「患者中心の医療」を築き上げていくための倫理的な規範として位置付けるべきである。

4 「都立病院の患者権利章典」の内容

(1) 策定に当たっての考え方と構成

「都立病院の患者権利章典」に盛り込むべき内容については、ヘルシンキ宣言（27 ページ参照）、リスボン宣言（31 ページ参照）における理念を基礎とし、現行の日本の医療制度や医療の現状を踏まえつつ検討を行った。

なお、検討に当たっては、都立病院の患者を対象としたアンケート調査を実施し、その結果も参考とした（19 ページ参照）。

「都立病院の患者権利章典」の全文については、15 ページから 16 ページまでにまとめた。構成としては、患者中心の医療のための患者の権利の尊重、医療への患者の主体的参加という策定趣旨を冒頭に置き、それに続く患者の権利と責務を 10 項目に整理した。そして、患者の権利と責務のそれぞれの項目について、その考え方と都立病院として対応すべ

き方向について言及した。

また、これらの考え方に基づいて、患者の権利と責務及び都立病院として守るべき姿勢を、可能な限り分かりやすい言葉で簡潔に表現するよう努めた。

(2) 患者の責務

「都立病院の患者権利章典」には全部で 10 項目を掲げたが、最後の 3 項目は、患者の責務に関するものである。前述のとおり、医療は、患者と医療提供者が相互に協力して作り上げていくものである。そして、「患者中心の医療」を実現していくためには、医療提供者や病院組織が患者の権利を尊重して対応するだけでなく、患者自身も責任ある主体として医療に積極的に参加していくことが必要である。このような認識に基づき患者の責務に関する項目を掲げたものである。

(3) 内 容

ア 策定趣旨

都民に「患者権利章典」の趣旨を理解してもらうため、いわば前文として、以下のような策定趣旨を掲載する。

- (ア) 患者は、「患者中心の医療」の理念のもとに、人間としての尊厳を有しながら医療を受ける権利を持っていること。
- (イ) 医療は、患者と医療提供者との信頼関係に基づき、協働で作りに上げていくものであり、患者自身が医療に主体的に参加していくことが必要であること。
- (ウ) 都民の生命と健康を守ることを使命とする都立病院として「患者権利章典」を定め、都立病院の職員は、この「患者権利章典」を守るとともに、医療に対する患者の主体的な参加を支援していくこと。

イ 患者の権利と責務

（患者の権利）

① 良質な医療を公平に受ける権利

患者は、その社会的地位、疾病の種類、国籍、宗教等により差別されることなく、適切な医学水準に基づいた安全かつ効果的な医療を受ける権利を持っている。このため、医師を始めとする都立病院の職員は、患者に対し常に公平であるとともに、適切で安全な医療の提供や医療の質の向上のための知識・技術の研さんに努めていく必要がある。

② 人格を尊重され、医療提供者との相互の協力関係の下で医療を受ける権利

患者は、各々の人格、価値観等を持って社会生活を営む個人として尊重されるべきである。患者の人格等に対する尊重があってこそ、患者と医療提供者との信頼関係も生まれてくる。

患者の治療や検査等に当たり、医師を始めとする都立病院の職員は、患者が各々の人格、価値観等を持つ一人の人間であることを尊重し、両者が相互に協力し合いながら、医療を作り上げていくよう努めていく必要がある。

③ 診療に関して十分な説明、情報を受ける権利

患者には、病気、検査、治療、治療にかかわる危険性、選択し得る他の治療手段、病気の見通し、治療をしなかった場合どうなるか、などについて、理解しやすい言葉や方法などで納得できるまで十分な説明、情報を受ける権利がある。

これらの医療に関する説明や情報の提供は、単なる医療提供者側からの一方的な説明であってはならない。医療提供者が患者から自覚症状や既往歴等の情報提供を受けたり、患者の質問に対し、患者が理解できる言葉や方法で適切に答えるなど、患者中心の立場で両

者の密接なコミュニケーションを通して行い、患者の理解と納得を得ることが必要である。

都立病院の職員は、患者との相互のコミュニケーションを重視し、患者の理解を助け、納得が得られるよう努めていく必要がある。

④ 治療方法などを自分の意思で選択する権利

患者は、十分な説明と情報提供を受けた上で、治療法、手術の方法等を自分の意思で選択する権利がある。この権利を保障するためには、単に判断材料となる医療情報を提供し、患者の判断に委ねるだけではなく、適切な医学水準の知識、経験を持っている医療提供者側が、常に患者の利益を考えながら支援していくことが必要である。

都立病院の職員は、この姿勢に立って患者の意思の尊重に努めていかなければならない。

なお、その際には、別の医師の意見（セカンド・オピニオン）を聞きたいという患者の希望も尊重しなければならない。

⑤ 自己の診療記録の開示を求める権利

患者には、自己の診療記録の開示を求める権利がある。しかし、多くの場合、患者が診療記録を見るだけでは提供された医療内容を把握することが困難である。このため、診療記録の開示を求める権利は、単なる診療記録の閲覧、複写を求めることにとどまるものではなく、診療内容の要約や説明を要求することも含まれると解される。

都立病院では、独自の制度を設けて、診療記録の開示に取り組んでいるが、この権利をより実効あるものにするため、診療記録の作成に当たっては、常に適切な記載を行うよう努めていく必要がある。

⑥ 診療過程で得られた個人情報の秘密が守られ、私的な生活を乱されない権利

患者は、診療に当たって、病気に関わる私的な情報を必要な範囲で医療提供者に明らかにしていかなければならない。

また、病院は、特別な環境の下で患者の私的な生活が営まれている場所である。そのため、患者のプライバシーは、十分に配慮されなければならない。

患者には、これら診療過程で得られた個人情報の秘密が守られ、また、病院における私的な生活をみだりに他人にさらされず、乱されない権利がある。

都立病院では、病院がこのような性格を持つ施設であるということとを十分認識し、患者の個人情報の保持や私的な生活に関するプライバシーの権利について、厳正に取り扱っていく必要がある。

⑦ 研究途上にある医療に関して、十分な情報提供を受けその諾否を決定する権利及び何らの不利益を受けることなしにいつでも拒否する権利

薬の治験（新たな薬の認可を受けるために患者を対象に行う臨床試験）や、研究途上にある方法による治療は、患者自身がその目的、危険性等に関し十分な情報提供を受け、その医療を受けるかどうかを判断する権利がある。

また、このような医療は、患者の同意なしに行われることはなく、たとえ患者は同意しても、何らの不利益を受けることなしにいつでも拒否することができる。

現在、治験の場合には、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」に基づき、各病院に治験コーディネーターがおり、患者の権利の擁護に努めることとされている。都立病院においては、このような制度に従った適正な手続による医療を行っていかなければならない。

（患者の責務）

⑧ 医療提供者に対し、患者自身の健康に関する情報を提供すること

医師を始めとする医療提供者は、患者の状態や治療等についての確な判断を行い、良質な医療を提供していかなければならない。そのためには、家族歴、既往歴やアレルギーの有無等の患者自身に関する情報を正確に医療提供者に伝えることが重要な要件となる。患者は、医療提供者に対し、自分の健康に関する情報を可能な限り正確に提供する責務がある。

⑨ 医療上、理解できないことについて質問すること

患者が納得のいく医療を受けるために、また、検査や治療方法等を自分自身の意思で選択していくためには、その検査や治療等について、十分な説明や情報提供を受けることが必要である。この場合、患者が理解できない、又は納得できないことがあれば、十分理解又は納得できるまで医師を始めとする医療提供者に何度でも質問する責務がある。

⑩ 他の患者の治療や病院職員の医療提供に支障を来さないように留意すること

病院では、職員が数多くの患者に様々な医療を提供しているため、個々の患者は、通常の社会生活にはない制約を受けざるを得ないこともある。患者は、このことを十分に理解した上で、自分に対する治療はもとより、他の患者の治療や病院職員の医療提供に支障を来さないように留意して、適切な医療提供に協力していく責務がある。

5 患者の権利に関する諸課題

今回、「都立病院の患者権利章典」の項目としては取り上げなかったが、患者の権利に関する今後の課題として以下のような事項が考えられる。

(1) 患者に医療行為に関する理解能力が欠如している場合や患者の意思の確認が困難な場合の代理人の選任権等について

患者に対する十分な説明と情報提供を前提として、患者の意思を尊重した医療を行うためには、患者自身が医療行為について理解し、判断する能力を有することが必要である。

したがって、幼児や重症の精神疾患、高度の痴呆性疾患等、このような能力がないと認められる患者の場合には、患者の代わりに説明を聞き、判断していく代理人の役割を果たす人が必要となる。

しかし、どのような場合に患者自身が理解し判断する能力がないと認めるか、また、だれを代理人とすべきかについては、民法における後見等の保護者の考え方とは異なる面もあり、その判断基準は確立されていない。

また、アメリカでは、患者に判断能力があるうちに書面によってあらかじめ医療上の代理人（本人にとって身近な人。必ずしも家族である必要はない。）を定めておく制度が法律で規定されているが、このような考え方は、日本ではいまだ制度化されていない。

我が国では、実際には、家族が本人より先に情報提供を受け、本人への情報提供の是非を決定するということも行われており、患者の意思を尊重した医療の提供を考える場合、「医療上の代理人」の問題は非常に重要かつ切実な課題である。しかし、現時点では、仮に患者の代理人が指定されても、他の関係者の意見を排除できる法的な裏付けはなく、患者の権利として明確にすることは困難である。今後、法律による制度化を検討することが望ましいと考えられる。

(2) 病院の機能に関する情報を入手する権利について

患者が医療機関を選択する上で、専門医の有無、得意分野の診療情報、他院との連携状況等、医療機関の機能についての情報を得ることができれば、患者にとって大きな利益となる。

また、手術別の実施件数等の信頼できる情報は、医療機関を選択する際の判断材料として大きな意味を持つ。

既に、一部の病院で、このような情報をインターネットを通じて発表している例もあり、今後、情報の公開性という観点から、公表に向けた動きが更に進むものと予想される。

しかし、平成 13 年 3 月の第 4 次医療法改正における「広告規制の緩和」で、医療機能評価の結果や医師又は歯科医師の略歴等、広告できる事項の拡大が行われたものの、広告可能な診療情報の範囲はいまだ限られたものとどまっている（インターネット情報は規制の適用外である。）。

また、病院の医療機能に関する情報の範囲については、専門領域、手術の実施件数、治療成績、保有している医療機器やその効能等幅広く、患者がどのような情報を必要としているかが不明確である。さらに、治療成績に関する情報についても、どの程度の症状に対してどのような治療を行った場合の実績なのかということについてまで明確にしなければ正確な情報とは言えず、かえって患者の医療機関の選択に誤解又は混乱を生ずる恐れもある。

このように、現時点では対象となる情報の範囲や内容が不明確な面もあるため、病院の機能に関する情報を入手する権利については、今回の「都立病院の患者権利章典」に取り上げなかった。しかし、患者の利益を考えれば、今後、都立病院でも、このような問題点を整理した上で、病院機能情報の提供について前向きに検討していくことが望まれる。

6 「都立病院の患者権利章典」の周知

「都立病院の患者権利章典」は、東京都の広報媒体（インターネットを含む。）の活用、シンポジウムの開催、住民に対する公開講座の開催等、可能な限り多様な方法により一般都民及び他の医療機関に対して周知していくことが必要であり、その際には日本語を理解できない人にも配慮することが望まれる。

病院内においては、病棟・外来への掲示、病院案内や入院案内等患者に配布するパンフレット類への印刷、病院の窓口等でのリーフレットの配布等により、来院する患者への周知を図るべきである。

また、病院でアンケート調査を行う際に、「都立病院の患者権利章典」の説明を加えることにより、周知するという方法も考えられる。

なお、病院の職員については、各自が患者に対して適切に説明できるようなレベルまで「都立病院の患者権利章典」の内容を理解していくことが必要である。

7 患者の権利を実現していくための方策

患者の権利を実現していくためには、患者が何か質問したい場合に適切に対応する仕組みや、患者に苦情や不満が生じた場合に、その声をきちんと受け止め、改善に取り組んでいける体制を作っておく必要がある。そのため、各病院では、以下のような対応を取っていく必要がある。

- (1)「都立病院の患者権利章典」に関する掲示やリーフレットに病院の対応窓口を明記する。
- (2)病院の対応で満足できない場合は、東京都で設置している「患者の声相談窓口」にも相談できる旨を「都立病院の患者権利章典」に関する掲示やリーフレットに明記する。

-
- (3) 病院で実施する患者満足度アンケート等の中に「都立病院の患者権利章典」についての質問を入れ、患者の声を集約し、改善に結び付けていく。
 - (4) 病院内に設置した「ご意見箱」等に寄せられた患者の意見については、その対応状況を明確にし、院内に周知するほか、病院のホームページ等で公表していく。
 - (5) 病院内で患者の簡単な相談に応じることができるよう、ボランティア等の育成、充実を図る。

なお、アメリカでは、患者の立場に立ち、患者の権利について病院に対して代弁していく「ペイシェント・リプレゼンタティブ（Patient Representative: 患者代理人）」という制度が病院内にあり、患者の権利の実現のために重要な役割を果たしている。

日本においても、患者の権利を実現していくため、医療提供者がこうした役割を常に心がけていくことが重要であり、また、今後、このような制度に関しての十分な論議がなされる必要がある。

都立病院の患者権利章典

患者さんは、「患者中心の医療」の理念のもとに、人間としての尊厳を有しながら医療を受ける権利を持っています。また、医療は、患者さんと医療提供者とが互いの信頼関係に基づき、協働してつくり上げていくものであり、患者さんに主体的に参加していただく必要があります。

都民の生命と健康を守ることを使命とする都立病院は、このような考え方にに基づき、ここに「患者権利章典」を制定します。

都立病院は、この「患者権利章典」を守り、患者さんの医療に対する主体的な参加を支援していきます。

1 だれでも、どのような病気にかかった場合でも、良質な医療を公平に受ける権利があります。

患者さんは、だれでも社会的な地位、疾病の種類、国籍、宗教などにより差別されることなく、適切な医学水準に基づいた安全かつ効果的な医療を受ける権利を持っています。都立病院の職員は、この権利を尊重し、患者さんに対して常に公平であるとともに、適切で安全な医療の提供や医療の質の向上を目指して知識・技術の研さんに努めていきます。

2 だれもが、一人の人間として、その人格、価値観などを尊重され、医療提供者との相互の協力関係のもとで医療を受ける権利があります。

患者さんは、治療や検査などに当たり、各々の人格、価値観などを持ちながら社会生活を営む個人として尊重されます。都立病院の職員は、患者さんの個々の人格や価値観などを尊重し、両者が互いに協力し合いながら医療をつくり上げていくよう努めていきます。

3 病気、検査、治療、見通しなどについて、理解しやすい言葉や方法で、納得できるまで十分な説明と情報を受ける権利があります。

医療に関する説明や情報の提供は、医療提供者側からの一方的なものであってはなりません。医療提供者が、患者さんから自覚症状や既往歴などの情報提供を受けたり、患者さんの質問に理解しやすい言葉や方法で適切に答えるなど、患者中心の立場で両者の密接なコミュニケーションを通して行い、患者さんの理解と納得を得ることが必要です。

都立病院の職員は、患者さんとのコミュニケーションを大切にし、患者さんの理解を助け、納得が得られるよう努めていきます。

4 十分な説明と情報提供を受けたうえで、治療方法などを自らの意思で選択する権利があります。

患者さんが治療方法などを自らの意思で選択する権利を保障するためには、単に医療情報を提供するだけでなく、適切な医学水準の知識や経験を持つ医療提供者が、常に患者さんの利益を考えながら支援していく必要があります。このような姿勢に立って、都立病院の職員は患者さんの意思を尊重していきます。

なお、その際には、別の医師の意見（セカンド・オピニオン）をお聞きになりたいという御希望も尊重します。

5 自分の診療記録の開示を求める権利があります。

患者さんが診療記録を見るだけではその内容を把握することが難しい場合が多いため、診療記録の開示を求める権利には、診療記録の閲覧、複写はもとより、内容の要約や説明を受ける権利も含まれます。都立病院では、このような考えに基づき独自の制度を作って診療記録の開示に取り組んでいます。

また、診療記録開示の権利を実効あるものにするため、診療記録の作成に当たっては、常に適切な記載を行うよう努めていきます。

6 診療の過程で得られた個人情報の秘密が守られ、病院内での私的な生活を可能な限り他人にさらされず、乱されない権利があります。

病気にかかわる患者さんの私的な情報が取り扱われ、特別な環境のもとで私的な生活が営まれる病院という場所であるからこそ、患者さんのプライバシーは十分に配慮されなければなりません。都立病院では、病院がこのような性格を持つ施設であることを十分認識し、個人情報の秘密の保持や私生活をみだりにさらされず、乱されないという患者さんのプライバシーの権利について、厳正に取り扱っていきます。

7 研究途上にある医療に関し、目的や危険性などについて十分な情報提供を受けたうえで、その医療を受けるかどうかを決める権利と、何らの不利益を受けることなくいつでもその医療を拒否する権利があります。

薬の治験（新たな薬の認可を受けるために患者さんを対象に行う臨床試験）や、研究途上にある治療について、患者さんは、その目的、危険性などに関し十分な情報提供を受け、その医療を受けるかどうかを判断する権利があります。

また、これらの医療は、患者さんの同意なしに行われることはなく、たとえ同意しても何らの不利益を受けることなくいつでも拒否することができます。特に治験の場合には、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」に基づき、各病院の治験コーディネーターが、患者さんの権利の擁護に努めることとされています。都立病院においても、このような制度に従った適正な手続による医療を行っています。

8 良質な医療を実現するためには、医師をはじめとする医療提供者に対し、患者さん自身の健康に関する情報をできるだけ正確に提供する責務があります。

医療提供者が患者さんの状態や治療等についての的確な判断を行っていくために、家族歴、既往歴、アレルギーの有無など、患者さん自身の健康に関する情報をできるだけ正確に医療提供者に伝えてくださるようお願いいたします。

9 納得できる医療を受けるために、医療に関する説明を受けてもよく理解できなかったことについて、十分理解できるまで質問する責務があります。

治療等に関し、患者さんが十分な説明や情報提供を受け、納得のいく医療を受けていただくために、また治療法等を自分の意思で選択していただくためにも、分からないことがあれば何度でも医療提供者に質問してくださるようお願いいたします。

10 すべての患者さんが適切な医療を受けられるようにするため、患者さんには、他の患者さんの治療や病院職員による医療提供に支障を与えないよう配慮する責務があります。

病院では、職員が数多くの患者さんに様々な医療を提供しています。そのため、患者さんは通常の社会生活にはない制約を受けざるを得ないこともあります。このことを十分御理解いただき、適切な医療の提供に御協力くださるようお願いいたします。

この患者権利章典や病院の診療・運営に関し、お気づきの点がございましたら、当院の○○○○○まで、遠慮なくお申し出ください。

また、東京都では、「患者の声相談窓口」（電話 5320-4435：平日午前 9 時から正午まで、午後 1 時から午後 5 時まで）を開設し、医療全般についての相談に応じております。お気軽に御相談ください。

資 料

1	「患者の権利章典」アンケート結果について	19
2	ヘルシンキ宣言	27
3	リスボン宣言	31

参 考

東京都立病院倫理委員会設置要綱	35
委員名簿	38
1 東京都立病院倫理委員会	
2 「患者の権利章典」検討専門委員会	
開催状況	39

「患者の権利章典」アンケート結果について

1 趣 旨

「患者の権利章典」の策定に当たり、患者の声を反映させたものにするため、都立病院の患者に対し、アンケート調査を実施した。

2 実施場所

都立大塚病院

3 実施日

入院患者：平成13年4月25日（水曜日）配布、4月28日（金曜日）回収

外来患者：平成13年4月26日（木曜日）配布、回収

4 配布部数等

入院患者：配布部数 313部 有効回答数 261部（回収率83.4パーセント）

外来患者：配布部数 807部 有効回答数 509部（回収率64.2パーセント）

5 調査結果の概要

（1） 入院患者

ア 「大塚病院患者憲章」を知っていた人は74名（28.4パーセント）、知らなかった人は185名（70.9パーセント）であった。

イ 「患者の権利章典」を策定することの必要性については、是非必要であると回答した人が140名（53.6パーセント）、必要であると回答した人が80名（30.6パーセント）であり、合わせて8割を超える人が「患者の権利章典」の策定は必要であると答えている。

ウ 「大塚病院患者憲章」のうち重要だと思う項目については、項目3の治療内容の説明と回答した人が多く、項目7の諸規則を守る責任と回答した人が若干少ない傾向が見られた。

（2） 外来患者

ア 「大塚病院患者憲章」を知っていた人は117名（23.0パーセント）、知らなかった人は386名（75.8パーセント）であった。

なお、初診の人と、再診の人で割合に大きな差は見られなかった。

イ 「患者の権利章典」を策定することの必要性については、是非必要であると回答した人が262名（51.5パーセント）、必要であると回答した人が155名（30.5パーセント）であり、合わせて約8割の人が「患者の権利章典」の策定は必要であると答えている。

ウ 「大塚病院患者憲章」のうち重要だと思う項目については入院と同様、項目3の治療内容の説明と回答した人が多く、項目7の諸規則を守る責任と回答した人が若干少ない傾向が見られた。

（3） 「患者憲章」の項目以外に都立病院に求めたい事項、自由意見

「患者憲章」の項目以外に都立病院に求めたい事項については、入院患者から31件、外来患者から95件、自由意見については、入院患者から78件、外来患者から157件の意見が寄せられた。分類すると下記のとおりである。

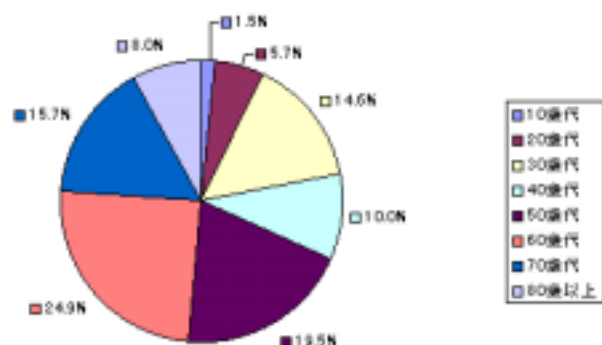
ア 患者憲章に関する意見（40件）

イ 医療提供に関する意見（68件）

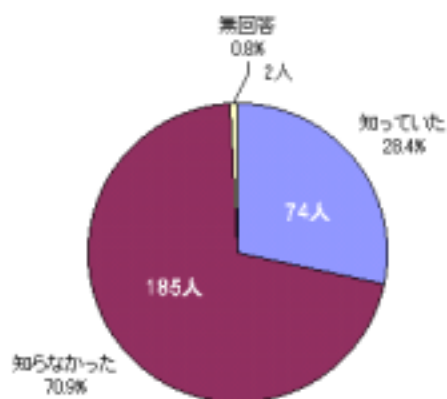
ウ 大塚病院への意見、要望、感謝等（253件）

「患者の権利章典」アンケート結果【入院】(有効回答数 261)

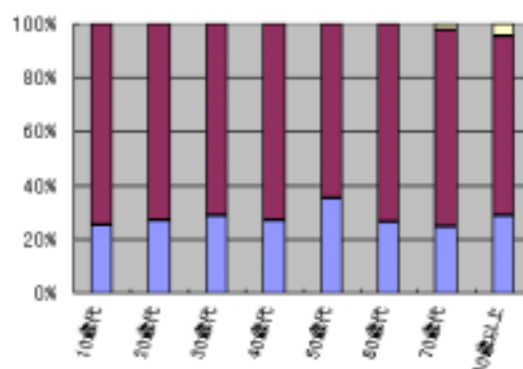
Q1 年代別回答者割合



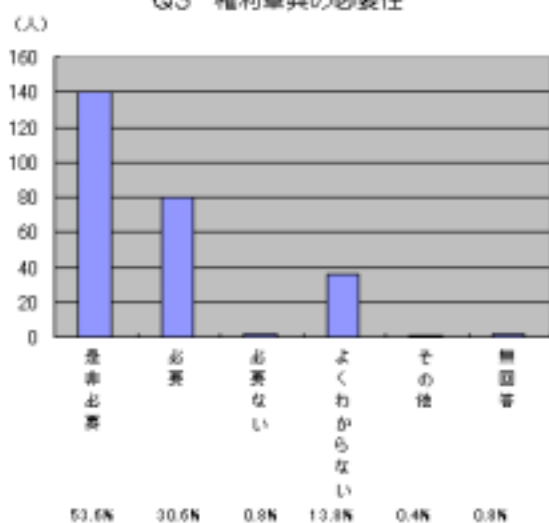
Q2 「患者憲章」を知っていた患者の割合



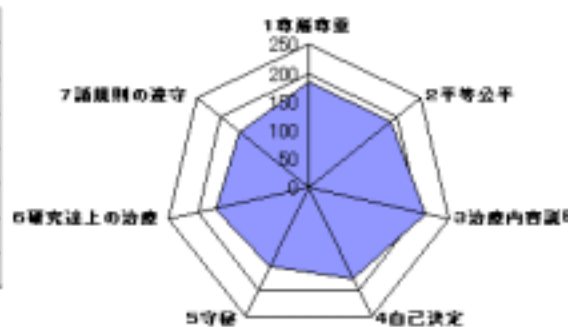
年代別



Q3 権利章典の必要性

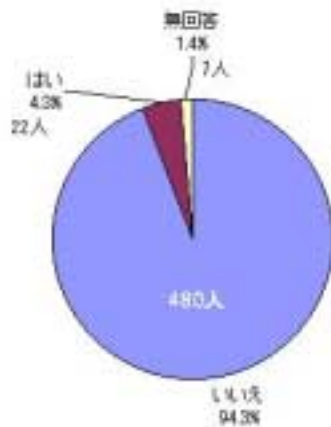


Q4 重要項目

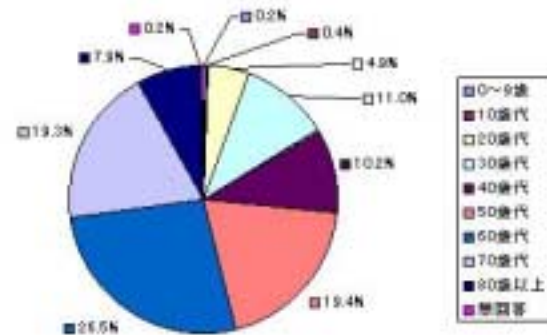


「患者の権利章典」アンケート結果【外来】（有効回答数 509）

Q1 受診が初めての患者割合



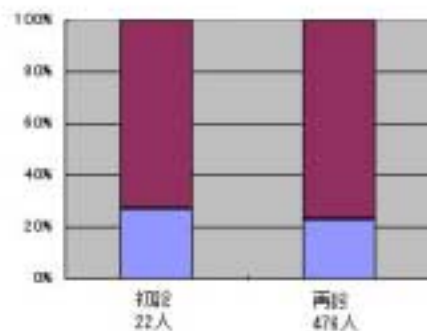
Q2 年代別回答者割合



Q3 「患者憲章」を知っていた患者の割合

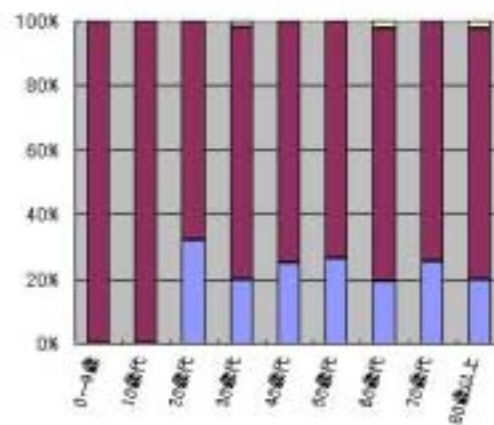


受診がはじめてが否が別

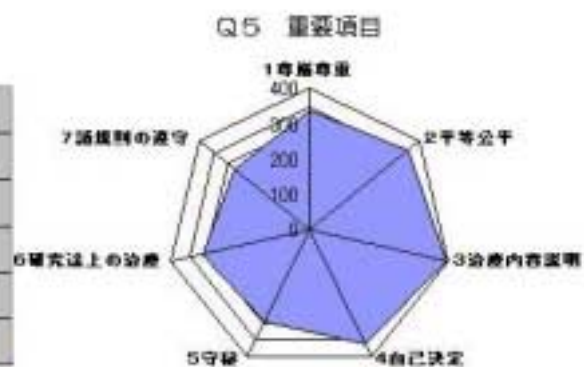
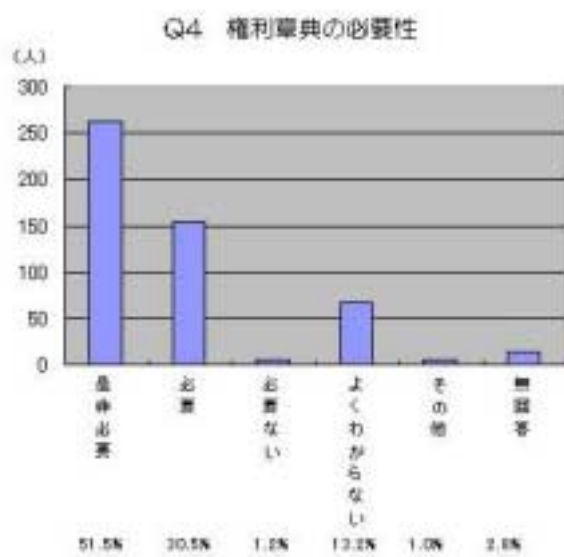


※この図表の有効回答数は、480

年代別



「患者の権利章典」アンケート結果【外来】(有効回答数 509)



～ 患者からの意見の実例 ～

① 患者憲章に関する意見（40 件）

- ・ 患者憲章の策定については、患者、医師、事務方それぞれが人としての常識をよく考えていれば問題ないことだと思う。
- ・ あまり権利、義務、責任と言い過ぎてもいけない。医は仁術では？
- ・ 医師や看護婦は常に患者と対等であることを明記してほしい。
- ・ 患者憲章そのものをドクターにより理解されることを望みます。
- ・ 治療に納得のいかない場合、担当医師または病院を変えられる権利が必要と思う。
- ・ 患者憲章だけでなく、医療従事者の憲章も作るべきだ。
- ・ 患者憲章の「研究途上にある治療」に関する項目に、その治療の選択の自由を追加してはどうか。
- ・ 満足のいく医療設備（器具）を受ける権利が必要であると思う。
- ・ 「患者が治療に疑問を持った場合、病院側はカルテを開示する義務がある。」というのはどうでしょうか。
- ・ この憲章は「入院案内」にも掲載したほうがいい。
- ・ 患者憲章の「諸規則を守る責任」については、患者にわかりやすく説明することが前提条件として必要です。

② 医療提供に関する意見（68 件）

- ・ 医師は患者の意見に充分耳を傾けてほしい。まず患者の意見を第一にしてほしい。
- ・ 薬を併用したときの副作用について詳しい説明がほしい。
- ・ 職員の意識を高めてほしい。患者や家族も病院の仕事がスムーズになるよう協力したい。
- ・ 手術後のケアをもう少しわかりやすく説明してほしい。
- ・ 病院側に責任のある事故が起きた場合の謝罪や補償をすみやかに行ってほしい。
- ・ 患者一人一人の身になって納得できる説明をしてほしい。
- ・ 患者と投薬、点滴等間違いのないように、人減らしの現場で事故のないようにしてほしい。
- ・ 他の病院で受診する際、レントゲン、カルテ等のコピーを請求したら出してほしい。
- ・ 患者の痛みや苦痛の軽減に関して理解を深めてほしい。
- ・ 看護婦にゆっくり話を聞いてもらいたくても、忙しそうで遠慮してしまう。

- ・ 患者も医療従事者も同等だと思う。外来で様づけで呼ばれるのは好きではない。
- ・ 医師の人員が少なすぎる。医師の多忙な様子から患者にも遠慮が生まれる。
- ・ 公立病院ということから営利を追求しない真の診療ができるようお願いします。
- ・ 病名等の告知は必要かと思いますが、告知後心のケアをしていただければ有り難いのですが。
- ・ 医師の優しい言葉や態度で病や痛みは半減し、その逆は患者の心身を傷つける。病人であっても生活者であるとの認識で患者を診てほしいと願う。
- ・ 患者への説明はよりわかりやすく、専門用語を使わないでほしい。
- ・ 医師は患者に誠心誠意思いやりを持って接してください。
- ・ 看護婦が不足している。
- ・ 患者は精神的に不安な気落ちで治療を受けているので、心のケアの専門分野があればとても心強い。
- ・ 人の生死に慣れることなく、初心に返って患者やその家族を悲しませるような軽率な言動、行動をとらないでほしい。

③ 大塚病院への意見、要望(190 件)、感謝等（63 件） 計 253 件

（省 略）

都立大塚病院をご利用の皆様へ

～アンケート調査にご協力をお願いいたします～

東京都衛生局

都立病院倫理委員会では、現在、「患者の権利章典」について検討しています。

「患者の権利章典」とは、患者の皆様にとどのような権利があるのかを明確にした上で、病院の職員がその実現に努め、患者の皆様により良い医療を提供できるようにしていくためのものです。

このアンケートは、より良い「患者の権利章典」をつくるための参考として利用させていただきます。皆様のご協力よろしくお願いいたします。

質問1 都立大塚病院に受診されたのは今日が初めてですか。

- 1 はい
- 2 いいえ

質問2 あなたの年代をお聞かせください。（該当する年代を○で囲んでください。）

- | | |
|--------|---------|
| 1 10歳代 | 5 50歳代 |
| 2 20歳代 | 6 60歳代 |
| 3 30歳代 | 7 70歳代 |
| 4 40歳代 | 8 80歳以上 |

質問3 大塚病院では、右のような「患者憲章」を作成し、より良い医療の提供に努めておりますが、この「患者憲章」をご存じですか。どちらかを選んで番号を○で囲んでください。

- 1 知っていた
- 2 知らなかった

質問4 「患者の権利章典」は、この「患者憲章」を発展させた形になると思いますが、こういった「患者の権利章典」の策定についてどのように思われますか。次の中から1つ選んで番号を○で囲んでください。

- 1 是非必要である
- 2 必要である
- 3 必要ない
- 4 よくわからない
- 5 その他（ ）

質問5 大塚病院の「患者憲章」の項目のうち、特にどの項目が「患者の権利」として重要だと思いますか。右ページの大塚病院「患者憲章」をご覧ください。各項目の番号をご記入ください。（いくつでも可）

《 番号記入欄 》

----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

質問6 下記の「患者憲章」の項目以外に都立病院に求めたい事項がありましたらご記入ください。

質問7 その他、何かご意見がございましたらお聞かせください。

大塚病院「患者憲章」

- 1 患者さんには、常に人間としての尊厳を尊重された医療を受ける権利があります。
- 2 患者さんは、どなたも、どのような病気の場合でも、平等かつ公平に必要な医療を受けることができます。
- 3 患者さんは、治療、看護の内容および病状経過について、理解できる言葉で説明を受けることができます。
- 4 患者さんは、十分な説明と情報を受け、納得のうえ自分の意志で医療を選ぶことができます。
- 5 患者さんの医療上及び個人的な秘密は守られます。
- 6 患者さんには、研究途上にある治療を受ける場合、前もって治療内容について十分な説明が行われます。
- 7 患者さんは、お互いの入院生活を守るために、定められた諸規則を守る責任があります。

ご協力ありがとうございました。お手数ですが、本アンケート用紙を回収箱にお入れください。

このアンケートに関するお問い合わせは、下記をお願いいたします。

都立大塚病院事務局庶務課庶務係
電 話：（代表）3941-3211（内線）2215
東京都衛生局病院事業部経営企画課企画係
電 話：（直通）5320-4524

都立大塚病院をご利用の皆様へ

～アンケート調査にご協力をお願いいたします～

東京都衛生局

都立病院倫理委員会では、現在、「患者の権利章典」について検討しています。

「患者の権利章典」とは、患者の皆様にとどのような権利があるのかを明確にした上で、病院の職員がその実現に努め、患者の皆様により良い医療を提供できるようにしていくためのものです。

このアンケートは、より良い「患者の権利章典」をつくるための参考として利用させていただきます。皆様のご協力よろしくお願いいたします。

質問1 あなたの年代をお聞かせください。（該当する年代を○で囲んでください。）

- | | |
|--------|---------|
| 1 10歳代 | 5 50歳代 |
| 2 20歳代 | 6 60歳代 |
| 3 30歳代 | 7 70歳代 |
| 4 40歳代 | 8 80歳以上 |

質問2 大塚病院では、右のような「患者憲章」を作成し、より良い医療の提供に努めておりますが、この「患者憲章」をご存じですか。どちらかを選んで番号を○で囲んでください。

- 1 知っていた
2 知らなかった

質問3 「患者の権利章典」は、この「患者憲章」を発展させた形になると思いますが、こういった「患者の権利章典」の策定についてどのように思われますか。次の中から1つ選んで番号を○で囲んでください。

- 1 是非必要である
2 必要である
3 必要ない
4 よくわからない
5 その他（ ）

質問4 大塚病院の「患者憲章」の項目のうち、特にどの項目が「患者の権利」として重要だと思いますか。右ページの大塚病院「患者憲章」をご覧ください。各項目の番号をご記入ください。（いくつでも可）
《 番号記入欄 》

----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

質問5 下記の「患者憲章」の項目以外に都立病院に求めたい事項がありましたらご記入ください。

質問6 その他、何かご意見がございましたらお聞かせください。

大塚病院「患者憲章」

- 1 患者さんには、常に人間としての尊厳を尊重された医療を受ける権利があります。
- 2 患者さんは、どなたも、どのような病気の場合でも、平等かつ公平に必要な医療を受けることができます。
- 3 患者さんは、治療、看護の内容および病状経過について、理解できる言葉で説明を受けることができます。
- 4 患者さんは、十分な説明と情報を受け、納得のうえ自分の意志で医療を選ぶことができます。
- 5 患者さんの医療上及び個人的な秘密は守られます。
- 6 患者さんには、研究途上にある治療を受ける場合、前もって治療内容について十分な説明が行われます。
- 7 患者さんは、お互いの入院生活を守るために、定められた諸規則を守る責任があります。

ご協力ありがとうございました。お手数ですが、本アンケート用紙を封筒に入れて4月27日（金曜日）までに回収箱に入れるか、担当の看護婦にお渡しください。

このアンケートに関するお問い合わせは、下記をお願いいたします。

都立大塚病院事務局庶務課庶務係
電話：（代表）3941-3211（内線）2215
東京都衛生局病院事業部経営企画課企画係
電話：（直通）5320-4524

ヘルシンキ宣言

ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

1964 年 6 月、フィンランド、ヘルシンキの第 18 回 WMA 総会で採択
1975 年 10 月、東京の第 29 回 WMA 総会で修正
1983 年 10 月、イタリア、ベニスの第 35 回 WMA 総会で修正
1989 年 9 月、香港、九龍の第 41 回 WMA 総会で修正
1996 年 10 月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第 48 回 WMA 総会で修正
2000 年 10 月、英国、エジンバラの第 52 回 WMA 総会で修正

A. 序 言

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。
6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効果、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。
9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、医学研究に携わる医師の責務である。
11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱いには十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。
13. すべてのヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターの情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。

21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
24. 法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。
25. 未成年者のように法的無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。
26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限り行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラシーボまたは治療しないことの選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

(日本医師会訳)

リスボン宣言

(患者の権利に関する WMA (世界医師会) リスボン宣言)

1981 年 9 月 / 10 月、ポルトガル、リスボンにおける第 34 回世界医師会総会で採択

1995 年 9 月、インドネシア、バリ島における第 47 回世界医師会総会で修正

序 文

医師および患者ならびにより広い社会との間の関係は、近年著しい変化を受けてきた。医師は、常に自らの良心に従って、また常に患者の最善の利益に従って行動すべきであると同時に、患者の自律性と正義を保証するために同等の努力を払わねばならない。以下に掲げる宣言は、医師が是認し、推進する患者の主要な権利のいくつかを述べたものである。医師、および医療従事者または医療組織は、この権利を認識し、擁護していく上で共同の責任を担っている。立法、政府の行動、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は、医師はこの権利を保証ないし回復させる適切な手段を講じなければならない。

人間を対象とした生物医学的研究 - 非治療的生物医学的研究を含む - との関連においては、被験者は通常の治療を受けている患者と同様の権利と配慮を受ける権利がある。

原 則

1. 良質の医療を受ける権利

- a. すべての人は、差別なしに適切な医療を受ける権利を有する。
- b. すべての患者は、いかなる外部干渉も受けずに自由に臨床上および倫理上の判断を行うことを認識している医師からケアを受ける権利を有する。
- c. 患者は、常にその最善の利益に即して治療を受けるものとする。患者が受ける治療は、一般的に受け入れられた医学的原則に沿って行われるものとする。
- d. 医療の質の保証は、常にヘルスケアのひとつの要素でなければならない。特に医師は、医療の質の擁護者たる責任を担うべきである。
- e. 供給を限られた特定の治療に関して、それを必要とする患者間で選定を行わなければならない場合は、そのような患者はすべて治療を受けるための公平な選択手続きを受ける権利がある。その選択は、医学的基準に基づき、かつ差別なく行われなければならない。
- f. 患者は、ヘルスケアを継続して受ける権利を有する。医師は、医学的に必要とされるケアを行うにあたり、患者を治療する他のヘルスケア提供者と協力する責務を有する。医師は、現在と異なるケアを行うために患者に対して適切な援助と十分な機会を与えることができないならば、今までの治療が医学的に引き続き必要とされる限り、患者の治療を中断してはならない。

2. 選択の自由の権利

- a. 患者は、民間、公的部門を問わず、担当の医師、病院、あるいは保健サービス機関を自由に選択し、また変更する権利を有する。
- b. 患者はいかなる治療段階においても、他の医師の意見を求める権利を有する。

3. 自己決定の権利

- a. 患者は、自分自身に関わる自由な決定を行うための自己決定の権利を有する。医師は、患者に対してその決定のもたらす結果を知らせるものとする。
- b. 精神的に判断能力のある成人の患者は、いかなる診断上の手続きないし治療に対しても、同意を与えるかまたは差し控える権利を有する。患者は自分自身の決定を行う上で必要とされる情報を得る権利を有する。患者は、検査ないし治療の目的、その結果が意味すること、そして同意を控えることの意味について明確に理解すべきである。
- c. 患者は医学研究あるいは医学教育に参加することを拒絶する権利を有する。

4. 意識のない患者

- a. 患者が意識がないか、あるいは自分の意思を表わすことができない場合、それが法的な問題に関わる場合は、法律上の権限を有する代理人から、可能な限り必ずインフォームド・コンセントを得なければならない。
- b. 法律上の権限を有する代理人がおらず、患者に対する医学的侵襲が緊急に必要とされる場合は、患者の同意があるものと推定する。ただし、その患者の事前の確固たる意思表示あるいは信念に基づいて、その状況における医学的侵襲に対し同意を拒絶することが明白であり、かつ疑いのない場合を除く。
- c. しかしながら、医師は自殺企図により意識を失っている患者の生命を救うよう常に努力すべきである。

5. 法的無能力の患者

- a. 患者が未成年者あるいは法的無能力者であるならば、法的な問題に関わる場合には、法律上の権限を有する代理人の同意が必要とされる。その場合であっても、患者は自らの能力の可能最大限の範囲で意思決定を行わなければならない。
- b. 法的無能力の患者が合理的な判断をし得る場合、その意思決定は尊重されねばならず、かつ患者は法律上の権限を有する代理人に対する情報の開示を禁止する権利を有する。
- c. 患者の代理人で法律上の権限を有する者、あるいは患者から権限を与えられた者が、医師の立場から見て、患者の最善の利益に即して行っている治療を禁止する場合、医師は、関係する法律または他の規定により、決定に対して異議を申し立てるべきである。救急を要する場合、医師は患者の最善の利益に即して行動することを要する。

6. 患者の意思に反する処置

患者の意思に反する診断上の処置あるいは治療は、特別に法律が認めるか医の倫理の諸原則に合致する場合には、例外的な事例としてのみ行うことができる。

7. 情報を得る権利

- a. 患者は、いかなる医療上の記録であろうと、そこに記載されている自己の情報を受ける権利を有し、また症状についての医学的事実を含む健康状態に関して十分な説明を受ける権利を有する。しかしながら、患者の記録に含まれる第三者についての機密情報は、その者の同意なくしては患者に与えてはならない。

- b. 例外的に、その情報が患者自身の生命あるいは健康に著しい危険をもたらす恐れがあると信ずるべき十分な理由がある場合は、情報は患者に対し与えなくともよい。
- c. 情報は、その患者をとりまく文化に適した方法で、かつ患者が理解できる方法で与えられなければならない。
- d. 患者は、他人の生命の保護に必要とされない限り、その明確な要求に基づき情報を知らされない権利を有する。
- e. 患者は、必要があれば自分に代わって情報を受ける人を選択する権利を有する。

8. 機密保持を得る権利

- a. 患者の健康状態、症状、診断、予後および治療について身元を確認し得るあらゆる情報、ならびにその他個人のすべての情報は、患者の死後も機密は守られなければならない。ただし、患者の子孫には、自らの健康上のリスクに関わる情報を得る権利もあり得る。
- b. 機密情報は、患者が明確な同意を与えるか、あるいは法律に明確に規定されている場合に限り開示されることができる。情報は、患者が明らかに同意を与えていない場合は、厳密に「知る必要性 need to know」に基づいてのみ、他のヘルスケア提供者に開示することができる。
- c. 身元を確認し得るあらゆる患者のデータは保護されねばならない。データの保護のために、その保管形態は適切になされなければならない。身元を確認し得るデータが導き出せるようなその人の人体を形成する物質も同様に保護されねばならない。

9. 健康教育を受ける権利

すべての人は、個人の健康と保健サービスの利用について、情報を与えられたうえでの選択が可能となるような健康教育を受ける権利がある。この教育には、健康的なライフスタイルや、疾病の予防および早期発見についての手法に関する情報が含まれていなければならない。健康に対するすべての人の自己責任が強調されるべきである。医師は教育的努力に積極的に関わっていく義務がある。

10. 尊厳を得る権利

- a. 患者は、その文化観および価値観を尊重されるように、その尊厳とプライバシーを守る権利は、医療と医学教育の場において常に尊重されるものとする。
- b. 患者は、最新の医学知識に基づき苦痛の除去を受ける権利を有する。
- c. 患者は、人間的な終末期ケアを受ける権利を有し、またできる限り尊厳を保ち、かつ安楽に死を迎えるためのあらゆる可能な助力を与えられる権利を有する

11. 宗教的支援を受ける権利

患者は、信仰する宗教の聖職者による支援を含む精神的、かつ道徳的慰問について諾否を決める権利を有する。

(日本医師会訳)

東京都立病院倫理委員会設置要綱

（目的）

第1 東京都衛生局が所管する都立病院において行う医療、医学研究及び医学教育等が倫理的配慮のもとに行われ、もって患者等の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として、東京都衛生局に、東京都立病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（所掌事項）

第2 委員会は、都立病院で行われる医療、医学研究及び医学教育等に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審議する。

- 1 病院長が各都立病院倫理委員会で審議した結果、さらに委員会で審議を要すると判断し申請した事項
- 2 都立病院の職員が、所属する病院の倫理委員会に申請して、不受理となった事項及び審議結果に疑義を生じた事項で、第5に規定する委員長が必要と認めた事項
- 3 都立病院の院長及び職員から申請がない場合において、第5に規定する委員長が必要と認めた事項
- 4 新しい医療、医学研究等、重要な問題について、その基本方針又はガイドラインの設定等に関する事項
- 5 職員の医療上の倫理にかかわる調査、教育及び研修に関する事項
- 6 第15の規定により、再審議の申請があった場合において、第5に規定する委員長が必要と認めた事項

（組織）

第3 委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、委員は衛生局長が委嘱又は任命する。

- 1 学識経験者 7名
- 2 都立病院院長等 3名

（任期）

第4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

（委員長）

第5 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2 委員長は、委員会を主宰し、委員会を代表する。
- 3 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代理する。

（審議の方針）

第6 委員会は、医学的、倫理的及び社会的な観点等から、次の事項に留意して、調査検討し、審議する。

- 1 医療、医学研究及び医学教育等の対象となる患者等の人権の擁護に関すること。
- 2 医療、医学研究及び医学教育等によって生じる患者への不利益及び安全性に関すること。
- 3 患者に対する医療、医学研究及び医学教育等の内容の説明及び同意に関すること。
- 4 医学上の貢献度の予測に関すること。

（会議の開催）

第7 委員会は、第2に規定する審議事項が生じた場合に随時開催する。

（会議の成立）

第8 委員会は、過半数の委員の出席がなければ開くことができない。

- 2 委員が、審議の申請者になった場合は、その審議に加わらないものとする。

（会議の議決）

第9 会議の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。

（委員以外の出席）

第10 委員会は、審議の申請者に委員会への出席を求めて、申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。

- 2 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

（会議及び会議録の公開）

第11 会議及び会議録は原則公開とする。ただし、会議又は会議録を公開する場合、委員長は、患者のプライバシー・保護及び医学研究上の秘密の保護等を十分配慮し、必要な条件を付けることができる。

（審議の申請者）

第12 審議の申請者（以下「申請者」という。）は、都立病院の院長とする。

ただし、都立病院の職員が、所属する各病院の倫理委員会に申請して、不受理となった事項及び審議結果に疑義を生じた事項については、都立病院の職員が申請者となることができる。

(審議の申請方法)

第 13 申請者は、様式 1 に定める「倫理問題審議申請書」に必要事項を記入し、医療、医学研究若しくは医学教育等の実施計画書を添えて委員長に提出しなければならない。

(審議結果の通知)

第 14 委員長は、審議終了後速やかに、様式 2 に定める「審議結果通知書」により、申請者に通知しなければならない。ただし、申請のない場合においては、当該病院長に通知するものとする。

2 委員長は、審議結果に必要な意見を付して、衛生局長に報告する。

(再審議の申請)

第 15 申請者は、審議の結果通知を受けた後、さらに審議を希望する場合は、様式 3 に定める「倫理問題再審議申請書」に必要事項を記入し、関係資料を添えて、委員長に提出し、再審議の申請を行うことができる。

(専門委員会)

第 16 委員会は、専門的事項を調査・検討するため、必要な期間、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会の委員長及び委員は、委員会委員、当該専門の事項に関する学識経験者及び都立病院の職員の中から、衛生局長が委嘱又は任命する。

3 専門委員会は、専門委員の過半数の出席をもって会議を開くものとする。

4 専門委員会の会議及び会議録は原則公開とする。ただし、会議又は会議録を公開する場合、専門委員会の委員長は、患者のプライバシー - 保護及び医学研究上の秘密の保護等を十分配慮し、必要な条件を付けることができる。

5 専門委員会の委員長は、その調査検討結果を委員会に報告する。

6 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員の出席を求めて、審議に加えることができる。ただし、専門委員は、審議の議決に加わることはできない。

(庶務)

第 17 委員会の庶務は、病院事業部経営企画課において処理する。

(雑則)

第 18 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成 3 年 11 月 11 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 6 年 11 月 11 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 12 年 12 月 18 日から施行する。

委員名簿

(1) 東京都立病院倫理委員会

(委員長、○副委員長、敬称略)

今 井 通 子	登山家・医学博士
木 村 利 人	早稲田大学人間科学部教授
杉 村 隆	国立がんセンター名誉総長
袖 井 孝 子	お茶の水女子大学生活科学部教授
樋 口 康 子	日本赤十字看護大学長
村 上 陽一郎	国際基督教大学教養学部教授
○山 田 卓 生	日本大学法学部教授
村 田 篤 司	秋津療育園長（元衛生局技監）
岡 田 清	元東京都立大塚病院長
高 橋 俊 雄	東京都立駒込病院長

(2) 「患者の権利章典」検討専門委員会委員

(委員長、* 倫理委員会委員、敬称略)

*村 上 陽一郎	国際基督教大学教養学部教授
*山 田 卓 生	日本大学法学部教授
児 玉 安 司	弁護士（医師）
高 柳 和 江	日本医科大学医学部助教授
辻 本 好 子	ささえあい医療人権センターCOML（コムル）代表
向 井 承 子	ノンフィクション作家
島 田 幸太郎	東京都立墨東病院事務局長
鈴 木 順 子	東京都立広尾病院看護部長
矢 野 雄 三	東京都立大塚病院長（平成13年6月30日退職）

開催状況

(1) 東京都立病院倫理委員会（本答申に関する開催状況のみを記載）

区分	開催日	審議内容
第7回	平成12年12月18日	「患者の権利章典」について
第8回	平成13年 6月18日	「患者の権利章典」について （専門委員会報告及び審議）

(2) 「患者の権利章典」検討専門委員会

区分	開催日	審議内容
第1回	平成13年 1月18日	- 検討に当たっての基本的な考え方 - 検討事項 - 検討スケジュール - 背景、位置づけ
第2回	平成13年 2月13日	患者の権利について
第3回	平成13年 4月 3日	- 患者の権利について - 患者の責任について
第4回	平成13年 4月16日	- 患者の責任について - 運用について - 患者アンケートの実施について
第5回	平成13年 5月14日	報告書骨子（案）検討
第6回	平成13年 6月13日	報告書（案）検討