

横浜労災病院医療倫理マニュアル

策 定:2008年7月7日

改 訂:2013年6月3日

改 訂:2015年9月7日

第2版:2018年8月20日

第3版:2023年9月4日

横浜労災病院研究倫理委員会/臨床倫理委員会

第1章 横浜労災病院倫理規程	2
I 横浜労災病院臨床倫理指針	2
II 患者の権利と責務、子どもの患者の権利について	3
III インフォームド・コンセント(資料2)	5
IV 治療の差し控えと中止	6
V 意思決定能力のある患者の治療拒否	8
VI 臨床現場における倫理的問題に関する解決のための体制(資料3)	9
VII 臓器提供を含む脳死判定	10
VIII 遺伝子診断	10
IX 生殖医療	11
X 人工妊娠中絶	11
XI 人を対象とする研究	11
(資料1)臨床倫理指針	13
(資料2)インフォームド・コンセント	14
(資料3)臨床現場における倫理的問題に関する解決のための体制	15

第1章 横浜労災病院倫理規程

I 横浜労災病院臨床倫理指針(資料1)

当院の「理念・基本方針」に基づき、臨床における様々な問題に対応し、患者さんにとって最も望ましい医療を適切に提供するよう、本指針を定める。すべての職員は本指針にそって、質の高い医療の提供に努める。

1. 患者の権利の尊重

医療者は、下記の患者の権利を尊重し、医療を提供する義務がある

- 1)個人として尊重され、良質な医療を公平に受ける権利
- 2)十分な説明と情報提供を受ける権利
- 3)自らの意思で選択・決定する権利
- 4)個人情報やプライバシーを保護される権利
- 5)新薬の臨床試験や研究途上にある未承認薬を使用した治療について、これを受けたり拒否したりする権利

2. 真実の告知

- 1)医師は、患者が自己決定できるように診断・治療や予後についての正確な情報を提供する。
- 2)医師は、がん患者に対して、患者や家族等の特殊な事情を除き、原則として正確な病名を告げる。
- 3)医師は、患者が理解・納得するまで説明し、意思決定を促す。

3. 守秘義務

- 1)医療者は、診療の過程で得られた患者・家族等の健康・家族関係に関する患者情報の高い秘密性を認識し、特にがん、精神病等の情報が漏れることによる被害から患者を守る義務がある。
- 2)医療者が守秘義務を免れることができる場合については、個人情報保護法令等の規程を遵守する。

4. 約束の遵守

- 1)医療者は、患者・家族等との約束を厳重に守り、専門職として患者・家族等との信頼関係の構築に努める。
- 2)患者との約束を守ることが他の倫理原則に抵触する場合には、医療者が約束を遂行しないことも正当化される場合もあるが、自己の裁量を超える重要事項については、患者側と約束しない。

5. 患者の利益の優先

- 1) 医療者は、患者に優しい心で接するとともに、医療行為の内容について理解を得るよう充分に説明し、患者利益のために積極的な行動をとる。
- 2) 患者にとって最善であると考える医師の判断と患者の自己決定が対立する場合には、医療者は患者の意向を良く聞き、最善の治療に応じるよう説得を試みる。患者との合意が得られなければ、患者の自己決定が優先される。
- 3) 患者が意思決定能力を欠く場合には、医療者は患者の利益を守る立場で、家族等・法定代理人と相談し、治療方針を決定する。

6. 医療資源の公平配分

- 1) 医療者は、患者に対応すべき時間やベッド手配等の医療資源の割り振りにおいて複数の患者間で競合する場合には、医学・医療上の必要性を最優先させて、これら限られた時間と資源を患者に公平に提供する。
- 2) 患者の得失に関連し得る臨床治験における倫理的配慮に関しては「治験審査委員会標準業務手順書」を、臓器移植における倫理的配慮に関しては「脳死判定・臓器移植マニュアル」を参照する。

II 患者の権利と責務、子どもの患者の権利について

医療とは患者と医師をはじめとする医療提供者とが相互の信頼関係に基づき、協働していくものであり、「みんなでやさしい明るい医療」の提供を目指す当院の理念の下、患者の立場に立った良質で安全な医療を提供するため、患者の基本的な権利と責務をここに定める。

1. 患者の権利

- 1) 個人として尊重され、良質な医療を公平に受ける権利

患者はだれでも、治療や検査などに当たり、社会生活を営む一人の人間として尊重され、疾患や障害、経済的背景、文化、民族、言語、宗教、年齢、性別等の違いや有無によって一切の差別を受けることなく、適切な医学水準に基づいた安全かつ適切な医療を公平に受ける権利がある。

- 2) 十分な説明と情報提供を受ける権利

患者はだれでも、検査や治療の必要性、危険性、他の治療方法の有無等について、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の提供を受ける権利がある。

- 3) 自らの意思で選択・決定する権利

患者はだれでも、自分の意思で受ける検査や治療方法を選定し、または望まない医療を拒否する権利がある。そのため、自らの診療情報の開示や他院を含め他の医師の意見(セコンドオピニオン)を求める権利がある。

4) 個人情報やプライバシーを保護される権利

患者はだれでも、診療過程で得られた自らの個人情報とプライバシーを守られる権利がある。

5) 新薬の臨床試験や研究途上にある未承認薬を使用した治療について、これを受けたり拒否したりする権利

当院で実施している新しい薬の臨床試験や新しい治療法の研究開発については、その目的、危険性などに関して十分な情報提供を受け、患者自らの自由な意思に基づいてこれを受け、またいつでも拒否することができる。

2. 子どもの患者の権利

子どもは入院中であっても、子どもの権利条約の「生きる権利」、「育つ権利」、「守られる権利」、「参加する権利」が守られ、「その子どもにとって最もよいこと」を第一に考えた医療を受ける権利がある。医療者は、子どもの年齢や発達に合わせて、子どもに意見を言う権利があることを伝え、自分の意見をどのように言葉にして表現し、どのように伝えたいのかをあくまでも「子ども自身を主体」に一緒に考え、伝える手助けとなるよう関わる必要がある。

下記は、公益社団法人日本小児科学会が作成した「医療における子ども憲章(2022年3月)」をもとに、当院の理念に沿って策定した。

<子どもの患者の権利>

病気やけがを治すために、あなたとあなたの家族や病院スタッフが力を合わせていくことが大切です。この子どもの患者の権利は、この病院で病気やけがを治していくにあたり、あなたの持つ権利をわかりやすく示したものです。

- ひとりの人として大切にされ安心・安全な環境で必要な医療を受けることができます。
- 病気のことや病気を治すことについてわかりやすい言葉で説明を受けることができます。
- 自分の気持ち・希望・意見など不安なことについて病院の人や家族に聞いたり、話したりすることができます。
- 病院にいても家族と一緒に過ごすことや勉強することができます。
- 知られたくない秘密や病気・けがについて勝手に他の人に教えたり話したりしません。
- 今だけではなくこれから先も、病気やけがを治してもらえます。

3. 患者の責務

1)正確な情報を提供するとともに、疾病や医療を十分理解する責務

患者には、医療提供者が的確な判断を行えるよう、自らの健康に関する情報をできる限り正確に医療提供者に伝える責務がある。また、納得できるまで質問をするなどして自らの疾病や医療について十分理解する責務がある。

2)医療に積極的に取り組む責務

患者には、検査や治療について納得し合意した方針に意欲を持って取り組む責務がある。

3) 快適な医療環境づくりに協力する責務

患者には、他のすべての患者が快適な環境で医療が受けられるよう、病院の規則や病院職員の指示を守る責務がある。

4) 社会的ルールを守る責務

患者には、社会的なルールを遵守し、他の患者のプライバシーや権利を尊重し、また、医療費を適正に支払う責務がある。

III インフォームド・コンセント(資料2)

1. インフォームド・コンセントとは(informed consent)

患者が良質な医療を受けるためには、患者の自律的な意思に基づく同意が不可欠である。そのためには、医療者から十分な説明を聞き、患者が納得・同意して自分の治療法を選択することが重要である。医療者は、患者・家族との信頼関係を崩さないよう努め、告知及びインフォームド・コンセントが患者の自己決定権、自律尊重の原則を守るためにの行為であることを念頭に実践しなくてはならない。医師は、患者の尊厳を守るために真実告知のあり方及び告知の方法を考慮したうえで、患者・家族の権利・心情を配慮したインフォームド・コンセントになるように働きかける必要がある。

1) 実行

(1) 患者・家族にとっての告知の意味を理解し、告知やインフォームド・コンセントが影響する心理的側面に配慮する。

(2) 医師は、患者・家族に対して検査・治療・処置の目的、内容、性質、また実施した場合およびしない場合の危険・利害得失、代替処置の有無などを十分に説明し、患者がそれを理解したうえですべての同意を得ることが重要である。また、医療者は患者・家族が主体的に、医療行為について意思決定ができるよう丁寧に対応する。

(3) 医療者は、告知やインフォームド・コンセント後、患者・家族が納得のできる選択であったかどうかを確認し、選択したことを受け入れることができているか留意する。また、受け入れることができない場合は、再度説明の場を設けるなど努力する。

(4) 緊急性を有し患者の意識がなく、かつ代諾者、保護者および本人の意思を推定し得る家族等がいない場合には、最善の治療方針を複数の医療者で慎重に判断する。

2) 医療チームで検討が必要と判断し、倫理的に慎重な対応が求められる以下のような場合については、臨床倫理コンサルテーションチームへの相談を推奨する。

(1) 告知をすることで患者に害を与えることが強く予想される場合

(2) 病名を知らせないでほしいなど患者本人が前もって意思表示していた場合

(3) 軽度の認知症や精神疾患等で判断力が疑わしい場合

(4) 家族が強く反対した場合、など

2. インフォームド・アセントとは(informed assent)

判断能力のある成人患者からはインフォームド・コンセントが取得されるが、小児や未成年の場合は一般的にはその保護者に対し治療に関する説明が行われ法的同意が取得される。とは言え、患者(患児)本人が治療方針の決定のプロセスから排除されるべきではない。また患者(患児)の発達段階や理解能力に応じて、平易な言い回しや絵などを用いて病状や治療方針をわかりやすく説明し、行われる治療に対して可能な限り本人の自発的なアセント(賛意/了解)を得ることが推奨される。

- 1) 子どもが自分の症状について発達段階に適した理解が得られるよう支援する
- 2) 行われる検査や処置の内容とその結果について、子どもが理解できる言葉で説明する
- 3) 子どもの状況理解や反応に影響を与える要素について臨床的に評価を行う
- 4) 提案されたケアについて自発的に子どもが納得しているか否かを表出できるよう工夫する
- 5) 賛意が得られない、または一部に対する拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重するよう努めなければならない。但し、治療による健康上の利益が期待され、かつ保護者がそれに同意するときは、この限りではない。

IV 治療の差し控えと中止

1. 治療の差し控えと中止

- 1) 「人生の最終段階」に直面している患者では、「医学的適応」や「患者の意思」および「人生の最終段階における医療ケアの決定プロセスに関するガイドライン」に従って、患者の延命に寄与する可能性のある治療を差し控える、もしくは中止することが許容される。その場合には、医師は、病状、これから起こりうること、考えられる治療方法、その効果や合併症等について患者とその家族等に十分に説明を行い、理解を得た上で患者の意思を尊重した治療方針を決定する。患者の意思決定能力が不十分な場合には、本人が理解できる言葉で説明し、可能な限り賛意(assent)を得る。
- 2) 治療の中止により苦痛を生じる可能性があり、その場合には適切な緩和治療を必ず行う。緩和に用いる治療薬により、心停止までの時間が短縮する可能性があることを患者、家族に説明する。
- 3) 治療の差し控え、中止の判断の最終判断を患者・家族に任せることは、大きな精神的負担をかけることになる。最終判断は医療チームと家族との話し合いの上での合意(共同意思決定 SDM: Shared Decision Making)とすることが望ましい。必要時には患者家族の精神的なサポートを行う。
- 4) 治療の差し控えや中止を遂行するに際しては、緩和を目的とした治療以外のすべての治療が対象となり、下記の要件を満たすことが必要である。

(1) 要件

- ①患者が治療による回復不可能な病気に冒され、死が避けられない状態にある、もしくは治療をしても患者の望む治療目標を達成できないと判断される。その判断は主治医単独ではなく、複数の医師で協議の上行う。
- ②上記のような状態になった場合の治療行為の差し控えや中止を求める患者の意思表示が存在する。患者の口頭による意思表示のほかに、患者がその時点で正常に判断できない状態にある場合には、患者や家族等との人生会議(アドバンス・ケア・プランニング)における話し合いの有無や内容および患者の事前の文書による意思表示(リビング・ウィルまたはアドバンス・ディレクティブ)を確認する。明示された文書がない場合でもそれまでの家族等との会話等で、そのような事前意思があると考えられる場合には、医療チームで慎重に検討し、考慮する。
- ③重篤な疾患を持つ子どもの治療の継続・差し控え・中止等治療方針については、「重篤な疾患を持つ子どもの医療をめぐる話し合いのがイドライン」(公益社団法人日本小児科学会倫理委員会小児終末期医療がイドラインワーキンググループ,2012年4月20日倫理委員会承認版)https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin_120808.pdf を参照する。

2. 蘇生の差し控え(Do not attempt resuscitation 指示:DNAR 指示)

- 1)心肺蘇生術(Cardio Pulmonary Resuscitation :CPR)は心肺停止に陥った患者に行われる緊急処置である。そして DNAR 指示は、心肺停止時には CPR を行わないとする、心肺停止時のみ有効である。その他の治療の差し控え等は別で検討する必要があり、それらを差し控えるものでは無い。
- 2)CPR は予測されなかつた心肺停止時に脳への血流を維持し、自己循環再開後の脳機能を維持することが目的の治療である。DNAR は、医学的に CPR が無益と判断される時、CPR の患者に対する有益性よりも害が大きいと判断される場合、CPR を行なっても患者の望む脳機能回復が得られる可能性の低い時などに指示される。
- 3)医師が DNAR の適応を判断する際に、妥当性を複数の医師と他の医療スタッフで検討する。
- 4)意思決定能力のある患者では、患者本人に、病状、予測される予後、CPR の目的、効果を説明の上し、患者の理解、同意を得る。この際、家族からも同意を得るよう務める。意思決定能力のない患者では、家族等の適切な代諾者に説明をして推定同意を得る。また、意思決定能力が不十分と考えられる患者では、その患者の理解できる言葉で説明し、賛意(ascent)を得る。説明の際は、患者の意思決定能力に関わらず、看護師または医療スタッフの同席が望ましい。そのうえで DNAR を指示する。
- 5)家族等がいない場合には、医療チームで患者の最善を考慮し判断する。CPR の適応決定に際して患者の QOL を勘案すべきか否かは、意識のある患者の場合には、医療者が一方的に決めるべきではない。患者が意識レベル低下や昏睡状態の場合には、患者にとって最善の利益を多職種で話し合い決定する。

- 6) 医師は、がん末期などの重篤な疾患の患者に対するCPRは、その有効性と限界について患者や家族等と充分に話し合い、倫理面にも配慮した上で、DNARの指示を検討する。
- 7) DNAR指示があつても、体外循環、人工呼吸療法、血液透析、抗生物質治療、輸血療法、緩和医療等は必要に応じて提供する。
- 8) 医師はDNARの指示とその過程を診療録に記載する。また患者の容態が変わった際は、速やかにDNAR指示を見直し、その妥当性を再検討して記載する。
- 9) DNAR指示は、原則として一般指示簿に記載する。また、緊急時に速やかにDNARの指示が確認できるように、電子カルテの患者プロファイル「注意事項」欄にDNAR取得年月日、医師名および診療科を記載する。

V 意思決定能力のある患者の治療拒否

1. 患者の自己決定権の尊重

患者の治療拒否の意向を尊重し、強要は認められない。

- 1) 治療方針の決定に際し、患者と医療者が十分な話し合いを行った上で患者が意思決定を行えるよう支援する。その経過、合意内容を記録に残しておく。時間の経過や病状の変化、医学的評価の変更に応じて患者の意思が変化するものであることに留意してその都度説明し、意思の再確認を行うことが必要である。
- 2) 判断能力のある人生の最終段階に至っていない患者においては、治療拒否によって生命を短縮する結果をもたらす可能性があつても、患者には治療を拒否する権利がある。ただし、倫理コンサルテーション等で多職種との検討や助言を受け、複数の医療者で考えて方針を決定することが必要である。

2. 患者が拒否できる治療の範囲

手術、体外循環、人工呼吸療法、血液透析療法、抗生物質、心肺蘇生術、胃管による栄養補給などが対象となる。

3. 輸血の拒否

- 1) 「エホバの証人」等の信仰上の理由から輸血を拒否する患者で、輸血による救命を図る医療行為が問題になっているが、これら患者の輸血拒否は原則として尊重される。輸血を必要とする治療が行なわれる可能性がある場合は、診療内容および治療方法の説明を行い輸血の必要性、輸血のメリット、デメリットについて説明する。その上で、信仰上の理由を元に輸血を拒否される場合は、治療を行わず転院を勧める。[絶対的無輸血の拒否]
- 2) 当院は救命救急を使命とする医療機関であることから、「無輸血を希望した場合でも、緊急に輸血をしなければ生命の維持が困難な場合では輸血を行う」方針とする。[相対的無輸血]
- 3) 全ての手術や出血する可能性のある検査および治療では輸血の可能性があり、輸血なしでは生命の維持が困難になった場合は輸血を行うことを伝え、輸血同意書にサインをもらう。ま

た、輸血が予想されない治療であっても、「救命のために必要であると判断される状況においては、同意書が得られない場合であっても輸血を行う」ことを伝え、説明同意書を作成する。

4)具体的な対応については、個別の状況により異なりえるので、「横浜労災病院安全対策マニュアル」「輸血マニュアル」を参照する。なお、本規程は医師個人の専門職業人としての信条に反する行動を強制するものではない。

- * 絶対的無輸血：患者の意思を尊重し、たとえいかなる事態になっても輸血をしないという立場・考え方
- * 相対的無輸血：患者の意思を尊重して可能な限り無輸血治療に努力するが、「輸血以外に救命手段がない」事態に至ったときには、輸血をするという立場・考え方
- * 未成年である患者に対する宗教的輸血拒否に関しては、「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」（宗教的輸血拒否に関する合同委員会報告、2008年2月28日）を参照する。

https://jp.jssoc.or.jp/modules/aboutus/index.php?content_id=42

4. 治療拒否の制限

感染症法の定める一類・二類・三類・四類・五類感染症、新型インフルエンザ等の感染症、指定感染症、新感染症については、患者の治療拒否は制限される。

VII 臨床現場における倫理的問題に関する解決のための体制(資料3)

1. 臨床現場で倫理的な問題が発生した場合、各部署で関係者を招集して部署内カンファレンスを開催し、対策を実施する。
2. 自部署で解決が困難な事例などは、「倫理コンサルテーションチーム」へ積極的に相談依頼をする。

1)緊急性のあるもの

- (1)コンサルテーションチームリーダーと担当者が窓口となり、臨床倫理委員長に相談し関係部署と連携し対応する。必要時、医療安全管理者、感染管理者などと連携を図る。
- (2)休日、夜間など倫理コンサルテーションメンバーが不在の場合、担当主科だけでなく、複数の診療科、職種を交えて患者の最善の利益について話し合い方針を決定する。

2)緊急性がないもの

- (1)電子カルテで「倫理コンサルテーション依頼」をオーダーし、倫理コンサルテーションチームによる介入、カンファレンスを実施する。

3. 倫理コンサルテーションチームによる直接的なフィードバックをおこなう。
4. 主治医、部署はカンファレンスの内容を参考に対策を実施する。
5. 倫理コンサルテーションの結果は臨床倫理委員会で報告される。

VII 臓器提供を含む脳死判定

臓器提供を含む脳死判定においては、「臓器の移植に関する法律」(令和4年6月改正)および「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)(令和4年7月20日一部改正、令和4年8月1日施行)を遵守し、「法的脳死判定マニュアル」(厚生労働省、平成22年度)、「臓器提供施設マニュアル」(厚生労働省、平成22年度)を参照し、当院の脳死判定委員会が示すマニュアル(「横浜労災病院脳死判定・臓器摘出マニュアル」)に則って倫理的な配慮を行う。

1) 倫理的配慮と対応

医師は、家族の心理状態やそれぞれの思いを十分把握した上で、移植ネットワークに連絡し、医療者は移植コーディネータの話をきけるよう家族を支援する。医療者は、移植コーディネータが慎重に意思確認を進める中で、家族の気持ちが変化した場合はどの段階でも撤回ができるなどを念頭に対応する。一方、患者に対してはたとえ脳死状態であっても尊厳をもって対応する態度が求められる。以下に示す内容は慎重に対応すべき内容であり、移植医療の透明性と公平性の確保、ドナーおよびドナーファミリーのプライバシー保護の両立、虐待児童と知的障害者等の保護のため積極的に関与する。

- (1) 児童に対し虐待が行われた疑いがあるかどうかについて配慮し、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることのないように適切な措置を講ずる。その疑いがある場合には、虐待防止委員会・倫理委員会で検討し、その結果に基づいて対処する。
- (2) 患者が知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることかどうかに配慮し、当該の障害を有するものであることが判明した場合においては、年齢にかかわらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせる。

VIII 遺伝子診断

原因遺伝子の変異を調べる単一遺伝子病の確定診断や、がん関連遺伝子の変異を調べるがんの病型診断、がん細胞の遺伝子診断などで、遺伝子が検査される。体細胞変異を調べる単一遺伝子病の遺伝子診断や、がん関連遺伝子の遺伝子診断では、患者の個人情報であるだけでなく、家系内で共有され、疾患の予測が可能である点で、倫理的問題がある。

がん遺伝子パネル検査では、非常に広範囲の遺伝子を調べるために、目的とするがん遺伝子以外に二次的または偶発的に遺伝性疾患が診断される可能性がある。遺伝子診断の重要性についてだけでなく、それらの所見が得られる可能性があることを患者が理解することも必要である。検査結果が陽性であった場合に、結果を家族のどの範囲まで告げるのか、検査結果が判明する前に患者が亡くなった際に結果をどうするのかなど、医師は臨床遺伝学や臨床倫理学的観点から遺伝子診断を考え、患者に説明する必要がある。

遺伝子診断の結果について適切に患者等に説明するだけでなく、保因者診断等を希望する場合は、遺伝カウンセラーに必要に応じて紹介する。また、遺伝子診断の結果で治療薬が選択される場合に、治療薬の使用自体が遺伝情報を含んでいることを配慮する。

がん細胞の遺伝子検査自体については特別な倫理的問題はないと考えられているが、遺伝子検査結果は要配慮個人情報であり、当院では、結果について、スキャンの運用および閲覧制限について、診療録等記載マニュアル III の運用細則に定めている。なお出生前診断については、IX 生殖医療の項目を参照すること。

IX 生殖医療

当院では生殖補助医療(人工授精又は体外受精若しくは体外受精胚移植を用いた医療)は行っていない。

出生前検査として当院では、NIPT(非侵襲性出生前遺伝学的検査)を実施している。実施にあたっては、厚生科学審議会科学技術部会 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会による「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会委員会報告書令和3(2021)年5月」を参考に、出生前検査を適切に実施する。

検査を受けるにあたり、当院では NIPT 遺伝カウンセリング外来を夫婦で受診をすることを前提としており、結果が「陽性」の場合は連携機関の遺伝子診療科の受診を推奨する。

出生前検査を受検する妊婦等への支援は、産婦人科専門医だけで担うべきものではなく、胎児期からの切れ目のない医療、福祉連携の在り方が重要なため、小児科専門医や臨床遺伝専門医をはじめとした各領域の専門医、助産師、保健師、看護師、臨床心理士、認定遺伝カウンセラー、社会福祉関連職、ピアソポーターなど多職種連携により行う必要がある。また、胎児に先天性疾患等が見つかった場合の妊婦等へのサポート体制として、医療だけでなく、地域の福祉センターやピアサポート等による支援体制を確認する必要がある。

X 人工妊娠中絶

当院における人工妊娠中絶の適応は、「母体保護法」(令和5年4月1日施行)の第十四条「一妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの」「二暴行若しくは脅迫によって又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫されて妊娠したもの」に基づく場合のみとなる。実施に対しては、中絶が選ばれるやむを得ない事情を持つ場合があり、当事者の心理的葛藤にも配慮しなければならない。医療者は、心療内科医師や臨床心理士のサポートが継続的に受けられるように調整をはかる。

XI 人を対象とする研究

- 先端医療を含めた人を対象とする基礎・臨床研究を行う際には、「人を対象とする生命科学・医科学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正)「ヘルシンキ宣言」(1964年採択、2013年フォルタレザ総会改訂)等関連法規に沿って、研究者として行動する
- 生体材料及び摘出臓器・組織材料の取り扱い

- 1) 割検により得られる、ないしは既に保存されていた患者の各種生体材料を用いた医療者による基礎・臨床研究は、研究倫理委員会で評価し承認された上で行う。
- 2) 研究倫理委員会は、原則として「人を対象とする生命科学・医科学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正)の規定に沿って当該研究を評価・承認する。
- 3) 生体材料及び摘出臓器・組織材料の取り扱いについて、研究を行う者は「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について“医薬品の研究開発を中心に”」(厚生科学審議会答申平成10年12月16日)を参照し、「人を対象とする生命科学・医科学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正)など関係法規に準じて実施する。

横浜労災病院 臨床倫理指針

1. 患者の権利の尊重。

患者さんの人権と意思を尊重します。

2. 真実の告知。

患者さんが意思決定するためには正確な情報を
わかりやすく提供します。

3. 守秘義務。

患者さんのプライバシーを守ります。

4. 約束の遵守。

患者さんとの約束を守り、相互の信頼関係を作るべく
努力します。

5. 患者の利益の優先。

患者さんの価値観を尊重し、最善の利益をもたらすように
努めます。

6. 医療資源の公平配分。

患者さんに公平な医療を提供します。

(資料2) インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセント

患者さんの希望や価値観に沿った医療を受けるためにご存知いただきたいこと

インフォームド・コンセントと患者さんの権利

患者さんには、ご自身の病状について理解できる言葉で説明を受け、それに応じた検査や治療について十分な情報の提供を受け、それを十分に理解し、納得したうえで、誰にも強制されない自由な立場において、ご自身の検査や治療法を選び取り、患者さんの同意に基づいて医療者から医療を受ける権利、または、望まない治療を断る権利があります。

医療者に聞いてほしい情報

医療者から、けがや病気についての説明をうけるとき、
以下のような点に気をつけて説明をうけると、治療等の判断に役立ちます。

現在の状態：あなたのけがや、病気、障害はどのようなものか
病気などの原因：なぜ、いまの状態になっているのか
治療の目的：検査や治療などの目的は、何か
治療しない場合の予後：いまの状態のまま、何もしないとどうなるのか
治療の選択肢：あなたの、けがや、病気、障害などを良くする、または、現状を保つために、考えられる検査や治療法には、どのようなものがあるか
予測される効果と予後：検査や治療などを受けることで得られる効果はなにか
予測される危険性：検査や治療などを受けることで考えられる危険や副作用はなにか
発生の確率：その危険性や副作用などの発生する確率はどれくらいか
推薦される治療法と理由：それらの検査や治療法などのなかで、医療者がすすめる検査や治療法は何か、また、その理由はなぜか
担当者と実績：実際にあなたに検査や治療を行なうのは誰か。その人の経験や、実績は、どのくらいあるのか

治療の目的

あなたが受けようとする治療(医療)の目的やゴールについて話す
あっておくことは、具体的にどのような医療を受けるのかを考える上で、役に立ちます。

- 病気の根治を目指す
- 現状を維持する
- 苦痛を取り除く
- ケアを受け心地良く過ごす
- 自然な最期を迎えるなど

医療者と共有してほしい情報

患者を中心とした医療チームが、治療等にあたります。医療チームがあなたの希望や価値観にそった治療を実現するため、次のような情報を医療者に伝えておくと、治療の方針を決定するうえで、役に立ちます。

治療による見通し：今後の見通しについて、ご自分がどのように考えているか
治療への期待：治療などを受けること、または、受けないことで、何を期待しているか
治療への不安：治療などを受ける、または、受けないことで、どのような心配ごとがあるのか
日常生活への影響：今後、治療などを受ける、または、受けないことで、日常生活にどのように影響すると考えているか
価値観や習慣：治療を受ける、または、受けないことに関係するあなたの価値観や習慣、人生で大切にしてきた信念

事前指示

もしも、患者さんがご自身の治療について(一時的にでも)判断することができなくなった場合に備えて、治療の目的や内容を事前に決めておくことができます。
また、何かあったときに治療の判断を変わらに行ってくれる方を決める方法もあります。
いずれの場合も、医療者にぜひご相談ください。

代理判断

もしも患者さんがご自身で治療方針等について判断できない状態になった場合、患者さんの希望や価値観、人生観についてよくご存知の方が、患者さんに代わって医療者と治療について決定することができます。
そのような場合、治療の決定については、まず、①患者さんが治療についての判断ができるなら、どのように判断するだろうか、と考えることが重要です。また、②患者さんがどのように判断するかわからない場合は、患者さんの最高の利益を考えて判断することが重要です。

倫理的な問題への取組み

横浜労災病院では、倫理的な問題に対応するために、倫理コンサルテーション・チームを設置しています。また、週に一度臨床倫理の専門家が、倫理アドバイザーとして勤務し、倫理コンサルテーション・チームとともに、倫理問題に取り組んでいます。

お問い合わせ：患者サポートセンター

参考資料：監修者 尾藤 誠司 「ともに考えるインフォームド・コンセント」作成ワーキング

(資料3) 臨床現場における倫理的問題に関する解決のための体制

