── 与えられる医療から参加する医療へ ──

患者の権利法をつくる会世話人会

# 医療基本法要綱案

案文と解説

2013年９月

患者の権利法をつくる会

# 目　次

はじめに　……1
医療基本法要綱案（案文及び解説）　……7
資料篇
・医療基本法三団体共同骨子　……67
・H－PAC　医療基本要綱案　……69
・日本医師会　医療基本法草案　……77
・医療基本法制定を求めるアピール　……84
・患者の権利法要綱案　……86
・患者の権利宣言案　……93

# はじめに

このパンフレットは、患者の権利法をつくる会の医療基本法要綱案世話人会案と、その解説を収録したものです。

二〇〇九年四月「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、「患者の権利擁護を中心とする医療基本法の制定」を提言して以降、さまざまな場所で医療基本法の必要性が議論されるようになりました。

同年六月、内閣府に設置された安心社会実現会議は、報告書「安心と活力の日本」の中で「国民の命と基本的人権（患者の自己決定権・最善の医療を受ける権利）を実現するための基本法制定」を提言、翌二〇一〇年三月には日本医師会医事法関係検討委員会が「『患者をめぐる法的諸問題』について～医療基本法のありかたを中心として」を発表しました。さらに同検討委員会は二〇一二年三月には「『医療基本法』の制定に向けた具体的提言について」を発表し、医療基本法草案を示しています。

また、この間の二〇一一年一一月には患者の権利法をつくる会が、二〇一二年三月には、東京大学公共政策大学院医療政策教育・研究ユニットにおける自主的社会活動である医療政策実践コミュニティー（H－PAC）・医療基本法制定チームが、それぞれ医療基本法要綱案を発表、翌四月にはその二団体に患者の声を医療政策に反映させるあり方協議会（現「患者の声協議会」）を加えた三団体が医療基本法の共同骨子案を発表しました。

その後も、日本病院会、日本歯科医会等の医療関係団体から、医療基本法についての見解表明が相次いでいます。

患者の権利法をつくる会は、「患者の権利法」をつくることをよびかけて、一九九一年一〇月六日に結成されました。私たちの旗印である「患者の諸権利を定める法律要綱案（患者の権利法要綱案）」は、一九九一年の発表以来数度の改訂を重ね、要綱案とその解説を収録したパンフレット「与えられる医療から参加する医療へ―患者の権利法を私たちの手で―」は、二〇〇五年三月までに六訂を重ねてきました。

「患者の権利」は国際的に確立した権利概念であり、その法制化の歴史は、一九七〇年代初頭のアメリカ各州における立法に遡ります。一九八〇年代には、スウェーデン、アイスランドの北欧諸国で患者の権利に関する立法が行われ、一九九二年に、フィンランドにおいて、世界で最初の独立した患者の権利法が制定されました。ＷＨＯ（世界保健機構）ヨーロッパ地域事務所「ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言」が採択された一九九四年以降、ヨーロッパ各国で患者の権利に関する立法が相次ぐことになります。私たちが把握するところでは、フィンランド、オランダ、フランス、ベルギー、リトアニア、アイスランド、デンマーク、ノルウエー、グルジア、スペイン、ルーマニア、キプロスは単独かつ包括的な「患者の権利法」を制定しており、ギリシャ、オーストリア、ハンガリー、ラトヴィア、ルクセンブルグは他の医療関連法規の中に患者の権利に関する包括的な条項や章を設けています。[1] 最近では、ドイツにおいて、「患者の権利を改善するための法律」により民法典が改正され、二〇一三年二月から施行されています。[2]

日本においても、患者の権利法こそ制定をみないものの、一九九七年には医療法に「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」（法第一条の四第二項）とのインフォームド・コンセント理念に基づく規定が新設され、二〇〇五年の個人情報保護法完全施行によりカルテ開示が医療機関の法的義務となるなど、患者の権利法要綱案が求めたものは実現していきました。また、二〇〇六年には医療法に「医療の安全の確保」の章が新設され、患者の安全な医療

を受ける権利の実現に向けて、医療事故調査制度の議論も進みました。

しかし、その一方で、この頃からマスコミを賑わすようになったのが「医療崩壊」という言葉でした。産科、小児科といった特定の診療科の医師不足、あるいは地域における医師不足により、患者が必要な医療を受けられなくなっている状況が指摘され、その原因として、患者の権利意識の向上や、過度の安全志向を槍玉に挙げる言説が横行するようになりました。二〇〇八年に「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」まで策定された医療事故調査制度の議論が棚上げになり、未だに実現をみていない大きな理由の一つは、この「医療崩壊」論に基づく医療界の反発だと思われます。

患者の権利法運動の目的は、わが国の医療制度を、患者の権利を基軸として再編成するところにあり、権利法要綱案はそのための「たたき台」として作成されたものです。すなわち、ここでいう「患者の権利」は、個別の診療契約における患者の権利を意味する以前に、医療制度の根幹をなすべき基本的人権としての患者の権利を意味しています。

その基本的人権としての患者の権利の性格には、憲法学でいうところの自由権と社会権に対応する自由権的側面と社会権的側面が含まれます。自由権的側面の中核が、医療における自己決定権であり、社会権的側面の中核が、最善の医療を受ける権利ということになります。この二つの側面を併せ持った「患者の権利」が、私たちが医療制度の根幹に据えようとしている権利なのです。

前述のとおり、患者の権利法運動は、インフォームド・コンセント理念の普及、カルテ開示の制度化などに大きな成果を上げてきました。これらは、もっぱら医療における自己決定権の保障、すなわち患者の権利の自由権的側面での成果だったといえます。その一方で、患者の権利の社会権的側面は一九八〇年代からはじまった医療費抑制政策によりむしろ後退しました。その端的な表れが医師養成数の抑制であり、二〇一〇

年における日本の人口千人あたり医師数は二・二人とＯＥＣＤ加盟国平均の三・一人を大きく下回り、三四カ国中の二九番目という低水準です。また、二〇〇〇年代に入ってからは、医療政策の影響のみならず社会全体の貧困化、地域格差の拡大が、患者の最善の医療を受ける権利を脅かしています。

二〇〇六年頃から注目を集め始めた「医療崩壊」は、実は一九八〇年代から進行していた患者の権利の社会権的側面の危機が顕在化したものです。それは、蓄積されてきた歪みが小泉内閣による新自由主義的改革によって臨界点に達したものとも言えますし、社会権的側面を抜きにしては考えられない「安全な医療を受ける権利」の保障が医療政策の課題として前景化してきたことの結果とも言えます。

「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」の議論が始まったのは、その二〇〇六年のことでした。「ハンセン病問題に関する検証会議」による患者の権利法制化の提言をどう実現していくかを課題とするこの再発防止検討会は、その一方で、「医療崩壊」が声高に叫ばれる医療の状況を見据えながら議論を進めることになりました。そして、日本医師会、日本歯科医師会をはじめとする医療提供者側の代表も参加したこの検討会での約四年間にわたる議論の結論が、「患者の権利擁護を中心とする医療基本法の制定」だったのです。

この再発防止検討会の提言を受けて、私たちは患者の権利法要綱案改訂に向けての議論を始めました。

しかし、「患者の権利についての法規定を整備するとともに、医療従事者の責務や国・地方公共団体の責務についての法規定について、患者の権利の擁護とそのための医療従事者の権限と責務という観点を含めて、法体系全体の見直しを行い、医療の基本法として医療法、医師法など医療関係諸法規の再編成を図る」という再発防止検討会の提言の趣旨に沿うためには、従来の患者の権利法要綱案に存在しなかった新たな規定を

多数新設する必要があること、また、この再発防止検討会の提言を機に、「医療基本法」というコンセプトでの動きが各方面で既に始まっていること等を踏まえ、患者の権利法要綱案の改定という形ではなく、新たに、患者の権利法をつくる会としての「医療基本法要綱案」を策定することとなりました。

その結果、二〇一一年一一月六日の創立二〇周年シンポジウムにおいて、医療基本法要綱案世話人会案を発表、その後、関係各方面との議論を経て改訂を重ね、今回、解説パンフレットを作成するに至りました。

前述のとおり、患者の権利法要綱案は、わが国の医療行政を患者の権利を基軸として再編成していくための「たたき台」として作成されたものでした。すなわち、元来、医療の基本法たるべきことを志向して作成されたのが患者の権利法要綱案でした。したがって、ここにお届けする医療基本法要綱案は、名称こそ異なりますが、患者の権利法要綱案の発展型であるとご理解ください。そしてそれゆえにこそ、再発防止検討会の提言する「患者の権利擁護を中心とする医療基本法」の名に相応しいものであり、医療基本法制定に向けての議論の「たたき台」になり得ると自負するものです。

誰もがその人格を尊重されつつ必要な医療を受けることができる社会を実現するためには、患者の権利を根底において医療制度を再構築することが必要です。一人でも多くの方にこのパンフレットをお読みいただき、医療基本法制定運動に参加して頂くことを願っています。

二〇一三年九月二〇日

**患者の権利法をつくる会**

**注**（1）「外国の立法」国立国会図書館二二七号
（2）「外国の立法」国立国会図書館二五五－一号

患者の権利法をつくる会

# 医療基本法要綱案世話人会案

【目　次】


前　文 …… 8
Ⅰ　総　則 …… 9
1　目　的
2　医療の基本理念
3　医療における基本的人権
4　国及び地方公共団体の基本的責務
5　医療従事者の権限と責務
6　国民の責務
Ⅱ　患者の権利及び責務 …… 22
1　個人の尊重
2　自己情報に関する権利
3　知る権利
4　自己決定権（インフォームド・コンセント）
5　不当な拘束などの虐待を受けない権利
6　臨床試験における権利
7　医療被害の救済を受ける権利
8　苦情の解決を求める権利
9　患者の責務
Ⅲ　基本的施策と国及び地方公共団体の責務 …… 38
1　医療保障制度の整備
2　医療供給体制の整備
3　療養環境の整備
4　医療計画
5　医療安全の確保
6　医薬品及び医療機器に関する国の責務
7　医療に関する情報の提供
8　医療技術等の向上
9　医療政策決定過程における民主性及び透明性の確保
10　患者の権利擁護
11　患者団体等の活動の促進

Ⅳ　医療施設の開設者及び医療従事者の責務　……51
1　医療施設の開設者及び医療従事者の基本的責務
2　医療安全の確保
3　医療に関する情報の提供
4　結果報告義務
5　誠実対応義務
6　患者の苦情の解決
Ⅴ　医療に関するその他の関係者の責務及び関係諸団体の役割　……59
1　医療施設団体及び医療従事者団体の役割
2　保険者の責務
3　事業者の責務
4　事業者団体の役割
5　患者団体等の役割
Ⅵ　附　則　……65
1　関係法令の制定または改廃
2　公的医療機関と私的医療機関との役割分担に関する検討事項
3　医療保険に関する検討事項

## 前文

日本国憲法は、生命、自由、およ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、すべての国民が、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、すべての生活部面について、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。医療は、人々の幸福追求権と生存権の実現に必要不可欠なものであり、医療制度は、それらの基本的人権を擁護するためにある。

我が国は一九六一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する認識も拡がり、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、重大な医療事故の多発、繰り返される薬害等により国民の医療に対する信頼は大きく揺らぎ、またその一方で

は、社会構造の変化による所得格差や地域的条件あるいは診療科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指摘されている。

このような状況を克服し、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、すべ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、国・地方公共団体や医療の提供にあたる者のみならず、医薬品、医療機器等の産業、医療保険の保険者等医療に関わる全てのステークホルダーが、そしてまた国民自身が、医療の基本理念に立ち返り、それぞれの責務を果たしていくことが求められる。

以上の目的により、すべての医療関係諸法規の整理・整備をはかるための基本法として、この法律を定めるものである。

# Ⅰ 総　則

## 1 目　的

この法律は、医療に関する基本理念を定め、基本的人権としての患者の権利並びに国、地方公共団体、医療施設開設者、医療従事者（医療職及び福祉職を含む）、事業者、保険者及び国民の責務等を明らかにし、もって、日本国憲法に定める生存権及び幸福追求権の実現に資することを目的とする。

本項は、本法が医療に関する基本法であること、その目的は憲法の定める生存権及び幸福追求権の実現にあることを明らかにするものである。

基本法とは、国政に重要なウェイトを占める分野について国の制度、政策、対策に関する基本方針・原則・準則・大綱を明示したものであるとされる[1]。医療に関連する諸法規としては、医療法、医師法等多数の法律が存在しているが、それらと憲法の理念をつなぐ基本法は存在しない。

医療制度の目的は、憲法二五条の定める健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を保障することであり、医療はかかる権利を実現するに足る質を備えたものでなければならない。また、憲法一三条の定める幸福追求権の実現は、個人が生まれながらにして持つ基本的人権の保障を前提として初めて可能になるものであるから、本法において、基本的人権を医療の場にあてはめた患者の権利について明確に定めることが必要である。

既存の医療関連諸法規においても、近年、医療法（一条の二、一条の四第2項等）に代表されるように、患者の権利に配慮した規定が見られるが、これらの諸法規はいずれも国の行政を円滑に進めるための行政取締法規であって、患者の権利擁護の観点から規定されたものではなく、医療関係者のみに義務や責任を課すものであって、むしろ患者と医療関係者の信頼関係を危うくすることにもなりかねない。

患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言[2]は、序文において次のように述べる。

「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、擁護していく上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。」

すなわち、医療従事者や医療組織は、まず第一に、患者の権利擁護者として位置付けられねばならない。

同様に、国、地方公共団体、事業者、保険者及び国民については、いずれも医療のステークホルダーとして、医療制度の目的たる患者の権利擁護の観点からそれぞれの役割が導かれることになる。

また、ここでは医療従事者に医療職のほか医療に関わる福祉職も含むものとしている。本法は医療に関するものであって、福祉分野を直接その対象とするものではないが、医療が今やメディカルソーシャルワーカーをはじめとする福祉職なくしては成立しなくなっているからである。

## 2　医療の基本理念

i　医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、患者が肉体的、精神的かつ社会的に良好な状態にあることを目指して行われなければならない。

ii　医療は、健康の増進と維持、疾病の予防、

診断、治療、ケア及びリハビリテーションを含むものであり、患者と医療従事者との相互理解と信頼に基づいて行われなければならない。

iii　医療は、人の生命及び健康並びに基本的人権に直接かかわるものであることに鑑み、高度の公共性が確保されねばならない。

### i　生命の尊重と個人の尊厳

医療が、人の生命及び健康に直接作用する営為であることにてらせば、生命の尊重を旨とすべきであること、個人の尊厳の保持を旨とすべきは当然のことである。しかし、医療は、患者が病みあるいは痛むという十分な権利行使をしづらい弱い立場にある状態で、通常は誰の援助も得られない中、診療室、検査室、手術室などの閉ざされた空間で行われるものであるため、ときとして生命を軽視し、個人の尊厳を損なうような事態が発生することが指摘されている。歴史的には、ニュルンベルク裁判で裁かれたナチスドイツの医師らの被収容者に対する残虐行為や、ハンセン病問題が明らかにした当時のハンセン病専門医らによる強制隔離政策の推進維持のような重大な人権侵害が医療の名の下に行われてきた。これらの背景には、患者がともすれば医療の対象としてのみ捉えられ、人格のある個人であることが見失われていたことを指摘できる。したがって、患者が医療の客体ではなくまさにその主体であることを確認し、その個人の尊厳を旨とすることを改めて基本法に規定することは重要である。

ところで、「健康」という用語は、しばしばいわゆる「健常」という概念と混同されがちであり、慢性疾患や障碍に対する否定的なメッセージを含むのではないかとの誤解を受けかねない。健康について、ＷＨＯ憲章（昭和二六年六月二六日条約第一号）は、健康の定義を、病気でないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、つまりこの三つの要素をすべて揃えて（complete）、良好な状態（well-being）にあることをいう、と定義している。ここで医療が目指すべきものとして掲げられている「良好な状態」は、このようなＷＨＯの健康の定義を踏まえたものである。

### ii　医療の範囲、患者と医療従事者の相互理解、信頼関係

本要綱案にいう医療の範囲は、治療に限らず、公衆衛

生からリハビリまで広汎な場面を対象とする。ｉに記載したように患者を単なる対象ではなく人格的個人であり医療の主体であるとする理念および、医療が患者と医療従事者の継続的な関係によって成り立つことから、そこには患者と医療従事者の相互の理解と信頼関係が構築されるべきである。

なお、実験的医療、医学研究における被験者の権利については、日常診療とは異なる次元の配慮が必要であり、本法では、Ⅲ章の医療技術等の向上に関する規定において、被験者の尊厳、生命、健康、プライバシーの尊重を旨とする実施のための要件及び手続を定める別法を制定すべきものとしている。

### ⅲ　高度の公共性の確保

医療に高度の公共性を確保するということは、第一に、医療の量、質及びそれに要する財政が、公的にコントロールされるものであることを、第二に、医療のステークホルダーがそれぞれ公的な役割を担わなければならず、必然的におのおのの役割に応じた責務を負うということを意味する。

### 医療の量、質及び財政の公的コントロール

個別の医療行為は個人的なものであるが、医療が人の生命及び健康に直接作用し、基本的人権に直接関わるものであること、個々人の生命及び健康は、社会の成立維持の上でも欠かせないものであることから、医療には公共性があること自体については、異論のないところである。それゆえに、我が国が採用している国民皆保険制をはじめ、各国でも健康保険制度が採用されている。

ところが、近年、少子高齢化による将来の医療費の増大についての懸念から医療費削減が必要だとの見解が強調されており、他方経済的困窮から保険料が払えず事実上無保険となっている世帯が増大するなど、国民皆保険制が危うくなっている現状がある。

しかし、二〇一二年六月にＯＥＣＤが発表した加盟各国の医療費対ＧＤＰ比率（二〇一〇年データ）によると、日本の医療費はＯＥＣＤ加盟三四カ国中一六位と決して高額ではない。人口千人あたりの医師数となると突出して少なく、ＯＥＣＤ加盟国三四カ国中二九位で最低レベルである。それにもかかわらず、「医師過剰」との喧伝のもと、一九八四年以降医学部の定員が削減され、厚生労働省は二〇〇六年まで医師不足はないと強弁してきた。開業医が多数を占める日本医師会も同じ見解を示していたが、二〇〇三年から導入された新臨床研修医制度の影響により、「医療崩壊」と呼ばれる地域医療における絶対

的医師不足が生じるなどした結果、二〇〇七年、ようやく医師の絶対数が不足しているとの見解に転じ、厚生労働省もまた二〇〇八年から医師養成数を増やす方針に転換した。

このように、現行制度においては、医療にどれだけの予算を投じ、医師等の必要な専門職をどれだけ確保するかは、時の政権の判断に委ねられ、その時々の位置づけに翻弄されることになりかねない。かかる危険を回避するためには、医療が高度の公共性を有するものであることについての、国民的合意形成が必要である。

また、患者が肉体的、精神的かつ社会的に良好な状態にあることを目指すものとしての実質を備えたものとなるためには、医療はそれにかなう質を持ったものでなければならない。ここにいう質とは、安全性、有効性のいずれもが確認されていることである。薬害スモンや薬害エイズなど数々の薬害訴訟において、医薬品の安全性と有効性の確認がおろそかにされたことがその原因であったことが指摘されている。医療が本質的に侵襲性を持つものであることに鑑みれば、医薬品に限らず医療全般について、利害関係を有しない第三者機関による安全性と有効性の不断の検証が必要というべきである。

医療の質についても、量についても、求められる実質を備えたものとするためには、予算的措置が必要である。本要綱案は、医療が高度の公共性を有するものであることについての国民的合意があることを前提としている。必要な予算を適切に割り当てるためにも、医療政策の立案過程において国民の主体的参加の機会が確保されなければならない。これを保障するため、Ⅰ章3項iiiに医療における基本権として政策立案から医療の現場まで参加する権利について定め、各論では、Ⅲ章9項では医療政策決定過程における民主性及び透明性の確保について、またⅢ章11項では患者団体の活動の促進について規定している。

**ステークホルダーの公的役割**

医療のステークホルダーが担うべき公的な役割及びその役割に応じた責務については、本章4～6項において、国及び地方公共団体、医療従事者及び国民の各責務について総論的に規定している。

各論的には、本要綱案Ⅲ章は「基本的施策と国及び地方公共団体の責務」、Ⅳ章は「医療施設の開設者及び医療従事者の責務」にあてられており、それぞれの責務についてより具体的に規定されている。Ⅴ章は、その他のステークホルダーとして重要な、保険者、事業者の責務について規定するほか、関係諸団体の役割について規定する。

## 3　医療における基本的人権

i　すべて人は、その経済的負担能力、政治的、社会的地位や、人種、国籍、宗教、信条、年齢、性別、疾病の種類等に関わりなく、最善かつ安全な医療を受ける権利を有する。

ii　すべて人は、医療行為を受けるか否かに関し、必要十分な情報を得た上で、同意あるいは拒否する権利を有する。

iii　すべて人は、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参加する権利を有する。

iv　すべて人は、自らの生命、身体、健康などにかかわる状況を正しく理解し、最善の選択をなし得るために必要なすべての医療情報を知り、かつ学習する権利を有する。

v　すべて人は、病気または障碍を理由として差別されない。

本項は、患者の権利のうち特に重要な理念に関する権利を医療における基本的人権と位置づけ、これをとりまとめたものであり、Ⅱ章に規定する患者の権利と責務の総論的なものである。

### i　最善かつ安全な医療を平等に受ける権利

本号は、すべての人に平等に、「最善の医療」でありかつ「安全な医療」を受ける権利があることを規定するものである。

2項iiiの解説で言及したように、医療の質には安全性と有効性の確保が求められる。したがって、「最善の医療」は当然に安全な医療を包摂する概念である。

しかしながら、たびたび大きな医療事故が報じられては医療の安全性が脅かされている実態が明らかになっており、特に一九九九年初頭に大きく報じられた横浜市立大学病院患者取り違え事件及び都立広尾病院消毒液誤点滴事件を契機に、医療事故に社会的な関心が集まり、厚生労働省も医療安全対策を掲げて患者の安全の確保を最重要課題のひとつとしている。こうした経過に照らし、あえて「安全」を別途取り上げてその意義を確認する必要があるため、「最善かつ安全な医療」と規定するものである。

## 最善の医療

国際人権A規約[3]（経済的・社会的および文化的権利に関する国際規約）第一二条は、「すべてのものが到達可能な最高水準の身体および精神の健康を享受する権利を有する」と宣言しており、そうした状態を実現しうる医療こそ「最善の医療」といえよう。

「最善」の内容としては、①国内外における客観的な医療水準の側面、②医療提供者の提供レベルの側面、③患者自身の主観的・客観的ニーズからの側面等、それぞれの場面において評価の重点が考えられるが、いずれも「到達可能な最高水準」でなければならない。なお、客観的な医療水準は時代や科学技術の発達とともに変化するので、本項にいう最善の医療とは、その時代や地域の状況において到達可能で、かつ患者が期待しうる最高水準の医療を指す。

ところで「最善の医療」は、単に狭義の医療行為のみでは実現できず、最善の看護や介護あるいは予防やリハビリテーション援助活動等が伴って初めてなしうるものである。従って、本要綱案においては「医療」という言葉を狭義の「医療行為」にとどまらず看護や介護等を包括した広義のものとして使用している。

## 安全な医療

医療の対象である疾病や傷害自体の進行が生命身体の安全を脅かす重大な危険であるにとどまらず、これらの治療のために適用される医療行為自体が不確実性を内包し、危険性を随伴している。これらの危険性をコントロールしながら医療行為を遂行することは、医療および医療従事者の本来的責務である。

言い換えれば、安全性の確保は医療における本質的な要請であり、医療の質の基底を構成する医療の生命線ともいえる。患者にとって、提供される医療行為の危険性が適切にコントロールされることは医療参加を行う前提条件であり、「安全な医療を受ける権利」は自己決定権とならぶ不可欠の基本的権利である。

本要綱案の第Ⅲ章5項は国及び地方公共団体に対し、第Ⅳ章2項は医療施設の開設者及び医療従事者に対し、医療安全を確保すべきことを義務付けるものであるが、それは本項に定める患者の安全な医療を受ける権利を実現するためのものである。

## 平等な医療

日本国憲法第一四条の平等原理の精神を踏まえ、医療のあり方においても平等を旨とし、すべて人は等しく最善かつ安全な治療を受ける権利を有することを確認する

ものであり、すべての医療機関と医療従事者は、ここに例示的に列挙された理由はもとより、その他の事由であっても不合理な差別的取り扱いを行ってはならない。

供給に限りがある特定の治療の対象者を選定する必要がある場合において、世界医師会総会リスボン宣言は、対象となりうる複数の患者はすべて治療を受けるための「公平な選択手続を受ける資格」があり、「その選択は医学的基準に準拠し、差別なく」行われるべきとしている。

なお、平等な医療を実現するためには、国や自治体において、医療保障制度を充実するとともに医療供給体制の拡充により、すべての人に対し必要かつ十分な医療を受ける機会を保障することが最も重要な条件であることは言うまでもない（本要綱案第Ⅲ章1及び2項）。

これを受け、第Ⅱ章1項ⅱには、医療が施設で行われる場合のみならず在宅で行われる場合でも、最善かつ安全な医療を受ける権利について規定している。

### ⅱ　自己決定権

生命・身体の主体は患者自身であり、どのような医療を受けるかについての最終的な選択権は、その拒否権を含めて患者自身に属するということ、つまり患者の自己決定権は日本国憲法一三条に保障された幸福追求権（人格的自律権）にもとづく基本的原理の一つである。

いわゆるエホバの証人の輸血拒否の意思決定に関して、最高裁判所は「患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の意思に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない」とし、手術の際に輸血以外には救命手段がない事態が生じた場合には輸血を実施するとの治療方針を持っていた医療機関が、そうした治療方針について患者に説明しないままに手術を行った場合には「輸血を伴う可能性のある手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪ったものといわざるを得ず、この点において同人の人格権を侵害したものとして、同人がこれによって被った精神的苦痛を慰謝すべき責任を負う」と判示している。[4]

また、患者自身が病を克服する意欲を持つことなしには真に効果的な治療を行えないという医療的立場からも、医療において患者の主体性を尊重し自己決定を求める意義はいっそう大きいものがある。

これを具体化するものとして、本要綱案の第Ⅱ章では、2項に自己情報に関する権利、3項に知る権利、4項にインフォームド・コンセント原則及び患者に有効な

理解・判断能力がない場合の適切な同意代行を、6項に臨床試験における自己決定権を、それぞれ定めている。

### iii　医療に対する参加権

医療に高度の公共性を確保し、また医療の主体が患者であることを真に実現するためには、単に個別の医療に関する意思決定の場において患者の自己決定権を尊重するのみならず、国や地方公共団体の医療政策の形成や医療施設等における日常的な医療提供の場面に患者が主体的に参加することにより、その意思を反映させることができなければならない。

本要綱案では、政策形成の面においては、第Ⅲ章4項や9項に患者や患者団体の意見を反映することを求める規定をおき、医療提供の現場においては、第Ⅲ章6項ⅱ及び第Ⅳ章6項に患者の苦情解決を求める手続について定めているが、医療の質の確保、医療提供方法の改善、医療従事者の教育・研修内容等に対して、患者・住民が発言するなどの具体的システムも検討される必要がある。

なお、本号に関しては、外国人参政権との関係が指摘されている。しかし、政策形成は選挙によってのみなされるものではない。日本国籍を有しない外国人であっても、例えば審議会の委員となることや、公聴会に参加することは妨げられないし、患者団体を通じて政策決定過程に参加することもできる。性質上可能な限り、外国人も日本国民と平等に取り扱われるべきである。

### iv　知る権利と学習権

患者の知る権利は、①自己決定の前提となる情報を知る権利と、②かかる権利をも含みつつ、必ずしも自己決定に関わらない知る権利とに大別される。

まず、自己決定権は、自己決定するために必要な情報を正確に知り得たうえではじめて実質的に保障されたものとなる。情報はまさに力なのである。それゆえに知る権利もまた憲法一三条の幸福追求権、人格的自律権により保障された権利と解される。患者が自らの生命、身体、健康などにかかわる状況を正確に知ることはしばしば困難だが、人は自律的人格の主体として、それに関し正確な情報を知る権利を有する。

また、自己の生命、身体、健康などに関する情報は、その人のあり方そのものに関わるものであるから、直接自己決定にはかかわらないものであっても、それを知る権利はすべての人にとって根源的な権利として位置づけられるものである。

人が必要な情報や知りたい情報にアクセスし、それを正確に理解するためには、学習する権利が保障されるべきである。そのため、国や自治体による医療情報及びそれを学習する機会や施設の提供、病院による院内図書館の設置と患者への開放などの手立てが求められる。

第Ⅱ章3項ⅰに規定する知る権利は、患者の自己決定の前提となる情報を知る権利が具体的にどのように保障されるのかについて定めている。

## ⅴ　病気及び障碍による差別を受けない権利

差別とは、権利の平等な享受を損なう効果を有するすべての区別・排除・選別を意味する。保健医療サービスを利用するにあたっての平等は、ⅰの「平等な医療を受ける権利」の射程に含まれるが、本項は、社会的なすべての場面において差別されないことをうたったものである。

日本国憲法一四条一項は不合理な差別をすべて禁止している。平等を保障し、差別的取り扱いを禁止する国際人権A規約第二条2項、同B規約第二条1項の「他の地位」には病者及び障碍者としての地位を含むと解される。精神病者の保護および精神保健ケアの改善のための原則1条4項は、精神病を理由とする差別を禁止する。

日本では、特に感染症および精神病への対策として、法と政策は患者隔離を許容してきた。この誤った患者隔離により、病気や障碍をもつ人々に対する差別・偏見を作出し、助長してきた歴史がある。

「らい予防法」違憲国家賠償訴訟における確定した判決[5]は、誤った隔離政策と法律の存在が、「ハンセン病患者及び元患者に対する差別・偏見の作出・助長・維持に大きな役割を果たした」と認定し、「その差別・偏見は伝染のおそれがある患者を隔離するという政策を標榜し続ける以上、根本的には解消されない」と指摘した。このようなハンセン病患者及び元患者に対する差別・偏見は、二〇〇三年一一月に発生したアイレディース宮殿黒川温泉ホテル宿泊拒否問題に示されるとおり、らい予防法が廃止された現在でも根強く残っている。

廃止された「エイズ予防法」、またその制定に前後して繰り広げられた「エイズ撲滅キャンペーン」についても同様に、誤った法律・政策がエイズ患者に対する差別・偏見を作出、助長したと指摘することができる。

また、我が国の精神病政策は、不必要な患者隔離を許容するものであり、絶対数でも人口比でも患者の隔離収容数は世界最大とされている。

このため、本要綱案Ⅱ章3項ⅱでは、医療が施設で行われる場合のみらず、在宅で行われる場合でも、最善か

つ安全な医療を受け、可能な限り社会生活に参加し、私生活を営む権利を有することを明示し、病気等を理由に、社会生活に参加し、私生活を営む上で差別されないことを明らかにし、同ⅲでは子どもについて、療養中であっても教育を受ける権利等が保障されることを明記した。

障碍を原因とする差別の禁止については、国は、二〇〇八年に全国一四地裁に提起された障害者自立支援法違憲訴訟において、二〇一〇年一月の和解に際して、原告との間に、法廃止と新たな総合的福祉法の制定を約束する基本合意文書を取り交わし、これに基づいて障がい者制度改革推進本部を立ち上げ、そのもとに設置された障がい者制度改革推進会議の差別禁止部会において議論が進められ、二〇一二年に部会としての意見が公表されたが、二〇一三年四月、閣議決定により「障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律」案が国会に上程され、五月三一日に衆議院本会議で、六月一九日に参議院本会議でそれぞれ可決され、成立した（施行は二〇一六年四月一日）。これに関しては、二〇一三年度内に政府の基本方針がとりまとめられ、その後一年以内にガイドライン（対応要領、対応指針）が作成され、施行までの一年をかけて法律の周知徹底が図られることになっている。この法整備は、障害者基本法改正、障害者総合支援法とともに障害者権利条約[6]の締結のためには必要不可欠なものとして行われたものであるが、上記の差別禁止部会の意見からは大きく後退しており、不十分な点も多いと指摘されている。運用の多くは今後とりまとめられ、作成される基本方針やガイドラインに委ねられるため、その内容が注目される。

障碍を理由とする差別を禁止しようという動きは、各地方自治体でも始まっており、既に千葉県、北海道、岩手県、さいたま市、熊本県、八王子市において、それぞれ条例が可決成立している（二〇一三年四月現在）。

## 4　国及び地方公共団体の基本的責務

ⅰ　国及び地方公共団体は、Ⅰ－2に定める医療の基本理念に基づき、Ⅰ－3に定める基本的人権を擁護しなければならない。

ⅱ　前項の目的を達するため、国及び地方公共団体は必要な関係法令の制定又は改廃を行うとともに、必要な財政上の措置を講じなければならない。

### i　医療における基本的人権を擁護する責務

本号は、医療のステークホルダーとしての国及び地方公共団体に対し、日本国憲法の理念に基づき、医療制度に関する政策の策定整備において本章に定めた医療の基本理念を実現し、患者の基本的人権を擁護する役割があることを明記するものである。本要綱案Ⅲ章では、この国及び地方公共団体の責務がより具体的に定められている。

### ii　法令の整備及び財政上の措置

本法を前提とすれば、既存の医療関連諸法規については、改廃と新たな法令の制定が必要となり、また新たな財政的手当も必要となるために本規定をおいたものである。具体的には、本要綱案Ⅲ章に定める上記の各項目のいずれにおいても、個別の法令の改廃制定、それに必要な税制上の措置を講じなければならない。

## 5　医療従事者の権限と責務

医療従事者はⅠ－3に定める基本的人権を擁護する権限を有し、責務を負う。

前掲世界医師会リスボン宣言序文が規定するとおり、医療従事者は本来患者の権利擁護者であるべきである。医療従事者が患者の権利擁護者としての役割を十分に果たしうるためには、そのために必要な環境が整備される必要がある。そのため、単に医療従事者の責務を謳うだけではなく、患者の権利を擁護する権限を有することを明らかにしたものである。

前述のとおり日本はＯＥＣＤ加盟国の中でも医師の人口比率が低いことで知られており、とりわけ病院勤務医は過酷な労働環境にあることが指摘されている。医療従事者は、患者の権利を擁護する権限に基づき、患者とともに、国や地方公共団体に対し、十分にその役割を果たしうるための改革を求めていく権利があるというべきである。

本要綱案Ⅳ章では、ここに定める責務がより具体的に定められている。

## 6　国民の責務

ⅰ　国民は、医療の公共性を踏まえ、その適正な利用に努めるものとする。

ii　国民は、自らの健康状態を自覚し、健康の増進に努めるものとする。但し、病気や障碍を、その努力義務に違反した結果であると解釈してはならない。

### i　医療の適正利用に関する責務

当然ながら、国民は患者として医療の主体であると同時に、医療のステークホルダーでもある。その視点からまず求められるのは、直接間接を問わず政策決定過程に参加し、本要綱案が要求する質を備えたものとなるに必要な財源を、国や地方公共団体が医療に割り当てることを支持することである。この観点から、本章3項ivに定める学習権は、かかるステークホルダーとしての権限を有効に行使するために、政策課題も含め広く医療制度のあり方について学ぶ権利も含むものと解せられる。

また、医療が高度に公共性を有するものであることに鑑み、必要な人が必要な医療に適切にアクセスすることができるよう、適正な利用に努めることを国民の責務として規定した。同様の立法例として、環境基本法第九条が挙げられる。

ここで求められる適正な利用態度とは、あくまでも他者の基本的人権を侵害することのないように、という日本国憲法のいう公共の福祉の観点から当然に導き出される内在的制約である。これによって、却って必要な医療へのアクセスが妨げられるようなことがあってはならない。患者がそれぞれ医療を適正に利用しうるためにも、患者に適切な情報提供を行い、日頃から学習する機会を提供することは重要であろう。

本号の責務は、実際に患者として医療に関わる場合においては、本要綱案Ⅱ章9項に定める努力義務としてあらわれる。

### ii　健康増進に関する努力義務

自らの健康状態を正確に知り、その改善に努めることは一般的に望ましい患者像であると同時に、結果的に病気を予防し、必要とする医療の総量を小さくすることができるという意味で、医療の公共性により貢献するものとなる。医療のステークホルダーとしての自覚を促すためにも、かかる努力義務について規定することには意義があると考える。現行法でも、健康増進法第二条及びがん対策基本法第六条に同様の努力義務が規定されている。

しかし、個人の健康に対する価値観は千差万別であ

り、疾病に対する予防策を講ずるか否かあるいは疾病に対する治療を受けるか否かも含めて自己決定の範疇である。この努力義務を敷衍して、個人に対し、何らかの予防措置あるいは治療措置を受けるよう強制することは許されない。

また、この規定があることをもって、病気や障碍を健康増進義務違反の結果と解釈するとすれば、病気や障碍による差別となる危険がある。但し書きはそのような解釈が許されないことを明らかにしたものである。

**注**（1）小野寺理「立法と調査」二〇九号
（2）一九八一年採択、一九九五年、二〇〇三年各修正
（3）一九六六年一二月一六日成立、日本国批准発効一九七九年九月二一日
（4）最高裁第三小法廷平成一二年二月二九日判決
（5）熊本地裁平成一三年年五月一一日判決
（6）二〇〇六年一二月採択、日本は二〇〇七年九月に署名

## Ⅱ　患者の権利及び責務

本章は、第Ⅰ章総則の医療の基本理念、医療における基本的人権を、保健医療サービスを利用する患者の権利として、より具体的に定めたものである。

なお、本要綱案では、患者とは、一九九四年三月にWHOヨーロッパ会議が採択した「ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言」にしたがって、「健康であるか病気であるかを問わず、保健医療サービスの利用者」をいうものとする。

### 1　個人の尊重

i　患者は、自己の道徳的及び文化的価値観、並びに宗教的及び思想的信条を尊重される権利を有する。

ii　患者は、快適な施設環境の中で、あるいは在宅において、最善かつ安全な医療を受け、可能な限り社会生活に参加し、私生活を営む権利を有する。

iii　子どもは、療養中であっても、教育を受

ける権利、その年齢に相応しい遊び並びにレクリエーション的活動を行う権利及び文化的活動に参加する権利を有する。

本項は、日本国憲法一三条に謳われるとおり、また、Ⅰ章2項ⅰで、医療の基本理念として「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、患者が肉体的、精神的かつ社会的に良好な状態にあることを目指して行われなければならない」と掲げる趣旨を反映して、患者が個人として尊重されることを明示した規定である。

### ⅰ　道徳的及び文化的価値観、並びに宗教的及び思想的信条

患者はまず何よりも人間であり、健常者と同様に、個人として尊重されるべきことは当然である。しかし、現実には、患者は治療の客体として扱われ、個人として尊重されないことが少なくない。

本号は、医療を受けるにあたり必ずしも重視されるとは限らない価値観や、医療を受けるにあたって衝突を来す恐れのある信条（例えば、無輸血を宗教的信条とする場合など）を列挙し、そのような価値観、信条が尊重されることを明らかにした。

### ⅱ　社会生活への参加、私的生活

医療は、施設において行う場合に限らず、在宅において行う場合にも、最善かつ安全な医療を受ける権利が保障されねばならない。また、患者は、治療目的による合理的な制約を除き、通常の社会生活や私生活を営む権利を有する。

しかし、現実には、単なる治療の客体として扱われ、通常人の生活と乖離した状態に置かれていることが少なくない。

わが国ではハンセン病患者に対して在宅治療が可能であったにもかかわらず、その施策が進められず、むしろ絶対隔離政策が継続されたという歴史があった。このような政策によって、ハンセン病患者は家族と生活することを許されず、患者への差別は助長され、同政策の下、断種、堕胎などの非人道的措置が行われた。無用な施設入所が、さらなる人権侵害を引き起こしたのである。また、精神科医療において、現在もいわゆる社会的入院が行われ、社会と隔絶された状態に置かれている患者は少なくない。

そこで、本号では、医療が施設で行われる場合のみな

らず、在宅で行われる場合でも、最善かつ安全な医療を受け、可能な限り社会生活に参加し、私生活を営む権利を有することを明示した。また、患者といえども、病気等を理由に、社会生活に参加し、私生活を営む上で差別されないことをも包含する趣旨であり、Ⅰ章3項ⅴの「病気や障碍を理由とする差別を受けない権利」を、医療現場における患者の権利として具体化したものである。

### ⅲ　子どもの権利

本項は、日本弁護士連合会「患者の権利に関する法律大綱案」（二〇一二年九月）の「2－3－2 療養中の活動に対する子どもの権利」、「2－3－3 療養中の教育に対する子どもの権利」を参考にして取り入れた規定である。

子どもは等しく教育を受ける権利を有する（日本国憲法二六条、子どもの権利条約二八条1項）。これは、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。

また、子どもの権利条約三一条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。さらに同条2項は、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。

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は極めて不十分であるし、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。

そこで、憲法、子どもの権利条約、及び、本要綱案Ⅰ章3項ⅴの「病気や障碍を理由とする差別を受けない権利」の趣旨を反映し、療養中にあっても、子どもに、本項記載の権利を保障することを明示したものである。

## 2　自己情報に関する権利

ⅰ　患者は、診療過程において医療施設の開設者及び医療従事者が取得した自己の個人情報を保護され、法律に定める場合を除き、事前の同意なしで第三者に開示されない。

ii　患者は、医療施設の管理者の保有する自己の医療記録（カルテ等）の閲覧及び写しの交付を求める権利を有する。

本条は、医療における自己情報の重要性と、医療における個人の尊厳の保持という基本理念（本要綱案Ⅰ章2項ⅰ）とを踏まえ、患者の自己情報に関する権利を定めたものである。

### ⅰ　プライバシーの保護

医療における患者の情報はすぐれて個人情報であり、その保護の重要性は言うまでもない。また、適切な医療は患者が医師に対して自己の心身に関する事情をつつみ隠さず告げることなくしては実施できない。したがって、患者が医師に対して自己の心身に関する秘密を安心して打ち明けられるようにするためにも、患者のプライバシーに関する情報は厳密に保護されなければならない。患者は自己の心身に関する医学的な情報をコントロールする主体として、プライバシーの権利を有する。

なお、医療機関における個人情報保護に関する法制については、ⅱの説明に譲る。

### ⅱ　医療記録開示請求権

医療記録（カルテ等）における情報は、すべて患者自身の個人情報に属するものであり、その開示請求権を本人に認めることは、プライバシー権（自己情報コントロール権）からも当然のことである。また、医療記録の開示は、患者が病気の状況、治療内容、今後の見通しと治療方法などを理解し、これを踏まえて医療者と共に適切に病気に立ち向かっていくために必要であり、患者の自己決定権を保障するために極めて重要な役割を果たす。かかる医療記録の開示請求権について、閲覧のみならず写しの交付を受け得ることまで保障して、自己決定権の行使が可能となるよう定めたのが本項である。

現在、民間の医療機関にはわが国の個人情報保護に関する通則法である個人情報の保護に関する法律[1]（個人情報保護法）が適用される。一方、国立の医療機関には行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人の設置する医療機関には独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律が適用され、さらに、自治体立の医療機関には各々の自治体の個人情報保護条例が適用されている。

また、民間の医療機関でも、取り扱う個人情報の数が五千件以下の小規模医療機関には個人情報保護法の適用

がない。

その結果、診療記録開示請求権を行使するにあたっても、法的な開示義務の存否、委任を受けた代理人による開示請求の可否、開示が拒否された場合の救済手段等が、医療機関の種類によってまちまちになるという、患者にとってはたいへん分かりにくい事態が生じている。

また、民間の医療機関の中には、未だに日本医師会「診療情報の提供に関する指針」[2]に従い、委任を受けた代理人からの診療記録開示請求を拒むといった個人情報保護法に反する取扱を続けている例がある。これも、医療分野に特化した個人情報保護法が存在しないことの弊害の一つと考えられる。

現在、患者からの診療記録開示請求を医療機関側が拒否した場合、それが国公立及び独立行政法人の設置する医療機関であれば、行政不服審査や行政訴訟という救済手段があるが、それ以外の医療機関については司法判断が分かれている。

東京地裁平成一九年六月二七日判決[3]では、個人情報保護法上は、当事者間の自主的解決や主務大臣の行政上の措置による解決が予定されているのであって、裁判上の診療記録開示請求権を認めることはそういった法律を空文化してしまうことになるという理由で、開示請求も慰謝料請求も認めなかった。

これに対し、東京地裁平成二三年一月二七日判決[4]は、診療契約に伴う付随義務あるいは診療を実施する医師として負担する信義則上の義務として、医療機関のカルテ開示義務を認め、患者からの慰謝料請求を認めた。また、福岡地裁平成二三年二月二〇日判決[5]は、診療契約上の付随義務としての診療記録開示義務を否定しつつ、診療契約上の顛末報告義務としての診療記録開示義務を認めた。

以上のような状況を解消し、医療記録の開示拒否などの権利侵害を速やかに救済するため、医療記録の開示請求権を権利として保障した本項の趣旨に基づき、全ての医療機関に適用される医療分野に特化した個人情報保護法を制定し、医療記録の開示拒否に対する実効的な救済手段を整備する必要がある。

## 3　知る権利

i　患者は、医療従事者から、現症状とその原因、行おうとする治療の方法及び内容、当該治療方法を採用する理由、それによる危険性の程度、それを行った場合の改善の

見込み、当該治療行為をしない場合の予後、選択しうる他の治療方法があればその内容と利害得失、予後、担当する医療従事者の氏名、資格、臨床経験、自己に対してなされた治療、検査の結果などにつき、十分に理解できるまで説明と報告を受ける権利を有する。

ii　患者は、自己に対する医療行為に関し、同一医療施設の別の医療従事者、あるいは他の医療施設の医療従事者からの意見を求める権利を有する。

患者の知る権利は、①自己決定の前提となる情報を知る権利と、②かかる権利をも含みつつ、必ずしも自己決定に関わらない知る権利とに大別される。

本要綱案Ⅰ章3項ⅳは、「すべて人は、自らの生命、身体、健康などにかかわる状況を正しく理解し、最善の選択をなし得るために必要なすべての医療情報を知り、かつ学習する権利を有する」と定め、①の権利はもちろん、②の知る権利が保障されることを明文化している。本条は、患者にとって特に①自己決定の前提となる情報を知る権利が重要であることに鑑み、この権利が保障されること及び具体的にどのように保障されるかを定めたものである。

### i　自己決定の前提となる情報

患者の自己決定のためには、まず十分な情報が提供され、正しく理解できる状態にあることが前提である。そこで、本項は、列挙した情報等につき、患者の知る権利を保障した。

これらの情報を提供するにあたり、医師を始めとする医療従事者は、患者に分かりやすい言葉や方法を用いて、患者が受ける医療内容等につき、患者が十分理解できるよう説明を尽くすべきである。この点、一九九七年五月、第三次医療法改正で、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない」（現第一条の四第2項）と定められている。

日本で初めてインフォームド・コンセント原則に基づき自己決定権侵害を認めたとされる東大病院ＡＶＭ判決は、「治療行為にあたる医師は、緊急を要し時間的余裕がない等の格別の事情がない限り、患者において当該治療

行為を受けるかどうかを判断決定する前提として、患者の現症状とその原因、当該治療行為を採用する理由、治療行為の内容、それによる危険性の程度、それを行った場合の改善の見込み、当該治療行為をしない場合の予後等についてできるだけ具体的に説明すべき義務がある」と判示している。[6] その後、最高裁判所は、いわゆる乳房温存療法事件において、「医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務がある」と判示している。[7]

本号は、それらの裁判例も踏まえて、患者の「自己決定」に影響しうる事項を列挙したものである。

### ii　セカンド・オピニオン

患者が、担当医の診断や治療方針に納得がいかない場合に、それを検証する手段を有していなければ、他の治療方法の選択を含め最も妥当な自己決定を行うことはできない。そこで、自己決定を適切に行えるよう、本項はセカンド・オピニオンの権利を保障した。

この点に関し、仙台高裁一九九四年一二月一五日判決[8]も「（手術の内容や危険性について）説明を受けた患者は、その時期に当該手術を受けるか否かを決断し、手術を受けるにしても発生するかも知れない不幸な結果についてある程度の覚悟を決め、場合によっては別の医療機関で更に検査、診察を受けて手術の適応などについて慎重に診断してもらい、その結果によっては同じ目的の手術を受けるにしても転院して他の医師により、更には他の方法によることを選択する機会を得る事になるのである」と判示し、自己決定権の行使においてセカンド・オピニオンを得る権利が内包されていることを認めている。

二〇〇六年四月の診療報酬改定により、医療機関が治療法の選択に関し、他の医療機関の医師の意見を求める患者・家族の要望を受けて、他の医療機関に、必要とされる情報を添付し、患者又は家族に要望の支援を行った場合に、保険点数が付与されることとなった。セカンド・オピニオン外来を置く病院も増加し、以前と比較すれば、確かに患者がセカンド・オピニオンを得られる機会は多くなった。

しかし、現在のセカンド・オピニオン外来は保険診療の適用とならないため、三〇分の相談にも数万円を要し、患者にとって利用しやすいものとは言い難い。また、

診療報酬上、他の医療機関の医師の意見を求める場合の診療情報提供料という位置づけであるため、患者が同一医療施設の別の医療従事者の意見を求めたい場合に利用できる仕組みとなっていない。

患者の自己決定のために、本項に基づき、セカンド・オピニオンを求める権利が実質的に保障される施策が講じられなければならない。

## 4　自己決定権（インフォームド・コンセント）

i　患者は、医療従事者の誠意ある説明、助言、協力、指導などを得たうえで、自由な意思にもとづき、診療、検査、投薬、手術その他の医療行為に同意し、選択し、あるいはそれを拒否する権利を有する。

ii　患者が疾病・未成熟等を原因として、医療行為に関する説明、報告を理解し、同意・選択・拒否する能力が欠如している場合は、患者に代わって患者の最善の利益を代弁することのできる法律上の権限を有する者を患者の代理人とする。

本要綱案Ⅰ章3項iiは、「すべて人は、医療行為を受けるか否かに関し、必要十分な情報を得た上で、同意あるいは拒否する権利を有する」と、医療における自己決定権を定めている。

本項は、患者についてどのように自己決定権が保障されるかを具体的に定めたものである。

### i　インフォームド・コンセント原則

本項は、いわゆるインフォームド・コンセント原則にかかる規定である。

インフォームド・コンセント原則は、歴史的には患者に対する重大な人権侵害を防止し医療の合法性を担保するものとして国際的に確立されてきたものである。しかし、今日における機能は単にこれにとどまらない。インフォームド・コンセント原則は、患者の主体性を尊重した医療をつくりだす根本原理となっており、医療従事者と患者との信頼関係を創造し、医療の科学性、安全性、透明性を確立していく上で不可欠の原則と言えよう。

現実の医療関係は患者と医療従事者との協働により成り立つものであり、患者が自己決定をすることができるためにも、専門家である医療従事者の誠意ある説明や助言等は欠かせない。

インフォームド・コンセント原則の法制化は「患者の権利法要綱案」提唱以来、重要な立法課題として国会を含む国民的議論を巻き起こした。患者の権利法をつくる会は全国各地でシンポジウムを開催するとともに全政党への要請、当時の厚生大臣や国会議員との懇談等を行った結果、一九九二年の第一二三国会はこれを医療法改正課題として位置づける付帯決議を行い、厚生省に「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」（座長・柳田邦男）が設置された。同検討会は、一九九五年六月、「元気の出るインフォームド・コンセントを目指して」との副題をつけ「インフォームド・コンセントとはもともと医療の中核をなすものとしてとらえるべきである」とする最終報告を発表した。これを受け一九九七年一一月医療法が改正され、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける側の理解を得るよう努めなければならない」（現第一条の四第２項）という条文が新設された。

この条文は、医療行為には患者の同意が必要であることを明記していないことや努力規定になっている点でインフォームド・コンセント原則を定めたものとは評価できないが、医療提供者による患者への情報提供を促し、かつ情報提供自体について診療報酬上の手当てを行う根拠規定として機能していることなど、医療現場における説明義務の履行を促進する上での意義は決して小さくなかった。

さらに、わが国におけるインフォームド・コンセント原則の法律上の意義に関して重要なことは、医療法改正をめぐる政治状況の進展と並行しつつ、九〇年代を通じて、わが国裁判所における確固とした判例の流れを形成したことである。前掲東京地裁一九九二年八月三一日判決や仙台高裁一九九四年一二月一五日判決がその先駆であり、その法理は、エホバの証人輸血拒否事件及び乳房温存療法事件における最高裁判決で判例理論として確立した。

このようにして、インフォームド・コンセント原則は、わが国においても法規範性を確立してきたと言うことができる。しかし、今日もなお、インフォームド・コンセントをめぐる紛争は後を絶たず、この法規範が医療現場における行為規範として徹底しているとは言い難い現状がある。自己決定の前提となる情報を列挙した前項と併せ、本項で自己決定権を明文で規定する意義は大きい。

### ii　理解・判断能力の欠如する患者

インフォームド・コンセントが患者にとって最善の選択を実現する手続であるとすれば、患者自身に有効な理解・判断能力がない場合には、患者に代わってこれを行う代理人（同意代行者）制度が必要となる。現行法上、法定代理人（未成年の親権者、成年後見人等）の制度がある。しかし、これらについては、以下に述べる問題点がある。

まず、わが国の現行の成年後見制度及び任意後見制度では、成年後見人・任意後見人は、被後見人に代わって医療契約を締結することは可能とされるが、医的侵襲行為に対する同意権はないとされる。そのため、家族から同意を得て医的侵襲行為を行うことが臨床の運用となっている。このような運用の下、家族がいない場合はどうするのか、普段交流のない親族の同意を得れば良いのか等、現場でまちまちな対応を迫られ、適切な同意代行がなされている保障がない。

また、医療上の決定を行う上での判断能力が欠如している場合としては、従来から幼児、高度の精神疾患や認知症の患者、遷延性意識障害の患者（いわゆる植物状態）などがあげられる。これに対して、未成年者といえども一定の判断能力が備わっている場合、高度とは言えない精神疾患や認知症の患者の場合等は、能力の有無の判断基準を一律化することは困難であり、個別的判断によらざるを得ない。

さらに、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律における保護者（後見人・配偶者・親権者・扶養義務者など）の同意により患者を強制的に入院させる「医療保護入院」において、果して保護者が患者の「最善の利益」を代弁しているかどうか多くの問題が指摘されている。

したがって、具体的判断の妥当性を担保するため、家族や医療関係者等の申立に基づいて裁判所が個別的に同意代行者を決定するシステムの導入等を考える必要がある。

## 5　不当な拘束などの虐待を受けない権利

i　患者は、不当な身体拘束などの虐待を受けない権利を有する。

ii　患者は、緊急かつ他に取り得る手段がないなどのやむを得ない場合であって、法に定める適正な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。

### i　虐待を受けない権利

医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、患者が肉体的、精神的かつ社会的に良好な状態にあることを目指して行われなければならない（本要綱案第Ⅰ章2項i）。このことからすれば、患者が不当な拘束などの虐待を受けない権利を有するのは当然のことである。

しかし、現実には精神病患者や認知症患者、感染症患者等に対して不当・違法な拘束などの虐待が、医療の名目のもとに、あるいは患者の安全を確保するためと称して実施され継続されてきた。したがって、医療基本法において本項を掲げる意義は小さくない。

この点、介護保険法の適用を受けるすべての施設の設置基準を定める厚生省令である「介護老人保健施設の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準」（一九九九年三月制定）は、「介護老人保健施設は、介護保健施設サービスの提供に当たっては、当該入所者又は他の入所者等の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合を除き、身体的拘束その他入所者の行動を制限する行為を行ってはならない。」（現第一三条4項）と定めている。

虐待には、不当な拘束のほか、物理的な暴力行為が含まれるのはもちろんのこと、暴言や冷遇など医療者の有利な立場を利用して患者に対して行うハラスメントも含まれる。

### ii　適正手続

iの不当な拘束などの虐待を受けない権利を踏まえ、身体拘束等の自由の制限が許される場面を限定した規定が本項である。身体拘束等が認められる場面は、緊急かつ他に取り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、これ以外は許されないことを規定している。

## 6　臨床試験における権利

i　患者は、臨床試験に参加しないことができ、そのことによって如何なる不利益な扱いも受けない。

ii　患者が臨床試験に参加するに際しては、その目的、有効性、危険性、予後、担当する研究者あるいは医療従事者の氏名、資格、専門領域における経歴等につき、書面による十分な説明を受け、かつ書面による同意

を与えなければならず、また、患者はいつでも自己の同意を撤回する権利を有する。

何らかの介入を行いその結果起こることを観察する研究を介入研究といい、臨床における介入研究は臨床試験と呼ばれる。

過去の非人道的な人体実験等への反省から、治療行為の名の下に、患者の同意なきまま実験的医療が施されることがあってはならない。そのためには、患者は、臨床試験に参加しないことができなければならない。

また、患者は、臨床試験に参加するにあたり、その目的や危険性についての情報を十分に提供されなければならず、十分な説明の下、同意する場合にはその意思を明確に書面で表すべきであり、いつでもこの同意を撤回できなければならない。そして、以上の患者の選択によって何らの不利益を強いられないことが必要である。（以上につき、世界医師会ヘルシンキ宣言[9]第二四項参照）

### i　臨床試験に参加しない権利

臨床試験に参加するか否かが患者の自己決定の範疇であることは当然である。しかし、臨床試験においては日常診療以上に不適切な誘導が行われる危険が大きいため、参加しないことにより何ら不利益な取扱いを受けないことを明らかにした。当然ながら、研究者が患者に対し、参加しないことによる不利益を示すことによって参加に誘導することは禁じられる。

### ii　臨床試験におけるインフォームド・コンセント

臨床試験に参加する場合のインフォームド・コンセント原則と被験者の権利を具体的に明らかにした。本要綱案Ⅰ章3項ⅱの「すべて人は、医療行為を受けるか否かに関し、必要十分な情報を得た上で、同意あるいは拒否する権利を有する」を、臨床試験の場面で具体化した条文と言える。

一九八三年、厚生省は、「新薬の臨床試験の実施に関する専門家会議」を起ち上げ日本における治験（医薬品・医療機器等の製造販売等の承認申請資料を収集するために行われる臨床試験）の基準について検討し、一九九〇年「医薬品の臨床試験の実施の基準」（旧ＧＣＰ）が施行された。しかし、これは厚生省薬務局長通知にすぎず法的拘束力がない上、例えばインフォームド・コンセントは口頭で取得してもよいとするなど、内容に多くの不備があった。また、一九九六年、ＧＣＰ（臨床試験の基準）

の国際基準（ＩＣＨ／ＧＣＰ）が日米欧三極により作成されたが、旧ＧＣＰはこれに適合していなかった。これらの事情から旧ＧＣＰは抜本的に改定され、一九九七年、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（新ＧＣＰ）が厚生省令として定められ、同年四月から施行された。これにより、治験における日本のＧＣＰは、インフォームド・コンセント原則を厳格に導入する内容を受け入れ、法的拘束力を有するものとなった。

しかし、日本のＧＣＰは、医薬品の承認申請のための臨床試験の実施に関して基準を定めるものにすぎず、臨床試験すべてをカバーするものではない。臨床現場では数多くの臨床試験が行われ、その中には治験と比べて危険性が大きいものも存在する。広く臨床試験全体においてインフォームド・コンセント原則が遵守されなければ、被験者あるいは知らずに被験者とされる患者の保護は図れない。

現に、一九九八年一月にも、金沢大学医学部附属病院で抗がん剤化学療法についての臨床試験が、その実施が患者に告げられずに同意を得ないまま、行われた（金沢地裁二〇〇三年二月一七日判決[10]、名古屋高裁金沢支部二〇〇五年四月一三日判決[11]）。

更に、臨床試験ではない非介入的な臨床研究に関して、二〇〇〇年には、国立循環器病センター、東北大学医学部や九州大学医学部等が健康診断等で住民から採取した血液を用い、無断で遺伝子解析を行ったことが社会問題化した。

これらの問題を受け、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が二〇〇一年に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を、文部科学省と厚生労働省が二〇〇二年に「遺伝子治療臨床研究に関する指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」を、厚生労働省が二〇〇三年に「臨床研究に関する倫理指針」を公表した。しかし、このような倫理規制は、無計画で系統立てられておらず、そもそも法的拘束力のない「倫理指針」にすぎない。

臨床試験の現場においては、絶えずインフォームド・コンセント原則の形骸化の危険が付きまとっており、治験に限らず臨床試験を行う医療機関や医療従事者においてインフォームド・コンセント原則の定着をはかる必要があり、これが法制度として確立されることが重要である。

なお、一般化していない特殊な医療についても本条と同様の配慮が必要である。

## 7　医療被害の救済を受ける権利

患者に医療行為による被害が生じた場合、患者本人・家族・相続人は、迅速かつ適切な救済を受ける権利を有する。

医療には、不確実性、合併症、副作用など種々の危険性が随伴しており、これにヒューマンエラーが加わるなど、様々な危険性が潜んでいる。このような危険性ゆえに医療行為により、患者に死亡、心身の障害等の被害が発生することがある。そこで、本要綱案第Ⅰ章3項ｉで定める「最善かつ安全な医療を受ける権利」が、医療行為により被害が生じた場合にも、迅速かつ適切な被害の救済を受ける権利として保障されることを明らかにしたのが、本条である。

「被害の救済」は、単に金銭の支払いがなされることではない。医療行為による被害が発生した場合は、その被害の拡大を防止し回復をはかるため必要な治療措置が、（患者等のインフォームド・コンセントの上で）最優先で実施される必要がある。

その上で医療被害者が求める共通の要求は、原因の解明である。そして、責任の有無にかかわりなく、解明された原因に基づく同種被害の再発防止策を作り上げることである。そのためには、院内事故調査や第三者機関による医療事故調査によって、原因究明・分析とこれに基づく再発防止策の策定とその医療現場へのフィードバックが欠かせない。

また、解明された原因に照らして責任の有無を明確にし、責任がある場合は謝罪すべきである。医療従事者の不注意（過失）が介在していることが判明した場合、その結果発生した被害に関して金銭の「賠償」を行うことは当然のことである。

さらに、被害によって一家の大黒柱が死亡したり後遺障害を負ったり、患者が重度の後遺障害を負い家族がその看護・介護に尽くさなければならなくなることがある。その場合、患者・家族または遺族は、経済的に窮したり、負担を抱えたりすることとなる。しかし、医療行為による被害では、過失や因果関係の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われることも少なくなく、補償を受けることは容易ではない。そこで、過失の有無にかかわらず、医療行為による被害に対し相当の補償がなされる無過失補償制度の存在も重要である。現在、予防接種被害救済制度、医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害

救済制度、産科医療補償制度等の無過失補償制度が存在するが、医療行為による被害一般につき無過失補償がなされる制度の構築が検討されなければならない。

本要綱案は、本項の権利に対応する国の責務として、医療事故の再発を防止するとともに、医療事故被害の迅速かつ適切な救済を実現するため、医療事故調査のための第三者機関を設置するなど必要な措置を講じなければならないこと（第Ⅲ章5項ⅱ）を定めている。また、医療施設の開設者及び医療従事者の責務として、被害発生後、医療被害の原因の究明、再発防止の措置を講じるとともに、患者等に対し、責任の有無を明らかにして十分な説明を行うなど、患者等へ誠実に対応すること（第Ⅳ章5項）を定めている。

## 8　苦情の解決を求める権利

患者は、自分の権利が侵害され、あるいは尊重されていないと感じるときには、当該医療施設の開設者に対して苦情を申し立て、迅速かつ適切な調査及び解決を求める権利を有する。

ＷＨＯヨーロッパ会議の「ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言」は、「患者が自己の権利が尊重されていないと感じる場合には、苦情申立が出来なければならない」「患者は、自分の苦情について、徹底的に、公正に、効果的に、そして迅速に調査され、処理され、その結果について情報を提供される権利を有する」と述べ、苦情調査を申し立てること自体を独立した一つの権利として規定している。

ＷＨＯは、あわせて患者の苦情調査申立権に対応する裁判外のシステムとして苦情手続を提案している。その意図はサービス提供の現場において提供者自身がサービス利用者の苦情に正面から向き合うことにより、リアルタイムでの苦情の解決を図りうるとともに、苦情から学んで自らのサービスの問題点を是正し質の向上を図ることを可能とするものである。

以上のとおり、苦情は、迅速かつ適切に調査が行われ解決が図られる必要がある。そして、患者の苦情申立に第一義的に対応する責任を有する者は、苦情の対象となった医療機関であり、医療機関自身が公正な立場で苦情の調査及び解決にあたることが適当である。これを患者の権利として定めたものが本項である。

本項の権利は、本要綱案に定める患者の権利が医療の

現場で保障されることを担保する権利であるといえよう。本法要綱案では、本項の権利に対応する地方公共団体の責務として、苦情解決のための機関を設置すべきこと等を（第Ⅲ章10項ⅱ）、医療施設の開設者の責務として、患者の苦情を解決するための適切な措置を講じること（第Ⅳ章6項）を定めている。

## 9　患者の責務

> 患者は、医療従事者と協力して、最善、安全かつ効率的な医療が実現するよう努めるものとする。

本要綱案はⅠ章2項ⅱにおいて、医療が人の生命及び健康並びに基本的人権に直接かかわるものであることに鑑み、高度の公共性が確保されなければならないことを基本理念として定め、同6項ⅰにおいて「国民は、医療の公共性を踏まえ、その適正な利用に努めるものとする」と国民の責務を定める。この国民の責務の、具体的な診療の場面における表現が、本項に定める患者の責務である。

医療は無尽蔵の人的物的資源を背景に成立しているものではない。適切に整備されたインフラ、保険制度があり、それらが公共性という基本理念に従い効率的に運用されてこそ、患者が最善かつ安全な医療を受けることができる。

また、患者と医療従事者との相互理解と信頼に基づいて行われることによって、患者にとって最善、安全かつ効率的な医療が実現される。相互理解・信頼関係が構築されるためには、系統的な医療情報の提供などや、患者・医療者それぞれの立場からのコミュニケーションのあり方に関し、国民及び医療者に対して教育が行われることが極めて重要である（本要綱案Ⅲ章10項参照）。

もちろん、いかなる医療を受けるかは患者の自己決定の範疇であり、本項は、患者に対し、医療従事者が「最善、安全かつ効率的」として提供する医療を受容するよう求める趣旨ではない。また、その場限りの効率性を求めて、患者への説明、患者の理解と納得のプロセスを軽視するようなことは、インフォームド・コンセント原則（本章4項）に反するものとして許されない。

**注**（1）二〇〇三年五月二三日成立、二〇〇五年四月一日全面施行

（2）一九九九年四月第一版、二〇〇二年一〇月第二版
（3）判例時報一九七八号二七頁
（4）判例タイムズ一三六七号二一二頁
（5）判例集未登載
（6）東京地裁平成四年八月三一日判決、判例時報一四三六号一〇二頁
（7）最高裁第三小法廷平成一三年一一月二七日判決、判例時報一七六九号五六頁
（8）判例時報一五三六号四九頁
（9）一九六四年採択
（10）判例時報一八四一号一二三頁
（11）別冊ジュリスト一八三号（医事法判例百選）一〇八頁

## Ⅲ　基本的施策と国及び地方公共団体の責務

要綱案第Ⅰ章4項iは国及び地方公共団体の基本的責務として、医療の基本理念を実現し、医療における基本的人権を擁護することを挙げる。

その責務を、具体的に明らかにしたのがこの第Ⅲ章の規定である。この章の各項に従い、国及び地方公共団体は必要な関係法令の制定または改廃を行うとともに、必要な財政上の措置を講じなければならない（第Ⅰ章4項ii）。

### 1　医療保障制度の整備

> 国及び地方公共団体は、国民及び地域住民が、経済的負担能力にかかわりなく最善かつ安全な医療を受けることができるように、また、医療施設及び医療従事者が最善かつ安全な医療を提供しうるように、医療保障制度を整備しなければならない。

医療保障制度整備の観点から、日本国憲法二五条にもとづく国民の健康権を制度的に保障するための国及び地方公共団体の公的責任を明らかにするものである。

わが国は、一九六一年に、国民皆保険制度を実現し、国民の医療を受ける権利の実現に努めてきた。

適用される保険は、被用者については、七〇〇人以上の被用者で設立される健康保険組合を保険者とする組合管掌健康保険、中小企業の被用者が加入する協会けんぽ（二〇〇八年までは政府管掌健康保険）、公務員・団体職

員の短期共済等に、被用者以外については、市町村が運営する国民健康保険組合によるものと、同種の業種又は事業所に従事する者を組合員とする職域国保とに分かれ、さらに七五歳以上の後期高齢者及び六五歳～七四歳の前期高齢者で障害認定を受けた者には後期高齢者医療制度が適用されるという複雑な制度となっており、保険料率や自己負担の割合は制度によって異なる。

被用者保険の自己負担は一九八四年に定額制から定率制に移行したが、当初の一割は一九九七年に二割、二〇〇二年に三割に引き上げられた。七〇歳以上の高齢者についても二〇〇二年に定額制から定率制に移行し、二〇〇八年から一割から二割に引き上げられることになっていたが、現時点では特例措置として一割に据え置かれている状態である。

また、一九九〇年代後半以降、正規雇用者に対する非正規雇用の割合が急増し、国民健康保険の対象者となる、被用者保険に加入していない被用者が増大することとなった。その多くは低賃金であり、国民健康保険料が支払えないために保険証の交付を受けられない世帯が増えている。

以上のような社会状況の中、窓口で自己負担分を支払えないために、あるいは保険証を持たないために、医療機関を受診できず、疾患を悪化させる例が増えていることが指摘されている。このような事態は、国民皆保険制度の空洞化であり、憲法二五条による生存権保障の理念に反するものであることは言うまでもない。

一方、医療提供側の状況に目を移すと、その大部分は私立の医療施設に負っているが、保険診療の診療報酬は公的に定められる。医療施設が、自らの経済的基盤を確保して、質の高い、安全な医療を供給できるかどうかは、保険診療の診療報酬上、正当な評価がなされるかどうかによるところが大きい。

最善かつ安全な医療を実現するためには、以上のような、医療を受ける側と医療を提供する側の、双方の状況に配慮することが必要である。

なお、「地域住民」には、外国人も含まれる。現行法の下では、外国人は、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、三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。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し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。このような状況の解消も、本規定の射程に含まれる。

## 2　医療供給体制の整備

i　国及び地方公共団体は、国民及び地域住民が、その居住する地域にかかわらず、等しく最善かつ安全な医療を享受するために、必要かつ十分な医療施設等の人的、物的体制を整備し、かつ医療水準の確保のために適切な措置を講じなければならない。

ii　国及び地方公共団体は、前項の目的を達するために必要かつ十分な医療従事者の養成及び確保に努めるとともに、それら医療従事者の資質の向上を図らねばならない。

医療供給体制整備の観点から、日本国憲法二五条にもとづく国民の健康権を制度的に保障するための国及び地方公共団体の公的責任を明らかにするものである。

### i　人的物的体制の整備

国民及び地域住民の、等しく最善かつ安全な医療を受ける権利を実現するためには、国や地方公共団体が、医療の偏在を解消し、診療時間や地域性に左右されない医療供給体制の確立に向けて、医療施設等の適切な配置に努めつつ、個別医療機関における患者中心の医療の実現を基本とした医療機能評価基準を明確にしたうえで、ハード・ソフト両面から医療水準の向上を推進するなど適切な措置を講ずる必要がある。その義務を明らかにしたのが本項である。

### ii　医療従事者の確保

前項の義務を果たすためには、医師、看護師をはじめとする医療従事者を確保し、その資質の向上を図る必要がある。

前述のとおり、日本における人口あたりの医師数は多くの先進諸国に比較して少ない。これは一九八〇年代以降の医師数抑制政策の結果であり、この医師数の絶対的な不足が、国民の医療を受ける権利を保障する上で大きな障害となっている。医師養成数は二〇〇八年から増大に転じているが、今後も、質の確保に十分配慮しつつ、養成数の増加を図っていく必要がある。

もちろん、国民の医療を受ける権利を保障する上では、医師のみならず、看護師をはじめとするコ・メディカルの質、量の確保も重要である。二〇一〇年における日本の看護師数は人口千人あたり一〇・一人であり、OECD加盟国平均八・六人を上回るが、社会の高齢化が進む中、医療現場からは深刻な看護師不足の声が上がっている。厚生労働省の調査によれば、二〇一一年における日本の看護師就業者は一三四万八三〇〇人であり、施設数からみた必要看護師数に五万六千人不足している。一方、看護師として就業していない看護師資格保有者が五〇万人以上存在する現状は、看護師不足の主たる原因が労働条件の悪さにあることを窺わせる。このような状況を改善し、国民の医療を受ける権利を保障するに足りる看護師数を確保することも、国・地方公共団体の責務である。

もちろん量だけではなく、質も重要である。医学、医療技術が発展していく中で最善かつ安全な医療を受ける権利を実現するためには、医療従事者養成過程だけではなく、資格取得後の研修も充実させる必要がある。また、現在は、いったん取得した資格は、取り消されない限り、終生に亘って有効であるが、質の確保のためには、一定期間毎の免許更新制度も検討すべきであろう。

## 3　療養環境の整備

i　国は、Ⅲ1及び2の医療供給体制及び医療保障制度の整備を図るにあたって、医療と介護との連続性に十分配慮しなければならない。

ii　国は、患者が安心して療養生活を送ることができるように、また、患者の家族が患者の療養生活に協力できるように、労働法制上の配慮を含む療養環境の整備に努めるものとする。

### i　医療と介護との連続性

医療基本法が射程とする「医療」は、「健康の増進と維持、疾病の予防、診断、治療、ケア及びリハビリテーション」（第Ⅰ章2項ⅲ）であり、介護はその範囲に含まれない。しかし、介護は、医療にとって極めて重要な隣接分野であり、いわゆる「社会的入院」は、介護の供給不足のため医療がその役割を代替せざるを得ないことが大きな原因になっている。このような状況は、医療に対する過重な負荷であることはもちろん、不必要な入院を強い

られる側に対する人権侵害の危険をもはらんでいるが、介護を確保することなく一方的に医療の対象外とした場合、対象者は介護制度と医療制度との間のエア・ポケットに落ち込んで、なんらの助力も得られないという状況が起こりうる。本号はそのような事態を防ぐために、国に対し、介護との連続性に配慮した医療供給体制及び医療保障制度の整備を求めたものである。

### ii　労働法制上の配慮

患者が安心して療養生活を送るためには、療養によって雇用が脅かされないことが必要である。

近年の医療技術の進歩により、これまでは治らないとされてきた疾病が治るようになる一方で、労働環境の変化により、精神疾患等の作業関連疾患が増加している。二〇一二年八月に発表された厚生労働省「治療と職業生活の両立等の支援に関する検討会報告書」は、国家公務員の長期病休者の実態調査から、日本全体で約百万人の労働者が職場復帰に向けて治療を受けていると推計している。

労働契約法上、労務に起因する負傷、疾病の療養中には解雇が制限される。業務外の私病で就労不能の場合には、民法の一般原則に従い解雇が可能であるが、わが国の企業の多くは、終身雇用を前提に、就業規則に病気休職制度を設け、所定の休職期間内に復職できない場合には解雇あるいは自動的に労働契約が終了することにしている場合が多い。近年増加している非正規雇用者にはこのような保護はなく、病気はそのまま失職に繋がるのが一般である。それを怖れて働き続けることで病気を増悪させ回復不能になるといった悪循環を防止するためには、労働法制上の配慮が不可欠といえる。

また、療養には家族の協力が大きな役割を果たす。育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律一一条乃至一六条は、労働者の家族が要介護状態になった場合の介護休業制度を定めるが、十分なものかどうか、患者の権利の観点からの検討を要する。

## 4　医療計画

i　国は、Ⅲ1～3の医療供給体制、医療保障制度及び療養環境の整備を図るため、医療基本計画を定め、公表しなければならない。

ii　都道府県は、前項の医療基本計画に即し、かつ、地方の実情に応じて医療供給体制、医療保障制度及び療養環境の整備を図るため、地域医療計画を定め、公表しなければならない。

iii　国及び都道府県は、医療基本計画及び地域医療計画を定めるにあたっては、医療の地域格差を解消し均てん化を実現するために相互に協議しなければならない。

iv　国及び都道府県は、医療基本計画及び地域医療計画を定めるにあたっては、患者団体、医療施設団体、医療従事者団体等関係者の意見が十分反映されるよう適切な措置を講じなければならない。

### i　医療基本計画

医療法三〇条の三は、厚生労働大臣に、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図るための「基本方針」を定めることを求めているが、本項は、医療供給体制のみならず、医療保障制度及び療養環境整備を含めた医療基本計画を定めるよう求めるものである。

Ｐｌａｎ（計画）→Ｄｏ（実行）→Ｃｈｅｃｋ（評価）→Ａｃｔ（改善）の４段階を繰り返す、ＰＤＣＡサイクルという考え方は、もともと事業活動の管理業務を円滑に行う手法の一つとして案出されたものであるが、近年、公共政策を実現していくプロセスにおいても、その重要性が指摘されている。

医療基本計画は、医療基本法の理念に沿った医療を実現するための出発点である。

### ii　地域医療計画

医療法三〇条の四は、都道府県知事に、国の定めた「基本方針」（医療法三〇条の三）に即して、かつ、地域の実情に応じて、当該都道府県における医療提供体制の確保を図るための医療計画を定めることを求めているが、iで、国の定める医療基本計画に、医療供給体制のみならず医療保障制度及び療養環境整備も含まれているところから、都道府県の地域医療計画もまたその範囲をカバーすべきこととなる。

### iii　地域格差解消に向けての国と地方公共団体の役割

医療の地域格差解消は、医療を受ける権利の実現のた

めに極めて重要な課題であり、医療基本計画及び地域医療計画の眼目の一つである。

しかし、地域格差は医療だけの問題だけではないことや、全国的な医師不足が短期間で解消できる見込みがないこと等を考えれば、医療資源に乏しい都道府県の努力のみでできることには限界がある。都道府県間の格差是正は第一次的には国の責務であり、各都道府県の実情を踏まえて、医療基本計画が策定されなければならない。各都道府県は、医療基本計画に即して、その都道府県全体の医療水準の底上げと、都道府県内の医療格差是正を目指して地域医療計画を策定すべきことになる。

地域格差解消にあたって国及び地方公共団体が相互の責務を適切に果たすためには、それぞれの計画策定段階における十分な協議が必要である。

### iv　患者側、医療提供者側の意見の反映

第Ⅰ章3項iiiは、医療における基本的人権の一つとして、「すべて人は、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参加する権利を有する」と規定する。この参加権の保障の一つとして、国及び都道府県は、医療基本計画及び地域医療計画策定にあたって、患者の意見を反映させる措置を講ずる必要がある。

なお、ここで「患者団体」というのは、本章11項と同様に、患者の立場で活動する団体を広く含む趣旨である。

もちろん、医療の最前線を担う医療提供者の意見を反映させることも欠かせない。このような機会に、患者の権利を擁護する医療を実現するよう国及び都道府県に働きかけるのも、医療従事者の責務であり、権限である（第Ⅰ章5項）。

## 5　医療安全の確保

i　国及び地方公共団体は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発そのほか医療安全確保のために必要な措置を講じなければならない。

ii　国は医療事故の再発を防止するとともに、医療事故被害の迅速かつ適切な救済を実現するため、医療事故調査のための第三者機関を設置するなど必要な措置を講じなければならない。

### i　医療安全の確保

一九九九年の横浜市立大学患者取り違え事故、都立広尾病院消毒薬誤点滴事故を契機として、改めて医療事故問題に社会的注目が集まり、安全な医療を求める世論が高まった。それを受けて二〇〇一年五月に発足した厚労省医療安全対策検討会議は、翌二〇〇二年四月に報告書「医療事故を未然に防止するために」を発表、医療安全のための環境整備は国及び地方公共団体の責務であることを確認している。

上記報告を受けた同年八月の医療法施行規則改正により、病院等の管理者に、医療安全管理体制の確保を義務付け、二〇〇六年六月には、医療法自体に「医療の安全の確保」の章が新設されている。

医療安全確保のための政策的措置は、国民の安全な医療を受ける権利（第Ⅰ章3項ⅰ）に対応する、国及び地方公共団体の重要な責務である。

### ii　医療事故再発防止への取り組み

安全な医療を実現するために最も重要なのは、現実に生起している医療事故の原因を、事故調査によって解明し、それに基づく再発防止策を講ずることである。また、患者の医療被害の救済を受ける権利（第Ⅱ章7項）を適切に実現するためにも、事故調査が必要である。第三者機関のあり方や事故調査の仕組みといった細目は、この条項に基づいて別に制定する法律によって定めることになる。

### 医療事故調査制度に関する議論の現状

前述のような一九九九年以降の安全な医療を求める世論の高まりを受け、二〇〇一年九月、患者の権利法をつくる会は、新たな制度提言として、「医療被害防止・補償法要綱案の骨子」を採択した。これは、「医療被害防止補償機構」を設立し、政府の補助金や医療産業等からの拠出金で確保した財源から医療被害の補償を行うとともに、届出を受けた医療被害の調査・分析を行い、再発防止のための勧告や提言を行うというものである。

一方、都立広尾病院事件等を契機に、医師法二一条に対する問題意識を深めた医療界からは、二〇〇四年四月に日本内科学会、外科学会、病理学会、法医学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて」が発表された。これを受けて、厚生労働省は、二〇〇五年九月から、東京、愛知、大阪、兵庫の四都府県で診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業を開始した（二〇一〇年四月からは一般社団法人日本医療安全調査機構が運営を承継）。この事

業の実績を踏まえて、厚労省は二〇〇七年三月に「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」を発表、四月からは「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する検討会」の議論も始まった。

同検討会の議論を踏まえて、二〇〇八年四月「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止の在り方に関する試案－第三次試案」、六月には「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」が発表された。

しかし、この厚労省案に対し、独自の「患者支援法案」及び「医療事故等による死亡等（高度障害含む）の原因究明制度（案）」を掲げた民主党が二〇〇九年八月に政権についたこともあり、医療事故調査制度創設に向けての議論は頓挫した形となった。

このような中、日本医師会「医療事故調査制度に関する検討委員会」は、「これまでの議論をそのまま終焉させてしまうことは、医療界にとってのみならず社会にとって不幸なこと」として、二〇一一年六月、「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について」を発表した。

二〇一一年八月に至り、厚労省「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」が開催され、医療事故における無過失補償制度の検討が開始されたが、その過程で医療事故調査のあり方について検討する必要があるとの考えが示された。そこで、二〇一二年二月より「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」が開催され、医療事故調査のあり方に関する議論が続けられてきた。

検討部会は、二〇一三年五月に、院内事故調査を基本とする「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なありかた」を発表、厚労省は同年秋を目処に法案を提出する予定であることを明らかにしている。

## 医療被害補償制度に向けての議論の現状

二〇〇五年五月の厚労省の医療安全対策検討ワーキンググループ「今後の医療安全対策について」が、「裁判外紛争処理及び患者救済等の制度の確立」を課題として挙げ、二〇〇六年一月には、日本医師会「医療に伴い発生する障害補償制度検討会」が、医療事故一般における無過失補償制度を提言するとともに、「分娩に関連する神経学的後遺症（いわゆる脳性麻痺）」の事案に限定して先行実施を求めた。また、同年八月の地域医療に関する関係省庁連絡会議「新医師確保総合対策」は、対策として「医療事故に係る死因究明制度」と並んで分娩事故に対する無過失補償制度を挙げた。

二〇〇七年二月からの日本医療機能評価機構での産科医療補償制度運営組織準備委員会による医学的調査報告などを経て、二〇〇九年一月に産科医療補償制度が創設された。この制度により二〇一二年一二月末現在四二五件に対して補償認定が行われるとともに、二〇一一年以降、毎年「再発防止に関する報告書」が発表されている。

また、政府は、二〇一一年四月、「医療行為の無過失補償制度の導入」を含む「規制・制度改革に係る方針」を閣議決定し、これを受けて、上記のとおり、二〇一一年八月、厚労省「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」が開催されたが、前述のとおり医療事故調査制度の議論を先行させることとなり、上記検討会での無過失補償制度の議論はストップしている。

事故調査制度と無過失補償制度は車の両輪であり、国民の安全な医療を受ける権利の保障の一つとして実現される必要がある。

## 6　医薬品及び医療機器に関する国の責務

i　国は、医薬品及び医療機器に関する製造、輸入、販売の承認にあたっては、その安全性及び有効性に十分配慮するとともに、適正に使用されるよう必要な措置を講じなければならない。

ii　国は、患者に必要な医薬品及び医療機器の供給状況に関して、必要な情報を収集し、安定供給が途絶えないために必要な措置をとるよう努めるものとする。

### i　医薬品等の適正使用

わが国では、サリドマイド、スモン（キノホルム）、クロロキン、HIV（凝固因子製剤）、ヤコブ（ヒト乾燥硬膜）、C型肝炎（フィブリノゲン製剤等）、イレッサ等、深刻な薬害が繰り返されてきた。

薬害スモンでは多くの地方裁判所において、厚生大臣の薬事法上の規制権限不行使が国家賠償法上違法と認められ、クロロキン事件の最高裁判決[1]も、一般論ではあるが、厚生大臣の権限不行使が違法となり得ることを認めている。

サリドマイド、スモンなどを教訓として一九七九年に改正された薬事法は、医薬品の品質、安全性及び有効性を確保するための諸規定を置き、厚生労働大臣に、同法

七四条の二第1項の承認取消し等を前提とする同法七〇条の回収命令の権限、同法六九条の二の緊急命令の権限等を与えた。

薬害エイズ事件厚生省ルートに関する最高裁判決[2]は、これらの規定を根拠として、安全性確保のための措置を講じなかった当時の生物製剤課長の刑事責任を肯定した。

このような立法経過や司法判断に照らしても、医薬品及び医療機器の安全性・有効性の確保に関する国の責務は明らかであり、関連法規の解釈指針として、医療基本法に明文で規定すべきである。

なお、本要綱案第Ⅱ章1項ⅱは、在宅医療においても、最善かつ安全な医療を受ける権利が保障されるべきことを謳っている。医療機器に関しては、従来、医療施設でのみ使用されていた高度な機器が在宅で使用されるようになっている現状に十分配慮した安全管理措置が重要である。

### ⅱ　医薬品等の安定供給

薬害エイズ事件の教訓により、二〇〇二年に薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法が改正され、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」となった。

血液製剤に限らず、必要な医薬品及び医療機器に関し、安定的な供給を確保することは、医療施設の人的・物的体制の整備や医療従事者の養成及び確保（本章2項）と並んで、最善かつ安全な医療を受ける権利を保障するための国の責務の一つである。技術開発に対する援助や、必要な医薬品の備蓄など、状況によってさまざまな措置が必要となることが考えられる。

## 7　医療に関する情報の提供

> 国及び地方公共団体は、患者が医療施設の選択に関して必要な情報を得られるように適切な措置を講ずるよう努めるものとする。

医療法六条の二は、「国及び地方公共団体は、医療を受ける者が病院、診療所又は助産所の選択に関して必要な情報を容易に得られるように、必要な措置を講ずるよう努めなければならない」と定めている。

第Ⅱ章3項に規定されている患者の知る権利は、患者がある医療提供者と診療契約に入り、具体的な医療行為を受ける場面を念頭においたものであるが、本条は、それ以前の、医療提供者を選択する場面を念頭においた規定である。

## 8　医療技術等の向上

i　国は、最善、安全かつ効率的な医療の実現のため、医療に関する研究及び技術の開発並びに医療技術に関する評価方法の開発の推進に努めるものとする。

ii　臨床研究（疫学的研究等の非介入的研究を含む）については、被験者の尊厳、生命、健康、プライバシーの尊重を旨として、実施するために充たすべき要件及び必要な手続を別途法律によって定める。

### i　技術開発等の推進

医療に関する研究及び技術開発の推進は、最善かつ安全な医療を受ける権利を保障するための国の責務の一つである。また、単に新たな技術の開発を行うだけではなく、現に利用されている技術の有効性を耐えず評価し、知見の発展や新たな技術の開発によって有効性の失われた技術が適切に淘汰されていく体制を構築する必要がある。

### ii　被験者の権利擁護

臨床試験の対象となる患者の権利については、第Ⅱ章6項に規定するところであるが、疫学的研究等の非介入的臨床研究においても、その対象となる患者の尊厳（第Ⅱ章1項i）やプライバシー（第Ⅱ章3項i）を保護する必要がある。また、治験でも、第一相試験は患者ではなく健常者が対象とされる。

したがって、それらを含め、被験者の権利擁護を中心とする臨床研究基本法（仮称）が別途制定される必要がある（現状の被験者権利擁護のありかたについては第Ⅱ章6項の解説を参照）。

## 9　医療政策決定過程における民主性及び透明性の確保

国及び地方公共団体は、医療施策の適切な策定及び実施に資するため、患者の意見を施策に反映し、当該施策の策定過程の民主性及び透明性を確保するための制度を整備する等必要な施策を講じなければならない。

第Ⅰ章2項ⅱは、医療の基本理念のひとつとして「高度の公共性」を掲げる。

医療に高度の公共性を確保するということは、医療の量、質及びそれに要する財政を、公的にコントロールすることを意味するが、ここで「公的」というのは、行政が一方的な規制を行うことを意味するものではない。むしろ、医療政策の策定過程を透明化し、そこに患者、市民が参画してこそ、公的コントロールの名に値するといえる。

## 10　患者の権利擁護

ⅰ　国及び地方公共団体は、国民及び地域住民に対し、この法律に定める患者の権利保障を促進するため、学校教育を含め必要な措置をとるよう努めるものとする。

ⅱ　地方公共団体は、患者の権利擁護を図るため、患者の苦情を受け付け、医療提供者との対話の促進を含め、苦情が迅速かつ適切に解決するよう援助する機関を設置するなど必要な措置を講じなければならない。

### ⅰ　学校教育等による患者の権利保障の促進

患者の権利保障を促進するためには、患者、医療提供者双方に対して、患者の権利の内容を周知徹底することが必要である。また、最善かつ安全な医療を受ける権利や自己決定権を適切に行使し得る患者を育てるためには、幼少からの学校教育や市民に対する患者の権利の内容を含む系統的な医療情報の提供と討議の場の設定など社会教育も極めて重要と考えられる。

### ⅱ　苦情解決機関の設置等

第Ⅱ章8項に定める「苦情の解決を求める権利」は、医療施設の開設者に対して苦情を申し立て、迅速かつ適切な調査を求めるものであるが、医療施設との間で解決をみない場合、あるいは医療施設に対する不信感が強く対話が成立しない場合、苦情解決を支援する第三者機関が必要になる。また、小規模な医療施設の場合、患者の苦情に対して自ら調査を行うことが難しい場合もあり、それに代えて第三者機関に調査を委託する等の手段も考える必要がある。

患者の権利を保障する地方公共団体の責務として、そういった苦情解決のための機関を設置すべきこと等を定めた規定である。

## 11　患者団体等の活動の促進

国及び地方公共団体は、患者の権利擁護及び医療の安全性の向上を図るため、患者団体等の健全かつ自律的な活動を促進するよう基本方針を定め、必要な措置を講じなければならない。

ここで「患者団体等」とは、同じ病気を持つ患者同士で集まったいわゆる患者会のみならず、その患者を支えている家族によって構成される家族会等、患者の立場で活動する団体を広く含む趣旨である。

現実に存在する患者団体等は、結核療養所の患者たちの日本患者同盟、ハンセン病療養所入所者の全国ハンセン病療養所入所者協議会といった運動体としての性格が強いものから、その病気の情報交換や経験交流、精神的サポートを行うことを主目的とする団体や医療被害者団体など様々である。患者の声を医療政策に反映し、医療政策の公共性を担保するためには、このような患者団体等が医療政策の策定過程に参加することが強く望まれる。

しかし、患者団体等が特定の事業者や医療施設等からの援助に頼らざるを得ないような状況は、真に患者の声を医療施策に反映すると矛盾する可能性がある。したがって、患者団体が健全かつ自律的に活動できるよう、国及び地方公共団体による公的な支援が必要と考えられる。

同様の立法例として、「国は、国民の消費生活の安定及び向上を図るため、消費者団体の健全かつ自主的な活動が促進されるよう必要な施策を講ずるものとする」と規定する消費者基本法二六条が挙げられる。

**注**（1）最高裁第二小法廷平成七年六月二三日判決、判例時報一五三九号三二頁

（2）最高裁第二小法廷平成二〇年三月三日判決、判例時報二〇〇四号一五八頁

# Ⅳ　医療施設の開設者及び医療従事者の責務

本章では、第1項及び2項において、医療施設の開設者、医療従事者それぞれの基本的責務を規定し、第3項から6項において、特に、「医療安全の確保」、「医療に関する情報の提供」、「結果報告義務」、「患者の苦情の調査及び解決」をとりあげ、各責務の内容を明らかにした。

## 1　医療施設の開設者及び医療従事者の基本的責務

i　医療施設の開設者及び医療従事者は、この法律に定める患者の権利を尊重、擁護し、誠実に最善かつ安全な医療を提供しなければならない。

ii　医療施設の開設者は、当該施設内にⅡに定める患者の権利を公示する等、その権利擁護のために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

iii　医療施設の開設者は、雇用する医療従事者の労働者としての権利を侵害してはならない。

iv　医療従事者は、それぞれに付与された法律上の資格と倫理基準にふさわしい能力と品性を保持し、その向上のため絶えず研鑽するよう努めるとともに、Ⅰ－3に定める基本的人権を擁護するよう努めるものとする。

### i　患者の権利擁護と最善かつ安全な医療の提供

医療従事者が患者の権利を尊重・擁護し、誠実に最善かつ安全な医療を提供するためには、医療施設の開設者による環境整備が不可欠である。そこで、医療従事者のみならず、医療施設の開設者についても、患者の権利の尊重・擁護、誠実・最善・安全な医療の提供をその基本的責務として定めた。

本要綱案Ⅰ章5項に定める医療従事者の責務をより具体化した規定である。

### ii　患者の権利の公示等

開設者は、患者の権利擁護を実効性のあるものとするため、前項の基本的責務に基づき必要な措置を講じなければならない。本項の「患者の権利の公示」は、講ずるべき必要な措置の例示であり、必要な措置はこれに尽きるものではない。その他の必要な措置として、患者の苦情を受け付け適切に解決するためのシステムの構築、医療安全対策等が考えられる。

なお、「Ⅱに定める患者の権利」とは、個人の尊重、自己情報に関する権利、知る権利、自己決定権（インフォームド・コンセント）、不当な拘束などの虐待を受けない権利、臨床試験や特殊な医療における権利、医療被害の救

済を受ける権利、苦情の解決を求める権利を指す。

### iii　医療従事者の労働者としての権利

かねてより、医療従事者（特に勤務医）の過酷な労働環境が患者の権利や医療安全を脅かしているのではないかとの指摘があった。

例えば、一九七八年一二月に医療問題弁護団が中心となって医療事故防止を目的として企画した「医療問題研究討論集会」は、検討すべき四つのテーマのうちの一つとして「医師・医療従事者の診療環境・労働条件」を掲げ、「長時間労働の常態化」を指摘していた。

この点、勤務医の一週間当たりの勤務時間は平均約六三時間、一か月あたり約一〇〇時間の時間外労働に従事しており[1]、これは「過労死ライン」を上回っている。この現状を、日本学術会議の基礎医学委員会・健康・生活科学委員会合同パブリックヘルス科学分科会は「勤務医師の職務が、多くは深夜勤務を含む時間外労働と、不規則で拘束時間の長い勤務であり、また、精神的緊張を伴う業務であることを考慮するならば、その常態化は、業務上疾病の認定基準『脳血管疾患及び虚血性心疾患等の認定基準』の認定要件に抵触する現状である」と評価している[2]。

このような長時間労働の第一の原因は、必要な業務量に比して医療従事者数が少なすぎることにあり、古くから指摘されながらも、いまだに大きな改善はみられていない。

しかし、同時に、労働基準法による労働時間規制を骨抜きにするような、「勤務医の労働時間を把握しない」、「サービス残業を黙認・放置する」、「歯止めとならないような三六協定を締結する」、「宿日直勤務を労働時間に含めない」といった悪しき実態が野放しとなってきたこともまた原因となっている[3]。

このうち、宿日直勤務に関する取り扱いは、厚生労働省による通達「医療施設における休日及び夜間勤務の適正化について[4]」によって適正化がはかられ、さらには「宿日直勤務が断続的労働に当たらない」として割増賃金の支払いを認める判決（例えば、奈良地裁平成二一年四月二二日判決[5]）が出されるに至り、医療現場での取り扱いは改められつつある。

また、医師の長時間労働を原因とする健康被害について、労災認定（例えば、長時間勤務下の勤務医のうつ病による自殺につき、水戸地裁平成一七年二月二二日[6]）にとどまらず、さらには使用者である医療施設の安全配慮義務違反が認められるようになり（大阪高裁平成二〇年

三月二七日判決[7]、なお、研修医につき、大阪高裁平成一六年七月一五日判決[8]、いわゆる関西医科大学研修医事件）、その改善の必要性が認識されるようになってきている（前出・パブリックヘルス科学分科会提言）。

このように医師の長時間労働には一定の歯止めが設けられつつあるが、そもそも医療施設が医師の長時間労働を容認している限りは、その抜本的是正を望めず、患者の権利擁護も医療安全の実現も困難となる。

この、長時間労働の常態化は、看護職員も同様であり、看護職員の時間外労働は月平均二三・四時間（研修・研究を含む）に達している。交代制勤務者の約二三人に一人が月六〇時間を超える超過勤務に従事しており、これは過労死危険レベルにある[9]。

この長時間労働に加え、交代制に伴う夜間勤務や不規則労働、業務に伴う精神的負担等から、多くの看護職員が慢性的な疲労状態に置かれ、その健康がおびやかされている。日本医療労働組合連合会が看護職員を対象に行ったアンケート調査によれば、慢性疲労を訴える者は七割超、健康に不安を感じる者は六割超であり、他産業分野と比較して明らかに比率が高かった[10]。

看護職員の過酷な労働環境とそれによる慢性疲労は、医療・看護事故の温床ともなっている。この点、前記アンケートでは、医療・看護事故の原因として、「慢性的な人手不足による現場の忙しさ」（八四・九％）、「交代勤務による疲労の蓄積」（三二・七％）等を理由に挙げる者が多かった。また、「長時間夜勤時には、同僚が起こしたエラーを同じ職場の看護職が発見しづらくなるという報告があります。医療現場の安全性は、個人の努力だけではなく職場の仲間とともに集団で守るものですが、その仕組みさえも脅かす可能性を表している」とも指摘されている[11]。さらに、日本看護協会が行った「時間外労働および夜勤・交代制勤務に関する実態調査」においては、「業務中に事故を起こすのではないかと不安になることがありますか」との問いに対し、慢性疲労の自覚症状が多いものほど、「いつもある」「しばしばある」と答える者の比率が高かった。

以上の現状については古くから是正が求められていたところ、二〇一一年六月、「看護師等の『雇用の質』の向上に関する省内プロジェクトチーム報告書」が取りまとめられ、公表された。この報告書に基づき「看護職等の『雇用の質』の向上のための取組について」が通知され、各医療現場における積極的な取り組みが期待されている。

結局、看護職についても、医師の場合と同様に、それ

ぞれの医療施設が看護職員の過酷な労働環境を容認している限り、その抜本的是正を望めず、患者の権利擁護も医療安全の実現も困難となるだろう。

そこで、本項において、開設者が医療従事者の労働者としての権利を侵害してはならないことを定めた。労働者としての権利が守られず余裕のない労働環境では、他者の権利を尊重・擁護する文化は育まれにくいし、また、医療従事者の過酷な労働実態が医療事故の遠因となっているからである。本項は、医療従事者の労働者としての権利を守ることによって、患者の権利の尊重・擁護および誠実で最善かつ安全な医療の提供の実現を目指すものである。

### iv　研鑽及び基本的人権擁護義務

医療従事者は人の生命・身体など人間の尊厳の根本にかかわる専門職であり、それぞれ厳しい資格要件と人間性が求められる。また、日進月歩の医学医療の水準や社会環境の変動を反映した疾病構造の変化等をふまえ、最善かつ安全な医療・看護・介護等を提供しうるよう、絶えず研鑽することも求められる（最高裁第三小法廷昭六三年一月一九日判決[12]における伊藤正己裁判官の補足意見）。

さらに、患者は、現実の医療において、精神的、肉体的負担を有する社会的弱者として従属的立場にあり、ときに権利侵害に気づかなかったり、気づいても声をあげられなかったり、その権利行使が困難な場合もあるため、医療従事者は患者の基本的人権を擁護するよう努めなければならないとした（前述リスボン宣言参照）。

## 2　医療安全の確保

> 医療施設の開設者は、医療の安全を確保するための指針の策定、医療従事者に対する研修の実施その他の当該医療施設における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

医療事故は患者の健康・生命侵害をもたらすものであり、医療の安全を確保することは患者の健康・生命の維持・回復を目指すべき医療そのものの役割といえる。

この点、現在、医療法六条の一〇及びその施行規則第一条の一一により、病院又は診療所の管理者には、医療に係る安全管理のための委員会を設置すること及び医療

機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが義務付けられている。

さらに、平成一九年三月三〇日付医政局長通知（医政発第〇三三〇〇一〇号）は、重大な医療事故に対する原因分析・再発防止策の検討等について求めている。

なお、いわゆる院内事故調査委員会の設置が法令上の義務といえるかは現行法上不明瞭であり、具体的な事故調査の仕組みについては制度設計も含めた法制化が議論されているところである。

## 3　医療に関する情報の提供

医療施設の開設者は、患者が医療施設の選択を適切に行うことができるように、当該医療施設が提供する医療について正確かつ適切な情報を提供するとともに、患者またはその家族からの相談に適切に応ずるよう努めるものとする。

患者は、診療を受ける医療施設を自由に選択することができる（世界医師会リスボン宣言第二項a）。そして、患者が医療施設の選択を適切に行うには、各医療施設の提供する医療の内容が正しく、適切に公開されていなければならない。また、患者やその家族は一般に専門知識に乏しいことから、医療施設として個別の相談に適切に応じる体制を整える必要がある。

## 4　結果報告義務

i　医療施設の開設者及び医療従事者は、患者の求めに応じて、診療経過及び結果を報告しなければならない。

ii　患者が死亡した場合において、その相続人が当該患者の診療経過及び結果の報告を求めた場合、前項の規定を準用する。

iii　前項において、相続人が被相続人たる患者の医療記録の開示を求めた場合、医療施設の開設者は、当該患者の生前の明示の意思表示に反しない限り、これに応じなければならない。

### i　患者への報告

医療を提供した医療従事者および医療施設の開設者は、一般的な結果報告義務（顛末報告義務）を負う。これは医療の提供過程において、患者に被害が生じた場合に限られない。

医師の顛末報告義務は、いくつかの下級審判例でも認められているところである（広島地裁平成四年一二月二一判決[13]、東京地裁平成九年二月二五日判決[14]、東京高裁平成一〇年二月二五日判決[15]、甲府地裁平成一六年一月二〇日判決[16]、東京地裁平成一六年一月三〇日判決[17]、さいたま地裁平成一六年三月二四日判決[18]、東京高裁平成一六年九月三〇日[19]、大阪地裁平成二〇年二月二一日判決[20]等）。対患者との関係では、その法的根拠として、主に受任者の付随的義務ともいわれる顛末報告義務を定める民法六四五条（準委任契約たる診療契約への準用、同法六五六条）をあげている。また、対家族・遺族との関係では、その法的根拠を信義則上の義務とするものが多い。実質的に考えても、医療行為の専門性から患者・家族・遺族は医師らに対して顛末報告（結果報告）を期待しており、医療情報が偏在する中で患者・家族・遺族はその情報へのアクセスが困難であるとの事情があり、「知りたい」との思いは法的保護に値するといえるであろう。

### ii　患者死亡の場合の報告義務

個人情報に関する権利は一身専属権と考えられており、相続の対象にはならない。

しかし、前項で述べたとおり、患者が死に至った経緯を正確に知りたいという遺族の希望は保護されて然るべきである。医療施設の開設者及び医療従事者からみれば、遺族への説明は果たすべきアカウンタビリティとして位置付けることができる。

厚労省の診療情報の提供に関する指針[21]は、「医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない」としている。

そこで、患者本人が求めるのと同様に遺族が求めた場合も、医療施設の開設者及び医療従事者は当該患者の診療経過及び結果を報告すべきこととした。相続人に対する報告及び開示義務という形にしたのは、遺族の範囲を明確化するためである。

### iii　患者死亡の場合の医療記録開示

前号の報告にあたっては、逐次記録された医療記録の開示が不可欠であることから、相続人の求めに応じて、被相続人の医療記録を開示すべきものとした。

患者の医療記録は、患者自身の個人情報（機微な情報）であるため、患者本人が遺族への開示を望まないことが明らかな場合は開示されるべきではない。但し、それを口実とした理由のない開示拒否を許さないため、「明示の意思表示」があることを要件としたものである。

## 5　誠実対応義務

医療施設の開設者および医療従事者は、医療行為によって患者に被害が生じた場合、医療被害の原因の究明に努め、再発防止の措置を講じるとともに、患者・家族・遺族に対し、責任の有無を明らかにして十分な説明を行うなど、患者・家族・遺族に対して誠実に対応しなければならない。

患者の、医療事故の被害救済を受ける権利（第Ⅱ章7項）に対応する医療施設の開設者および医療従事者の義務である。

医療行為によって患者に被害が生じた場合、医療を直接提供した医療従事者はもちろん、医療施設の開設者も、患者・家族・遺族に誠実に対応することが求められる。

誠実な対応の一つの在り方として、その被害が生じた原因の究明に努め、その究明に基づき、適切な再発防止策を講じ、一連の経過を患者・家族・遺族に十分な説明をしなければならない。その説明の際には、不可避な事故だったのか、医療側の努力によって防ぎ得た事故だったのか、その責任の有無・内容を明らかにしなければならない。

## 6　患者の苦情の解決

医療施設の開設者は、当該施設に対する患者の苦情を解決するため適切な措置を講じなければならない。

患者の、苦情の解決を求める権利（第Ⅱ章8項）に対応する医療施設の開設者の義務である。

患者の苦情は、患者の権利侵害の徴候の一つであり、医療体制改善の提言でもある。

この苦情を受けとめて解決することは、患者の権利侵害の程度が拡大する前に権利を回復でき、将来の権利侵害を予防することにつながり、また、医療体制の改善、

特に医療安全に役立つ。

本項の「適切な措置」としては、苦情を受け付ける手続きの整備、苦情の内容を調査検討する部署の設置、患者への結果報告・情報提供等が考えられる。

**注**

（1）「医師需給に係る医師の勤務状況調査」（厚生労働省、二〇〇六年三月）

（2）「病院勤務医師の長時間過重労働の改善に向けて」（二〇一一年九月二七日）

（3）松丸正「勤務医の『壊れた』労働現場と過労死・過労自殺」（岩波ブックレット「壊れゆく医師たち」二〇〇八年より）

（4）平成一四年三月一九日基発〇三一九〇〇七号

（5）判例時報二〇六二号一五二頁

（6）判例時報一九〇一号一二七頁

（7）判例時報二〇二〇号七四頁

（8）労判八七九号二二頁

（9）日本看護協会HP「日本の医療を救え」（二〇一一年六月三日）

（10）看護職員の労働実態調査「報告書」（医療労働五二六号　二〇一〇年七月）

（11）日本看護協会HP「看護職の夜勤・交代制勤務に関するガイドライン」（二〇一三年二月）

（12）判例時報一二六五号七五頁

（13）判例タイムズ八一四号二〇二頁

（14）判例時報一六二七号一一八頁

（15）判例時報一六四六号六四頁

（16）判例時報一八四八号一一九頁

（17）判例時報一八六一号三頁

（18）判例時報一八七九号九六頁

（19）判例時報一八八〇号七二頁

（20）判例タイムズ一三一八号一七三頁

（21）平成一五年九月一二日付医政発第〇九一二〇〇一号、平成二二年九月一七日付医政発〇九一七第一五号により一部改正

## V　医療に関するその他の関係者の責務及び関係諸団体の役割

医療の公共性を確保するためには、医療政策の決定過程に、医療を受ける患者、市民が参画するとともに、医療に関わるステークホルダーの責務、役割を公的に位置付けることが必要である。それらのステークホルダーのうち、国・地方公共団体については第Ⅲ章で、医療施設

の開設者及び医療従事者については第Ⅳ章で、その責務を明らかにしている。

この章では、その他のステークホルダーのうち、特に重要な、公的医療保険の保険者及び医薬品、医療機器の製造・輸入・販売を業とする事業者の責務を定め、かつ、医療施設団体及び医療従事者団体、事業者団体、患者団体の役割を明らかにする。

## 1　医療施設団体及び医療従事者団体の役割

ⅰ　医療施設の団体は、各医療施設及びそこで医療の提供にあたる医療従事者が、Ⅳに定める責務を果たすために遵守すべき倫理指針の作成の支援、医療政策に対する意見の表明等、Ⅰ－2に定める基本理念の実現及びⅡに定める患者の権利を擁護するための健全かつ自主的な活動に努めるものとする。

ⅱ　医療従事者の団体は、各医療従事者が、Ⅳに定める責務を果たすために遵守すべき倫理綱領の作成、医療政策に対する意見の表明等Ⅰ－2に定める基本理念の実現及びⅡに定める患者の権利を擁護するための健全かつ自主的な活動に努めるものとする。

### ⅰ　医療施設団体の役割

わが国には、日本病院会、全日本病院協会、日本病院法人協会、日本精神病院協会、全国公私病院連盟、民主医療機関連合会など、さまざまな医療施設団体が存在する。団体の目的・理念を各団体が自由に定め得ることは、憲法二一条に定める結社の自由の範疇であるが、個々の医療施設に、本法Ⅳ章にさだめる医療施設としての責務を果たすことが求められることから、その集合体である医療施設団体にも、基本法の理念にしたがった努力義務を課したものである。

同様の立法例として、「事業者団体は、事業者の自主的な取組を尊重しつつ、事業者と消費者との間に生じた苦情の処理の体制の整備、事業者自らがその事業活動に関し遵守すべき基準の作成の支援その他の消費者の信頼を確保するための自主的な活動に努めるものとする」と定めた消費者基本法六条が挙げられる。

### ii　医療従事者団体の役割

前項と同じ趣旨から、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会等、医療従事者の団体に対しても、基本法の理念にしたがった努力義務を定めた。

## 2　保険者の責務

> i　公的医療保険の保険者（以下、「保険者」という）は、保険契約の本旨に従い、適切な医療費の支払いに努めるものとする。
>
> ii　保険者は、より効率的な医療の提供に資する医療費の基準を策定するため、医療費支払にかかる医療の評価に努めるものとする。
>
> iii　保険者は、被保険者の求めに応じ、当該保険契約にかかる医療費の支払いについて情報を開示しなければならない。

### i　適切な医療費の支払い

ここでいう「保険者」は、健康保険法や国民健康保険法等による法的な制度としての医療保険の保険者、すなわち健康保険における健康保険組合や全国健康保険協会、国民健康保険における市町村を意味しており、民間の生命保険会社を含まない。

わが国の国民皆保険制度は、平等な医療を受ける権利の実現に大きな役割を果たしており、今後も、医療の公共性を確保するための基盤として、維持・発展させていく必要がある。

保険診療契約は、保険医療機関等は被保険者に療養を給付し、被保険者は保険者に保険料を支払い、保険者は保険医に診療報酬を支払うという三面契約である。保険診療における療養の給付の範囲については、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」（昭和三二年四月三〇日厚生省令第一五号）がその大枠を定め、具体的な報酬基準は、二年ごとに改訂される診療報酬点数表（厚生労働省告示）によって細かく定められている。保険医療機関等はそのルールに則って、保険者から診療報酬支払を委託された支払機関（国保連合会又は社会保険診療報酬支払基金）にレセプトを提出し、支払機関によるレセプト審査を経て診療報酬が支払われる。

以上のような構造において、保険者の第一の役割は、患者（被保険者）の利益を代表して、診療報酬を適切に支払うことである。しかし、保険医療機関の間には、保険者から委託を受けた支払機関において、患者（被保険

者）の観点から離れて、医療費削減という経済的な観点からのレセプト審査が行われ、正当な請求が減額査定されているという不信感が根強い。

保険医療機関にとって、その収入のほとんどはこれら支払機関から支払われる診療報酬であり、それが適切に支払われなければ、医療施設を維持することも医療従事者を確保することもできないのであり、患者に適切な医療を提供することも困難になる。

不正請求には厳しく対処すべきこと、過誤請求には支払を拒絶すべきことは当然であるが、療養担当規則及び診療報酬点数表に沿った請求を減額することは許されないと考えられる。

### ii　医療評価

一方、保険者が保険医療機関に支払う診療報酬の原資は、被保険者から支払われる保険料であり、それをいかに適切かつ効率的に使うかは、保険者として最も関心を払わなければならない問題である。また、現に行われている医療が、効率的なものか否かを評価するために必要な情報が最も集まるのも保険者である。したがって、保険者は、診療報酬支払に係る医療の評価に努め、診療報酬点数表改訂にその評価が反映される仕組みとすべきである。

### iii　レセプト開示

被保険者の医療に関し、保険医からなされた診療報酬請求及びそれに対して保険者が支払った診療報酬は、被保険者の個人情報であり、情報主体である被保険者の請求に応じて開示されるべきである。

保険者による診療報酬請求書の開示は、インフォームド・コンセント及び自己情報コントロール権の観点から診療情報開示の重要性の認識が認識されるようになった一九九七年以降行われるようになり、現在は、被保険者又は被扶養者本人からの開示請求は個人情報保護法上の請求として、遺族からの開示依頼はサービスの一環として対応する取扱いとなっている。

## 3　事業者の責務

i　医薬品または医療機器（以下、「医薬品等」という）の製造、輸入、販売を業とする者（以下、「事業者」という）は、Ⅰ－2に定める医療の基本理念にのっとり、適切な医薬品等の供給に努めなければならない。

ii　事業者は、有効性・有用性を欠いた医薬

品等を供給してはならない。その有効性については科学的根拠に基づいて判断しなければならない。

iii　事業者は、供給する医薬品等の安全性を確認するための情報収集に努め、安全性に疑問が生じた場合には、ただちに製造・輸入・販売の中止等適切な措置をとらねばならない。

iv　事業者は、医療関係者及び患者等、医薬品等を利用する者に対し、適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

### i　適切な医薬品等の供給

わが国では、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために薬事法が存在するが、それにもかかわらず、サリドマイド、スモン、クロロキン、HIV、肝炎、ヤコブ、イレッサといった薬害事件が繰り返し発生し、国民に重大な被害をもたらしてきた。このような薬害の根本的な原因は、私企業である事業者が、安全性を犠牲にして利潤追求を図るところにある。

そのような歴史に鑑み、事業者を、単なる取締の対象ではなく、患者の権利を実現するためのステークホルダーとして医療基本法の中で積極的に位置付け、医療の基本理念に従うべきことを明らかにした。

### ii　科学的根拠に基づく有効性の判断

薬事法上、医薬品の承認には、薬理作用と安全性を示す基礎試験データの他に、薬効の高さと副作用発現率の低さが既存医薬と同等以上であることを証明する比較臨床試験データの提出が求められ、安全性と有効性とを併せて総合的に有用性が判断される。このような有効性及び有用性を欠く医薬品等を供給することは、許されない。また、その有効性については、あくまでも科学的根拠に基づいて判断されなければならない。

### iii　予防原則に基づく安全性の確保

医薬品等の安全確保は、予防原則に基づいて行われるべきことを明らかにしたもの。

前項で述べたとおり、医薬品の有用性とは、有効性と安全性とを総合して判断される。そのうちの有効性は科学的根拠に基づいて判断されるべきものであるが、安全性の判断基準については、予防原則が妥当する。

「予防原則」は、もともとは、環境保全のための考え方

であり、化学物質や遺伝子組換えといった新技術などに対して、環境に重大かつ不可逆的な影響を及ぼす仮説上のおそれがある場合、科学的に因果関係が十分証明されない状況でも、規制を可能とする原則である。このような考え方は、医薬品等による健康被害の防止のためにも極めて重要である。

もちろん、医薬品は一定の副作用を前提として承認されているものではある。しかし、ある薬剤を使用している患者に、一定の疾患が承認時の予測を超えて多発し、その薬剤との関連が疑われるような場合、その疾患と薬剤使用との因果関係が十分に証明されない状況でも、規制の対象とされるべきであり、それ以前に、事業者自ら製造・輸入・販売の中止等適切な措置を講ずるべきである。危険性の科学的根拠が明らかになった時点でこのような措置を講ずるのではなく、安全性に疑問が生じた時点でこのような措置を講ずべきとするのが本項の趣旨である。

### iv　医薬品等使用者に対する情報の提供

医薬品を使用するにあたっては、その用法・用量・使用及び取扱い上の注意等の情報が必要であり、特に禁忌や副作用を知らずに使った場合、重大な健康被害が発生する場合がある。したがって、医薬品を供給する事業者は、その医薬品を使用する患者及び処方・調剤する医療関係者に対して、適正な使用のための情報を提供しなければならない。特に、医薬品の副作用について、患者には十分情報が伝わっていないのが現状であり、いわゆる添付文書によって医療関係者に提供されている情報と同程度の情報が、分かりやすい形で提供される必要がある。

正しい使用法によらなければ健康被害を発生させる危険があるのは医療機器も同様であり、特に、在宅医療が拡がっている今日、医療機器の利用者に対して適正な使用のための情報を提供する必要は大きい。

## 4　事業者団体の役割

事業者団体は、事業者の自主的な取組を尊重しつつ、事業者自らがV－3に定める責務を果たすために遵守すべき基準の作成の支援その他の事業の公共性を確保するための自主的な活動に努めるものとする。

本章1項と同様の趣旨から、事業者団体の努力義務を定めたものである。対象となる団体としては、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会などが挙げられる。

国際的な事業者団体であるＩＦＰＭＡ（国際製薬団体連合会）は、一九八一年に「医薬品マーケティングコード」を発表し、新たな技術や課題の出現に応じて改訂を重ねている。

日本製薬工業協会は、「製薬協行動憲章」（一九九七年）を制定し、これを参考として加盟各社が具体的な実践要綱を作成し、社会体制の整備等必要な対応を講じることを期待するとしている。

医薬品、医療機器による被害を未然に防止するためには、法的規制を待つことなく事業者が自主的に対応することが必要であり、そのためには事業者団体の指針などが果たすべき役割は大きい。

### 5　患者団体等の役割

患者団体等は、疾病及びその治療に関する情報の収集及び提供並びに意見の表明そのほか患者の権利を擁護するための健全かつ自律的な活動に努めるものとする。

「患者団体等」については第Ⅲ章11項の解説を参照のこと。

同様の立法例として、「消費者団体は、消費生活に関する情報の収集及び提供並びに意見の表明、消費者に対する啓発及び教育、消費者の被害の防止及び救済のための活動その他の消費者の消費生活の安定及び向上を図るための健全かつ自主的な活動に努めるものとする」と定めた消費者基本法八条が挙げられる。

## Ⅵ　附則

### 1　関係法令の制定または改廃

国は、この法律成立後速やかに、この法律の趣旨に沿って、関係法令の制定または改廃を行わなければならない。

## 2　公的医療機関と私的医療機関との役割分担に関する検討事項

国は、医療の公共性を踏まえ、医療提供体制に関する公的医療機関と私的医療機関との役割分担に関し検討を加え、その結果に基づいて適切な措置をとらなければならない。

## 3　医療保険に関する検討事項

国は、国民皆保険制度を維持しつつ、公的医療保険に関する下記の事項に関し検討を加え、その結果に基づいて適切な措置をとらなければならない。

i　被用者保険と国民健康保険の統合

ii　都道府県による地域保険と地域医療計画の一体的運用

iii　保険医療の財源としての保険料、窓口一部負担金、公的負担の割合

# 医療基本法　共同骨子（二〇一二年四月一五日）

患者の声を医療政策に反映させるあり方協議会
患者の権利法をつくる会
医療政策実践コミュニティー・医療基本法制定チーム

二〇一二年四月一五日に開催した「医療基本法の制定に向けて。今こそ！」の主催・共催三団体は、医療基本法の早期の制定が必要であるとの考えで一致し、「医療基本法　共同骨子」を策定した。超党派の国会議員による議員立法により、広く速やかな意見聴取と合意形成により、迅速な制定を望むものである。

## □　趣旨

患者にとって質の高い医療があまねく提供され、国民の救えるはずの命が救われ、取除かれるべき苦痛が取り除かれ、病気になっても病気と向き合って生きていける社会を、国民が力を合わせて実現することが急務である。

このため、高度の公共性に則った、患者本位かつ相互信頼に基づいた医療を構築することで、憲法二五条の生存権と憲法一三条の幸福追求権が具現化されるよう、下記の六カ条を骨子とした医療政策のグランドデザインたる「医療基本法」を制定する。

## □　骨子6項目

### 1「医療の質と安全の確保」

患者・国民が質の高い安全な医療を、十分な情報提供と納得の下に、あまねく受けられるよう、医療提供等にとって必要な対策を実施する。

**2「医療提供体制の充実」**

必要な医療従事者を育成し、診療科や地域による偏在を是正し、医療機関の整備と機能分化・適正配置を進め、十分に連携された切れ目のない医療提供体制を実現する。

**3「財源の確保と国民皆保険制度の堅持」**

負担と給付のバランスに関する国民的合意を形成し、医療の質とアクセスのために必要な財源を確保し、国民皆保険制度を維持・発展・強化する。

**4「患者本位の医療」**

世界保健機関（ＷＨＯ）の国際的な理念と日本国憲法の精神に沿って、患者の権利と尊厳を尊重し、患者本位の医療が実現される体制を構築する。

**5「国民参加の政策決定」**

患者・国民が参加し、医療の関係者が患者・国民と相互信頼に基づいて協働し、速やかに政策の合意形成が行われ、医療を継続的・総合的に評価改善していく仕組みを形成する。

**6「関係者の役割と責務」**

国、地方公共団体、医療機関、医療従事者、医療関係事業者、医療保険者及び患者・国民等、それぞれの立場が担う役割と責務を明確にする。

# 医療基本法骨子案（二〇一二年三月）

東京大学公共政策大学院医療政策教育・研究ユニット
医療政策実践コミュニティー（HIPAC）・医療基本法制定チーム

## 第一章　総則

**第一条**（目的）

この法律は、日本国憲法第十三条、第十四条及び第二十五条の精神に基づき、医療について、基本理念を定め、国及び地方公共団体等の責務を明らかにするとともに、医療における基本的人権及び医療政策の基本となる事項を定めることにより、医療政策を総合的かつ計画的に推進し、もって、現在及び将来における国民の生命の尊重と個人の尊厳の保持に寄与することを目的とする。

**第二条**（基本理念）

①（平等性）

医療は、人の生命及び尊厳に直接関わることに鑑み、これを必要とするすべての人に対し、等しく提供されなければならない。

②（一貫性）

医療は、生命の尊重及び尊厳の保持を旨とし、単に診療のみならず、疾病予防のための措置及びリハビリテーション等を含み、医療を受けている者（以下「患者」という。）の心身の状況に応じて一貫して提供されなければならない。

③（適切性）

医療の内容は、科学的根拠に基づいた良質かつ適切なものでなければならない。

④（相互信頼性）

医療は、患者の意向を十分に尊重するなど患者を本位として提供されることを旨とし、患者と医師、歯科医師、

薬剤師、看護師その他の医療に従事する者（以下「医療従事者」という。）との相互の信頼関係を基に提供されなければならない。

⑤（公共性）

医療は、人の生命及び尊厳に直接関わること、広く国民の共同連帯の精神に基づき提供されていることに鑑み、その政策の決定及び運営に当たっては、高度の公共性が確保されなければならない。

⑥（民主性）

医療政策の決定及び運営に当たっては、医療の受け手である国民の意見が反映されなければならない。

**第三条**（国の責務）

国は、前条の基本理念（以下「基本理念」という。）にのっとり、医療政策を総合的かつ計画的に策定し、及び実施する責務を有する。

**第四条**（地方公共団体の責務）

地方公共団体は、基本理念にのっとり、医療政策に関し、国との連携を図りつつ、自主的かつ主体的に、その地域の特性に応じた施策を、総合的かつ計画的に策定し、及び実施する責務を有する。

**第五条**（医療保険者の責務）

医療保険者は、国及び地方公共団体が講ずる医療政策に協力し、もって、医療政策の推進に寄与するよう努めるものとする。

**第六条**（国民の責務）

① 国民は、食生活、運動その他の生活習慣が健康に及ぼす影響など疾病に関する正しい知識を持ち、健康の維持及び増進、疾病の予防に必要な注意を払うよう努めるものとする。

② 国民は、医療の適正な利用に努めるものとする。

**第七条**（医療従事者の責務）

① 医療従事者は、職業倫理の向上及び自己研鑽に励み、もって、良質かつ適切な医療を提供するよう努めるものと

する。

② 医療従事者は、国及び地方公共団体が講ずる医療政策に協力し、もって、医療政策の推進に寄与するよう努めるものとする。

**第八条**（医療提供施設の管理者の責務）

① 病院、診療所、助産所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）の管理者は、医療の安全を確保するための指針を策定し、従業者に対する研修を実施するなど、当該医療提供施設において良質かつ適切な医療を提供するための措置を講じなければならない。

② 医療提供施設の管理者は、国及び地方公共団体が講ずる医療政策に協力し、もって、医療政策の推進に寄与するよう努めるものとする。

**第九条**（事業者等の責務）

医薬品及び医療機器を製造・輸入・販売する者及びその他の関係者は、国及び地方公共団体が講ずる医療政策に協力し、もって、医療政策の推進に寄与するよう努めるものとする。

**第十条**（法制上の措置等）

国は、医療政策を推進するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。

**第十一条**（年次報告）

政府は、毎年、国会に対し、医療の状況及び政府が医療に関して講じた施策に関する報告を提出しなければならない。

## 第二章　医療における基本的人権

**第十二条**（医療における基本的人権）

① 何人も、その心身の状況に応じて、等しく良質かつ適切な医療を受ける権利を有する。

② 患者の自己決定権は、これを保障する。

③　何人も、医療を受けるに際して医療従事者及び医療提供施設の管理者等に対して提供した自己に関する情報を、法律に定める場合を除き、事前の同意なくして第三者に開示されない権利を有する。

④　何人も、自己の診療等に関する情報を開示され、自己の健康状態等について十分な情報を得る権利を有する。

⑤　何人も、病気又は障碍（しょうがい）を理由として差別されない。

**第十三条**（法制上の措置）

国は、患者の生命の尊重及び尊厳の保持に資する諸権利が保障されるよう、法制上の措置を含め、必要な措置を講ずるものとする。

## 第三章　基本的施策

### 第一節　国が講ずる基本的施策

#### 第一款　医療提供体制等に関する施策

**第十四条**（予防の推進）

国は、国民の健康の維持及び増進を図るため、疾病の予防の推進及び各種検診の受診率の向上等に必要な措置を講ずるものとする。

**第十五条**（研究及び技術開発の推進）

国は、科学的根拠に基づいた良質かつ適切な医療が提供されるよう、疾病の予防及び診療に関する方法の開発、医療技術の評価方法の開発に資する事項についての研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう、必要な措置を講ずるものとする。

**第十六条**（医療安全）

①　国は、医薬品及び医療機器の製造・輸入・販売の承認にあたっては、その安全性を十分に確保するとともに、承認後においても、それらが安全に使用されるよう、必要な措置を講ずるものとする。

② 国は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発を行い、加えて、医療事故が生じたと疑われる際に当該事故の原因を究明し、もって、その再発の防止を図るため、医療事故調査のための第三者機関を設置するとともに、当該事故にかかる被害の救済のための制度を構築するなど、必要な措置を講ずるものとする。

**第十七条**（人的体制の整備）

① 国は、すべての人が、その心身の状況に応じて、かつ、その居住する地域にかかわりなく、等しく良質かつ適切な医療を享受できるよう、医療従事者の養成、その質の確保及び適正な配置等のために、必要な措置を講ずるものとする。

② 前項の場合において、国は、各種疾病に関して専門的な知識及び技能を有する医療従事者、及び各種疾病を専門的な知識及び技能をもって総合的に診療することのできる医療従事者の養成を図るために、必要な措置を講ずるものとする。

③ 国は、医療従事者の労働環境が整備されるよう、必要な措置を講ずるものとする。

**第十八条**（物的体制の整備）

国は、医療提供体制の効率化を図り、もって、すべての人が、その心身の状況に応じて、かつ、その居住する地域にかかわりなく、等しく良質かつ適切な医療を享受できるよう、医療提供施設の整備、機能の分担及び適正な配置等のために、必要な措置を講ずるものとする。

**第十九条**（連携協力体制等）

① 第十七条及び前条の場合において、国は、医療従事者が、必要に応じ、患者を他の医療従事者に紹介し、また、患者の診療及び調剤に関する情報を他の医療従事者に提供するなどして、他の医療従事者と連携して診療に取り組むことができるよう、その連携協力体制の確保のために必要な措置を講ずるものとする。

② 第十七条及び前条の場合において、国は、医療従事者が、患者に対し居宅等において医療を提供し、また、介護など医療と密接に関係する職域と連携を図ることができるよう、その連携協力体制の確保のために必要な措置を講ずるものとする。

**第二十条**（療養生活の質の維持向上）

国は、患者及びその家族に対し労働法制上の措置を含む配慮をし、また、医療従事者に対する患者の療養生活の質の維持向上に関する研修の機会を確保するなど、患者の療養生活の質の維持向上のために必要な措置を講ずるものとする。

### 第二款　医療政策の運営等に関する施策

**第二十一条**（情報の収集及び提供等）

国は、医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるとともに、患者及びその家族に対する相談支援等を推進するために必要な措置を講ずるものとする。

**第二十二条**（財源の確保等）

① 国は、すべての人が等しく良質かつ適切な医療を享受できるよう、将来における我が国の人口構造の変化などを勘案し、適正な医療費を賄う財源を確保するために、必要な措置を講ずるものとする。

② 前項の場合において、国は、国民皆保険制度を維持するものとする。

**第二十三条**（民主的参画の確保）

国は、医療の受け手である国民が、医療にかかる政策の決定及び運営に参画できるよう、必要な措置を講ずるものとする。

## 第二節　地方公共団体の施策

**第二十四条**（地方公共団体の施策）

地方公共団体は、第一節に定める国の施策に準じた施策及びその他のその地方公共団体の区域の自然的社会的条件

に応じた医療政策の実施のために必要な施策を、これらの総合的かつ計画的な推進を図りつつ実施するものとする。

## 第四章　医療政策推進基本計画等

**第二十五条**（医療政策推進基本計画）

① 政府は、前条までに規定する医療政策の総合的かつ計画的な推進を図るため、医療政策の推進に関する基本的な計画（以下「医療政策推進基本計画」という。）を策定するものとする。

② 医療政策推進基本計画に定める施策については、原則として、当該施策の具体的な目標及びその達成の時期を定めるものとする。

③ 厚生労働大臣は、医療政策推進基本計画の案を作成し、閣議の決定を求めるものとする。

④ 厚生労働大臣は、医療政策推進基本計画の案を作成しようとするときは、関係行政機関の長と協議するとともに、医療政策推進協議会の意見を聴くものとする。

⑤ 政府は、医療に関する状況の変化を勘案し、及び医療政策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも五年ごとに、医療政策推進基本計画に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更するものとする。

⑥ 第三項及び第四項の規定は、医療政策推進基本計画の変更について準用する。

**第二十六条**（医療政策推進協議会）

① 厚生労働省に、医療政策推進基本計画に関し、前条第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）に規定する事項を処理するため、医療政策推進協議会（以下「協議会」という。）を置く。

② 協議会は、委員二十人以内で組織する。

③ 協議会の委員は、患者及びその家族又は遺族を代表する者、医療に従事する者並びに学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

**第二十七条**（都道府県医療政策推進基本計画）

① 都道府県は、医療政策推進基本計画を基本とするとともに、当該都道府県における患者に対する医療の提供の状況等を踏まえ、当該都道府県における医療政策の推進に関する基本的な計画（本条において「都道府県医療政策推進基本計画」という。）を策定するものとする。

② 第二十五条第二項乃至第六項及び前条の規定は、都道府県医療政策推進基本計画の策定について、機関に関する文言を都道府県に適合するように読み替えて、これを準用する。

H－PAC医療基本法制定チーム研究成果物
http://h-pac.net/H-PAC01_6.pdf

日本医師会医事関係検討委員会答申
「医療基本法」の制定に向けた具体的提言（平成二四年三月）

# 医療基本法草案

第一章　総則
第二章　医療提供体制を確保するための施策
第三章　医療提供者の責務
第四章　患者等の権利と責務
附則

## 第一章　総則

### 第一条（目的）

この法律は、医療が国民の生命と健康を守る重要な役割を担うことにかんがみ、医療の基本理念及び原則を定めるとともに、国、地方公共団体等の責務及び医療に関する施策の基本的事項、ならびに医療を提供する者、医療を受ける者をはじめとする国民の役割を明らかにし、もってすべての国民が、安心、安全な医療を等しく受ける権利を有し、医療提供者と患者等の信頼関係にもとづいた医療が実現されることを目的とする。

### 第二条（定義）

この法律において、以下に掲げる用語はそれぞれ次の定義によることとする。

一　医療　人の身体、精神に関する疾病の治療、予防、健康の保持、増進および機能の維持、回復を目的に、医学的知見に依拠して社会的におこなわれる役務の提供。

二　医療提供者　医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他、医学・医療に関する専門的な知識、技能を用いて、人の疾病の治療、予防等の業務に従事する者。

三　患者　患者、じょく婦、治験等の被験者を含む、医療の提供を受ける者。

**第三条（基本理念）**

一　医療は、人間の尊厳と生命の尊重を旨とし、個人の人権に配慮しつつ、医療を提供する者と医療を受ける者との相互の信頼関係にもとづいておこなわれなければならない。

二　医療は、それを必要とするすべての人が平等に機会を享受できるよう、公共性をもって提供されるとともに、営利を目的とするものであってはならない。

三　医療は、患者本位におこなわれなくてはならない。

四　医療に関する施策は、憲法で保障された国民の生存権を担保し、それぞれの国民を個人として尊重するとともに、国民の相互扶助と連帯の精神にのっとり、公共の福祉にかなうものでなくてはならない。

**第四条（国の責務）**

国は前条の基本理念（以下、基本理念という）にのっとり、医療に関する施策を総合的に策定し、実施する責務を有する。

**第五条（地方公共団体の責務）**

地方公共団体は基本理念にのっとり、医療に関する施策について、国との連携を図りつつ、その地域の特性に応じた施策を策定し、実施する責務を有する。

**第六条（医療提供者の責務）**

医療提供者は、医療の提供にあたり、可能なかぎり、患者の利益を優先し、その意思決定を尊重しつつ、疾病の治癒、健康の保持、増進または生命の質の向上に努めなければならない。

**第七条（国民の責務）**

国民は、日常から自らの健康に関心をもつとともに、国民全体の社会的連帯の考え方を理解し、医療施策に関する相応の負担と適切な受療に努めなければならない。

## 第二章　医療提供体制を確保するための施策

**第八条（施策の策定）**

国が策定する医療に関する施策は、以下に掲げる各事項に配慮された、調和のとれたものでなければならない。

一　すべての国民が一定水準の医療を受ける機会が等しく保障されること

二　提供される医療の質と安全が十分に確保されること

三　医学研究ならびに技術開発の健全な発展が保障され、その成果が医療に適切に活用されること

四　医療提供者およびその職能団体による自律が十分に尊重されること

五　医療提供者の適切な労務環境が保障されていること

六　すべての国民が相応の負担のもとに健全に運営される医療保険制度へ加入する機会が保障されていること

**第九条（国の財源確保義務）**

国は、前条にもとづいて策定した施策を実施するために十分な財源を確保するよう努めなければならない。

**第十条（地域における医療行政施策）**

地方公共団体が策定する医療に関する施策は、地域の特性、及び地域住民の意向と医療提供者の専門的助言を踏まえ、かつ国による施策とも調和のとれたものでなければならない。

## 第三章　医療提供者の責務

**第十一条（説明と同意）**

医療提供者は、医療の提供に際して、患者が自ら判断し決定することができるよう、十分な説明をおこない、患者の理解と同意を得たうえで、医療を提供しなくてはならない。

**第十二条（守秘義務、個人情報の取扱い）**

一　医療提供者は、医療の提供に際して知り得た患者に関するあらゆる情報を、正当な事由なく他人に漏らしてはならない。

二　医療提供者、その他患者に関する情報を取り扱う者は、患者に関する情報が漏えいすることのないよう、細心の注意を払わなくてはならない。

三　患者本人およびその正当な代理権を有する者から患者本人に関する診療情報の開示を求められた場合には、医療提供者は、原則としてこれに応じるものとする。

**第十三条（最善の医療を提供する義務）**

一　医療提供者は、患者のために最善の医療を提供するとともに、必要に応じて他の医療提供者との適切な連携のもとに、患者が希望する医療を受けられるよう努めなくてはならない。

二　医療提供者は、患者に対して精神的、身体的に有害な行為をしてはならない。

**第十四条（医療提供者の裁量）**

医療提供者は、患者の同意を得た範囲内で、医療水準に応じた合理的な判断にもとづき、適切な診療を実施することができる。

**第十五条（研鑽義務）**

医療提供者は、常に最新の医学・医療に関する知識と技能を習得するよう研鑽するとともに、自らの職業の尊厳と責任を自覚して、教養を深め、人格の陶冶に努めなくてはならない。

**第十六条（患者の利益を擁護する責務）**

医療提供者ならびにこれらの者が構成する専門職能団体は、患者、国民の権利、利益を擁護するために、国、地方公共団体等に対して必要な提言および活動をおこなうものとする。

## 第四章　患者等の権利と責務

**第十七条（自己決定の権利）**

一　患者は自ら受ける医療に関して、医療提供者からの十分な説明を受けたうえで、自ら主体的に判断し決定する権利を有する。

二　患者は前項の判断をする際に、必要に応じて、医療提供者もしくは他の医療提供者からの助言、意見を求めることができる。

**第十八条（診療情報の提供を受ける権利）**

一　患者は、医療を受ける際には、自らの健康状態、治療内容等について、医療提供者から理解しやすい方

法で十分な説明を受けることができる。

二　患者は、自らが受けた医療に関して作成された診療記録等の開示を、原則として医療提供者から受けることができる。

**第十九条（秘密およびプライバシーの保護）**

患者は、自らが受ける医療の内容について、医療提供者その他の関係者の適切な配慮によって、みだりに他人に知られないよう保護される権利を有する。

**第二十条（診療に協力する義務）**

一　患者およびその家族は、医療提供者が良質、安全かつ適切な医療を提供できるように協力しなければならない。

二　患者は、医療を受ける際には、医療提供者に対して、過去の病歴、薬歴、入院歴、家族の病歴、その他現在の健康状態に関係するすべての事項を含む十分な情報を提供するよう努めなければならない。

三　患者は、医療を受ける際には、医師、医療提供者の療養上の指導に従い、治療効果が高まるよう協力するとともに、受診時や療養生活全般、対価の支払い等について医療機関が定める諸規則を遵守し、他の患者の療養の妨げとなることのないよう努めなければならない。

**第二十一条（秩序ある受療をする責務）**

すべての国民は、医療が国民共通の社会的資産であることを理解し、具体的状況に応じて適切な方法で医療を受けるよう努めなければならない。

## 附則

**第一条（法令の整備）**

国は、本法の施行を受けて直ちに関係法令の整備に着手しなければならない。

**第二条（政策の立案）**

国は、医療政策の立案にあたっては、本法の理念にもとづいた一体的なものとするよう努めなければならない。

# 医療基本法制定を求めるアピール（二〇〇九年一〇月三一日）

## 患者の権利宣言二五周年記念シンポジウムにおいて採択

日本における表立った患者の権利運動は、一九八四年一〇月、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」発表に始まりました。

それから二五年、患者の権利運動は、インフォームド・コンセントの普及、カルテ開示の制度化、医療安全に対する取組の強化等、様々な成果を獲得し、医療のありかたに大きな影響を与えてきました。

しかし、その一方で、医療費の患者自己負担は年々増加し、経済的理由で医療機関を受診できない患者が増えつつあります。また、医師数の絶対的不足さらには診療科目間及び地域間における医師の偏在等により、必要な医療を受けるのが困難な事態も生じており、医療現場からは「医療崩壊」の叫びが挙がっています。

このような状況が進めば、患者の権利の根本である「医療を受ける権利」が空洞化し、自己決定権や安全な医療も、経済的条件及び地理的条件に恵まれた一部の患者のものになりかねません。

このような状況を乗り越え、国民の生命と基本的人権を守る医療を構築するためには、「安全かつ質の高い医療を受ける権利」及び「患者の自己決定権」を柱とする患者の権利を国民に保障し、その権利の実現のために医療供給体制及び医療保障制度を整備する国及び地方公共団体の責務を明らかにする法律を、日本の医療制度全ての基本法として制定すべきです。

本年四月、「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」は、「患者の権利擁護を中心と

する医療の基本法」の制定を提言する報告を厚生労働大臣に提出し、また六月には、安心社会実現会議の最終報告書に、患者の自己決定権と最善の医療を受ける権利を明確に規定する基本法の制定を二年を目途に推進するとの文言が盛り込まれました。

医療の危機を憂い、患者の権利の法制化を求める声は、医療を受ける側、医療を提供する側の垣根を越え、国民的合意になりつつあります。

私たちは、国に対し、速やかに患者の権利と医療の基本理念を明記した医療基本法の法制化に向けての作業に着手するよう要望するとともに、私たちも、法制化実現に向けて努力していくことを宣言します。

# 患者の諸権利を定める法律要綱案

患者の権利法をつくる会　一九九一年七月三〇日　発表
一九九三年一一月一日　一部改訂
二〇〇一年九月三〇日　一部改訂
二〇〇四年一〇月一七日　一部改訂

すべての人は自己および家族の健康および福祉に十分な生活水準を保持し、到達可能な最高水準の身体および精神の健康を享受する権利を有している（世界人権宣言、国際人権規約）。

日本国憲法は、生命、身体、自由および幸福追求に対する国民の権利について最大の尊重を表明するとともに、すべ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、すべての生活部面において社会福祉、社会保障および公衆衛生の向上および増進につとめるべき義務を有することを宣明した。

医療は、人々の健康に生きる権利の実現に奉仕するものであり、何よりも人間の尊厳を旨とし、科学性安全性をそなえるとともに、患者の主体性を尊重し、できる限り開かれたものでなければならない。

わが国は、世界有数の経済力を持ちながら、医療、福祉、保健等の水準は決して満足しうるものではなく、また、ある面では高い医療技術を有するにもかかわらず、国民の医療に対する不信感は根強いものがある。

わが国において、開かれた医療と人間的な福祉社会をつくりあげる上で、医療における患者の諸権利を法律をもって確認し、医療において健康権や自己決定権を尊重する制度的な条件を整えることは極めて重要な意義をもっている。

よって、ここに患者の諸権利に関する基本法を定める。

## Ⅰ　医療における基本権

**(a)（医療に対する参加権）**

すべて人は、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、医療に対し参加する権利を有する。

**(b)（知る権利と学習権）**

すべて人は、自らの生命、身体、健康などにかかわる状況を正しく理解し、最善の選択をなしうるために、必要なすべての医療情報を知り、かつ学習する権利を有する。

**(c)（最善の医療を受ける権利）**

すべての人は、経済的負担能力にかかわりなく、その必要に応じて、最善の医療を受けることができる。

**(d)（安全な医療を受ける権利）**

すべて人は、安全な医療を受けることができる。

**(e)（平等な医療を受ける権利）**

すべて人は、政治的、社会的、経済的地位や人種、国籍、宗教、信条、年齢、性別、疾病の種類などにかかわりなく、等しく最善の医療をうけることができる。

**(f)（医療における自己決定権）**

すべて人は、十分な情報提供とわかりやすい説明を受け、自らの納得と自由な意思にもとづき自分の受ける医療行為に同意し、選択し、或いは拒否する権利を有する。

**(g)（病気及び障害による差別を受けない権利）**

すべて人は、病気又は障害を理由として差別されない。

## Ⅱ 国および地方自治体の義務

### (a) (権利の周知と患者を援助する義務)

国および地方自治体は、ひろく国民および地域住民に対し、又、医療機関および医療従事者に対して、本法に定める患者の諸権利につき周知させるために学校教育を含め必要な具体的措置をとるとともに、患者自身がその権利を十分行使しうるよう、すべての市町村に一定数の患者の権利擁護委員をおいて患者・家族からの苦情相談を受け、医療機関との対話の促進を含め苦情が迅速かつ適切に解決するよう援助しなければならない。

### (b) (医療施設等を整備する義務)

国および地方自治体は、国民および地域住民が等しく最善かつ安全な医療を享受するために、必要かつ十分な医療施設等の人的、物的体制を整備し、かつ、医療水準の向上のため適切な措置を講じなければならない。

### (c) (医療保障制度を充実する義務)

国および地方自治体は、国民および地域住民がいつでもどこでも経済的負担能力に関わりなく最善かつ安全な医療を受けることができるように、又、医療機関および医療従事者が最善かつ安全な医療を提供しうるように医療保障制度を充実させなければならない。

### (d) (病気及び障害による差別を撤廃する義務)

病気又は障害を理由とするあらゆる差別は禁止され、撤廃されねばならない。

## Ⅲ 医療機関および医療従事者の義務

### (a) (誠実に医療を提供する義務)

医療機関および医療従事者は、患者の人格の尊厳と健康に生きる権利を尊重し、患者との信頼関係を確立保持し、誠実に最善かつ安全な医療を提供しなければならない。

### (b) (患者の権利を擁護する義務)

医療機関および医療従事者は、常に患者が有する精神的、肉体的負担等に配慮しつつ、率先して患者の自律権

と正義を保証し、もしくは回復するために適切な手段を講じて、常に患者の権利を尊重し、これを擁護しなければならない。

**(c)（医療従事者としての研鑽義務）**

医師、歯科医師、看護師、薬剤師等すべての医療従事者は、それぞれに付与された法律上の資格と倫理基準にふさわしい能力と品性を保持し、その向上のため絶えず研鑽しなければならない。

**(d)（医療事故における誠実対応義務）**

医療機関および医療従事者は、医療行為によって患者に被害が生じた場合、患者本人・家族・遺族に対して誠実に対応しなければならない。

前項の場合、医療機関および医療従事者は、医療被害の原因の究明に努め、患者・家族・遺族に対し、責任の有無を明らかにして十分な説明を行うとともに、再発防止の措置を講じなければならない。

## Ⅳ 患者の権利各則

**(a)（自己決定権）**

患者は、医師および医療従事者の誠意ある説明、助言、協力、指導などを得たうえで、自由な意思にもとづき、診療、検査、投薬、手術その他の医療行為に同意し、選択し、或いはそれを拒否することができる。

**(b)（説明および報告を受ける権利）**

(1) 患者は、医師およびその他の医療従事者から、自己に対する医療行為の目的、方法、危険性、予後、選択しうる他の治療手段、担当する医療従事者の氏名、経歴、自己に対してなされた治療、検査の結果などにつき、十分に理解できるまで説明と報告を受けることができる。

(2) 患者は医療機関あるいは医療従事者に対して、自己の治療経過に関する要約的文書（サマリー）の作成・交付を求めることができる。

**(c)（インフォームド・コンセントの方式、手続）**

(1) 患者および医療従事者は、医療行為に関する説明と同意につき、書面により行うことを求めることができる。

(2) 患者が疾病・未成熟等を原因として、医療行為に関する説明、報告を理解し、或いは同意・選択・拒否する能力が欠如している場合は、患者に代わって患者の最善の利益を代弁することのできる法律上の権限を有する者を患者の代理人とする。

**(d)（医療機関を選択する権利と転医・退院を強制されない権利）**

患者は、医療機関を選択し、転医することができ、又、自己の意思に反する転医や入退院を強制されない。患者は、いつでも転医に必要な情報を受ける権利を有する。

**(e)（セカンド・オピニオンを得る権利）**

患者は、自己に対する医療行為に関し、必要と考える場合には、いつでも同一医療機関の別の医療従事者、或いは、他の医療機関の医療従事者からの意見を求めることができる。

**(f)（医療記録の閲覧謄写請求権）**

患者は、医療機関が有している自己の医療記録（カルテ等）を閲覧し、或いはその写しの交付を求めることができる。

**(g)（証明書等の交付請求権）**

患者およびその遺族は、医療機関および医療従事者に対し、患者に関する診断、投薬、手術、入院、通院と治療の経過および結果、医療費の明細、出生、死亡などの事実を証明する書面の交付を求めることができる。

**(h)（個人情報を保護される権利）**

患者は、診療過程において医療機関および医療従事者が取得した自己の個人情報を保護され、事前の同意なくして、或いは自己に対する治療目的以外で第三者に開示されない。

**(i)（快適な施設環境と在宅医療および私生活を保障される権利）**

患者は、快適な施設環境の中で、或いは在宅において、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、或いは通常の私生活を営む権利を有する。

**(j)（不当な拘束や虐待を受けない権利）**

患者は、不当な拘束や虐待を受けない権利を有する。

**(k)（試験研究や特殊な医療における権利）**

患者は、試験・研究に参加せず、或いは一般化していない特殊な医療を拒否することができ、そのことによって如何なる不利益扱いも受けない。

患者が試験・研究に参加し、或いは特殊な医療を受けるに際しては、その目的、危険性、予後、担当する研究者或いは医療従事者の氏名、資格、経歴等につき、書面による十分な説明を受け、かつ書面による同意を与えなければならず、又、患者はいつでも自己の同意を撤回することができる。

**(l)（医療被害の救済を受ける権利）**

患者に医療行為による被害が生じた場合、患者本人・家族・相続人は、迅速かつ適切な救済を受ける権利を有する。

**(m)（苦情調査申立権）**

患者は自分の権利が侵害され、あるいは尊重されていないと感じるときは何時でも当該医療機関に対して苦情を申し立て、必要な場合には患者の権利委員会における調査を経たうえで、迅速な回答を得る権利を有する。

## V 患者の権利擁護システム

**(a)（権利の公示制度）**

患者は、受診する医療機関に対し、患者の諸権利について記した書面の交付を求めることができる。

医療機関は、本法に定める患者の諸権利を具体的に行使する手続等（申立窓口を含む）につき施設内に公示しなければならない。

**(b)（患者の権利支援担当者等）**

すべての医療機関は、施設内において患者の権利擁護に関する業務に従事する患者の権利支援担当者をおくとともに、施設代表・患者代表および第三者委員からなる患者の権利委員会を設置して日常的に患者・家族からの苦情を受け付け、苦情の原因を迅速に調査し改善策を協議するなど、可能な限り対話を通じて患者の意見や苦情が適切に解決されるよう努力しなければならない。

**(c)（患者の権利審査会）**

患者およびその家族、或いは法律上患者に代わって意思表明をなしうる者、又は法律上の保護義務を有する者は、医療機関および医療従事者による権利の侵害がある時、或いは当該医療機関が行った措置につき不満がある場合（苦情申立に対して2ヶ月を経ても回答が出されない場合を含む）、患者の権利審査会に対し、権利侵害の排除、或いは自己が求める権利の実現および公平な紛争の処理を求めて、審査の申立を行うことができる。

地方自治体は、郡又は市の段階および都道府県の段階において、それぞれ患者の権利審査会を設置しなければならない。

患者の権利審査会には、患者（団体）、住民代表、弁護士、医療従事者を含み、かつ医療従事者が半数を超えないものとし、その構成および運営については政令で定める。

**(d)（審査および制裁手続と裁判の関係）**

患者の権利審査会は、必要があると認める場合は、当該医療機関および医療従事者に対して、口頭や文書による報告、医療記録等の提出を求めた上で審査し、具体的に採るべき措置につき勧告し、或いは権利侵害の事実につき公表することができる。

患者の権利審査会に対する申立および審査は別に裁判を起こすことを妨げない。

# 患者の権利宣言案（一九八四年一〇月一四日）

患者の権利宣言全国起草委員会

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。

— 与えられる医療から参加する医療へ —

患者の権利法をつくる会世話人会

# 医療基本法要綱案

案文と解説

2013年９月発行

連絡先　患者の権利法をつくる会
☎ 092-641-2150
http://kenriho.org
〒812-0054　福岡市東区馬出1-10-2
メディカルセンタービル九大病院前６F