

神戸高校 科学倫理講義
医師の目から見た科学倫理

兵庫医科大学
 ささやま医療センター 地域総合医療学講座
 藤岡 宏幸

1995年1月17日阪神淡路大震災



阪神淡路大震災 1995年
 神戸新聞社 報道写真より

大規模災害での診療

コードブルー code blue (医療現場で緊急事態発生の意味)

- Blue: 顔色が青白く、血圧低く、心肺停止瀕死状態＝**ショック**

大規模災害での医療の3T

- Triage(選別): 大規模災害で治療優先度選別
- Treatment(治療)
- Transportation(搬送)

1995年阪神淡路大震災の時は
 このタグはありませんでした。

医療機関へ緊急搬送
 (救急車・ヘリなど)

できるだけ早期に
 医療機関へ搬送

自分で医療機関へ受診
 翌日受診や帰宅後受診

死亡
 処置不能

重症
 緊急治療

中等症
 準緊急治療

軽症
 軽い処置

| トリアージ・タグ | トリアージ・タグ |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 40 呼吸数: 20/分 脈拍: 80, CRT < 2秒以下 歩行可能 左腕部挫傷, 右前腕骨骨折 活動性出血なし, JCS1相 | 呼吸数: JCS3 脈拍: 80, CRT < 2秒以下 歩行可能 左腕部挫傷, 右前腕骨骨折 活動性出血なし, JCS1相 |
| 0 | 0 |
| I | I |
| II | II |
| III | III |

図 36-43 トリアージタグ(タグ)記入例
 左が表面、右が裏面。トリアージで赤になった場合はタグの緑と黄色の部分を取り取る。順番に記載して基本的に患者の右腕につける。
 (標準整形外科学)

倫理とは

- 倫理: 人倫の道、実際道德の規範となる原理
- 道德: 人の踏み行うべき道。ある社会でその成員に対する、あるいは成員相互の行為の善悪を判断する基準として**一般に承認されている規範**の総体。法律のような外面的強制力を伴うものではなく個人の内面的な原理。
- 法律: 社会秩序維持のための規範で一般に国家権力による**強制を伴うもの**。

(広辞苑より)

Informed Consent (IC:説明と同意)

大きな治療や手術、検査を受ける時、医師が十分に説明して、それに患者が同意すること。

書面で記録して医師および患者(保護者・親族・代理人)が署名して、それぞれが控えを保管する。

【内容】

- ✓ 傷病名
- ✓ 手術や治療内容
- ✓ 治療の目的
- ✓ 危険性や合併症
- ✓ その治療を行わなかった場合の経過

もともと医療の根底にあったパターナリズム(paternalism:父権的温情主義)善意による干渉。

「治すために手術しなさい。」「手術は私に任せなさい。」「この薬を飲みなさい」

⇨maternalism 母性愛

診療でInformed Consent (IC)を行う場合

- ✓ 侵襲の大きな治療や検査
- ✓ 生体侵襲とは、外傷、熱、放射線、薬剤、手術、不安、恐怖など
- ✓ 外来診療で行う採血やX線検査、注射、指の脱臼や骨折の整復、薬剤服用なども侵襲に入る。しかし、侵襲が少ないので説明はするが、同意書までは取らない。
- ✓ 侵襲の大きな治療とは、手術、化学療法、など

医学系研究もInformed Consent (IC:説明と同意)が必要

Informed Assent(説明と同意)

- ✓ 小児などが大きな治療や手術を受ける時、医師が十分に説明して患者と保護者が同意すること。
- ✓ 内容はICと同じだが、小児では、治療や危険性、合併症などを十分に理解できないので、理解力に応じてきちんと説明を行い、本人の了解を得て治療を行う。
- ✓ 本人も治療に参加する気持ちを引き出す(無理やり手術するのはダメ)。
- ✓ 同意署名は保護者が行う。

最近の医療

- Adding years to life
- Adding life to years
- QOL: quality of life
- QOD: quality of death

死にざまこそ人生(柏木哲夫著 朝日新書)
「その人の生きざまは死にざま 人は生きてきたようにしか死ねない。」

昔から「ピンピンコロリ」
今も昔も死ぬまで元気にいたい。

豊かな人生
生きる幅を増やす QOLをよくする

治す医療 長生きを目指す医療

医学・医療は
何を指すべきか？

患者(対象者)と医師を含む多職種連携チームで、いくつかの選択肢から最善の方法(治療する、あるいは、治療しない、方法など)を探し選ぶ医療に変化しつつある。

20241127読売朝刊
ALS嘱託殺人

20241125
大阪高裁判決
京都地裁判決を支持
控訴棄却

横浜地裁判決による安楽死

- 積極的安楽死:** 苦痛を免れさせるため意図的・積極的に死を招く措置をとる。

日本では積極的安楽死は違法
- 尊厳死・消極的安楽死:** 自然な経過に任せる。苦しみを長引かせないため延命治療を中止して死期を早める不作為型。――人工呼吸器や人工栄養などを停止する場合など。同意必要
DNR(do not resuscitate) 急変して心肺停止になっても蘇生をしない。
- 間接的安楽死:** 苦痛を除去するための措置をとるが、それが同時に死を早める可能性がある治療型――癌の末期で全身転移で耐え難い強い疼痛などによる症状を緩和するために、やむを得ず、麻薬性鎮痛剤を使うと、その副作用で死期を早めることがある。同意必要

- ✓ 安楽死: 不治の病や重度障害による精神的肉体的苦痛から解放されるため人為的に死亡させること。
- ✓ 尊厳死: 人間らしさを保てないときに死ぬ権利を認めること。

1990年代初めの出来事です。

患者は癌のため入院していた。
病名は家族にのみ告知されていた。

昏睡状態が続く患者について家族が治療中止を希望し、医師は治療を中止した。⇒いわゆる「消極的安楽死」にあたる？

しかし、苦しそうな状態が継続し、「今日中に家につれて帰りたい」と求められた。

そこで医師は**塩化カリウム製剤**を注射し心停止した。
翌月にこのことが発覚し殺人罪により起訴された。

患者自身の死を望む意思表示がなかったことから、罪名は刑法第202条の嘱託殺人罪ではなく、第199条の殺人罪とされた。

横浜地方裁判所の判決 被告を有罪

医師による(積極的)安楽死が許容されるための4要件として、

1. 患者が耐えがたい激しい肉体的苦痛に苦しんでいること
2. 患者は死が避けられず、その死期が迫っていること
3. 患者の肉体的苦痛を除去・緩和するために方法を尽くしほかに代替手段がないこと
4. 生命の短縮を承諾する**患者の意思表示**があること

を挙げた。

ただし、名古屋高等裁判所の控訴審では、患者の家族の強い要望があったことなどから、情状酌量により執行猶予が付された。

ヒポクラテスの誓い(ギリシアの神への誓い) BC4世紀

- 1. 患者の利益優先:** 自身の能力と判断に従って、患者に利する治療法を選択し、害する治療法を決して選択しない。
- 2. 安楽死の否定:** 依頼されても人を殺す薬を与えない。
- 3. 墮胎の否定:** 婦人を流産させる道具を与えない。
- 4. 医の倫理:** 純粋と神聖を貫き、医術を行う。
- 5. 患者差別の否定:** 男と女、自由人と奴隷、貧富の相違を問わず、不正を犯すことなく、医術を行う。
- 6. 守秘義務:** 医に関するか否かに関わらず、他人の生活についての秘密を遵守する。

医療倫理の原則

- **自立尊重原則:** (情報を与えて) 患者の選択に委ねる。Informed Consent (IC:説明と同意)
- **無危害原則:** 重篤な症状でも患者を殺してはいけない。
- **善行原則:** 手術や化学療法が最善であれば、患者を説得しなければならない。
- **正義原則:** 貧しい人も治療を受けることができるように、複数の人も、公平性を保たなければならない。

医の倫理の歴史

| 臨床医学の倫理 | | 医学研究の倫理 |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 患者の権利 | 医師の倫理 | |
| | 紀元前4世紀 ヒポクラテスの誓い 医師の職業的倫理を明文化 | |
| | 1948年 ジュネーブ宣言 医師の専門職としての倫理、良心、尊厳や患者への配慮が示されている。 | 1947年 ニュルンベルグ綱領 医学研究(人体を用いる実験)に関する基本原則 |
| 1981年 リスボン宣言 患者の権利に関する宣言 11の権利原則が盛り込まれた。 | | 1964年 ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者の倫理を規定する宣言。被験者の人権擁護を趣旨としている。 |
| | 2002年 医師憲章 プロフェッショナルとしての医師の責務を明文化 | 2001年 医学研究の倫理指針 疫学や遺伝子を用いた研究など核研究分野について文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針 |
| | 2004年 医師の職業倫理指針 (日本医師会作成の医師が守るべきルール) | 2003年 厚生労働省が定めた臨床研究に関する倫理指針 |
| | | 2015年4月1日 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省) |

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2015年4月1日施行、文部科学省・厚生労働省)

人(試料・情報を含む)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

(人を対象とする)医学系研究でInformed Consent (IC)を行う場合

- ✓ **侵襲のある研究:** 穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じる研究をいう。
- ✓ 人体から取得された試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部)を用いる場合。
- ✓ **介入研究:** 人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康保持増進、傷病予防等)の行為(通常の診療を超える医療行為で研究目的で実施するもの)をいう。
- ✓ 通常診療行為でのデータ使用の場合は**オプトアウト**する。

オプトアウト

Opt out ~:~に加わらないことにする。

通常、臨床研究ではICを実施する。
臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入もなく、通常の診療情報等の情報のみを用い研究等については、「対象者一人ずつから直接同意を得る必要はない」。
しかし、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされている(個人情報を使用するので拒否する機会を与える)。

これを「オプトアウト」と言う。
オプトアウトを用いた臨床研究については、病院掲示板やホームページで周知する。研究への協力を希望しない場合は、各研究担当者まで申し出る。

倫理審査委員会の承認

倫理審査委員会の設置: 研究機関長(大学学長、病院長など)

倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性が構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

厚生労働省ホームページ研究に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

厚生労働省においては、これまで関係省庁等とも連携し、適正に医学研究を実施するための指針の策定を進めてきました。また、平成17年度からは、新たに施行された「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)の趣旨を踏まえ、指針等の見直しを実施するとともに、指針等の遵守を厚生労働科学研究費補助金等の交付の条件とし、違反があった場合には補助金の返還、補助金の交付対象外(最大5年間)とする措置を講ずることがあり得るものとしております。なお、国立の研究機関や独立行政法人、国立大学法人などにおける個人情報の保護に関しては、本ページで紹介している指針等以外に、それぞれ「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」(平成16年法律第58号)や「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」(平成15年法律第59号)の適用を受けることとなりますので、ご留意ください(別ウインドウで開く「行政機関・独立行政法人等の個人情報の保護のページ(総務省)」)。
今後とも、指針等を適宜見直し適正な研究の実施に努めて頂きますようお願いいたします。(以下に、交付の条件とされている指針等の一部やその他参考となる指針などを掲載しておりますので、ご参照ください。)

統合

医学研究に関する指針一覧

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に改訂され、2021年6月30日に施行。

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

医学系研究とヒトへの応用(医療)

- 数学や物理学は真理を追究し遠い将来に役立つ自然科学
- **医学は目的のある学問で実学・応用科学**
- 診療に活かす(患者さんや障害のある人を治療したり支援したりすることによって社会に貢献する)学問である。
- 論文や研究費申請: 背景、目的、対象・方法、結果、考察、結論、**Clinical relevance (臨床との関連性)**、**倫理性を問われることが多い。**
- 倫理感・価値観は時代や国などによって大きく異なる: 心臓移植、脳死、出生前診断、人工中絶など
- 時代背景、民族性、宗教性、国民性などを理解した常識が必要。

※医療は医学を基盤にした実践
同じ傷病でも年齢など患者背景によって治療方針が異なることもある

研究においても良いか悪いか異なる 例: クローン

- ソメイヨシノ(接ぎ木で繁殖単一クローン)ならよいか?
- 美味しく健康な魚や家畜ならよいか?
- ヒトのクローン(禁止)ができれば親子はどうなるか?

医療も医学系研究も

Informed Consent (IC: 説明と同意) が重要

- 情報を開示して患者や対象者に説明し、同意を得る。
- 患者や対象者が同意の意思表示する。

倫理は時代や地域によって変遷する。

だから、理系科目だけではなく幅広く勉強してください。

ご清聴ありがとうございました。

