

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 17 日現在

機関番号：32619

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26284006

研究課題名(和文)世界における患者の権利に関する原理・法・文献の批判的研究とわが国における指針作成

研究課題名(英文)Critical researches of principles, laws and literature in the world concerning the rights of patients and elaboration of guideline in Japan

研究代表者

小出 泰士 (Koide, Yasushi)

芝浦工業大学・工学部・教授

研究者番号：30407225

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,800,000円

研究成果の概要(和文)：哲学と法学を専門とする研究者グループが、諸外国における患者の権利の扱いを調査・研究した。特に、終末期における患者の権利の問題にテーマが集中した。わが国においてすでに提案されている患者の権利法案を検討した上で、現在安楽死が法律で認められているベネルクス3国をはじめ、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、韓国、台湾などにおける終末期の患者の権利の取り扱いについて、哲学的法学的に考察した。さらに、患者の権利を広く人間の権利としても捉え、遺伝子や胚から脳死に至るまで人間的存在の権利を守るために、生命倫理はどうあるべきかを考察した。その成果を3冊の資料集として刊行した。

研究成果の概要(英文)： We, specialists of philosophy or laws, have surveyed and researched the way of dealing with the rights of patient in several foreign countries. Especially, the subjects of our research were concentrated on the problems of the rights of terminal patient. Examining the propositions of law concerning the rights of patient that had already been made in our country, we considered from the points of view of philosophy and jurisprudence the way of dealing with the rights of patient not only in Benelux, where the euthanasia is admitted legally, but in America, Canada, UK, France, Germany, Italy, POK, Taiwan, and so on. Besides, understanding also the rights of patient as those of human, we have considered what the bioethics should think in order to protect the rights of human being ranging from human genome, human embryo to brain dead patient. We published three collections of materials that contained all results of our research.

研究分野：倫理学

キーワード：生命倫理 医療倫理

1. 研究開始当初の背景

1990年に日本医師会がインフォームド・コンセントを医療の倫理の根幹におく方針を採択して以来、わが国でも患者の権利という概念は徐々に浸透してきた。すでに近年、医療や生物学の分野における技術の使用を規制するために、様々な法やガイドラインが作られてきている。しかしながら、それらは分野ごとに個々ばらばらで、時に相互に齟齬を感じさせる場合もある。また、規制の必要が喚起されながら、各種学会の意見による方針しかなく、法的規制の整備を検討すべき領域もある。学会の方針に反して新たな技術を実施する医師がいても、学会や社会はなんの拘束力も持っていないのが現実である。これに対して海外の事情を瞥見すれば、たとえばフランスでは、1994年の生命倫理法制定に先立って、1988年に被験者保護法が制定された。そして、この法律が礎石となって、生命倫理の全領域を原理から包括的に規制する生命倫理法は成立した。

わが国でも、フランスのように、生物医学倫理に関する統一的な規制が必要な時期に来ているのではなからうか。そのためには、統一的な規制の礎石となる原則が是非とも必要である。それが本研究の対象としている「患者の権利」である。権利という概念は、西洋近代から学びえた他の概念と同様に必ずしも日本社会で共通の理解をもって受容されているとはいえず、しかしまたすでに人口に膾炙しているゆえに多義的なまま流通している概念である。本研究は、(1)倫理学・法学の領域にまたがる研究分担者によって海外での議論を参照しながら、日本の社会に必要な権利概念の解明と提言を行い、(2)しかも権利をたんに主張するのではなく、社会的・文化的、医療経済的視点から、どのような根拠に基づいて、どこまで患者の権利を尊重すべきかと同時に、いかなる場合に制限すべきかを考察する。以上によって、成熟した思考が必要な時期に差し掛かっているわが国で実効的な「患者の権利」思想の提言をめざした、患者の権利に関する原理的かつ批判的研究が本研究の目的である。

2. 研究の目的

(1)概念・原理に関する哲学的・理論的研究：哲学を専門とする研究分担者たちは、これまで英・米・独・仏・伊を中心に、尊厳、権利、価値などをキーワードに、欧米各国の生命倫理思想をその原理から解明することに努力してきた。その上で、今回の研究では、それらの知見と学識を十二分に生かして、日本社会において実効的な「患者の権利」思想を構築する。病気、障がいもち、傷つきやすい人間としての患者がその統合性を守ろうとすると、いかなる権利を主張でき、社会はこれにたいしていかにして連帯性を築き、いかなる責任においてこれを守るかについて、欧米諸国でどのような原理的な意味をもつ

て受容され、それが現実にもどのように働きかけ、どのような実践として結実しているのかを参照しつつ、根源的に問い直す。さらに、そうした反省を経て、わが国の医療現場において今後それらの原理が持ちうる意味と倫理的可能性を探究する。

(2)法・ガイドラインなどの資料に基づく比較法的・実践的研究：患者の権利法は、1990年代から多くの国々で成立している。いくつか例を挙げれば、1992年にフィンランドの「患者の地位・権利法」、1994年にオランダの「医療契約法」、1998年にデンマークの「患者の権利法」、2002年にフランスの「患者の権利および保健制度の質に関する法律」、ベルギーの「患者の権利法」、スペインの「患者自律基本法」、2003年にルーマニアの「患者の権利法」などがある。こうした諸外国ですでに施行されている法律やガイドラインに関する比較研究を行うことによって、わが国の事情に適った「患者の権利法」制定の可能性を探る。わが国の場合、フランスやオランダ、フィンランド、デンマークのように、包括的な単独の法律として制定する方がいいのか、それとも、ドイツのように既存の法律を改正することによって、あるいはイタリアのように「緩和ケアと苦痛療法へのアクセス保障法」(2010年)等の個別法の制定によって患者の権利を保障した方がいいのか、それとも、イギリスのように、法律として制定するのではなく、権利憲章によって定めた方がいいのか、それらの国々における特殊な事情と法文自体を比較研究することにより、わが国において患者の権利を保障するためにどのような形態をとるがよいかを、その法原理から根本的かつ徹底的に検討する。

また、わが国に適用可能な「患者の権利」概念を探求することが目的であったとしても、近年の医療技術のグローバル化に鑑みれば、国家の枠組みを越えてなされている議論も看過し得ない重要な要素である。たとえば、ヨーロッパでは、1999年に「不治かつ死に至る病に罹患した患者の人権および尊厳の保護のための勧告」が欧州評議会の議員総会で採択されているし、また2011年には、EU(欧州連合)において「国境を越えた保健サービスに関する患者の権利の適用に関する指令」が制定されている。こうした国際的な枠組みが実際に機能するためには、これらの法文の根底に、加盟国の文化的・社会的背景の相違を越えて適用可能な原理・原則が礎として存在していなければならない。私たちの研究では、こうしたグローバルかつ普遍的な規範形成の動きも視野に入れ、世界水準に照らしても成り立ちうる「患者の権利」概念を構築することを目指す。

(3)上記の「(1)概念・原理に関する哲学的・理論的研究」による成果と「(2)法・ガイドラインなどの資料に基づく比較法的・実践的研究」による成果とを総合して、わが国においても今後「患者の権利」を基本とした医療体

制作りに貢献するために、哲学研究者・法学研究者の立場から、法律の実務家や市民団体とは異なる視点から提言したい。また平行して、今後のわが国の研究の礎となるような、患者の権利に関連した本質的かつ網羅的なサーベイ論集を年度ごとに刊行する。

(4)特色・結果と意義

我々の研究は、患者の権利を、概念・原理に関する哲学的・理論的研究と法・ガイドラインなどの資料に基づく比較法的・実践的研究との両面から解明し、学際的な観点から「患者の権利」思想を探究することであり、その点で、従来の医療倫理・生命倫理研究には見られない特質を持つ。

単なる理論的研究で終わるのではなく、その成果を「患者の権利」の向上へつなげる、すなわち、今後の日常診療において直接国民生活を守るために役立つ指針・提言として結実させようとするものであり、研究を社会に還元するという生産的な意義も併せ持つ。

一層高い見地から見れば、本研究は、世界の主要な生命観・人間観の動向とその思想背景を理解したうえで、生命工学の長期的な展望に耐え、なおかつグローバルな規模で有効な倫理基準を確立するための批判的見解を世界に発信するためのその素地を具体的に整えるというものである。この点で大きな意義があると考えられる。

また、上記のような研究を遂行するには、個々の研究者が単独に行うのではなく、多くの学際的な人材が必要である。その点で、私たちのメンバーは、様々な国の哲学・法学を専門とする研究者たちから成り、いずれも現在わが国の一線で活躍する人材である。さらに、個々の研究分担者から研究協力者へも輪を拡げ、その上、他のグループとの共同シンポジウム、海外研究者の講演などを積極的に企画し、グループ内に留まらず、研究者間の幅広い交流とアプローチを通して、医療における患者の権利の問題を考察する。組織がこのように学際的に大きく構成されていることは、人文社会系（倫理学、法学）の研究としては異例かもしれないが、それがこの研究の独創性を形作るものと確信している。

3. 研究の方法

平成 26 年度には、以下の要領で調査研究をおこなう。

私たち 16 人の共同研究者、2 名の研究協力者は、他の日本国内の医療倫理・生命倫理に関する研究者及び諸外国の研究者とも交流を持ちつつ、下記 9 つのテーマにつき、おおよその分担を定めて所定の目標達成をめざす。まず、第一にそれぞれのアプローチによる患者の権利の諸形式の相違、およびその許容基準を解明するとともに、さらにこれまでの資料(資料には、著作だけではなく、判例、医療倫理・生命倫理関連法も含める)に基づき、その相互の関係を解明する。また、7 月と 12 月に研究会を開催し、研究成果につい

て討議する。さらに、10 月に、アメリカ・イギリス・ドイツ・フランス・イタリアのいずれかの国々から研究者を招聘し、それぞれの国における患者の権利に関する講演並びに日本人研究者とのシンポジウムを開催する。また、年度末には、研究結果を含めた資料集を刊行する。具体的には、研究者を以下の 9 つの研究グループに分けて、相互に交流しながら研究を進める

27 年以降：27 年度以降は、26 年度の概念の分析結果に基づき、研究を継続する。さらに、27 年度からは成果に基づき、日本の医療者たちに、ヨーロッパ諸国で試みられているのと同じような調査を行い、その結果を解析する。また、それぞれの年度に研究会各 2 回、海外講演 1 回を開催し、それぞれの年度末には、研究結果についての報告と、資料集を刊行する。そして、28 年度に総合的に指針・提言を作成し、公開する。

4. 研究成果

(1)「概念・原理に関する哲学的・理論的研究」による成果

終末期医療に関する調査から明らかになったことは、患者の権利というものを、以下のように整理することができるのではないかと、ということである。

権利には、消極的権利と積極的権利がある。消極的権利とは、自己決定の実現を、他者に要請することなく、自分自身で完結する権利である。それに対して、積極的権利とは、自己決定の実現を、他者に要請する権利である。

患者の権利を、この区別に基づいて考えてみると、終末期における治療の差し控え・中止は、患者の消極的権利である。治療の差し控えは弱い消極的権利、治療の中止は強い消極的権利である。フランスでは、たとえ患者の生命が危険にさらされても、患者が治療の差し控えや中止を意思した場合には、それを尊重しなければならないことから、患者の消極的権利が認められていると考えられる。

それに対して、オランダのように、患者が安楽死を意思する場合に、「注意深さの 6 要件」を満たすことを条件に、医師に安楽死を要請することができるのは、患者の積極的な権利である。ただし、医師が患者の要請を拒否することもできるオランダの場合は、弱い積極的権利であり、裁判所に訴えて判決で安楽死の実施を勝ち取ることでできるベルギーは、強い積極的権利であると言えるだろう。

とはいえ、こうした権利が認められるためには、もちろん社会の合意が必要である。

同じ権利についての分類は、生命倫理の他の分野にも適用して考えることができる。

生存権に関して、消極的権利は、殺されない権利である。人間は殺されない権利を持つ。胚や胎児もまた、潜在的人間として、殺されない権利を持つと考えるならば、キリスト教カトリックの主張するように、胚を滅失したり胎児を中絶したりすることはできない。

他方、生存権に関して、積極的権利があるとしたら、それは生存するために治療を要請する権利である。医療とは、病気や怪我で苦しむ患者に対し、社会が医学的手段を用いて、患者をその苦しみから救済してあげることだとしたら、果たして患者にはどこまで社会に対して治療を要請する積極的権利があるだろうか？

また、不妊症の女性が、「女性として生まれてきた以上、子どもを産む権利がある」と主張して、生殖補助技術による介助を要請する場合、それは強い積極的権利の主張である。もしそのような権利があるならば、配偶子の提供や代理出産の要請にも応えるべきかもしれない。だが果たして、そのような強い権利を社会は認めるだろうか？ この点については、社会における十分な議論とコンセンサスが必要となる。

他方、生殖補助技術によって生まれてくる子どもにも、当然、健全に生きる消極的権利がある。子どもは、その子を産むために親が技術を使用した事実を背負って生きていかなければならない。もしその事実が子どもを苦しめるとしたら、それは子どもの健全に生きる権利の侵害となるだろう。

そのように、社会で生きていくためには、多くの立場の人々の消極的権利・積極的権利が錯綜し競合しているため、一方の権利を擁護することが、結果として他方の権利を侵害することがしばしばある。関係者間の相対立する権利の尊重の調整を図ることこそ、社会の喫緊の課題である。

もっとも、かつては同じ場所で同じ時に暮らす人々の間で、関係者間の権利の尊重の調整を図ればよかった。だが、今日では、生殖補助技術や遺伝子改変技術や細胞初期化技術等の様々な生命技術の発達によって、現在は未だ存在していないものの将来生まれてくる子どもの権利、あるいは、将来やがて人間となる胚や胎児の権利もまた考慮に入れなければならない。

そのため、今日では、患者の権利を尊重するために、従来の「他者危害の原則」ではもはやカバーできなくなっている。今後は、「他者危害の原則」の対象を未来の存在、未来世代の人々にまで拡張し、まだ人間としては存在していないものやがて人間として生まれてくる存在についてもまた危害を加えないように、権利の尊重を図らなければならないだろう。

(2)「法・ガイドラインなどの資料に基づく比較法的・実践的研究」による成果
各国法の研究から：フランス、ドイツをはじめとするヨーロッパ諸国法の研究

患者の権利について

患者の権利については、平成 28 年 2 月にフランスから招聘したローランス・アズーバクリー氏によって行われた講演および同氏との意見交換から以下のような知見を得ることができた。

「医療メディエーションが果たす役割」

フランスでは、訴訟期間の長期化の問題や訴訟費用の負担が重いことなどの理由から、近年、裁判外の手続で侵害された患者の権利の救済をはかる方向性が探られるようになってきている。その一つに保健衛生分野におけるメディエーションがある。メディエーションは、裁判手続とは別に、当事者（医師 - 患者）間に発生している問題を対話により解決しようとするものであり、裁判の前でも、その途中においても実施することができる。なかでも、共同メディエーション（医師と弁護士が立ち会うメディエーションの一形態）は、医師と患者の間の情報の非対称性を解消する手段として有効である。メディエーションは、メディエーターを介して行われるが、メディエーターはあくまでも「ファシリテーター」、すなわち対話促進のための進行役として機能し、紛争解決の当事者とはならない点に特徴がある。

メディエーションは当事者双方の同意なしには開始されず、そのために、とりわけ患者には十分な情報が与えられなければならない。必要な情報を得た上で自由になされた同意は、メディエーションにおいて患者の尊厳が尊重されるための必須事項である。フランス法では民法 16 条や公衆衛生法典 L1111-4 条以下において種々の規定がおかれ、総体として合意によるメディエーションが実施されるよう枠組みが整備されている。

他方で、メディエーションが完全な万能薬としてあらゆる問題を解決できているわけではないことも事実である。実際に、フランスでも、医療メディエーションが使われる割合は決して多くない。そもそも市民がメディエーションの存在を十分に認知していないことや、適切に養成されたメディエーターが不足していることがその要因である。しかし、現実に問題解決に至った事例を見る限り、医療メディエーションの有効性は明らかである。メディエーションは「人間の尊厳の回復の場、安全性と自由の場、私生活の尊重の場、権利の平等の場、非差別の場および保護され秘密が守られる場」であり、その点において、「あらたな人権」の一つであるということが出来る（ローランス・アズーバクリー「同意と尊厳 保健衛生分野におけるメディエーションの 2 つのキーワード」および「保険医療分野におけるメディエーション 新たな人権」）。

（とりわけ）終末期患者の権利について

終末期患者は、おかれている状況の特殊性から権利保障のあり方についても複数の捉え方が可能である。

本研究グループでは、オランダで実際に安楽死が認められたケースをもとに、これを比較法的視点から分析することで終末期患者の権利保障について検討した（第 28 回生命倫理学会・公募シンポジウムにて発表）。

取り上げた事例は、複数の精神疾患に罹患

しその副次的な影響として強い身体的不調も訴えていた女性からの安楽死の要請について、精神科医の意見を踏まえ「注意深さの要件」を満たしているとしてオランダ安楽死審査委員会がその要請を認める裁定を下したという事案である。

オランダ法の特徴の一つは、要件のなかに医師が苦痛の程度が耐えがたいことおよび患者の要請が真摯な意思に基づくことを「確信し」なければならないという項目が入っている点にある。今回の事例では、患者の訴えが、単なる実存的苦悩によるものではないことを医師が確認している、すなわち、患者に基礎疾患が認められそこから永続的に耐えがたい苦痛が発生していることを「確信し」たことによって（安楽死の）要件が満たされていると判断した点に着目すべきである（盛永審一郎「オランダ安楽死審査委員会報告書から」）。

同一のケースとの関連からルクセンブルク法の特徴を指摘するならば、同法もオランダと同じように「死期の切迫性」は安楽死の要件になっていない点を挙げることができる。これにより、精神疾患から生じる苦痛も安楽死の対象となりうる。問題となるのは苦痛の種類である。ルクセンブルクの安楽死法では、要件の中で苦痛の種類が限定されていないため、精神的苦痛のみに基づく安楽死の要請も認められる。ただし、その場合も、今回のオランダのケースのように患者に基礎疾患があることが必要であるから、いわゆる実存的苦悩のみに基づく要請は認められないのではないかと考えられる（小林真紀「ルクセンブルクにおける終末期医療関係法」）。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(他 49 件、計 62 件)

Yasushi KOIDE、Medical Ethics in Multicultural Societies、Journal of Philosophy and Ethics in Health Care and Medicine、9号、2015、2-10

秋葉悦子、終末期医療と刑事法「人格主義的視座への転換」、刑法雑誌、56巻1号、2017、39-51

浅見昇吾、生殖補助医療法制化に向けての法医学的一考察、昭和学士会雑誌、査読有、76巻5号、2016、615-632

奥田純一郎、グローバルな生命倫理「立法」は可能か？、上智法学論集、57巻4号、2015、67-87

甲斐克則、医療情報保護と利用的刑事法問題、法学論壇、29巻155期、2014、30-39

香川知晶、ヒト生殖系列細胞の遺伝子改変と「尊厳」概念、思想、1114号、2017、54-73

蔵田伸雄、「医師による自殺幫助（PAS）を求める患者の権利」はあるか、生命倫理・生命法研究資料集、2017、21-31

Satoshi KODAMA、Tsunami-tendenko and morality in disasters、Journal of Medical Ethics、41、2015、361-363
DOI:10.1136/medethics-2012-100813

小林真紀、ルクセンブルクにおける終末期医療に関する法的枠組みの検討(2)、愛知大学法学部法経論集、205号、2016、53-84

品川哲彦、神に対する人間の責任という概念は成り立ちうるか、倫理学論究、1巻2号、2014、2-12

本田まり、終末期医療に関する法的状況フランスとベルギーの比較から、年報医事法学、30巻、2015、17-22

松田純、尊厳死と安楽死、思想、1114号、2017、74-97

盛永審一郎、終末期医療における「医療化」と「自由化」、学鑑、112巻1号、2015、6-9

〔学会発表〕(他 57 件、計 69 件)

小出泰土、フランスにおけるヒト多能性細胞研究の倫理、日本生命倫理学会、2015

秋葉悦子、医師・患者関係の再構築に向けて、日本臨床救急医学会、2015

浅見昇吾、倫理学は道徳的ディレンマを解決できるか？、日本がん・生殖医療学会、2017

Katsunori KAI、End of Life Decision in Japan、World Congress on Medical Law、2015

Satoshi KODAMA、Active and Passive Euthanasia in Japan、Medical Ethics、2015

小林真紀、ルクセンブルクにおける終末期医療に関する法的枠組みの検討、日本生命倫理学会、2014

品川哲彦、ケアの倫理から見たアドボカシー、日本看護倫理学会、2016

本田まり、終末期における患者の権利フランスとベルギーの比較から、臨床死生学・倫理学研究会、2014

松田純、尊厳死と安楽死「死ぬ権利」の法制化は「尊厳ある最期」を保障できるか、一橋大学政策フォーラム、2016

盛永審一郎、オランダ安楽死審査委員会報告から、日本生命倫理学会、2016

横野恵、介助自殺に関するカナダ最高裁判決の検討、科研費共同研究会、2015

水野俊誠、終末期医療を考える、日本生命倫理学会、2016

〔図書〕(他 21 件、計 29 件)

秋葉悦子、知泉書館、人格主義生命倫理学総論、2015、443

浅見昇吾他、上智大学出版、「終活」を考える 自分らしい生と死の探究、2017、186

甲斐克則、慶應義塾大学出版会、海外の安楽死・自殺幫助と法、2015、190

香川知晶他、法政大学出版局、デカルト医学論集、2017、318

児玉聡他、勁草書房、入門・医療倫理、2015、322

品川哲彦、ナカニシヤ出版、倫理学の話、2015、276

松田純他、南山堂、認知症ケアの倫理と法、2017、170

盛永審一郎、丸善出版、終末期医療を考えるために 検証オランダの安楽死から、2016、171

〔その他〕

ホームページ等

世界における患者の権利研究会

<https://sites.google.com/site/patrights/>

6. 研究組織

(1)研究代表者

小出泰士 (KOIDE, Yasushi)

芝浦工業大学・工学部・教授

研究者番号：30407225

(2)研究分担者

秋葉悦子 (AKIBA, Etsuko)

富山大学・経済学部・教授

研究者番号：20262488

浅見昇吾 (ASAMI, Shogo)

上智大学・外国語学部・教授

研究者番号：10384158

奥田純一郎 (OKUDA, Jun'ichiro)

上智大学・法学部・教授

研究者番号：90349019

甲斐克則 (KAI, Katsunori)

早稲田大学・法学学術院・教授

研究者番号：80233641

香川知晶 (KAGAWA, Chiaki)

山梨大学・医学工学総合研究部・教授

研究者番号：70224342

加藤尚武 (KATO, Hisatake)

人間総合科学大学・人間科学部・客員教授

研究者番号：10011305

蔵田伸雄 (KURATA, Nobuo)

北海道大学・文学研究科・教授

研究者番号：50303714

児玉聡 (KODAMA, Satoshi)

京都大学・文学研究科・准教授

研究者番号：80372366

小林真紀 (KOBAYASHI, Maki)

愛知大学・法学部・教授

研究者番号：60350930

品川哲彦 (SHINAGAWA, Tetsuhiko)

関西大学・文学部・教授

研究者番号：90226134

坪井雅史 (TSUBOI, Masashi)

神奈川大学・外国語学部・教授

研究者番号：20386816

本田まり (HONDA, Mari)

芝浦工業大学・工学部・准教授

研究者番号：60384161

松田純 (MATSUDA, Jun)

静岡大学・人文社会科学部・教授

研究者番号：30125679

盛永審一郎 (MORINAGA, Shin'ichiro)

福井大学・医学部・客員教授

研究者番号：30099767

(平成27年度より研究協力者)

横野恵 (YOKONO, Megumu)

早稲田大学・教育学研究科・准教授

研究者番号：80339663

(3)研究協力者

飯田亘之 (IIDA, Nobuyuki)

千葉大学名誉教授

水野俊誠 (MIZUNO, Toshinari)

津田沼クリニック精神科医師