

倫理規定

済生会京都府病院

平成 20 年 1 月 23 日 協議決定
平成 20 年 2 月 13 日 改 訂
平成 25 年 10 月 20 日 改 訂

目 次

- I. 職業倫理指針
- II. 臨床倫理指針
- III. 医学研究・治験倫理指針
- IV. 患者の権利について
- V. 患者様に守っていただく責務
- VI. パートナーシップの構築

(平成 20 年 2 月 13 日)

I. 職業倫理指針

我々病院に働く者は、地域の人々の健康を守るために、限りない愛情と責任を持って最善の努力を尽くさなければならない。

この使命を達成するために、我々が守るべき行動の規範を次のとおり定める。

1. 医療の質の向上

我々の質の向上に努め、人格教養を高めることによって、全人的医療を目指す。

2. 医療記録の適正管理

我々は医療記録を適正に管理し、原則として開示する。

3. 権利擁護とプライバシーの保護

我々は病める人々の権利の擁護と、プライバシーの保護に努める。

4. 安全管理の徹底

我々は病院医療に関するあらゆる安全管理に、最大の努力を払う。

5. 地域社会との連携の推進

我々は地域の人々によりよい医療を提供するために、地域の人々とはもちろんのこと地域医療機関との緊密な連携に努める。

II. 臨床倫理指針

基本的人権、患者の権利、医の倫理に基づき、患者にとって最も望ましい医療を行う。

臨床の現場で容易に判断し難い医療行為の選択については、以下を原則とし、多職種との検討を重ねる等により、臨床倫理上の問題に対応する。さらに決定しがたい問題が生じた場合は、倫理委員会に提出し、より広範囲な検討を得た上で方針を決定する。

1. 臨床倫理の原則

1) 個人の尊重

判断能力のある患者の決定は、家族の希望や医師の勧めに反していても尊重する。患者の意思決定能力が病気や薬剤によって損なわれている場合は、家族または法定代理人との緊密な話し合いに基づいて治療方針を決定する。

2) 自己決定への支援

患者が、誤解や誤った情報に基づいて意思決定することのないように、患者の自己決定に当り、医師は診断や治療法、予後の見通しについての正確な情報を提供する。

3) 守秘義務

診療の過程で習得する患者・家族の健康・家族関係に関する情報（患者情報）はきわめて秘密性の高いものであり、癌、精神病等の患者情報が漏れることによる被害から患者を守る義務があり、同時に医師は、患者からの情報を守秘することを期待されている。

4) 患者の最善の利益

医師は患者の人権を尊重し、優しい心で接するとともに、医療内容について患者に理解できる言葉で説明し、患者の利益のために積極的な行動をとる。医師による患者のための最善の利益の追求と患者の自己決定が対立する場合には、医師はプロフェッショナルとしての責任を持つ立場から患者の話を良く聴き、有効な治療法に応じるように説得を試みる。もし合意が得られなければ、患者の自己決定が優先される。意思決定能力を欠く患者においては、患者の利益を守る立場で多職種との検討等をふまえて、家族・法定代理人と相談し決定する。

2. 代表的な臨床倫理問題への対応

1) 有益な治療を拒否する患者への対応

医師は、治療によって生じる負担と利益を明確に指示する。手術・検査の危険性や、治療の副作用が長期生存の可能性や症状の改善に見合うかを決定するのは患者本人であり、望まない治療を拒否できる権利は患者に保障されている。

①治療拒否の尊重

患者の自己決定権を尊重する。治療の強要は認められない。(但し、輸血治療の拒否については、2)を参照)

②治療拒否の制限

感染症法に基づき新感染症第一類、第二類感染症においては、治療拒否は制限される。

2) 輸血治療を拒否する患者への対応

信教上の理由などで輸血療法を拒否する患者であることが判明した場合、患者および家族に対して検査法・治療法を含む診療内容、特に輸血療法の副作用を十分に説明し、救命処置としての輸血療法の必要性に理解を求める。

なお、「エホバの証人」については、次ページ(注1)を参照。

①同意を得られた場合には、通常の診察を実施する。

②輸血療法なしでの診療が不可能、あるいは輸血療法が必要となる可能性が高く十分に説明しても同意が得られない場合には、当院では診療を引き受けられない旨告げる。

③救急受診などの緊急時に、意識障害等で患者本人の意思が確認できない場合には、

1. 家族などの代理人が代諾可能な場合には代理人から同意を得る。

2. 同意を得られない、あるいは家族などの代理人がいない場合には、医師法、医療法の理念に基づき輸血療法を含む必要と考えられる治療を行う。

3) DNAR (Do Not Attempt Resuscitation, 蘇生不能) 指示について

CPR (Cardiopulmonary Resuscitation, 心肺蘇生術) は心停止に陥ったすべての患者に行われる救急処置である。しかし、癌末期など重篤な患者の場合、CPRは臨終を先延ばしにしているだけのことが多い。また、見せかけだけのCPRは家族に対する欺瞞にもなり、何よりも患者が他人のために利用されてはならない。CPRの有効性、DNAR指示の適切性を患者や代理人、多職種等と話し合い、倫理的側面を考慮し、症例ごとに適切性を検討しなければならない。

①CPRの有効性

1. 多くの臨床の場でのCPRの効果は限られていることを、患者または代理人に理解してもらう。

2. DNARは「すべての治療を行わない」を意味するものではなく、「心肺停止後のCPRだけを実施しない指示」といえる。従って、DNAR指示があったとしても、抗生物質治療、輸血療法、透析治療等は必要に応じて提供される。

②DNAR指示の適切性

1. 患者の意思を尊重する。

医療従事者は自分自身の経験と根拠に裏付けられた基準を持ち、病状説明のなかで、患者や患者家族とDNAR指示について話し合いをする。医療従事者の思いや信念をも情報の一部として参考にし、患者が自己決定するべきである。

2. DNAR指示を最終的に決めるのは誰か。

患者の意思を確認し、CPRが医学的適応を持たないとき、DNAR指示をくださ最終的な決定者は医師である。ただし、主治医一人で決定するのではなく、複数の医療従事者と協議して決定する。

3. 患者の意思を確認できない場合

不可逆的昏睡状態患者の場合や、患者が「家族と相談して決めてください」という場合は、患者家族と医療従事者の話し合いで決めるが、医師は患者本人の利益や希望を優先し、倫理面に十分に配慮する。

③DNAR指示の記載

連絡ミスを防ぐため、関係する医療従事者全体で検討し、診療録にその旨記載する。

4) 末期患者における延命治療の差し控えと中止

回復の見込みがなく死期の迫っている患者では、単なる延命のための治療は無意味であるだけでなく、時に患者の尊厳を毀損するとして中止すべきものであるとの考えが強くなって来ている。しかし、治療行為の差し控えや中止は患者の死に直接つながるものであり、慎重に判断すべきものであり、特に患者の意思を尊重することは最も重要である。薬物療法、化学療法、人工透析、輸血、栄養、水分補給などの処置が判断対象となる。決定に関するプロセスについては、厚生労働省より平成19年5月に出された「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」を参考に検討することが望ましい。

治療行為の差し控えや中止の要件には以下がある。

- ①患者が治療不可能な病気に冒され、回復の見込みも無く死が避けられない末期状態にある。ただし、回復不能、死期が迫っているという判断は主治医一人ではなく、複数の医師等に相談し判断する。
- ②治療行為の差し控えや中止を求める患者の意思表示がその時点で存在する。あるいは患者の口答による意思表示のほか、患者が正確に判断できない状態では、患者の事前の文章による意思表示確認を

する。

(注1)「エホバの証人」についての対応

エホバの証人の教会は各地に医療問題解決のための「医療機関連絡委員会」を設置している。治療受入れ医療機関を探すなどの諸対応に困った場合は、まず「エホバの証人の医療機関情報デスク」(電話 090-3089-2469、24 時間対応)に電話して助言や指示を得て、それに従うこと。

Ⅲ. 医学研究・治験倫理指針

第1条 [目的]

1. 本指針は、済生会京都府病院（以下当院という）の職員が行う人間を直接対象とした医療行為、医学研究および治験に対応する。医の倫理に関するヘルシンキ宣言（1975年東京修正、1983年ベニス修正、1989年香港修正、1996年サマーセットウエスト修正、2000年エジンバラ修正）等の趣旨を尊重した、医療・研究の現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。
2. ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日 文部省・厚生労働省・経済産業省告示）に従わなければならない。
3. この指針は、医学系研究の推進を図る上で臨床の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点から研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。

第2条 [適応範囲]

本指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される当院の職員が行う人間を直接対象とした医療行為、医学研究および治験に適用する。ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- (1) 診断および治療のみを目的とした医療行為
- (2) 他の法令および指針の適用範囲に含まれる研究

第3条 [倫理委員会の設置と審査対象]

1. 本指針に基づき当院の職員が実施する人間を対象とした医療行為および医学研究を審査するため倫理委員会を置く。
2. 倫理委員会は、組織、構成、運営等に必要な事項は済生会京都府病院倫理委員会規定において定めるものとする。

第4条 [治験審査委員会の設置と審査対象]

1. 本指針に基づき当院の職員が実施する人間を対象とした治験を審査するため治験審査委員会を置く。
2. 治験審査委員会は、組織、構成、運営等に必要な事項は済生会京都府病院治験審査委員会規定において定めるものとする。

第5条 [審査対象]

1. 本指針による審査の対象は、当院の職員が行なう医学研究・治験に関し、職員から申請された計画の内容、計画の遂行、継続とその成果の公表とする。ただし、職員から申請が無い場合においても、院長または委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。
2. 倫理委員会において審査の対象とする医学研究とは、従来、臨床医学上一般に承認されているもの以外の研究または医療で、申請者、院長及び委員長、委員がその是非についての判断を要すると考えるものとする。
3. 治験審査委員会において審査の対象とする治験とは 「製造販売承認申請」、「承認事項一部変更承認申請書」、「製造販売後臨床試験」 をいう。
4. 院長または委員長のいずれかが委員会の審議が必要と認める医学研究・治験については、必ず倫理委員会もしくは治験審査委員会に付託しなければならない。

第6条 [職員の定義]

指針の適応を受ける職員とは、当院の職員及び非常勤職員をいう。

第7条 [研究・治験の許可]

1. 院長は、すべての医学研究・治験の計画又はその変更について、委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、委員会が不承認の意見を提出した医療・研究については、その実施を許可してはならない。
2. 院長は、委員会の審査の判定を申請者に速やかに通知しなければならない。
3. 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が承認以外である場合には、その理由を記載しなければならない。
4. 第2項の審査結果通知には、判定における少数意見を併記するものとする。
5. 医学研究・治験の申請及び実施に必要な事項は委員会が別に定める。

第8条 [指針の改定]

本指針を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院管理会議の議を経て院長がこれを行う。

「附則」

本指針は平成20年2月1日より施行する。

IV. 患者の権利について

[良質な医療を受ける権利]

どなたでも平等に必要な医療を受けることができます

[知る権利]

病状等について納得できるまで、説明を求めることができます

[自己決定の権利]

自分の意思により、医療行為を選択したり、同意または拒否することができます

[プライバシーが保護される権利]

患者様のプライバシーは、病院の守秘義務によって保護されます

[他の医師の意見を聞く権利]

他の医師の意見（セカンドオピニオン）を聞くことができます

V. 患者様に守っていただく責務

- 医療行為への協力
- 療養に専念
- 診療・入院規則の遵守
- 治療処置への協調対応

VI. パートナーシップの構築

平成20年2月13日

パートナーシップとは、患者さんが医療に主体的に参加し、患者さんと医療従事者が共同する仕組みを示す。

安全な医療を行うためには、医療従事者のみの取り組みだけでなく、患者さんの医療への協力が重要であり、患者さんには主体的に医療に参加していただく必要がある。

以下の事項を推進するとともに、患者さんが以下のことを実行しやすい環境を整備する。

- 1) 患者さんは何か分からないことがあれば納得するまで質問する。
- 2) 患者さんは適切な医療を受けるために、自らの健康状態、病歴、血縁者の病歴など、必要とされる情報を正確に、積極的に提示する。
- 3) 患者さんは自分の病気に関して勉強し、自分の受けている医療にも自らも注意を払う。
- 4) 患者さんは本人確認のため、検査や治療を受ける場合などのその時々々に名前を告げる。