

患者の権利に関する法律大綱案の提言

2012年（平成24年）9月14日
日本弁護士連合会

はじめに

当連合会は、2011年10月、第54回人権擁護大会において、「患者の権利に関する法律の制定を求める決議」を満場一致で採択した。同決議は、医療が抱える多くの重要な課題の解決には、患者を医療の客体ではなく主体とし、その権利を擁護する視点に立って医療政策が実施され、医療提供体制や医療保険制度などを構築し、整備することが必要であり、そのためには、大前提として、基本理念となる患者の諸権利が明文法によって確認されなければならないとして「患者の権利に関する法律」を速やかに制定することを求めるものである。この提言は、同決議を受けて、同法制定への一助として、その大綱案を提言するものである。

提言の理由

第1 患者の権利が十分に保障されていない現状

医療は我々の生命、健康、社会を支える最も重要な基盤の一つであり、安全で質の高い医療は、健康で文化的な生活を営み、幸せに生きるために必要不可欠である。ところが、このように、我々にとって必要不可欠な医療が、今日、多くの課題を抱え、患者の権利が十分に保障されていない現状にある。

1 不十分な医療提供体制により医療を受けることが困難となっている現状

近時、勤務医を中心とした医師や看護師らの不足、診療科の休止、医療機関の閉鎖、救急患者を受け入れる医療機関が容易に見つからないなど、地域や、診療科目、時間帯によっては、医療を受けることが困難な事態が生じている。

厚生労働省の調査によれば、2008年末に、医療施設などで診療に従事している医師は、約27万5000人、人口1000人当たり2.15人であるが、主に先進国が加盟する経済協力開発機構（OECD）の2007年～2008年の統計では、これが平均3.1人であり、我が国は、全30か国中27位である。

また、勤務医の労働環境は劣悪であり、厚生労働省の「医師需給に係る医師の勤務状況調査」（2006年3月27日現在の調査状況）によれば、病院等の医療機関の勤務医の1週間当たりの勤務時間は、平均で63.3時間に

及んでいる。これは、同省が定めている「脳血管疾患及び虚血性心疾患等(負傷に起因するものを除く。)の認定基準」(2001年12月12日付け基発第1063号)に照らせば、過労死が極めて生じやすい状況と評価される。

さらに、当直を担当して、そのまま次の日も連続して勤務に就くことも頻繁に生じており、疲労が蓄積し注意力の低下が懸念される医師が、患者に対して診察や治療を行わざるを得ない状況になっている。人の生命・健康に直結する診療行為を行う医師らがかのような状況にあることは、極めて深刻な問題である。しかも、かのような過酷な労働条件のため、子育てをしなければならない世代の医師、特に女性医師が現場を去るという事態も生じ、近年の女性医師の増加の中、医師不足に拍車をかけている。

さらに、医師が大都市に集中して、周辺地域やへき地の医師不足が深刻である。2010年に厚生労働省が実施した必要医師数実態調査によれば、特に、岩手、青森、山梨、島根、大分などに医師不足が指摘され、診療科目別にみると、リハビリテーション科、救急科、産科などが医師不足の程度が大きいとされている。また、医療の高度化や高齢化から、看護師など看護職員の需要は高まるばかりであり、2010年の厚生労働省の第7次看護職員受給見通しに関する検討会は、2011年には、看護職員は、5万6000人が不足する見通しであるとしている。現在でも看護師不足から、病床の減少や病棟閉鎖をする医療機関もみられる。3交代制の病院での1か月の夜勤回数は平均8.5回であることなどにみられるような厳しい労働条件下で離職率が高く、また、結婚や出産で離職後、復職しない有資格者が多いのが現状である。

このような不十分な医療提供体制が、医療を受ける患者の権利を脅かしており、医師・看護師等の不足や偏在の解消、その労働環境の改善を図るための施策が不可欠である。

2 経済的理由により医療を受けることが困難となっている現状

昨今の厳しい経済情勢の中、2010年の厚生労働省の国民健康保険実態調査によれば、市町村の国民健康保険に加入している2114万世帯のうち、21%に当たる436万世帯が保険料を滞納している。1年以上保険料を滞納すると保険証は発行されなくなり、代わりに被保険者資格証明書が交付されることになるが、同証明書では、窓口で一旦医療費全額を支払わなければならず、そのため、多くの貧困者が受診を抑制せざるを得ない状況に陥っている。

生活保護受給者を受け入れない医療機関（特に産科）もある。

さらに、医療の進歩に伴って、長期に高額な医療費を必要とする患者も増加しているが、国の高額療養費制度の患者負担額は月8万円余であるため、必要な医療を受けられない患者も増えている。

また、外国人については、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、3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。在留資格のない外国人については、健康保険に加入することが解釈により認められていない。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。

3 インフォームド・コンセントの原則に関わる現状

これまでの取組の結果、インフォームド・コンセントの原則は、広く医療現場に受け入れられている現状にある。ところが、必ずしもその理解が十分ではなく、医療現場で混乱も生じている。多忙な医師は説明に十分な時間がとれず、セカンド・オピニオンを受ける機会は必ずしも十分に保障されていない。難治性疾患の告知を受ける患者をサポートする体制も脆弱である。加えて、高齢者、障がいのある人、子どもなど、医師の説明を理解し、意思決定するために援助を必要とする患者について、十分な援助がないために、患者自身の自己決定が軽視され、人としての尊厳が侵されやすい危険を有している。外国人の患者には、病状を医師らに伝えたり、また、医師らからの説明を正しく理解するために必要な通訳などの整備が十分でない現状がある。さらに、自己決定権が行使できない患者に対する医療行為について、誰に説明し、誰から同意を得るのかについて、十分な法整備がなく、家族がいない例などで同意を得られないことを理由に、必要な医療行為を差し控えるという現状も報告されている。

4 通常の社会生活・私生活を維持する権利が保障されていない現状

患者であっても、可能な限り、通常の社会生活・私生活を継続することができることが大切である。特に、子どもの場合には、学習し、また遊ぶということで人格を発展させる重要な時期であるにもかかわらず、入院中の子どもに対してはそのような視点が十分ではなく、24時間患者としてのみ生活することを事実上強いている現状がある。また、外来通院しながら長期にわ

たり治療を必要とする患者では、従前どおり就労を継続できることが重要であるが、それが十分に保障されず、そのために収入が減少し、治療の継続を困難にしている現状もある。さらに、精神疾患を有する患者も、病識がなく自己や他人を傷つける危険があるとして、過去にも過大な身体拘束や自己決定権の侵害がなされてきた。しかし一律に精神疾患を有する患者をそのような枠の中に固定して理解することはできず、特に医療の必要性や拘束の必要性がないにもかかわらず、長期間収容する「社会的入院」は、今なお我が国が解決すべき課題である。

5 刑事収容施設・入国管理収容施設に拘禁されている患者の権利が保障されていない現状

刑事収容施設等では、過剰収容状態や医師確保を始めとする医療提供体制が十分に整備されていない状態などから、疾患を有する被疑者・被告人、受刑者、少年保護施設に収容保護されている少年、入国管理収容施設の被収容者は、社会と同等の水準の医療を受けられていない現状がある。当連合会及び各弁護士会が、これまで再三にわたり、人権侵害を認め、警告・勧告を行っているが、なお十分な改善は認められない。しかも「改善更生」の妨げになるとしてカルテの開示を拒否され、自分の現在の健康状態や疾病、治療内容を知ることさえ許されていない。

6 小括

以上のような課題の解決には、患者を医療の客体ではなく、医療の主体として、その権利を擁護する視点に立って医療政策が実施され、医療提供体制や医療保険制度などの医療保障制度が構築、整備されることが必要である。その大前提として、その基本理念となる患者の諸権利が明文法によって、確認されなければならない。

なお、患者の諸権利を明文法によって確認するにあたり、患者の義務・責務についても明記すべきかどうかが問題となりうるが、患者の義務・責務の内容は、患者の権利の内在的制約として認識しうるものであること、また、患者の義務・責務を規定することにより、かえって患者の権利が制約されるおそれがあることを踏まえれば、慎重であるべきと考える。

第2 ハンセン病問題が与えた歴史的教訓

さらに、ハンセン病問題は、我々に、患者の権利についての歴史的教訓を与えていた。ハンセン病問題を原点にして、患者の権利を考えなければならない。

1 ハンセン病問題の経緯

1907年「癩予防に関する件」によって、放浪するハンセン病患者を救

済するという名の下で強制的に隔離し、患者に対する警察的取締りが開始された。1916年には、療養所の所長に懲戒検束権が付与され、各療養所に監禁室が設置されるなど、療養所は、まさに「強制収容所」となっていった。1931年には、ハンセン病患者を我が国から根絶するという「民族浄化」を目的にした「癩予防法」が制定され、放浪患者のみならず、全てのハンセン病患者が収容される絶対隔離政策が遂行されていった。

強制隔離された患者は、療養所内の貧困な医療と劣悪な生活環境の中で、過酷な労働を強いられ、また、結婚の条件として断種・墮胎も強要された。他方、絶対隔離政策の下、全国的に「無らい県運動」が展開され、患者が強制収容されていくことを目の当たりにした多くの国民に、ハンセン病が恐ろしい伝染病であるとの恐怖心とともに強い差別・偏見が植え付けられた。

第二次世界大戦後、ハンセン病の特効薬「プロミン」などが登場し、ハンセン病は「治る病気」になり、また、1947年、基本的人権を基調とする日本国憲法が制定され、療養所内でも「癩予防法」の見直しを求める声が沸き起こってきた。しかし、政府は、「第二次無らい県運動」とも呼ぶべき、全てのハンセン病患者を入所させる強力な強制収容の方針を打ち立て、1953年、多くの入所者の反対運動にもかかわらず、強制隔離政策を維持した改正「らい予防法」を制定した。

その後、「らい予防法」は1996年まで存続し、日本の隔離政策は1907年から90年間続いたのであった。

2 ハンセン病政策の特徴

以上のようなハンセン病政策の本質は「患者の絶滅」であり、その具体的な態様は、強制的に離島・へき地の療養所に収容して外部との交流を厳しく遮断すること（完全隔離）、症状、家庭内療養手段の有無、感染性の有無を問わず、患者全員を隔離すること（絶対隔離）、退所を厳しく制限して、終生の隔離を行うこと（終生隔離）、子孫を絶つための優生手術を強制すること（絶滅政策）であった。また、貧困な療養所運営を補うために患者作業を強制したため、ハンセン病の後遺症を悪化させ、手指・手足に大きな障がいを残す者が多数生じたことや、戦後、ハンセン病特効薬が登場しても、ハンセン病療養所以外での使用を認めず、在宅治療の機会を与えなかった点も、日本のハンセン病政策の特徴として挙げられる。

なお、らい予防法上は軽快退所の制度はなかったものの、特に有効な治療薬が普及した戦後には、相当数の者が療養所を出て社会で生活している。しかし、終生隔離政策が変更されず維持されたばかりか、法廃止後も差別解消

を始めとする被害回復のために必要な施策が講じられなかつたため、退所者らは罹患歴を秘匿せざるを得ず、必要な医療を社会内で受けられないなど、困難を強いられた。

3 国家賠償請求訴訟

1996年、らい予防法は廃止されたが、既に入所者は高齢で、患者作業による後遺症が重篤な者も多く、家族関係を断絶させられた入所者が、社会復帰することは著しく困難であったことに加え、強制隔離政策によって被つた入所者及び退所者らの甚大な被害について、国は何らの責任も取らず、その名誉も回復されなかつた。

そのため、1998年7月「らい予防法」違憲国家賠償請求訴訟が熊本地方裁判所に提起され、2001年5月11日、同地裁は、らい予防法は、1953年の制定当時からハンセン病予防上の必要を超えた過度な人権の制限を課すもので、公共の福祉による合理的な制限を逸脱しており、遅くとも1960年以降は、全ての患者の隔離の必要性が失われたから、厚生省は隔離政策の抜本的な変換をする必要があったのに、それを怠つたことは違法であり、国会も遅くとも1965年以降に隔離規定を改廃しなかつた立法不作為に違法があるとして国の責任を認め、原告らの被つた被害は、「人生被害」であるとして、憲法上の人格権等の侵害による国家賠償責任を認める判決を下した。

同判決について、2001年5月23日、政府は控訴断念を表明し、内閣総理大臣談話として、今後の方針（補償立法、名誉回復・福祉増進、定期協議）を示した。

4 検証会議

ハンセン病隔離政策を検証し、再発防止提言を行うために、「ハンセン病問題に関する検証会議」が設置され、2002年10月から調査が実施されたが、その間には、菊池恵楓園入所者が元ハンセン病患者であることを理由にホテル宿泊を拒否されるという事件が発生するなど、差別偏見の根の深さを示した。

2005年3月、検証会議の最終報告書の「再発防止提言」では、公衆衛生政策等による人権侵害の再発を防止するため、医療における自己決定権及びインフォームド・コンセントの権利などを中心とした患者・被験者の諸権利を法制化することなどが掲げられた。

5 再発防止検討会

また、検証会議の提言の実現に向けて、「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」が設置され、2009年4月の報告書では、「患者の権利に関する体系」がまとめられ、患者の権利擁護の観点を中心とした医療関係諸法規の整備と医療の基本法の法制化に向けた提言がなされた。

6 当連合会の取組

当連合会は、2001年6月「ハンセン病患者であった人々の人権を回復するために(勧告)」において、国に対して、終生在園の保障と療養所の医療・看護体制などの整備充実を求め、2005年9月にも再度の勧告をしたほか、2008年1月には「国立ハンセン病療養所の将来構想に関する会長声明」、同年6月には「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律に関する会長談話」を明らかにしている。

当連合会は、長らく本被害を見過ごしにしてきた自らの責任を自覚し、ハンセン病の患者であった人々の人権が確実に回復されるための取組が必要であることを銘記して、これまで取組を進めてきた。患者の権利法の制定もこの取組の一環である。

7 小括

ハンセン病問題は、現在も解決されていない。ハンセン病は治癒しているものの、療養所入所者たちは、長年にわたる隔離によって、療養所を退所して社会復帰を図ることが極めて困難となっている。さらに、HIV感染者を始めとする感染症患者や精神疾患を有する患者らに対しても、差別偏見や、医学的合理性を欠いた過度の制約は今もなお行われがちである。

2011年10月6日、高松市において開催された第54回人権擁護大会シンポジウム第3分科会においては、上述のような苛烈な隔離政策推進の旗頭となった医師らが、気の毒な患者を救済したいとのいわゆる「救らい」思想を抱いた献身的な医師であったこと、患者を人権享有主体と位置付けず、救う対象とする視点が、かかる差別偏見を醸成する根底にあることが指摘された。それは医師と同じく専門職として依頼者に向き合う弁護士にも強く突き付けられるべき問題である。同シンポジウムに登壇した全国ハンセン病療養所入所者協議会（全療協）代表の神美知宏氏の「患者の権利法の制定こそが全療協の60年にわたる闘いの総仕上げだ」との発言は、問題の根本的な解決のためには、患者の権利の法制化が必要不可欠であることを端的に示すものである。

第3 患者の権利の法制化への取組

1 患者の権利に関する法律についての世界の動き

1981年、ポルトガルで開催された第34回世界医師会総会において、

「患者の権利に関するリスボン宣言」が採択され、これが患者の権利に関する国際標準として広く受け入れられ、現在に至っている（1995年の第47回総会で改訂）。

アメリカでは、1960年代から、「患者の権利」が議論され、世界の先駆けといわれている。1972年には、ボストンにあるベス・イスラエル病院が、医療機関として初めて「患者としてのあなたの権利」を掲げ、1973年米国病院協会が「患者の権利章典」を制定した。その後、多くの州で患者の権利が法制化されていった。

ヨーロッパでは、1970年代から患者の権利に関する議論が始まり、1980年代には、北欧諸国で患者の権利に関わる立法がなされ、1992年にフィンランドで、最初の独立した患者の権利法が制定された。1994年には、WHOヨーロッパ会議において「患者の権利の促進に関する宣言」が採択されたのを受けて、1997年のアイスランド、1998年のデンマーク、1999年のノルウェーなど、各国で、患者の権利法の制定が続いた。

2 我が国の動き

上述のような世界の動きを受け、我が国において患者の権利に関する議論が本格化したのは、1980年代半ばである。1984年には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」、1989年には全国保険医団体連合会の「開業医宣言」が明らかにされ、1990年には、日本医師会が「『説明と同意』についての報告」をまとめ、1991年には日本生活協同組合連合会医療部会が「患者の権利章典」を明らかにし、1991年には患者の権利法をつくる会が「患者の諸権利を定める法律要綱案」を取りまとめた。

そして、第二次医療法改正附則2条を受けて1993年に設置された「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」が、1995年にまとめた最終報告書は、インフォームド・コンセントを医療の中核と位置付け、これを受けて、1997年の第3次医療法改正によって、同法1条の4第2項において「医師、歯科医師、薬剤師、看護婦（現行法では、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」と定められるに至った。他方、患者の権利の中核である自己決定権は、2000年のエホバの証人輸血拒否事件、2001年の乳房温存療法事件などの最高裁判決によって判例として確立している。

このような動きの中で、1997年、薬害HIV事件を契機として設置されたNIRA（総合研究開発機構）研究報告は、「患者の権利に関する法律」

の制定を提唱した。ハンセン病問題を契機とした動きは、前述のとおりである。2009年には、安心社会実現会議報告「安心と活力の日本へ」において、患者の権利について定める医療の基本法が提言され、2010年には、日本医師会医事法関係検討委員会答申「患者をめぐる法的諸問題について - 医療基本法のあり方を中心として」が取りまとめられている。

3 当連合会の取組

当連合会も長年、患者の権利の法制化を求めてきた。1971年の第14回人権擁護大会において「医療にともなう人権侵犯の絶滅に関する件(宣言)」を始めとして、1980年の第23回人権擁護大会では、「『健康権』の確立に関する宣言」とともに、「『人体実験』に関する第三者審査委員会制度の確立に関する決議」を採択した後、1992年の第35回人権擁護大会において「患者の権利の確立に関する宣言」を採択して、患者の権利に関する法律の制定を求めた。その後、1998年第41回人権擁護大会で「医薬品被害の防止と被害者救済のための制度の確立を求める決議」、2003年第46回人権擁護大会で「人の誕生や受精卵・胚に関する先端医療・医科学研究のルール策定を求める決議」、2008年第51回人権擁護大会で「安全で質の高い医療を受ける権利の実現に関する宣言」を各採択し同法の制定を求めたことを経て、2011年第54回人権擁護大会において、「患者の権利に関する法律を制定することを求める決議」を採択して、全ての人々に、常に人間の尊厳を侵さないこと、最善で安全な質の高い医療を平等に受ける権利を有すること、患者の自己決定権が実質的に保障されることなどの諸権利を保障する「患者の権利に関する法律」を速やかに制定することを求めたものである。

第4 患者の権利法の提案

ハンセン病問題が与えた歴史的教訓を踏まえ、患者の権利が十分に保障されていない現状を解決し、全ての人が等しく安全で質の高い医療を受けることができる医療保障制度の基盤となる理念として、患者の権利に関する法律を制定することが求められている。

当連合会は、このような観点に基づき、患者の権利に関する法律大綱案を提言する。これは、過去、現在の患者の権利の置かれた状況を踏まえ、当連合会の長年にわたる取組の成果に基づくものである。

患者の権利に関する法律大綱案

前文

日本国憲法は、生命、自由、及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、全ての国民が、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、全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。世界人権宣言は、全ての人が自己及び家族の健康及び福祉に十分な生活水準を保持する権利を有することを宣言し、国際人権規約は、全ての人が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を認めている。

医療は、身体及び精神の健康のために欠くことのできないものであり、医療を受ける権利は、生命、自由、幸福追求権及び生存権の享受のために必要不可欠なものとして保障されなければならない。また、医療は人間の尊厳に基づくべきものであり、いかなる医療を受けるかの決定権は、医療を拒否することも含め、人格的自律権として保障されねばならない。

我が国は、1961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広く認識され、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、ともすれば形式的な説明と同意にとどまりがちであることも指摘されており、また、判断能力が十分ではない患者への自己決定権の保障等いくつかの分野においてはなお未解決の問題がある。さらに、社会構造の変化による所得格差や地方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生じている。

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、全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、制度の基本理念としての患者の権利を明らかにし、その理念に沿って医療関係諸法規の整理・整備を図ることが必要である。

以上の目的により、ここに患者の権利を定めるものである。

【趣旨・解説】

患者の権利が日本国憲法の定める基本的人権、特に13条の定める生命、自由、幸福追求権、25条の生存権及び世界人権宣言、国際人権規約に根拠を持つものであることを明記するものである。

基本的人権の中でもいわゆる自由権（国家からの自由）については、人が本来固有にもっている権利として、最大限その尊重が求められるものである。しかし、患

者，すなわち病や怪我を抱える身になったとき，人は現下の苦痛や不安の大きさゆえに，生まれ持った人権行使しがたい状況に置かれがちである。

1980年代半ばに始まった我が国における患者の権利運動は，こうした実情を踏まえ，当初は自己決定権，インフォームド・コンセントを臨床の場に根付かせることを目標に，医療の主人公=主体は患者であることをスローガンに掲げて展開された。この運動や説明義務をめぐる判決 医療記録開示をめぐる一連の動きを経て，自由権的側面においては，かなりの前進が認められると評価できる情況にある。

しかし，1998年7月に提起された「らい予防法違憲国家賠償訴訟」及びその熊本地裁判決から控訴断念による確定をめぐる一連の動きは，日本国憲法下において，なおかかる未曾有の人権侵害が，半世紀以上にわたり温存されてきたことを白日の下にさらすとともに，患者の権利を明示的に保障しない法制度にあっては，患者の権利の確実なる保障は困難であることを明らかにした。この熊本地裁判決確定を機に設置された検証会議及びその最終報告に基づく検討委員会の報告書は，いずれも患者の権利を定める法律の制定が不可欠であることを指摘している。特に後者においては，かかる法律としては，医療を規制する取締法規ではなく，患者の権利を擁護する基本理念を示す基本法という形式をとることが，より良い医師患者関係の構築につながると指摘している。

他方，近年において，健康保険における自己負担割合の増大，経済格差の拡大等により，事実上医療を受ける権利，すなわち患者の権利の社会権的側面が危うくされている実情がある。医療を受ける権利が脅かされる状況は，医療の選択にかかる自己決定権の空洞化をも意味している。

医療を，人の健康で文化的な最低限度の生活を保障するに足る水準を持った持続可能な制度とするためには，医療の重要性とその維持のために必要な財源の割当てについて，広く国民の理解が得られることが必要である。

前文は，こうした自由権的側面，社会権的側面の両面において，患者の権利の保障を法律によって確立し，生命及び人間の尊厳を守ることが本大綱案の目的であることを示している。

また，本法は，医療に関する基本法としての性格を有するものであり，本法のもと，本法に示した医療の諸原則及び患者の権利を守るために必要な諸制度の創設，整備を進め，もって，人間の尊厳を守り，安全で最善な医療を実現することを目的としたものであることを，前文においても明記している。

本法では，総則として「 医療における基本権」，各則として「 患者の権利各則」を定めており，総則規定では，健康・医療に関して，あらゆる人が有すべき最も基本的な権利を列挙して，それらの権利の有する普遍的な価値を確認し，国・地方

公共団体に対し、それらの権利が保障される諸制度の整備を求める意義を有している。各則では、医療機関または国・地方公共団体との関係において、「情報」「自己決定権」「子ども」「虐待」「被害救済」「権利擁護」の場面で、より具体的な患者の権利条項を定めている。

本法で定める各権利条項の法規範性については、本法の趣旨・目的に鑑みれば、総則も含めて、単なる政治的・道義的な國の義務を定めたものではなく、國に立法・予算を通じた権利実現のための法的義務を課した法的権利性を有していると解さなければならない。さらに、各権利条項を直接根拠として裁判所に救済を求めることができるか（裁判規範性を有するか）は、各個別の権利条項ごとに、当該権利規定の内容・性質等を勘案し、各具体的な事案に即して、適用の有無・方法・範囲等が検討されなければならないが、総則も含めて、違法性を判断するための解釈指針にはなりうる。

なお、本大綱案における「患者」は、世界保健機関ヨーロッパ事務局の「ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言」の定義規定にならい、「疾病の有無に関わらず医療サービスの利用者」の趣旨で用いられているものである。

1 医療における基本権

1-1 人間の尊厳の不可侵

全ての人は、常に人間の尊厳を侵されない。

【趣旨・解説】

人間の尊厳の不可侵性は、基本的人権の中核をなす普遍的権利である。あらゆる自由・人権の源に人間の尊厳がある。この人間の尊厳は、日本国憲法13条に定める個人の尊重と同義ではなく、自律的・人格的な個人の尊厳のほかに、現在の、そして未来の、種としての人間の尊厳の二つの意味がある概念である。

人間の尊厳は、あらゆる社会的な関係において侵してはならないものであって、医療のみの関係に限定されるものではない。したがって、本法は、主に医療を念頭に置くものであるが、全ての人が人として有する基本的人権が医療の場面においても例外なく適用されるべきものであることを明確にすることにも意味があるため、あえて医療に限定せずに、人間の尊厳の不可侵性を規定している。そして、その保障の対象は全ての人に及ぶべきものであり、日本国籍の有無、在留資格の有無や種類を問うものではないため、「国民」ではなく「全ての人」と規定している（以下、本章において、「全ての人」とする記載は全て同趣旨の記載である。）。

医療は、本来、身体及び精神の健康を守り、人が尊厳をもって生きるために奉仕するものであるが、同時に、医療行為自体が持つ侵襲性、専門性、入院や治療に伴う自由の制限、医療従事者と患者との間の知識や情報の格差等によって、患者の人間の尊厳を脅かしやすい性質をも内在している。そのため、患者の権利を定める本法において、患者の人間の尊厳の不可侵性を確認する必要がある。

1-2 最高水準の健康を享受する権利

全ての人は、到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有する。

【趣旨・解説】

日本国憲法25条において、「健康で文化的な生活」の保障が規定されるが、さらに、その「健康」の水準としては、日本政府が批准している国際人権（社会権）規約12条に規定する水準、すなわち「到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利」と規定した水準であることを明確にしたもののが本規定である。

この権利は、環境や衛生など全ての社会的な関係において保障される基本的な権利の一つであって、医療も例外ではない。前同様の趣旨で、あえて医療に限定せずに規定している。

なお，国際人権社会権規約 12 条では，この権利の実現のため，締結国が

(1) 死産率及び幼児の死亡率を低下させるための並びに児童の健全な発育のための対策

(2) 環境衛生及び産業衛生のあらゆる状態の改善

(3) 伝染病，風土病，職業病その他の疾病の予防，治療及び抑圧

(4) 病気の場合に全ての者に医療及び看護を確保するような条件の創出

などを含む措置をとることを求めており，本規定の下，これらの施策の実施されるべきことも示すものである。

1-3 疾病又は障がいによる差別を受けない権利

全ての人は，疾病又は障がいを理由として差別されない。

【趣旨・解説】

日本国憲法 14 条 1 項は，不合理な全ての差別を禁止しており，この中には当然に疾病や障がいを理由とする差別も含まれている。国際人権社会権規約 2 条 2 項，国際人権（自由権）規約でも差別的扱いを禁止している。これらもまた，医療を例外とするものでないことはいうまでもない。

しかし，我が国では，ハンセン病患者に対する隔離政策やエイズ予防法の制定，精神疾患有する患者に対する不合理な隔離など，疾病や障がいをもつ人々を差別し，偏見を助長する政策がとられてきた歴史と現実がある。それゆえに，患者の権利として，改めて本規定を設け，全ての人が，医療機関，職場その他，社会的な全ての場面において，疾病や障がいを理由に差別されることを権利として保障することを明確にすることが必要なのである。

この権利を保障するためには，医療政策において同様の過ちを繰り返さないことにとどまらず，差別を解消するための施策を行うことが求められる。

1-4 最善の医療を受ける権利

全ての人は，最善の医療を受ける権利を有する。

【解説・趣旨】

前記 1-2 において規定した「健康を享受する権利」を医療の場面において具体化したものが，本規定であり，前記 1-2 同様，その根拠は，日本国憲法 25 条及び国際人権社会権規約 12 条に求められる。

また，「最善の医療」とは，前記 1-2 に規定した「到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する」という目的を実現するために必要な医療であり，その「最善の医療」の具体的な程度・内容は，その時代における国内外の客観的な医療の水

準を基盤に、医療提供者及び患者の状況等を総合して判断されるべきものである。

1-5 安全な医療を受ける権利

全ての人は、安全な医療を受ける権利を有する。

【趣旨・解説】

医療の多くは、侵襲性を伴う。また、診断や治療方法の選択の前提となる医学的な知見や医療技術の不確実性、医薬品の副作用、そしてヒューマンエラーなど、医療には、様々な危険が内在している。こうした危険を可能な限りコントロールして安全性を確保しながら、治療の目的等を達成することは、医療が社会に許容されるための不可欠の前提である。したがって、1-2に示す健康の享受の実現のための「医療」は、その前提として「安全な医療」であることが求められる。本規定は、このような観点から安全な医療を受ける権利を明確にするものである。

医療や医薬品の安全性等を確保するための政策や各種規制措置等は、この権利に奉仕することを目的として制定されなければならない。また、個別の医療行為についても、安全性の確保が求められるものであり、個々の医療行為を行う者のみならず、個々の医療行為の安全性を確保する体制や、事故から学び改善するシステムなどの基盤整備も求められるものである。

1-6 平等な医療を受ける権利

全ての人は、政治的、社会的、経済的地位や人種、国籍、在留資格の有無や種類、宗教、信条、年齢、性別、性的指向、疾病の種類、経済的負担能力などによる差別なしに最善かつ安全な医療を受ける権利を有する。

【趣旨・解説】

日本国憲法14条は、あらゆる社会的関係において差別を禁じており、医療においても例外ではない。この平等原則を医療の場面においても適用し、全ての人が差別なく、等しく最善かつ安全な医療を受ける権利があることを規定するのが本規定である。

日本国憲法14条は、あらゆる理由による差別を禁ずるものであり、本規定に挙げる事項も例示であって、その他の事由であっても差別をしてはならない。

国や地方自治体は、単に差別を禁じるだけでなく、本権利の保障を実質的に実現するための施策を講ずることが求められるものである。例えば、現在の健康保険制度では、多数の未加入世帯、滞納世帯が生じ、あるいは、保険料を支払っても自己負担金の支払いが困難なために医療を受けることができずにいる例も報告されている。また、短期滞在の外国人などは、そもそも健康保険制度からも、生活保護制度

からも排除され、実質的に医療を受けることができない状態に陥っている。こうした状態は、経済的負担能力や国籍、在留資格の有無・種類により、医療を受けられない状態であるというべきであり、本権利の保障のためには、これらを改めるために医療保険制度や医療供給体制の拡充が図られなければならない。

平等な医療を受ける権利は、刑事収容施設や入管収容施設の被収容者にも保障される。国は、これらの施設において、被収容者が一般社会と同水準の医療を受けられるような人的物的条件を整備する責務を負う。

また、個々の医療機関においても、平等な医療を受ける権利を侵害する差別的な扱いをしてはならず、各医療機関においても、本権利の保障のため、障がいを有する患者にも利用しやすい医療機関の構造とすることや、平易な、あるいは、多言語による案内の表示、多様な文化や宗教的要請への対応などに取り組むとともに、国・地方自治体は、これらを実施するための条件整備や利用者への情報提供体制を整えるなどの施策が求められる。

1-7 知る権利

全ての人は、自己の生命・身体・健康などに関わる情報を知る権利を有する。

【趣旨・解説】

日本国憲法13条は、情報コントロール権を認めるものであり、個人の診療に関する情報に対して、その全てを知る権利を保障するものである。さらに、自己決定権を保障する前提として、自己の在り方に關わる情報自体を得ることをも保障しなければ、実質を伴うものではない。自己の生命、身体、健康は、いずれも自身の存在そのものに關わる情報であり、単に医療を受け、あるいは受けようとする場面のみならず、自身の行動を決するために必須の情報である。これらを知ることは根源的な権利として保障されなければならず、本規定は、こうした生命・身体・健康に關わる情報を広く知る権利を保障するものである。

したがって、ここで保障される知る権利は、単に個々の治療に関する事柄のみならず、医療を受けるか否か、あるいは、いずれの医療機関で受けるか、更には、それ以前の健康の保持やそのための生活・行動に関する自己の決定を支える前提であるから、広く医療制度自体や、医薬品、医療機関、保険制度などにも及ぶものである。

また、個別の医療行為における場面においても、知る権利の保障は、患者が主体的に医療に關わるための不可欠の前提であり、1-8に規定する自己決定権の適切な行使のための必須の条件である。患者本人に対する診療録、診療報酬明細、看護記録、処方箋等の診療記録の開示などもまた、本規定の下、保障されるものである。

1-8 自己決定権

全ての人は、十分な情報提供と分かりやすい説明を受け、理解した上で、自由な意思に基づき自己の受ける医療行為に同意し、選択し、拒否する権利を有する。

【趣旨・解説】

日本国憲法13条は、自己決定権を保障するものである。この保障は、医療においても同様であり、どのような医療を受けるかについての決定権は、拒否する権利を含めて、治療を受ける者自身、すなわち患者に帰属するものとして保障されなければならない。本規定は、医療における自己決定権を定めるものであり、患者の権利の中核をなす権利である。

また、眞の自己決定といえるためには、前提として十分な情報提供と説明を受けて、内容を理解し納得することが不可欠である。この趣旨を明らかにするため、本規定では、「十分な情報提供と分かりやすい説明を受け、理解した上で、自由な意思に基づき」としている。

この権利を実質的に保障するためには、個々の医療機関において、医療従事者と患者間の対等な関係に立ったコミュニケーションを図ることが重要であり、また、両者の間の信頼関係の形成に資するものもある。また、国や地方公共団体において、1-7に示した医療情報や医薬品に関するリスク情報を医療従事者や患者に適切に届けるための国や地方公共団体におけるシステムの整備、十分な説明を行うための体制自体の整備なども重要である。

1-9 プライバシーの権利

全ての人は、常にプライバシーを尊重される権利を有する。

【趣旨・解説】

日本国憲法13条において、自己の情報を他者にみだりに開示されず、また、自己に関わる情報をコントロールする権利が保障されている。自己の生命・身体・健康に関する情報を知る権利は、自己決定権の保障の面からも特に1-7に規定するものであるが、自己の情報を他人に漏らさないことを含め、自己に関わる情報コントロール権の保障が医療の場においても、同様であることを明らかにしたもののが本規定である。

自己の生命・身体・健康に関する情報、あるいは、治療を受ける上で必要とされる情報には、極めて慎重な扱いを要する情報が多く、また、入院などにおいては医療機関そのものが生活の場ともなるため、プライバシーの尊重には、診療録等の管理はもとより、病室や診療室の構造等にも十分な配慮が求められる。

なお、医学・薬学の進歩や医薬品の市販後安全対策等に役立てるために、統計的なデータを収集する必要が認められる場合がある。こうした目的からの情報の利用とプライバシー権の保障を矛盾しないようにするための対応は、重要な検討課題であり、こうした観点から医療情報に関する法的な整備を含めた施策が求められる。

1-10 学習権

全ての人は、疾病とその治療・予防・健康の維持の方法、医療保障制度などについて学習する権利を有する。

【趣旨・解説】

人は自ら学び、自らを成長させる権利を、日本国憲法13条、26条より保障されている。学習権の保障の重要性は、ユネスコ学習権宣言にも示されるところである。これらは、特定の分野に限られるものではなく、医療に関する事項についても当然保障されるべきものであることを明らかにしたもののが本規定である。

とりわけ、患者が個別の医療を受ける場面において、自己決定権を適切に行使する前提としても、また、国や地方自治体の医療政策の形成や、個別医療施設における医療の在り方の改善に参加していくためにも、前提として、疾病やその治療・予防、健康の維持、医療保険制度や医療提供体制などの医療保障制度について理解することが必要である。

国や地方公共団体は、学習権を保障するための、教育を含む学習の機会の充実、情報の提供、学習施設の拡充などに取り組むことが求められている。

なお、患者の権利に関する提言においては、健康教育として構成される例も見られるが、日本国憲法26条においてもそうであるように、教育の保障の本来の目的は、教育を受ける者の学習権の保障というべきである。

1-11 医療に参加する権利

全ての人は、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、医療に参加する権利を有する。

【趣旨・解説】

患者は、医療政策や個別医療の客体ではなく、あるべき医療を実現する主体として、国や地方公共団体の医療政策の立案や、個別医療機関における医療の改善（医療、情報提供、苦情受付等の改善など）などについて参加する権利を有することを定める規定である。

この権利は、かつてのパターナリズムに基づく医療の在り方を、患者主体の医療に転換する上で、極めて重要な権利であり、この権利によって医療政策立案から医

療現場まで、医療従事者と共に全ての人が主体として行動することにより、初めて本章規定の各権利が保障されるといえる。

国及び地方公共団体は、全ての人がこの権利を行使しやすいよう参加手続を整備することを求められており、医療機関においても、そうした手続による患者の主体的参加を保障し、促進することが必要である。

1-1-2 通常の社会生活や私生活を保障される権利

全ての人は、快適な施設環境のなかで、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、通常の社会生活に参加し、あるいは通常の私生活を営む権利を有する。

【趣旨・解説】

日本国憲法は、個人の私的生活における自由を保障し、また、その水準として健康で文化的な生活を保障するものである。病を得て医療を受けることが必要となった場合であっても、このことは何ら変わるものではなく、治療のために必要な制約以上に、その私的生活を制約され、あるいは、社会生活への参加を制限される理由はない。こうした、医療を受けるに当たって、医療目的達成に必要で合理的な制約を超えた私生活や社会生活の制約を受けない権利の保障を明確にしたものが本規定である。

本来、通常の私生活や社会生活を営むことは個人の尊厳と深く関わる事柄であり、それが保障されるべきことは自明のものというべきであるが、現実には、患者であるというだけで、治療の客体として扱われ、必要以上の制約を受けることも少なくない。とりわけ、感染症や精神医療の分野では、不合理な施設収容や隔離が行われてきた現実がある。殊に、ハンセン病に関しては、不必要的隔離が長年にわたって継続してきた。また、小児医療においては、入院による家族との隔離された生活や就学機会の喪失など、医療を受けるに当たって、その成長・発達のために不可欠な機会が保障されているとはい難い現状が存在する。それゆえ、こうした規定を特に置く必要がある。

1-1-3 人対象研究における被験者の権利

被験者は、人対象研究において、人間の尊厳、生命、健康を脅かされず、プライバシーを尊重される権利を有する。

【趣旨・解説】

人を対象とする医学研究における被験者の基本的権利を定めた規定である。ここでいう人対象研究には、臨床試験、臨床研究、それ以外の医学研究など人を対象と

する全ての研究が含まれる。

人対象研究は、医学や医療の発展にとって必要なものであるが、未知の危険を伴い、また、人間を目的のための手段として用いるものであるから、それ自体が人権に対する侵害となり得る。人間を単なる道具化・手段化しないよう抑制することが極めて重要である。

そこで、人対象研究は、最善かつ安全な医療のために行われなければならず、研究の内容が、目的に照らした合理性を有し、研究によって期待される利益が起こり得るリスクを上回るなど、研究それ自体において、倫理的、科学的な公正さを備えていることが必要である。

また、被験者が、研究の目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起こり得るリスク、並びに研究に伴い得る不快な状態、その他研究に関する全ての側面について、十分に説明されなければならない、いつでも不利益を受けることなしに、研究参加を拒否するか、又は参加の同意を撤回する権利のあることを知らされなければならない（ヘルシンキ宣言）。ただし、被験者は、研究者との関係、結果に対する期待等様々な要素によって自己決定権を脅かされやすい立場にあるから、インフォームド・コンセントのみに過大な役割を課さないよう、第三者による倫理審査を経るなど手続的担保が重要である。

さらに、被験者の権利保護のためには、患者の権利法と別の個別法（被験者保護法）が制定されなければならない。現在、我が国では、医薬品や医療機器の承認を得るために臨床試験（治験）や製造販売後臨床試験等は省令により、クローン技術は法律により法的規制を受けるが、それ以外の臨床試験や研究は、倫理指針によつてのみ規律され、法的規制を受けない。これに対し、EUや米国では、治験と治験以外の臨床試験や研究を区別せず一元的に法的に規制をしている。治験等であるか否かによって規制を異にする合理性はない。法制化すると研究が萎縮して推進が妨げられるとか、ガイドラインは「ソフト・ロー」であるとかといった理由で、ガイドラインによる規制を正当化する見解があるが、これは、被験者の権利を軽視し、ガイドラインなどを法ではないのに法と同視する点で誤っている。

被験者の権利の重要性に鑑み、全ての人対象研究を一元的に規制する法律を制定するべきである。

1-1-4 国・地方公共団体の基本的責務

国及び地方公共団体は、本法に規定する諸原則や患者の権利を実現するため、必要かつ十分な医療施設等の人的、物的体制を整備して、医療水準の向上に努めるとともに、医療保障制度を充実させなければならない。

【趣旨・解説】

本法に規定する医療の諸原則や患者の権利を保障するため、日本国憲法25条に基づき、国及び地方公共団体の責務を明確にした規定である。

この規定に基づいて、国・地方公共団体は、本章及び次章に述べる患者の権利各則を保障し得る医療制度の確立の責務を負うものである。具体的には、医療提供体制について、医療施設等の適切な配置、必要とされる診療科目的確保、医療従事者の適切な養成と配置を行うとともに、個別医療機関における患者中心の最善の医療の実現等に努めなければならない、次章各則に述べる権利の保障のための制度、手続について定め、また、そうした保障が実現できる立法及び財政面も含めた基盤の整備も行わなければならない。

さらに、こうした医療を広く全ての人が利用できるよう、国民皆保険制度を始めとする医療保険制度についても拡充する責務を負う。

1-1-5 医療従事者の基本的責務

医療機関及び医療従事者は、患者との信頼関係を築き、本法に規定する諸原則や患者の権利を尊重して、誠実に最善かつ安全な医療を提供しなければならない。

【趣旨・解説】

本法に規定する患者の権利を保障するために必要な医療機関・医療従事者の責務を定めた規定である。

医療機関と医療従事者は、個々の医療行為のみならず、医療機関における各種のシステムを整備するに当たっても、患者の権利を尊重することが必要である。その基盤としては、対等な関係に立った患者との信頼関係の構築と、専門家としての誠実さが求められる。

2 患者の権利各則

2-1 医療における情報に関する権利

2-1-1 医療情報にアクセスする権利

全ての人は、自己の生命・身体・健康などに関わる状況を正しく理解し、適切な医療を選択するために必要な医療情報にアクセスすることができる。

【趣旨・解説】

医療情報全般に対する情報へのアクセス権を保障する規定であり、知る権利（1-7）を具体化するものである。

情報は、広く自己の生命、身体、健康などに関する状況の理解のみならず、医療を利用する際の選択のために必要な情報であり、知る権利（1-7）同様、個人の診療に関する情報以外にも、一般的な疾病や治療、予防に関する情報、医療機関や保険制度に関する情報を含めたものである。

この権利の保障のために、国・地方公共団体には、疾病や治療、予防に関する情報や医療機関等医療提供体制や医療保険制度等に関する情報などを整理し、広くアクセス可能な状態で、かつ、利用する側の特徴に合わせた手段、方法で提供するなどの施策が要求される。

また、個人の具体的診療に関する情報をも対象としたものであるから、これらの個別の医療情報について管理に関する制度の整備を行う必要があり、医療機関においては、情報の管理と開示手続などの整備を行う必要がある。

2-1-2 患者の個人情報保護

患者の健康状態、症状、診断、予後及び治療につき個人を特定し得る情報、その他個人の全ての情報は、患者の死後も含め、秘密が守られなければならない。

医療機関及び医療従事者は、診療過程において取得した患者の個人情報について、正当な理由なくこれを第三者に開示してはならない。

【趣旨・解説】

全ての人は、医療の場でのプライバシーを保障されるのであり（1-9）、患者の健康状態、症状、診断、予後及び治療につき個人を特定し得る情報、その他個人の全ての情報が保護されるべきであることは論をまたない。これは、患者が死亡した場合でも同様である。本条項は、これを明らかにしたものである。

また、この患者の個人情報保護の帰結として、医療機関及び医療従事者には個人情報保護が義務付けられるものであり、に対応した義務をとして併せて明示し

た。

の「正当な理由」には、患者本人の有効な同意がある場合を含むのは当然であるほか、「法律の定め」、「治療上の必要」などが他の多くの立法例で採用されるところである。

医療分野における患者の個人情報は、特に高度な保護を必要とする患者のプライバシーであるが、他方、患者自身の治療や医学の進歩のためには不可欠な情報でもある。患者の個人情報が取得される場面、情報の種類性質、情報が必要とされる場面はそれぞれ多種多様であり、これに伴い、取得、保管、開示、利用、廃棄、それぞれの過程において多種多様な検討課題がある。また、医学技術や情報処理技術などの進歩とともに、新たな類型の情報、例えば患者の遺伝子情報なども医療従事者が取得する状況があり、これらに対して患者の子孫のアクセス権の問題などが生じるといった新たな論点も進歩に伴って生起される。これらの情報に関する保護について、現行個人情報保護法では全て解決できるものではなく、判断が及ばない論点を含むものであり、2-1章全体に関して、別の総合的な立法の必要性があると考えられる。「正当な理由」についても、こうした立法において、更に詳細を検討する必要がある。

なお、通報を恐れて医療が受けられないというような事態を招来しないよう、在留資格のない者が医療を求める場合や医療的措置が必要と思料される場合、対応する医療機関や医療従事者を含む公務員等については、出入国管理及び難民認定法62条2項の通報義務の適用がないものと解すべきであり、総合的な立法に当たっては、その旨明記されるべきである。

2-1-3 医療記録の開示請求

患者は、医療機関に対し、自己に関する医療情報の提供、並びに、医療記録の閲覧及び写しの交付を求めることができる。

患者死亡後は、遺族（患者の法定相続人及び患者と生計を一にする者）が、前項の請求をすることができる。

【趣旨・解説】

自己の生命・身体・健康に関する医療情報へのアクセスは、2-1-1に規定するところであるが、本規定は、これらのうち、患者に対する診療等によって得られた情報について、患者が、医療記録の開示（閲覧及び写しの交付）という方法によって、取得することを具体的に明らかにするものである。

開示を求める対象は、医師が作成するカルテのみならず、看護記録、検査表、画像、診療報酬明細書など、診療や健康診断に関して作成、保管される一切の医療記

録を含むものである。

は、患者死亡後の場合の請求権者を定めたものである。本来、自己に関する情報コントロール権に基づく医療記録開示の請求権は、患者自身に一身専属的なものと解すべきであるから、相続等によって当然に承継されるものではない。しかしながら、その人の受けた医療行為とその経過、すなわち、その人の生命に関わる経過について、死後、これを明らかにすることはできない状況となることは、その人の「人間の尊厳」を尊重したものとは言えず、1-1に基づく規定として、死後の請求権者を定めたものである。また、2-5章の被害回復を求める権利の前提としても、規定する必要がある。なお、本規定に基づく開示請求権の行使は、原則として2-1-2 の「正当な理由」に該当すると考えられる。

請求権者の範囲は、上記趣旨に照らし、法律及び生活実態に基づいて患者自身と密接な関係を有する者が相当であり、本規定では「遺族」とした。遺族は、法定相続人と共に、事実婚を含む趣旨であるため、「生計を一にする者」を含むものとしている。なお、遺族への開示に際しては、患者本人の生前の意思、名誉等を尊重する配慮が必要であり、開示の要件等については検討を要する。

2-1-4 診療に関して説明を受ける権利

患者は、医師及びその他の医療従事者に対し、自己に対する医療行為の目的、方法、危険性、予後及び選択し得る代替的治療法、並びに、自己に対してなされた治療及び検査の経過や結果などにつき、理解できるよう、十分かつ適切な説明を求めることができる。

患者は、医師及びその他の医療従事者に対し、前項の説明につき、その概要を記載した書面の交付を求めることができる。

患者が死亡した場合、遺族（患者の法定相続人及び患者と生計を一にする者）は、医師及びその他の医療従事者に対し、当該患者が死亡に至るまでの診療の経過と死亡原因について、理解できるよう、十分かつ適切な説明を求めることができる。

【趣旨・解説】

インフォームド・コンセントの前提としての説明を受ける権利に関する規定であり、医療情報に関する患者のプライバシー権の原則（1-7, 1-9）とともに、自己決定権の保障の原則（1-8）に関する規定である。

患者が自己決定権を行使するためには、前提として、自己の身体の状態や治療経過、医療行為の内容や予後などを十分に理解している必要があり、これらが得られて、初めて自己の意思による選択が可能となるのである。

このため、**に**示すように、対象は、現に受けようとする自己に対する医療行為の目的や方法、危険性、予後に関する内容はもちろん、他に選択できる治療法の有無や方法、その選択による場合の危険性や利益なども含まれ、また、既に受けた治療や検査の経過や結果についても含まれる。

さらに、これらが説明されるだけでなく、説明を受けた患者自身が理解できることが不可欠であり、その説明の方法は、患者の特性に合わせて患者の理解し得る言葉や手段を用い、また、患者の理解に合わせた十分なものでなければならない。

では、**に**規定する説明の概要を書面として求めることができる旨規定したものである。上記のとおり、本規定で求められるのは、説明という行為自体ではなく、これを通じて患者が自己の状況を理解し、自身の治療、あるいは、療養における行動を選択できるようにするためのものであり、これを助けるものとして規定したものである。なお、書面による情報の取得については、他に医療記録の開示請求権が2-1-3に規定されるが、これと別に、本規定は、医療従事者の説明内容をまとめた文書の交付を求める規定である。

は、患者が死亡した場合であり、自己決定権の前提となるものではないが、2-1-3と同様の趣旨から、患者の死後の場合の規定を置いた。請求権者の範囲、2-1-2との関係も、前条同様である。

2-1-5 セカンド・オピニオンを受ける権利

患者は、自己の診療に関して、別の医師に意見を求めることができる。

患者は、前項の権利を行使したことによって、何らの不利益を受けない。

患者は、第1項の目的のため、現に受診している医師又は医療機関から必要な情報の提供を受けることができる。

【趣旨・解説】

は、現に受診している医師以外の医師に診療に関する意見を求める権利、いわゆるセカンド・オピニオンを受ける権利に関する規定である。

患者が、現に受診している医師から説明を受けたとしても、それだけでは、いかなる治療をいつ、どの医療機関で受けるのか判断できないこともあります。別の医師の意見を聞いて判断したいと考えることがある。また、医師から示された他の治療の選択を検討するとしても、実際に別の医療機関でその治療を受けられるかどうかを判断できなければ、現実に他の選択肢を行使することも困難であるが、その判断のために現に治療を受けている医療機関以外に改めて受診を要することになると再度同種の検査を要することになって、患者自身の負担も大きく、医療経済上も非効率的である。かかることから、患者の自己決定権（1-8）の行使における判断を助

け、選択を現実に行えるようにするためには、セカンド・オピニオンを受ける権利を保障する必要がある。

この権利を実質的に保障するためには、意見を述べる医師が、別の医療機関での治療に関する情報を受けた上で「意見」を述べること自体を一つの医療行為として位置付けることが必要であり、国・地方公共団体において、これに対する保険適用等の体制整備が求められる。

また、セカンド・オピニオンを受けることによって、現に受診している医療機関でのその後の受診が困難になるようでは、権利行使はできない。は、かかる不利益を受けず、患者が遠慮なく権利行使ができるることを確認するものである。

さらに、有効でスムーズなセカンド・オピニオンの実施には、現に受診している医師及び医療機関から、診療経過や検査データなどを添付した診療情報提供書の作成など確実な情報提供が不可欠である。は、これを確認したものである。

2-2 患者の自己決定権

2-2-1 患者の自己決定権

患者は、医師及びその他の医療従事者から、自己の病状、医療行為の目的、方法、危険性、予後及び選択し得る代替的治療法などにつき正確で分かりやすい説明を受け、十分に理解した上で、自由な意思に基づき、医療行為につき、同意、選択又は拒否することができる。

患者は、前項の自己決定のための必要な援助を受けることができる。

【趣旨・解説】

全ての人は、十分な情報提供と分かりやすい説明を受け、自らの納得と自由な意思に基づき自分の受ける医療行為に同意し、選択し、又は拒否する権利を有する(1-8)。本条は、このような患者の自己決定権原則を、現に医療行為を受ける場面に關して具体的に定めるものである。

患者の決定が形式的なものであっては自己決定権が保障されているとはいえないのであり、本規定の「同意、選択又は拒否」は、単にそれが示されたかどうかという形式のみを問題として扱ってはならない。その「同意」等は、患者の自由な意思に基づく決定でなければならないのはもちろんのこと、その前提として患者自身が正しく理解していることが必要であり、本規定において「医師及び…十分に理解した上で、自由な意思に基づき」としているのは、「同意」等を実質的なものとするために不可欠の条件である。

また、いかに正確で分かりやすい説明がなされたとしても、患者の側がその説明

を受けて理解することができない状況にある場合については、その理解ができるための援助が必要となる。子どもには、成熟度等を考慮して、その理解に応じた説明を行い、自己決定権を援助する立場の者が必要であり、外国人の場合には通訳が必要であるし、精神障がいで不安や興奮が極度の場合に身近な援助者に付き添ってもらうことが必要な場合がある。国、地方公共団体は、障がいの状態に応じた援助、使用言語での通訳、患者の年齢等理解に応じた説明の援助などができる者を育成すると共に、それらの利用を保障する制度の整備を行う必要がある。また、患者の自己決定権が保障されるためには、医療の過程全般にわたり、患者と医療従事者との十分なコミュニケーションが必要であり、そのための援助は、広く利用できるよう制度整備がなされなければならない。

2-2-2 判断能力が欠ける患者

患者に医療行為に関する説明を理解した上で、当該医療行為につき同意、選択又は拒否する能力が欠如している場合は、原則として、患者の家族その他患者を保護する者（以下「家族等」という。）が当該医療行為につき同意し、選択し、又は拒否することができる。

前項の場合であっても、患者の家族等並びに医師及び他の医療従事者は、患者の能力に応じて、患者をその意思決定の過程に関与させなければならない。

【趣旨・解説】

2-1-1に示すとおり、医療行為を行うためには、患者の意思に基づくことが原則である。しかしながら、患者が、医療行為に関する説明を理解し、当該医療行為につき同意、選択又は拒否する能力が欠如している場合には、患者自身による決定ができない。その場合は、原則として、患者の最善の利益（患者の意思の推定などを含む。）を代弁することのできる者が患者に代わって決定することを承認するのが相当であり、患者の医療を受ける権利そのものを保障するためにも、そのような仕組みが必要である。本規定は、患者の自己決定権保障の原則（1-8）を補完するものとして規定するものである。

の規定における「能力」は、患者の医療行為に対する自己決定権行使にかかる能力であり、例えば後見制度における意思能力や未成年者の場合と単純に同一視してはならず、当該医療行為の性質、当該患者の状況に応じて、個別に判断されるべきものである。また、この際、患者が援助を得ることによって、自ら判断することが可能な場合には、患者の自己決定権の保障の原則を尊重して判断されるべきである。このような判断能力が十分でない患者について、だれがどのように援助するのかについても、制度整備が不可欠である。

患者の最善の利益を代弁することができる者が誰であるのかは、具体的な場面によって異なる。現状では、多くのケースにおいては、家族が患者の最善の利益を代弁しており、患者の家族を患者に代わって決定する者として規定した。しかしながら、これによる不都合があるとき（家族が患者を虐待している場合や、患者と家族の利害が相反する状況にある場合、家族が存在しない、あるいは、長年にわたりほとんど患者と交流がない場合など）も存在するため、「その他患者を保護する者」として患者の家族以外の者による場合を規定した。

この点、当連合会では「医療同意能力がない者の医療同意代行に関する法律大綱」（2011年12月）を提言しているが、国・地方公共団体は、こうした規定を設けて、本規定における「その他患者を保護する者」やこれらの者と家族との関係に関する具体的な制度を整備する必要がある。

は、における場合に患者自身の意思についての尊重を義務付ける規定である。決定する能力が欠如している場合であっても、それゆえに患者自身の意思を無視してよいことにはならない。そのような場合であっても、患者は意思決定に関与する権利を有するのである。したがって、本条1項によって患者の意思決定を代行する者及び患者に医療を提供する医療従事者は、患者の能力に応じて、その能力の許す限り、患者自身を意思決定の過程に関与させなければならない。

2-2-3 自己の意思を表明できない緊急時に実施すべき医療への同意

患者が自己の意思を表明することができず、かつ患者の生命又は健康に対して重大な害を及ぼす危険を回避するために、緊急に実施することが必要な医療行為については、当該患者は同意しているものと推定する。ただし、患者の事前の明確な意思に反する場合は、この限りでない。

【趣旨・解説】

2-2-2 同様、患者の自己決定権の保障の原則に基づく2-2-1を補完する規定である。

2-2-1及び同2-2-2によって、医療従事者が医療を提供するには、患者自身又は代諾権者の同意が必要であるとの原則が示されるが、緊急時、患者が意識不明であったり、代諾者がいない、又は速やかに代諾者の同意を得られない場合に、患者の生命又は健康に対して重大な害を及ぼす危険を回避するために直ちに医療行為を行う必要があるときは、緊急避難等の一般原則により、若しくは患者自身の推定的同意に基づき、当該医療行為を行うことは違法ではないと解されている。

本規定は、自己決定権の保障の原則から、こうした場合に同意があったものと推定することを明らかにしたものである。

また，かかる状況下で患者の意思を無視して良いとするものではなく，かかる状況下での医療行為に対する患者の同意があるものと推定するものであるから，患者の事前の明確な意思に反する場合には，その意思決定を尊重することが求められるため，同意があると推定することはできない。

2-2-4 医療機関の選択及び変更

患者は，医療機関を選択し，転医することができる。

患者は，正当な理由がある場合を除いては，自己の意思に反する転医や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ことができる。

【趣旨・解説】

患者の自己決定権の保障の原則（1-8）に基づくものであり，患者の医療行為の選択に，医療機関の選択が含まれることを明らかにした規定である。

また，この選択は，医療機関を変更しない選択も含むものであり，患者自身の意思に反して転医や退院を強制することは，やはり患者の自己決定権を侵害することになる。本規定では，患者が積極的に意思決定を行う場面を に，患者が意思に反する強制を受けないことを として規定した。ただし， においては，医学的に正当な理由に基づく場合をも否定する趣旨ではないため，医学的に他の医療機関における治療を真に必要とする場合など，「正当な理由」がある場合には，転医や退院を求めるることは認められるものである。

また，医療機関の選択を実質的に保障するためには，患者自身が判断に必要な情報を知らなければならない。自己の状態についての情報の取得については，2-1において規定するものであるが，本規定 では，特に転医に必要な情報を受けることができることを規定している。

2-3 医療を受ける子どもの権利

医療を受ける子どもは，「子どもである患者」であると同時に，「患者である子ども」でもある。患者であることに焦点を当てれば患者の権利が，子どもであることに焦点を当てれば子どもの権利が，それぞれ保障されなければならない。

ところが，実際には，子どもであるがゆえに説明を受けられない，決定に関与できないなど自己決定権を中心とする患者の権利保障が不十分である。また，医療を受けている（患者である）がゆえに，親や家族との接触を奪われたり，遊びや教育への参加が不十分であるなど，成長発達権保障を中心とする子どもの権利がないがしろにされがちである。

すなわち、医療を受ける子どもには、二重に弱い立場にあるがゆえに、より強く権利保障が求められるにもかかわらず、むしろ二重に弱いがゆえに、両者（「患者の権利」と「子どもの権利」）の狭間に落ち込んでしまうという特徴がある。

子どもの患者の権利について1章を設けるのは、かかる趣旨に基づくものである。

なお、本大綱案でいう子どもとは、主に子どもの権利条約が対象とする子どもを念頭に置いているが、民法による未成年者を排除するものではない。

2-3-1 親に付き添われる権利

子どもは、医療を受けるときは、可能な限り、その最中、親又はその家族等親代わりの者（その者が付き添うことが子どもの福祉に反することが明らかな場合を除く。）によって付き添われる権利を有する。

【趣旨・解説】

子どもの権利条約は、子どもに関する全ての措置について、子どもの最善の利益を重視すべきこと（3条1項）、子どもの生存及び発達を最大限確保すること（6条2項）を求めている。

また、子どもの権利条約は、できる限り自分の親によって養育される権利を保障し（7条1項）、子どもが親の意思に反して親から分離されることを禁止している（9条1項）。

患者には、医療を受ける間も、その私的生活及び社会生活への参加の権利が保障されなければならない（1-12）。とりわけ子どもにとって、親に付き添われることを保障することは、その成長発達権の保障の観点からも極めて重要である。こうしたことから、医療を受ける子どもは、親に付き添ってもらえる権利が保障されなければならない。

実際、医療を受ける子どもが親などの保護者から引き離されることによって、短期的・長期的に良くない影響がその子どもに生じることが指摘されている。

本規定は、子どもは、たとえ病院に入院しているときであっても、また、医療機関等で処置を受ける最中も、可能な限り、親や親代わりの人に行き添ってもらえる権利を有することを明らかにしたものである。したがって、病棟の面会時間をなくして、原則として、いつでも面会できるようにすべきであるし、子どもに処置をするときは、親がそばにいられるようにすることが求められるが、本条の趣旨はそれにとどまるものではない。

付添いは、それを行う親にとって、身体的・経済的に大きな負担となる場合がある。また、子どもが入院している場合、親が24時間付き添うことは非現実的である。そこで、親が付き添いやすくする措置（宿泊施設の整備等）や、親がいないと

きは親の代わりに誰かが子どもに付き添うこと（病院における公的保育の整備等を含む。）が必要となる。これらは、子どもの最善の利益を確保するため、子どもの権利条約実施上、国や地方公共団体に課せられた責務であり、本規定においても同様である。

付添いを求める対象は、「親又はその家族等親代わりの者」であり、本規定の趣旨に照らし、子どもの成長発達権の保障の観点から、その付添いが子の福祉に適う者である。したがって、虐待を受けた子どもが治療等のために入院しているような場合に虐待親が当該子どもに付き添う場合など、親等の付添いが子どもの福祉に反することが明らかな場合は、対象とされないものであることを規定している。本規定は、本来、親の権利を定めるものではないが、現場では、子どもの権利保障に名を借りた、不適切な付添いの主張を封じるのが困難となるとの懸念が残るため、特に規定したものである。

2-3-2 療養中の活動に対する子どもの権利

療養中の子どもは、その年齢に相応しい遊び及びレクリエーション的活動を行う権利、並びに文化的活動に参加する権利を有する。

【趣旨・解説】

子どもの権利条約31条1項は、「締約国は、子どもが、休息しつつ余暇をもつ権利、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。これは、子どもの成長・発達にとって休息や余暇が不可欠であること、年齢にふさわしい遊びやレクリエーション的活動や文化的活動を楽しむことができる権利をもつことを明らかにしたものである。2-3-2の規定同様、患者の社会生活への参加の保障の原則につき、子どもの成長発達権の保障の観点から特に規定している。

子どもの権利条約31条2項は、同条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つつ促進し、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」としているが、病気や怪我で入院しているような場合には、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。

そのような場合であっても「適当かつ平等な機会の提供」がなされるべきである。遊びやレクリエーションの平等な機会を提供するために、療養中の子ども、とりわけ入院している子どもに対しては、特別の配慮が必要である。病室において私物等を持ち込んで遊ぶことができる状況や、あるいは、年齢や心身の状態に合わせたプレイルームなどの確保やレクリエーションの機会の確保など、様々な方策を講じ

る必要がある。また、療養中の子どもたちの遊びを支援する専門家を配置することも求められる。国・地方公共団体は、医療を受けている子どもが遊びやレクリエーションに参加することを実質的に保障するための条件及び環境を整備する責務を負う。

2-3-3 療養中の教育に対する子どもの権利

療養中の子どもは、いかなる差別も受けすことなく、教育を受ける権利を有する。

【趣旨・解説】

子どもは等しく教育を受ける権利を有する（日本国憲法26条、子どもの権利条約28条1項）。このことは、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ことはいうまでもない。

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が極めて不十分である。入院している子どもには、いわゆる院内学級などが用意されているが、院内学級等は子どもが入院している全ての病院にあるわけではないし、院内学級等で学ぶためには一定期間の入院が予定されている場合であること（就学要件）や、原籍校から院内学級等を設置している学校への転籍が必要であることなど、様々な制約がある。また、長期の在宅治療を受けている子どもに対する教育支援が十分ではない。こうしたことから、院内学級等の整備・充実、就学要件の緩和等、医療を受ける子どもが教育を受ける機会を実質的に保障するための条件及び環境を整備する必要がある。これらは、国や地方公共団体の責務である。

2-3-4 子どもである患者の意見表明権・自己決定権

子どもである患者は、その年齢と成熟度及び当該医療行為の内容に従って理解し得る方法により、自己の病状、医療行為の目的、方法、危険性、予後及び選択し得る代替的治療法などにつき正確で分かりやすい説明を受け、自由な意思に基づき、医療行為につき意見を表明することができる。

前項の子どもである患者の意見は、その年齢と成熟度及び当該医療行為の内容に従って、相応に考慮されなければならない。

子どもである患者が、自己の病状、医療行為の目的、方法、危険性、予後及び選択し得る代替的治療法などにつき、説明を受け、十分に理解した上で、当該医療行為につき、同意、選択又は拒否することができるときは、子どもである患者が、当該医療行為につき、同意、選択又は拒否する権利を有する。

【趣旨・解説】

インフォームド・コンセントの原則は、患者が自己の病状、医療行為の目的、方法、危険性、予後及び選択し得る代替的治療法などにつき正しい説明を受け、理解した上で、自主的に選択・同意・拒否できるという原則である。したがって、患者には、病状などについて説明を受け、それを理解する能力と医療行為を選択・同意・拒否する判断能力が必要である。

しかし、インフォームド・コンセントの原則は自己決定権そのものであるから、子どもであるという一事をもって、かかる能力が欠けているとみなしてはならない。また、子どもといっても、年齢や成熟度は様々であり、この説明を理解する能力と判断能力の有無・程度は子どもによってまちまちである。子どもの意見表明権（子どもの権利条約12条）の趣旨からしても、患者である子どもは、その年齢及び成熟度にしたがって、説明を受け、その説明に基づき当該医療行為について意見を表明する機会を保障され、表明された意見は尊重されるべきである。そして、子ども自身に説明を理解する能力と判断能力がある程度備わっているときは、子ども本人のコンセントを認めるべきである。

さらに、これらの権利行使の保障のためには、子どもの成熟度等を考慮して、子どもの理解に応じた説明を行い、自己決定権を援助する立場の者を育成し、配置するなどの施策を含め、有効な権利行使が可能となる体制の整備がはかられなければならず（2-2-1），かかる体制の整備は国及び地方公共団体の責務である。

なお、現在、子どもの医療の現場では、児童虐待としての「医療ネグレクト」が問題となっている。民法の親権規定が2011年に改正された背景の一つには、「医療ネグレクト」の問題があった。「医療ネグレクト」によって、子どもの意見表明・自己決定が親権者の親権行使により妨げられることがある場合には、民法の親権制限規定（親権停止等）を適用するなどして、子どもの最善の利益を図る必要がある（当連合会「児童虐待防止のための親権制度見直しに関する意見書」（2009年9月18日）参照）。

2-4 不当な拘束などの虐待を受けない権利

2-4-1 患者の虐待禁止

患者は、不当な拘束などの虐待を受けない権利を有する。

【趣旨・解説】

全ての人は人間の尊厳を守られなければならない（1-1），虐待がこれに反することは明らかである。

医療機関においては、本人の生命、身体を守るために、やむなく本人の自由を制

限して治療を行うことが必要な場合が存在する。しかしながら、そうした理由がないにもかかわらず、また、切迫性がなく、代替的な手段があるのに、患者の身体を拘束することは虐待であり、こうした不当な拘束を含め、虐待を受けない権利として、人間の尊厳の保障の原則を具体化したものが本規定である。

ここで、拘束の必要性が、不适当に拡大されてはならないことは当然であり、最善かつ安全な医療を受ける権利（1-4、1-5）及び自己決定権の保障（1-8）より、身体拘束はできる限り排除されるべきものである。

また、本項が不当な拘束を挙げるのは、特に注意的に例示したものであり、虐待は、身体的、精神的、経済的、性的、言語による虐待など、手段を問わず広く全ての虐待を指すものである。

2-4-2 患者の自由制限措置

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、法の適正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。

【趣旨・解説】

2-4-1を受け、身体拘束等の自由の制限を許される場面を限定し、その要件を明らかにした規定が本規定である。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と規定している。

現行法上、隔離や拘束といった自由制限措置を規定したものとして、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律などがある。これらの規定する自由制限措置の要件や程度は、本規定に沿って見直されなければならない。また、適正手続に関しても、本人の能力を補うための援助の体制や迅速な手続の整備など、これを実質的に保障できる制度の整備が検討されなければならない。また、前項にも指摘した医療機関内での身体拘束の問題など、これら既存の制度以外の状況に対する法律の整備も必要であり、本規定の求める保障を実質化するための立法や法律改正、手続や運用の改善、そのための基盤整備が国・地方公共団体に求められる。

2-5 医療事故の被害の救済を求める権利

2-5-1 医療事故の被害救済を求める権利

医療事故により患者に被害が発生した場合は、患者は迅速、公正かつ適切に被害の救済を求める権利を有する。

国は、医療事故による被害を救済するために、無過失補償制度を整備しなければならない。

【趣旨・解説】

全ての人は、安全な医療を受ける権利を有する（1-5）。医療事故による被害の中には、安全な医療を受ける権利が侵害されたケースもあり、被害の回復を求めることができないとすれば、それはその患者の尊厳を傷つけるという場面が存する。医療事故による被害の救済を求める権利は、人としての尊厳の保障（1-1）、安全な医療を受ける権利（1-5）から導かれるものである。

ここで、医療事故とは、医療の場における不慮の出来事をいい、作為、不作為の別、帰責事由の存否、被害の程度を問わない。

医療は、全ての市民にとって必要不可欠であり、国には、社会を支える重要な基盤として、市民が継続して安全で質の高い医療を受けることができるよう、医療保険制度や医療提供体制などの医療保障制度を整備すべき責務がある。したがって、その医療によって、現に多くの患者が恩恵を受け、かつ、全ての市民が恩恵を受けることを期待する一方で、実施された医療ゆえに生命や身体に重大な被害を受ける患者を発生させることを避けられない以上、その被害については、国が一定の補償をして救済することによって、この医療保障制度を維持し支えることが不可欠である。国は、医療事故の被害者に対して、無過失でも補償する制度を設けるべきである。なお、補償の内容としては、金銭給付に限らず、介護機器の提供等多様なサービスを含めて考えることができる。

無過失補償制度は、ニュージーランドやフランスにもあり、我が国でも、予防接種健康被害救済制度、医薬品副作用・生物由来製品感染等被害救済制度、臨床試験における補償制度、献血事業者による補償制度、骨髄移植におけるドナーの補償制度が存在している。また、出産事故については、2009年1月1日以降に出生した児に適用される産科医療補償制度が創設され運営されている。

当連合会は、2008年の第51回人権擁護大会において、無過失補償制度を整備することを国に対して求めている。

補償の対象、補償のレベルについては、主として補償のための財源をどうするかが検討される必要があり、条文に盛り込んでいない。ここでは原則を示し、新たな立法によって、全体像を明らかにしていくべきと考える。

2-5-2 医療事故調査を求める権利

医療事故により被害を被った患者は、医療機関に対し、事故に関する事実の経過、事故の原因、再発防止策について、中立・公正・迅速に調査・検討するため、医療事故調査委員会を設置すること、及びその調査結果の報告を求める権利を有する。

医療事故により被害を被った患者は、国が設置する、独立した第三者としての医療事故調査機関に対し、事故に関する事実の経過、事故の原因、再発防止について調査及びその調査結果の報告を求める権利を有する。

国は医療事故を調査するため、公正で中立的な第三者医療事故調査機関を設置しなければならない。

【趣旨・解説】

医療事故による被害が生じたとき、その事故の真相を究明することや再発を防止するための取組が行われず、同種事故が繰り返されることは、その被害を軽視することにほかならず、被害を受けた者の人間の尊厳を損なうものである。また、こうした真相究明と再発防止こそが最善かつ安全な医療（1-4, 1-5）の提供のために必須の取組である。

このような観点から、本規定 は、医療事故被害者が、当該医療機関に対して医療事故の調査を求めることができる権利を定めるものである。

当該医療機関は、医療事故の原因・背景を調査し、再発防止策を立案して医療被害者に報告する義務を負う。これにとどまらず、再発防止策を実施して、その再発防止策の実施状況を検証し、患者に報告する義務を負うものである。

さらに、医療事故を教訓として、医療の質の向上を図っていくためには、それぞれの医療機関の調査のみではなく、国が、独立した第三者機関としての医療事故調査機関を設置して調査することが必要となる。本規定 はこれを定めている。この第三者調査機関は、公正で中立的なものでなければならず、医師などの医療従事者のほか、患者の立場を代表する者や法律家などで構成される。

当連合会は、2008年第51回人権擁護大会において、「安全で質の高い医療の実現に関する宣言」を採択し、国に対して、(1)医療事故が生じた医療機関において、当該事故について自律的かつ公正で客観的な調査を行う制度が設置されるよう促すための施策をとること、(2)公正で中立的な第三者医療事故調査機関を設置すること、を中心とした医療事故調査制度の整備を求めた。また、同大会シンポジウム第2分科会実行委員会が作成した基調報告書281ページから291ページまでには、院内事故調査ガイドラインが掲載されている。このガイドラインの中には、事故発生直後の初動対応、委員会の組織形態、委員の選任、事故原因の分析手法、

再発防止策の提言，調査報告書の記載内容，調査結果の公表，患者・家族への対応等について記述されている。これらについては，当連合会編『安全で質の高い医療を実現するために』286頁以下，304頁以下（あけび書房，2009）を参照されたい。

2-6 権利擁護のための手続

2-6-1 患者の権利を尊重するための手続

医療機関において，この法律が定める患者の諸権利が侵害され，あるいは尊重されないことについて不服のある場合は，患者は医療機関に対し，苦情を申し立て，その適切かつ迅速な対応を求めることができる。

医療機関は，患者の権利を守るため，患者の権利擁護員を置き，あるいは，患者の権利擁護委員会を設置しなければならない。

国又は地方公共団体は，医療機関が，適切に前二項の対応ができるよう法制上の措置その他必要な措置を講ずるものとする。

【趣旨・解説】

医療事故に伴う権利侵害についての苦情を排除するものではないが，医療事故については，上記2-5-1と2-5-2で規定されているため，ではそれ以外の場合（例えばプライバシーの侵害や差別的取扱い等）を想定して，当該医療機関に対する苦情の申立権があることを規定している。

患者の権利擁護員は患者の権利を擁護するために活動する立場の人であり，患者の権利擁護委員会は患者の権利を守るために活動する常設の委員会である。いずれも院内に存在（なお，医療機関の規模によっては，患者の権利擁護員は常駐ではなく巡回することも考えられる。）して患者からの苦情の申出や相談を受けてこれに応ずるとか，事実の調査のために関係者からの聴き取りをするなどして，権利侵害の有無を判断し，当該医療機関に対して是正方法を指導する等の活動をする。患者の権利擁護員がこのような活動を公正・中立に行うためには当該医療機関からの一定の独立性が求められることから，各医療機関が個別に雇用するのではなく，医療機関の連合体が雇用して，各医療機関に派遣するなどの工夫が必要となり，また，患者の権利擁護員の資格，業務等や，患者の権利擁護委員会の構成，業務，設置が求められる医療機関の規模等の詳細は，法律及び政令で定める必要がある。また，患者の権利擁護員及び患者の権利擁護委員会のメンバーを養成するためには，研修プログラムを策定し，その履修も必須のものとする必要がある。患者の権利擁護委員会の委員には，患者の医療参加権の趣旨や公正さ，透明性が必要であることを踏ま

え、患者の立場を代表する者も加わることが求められる。その詳細は別途法律等で定めなければならない。

各医療機関に配属された患者の権利擁護員や、各医療機関内に設置された患者の権利擁護委員会の活動によって患者の権利を守ることが困難な場合には、次の患者の権利審査会が対応することとなる。

なお、苦情の申立権は、フィンランド、アイスランド、ノルウェー、デンマークの法律にも規定が存する。また、WHOヨーロッパ会議の「患者の権利促進宣言」の中にも記述されている。

2-6-2 患者の権利審査会

国は、患者の権利を守るために、都道府県ごとに、患者の権利審査会を設置する。

【趣旨・解説】

2-6-1に規定した患者の権利擁護員、あるいは、患者の権利擁護委員会は院内にあって患者の権利行使の補助者としての役割が期待される。しかしながら、院内で患者の権利擁護員の活動によっても解決できない場合、あるいは、患者の権利擁護委員会としても扱えないような要求であった場合などに、医療機関の外部から患者の権利の侵害の実情を調査し、必要に応じて指導監督などを実施する機関として、都道府県に患者の権利審査会を設置するとするのが、本規定である。院内に置かれた患者の権利擁護員及び患者の権利擁護委員会の機能不全をカバーする場面でも、患者の権利審査会の存在は重要である。患者の権利審査会の構成、業務等については、法律で定める必要がある。

以上