

「高度情報化社会における生命倫理」  
についての報告

平成22年2月

日本医師会 第XI次生命倫理懇談会

平成 22 年 2 月

日本医師会  
会長 唐 澤 祥 人 殿

第XI次生命倫理懇談会  
座長 高 久 史 磨

## 答 申

生命倫理懇談会は、平成 20 年 8 月 28 日開催の第 1 回懇談会において、貴職から受けました諮問事項「高度情報化社会における生命倫理」について、2 年間に亘り本会議 6 回、作業部会 3 回を開催し、鋭意検討を重ねてまいりました。

ここにその結果を取り纏めましたので、ご報告申し上げます。

## 日本医師会 第XI次生命倫理懇談会

座長	高久史磨	日本医学会会長・自治医科大学学長
委員	岩田明達	医療フォーラム主宰
委員	大江和彦	東京大学大学院医学系研究科教授
委員	大西雄太郎	長野県医師会会長
委員	沖田信光	佐賀県医師会会長
委員	北村 聖	東京大学医学教育国際協力研究センター教授
委員	後藤英司	横浜市立大学大学院医学研究科教授
委員	佐々木義樓	青森県医師会会長
委員	寺脇康文	日本薬剤師会副会長
委員	永池京子	日本看護協会常任理事
委員	西村亮一	兵庫県医師会会長
委員	野村英樹	金沢大学附属病院総合診療部准教授
委員	原中勝征	茨城県医師会会長
委員	福田 孜	富山県医師会会長
委員	南 砂	読売新聞東京本社編集委員
(委員：五十音順)		
専門委員	畔柳達雄	弁護士・日本医師会参与
専門委員	奥平哲彦	弁護士・日本医師会参与
専門委員	手塚一男	弁護士・日本医師会参与
オブザーバー	澤 倫太郎	日医総研研究部長
オブザーバー	水谷 涉	日医総研主任研究員

# 目 次

はじめに	1
個人情報保護法について	1
1. 個人情報保護法の成立	
2. 個人情報保護法の下での医学・医療分野における個人情報保護体制	
3. 個人情報保護法等の医学・医療分野への適用	
4. まとめ	
医療における個人情報・診療情報	7
1. ITによる診療情報の共有と個人情報管理	
2. 臨床データベースの活用と個人情報保護	
遺伝子検査をめぐる倫理問題	10
1. 遺伝子検査の倫理	
2. 遺伝子検査結果の活用と情報管理	
情報の質をめぐる問題	14
1. 発信される情報の質の担保	
2. 医師によるインターネット言論について	
IT化の医療現場への影響	20
1. 電子カルテ、レセプトオンライン化など	
2. 情報格差の問題	
医療倫理教育の重要性	23
1. 学生・研修医に対する医療倫理教育	
2. 医療安全とプロフェッションの役割	
3. 学会、日本医師会等での医療倫理教育のあり方に関する検討状況	
おわりに	28

## はじめに

日本医師会第 XI 次生命倫理懇談会のテーマは、「高度情報化社会における生命倫理」である。今回のテーマに関連して、平成 12 年の第 次生命倫理懇談会の答申「『高度情報化社会における医学・医療』についての報告」のなかで、「情報処理・通信技術の目覚ましい発展が、迅速で正確な医療情報の収集・提供あるいは遠隔医療等、医学・医療に大きな便益をもたらすことが期待される。しかし一方で、患者のプライバシー保護のさらなる必要性が生じること、臨床データに気をとられずに、目の患者への全人的な対応が医師に求められることは高度情報化社会においても変わりがない」と述べられている。

周知の如く、インターネットを始めとするデジタル技術の著しい発展は医療の現場にも及んでいる。日本医師会は、医療の IT 化を目指す「日医 IT 化宣言」を 2001 年に行った。一方、個人情報保護法が 2005 年 4 月に施行された。この法律の制定が医療現場の IT 化にどのような影響を及ぼすのか、データベースの活用と個人情報の保護との関係をどう考えるのか、医療安全のための医療の IT 化と医療倫理、学生・研修医教育、生涯教育のなかでの生命倫理教育、生命倫理と医師による自律的管理と自律的懲戒制度の創設の必要性等、情報化社会を迎えてわれわれ医療人が直面する生命倫理の課題は数多くある。第 XI 次生命倫理懇談会ではこれらの問題について識者の意見を参考にして、幅広く議論を行った。

## 個人情報保護法について

### 1. 個人情報保護法の成立

わが国の個人情報保護法は、2003 年に成立し 2005 年 4 月 1 日から施行された。この法律は、官民を通じた個人情報保護の基本理念等を定めた基本法部分(第 1 章乃至第 3 章)と、主として民間事業者の遵守すべき義務等を定めた一般法部分(第 4 章乃至第 6 章)から成っている。

この法律の目的は、法第 1 条に掲げられており、「個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個

人の権利利益を保護することを目的とする」とされている。ここに明確に示されているのは、本法が個人の権利利益の保護のみを目的としているのではなく、個人情報の保護と有用性という両面の適正なバランスを図ることを目的としていることである。本法の目的として示されたこの考え方は、実際の個人情報の取扱いに際しても、また、本法の個々の条文の解釈に当たっても、十分に留意されるべきである。なお、本法で対象とする個人情報とは、一言で言えば、生存する個人に関する情報であって、氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができる情報のことである。

個人情報保護に関する国際的な取組みとしては、1980年のOECD勧告の付属文書であるプライバシーガイドラインにおいて、いわゆる8原則、収集制限の原則、データ内容の原則、目的明確化の原則、利用制限の原則、安全保護の原則、公開の原則、個人参加の原則、責任の原則、が示されており、この原則が以降の各国および国際的な取組みの基本となっている。本法第4章の個人情報取扱事業者の義務に関する規定は、わが国の実情に照らして上記8原則を具体化したものであり、本法における個人情報の取扱いに関する規律の主要部分を構成する規定である。なお、このOECD勧告も、一方で情報の自由な流れを確保すると共に、他方でプライバシーをいかに保護するかに配慮し、その調和を図ろうとしたものに外ならない。

本法を別の角度からみると、本法立案の基礎となった「個人情報保護基本法に関する大綱」および本法第7条に基づいて定められた、「個人情報の保護に関する基本方針」において、本法の制度趣旨は、高度情報通信社会において個人情報取扱事業者が個人情報を取り扱う際の必要最小限の規律と自律的な取組みを支援するための基礎的制度を整備することである旨が述べられていることが特徴的である。

すなわち、ハードローというべき本法に定められているのは、必要最小限度の規律と基盤的制度であり、実際の個人情報取扱いの具体的な仕組みは、ソフトローというべきガイドライン等にその多くが委ねられることになっている。

なお、本法第4章に定める個人情報取扱事業者の義務は、報道、著述、学術研究、宗教、政治に関する分野に関しては適用除外となっている。これらの分野についても、個人情報の適正な取扱いを確保することの必要性は変わらないが、

憲法の定める自由が行政の不当な干渉を受ける可能性を排除しておくべきと考えられたためである。また本法では、個人情報の不適正な取扱いに対する直接的な罰則規定を設けるのではなく、個人情報取扱事業者による違反行為を是正するための最終的な制裁として、主務大臣の命令に違反する行為に対する罰則規定を設けている。

## 2．個人情報保護法の下での医学・医療分野における個人情報保護体制

個人情報、とりわけ患者に関する医療情報等については、本法による規律と、民法や刑法さらには医療に関連する各種業法に規定された守秘義務等の規律との関係が問題になる。

この点に関しては、両者の規律には重なり合う部分が少なくないと思われるものの、上記各守秘義務の規定には、故意・過失や一定の契約関係等それぞれ別個の要件と効果が規定あるいは想定されており、それらに基づく個人情報の保護が本法に基づく保護と一致するとは必ずしも言い難い。さらに上記守秘義務の規律には、本法が目的とする個人情報の保護と利用のバランスを図るといふ視点を見出すことはできない。したがって、両者は別個の法制度とみるべきと考えられる。

政府が本法第7条に基づいて定めた前記基本方針のなかで、個人情報保護体制におけるガイドラインの位置づけが述べられている。すなわち、個人情報の保護には、法の施行前も、事業分野ごとのガイドライン等に基づく自主的な取り組みが進められてきており、このような自主的な取り組みは個人情報保護の実効を上げる上で引続き促進される必要があることから、「各省庁は、法の個人情報の取扱いに関するルールが各分野に共通する必要最小限のものであること等を踏まえ、それぞれの事業等の分野の実情に応じたガイドライン等の策定・見直しを早急に検討する」としている。これに基づき、厚生労働省により「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(以下、『医療等ガイドライン』)」およびこれに関するQ&Aが出されると共に、日本医師会や全日本病院協会等の「事業者団体」により同様の指針が相次いで作成されている。

なお、本法の成立に当たり、法律案に対する衆参両院の附帯決議で、医療、

金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野については、個人情報を保護するための個別法を早急に検討すべきとされていた。しかし、この点については、本法、医療等ガイドライン、刑法等に定められた守秘義務規定等により、医療分野には他の分野に比べて手厚い措置が講じられているとして、個別法が必要な状況にはないと結論された。

以上のとおり、個々の医療機関は、本法、医療等ガイドライン、関連する事業者団体の指針、および各医療機関の定めるプライバシーポリシー等によって、医療情報の保護のルールを具体化することとなっている。

さらに上記と並んで、医学研究分野において現在策定されている研究に関する各種指針(「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」)につき、個人情報保護の視点から規定を強化する見直しを実施された。具体的には、本法に規定されている個人情報保護のための措置を原則としてすべて盛り込む、本法に上乗せした措置(死者の情報の保護のための安全管理措置、取り扱う個人情報の数が5,000件以下の者も対象とする措置)を指針に規定する等の改正が行われた。

### 3. 個人情報保護法等の医学・医療分野への適用

本法の定める個人情報保護の主な仕組みは、利用目的の制限、第三者提供の制度、安全管理措置、開示・訂正・利用停止等における本人関与等であるが、これらのうち、本法の目的とする保護と利用のバランスという点からみて、特に重要なのは と である。

最も基本となるルールは上記の「利用目的の制限」であり、個人情報を取り扱う場合、その利用目的をできる限り特定し、原則としてその利用目的の達成に必要な範囲内で取り扱うというルールである。

医療・介護サービスを希望する患者・利用者から個人情報を取得する場合、当該個人情報 が医療・介護サービスの提供、医療・介護保険事務、および入院等に関わる管理事務などで利用されることは、患者等にとって明らかといえる。これら以外に個人情報を利用する場合、患者等にとって利用目的が明らかとは必ずしもいえないので、この場合には、個人情報を取得するに当たって当

該利用目的を通知または公表しなければならないとされている。医療・介護関係の通常の業務で想定される利用目的は医療等ガイドラインに例示されており、医療・介護関係事業者は、これらを参考として、自らの業務に照らして通常必要とされる情報を特定して公表(院内掲示等)することになる。(法的にいえば、通常、この措置によって掲示等された利用目的については、患者等の黙示の同意を得ているとみることになる。)

本法の下で、個人情報を特定された目的以外に利用することができるのは、本人の同意がある場合と、本法の定める4つの例外事由に該当する場合とである。これらは、いわゆるOECD8原則のうち「利用制限の原則」を法律上の規定として具体化したものである。

特定された利用目的の範囲を超え、かつ、本人の同意なしに個人情報を利用できる4つの例外事由は、法令に基づく場合、人の生命、身体又は財産の保護に必要な場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、公衆衛生・児童の健全育成に特に必要な場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、および国等に協力する場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障をきたすとき、である。

もうひとつの基本的なルールは上記の「第三者提供の制度」であり、個人データを第三者に提供する場合には、原則としてあらかじめ本人の同意を得なければならない、というルールである。例外として、本人の同意なしに第三者提供ができるのは、本法の定める4つの例外事由に該当する場合である。

第三者提供に関するルールは、利用目的による制限に関するルールの特則というべきものであり、両者につき本法の定める4つの例外事由も全く同一である。

個人情報保護の主な仕組みである利用目的の制限、あるいは第三者提供の制度を一瞥しただけでも、本法の定める規律を医学・医療の現場で具体的に適用する場合に生ずるであろう問題点のいくつかは、容易に想定しうる。

例えば、利用目的の特定をどのようにして行うのか、情報の取扱いがその利用目的の範囲内であるかどうかの判断をどのようにして行うのか、患者等の黙示の同意があるとみなすことが許される範囲はどこまでか、どのような場合に本人の同意があるといえるのか、例外事由にある、「人の生命、身体又は財産の保護に必要な場合」、あるいは、「公衆衛生・児童の健全育成に特に必要な場合」

とはどのような場合か、本人の同意を得ることが困難であるかどうかはどのようにして判断するのか、等々である。

こうした問題点は、多くの法令等において不可避免的に生ずるものであり、基本的には、法の目的と各事業分野の様々な実情に照らして、常識的判断によって解決していく以外に方法はない。しかし、本法の場合には、必要最小限の規律のみを定めて、その運用の多くはガイドラインや指針等の自主的な取組みに委ねられていることが、とりわけ重要な意味を持つと考えられる。そうした取組みのなかで、上記のような問題点に答えるための手続的提案、あるいは制度的提案等を含む解決案が出され、検討されていくことが期待される。

本法施行後、法律に対する誤解等に起因して、必要とされる個人情報の提供が行われなかったり、各種名簿の作成が中止されるなど、「過剰反応」と言われる状況が見られた。

こうした状況に対応するため、「平成18年2月28日個人情報保護関係省庁連絡会議申合せ」で、本人の同意がなくても個人情報を提供できる場合の例として、

大規模災害や事故等の緊急時に患者の家族等から医療機関に対して、患者に関する情報提供の依頼があった場合は、「人の生命、身体又は財産の保護に必要な場合」に関する例外に該当する、地域がん登録事業において、地方公共団体から医療機関に対して、がんの診療情報の提供依頼があった場合は、「公衆衛生・児童の健全育成に特に必要な場合」に関する例外に該当することなどが確認され、また、学校や地域社会における名簿の作成等に関し、個人情報保護制度の導入を理由とする掲載拒否等のため、円滑に進まない事例があることから、ガイドライン等により名簿作成の手続きを明確化し周知徹底をはかる、などの措置がとられることとなった。上記例外事由該当の例示は、平成18年4月21日改正の医療等ガイドラインにも反映されている。

#### 4.まとめ

個人情報保護法に基づく制度の特徴、すなわち、本法が骨格部分を定め、ガイドライン・指針等が具体的な仕組みを定めるという特徴は、医学・医療の分野においてとりわけ顕著である。本法の目的とする個人情報の保護と有用性の適正なバランスの実現が、ハードローの錬磨によって達成できると考えるのは

非現実的と思われ、その点で、医療等の現場の実情に根ざした各種ガイドライン等のソフトローを少しずつ充実させていくことの方が、より重要であると思われる。

本法に対する現時点での評価は様々であるが、与えられたものとして受け取るべき制度というよりは、医師等のプロフェッションやその団体の関与によって漸次実体が形成されていく、生成過程の制度と受け取るべきであり、そうした観点から、医学研究者ならびに医療関係者は、制度向上のためにより積極的に関与すべきである。

## 医療における個人情報・診療情報

### 1. IT による診療情報の共有と個人情報管理

医療機関で電子カルテ、オーダリングシステム、医療画像 IT システム等の導入が徐々に増えてきており、それに伴って医療機関同士で検査結果や画像検査結果等の詳細な診療情報を電子データで受け渡しすることも少しずつではあるが行われるようになってきた。

こうした診療情報の受け渡しに当たっては、データを書き込んだ CD(コンパクトディスク)やメモリカード等の電子媒体(メディア)を患者に渡して、患者が別の医療機関に提示するという形態もあるが、患者の同意のもとで両方の医療機関が共に参照できる医療データサーバセンターの役割をしているところ(多くは、そういうサービスを実証実験している医療機関)のコンピュータにデータのコピーを書き込み(アップロード)、必要なときにデータを参照するという方式で診療情報を共有しあう方式をとっている場合もある。

患者が電子媒体を受け取って自分で医療機関に渡す前者の方式は、患者自身が紛失する可能性はあるものの、患者の知らないところで情報を見られてしまう可能性が低く患者からみれば安心感がある。ただ、メディアのデータフォーマットを標準化し、多くの医療機関がそれに対応した読み書き機器を整備していなければならない。

一方、共有できるサーバに情報を預ける後者の方式の場合には、患者が知ら

ない別の医療機関が情報を参照してしまう不安を払拭するために、患者しか知らないパスワードを患者自身に入力してもらって初めて情報を参照できるようなシステムにしたり、あらかじめ患者が同意した医療機関だけが情報を参照できるように制限をかけたシステムにしたりすることが行われている。それでも不要なデータを削除したり、システムを安全に管理、維持したりする組織と責任者が必要になる。このようにどちらの方式にも、情報管理面では一長一短がある。

さらにどちらの方式も、救急診療時にその患者の重要な健康医療情報を参照したい場合には、ともに難点がある。前者の方式は、突発的に救急車で運ばれるような場合には患者がデータを持ち合わせていない可能性が高いし、患者に意識がない場合にはその存在さえ第三者が知り得ないことが多く、あまり役立たない。後者のデータ共有方法の場合には、患者の意識がなくても参照できるようにする必要があるので、患者にパスワードを入力してもらう方式はとれない。また、救急時にどの医療機関に搬送されるか事前にはわからない以上、あらかじめ患者が同意した医療機関だけがアクセスできるようにする仕組みでは役立たない。

このように、診療情報を電子的に共有して緊急時に役立てようという発想は早くから存在しているが、それを実現するには、少なくとも救急医療機関間では、患者の個別の同意なしに情報参照してもよいという運用上のコンセンサスの形成が必要である。当然、そのような同意なしの情報参照について、いつどこから誰がどのデータを参照したかという参照履歴情報をシステムが保管し、後日患者に通知するといった仕組みを前提にすることも必要である。

医療者の資格や情報参照を証明する手段としては、公開鍵基盤と呼ばれる技術を用いた電子認証局という仕組みが存在する。日本医師会も厚生労働省と連携しつつ、電子認証局の運営を始めており、この技術の活用も検討する必要がある。

医療者にとっても患者にとっても、安全で的確な診療を効率よく迅速に行うために、これからのIT化時代における電子的な診療情報の共有は必須であると考えられる。その場合に、患者にとって役立つという趣旨に基づき、診療目的の情報参照に杓子定規な個人情報保護法解釈を適用しないという社会的な理解

を得ることが必要であり、同時に医療者側も情報参照履歴の患者への自動開示を前提とすることも必要である。こうした双方合意の上での社会的ルールを形成していくことが、診療情報というセンシティブ(保護に敏感)な特性を持つ情報を必要な者同士が共用して診療に役立たせ、社会がIT化の恩恵を受けることにつながるのである。

## 2. 臨床データベースの活用と個人情報保護

政府の「IT戦略の今後の在り方に関する専門調査会」は、2009年7月に、2015年までに実現する新たなIT戦略として「i-Japan戦略2015」をまとめ公表している(<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/090706honbun.pdf>)。

このなかで、国民誰もが質の高い医療サービスを楽しむことができるよう、国としてデジタル技術・情報の活用支援を進めることにより、地域の医師不足等の医療が直面する問題に対応し、国際的な議論の動向も踏まえつつ、2つの柱から成る「日本版EHR(仮称)」を実現することを掲げている。EHRとはElectronic Health Recordの略で、電子カルテやオーダリングシステムのデータを個人ベースでライフスパンに渡り統合利用できるこれからの医療IT基盤を指しており、それを支える2つの柱とは、個人が医療機関等より電子的に健康情報を入手し、本人及び医療従事者等が活用することと、匿名化された健康情報を疫学的に活用すること、である。後者の「匿名化された健康情報の疫学的活用」については、種々の疾患や症状の全国規模の正確な疫学的統計データ、治療アウトカム評価に使用できるデータ等が低コストで大規模に得られ、医療の質改善に大きく寄与できることが期待されている。簡単に言えば、がん、生活習慣病、難治性疾患等の疾患や、あらかじめ定めた特定の治療を受けた患者の電子カルテデータの主要なサマリ情報を医療機関で匿名化し、統計解析可能な形式で臨床データベースとして一元集積し、一定の手続きを経て研究者が公益的な疫学利用に活用できる基盤を構築するものである。医薬品の使用後の副作用分析や併用状況に関するデータ等も、このような基盤から質の高いデータが容易に得られる。

一方、2008年度から始まった特定健康診査・特定保健指導の実績データは、匿名化されたデータとして保険者から支払基金を經由して国に一元収集される。

これについても、40歳以上74歳以下の国民の健診データベースとして、単に国の予防医学政策立案と評価に利用するだけでなく、公益的な疫学利用に活用できるようにする考え方について、厚生労働省の「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」において電子化されたレセプトデータの利用を検討する経過のなかで議論が行われた(2008年2月報告書 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/01/s0130-16.html>)。

こうした利用には、匿名化すれば公益的な疫学利用に供して差し支えないとする同意の取得、一元管理するデータベース管理組織の研究や施策からの中立独立性、研究者の利用手続きや審査手続きの客観性と透明性などが求められる。また、希少疾患やセンシティブ(人に知られたくない)疾患のデータ蓄積に当たっては、個々の同意の有無に左右されたデータの蓄積はデータの偏りを生むため、個々の同意に左右されないデータ蓄積が望ましく、そのためには社会的もしくは患者間のコンセンサス形成が望まれる。希少症例を対象とする場合には、匿名化しても症例の地域や背景個人情報から個人が特定できるリスクが高まるため、このような研究の場合には厳格な審査手続きと制約や守秘手続きを課し、違反には罰則も考慮するなどが必要である。その上で、こうした一定の手続きと条件のもとでの匿名化データの蓄積と公益的・疫学的活用については、個人情報保護法の解釈と整合性のあるガイドラインの整備が医療者、臨床研究者の視点を取り入れた形で今後急務になると考えられる。

## 遺伝子検査をめぐる倫理問題

### 1. 遺伝子検査の倫理

ヒトのゲノム解析や遺伝子検査には特別な倫理性が求められる。2003年ユネスコで採択された「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」では、ヒトの遺伝子情報は特別な地位が与えられるべきとされている。その理由として、遺伝的易罹病性を予見できる、世代を超えて、家族・集団に対し重大な影響を及ぼしうる、資料収集の時点で予想されない結果を生むことがある、個人と集団の文化的な重要性を有しうる、と述べられている。したがって、遺伝子検査を行う上

では特別な倫理性や当事者の資格等が問われることになる。

遺伝子検査に関するわが国の指針として、遺伝医学関連 10 学会が公表している「遺伝学的検査に関するガイドライン」(2003 年)がある。内容は、検査実施時のインフォームド・コンセント、遺伝学的情報の保護、検査に用いた生体資料の取扱い、検査前後の遺伝カウンセリング等、慎重に進めるべき課題に関してガイドラインを定めている。提唱した学会以外の学会員や、検査結果の利用施設などもこのガイドラインを遵守すべきであり、2005 年 9 月には日本医学会会長から分科会に対して、このガイドラインの周知と遺伝学的検査の適切な実施についての案内が出されている。

その後、OECD において遺伝子関連検査の共通課題を解決するため、国際的に調和された基準を作成する必要性が提起され、2007 年 5 月に遺伝子関連検査の質的保証に関する勧告を採択し、各国が行うべき政策等を明らかにする「OECD ガイドライン」が公表された。このなかで、遺伝子検査は疾病発症の予防、適切な治療方法の開発を可能にするものの、他方では、検査結果が患者本人のみならず、その家族の将来の生活にも深く関わる深刻な問題となりうることから、実施される検査の質の保証、診断結果の取扱いは社会的に重要な課題と位置づけられている。これを受けてわが国においても、遺伝子検査の質の保証に関して実際のガイドラインが検討されている。

これらの一連の流れを受け、いま最も懸念されていることは遺伝子検査の質的保証の問題である。遺伝子関連検査については、キット化されている一部の感染症の診断・病原体遺伝子検査を除けば、検査施設、民間企業等で独自に検査法が開発され、実施されている場合が多い。このため、検査方法、検査機器の違い等、多様な理由から検査施設間でのデータの不整合が懸念される、臨床的妥当性、臨床的有用性を評価するために必要な多数の症例を収集する必要があることから、施設間での比較分析が困難な場合がある、臨床的妥当性、臨床的有用性が確立しても、検査実施体制の維持・継続が困難となり、研究段階の結果がそのまま臨床に応用される場合がある、などの問題が生じている。実際問題として、検査施設によって、白血病の残存細胞の有無が異なったり、潜在的保因者であるかどうかの結果が異なったりすれば、個人の医療のみならず家族・社会に及ぼす影響は、遺伝子検査に対する信頼が高い分、極めて大きい。

日本医師会は従来から臨床検査の標準化に取り組んでおり、最大の外部精度管理・サーベイランスを行っている。このことを踏まえ、今後の取組みとして、遺伝子検査の精度管理を行い、検査機器、試薬など施設間格差の解消と検査の標準化、精度の維持・向上、遺伝子関連検査を実施する測定者の質的レベルの向上、臨床的・倫理的・法的・社会的意義等に関する関係者、一般国民の理解の向上と基盤整備等に取り組むべきと考える。

具体的な課題を列挙すると、1)単一遺伝子病、薬物代謝、疾患リスク、アルコール代謝能、肥満体質、個人識別等に関する検査について、将来性、重要性が広く論議されているにもかかわらず、標準化の取組みがなされていない、2)一般国民や医師が遺伝子関連検査の特性を理解した上で、これを適正に利用する仕組みやガイドラインがない、3)測定者の資質を評価する仕組みがなく、また検査機関の登録、認可、立入調査の仕組みがない、4)一部の検査を除いて保険収載項目が限られている、5)希少な疾患の検査体制の維持が困難である、などがある。

品質管理に加え、遺伝子検査の倫理に関して、一時期、一般市民を対象に肺がんや乳がんへの易罹患性の診断や、高血圧や肥満等の体質診断が、あたかも人生占いの如く市中で行われたことがあった。これらの倫理的問題に関しては改めて述べる必要はないが、遺伝子検査の必要性や妥当性を常に考える組織が必要と考える。犯罪捜査では、遺伝子検査の光の部分だけが明らかにされているが、警察組織が究極の個人情報である遺伝子情報を持つことの妥当性などに関してはほとんど議論されていない。法医学的見地からの検証も重要である。

## 2. 遺伝子検査結果の活用と情報管理

薬剤感受性遺伝子検査による判定を処方投与量に反映させるなど、遺伝子検査結果を診療に活用することが始まっている。これは、特定の遺伝子における1塩基変異あるいはその複数の組み合わせによって、対応する特定の薬剤の代謝速度が異なり、結果として血中薬剤濃度が通常より高くなりすぎたり、逆になかなか濃度が上がらない患者がいるため、薬剤治療前に患者に特定の遺伝子検査を行い、結果に基づいて投与する薬剤量をコントロールして適切な血中濃度を得ようとする方法である。また、薬剤によっては遺伝子検査結果が特定のパターンの場合にのみ効果があるものもあり、このような場合では治療開始前の

遺伝子検査が必須となる。

治療前に適切な治療方針を決定するために検査結果を得る医療行為は、血液検査など日常の診療でごく普通に行われてきたことであり、その検査結果をカルテに記載し、また電子カルテシステムに検査データとして多くの他の診療記録データと同様に管理されてきた。遺伝子検査結果といっても、膨大な塩基配列のうち特定の1～数カ所の塩基配列の変異の有無データのみであり、塩基配列全体のデータでもなければ遺伝子全体の配列データでもない。極言すれば、その塩基配列の変異のデータはそれ自体では到底個人識別情報にはなり得ない。

しかし、通常の血液検査結果と異なるのは、遺伝子検査結果は生涯変化しない各個人の特性の一端を表現している点である。生涯変化しない個人特性を表す検査結果といえ、血液型等に代表される細胞表面の表現型がある。遺伝子型の組み合わせで血液型が決まるわけであり、血液型検査結果は、遺伝子型の組み合わせ情報をそのまま反映しているという見方からすれば、血液型検査結果も遺伝子検査結果も同じ位置づけであるという考え方もある。

しかし一方で、遺伝子変異の有無情報は設計図の情報であり、血液型はそこから生成された表現型の情報であるという点で、この両者の検査結果は情報として位置づけが異なる。例えば、近い将来、種々の遺伝子変異検査結果が診療に役立つことが分かり、非常に多種類の遺伝子変異の有無が一人の患者について記録されるようになると、その組み合わせはその人個人の特性を、他人とは区別できるかなり個性的な個人識別情報として利用される可能性がある。さらにこうした遺伝子検査結果は、検査時には知られていなかった疾患との関連が将来明らかになるなどした場合や、複数の遺伝子検査結果の組み合わせにより個人の将来の健康を推定できるようになる可能性を持っている。そうした時に、遺伝子検査結果情報は、本人が知ることや利用されることを望まないにもかかわらず、自分では変化させようのない「潜在的な健康に関する決定情報」となってしまう。

したがって、このような情報の管理には、結果が変動する通常の血液検査結果や単なる細胞表面抗原の表現タイプに関する情報とは異なった慎重な管理と、患者が利用や管理を拒否し削除できる自己コントロール権の行使が可能な方法での記録管理が求められる。一方で、こうした慎重な考え方に傾き過ぎること

は、臨床現場で非常に有用性の高い遺伝子検査結果を、積極的に活用することへのハードルを高くしすぎることになり、患者にとって却って不利益を助長することになりかねない。

こうした状況を考えると、診療に役立てるための遺伝子検査結果の管理こそ、医療機関側が継続的に管理するのではなく、一連の診療が終了した時点で削除し、標準化されたデータカードのようなメディアに記録して、患者だけが自分で保有しておく手法が向いているとも言える。今後、遺伝子検査情報の管理にはこうした議論がなされる必要があると考えられる。

## 情報の質をめぐる問題

### 1. 発信される情報の質の担保

インターネットの普及はめざましく、今後、利用者はさらに増え続けると考えられる。これに伴い、医療情報をネットから取得する人も増え続けている。2009年1月の日本経済新聞社の調査によれば、医療情報源としては「家族・知人」が61.8%、次いで「インターネット」が60.6%(2005年の調査では13.8%)と非常に高く、「かかりつけ医」から情報を得るとの回答は47.2%であった。このような状況下で、ネット上の医療情報が正しければ大きな問題は生じないが、実際には特定の薬剤や治療法の宣伝を目的としたものも多く、情報の受け手となる患者に無用の混乱や不安を与える可能性がある。

実際にGoogle日本を用いて“糖尿病”と入力して検索を行うと日本語サイトだけでも293万件、Yahoo! JAPANの場合は1億2,700万件がヒットする。前者では、上位に厚生労働省の一般向けサイトや日本糖尿病学会のサイトがでてくるが、日本医師会が一般向けに提供している情報は「糖尿病対策」という見出しで46件目にでてくる。Yahoo! JAPANにおいては、やはり最初の方に、厚生労働省や日本糖尿病学会がでてくるが、日本医師会の糖尿病サイトは92件目にでてくる(数値は、2009年10月現在)。日本医師会にとって社会貢献も重要な役割と考えられ、一般の検索でより上位に関係サイトがでてくるような工夫が必要である。一方、科学的根拠のない治療法を勧めるサイトの存在が上位に多数で

てくる。このような事情もあり、ネット利用者は信頼性が低いサイトから情報を得ることが多いと考えられる。

このように、インターネット検索から患者は必ずしも正しい情報を得られるとは限らない。むしろ誤った情報を得る可能性の方が高いと考えられる。NGOのHealth On the Net Foundation(HON)は、医療と健康に関するウェブサイトの信頼性に関する8種類のルール(HONcode)を設定し、約5,000のサイトを信頼できる情報源と認定している。わが国でも、日本インターネット医療協議会(JIMA)がサイトの信頼性に関する自主的基準としてeヘルス倫理コードを設定しており、基準を満たしている場合はトラストマークを付与している。しかし、認定されたサイトはまだ少なく、今後一層の活動が期待される。

この他、1997年米国医師会雑誌「JAMA」は、患者がインターネットで医療情報を利用する際に、その情報が信頼に足るものであるかどうかを判断する指標を提言している。すなわち、Authorship(著者、寄稿者、所属等)、Source(引用文献等の情報源、著作権情報)、Disclosure(サイト所有者、出資者、広告指針、利益相反)、Currency(最終更新日)の4点を挙げ、これを目安にサイトの信頼性を測定することが可能であるとしている。実際にこの指標を用いて「がん」に関するサイトの質をわが国と米国とで比較した論文では、米国では信頼性の高いサイトが80%を占めていたが、本邦ではこれが50%以下であったと報告されている。わが国のネットには、信頼性の低い医療・健康サイトが多いと推測される。

## 2. 医師によるインターネット言論について

インターネットの普及・発展により、従来は情報発信の機会が極めて限定されていた個人が、不特定多数に対し、放送法や電波法に基づく行政府の免許を受けることなく、極めて小さな経済的負担と引き換えに、大量の情報を発信することが可能となっている。また、インターネットでは匿名で情報を発信することが可能(ただし、後述するように理論的には追跡は可能)であり、情報発信者としての責任を十分に自覚しないままに発信手段を手に入れてしまった個人による様々な問題が生じている。

医師がその被害者となる事例があることはもちろんであるが、逆に医師が加

害者となる事例もある。特に、医療事故の被害者(あるいは医療事故の可能性のある傷害を受けた患者)ないしその家族、医療機関内部の不正を告発する内部告発者(いわゆるホイッスルブローワー)、医療政策に関わる公務員個人、報道機関の記者個人等を対象とした不注意な言論が、社会の医師というプロフェッションに対する信頼を損なう結果につながるものが強く懸念される。

### (1)インターネット言論で生じる法的諸問題

インターネット言論で生じている様々な問題のひとつに、「ネット嫌がらせ (cyber-stalking)」がある。「ネット嫌がらせ」は、「個人ないし個人の集団が、他の個人、集団、ないし組織への嫌がらせを目的として、情報およびコミュニケーション技術、特にインターネットを用いること」である。手段としては、誣告(ぶこく；故意に事実を偽って告げること)、監視、脅迫、なりすまし、データ/コンピュータ攻撃、嫌がらせ目的の情報収集、プライバシー侵害等がある。これらの行為に対しては、民事上・刑事上の責任追及がなされる場合がある(民事上の名誉毀損やプライバシー侵害を原因とする損害賠償、刑事上の名誉毀損罪、侮辱罪、信用毀損罪、業務妨害罪、脅迫罪、その他に迷惑防止条例違反、等)。

ここで、医師が職業上知ることとなった患者のプライバシーを漏洩した場合には、刑法 134 条 1 項により守秘義務違反に問われることになる。また、直接診療に関わっていない患者の診療記録を本人の許可なく閲覧する行為は、それ自体がプライバシー侵害である。さらに、情報入手手段の合法性の有無に関わらず、患者個人の情報が漏洩された場合、医療機関側に秘密漏洩罪や個人情報保護法違反、プライバシー侵害による不法行為の問題が生じ、不正に入手した情報を漏洩した者は、その共犯(ないしは共同不法行為者)として処罰されたり、民事責任を追及される可能性がある。

### (2)インターネット言論における匿名性とプロバイダ責任制限法

インターネットは、匿名または仮名による情報発信が可能な媒体であり、インターネットで多くの問題が生じている原因の多くは、この匿名性にあると考えられる。しかし、インターネット言論が刑法上の犯罪行為に該当する可能性

がある場合、捜査権限を有する者(警察等)はインターネットサービスプロバイダや掲示板・メーリングリストの管理人などに対し、通信履歴の開示を求めることができ、ケースによっては検索・押収も可能である。また、インターネットによる情報の流通によって特定個人の民事上の権利侵害があった場合、その被害者はプロバイダや管理者に対して、発信者情報の開示を請求することができる(プロバイダ責任制限法)。したがって、インターネットの匿名性は決して保証されたものではない。

### (3)インターネット上の荒らし行為

インターネット言論で生じているもうひとつの問題として、「荒らし(vandalism)」行為がある。「荒らし」は、特定の掲示板やブログの妨害を目的としたものが多いが、特定の個人に対する嫌がらせを目的とするものや、自らの主義主張への賛同を得ることを目的としたものもある。どのような行為(まで)を「荒らし」と呼ぶのか一定のコンセンサスは存在しないが、自作自演行為や意図的かつ過度なマルチポスト行為、過度に大量な情報発信、特定の個人に執拗にまとわりつく粘着行為等が含まれる。違法性を問うことが難しい場合も少なくないが、医師がそのような「荒らし」行為を行うことは、職業倫理の上で戒められなければならない。

### (4)医師として相応しくない(アンプロフェッショナルな)情報発信

以上を踏まえ、医師として相応しくないインターネットを通じた情報発信の類型のうち、主なものについて以下に例示する。

「匿名発信」、「多重発信・なりすまし発信」

「匿名発信」は、情報を発信することによる不利益を恐れて発信できないことが、公益や人権に反する場合には正当化され得るものである。しかし、医師はプロフェッションの一員として、可能な限りインターネットを通じた発信も実名で行うことが望ましい。また、無制限に匿名発信が可能な掲示板やメーリングリストなどには登録しないことが望ましい。

さらに、複数の仮名(いわゆるハンドルネーム)を用いて発信する「多重発信」は、あたかも多くの人が同じ意見であるかのように見せかけることが

可能であり、理由の如何を問わず行うべきではない。その他、自分とは異なる実在の人物を名乗ったり、実在の人物を想定させるような表現をとったり、あるいは個人として実在しなくとも、ある特定の組織や集団に属する人物を想定させる表現をとるような「なりすまし発信」も行ってはならない。

#### 「虚偽情報・未確認情報の流布」

「虚偽情報・未確認情報の流布」は、それだけで名誉毀損罪等の成立要件を満たす。また、匿名による掲示板やメーリングリスト等への投稿の内容は全て未確認と認識する必要があり、匿名により発信された情報を真実と仮定した自らの価値判断について再投稿することも行ってはならない。

#### 「個人攻撃」「個人に関する情報の収集と投稿」およびその呼びかけ

自らの主張を通さんがため、あるいは私的制裁を目的として、相手の個人としての人格を批判したり、侮辱・脅迫したり、経歴やプライバシーを公開したり、経歴やプライバシー情報を募ったり、Wikipedia に公人ではない個人を扱うページを立てたりなどの「個人攻撃」を行うこと、およびそれらを行うよう呼びかけを行うことは、厳に戒められなければならない。特に、医療行為に関連した傷害、ないしその疑いがある傷害を受けた患者やその家族、彼らを支援する非医療者や医療者、医療機関や学会などの不正を内部告発した関係者、政策の立案・実施等に関わる行政関係者、医療に関連する記事を書いた報道機関の記者等に対するネット上の攻撃は、これに加勢する発信が増えれば増えるほど、医師のプロフェッションに対する社会からの信頼を大きく損なうことになる。

#### 「差別的発言・ステレオタイプング」

「差別的発言」は、医師に対する社会の信頼を失墜させるものであり、行ってはならない。人種、性、出身地、出身校などによる差別はもちろんであるが、特定の疾病や障害を有する患者やその家族に対する差別発言は特に、医師として絶対に行ってはならない。また、特定の職業や専門領域、組織などに所属する人々を画一的に非難する行為(ステレオタイプング)も行うべきではない。

#### 「頻回・大容量発信」

自分の主張を延々と繰り返す「頻回・大容量発信」は、もはや主張ではなく、「荒らし」である。多忙な医師に対するこのような発信は迷惑行為であり、正しい判断を阻害する。医師はこのような行為を行ってはならないし、また「頻回・大容量発信」を行う医師向けメールマガジン等には、登録しないことが最良の選択である。

「一方的な主張に沿った Wikipedia 記事の書き換え」

Wikipedia は、誰もが編集に参加できるオンライン百科事典であり、良心に基づくその記述にはネット社会から一定の信用が寄せられている。議論のある問題(例えば医療過誤訴訟事案など)について扱っている Wikipedia の記事も存在するが、「一方的な主張に沿って Wikipedia 記事を書き換える行為」は「荒らし」の一種であり、医師は行ってはならない。また、公人ではない個人についての Wikipedia 記事を立てる行為も慎むべきである。

#### (5)医師向け(会員制)掲示板・メールマガジン・SNS(ソーシャル・ネットワーク・サービス)のあり方

医師を対象とした掲示板やメールマガジン、SNS 等を運営する業者には、次のような健全な運営を強く望むものである。

発言は原則として実名とする(特に匿名化が必要と認められる場合は、管理者が代理投稿すれば良い)

登録会員の身分確認の徹底

発信者が特定できる形での通信ログの保全

前述のような医師として相応しくない発信(管理者の許可を得ない匿名発信、多重発信、なりすまし発信、虚偽情報・未確認情報の流布、個人攻撃・私的制裁、差別的発言・ステレオタイプング、頻回・大容量発信など)が行われていないかをモニターし、不適切な投稿を迅速に削除

医師として相応しくない発信を繰り返す会員の排除

(ネットリンチに結びつく)賛同者数を表示する機能等を提供しない

なお、たとえ会員制であっても、数百人以上の医師が登録している掲示板やメールマガジンに投稿された記事については、そこで話題にされた人物本人からの求めがあれば、本人の知る権利を尊重して提供されるべきである。あるいは

は、登録している会員が本人に内容を知らせる行為を禁じる会員規約を設けることも不適切である。さらに、数千人以上の医師が登録している掲示板やメールマガジンの内容は、公共の利益を目的として他のメディア等に採り上げられて批判される可能性があることも想定すべきである。

## IT化の医療現場への影響

### 1. 電子カルテ、レセプトオンライン化など

電子カルテやレセプトオンライン化の恩恵を列挙すれば枚挙に遑がない。世の中にただひとつしかない紙カルテから、サーバにつながっていればどの端末からもカルテや検査情報にアクセスできるようになり、時間の短縮、情報の共有化に大きな貢献をした。また、医療安全の面でも、伝票の直筆から電子情報になったことで、薬や処置の間違いが格段に少なくなった。これらの大きなメリットを高く評価した上で、本稿ではあえてこれらの情報技術の進歩によってもたらされた医療現場、教育現場の問題について言及する。

まず、臨床教育の現場の観点から、学生は医師法の適応外という理由で、電子カルテにアクセスする権利が制限されている場合が多い。さらに、学生が実際のカルテを記載することもできない。そのため、医療チームの一員として学ぶべき参加型臨床実習の実施が阻害されている場面がある。学生は実際の病歴ではなく模擬カルテに記載することになり、模擬参加型実習になり緊張感も達成感も経験できない状況になっている。学生にとって病歴作成は極めて重要な学習課題であり、臨床実習の効果を上げるためにも、学生が電子カルテにアクセスできる環境づくりが必要である。

また、病歴の質の変化についてもいくつかの点が指摘されている。電子カルテの導入により、患者が言ったそのままの言葉を記載する場合が増加し、医学用語に変換して記載することが少ないといわれている。また、記載量も減少することが知られている。さらに、病理標本やX線検査所見などの手書きによる図の記載が大幅に減少している。これらの点については、今後、初等・中等教育で電子媒体への入力が一般的技能として教育されるにつれて改善されるもので

あるが、現状にはなお一層の入力の省力化が必要である。また、一方では、病歴の要約等の記載が充実してきたとの観察もある。これはコピー・ペーストを多用することによってなされたもので、病歴要約等の体裁は充実しているものの、手書きに比べて受持ち医の内容の理解や記憶が劣るとの指摘も多い。

また、類似したことであるが、利便性が高まると、かえって情報の重要性が希薄になる傾向がある。臨床検査では、伝票から電子オーダーに変えるとオーダー項目が増加することが知られている。そのため、電子オーダーの画面に過剰検査防止の仕組みをさらに用意することが行われている。また、測定された検査結果も、情報過多のなかでは十分に臨床に反映されない傾向がある。緊急に検査した検査結果に対してでさえ、アクセスがまったくない(検査データを見ていない)状況がしばしば見られる。医療事故でも稀な事例ではあるが、検査画像や検査結果を見なかったために事故につながったり訴訟になったりしている。そのため、異常所見やパニックデータに関しては病理部や放射線部、検査部からの通常の電子的検査報告とは別に、主治医に電話やメールでの報告を行っている施設もあり、かえって人手を労する結果になっている。

大学病院では、多くの若手医師が大学と市中病院を数年の期間でローテーションすることが日常的に行われている。そのたびごとに、その病院固有の電子カルテシステムに対応する必要があるが、その期間が作業効率面、医療安全面から問題になっている。一方患者側からは、紹介状や画像診断の資料などは共通したフォーマットで電子媒体として病院間に流通すれば、紹介を受けて受診する際に検査の重複が避けられ、情報も共有化され利便性が高い。一部の地域や企業で医療情報の標準化が進められているが、より大規模に医療情報の標準化が推進される必要がある。これは、医療情報にとどまらず、患者の受診行動など日本の医療体制をより効率化する上でも大きな効果が期待できるので、行政とも連携し早急に行うべき事項と考える。

医療情報の電子化など情報科学の発展に伴い、大病院はもとより診療所にいたるまで最新の電子技術に対応した設備投資が必要となり、これが経営を圧迫している事例も見られる。情報技術の進歩は早く、また保険診療報酬の改定も2年ごとでありシステムの更新、管理維持にも負担が生じている。これらに対して、公的な機関によるシステムの標準化とその供給や、医療機関の電子化に対

する行政的な支援などが必要である。

## 2. 情報格差の問題

医療者は、患者にどのような情報をどのように伝えるかについて模索してきた。「ヒポクラテス宣誓」には「私の持つ医術の知識をわが息子、わが師の息子、また医の規則に基づき約束と誓いで結ばれている弟子どもに分ち与え、それ以外の誰にも与えない」との記載がある。古来、医療情報は医療者間でのみ共有されてきたのである。このような伝統のなかで、医療情報の増加と共に医療専門家と患者との間に大きな「情報格差」、あるいは「情報の非対称性」が生じてきた。「情報の質をめぐる問題 1. 発信される情報の質の担保」の項でも述べたが、ネット上の医療情報量はこのところ飛躍的に増加している。この効果として、「情報格差」が小さくなると期待している者もいる。

医療に関する「情報格差」を解消する様々な試みもなされている。Mayo クリニック等では「医療情報配信サイト」やユーザーが情報を発信し形成するソーシャルメディア向けの情報基盤を整備して、積極的に「情報格差」の問題に取り組んでいる。また、Google は 2007 年に Google Co-op を Harvard Medical School などと連携して立ち上げ、利用者に信頼性の高い情報を提供し始めた。さらに、「消費者主権」という考え方を明確にし、患者が自分の健康医療情報をウェブ上にアップできるシステムを開発し、その情報を医師、家族、友人等と共有できる Google Health というサービスを 2008 年から提供している。また、患者向けの情報を集めた Wikipedia である「Medpedia」も導入されている。今後、患者が、信頼性が高くかつ自分に当てはまる医療情報を得ることができるようになる可能性もある。

一方、最近、患者が闘病記をウェブ上にアップロードして、実際の病気の体験を特定の人達との間で共有しようという動きが見られる。このような取り組みの多くは、患者 SNS という形で運営されている。ALS 患者の SNS として知られる米国 PatientsLikeMe の活動は良く知られており、遺伝子検索エンジンの提供まで行っている。また、遺伝子解析サービス会社である 23andMe が、パーキンソン病克服プロジェクトで PatientsLikeMe と提携することになった。また、英国オックスフォード大学が 2001 年から行っている DIPEX というプロジェク

トがある。DIPEx が提供している Healthtalkonline には、患者が自ら伝えた体験や映像が集約され、「健康と病いの語り」のデータベースとなっている。現在 2,000 人程度のデータが集まっているが、これが巨大なデータに成長すると、症候、臨床所見、診断、治療等に関する膨大な情報が集まり、現在は難しいとされる「個人への医療情報の当てはめ」も可能になるかもしれない。

## 医療倫理教育の重要性

### 1. 学生・研修医に対する医療倫理教育

かつての医学教育カリキュラムでは、医療倫理に関する事項は医学概論のなかで教えられていた。一部の大学で極めて熱心に教育がなされていたが、教育内容の増大につれて多くの大学ではあまり教育されなくなってきた。そのなかで、文部省の「21 世紀医学・医療懇談会」第 1 次報告(1996 年 12 月)では医学教育の問題点を指摘し、改革の必要性を述べている。すなわち、患者中心、患者本位の立場に立った医療の必要性、先端医療と生命の尊厳との調和が必要、受験学力の高い者が医学部に進学することへの疑問、知識の伝授のみで、態度・技能の習得が十分に行われていない、人間性豊かな医療人を世に送り出す必要性、が述べられている。いずれも、医療倫理教育の必要性を述べたものである。同じ懇談会の第 4 次報告(1999 年 4 月)では今後の医学教育の進むべき方向として、豊かな人間性の涵養とコミュニケーション能力の育成や、少人数教育の推進と臨床実習の充実、教育内容の精選と多様化等が述べられている。また、「今日の医療の課題に応じた諸分野の教育の充実」として、今後の情報科学の進歩なども念頭に置いた提言もされている。これらの報告に基づいて、医学教育においてコアカリキュラムの作成、共用試験の実施、OSCE による技能態度教育の充実などが図られた。しかし、医療倫理教育に関しては、残念ながら大きな変化が見られていない。

国際的な医学教育の Minimum Essential として、Institute for International Medical Education (IIME) が 7 アウトカムモデルを公表している (Med Teach 2002, 24,130-135)。ここでは、医学的知識、医療技術、公衆衛生に加えて、情

報管理、批判的思考、コミュニケーション能力・態度、プロフェッショナリズムが挙げられている。医療倫理がより具体的に、態度教育、プロフェッショナリズム、コミュニケーション能力等、実践的な概念として教育到達目標に掲げられていることは意義深い。これらの7つの到達目標を備えていることが国際的医学教育機関の認証に必要な事項とされているが、残念なことにわが国の医学部でこれらを満たしているところはいまだない。

一方、2004年より臨床研修が必修化され、到達目標が明記された上で、それらを達成するために研修医がスーパーローテートする仕組みになった。基本的理念の最上位に、医師としての人格の涵養が挙げられているものの、到達目標では、経験目標とは別に6項目の行動目標が明らかにされているが、医療倫理に関するものは少ない。すなわち 医師・患者関係、 チーム医療、 問題対応能力、 安全管理、 症例提示、 医療の社会性であり、正面から医療倫理を取り上げた項目はない。一方、米国の臨床研修の目標に関しては、米国卒後医学教育認定評議会(ACGME)が研修医が修得すべき中核となる実践的臨床能力を公表している。それは、 患者に対する診療、 医学的知識、 診療立脚型学習・改善、 対人・コミュニケーション技能、 プロフェッショナリズム、 システムの一員としての診療であり、医療倫理の実践的教育を強く意識したものとなっている。

以上、学部教育、研修医教育における内外の状況をまとめると、わが国でも知識偏重の教育から、使える知識の教育、すなわち技能や態度を教育する方向へ航舵が切られてきてはいるが、まだ具体性に乏しく実際の教育活動はほとんどなされていないのが現状である。一方、欧米では、医療倫理(medical ethics)ではなく、より実践的な概念であるコミュニケーション能力やプロフェッショナリズムが学部教育、研修医教育の大きな柱として教育されている。ただ、その具体的な内容となると必ずしも体系だったものではなく、また、教育評価も確立していない。

今後のあり方に関しては、医療の現場では、学生や若手医師に対するコミュニケーション能力や態度教育の必要性がいわれてはいるものの、「人格の涵養」といった概念的な目標のみで、具体的な方向性に踏み込んだ報告書などはない。したがって、高度情報化社会における生命倫理の教育に関しても、個人情報の

取扱いとして情報管理の教育の一部として行われている程度で、体系だったものは少ない。

今後の方向としては、文部科学省や日本医学教育学会などが中心となって、教育としての体制を整えることであろう。実際の診療に実践される形の倫理として、コミュニケーション能力やプロフェッショナリズムに関して教育目標を決定し、それを達成すべく標準的カリキュラム(教育方略)と教科書や事例、資料集等の整備と教員の養成などを行い、これに加えて明確な教育評価システムを整える必要がある。プロフェッショナリズムに欠ける学生、若手医師に対する再教育等も重要な課題となってくる。

「医療倫理に関して教育されていない」ということが、学生や若手医師に対して負のメッセージを与えていた。プロフェッショナリズムを教育されないことは、単に教育されないのではなく、「重要でないことである」といったメッセージを発信していたことになる。業者との関係(利益相反)、個人情報の問題、患者からのお礼(医師・患者関係)など従来は実践知とされたことも、現在では、「教育されないことは重要でないこと」と捉えられていることが危惧される。その意味においても、早急に教育体制の整備が必要と考える。

## 2. 医療安全とプロフェッションの役割

ヒポクラテスの教える“First, do no harm.”は、「自律の尊重」と並んで生命倫理、医の倫理の最も重要な原則とされる。医療安全は、質の問題であり Professional ethics の問題でもある。日本では医療事故が刑事罰の対象とされたが、本来は「質の良い悪い」は罰するものではなく選ばれるべきものである。米国では、1980年代から医療消費者団体が質指標の公開を強く求めるようになり、高度情報化社会の進展とあいまって臨床指標の策定とインターネットを介した情報公開が急速に進んだ。今では治療成績や手術経験、敗訴履歴等も公表されるようになり、患者向けの医療知識も積極的に提供されている。「依らしむべし知らしむべからず」は、名実ともに過去のものとなった。

米国の医療の質に関する大統領特別委員会は、1999年に「人は誰でも間違えるより安全な医療システムをめざして」を公刊し、防止可能な有害事象が関わる入院死亡は44,000人から98,000人にも上ると指摘した。近年急速に進展した

医療技術革新に、技術を安全に使いこなす医療システムづくりが追い付けずにいる結果であり、システムの改善による質の確保が急務と警告した。これを機に患者安全(Patient Safety)の取組みが推進されるようになり、「“個人を責める”から“システムの改善へ”」の政策転換がいま世界の大きな潮流になっている。

医療と医師の質保証では“メディカル・プロフェッション”(Medical Profession)のリーダーシップが重要である。“プロフェッション”(特別な教育を受けた高度専門的職業人)として社会から特権と責任を付託されている医師は、患者に害をなさず、患者の利益を第一に考えるなどの誓約と引き換えに、他人の身体を傷つけ、毒物でもある薬を与えることを許されてきた。“メディカル・プロフェッション”に期待される役割の第一は、医療の質を確保し向上させるために集合的な努力を導くことであり、医学の知見と医療技術が急速に変化するなかで、その時々 of 標準的技術水準を示し、適切な診療を受ける情報の共有を促進することである。米国内科臨床医会・欧州内科医連合他が共同で策定公表した「新ミレニアムにおける医のプロフェッショナリズム」“Medical Professionalism in The New Millenium: A Physician Charter”は、「プロフェッションとしての能力を保持する責務」、「医療の質を向上させる責務」など10の責務を再確認し、医と社会の相互契約を履行するために医師が積極的な役割を果たすことを呼びかけている。

もうひとつの重要な役割は、患者・国民に対して医師の質(適格性)を保証することである。医療は高度に専門的であるがゆえに、医療行為の適正さや資格能力の審査は同じプロフェッションが行う必要がある。意図的な加害行為や患者以外の利益を優先する行為等、行動規範を著しく逸脱する者を排除することで、医師と医療に対する社会の信頼を確保する一方、規範に則って誠実に行われた行為が不幸な転帰をもたらした場合は、その教訓をいち早く共有し再発を防止する改善の方策を立案・徹底することを優先する。

欧州諸国には、医師の身分を保証し、その社会的責務の履行を担保し、専門的事項に関する自律と主導性を確保するための、医師による自律的質管理機構が存在する。すべての医師が登録し、医師の会費を財源とし、医師が選んだ代表が運営し、医師への信頼を損なう行為を排除する仕組みを持ち、その役割と権限が法律で規定されている。(英国の General Medical Council、ドイツの Landesärztekammer、フランスの Ordre de Sante、等。)

日本には、医師の質を保証し、“プロフェッション”の責務の履行を担保する自律的な責任主体が存在せず、そのことが、医師と医療全体への不信と刑事司法の介入を招いたともいえよう。

日本においても国民の信託のもとで“メディカル・プロフェッション”が自律的に医師と医療の質管理を担う仕組み、すなわち医師の自律的質管理機構の設置を具体化すべきである。

### 3. 学会、日本医師会等での医療倫理教育のあり方に関する検討状況

日本生命倫理学会や日本医学哲学・倫理学会などで、医療以外の分野の研究者も参加して、倫理的課題や教育方針について検討している。また、前述の2002年「新ミレニアムにおける医のプロフェッショナルリズム」の公表等が契機となり、わが国でもプロフェッショナルリズムに係わる議論が盛んになりつつある。日本医学会分科会の日本内科学会・認定内科専門医会(現 専門医部会)と日本医学教育学会の倫理・プロフェッショナルリズム委員会等では、必ずしも大衆に迎合する形ではない、本来の医師のあるべき姿を求めた様々な議論が展開されている。なお、インターネットの普及に伴い、ウェブやYouTube、iTunes等、ICT(情報コミュニケーション技術)を活用した倫理教育の導入も検討されている。

日本医師会では、「会員の倫理・資質向上委員会」を設置して医師の倫理・資質の向上策について検討を重ねている。医の倫理綱領、医師の職業倫理指針を作成し、会員に配布するとともに広く国民の理解を得るため、ホームページにも掲載している。また、2009年に改定した生涯教育カリキュラムには7つの行動目標を示し、「医療専門職としての使命」や「全人的な視点」に関する教育を重視している。会員は、生涯教育講座としてe-ラーニングで医療倫理について学ぶこともできる。

今後、日本医師会が学会等と連携して、医療倫理やプロフェッショナルリズムの教育のあり方について検討を続けることが期待される。

## おわりに

今回のテーマが「高度情報化社会における生命倫理」という大きな問題であったため、生命倫理懇談会でのヒヤリング、委員同士の議論等をまとめた本報告書の内容も医療の情報化と生命倫理、個人情報の保護、医療安全と医療倫理、医療のIT化がもたらす社会的問題、医療倫理教育等、幅広い問題を取り上げたものとなった。

本報告書をまとめるにあたって、改めて感じたことは、日々進化するIT関連技術をいかにして個人の情報を守りながら医療の現場に応用していくのが、われわれ医療人に課せられた重要な課題であること、また、わが国においても欧米諸国にある医師による自律的質管理機構を構築することの必要性であった。

最後に、本報告書を作成するにあたり「2.医療安全とプロフェッションの役割」をご執筆いただいた上原鳴夫教授(東北大学大学院医学系研究科 国際保健学分野)、また、ご講義やご助言を賜った児玉安司先生(三宅坂総合法律事務所 弁護士)、坂井眞先生(シリウス総合法律事務所 弁護士)にこの場をお借りして謝辞を述べる次第である。