
総 説

歯科医学・歯科医療倫理

西野 瑞穂

キーワード：倫理，歯学，医療倫理の原則，臨床倫理の手順，ナラティブ

Ethical Aspects of Dental Practice and Research

Mizuho NISHINO

Abstract: The dental profession is continually challenged today to maintain its high ethical standards in the face of changes in the clinical dentistry and research. The ethical statements subscribed to by the profession place the patient's welfare above any other consideration.

In this review article, the history of medical ethics, methodology of medical ethics, and an example of ethics in dental research were dealt with.

Generally speaking, Japanese are weak in discussion about "principle". They say, "Apart from principle, let's discuss the procedure-based approach". And "informed consent", "to provide patient records in accordance with applicable law", "narrative" and other ethical standards have introduced from abroad. The Japanese dental profession and dental students should challenge to maintain the high ethical standards.

はじめに

「倫理」とは、ラテン語の *ethica* に由来し、ギリシャ語の「習慣」, 「慣習」を意味する *ethos* から派生している。漢字の倫理は、「倫」のツクリが竹簡を束ねまとめた形, まとまりを意味し, 人ベンがついて仲間という意味になる。「理」のツクリは里, すなわち田のあぜ道(スジ)を表し, ヘンの「玉」は美しいということの意味している。つまり, 「倫理」は, 仲間うちで成立しているルール, 通すべきスジ道を意味している。したがって, 仲間が違えば, つまり時代や文化圏, 構成員が異なれば, 正反対の倫理が成立することにもなる。医学・医療の場における倫理の問題も時代とともに変化する。

本総説においては, まず医療倫理の変遷を概観したのち, 医療倫理の方法論について述べ, 最後に“ES細胞を利用した歯の再生技術の開発”に関するケーススタディを用いて歯科医学研究における倫理について述べた。

参考資料を添付したが, とくに, 「日本歯科医師会の倫理規範」を「アメリカ歯科医師会の倫理原則と行動規範」および「日本医師会の医の倫理綱領」と比較すれば多くのことに気づく。

いま, さまざまな外圧によりやっとなりやっとなり歯科医学・歯科医療における倫理が, 教育および臨床, 研究の場で真剣にとりあげられるようになった。本文が, それぞれの現場において一助となれば幸いである。

1. 医療倫理の変遷

「医療倫理」を語るとき, 歴史への理解無しには成り立たない。医療従事者が自分たちの守るべき倫理規範(どう考え, どのように行動することが倫理的に適切なのかを定めたもの)を明文化したものを倫理綱領と呼ぶ。古代医学の倫理綱領として現在に伝えられる数少ない例が, 「ヒポクラテスの誓い」である。「ヒポクラテスの誓い」の内容には, 無危害原則(患者に危害とな

徳島大学名誉教授

Professor Emeritus, The University of Tokushima

ることを行わない), 恩恵原則 (患者の利益になることを行う), 守秘義務 (患者の秘密を他に漏らさない) など, いずれも時代や社会を越えて現在でも通用する倫理原則が含まれている。そのため, 今日でもしばしば医療倫理の原点といわれる。しかし, 「ヒポクラテスの誓い」と現代の考え方とのもっとも本質的な違いは, 「ヒポクラテスの誓い」に自律尊重原則 (患者の自律・自己決定を尊重すること) が欠けていることである。古代の医療倫理観は, 患者にとって何が有益・無益かを判断するのは, 患者ではなく医師であるというパターンリズム paternalism であった。今日では患者の権利を尊重し, パターンリズムは否定的にとらえられる。しかし, 古代においては, 優れた医師を呼べるのは, 恵まれた社会階層の人々であり, それに対して医師たちは必ずしも社会的地位が高い集団ではなかった。現代と比べると患者優位の医師—患者関係が成り立っていた。そのような時代においては, 自律尊重原則という倫理原則はあまり必要でなかったのかもしれない¹⁾。患者の自律・自己決定を尊重するべきであるという考え方が医療のなかで確立するには長い年月を要したが, それはこの力関係が逆転して「医師優位」となった時代を経てからのことである。

日本には独自の医療史がある。古代と中世には, 中国大陸や朝鮮半島から東洋医学を導入し, 東洋医学に含まれていた「仁」という倫理原則が強調された。近世にはポルトガルやオランダから西洋医学を導入した。明治時代以降第二次世界大戦敗戦までは主にドイツ医学を, 敗戦後は主にアメリカから最新の医学知識を導入した。

20世紀前半の日本の医療倫理の特色は, 国家主義や家族主義の性格をもつ独特のパターンリズムである。これがもっともよく現れているのが, 明治時代から昭和時代にかけてのハンセン病政策である。1931年に開設した日本初の国立ハンセン病療養所・長島愛生園の園長, 光田健輔は, 園の運営方針として, 「私が家長となって, お互いが親兄弟のように睦まじく暮らしていきたい。(中略) ただし, 民法には子供の行動を誤らせないように, 親権を行う父母にその子供への懲戒権を認めている。同じように愛生園の家長も, 患者に対する懲戒権を持っている」²⁾と述べている。これほど文字どおりのパターンリズムを表現した医師の言葉も珍しい³⁾。

第二次世界大戦時, ドイツと日本の医師たちが犯した大罪, すなわちメンゲレ Mengele, J らによるアウシュビッツ強制収容所での医学実験および石井四郎らによる731部隊での細菌兵器の開発や人体実験と生体解剖, は戦後, 前者はニュルンベルク医療裁判で厳しく処断され, それがニュルンベルク綱領の策定, ヘルシンキ宣言へとつながった。これに対し, 石井ら日本人医師たちについては米軍との司法取引により訴追を免れた。終戦間際に侵攻してきたソ連軍に捕らえられた731部隊の一部の関係者は, ハバロフスク裁判にかけられたが, ニュルンベルク裁判に比べごく限定的なものとなった。このよ

うな歴史がその後の日本の医療に, 深く静かな影響を与えた⁴⁾。

ニュルンベルク綱領とヘルシンキ宣言に謳われているのは, 「医学研究の被験者の権利」であって, 「患者の権利」ではない。1973年, アメリカ病院協会が「患者の権利章典に関する宣言」を発表し, 1981年, 世界医師会が「患者の権利に関するリスボン宣言」を発表したことによって, 「被験者の権利」を拡大して, 「患者の権利」が認められた。その内容は, 良質の医療を受ける権利, 選択の自由の権利, 自己決定の権利, 情報を得る権利, 機密保持を得る権利, 健康教育を受ける権利, 尊厳を得る権利, 宗教的支援を受ける権利である。

「患者の権利」という, 伝統的な医療倫理にはなかった新しい考え方が, 日本の医療に普及し, 法律や制度として十分に確立するためには, 医療従事者や国民がその考え方に関心を持ち, 患者の権利を訴える人々のおかれた立場を理解する必要がある。

川上 武⁵⁾は, 「問題は, インフォームド・コンセント, 情報開示の動きが, 日本医療界の現場から起こったものではなく, 実はここでもアメリカ医療の動きをやや流行的に導入してきた経緯がみられる点である。(中略) 日本では, 人権運動, 消費者・市民運動の基盤が弱い上に, 医師側はむしろそれらの運動に対し無関心だったところに, IC {インフォームド・コンセント} やカルテの開示だけが導入されたこともあり, その実施, 運用が医療界の枠内の問題に終わっている恨みがある。」と指摘している。

2. 医療倫理の方法論

医療倫理の方法論は, 学問として系統的に研究されるようになっておよそ40年の歴史があるにすぎない。米国を中心に発達し, 近年ではヨーロッパ他の研究者も議論するようになってきた。ここでは, 原則論, 手順論, 物語論の三つの方法論について述べる。

1) 原則論 principle-based approach

医療倫理の四原則として最もよく知られているものは, ビーチャムとチルドレス⁶⁾による米国型の四原則である。これに対して, ヨーロッパの医療倫理学者たち⁷⁾は, 全く異なる四原則を提案している (表1)。

表1 医療倫理の四原則: 米国型と欧州型

米国型	欧州型
・自律尊重	・自律性
・無危害	・尊厳
・恩恵	・不可侵性
・正義	・弱さ

- ・自律尊重原則：患者が自分で考えて判断する自律性 autonomy を尊重しなければならない、という原則で、ほぼ自己決定権の尊重と同義である。
- ・無危害原則：患者にとって危害 harm（またはリスク risk）となるようなことはすべきでない、という原則である。
- ・恩恵原則：患者にとって恩恵 benefit となることはすべきである、という原則である。
- ・正義原則：公平 equality, 公正 fairness な正義 justice にもとづいて患者に恩恵を与えるべきである、という原則である。
- ・尊厳原則：人間やそれ以外の存在に道徳的地位, 尊厳 dignity, を認めて対応する、という原則である。
- ・不可侵原則：人間が介入・改変すべきでない生命の核心部分を保護すべきである、不可侵性 integrity, という欧州型固有の原則である。
- ・弱さ原則：有限性 finitude と壊れやすさ fragility という生命をもった存在の弱さ vulnerability に対して手を差しのべ、保護する義務がある、というヨーロッパの学者たちによって提唱された原則である。

これらの倫理原則は、いずれも医療においては欠くことのできない本質的に重要なものであるが、原則の解釈をめぐって対立することもある。原則を現実に適用する手順を具体的に考えるための方法論が手順論である。

2) 手順論 procedure-based approach

臨床事例に含まれる重要な情報を把握し、議論や対話を行いながら最善の意思決定を行う。そのための臨床倫理検討シートがジョンセンら⁶⁾、清水ら⁷⁾によって開発されている（図1⁶⁾、表2⁷⁾）。両者にはそれぞれ特色の違いがあるが、臨床や教育の現場で利用されている。

3) 物語論 narrative-based approach

最近の医療倫理学の潮流として、倫理的問題は原則と手順があればすべて解決するというものではない、「その患者にとって」どうなのかという視点が重要である、という考えかたが強くなっている。すなわち、原則論を医療従事者の作業手順の文脈に置き換えて考えるのが手順論であるが、これを患者の人生の文脈に置き換えて考えるのが、物語論（ナラトロジー narratology）である。

宮坂道夫著の「医療倫理学の方法 原則・手順・ナラティブ」¹⁾に、“若い女性患者が歯痛を訴えて歯科医院を受診した架空の事例”について、ナラティブ narrative, ストーリー story, プロット plot, 患者と医療従事者（歯科医師）との視点の違い、なぜ患者が歯科医師は“自分ではなく、病気に関心がある”ように思えるのか、などが解りやすく例示されている。

実際の問題を解決するには、上記三つの方法論を理解し、それぞれの利点を生かし、複数の方法を補完しながら用いることが適切であろう（図2）¹⁾。

<p>[医学的適応]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 診断と予後 2. 治療目標の確認 3. 医学の効用とリスク 4. 無益性 	<p>[患者の意向]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者の判断能力と対応能力 2. インフォームドコンセント (コミュニケーションと信頼関係) 3. 治療の拒否 4. 事前の意思表示(リビングウィル) 5. 代理決定者(代行判断と最善利益)
<p>[QOL]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. QOLの定義と評価 (身体, 心理, 社会的側面から) 2. 誰がどのような基準で決めるか <ul style="list-style-type: none"> ・ 偏見の危険 ・ 何が患者にとって最善か 3. QOLに影響を及ぼす因子 4. 生命維持処置についての意思決定 	<p>[周囲の状況]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 家族など他者の利益 2. 守秘義務 3. コスト・経済的側面 4. 希少資源の配分 5. 法律 6. 公共の利益 7. 施設の方針, 診療形態, 研究教育 8. その他のあらゆる問題

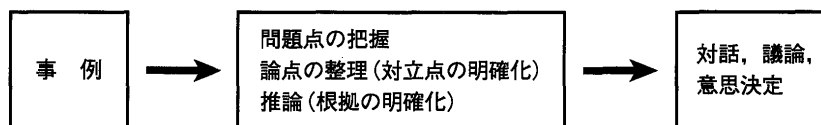
(Jonsen, A.R. 他, 赤林朗・大井玄監訳 (1997) 臨床倫理学, 新興医学出版社, p.215.)

図1 ジョンセンらの四分割表

表2 清水らの臨床倫理検討シートの内容（概略）

<p>[I 情報の整理と共有]</p> <p>A 医学的情報と判断</p> <p>1A-1 治療方針の枚挙およびそのメリット・デメリット</p> <p>1A-2 社会的視点から</p> <p>1A-3 説明（患者に対して／家族に対して）</p> <hr/> <p>B 患者・家族の意志と生活</p> <p>1B-1 患者の理解と意向</p> <p>1B-2 家族の理解と意向</p> <p>1B-3 患者の生活全般に関する特記事項</p>
<p>[II 検討とオリエンテーション]</p> <p>2-1 最善の方針：医療側の個別化した判断</p> <p>2-2 当事者等の間的一致・不一致</p> <p>2-3 問題点の検討（不一致の要因と解消の可能性）</p> <p>2-4 今後のコミュニケーションの方針</p>
<p>[III 合意／問題解決を目指すコミュニケーション]</p> <p>3-1 当事者間の話し合い</p> <p>3-2 社会面の対応</p> <p>3-3 最終結果</p> <p>3-4 フォローアップ留意事項</p>

倫理的問題の検討に共通する流れ



三つの方法論の関係

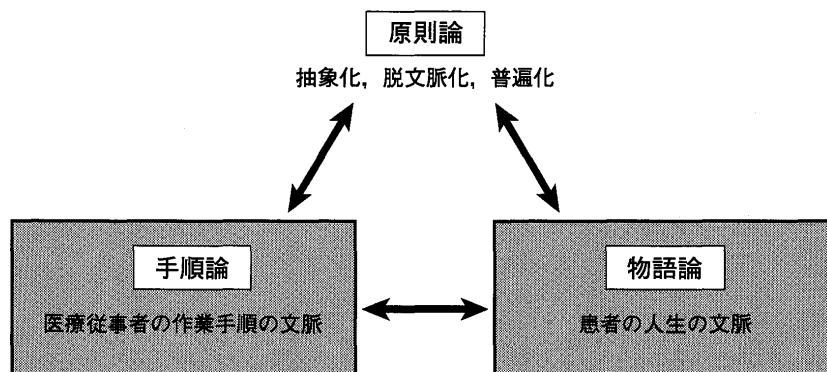


図2 三つの方法論の相補性

4) 医学研究における倫理

医療にとって研究は不可欠のものである。医学研究は数々の新発見をもたらした一方で、前述のように非人道的な人体実験などをももたらした。その結果、医学研究

は単に科学的観点からだけでなく、倫理的な観点からもその妥当性を注意深く検討することが求められるようになった。

宮坂道夫著の「医療倫理学の方法 原則・手順・ナラ

ティヴ」¹⁾に，“ES細胞を利用した歯の再生技術の開発”についての問題が、医療資源をめぐる倫理的観点からケーススタディとして分かり易く例示されている。ES細胞を提供する側にとっては、それは夫と妻の「自分たちの胚」であり、それぞれに「自分たちの胚」への思い入れがあるだろう。ES細胞を提供される側にとっては、それは「歯を再生してくれる細胞」である。提供する人と提供される人との、それぞれの視点でみる必要がある。

おわりに

医療倫理学という特別な領域を学ぶには、さまざまな領域の知識を用いる必要があり、かつそれらの知識が日々更新されていくのについていかなければならない。

本文の執筆中にも、愛媛県における移植腎の売買が大きく報道され、医療従事者の倫理が問われた。また、テレビ番組のスポンサーの一つとして、日本医師会が子どもを虐待から守るための行動計画を広告していた。

医療倫理を論ずるとき、日本人にとって最も苦手なのは原則について意見をたたかわせる「原則論」である。「理屈はともかく、現実問題を話し合おう」というような言い方がよく聞かれる。また、川上 武²⁾がいうように、インフォームド・コンセント、情報開示、ナラティブなど、(歯科)医療の現場から生じたものではなく、やや流行的に、知らねばならぬものとして導入してきたという事実がある。

日本においてはまだ十分には理解されておらず、定着していない「歯科医学・歯科医療倫理」について、歯科医学・歯科医療に従事するもの、歯科医学・歯科医療を教育するもの、歯科医学・歯科医療を学ぶものは、いまこそ真剣に取り組む必要がある。

文 献

- 1) 宮坂道夫：医療倫理学の方法 原則・手順・ナラティブ，第1版，東京，医学書院，2006，5-6，15，17-23，65-72，77，217-224.
- 2) 光田健輔：愛生園日記，毎日新聞社，1958，144-145.
- 3) 川上 武：戦後日本病人史，農文協，2002，2.
- 4) Beauchamp T L and Childress J F: Principles of Biomedical Ethics, 5th ed., Oxford U.P., 2001. (永安幸生，立木教夫 監訳：生命医学倫理 (原著第3版)，成文堂，1997)
- 5) Rendtorff J D: Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability-towards a foundation of bioethics and biolaw. Med Health Care Philos, 5:235-244 (2002)
- 6) Jonsen A R, Siegler M and Winslade, W J: Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine, 5th ed., McGraw-Hill/Appleton &

Lange, 2002. (赤林 朗・大井 玄 監訳：臨床倫理学 (原著第3版)，新興医学出版社，1997.)

- 7) 清水哲郎 (代表) / 臨床倫理検討システム開発プロジェクト：臨床倫理検討シート v.2.1., 2004.

参 考 書

- ・宮坂道夫：医療倫理学の方法 原則・手順・ナラティブ，第1版，東京，医学書院，2006.
- ・石井拓男，岡田真人，尾崎哲則，平田幸夫，宮武光吉：スタンダード社会歯科学 第2版，東京，学建書院，2006.
- ・笠原幸子，樫 則章，保坂 誠：最新歯科衛生士教本 歯科医療倫理，東京，医歯薬出版，2006.
- ・井部俊子，服部健司，伊東隆雄：医療倫理学のA B C，第1版，東京，メヂカルフレンド社，2006.

資 料

- ・WMA ヘルシンキ宣言
ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則
- ・患者の権利に関するWMAリスボン宣言
- ・日本歯科医師会 倫理規範
- ・アメリカ歯科医師会 倫理的原則と行動規範
- ・日本歯科衛生士会 歯科衛生士憲章
- ・日本歯科技工士会 歯科技工士の倫理綱領
- ・日本医師会 医の倫理綱領

WMA ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

(1964年採択；1975・1983・1989・1996・2000年修正，2002年一部追加)

A. 序言

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。
6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。
9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。

11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際には十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の健康を維持し、または生育を助けるためにも配慮されなければならない。
13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立していることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターのための情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する陳述を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。

21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
24. 法的行為能力のない者、身体的もしくは精神的に同意ができない者、または法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。
25. 未成年者のように法的行為能力がないとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。
26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果も

ポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険性、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラセボの使用または治療しないことを選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

***脚注：WMA ヘルシンキ宣言第 29 項目明確化のための注釈**

WMA はここに、プラシーボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラシーボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

- ・やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要で

ある場合。

- ・ 予防, 診断, または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで, プラシーボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目, 特に適切な倫理, 科学審査の必要性は順守されなければならない。

(訳: 日本医師会)

患者の権利に関する WMA リスボン宣言

（1981 年採択；1995 年修正）

序文

医師および患者ならびにより広い社会との間の関係は、近年著しい変化を受けてきた。医師は、常に自らの良心に従って、また常に患者の最善の利益に従って行動すべきであると同時に、患者の自律性と正義を保証するために同等の努力を払わねばならない。以下に掲げる宣言は、医師が是認し、推進する患者の主要な権利のいくつかを述べたものである。医師、および医療従事者または医療組織は、この権利を認識し、擁護していく上で共同の責任を担っている。立法、政府の行動、あるいは他のいかなる行政や慣例であろうとも、患者の権利を否定する場合は、医師はこの権利を保証ないし回復させる適切な手段を講じなければならない。

人間を対象とした生物医学的研究—非治療的生物医学的研究を含む—との関連においては、被験者は通常の治療を受けている患者と同様の権利と配慮を受ける権利がある。

原則

1. 良質の医療を受ける権利
 - a. すべての人は、差別なしに適切な医療を受ける権利を有する。
 - b. すべての患者は、いかなる外部干渉も受けずに自由に臨床上および倫理上の判断を行うことを認識している医師からケアを受ける権利を有する。
 - c. 患者は、常にその最善の利益に即して治療を受けるものとする。患者が受ける治療は、一般的に受け入れられた医学的原則に沿って行われるものとする。
 - d. 医療の質の保証は、常にヘルスケアのひとつの要素でなければならない。特に医師は、医療の質の擁護者たる責任を担うべきである。
 - e. 供給を限られた特定の治療に関して、それを必要とする患者間で選定を行わなければならない場合は、そのような患者はすべて治療を受けるための公平な選択手続きを受ける権利がある。その選択は、医学的基準に基づき、かつ差別なく行われなければならない。
 - f. 患者は、ヘルスケアを継続して受ける権利を有する。医師は、医学的に必要とされるケアを行うにあたり、患者を治療する他のヘルスケア提供者と協力する責務を有する。医師は、現在と異なるケアを行うために患者に対して適切な援助と十分な機会を与えることができないならば、今までの治療が医学的に引き続き必要とされる限り、患者の治療を中断してはならない。

2. 選択の自由の権利

- a. 患者は、民間、公的部門を問わず、担当の医師、病院、あるいは保健サービス機関を自由に選択し、また変更する権利を有する。
- b. 患者はいかなる治療段階においても、他の医師の意見を求める権利を有する。

3. 自己決定の権利

- a. 患者は、自分自身に関わる自由な決定を行うための自己決定の権利を有する。医師は、患者に対してその決定のもたらす結果を知らせるものとする。
- b. 精神的に判断能力のある成人の患者は、いかなる診断上の手続きないし治療に対しても、同意を与えるかまたは差し控える権利を有する。患者は自分自身の決定を行う上で必要とされる情報を得る権利を有する。患者は、検査ないし治療の目的、その結果が意味すること、そして同意を控えることの意味について明確に理解すべきである。
- c. 患者は医学研究あるいは医学教育に参加することを拒絶する権利を有する。

4. 意識のない患者

- a. 患者が意識がないか、あるいは自分の意思を表わすことができない場合、それが法的な問題に関わる場合は、法律上の権限を有する代理人から、可能な限り必ずインフォームド・コンセントを得なければならない。
- b. 法律上の権限を有する代理人がおらず、患者に対する医学的侵襲が緊急に必要とされる場合は、患者の同意があるものと推定する。ただし、その患者の事前の確固たる意思表示あるいは信念に基づいて、その状況における医学的侵襲に対し同意を拒絶することが明白であり、かつ疑いのない場合を除く。
- c. しかしながら、医師は自殺企図により意識を失っている患者の生命を救うよう常に努力すべきである。

5. 法的無能力の患者

- a. 患者が未成年者あるいは法的無能力者であるならば、法的な問題に関わる場合には、法律上の権限を有する代理人の同意が必要とされる。その場合であっても、患者は自らの能力の可能最大限の範囲で意思決定を行わなければならない。
- b. 法的無能力の患者が合理的な判断をし得る場合、その意思決定は尊重されねばならず、かつ患者は法律上の権限を有する代理人に対する情報の開示を禁止する権利を有する。
- c. 患者の代理人で法律上の権限を有する者、あるいは患者から権限を与えられた者が、医師の立場から見て、患者の最善の利益に即して行っている治療を禁止する場合、医師は、関係する法律または他の規定により、決定に対して異議を申し立てるべきである。救急を要する場合、医師は患者の最

善の利益に即して行動することを要する。

6. 患者の意思に反する処置

患者の意思に反する診断上の処置あるいは治療は、特別に法律が認めるか医の倫理の諸原則に合致する場合には、例外的な事例としてのみ行うことができる。

7. 情報を得る権利

- a. 患者は、いかなる医療上の記録であろうと、そこに記載されている自己の情報を得る権利を有し、また症状についての医学的事実を含む健康状態に関して十分な説明を受ける権利を有する。しかしながら、患者の記録に含まれる第三者についての機密情報は、その者の同意なくしては患者に与えてはならない。
- b. 例外的に、その情報が患者自身の生命あるいは健康に著しい危険をもたらす恐れがあると信ずるべき十分な理由がある場合は、情報は患者に対し与えなくともよい。
- c. 情報は、その患者をとりまく文化に適した方法で、かつ患者が理解できる方法で与えられなければならない。
- d. 患者は、他人の生命の保護に必要とされない限り、その明確な要求に基づき情報を知らされない権利を有する。
- e. 患者は、必要があれば自分に代わって情報を受ける人を選択する権利を有する。

8. 機密保持を得る権利

- a. 患者の健康状態、症状、診断、予後および治療について身元を確認し得るあらゆる情報、ならびにその他個人のすべての情報は、患者の死後も機密は守られなければならない。ただし、患者の子孫には、自らの健康上のリスクに関わる情報を得る権利もあり得る。
- b. 機密情報は、患者が明確な同意を与えるか、あるいは法律に明確に規定されている場合に限り開示されることができる。情報は、患者が明らかに同意を与えていない場合は、厳密に「知る必要性 need to know」に基づいてのみ、他のヘルスケア提供者に開示することができる。
- c. 身元を確認し得るあらゆる患者のデータは保護されねばならない。データの保護のために、その保管形態は適切になされなければならない。身元を確認し得るデータが導き出せるようなその人の人体を形成する物質も同様に保護されねばならない。

9. 健康教育を受ける権利

すべての人は、個人の健康と保健サービスの利用について、情報を与えられたうえでの選択が可能となるような健康教育を受ける権利がある。この教育には、健康的なライフスタイルや、疾病の予防および早期発見についての手法に関する

る情報が含まれていなければならない。健康に対するすべての人の自己責任が強調されるべきである。医師は教育的努力に積極的に関わっていく義務がある。

10. 尊厳を得る権利

- a. 患者は、その文化観および価値観を尊重されるように、その尊厳とプライバシーを守る権利は、医療と医学教育の場において常に尊重されるものとする。
- b. 患者は、最新の医学知識に基づき苦痛の除去を受ける権利を有する。
- c. 患者は、人間的な終末期ケアを受ける権利を有し、またできる限り尊厳を保ち、かつ安楽に死を迎えるためのあらゆる可能な助力を与えられる権利を有する。

11. 宗教的支援を受ける権利

患者は、信仰する宗教の聖職者による支援を含む精神的、かつ道徳的慰問について諾否を決める権利を有する。

(訳：日本医師会)

日本歯科医師会 倫理規範

（1987年承認）

基本精神

1. 歯科医師は、専門職として常に研鑽を積み、医術の練磨と医道の高揚に努めなければならない。
2. 歯科医師は、診療に当たり、患者に対し限りなき愛情と責任を持って接し、自己の最善を尽くさなければならない。
3. 歯科医師は、自己の技術、知識、経験を社会のために可能な限り提供し、地域の医療に協力しなければならない。

遵守事項

1. 歯科医師は、他の歯科医師の行った診療につき、正当な理由のない批判及び中傷をしてはならない。
2. 歯科医師は、自己顕示的な宣伝や患者誘引のための誇大広告、その他歯科医師としての品位を汚す宣伝、広告をしてはならない。
3. 歯科医師は、診療に際し、患者に事前にその方法、使用材料、費用等について十分に説明を行い、患者の承諾を受けなければならない。
4. 歯科医師は、歯科医師法、医療法、健康保険法など関連法規及び日本歯科医師会の定款、規則、決議等を遵守しなければならない。

訓

（省略）

アメリカ歯科医師会 倫理的原則と行動規範

(1995年採択；1997・1999・2005年修正)

内容の概略

- 第1項 倫理的原則：自律尊重
 行動規範：1 A 患者の自己決定権の尊重
 1 B 診療録の守秘と開示
- 第2項 倫理的原則：無危害
 行動規範：2 A 生涯学習の必要
 2 B 相談、専門医への紹介、セカンドオピニオン
 2 C 歯科衛生士、歯科助手等とのチーム医療
 2 D アルコール中毒等の医療従事者への対処
 2 E 血液等の感染源に曝された患者および感染源への対処
 2 F 患者にことわりなく治療を中断することの禁止
 2 G 患者との個人的関係の回避
- 第3項 倫理的原則：恩恵
 行動規範：3 A 公衆衛生、地域保健への貢献
 3 B 専門職としての責務
 3 C 健康増進への研究開発
 3 D 特許権と著作権
 3 E 虐待とネグレクトへの対応
- 第4項 倫理的原則：正義
 行動規範：4 A 人種、信条、性などによる差別の禁止
 4 B 救急処置
 4 C 正当な批判（他の歯科医師の行った診療に対する
 正当な理由のない批判、中傷の禁止）
 4 D 裁判等における証言
 4 E 診療費の割引、謝金の受領の禁止
- 第5項 倫理的原則：真実性
 行動規範：5 A 診療内容の説明
 5 B 治療費の説明
 5 C （その治療法の）利点・欠点の説明
 5 D 治療方法、使用器材の説明
 5 E 専門の公示
 5 F 広告
 5 G 業務内容
 5 H 専門医の公示
 5 I 一般医の公示

(訳：西野瑞穂)

日本歯科衛生士会 歯科衛生士憲章

私たちは、職業の重要性と社会的使命を強く自覚し、ここに歯科衛生士憲章を制定し、その実践を期するものである。

- ・私たちは国民の歯科衛生を担う者として誇りと責任をもって、社会に貢献する。
- ・私たちは常に地域住民の立場を理解し誠実に業務を遂行する。
- ・私たちは社会の信頼に応えるよう常に人格の形成、知識及び技術の向上に努める。
- ・私たちは関係法令を遵守し歯科保健医療の向上に寄与する。
- ・私たちは常に歯科衛生士業務発展のため相互の融和と団結に努める。

日本歯科技工士会 歯科技工士の倫理綱領

（2000年制定）

歯科技工および歯科技工学は、人びとの心身の健康の維持もしくは増進を図るものであり、歯科技工士は、口腔保健医療関係者の一員として、その職責の重大性を認識するものである。

1. 歯科技工士は、歯科技工学の進歩発展に寄与することを責務とし、生涯を通じて知識と技術の修得に励む。
2. 歯科技工士は、歯科技工によって社会に貢献できることを誇りとし、もてる職能を余すことなく発揮する。
3. 歯科技工士は、良質な口腔保健医療の実現を図るために、医療関係者との緊密な連携のもと相互信頼を築く。
4. 歯科技工士は、医療専門職としての職責を自覚し、社会の一員として法規範の遵守と法秩序の形成に努める。

日本医師会 医の倫理綱領

(2000年採択)

医学および医療は、病める人の治療はもとより、人びとの健康の維持もしくは増進を図るもので、医師は責任の重大性を認識し、人類愛を基にすべての人に奉仕するものである。

1. 医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。
2. 医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるように心掛ける。
3. 医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努める。
4. 医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。
5. 医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。
6. 医師は医業にあたって営利を目的としない。

日本医師会は、2004年に『医師の職業倫理指針』を発表した。これは、「医師の責務」、「生殖医療」、「人を対象とする研究と先端医療」の3章からなり、より具体的、詳細な内容を含んでいる。

<http://www.med.or.jp/>