

宮城県立がんセンター 倫理指針

宮城県立がんセンター

平成 19 年 11 月制定

平成 24 年 10 月改定

I 職業倫理指針

職 業 倫 理

I 基本的留意事項

当センターは、県民や患者さんの信頼の上に成り立つものであり、高度・専門医療を安定的に提供していくという重要な役割を担っている。

職員は、当センターの基本理念及び基本方針に基づいて行動するものである。

また、業務の遂行に当たっては、法令の遵守と職務に専念すること、秘密漏洩は禁止されていること、職場外での営利企業への従事や兼業には制限があること、を認識しておくことが必要である。

II 職務上の留意点

1. 個人情報の適正管理

職務上知り得る患者さんの個人情報に対し守秘義務がある。よって、個人情報のある書類や電子媒体の取り扱いには十分注意すること。

2. 汚職防止

診療行為に関わる謝礼として、また利害関係者から金品の受領、飲食等の接待や日常生活に関わる便宜を受けてはいけないこと。

汚職防止には、家族の協力も必要であること。

3. 交通事故防止

勤務時間の内外を問わず、交通ルールの厳守し、安全運転に徹すること。

4. 個人の尊厳と人格の侵害防止

診療に当たっては、患者さんの人格を尊重した対応が重要であり、セクシャルハラスメントなど個人の尊厳を傷つけるような行為は戒めること。

5. 多重債務防止

個人で解決できないような借金に関する問題を起こさないよう日頃から留意すること。

II 臨床倫理指針

I 医療に対する基本姿勢

- (1) 私たちは、生涯にわたり常に学習に励み、学術的知識と技術とを習得し、また、自ら行う医療の内容に対して責任を持ちます。
- (2) 私たちは、常に医学の進歩と発展のために貢献できるように努力をし、医療の向上のためには、患者さんに対する診療のみならず、診療の基礎となる基礎研究にも貢献できるよう努めます。
- (3) 私たちは、日頃から多くの人と交わり、さまざまな学識や経験を生かした多面的なものの見方ができるように見識を培い、また、医療者としての責任にふさわしい品格の保持に努めます。さらに、医業の尊厳と医療者としての名誉を重んじ、患者さんや社会の信頼に応えるよう努めます。

II 患者さんに対する責務

- (1) 病名・病状についての本人への説明
私たちは、患者さんに病状を十分に説明し、患者さん自身が病気の内容を十分に理解した上で、私たちと協力しながら病気の克服を目指す関係を構築していきます。
- (2) 病名・病状についての家族への説明
病名・病状についての説明や告知は、患者さんに正常な判断能力がある限り、患者さん本人に対して行うことを原則とします。ただし、患者さんと御家族の関係が親密である場合には、御家族に対して真の病名・病状を詳細に説明します。
しかし、患者さん本人が御家族に対して病名や病状を知らせることを望まないときには、それに従いますが、御家族が患者さん本人に本当の病名や病状を知らせてほしくないと言ったときには、真実を告げることが患者さん本人のためにならないと考えられる場合を除き、御家族に対して、患者さんへの説明の必要性を認めていただくよう理解を求めます。

(3) 患者さんの同意

診療を行う場合には、患者さんの自由な意思に基づく同意すなわちインフォームド・コンセントを行います。その際、担当医師だけでなく看護師など関係する職種も同席し、相互に理解した上で行うよう努めます。

(4) 診療録の記載と保存

患者さんを診療したときは、診療録（診療記録）に、その時点で診断した病名、主要な症状及びこれに対して行った検査や治療内容、看護内容などを具体的に記載し、各種検査データ・資料などとともに保存します。

(5) 守秘義務

医療者・患者さん間の信頼関係を保つ上で、患者情報の秘密を守ることは基本的に重要であると認識します。

(6) 患者さん及び遺族に対する診療情報、診療記録（カルテ）の開示

患者さん及び遺族から医療情報、診療記録（カルテ）の開示を求められた場合は、原則として開示請求に応じます。

(7) 診療義務

医師は、診察治療の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、原則としてこれを拒まず、誠意をもって対応します。

(8) 無診察治療の禁止

医師は、患者さんを直接診察せずに臨床診断を下し、治療や投薬などの措置を行ってはならず、必ず診察に基づいた必要な治療を行います。

(9) セカンド・オピニオン

医師は、患者さんから要請を受けた場合はもとより、そうでない場合においても、必要とあれば患者さんにセカンド・オピニオンを求めることを勧めるようにします。その際、他の医師の意見を求めやすい環境や雰囲気をつくるよう努めます。一方、セカンド・オピニオンを引き受けた場合には、与えられた情報の中で患者さんに対し客観的な所信を誠実に述べ、その結果を遅滞なく主治医に報告するように努めます。

セカンド・オピニオンであっても診療上の責任は最後まで主治医にあることを認識し、他の医師の意見を尊重して自己の診療方針の中に取り入れ、最も適切と思われる治療を行うよう努力します。

(10) 科学的根拠のない医療

私たちは、経験と実証の双方を見据えた科学者でなければなりません。よって、原則として科学的根拠をもった医療を提供し、科学的根拠に乏しい医療を行う場合には、倫理審査委員会の承認を得、患者さんに十分説明し理解を求め、同意を得た上で行います。

(11) 医療行為に対する報酬や謝礼

私たちは、医療行為に対し定められた以外の報酬を要求しません。

(12) ターミナルケア (terminal care ; 末期患者のケア)

回復の見込みがなく死期が近いような患者さんに対しては、延命のためのみの治療をするよりも、患者さんの生活・生命の質 (QOL) を尊重したケアを行うよう努めます。もちろん、患者さんによってはあくまで延命治療を望む人もおり、患者さんの意思に基づいてこのようなケアを選択することとします。

また、患者さんの苦痛には肉体的、精神的、社会的苦痛、**Spiritual pain** などがあり、担当医のみならず看護師、ソーシャルワーカー、臨床心理士、御家族などが協力してチームとしてケアにあたり、患者さんの苦痛の緩和・除去に努めます。

Ⅲ. 一般的な責務

(1) 医療事故の報告について

患者さんの生命・身体の安全を確保しこれを守ることは、医師及び医療施設の設置者・管理者の患者に対する基本的な責務です。この責務を全うするために、がんセンターの管理者は、大小・軽重を問わず、センター内で発生した全ての医療事故や医療上の過失を把握するとともに、その原因を究明して将来の再発防止に努めます。また同時に、過失や事故を報告したことにより不利益処分がなされないように配慮もします。

(2) 社会に対する情報の発信

私たちは、がんに関する専門的知識のみならず、医療制度や現在医療が置かれている問題について、さまざまな形で社会に対する教育啓発活動を行っています。

(3) メディアへの対応

メディアに求められて対応する場合には、情報の受け手に対して誠実かつ公正であることが最も重要であると考えます。取材を受ける際には、報道の趣旨と自分の位置について説明を求め、納得の上応じるよう努めます。

そして、報道される内容に関しては、可能な限り報道される前に目を通し、自分の発言が編集などによって曲げられて伝わらないように注意を払います。

また、患者さんの了承なしに患者さんの症状などについてメディアへ情報提供しません。

(4) 公衆衛生活動への協力

私たちは、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、県民全体の健康、地域における公衆衛生の向上及び増進に協力します。

(5) 保険医療への協力

私たちは、公共の医療財源を守るという観点から、医療保険制度の円滑な運用に協力します。

なお、保険診療を行う中で、保険適応外薬剤の使用など保険適応外の医療行為を行うことが必要と判断した場合には、倫理審査委員会へ諮りその是非について判断を仰ぎます。

Ⅲ 医学研究倫理指針

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

I. 序言

1. 世界医師会（WMA）は、個人を特定できるヒト由来の試料及びデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。
本宣言は、総合的に解釈されることを意図したものであり、各項目は他の全ての関連項目を考慮に入れず適応されるべきではない。
2. 本宣言は、主として医師に対して表明されたものであるが、WMA は人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨する。
3. 医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康を向上させ、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。
4. WMA 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、また医の国際倫理綱領は、「医師は医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」と宣言している。
5. 医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである。医学研究に十分参加できていない人々には、研究参加への適切なアクセスの機会が提供されるべきである。
6. 人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他の全ての利益よりも優先されなければならない。
7. 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症及び影響を理解し、予防、診断並びに治療行為（手法、手順、処置）を改善することである。現在最善の治療行為であっても、安全性、有効性、効率、利用しやすさ及び質に関する研究を通じて、継続的に評価されなければならない。
8. 医学の実践及び医学研究においては、ほとんどの治療行為にリスクと負担が伴う。
9. 医学研究は、全ての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護する

ための倫理基準に従わなければならない。研究対象の中には、特に脆弱で特別な保護を必要とする集団もある。これには、同意の諾否を自ら行うことができない人々や強制や不適切な影響にさらされやすい人々が含まれる。

10. 医師は、適用される国際的規範及び基準はもとより、人間を対象とする研究に関する自国の倫理、法律及び規制上の規範並びに基準を考慮すべきである。いかなる自国あるいは国際的な倫理、法律又は規制上の要請も、この宣言が示す研究被験者に対する保護を弱めたり撤廃するべきではない。

II. 全ての医学研究のための諸原則

11. 研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシー及び個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務である。
12. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、関連性のある他の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き、一般的に受け入れられた科学的原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。
13. 環境に悪影響を及ぼすおそれのある医学研究を実施する際には、適切な注意が必要である。
14. 人間を対象とする各研究の計画と作業内容は、研究計画書の中に明示されていなければならない。研究計画書は、関連する倫理的配慮に関する言明を含み、また本宣言の原則にどのように対応しているかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、その他起こり得る利益相反、被験者に対する報奨並びに研究に参加した結果として損害を受けた被験者の治療及び／又は補償の条項に関する情報を含むべきである。この計画書には、その研究の中で有益であると同定された治療行為に対する研究被験者の研究後のアクセス又は他の適切な治療あるいは利益に対するアクセスに関する取り決めが記載されるべきである。
15. 研究計画書は、検討、意見、指導及び承認を得るため、研究開始前に研究倫理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、スポンサー及びその他のあらゆる不適切な影響から独立したものでなければならない。

い。当該委員会は、適用される国際的規範及び基準はもとより、研究が実施される国々の法律と規制を考慮しなければならないが、それらによってこの宣言が示す研究被験者に対する保護を弱めたり撤廃することは許されない。この委員会は、進行中の研究を監視する権利を有するべきである。研究者は委員会に対して、監視情報特に重篤な有害事象に関する情報を提供しなければならない。委員会の審議と承認を得ずに計画書を変更することはできない。

- 1 6. 人間を対象とする医学研究を行うのは、適正な科学的訓練と資格を有する個人でなければならない。患者あるいは健康なボランティアに関する研究は、能力があり適切な資格を有する医師若しくは他の医療専門職による監督を要する。被験者の保護責任は常に医師あるいは他の医療専門職にあり、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。
- 1 7. 不利な立場又は脆弱な人々あるいは地域社会を対象とする医学研究は、研究がその集団又は地域の健康上の必要性と優先事項に応えるものであり、かつその集団又は地域が研究結果から利益を得る可能性がある場合に限り正当化される。
- 1 8. 人間を対象とする全ての医学研究では、研究に関わる個人と地域に対する予想し得るリスクと負担を、彼ら及びその調査条件によって影響を受ける他の人々又は地域に対する予見可能な利益と比較する慎重な評価が、事前に行われなければならない。
- 1 9. 全ての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。
- 2 0. 医師は、内在するリスクが十分に評価され、かつそのリスクを適切に管理できることを確信できない限り、人間を対象とする研究に関与することはできない。医師は潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合又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は、直ちに研究を中止しなければならない。
- 2 1. 人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に内在する被験者のリスクと負担に勝る場合にのみ行うことができる。
- 2 2. 判断能力のある個人による、医学研究への被験者としての参加は、自発

的なものでなければならない。家族又は地域社会のリーダーに打診することが適切な場合もあるが、判断能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに研究へ登録してはならない。

- 2 3. 研究被験者のプライバシー及び個人情報の秘密を守るため並びに被験者の肉体的、精神的及び社会的完全無欠性に対する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防策を講じなければならない。
- 2 4. 判断能力のある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、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。被験者候補は、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。被験者候補ごとにどのような情報を必要としているかとその情報の伝達方法についても特別な配慮が必要である。被験者候補がその情報を理解したことを確認した上で、医師又は他の適切な有資格者は、被験者候補の自由意思によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その文書によらない同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されるべきである。
- 2 5. 個人を特定し得るヒト由来の試料又はデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存及び／又は再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合又は研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。
- 2 6. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるか否か又は強制の下に同意するおそれがあるか否かについて特別に注意すべきである。このような状況下では、インフォームド・コンセントは、そのような関係とは完全に独立した、適切な有資格者によって求められるべきである。
- 2 7. 制限能力者が被験者候補となる場合、医師は、法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの

人々が研究に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試みるためのものであり、判断能力のある人々では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限られ、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない。

28. 制限能力者とみなされる被験者候補が、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、医師は、法律上の権限を有する代理人からの同意のほか、さらに本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不同意は尊重されるべきである。

29. 例えば、意識不明の患者のように、肉体的、精神的に同意を与えることができない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態が、その対象集団の必要な特徴である場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めるべきである。そのような代理人が存在せず、かつ研究を延期することができない場合には、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とする特別な理由を研究計画書の中で述べ、かつ研究倫理委員会で承認されることを条件として、この研究はインフォームド・コンセントなしに開始することができる。研究に引き続き参加することに対する同意を、できるだけ早く被験者又は法律上の代理人から取得するべきである。

30. 著者、編集者及び発行者は全て、研究結果の公刊に倫理的責務を負っている。著者は人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し、報告書の完全性と正確性に説明責任を負う。彼らは、倫理的報告に関する容認されたガイドラインを遵守すべきである。消極的結果及び結論に達しない結果も積極的結果と同様に、公刊又は他の方法で一般に公表されるべきである。刊行物の中には、資金源、組織との関わり及び利益相反が明示される必要がある。この宣言の原則に反する研究報告は、公刊のために受理されるべきではない。

Ⅲ. 治療と結びついた医学研究のための追加原則

31. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断又は治療上の価値があり得るとして正当化できる範囲内にあり、かつ被

験者となる患者の健康に有害な影響が及ばないことを確信する十分な理由を医師がもつ場合に限られる。

3 2. 新しい治療行為の利益、リスク、負担及び有効性は、現在最善と証明されている治療行為と比較考慮されなければならない。ただし、以下の場合にはプラセボの使用又は無治療が認められる。

* 現在証明された治療行為が存在しない研究の場合、又は

* やむを得ない、科学的に健全な方法論的理由により、プラセボ使用が、その治療行為の有効性あるいは安全性を決定するために必要であり、かつプラセボ治療又は無治療となる患者に重篤又は回復できない損害のリスクが生じないと考えられる場合。この手法の乱用を避けるために十分な配慮が必要である。

3 3. 研究終了後、その研究に参加した患者は、研究結果を知る権利と例えば研究の中で有益であると同定された治療行為へのアクセス又は他の適切な治療あるいは利益へのアクセスなどの、研究結果から得られる利益を共有する権利を有する。

3 4. 医師は、治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分に説明しなければならない。患者の研究参加に対する拒否又は研究からの撤退の決定は、決して患者・医師関係の妨げとなってはならない。

3 5. ある患者の治療において、証明された治療行為が存在しないか又はそれらが有効でなかった場合、患者又は法律上の資格を有する代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めた後であれば、医師は、まだ証明されていない治療行為を実施することができる。ただし、それは医師がその治療行為で生命を救う、健康を回復する又は苦痛を緩和する望みがあると判断した場合に限られる。可能であれば、その治療行為は、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。全ての例において、新しい情報は記録され、適切な場合には、一般に公開されるべきである。