

1. 医療の原則

いかなる人にも、私たちは、「自律尊重」「与益」「無危害」「公正・正義」「人間の尊厳」の生命倫理諸原則に基づき、患者の自己決定権を尊重しながら、患者と医療者が良きパートナーシップ(協調関係)を形成して、患者の最善の利益を目的とした治療方針を決定します。

2. 信頼される医療の提供

関係法規を遵守し、診療ガイドラインを尊重した医療を提供します。

3. 真実の開示

患者に対しては、病名や診断内容について原則として真実を開示しなければなりません。ただし、患者が望まない場合や、その後の治療の妨げになる等の正当な理由がある場合、臨床試験に参加していて主治医も真実を知らない場合には、この限りではありません。この場合、親権者や後見人等の法定代理人や患者の保護、世話にあたり患者の権利を擁護すべき家族又はこれに準ずる縁故者で患者本人が事前に指定した者等の適切な代理人（以下「代理人」という）への開示に努めます。

なお判断に苦慮する場合には、臨床倫理コンサルテーションチームや倫理委員会で審議します。

4. 臨床の様々な場面で生じる個別具体的な倫理的課題についての対応

まず、患者がかかえる種々の倫理的課題（先進医療に関する事、人生の最終段階に於ける医療に関する事、治療方針に関する事、インフォームド・コンセントに関する事、ケアの提供に関する事、患者の権利と尊厳に関する事、守秘義務に関する事、安全確保と拘束に関する事、医療従事者の態度や発言に関する事、家族支援に関する事、等）を把握します。

次に、把握した倫理的課題について「多職種医療チーム」で解決策を検討し、医療チームで解決できない場合は、「臨床倫理コンサルテーションチーム」にて検討します。

臨床倫理コンサルテーションチームでの解決困難事例については「倫理委員会」で外部委員（法律の専門家、倫理・哲学の専門家）の意見を伺い、広い視野で検討します。

5. インフォームド・コンセント（説明と同意）

行おうとする検査や治療については、患者の理解力に応じて、適切な方法と内容で十分な情報を提供し、自発的な同意を受けて医療を提供します。その際、患者の病名・病態、今後施行する治療（検査）目的、内容、リスク、代替可能な治療（検査）法、何もしない場合に考えられる結果を説明します。また、説明は一度とは限らず、必要があれば何度も繰り返して行います。

6. 患者が自律的に判断することができない場合の同意

患者が事前に意思表示した事前指示書や医療上の委任状などがあればそれに従います。

患者が自律的に判断することができない場合、患者の家族等も自動的に代理決定者になるわけではなく、患者の価値観、人生観を十分に理解し、患者の立場に立って判断できる場合のみ代理決定者となりうるという原則に従います。適切な代理人がいない場合は、患者の利益が最大となる治療方法を優先し、判断が困難な場合には、臨床倫理コンサルテーションチームで検討し、後日、倫理委員会で検討します。

15歳未満の子供の場合、医療者は親権者にインフォームド・コンセントを行い承諾を得ます。しかし、7歳以上の子供本人にも、できるだけ理解できるよう説明し賛意を得ることが望ましいと考えています。15歳以上の子供は、自分の身分上の変更を行い得る能力があると法律的(養子縁組民法797条、遺言民法961条)に考えられており医療上の自己決定権を持つと考え対処します。

7. 判断能力がある患者の治療拒否

患者が自律的に判断できる場合、患者の自己決定権を尊重し、患者の望まない治療を拒否することを認めますが、治療による患者の利益と不利益などを十分に患者に説明し、慎重に話し合いを重ねます。医療者と患者の意向が対立する場合には、必要に応じて臨床倫理コンサルテーションチームで検討します。

8. 宗教的輸血拒否に関する対応

基本的に、2008年に出された日本輸血・細胞治療学会など5学会の合同委員会による「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」に遵守します。患者の意思を尊重し可能な限り無輸血治療に努めますが、「輸血以外に救命手段がない」場合、輸血実施を行うとする「相対的無輸血治療」の方針を採用します。

9. 心肺蘇生処置拒否 (DNAR: Do Not Attempt Resuscitation) 等患者本人の事前の意思表示

(1) 心肺蘇生の有効性等について患者に説明し理解を求め、患者が意思表示できる間に、これらの希望を確認します。患者本人から心肺蘇生処置拒否 (DNAR) 等の強い意思表示がある場合には、主治医は他の医療関係者と情報共有を行い、患者の意思に沿って適切な医療を行います。

(2) 患者の意思と家族等の意思が異なる場合、多職種カンファレンスで検討します。

10. 終末期医療、延命治療の患者本人の事前の意思表示

(1) 終末期の判定は、慎重に判断します。終末期医療については、「人生最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」(厚生労働省)などを参考にし、医療・ケアを実施します。

(2) 延命治療の差し控えや中止(以下「延命治療の中止等」という。)は、患者が治療不可能な病気に冒され、回復の見込みもなく死が避けられない終末期状態にあり、かつ延命治療の中止等を求める患者本人の意思表示がある場合に、日本臨床倫理学会の指針に則り、患者の意思を何度も確認し、主治医を含む多職種の医療チームによるカンファレンスで検討し、それに基づき医療を行います。

医療チームで解決できない場合は、「臨床倫理コンサルテーションチーム」にて検討します。

一度提示された意思はいつでも撤回、または変更することができます。

その際は主治医にご相談ください。

11. 臓器提供

脳死後・心停止後の臓器提供を希望される場合は、主治医にご相談ください。

1 2. 行動制限について

行動制限は人間としての尊厳を損なう危険性があり、法律でも禁止されていることから、下記に示す例外事項3条件を満たさない場合には行いません。しかし、患者の生命に危険が及ぶ場合など緊急やむを得ない場合（一時的に発生する突発事態）に限り、患者または家族の同意を得た後に、必要最小限の行動制限を行います。行動制限が行われる場合には、毎日多職種で協議し不要となった場合は速やかに解除します。

《例外事項3条件》

切迫性（抑制しなければ生命に関わる可能性がある）

非代替性（他に、代わる手段がない）

一時性（必要がなくなれば、速やかに解除する）

1 3. 予後不良の告知について

患者本人の知る権利を尊重し、本人への告知を優先します。原則、すべての患者に、「がんなどの予後不良な疾患であっても告知を望まれるか」、外来受診時や入院時等に希望をお伺いします。ただし、患者本人が告知を希望されない場合には、患者から指名された代理人（家族など）にお話しします。

また告知後は患者の精神状態を深く配慮し支援します。

1 4. 新たな診療・治療方法や技術を導入する際に生じる倫理的課題についての対応

保険適用が認められているが当院では新規となる治療法を導入する場合は、まず当該部署で倫理面と医療安全面から十分に検討し、研修受講などによって技術修練を行います。その上で、「倫理委員会」に諮問し、承諾された場合は、病院長が当該治療法の実施を許可します。導入後、一定症例数あるいは一定の期間に達した時点で（症例数が少ない場合は一症例ごとに）、当該治療法の妥当性を検証します。

1 5. エビデンスが十分でない新規治療の導入時における倫理的課題についての対応

保険適用が認められていないが患者に有益と考えられる治療法を当院で新規に導入する場合は、まず当該部署で倫理面と医療安全面から十分に検討し、必要であれば研修受講などによって技術修練を行います。その上で、ヘルシンキ宣言を尊重し、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医療学系研究に関する倫理指針」を遵守する臨床研究として「倫理委員会」に諮問し、承諾が得られれば、病院長が当該治療法の実施を許可します。導入後、承諾時にあらかじめ定めた治療数に達した時点で、当該治療法の妥当性を「倫理委員会」で検証します。

1 6. 臨床研究，治験

当院で臨床研究を行う場合は、まず当該部署で倫理面と医療安全面から十分に検討し、その上でヘルシンキ宣言を尊重し、「人を対象とする生命科学・医療学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を遵守する院内の倫理委員会へ申請し、その決定に従います。ただし治験に関しては契約を締結した院外の倫理委員会にて審査する場合があります。

また、治験・製造販売後臨床試験に関しては「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）を遵守します。

17. 虐待

児童、高齢者への虐待が疑われた場合には、当院の虐待防止の取り決めに沿って対応します。

18. その他の倫理的問題

本臨床倫理指針の原則に従い判断します。しかし、この指針について疑義がある場合及びこの指針に定めのない倫理的課題など、当事者で判断が困難な場合には臨床倫理コンサルテーションチームで審議します。また必要に応じて、倫理委員会で外部委員（法律の専門家、倫理・哲学の専門家）の意見を伺い、広い視野で検討します。

松阪中央総合病院 院長

（令和3年7月1日 作成）

附則

この方針は、令和3年9月1日から施行する。