

# 産業保健活動におけるインフォームド・コンセント

## Informed Consent in Occupational Health Activities

松 島 真 浩\*

Masahiro MATSUSHIMA M.D.,MBA,MPH

サービス経営学部研究紀要 第37号

2020年(令和2年)12月25日抜刷

西武文理大学

# 産業保健活動におけるインフォームド・コンセント

## Informed Consent in Occupational Health Activities

松 島 眞 浩\*

Masahiro MATSUSHIMA M.D.,MBA,MPH

### 要旨

医学研究や臨床医療では、いわゆるインフォームド・コンセント IC (informed consent ; 以下 IC という。) を取得して研究や治療を行うことが通常のことになっているが、産業保健の分野では、労働者の医療情報管理やその利用に関するものや産業医の倫理綱領では、IC 取得に関する記載はあるが、実際の産業保健活動における IC 取得の報告はほとんど知られていない。

そこで、産業医等の産業保健担当者が実際に行う産業保健活動の業務において、IC の取得が必要あるいは可能な関係が成立するものについて検討した。その結果、産業保健業務のうちで、①産業医等の産業保健担当者と社員 (従業員) の関係という個人-個人の関係、あるいは②会社等の事業者との関係社員 (従業員) の関係という個人-事業主の関係がある業務の場合は、IC 取得が必要あるいは可能な関係が成立していると考えられたが、医学研究や臨床医療とは異なる関係性があり、研究や治療の場合の IC 取得とは異なる方法が必要となることが示唆された。今後は具体的な取り組みとして、(1)就業制限に関すること (業務内容の制限、勤務時間の制限等) とくに休業と復職の判断に関すること及び(2)健康指導 (健康診断結果に基づく保健指導等) 等について、IC 取得の検討をする予定である。

### Abstract :

In medical research and clinical medicine, it is common to obtain informed consent (IC) for research and treatment, but in the field of occupational health, few reports of IC acquisition are known. Therefore, we considered the acquisition of IC in occupational health activities. As a result, IC in the (1) relationship between the employee and occupational health staff (relationship between individuals) or (2) relationship between the employee and company (individual-business relationship). It was considered that a relationship that was needed or was possible to obtain was established. However, it was suggested that a method different from that used in medical research and clinical medicine is needed. In the future, specific efforts will include (1) work restrictions (restrictions on work content, restrictions on working hours, etc.), especially regarding the decision to take leave and return to work, and (2) health guidance (based on the results of health examinations). We plan to consider how IC may be obtained.

---

\* 西武文理大学サービス経営学部、NTT 東日本㈱健康管理センタ

[キーワード]

産業保健、産業医、就業制限、インフォームド・コンセント

Keywords : Occupational health, Occupational physician, Informed consent

## 【はじめに】

インフォームド・コンセント Informed Consent (以下 IC という。)は、日本では「説明と同意」と訳されて、医学研究と臨床医療における基本概念の一つとして現在では認められている。この IC の概念の萌芽は1940年代に認められるが<sup>i</sup>、1964年に世界医師会がいわゆるヘルシンキ宣言 (人間を対象とする医学研究の倫理的原則)<sup>1</sup>で、主に医学研究の領域で患者あるいは被験者の権利保護について必要性を明らかにした。また臨床医療の分野では、IC の概念が表明されるようになったのは1960年代の米国における動き等が嚆矢とされる。それまでの医療はいわゆる「バターナリズム」(父権主義、権威主義)と言われるように、本人が意思決定するのではなく意思を中心とした専門家が主導するものであり、その背景としては当時の患者側自身の「おまかせ」意識や医師などの専門家側

の「依らしむ(由らしむ)べし、知らしむべからず」といった態度が優勢であったとされる<sup>ii</sup>。

しかし1960年代以降に、世界各国でさまざまな「権利」活動がおきるようになり、人権運動(人種差別、女性運動など)や消費者運動、あるいは政府機関や地方行政機関の行財政改革などとともに、医学及び医療の分野でも「患者の権利」が意識されるようになった。臨床医療における IC については、1960年代の米国を嚆矢として、日本では1997(平成9)年に医療法(昭和23年法律第205号)<sup>2</sup>に「説明と同意」と記載されて、一般の臨床現場でも認められるようになった。米国では「患者の権利章典 A Patient's Bill of Rights」(全米病院協会、1973年)で「患者の人格を尊重したケアを受ける権利」「患者担当の医師の名前と地位を知る権利」といった内容とともに、「治療や処置を十分に理解した上で同意できるよう、すべての情報を受ける権利がある」という IC の考え方が記載された<sup>iii</sup>。日本では日本医師会<sup>iv</sup>が、「医の倫理綱領」の

<sup>i</sup> 第二次世界大戦後に、ドイツ国(当時)の戦争犯罪を扱うニュルンベルク裁判で、裁判資料としていわゆるニュルンベルク綱領が作成され、その中に IC の概念が記載されたことが知られている。その後注目されることがなかったが、世界医師会 WMA が1964年の第18回総会(ヘルシンキ、フィンランド国)でヘルシンキ宣言を発出したことで、医学及び医療における IC の概念が公式のものとなった。

<sup>ii</sup> 古代ギリシャ時代の医療者の聖典とされる「ヒポクラテスの誓い」には、「患者の個人的情報は…患者(本人)にも言わない」という意の記載がある。

<sup>iii</sup> アメリカ病院協会(AHA)はその後1992年に、「治療におけるパートナーシップ The Patient Care Partnership」に置き換えた。(アメリカ病院協会の「患者の権利章典」の変化とその特徴 権利の宣言からパートナーシップへ、大野 博；医療と社会21巻3号、2011年3月)

<sup>iv</sup> 日本医師会が、1990(平成2)年に生命倫理懇談会で「説明と同意」と記載したことで、日本での IC がこのように呼称されることになった。

<sup>1</sup> <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/> (2020年9月18日アクセス)、世界医師会 WMA ホームページ；ヘルシンキ宣言

<sup>2</sup> [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=80090000&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80090000&dataType=0&pageNo=1) (2020年9月18日アクセス)、厚生労働省ホームページ；医療法第一条の四の2

制定（2000（平成12）年）<sup>3</sup>によりICの概念を取り入れた。そして1997（平成9）年の医療法改正により、いわゆるIC条項として「医療者は適切な説明を行って、医療を受ける者の理解を得るよう努力する義務がある」と記載がされて、ICが日本の医療にも導入されるようになった<sup>v</sup>。

このように、ICを取得することは医学研究及び臨床医療では常識となっているが、国内ではICに関する研究論文や活動報告などは医学研究あるいは臨床医療（看護活動に関するものを含む）がほとんどであり<sup>vi</sup>、産業保健の分野では、労働者の医療情報管理や<sup>4</sup>個人情報保護に関する報告<sup>5</sup>あるいは学会の倫理指針<sup>vi</sup>、遺伝子スクリーニングに関するもの<sup>6</sup>や関連する産業医の倫理綱領の検討<sup>7</sup>はあるが、実際の産業保健活動におけるICの報告はほとんど知られていない。ICは公衆衛生活動や産業保健活動においても重要であることは異論がないと思われるが、具体的な活動におけるICの活動報告や検討は今後の課題となっている。

そこで、産業保健活動におけるICについて検討するために、背景となる要素として(1)これ

までの医学研究及び臨床医療におけるICの概念の導入とIC取得の方法について確認するとともに、(2)実際に行われる産業医等による産業保健活動について、労働衛生に関する法令やガイドライン等により確認した。そして産業保健活動のうちから、IC取得が必要と思われるいくつかの活動を取り上げて、それぞれの業務においてICを得る方法と目的を検討し、ICの取得が産業保健活動に及ぼす影響について考察した。

【方法】文献研究

【利益相反】なし

【背景】

## 1. 医学研究及び臨床医療におけるIC取得の導入と方法

医学研究において研究の対象となる者からICを得るために必要な説明内容については、文部科学省と厚生労働省が「疫学研究に関する倫理指針<sup>8</sup>」（平成14年6月17日）や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針<sup>9</sup>」（平成26年12月22日）等により（表1）のように定めている<sup>vii</sup>。臨床医療においては、これらの指針を基にしておおむね（表2）のような項目を説明

<sup>v</sup> また同時期には、やはり米国が発祥のEBM=Evidence base Medicineの概念が、「根拠に基づく医療」として、同様に医学研究や臨床医療でも導入がされるようになった。

<sup>vi</sup> 実際の運用では医療訴訟に関連する問題や、緊急時のICの問題などが指摘されている。

<sup>vii</sup> 日本産業衛生学会「産業保健専門職の倫理指針」で、「健康診断等を行うにあたっては、参加の有無による利益と不利益を労働者に十分説明し、その同意を得て行う。」とされている。

<sup>viii</sup> 国の定める法令及び規則では、いわゆる治験について「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（いわゆるGCP、Good Clinical Practice）がある。

<sup>3</sup> <https://www.med.or.jp/doctor/member/000967.html>（2020年9月18日アクセス）、日本医師会ホームページ；

<sup>4</sup> 産業保健活動におけるIC；藤野 昭宏、1999年

<sup>5</sup> 産業医活動をめぐる法律問題—インフォームド・コンセントと個人情報保護；丸山 英二；労働衛生管理、2001年

<sup>6</sup> 労働者の定期健康診断結果に関する倫理意識調査—中小規模事業所における健診情報のプライバシー保護とインフォームド・コンセント—；高橋・藤野；産業医大誌28巻1号、2006年

<sup>7</sup> 産業医の倫理綱領；健康開発科学研究会、1999年

<sup>8</sup> <https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>（2020年9月18日アクセス）、文部科学省・厚生労働省；疫学研究に関する倫理指針（平成14年）

<sup>9</sup> <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069410.pdf>（2020年9月18日アクセス）、文部科学省・厚生労働省；人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年）

（表1）ICを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成26年12月22日）による）

(表2) インフォームド・コンセントを受ける患者等に対して説明すべき事項

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 診断名（病名および病状）</li> <li>2. 検査・治療の目的</li> <li>3. 検査・治療の内容</li> <li>4. 検査・治療の実施日、期間</li> <li>5. 検査・治療に伴う副作用、危険性、合併症</li> <li>6. 他の選択肢：予定する検査・治療以外に考えられる手段または代替可能な医療行為。また医学的処置を行わない場合の予後</li> <li>7. 患者の自己決定権：患者に最終的な自己決定権があること、および予定される検査・治療を拒否した場合にも不利益のないこと、セカンドオピニオンを得る機会があること</li> </ol>
--

(疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成14年6月17日）による)

することがICを得るために必要であるとされている。

## 2. 産業保健業務の内容

産業保健業務において産業医が行う業務については、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）<sup>10</sup>の第13条（産業医等）に「労働者の健康管理その他の厚生労働省令で定める事項」を行

わせるとされており、労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号）<sup>11</sup>第14条（産業医及び産業歯科医の職務等）で（表3）のように定めている。これらの法令に基づいて、実際に産業医等が行う産業保健活動は、おおむね（表4）のような具体的な方法で行われる<sup>12</sup>。

(表3) 産業医及び産業歯科医の職務等（概要）

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康診断の実施とそれに基づく面接指導の実施、これらの結果に基づく労働者の健康保持のための措置</li> <li>2. 作業環境の維持管理</li> <li>3. 作業管理</li> <li>4. 1. -3. の他に労働者の健康管理に関すること</li> <li>5. 健康教育、健康相談など</li> <li>6. 衛生教育に関すること</li> <li>7. 労働者の健康障害の原因の調査及び再発防止</li> </ol>
---

(労働安全衛生規則 第14条（産業医及び産業歯科医の職務等）による)

<sup>10</sup> [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=74001000&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=74001000&dataType=0&pageNo=1)（2020年9月18日 アクセス）、厚生労働省ホームページ；労働安全衛生法

<sup>11</sup> [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=74003000&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=74003000&dataType=0&pageNo=1)（2020年9月18日 アクセス）、厚生労働省ホームページ；労働安全衛生規則

<sup>12</sup> 産業医の職務－産業医活動のためのガイドライン財団法人産業医学振興財団 平成19年7月



(表4) 産業医の職務 ※一部の記載を改めた

1. **総括管理**：(1)労働衛生に関する基本方針の策定、(2)事業場の状況把握、(3)労働衛生目標の設定、(4)労働衛生計画の策定、(5)労働衛生計画の実施および実施状況のモニター、(6)労働衛生目標の達成状況の評価、(7)労働衛生活動全般の見直し、(8)労働衛生管理体制の整備、(9)衛生委員会等への参画、(10)労働衛生関連法令の遵守、(11)工程・設備等の導入・変更時の管理、(12)健康障害の原因調査と対策、(13)緊急事態への対応、(14)労働衛生の記録や関連情報の管理、(15)安全・環境活動への貢献、(16)外部諸機関との連携
2. **健康管理**：(1)健康診断の実施、(2)健康診断事後措置・保健指導等、(3)作業関連疾患の予防および療養指導・管理、(4)生活習慣病の予防・療養指導等、(5)面接指導等（による）過重労働による健康障害防止、(6)メンタルヘルスケア、(7)感染症、食中毒等対策、(8)救急処置等、(9)職場復帰の支援、(10)健康保持増進対策、(11)健康相談・面談等、(12)労働者の特性に応じた健康管理、(13)健康管理システム
3. **作業管理**：(1)有害作業の点検と日常管理、(2)有害な作業方法の改善、(3)保護具等の管理、(4)過重労働による健康障害の防止のための作業管理、(5)作業関連疾患の作業管理、(6)労働時間等の労働条件の改善、(7)作業方法の最適化
4. **作業環境管理**：(1)化学的因子（化学物質・粉じん等）に関する情報の管理、(2)物理的因子に関する情報の管理、(3)作業環境測定および個人ばく露量の測定等の実施・評価、(4)作業環境要因による健康障害リスクの評価、(5)作業環境の改善、(6)環境対策設備等の維持管理、(7)酸素欠乏症等の危険作業の管理、(8)一般環境等の衛生管理、(9)作業環境の最適化
5. **労働衛生教育**：(1)労働衛生教育、(2)安全（健康）配慮義務および自己健康管理義務についての教育、(3)健康教育

(産業医の職務—産業医活動のためのガイドライン (財団法人産業医学振興財団 平成19年7月) による)

## 【結果および考察】

### 1. 産業保健の分野で IC 取得が必要あるいは可能な関係の成立する場合

医学研究及び臨床医療において IC の取得を行う場合、実際には①医師が患者から治療に関する IC を得る場合などの「個人—個人の関係」で行われることが多いと考えられる。しかし IC を患者等から得ようとする医師などは組織の一員であり、所属組織の代理人の役割を持つと考えれば<sup>ix</sup>、②医療機関あるいは研究機関が患者あるいは被験者などから IC を得るとい

う「組織—個人の関係」で IC を取得しているとも考えることも出来る。

このように、①個人—個人の関係と、②組織—個人の関係（関係）、の2つの場合において、IC 取得の関係が成立すると考えられることを踏まえて、産業保健業務での IC 取得が必要あるいは可能な関係と具体的な業務を検討した。

#### (1) 産業保健業務における IC 取得が可能な対人関係

産業保健業務は(表3)(表4)に掲げたようにさまざまなものがあるが、これらの業務は大きく5つに分類されることがあり、①総括管理、いわゆる3管理と称される②健康管理及び

<sup>ix</sup> この2つの関係は、①の個人—個人の関係において産業保健分野における産業医等の産業保健スタッフと、所属する事業者などの組織の関係については、別稿「産業保健分野における契約関係（エージェント—関係）の分析（仮題）」で検討する予定である。

③作業管理並びに④作業環境管理、そして⑤労働衛生教育の5区分として、これらを併せて5管理と称している<sup>13</sup>。

このうち「④作業環境管理」は、主に業務の環境等に関する事で「対物業務」と称されることもあるが、他の業務はいずれも従業員や労働者といった人にかかわる業務であるから「対人業務」と呼ばれることもある。ICの取得を産業保健の業務でしようとする場合は、医学研究及び臨床医療の場合と同様に①「個人－個人の関係」である産業医及び産業保健スタッフと従業員等の関係、そして②「組織－個人の関係」として会社などの事業者と従業員等の関係、が成立する場合になると考えられることから、産業保健業務のうちで「対人業務」とされるものを取り上げて、それぞれの業務においてICを得る関係性と具体的な業務について考察した。

## (2) 具体的な産業保健業務

先に掲げた(表3)産業医及び産業歯科医の職務等では、「1. 健康診断の実施とそれに基づく面接指導の実施、これらの結果に基づく労働者の健康保持のための措置」による健康診断後の保健指導、そして「4. 1. -3. の他に労働者の健康管理に関する事」あるいは「7. 労働者の健康障害の原因の調査及び再発防止」による従業員の就業制限(作業内容の制限、勤務時間の制限や休業及び仕事復帰の判断など)がある。さらに具体的な業務として、(表4)産業医の職務にある業務のうちで、「2. 健康診断」の中にある「(2)健康診断事後措置・保健指導等」や「(3)作業関連疾患の予防および療養指導・管理」あるいは「(4)生活習慣病の予防」「(6)メンタルヘルスケア」等は、基本的には従業員等の個人の健康に関する事項であり、これらの

場合は①「個人－個人の関係」が成立していると考えられる<sup>x</sup>。また②「組織－個人の関係」として考えた方がふさわしいと考えられるのは、「(5)面接指導等(による)過重労働による健康障害防止」や「(9)職場復帰の支援」等である。これらは従業員等の個人の指導だけでなく、管理者である上司やその組織の労務担当者といった、会社等の組織との関係が重要であり、そのことは「(9)職場復帰の支援」の具体的な項目として「・人事労務担当者、上司との連携等の職務」と記載されている。

## 2. 医学研究・臨床医療と産業保健業務のIC取得の比較と問題点

先に掲げた(表2)インフォームド・コンセントを受ける患者等に対して説明すべき事項では、説明事項として「1. 診断名」等の7項目を挙げている。これを産業保健業務のうち「健康診断事後措置・保健指導等」について(案)を作成して、その内容を検討した。

### (1) 産業保健業務におけるIC取得のうち情報の提供について

主に産業保健担当者と社員(従業員)の関係及び産業保健担当者と会社との関係といった対人業務においても、(表5)のように情報を伝える点においてはとくに問題なく、IC取得に類する関係の構築が可能であると考えられる。

産業保健業務と直接に関連するものではないが、平成30(2018)年に「働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律(平成30年法律第71号)が成立したことに伴い、労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)の一部改正が行われた。この改正された労働安全衛生法<sup>14</sup>(以下「新安衛法」という。)では産業医等の

<sup>x</sup> これらの①「個人－個人の関係」が強い場合であっても、やはり広い意味では②の「組織－個人の関係」が成立していると考えられることは、医学研究や臨床医療の場合と同様である。

<sup>13</sup> 12と同じ

<sup>14</sup> 10と同じ



（表5）「健康診断事後措置・保健指導等」におけるICを得るために説明すべき事項（案）

1. 健康診断等の結果（病名および検査結果の判定）
2. 事後指導・保健指導の目的
3. 事後指導・保健指導の内容
4. 事後指導・保健指導の実施する期間
5. 事後指導・保健指導に伴う問題点（※元は副作用、危険性、合併症）
6. 他の選択肢：事後指導・保健指導を行わない場合の予後
7. 従業員（労働者）の自己決定権：本人に最終的な自己決定権があること、および予定される事後指導・保健指導を拒否した場合にも不利益のないこと、セカンドオピニオンを得る機会があること

（表6）産業医の職務内容等の周知事項と方法<sup>15</sup>（概要）

（新安衛法（第101条（法令等の周知）第2項並びに新安衛則第98条の2第1項及び第2項）による）

**【方法】** 掲示・備付け、その他の方法（書面交付、事業場内のイントラネットでの電子掲示版への掲載など）

**【周知事項】** ・産業医の職務内容

- ・産業医に対する健康相談の申出方法
- ・産業医による労働者の心身の状態に関する情報の取扱い方法

業務の内容等の周知についても決められることになったが、その内容は（表6）のように『産業医を選任した事業場が、産業医の業務の具体的な内容や健康相談の申出の方法等について、明確に被雇用者に周知しなければならない』とされるようになった。このように労働衛生の制度そのものにおいても、適切な情報の提供がこれまで以上に要求されるようになっており、産業保健活動でのICの取得と同様に、これまでと違った対応が必要となってくるかもしれない。

## （2）産業保健業務におけるIC取得のうち同意の提供について

労働契約法（平成19年法律第128号）<sup>16</sup>の第5

条（労働者の安全への配慮）では、「使用者は、労働契約に伴い、労働者がその生命、身体等の安全を確保しつつ労働することができるよう、必要な配慮をするものとする。」と安全配慮義務を規定している。またこの考え方が健康に関する面でも援用されて「健康配慮義務」という言葉で呼ばれることがあり、従業員や労働者が就業することにより生命や健康の問題が起きないように、会社などの事業者は職場や作業の安全及び衛生について十分に配慮する義務があるとされている。しかし一方では、従業員や労働者には「自己安全義務」あるいは「自己保健義務」として、自分の安全や健康について責任を

<sup>15</sup> <https://www.mhlw.go.jp/content/000465065.pdf>（2020年9月18日アクセス）、厚生労働省ホームページ；厚生労働省労働基準局長通知「働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律による改正後の労働安全衛生法及びじん肺法の施行等について」平成30年9月7日

<sup>16</sup> [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=73aa9536&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=73aa9536&dataType=0&pageNo=1)（2020年9月18日アクセス）、厚生労働省ホームページ；労働契約法）

もって保つという「自己管理義務」が求められている<sup>17</sup>。これは労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）<sup>18</sup>第26条によるものであり、「労働者は、事業者が講ずる措置に応じて必要な事項を守らなければならない」と定めており、場合によっては労働者に対する罰則付きで、安全に対する遵守義務を課している場合もある。

このような労働契約あるいは労働安全衛生に関する規定があることから、医学研究あるいは臨床治療における治療関係等とは異なる関係性の点からは、自己決定権に関する点については、医学研究や臨床医療の方法が簡単に適用しがたいことが示唆された。

### 【おわりに】

本報告では、産業保健分野の活動におけるICの取得の必要性と可能性について、産業保健活動のうちからいくつかの活動についてIC取得

の実際の状況を検討して、これまでの医学研究及び臨床医療での実績を踏まえて検討を行ったが、今後は具体的な産業保健業務におけるIC取得に関する検討を行い、その適用が可能な範囲と限界を検討して行く予定である。具体的には、(1)労働者や従業員の就業制限に関すること（業務内容の制限、勤務時間の制限等）とくに休業と復職の判断に関すること、そして(2)健康指導（健康診断結果に基づく保健指導等）等について、検討をする予定である。

### 【謝辞】

本研究の計画と実施に当たり、これまでの産業保健業務に関わりご指導、ご教示いただくとともに、本稿についてご助言をいただいた方々に感謝いたします。また本稿の投稿に当たり、松澤祐介先生はじめご厚誼賜りました教職員の皆様に感謝申し上げます。

---

<sup>17</sup> 自己保健義務の概念は確立しているか；安西愈：日本医事新報第4713号（2014年）

<sup>18</sup> 10と同じ