



勧告日本語版 SBB 01-20 21Jul20\*

## ブラジル生命倫理学会 (SBB)

### 勧告 No. 01/2020

本文書は、資源の配分や医療技術の平等な利用を含め、ブラジルにおける COVID 19 パンデミックに対処する際の基本的及び倫理的側面を扱っている。これは、最も脆弱な人々の保護と統一保健システム (Sistema Único de Saúde : SUS) の不可欠性、すべての人々が最良の治療にアクセスする権利、公共および民間の ICU 病床への平等なアクセスを主張する。これらが不十分な状況で従うべきパラメータを定義する際の原則を勧告する。

ブラジル生命倫理学会 (Sociedade Brasileira de Bioética : SBB) は、1995 年に設立された全国規模の民間団体であり、会則にある種々の目的の中でも特に、生命倫理の議論と情報発信を促進することに関心を持つ様々な背景を持つ人々が集まること、そして生命倫理の課題に関連する政策の実行やプログラムと規範の作成を助成することを追求する。

人間の尊厳の尊重は、社会的に脆弱な人々、地域社会またはグループの価値を減じ差別に導く可能性のあるあらゆる区別をすることのない、意思決定と健康行動の基礎でなければならないことを考慮し、

人間の尊厳の尊重に由来する人権、特に生命、健康、プライバシー、平等の権利を考慮し、

パンデミック以前の文脈における公衆衛生と健康への権利、診断とヘルスケアへのアクセス権、自己隔離 (self-confinement) の適応と維持や十分な財源へのアクセスの保証に関する倫理、緊急事態に応じた公衆衛生資金、集中治療を必要とする人々すべてにアクセスを確保し病床数の不足に至る原因を低減する手段を確立する必要性、患者と医療専門職の権利を尊重する必要性、そして直面するディレンマを検討する際の生命倫理の必要不可欠な役割についての熟慮が必須であることを考慮し、

\* 齊尾武郎、栗原千絵子による英訳からの翻訳。(Translated by Takeo Saio, Chieko Kurihara, from English version.)

SRTV/NORTE - Quadra 702 - Lote "P" - Ed. Brasília Rádio Center - Sala 1.014, 70719-900, Brasília-DF

Phone: (61) 3964-8464 | E-mail: sbbioetica@sbbioetica.org.br

Www.sbbioetica.org.br

「生命倫理と人権に関する世界宣言」(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)<sup>1</sup>が、他の側面の中でも特に目的とすべきこととして「各国が生命倫理の分野における法令、政策、その他の取決めを作成するにあたり、指針となる原則及び手続の普遍的な枠組みを提供すること；公私を問わず、個人、集団、地域社会、組織及び企業の行動を導くこと、国際人権法に適合する形で、人間の生命及び基本的自由の尊重を確保することによって、人間の尊厳の尊重を促進し、人権を保護すること、科学的研究の自由及び科学技術の発展から派生する利益の重要性を認識すると同時に、そのような研究及び発展がこの宣言に定める倫理的原則の枠組みの範囲内で行われ、人間の尊厳、人権及び基本的自由が尊重される必要性を強調すること、すべての利害関係者間及び社会全体で、生命倫理問題に関する学際的かつ多元的な対話を促進すること、特に発展途上国のニーズに留意し、医学、科学技術の発展を公平に利用する機会を促進し、その発展及び利益配分に関する知識の最大限可能な流通及び迅速な共有を促進すること」<sup>2</sup>[文部科学省訳]であることを考慮し、

同宣言に示される原則が、人間の尊厳と人権、ベネフィットの共有、自律性と個人の責任、同意、同意能力を欠く人、脆弱性の尊重と個人の完全性、プライバシーと守秘、平等、正義と公平性、差別禁止とスティグマの禁止、文化的多様性の尊重と多元主義、連帯と協力、社会的責任と健康、未来世代の保護、環境・生物圏・生物多様性の保護であることを考慮し、

「到達できる限りの最高の身体的・精神的健康水準を享受することがすべての人間の基本的権利」の一つであることが、ブラジルも批准する国際連合「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約」[外務省訳](1966年)<sup>3</sup>でも示される認識であることを考慮し、

ブラジルは、「生命倫理と人権に関する世界宣言」の署名国であり、国家の役割については第22条a)に「各国は、立法上の、行政上の又は他の性質のものであるかを問わず、国際人権法に基づき、この宣言に定める原則を実効的にするためのあらゆる適当な措置をとるべきである。そのような措置は、教育、訓練及び広報の領域における行動により支援されるべきである。」[外務省訳]<sup>4</sup>と規定されていることを考慮し、

ブラジル連邦共和国憲法第5条に「すべての者はいかなる性質による差別もなく法の下に平等」であること、「何人も、拷問又は非人道的、若しくは品位を損なう取扱い」を受けないこと、「親密さ、私生活、名誉、そして人の肖像は不可侵である」こと、「所有は社会的機能に一致すべき」こと、そして「差し迫った公共の危険が発生した時は、損害が生じた場合には所有者に弁償することを保証して、所轄官庁は私有財産を使用することができる」こと、「法律は基本的権利と自由を侵すあらゆる差別を処罰する」こと、「この憲法に明示された権利及び保証は、憲法により採用された制度と原則から生じる他の権利及び保証を排除することなく、また連邦共和国の拘束される国際条約から除外されることもない」<sup>5</sup>ことを考慮し、

ブラジル憲法第6条で「教育、健康、食糧、労働、住居、交通、余暇、安全、社会保障、母性、児童保護、困窮者への援助は、この憲法による社会的権利である」<sup>6</sup>と規定していることを考慮し、

<sup>1</sup> UNESCO. 生命倫理と人権に関する世界宣言. 2005年10月19日, 第33回総会で満場一致で採択. Available at: <http://fs.unb.br/images/Pdfs/Bioetica/DUBDH.pdf> 2020年5月11日アクセス.

<sup>2</sup> 同上.

<sup>3</sup> 国際連合. 経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約. 国連総会決議2,200a (XXI) e. 1966年12月16日採択, 1992年1月24日ブラジル批准. Available at: <https://www.oas.org/dil/port/1966%20Pacto%20Internacional%20sobre%20os%20Rights%20Econ%3%B3micos,%20Social%20e%20Culturais.pdf> 2020年5月11日アクセス.

<sup>4</sup> UNESCO. 生命倫理と人権に関する世界宣言. 2005年10月19日, 第33回総会で満場一致で採択. Available at: <http://fs.unb.br/images/Pdfs/Bioetica/DUBDH.pdf> 2020年5月11日アクセス.

<sup>5</sup> ブラジル. 1988年ブラジル連邦共和国憲法.

Available at: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constit\\_uicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constit_uicao/constituicao.htm) 2020年5月11日アクセス.

<sup>6</sup> 同上.

世界人権宣言 (Universal Declaration of Human Rights) 第25条<sup>7</sup>で「すべて人は、衣食住、医療及び必要な社会的施設等により、自己及び家族の健康及び福祉に十分な生活水準を保持する権利並びに失業、疾病、心身障害、配偶者の死亡、老齢その他不可抗力による生活不能の場合は、保障を受ける権利を有する。」[外務省訳]と述べていることを考慮し、

SARS-CoV-2の感染は既にさまざまな強度でブラジル領土全体に達しており、症例の増加がすでに医療システムに過大な負荷をかけていることを考慮し、

感染拡大に対処するための集中治療室 (ICU) の病床や機器 (人工呼吸器、個人防護具) を提供するいくつかの連邦、州、市の厚生当局によるタイムリーで適切な計画の欠如を考慮し、

重症例の増加と資源の利用可能性の欠如が、ベッドの配分と占有、技術の使用、さらには患者のケアに関する倫理的・科学的ジレンマをもたらす可能性を考慮し、

科学的議論との不合理な対立の可能性がある場合、SARS-CoV2の急激な感染拡大が、各国の医療制度と経済、そして政治システムを弱体化させることがありうることを考慮し、

20年間に亘り医療財源の増加を妨げ、既に統一保健システム (SUS) から相当な資源を引き揚げた2016年の憲法修正第95条によって悪化したSUSの資金不足を考慮し、

SUSの基本方針である普遍性、完全性、公平性を保証するために、SUSの財源増加は、パンデミックにより深刻化した財政上のニーズの増大に合わせるための必須条件であることを考慮し、

すべてのコミュニティに最善を保障するため、迅速に資源を利用できるようにする必要性と、この国が過去100年間で最大かつ最も深刻な保健衛生上の危機に直面している現在、この要請がとりわけ重要であることを考慮し、

ブラジルで利用可能なICU病床の明らかな欠如は主に、現存する45,848床の配分が住民1万人あたり公的システムで1.4床、民間システムで4.9床という不均等の結果であることを考慮し<sup>8</sup>、

ブラジル生命倫理学会は、SARS-CoV2パンデミックの状況下で様々な生命倫理的側面を議論することが基本であると理解していることを考慮し、

## 以下を勧告する。

現段階におけるCOVID-19パンデミックの医療資源と技術の配分に関する意思決定では、憲法に定める人間の尊厳と社会的連帯、人権、そして特に上述した生命倫理原則を尊重し、以下のことを含まなければならない。

- I. 資源配分の決定は、科学的に最善と認められたヘルスケアを推進し、SARS-CoV2に感染していない患者を含むすべての患者に、ニーズに応じたケアを受ける権利を保証する。
- II. 患者に適切なケアを提供し、パンデミックに対処するために利用可能もしくは設置した集中治療室での勤務のために、他の必要な供給の側面の中でも特に、様々な医療分野の専門家を直ちに雇用できるよう、統一保健システム (SUS) の財源を効果的かつ緊急に拡大する。

<sup>7</sup> UNESCO. 世界人権宣言. 国際連合総会決議217 A (III). 1948年12月10日採択・公布. Available at: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf> 2020年5月11日アクセス.

<sup>8</sup> AMIB. New Year. ブラジル集中治療医学協会. AMIBはブラジルのICUベッドに関する最新のデータを提供している. Available at: [https://www.amib.org.br/fileadmin/user\\_upload/amib/2020/abril/28/dados\\_uti\\_amib.pdf](https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/28/dados_uti_amib.pdf) 2020年5月11日アクセス.

- III. 医療システム及び社会の経済的脆弱性による搾取のリスクを回避するため、医薬品、物資及び設備へのアクセスに関する価格政策と条件を確保するため、国は利用可能な倫理的及び法的手段を用いる。
- IV. 社会的隔離、マスクの提供、良質な水へのアクセス、自己隔離している人々の生活費に対する財政的支援を含む、適切な予防手段への十分なアクセスを確保する。
- V. 現在の最高の科学的水準に従い、プライマリケアから中間ケア (intermediate care)、集中治療、緩和ケアに至るまで、あらゆるレベルのケアへの平等なアクセスを含む患者の権利を保証する。技術的に実現可能ならば、バーチャル・アクセスによるICU患者の家族との面接実現の可能性を保証する。
- VI. 民間及び公的なすべての集中治療室をSUSが直ちに統制し、それらを必要とするすべての患者が公平に利用できるようにしなければならない。ICU病床の不足はしばしば、その配分における不公平の結果である。
- VII. サービスへのアクセスにおいて、社会的に脆弱な人々、コミュニティ、集団を不当評価 (devaluation) したり差別したりすることを意味するような区別をしないよう、公平性の原則を確保しなければならない。
- VIII. 健康管理においては、専門職と患者の関係における秘密と守秘義務 (confidentiality) の確保のためあらゆるメカニズムが使用される。
- IX. 患者と社会に提供する情報は、科学的エビデンスに基づき、悪い知らせの伝達を含め、明確な言語で伝達され、広く利用可能で正確なものとする。
- X. 医療従事者と付帯サービスは、疲弊を低減するための手段の確保、個人防護具 (personal protective equipment : PPE) を準備し使用可能とすること、SARS-CoV-2 診断用検査へのタイムリーなアクセスを含め、健康保障 (health security) が効果的に増加するよう、適切な数量を配分する。
- XI. 新薬又は適応外の医薬品使用は、研究課程の中で地域研究倫理委員会 (local Research Ethics Committee) / 国家研究倫理委員会 (National Research Ethics Coommittee) (CEP-CONEP システム) により正式に承認されるか、又は、国家保健評議会 (National Health Council : CNS) の決議 466/2012 に定義するコンパッションエート・アクセス<sup>9</sup> によってのみ許可される可能性があり、それらは適切に正当化され、倫理的に評価されなければならない。
- XII. すべての民間及び公的なICU病床がSUSに割り当てられた後にICU病床が不足する場合は、それらを必要とする患者による病床占有に関し、科学的知識に基づくフローチャートの制定が検討される。
- XIII. トリアージ過程に参加し、地域の特色に見合った意見と提案に寄与し、ケアチームの心理的負担 (emotional burden) を低減することを含む複雑な選択に関連する決定に参加するため、病院生命倫理委員会を強化し、及び/又は未だ設けられていない場合には新たに設置する。委員会は市民社会の代表を少なくとも1人と、学際的な訓練を受け生命倫理に関する経験を持つ専門職とで構成され、委員数は奇数とする。
- XIV. 患者の自律性を確保するため、意志の事前指示書 (advance directive) がある場合にはそれを考慮し、根治的治療の対象とならない患者や終末期の状態でタイムリーに利用できるよう、緩和ケア

<sup>9</sup> ブラジル. 国民保健評議会. 2012年12月12日決議CNS N#466. Available at: <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> 2020年5月11日アクセス.

サービスを確立又は拡大する。

- XV. 病床不足状況下でのディレンマを含む生命倫理的課題の意思決定及び治療で、病院生命倫理委員会は「生命倫理と人権に関する世界宣言」の原則を適用し、以下のことを考慮する。「a) 意思決定を行うに当たり、専門性、誠実性、インテグリティ、及び透明性が促進されるべきであり、特に利益相反の申告及び知識の適切な共有においては、尚更促進されるべきである。生命倫理の問題を扱い定期的に審査するに当たり、入手し得る最善の科学的知識及び方法論を利用するためにあらゆる努力がなされるべきである。」「b) 関係する個人及び専門家並びに社会全体が、定期的に対話を行うべきである。」「c) 関連するあらゆる見解の表明を求め、多元的な公開討論の機会を設けることが促進されるべきである。」<sup>10</sup> [文部科学省訳]
- XVI. SUS、応用研究と訓練、そしてブラジルのすべての活動分野の専門職と研究者の数の増加のための投資が、パンデミックの収束時に必要になることを保証する。
- XVII. パンデミックの進展に応じて、アクセスの優先順位の基準の確立という目的を伴う必要な医療資源と技術の配分に関する意思決定の際に、生命倫理、尊厳、人権に関する原則を尊重する。
- XVIII. 必要とする人々すべての医療技術へのアクセスに関する倫理的基準を確立するためのフローチャートは、実証された科学的知識に基づき、倫理原則、基本的権利と人間の尊厳を絶対的に尊重し、付録 I・II に記載するように健康と関連しないいかなる性質その他の要因による差別を含まないものとする。

このフローチャートは、地方、地域、文化の状態を考慮し、病床の可用性に関する最新情報とともに、ケアに携わる医療従事者及び各病院生命倫理委員会との広範なコミュニケーションによるものとする。

ブラジリア，2020年5月15日

Dirceu Greco

ブラジル生命倫理学会会長

<sup>10</sup> UNESCO. 生命倫理と人権に関する世界宣言. 2005年10月19日, 第33回総会で満場一致で採択.  
Available at: <http://fs.unb.br/images/Pdfs/Bioetica /DUBDH.pdf> 2020年5月11日アクセス.

## SBB 勧告 01/2020

### 付録 I – COVID-19 パンデミックの際に各段階のケアに想定される倫理的リスク<sup>11</sup>

#### 1. 保健システムへのアクセス以前

- 社会的脆弱性；
- 生物学的脆弱性；
- 差別及び／又はスティグマ化；
- 文化的及び／又は性的多様性／多元主義に対する軽視。

#### 2. トリアージ段階 - 臨床・病因診断へのアクセス

- 適切なプライマリケアの余力がないこと；
- PPEで適切に保護された、ケアに適格性のあるトリアージチームの不足；
- 文化的及び／又は性的多様性／多元主義に対するスティグマ化や軽視；
- タイムリーなアクセスの欠如；
- 診断用検査の不足（必要な場合）；
- 市及び地域における病院の、ICUを含むケアの余力に関する情報の欠如。

#### 3. 病院のケア段階での下記の不足

- 社会的に脆弱な患者との適切なコミュニケーション；
- 非緊急的な侵襲的行為でのインフォームド・コンセント；
- 同意能力を持たない患者の法定代理人の授権；
- 守秘義務とプライバシーの尊重；
- 患者の承諾に基づく法定代理人への情報の提供；
- 稼働中の病院生命倫理委員会。

#### 4. 集中治療室へのアクセス段階（技術支援）における下記の不足

- 稼働中の病院生命倫理委員会；
- 地域及び文化的な状況を考慮に入れ、広く議論し普及させるアルゴリズム。それは科学的に実証され、倫理的な技術的基準のみならず尊厳と人権を絶対的に尊重し、ジェンダー、年齢、障害、経済的・文化的・民族／人種的要因など健康状態とは関連しないあらゆる社会的特性による差別のないものであること。
- 病床や技術の事実上不足する状況で、地域及び文化的な状況を考慮に入れ、COVID-19 その他の疾病の患者に適用するフローチャート。

したがって、これらのリスクを評価し、SBB 勧告 01/2020 に基づいている限り、ブラジル生命倫理学会は、AMIB（ブラジル集中治療医学会）、ABRAMEDE（ブラジル救急医学会）、SBGG（ブラジル老年医学・

<sup>11</sup> 付録 II のフローチャートを参照のこと。

老年学会), ANCP (全国緩和ケアアカデミー) による COVID-19 パンデミックにおける不十分な資源の配分に関する勧告第2版<sup>12</sup>の Table 1 の段階的フローチャートを支持する。

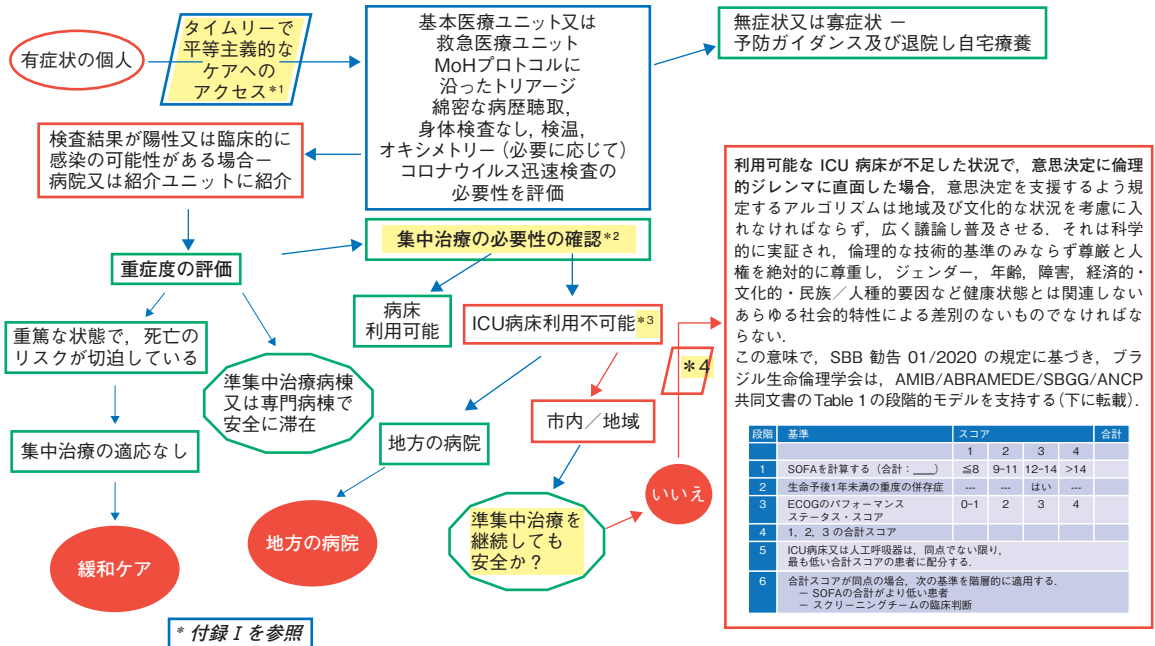
Table 1 — 段階的トリアージモデル (AMIB/ABRAMEDE/SBGG/ANCP)

段階	基準	スコア				合計
		1	2	3	4	
1	SOFA を計算する (合計: ___)	-	9-11	12-14	>14	
2	生命予後1年未満の重度の併存症	---	---	はい	---	
3	ECOG のパフォーマンスステータス・スコア	0-1	2	3	4	
4	1, 2, 3 の合計スコア					
5	ICU 病床又は人工呼吸器は、同点でない限り、最も低い合計スコアの患者に配分する。					
6	合計スコアが同点の場合、次の基準を階層的に適用する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ SOFA の合計がより低い患者</li> <li>－ スクリーニングチームの臨床判断</li> </ul>					

<sup>12</sup> AMIB (ブラジル集中治療医学会), ABRAMEDE (ブラジル救急医学会), SBGG (ブラジル老年医学・老年学会), ANCP (全国緩和ケアアカデミー) による COVID-19 パンデミックにおける不十分な資源の配分に関する勧告第2版。 Available at: [https://www.amib.org.br/fileadmin/user\\_upload/amib/2020/abril/24/VJS01\\_maio\\_-\\_Versa\\_\\_o\\_2\\_-\\_Protocolo\\_AMIB\\_de\\_alocac\\_\\_a\\_o\\_de\\_recursos\\_em\\_esgotamento\\_durante\\_a\\_pandemia\\_por\\_COVID.pdf](https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/24/VJS01_maio_-_Versa__o_2_-_Protocolo_AMIB_de_alocac__a_o_de_recursos_em_esgotamento_durante_a_pandemia_por_COVID.pdf) 2020年5月11日アクセス。

SBB 勧告 01/2020

付録Ⅱ - フローチャート



利用可能な ICU 病床が不足した状況で、意思決定に倫理的ジレンマに直面した場合、意思決定を支援するよう規定するアルゴリズムは地域及び文化的な状況を考慮に入れなければならない、広く議論し普及させる。それは科学的に実証され、倫理的な技術的基準のみならず尊厳と人権を絶対的に尊重し、ジェンダー、年齢、障害、経済的・文化的・民族/人種の要因など健康状態とは関連しないあらゆる社会的特性による差別のないものでなければならない。

この意味で、SBB 勧告 01/2020 の規定に基づき、プラグ生命倫理学会は、AMIB/ABRAMEDE/SBGG/ANCP 共同文書の Table 1 の段階的モデルを支持する(下に転載)。

段階	基準	スコア				合計
		1	2	3	4	
1	SOFAを計算する (合計: _____)	≤8	9-11	12-14	>14	
2	生命予後1年未満の重度の併存症	---	---	はい	---	
3	ECOGのパフォーマンス ステータス・スコア	0-1	2	3	4	
4	1, 2, 3の合計スコア					
5	ICU病床又は人工呼吸器は、同点でない限り、最も低い合計スコアの患者に配分する。					
6	合計スコアが同点の場合、次の基準を階層的に適用する。 - SOFAの合計がより低い患者 - スクリーニングチームの臨床判断					