

令和元年6月27日現在

機関番号：37127

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2018

課題番号：16K13451

研究課題名(和文) 治療同意能力支援の社会的現状と支援方法及び制度の構築に関する研究

研究課題名(英文) A Study on Present Social Situation and Methods of the Ability Support for Medical Agreement and on Establishment of its systems

研究代表者

泉 賢祐 (IZUMI, kensuke)

保健医療経営大学・保健医療経営学部・教授(移行)

研究者番号：20516976

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：我々は、意思決定能力支援に含まれる、医療同意能力支援の現状と対応方法、制度について研究した。最初に福岡の障害施設で調査を行い、意思決定能力支援の取り組みは不十分であった。次に福岡の病院や介護施設に対し調査を行い、それらは医療同意能力支援に関する取り組みを進めながらも難しさを訴えている。医療同意能力支援を充分に行うには、病院や介護施設は人的資源や時間等が不足しており、医療・ケアチームの編成・活動を効果的かつ効率的に進める必要がある。そして、アドバンス・ケア・プランニングの取り組みを進めていくことが重要であり、医療同意能力支援を行う制度として成年後見制度をより適切な形へ改正する必要がある。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、治療(医療)同意能力支援を含む意思決定支援について、社会学、社会福祉学、医学及び医療、法学及び国内外の制度等の学際的及び多角的な検証により、本研究分野での議論を進めることができた。また、社会調査を行うことにより現状を把握し、臨床現場での本課題に関する関心を喚起し、実際の治療(医療)同意能力支援を含む意思決定支援体制の改善の動きに一石を投じることができたと考えられる。さらに、治療(医療)同意能力支援を含む意思決定支援について、その概念を補強するため、行動経済学や進化心理学等の最新の理論による検証の必要性を確認することができたことは、大きな意義を持つと考えられる。

研究成果の概要(英文)：We have researched the present conditions, corresponding methods and the system of the ability support for medical agreement that is included in decision making support. First, we did a questionnaire survey at disabled facilities in Fukuoka. As a result, the efforts to support decision-making ability turned out to be insufficient. Next, we did a questionnaire survey at hospitals and nursing homes in Fukuoka. Most of them are complaining about the difficulties despite their efforts in medical consent ability support. It is important to organize and utilize a medical care team to provide medical agreement support. As hospitals and nursing homes lack human resources and time, they need to effectively and efficiently carry out the activities of medical and care teams. And it is also important to promote the advance care planning activities. In addition, it is necessary to revise the adult guardianship system into a more appropriate one that can provide medical consent agreement support.

研究分野：社会福祉学

キーワード：治療(医療)同意能力支援 成年後見制度 意思決定支援 医療モデル 生活モデル アドバンス・ケア・プランニング 医療・ケアチーム 人生会議

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

我が国の高齢化による医療・介護・福祉分野における個人的な需要の増大に伴い、それに対応する社会からの社会保障サービスの供給について、大きな制度上の整備が策定され進められている。認知症患者には記銘力障害のために様々な契約を行う能力が制限されている制限行為能力者が多いが、民法に法律行為に関する規定は設けられているものの、制度に関する認知度の低さと家庭裁判所の審判という手続き的ハードルが高いために成年後見人制度も十分に活用されているとは言えない。また、外科手術などの侵襲的医療行為についての同意権は成年後見人の権限外であるとされており、同意能力のない認知症患者が外科手術を受ける際のインフォームド・コンセントに関して大きな法的問題を孕んでいる。近親者のいない施設入居中の老人は、施設管理者が代諾者となって、手術同意書にサインしている現状があり、手術承諾書の「代理人」の欄に署名する人間がいれば手術を行うという、厳密な意味での適法な医療行為が行われているわけではない状況がある。

2. 研究の目的

高齢化により、認知症高齢者が増加し、意思決定能力が低下あるいは喪失した人の急増は確実で、すでに医療や福祉の現場では、大きな混乱を引き起こしている。この問題に取り組むことは、喫緊の課題である。しかし、医療や福祉の現場においては、同意能力がない者への同意能力に関する支援についての実体が必ずしも明らかになっておらず、調査等も概況に留まっている現状がある。本研究は、医療及び福祉の現場における同意能力に関する支援、特に「医療同意能力への支援」について、その実体を明らかにし、現場における支援の在り方について具体的に検討し個別支援モデルを構築するとともに、制度改正による新しい支援システム構築に向けての提言を行うものである。

3. 研究の方法

本研究では、医療や福祉の現場における「医療同意能力への支援」の実態を明らかにする。福岡県内の医療及び福祉の施設に対して、「医療同意能力への支援」の現状や対応の工夫等についてアンケート調査を行い、「医療同意能力への支援」の事例数や対象者の属性、事例の持つ課題の把握と分類、事例に対しての対応方法及びその工夫等を明らかにする。さらに続けて、施設に対しての訪問調査を行い、より詳しい事例の把握を行い、特に対応方法や工夫等について、臨床現場での暗黙知の具現化としての実践知の把握を行う。医療同意能力の有無及びその段階に応じた事例の把握及び対応方法について、個別の支援モデルの構築を試みる。医療や福祉の現場から見て、どのような支援システム(制度)が適切なのかを検討し、新しい支援システム(制度)の提案を行う。

4. 研究成果

(1) はじめに：本研究は、医療同意能力支援に関する現状について情報収集による把握を行い、医療や福祉の現場における医療同意能力支援の実態を社会調査により把握・推定した。臨床現場における支援モデルの構築とそれを支える制度の考案を試みた。また、本研究では「医療同意」と「治療同意」を同義で使用した。

(2) 概念整理：医療同意能力支援に関する現状について、特に認知症高齢者の増加が予測されることから、医療同意能力支援の制度や方法の確立は喫緊の課題であることが明らかである。「医療同意」の概念については、「シンプル・コンセント」「インフォームド・コンセント」「シェアード・ディシジョン・メイキング」(SDM)等の方法が、必要に応じて活用されると考えられる。家族の代諾については、家族が医療同意能力のない本人に代わって、医療行為の代諾の可否については、民法の配偶者の協力扶助義務や直系血族及び兄弟姉妹間の扶養義務が規定されているが強制ではなく、さらに家族に、本人との間に利

益相反がある場合は、家族による代諾は不適切となり、より適切な制度や対処の方法が必要である。精神科医療では、判断能力を低下或いは失った患者に対して、医療同意能力の支援或いは代行をいかにに行い、患者にとって最適な医療を提供するかが課題である。医薬品の臨床試験について、判断能力を低下或いは失った被検者に対して、臨床試験に関する同意能力の支援或いは代行をどのように行うかはさらに検討されねばならない。成年後見人制度における医療同意権の問題は、現状として社会通念や緊急避難等の一般法理等により判断しなければならない状況に置かれており、より現状に適した法整備と制度改革を行う必要がある。医療同意能力の評価方法については、さまざまなものが開発され提案されているが、どこまでその精度をあげることができるか等が課題であり、特に意思表示のできない対象者についての医療同意能力の評価は困難な状況にある。また、医療同意能力の医学的な概念と法的な概念の違いに留意する必要がある。ドイツ世話法は、医療同意能力支援の問題に関して現実的な解決策の一つを制度化したものであり、我が国の成年後見制度の改正に向けて大きな示唆を与えるものである。医療同意能力を低下或いは失った患者への支援の方法として、医療の現場においては、「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」に示されているように、医療の専門家と患者と家族が十分に情報を共有し理解して、医療・ケアチームや専門家から構成される委員会の支援を受けながら、できるだけ患者自身が決定するようにすること、患者が決定できない場合は、医療の専門家と家族、医療・ケアチームや専門家から構成される委員会の協働によって、患者にとって最善の治療方針をとることが適切であると考えられる。このガイドラインでは、医療の専門家が、医療に関して患者に適切かつ十分な情報の提供及び説明を行い、十分な話し合いを行って、原則的に患者自身が決定すること、医療・ケアチームを組織し慎重かつ十分な検討を行って医療を提供すること、さらに専門家から構成される委員会を設置しさらなる検討や助言を行うこと、患者の意思が確認できない場合は、家族や医療・ケアチーム等が検討し患者にとって最善の治療方針をとることが示されている。医療の現場を支える制度としては、「医療同意能力のない者の医療同意代行に関する法律大綱」より、医療同意能力を欠く成年者に対して、本人の意思能力がある時に、公証人の認証ある書面を裏付けとした同意代行者を選任し、医療行為に関する同意権の代行を行い、同意代行者がいない場合は家庭裁判所が選任するという、公機関である裁判所の監督のもと、本人の意思を尊重し且つ最善の医療が行われるよう、立法による支援制度を確立する必要がある。さらに、医療の現場だけではなく、障害者が日常生活や社会生活において、本人の意思が反映された生活を送ることができる意思決定支援が必要で、意思決定能力のない本人の意思の代行を行うには、最善の利益（best interest）を追求し実現することが求められる。

（3）意思決定支援について（予備調査）：調査対象は、福岡県内で「施設入所支援」を行っている障害者支援施設 133 か所とした。調査方法は、自記式調査票による郵送調査とした。調査期間は、約 1 ヶ月間とした。最終的に、40 票を回収した。回収率は 30.0%であった。意思決定能力支援が必要な人への支援及び配慮については、大部分の施設で、それぞれの方法により、取り組まれている状況が確認できた。ただし、障害者支援施設の組織的な対応については「全体的」に取り組みが進んでいる施設内の日常生活レベルでの支援に比べ、外部とのつながりなど社会参加、社会生活レベルでは「部分的」対応が多く、今後の課題となっている。また、意思決定能力支援に焦点を当てた取り組みは、まだ、ほとんど行われていない現状にあり、意思決定能力支援に関するひとつの方法として、成年後見制度の活用が、広がっている。

(4) 医療同意能力支援について(本調査): 調査対象は、福岡県内の病床を持つ病院 461 か所、老人保健施設 180 か所、特別養護老人ホーム 401 か所で、合計 1042 か所の全数調査とした。調査方法は、自記式調査票による郵送調査で、調査期間は約 1 ヶ月間とした。最終的に 119 票を回収し、回答率は 11.4%である。回答した施設の所在地は都市圏が多いが、一方で少子高齢化が進む農村地域も含まれている。医療・ケアチームの現状については、医療・ケアチームを編成している施設は多いが、十分に活用できているかという点に関しては課題がある。医療・ケアチームが活動するために必要と考えられるソーシャルワーカーについては、十分に活用している施設がある一方でそうでない施設も一定数あり、どのように活用するのかを明確にする必要があると考えられる。本人の意思決定を中心に置いた医療・ケアの提供については、部分的に取り組んでいると答えた施設が多く、本人の意思決定を中心に置いた医療・ケアチームの活用や早期の緩和ケアへの取り組みなどについても同じような傾向がある。つまり、取り組みを行っているが充分とは言えないという評価が多いと考えられる。インフォームド・コンセントの実施については、充分か部分的かの評価の差はあるが、ほとんどの施設で取り組まれている。本人の意思表示が困難な場合の対応については、充分か部分的かの評価の差はあるが、ほとんどの施設で医療・ケアチームが家族等との話し合いを行い、本人の意思の推定を行い、最善の方針をとるようにしている。そして、話し合いを繰り返し行うようにし、それを何らかの形で記録に残している。本人の意思表示が困難になることへの事前準備について、家族等の把握や意思を推定する者の事前の推定に関しては、充分な対応をとっている施設が多いが、最善の利益の事前の確認や同意に関しては部分的な対応に留まっている施設が多い。

事前指示書の作成については、3 割以上の施設が作成しておらず、取り組みが遅れている実態がある。本人の意思表示が困難になることに備えた事前の意思決定やその変化の記録について、本人自身の記録や医療・ケアチームの関わりの記録の作成については、何らかの形で作成されている一方で、作成していない施設も多く、適切な記録の作成が課題となっている。また、本人の意思決定及び推定、医療・ケア方針の医療・ケアチームと家族等との共有については、多くの施設で進められている。医療・ケアチームへの外部からの支援については、行っていない施設が 4 割以上もあるが、施設内では栄養など他のケアチームとの連携は可能でも、施設外からの支援体制を構築することは難しく、特に法律など医療以外の分野からの支援体制は取り難い現状がある。医療同意能力支援に関する臨床での経験については、医学的理解や宗教観の問題、対象側と提供側の問題、多様で複雑な生活問題や家族問題、社会経済状況の問題、法律や制度の問題などが指摘されている。以上のように、医療機関や介護福祉施設は、医療同意能力支援やそれを含む意思決定支援について、その取り組みの必要性を認め、取り組みを進めながらも、その困難性について指摘している。また、訪問調査については、積極的に協力を表明する施設は無かったため、調査のアプローチの方法を再検討し、実施する予定である。アンケート調査の結果から、特に終末期医療を行うホスピス等での調査が有効であると考えられる。

(5) 臨床における意思決定支援(医療同意能力支援)について: 臨床の現場における意思決定支援(医療同意能力支援)モデルについて、シェアード・ディシジョン・メイキングやアドバンス・ケア・プランニングなどの考え方を中心にして、定期的および必要に応じて繰り返し意思決定支援(医療同意能力支援)を行うカンファレンスの場を設定し、「医療・ケアチーム」など関係者によるチームワークにより、適切な意思決定支援(医療同意能力支援)を実施することが重要であること、そして、確実な意思決定支援(医療同意能

力支援)を論理的および科学的に実施することが必要であることが指摘できる。また、経営学的視点からいえば、この意思決定支援(医療同意能力支援)チームを病院や施設の組織のどこに位置づけるのか、そのマネジメントやリーダーシップをとる人材をどのように位置づけるのが課題である。さらには、ケアマネジメントなどの技法を活用し、在宅における意思決定支援(医療同意能力支援)の適切な実施が大きな課題である。

(6)制度における意思決定支援(医療同意能力支援)について:制度における意思決定支援(医療同意能力支援)について日本の現行の成年後見制度やドイツ世話法、イギリス意思能力法などを比較し、どのような意思決定支援(医療同意能力支援)制度が必要かを検討した。ドイツ世話法は、世話人を選任し、本人(患者)の事前支持書に基づき、本人の意思を推定しながら、患者の代わりに判断するもので、重大なケースについては世話裁判所の許可を求めるものである。また、イギリス意思能力法は、本人の意思決定能力が失われた場合、事前指示があればそれに従い、事前指示がなければ、永続的代理権による代理人が意思決定を行い、永続的代理権の設定がなければ、裁判所(必要に応じ法定後見人、決定後見人を、裁判所が選任し対応)が意思決定を行うものである。そして、日本の現行の成年後見制度は医療行為への同意を認めていないが、少子高齢化が進み、家族規模の縮小が進んでいる中で、ドイツやイギリスなどのように、日本においても意思決定支援(医療同意能力支援)の制度化の必要性は高まっている。しかし、ドイツやイギリスなどとは歴史的、社会的、文化的背景が異なり、また日本人の意識の時代的变化などもあって、特に医療同意支援について、日本国民が理解し納得できるような制度の構築と提案は、まだまだ検討が必要である。

(7)おわりに:医療同意能力への支援について、情報収集による我が国の議論の現状と、社会調査による臨床現場における実態の把握・推定はおおよそ明らかにできたが、臨床現場における支援モデルの構築とそれを支える制度の考案については、検討材料がまだまだ不足し、考察は途中であり、検討が終わらなかった。しかし、医療同意能力への支援を含む意思決定支援の確立についての必要性は高まっており、引き続き研究を進めその成果を公表していく。

<引用文献>

泉賢祐、辻正二、樗木浩朗、「医療同意能力への支援」に関する現状の把握と支援方法の考察 - 概念整理 -、保健医療経営大学紀要、査読無、第9号、2017、17 - 27

泉賢祐、辻正二、樗木浩朗、社会福祉事業における意思決定支援の現状と課題、社会医療研究、査読無、第16号、2018、31 - 42

泉賢祐、辻正二、樗木浩朗、小手川巧光、医療同意能力支援の現状と課題 - 医療及び介護福祉施設における治療同意能力支援に関する調査の概要 -、保健医療経営大学紀要、査読無、2019、第11号、P1 - 11

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計4件)

泉賢祐、辻正二、樗木浩朗、「医療同意能力への支援」に関する現状の把握と支援方法の考察 - 概念整理 -、保健医療経営大学紀要、査読無、第9号、2017、17 - 27

<http://www.healthcare-m.ac.jp/hcm/wp-content/uploads/2018/07/09-02izumi.pdf>

泉賢祐、辻正二、樗木浩朗、障害者支援施設における意思決定能力支援に関する研究(その1)、保健医療経営大学紀要、査読無、第10号、2018、39 - 45

<http://www.healthcare-m.ac.jp/hcm/wp-content/uploads/2018/07/10-04izumi.pdf>

泉賢祐、辻正二、樗木浩朗、社会福祉事業における意思決定支援の現状と課題、社会医療研究、査読無、第16号、2018、31 - 42

泉賢祐、辻正二、樗木浩朗、小手川巧光、医療同意能力支援の現状と課題 - 医療及び介護福

社施設における治療同意能力支援に関する調査の概要 - 、保健医療経営大学紀要、査読無、2019、
第 11 号、P1 - 11

<http://www.healthcare-m.ac.jp/education/bulletin/>

〔学会発表〕(計 3 件)

泉賢祐、「医療同意能力への支援」に関する現状の把握と支援方法の考察 - 概念整理 - 、第
54 回日本医療・病院管理学会学術総会(日本医科歯科大学)、2016

泉賢祐、社会福祉事業における意思決定支援の現状と課題、日本社会医療学会第 18 回学術大
会(九州保健福祉大学)、2017

泉賢祐、小手川巧光、医療同意能力支援の現状 - 福岡県内の医療・介護施設のアンケート調
査から - 、第 56 回日本医療・病院管理学会学術総会(福島県郡山市)、2018

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別:

取得状況(計 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名: 辻正二

ローマ字氏名: (TSUJI,shoji)

所属研究機関名: 保健医療経営大学

部局名: 保健医療経営学部

職名: 特任教授

研究者番号(8桁): 10123936

研究分担者氏名: 樗木浩朗

ローマ字氏名: (CHISHAKI,hiroaki)

所属研究機関名: 保健医療経営大学

部局名: 保健医療経営学部

職名: 特任教授

研究者番号(8桁): 70607093

(2) 研究協力者

研究協力者氏名:

ローマ字氏名:

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。