

令和元年6月19日現在

機関番号：22301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2018

課題番号：16K15306

研究課題名(和文)緩和ケア及び看取りにおける意思決定プロセスの倫理的・法学的側面に関する探索的研究

研究課題名(英文) A study on ethical and legal aspects of patient's decision-making process in palliative care and end of life care

研究代表者

熊澤 利和 (KUMAZAWA, TOSHIKAZU)

高崎経済大学・地域政策学部・教授

研究者番号：90320936

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の研究成果として以下の点が明らかとなった。

1) 医療におけるACP再構築には、看護師の専門的援助の重要性とACPの効果の明確な評価基準の作成が必要である。2) 法的には診療契約の制定法が無い日本では、事前指示書作成および同意に関する能力基準の明確化と、同意または拒否の撤回の要件の明示すること等の法整備が必要である。3) アンケート調査より、スピリチュアルケアの必要性は認識されているが、スピリチュアルケアと宗教的ケアの特徴や相違の認識は不明確である可能性があった。医療者の職務上の満足度と達成度や感情労働に対する宗教的要素の影響は強い統計的関係性が示されなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医療での意思決定支援において、従来の患者と医師の医学的知識の偏在解消のみに費やすことは生産的でなく、患者自身が「現状を捉え将来の生活を考える」ことが重要であるとの考えに至った。そうした環境を創り出すためには、ICを受け意思決定に迫られた患者から相談を受ける看護師の専門的援助を明確な基準で評価すること、さらに患者自身の能力や権利を尊重する形での法整備が今後のACPの在り方を再構築する上で重要な項目であることが示された。また調査結果より、スピリチュアルケアと宗教的ケアの特徴や相違が不明確であった結果から、こうした現状を踏まえて「日本でのスピリチュアルケアとは何か」を問う必要があることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：The following points have become clear as the research results of this research.

1) ACP reconstruction in medical care requires the importance of nurses' professional support and the development of clear criteria for evaluating the effects of ACP. 2) There is no law on medical care contract legally in Japan. Therefore, it is necessary to clarify the criteria for preparation of prior instructions and consent and clarify the requirement for withdrawal of consent or refusal. 3) Although the need for spiritual care is recognized from our survey, the recognition of features and differences between spiritual care and religious care may be unclear. There was no strong statistical relationship between the degree of the medical staff's satisfaction, achievements and emotional labor and the influence of religious factors.

研究分野：緩和ケア研究 社会福祉学

キーワード：バイオエシックス アドバンス・ケア・プランニング 緩和ケア 意思決定支援 診療契約 スピリチュアルケア 社会的規範 チェコ共和国

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

### 1. 研究開始当初の背景

研究開始当初の背景は、これまで研究課題として継続的に取り組んでいる Terminal Sedation (Palliative Sedation) の問題点について、これまでの国内およびチェコ共和国における緩和医療・研究・教育に携わる医師等の専門家に対する調査等から、わが国の「死の臨床」「緩和ケア」研究において、人類学や哲学等からのアプローチに対する研究が少ないと言える。緩和医療における Terminal Sedation (Palliative Sedation) と安楽死は、相互に排他的なものではないとされるが『その違い』が見えない。その為、Terminal Sedation (Palliative Sedation) の実施について『人としてどう考えるか』『その人にとって何が必要なことか』ということ医学だけでなく看護学、心理学、法学、人類学、経済学等の幅広い学問領域からの検討が重要である。だが、十分な説明がされず「形式的なインフォームド・コンセント」に傾いたり、マニュアル的な対応で患者が考える時間や情報、助言が与えられなかったり、結果として、医療的な視点からでは答えられない問題が多いにもかかわらず、医学モデルの捉え方から離れられない問題があるのだと考える。

次いで、近年「公共施設などで働く宗教者」と位置づけられた「臨床宗教師」、「スピリチュアルケア師」等については、学会等でそれらの資格に対する教育がされている。しかし、それは「宗教性を排除した宗教者(仏教僧等)」による実践が「スピリチュアルケア」として行われている。医療関係者からは、「臨床宗教師」「スピリチュアルケア師」の必要性について一定の評価がされているが、患者からのニーズによるものだろうか疑問がある。チェコ共和国のキリスト教系緩和ケア病棟では「魂のケア」と表現され、アメリカ的「スピリチュアルケア」と本質的に異なると言われていた。

このような背景から、日本的看取りに即したケアのあり方を再考すべきだと考えている。「形式的なインフォームド・コンセント」から、有効的な市民によるアドバンス・ケア・プランニングの確立へ、医療における医師と患者の「診療契約」の問題点の整理といった現実的な問題点を分析し、そのことを手がかりに日本的看取りについて考究することに意味があると考えられる。

### 2. 研究の目的

研究目的は、アドバンス・ケア・プランニングにおいて、患者は必ずしも自分の意思が尊重されることを重要視しない、家族や医師が決めてもよいと考え、医療者側は治療方針を示す絶対的なものとしてとらえている。これまでアドバンス・ケア・プランニングのメリットは、家族の意思決定を楽にするということにおいては有効性を示してきた。しかし、それだけでは不十分であり、緩和ケアにおいて患者が一番尊重してほしいことを示すことができるアドバンス・ケア・プランニングでありインフォームド・コンセントでなければならない。そこに必要なことは市民レベルで考えるアドバンス・ケア・プランニングの確立であり、緩和ケアチームにおけるケアの再構築のあり方を示すことである。

次いで、臨床医療の場面で「契約」という言葉がなじまないと医療者は考えている。しかし医療は契約に基づき行われる(受ける)行為である。ドイツと日本の民法典を比較検討することから「診療契約」の課題を提示する。そのことは、「意思能力が不十分な(または喪失している)患者の治療」に法的な根拠を与えるものは何であるのか、その根拠を示すことにある。

三点目として、緩和ケアにおけるアプローチとして、宗教的支援は重要なアプローチの一つであると考えられる。チェコ共和国においてもキリスト教系病院の緩和ケア病棟で緩和医療・緩和ケアを受けることができる人の信仰の有無は問わないし、信仰する宗教も問わない。これは国内で言えば長岡西病院ビハール病棟と同じ性格をもつものである。しかし、現実には、公共性における「宗教性を排除した宗教者」による「スピリチュアルケア」が広められつつある。必ずしも全ての人は信仰をもっていない。しかし、信仰をもつ者にとってその宗教によって救われるのだと考える。つまり、宗教性をもつケアの肯定的枠組みを示すことが必要だと考える。

### 3. 研究の方法

#### (1)平成 28 年度

調査：聞き取り調査アドバンス・ケア・プランニングに関連する調査

文献検討：ドイツ民法典の翻訳と我が国の関連法と比較検討

先行研究の探索的研究 decision making をキーワードとする palliative care に関する文献検討

#### (2)平成 29 年度

調査：「患者相談窓口」参与観察

調査：チェコ共和国でのヒアリング調査

(a)緩和ケアセンター(プラハ)内での心理学、医学、法学を専門とするメンバーとアドバンス・ケア・プランニングを中心に議論を行った。

(b)カレル大学医学部付属病院見学(Fakultní nemocnice Hradec Králové)

(c)FNHK カレル大学フラデツクラークロヴェー病院 在宅ホスピスと病棟見学

文献検討：医師の「治療中止」について、終末期医療において本邦の法的規範について

### (3)平成 30 年度

調査：アンケート調査

リトミシュル病院療養病棟（チェコ共和国）見学、JITKA JÍLKOVÁ 病棟看護師長へのインタビュー

終末期医療の規範形成に関する文献的検討

先行研究の探索的研究 アドバンス・デレクティブ、アドバンス・ケア・プランニングと文化関連の課題

## 4．研究成果

### (1)「ドイツ民法典 603a～630h 条」に関する文献の翻訳及び終末期医療の規範形成に関する文献的検討の概要

わが国では、診療契約は、準委任と位置づけられるが、ドイツでは、民法典に医療契約の規定がある。(ドイツ民法典第 2 編 債務法 第 8 節 雇用契約とそれに類する契約 第 2 款 医療契約 第 630a 条～第 630h 条)

ドイツでは、診療契約が典型契約として BGB(民法典)に導入されたのが、2013 年であるが、これに先立つ 2009 年の「第 3 次世話法改正」によって「事前指示」BGB に 1901a 条が導入された経緯がある。すなわち、民法典ベースで見ると、「事前指示」に関する規定の設置は、「診療契約規定」の設置よりも先に行われていたことを意味する。

「同意」条項に関するドイツ文献翻訳の内容から(一部) a)患者の「同意」の得ることが診療上の前提とされる根拠は、ドイツ基本法(憲法)で保障された自己決定権の保障にあるとされる。b)診療の処置に関しては、「事前指示書」が第一に適用される。事前指示書がない場合または事前指示書自体があっても該当事項に記載がない場合は、「同意権者(後見人、世話人、法定代理人、任意代理人)」の処置に関する同意(代諾)が必要である。c)「同意」は、いつでも、無理由で、決まった要式を必要とせず、撤回が可能である。

ドイツ民法典と日本の比較検討について、国家の私法の一般法としてのドイツ民法典(BGB)に患者と医師との関係に関する条文が置かれていること自体、日本とは状況が異なる。医師の「治療中止」について、終末期医療において本邦の法的規範について、一般法、特定法は、存在しないが、裁判所によって示された規範やガイドラインといった「行動規範」は存在する。もしこの「行動規範」によって終末期医療の内容が決まるとするならば、医師の行動規範をどこまで求めるのか、課題である。また前年度議論をしてきた、ドイツ民法典の診療契約等で示される医師の行動規範から、わが国の医師の「行動規範」を捉えると不明確な部分が多数残されていると言える。

### (2)アドバンス・ケア・プランニング、意思決定支援に関連する調査：A 病院の患者相談場面から

対象：「患者相談窓口」で実践される看護場面において、患者・家族に対応する看護師を対象としてその看護実践を把握した。加えて、その看護実践(言動)終了後に当該看護師より聞き取りを実施し言動に対する意図を確認した。

調査期間：2017 年 4 月 24 日～11 月 2 日

結果

患者が自分の置かれている状況を理解しているかが重要になってくる。アドバンス・ケア・プランニングにおいて、患者自身が、自身の状態を理解し、将来の生活像イメージできるかが重要なのだと考える。その為、医師による説明の後、看護師が家族とゆっくり話をすることが重要となる。調査に協力をいただいた看護師は、患者が意思決定をするために患者が何にとらわれているのか、生活をするための人間関係の調整や社会資源の活用を意図的に行っていた。

また、援助を行っている患者や家族が何を考えているのかをきちんと把握し面談(訪問)の時期を選んで患者が意思決定を促進するタイムリーな支援を行っていた。相談を受ける看護師の援助の専門性は、この「部分」にあると考える。その理由として、患者と医師の医学的知識の偏りは当然のことながら存在するが、現在の又は将来の生活をどのように考えているか、その視点から意思決定支援を考える必要があると考える。また、臨床において、アドバンス・ケア・プランニングを進める上で、重要な点は、患者、家族、医師等の意思決定に必要な時間(スピード)が異なる点である。このことから看護師の関わりは重要だと言える。

### (3)アドバンス・ケア・プランニング、意思決定支援に関連する調査：B 訪問ナースステーションから

対象：B ナースステーション利用者で、在宅で看取りを行った人

方法：観察研究 訪問看護記録からの後ろ向き調査および訪問看護師へのインタビュー

調査期間：2017 年 3 月 30 日～2018 年 12 月 27 日

結果

看護記録から利用者の意思決定の過程を読み取ることが難しく、関わった看護師への聞き取りで補うことで、利用者の希望や家族の意向を捉えることができた。言い換えるならば、現在の訪問看護業務の状況では、アドバンス・ケア・プランニングについてどのように取り組めば

よいか試行錯誤の状態だと考える。ナースステーションの所長への聞き取りから次のことがわかった。Supportive and Palliative Care Indicator Tool (SPIC-T-JP)をもとにアドバンス・ケア・プランニングを導入した方がよいのではないかという意見がスタッフからある。しかし、現実的には、業務に負われてアドバンス・ケア・プランニングのリストが使えない状況がある。また、訪問看護師が看護を行う上で、家族との関係構築により利用者本人と信頼関係が左右されることを強調されていた。そのため訪問ナースステーションで新たにアドバンス・ケア・プランニングを進めるための課題は、現在の在宅看護が置かれている社会的状況と看護の展開の中で生じる問題があり、国内の多くのステーションが抱えている問題の可能性があると思われる。

#### (4) チェコ共和国でのヒアリング調査等

プラハ緩和ケアセンター (Centrum paliativní péče) の心理学、医学、法学を専門とするメンバーとアドバンス・ケア・プランニングを中心に議論を行った。ヒアリング内容については、分担研究者の谷口が論文化しているため、その内容から抜粋をする。

メンバーは、センター長：マルチン・ロウチュカ氏 (PhDr. Martin Loučka, PhD.)、医師：イレナ・ザーヴァドヴァー氏 (MUDr. Irena Zavadová) 在宅ホスピス Cesta domů (ツェスタ・ドムー)、協力者・弁護士：バルボラ・ヴラーブロヴァー氏 (JUDr. Barbora Vráblová) 在宅ホスピス Cesta domů (ツェスタ・ドムー)。

**ロウチュカセンター長**：インフォームド・コンセントと言っても、また、事前指示書があったとしても、患者が自分の置かれている状況をきちんと理解しているかということ、そうではないケースが多い。そのような場合、医師による説明のあと、看護師が家族とゆっくり話をする中でやりとりが重要になるので、看護師の役割が重要である。

**ヴラーブロヴァー弁護士**：国連の条約にはインフォームド・コンセントという文言は一切入っていない。しかし、国内法において精神的・身体的侵害はしてはならないという規定があり、そこから、インフォームド・コンセントをしなくてはならないという解釈をしている。国連の条約を根拠にして、国内法を整備している点はチェコにおいて素晴らしいところである。

我が国では、「医療法」第6条の2(主として第2項)において、医療施設の管理者等に関する患者および家族への説明の「努力義務」が規定されている。しかし判例は、医師の説明義務違反は、診療契約違反ないし不法行為不成立のための違法性阻却をできなくするとの効果を与えているので、判例の方がインフォームド・コンセントに強い効果を認めている。

**ロウチュカセンター長**：看護ケア学会などが存在していると思うが、そのガイドラインとか基準はどうなっているのでしょうか。なぜならば、アメリカにも緩和ケアに関する法律はないが、関連学会ではガイドラインを出していて、それに基づいて治療がなされている。そのようなガイドラインには、インフォームド・コンセントや無駄な治療をしないこと、緩和ケアに関する内容についても、法律はないが、関連学会が主導してきて基準となってきたという経緯がある。医師にとっては所属している学会のガイドラインはかなり大きな影響があるものと思われる。ガイドラインには法律上の効力はないが、場合によっては、法律よりもかなり大きな力をもっている。専門医としては、自分の所属する学会のガイドラインは守らなければならないという圧力がある。万が一、裁判になった場合には、その所見。鑑定意見などはガイドラインやスタンダードを見た上で判断するわけなので、裁判においても法的な力がなかったとしても重要な資料となるはずである。

**ロウチュカセンター長**：現在のチェコの状況は少し危険かなとも思われる。法律はあるのであるが、法律がスムーズに制定され、「よかったですね、素晴らしいですね」と言われても、それについて、その法律は本当にそれでいいのか、その形で本当に良いのかという議論ができたのかと言われると、全然できていない。早すぎたというのが率直な感想である。今後、アドバンス・ケア・プランニングに関する大きな議論が出てくるのではないかと。出てきたら、再び議論ができるという期待をしている。これだけ複雑な議論が必要なのにしてこなかった。臨床現場の人たちは、この法律を使えていない。この法律を活かして医療ができていないというのが正直なところ。

#### (5) 調査：宗教性を排除したケアを宗教者が行なうことに関して、医療と宗教性に関する課題把握について

##### アンケート調査結果の概要

宗教性を排除したケアを宗教者が行なうことに関して、医療と宗教性に関する課題把握のための調査を行った。対象は、日本仏教看護・ビハラー学会の2018年全国大会の参加者56名(看護師=21人、教員=12人、医師=6人、介護福祉士=4人、宗教者=2人、その他=8人)より調査票を回収した。

##### データ分析の概要

スピリチュアルケア師、臨床宗教師等の必要性和宗教的ケアに対する認識について

スピリチュアルケア師と臨床宗教師の必要性について認めているが、スピリチュアルケアと宗教的ケアに関する認識は、両者を別のものと捉えている人は31人(55.4%)、同一のものと考えている人は7人(12.5%)、わからない人は18人(32.1%)であった。つまり、緩和ケアや意思決定プロセスでの宗教的ケアやスピリチュアルケアの必要性を認めてもスピリチュアルケ

アと宗教ケアの特徴や相違が不明確である可能性が考えられる。

(6)decision making をキーワードとする palliative care に関する文献検討：アドバンス・ケア・プランニングの今日的課題

民族性（文化）と社会経済的要因による著しい不均等（差）が明らかになっている。これらの問題解決には、医療者・患者の対話セッションにも医療費が適用され、教育プログラムとコミュニティプログラム（啓蒙）を展開することが、今後、期待されている（実際、これらのプログラムを受けて、すでに、黒人、ヒスパニック系、低所得者等のアドバンス・ケア・プランニングの利用率の増加がみられる）。また、Physician Orders for Life Sustaining Treatment (POLSTs)を用いることによってリビングウィルと比べて患者の希望により正確に沿える。アドバンス・ケア・プランニングとセットで考えるのか？

Carr, D., Luth, E. (2017) Advance Care Planning: Contemporary Issues and Future. *Innovation in Aging*, Vol. 1, No. 1, 1-10

EMBASE, MEDLINE, EBM REVIEWS, PsycINFO, CINAHL などの論文、文献（2000～2015年）を対象にレビュー。質的・量的アプローチをあわせた(mixed methods)研究が多くみられるが、根拠としては弱い。アドバンス・ケア・プランニングによって医療者がEOLの意思決定プロセスに関与する証拠は未だ不十分。

Lewis, Cardona-Morrell, et al (2016) Evidence still insufficient that advance care documentation leads to engagement of healthcare professionals in end-of-life discussions: A systematic review. *Palliative Medicine*, Vol. 30(9) 807-824

(7)今後の課題

「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」改訂（2018年3月14日）が行われ、2018年11月30日にアドバンス・ケア・プランニングの愛称を「人生会議」に決定され、アドバンス・ケア・プランニングに関して政策的に普及啓発が行われている。これまでの調査で、チェコ共和国では、政治的にインフォームド・コンセントやアドバンス・ケア・プランニングに関する国内法を整備したが、医師や患者への普及が伴ってこなかったことからの課題があったという点から、我が国では、法整備は行われず、ガイドラインに基づく普及が行われているという点において相違がある。しかし、単に、「人生会議」として市民へ普及をすればよいのではなく、ドイツ民法典(BGB)の検討から得られた、患者の同意または拒否を撤回するための要件の明確化など課題を課題として捉え解決していかなければ、これまでの「形式的なインフォームド・コンセント」と同様の問題が生じる可能性は否定できないだろう。また、我が国のアドバンス・ケア・プランニングにおける文化関連の課題については、これまで政策的にも医療・福祉の現場レベルで全く触れられていないと考える。現在のアドバンス・ケア・プランニングに対する考え方や方法を望まない/なじまない患者や家族について、どのような方法で医療・福祉の現場レベルにおいて患者の権利を保障するのだろうか。当然のことながら、これらの課題は、スピリチュアルケアや宗教的ケアと切り離して考えることはできない。

アドバンス・ケア・プランニングの文化的要素に関する医師と看護師への教育の重要性が指摘されるが、ここ数年、進展（改善）が見られないことや、医療者と患者のコミュニケーションが重視されるが、アドバンス・ケア・プランニングの話を進める適任者が医療者であるとはいえないことなど（Con, A., et al 2008）医療・福祉に対する政策、医療者や社会福祉従事者、受益者である市民それぞれの視点からの研究の推進が必要だと考える。

5. 主な発表論文等

(1)〔雑誌論文〕(計10件)

谷口 聡(2019)「『事前指示書』の普及に対する自治体の取り組み - 宮崎市の“エンディングノート”を素材として」*地域政策研究* (高崎経済大学) 21巻3号 19~39頁

谷口 聡(2018)「医師による『治療中止』の行為規範に関する一考察」*高崎経済大学論集* 60巻4号 189~218頁

谷口 聡(2018)「チェコ共和国における終末期医療と法規範」*高崎商科大学紀要* 33号 245~250頁

谷口 聡(2018)「終末期医療に関する医療関係団体のガイドライン」*産業研究* (高崎経済大学地域科学研究所紀要) 54巻1号 27~44頁

谷口 聡(2018)「ドイツ民法典における『患者の事前指示書』規定に関する一考察」*高崎経済大学論集* 1~27頁

谷口 聡(2018)「終末期医療に対する患者の同意に関する行為規範」*九州法学会会報* 6~9頁

熊澤 利和 森田 稔 郷堀 ヨゼフ(2018)「宗教性が医療者の職業上の満足度・達成度や感情労働に及ぼす影響分析」*地域政策研究* (高崎経済大学) Discussion Paper 2018-01 巻 1~8頁

熊澤 利和(2018)「地域ケアにおける意思決定支援について考える - 看護師へのインタビューを手がかりに - 」*日本地域政策学会 日本地域政策研究* 第20号 4~13頁

谷口 聡 (2017)「ドイツ民法典における「患者の同意」規定に関する一考察」高崎経済大学  
論集 60巻1号 43-66頁

熊澤 利和 郷堀 ヨゼフ (2017)「地域緩和ケアに関する一考察～医療関係者とのインタビューに基づくチェコ共和国の緩和ケアの現状～」地域政策研究(高崎経済大学地域政策学会)  
第20巻第2号 115～123頁

(2)〔学会発表〕(計4件)

谷口 聡 終末期医療に対する患者の同意に関する行為規範 九州法学会 2018年  
熊澤 利和 「患者相談窓口」における患者及び家族の意思決定支援に関する研究 日本仏  
教看護・ピハラー学会 2018年

熊澤 利和 在宅ケアと家族の意思決定に関する研究 日本地域政策学会 2018年  
熊澤 利和 郷堀 ヨゼフ 緩和医療における"Terminal Sedation"に関するアンケート調  
査結果 日本仏教看護・ピハラー学会 2017年

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：谷口 聡

ローマ字氏名：TANIGUTI SATOSHI

所属研究機関名：高崎経済大学

部局名：経済学部

職名：教授

研究者番号(8桁)：10435183

研究分担者氏名：郷堀 ヨゼフ

ローマ字氏名：GOHORI JOSEF

所属研究機関名：淑徳大学

部局名：アジア国際社会福祉研究所

職名：准教授

研究者番号(8桁)：80611152

(2)研究協力者

研究協力者氏名：森田 稔

ローマ字氏名：MORITA MINORU

研究協力者氏名：平野 博

ローマ字氏名：HIRANO HIROSHI

研究協力者氏名：佐藤 佳代子

ローマ字氏名：SATO KAYOKO

研究協力者氏名：萩原 美紀

ローマ字氏名：HAGIWARA MIKI

研究協力者氏名：波江野 茂彦

ローマ字氏名：HAENO SHIGEHICO

研究協力者氏名：マルチン・ロウチュカ (PhDr. Martin Loučka, PhD.)

ローマ字氏名：Martin Loučka

研究協力者氏名：イレナ・ザーヴァドヴァー (MUDr. Irena Zavadová)

ローマ字氏名：Irena Zavadová

研究協力者氏名：バルボラ・ヴラブlová (JUDr. Barbora Vráblová)

ローマ字氏名：Barbora Vráblová

ここに掲載をした方々以外にも多くの方々から協力をしていただき、本研究を進めることが  
できた。ご協力をいただいた方々に感謝を申し上げます。

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。