

令和 4 年 6 月 16 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2021

課題番号：17K08906

研究課題名(和文) 臨床倫理コンサルテーション普及のための課題解決の確立

研究課題名(英文) Problem Solving for Promoting Clinical Ethics Consultation

研究代表者

瀧本 禎之 (Takimoto, Yoshiyuki)

東京大学・大学院医学系研究科(医学部)・准教授

研究者番号：00396699

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：臨床倫理コンサルテーションの研修における遠隔のスーパーバイズは、メール形式、オンライン形式共に有効であった。中でも、30分間のオンライン形式のスーパーバイズは、半年後の行動変容を含めて効果が認められた。様々な臨床倫理的なジレンマにおける、医師と一般市民の意識には有意な差が認められることが明らかとなった。特に、生命に関わるようなジレンマの際、一般市民は医師の善行を医師自身よりも重んじていた。このことは、医師の間で過剰な自己決定至上主義が広がっていることを推測させた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

十分な研修制度が整っていない倫理コンサルテーションに対して、遠隔スーパーバイズの有効性が明らかとなり、今後の研修制度の組み立てに寄与するものと思われる。医師と一般市民の、臨床における倫理的ジレンマに対する意識が異なっていることが明らかとなった。このことは、倫理的ジレンマに対して方針を決定する際に、医療者の中で蓋然性に基づいて比較考量を行うと、世間一般の感覚とズレてしまう危険性を示唆している。本研究成果に基づき、ケース毎の一般市民との考え方を参照しつつ、比較考量を行うことによってより蓋然性の高い決定に寄与するものと思われる。

研究成果の概要(英文)：Remote supervision in clinical ethics consultation training was effective in both email and online formats. Among them, the 30-minute online format of supervision was found to be effective, including behavior change after six months. Significant differences were found in the attitudes of physicians and the general public toward various clinical ethical dilemmas. In particular, in life-threatening dilemmas, the general public gave more weight to the good conduct of physicians than to the physicians themselves. This led us to speculate on the prevalence of excessive self-determination supremacy among physicians.

研究分野：臨床倫理

キーワード：臨床倫理 臨床倫理コンサルテーション 医療倫理

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

昨今では、医療機能評価やガイドラインなどの影響を受けて、各病院に臨床倫理委員会が設置され、臨床現場における倫理的問題への対応を支援する臨床倫理コンサルテーションのサービスが提供されるようになってきている。しかしながら、臨床倫理コンサルテーションが普及していくにあたっての大きな問題が存在している。

一つ目は、臨床倫理コンサルテーションの方法論が確立していないことである【**臨床倫理コンサルテーションの方法論**】。多くの臨床倫理の場面や教育で使用されている Jonsen らの四分割表を使用したケースアプローチメソッドは、あくまでも情報を整理し議論をすすめるために使用されるものであり、自動的に解答に結びつくものではない。また、規範的に問題を検討する際に多く使用される医療倫理の基本四原則の使用に関しても、原則同士が衝突する際の対応をどのようにするかという大きな問題がある。一般的に、倫理的問題のあるケースとして臨床倫理的検討を必要とする場合は、倫理原則同士の衝突が生じている。これを取り扱う際に「当該状況においてより重要と思われる原則に従え」という“比較考量”が用いられるが、どちらがより重要と考えるかについての基準については明示されていない。つまりのところ、経験のないものが参考にすべき臨床倫理コンサルテーションの具体的な方法論は提示されていない。

二つ目は、臨床倫理コンサルテーションの研修体制が整っていないことである。臨床医学においては、講義やテキストといった座学の後に、実践として病棟実習や研修医として研修期間が設けられている。臨床倫理コンサルテーションは臨床における実践活動であり、臨床医学と同様にセミナーで学んだり教科書的な内容を学んだりするだけでは、実践活動には不十分である。ここに、実際に臨床倫理コンサルテーションを開始しようと考えた際に、現実的なハードルが存在している。研修では、上級医のスーパーバイズが必須であるが、臨床倫理コンサルテーションでは、新たに臨床倫理コンサルタントになる者に対しての、指導者が各施設にほぼ存在しないのが本邦の現状である。【**臨床倫理コンサルテーションの実践研修**】

2. 研究の目的

臨床倫理コンサルテーションの実践研修の問題：実効性のある臨床倫理コンサルテーションの実践研修の方法の確立を目的とする。臨床倫理コンサルテーションの実践研修を行うためには、経験のある臨床倫理コンサルタントが提供する臨床倫理コンサルテーションに付き添い、直接的に実地訓練を行うのが理想的である。しかしながら、年間の臨床倫理コンサルテーション件数が数件である現状から考えると、臨床倫理コンサルテーションを実施している施設に1ヶ月研修に赴いたとしても、実際の臨床倫理コンサルテーションの現場に立ち会える可能性は限りなく低く、立ち会えたとしてもわずか1件では十分な研修機会とはいえない。また、実際の臨床倫理コンサルタントの役割を担うものの大半は当該医療機関においてそれなりの役割を担っている医療者であり、1ヶ月間も自らの医療施設を空けて研修に赴くのは現実的ではないといえる。そこで、本研究では実効性のある臨床倫理コンサルテーションのために、web 会議システムなどを使用した遠隔での実践研修の確立を行う。

比較考量における方法論の構築：具体的な方法論の手引きの作成を本研究では目的とする。規範的考察において多く使用されている原則の衝突において、比較考量を行う際の方法論の構築も目的とする。臨床倫理的に問題なる場面において、一般人がどのように考えているかの資料は殆どなく、多くは医療者の思い込みによって処理されているのが現状である。例えば、医療者

は日本人における家族中心の意思決定のスタイルを指摘するが、ある調査によればその傾向は患者本人よりも医療者に強いという現実的なギャップが存在する (Ruhnke GW et al. 2000) 比較考量の参考基準を作成するために、主要な原則・義務が衝突するような倫理的問題において、一般的な日本人がどのように考えているか、また医療者はどのように考えているかについて全国調査を行うことにより「蓋然性」のある方向性についての参考資料を作成する。

3. 研究の方法

臨床倫理コンサルテーション遠隔スーパーバイズの開発と評価：

対象 倫理コンサルテーションの基礎知識に関する2日間12時間の座学のセミナーを1~3年前に受講し、臨床倫理委員会のメンバーとして臨床倫理コンサルテーションに従事している施設を対象に、臨床倫理コンサルテーションのスーパーバイズの案内を送付した。案内を読み、施設長から許可を取得したうえで、参加の希望があった施設を対象とした。

介入 参加施設にはエントリーから半年間の間に最低1回のスーパーバイズ依頼が義務付けられた。参加施設は、ケースが発生した際に、事前に自ら倫理的分析を行なってもらい、その内容をシートに記載し送付してもらった。その後、ランダムにe-mail、およびZOOMによるスーパーバイズに割り付けられた。参加施設は、スーパーバイズを受けた後、どのように倫理的分析が変化したかについて、リフレクションシートの提出が求められた。2回スーパーバイズを依頼してきた施設があった場合は、1つ目のケースがe-mailであった場合は自動的に2つ目のケースはZOOMに割り付けられ、1つ目のケースがZOOMであった場合は2つ目のケースはe-mailに割り付けられた。

それと同時に、スーパーバイズに対する5段階のリッカートスケール(5が良い評価)によるアンケート調査に回答してもらった。また半年後に、行動変容を確認するための5段階のリッカートスケール(5が良い評価)の調査票に回答してもらった。

比較考量における方法論の構築の基礎資料の作成：

臨床における倫理的ジレンマが生じる51の仮想ケースからなる質問項目を作成、一般市民および医師に対してweb調査を行った。

対象：一般市民は、男女比および年齢構成が日本の人口動態にマッチした、調査会社(マクロミル)に登録されている者を対象に行った。過去の報告(Ruhnke et al., 2000)を元に、20ポイントの差を想定し、 $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.01$ を元に計算したところ、必要な各グループのサンプル数が262名であったため、500名に回答を依頼した。医師は、プライマリケア学会に加盟している医師、集中治療学会に加盟している医師に対して、質問への回答を依頼した。

ケースの作成

治療中止および差し控えに関するケースは臨床倫理学の専門家である内科医師およびMPHを有する集中治療医の2名で7回におよぶ検討を経て作成された。作成した質問項目は、内容が理解可能かを、事前に複数の医師および非医療者に回答をしてもらい、その結果を受けて修正を行った。

4. 研究成果

臨床倫理コンサルテーション遠隔スーパーバイズの開発と評価：

遠隔スーパーバイズツールの開発：

依頼シート、リフレクションシート、評価用ループリックからなる遠隔スーパーバイズのツールを開発した。

スーパーバイズへの参加：

10 施設の参加がありスーパーバイズ回数は合計 19 回であった。E-mail によるスーパーバイズは 9 回、ZOOM によるオンラインのスーパーバイズは 10 回であった。全参加者が自らが所属する医療機関において臨床倫理委員会の委員を務め、倫理コンサルテーションに従事していた。

スーパーバイズの結果：

レベル1 (アンケート)「スーパーバイズは有益であった」「相談したいことが伝えることができた」「助言を理解することができた」「助言に納得することができた」「ケースの問題点の認識が深まった」の中央値は、e-Mail、ZOOM 共に 5 であった。「問題解決の見通しを持つことができた」の中央値は E-mail 4.5、ZOOM 5、「今後の倫理コンサルテーションが改善される手応えを得た」の中央値は E-mail、ZOOM 共に 4 であった。E-mail、ZOOM タイプともに、遠隔のスーパーバイズへの反応は良好であった。E-mail タイプおよび ZOOM タイプで反応に有意差は認めなかった。

レベル2 (リフレクションシート)

リフレクションシートに基づいた、理解度の中央値は、E-Mail 3.75、ZOOM 5 であり、Mann-Whitney の独立 U 検定において有意な差を認めた ($p=0.008$)。介入の変化の中央値は、E-Mail 4、ZOOM 5 であり、Mann-Whitney の独立 U 検定において有意な差を認めた ($p=0.013$)。

遠隔スーパーバイズの効果

	E-Mail (median, IQR)	ZOOM (median, IQR)	Mann-Whitney U P value
Level2			
理解	3.75(3-4.25)	5(4.5-5)	0.01*
介入行動の変化	4(3.38-4.25)	5(4.5-5)	0.01*

レベル3 (行動変容)

行動変容を評価するアンケートの回答はスーパーバイズ終了から中央値 9 (8-10) ヶ月後に返却された。

「迅速性に対応するようになった」の中央値 4(3 to 4.5)、「幅広く情報を収集するようになった」中央値 4(3 to 5)、「情報収集のために患者や関係者に直接会うことが多くなった」の中央値 3 (2 to 3.5)「多くの倫理的問題に気付けるようになった」の中央値 4(3.5 to 4)、「鍵となる問題が何か気付けるようになった」の中央値 4(3.5 to 4.5)、「問題への介入方針を多く考えつくようになった」の中央値 4(3 to 4)、「方針が決まった後、具体的な対応策を多く持てるようになった」の中央値 3 (3 to 4)、「関係者の感情・状況に配慮することができるようになった」の中央値 4(3 to 4.5)、「振り返りをしっかり行うようになった」中央値 3 (2.5 to 3.5)「以前より積極的に取り組むようになった」の中央値 4(3 to 4.5)であった。

比較考量における方法論の構築の基礎資料の作成：

サンプル数：

一般市民 457 名 (男性 226 名 女性 231 名) および医師、287 名 (男 209 名 女性 75 名 その他 3 名) から回答を得た

倫理的ジレンマに対する態度の比較：

一般市民と医師では、倫理的ジレンマに対する態度が異なることが明らかとなった。たとえば、厳しい病状告知における本人告知か家族告知かの態度、終末期の治療方針決定における患者の自己決定か家族中心かにおいて有意な違いが認められた。病状説明においては、医師は自律尊重原則に従い、患者本人に説明する態度をとる一方で、市民は家族の希望に従って本人に説明しないことを選択するものが多くみられた。しかしながら、生死に関わる延命治療の選択になった場合、医師は一般市民よりも患者本人よりも家族の意向を優先する傾向が有意に認められた。

がんの手術を行った患者。しかし、手術中にお腹のなかの他の場所にもがんが見つかり、手術での治療ができないことが明らかになった。家族に手術の結果と今後は抗がん剤と放射線による治療が必要になると考えられると説明した。家族は「本人は手術で良くなると思っており、この結果には相当のショックを受けると思う。精神面が弱いので本人には今回の結果を絶対に伝えないで欲しい。」と伝えた。術前に主治医は本人から「結果はどうであれ隠さずに伝えて欲しい」と言われていた。あなたは医師としてどうしますか？

	Citizen	Medical Doctor
本人に説明する	269(59%)	276(96%)
家族の希望に従って説明しない	168(41%)	11(4%)
Fisher's direct method p value		$p=1.7 \times 10^{-34}$

進行性の神経疾患の患者が、長年の闘病の末、医師と話し合っ、患者はDNAR(延命治療を行わない)を希望して書面も作成している。病状が悪化して患者は意識を失い、もって数日の状態で入院してきた。医師は、家族に患者がDNARを希望していたことを告げ書面を見せたところ、家族は「患者を見殺しにしたくない。延命治療を施して欲しい」と医師に懇願した。あなたは医師としてどうしますか？

	Citizen	Medical doctor
延命治療を行う	313(68%)	230(80%)
延命治療を行わない	144(32%)	57(20%)
Fisher's direct method p value		$p=0.001$

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------