

令和 3 年 6 月 16 日現在

機関番号：17601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18K10007

研究課題名(和文) 医療安全管理業務と連携した「臨床倫理サポート」体制の病院内モデル構築

研究課題名(英文) Construction of clinical ethics consultation systems linked with medical safety management

研究代表者

板井 孝一郎 (ITAI, Koichiro)

宮崎大学・医学部・教授

研究者番号：70347053

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,400,000円

研究成果の概要(和文)：本研究においては、医療安全対策加算又はの施設基準を取得している52施設の専従または専任のGRMを対象とし、無記名自記式アンケート調査(回収率：59.6%)を実施した。その結果、臨床倫理と医療安全管理について「関係がある」と回答した施設は31施設中30施設、「関係がない」と回答した施設は0施設(無回答1施設)であった。「患者安全」を意識した医療安全を推進することは、倫理的な医療を提供することそのものではあるが、実際に推進していくには個人の努力だけでは困難であって、「病院安全」という組織防衛優先ではなく、「患者安全」を重視した組織マネジメントが重要であることが明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

臨床倫理支援の体制構築が十分ではない医療機関では、多くの場合、倫理コンサルテーション業務の実質的な対応は「医療安全管理部」に集中している現状もある一方で、臨床倫理支援の活動と医療安全管理業務との関連性について、具体的な現場実践に則して明らかにした先行研究は極めて少ない状況であった。そこで、本研究は、各施設において安全管理業務に従事しているGRMを対象に、実際の倫理相談事例にどのように対応しているかに関する自記式アンケート調査に基づいて、「患者安全」を自覚化した医療安全業務と臨床倫理の関係性、ならびに実効性のある倫理コンサル体制整備にとって重要な本質的要素の一端を明らかにした点に意義がある。

研究成果の概要(英文)： In this study, an anonymous self-administered questionnaire survey (Response rate:59.6%) was conducted for FTE over 0.5 or FTE over 0.8 GRMs of 52 facilities that have acquired the facility standards for medical safety measures addition I or II. As a result, 30 out of 31 facilities answered that they were "related" to clinical ethics and medical safety management, and 0 facilities answered that they were "not related" (1 facility that did not answer). Promoting medical safety with "patient safety" in mind is the provision of ethical medical care, but it is difficult to actually promote it by individual efforts alone. Therefore, it became clear that organizational management that emphasizes "patient safety" is important rather than "hospital safety", which is an organizational defense priority.

研究分野：倫理学

キーワード：臨床倫理コンサルテーション 臨床倫理コンサルタント 臨床倫理アドバイザー 臨床倫理サポート  
医療安全 患者安全

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

近年、医療現場では、医療の高度化・複雑化、人々の価値観の多様化により様々な倫理問題が生じている。延命治療の差し控えや人工的水分・栄養補給法に関する問題、インフォームドコンセントなど意思決定に関する問題、高齢者や認知症ケアに関する問題等多種多様である。1996年から開始された日本医療機能評価機構の病院機能評価では、2005年以前の Ver.4<sup>1)</sup>においては、職業倫理についての評価項目であったが、2005年の Ver.5.0<sup>2)</sup>においては「職業倫理」に加え「臨床における倫理に関する方針が明確である」と臨床倫理の評価項目が初出された。2012年 3rdG: Ver.1.0 第2領域「良質な医療実践」においては、「患者・家族の倫理的問題等を把握し、誠実に対応している<sup>3)</sup>」の評価項目があり、組織的に倫理問題に取り組むことが推奨され、臨床倫理委員会や臨床倫理コンサルテーションなどが整備されてきている。このように職業倫理の枠組みを超えて、多職種連携のもと、チーム、組織として取り組むことが推進されてきた。

しかし、臨床倫理問題への対処は、組織の倫理に関する意識や取り組み状況で異なり、コンフリクトや医療事故に繋がっている現状もある。先行研究において、臨床看護師は、患者の安全確保のための抑制や鎮静に関する問題、看護師の人員不足に関する問題を倫理的問題<sup>4)</sup>として体験していることが明らかになっている。また、看護師長は、臨床実践では、患者に十分な看護ケアを提供できない看護師の充足状況、患者の安全確保のための身体抑制や鎮静に関する問題、看護管理では、人的資源の不足、サービス残業の問題を倫理的問題<sup>5)</sup>として体験していることが明らかとなっている。また、「臨床倫理コンサルテーションに伴う困難さの探求的研究<sup>6)</sup>」では、倫理的判断のプロセスが不十分だと安全管理上のインシデントになりうる可能性があり、臨床倫理と安全対策との連携が重要であると述べられている。

### 2. 研究の目的

実際の日常診療の現場で、医師をはじめ医療従事者が直面する倫理的ジレンマは、いわゆる「医師の職業倫理指針」や「倫理綱領」、あるいはまた様々な「倫理ガイドライン」に記載されている倫理原則を現場に「当てはめる」ことで、たちどころに解決するようなものではない。また、一般によく強調されるような「倫理的な医師」とは、「やさしさと共感性に溢れた人格高潔なる医師になることである」といった、個人の人格と品性の陶冶のみに期待するような「倫理」観こそが、医療現場における倫理的問題をめぐる様々な「悲劇」を繰り返させる構造的な因子となっている(例えば、「医師の『善意』ではあったが、本人や家族の同意および医療チームのコンセンサスを欠いたままの呼吸器取り外し」報道などをはじめ、「善意」が独り歩きしてしまったと言っているケースは枚挙に暇がない)と言わねばならない。いわゆる「真面目で患者想いの『善良な医療者』」が、「独善の罠」に陥らないようにするためのリスク・マネジメントとしての組織的な臨床倫理サポート体制の確立が不可欠であると言っている。

そこで本研究では、臨床現場で遭遇する倫理的問題は医療安全と密接な関係があると考え、医療安全管理者を対象に臨床倫理と医療安全管理の関係性を明らかにすることを目的に研究に取り組んだ。

### 3. 研究の方法

#### (1) 調査対象

九州厚生局のホームページにおいて、「施設基準の届出状況等の報告(定例報告)」の2018年1月4日時点の報告書一覧に記載されているものの中から、宮崎県内の医療安全対策加算 もしくは施設基準を取得している医療機関52施設の専従もしくは専任の医療安全管理者を対象とした。

#### (2) 調査方法

質問紙を用いた無記名自記式のアンケート調査を行った。2018年4月4日に、各医療機関の医療安全管理者宛てに調査協力依頼書、研究についての説明文書、調査票、返信用封筒を送付した。回収期間は、2018年5月17日までとし、調査票は同封した返信用封筒での郵送を依頼し回収した。

#### (3) 質問紙デザイン

2006年に日本看護協会が出版した「臨床倫理委員会の設置とその活用に関する指針」の「看護職が臨床で直面することの多い臨床倫理問題7)」を参考に一部改変し、「十分な医療・ケアを提供することができていないこと、主治医の治療方針に関すること、終末期医療に関すること、インフォームドコンセント」に関すること、患者の自己決定に関すること、守秘義務に関すること、プライバシーに関すること、身体抑制に関すること、家族の支援に関すること、チーム医療に関すること、医療従事者の態度や発言に関すること」の11項目について、「臨床倫理問題を医療安全管理業務全般で感じる頻度」「臨床倫理問題をインシデント事例で感じる頻度」「臨床倫理問題を医療安全管理業務の中で相談を受ける頻度」、以上3つの視点での回答を得るデザインとした。

#### (4) 倫理的配慮

本研究は、研究の目的と趣旨および任意性、匿名性、方法等につき、宮崎大学医学部「医の倫理委員会」で承認を受けて行った。(承認番号：0-0290)

#### 4. 研究成果

対象の52施設の医療安全管理者宛に調査票を配布し、31施設より回答を得た。(回収率59.6%)

##### (1) 臨床倫理と医療安全管理の関係性について

医療安全管理業務を遂行する中で、臨床倫理と医療安全管理について「関係がある」と回答した施設は31施設中30施設、「関係がない」と回答した施設は0施設、無回答が1施設であった。「関係がある」と回答した理由の自由記述では、「臨床で私達が行っているケアは常に倫理的な側面が伴っていると思うので、リスク管理との関係は大であると考えます」(原文ママ) また別の自由記述では、「事故の発生または事故防止の為に関係者への配慮を考えた場合に最善の方法を導き出すためには必要と思われる」(原文ママ)などの記載があった。

##### (2) 医療安全管理の<3つの視点>において臨床倫理問題を感じる頻度

医療安全管理者として業務を遂行する中で、「1.医療安全管理業務全般」「2.インシデント事例」「3.臨床倫理問題に関連する相談」という<3つの視点>において、どのようなことを、どの程度、問題を感じているかについては、アンケート調査表の設問において示した質問項目 ~ につき、それぞれの回答を「全くなかった=0点」「ほとんどなかった=1点」「時々あった=2点」「頻繁にあった=3点」として項目毎に集計し、それぞれの平均点と標準偏差を算定した。

回答者全体では、臨床倫理問題11項目の中で、次の3項目「十分な医療・ケアを提供することができていないこと」「医療従事者の態度や発言に関すること」「チーム医療に関すること」は、「医療安全管理業務全般で感じる頻度」「インシデント事例で感じる頻度」「医療安全管理業務の中で相談を受ける頻度」以上<3つの視点>のいずれにおいても共通して上位3番目までに位置していた。

と は、病院機能評価認定の有無に関わらず共通して上位であった一方、認定の有無で違いがみられたのは、「チーム医療に関すること」「身体抑制に関すること」であった。については、認定施設では、非認定施設に比して、<3つの視点>のいずれにおいても上位であったが、

については、認定施設では、非認定施設に比して、<3つの視点>のいずれにおいても下位であった。これらのことより、病院機能評価の評価項目となっている「チーム医療」については、認定施設では、意識的にチーム医療に関わっているため臨床倫理問題として感じる頻度が高いと推察された。また、認定施設においては、「身体抑制」については認定を受ける中で体制が整備されていくことで臨床倫理問題として感じる頻度が他の項目より低くなったと推察される。医療安全管理者の配置条件の違いについての結果も同様で、配置条件の専従・専任に関わらず、「十分な医療・ケアを提供することができていないこと」「医療従事者の態度や発言に関すること」については、医療者として重要なことと認識している事が推察された。

##### (3) 「ヒポクラテスの誓い」における「害を為すな」と「無危害」倫理原則

1999年に米国医療の質委員会/医学研究所から出版された著書『人は誰でも間違える - より安全な医療システムを目指して』では、「ヒポクラテスの『まず、害を与えるなかれ』という言葉は、医療に従事する者すべてにとっての身近な言葉である。一般の人の安心と安全を確保することは医療システムにとって最低限の責務なのである<sup>7)</sup>」と記されている。さらに Vincent は、『Patient Safety』の中で、「医療による害に対する認識とこれを減らそうとする試みは、医療そのものが誕生したころから存在しており、その端緒は『誰に対しても害をなす行為や不適切な行為は行いません』というヒポクラテスの誓いの一節に認められる<sup>8)</sup>」、また、「医療は元来リスクを伴う行為であり、医療の恩恵や治療への望みは、害をもたらすリスクと隣り合わせである<sup>8)</sup>」と述べている。また、厚生労働省は、平成14年4月「医療安全推進総合対策」という報告書<sup>9)</sup>の中で、「全ての医療従事者は患者の安全を最優先し、安全に医療を提供する責務があることを認識して業務にあたる必要がある」と記している。これらの記述が示している本質は、まさしくヒポクラテスの誓いにおける「Do no harm (害を為すな)」そのものである。

前述の『人は誰でも間違える - より安全な医療システムを目指して』では、安全とは、「事故による傷害のない状況」と定義されている。さらに安全に関する3つの領域として、「患者の視点に立ったものであること、現在の医学知識を反映した最善の医療サービスを提供すること、(患者)個人の価値観と好みを最大限に尊重して極度の個人化あるいは要望に合わせた医療サービスを提供することである<sup>10)</sup>」と記している。医療の質の観点から、2001年に米国医療の質委員会/医学研究所から出版された著書『医療の質 - 谷間を超えて21世紀システムへ』で

は、「安全性、有効性、患者中心志向、適時性、効率性、公正性<sup>11)</sup>」を21世紀の医療システムが達成すべき6つの改善目標として提示している。今回のアンケート調査結果からもわかるように、医療安全管理者のみならず医療従事者が、臨床倫理の視点をもち医療安全を推進することは、医療の質を高める上で最も基本的な要件であることが示唆された。

#### (4) 「安全・安心な医療」と「倫理的な医療」の関係

医療倫理の根幹ともいえる「ヒポクラテスの誓い」にある「Do no harm (害を為すな)」という精神は、今日の4大倫理原則における「無危害原則」そのものであり、医療安全を推進する上での重要な鍵となることを示している。「害のない」安全で安心な医療こそは「倫理的な医療」そのものである。「十分な医療・ケアを提供することができていないこと」「医療従事者の態度や発言に関すること」「チーム医療に関すること」は、倫理的な組織風土を構築する上でも医療安全文化を醸成させる上でも重要な項目である。このように臨床倫理の視点をもち医療安全を推進することは、医療の質を高める上での重要な鍵であり、臨床倫理と医療安全管理は独立したのではなく、相互に補完し合う関係にあるといえる。しかし、これらのことを推進していくには個人の努力だけでは困難である。医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保のためには、組織の管理者も、組織防衛優先ではなく倫理的視点と患者安全を重視した組織風土作り、組織体制づくりに取り組むことが重要であると考えられる。

#### (5) 研究の限界と今後の課題

今回の調査は、宮崎県内の医療安全対策加算 もしくは の施設基準を取得している医療機関52施設にアンケート調査を行い、回答のあった31施設(回収率59.6%)の分析結果であり、サンプル数としては十分ではなかった。さらに標準偏差においても分布が凝縮しており、その点においても統計的に有意な差があることを示しているとは言い難い。今後は、対象施設を拡大し、臨床倫理と医療安全管理の関係性についてさらなる検討を重ねていきたい。

#### < 引用文献 >

- 1) 書面審査 自己評価調査票 (一般病院・病床複合版 V.4.0 / 療養病院版 V.4.0) 財団法人 日本医療機能評価機構 <https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/wp-content/uploads/2016/09/jikohyouka4.pdf> 2018/08/12 閲覧
- 2) 書面審査 自己評価調査票 (一般病院版 V.5.0) 財団法人 日本医療機能評価機構 [https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/wpcontent/uploads/2016/09/V5DATA\\_G.pdf](https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/wpcontent/uploads/2016/09/V5DATA_G.pdf) 2018/08/12 閲覧
- 3) 病院機能評価 機能種別版評価項目 解説集 一般病院 2 3rdG : Ver .1.0 編集 : 公益財団法人日本医療機能評価機構 平成 24 年 9 月 30 日発行
- 4) 小川和美, 寺岡征太郎, 寺坂陽子, 江藤栄子: 臨床看護師が体験している倫理的問題の頻度とその程度, 看護倫理学会誌 VOL.6, NO.1, 2014, p53 - 60
- 5) 村井孝子, 中尾久子: 看護師長が体験した倫理的問題とその頻度 : 県全域の看護師長を対象とした質問紙調査より, 日本看護倫理学会誌 Vol. 8, No.1, 2016, p70 - 77
- 6) 本家淳子, 板井孝吉郎: 臨床倫理コンサルテーションに伴う困難さの探索的検討, 人間と医療, 第9号, 2019, p23-35.
- 7) 米国医療の質委員会/医学研究所: 人は誰でも間違える - より安全な医療システムを目指して, L. コー  
ン/J. コリガン/M. ドナルドソン, p4, 日本評論社, 2000 年
- 8) Charles Vincent: Patient Safety 患者安全第2版, p3, 篠原出版社, 2015 年
- 9) 厚生労働省 医療安全対策検討会議, 平成 14 年 4 月 17 日, 医療安全推進総合対策,  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1c.pdf> 2020/02/11 閲覧
- 10) 米国医療の質委員会/医学研究所: 人は誰でも間違える - より安全な医療システムを目指して, L. コー  
ン/J. コリガン/M. ドナルドソン, p21 22, 日本評論社, 2012 年
- 11) 米国医療の質委員会/医学研究所: 医療の質 - 谷間を越えて 21 世紀システムへ, p49 75, 日本評論社,  
2007 年

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 5件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 板井孝一郎	4. 巻 30
2. 論文標題 臨床倫理の基礎と実践：臨床倫理サポートとバーン・アウト予防	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 末梢神経	6. 最初と最後の頁 24-29
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Sasazuki M., Sakai Y., Kira R., Toda N., Ichimiya Y., Akamine S., Torio M., Ishizaki Y., Sanefuji M., Narama M., Itai K., Hara T., Takada H., Kizawa Y., Ohga S.	4. 巻 9
2. 論文標題 Decision-making dilemmas of paediatricians: A qualitative study in Japan	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 BMJ Open	6. 最初と最後の頁 e026579
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 本家淳子, 板井孝一郎	4. 巻 9
2. 論文標題 臨床倫理コンサルテーションに伴う困難さの探索的検討	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 人間と医療	6. 最初と最後の頁 25-35
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Takanori Ayabe, Masaki Tomita, Manabu Okumura, Shigeko Shimizu, Eiko Uchida, Yukari Miura, Koichiro Itai, Kunihide Nakamura	4. 巻 No.8
2. 論文標題 Evaluation and Outcomes of Multidisciplinary-Reported Incidents Regarding Patient Safety Management at Special Functioning Hospital in Japan	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Open Journal of Safety Science and Technology	6. 最初と最後の頁 107-136
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 大橋妙子、板井孝一郎、米澤ゆう子	4. 巻 No.8
2. 論文標題 リハビリテーション領域における臨床倫理に関する意識調査	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 人間と医療	6. 最初と最後の頁 14-22
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計7件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 板井孝一郎
2. 発表標題 現場実践に活かす「臨床倫理」と「安全管理」の考え方：「倫理的な医療」と「安全・安心な医療」のために
3. 学会等名 第30回日本医学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 板井孝一郎
2. 発表標題 臨床倫理の基礎と実践：倫理的推論のスキルを中心に
3. 学会等名 第123回日本眼科学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 板井孝一郎
2. 発表標題 患者本人の意思を「推定する」倫理的ポイント：急性期医療におけるACPの難しさに向き合う
3. 学会等名 第44回熊本救急・集中治療研究会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 板井孝一郎
2. 発表標題 重篤な小児神経疾患における倫理的推論のアポリア
3. 学会等名 第60回日本小児神経学会学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 板井孝一郎
2. 発表標題 臨床における倫理 -現場実践に活かす「臨床倫理」の考え方
3. 学会等名 第59回日本神経学会学術大会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 板井孝一郎
2. 発表標題 「書くこと」を目的としない宮崎市「わたしの想いをつなぐノート」
3. 学会等名 日本在宅医学会第20回記念大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 板井孝一郎
2. 発表標題 倫理的推論 (ethical reasoning) のプロセス - 「4分割法」の長所と短所
3. 学会等名 日本医療コンフリクト・マネジメント学会第7回学術大会
4. 発表年 2018年

〔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
---------	---------