

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 16 日現在

機関番号：27501

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2010～2013

課題番号：22590482

研究課題名(和文) 患者の権利保障のための地域臨床倫理コンサルテーション・システムの確立に関する研究

研究課題名(英文) A study on the establishment of the local clinical ethics consultation system for security and promotion of patient's rights

研究代表者

平野 互 (HIRANO, Wataru)

大分県立看護科学大学・看護学部・准教授

研究者番号：10199086

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,600,000円、(間接経費) 480,000円

研究成果の概要(和文)：医療倫理に関する専門職の確保が困難で、中小医療機関が多く個々に臨床倫理委員会を運営する可能性が低い地方都市で、臨床倫理コンサルテーション(CEC)を可能にするシステムのあり方とその実現の方策を検討するために、3つの調査を実施した。地方病院の看護管理者や地域の弁護士の見解から、病院外部の第三者機関によるCECの実施が有効な方策であることが示されたが、第三者機関をボランティアで運営することは実現が困難であった。現実的には、患者からの苦情に対応して、問題解決や医療の質の向上のために働く「医療対話推進者」等の人材を育成、医療機関に配置し、ネットワーク化することが、効果的な方策であると考えられた。

研究成果の概要(英文)：Three investigations were conducted to examine the role and the realization policy of system which enabled clinical ethics consultation (CEC) in a local city with many small and medium size medical institutions. From the opinion of the nursing managers of the local hospitals and the local lawyers, it was shown that enforcement of CEC by the third party of the hospital outside was an effective policy, but, as for running such a third party by volunteers, realization was difficult. It is beginning to be placed in medical institutions trained personnels who work in order to improve the quality of medical care and problem solving in response to complaints from patients. It was considered to be an effective policy to connect them by network.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：医療社会学

キーワード：バイオエシックス 患者の権利 臨床倫理 倫理コンサルテーション 倫理委員会 医療対話推進者
倫理的判断

1. 研究開始当初の背景

現在の臨床現場には、治療・ケアの方針に関する重要な意思決定に際して、認知症患者など意思決定能力に問題があるケースの延命治療の問題や、重度障がい新生児の治療方針決定など、医療者が第三者的な倫理的判断を求める場面すなわち臨床倫理コンサルテーション(以下、CEC)を必要とする場面が数多く存在するが、このような臨床ニーズを満たすような人的・制度的整備は進んでいない。たとえば2004年から2005年にかけて全国の臨床研修指定病院を対象に実施された長尾らの調査によれば、回答した267病院のうちCECを実施できる体制をもつ病院は24.7%にすぎず、しかも実施体制がある場合であっても、CECを担当する部局として、独立して臨床場面における倫理的課題の検討を行なう臨床倫理委員会(以下、HEC)をもつ病院は非常に少なく、多くの病院が臨床試験等の実施上設置が必要な研究倫理委員会(以下、IRB)がその任務を兼ねていることが推測されているとともに、安全管理者等がその任に当たる可能性も示唆されている。

また総合大学付属病院のように、医学のほか法学・哲学・宗教学等の研究者を、母体機関(大学)に擁している場合には、HECの設立が不可能ではないと推測できるが、地方の小規模病院や、診療所などでは、独立したHECを備えるのに、人的・財政的に多大な障壁を抱えており、個々の医療機関が独自のHECを設立できる可能性は高くないと考えられる。そこで、複数の医療機関が合同で設立する形式や、あるいは医療機関から独立して、医療機関からの求めに応じてCECを行なう第三者機関の形式もわが国の医療現場の現状を考慮したCECの仕組みとして考慮に値するであろう。実際、福山らは、医療機関から独立したCECのためのチームを編成し、メール・FAXで寄せられた質問に3名の担当者が回答するシステムの試行を行なっているが、このような「臨床倫理コンサルタント」の役割と権限についての議論が必要な段階であり、必要なメンバー構成や、倫理的判断と合意のための基準の策定など検討課題は多い。

さらに、これまでの医療における倫理判断において、諸原則や倫理綱領、法規制がその判断基準として重要視されてきたが、医療機関が求める判断時の思考枠組みにおいて、「患者の権利」あるいは「患者の最善の利益」が最重要な根本原則の地位を獲得してきたかどうかは明らかでなく、また、ともすれば専門家のみが判断を行い、患者(市民)がじゅうぶん参画できるシステムが構築されてきたとはいえない。

2. 研究の目的

地方の医療機関におけるCECの実施可能性を検討するために、まずA県内病院の看護

管理者を対象に、各病院におけるCECのニーズと現状、具体的な実施可能性の実態を調査し、あわせて臨床における倫理的判断に対する看護管理者の意識について郵送法による調査を実施した(調査1)。

さらに、CECにおいて重要な役割が期待される弁護士を対象に実態調査・意識調査を実施し、医療に関する判断困難事例への関与経験やCECへの参画可能性等を明らかにして、実際に地域で臨床倫理CECのためのシステムを構築する際の人的資源に関する検討を行なった(調査2)。

加えて、多年に渡ってHECが活動を続けている病院を対象として、病院職員のHECの存在や機能の認知、倫理的課題に対する意識、EC体制のニーズを調査し、HECの現状と役割について実態を把握した(調査3)。

また本研究費での調査と並行して、研究代表者自身が関与している患者の権利促進のための活動(患者の権利オンブズマン等)において、患者の権利を保障し促進する観点から、今日の医療現場で生じている問題の分析を行なった。

以上の調査ならびに問題分析に基づき、中小規模医療機関の多い地方都市など地域(例えば都道府県レベル)に確立すべきCECのためのシステムのあり方を考察し、患者の権利や臨床倫理に関わる関係者との協議を行った。

3. 研究の方法

(1) 調査1

2010年9月時点でA県庁HPに医療機能情報が公開されている165病院の看護部長を対象に、郵送法による質問紙調査を実施した。主な調査内容は、倫理委員会の有無、その設置年・構成員・開催頻度・活動内容(各病院における倫理委員会の活動特性を、「医療従事者に対する倫理教育」、「臨床倫理問題に関する指針の作成」、「臨床倫理問題に関する事例の相談対応」の活動を行うHECと、「研究・治療・治験の倫理的審査」の活動を行うIRBに分類)、臨床事例3つ(A:がん末期患者の延命治療に関する事例、B:糖尿病患者の人工透析導入に関する事例、C:重篤な障害がある新生児の治療方針に関する事例)への対応方法、臨床上的倫理的問題への対応状況とその評価、今後の解決方法についてである。

(2) 調査2

A県弁護士会HPで公開されている弁護士情報に基づき、弁護士会所属弁護士110名(2011年末現在)を対象に郵送法による質問紙調査を実施した。主な調査内容は、弁護士経験年数、倫理委員会への所属の有無と関与の内容、委員会以外の医療機関への関与、医療倫理に関する課題への規制のあり方、地域で倫理問題を解決する仕組みのあり方、臨床倫理領域への弁護士の関与についてである。

(3) 調査3

2004年よりHECが設置され、指針の作成や、教育・啓発活動、ECの活動を行っているA県内B病院の職員176名を対象とした質問紙調査を実施した。調査期間は2012年9月～10月である。質問項目は、回答者の属性、HECの認知、ECの認知・活用、倫理的ジレンマの経験の有無、倫理的判断が必要と考えられる事例に対する対処方法、HEC・ECへの役割の期待についてである。

4. 研究成果

(1) 各調査の結果と考察

調査1

82病院から回答があり、無効回答の1病院を除いて、有効回答率は49.1%であった。100床未満の中小医療機関は44病院(54.3%)であった。倫理委員会は34病院(42.0%)に設けられており、2000年以前に倫理委員会を設置した病院はなかった。構成員は、看護部長が30病院(88.2%)と最も多く、病院関係者以外の構成員は少なかった。倫理委員会を定例開催しているのは18病院(52.9%)、不定期の開催のみが9病院(26.5%)、過去1年間委員会が全く開かれなかったのは6病院(17.6%)であった。不定期開催の9病院のうち4病院は、年1回の開催であった。倫理委員会の全ての活動の中で、諸活動の占める割合から、その活動特性をHECとIRBに分類すると、HECの性格のみの倫理委員会は10病院(29.4%)で、IRBの性格のみの倫理委員会は5病院(14.7%)であり、IRBとHEC両方の性格をもつ倫理委員会は11病院(32.4%)であった。活動のうち、「医療従事者に対する倫理教育」を実施している病院が25病院(73.5%)と最も多く、占める割合の平均値は24.1%であった。また、臨床倫理問題に関する事例の相談対応が実施されたのは16病院(19.8%)であった。

臨床場面における事例の解決方法として、倫理委員会の招集は少なく、「医療チームのカンファレンスに家族関係者を交えて方針を決定」していた病院が最も多かった。倫理的問題の対処について、現在の病院システムで「対応不十分」と回答したのは55病院(67.9%)、「十分対応可能」と回答したのは19病院(23.5%)であった。今後の臨床上の倫理的問題を解決するための仕組みについては、「倫理学者や弁護士による第三者機関が県内に形成され、地域の医療機関へ人材の斡旋が行われる」が40病院(49.4%)と最も多く、次いで「臨床倫理委員会を院内に確立し、どのような事案でも委員会で検討する」が34病院(42.0%)、「看護師やソーシャルワーカーなどの職員が一定の研修を受けて、病棟で倫理アドバイザーとして機能する」が31病院(38.3%)であった。

本調査で、HECの活動を主としている倫理委員会が半数以上あった反面、実際には、臨床上の課題事例に対して、倫理委員会が招集

されることは少なく、医療チームに家族を交えたカンファレンスで対応している病院が多いことが明らかになった。さらに、関係者のみで判断を下すという現在のシステムでは、臨床上の倫理的問題に対応不十分であることが示された。地方都市における中小医療機関での臨床上の倫理的問題解決には、客観的な意見を取り入れることができ、人材面においても有用かつ迅速に対応することが期待できる第三者機関の設立が、回答者の支持が多いこともあり、最も現実的な方法の一つであると考えられる。

調査2

40名の弁護士から回答があり、全例が有効回答であった(有効回答率36.4%)。回答者の弁護士経験年数は1年から45年(平均14.0年)で、10年未満が26名であった。倫理委員会に所属する回答者は少数で、研究倫理委員会2名、HEC1名、その他の形態の倫理委員会2名であった。そのほかの活動として、医療機関の顧問弁護士が13名おり、現在または過去に医療裁判に関わった回答者は、医療機関側代理人10名、患者側代理人25名であった。

医療倫理に関する課題へのルール・規制のあり方としては、「患者の権利擁護に必要な事項は積極的に法制化すべき」が最多で17名(42.5%)、次いで「関係学会の自主的なルールづくり、規制に委ねるべき」9名(22.5%)であった。

地域で倫理課題を解決するための仕組みについては、「第三者機関が形成され、医療機関に人材を斡旋」が最多で18名(45%)、次いで「医療機関が連携して体制を作る」が11名(27.5%)であった。また臨床倫理領域への弁護士の関与については、「医療機関の第三者委員」17名(42.5%)、「地域内の第三者機関からの派遣」10名(25%)、「臨床倫理委員会の委員」9名(22.5%)の順であった。

地方の中小医療機関における臨床倫理上の課題の解決方法として、第三者機関の設立が最も現実的な方法の一つであるとの認識が、医療関係者と法律関係者に共通するものであることが示唆された。

調査3

155名の病院職員から回答があり、回収率は88.1%であった。回答者の属性は、男性21名(13.5%)、女性133名(85.8%)、無回答1名(0.6%)で、40代(35.5%)が最も多く、20代(24.5%)、30代(23.2%)の順であった。職種は、看護師54.8%、准看護師11.0%、医師7.7%、他職種26.5%であった。

HECについて、155名中100名(64.5%)が知っている、55名(35.5%)は知らないと回答した。職種別では、看護師の60.0%、医師の83.3%が知っていると回答した。知らないと回答した55名中36名(65.5%)はB病院での経験が5年未満の職員であり、職員の入れ替わりによ

る HEC 認知度の低下が推察された。HEC を知っているという回答した 100 名中 EC を知っているのは 32 名(32.0%)で、66 名(66.0%)が知らない、2 名(2.0%)が無回答であった。職種別では、看護師 51 名中 14 名(27.5%)、医師 10 名中 8 名(80.0%)が CEC を知っているという回答し、医師と看護師の CEC の認識に有意差がみられた($p < 0.01$)。職種による CEC 認識の差は、医師の方が患者の治療方針決定に関与する機会が多いことや、看護師の HEC 自体の認知が医師よりも低いことなどに起因するものと推察された。

倫理的ジレンマは、155 名中 78 名(50.3%)に経験があったが、倫理的ジレンマを経験した際に CEC を活用したと回答したのは、16 名(20.5%)であった。職種別では、倫理的ジレンマを経験した看護師 47 名中 EC を活用したのは 9 名(19.1%)、医師では 7 名中 4 名(57.1%)であった。CEC の活用以外の対処行動では、「上司や同僚に相談した」が最も多く、次いで「病棟や部署でのカンファレンス」であった。臨床現場では、HEC を認知している職員は 6 割を超えるが、実際に CEC 活用まで至っている職員が 2 割程度に留まった。

設定した事例に対して CEC の活用が必要とした回答者は、事例「家族からの延命措置中止の申し出」が最も多く 76.1%であり、次いで事例「患者と家族の意向の食い違いによる調整」が 58.7%、事例「家族のクレームにより関係が悪化した患者の対応」が 56.8%、事例「認知症患者の治療方針の決定」が 46.5%であった。

CEC を活用するメリットについての認識では、患者側のメリットを挙げる回答者が多い一方、職種間では倫理的責任の免除について差が見られ、医師-看護師間では、倫理的問題に関する責任について意識の差が生じている可能性が考えられた。HEC のガイドラインや規定と自身の倫理観に基づく行動指針に相違があった場合の対処行動については、「カンファレンスを行って医療チームで決める」が最も多く 49.0%、次いで「倫理委員会に検討を求める」が 45.6%、「指針・規定に従う」が 18.4%であった。

HEC に期待する役割については「教育・研修」が最も多く、次いで「CEC」、「ガイドラインの作成」であった。自由記述でも教育面に関する要望が多く記載されており、継続した教育・研修を実施する必要性が示唆された。今後、臨床で生じる倫理的問題の解決策として HEC の役割である CEC が医療者に活用されるようなシステムの整備・充実とともに、教育・研修の積み重ねによって倫理的問題の認識や対処が適切に行える人材の育成を図っていくことが必要と考えられる。

(2) 患者の権利に関する医療現場の課題分析(協力機関 NPO 法人患者の権利オンブズマンが実施した調査：分析を平野が担当)

NPO 法人患者の権利オンブズマンが実施す

る苦情調査の過程で、入院案内などに示された「患者の権利」規程に患者の権利を否定するような不適切な記載をしている医療機関が存在していることが判明した。医療機関にとって満たすべき水準の指標となる日本医療機能評価機構の評価項目には、「1.1 患者の意思を尊重した医療」の項があり、患者の権利の明文化を求めている。「患者の権利」の位置づけは、医療倫理・医療法制の重要な論点であり、現実に医療機関がどのように「患者の権利」を規定しているのかを明らかにする目的で、医療機能評価の認定病院を対象とする実態調査を実施した。

福岡県内の医療機能評価機構認定病院 145 院(2012 年 8 月現在)に自記式調査票を郵送。調査票への回答と患者の権利等に関係する規程の送付を依頼し、64 病院から回答があり(回収率 44.1%)、39 病院から規定が送付された。その他に HP 等により確認できたものを加え、「患者の権利」に関する 55 規定(57 病院)を分析した。

分析の結果、患者の権利規定でありながら、その中に、「指示を守る義務」の規定や、「裁量権とは、医療が持つ本質的不確かさによりおこる事柄に対して、医師の学識経験に基づき医療行為を行うこと」等の文言、さらには「権利には常に義務と責任が伴う」といった、権利を不合理に制限ないし否定する文言が含まれる規定が存在することが明らかとなった。これらの規定は、実質的に権利保障のための規定の用をなさないものである。

また患者の権利保障の中核をなすインフォームド・コンセントに関する規定については、患者の意思決定がすべての診療に先立つことの記載がなく、説明を受ける権利と選択・決定権を別項とする規定が多いこと、代替的治療法の説明に関する規定がないこと、提案される医療行為を中止する権利の記載がないことが明らかとなった。

(3) 地方で CEC が可能となるための地域システムの確立に関する考察

病院の看護管理者を対象にした調査から、地方の病院の大多数では CEC の体制がなく、関係者だけで判断を下している現状と、そのような現状では、倫理課題に対応できないと評価されていることが示された。また問題解決の方法として、第三者機関など病院外部からの人材派遣が最も多くの支持を得た。同一県内の弁護士を対象とした調査においても、倫理課題解決のための方策として第三者機関の設置が支持され、地方における CEC 実施のためのシステム確立のためには、第三者機関を設置することが現実的な方法であることが示された。

一方、病院職員に対する調査では、倫理ジレンマに直面したスタッフ、とくに看護職員は、CEC へアクセスすることは必ずしも多くなく、病院職員がたとえ倫理的問題の発生に気づいたとしても、問題解決のための適切な

方法が採用されない現実が示唆された。さらに、患者の権利オンブズマンの実態調査から、患者の権利を保障しえないような規定をもつ病院が存在することが認められ、病院内部の関係者だけでは、倫理課題の発見の段階から課題があること、したがって倫理課題の解決のためには、第三者の介在が不可欠であることが示された。

CEC を可能にするための人材の確保については、問題背景でも述べたとおり、地方での倫理専門家の確保は困難である。そこで患者の権利や医療倫理に素養と関心のある市民および医療職者をボランティアとして育成する方法を考えた。実際、第三者機関として患者・家族の苦情相談を実施する NPO 法人患者の権利オンブズマンは、市民を中心に医療専門職、研究者、法律家がすべてボランティアとして活動を行っており、医療機関等で苦情解決に当たる人材を育成するための研修も毎年開催しているため、CEC 領域においてもこの方法が可能と考えられた。

このようなボランティアは、患者の権利を促進する視点から苦情分析に関する研修が続けられており、医療倫理に関する専門的な知識を追加するだけで、十分 CEC を担う人材となりうると考えられ、その研修プログラムの検討を計画していたが、ボランティアであるがゆえの課題が表面化し、実現は不可能となった。すなわち、ボランティアは相談などの活動を職務とする人々ではなく、自身の生活課題や職業に活動が優先することは期待できない。実際 A 県では、NPO 法人の活動に参加するボランティア数が年々減少し、相談活動の存続が危ぶまれる事態となった。したがって、地域で CEC のためのシステムを構築するにあたっては、ボランティアを中心に構成するのは適切でなく、何らかの形で臨床倫理に関係を持つ職業人を主とし、ボランティアが従として参加する形態が必要であるとされる。では、そのような役割を担うべき職業人は誰か。その方向性は、本研究を開始した後に、国の政策が示すところとなった。

2012 年 4 月から診療報酬で「患者サポート体制充実加算」が規定され、その後 2013 年 1 月には厚労省医政局より「医療会話推進者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針」が都道府県へ通達された。指針作成の中心を担った稲葉一人氏によれば、この「医療対話推進者」は、患者・家族から提起される苦情から、課題を分析し解決の方策を探るという臨床倫理への橋渡しを可能にする人材として構想されており、研修プログラムには、患者・家族対応の基本的知識として、患者・家族の心情への共感と対応、苦情対応に必要な医療上の基本知識、対話の推進、コミュニケーション、インフォームド・コンセントに関する知識、患者の権利擁護、臨床倫理、法に関する知識の項目が並んでいる。金城によれば、アメリカでは倫理コンサルタントの役割として、従来の「倫

理的な助言をする専門家」から、関係者間の対話とコミュニケーションを促進し、関係者間の共同意思決定を支援する「倫理促進者」に移行しつつあるという。「医療対話推進者」はまさにこのような機能を期待される存在と考えられる。

今後、患者の苦情に向き合い、患者のために問題解決を図る「医療対話推進者」の育成を促進し、このような人材が地域でネットワーク化され、問題発見と問題解決のスキルを向上させることが、地域において CEC のためのシステムを確立するうえで現実的な方法と考えられる。大分県では未だ「医療対話推進者」の公的な研修が開始されていないが、2013 年 1 月には「大分県医療コンフリクトマネジメント研究会」が発足し、定期的に研修が進められており、人材育成とネットワーク化するための素地は生まれている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

平野 互、「患者の権利」に関する規定整備の実態調査をしました、患者の権利オンブズマン NEWS Letter「患者の権利」、査読無、第 78 号、2013、3-5

〔学会発表〕(計 1 件)

平野 互、患者の権利オンブズマンの活動と苦情調査、大分県医療コンフリクトマネジメント研究会第 1 回定期セミナー、2013 年 4 月 27 日、大分市

6. 研究組織

(1) 研究代表者

平野 互 (HIRANO, Wataru)

大分県立看護科学大学・看護学部・准教授
研究者番号：10199086

(2) 研究協力者(団体)

NPO 法人患者の権利オンブズマン