

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 12 日現在

機関番号：24303

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23730120

研究課題名(和文) 病院内倫理委員会についての理論的・実践的研究

研究課題名(英文) Theoretical and practical research on hospital ethics committee

研究代表者

一家 綱邦 (Ikka, Tsunakuni)

京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・助教

研究者番号：50453981

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円、(間接経費) 840,000円

研究成果の概要(和文)：病院内倫理委員会(以下倫理委員会)に関する理論的研究の成果としては、日本の倫理委員会の現状と問題点を指摘し、倫理委員会システムの先進国といえる米国の学説、立法、行政規則、報告書、裁判令等の議論を参考に「患者の利益を保護するための手続的正義」を倫理委員会の指導原理と定め、その下に倫理委員会の3要件を示した。

倫理委員会の実践的研究の成果としては、研究代表者が所属する京都府立医科大学の附属病院に臨床倫理委員会を創設し運用を開始した。臨床の医療者との協力関係においてシステムづくり、大学規程として倫理委員会のルール策定、創設後の運用に努めた。

以上の成果については、複数の研究論文、学会報告で明らかにした。

研究成果の概要(英文)：As the findings of theoretical researches for Hospital Ethics Committee (HEC), (1) I comprehend the actual state and point to the problems of HEC in Japan. (2) I define "due process for the protection of the benefit of patient" as the guiding principle for HEC and establish 3 requirements for HEC based on the researches, state statutes, governmental rules and court cases.

As the findings of practical researches for HEC, we established the HEC in the Hospital of Kyoto Prefectural University of Medicine (KPUM) and have started operation. I have developed the system and procedural rules of KPUM HEC and administered KPUM HEC cooperating with the medical staff in the hospital.

I have opened the findings by the journal articles and conference presentations.

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：法学・新領域法学

キーワード：医事法学 生命倫理 倫理委員会 臨床倫理 手続的正義

### 1. 研究開始当初の背景

医療の現場では、医学的のみならず倫理的に難しい決定が医療従事者、患者本人及び患者家族に求められた(それは現在も変わらない)。たとえば、終末期患者に対する延命治療の差控え又は中止の決定、重篤な障害を伴い予後不良と判断された新生児に対する積極的治療の差控えの決定である。このような難しい決定を迫られた当事者が、不幸な事件の当事者にもなりうる(裁判例にもなったいわゆる安楽死事件、各種報道で見られる障害児への親の治療拒否事件)。また、治療中止を決定し実行した当事者が法的責任を問われる可能性も検討すべき問題とされてきた。

従来、このような問題に対応すべく、医事法学や生命倫理学という学問・研究領域は、「患者の自己決定を尊重すべき」という自己決定権の原則を中心としたルールを指針として示してきた。また、実務的な解決手段として、可能な場合には患者の意思表示を自己決定不能前に残しておくリビング・ウィルなどのツールも考えられてきた。しかし、文献資料に表れる当事者、又は、申請者がフィールド・ワークを通じて話を伺った当事者は、それらの原則やツールを手にしても、難しい決定に直面して苦悩する様が見てとれた。

### 2. 研究の目的

当事者が必要とするものは、それらの実体的な原則やツールに加えて、決定の正しさを手続的に保証するために倫理的問題を適正に話合う場であると申請者は考えた。そのような場として活用できる可能性を持つのが、「倫理委員会」である。そして、そのような問題解決の方向性が正しいことの裏付けとして、厚生労働省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」(2007年)、日本医師会第 次生命倫理懇談会「終末期医療に関するガイドライン」(2008年)などが倫理委員会体制を取り入れた手続重視のガイドラインを作成していた。

倫理委員会は、理念的には大きく2つの種類に分けられる。1つは、研究実施を申請された医学研究の倫理的側面を審査する「研究倫理審査委員会(米国では Institutional Review Board=IRB)」である。もう1つは、患者に医療を提供する臨床の場で生じる倫理的問題を検討する「病院内倫理委員会(米国では Hospital Ethics Committee=HEC)」である。申請者は、特に HEC に関して、本研究申請時点までに、日本の現状分析と問題点の指摘、その問題点を解消するためのモデルやアイデアを HEC の先進国と呼べるアメリカ合衆国の制度に求める研究を進めていた。本申請研究は、それまでの研究を継続、発展させることを目的に行ったものである。

### 3. 研究の方法

(1)本申請研究の方法の特徴としては、研究の理論的側面と実践的側面とに分けて行っ

たことである。

申請研究の端緒となり推進力となったのは、本学附属病院の周産科からの依頼を受け、協力して創設を目指している倫理委員会(HEC)の活動を並行して行う実践的活動にあった。周産科における倫理的に難しい決定を求められる局面は、重度障害を持って生まれた新生児に対する治療を両親が望まない場面であるが、この場面に対応するための基準として、成育医療委託研究「重症障害新生児医療のガイドライン及びハイリスク新生児の診断システムに関する総合的研究」班による「重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療スタッフの話し合いのガイドライン」がある。このガイドライン作成に携わった野崎亜紀子先生、永水裕子先生には本学附属病院の HEC の創設にもご助力を頂き、重ねて研究協力者としてご協力を頂いた。このように理論を実践に融合させることが可能な点に、本研究の特徴があった。

ちなみに、臨床における倫理的問題に対応する制度(たとえば倫理コンサルテーション)の構築に関する研究は、科研費申請の枠内でもいくつか見られた。だが、それらは全て医療従事者による研究であり、HEC を真に医療現場で活用できるシステムとして構築することを考えるならば、実践的側面と同時に法学的見地からの理論的検討が必要であった。

今回申請した研究は、理論的研究と実践的研究を並行して行う。以下、その内容を分けて示す。

(2)理論的研究：倫理的決定の法的免責要件としての HEC についての考察

倫理的に難しい決定を迫られる場合に苦悩する当事者には、医療従事者、患者、患者家族のいずれもがなりうる。その中で特に法的責任を伴う問題を考えると、医療者が難しい決定を迫られる場面で治療を実施した又は実施しなかった時に、患者又は患者家族にとって望まない結果が生じた場合には、患者らから法的責任を追及される可能性がある。医療従事者の決定に対して問われる法的責任は民事責任と刑事責任のいずれも考えられるが、HEC の手続を経ることでの免責可能性を考えるために、具体的にはアメリカ法、民事法、刑事法的研究のアプローチから次の(a)~(c)の問いに答えることを目指した。

(a)医療従事者は、決定に関する助言機関と位置づけられる HEC に諮問することを、治療の決定に際して必ず求められるのか否か。

(b)HEC の助言に従って行動した医療従事者は、必ず免責されるのか否か。

(c)免責されないならば、責任を負う医療従事者との関係で HEC も何らかの法的責任を負うか否か。

この問いに答えるために、アメリカ連邦政府及び全州の裁判所の出した判決の中で、HEC(と類似の委員会)が登場するものを全

て検討し、裁判例が考える HEC のモデルを示したいと考えた。英米法諸国には、何らかの医療行為を行う又は中止する前に、その是非を裁判所に確認する「宣言的（救済を求める）判決」制度があり、難しい決定に直面する当事者に、裁判所がいわば決定に対する承認（お墨付き）を与えることで当事者の救済を図る。そのような機能を有する裁判所が、倫理的決定の助言機関としての HEC をどのように捉えるのか、当事者の決定に伴う責任を免除する機関としては HEC で足りるのかを明らかにすることを試みた。本研究により、HEC は冒頭に示した難しい決定に苦悩する当事者への助けになりうるのか否か、そのために HEC が満たすべき要件が明らかになると考えた。

### (3)実践的研究：京都府立医大病院内倫理委員会の創設

申請者のそれまでの研究成果の蓄積を生かすことを期待され、本学附属病院に HEC を創設することを目指した活動に着手した。大学病院内に専ら HEC として機能する倫理委員会は、本邦では皆無であった（本邦の医系大学及び附属病院にある倫理委員会は専ら研究実施の是非の審査を行う IRB としてしか機能していなかったことは既述の通り）。当然、クリアすべき課題は多く、その設立に向けた活動過程を可能な限り明らかにすることは今後の本邦における HEC の発展のためには意義が大きいと考えた。さらに、府立医大 HEC が活動を開始した後は、その活動内容を検討して報告することにも同様の意義があると考えた。

本研究の申請時点では、府立医大 HEC を創設するために、学内の医学部教員、医師、看護学部教員、学外の法学・倫理学の研究者とともにワーキンググループを設置した段階にあった。これらの研究者、病院職員と協力する形で、規程・運営規則などの作成、HEC の活動手続体制の構築、HEC 委員としての自己教育活動、病院内の医療者を対象にした講習会などを行った。実際の倫理委員会の活動では何が問題になるのか、その問題にどのようなアプローチを行ったのか、その結果はどうなったのかについて、可能な限り明らかにすることを目指した。ちなみに、このような点について、既存の法学・倫理学の研究からは明らかではなく、後に続く倫理委員会（HEC）の参考になるものがない状況であった。

また、HEC の実際の活動は、医療現場からの倫理的問題についての相談を受けて議論をして助言をすることが中心になる。そこで、どのような倫理的問題が医療現場で生じているのか、その問題に対して医療現場ではどのように対応して、どのような限界があったのか、その問題に対して HEC はどのように対応して、具体的に何ができたのか、その結果、医療現場ではどのような顛末を迎えたのかを、可能な限り明らかにしたいと考えた。

既存の臨床における倫理的問題に対応する制度（たとえば倫理コンサルテーション）の構築に関する研究は、残念ながら顛末の報告まではなされていないものが多いように見受けられたので、本研究ではその点も明らかにしたいと考えていた。さらに、HEC の委員や HEC を利用した病院内の医療者等に対するアンケート調査やインタビュー調査を行うことも予定した。

これらの活動を行う際に、規程・運営規則などの作成、HEC の活動手続体制の構築、HEC 委員としての自己教育活動、病院内の医療者を対象にした講習会については、特に法学・倫理学の研究者の助力が必要になる。現在、具体的に 6 名の協力者を得ることができた。野崎亜紀子先生、永水裕子先生、山口亮子先生、佐藤恵子先生、岩江荘介先生、平野哲郎先生である。さらに、これらの研究者とは、HEC の活動の枠内で協力するだけでなく、その活動を生かした研究を行い、対外的に発表する際にも協力関係を構築することができた。

また、大学の附属病院が HEC として専ら活動する倫理委員会を設けることはないが、一般病院においては小規模ながらも、できる限りの範囲内で HEC を設け、活動する例はいくつかあった。そのような病院の HEC からは、本学附属病院の HEC の創設や活動にとっても有意義な知見を得られると考えられた。したがって、それらの病院に赴いて調査研究を実施し、HEC を有する大学病院と（自前では HEC を創設する資源を有しない）一般病院との倫理的問題に対する協力体制の構築などを考えることも予定した。

(4)このような理論的・実践的研究によって得られた研究成果について、多くの研究論文と学会報告によって発表し、多くの意見や評価を得ることを目指した。

## 4. 研究成果

(1)病院内倫理委員会（以下倫理委員会）に関する理論的研究の成果としては、日本の倫理委員会の現状と問題点を指摘し、倫理委員会システムの先進国といえる米国の学説、立法、行政規則、報告書、裁判令等の議論を参考に「患者の利益を保護するための手続的正義」を倫理委員会の指導原理と定め、その下に倫理委員会の以下の 3 要件を示した。

第一に、医師、看護師等の医療者の立場を尊重しつつ、倫理委員会が医療者や医療施設を保護するためではなく、患者の利益を保護するための機関であると一般に理解されるために、学際的な専門家から委員会が構成されるべきである。倫理委員会が偏った考え方をするように、一般に理解（誤解）されることがあってはならない。

第二に、裁判所における告知と聴聞の機会を保障するデュー・プロセスを鑑みて、患者の意見や希望を倫理委員会の事前審議における議論に反映する手続が必要である。倫理

委員会で検討される問題は、患者の生命及び身体に重大な影響を及ぼす。最大の利害関係人の見解を委員会の議論に持ち込むことは、望ましくは直接的に達成されなくてはならない。これに付随して、患者が(患者が無能力状態である場合には患者家族が)、倫理委員会で自身(又は患者)の問題について審議されることを知らされなくてはならない。委員会での審議を希望する申立権は医療者に限らず、患者らにも認められる。その前提として、患者一般に対して倫理委員会の存在を周知させなくてはならない。委員会の審議の結論を正確に患者らが聞く機会、保障されなくてはならない。一般的な周知を容易にするためにも、また手続的保障を確かなものにするためにも、一連の手続について、文書によるルール化を図るべきである。

第三に、等しき事例の等しき取扱いという形式的正義を鑑みて、倫理委員会の(特に事前審議に関する)活動記録を残すことが求められる。記録を残すことで、社会一般に対する説明責任を果たし、倫理委員会の透明性を確保することになる。

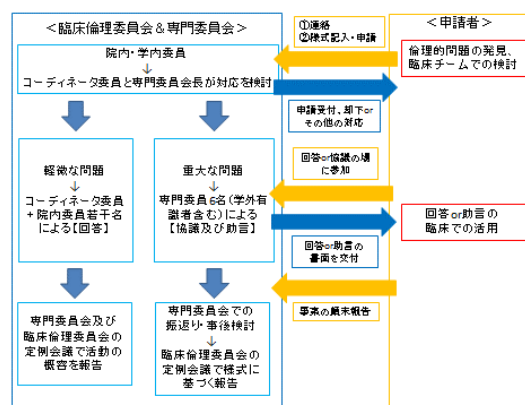
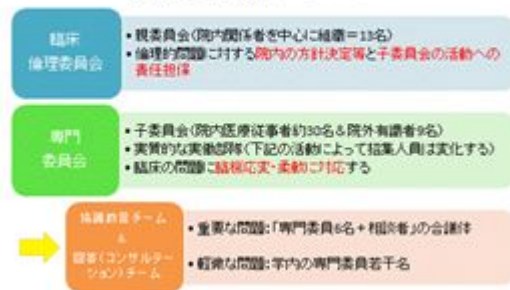
また、こうした HEC に特化した研究及びその成果の二次的成果としては、研究倫理審査及び IRB に関するアメリカ合衆国と本邦の制度とその運用状況及び様々な知見を得ることができた。すなわち、アメリカ合衆国では、IRB 制度が過剰なものになった結果、倫理的観点からの研究審査が本来必要ではない社会科学的研究にまで審査対象の拡大が進んだ弊害が生まれた。さらには、本邦の治験に絡む医療過誤訴訟を検討することを通じて、臨床研究の適正な規制の必要性とあり方についての知見を得られた。

(2)倫理委員会の実践的研究の成果としては、研究代表者が所属する京都府立医科大学の附属病院に臨床倫理委員会を創設し運用を開始した。臨床の医療者との協力関係においてシステムづくり、大学規程として倫理委員会のルール策定、創設後の運用に努めた。

すなわち、京都府立医科大学臨床倫理委員会規程、京都府立医科大学臨床倫理専門委員会規程、京都府立医科大学臨床倫理専門委員会活動要領の3本の大学規程の原案を作成し、臨床倫理委員会及び臨床倫理専門委員会の基本メンバーを検討し、基本システムを構築した。また、創設後は、臨時応急の臨床からの倫理的問題に対する相談活動を実施し、大学病院に設置する HEC では、適切なシステムと人材を配置すれば、早急な対応が必要な難しい倫理的問題にも対応することが可能であることを示すことができた。さらには、相談活動後の事後報告と、それを受けての検討・事後検証活動も委員会の活動として実践し、委員会内での研修活動を行うことも現実的に可能である。そのためのノウハウや参考資料として、本委員会のルールや仕組みについて、後掲のホームページ上で公開しているが、そのイメージ図を後掲する。また、その

ような情報発信を通じて、他大学及び他院の倫理委員会関係者から相談や助言を求められる状況にあり、そうした形での研究成果を生むことができた。

### 京都府立医科大学臨床倫理委員会の組織と機能のイメージ



## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計3件)

一家網邦「倫理委員会システムの1つの歴史：社会科学研究的自由と規律(書評)」アメリカ法 2011-2号(2012年)485-490頁

一家網邦「再考・病院内倫理委員会 本邦の現状と再生のための序論」生命倫理通巻 24号 23-30頁(2013年)

一家網邦「病院内倫理委員会の法的意義 アメリカの裁判例の検討から」年報医事法学 28号 9-14頁(2013年)

〔学会発表〕(計3件)

一家網邦「本邦の病院内倫理委員会をめぐる現状と京都府立医科大学附属病院内倫理委員会の取組み」第24回日本生命倫理学会年次大会公募シンポジウム「病院内倫理委員会の意義を考える(オーガナイザー：一家網邦)」(京都、2012年)

一家網邦「病院内倫理委員会の法的意義」第42回日本医事法学会研究大会・個別報告(東京、2012年)

一家網邦「事前の関係調整法の手続的側面—手続拠点としての病院内倫理委員会—」第25回日本生命倫理学会年次大会公募シンポ

ジウム「医療ネグレクトへの『事前的关系調整法』による対応」(東京、2013年)

〔図書〕(計1件)

一家網邦「臨床試験のプロトコール違反」  
医事法判例百選(第2版、2014年)90頁

〔その他〕

ホームページ等

京都府立医科大学附属病院臨床倫理委員会  
<http://www.kpu-m.ac.jp/doc/hospital/rinshourinrigaiyou.html>

6. 研究組織

(1)研究代表者

一家網邦( IKKA, Tsunakuni )

京都府立医科大学・法医学教室・学内講師

研究者番号: 50453981