

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 22 日現在

機関番号：24402

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2015

課題番号：24652004

研究課題名(和文) 病院における倫理サポートシステムの構築 医療組織倫理からのアプローチ

研究課題名(英文) Toward the establishment of Ethics Support System in Japanese hospital

研究代表者

土師 俊子(服部俊子)(HAJI, Toshiko)

大阪市立大学・大学院看護学研究科・准教授

研究者番号：50609112

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：病院内の研究倫理審査委員会と病院内倫理委員会の現状を調査し、病院の倫理を担保する倫理委員会活動のあり方を検討した。そして、日本の病院組織の現状にあった倫理サポートシステムを検討していくための論点を析出した。その結果、病院の倫理サポートシステムは、その病院組織に応じた、倫理的な医療実践を可能にするシステムを自己組織化するシステムでなければならないことがわかった。

研究成果の概要(英文)：We evaluated how ethics committee activity should function in hospitals as healthcare organization through surveying the current status of Research Ethics Committee and Hospital Ethics Committee. Also, we picked up the issue to establish the ethical support system. Consequently, hospital ethical support system should be self-organized system to guarantee ethical medical practice.

研究分野：応用倫理

キーワード：医療組織倫理 病院内倫理委員会 倫理サポートシステム 研究倫理

1. 研究開始当初の背景

米国では、病院内倫理委員会(hospital ethics committees、以下、HEC)は、400床以上の病院に設置されていた。また、HECは、倫理/法律/医療の専門家で構成され、倫理コンサルテーションによる医療専門職者個人へのサポートだけでなく、病院内倫理指針、院内臨床指針/臨床外指針への助言・作成、病院内の職員倫理教育など、組織に直接アプローチできる機能と権限をもって運営されていた。

日本では、日本病院機能評価機構を審査した病院にHECが設置されつつあると言われていたものの、運営の実態がよくわからない状況であった。

研究代表者や分担研究者(哲学・倫理を専門にする者)が、病院で倫理コンサルテーションや臨床の倫理問題を検討する勉強会・研修会に関わるようになり、実際には、HECが設置されても機能していないのではないか、と思える出来事に多く遭遇した。さらに、研究代表者らが想定していた、医療現場に生じる倫理問題とは異なる問題、すなわち、医療組織の問題が病院で頻繁に起こっていることがわかった。

HECは、医療現場の倫理問題に対応するために、医療専門職者個人のみならず、医療組織の問題にもアプローチすることが本来求められるのだが、医療組織の問題に対応するための病院内倫理サポートシステムの機能に、未だ十分に寄与しているとは言いがたい、という状況であった。

2. 研究の目的

本研究は、HECや研究倫理審査委員会といった倫理委員会が実質的に機能し病院の倫理性を担保しうる倫理サポートシステムを、「医療組織倫理(organizational ethics in healthcare)」の視座から構築することを目的とする。

3. 研究の方法

目的を達成するために3つの課題に照準をあわせた。

(1)HECや研究審査委員会による病院内倫理サポートシステムの現状を調査する。

病院で行われる医療専門職者の行為には主に研究と治療があるので、病院の研究領域と病院の治療領域の現状について、二つの領域を区別して調査・検討した。

病院の研究領域の現状調査としては、臨床研究に携わる医療専門職者たちとネオ・ソクラティック・ダイアログ(NSD)を行い記録した。

病院の治療領域の倫理問題については、

病院倫理委員会を運営する立場にある医療専門職者にパイロット調査を開始した。

研究計画をたてた当初に想定していた方法では、医療専門職者自身に認知されていない/されづらい組織の文脈をデータとして取得するという目的の到達が、困難なことがわかった。そこで、病院の現状調査として、研究分担者や連携研究者との議論や文献検索をもとに、申請書「研究計画」に示した病院での参与観察や病院の医療専門職者へのインタビューをするのがよいのではないかなど、方法を詳細に検討した。その結果、調査に同意してもらった1病院の活動記述をデータにすることにした。

研究開始当初は調査方法を参与観察やインタビューと考えていたが、HEC(に相当する病院の倫理症例検討部会)活動の調査は、action researchとしてHEC運営のコアメンバーとともに共同で研究することにした。なお、この調査方法の変更は、並行して進めていた組織論の文献調査や経営学との研究会を通じて、研究開始当初に想定していた「組織」概念を、構造をもつ実体として静的なものから、行為の総体という動的なものに変更したことによる。

(2)(1)の調査結果を、病院という医療組織の文脈をふまえて分析し、現状の病院における倫理サポートシステムの課題を析出する。

(3)病院における倫理サポートシステムを、病院内システムの一つと見なすものとして実践的/理論的/制度的に検討し、HECを包摂した病院における倫理サポートシステムを構築する。

4. 研究成果

(1)HECを含む病院内倫理サポートシステムの現状調査

病院の研究領域の現状調査としては、研究領域の倫理審査委員会を軸にした倫理サポートの現状調査をすることにした。しかし、実際には、病院と医療機器メーカー・薬品メーカーなどの企業とが利害関係にあるため、実施が困難であった。そこで、研究倫理領域における臨床の現状を知るためにNSDを用いて、治験領域の現場に生じる倫理問題を探った。

病院の治療領域の現状調査としては、一病院のHECに相当する委員会活動を、委員会に参加し、action researchとして、その活動を記録した。

(2)(1)の調査結果を、病院という医療組織の文脈をふまえて分析し、現状の病院における倫理サポートシステムの課題を析出する。

・研究領域の倫理問題の調査研究成果は以下である。

治験の研究倫理審査委員会は、人を対象にする臨床試験の中でも法的整備がなされているため、他の臨床研究の倫理審査委員会より倫理問題が少ないと推測されていた。しかし、倫理審査委員会が法的規制のもとで運営されている治験領域であっても、現場には、予想した以上の倫理問題、特に、治験に関わる組織が企業、病院、さらに医局などとても多く、それらの営利・非営利組織の組織的な問題もからむ倫理問題が生じていた。さらに、営利・非営利組織の利害関係が研究関係者の倫理問題を生じさせる、あるいは/また、被験者の自由意志の問題などを生じさせていることがわかった。さらにNSDの記録データを分析していくと、その現場で生じる倫理問題には、その問題を助長する構造があることがわかった。その構造とは、研究者も被験者も、臨床研究であるとわかりつつも、その研究実施を、あたかも治療の一環と<誤解>していくことで、「臨床研究の不確実性」を覆い隠し、それによって研究が実施・促進されていく、というものであった。

・治療領域の倫理問題の調査研究成果は以下である。

調査対象に同意した1病院の活動記録をデータ化し、HECのあり方とそれをサポートするシステムを検討するための論点を析出した。データ分析によって析出された主な論点は、日本の病院組織の構造、米国や他国と日本の病院組織の違い、組織の倫理教育のあり方、倫理的検討に影響を及ぼす組織の機能や構造、専門職と非専門職の複合体としての病院組織形態、組織に影響する集団意思決定や集団思考・集団行動と組織の倫理、であった。

論点析出に向けた検討を進める中で、新たな問題として、生命倫理における「意思決定」に関する議論が道徳的主体としての個人を想定しているため、その背後にある組織を見落としており、個人が集団や組織に埋め込まれた状態の「集団」や「組織」を主題にしてこなかったことがわかった。

(3)病院における倫理サポートシステムを、病院内システムの一つと見なすものとして実践的/理論的/制度的に検討し、HECを包摂した病院における倫理サポートシステムを構築する。

(2)で、病院組織の倫理サポートシ

テムの「現状」を1病院に限定してはいるものの、実践的・理論的に分析し論点を析出した。その結果、HECを包摂した病院における倫理サポートシステムを構築することとは、所属メンバーが病院の現場に立ち現れてくる組織(像)を、対話的な話し合いを通して認識し、その組織(像)に応じた倫理サポートシステムを、メンバーがさらに対話的話し合いを通して検討するシステムを構築することである、ということがわかった。今後はそのようなシステムの検討を、さらに多様な組織(像)を調査しながら進めていきたい。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計3件)

服部俊子、太北全俊、芥川茂、榎本直樹
病院における倫理支援と病院内倫理委員会 ある病院の委員会活動記録から、先端倫理研究、10、2016年、73-91、査読有、
<http://reposit.lib.kumamoto-u.ac.jp/handle/2298/34505>

服部俊子、太北全俊、牧一郎、榎本直樹
病院組織倫理試論 病院という場をどうデザインするか、Communication-Design、11、2014年、27-48、査読有、
<http://ir.library.osaka-u.ac.jp/dspace/handle/11094/50093>

服部俊子、臨床研究領域に生じる倫理的問題 ―ネオ・ソクラティック・ダイアログによる明確化―、神戸薬科大学研究論集 Libra、2013年、13、65-87、査読有、
https://kobeyakka.repo.nii.ac.jp/?action=pages_view_main&active_action=repository_view_main_item_detail&item_id=62&item_no=1&page_id=25&block_id=46

[学会発表](計5件)

服部俊子、太北全俊、榎本直樹、病院という組織を対象にした倫理を考える2、応用哲学会、2015年4月25日、東北大学川内北キャンパス(宮城県仙台市)

服部俊子、太北全俊、榎本直樹、病院という組織を対象にした倫理を考える1、応用哲学会、2014年5月12日、関西大学高槻ミュージアムキャンパス(大阪府高槻市)

服部俊子、大北全俊、芥川茂、櫻本直樹、組織という次元の倫理、日本生命倫理学会、2014年10月25日、アクトシティ浜松（静岡県浜松市）

服部俊子、大北全俊、牧一郎、櫻本直樹、院組織倫理 臨床の倫理的実践をサポートするシステムを求めて、日本生命倫理学会、2013年12月1日、東京大学（東京都文京区）

服部俊子、病院組織の倫理性 医療組織倫から、日本医学哲学・倫理学会、2012年11月17日、金沢大学医薬保健学域保健学類（石川県金沢市）

6. 研究組織

(1) 研究代表者

服部俊子 (HATTORI, Toshiko)

大阪市立大学・大学院看護学研究科・准教授

研究者番号： 50609112

(2) 研究分担者

大北全俊 (OKITA, Taketoshi)

東北大学・大学院医学系研究科・助教

研究者番号： 70437325

櫻本直樹 (KASHIMOTO, Naoki)

産業医科大学・医学部・助教

研究者番号： 20622533