様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ３０ 年　 ６ 月 １１ 日現在

機関番号：１７６０１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2015～2017
課題番号：１５Ｋ０８５５８

研究課題名（和文）実効性のある「臨床倫理サポート」体制の病院内モデル構築に関する研究

研究課題名（英文）Study on establishing viable clinical ethics support systems according to specific needs of a hospital organization

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）　　1,700,000円

研究成果の概要（和文）：　本研究では、日本の医療現場において実効性のある「臨床倫理サポート」体制の確立のために必須と思われる課題を整理し、特に臨床倫理コンサルタントに期待される役割とその資質について、病院組織としての医療安全管理業務の観点からも明確にすることを目的とした。20名の医師等に半構成的インタビューを行った結果、安全管理関連部署との連絡体制を重要視している傾向が見られた。このことは、臨床倫理チームへの依頼内容の中には、安全管理の問題を含むケースが存在していることや、ケースによって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となりうるリスクを孕んでいることに起因していると考えられた。

研究成果の概要（英文）：The object of this study is to clarify the agendas and tasks of clinical ethics support in Japan. We also aim at elucidating the ideal consultant, especially core competencies and the obstacles to achieving full utilization of ethics consultation. In this study, we conducted an interview survey of 20 individuals responsible for ethical consultation and analyzed the responses qualitatively. The results identified that necessary tasks for establishing viable ethical support systems according to specific needs of an organization to work in close communication with the Division of Medical Safety Management. Clinical ethics consultations can help to prevent so called incidents by providing what is known as preventive ethics. Safety management, which exists to prevent many incidents, must be fully aware that its role is intimately associated with clinical ethics. Precisely for this reason, clinical ethics have become very naturally linked with the efforts of safety management.

研究分野：哲学・倫理学、臨床倫理学

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　臨床倫理サポート　臨床倫理委員会　臨床倫理部

１．研究開始当初の背景

今日、医療現場において「倫理」の必要性は高まっている一方で、医療現場のニーズに即した「臨床倫理サポート」の組織的体制の確立は、わが国の場合、ほとんど整っていないと言わざるを得ない状況にある。本研究では、単なる「理論的」研究の枠組みに留まるのではなく、米国・英国の倫理コンサルテーション・システム構築の現状を踏まえながらも、日本の医療現場において実効性のある「臨床倫理サポート」体制の確立のために必須と思われる課題を整理し、特に臨床倫理コンサルタントに期待される役割とその資質について、病院組織としての医療安全管理業務の観点からも明確にすることを目的としている。

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いう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いうる。

米国では 1970 年代の早い段階から倫理コンサルテーションが行われていたという報告もあるが、国レベルでの検討と整備が本格化するのは 1990 年代に入ってからのことである。欧州においては、米国やカナダなどの北米圏からやや遅れた 1990 年代終わり頃から、英国をはじめ欧州各国においても倫理コンサルテーション活動の取り組みが見られ始め、2000 年以降、活発化している。特に英国において 2001 年よりスタートした UK Clinical Ethics Network による臨床倫理サポートの取り組みは、欧州全体の中でも特筆に値する（後述）。1998 年に American Society for Bioethics and Humanities によって「医療倫理コンサルテーションにとっての核となる能力（Core Competencies for Health Care Ethics Consultation）」という報告書がまとめられた際、倫理コンサルテーションをめぐる様々な問題や今後の課題が体系的に整理された。

臨床現場にとって倫理コンサルテーションが不可欠であるという見解自体には、概ね異論のないところではあるが、主に以下の２点が問題点として挙げられている。①倫理委員会によるコンサルテーションは、多様な人材による多面的アプローチが可能な反面、招集には時間がかかり機動力に欠け、時として「お墨付き委員会」のような「権威主義」に陥りやすいこと、②倫理コンサルタントによる個人的コンサルテーションは、迅速対応が可能な反面、倫理コンサルタントの「個人的価値観」が前面に出てしまう危険性もあり、またその専門的トレーニングや資格整備の問題など「社会的責任と責務」の範囲が曖昧なままであること。

こうした点を鑑みた場合、特に日本国内では依然として倫理委員会は「研究倫理委員会」の性格が強く、「臨床倫理」の問題を扱う状況には程遠いなど、検討すべき課題は多いことが浮かび上がってくる。その一方で、わが国においても「臨床倫理」サポートに対するニーズが高まっていることが、全国 640 の臨床指定病院を対象に行われた横断的量的調査の結果（89%の回答者が倫理コンサルテーションの必要性がありと回答）によっても裏付けられている。（長尾式子他，日本における病院倫理コンサルテーションの現状，生命倫理 Vol.15,101-106,2005.）

２．研究の目的

本研究では、日本の医療現場における臨床倫理サポートのニーズの実状を、単に「必要である」という把握に留まるのではなく、倫理コンサルテーションを担う人材、すなわち「臨床倫理コンサルタント」に対し、現場スタッフが具体的にどのような資質や能力を期待しているのかについて、連結不可能匿名化自記式アンケート調査によって明らかにする。

単なる「理論的」研究の枠組みに留まるのではなく、医療現場において実効性のある「臨床倫理サポート」体制の確立のために必須と思われる課題を整理し、特に臨床倫理コンサルタントに期待される役割、さらには医療安全管理業務との関連を踏まえた実践的観点からも明確にすることを目的としている。ASBH の特別委員会報告書（ASBH, Core Competencies for Health Care Ethics Consultation :The Report of American Society for Bioethics and Humanities, SHHV-SBC Task Force on Standards for Bioethics Consultation, Glenview,IL. 1998. 11-23.）において、「臨床倫理コンサルタントの中核能力（コア・コンピテンシー）」は、さらに以下の３つのカテゴリーに分類される。

① 核となるスキル (Core Skills)
倫理問題を見極める技能、問題処理能力、及びコミュニケーション・スキル

② 核となる知識 (Core Knowledge)

道徳的推論及び倫理理論、臨床現場への精通、保健医療制度、関連法規、倫理綱領等

③ 人格性 (Personal Character)
寛容さ、忍耐、思いやり、正直さ、勇気、思慮深さ、謙虚さ

英国の Ethox Center において策定されたコア・コンピテンシーに関する Position Paper では、先の ASBH によるものを基本的には踏襲しながらも、特に 3 番目の Personal Character に関しては、「前提された人間性であるかのごとく、top down によって押し付けられるものではなく、倫理的推論（ethical reasoning）のトレーニングによって育成されるべきものである」ことがより一層強調されているところに特徴があるといってよい。その意味では、①Core Skills および②Core knowledge との相関関係なくしては醸成できないものであることに留意しなくてはならない。

本研究では、上記を踏まえ、ASBH 報告においても大きな懸案となっている「臨床倫理コンサルタント」育成プログラムのあり方に関して、コンサルタントに期待されているコア・コンピテンシーを、Personal Character の視点と Core Skills（特に倫理的推論およびコミュニケーション・スキル）と相関させながら、「臨床倫理サポート」の体制構築の病院内モデルを、どのように構築すべきかについての提言を行う。

３．研究の方法

２７年度に実施する連結不可能匿名化自記式アンケート調査の概要は次の通りである。平成２４年度科研費「基盤Ｃ」にて実施した申請者が勤務する大学病院を対象としたアンケート調査を踏まえつつ、さらに申請者が把握している倫理コンサルテーションに取り組んでいる宮崎県内外約 10 箇所の大学病院・市中病院において実施する。医療従事者（看護師、医師、作業療法士、理学療法士、ソーシャル・ワーカー等、職種は問わない）を対象とし、アンケート用紙を送付、回答されたアンケートの定量解析および、自由記述欄については質的分析を行う。予定している主な質問項目は以下の通り。「倫理相談を受けてみようと思った動機は何か。」「受けてみて良かったことは何か。」「物足りなかったことはなかったか。」「倫理相談を行う人材には、どのようなスキルや素養が必要だと思うか。」「倫理相談をはじめとする臨床倫理サポートが、医療現場に普及するために重要なことは何だと思うか。」「安全管理業務と臨床倫理の取り組みの関係についてどう思うか。」

本研究は当初、自記式アンケート調査を予定していたが、再検討した結果、半構成的インタビューが適正であると再考し、対象施設も宮崎県内に限定せず、関東、関西、九州より 6 施設を選定し、20 名（男性 5 名、女性 15 名）、医師 6 名、看護師 7 名、MSW2 名、理学療法士 2 名、検査技師 1 名、事務員 1 名、倫理学者 1 名を対象とした。

４．研究成果

その結果、臨床倫理コンサルテーションに伴う課題としては、①“倫理”という言葉の曖昧さに起因する「倫理の定義」の問題、②倫理コンサルタントが依頼者へ対応する際、「どのように返答するかという難しさ」、③チーム構成をいかに整え、どのように招集し、対象にすべき範囲をいかにして明確化すべきか、また人材の育成を行うか等といった「コンサルテーションの組織的整備」に伴う問題という３つのカテゴリーが浮かび上がった。

中でも特に「人材育成」については、ASBH が求めている「知識・スキル・態度」に関連して、「現場スタッフからの声のかけやすさ」という「態度」の問題が、倫理に関する知識やスキルよりも、「個人の振る舞い・態度・雰囲気」というキーワードとして重要視されていることが判明した。現場の医療スタッフにとって、臨床倫理チームのメンバーに声をかけやすいということは、倫理チームの存在が認知されていることにつながり、ひいては「組織としての実効性のある臨床倫理体制の構築」という課題にとっても極めて重要なポイントとなる。

また、「他部門との連携」という点では、安全管理関連部署との連絡体制を重要視している傾向が見られた。このことは、臨床倫理チームへの依頼内容の中には、安全管理の問題を含むケースが存在していることや、ケースによって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となりうるリスクを孕んでいることに起因していると考えられる。

特に本邦においては、「病院機能評価総合版評価項目」の中で、機能評価として求められている「臨床倫理」の組織的取り組みは、すべて「安全管理業務」と密接に関連したカテゴリーとして位置づけられており、また厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」をはじめ、重要な倫理指針に関する認識なく、「患者に善かれ」と思い込む“善意”が、個人的な「独断・独善」に変貌してしまった際には、重大インシデントを招いてしまう。

こうした事態を「未然に防ぐ」ためにも、臨床倫理コンサルテーションにおける「予防倫理 preventive ethics」という機能と、患者安全を守る「安全管理 safety management」は、極めて相関の深い組織的機能である。したがって、「安全管理業務としての臨床倫理」という視座が、いかにして実効性のある「臨床倫理サポート体制」を病院内に構築するかという課題を考える上では、欠かすことのできない視点であると言いうる。

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　５件）

① Takanori Ayabe, Genji Shinpuku, Masaki Tomita, Sayoko Nakamura, Etsuko Yokoyama, Shigeko Shimizu, Manabu Okumura, Koichiro Itai, Isao Tsuneyoshi, Hideo Takeshima, Kunihide Nakamura, Changes in Safty Attitude and Improvement of Multidisciplinary Teamwork by Implementation of the WHO Surgical Safty Checklist in University Hospital, Open Journal of Safty Science and Technology, 査読有, No.7, 2017, 22-41.

② Takanori Ayabe, Masaki Tomita, Shigeko Shimizu, Etsuko Yokoyama, Manabu Okumura, Koichiro Itai, Kunihide Nakamura, Unexpected Postoperative Paraplegia after Thoracotomy in Lung Cancer: Incidental Migration of Oxidized Regenerated Cellulose Used for Hemostasis of Intercostal Space Bleeding, Surgical Science, 査読有, No.8, 2017, 365-374.

③ 板井孝一郎, 伊藤博明, 伊藤道哉, 人工呼吸療法中止の「違法性阻却」に関する検討：アンケート調査に対する法律家・法学者による「自由記述回答」の質的解析, 人間と医療, 査読有, No.6, 2016, 41-51.

④ 板井孝一郎, 現場実践に活かす「臨床倫理」「研究倫理」の考え方：IRB、REC、CEC の関係を明確にした組織的対応, 日本臨床検査医学会誌, 査読有, Vol.64, No.2, 2016, 204-210.

⑤ 板井孝一郎, 実効性のある臨床倫理コンサルテーションの体制構築を目指して：トップ・ダウン、ボトム・アップ、そして「第3のモデル」, 人間と医療, 査読有, No.5, 2015, 38-48.

〔学会発表〕（計１１件）

① 板井孝一郎、三浦由佳里、DNAR をめぐる誤解と混乱、日本臨床倫理学会第 6 回年次大会、2018 年 3 月 17 日、東京都医師会館

② 板井孝一郎、倫理的推論（ethical reasoning）のプロセス：「4 分割法」の長所と短所、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、2018 年 2 月 4 日、山形大学

③ 板井孝一郎、遺伝をめぐる倫理的ジレンマは何故難しいのか、日本遺伝看護学会第 16 回学術大会、2017 年 9 月 24 日、宮崎シーガイアコンベンションセンター

④ 板井孝一郎、未承認・適応外・高難度新規医療をめぐる倫理とは、第 60 回春季日本歯周病学会学術大会、2017 年 5 月 13 日、福岡国際会議場

⑤ 板井孝一郎、その人らしい旅立ちを支える臨床倫理サポート：宮崎市版「エンディング・ノート」の取り組み、第 24 回日本ホスピス・在宅ケア研究会全国大会、2017 年 2 月 4 日、久留米市

⑥ 板井孝一郎、現場実践に活かす「臨床倫理」「研究倫理」の考え方：未承認医薬品・高難度新規医療技術を中心に、日本動脈硬化学会第 17 回動脈硬化フォーラム、2017 年 1 月 29 日、宮崎観光ホテル

⑦ 板井孝一郎、臨床倫理コンサルテーションとは：組織的整備と人材育成の在り方、医療の質・安全学会第 11 回学術集会、2016 年 11 月 19 日、幕張メッセ国際会議場

⑧ 板井孝一郎、現場実践に活かす「臨床倫理」の考え方：臨床倫理コンサルテーションの現状と課題、日本医療メディエータ協会 JAHM 第 9 回年次シンポジウム、2016 年 7 月 24 日、早稲田大学

⑨ 板井孝一郎、多様化する価値観に基づく意思決定に戸惑う医療現場：「科学的根拠のない治療」を選択する場面を中心に、第 30 回日本がん看護学会学術集会、2016 年 2 月 20 日、幕張メッセ

⑩ 板井孝一郎、病院組織としての臨床倫理サポートのあり方：病院機能評価において求められる水準に則して、日本生命倫理学会第 27 回年次大会、2015 年 11 月 28 日、千葉大学

⑪ 板井孝一郎、日常診療における倫理：人工呼吸器療法の中止、日本神経学会第 56 回学術大会、2015 年 5 月 22 日、朱鷺メッセ（新潟市）

〔図書〕（計　３件）

① 稲葉一人、板井孝一郎、濱口恵子編著、南江堂、こちら臨床倫理相談室：患者さんが納得できる最善とは、2017 年、全 240 頁

② 櫻井浩子、加藤多喜子、加部一彦編著、山代印刷出版部、「医学的無益性」の生命倫理、板井孝一郎（分担執筆）、第１章 ベッド・サイドにおける倫理コンサルテーション：いま臨床の現場で何が起こっているのか、3-16、2017 年、全 220 頁

③ 辻省次総編集, 西澤正豊専門編集、中山書店、すべてがわかる神経難病医療、板井孝一郎（分担執筆）、人工呼吸器療法の中止、355-361、2015 年、全 389 頁

６．研究組織
(1)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