

令和 元年 5月 20日現在

機関番号：13901

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K03437

研究課題名(和文)医療現場の倫理問題への制度的関与の検討

研究課題名(英文)The ethics of blood trl in clinical practice among legal and medical professions in Japan

研究代表者

飯島 祥彦(IIJIMA, Yoshihiko)

名古屋大学・医学系研究科・特任准教授

研究者番号：50584679

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 900,000円

研究成果の概要(和文)：臨床倫理問題の問題意識および臨床倫理支援について、信教からの輸血拒否事例などを題材に、日本および米国の医学および法律のプロフェッションを対象に調査を行った。日本の「臨床訓練指定病院」の95%には病院倫理委員会、63%には医療安全部門が設置されていた。臨床倫理支援により、医師の治療上の裁量の制約の可能性については、59.2%の弁護士が制約される可能性は低いとしたのに対して、医師の54.4%は自らの裁量が制約される可能性を危惧していた。加えて、政府や学会のガイドラインの臨床現場での有用性について、弁護士の37.7%は有用であると回答したのに対し、63.0%の医師は必ずしも有用ではないと回答した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本課題は、わが国の医と法のプロフェッションである弁護士と医師、対照として米国の病院倫理委員会委員長を調査の対象として、臨床倫理問題に対する倫理支援及び臨床倫理問題の一つである信教上からの輸血拒否を取り上げ、種々の論点について調査を行うものであり、このような調査の報告は管見する限りない。主要な調査項目について、医と法のプロフェッション間で見解の相違がみられ、臨床倫理問題に対する考え方に相違があることが判明した。また、対象者数は少ないが米国の病院倫理委員会委員長と専門家間においても見解の相違がみられた。本調査結果は、今後、臨床倫理問題についての指針を作成する際に参考になると考える。

研究成果の概要(英文)：We investigated the differences in Japanese and United States medical and legal professional opinions on ethical support for clinical ethical issues using the refusal of blood transfusions on the grounds of religious principles as an example of a clinical ethical issue. In ethical support systems for medical institutions in Japan, 95% of “clinical training designation hospitals” have hospital ethics committees, and 63% have medical safety divisions; clinical ethical support is provided in accordance with their scale and function. In terms of clinical ethical support limits the direction of medical staff, 59.2% of lawyers responded “No” and 54.4% of doctors responded “Yes”. In addition, on the feasibility of government or academic guidelines in clinical practice, 37.7% of lawyers responded “Yes” and 63.0% of doctors responded “No”.

研究分野：法哲学

キーワード：臨床倫理 医事法 生命倫理

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

医療現場では、宗教上の信条による輸血拒否や終末期の延命治療の中止・差控えなど、医師が対応に苦慮する臨床倫理問題が生じている。従来、医師は、患者の生命維持を第一に治療方針を決定すればヒポクラテスの誓いを守ることになるので、倫理問題に直面してたじろぐ、といった体験をせずにすんできた。ところが、今日、患者の自己決定権が重視されるようになり、患者が望む治療と生命維持を第一に考える治療とが一致しないことがある。ここに医師は患者の自己決定権を尊重する新たな倫理と、伝統的な医療倫理とが衝突する場面に直面し、その対応に苦慮することとなったのである。これまでその体系が一元的で、その適用も一様であった医療倫理自体が問題化したのである。

医師など医療スタッフが医療現場の臨床倫理問題に直面した際には、各個人の責任で治療方針を決定するのではなく、法、ガイドライン、倫理委員会や臨床倫理コンサルテーションなど制度により治療方針を決定することが求められている。また今日、治療にあたった医療スタッフが逮捕される事例が散見されるようになり、医療スタッフは、患者の治療に真摯に対応した場合には、死亡や病状の悪化などの結果に対して法的責任が問われないことを求めている。

一方、医療現場の臨床倫理問題はそれぞれ固有の事情があるきわめて多様な問題である。個別の事例に対応するにあたって、法やガイドライン、個別の倫理委員会の決定など、種々の制度的関与を用いるのが適当か否かについては十分に検討されているとはいえない状況にある。

### 2. 研究の目的

本課題は、臨床倫理問題に対する考え方・問題意識について、法、ガイドライン、倫理委員会の審査を検討の対象として取り上げ、臨床倫理問題が生じるケースとして、終末期における延命治療の中止、宗教的信条からの輸血の拒否などを調査の対象として、各種法令、内外の文献、実務の趨勢、学会レベルの議論などを調査するものである。本研究の目的は二つある。第一に、医療現場で法やガイドラインが倫理問題を解決に導く制度として機能しないのはなぜか、倫理問題の事例として宗教的信条からの輸血拒否、延命治療の中止・差し控えを取り上げ検討することで、その要因を探求することである。第二に、我が国の法文化や医療慣行に適合した倫理問題への制度の関与のあり方、及び制度の適合性条件を明らかにすることである。

### 3. 研究の方法

臨床倫理問題として、終末期における延命治療の中止、宗教的信条からの輸血の拒否、生体臓器移植を調査の対象として、各種法令、内外の文献、実務の趨勢、学会レベルの議論などを調査し、この問題に関与する制度的対応が備えなければならない適合性条件について検討する。そして、上記の検討による成果を前提に、制度が備えるべき適合性条件をさらに明確にするために、臨床倫理問題とその支援に対する考え方・問題意識について、臨床倫理問題の一つである宗教上の信条からの輸血拒否などの事例を取り上げて、医と法のプロフェッションに対する医療現場で発生する医療倫理上の職業倫理問題についての質問紙調査をして、それぞれのプロフェッション間での問題の捉え方の類似点と相違点を明らかにする。

対象としたのは、東海地区の弁護士会会員である弁護士 2,484 名、日本全国の臨床研修指定病院の病院倫理委員会委員長又は医療安全部署責任者である医師 978 名、東海地区(愛知県、三重県、岐阜県、静岡県)の病床 200 床以下の病院長 332 名、高度介護支援の老人保健施設の医師である施設長 1,159 名の計 4,953 名である。また、米国の病院ランキングにて州別ランキング上位 5 病院にて HEC 委員長が公表されている病院の HEC 委員長 244 名(以下「米国委員長」)を検討の対象とした。主要な調査項目は 医療現場への関与(弁護士のみ)、施設の臨床倫理支援体制(医療職のみ)、ガイドラインの機能、輸血拒否の制度、相対的無輸血の是非などである。

さらに、臨床倫理問題の例として、植込型補助人工心臓に関する倫理的課題に着目し、実施施設 44 施設の責任者に対して調査を行い、課題について検討を行った。

### 4. 研究成果

臨床倫理問題に対する制度的対応が備えなければならない適合性条件について明らかにした。臨床倫理問題を規制する制度的対応は、内在する医療者の法的リスクへの対応が行われれば十分であると思われる。この点で、価値論的考察など不要のはずである。しかし、法的リスクを恐れて萎縮した治療が実情となるのは妥当でない。確かに、医師が刑事民事責任を問われると日常の医療に差し支え、医療制度が揺らぐ。その場合の最大の被害者は、医師や医療チーム自体ではなく、患者である。この時、医師と患者は利害を同一にする。医療者の利害だけでなく、医療の究極的ステークホルダーである患者に代表される国民の利害、公益をも満足させねばならないのである。ここから医師と患者が協働して治療上のリスクに備えるという対応が見えてくる。患者と医師が協働して最善の治療を探求するものでなければならず、どうしても両者の対立関係が解消できないときには、透明性のある公正な決定手続を提示するものでなければならない。また、臨床倫理問題を私的な問題ではなく、医療に係る利害関係者が関わる議論によって解決すべき公共的問題と捉えなおし、患者と医師が協働して治療方針を決定できる環境を整え、医療の受益者である患者が最大限の利益を享受できる医療供給制度の一端を担う公共的決定を担うものでなければならない。理念の世界とは異なり、現実の日本の医療現場で機

能するためには、医事法、医療保険制度などの制度的な制約、また管理や経営判断からの要請など、公私の様々な利害を調整し得なければならず、法規制や経済的制約などからなるこの複雑な状況を踏まえた上で、実現すべき公共的枠組みを見据えて、それを実現しうる規範体系の重要なサブシステムとして、医師としての具体的な行為指針を提示しうる職業倫理規範体系を構築しなければならないのである。

以上の検討から、法やガイドラインなどの制度的対応の適合性条件とは以下の3点となる。すなわち、患者と医師の協働する関係を構築するために適合的な環境を作出すること、そのために一義化した行為指針および手続を定式化していること、医療に関わる多様な利害関係を調整できるものでなければならないこと、である。本検討の成果は、飯島祥彦『医療における公共的決定』信山社（2016）にて公表している。

また、医療倫理問題の一例として、植込型補助人工心臓に関する倫理的課題に着目し、補助人工心臓実施施設に対して調査を行い、調査結果を「臨床倫理」にて公表するとともに、第6回日本臨床倫理学会「臨床倫理コンサルテーション1」での教材提供を行った。植込型VAD治療の実施にあたっては、移植適応外に陥った際の事実上のDT（Destination Therapy）治療へ移行することを想定し、終末期に陥った場合の治療方針まで説明するべきである。植込型VADを実施するにあたって事前指示書を使用するのは17施設（38.6%）、その使用時期は装着術の前が12施設（使用施設のうち70.6%）であった。終末期とする判断は、診療科による決定14施設（31.8%）、多職種カンファレンス31施設（70.5%）、倫理委員会による決定12施設（27.3%）（複数回答）であった。症例に応じた適切な説明時期や説明方法を選択しなければならないが、埋込型VADの装着術の際に事前指示書を取得することが望ましく、終末期に係る治療方針につき患者および家族と医療従事者があらかじめ十分に話し合うプロセスを経ることが求められる。

また、植込型VAD治療を中止するにあたっては他の延命治療と同様な問題に直面するが、植込型VAD治療の中止特有の問題もあり、今後さらに検討が必要である。

医と法のプロフェッションに対する医療現場で発生する医療倫理上の職業倫理問題についての質問紙調査の結果を述べる。

95.0%の臨床研修指定病院、41.6%の200床以下の医療機関が病院倫理委員会を設置していた。また、63.1%の臨床研修指定病院、54.9%の200床以下の医療機関が医療安全部署を設置していた。他方、老人保健施設では、58.3%が多職種カンファレンスで対応しており、倫理委員会の設置は15.4%にとどまっていた。医療機関の性質や規模により、異なる臨床倫理支援体制が構築されていた。

医と法のプロフェッションとの間、また日本と米国の専門家の間では、臨床倫理問題に関する事項に対する問題意識に若干の相違があった。たとえば、臨床倫理支援によって医師の治療上の裁量の制約の可能性については、59.2%の弁護士が制約される可能性が低いとしたのに対し、医師の54.4%は自らの裁量が制約される可能性を危惧していた。加えて、政府や学会のガイドラインの臨床現場での有用性について、弁護士の37.7%は有用であると回答したのに対し、63.0%の医師は必ずしも有用ではないと回答した。

宗教的信条からの輸血拒否への対応における相対的無輸血の評価に関しては、弁護士は34名（13.0%）、医師は88名（18.6%）が患者の権利を侵害する可能性があるとは回答した一方、82.2%の弁護士、76.8%の医師は、やむを得ないと回答し、過半数のプロフェッションは容認していた。しかし、米国の倫理委員会委員長は81.6%が権利侵害と回答した。また、無輸血治療を対応困難として他院へ転院を進めることについて、42.4%の弁護士、50.8%の医師が適切な対応、62.6%の弁護士、58.4%の医師がやむを得ないと回答した。一方、米国の倫理委員会委員長は過半数の20名（57.1%）が回避するべきと回答した。医療保険の適用とならない無輸血治療の実施については、75.4%の弁護士が患者の費用負担で実施と回答した。一方、32.1%の医師は実施不要とし、49.1%の医師は患者負担で実施と回答した。

以上述べたように、医と法のプロフェッションとの間、また日本と米国の専門家の間では、臨床倫理問題に関する事項に対する問題意識に若干の相違があった。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計2件)

1. Yoshihiko Iijima, Reconsidering Risk Disclosure in Medical Practice: Two Types of Physician Obligation, Japan Journal of Medicine 1 (3), 2018, 183-185 (査読あり)
2. 飯島祥彦, 植込型補助人工心臓装着患者の倫理的課題, 臨床倫理 6 巻, 2018, 38-47 (査読あり)

〔学会発表〕(計3件)

1. 飯島祥彦, 法および医の各プロフェッションの臨床倫理問題に対する意識の調査, 第30回日本生命倫理学会年次大会, 2018/12/9, 京都
2. 飯島祥彦, 倫理コンサルテーション1 補助人工心臓のケース, 第6回日本臨床倫理学会年次大会, 2018/3/18, 東京
3. 飯島祥彦, 埋込型補助人工心臓の倫理, 第5回臨床倫理学会大会, 2017/3/21, 東京

〔図書〕(計1件)

1. 飯島祥彦, 医療における公共的決定, 信山社, 2016, 129 - 197 頁

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年:  
国内外の別:

取得状況(計0件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
取得年:  
国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

## 6. 研究組織

(1) 研究分担者 なし

研究分担者氏名:

ローマ字氏名:

所属研究機関名:

部局名:

職名:

研究者番号(8桁):

(2) 研究協力者 なし

研究協力者氏名:

ローマ字氏名:

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。