

平成 21 年 5 月 18 日現在

研究種目：基盤研究（C）
 研究期間：2006～2008
 課題番号：18592316
 研究課題名（和文） 我が国の倫理委員会における症例コンサルテーション機能の現状と課題
 研究課題名（英文） The present situation and issues of ethics consultations
 in ethics committees in Japan

研究代表者
 中尾 久子（NAKAO HISAKO）
 九州大学・大学院医学研究院・教授
 研究者番号：80164127

研究成果の概要：

従来、臨床の倫理問題は関係者間で対処されてきたが、関係者間では困難な事例が増加したこと、また近年倫理委員会が急速に増加してきたことから、我が国の組織的対処、特に症例コンサルテーション機能について明らかにする必要があると考えた。一次調査として日本病院機能評価の認定を受けた2,164施設の看護者に質問紙調査を、二次調査として研究に同意が得られた看護者に面接調査を行った。一次調査の675名および二次調査の16名の回答を分析、検討した。一次調査では、80%の施設に倫理委員会があり、95%に規定があったが、内容では研究倫理が最も多く、症例コンサルテーションは約40%であった。委員会は必要時開催が多く、倫理的問題事例の申請は極少数であった。二次調査では、倫理的問題への組織的対処のしくみとして3つの型を見出した。以上の結果の分析・検討を通して対処モデル案を示し、倫理委員会と症例コンサルテーションが機能するための提言をまとめた。

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2006年度	1,600,000	0	1,600,000
2007年度	800,000	240,000	1,040,000
2008年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
総計	3,400,000	540,000	3,940,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：看護倫理、倫理委員会、症例コンサルテーション、看護職者、組織的対応、医療サービスの質

1. 研究開始当初の背景

病院では日常的に終末期医療、人工妊娠中絶など倫理的側面を含む医療が行なわれているが、さらに医療技術の発展、価値観の多様化、医療制度の変化などに伴った倫理的問題も増加してきている。従来、このような問題は医師 患者関係を基軸に、関係者の間で対処されてきた。

しかし近年、関係者間での対処だけでは対処が困難な事例が増えてきている。また、日本病院機能評価機構の受審に伴い倫理委員会を設置する病院が増加している。病院の倫理委員会に関する先行研究では、倫理的問題のある症例に対するコンサルテーションのニーズが高いが、実際には研究倫理の審査が主であること、症例コンサルテーションを行

っている施設では問題整理、医療訴訟予防などに有効であったと報告されている。

先行調査の回答者は施設長で、医療現場で生じている倫理的問題へのチームでの対処に関して十分に把握できていない可能性があること、近年増加している倫理委員会の実態は明らかでないことから、倫理委員会の機能、特に症例コンサルテーション機能について研究が必要であると考えられた。

2. 研究の目的

本研究では、医療現場で患者に直接的ケアを継続的に行い、患者・家族との関連が強い医療従事者である看護師を対象として、倫理委員会の機能、症例コンサルテーションに関する調査を行い、問題事例への対処の現状と課題を明らかにすることを目的とする。

3. 研究の方法

(1) 全体の研究期間は3年間で、18年度的一次調査(量的研究)で概要を把握し、19年度以降の二次調査(質的研究)で調査内容を深め、得られた結果を分析・考察する。

(2) 一次調査は、日本病院機能評価機構の認定を受けた全国の2,164施設の看護師へ自記式無記名の質問紙調査を行った。質問紙は先行研究を参考に作成し、パイロットスタディを行って修正を加えた。質問紙の送付と回収は全て個別に郵送で行った。九州大学看護学・保健学研究倫理審査専門委員会の承認を得た。データはSPSS ver13を用い単純集計、クロス集計を行った。

(3) 二次調査は、一時調査で協力可能と回答した対象に再度研究について文書で説明、理解・同意が得られた場合に調査を行った。面接は、半構成的面接法で行い、対象者の希望を確認してプライバシーが守れる環境を設定した。録音の許可が得られた場合は録音して発言内容を整理し、研究者間で内容の分析・検討を行った。九州大学看護学・保健学研究倫理審査専門委員会の承認を得た。

4. 研究成果

(1) 一次調査

対象者の特性

2,164施設の675名の看護師から得た回答を分析対象とした(回収率31.1%)。回答者の特性は女性が98%、年代は50歳代が66%、看護部長が75%を占めていた。施設は、法人が55%と最も多かった。病床数は200床未満が約40%、500床以上が16%であった。

病院全体の倫理委員会の機能と役割

倫理委員会がある施設は77%、ない施設は19%であった。看護倫理委員会を設置している施設は9.9%であった。倫理的問題を検討する場や機会は、倫理委員会と病棟や部署で看護職による検討する場や機会が多かった。

倫理委員会の設置は、1980年代17施設、1990年代147施設であったが、2000~2004年236施設、2005年以降が73施設であった。委員長は医師が72%であり、回答者全体の74%が倫理委員会に出席していた。

委員会の95%に規定があり、規定に明記された倫理委員会の目的は、医学研究に関する倫理審査が55%、倫理問題事例のコンサルテーション約40%であった(図1)。活動実績は研究倫理審査が52%、倫理問題事例のコンサルテーションは約30%であった。

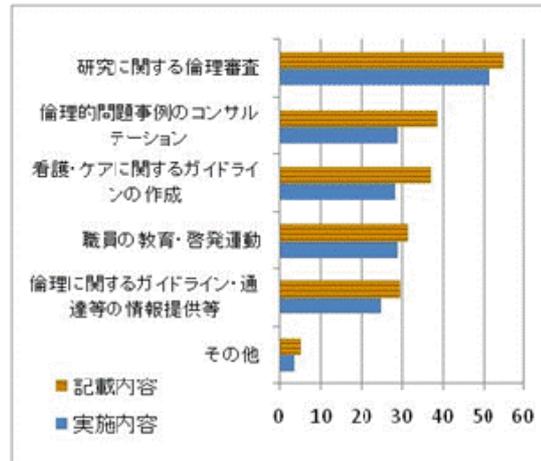


図1 病院倫理委員会：記載内容と実施内容の割合の比較

倫理委員会の開催は「必要時開催」が過半数を占め、過去1年間の開催回数は1~4回が最も多かった。倫理委員会の活動や申請に関する情報伝達は倫理委員会からの連絡が最も多く41%であった。過去1年間に倫理委員会に申請された倫理的問題事例は0件32%、1~4件46%、5件以上22%で、申請者は医師36%、看護職20%で、患者、家族からの申請はごく少数であった。

倫理委員会で検討された問題事例は、医師の治療方針27%、人を対象とした研究・治療が26%で、それ以外は20%未満であった。

倫理委員会の活動や申請についての情報の伝達は倫理委員会からの連絡が41%と最も多く、病院からの連絡20%、広報誌3%であった。

現在の取組みで倫理委員会の機能が十分機能しているとした回答者は約20%だった。倫理委員会の効果は「職員の倫理的問題への意識が向上した」23%が最多で、患者・家族の意見が反映され良い形で問題解決が図られたと回答した割合は少数であった。

倫理問題を話合う何かの場や機会を持っている看護師は89%だった。現在の対処では病棟・部署のカンファレンス74%が最も多く、医師やコメディカルなど病棟内の他職種を含めた話し合い、看護管理者の個人面談、他職

種を含めた話し合いが40～50%を占めていた。現在の対処方法の効果としては、「かなり・ある程度解決・軽減している」44%、「あまり・殆んど解決しない」40%でほぼ同程度で、「一概に言えない」が11%であった。カンファレンス実施の有無の比較では、実施により有意に問題の解決・軽減が図れていた。

(2)二次調査

対象者の特性

研究に理解・同意が得られた看護者16名の面接内容を分析対象とした。対象者は全員女性で、年代は50歳代が過半数を占め、看護部所属10名、病棟所属6名であった。施設は法人、国公立が多く、病床数は200床未満が38%、500床以上が13%であった。

倫理的問題事例

対象者が感じていた倫理的問題には、難病患者の医療、人工呼吸器装着の是非、がん患者の治療、在院期間短縮と退院調整、自殺企図患者の救命、職員の不適切な対応、治療の差し控え（輸血の適応）、緊急時の安否確認と個人情報開示、等が含まれていた。患者の医療に関する問題が多かったが、家族に関する問題、患者からの暴力などの問題、職員に関する問題も含まれていた。

倫理的問題に対する現在の組織的対処

面接対象者の所属施設の倫理問題に対する組織的対処は大きく3つの型に整理できた。なお、病棟・部署でのカンファレンスおよび管理者・看護スタッフ間の個人面接はどの施設でも行われていた。

A型：病院全体の倫理委員会、関連する委員会やしきみ、看護部独自の看護倫理委員会がある。この型の数は多くなかったが、病院全体の倫理委員会以外に複数の研究審査専門の倫理委員会、看護倫理委員会を持っている施設もあった。病床数500床以上の国公立病院が主で、看護管理者を中心に倫理に熱心に取り組んでいた。倫理的問題を検討する場として、病院全体の倫理委員会、医療安全管理室、看護倫理委員会、病棟・部署でのカンファレンス、個人面接があった。

B型：病院全体の倫理委員会が存在し、関連する複数の委員会やしきみがあるが、看護部独自の倫理委員会はない。本研究の対象者ではこの型が多く、医療法人や保険組合病院など、病床数では200～499床の施設が多かった。組織的対応に関する委員会の名称やしきみは病院の種類や規模で異なっていた。設置者の理念、病院長、看護部長など幹部の取組みが組織的対応に大きく反映されていた。委員会やしきみとして以下のようなものがあった。

幹部会：病院長、副院長、看護部長、事務局長など病院運営に責任を持って関わる幹部が「幹部会」で重要な倫理的問題への対処や方針を検討する。

医療安全管理室：医療法施行規則の改正に伴って安全管理者として医師、副看護部長などのスタッフを置き、患者相談体制をとっている施設で、倫理的側面を含み医療過誤に関連する事例や紛争や訴訟に発展する可能性がある場合に関係者とともに問題について検討する。

サービス向上委員会：病院全体のサービスに関わる課題として、病院長、副院長、看護部長、事務局長などが、職員の対応、説明、待ち時間など投書箱、職員の意見などの情報を参考に倫理的側面から検討する。

ライフ・サポート・カンファレンス：病棟・部署で倫理的問題が生じた際にその単位の構成員以外の医師、看護部長、副看護部長、担当看護師、薬剤師、MSW、栄養士など多職種メンバーが参加して倫理問題を合同で検討する。

他病棟・部署カンファレンスへの参加：

患者が病棟・部署間を移動した場合でも、倫理的問題が生じた場合や倫理的判断が必要な場合などに患者情報を知るスタッフが異なる病棟や部署から参加して検討を行う。

C型：病院全体の倫理委員会、看護部独自の倫理委員会はない。医療法人で病床数が200床未満の施設であった。今回の調査ではこの型は1施設であった。地域医療を担う中核施設で、病院長の権限が強く、明らかな組織やしきみがなくても長年医療が行なわれており、医療スタッフや患者・家族も特に疑問を感じず、特に大きな問題も生じてこなかった。病院長の取組みが組織的対応に大きく反映されていた。本調査対象施設は病院機能評価の認定を受けており、前向きな取り組みが感じられた。しかし、全国的に考えると、倫理的対処の組織的なしきみを持たない病院が多く存在することが考えられる。

現在のコンサルテーションの実施状況

現在、症例コンサルテーションと考えられる介入を行っている施設は8施設であった。症例コンサルテーションは、問題事例の担当者や責任者から委員会、管理室、担当責任者などに連絡があり相談を受けるところから始まり、現場に出向いて当事者から事情を聞く、委員会やカンファレンスの場で依頼者の話を聞くなどの方法で情報収集を行い、問題の分析と対処方法を検討し、相談者に助言を行っていた。

助言や介入は、倫理に関連する委員会の委員、安全管理者、臨床経験が長く倫理に関心が強い看護管理者などのスタッフなどがその役割を担っており、倫理研修を受けている者が多かった。また専門看護師（CNS）がいる施設は、組織横断的に助言・介入を行っているとしていた。

症例コンサルテーションに対する意見

症例コンサルテーションについて、16名中

14名が肯定的意見、1名は否定的意見、1名はどちらでもないとする意見であった。

主な肯定的意見は以下の通りである。

「状況を客観的に見ることができる」「状況に巻きこまれずに対処ができる」「関係者間の食い違いが修正できる」「法律の専門的な知識がないので入って欲しい」「先入観や思い込みがない人が関係者の話を聞くことが公平な判断に役立つ」であった。

否定的意見は「症例コンサルテーションがなくても現在うまく行えている」であった。

上記以外に、次のような意見もあった。

・コンサルテーション実施施設：「コンサルト側の能力を考えるとコンサルテーションする責任の重さを感じる」「医師に対するコンサルテーションは医師の抵抗が強い」

・外部委員に関して：「違う視点で問題を捉えることができる」「専門的な意見を聞きたい」「情報の漏洩に注意が必要」「医療現場を知らない場合、病院や医療スタッフの不利益になる可能性がある」

・全体的な取り組みとして：「症例コンサルテーションは特別な役割の人が行う形から、一人一人が現場でコンサルテーションができるように力をつけることが望ましい」。

(3)考察

症例コンサルテーションの必要性

一次調査において、対象施設の倫理委員会規定の約40%に倫理的問題事例のコンサルテーションが明記されていたが、50%以下であり、実際の申請数が少なかったことを考えると、必要性の認識は少ないと考えられた。一方、二次調査対象者の約9割が肯定的意見であったことから施設によって必要性の認識の差があると思われる。

症例コンサルテーションの現状の認識

コンサルテーションと考えられる介入を行っている施設は8施設であった。医療スタッフからのコンサルテーションの依頼は少ない施設が多く、役割や機能が十分に認知されていないと推察される。また職種によってコンサルテーションに対する意識の違いが存在すると考えられた。

看護者の倫理的ジレンマに対する助言、個人面接は看護管理者からなど様々な場面で行われていたが、分析・判断を意識したコンサルテーションとして行なわれてない可能性が考えられた。

症例コンサルテーションに関する課題

現在の取組みに対して、以下の課題が考えられた。

a. 倫理的問題事例の対処に関して倫理委員会、各関連部署の役割、コンサルテーション担当者の関連が明らかではない

b. 倫理委員会や症例コンサルテーションの役割やメリットに関する情報が十分に伝わっておらず、職員の認識が不足している

c. 倫理委員会および症例コンサルテーションに関わる人材の不足(量・質とも)

以上のことから、組織的対処のモデル例と提言案を検討した。

倫理委員会および症例コンサルテーションのあり方について

倫理委員会

一次調査の結果では、倫理委員会規約の約60%に症例コンサルテーションが明記されていなかったことから、倫理委員会の役割として倫理的問題事例に対する検討の必要性が十分に認識されているとは言えない。日本の倫理委員会は研究倫理と臨床倫理の2つの機能を含んでいることが指摘されているが、倫理委員会の役割の明確化を進めることが必要であるといえよう。

症例コンサルテーション

症例コンサルテーションは、倫理委員会だけでなく小グループや個人での対処もあり、施設の規模や特性によって、様々なしくみがあると考えられる。

当該施設における倫理的対処として担当者の位置づけや権限などの検討を行い、コンサルテーション担当者が組織横断的な活動が可能になるような調整が求められる。

施設内外の研修などの機会を設定・利用して、量・質ともにコンサルテーション担当者の人材育成を行うことが必要である。

一次調査において、倫理委員会の活動に関する情報を知らない人が多い結果から、委員会機能、活動状況、症例コンサルテーションの目的、方法、メリットについて周知を図ることが望ましい。特に医師は高い専門性と担当患者に対して強い責任感を持っているため、コンサルテーションの必要性を感じていない場合もあると思われ、病院全体としての情報提供・理解が必要であると思われる。

組織的対処モデルとしては、以下のようなモデルが考えられた。

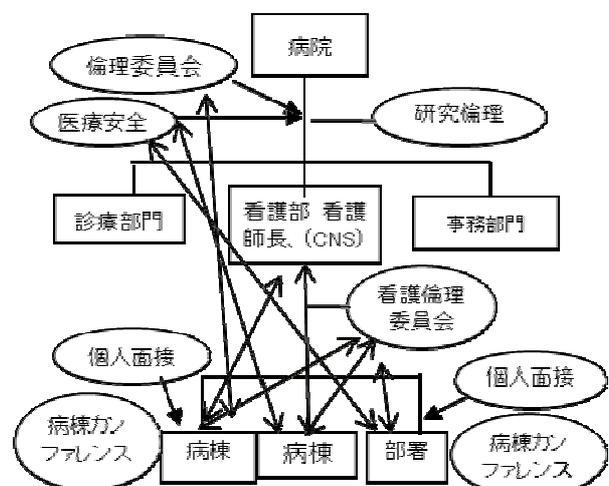


図2 組織的対処モデルの例

図2に組織的対処モデル例を示す。病院の全部署に関連する委員会として倫理委員会があり、病院全体の医療の倫理に関する課題を取り扱う。倫理委員会規定には研究倫理とともに、倫理的問題を持った症例のコンサルテーションを明記する。

倫理的問題事例が生じた時、最初は病棟・部署のカンファレンス、個人面接で対処され、そこで対処が困難な問題事例は倫理委員会、医療安全室、看護倫理委員会などの部署や委員会に相談の依頼がある。症例コンサルテーション担当者は倫理委員会、医療安全室、看護倫理委員会などに属し、依頼に対して組織横断的に活動する。このような対処がうまく機能するために、以下のようなことが必要だと考えられる。

a. 病院幹部間で倫理的問題への組織的対処について検討し、方針の一致

b. 倫理委員会、症例コンサルテーションの位置づけ、機能の整理。関連部署や担当者の権限、役割、報告体制の整理

c. 申請理由、問題の特性などに応じた倫理委員会、個人、小人数グループの整備。

d. コンサルテーションに関する方法、手順の作成（ケースの情報収集、分析、ケースの体系的記述、評価、考察、助言）

e. 病院全職員に症例コンサルテーションの機能、メリットを広報し、理解を図り、相談、支援の機会を増やす

f. 専門看護師など倫理調整を専門的に学習している人材の登用

g. コンサルテーション担当者の教育支援を組織的に行い、人材育成、能力向上を図る

組織の特性により組織的対処のしくみのあり方は異なると考えるが、倫理的問題に対して客観的な分析・判断に基づく医療を行うことで、より高い医療の質が担保でき、医療従事者のジレンマの軽減にも役立つと期待される。倫理委員会と症例コンサルテーションの機能が有効に機能することについて、組織全体で情報を共有し、望ましい体制について全職種が連携しながら検討していくことが望まれる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 6 件)

Hisako NAKAO, Akiko Chishaki, Masayuki Obayashi Awareness of ethical issues by Nursing Professionals at a General Local Hospital in Japan FUKUOKA ACTA MEDICA, 99(8), 175-183, 2008、査読有

中尾久子, 大林雅之, 家永登, 榑木晶子、日本の病院における倫理的問題に対する認識と対処の現状、生命倫理、18(1)、75-82、2008、査読有

Akabayashi A, Slingsby BT, Nagao N, Kai

I, Sato H. An eight-year follow-up national study of medical school and general hospital ethics committees in Japan. BMC Med Ethics. Jun 29;8:8, 2007、査読有

Akabayashi A, Slingsby BT, Nagao N, Kai I, Sato H. A five year follow-up national study of ethics committees in medical organizations in Japan, HEC Forum. Mar;20(1):49-60, 2008、査読有

Fujita M, Akabayashi A, Slingsby B.T, Kosugi S, Fujimoto Y, Tanaka K, A model of donors decision-making in adult-to-adult living, donor liver transplantation in Japan: Having no choice. Liver, Transplantation 12 (5): 768-74, 2006、査読有

中尾久子, 看護教育者の倫理問題の認識と倫理教育との関連性、九州大学保健学科紀要 8, 69-76、2007、査読有

〔学会発表〕(計 6 件)

Hisako NAKAO, Akira AKABAYASHI, Masayuki OBAYASHI, Noboru IENAGA, Akiko CHISHAKI, The present situation of the role of ethics committees in Japan From the viewpoint of the nurses, 22nd EUROPEAN CONFERENCE ON PHILOSOPHY OF MEDICINE AND HEALTH CARE, 2008 Aug 21-23, Tartu, Estonia

Hisako NAKAO, Akiko CHISHAKI, Masayuki OBAYASHI, Nursing professionals awareness of ethical problems in Japan, The 8th Asian Bioethics Conference, 2007, 3月19-23日, Bangkok Thailand

中尾久子, 榑木晶子, 藤村孝枝, 総合病院看護職のキャリアと倫理的問題への反応、第32回日本看護研究学会、平成18年8月24.25日、大分

中尾久子, 藤村孝枝, 榑木晶子, 大林雅之, 一般病院看護職における病院倫理委員会と倫理問題への認識、第18回日本生命倫理学会年次大会、平成18年11月11.12日、岡山

中尾久子, 榑木晶子, 倫理的問題への認識と組織的対処 - 看護管理者の全国調査結果から -、第27回日本看護科学学会学術集会、平成19年12月7.8日、東京

中尾久子, 榑木晶子, 倫理的問題への組織的取組みの現状と課題 看護倫理委員会の全国調査結果から、第28回日本看護科学学会平成20年12月13-14日、福岡

〔図書〕(計 4 件)

家永登, 早稲田大学出版部、生殖革命と親・子 - 生殖技術と家族 -、2008、249.

大林雅之, 医学書院、ケースで学ぶ医療福祉の倫理、2008、176.

中尾久子, 生命倫理百科事典翻訳刊行委員

会(編集)、丸善、生命倫理教育、看護学、
生命倫理百科事典 Encyclopedia of Bioethics
3rd、1934-1939、2007

中尾久子、日本応用心理学会(編集)、応用
心理学辞典、8、看護・医療心理学 医療倫
理 2007、336-337

〔その他〕、

中尾久子、「医療倫理と合意形成」医療の
場でジレンマに悩むすべての人へ、看護研究
41(2)、79、平成20年4月

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中尾 久子 (NAKAO HISAKO)
九州大学・大学院医学研究院・准教授
(2006-07年) 教授(2008年)
研究者番号：80164127

(2) 研究分担者

大林 雅之 (OBAYASHI MASAYUKI)
京都工芸繊維大学(2006-07年) 東洋英
和女学院大学(2008年)・教授
研究者番号 50176989

家永 登 (IENAGA NOBORU)
専修大学・大学院法学研究科・教授
研究者番号：30265706

樽木 晶子 (CHISHAKI AKIKO)
九州大学・大学院医学研究院・教授
研究者番号：60216497

(2006-07年)

赤林 朗 (AKABAYASHI AKIRA)
東京大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：70221710

(3) 連携研究者

(2008年)

赤林 朗 (AKABAYASHI AKIRA)
東京大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：70221710