

平成 21 年 6 月 22 日現在

研究種目：基盤研究（C）  
 研究期間：2006～2008  
 課題番号：18592330  
 研究課題名（和文）重症障害新生児の治療選択における家族・医療者間の意思決定支援システムの開発  
 研究課題名（英文）Development of support system for treatment decision making by the medical staff and family of severely handicapped newborns.  
 研究代表者  
 山口 三重子（YAMAGUCHI MIEKO）  
 日本赤十字広島看護大学・看護学部・教授  
 研究者番号：90279018

## 研究成果の概要：

重症障害新生児の治療選択では、重症度、治療の奏効、その後の身体的・精神的成長など、正確な予測が難しく、治療の実施あるいは治療の差し控えなど、決定することは困難である。子どもの最善の利益を最優先に治療の選択をする必要があるが、何が最善かという点においても、上述した理由により、はっきりとした答えが見出せないでいる医療者が多い。臨床で起こった倫理的問題に対してどのような対処がなされているのか、米国における現地調査およびわが国での総合周産期母子医療センターに勤務する医師・看護師の責任者を対象に科内で起こっている倫理問題への対応の仕方、規則、治療選択困難事例及び治療決定の手続き・手順、関与するメンバーなどの調査を行い、わが国での治療選択困難事例あるいは治療決定で生じる倫理問題解決に向けて、家族・医療者間の意思決定支援システムについて検討した。

## 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	900,000	270,000	1,170,000
2008年度	900,000	270,000	1,170,000
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：生命倫理、看護倫理学、重症障害新生児、親、医療者、共同意思決定

## 1. 研究開始当初の背景

かつての医療慣行においては救命と生存期間の延長が最善とされてきたが、今日、QOLの関心が高まり、患者や家族の価値観が尊重された結果、治療の差し控えや拒否を選択することも法的に容認されてきている。そのような中で、成人患者の治療拒否は、一定の条件が整えば認められるとしても、臨床現場で起こっている新生児治療に対する親の治療拒否、重症障害新生児に対する過重な治療に関して、医療職者はどのような困難があり、そのような状況の親に対してどのような援

助が必要なのかという問題関心のもと研究を始めた。本研究の開始にあたり、米国では医療施設内に設けられている施設内倫理委員会あるいは倫理コンサルテーション制度が機能しているが、わが国では子どもの治療開始あるいは非治療の妥当性や正当性の判断を法律に求めたとしても速やかに解決に寄与できる法制度が整っておらず、家族や医療者に対するサポートが少ないという状況であった<sup>1,2)</sup>。

1)山口三重子：わが国における治療決定過程の特質と手続的正義の研究 - 重症障害新

生児の治療選択における医療的基準と当事者の支援 - . 岡山大学大学院文化科学研究科学位論文, 1-163頁, 2007

2) 山口三重子. 重症障害新生児の治療決定過程における手続的配慮の類型化の試み. 岡山大学大学院文化科学研究科紀要, 13: 119-147, 2002

## 2. 研究の目的

(1) 本研究では、意思決定能力のない新生児、いわゆる重症障害新生児の治療選択に関わる家族・医療者間の医学的・倫理的問題の解決モデルを明らかにし、治療選択に関与する当事者の安定した意思決定を支援するシステムの開発を目的とした。そのために、NICUの現場で起こっている医学的・倫理的問題を調査し、その結果を類型化し、それを元に医療者と家族への支援について考案する。

## 3. 研究の方法

(1) 医療倫理に関して先進国である米国での問題解決のあり方、システムについて、現地調査を行った。

(2) 総合周産期母子医療センターに勤務する医師及び看護師の責任者に質問紙による調査を行った。

(3) 全国の総合周産期母子医療センターに勤務する医師及び看護師の責任者で、同意の得られた方を対象に、家族・医療者による重症障害新生児の治療決定プロセスにおいて、倫理的・医学的問題が含まれる治療困難事例について、子どもの最善の利益がどのように検討されたのか、治療との関連について面接調査を行った。

## 4. 研究成果

(1) 米国での組織的コンサルテーションシステムについて、倫理的・医学的問題が生じた時どのように管理され、機能しているのか、倫理コンサルテーションに関与する職種・教育背景などの調査を2006年に、米国生命倫理・人文学会に参加して情報収集すると共に、ジョージタウン大学生命臨床倫理センターでの特別プログラムを希望し、小児科医師・看護師とのディスカッション、NICU見学等を行った。

倫理コンサルテーションにあたるのは、個人コンサルタント、コンサルテーション・チーム、倫理委員会の3つの形態があるが、それらの混合形態もある。

コンサルテーションは、誰かがコンサルタントといわれる人に助言や援助を求める時に成立する。病院では臨床倫理コンサルテーションと臨床研究倫理コンサルテ

ーションの2つがある。

倫理コンサルタントになるには、哲学、倫理学、宗教学、等の分野で、医療・生命倫理に関する学位の修得と研究が必要である。倫理コンサルテーションで得られた合意は、強制的に、一方的に実行されると考えられるべきではなく、あくまでも医療の受益者と提供者の共同の意思決定と見なされる。

米国生命倫理・人文学会(2006)において医療倫理ナショナルセンター\*)が主催したClinical Ethics Consultationの講座に出席し、退役軍人健康庁(VHA)から出版されている医療ケアにおける倫理の質を改善するための「Integrated Ethics(冊子、90頁)」とDVDを入手し、それらを翻訳した。本教材は米国における全国的レベルでの革新的な教育及び組織の変革プロジェクトの文書として倫理センターが作成したもので、米国、カナダ等で教材として用いられながらその効果を調査している。今後、わが国でも同様に、倫理問題解決に向けて、教育教材として用いることができるように、翻訳した内容を適切に加工して、各施設に配布し、その効果の調査を行いたいと考えている。既に、退役軍人健康庁(VHA)から翻訳と使用の許可は得ている。

\*) 医療倫理ナショナルセンターとは、患者のケア、医療ケア管理及び研究において生じる複雑な倫理問題に対処することを業務とする退役軍人健康庁(VHA)のナショナルプログラム施設である。

(2) 重症障害新生児の治療選択に関わる家族・医療者の医学的・倫理的問題の解決モデルを提案するために、総合周産期母子医療センター\*)に勤務する医師・看護師それぞれの責任者を対象にアンケート調査と面接を実施した。本調査にあたり、県立広島大学において研究倫理審査を受け受理された。

\*) 総合周産期母子医療センターとは、母体と胎児集中治療管理室を含む産科病棟及び新生児集中治療管理室を含む新生児病棟を備え、常時母体及び新生児搬送受け入れ体制を有している施設で、2008年には71箇所を増えている。

倫理問題と対応について

・22名からの回答(回収率36%)があり、男性16名(73%)、女性6名(27%)で、平均管理者経験年数9.7年であった。

・倫理問題が生じたときの対処について、ルール化されているところは3施設(13.6%)で19施設(86.4%)にはルールがなかった。ルールがあると回答した施設は、センターの全員が出席するカンファレン

スの開催、重篤な疾患を持つ新生児と家族の医療スタッフの話し合いのガイドラインの利用、倫理委員会への報告であった。倫理問題をマネジメントする部署は「倫理委員会 13 施設 (59%)」、「医療安全対策部 1 施設 (5%)」で、9 施設 (42%) は回答がなかった。

家族・医療者による子どもの治療決定プロセスにおいて、倫理的・医学的問題が含まれる治療決定困難事例について

・2006 年の 1 年間に倫理コンサルテーションを必要とする事例があった施設は 9 施設 (40.9%) で、その事例は、「重度脳内出血児の治療方針」、「(18 トリソミー + 複雑心奇形 + 食道閉鎖症 + 小脳低形成 + 超低出生体重児) の治療方針」、「低肺形成 + 横隔膜ヘルニア + 低出生体重児」、「致死的でない染色体異常の治療拒否」、「エボバの証人の両親から生まれた、在胎 31 週、988 g で出生、髄膜瘤がある新生児の輸血の拒否」、「重度の先天代謝異常の新生児に対する治療拒否」、「重度新生児仮死児に対する両親からの治療中止の希望」、「膀胱外反症の新生児への治療拒否」である。

残りの 13 施設のうち、8 施設 (36.4%) は倫理コンサルテーションを必要とする事例がないと回答した。

医学的に治療が無益と考えられる、あるいは治療開始を躊躇するほど重症である事例に対する治療決定の手續と手順および関与するメンバーについて

・事例発生後、センター内でのカンファレンスで治療決定するところは 12 施設 (55%) で、直接病院倫理委員会へ手續すると回答したところは 2 施設 (9%)、5 施設 (22.7%) は、まずセンター内で解決を図るが、場合によっては病院の倫理委員会へと拡大して解決を図ると回答した。残りの 2 施設は、全ての事例において治療を行うと回答した。

・関与するメンバーは、センター内だけで解決を図ると回答した施設では NICU 医師、看護師、産科医、助産師、保健師などの職種で、センター外のメンバーが参加すると回答した施設では、それらのメンバーに加えて、臨床心理士、施設管理者、弁護士、児童相談所長などがメンバーに加わっていた。患者の家族がメンバーに加わると回答したのは 4 施設であった。

倫理問題への対処時あるいは解決後の意思決定の共有のあり方について

・スタッフ間のカンファレンスで情報交換をする施設が 15 施設で、カルテに記載する施設は 2 施設であった。

治療を行っても全く効果がないと判断されるほど重症になった後に、新生児への安寧に焦点を当てた治療を行うかどうかにか

ついて

・「現状の治療を維持する」8 名 (36.3%)、「治療を差し控える」6 名 (27.2%)、「家族の考えを尊重する」5 名 (22.7%)、「積極的治療中止を行う」1 名 (4.5%)、「その他」2 名 (9%) であった。

本調査から明らかになったことは、倫理問題が生じたときに対処の方法 (ルール) を定めている施設は 3 施設、一年間に倫理コンサルテーションを必要とした施設は 9 施設、倫理コンサルテーションの事例は親による治療拒否がほとんどであった。倫理問題が発生したときの解決手段は、多くの施設は科内で実施されるカンファレンスで決定され、倫理委員会が最初から関わる施設は 2 施設であった。倫理問題解決時に家族を加える施設は 4 施設であった。

(3) 総合周産期母子医療センターに勤務する医師・看護師それぞれの責任者に対する面接の実施

アンケート実施時に調査協力を依頼し、協力が得られた医師・看護師を対象に下記の内容について調査を行った。

・倫理コンサルテーションを必要とするような問題 (価値の対立、治療選択上の対立、誰と誰が対立したのか、どのような対立があったのか、どのような解決をみたのか、倫理問題の報告・管理、スタッフの倫理教育など) のケース

・診療上で起こる倫理問題に対して、施設内でそれに対応する組織・機構について (組織の名称、組織の形態、担当職種、人数など)

面接協力者

・医師 6 名、看護師 4 名

(4) わが国独自の家族・医療者の安定した意思決定 (子どもにとっては公正な治療選択がされる) に寄与できる医学的・倫理的問題の解決モデルの検討について

調査結果より、倫理問題解決に向けて問題となっている事項

・構造的欠陥 (コンサルテーションの仕組みやサポートを行う部屋の不足)

・教育的欠陥 (倫理学、哲学、宗教学など学習システムの不足)

・人材的欠陥 (サポートする人材として、医療ケースワーカー、臨床心理士、弁護士、専門コーディネーターなど問題が持ち上がったときに身近にいない)

・医師と看護師の連携が取りにくい (倫理的関心が異なる、看護師の意見が少ない)

・速やかに倫理委員会が開催できない

・解決に当たった事実の共有が難しい

・倫理的関心が低い

- ・倫理事例の情報や集積がないサポートシステムとして現資源より考えられる諸形態
- ・施設内・外の単独職種によるインフォーマルな相談組織
- ・公的相談システム(法学知識、小児科学以外の他分野の医学知識が得られる)
- ・小児科学・看護学関連の学会専属倫理委員会
- ・裁判所、児童相談所、警察などの法的組織(速やかな親権停止・剥奪などの裁判所の決定)
- ・施設内倫理委員会
- ・診療科内倫理相談システム

#### (5)今後の課題

わが国の医療の現状では、米国の倫理委員が受けている「模擬コンサルタント」「道徳的用語」「倫理理論」「分析ツール」などの専門的な知識を得る機会はなく、現時点では臨床倫理学に関する系統的教育の不足により専門的な知識や技能も十分でないと思われる。

また、医療現場が必要とする人的・物的・金銭的資源も現状から推察するに非常に不足しており、患者・家族、医療者が倫理的にも問題であると感じる事例が生じたとしても、サポートが受けにくい環境である。現在の資源で考えられるサポート体制を提案したが、重症障害新生児などの診療・看護に当たる医師・看護師は倫理コンサルテーションに関与するには時間的な制約もあり、それを専門とするコーディネーターが必要となろう。コーディネーターは医療専門職が担う必要はないが、医学の知識が豊富でなければ医学的判断ができにくいと考えられる。倫理コンサルテーションに関与できる人材育成については、職種を含めて今後の検討が必要である。

平成18年には日本司法支援センターが設立され、続いて、平成19年に裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律が施行された。臨床で起こる治療決定に関する倫理的問題時のアドバイスなどは、法的な問題も含まれることが多いので、今後、これらを活用することも臨床倫理コンサルテーションの質を高め、医療の受益者と提供者が納得する結果が得られるのではないかと思う。

#### 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4件)

林優子、学童期の高機能広汎性発達障害児の学校適応とリハビリテーションからの支援の検討、脳と発達、40、295-300、2008年7月、査読有

山口三重子、わが国における治療決定過程の特質と手続的正義の研究 - 重症障害新生児の治療選択における医療的基準と当事者の支援 -、2007年3月、岡山大学大学院文化科学研究科、博士論文

水野俊誠、横野恵、日本における生命維持治療の中止と差控え、生命倫理、16(1)、p84-90、2006年9月査読有

斎藤信也、山口三重子、菊井和子、下妻晃二郎、加藤恒夫、在宅緩和ケアにおけるプライマリケア・チームと緩和ケアチームの連携 - プライマリケア・チームの医師から眺めたその促進および阻害因子、日本在宅医学会雑誌 8(1)p117 - 123、2006年8月査読有

#### [学会発表](計10件)

Shinya Saito、Kojiro Shimozuma、Mieko Yamaguchi、Development of an Effective Home Palliative Care System Adopting a Multidisciplinary Team Approach - Satisfaction of the Patients Family for the Domiciliary Palliative Care "OKAYAMA" Model、2008年11月、p488、International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 11TH ANNUAL EUROPEAN CONGRESS、Athenes, Greece

斎藤信也、下妻晃二郎、山口三重子、加藤恒夫、渡邊久子、在宅緩和ケア岡山モデルの遺族満足度調査によるアウトカム評価、2008年11月、p123、第46回日本医療・病院管理学会学術総会演題抄録集、静岡 横野恵、未成年者の医療における同意、日本医事法学会、2008年11月、下野市 下妻晃二郎、山口三重子、斎藤信也、渡邊久子、横山幸生、加藤恒夫、在宅緩和ケアにおけるチーム医療の質の評価 - FAMCARE scale を用いた遺族満足度調査、2008年7月、p157、第13回日本緩和医療学会学術集会、静岡

渡邊久子、山口三重子、下妻晃二郎、斎藤信也、加藤恒夫、チーム連携による在宅緩和提供に関する遺族評価 - プライマリケア・チームと緩和ケア専門チームの連携 -、2008年3月、第10回日本在宅医学会、静岡

Shinya Saito、Mieko Yamaguchi、Michele E. Shimizu、Megumu Yokono、Tamayo Okamoto、Treatment of Severely Handicapped Newborns in Japan: Differences in the Perspectives of the Different Pediatric and Obstetric Medical Specialties 2007年10月、p90、9th American Society for Bioethics and Humanities、USA、Washington DC

Mieko Yamaguchi、Megumu Yokono、Shinya

Saito, Michele E. Shimizu, Tamayo Okamoto, Treatment of Severely Handicapped Newborns in Japan: Ethical Dilemmas Experienced by Physicians with the Parents, 2007年10月, p90, 9th American Society for Bioethics and Humanities, USA, Washington DC

Michele E. Shimizu, Megumu Yokono, Mieko Yamaguchi, Shinya Saito, Tamayo Okamoto, Treatment of Severely Handicapped Newborns in Japan: Ethical Dilemmas and the Law, 2007年10月, p90-91, 9th American Society for Bioethics and Humanities, USA, Washington DC

斉藤信也、大藤恒夫、山口三重子他2名、在宅緩和ケアのための緩和ケアチームとプライマリケア・チームの連携 - 緩和ケアチームから見た連携促進因子 -, 2006年10月, p195, 第30回死の臨床研究会、死の臨床29(2)、第30回死の臨床研究会プログラム・予稿集、大阪市

斉藤信也、山口三重子、他4名、在宅緩和ケアにおけるプライマリケア・チームと緩和ケアチームの連携 - 地域に在宅緩和ケアを広げるために -, 2006年6月, p99, 第11回緩和医療学会、第11回緩和医療学会総会プログラム・講演抄録集、神戸市

〔図書〕(計7件)

林優子、ヒトの発達と評価、53-68、リハビリテーション概論、2009年3月、永井書店

山口三重子、重症障害新生児の治療の治療をめぐる医療と法、2009年2月、医学書院出版サービス

山口三重子、看護倫理について、Case11、Case14、p12-21、p105-109、p121-125、菊井和子、大林雅之、山口三重子、斉藤信也編集、ケースで学ぶ医療福祉の倫理、2008年9月、医学書院

斎藤信也、医療福祉の場で起こる倫理問題について、Case2、Case4、p22-28、p50-56、p63-69、菊井和子、大林雅之、山口三重子、斉藤信也編集、ケースで学ぶ医療福祉の倫理、2008年9月、医学書院

林優子、児童虐待・障害者虐待、99-103、知的障害者の心理、知的障害援助専門員養成通信教育テキスト、2008年8月、日本知的障害者福祉協会

山口三重子、看護記録、p231-251、新体系看護学全書第11巻基礎看護学 基礎看護技術、2007年12月、メヂカルフレンド社

山口三重子、看護活動の情報、p28-37、基礎看護学テキスト EBN 志向の看護実践、2006年5月、南江堂

山口三重子、看護制度、p66-70、太湯好子、菊井和子編著者、基礎看護学第2版、2006

年4月、ふくろう出版

〔その他〕

横野恵訳、小児医療の倫理、p213-230、D・ミカ・ヘスター / 前田正一・児玉聡監訳、病院倫理委員会と倫理コンサルテーション、勁草書房、2009年4月

林優子、子どもの「脳」の育ちと環境、p18-21、少年育成ひろしま情報誌、はぐくむ創刊号、2008年3月、広島

細羽竜也、西村いづみ、林優子、山本映子、清水ミシェル・アイズマン、他9名、三原市におけるライフステージごとの子育て支援ニーズと地域における社会的な援助資源に関する調査、2006年度県立広島大学研究開発助成事業成果報告書、2007年3月加部一彦、大林雅之、山口三重子、菊井和子、事例で考える医療福祉倫理 在胎23週5日、468gで出生した女児。重篤な頭蓋内出血のため、治療中止の検討が必要となった事例、訪問看護と介護、12(2)、p138-142、2007年2月、医学書院

山口三重子、菊井和子、大林雅之、事例で考える医療福祉倫理 白血病を発症したダウン症患児の治療を拒否する両親、訪問看護と介護11(6)、p970-973、2006年10月、医学書院

6. 研究組織

(1) 研究代表者

山口 三重子 (YAMAGUCHI MIEKO)  
日本赤十字広島看護大学・看護学部・教授  
研究者番号：90279018

(2) 研究分担者

清水 ミシェル・アイズマン (SHIMIZU MICHELE EISEMANN)  
県立広島大学・保健福祉学部・教授  
研究者番号：60280195  
斉藤 信也 (SAITO SHINYA)  
岡山大学大学院・保健学研究科・教授  
研究者番号：10335599  
横野 恵 (YOKONO MEGUMU)  
早稲田大学・社会科学総合学術院・講師  
研究者番号：80339663

(3) 連携研究者

林 優子 (HAYASHI YUKO)  
県立広島大学・保健福祉学部・教授  
研究者番号：90419713