

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 26 日現在

機関番号：25301

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2010～2013

課題番号：22390418

研究課題名(和文)重症障害新生児の治療選択における医学的・倫理的・法的問題の解決システムの開発

研究課題名(英文)Development of systems for solving the medical, ethical, and legal issues that arise in treatment decision making for severely handicapped newborns

研究代表者

山口 三重子(YAMAGUCHI, Mieko)

岡山県立大学・保健福祉学部・教授

研究者番号：90279018

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 8,300,000円、(間接経費) 2,490,000円

研究成果の概要(和文)：重症障害新生児の治療選択の過程で生じる医学的・倫理的・法的問題に関する解決システム考案に際し、英米の医療関係者を対象に面接により情報を収集するとともに、臨床倫理委員会及び倫理コンサルテーションの見学・参加を行った。英米の情報から親や医療者への実質的な援助内容と治療の中止や差し控えに関する基準等が得られた。米国退役軍人庁医療倫理ナショナルセンターが作成した『「統合化」倫理』の翻訳を通して、日本版医療倫理コンサルテーションガイド作成に向けての示唆を得た。国内では総合周産期母子医療センターに勤務する責任者を対象に、医学的・倫理的諸問題を類型化する目的で面接を行い、重症障害新生児の概念整理を試みた。

研究成果の概要(英文)：To develop a system to deal with and help resolve the medical, and legal dilemmas arising with decision making for the treatment of neonates born with severe disabilities, we visited and interviewed medical staffs in UK and US to gather pertinent information and attend clinical ethics committee meetings and ethical consultations. As a result of these visits, we were able to obtain substantial information on the support given by the staffs and on treatment termination or use of alternative approaches. We translated the "Integrated Ethics" consultation program developed by the United States Veterans Health Administration's National Center for Ethics in Health Care into Japanese and obtain a suggestion for the development of a Japanese Guide for Medical Ethics Consultation. In Japan, we interviewed the responsible personnel involved in the perinatal medicine to classify the patterns of medical and ethical problems faced when treating neonates with severe disabilities.

研究分野：医歯薬

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：看護倫理学 重症障害 新生児 治療選択 解決システム

## 1. 研究開始当初の背景

1999年より重症障害新生児の治療選択時に生ずる医学的・倫理的問題を対象として、当事者(医師、患者家族、一般市民)に対する調査を実施すると共に、米国における判例をもとに治療過程に指針を与えるべき諸基準について理論的検討を重ねてきた。しかしながら、親による治療拒否あるいは過剰医療に対する子どもの権利擁護に対する社会的関心は低く、臨床現場で直接親に対応する医療者の倫理的・法的悩みが理解されることは少なかった。国内では2004年になってはじめて、「重篤な疾患を持つ新生児の医療をめぐる話し合いのガイドライン(厚生労働省・育成医療委託事業・重症障害新生児のガイドライン及びハイリスク新生児の診断システムに関する総合的研究2004.)」が示された。

これを受けて、我々が医師を対象に行った調査(2006-7)では、医学的・倫理的問題の類型化とそれに対する解決モデルの提示、同じ専門家に相談することができる機関の設置、法律コンサルテーションなどへの要望が高く、実際に使用できるマニュアルが望まれる一方で、マニュアル化による画一的な対応に否定的な意見もみられた。また、治療選択の妥当性・正当性を証明できる第三者の参加による公平な問題解決を望む意見も多かった。周産期・新生児医療における代理決定を通じた治療選択という問題は、親や家族の決定に感情要素が大きく働くこと、親と医療者の共同意思決定の際に医師のパターンリズムが程度はともかく不可避であること、を重要な要素として含んでいる。

自己決定が可能な年齢に達した患者とは異なり、新生児の治療決定は代理者による決定とならざるを得ず、そうした状況で子どもの「最善の利益」を追求することは、親にとっても医療者にとっても大変困難な作業となる。こうした非常に難しい意思決定過程における倫理的、法的、医学的な問題に対する解決支援システムを提供することは実際的に有用である。これらの状況を踏まえて、親や家族・医療専門職者に倫理的な葛藤あるいは対立が生じたときに、医療社会のなかに解決のルールないしシステムが準備されているのか、また十分に機能しているのか全国の総合周産期母子医療センターの責任者を対象に調査行ったところ(2007)、関与する医療者(特に看護師)が共同意思決定の場に参加しない場合もあることがわかった。しかも、倫理問題や解決策等が同僚に理解されないという状況もあり、解決技法の情報の共有化

が出来にくい環境(医療者が忙しすぎる、プライバシーの保護も必要)があることも判明した。さらに、NICUの責任者を対象として行なった調査結果では、あらゆる問題は診療科内で解決される場合が多く、医学的・倫理的・法的問題を含む治療選択の困難な事例に対する組織的なサポート体制は整っていなかった。そのような困難な事例に対しても医師単独で決定するとの回答もあり、決定の正当性・妥当性が第三者によって判断されない場合もある。従って、現実の医療現場では、患者の代理で意思決定を行う人たちを支えるシステムの早急な構築が望まれているといえる。

## 2. 研究の目的

本研究では、「重症障害新生児」の治療決定過程における親による代理決定の結果、患児の最善の利益(Best interest)と一致しているとは言い難い治療拒否あるいは医学的に無益な治療の実施などから生じる医学的・倫理的・法的問題を事例に基づき類型化を試みる。次に、決定を任される当事者たち(親、医療専門職者)が重症障害新生児の治療を選択・決定する過程で直面する様々な葛藤や選択の妥当性への疑問を明らかにし、それらに対する支援システムについて検討する。

## 3. 研究の方法

重症障害新生児の治療過程でおこる医学的・倫理的・法的問題について、これまでの我々の研究から得られた結果を参考に類型化を試み、倫理問題解決に向けての解決試案を考案する。次に米国で作成された解決システムを参考に日本版の作成を試みる。これらを検討する資料として国外での判例研究及び倫理コンサルテーション等の専門的知識の情報収集を行う。

## 4. 研究成果

(1)総合周産期母子医療センターの責任者への面接

重症障害新生児の重症度および家族背景等の観点から医学的・倫理的問題について半構成的面接を医師5名、看護師3名を対象に行った。

重症障害新生児の治療決定過程で、医学的診断が重要なことは論をまたない。今回の調査に際して、重症障害新生児の重症度の検討材料として、東海大学安楽死事件における横浜地裁判決を参考に新生児の場合に考えられる軸として「苦痛」、「生命予後」、「成長」という3軸を抽出したので、これを参考に「重症障害」の類型について検討した。

(2)新生児医療における倫理的諸問題及び解決システムに関連する国外での情報収集

米国ではコロンビア大学(ベビードゥ事件以前より倫理学習グループが発足していた経緯がある)、ジョージタウン大学(ケネディ倫理研究所を所有)、Bellevue Hospital、NYU Langone Medical Center、Veterans

Health Administration、英国では Bangol 大学、Stafford Hospital、NHS(Children's Commissioner)、Hope House (Children's Hospices) を訪問した。米国及び英国の調査は半構成的面接法により、重症障害新生児の治療とその意思決定に關与する医療関係者を行い、米国(新生児科医 5 名、看護師 3 名、以下は 1 名ずつ、チャイルド・ライフ・スペシャリスト、ソーシャルワーカー、倫理学者、臨床心理士臨床心理士、作業療法士、神父)、英国(発達障害・倫理学者、小児神経内科医、小児看護学ホスピスケア専門、小児プラクティショナー、小児病院事務局長)を対象に、治療決定の方法(症例、重症度と治療選択の關係、最終的な決定者)、家族との意見の相違、最善の利益の考え方、臨床倫理委員会の役割、症例別対応、臓器ドナーとの關係等、それぞれの専門家に対して行った。

その結果、米国では重症な新生児の治療決定に關して、各々の専門家がそれぞれの役割を果たしていた。特に、産科医と新生児科医は葛藤を取り除くために、中心的に意思決定のコミュニケーションを推進し、その解決にあっていた。治療の差し控え、重症の子どもの緩和治療等、一定の基準があり、それについてはコンセンサスが得られている。24 週以上の新生児は治療することが法律で決まっているが、24 週未満であれば緩和ケアが選択される。その他多くの情報が得られ、本研究目的の一つである臨床における重症障害新生児の治療選択の支援を考えるための示唆が得られたので引き続き情報の検討を行っていく。

また、米国訪問では臨床倫理委員会及び小児倫理委員会にも参加した。委員会の役割、委員会としての関わり方等についても多くの示唆を得たので、今後日本型倫理コンサルテーションの在り方、医学的・倫理的・法的問題の解決システムを考える上で参考とする。

英国では、子どもの最善という観点を主に面接を行った。子どもの身体への負担と治療に耐えられるかという点に加えて、家族の状況も考えあわせて治療を行うかどうかを決定する。これについては次に示す小児科学会の指針に依拠して決定している。

小児科学会の指針(Royal College of Pediatrics and Child Health, Withholding or Withdrawing Life Saving Treatment in Children: A Framework for Practice(Second edition, 2007))に治療中止あるいは差し控える 5 つの状況が示されている。この 5 つの状況に該当するとして医療側が治療の中止・差し控への許容を求めて裁判を起こした場合、高い可能性で医療側の請求が認められると解釈される。それらは、脳死状態にある児(The Brain Dead Child)年長の児については 2 名の医師が通常の方法で脳幹死の基準を満たしていることについて合意している場合であっても人工換気療法と集中治療によって基本的な心肺補助を行うことは技

術的には可能である場合がある。専門家の間では、そのような状況における治療は無益であり、現に行われている治療を中止することが適切であることが合意されている。永久的植物状態(The Permanent Vegetative State)外傷または低酸素症などの障害の後に永久的植物状態に陥った児は、他者にすべてのケアを依存し、外界に反応したり外界との関わりを持ったりすることができない。生命維持治療の中止または差し控えることは適切であろう。「可能性のない」状況(The 'No Chance' Situation)児の疾患が非常に重篤であって、生命維持治療が苦痛を大きく緩和することなく単に詩を遅らせるに過ぎないとき、生命を維持するための治療は不適切である。「目的のない」状況(The 'No Purpose' Situation)治療を受ければ患者が生存できる可能性はあるが、身体的又は精神的障害の程度が非常に重いため、患者がそれに耐えることを期待するのは不合理であるとき。「耐えがたい」状況(The 'Unbearable' Situation)児および/または家族が進行性かつ不可逆の疾患に直面してこれ以上の治療は耐えがたいと考えるとき。児および/または家族は、治療に利益がありうるという医師の意見にもかかわらず特定の治療の中止またはそれ以上の治療の拒否を望む場合の 5 点である。

(3)米国退役軍人庁医療倫理ナショナルセンター出版による Integrated Ethics-Ethics Consultation の翻訳・出版及び国内での紹介

日本版医療倫理コンサルテーションガイドの作成目的で、米国退役軍人庁より出版されていた倫理コンサルテーションに関する教材(冊子と DVD)の翻訳許可を得て、翻訳するとともに、日本生命倫理学会年次大会(2011)でワークショップを開催し、我が国での倫理コンサルテーションの在り方を論議した。なお、翻訳した冊子及び日本語字幕スーパー入り DVD については、全国医学部図書館に寄贈した。

#### 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)

1) 横野恵：諸外国の医療法制イギリス(シンポジウム 医療基本法を考える)年報医事法学 26 巻、2011、p66-71.

2) 齋藤信也、児玉聡他：医療資源配分と QALY に關する倫理的側面からの考察、薬剤疫学 17(1)、2012、p47-53.

3) 齋藤信也、児玉聡他：英国国立保健医療研究所(NICE)における社会的価値判断、保健医療科学 62(6)、2013、p667-678.

〔学会発表〕(計 4 件)

日本生命倫理学会第 23 回年次大会：公募ワークショップ主催

1) 山口三重子：倫理コンサルテーションのプロセス - 退役軍人健康庁(米国)作成による

- 統合倫理の紹介 p77, 2011 .
- 2) 清水ミシェルアイズマン : 倫理コンサルテーションプロセスの紹介 (DVDPart1) p78, 2011 .
- 3) 齋藤信也 : CASES アプローチの紹介 p79, 2011 .
- 4) 竹倉晶子 : 倫理事例から倫理コンサルテーションプロセスを考える p80, 2011 .  
〔図書〕(計6件)
- 1) 深井喜代子監修: ケア技術のエビデンス、山口三重子、重症障害新生児の治療選択におけるエビデンス、へるす出版、2010、p425-442 .  
翻訳
- 2) Integrated Ethics-Ethics Consultation Responding to Ethics Concerns in Health Care (テキスト版) : Ellen Fox, Kenneth A. Berkowitz, Barbara L. Chanko, Tia Powell, 山口三重子、齋藤信也監訳、山口三重子、齋藤信也、横野恵、竹倉晶子、清水ミシェルアイズマン分担訳「統合化」倫理 倫理コンサルテーション、2012、総頁数 56、ヤマキデザイン事務所(非売品)
- 3) Integrated Ethics-Ethics Consultation Responding to Ethics Concerns in Health Care (DVD) : 日本語字幕スーパー付、山口三重子、清水ミシェルアイズマン監訳ヤマキデザイン事務所(非売品)
- 4) 玉井真理子、永木裕子、横野恵編、子どもの医療と生命倫理 資料で読む第2版 法政大学出版社、2012、総頁 298 .
- 5) 横野恵、どこまで患者の希望に応えればよいか、関東医学哲学・倫理学会編新版医療倫理 Q&A、太陽出版、2013、p168-169 .
- 6) 横野恵、乳児の処置、甲斐克則・手嶋豊編、医事法判例百選第2版、有斐閣別冊ジュリスト、2014、p162-163 .
- 6 . 研究組織
- (1) 研究代表者  
山口三重子 (YAMAGUCHI MIEKO)  
岡山県立大学・保健福祉学部・教授  
研究者番号 : 90279018
- (2) 研究分担者  
齋藤信也 (SAITO SHINYA)  
岡山大学・保健学研究科・教授  
研究者番号 : 10335599  
清水ミシェルアイズマン (SHIMIZU MICHELE EISEMANN)  
甲南女子大学・看護リハビリテーション学部・教授  
研究者番号 : 60280195  
横野恵 (YOKONO MEGUMU)  
早稲田大学・社会科学総合学院・准教授  
研究者番号 : 80339663  
竹倉晶子 (TAKEKURA AKIKO)  
日本赤十字広島看護大学・看護学部・助教
- (3) 連携研究者

高橋尚人 (TAKAHASHI NAOTO)  
東京大学・医学部・准教授  
研究者番号 : 50197159