

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 3 日現在

機関番号：11501

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2010～2013

課題番号：22530001

研究課題名(和文) インフォームド・コンセントの法社会学 動態分析に基づく行動規律モデル

研究課題名(英文) Discipline behavior model based on the kinetics analysis - sociology of law of informed consent

研究代表者

中西 淑美 (NAKANISHI, TOSHIMI)

山形大学・医学部・准教授

研究者番号：20420424

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円、(間接経費) 990,000円

研究成果の概要(和文)：インフォームド・コンセントはその基盤を法に置きつつも倫理的に有効な同意プロセスであり、和田・中西の三極のナラティブ・メディエーションモデルによる Shared Decision Making 過程の関係構築が効果的であった。このモデルの検証を、患者・家族、医師、医学生教育、医療有害事象等の調査で有効性を確認した。また、被害と感情について、原発事故の浪江町の調査も実施した。本研究の成果で強調したい点は、このモデルは政策的に評価を受け、2012年1月、厚生労働省の診療報酬政策の患者サポート支援体制のため基本策定資料として採用され、同年(2012年)4月より、医療対話推進教育として公布施行された点である。

研究成果の概要(英文)：This study was undertaken to provide more depth(e.g., by examining the behaviors of medical students and doctors, and conducting surveys of the damage following the nuclear incident in Namie, Fukushima), from the perspective that autonomous decision making is both a dynamic process and a structural function of causal relationships. The process of shared decision making, which is based on the participation of the three key parties of Wada and Nakanishi's Narrative Mediation Model, provides an ethically effective agreement process for obtaining informed consent that is found in law. Based on evaluation in January 2012, this regulatory model was considered to be highly effective in supporting autonomous decision making in clinical settings, and training to promote mediated dialogue in medical care was instituted as part of the system of patient healthcare support announced as basic policy of the Ministry of Health, Labor and Welfare in April that same year(2012).

研究分野：基礎法学

科研費の分科・細目：法社会学

キーワード：インフォームド・コンセント リスク認知 ナラティブ メディエーション 自己決定

1. 研究開始当初の背景

医療におけるインフォームドコンセント(以下IC)をめぐることは、自己決定権を中心に判例や法的議論が蓄積されてきている。しかし現実のICは、患者本人だけでなく家族を含む関係性、経済的考慮(患者側・医療側)各アクターで異なるリスク評価など、多様な要因の交錯とその影響の中で「説明と同意」が進行していく動態的過程である。それは法がICをめぐる相互作用の基盤を形作りながら、同時に個別具体的要因の中で適応化される過程でもある。

訴訟リスクを念頭に同意書獲得が自己目的化し形骸化したICとなるか、真に十分な情報と信頼のもとで自己決定がなされるか、動態的過程の構造を踏まえ、適切化へのよりきめ細かな規範的方向付けを模索することは、医療紛争が増加している現在、喫緊の課題である。医療事故紛争処理過程の実証研究および患者と医療者のリスク認知についての法社会学的研究を行っている。医療事故紛争処理過程研究に基づく成果は、著書『医療コンフリクト・マネジメント』(シーニュ・2006)にまとめたほか、リスク認知の方社会学的研究については、日本法社会学会の学会誌『法社会学』に「解釈としてのリスクと法：医療事故を素材に」として採択され掲載されている。この過程で、患者の認知と医療者の認知の齟齬が紛争や事故の誘因となっていることを解明し、そこで、その全段階の自己決定過程の制御こそ、医療事故や紛争防止への実践的意義をも持つと考え、本研究の構想に至ったものである。

2. 研究の目的

本研究は、倫理的配慮を行った上で実際のICの過程を参与観察し、法社会学的観点から、ICをめぐる諸要因と法の交錯の構造をモデル化して検証、それに基づき、あるべきIC過程を保障するための行動規律の選択肢を検討、提言していこうとするものである。

3. 研究の方法

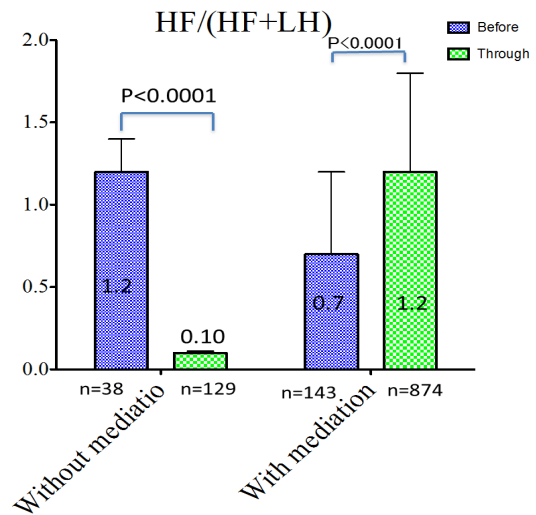
- 1) 文献、判例等の基礎研究を通して、調査実施のためのIC過程を記述する作業の実施。
- 2) 次に参与観察による質的データの収集。
- 3) 文化的影響の比較検証のために海外での医療機関においても有害事象における調査。
- 4) 参与観察による質的データの検証により過程に影響するファクターを抽出し、複数の要因関連モデルを構築する。
- 5) それらモデルの構造と規定要因を探索する為の医師、患者・家族を対象に質問紙調査。
- 6) これらの結果を踏まえ、あるべき自己決定の保障のために、いかなるモデルが適切で、そのためにいかなる手続構造的・規範的規律が必要かを検討し提言としてまとめて報告。

4. 研究成果

医療におけるインフォームドコンセント(以下IC)をめぐる新しいモデルとして医療メデイエーションの研究活動を実施し、この間の研究から、より満足の高いIC過程の

要因や規定される事柄について、検討を重ねた。以下のことを達成できた。1.平成25年6月、国際法社会学会(Law & Society, Annual Conference at Boston2013)で、“Consequences of Introduction of No-Fault Idea in Medical Malpractice Liability reform: Scandinavian model and French Model”、その他の海外での発表として、2013年11月、台湾台北市、高尾市で、中国での医療制度とIC過程の情報収集をし、ICメデイエーションに対する公開シンポジウムで発表した。反響を呼び、中国・台湾で医療メデイエーションの翻訳本が公刊される際、協力した。また、6TH ASIA PACIFIC MEDIATION SUMMITで、“Effect of mediation skills-Training for disclosure of adverse events in Japan”という演題で日本での有害事象後の説明の取り組みについて発表し論文にまとめた。2.説明と納得に係る時間的経過をメデイエーションにより計量心理学 SEIQOLによるアウトプットを学会発表したものを論文発表した。また、ICの過程に影響する要因を抽出し、専門職側の説明の仕方により、受け手である患者側の情動経路と認知経路における影響の示唆を得て、論文にまとめた。自律神経学会で10月に医師のICについて発表した。また、共感教育の新しい示唆を得た。

\* 医療メデイエーション対話による患者の自律神経指標の変化



情報が「ある」と「信頼できない」が、正当な意図、行為者外的要因(回避不能)で減少し、不当な意図、行為者内在的不注意(回避可能)で増加した。

	不当な意図	正当な意図	行為者内在的不注意	行為者外的要因
回避	↑	↓↓	↑↑	↓↓
拒否	↑	↓↓	↑↑	↓
支配	↑	↓↓	↑	↓
インシデント			→	↓
有害事象			→	↓↓

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 29 件)

〔原著論文6件〕

- 1) 中西淑美: 医療メディエーションでの SEIQoL (The Schedule for The Evaluation of Individual Quality of Life) の測定による Response Shift 評価の試み. 日本医療コンフリクトマネジメント学会誌, 2014;2(2):19-24. 査読有
  - 2) Nakanishi T: Healthcare Workers' Perceptions of Apology, Judicial Function, Dialogue with Patients, and Patient Safety/Medical Quality in case of a Medical Adverse. Journal of Healthcare conflict Management:2013;(1):119-131. 査読有
  - 3) Nakanishi T: Effects of Mediator Skill Training for Facilitating Disclosure Process After Adverse Events; Asian Journal on Mediation:2013;(1):14-25. 査読有
  - 4) 中西淑美: 医学部1年生における共感と医療メディエーション教育の可能性. 国立医療学会誌, 2012;66(10):559-565. 査読有
  - 5) Nakanishi T: Healthcare Workers' Perceptions of Apology, Judicial Function, Dialogue with Patient Safety/Medical Quality in case of a Medical Adverse Event. Journal of Healthcare Conflict Management;2012;1(1):41-52. 査読有
  - 6) 宮内文久, 木村慶子, 平野真理, 横田育代, 矢本希夫, 関原久彦, 中西淑美: 女性看護師の夜間労働時の血液コルチゾール濃度の変化とBMIの変化. 日本職業・災害医学会会誌, 2012;60(6):348-352. 査読有
- 〔総説論文2件〕
- 7) 中西淑美: プロフィシエンシー獲得過程としての医療メディエーションの学習. 日本医療コンフリクト・マネジメント学会誌, 2014;2(2):5-17. 査読有
  - 8) 中西淑美: 医療メディエーションと実践者教育. 日本医療コンフリクト・マネジメント学会誌, 2012;1(1):13-30. 査読有
- 〔症例報告論文1件〕
- 9) 杉浦良啓, 岡田貴子, 中西淑美: 医療メディエーションを問題解決・意思決定過程から分析する試み, 日本医療コンフリクトマネジメント学会誌, 2014 ;2 (2):25-31. 査読有
- 〔その他〕(計 18 件)
- 10) 中西淑美: 医療相談と医療メディエーション. 文化連情報. 2013;2(431):18-23. 査読無
  - 11) 中西淑美: 医療メディエーションの課題と可能性. 医療コンフリクトマネジメント講座第9回. OG scope, 医科学出版社, 2013;3(3):15. 査読無
  - 12) 中西淑美: 患者サポート体制充実加算に

- ついて. 医療コンフリクトマネジメント講座第8回. OG scope 医科学出版社, 2012;2(3):15. 査読無
- 13) 中西淑美: 医療メディエーション概念のケース展開(2). 医療コンフリクトマネジメント講座第7回. OG scope, 医科学出版社, 2012;1(3):15. 査読無
  - 14) 中西淑美: 医療メディエーション概念のケース展開(1). 医療コンフリクトマネジメント講座第6回. OG scope 医科学出版社, 2012;3(2):15. 査読無
  - 15) 中西淑美: 医療メディエーター(医療対話仲介者)と患者サポート体制充実加算について. 文化連情報. 2012;10(415):40-44. 査読無
  - 16) 中西淑美: メディエーション概念の基本要素と構造(2) 医療コンフリクトマネジメント講座第5回. OG scope. 東京; 医科学出版社. 2011; 2(2):15. 査読無
  - 17) 中西淑美: メディエーション概念の基本要素と構造(1) 医療コンフリクトマネジメント講座第4回. OG scope. 東京; 医科学出版社. 2011; 2(1):15. 査読無
  - 18) 中西淑美: メディエーション概念とそのモデルについて 医療コンフリクトマネジメント講座第3回. OG scope. 東京; 医科学出版社. 2011; 1(3):15. 査読無
  - 19) 中西淑美: 協調的マネジメントの必要性-チームに宿る“ケア”を育む. 看護の実践科学. 2011; 36(8):6-11. 査読無
  - 20) 中西淑美: コンフリクト(葛藤・対立・争い・軋轢)から始まる夫婦の関係調整. 調停やまがた. 2011; 34:47-48. 査読有
  - 21) 中西淑美: メディエーション概念とそのモデルについて医療コンフリクト講座. OG scope. 東京; 医科学出版. 2010;1(3):15-16. 査読無
  - 22) 中西淑美: メディエーションの歴史的背景とその学問的領域について 医療コンフリクト講座. OG scope. 東京; 医科学出版. 2010; 1(2):15-16. 査読無
  - 23) 中西淑美: 医療メディエーションの背景理念について 医療コンフリクト講座. OG scope. 東京; 医科学出版. 2010; 1(1):15-16. 査読無
  - 24) 中西淑美: 対話で医療現場の対人関係を円滑にする 医療メディエーション講座. 月刊ナースマネジャー. 2010; 12(7):65-70. 査読無
  - 25) 中西淑美: 対話で医療現場の対人関係を円滑にする 医療メディエーション講座. 月刊ナースマネジャー. 2010; 12(6):71-75. 査読無
  - 26) 中西淑美: 対話で医療現場の対人関係を円滑にする 医療メディエーション講座. 月刊ナースマネジャー. 2010; 12(5):75-78. 査読無
  - 27) 中西淑美: 対話で医療現場の対人関係を円滑にする 医療メディエーション講座. 月刊ナースマネジャー. 2010; 12(4):51-55.

査読無

〔書評1件〕

28) **中西淑美**: Nancy N. Dubler and Carol B. Libman. Bioethics Mediation: A Guide to Shaping Shared Solutions, New York, NY: United Hospital Fund of New York; 2004. 236 pages. ISBN 1881277704 仲裁とADR. 2011; 6: 76-79 査読有

〔報告書1件〕

29) **和田仁孝**、**西田英一**、**中西淑美**: 浪江町被害実態報告書、東日本大震災復興支援プロジェクト浪江町質問紙調査班 2013; 1-34 <http://www.town.namie.fukushima.jp/uploaded/attachment/2040.pdf> 査読有

〔学会発表〕(計36件)

[国際学会]

1) **Nakanishi T**: Tangible effect of the accredited internal-hospital-mediators on patient safety at hospitals in Japan. De La Salle University, Manila, Philippines, December 6-8, 2013

2) **Nakanishi T**: Use of a mediation model by the certified (internal hospital mediator) after adverse events is growing in Japan. 台北, 高雄市, Taiwan, November 3-5, 2013

3) **Nakanishi T**: Promise of the Mediation Approach in Healthcare Settings in Japan. EAST ASIA Law & Society Academic Meeting in Shanghai, China, March 23, 2013

4) **Nakanishi T**: Healthcare Settings in Japan. 上海政法学院大学, Shanghai, China, March 22, 2013

5) **Nakanishi T**: Preventing Medical Malpractice: An International Comparison. Law & Society Asian International Conference Honolulu, U.S.A, June 4, 2012

6) **Wada Yoshitaka, Nakanishi T**: Recent Situation and New Approaches in Medical Malpractice in Japan. Lunch Academic Meeting Center for Bioethics, Center for Bioethics, Pennsylvania; September 18<sup>th</sup>, 2010

7) **Wada Yoshitaka, Nakanishi T**: Recent Situation and New Approaches in Medical Malpractice in Japan. Committee Meeting Ethics Advisory, Philadelphia; September 16<sup>th</sup>, 2010

8) **Nakanishi T**: New Design of Communication Model in Medical Dispute Resolution. FOCUS ASIA Interpreting the Rule of Law in Asia, Lund; March 29<sup>th</sup>, 2010

[国内の学会]

9) **中西淑美**: 紛争解決法の一つ、医療メディエーションを自律神経機能から検討する試み 医師役の検討 第66回日本自律神経学

会総会, 愛知; 2013年10月25日

10) **中西淑美**: 医療対話推進者と患者サポート体制充実加算についての実態調査(第一報). 第50回日本医療・病院管理学会学術総会, 東京; 2013年9月28日

11) **中西淑美**: 共感教育への展望, 第13回日本医療マネジメント学術総会, 京都; 2013年6月15日

12) **中西淑美**: 医療メディエーターの概況. JAHM 東北支部設立シンポジウム, 盛岡; 2013年4月27日

13) **中西淑美**: 医療コンフリクトマネジメント. 山形県医療ソーシャルワーカー協会, 山形; 2013年2月15日

14) **中西淑美**: 医療メディエーションと The Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL). 第2回日本医療コンフリクト・マネジメント学術総会, 東京; 2013年1月27日

15) **中西淑美**: 謝罪・情動・コミュニケーション. 第2回日本医療コンフリクト・マネジメント学術総会, 東京; 2013年1月26日

16) **中西淑美**: 医療安全とコンフリクトマネジメント. 第3回医療安全やまがたフォーラム総会, 山形; 2012年11月25日

17) **中西淑美**, 杉浦良啓: 自律神経機能からみたインフォームド・コンセントの心的状態を検討する試み. 日本臨床麻酔学会第32回, 郡山; 2012年11月3日

18) **中西淑美**: 医療メディエーションの感情的・認知的効果を自律神経機能から検討する試み. 第65回日本自律神経学会, 東京; 2012年10月25日

19) **中西淑美**: コーピング尺度・自己効力感尺度による医療安全担当者のストレスとその対処行動に関する調査. 第50回日本医療・病院管理学会学術総会, 東京; 2012年10月19日

20) **中西淑美**: 医療メディエーション概念への誘い. 青森県歯科医師会, 青森; 2012年9月29日

21) **中西淑美**: 医療メディエーションとコンフリクトマネジメント. 長崎県諫早医師会, 長崎; 2012年9月15日

22) **中西淑美**: 有害事象・苦情発生時の初期対応モデルの国際比較. トヨタ財団シンポジウム, 東京; 2012年7月8日

23) **中西淑美**: 「なんで私だけが負担しなくちゃいけないのよ! 私の腸には、初めから穴なんかあいてなかったのよ!」。病院内のコンフリクトマネジメントシンポジウム, 第1回日本医療コンフリクトマネジメント学会, 新潟; 2012年1月21日

24) **中西淑美**: 医療メディエーション教育の必要性について. 第65回国立病院総合医学会, 岡山; 2011年10月8日

25) **中西淑美**: 医療事故の責任と医師の謝罪意識に関する調査. 第 49 回日本医療・病院管理学会学術総会, 東京; 2011 年 8 月 20 日

26) **中西淑美**: 医療コンフリクトマネジメント. 札幌医師会講演, 北海道; 2011 年 7 月 29 日

27) **中西淑美**: 医療者への否定的対人感情生成の心理的機序とメディエーション実践の意義. 第 13 回日本医療マネジメント学会学術総会, 京都; 2011 年 6 月 24 日

28) **中西淑美**: 医療安全と医療コンフリクトマネジメント. 国立大学病院協議会東北支部医療安全研修会, 山形; 2011 年 2 月 9 日

29) **中西淑美**: 医療安全と医療メディエーション. 秋田県保健医療福祉部主催, 秋田; 2011 年 1 月 18 日

30) **中西淑美**: Ai と医療メディエーション. 第 4 回 JAHM 公開シンポジウム, 東京; 2011 年 1 月 10 日

31) **中西淑美**: ナラティブ・ベイスド・セイフティ・マネジメント (NBSM) の提案. 第 48 回日本医療・病院管理学会学術集会, 広島; 2010 年 10 月 16 日

32) **中西淑美**: 院内メディエーション実態調査報告 10. 日本医療メディエーター協会第 3 回学術集会シンポジウム (JAHM), 沖縄; 2010 年 6 月 26 日

33) **中西淑美**: 医療メディエーション教育プログラムの開発と発展. 第 2 回日本医療メディエーター協会 JAHM 学術集会教育講演, 札幌; 2010 年 6 月 13 日

34) **中西淑美**: 医療事故が看護師に及ぼす影響～心理面への評価と介入～ (POMS 尺度を使って). 第 10 回日本医療マネジメント学術集会, 札幌; 2010 年 6 月 11 日

35) **中西淑美**: 現場で医療メディエーションを生かす. 日本予防医学リスクマネジメント学会学術総会 北海道・東北合同地方会, 函館; 2010 年 5 月 22 日

36) **中西淑美**: メディエーションの概念と妊産婦さんと市民のパートナーシップ. 産婦人科小児科医療をメディエーションで考える会 (AGORA), 大阪; 2010 年 5 月 1-2 日  
〔図書〕(計 2 件)

1) **和田仁孝, 中西淑美**: 医療メディエーション - コンフリクト・マネジメントへのナラティブ・アプローチ -. 東京; 有限会社シニユ, 2011

2) **中西淑美**: 第 3 章 周産期管理システムとリスクマネジメント. 我部山キヨ子, 毛利多恵子, 助産学講座 10 第 4 版 助産管理. 東京; 医学書院, 2010: 50-88  
〔産業財産権〕  
出願状況 (計 0 件)

取得状況 (計 0 件)

〔その他〕  
ホームページ等

<http://jahm.org/>  
<http://www.town.namie.fukushima.jp/uploaded/attachment/2040.pdf>  
患者支援メディエーションセンター  
<http://jahmpa.org/index.html>

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

中西 淑美 (NAKANISHI TOSHIMI)  
山形大学・医学部・准教授  
研究者番号: 20420424

### (2) 研究分担者

なし

### (3) 連携研究者

和田仁孝 (WADA YOSHITAKA)  
早稲田大学・法学学術院・教授  
研究者番号: 80183127