

倫理コンサルテーションの症例（外国人を含む）から医療者の倫理的ジレンマを検討する

1. 臨床研究について

九州大学病院では、2019 年から倫理コンサルテーションの仕組みを構築し、診療科だけで対応困難な症例に対し現場の問題意識と共に第三者的視点も取り入れた横断的な倫理的検討を求められた。これに応じ、小児領域のみならず成人を含めた（外国籍も含む）倫理的諸課題に対し、組織全体で取り組むことを目的に倫理コンサルテーションチーム（以下「ECT」という）を発足させた。ECT の活動は当該患者を担当する医師及び看護師と関与していない医師及び看護師で構成している。各診療科から毎年推挙される候補医師リストに基づき、その都度招集される。必要に応じて心理職、医療ソーシャルワーカー、倫理・法律の専門家、行政担当者（児相や警察等）等も加えている。結果は「臨床倫理委員会」に報告する体制となっている。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、許可日から 2030 年 3 月 31 日までとなっている。

2. 研究の目的や意義について

当院の倫理コンサルテーションは小児緩和ケアチームの発足が一つの契機である。病院機能評価で診療科だけで対応困難な症例に対し現場の問題意識と共に第三者的視点も取り入れた横断的な倫理的検討を求められた。これに応じ、小児領域のみならず成人を含め外国籍の倫理的諸課題に対し、組織全体で取り組むことを目的に倫理コンサルテーションチーム（以下「ECT」という）を発足させた。臨床倫理委員会のその下部組織として 2019 年に ECT を設置した。当該患者を担当する医師及び看護師と関与していない医師及び看護師で構成している。後者については、各診療科から毎年推挙される候補医師リストに基づき、その都度招集される。必要に応じて心理職、医療ソーシャルワーカー、倫理・法律の専門家、行政担当者（児相や警察等）等も加えている。結果は「臨床倫理委員会」に報告している。発足時より～2023 年 10 月時点まで計 16 件のコンサルテーションがあった。内訳は小児科 8 件、産婦人科 4 件、心臓血管外科、総合診療科、肝臓膵臓胆道内科、救命センター各 1 件となっている。当初は ECT の周知が全職種に行き届いておらず年 2 件程度であったが、本年度に入ってから 6 件と増加している。新生児の先天疾患、脳死状態にある患者の治療の差し控え等いずれも大学病院ならではの特徴を呈していた症例と言える。

加えて、近年、日本における外国人患者の受け入れが増加しており、医療現場では言語や文化の違いによる治療同意（インフォームド・コンセント）に関する課題が顕在化している。外国人患者との治療同意において医療従事者が直面する倫理的・法的ジレンマ等にも臨機応変に対応していかなければならないことからより適切な対応策を提言することが求められる。外国籍患者に関しては、厚生労働省のマニュアルや日本生命倫理学会の研究を中心に、外国人患者の受け入れ体制、インフォームド・コンセントの理解度、文化的差異に関する先行研究を整理する。上記通り、ECT チームでは、高度化・複雑化する医療現場において、患者本人の意思が確認困難な場面や、家族の希望と医療者の判断が食い違う場面が少なくない。こうした意向の不一致は、治療方針決定において医療者にとって大きな精神的・倫理的負担となる。そのため、本研究で、これまでの倫理コンサルテーションの記録を振り返り、意向の不一致がどのように表出し、どのように調整・解決されたかを分析することで、今後の臨床倫理支援の改善に

つながり、ECT の機能や役割の評価及び改善につながることを期待され、マニュアルの整備等に生かすことが可能となる。また、各診療科へ倫理的課題の直面した際に、ETC 機能を活用することで患者とのコミュニケーションの強化、治療同意の円滑な説明などが可能となり、より安全で安心した、そして満足できる医療を提供することが可能となる。そのためにも資する知見を得ることを目的とする。

今後の課題の一つとして ECT の窓口は病院事務部研究支援課の倫理審査係で、本来の研究規制に係る業務の他、医薬品・医療機器等の適応外使用等に係る問題も取り扱い業務が加わり事務処理が煩雑になっている。また、ECT を未だ利用したことのない診療科もあり院内周知が不十分であることも懸念点である。今後、事務局業務の円滑化と、院内周知を更に拡充することで一層質の高い医療提供ができるものを目指す。

3. 研究の対象者について

研究全体の目標症例数は、すでに倫理コンサルテーションを実施した症例 19 症例とする。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を用いて、臨床的問題、運営・管理上の問題、人間関係・対応の問題、など苦情内容を精査、分類するとともに、苦情の潜在的な原因を明らかにします。

[取得する情報]

対象者の年齢、性別、職種、診療科、入院・外来、診療内容（診療行為、ケア、検査、投薬、診療日時、診断情報）、管理情報（入退院、入退院日時、受診日時、紹介、事務手続き、診療費用、患者支援サービス、病棟、施設、環境）、コミュニケーション情報（診療記録、看護計画、インフォームド・コンセント、同意書）、紛争の有無

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医療連携センター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院医療連携センター・センター長・中川 尚史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡

ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院医療連携センター内にて中川尚志の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費で賄います。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は省庁等の部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病院 医療連携センターホームページ：<https://renkeicenter.hosp.kyushu-u.ac.jp>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。

ますが、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 医療連携センター 九州大学病院 ARO 次世代医療センター
研究責任者	九州大学病院 医療連携センター センター長 中川 尚志
研究分担者	九州大学病院 医療連携センター 患者相談支援室 特定業務専門職 室岡 明美 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 特任講師 河原 直人 九州大学病院 ARO 次世代医療センター テクニカルスタッフ 原田 公子

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 医療連携センター 患者相談支援室 特定業務専門職 室岡 明美 連絡先：〔TEL〕 092-642-5512 〔FAX〕 092-642-5224 メールアドレス：murooka.akemi.720@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史