

(別紙1)

## 総括研究報告書

課題番号：2020B-7

課題名：新生児臨床倫理コンサルテーションシステム構築及び新生児医療の倫理的判断基準の検討

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター  
(所属・職名 氏名) 病院長 賀藤 均

**(研究成果の要約)** 新生児医療における倫理的ジレンマを解決するために、臨床倫理コンサルテーションシステムの構築と倫理的判断基準の策定に取り組んだ。研究方法としては、研究分担者及び研究協力者で二つのチームを作り、各々の課題について検討を行った。検討には web 会議システムを用い、各 4 回の検討会を開催した。臨床倫理コンサルテーションシステムの構築については、研究分担者及び研究協力者の有する経験の共有及び国内外の文献等の検討を進め、検討会において意見交換を行い、施設外専門家による臨床倫理コンサルテーションの在り方等について検討を行った。また、実際に web システム業者を剪定し、セキュリティが保障されたコンサルテーションシステムを搭載した HP の作成を行った。これによりオンラインでのコンサルテーションの基盤が概ね構築できた。倫理的判断基準の検討については、各分担研究者及び研究協力者において国内外の文献等の検討を進め、検討会において意見交換を行い、倫理的判断基準の骨子ならびに方向性を確定した。今後は詳細についての議論を進める。

### 1. 研究目的

一般に成人医療では本人意思が倫理的判断基準とされているが、新生児医療では本人意思は確認できないため、患児の最善の利益を考え倫理的判断をしていかねばならない。新生児医療の進歩により多くの患児保護者に救命の選択肢が提示できるようになってきた。他方、一部の保護者においては重篤な疾病や障害を有する児の受入れが出来ず、児の治療を拒否する事例もみられるようになり、新生児医療においては、児にとっての最善の利益とは何か、どこまでどういう治療をすべきであるのか、どこから医療ネグレクトと判断すべきなのか、といった悩みが臨床倫理の課題となっている。

近年、臨床倫理の課題に対し、臨床倫理コンサルテーションによる支援が普及してきたが、各医療機関において新生児領域に精通した多職種のコソサルタントを集めることは困難であることから、外部の専門家にコンサルトできるシステムの構築が期待されている。国立成育医療研究センターにおいても臨床倫理検討会を設置し、院内の相談事例に対する臨床倫理コンサルテーションを実施しているが、様々な領域の専門家の意見を参考にしたい悩ましい症例も少なくない。また、倫理的判断基準についても、その策定の困難さから今日まで取り組みがなされていない状況が続いているが、客観的な判断基準の整理が必要な時期に来ていると考えられる。

そこで、本研究では、上記のような新生児医療

の特性および新生児医療における倫理的課題の特殊性を踏まえた臨床倫理コンサルテーションシステムを構築すると同時に、新生児医療における倫理的判断基準の策定を目指すこととした。

本研究の具体的な目的及び計画は以下とした。

- (1) 新生児医療の特性及び新生児医療における倫理的課題の特殊性を踏まえた臨床倫理コンサルテーションシステム体制を構築する。特に施設外からの具体的な事例検討依頼を受けることのできる実現可能な体制とシステムを構築する。
- (2) 構築した臨床倫理コンサルテーションシステムで事例検討の依頼の受け、依頼があったそれぞれの事例のコンサルテーションの経緯を記録として残し蓄積し、解析する。
- (3) 現代の新生児医療の特性ならびに新生児医療における倫理的課題の特殊性を踏まえ、臨床的に有効と考えられる倫理的判断基準を整理・策定する。
- (4) 前項 (3) で策定した倫理的判断基準案を実際の臨床倫理コンサルテーションシステムにおいて運用し、その問題点及び課題等を明らかにする。
- (5) 前項 (4) で明らかになった問題点及び課題等を踏まえ、倫理的判断基準を再整理し、本研究の成果を学会報告および論文報告にて公表する。

### 2. 研究組織

分担研究者	所属施設
掛江 直子	国立成育医療研究センター
高橋 尚人	東京大学
研究協力者	所属施設
稲森絵美子	東京医科大学
加部 一彦	埼玉医科大学
笹月 桃子	西南女学院大学
瀧本 禎之	東京大学
武藤 香織	東京大学
横野 恵	早稲田大学
仁志田博司	東京女子医科大学

### 3. 研究成果

本年度の研究は、以下の3つの内容で行い、それぞれの成果を得た。

#### (1) 臨床倫理コンサルテーション検討チームでの検討

分担研究者及び研究協力者の中から、主に掛江、笹月、高橋、瀧本らがチームを構成し、web会議システムを用いて検討会を開催した。COVID-19の影響で検討会の開催時期が予定より遅くなったが、10月29日、12月2日、12月23日、2021年1月8日の4回にわたって意見交換を行った。研究者それぞれが文献等による検討を行った後に議題を決めて意見交換する形で検討を重ねた。

全4回の検討会において、概ね以下の内容を決定した。

- 依頼書フォーマット：分担研究者及び研究協力者所属施設等のフォーマットを参考に作成する。
- アプローチ方法：「チーム対応」で「ファシリテーションアプローチ」を採用する。
- 「Jonsen 臨床倫理学に基づく Robert Orr らのステップ方法」を採用し、段階的に評価・考察・分析・助言を行う。
- 回答書フォーマット：分担研究者及び研究協力者所属施設等のフォーマットを参考に作成する。
- 評価方法：相談依頼者に2回評価フォームに回答してもらう。
- 受付方法：十分なセキュリティが保障されたHP上に相談受付専用の入力フォーム（依頼書）を作成することとした。
- オンラインコンサルテーションシステム：セキュリティが保障されたオンライン相談サイトを構築し、各コンサルタントが当該相談サイトに意見及び助言等を書き込む形で議論を行うこととした。

同時に今後検討すべき課題も抽出した。

- コンサルテーションの質の担保のために規約を作る。
- コンサルテーションチームの中で事前に関意を作っておくことが重要で、コンサルテーション・ガイドラインを作る。同時に用語の定義を作成する。
- ダミーケースや過去の経験事例を用いてオンラインコンサルテーションの試行作業を行う。
- 両親と医療側の意見対立、すなわち「紛争解決」には慎重な対応が必要であるが、両親と医療側の合意形成のみが目的でなく、弱者である児、子どもの利益を護ることが重要であることを示す。

また、オンラインコンサルテーションシステム及び当該コンサルテーションシステムを搭載したホームページの作成については、以下の通り構築した。



また、この検討チームの資料フォルダを作成し、「倫理コンサルテーションサマリーシート」「大阪市立総合医療センターAND ガイドライン」「九大DNR ガイドライン」「九大病院倫理コンサル flow 図」「倫理コンサルテーション（稲葉一人）」等の資料の保管・共有を行った。

#### (2) 倫理的判断基準検討チームでの検討

主に分担研究者及び研究協力者の掛江、加部、笹月、高橋、横野らがwebオンライン会議システムを用いて、10月26日、11月12日、12月12日、2021年1月9日の4回にわたって検討を行った。研究者それぞれが文献等による検討を行った後に次回の検討会の議題を決めて意見交換する形で進めた。

全4回の検討会で以下の内容を議論した。

- 提示の仕方：検討事項・Clinical Questionとして提示するかどうか。
- 判断方法：ZPD (Zone of Parental discretion) の

図を参考に判断基準を整理する。最善の利益 (best interest) を画一的に示すことは出来ないが、これを指すことの重要性を示す必要はあるのではないか。

- c. QOL という概念：QOL 概念は主観的であり判断基準には用いない方が望ましいのではないか。
- d. 無益性という概念：無益性概念は客観性に乏しく用いない方向が望ましいのではないか。用いる場合は定義が必要。ただし、「医学的無益」という限局的な表現は用いることが可能かも知れない。
- e. 障害児に対する医療が無益ではないことは明確にすべきである。
- f. 生存限界の在胎 22-23 週の児の取扱い：日本のデータからは治療対象となり得ることを明示した方が良いのではないか。
- g. 「治療の停止」：治療の停止が直ぐ死に結びつく場合は、これを行わないとするかどうかを議論した。
- h. 新生児生命倫理に関する文献のデータベースを構築し、研究終了後も永続させる。既に過去の倫理的・法的事項についての文献収集を進めている。
- i. 究極の代理意思決定になるので、「終末期」の扱いを明確にし、終末期以外のステージにいる児については適切な治療が提供されなければならないことを確認した。この方針に沿って、本研究班としての判断基準の作成を目指す。

### (3) 第4回新生児生命倫理研究会の企画・開催

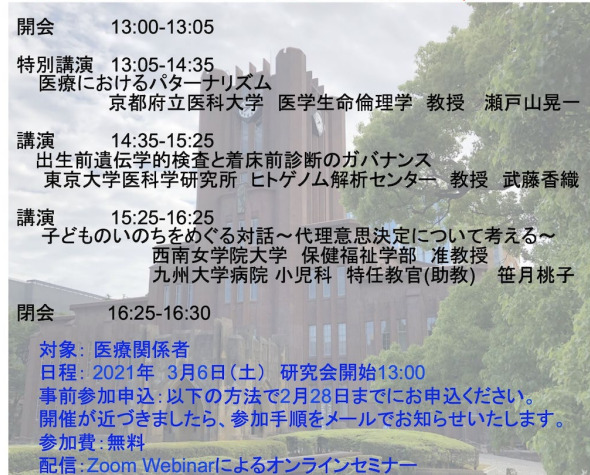
分担研究者及び研究協力者らが中心となって、新生児生命倫理学の教育と発展のために過去 3 回新生児生命倫理研究会を重ねてきた。2020 年 3 月に予定していた第 4 回は COVID-19 の影響で中止としたが、2020 年 8 月の検討で、この第 4 回をオンラインセミナーの形で開催することを決定した。講演は 2020 年 3 月に予定していたものと同じとし、従来行ってきた症例検討はオンライン上での個人情報管理の困難さから中止とすることとした。

実際には 2021 年 3 月 6 日午後、第 4 回新生児生命倫理研究会を、半日のオンラインセミナーとして開催した。事前登録は 220 名程度で、実際には約 145 名の参加があった。

特別講演として京都府立医科大学大学院医学研究科医学生命倫理学教授 瀬戸山晃一氏に「医

療におけるパターンリズム」の講演をしていただいた。また、研究協力者の武藤が「出生前遺伝学的検査と着床前診断のガバナンス」を、また笹月が「子どものいのちをめぐる対話～代理意思決定について考える～」の講演を行った。

### 第4回新生児生命倫理研究会(オンライン)



開会 13:00-13:05

特別講演 13:05-14:35  
医療におけるパターンリズム  
京都府立医科大学 医学生命倫理学 教授 瀬戸山晃一

講演 14:35-15:25  
出生前遺伝学的検査と着床前診断のガバナンス  
東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 教授 武藤香織

講演 15:25-16:25  
子どものいのちをめぐる対話～代理意思決定について考える～  
西南女学院大学 保健福祉学部 准教授  
九州大学病院 小児科 特任教官(助教) 笹月桃子

閉会 16:25-16:30

対象: 医療関係者  
日程: 2021年 3月6日(土) 研究会開始13:00  
事前参加申込: 以下の方法で2月28日までにお申込ください。  
開催が近づきましたら、参加手順をメールでお知らせいたします。  
参加費: 無料  
配信: Zoom Webinarによるオンラインセミナー

研究会後のアンケートでも高い評価が得られ、研究会の総評の結果も、10 点満点が 32/57 に上り、8 点以上が 53/57 と大変高評価が得られた。これらの高評価は、いずれの講演も現在の医療における倫理的課題を丁寧にまた十分に解説していたことに由ると思われる。今後も研究会を続ける意義が大きいと思われた。

### 4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究においては、本年度は基礎的な検討を行う段階であったことから、主に文献研究が中心であり、倫理的配慮を要する個人情報等の取扱いはなかった。

また、本年度構築したオンラインでの臨床倫理コンサルテーションシステムについては、収集する個人情報を最小限にし、かつセキュリティにより相談内容を厳重に保護・管理するといった倫理的配慮を施した。今後、実際に臨床倫理コンサルテーションを行う際には、事前に研究倫理審査委員会の審査及び承認を求める予定である。

なお、オンラインセミナーとして開催した第 4 回新生児生命倫理研究会では、オンライン上での個人情報管理の困難さを踏まえ、個人情報を含む症例検討を行わないこととした。