

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

分担研究報告書

年	判決名と事案の要旨	判旨		
1905	モーア事件 判決 患者は、右耳の手術の同意をしていたが、医師は、難聴の左耳の手術も行なつた	自由な市民のもっとも基本的大切な権利、すなわち個人の生得の権利は広く認められている。傑出した高名な医師等であっても、また、患者に検査、診断、助言や投薬を依頼されても、患者の承諾なしに、大手術や重要な手術のために麻酔をかけたり、知らぬ間に手術をして、身体の尊厳を冒すことは許されない。 医師が特定の手術をすすめ、患者がその手術に伴う危険性とリスクを考慮した上で同意をすれば、患者ははじめて、同意の範囲内にかぎってその手術を医師に認める契約をしたことになる。	1960 ネイタイソン 事件判決 患者は、乳房切除術後に放射線治療を受けた重い火傷を負ったが、医師は、その内容やリスクを説明していなかった	病気の性質、治療の内容、成功の可能性又は代替治療、そして身体に生じるかもしれない不幸な結果と予期しない事態の発生について、なるべく分かりやすい言葉で患者に開示し説明するのは医師の義務である
1914	シュレンドルフ事件判決 患者は、検査のための麻酔については同意したが、一切の手術をしないように要求していたにもかかわらず、医師は胃の腫瘍を摘出した	(カドー＝ゾー判事の法廷意見)成人に達し、健全な精神をもつての人間は、自分の身体になにがなされるかを決定する権利がある。したがって、患者の同意なしに手術をする主治医は暴行(assault)を犯すことになり、その損害への責任を負う	1972 カンタベリー 事件判決 患者は、椎弓切除術を受け、麻痺を起こしたが、医師は、同手術には約1%の麻痺のリスクがあることを知らせていなかった	患者の身体に生ずることをめぐる眞の同意とは、情報に基づく選択行為であり、それには代替手段とリスクの知識に基づく評価の機会が必要である。患者には医学技術の知識が欠けていることが多いから、知的な決定のための知識を求める相手はふつう主治医だけである。自明ともいえる理由によって、患者の知的な決定のためには、医師による適切な開示の必要性と、同時にその義務が生ずる適正なケアをするには、患者の福利に関する全てのリスクを警告することが必要だ
1957	サルゴ事件 判決 患者は、腹部の大動脈造営検査により下半身麻痺となつたが、医師は、検査の実施と麻痺のリスクを告げていなかつた	(ブレイ判事の法廷意見)医師らは、提案した治療への患者の知的な同意のためにあらゆる事実を開示する義務がある		モーア判決は、自己決定・自律という言葉は用いていないが、「自由な…個人の生得の権利」とし、これは自己決定の権利と機能的には同等と考えられる。シュレンドルフ判決は、患者は自己の身体につき、自己決定権を持つことを示したことで有名だが、この判決は、たとえ有益であっても、同意を得ない介入は身体的侵害(暴行)を構成するとした。これが、違法性阻却理由としての同意(ないし承諾)原則である。サルゴ判決は、同意だけではなく、同意を与える際の情報の範囲について関心を持ち、同意が意味あるためには、医療情報の開示と説明が不可欠であるとした、つまり、同意原則に説明原則が乗っかり、ここに説明(inform)と同意(consent)が結び付けられ、インフォームド・コンセントが実質的に成立した。ネイタイソン判決は、情報の範囲だけではなく、伝達方法の稚拙も、医師の過失を構成するとし、カンタベリー判決は、医療における情報の開示義務を、医師の適正ケア、つまり、患者の最善の利益にために行

動すべき義務と結び付けた。

ここでは、当初は「患者の自己決定・自律」ということがコアにあり、それを保障する一つの方法(実質的保障手段)として、インフォームド・コンセントの法理が確立していくさまがわかるが、それらが、いずれも医療訴訟の中で積み上げられたこともあり、「自己決定・自律」が目的であることをしばしば見過ごし、違法性阻却事由(わが国の法としては、刑法 35 条等)として、ないし説明義務違反、つまり、「違法」「賠償」とならないためには、どうすればいいのかという、医療従事者の法的防御の手段として考えられるようになった。この傾向は、わが国でも同様な様が見とれる。

そうすると、これを受けて、医療者の間には、自己決定の価値を共有することなく、インフォームド・コンセントをしておけば、つまり、本人にリスクを告げておけば、リスクの引き受けがあり、後は自己決定を自己責任と結びつけて、「説明してことたり」とする実践を生み出すこととなる。いわゆる、何でも書いて、一方的に説明して、同意のサインを生み出す、「同意書」の取得の医療実践である。

これら実践を直接責めるのではなく、本当に自己決定と説明・同意原則が一致するものなのかを再度検討しておきたい。これは、インフォームド・コンセントの目的はなにかを見ることで、検討を加える。

（2）同意を探るためだけに説明するのではない

次のような問題を検討することとしたい。

1) 輸血を拒否するエホバの証人の信者への説明

エホバの証人たちを指導する、ものの塔聖書冊子協会(ものの塔協会)は、1945 年以来その信者に対し、医療の目的で血液やある種の血液製剤を使用することを禁止してきた。協会は、聖書の「血を食べてはならない」(レビ記 17:12)、「血を避けている」(使徒 15:29)という教えは、「血を体内に少しも取り入れてはならない」という意味」として、聖書は血の医療での使用を禁止していると教えているようである。

http://www.geocities.com/Athens/Agora/2105/wjm_jp.htm

もっとも、受け入れられる血液成分ならびに治療法とそうでないものが、(我々から見ると)複雑に決まっており、また、その中にも、全てのエホバの証人が例外なく協会の禁止規定に従うものと、多くのエホバの証人が従うが、例外もあるものとがあるようである。

では、このような、どのエホバの証人も従う種類、つまり、協会も禁止し、ここの信者も例外なく拒む、「全血の輸

血」について、医療者は説明しなければならないと考えられているが、それなぜ説明しなければならないのか。

もし、説明義務を、「当事者の選択権」を保障するという目的にあれば、選択ということが認められないエホバの証人の患者への「全血輸血」について説明をすることは不要となるのではないか。

ある論者は、エホバの証人といえども、最終的な判断は揺れるのであるから、選択肢を言う必要があると考えられると反論するかもしれないが、全血という輸血方法は、信仰と正面から対立するのであり、この点については、エホバの証人の誓いをした信者には、例外はあり得ない。もし、選択という余地がない患者への説明を求めるなら、これは説明をすること自体の意味、すなわち、説明される主体である、患者の存在自体、それは、決定する主体(たとえ、すでに決定していても)として存する人（「自己」）への配慮に求めざるを得ないのである。

2) 説明は不要とする患者への説明

理論的には、自己決定権を放棄して、医師や家族等に判断を委ねることもできると考えられる。そこまで極端ではないものの、臨床的には、患者が説明を必要でないと申し入れすることがある。この場合に、医師はどのような対応をすればいいのであろうか。知らないでいる権利は、様々な文脈で使われる。遺伝子検査の結果を知りたくないというものから、自己の病状や診療経過について知りたくない、知らなくてもかまわないというものまで、千差万別である。

自己決定を、文字通り、本人が自己決定したのであり、知らないというのも「自己決定」であるという考え方も可能であろう。しかし、ある選択が迫られている場合に、情報の提示をしないことはいかなる意味を持つのか。自己決定をする選択の基本となる情報を与えないで、その権利を行使しろというのは、そもそもできないのではないか。

もう少し言えば、人の自己決定を尊重するということは、その人が、プロセスに則って、自分の決定する過程を支えることではないかということである。そこでは、説明は、説明を不要とする人にも行うことが要請されることがあるのではないか(その場合の説明の内容や仕方について多大な工夫が必要となろうが)。

3) 判断をする能力がないと考えられている、小児への説明

まず、能力の判断について検討しよう。

患者本人に十分な意思能力がある限り、その行為能力の有無にかかわらず、患者本人が同意を与えることが

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

できると考えられている。民法は、有効な法律行為(典型的には契約)をするには、その行為につき、通常人並みの理解及び選択能力を必要とすることを前提としている(民法には厳密には明文の規定はない)。これを意思能力という。したがって、意思能力を欠く人の意思表示は無効である。意思能力は、6~7歳程度で備わるとされるが、行為(取引)内容により、意思能力があるかどうかは、相対的に判断される。しかし、医療における判断の場面は多岐にわたり、結果が軽微なものから、患者の死を帰結する可能性のある重大なものまでわたり、おのずから、後者にはより高度な意思能力が必要とされるであろう。また、意思能力は、あるかないかという二者択一的ではなく、段階的・漸次的に低減・喪失していくものもある。そのため、意思能力の判断は、生物学的因素(主として病状)からストレートに判断を下せるものではなく、心理学的因素を加えるべきものと考えられている。

以上の記述をストレートに当てはめれば、6~7歳に満たない小児は、「自己決定」する能力はないと考えられる。そして、その能力のない小児には説明をする理由がなくなる。

しかし、ベルモント・レポートがいうように(理解する力がないとみなされる被験者(小児、青少年、精神障害のある患者、末期的な病、昏睡状態など)について、それぞれの場合において考慮がなされるべきである。こうした人たちをも尊重し、研究に参加するかどうかを各人が可能な限り選択できる機会を提供しなければならない)、このような小児に対しては、説明をするべきと考えられる。しかし、これは、「(理性的判断)能力」のあるものに判断にために説明するというより、この説明はこのような功利的な説明を超えた、(意思能力のない小児であっても)一人の人間であるという、「自己」という存在への配慮そのものといえる。

以上のように、説明は、同意と結びつけるだけではなく、仮に同意はとれないことが分かっている(エホバの証人への輸血の説明)場合でも、また、説明を不要とされても、また、同意の能力を欠いても、説明をすることとなる。ここには、これまで、「(理性的な)判断能力のある人」へ、説明をして、(適法な)同意を取得するということを超えるもの、つまり、「自己」や存在への配慮という問題が横たわっていることに気がつく。

(3) 家族は、自己決定にどのような意味を有するのか
それでも、患者本人が判断できない場合は、医療行為は、本人以外の第三者が最終決定を下すしかない。
また、現実の医療現場では、仮に患者が同意能力を有

していても、家族が治療方針について判断を下している、

では、本人の医療行為についての、家族の権限とはどのように根拠づけられるのか。

少し前の、医療の現場では、医師が自ら判断して行ってきた。しかし、現在では、説明しないまま医療を進めるわけにはいかないし、事後に問題視されることを避けるために、説明をすることになる。先に述べたように、臨床現場では、患者に意思能力がある場合ですら、医師は患者本人よりも家族に方に先に診断名などの情報を提供し、治療方針も家族の意思によって決定されることが多い。そして、患者本人が既に能力を失っている場合には、家族に説明をすることになる。そこで、現場では、患者に代わって家族が、医療を受けることを代諾し、具体的な医療行為の意思決定の代行を行っている。

しかし、家族(その範囲は問題であるが)には、患者と並行して、また、同意能力のない患者に代わって意思決定をする権限があるのか、あるのならそれはどのような理由で、また、どの範囲(どのような要件を備えた)の家族にどのような権限が与えられるのか、家族に権限がないのなら、臨床での現状を法的にどのように評価すべきなのか。

家族が意思決定をする理由はいくつかを挙げることができる。まず、家族は、本人の意思をもっともよく知っている立場にあるからだとするものである。あるいは、医療者側からは、家族の了解・同意は、その後のトラブルを避けるための実践的な方法である、また、家族が医療費の実質的な負担者であるという点が挙げられる。しかし、これらは、実質的な理由であり、法的な説明、つまり、なぜ、家族は本人の意思の代諾・代行権を有しているかという問題に答えていない。推定相続人であるような家族は、本人の生命に関するような判断では、本人と利益が相反することもあり、常に本人の意思についての最善の理解者とはいえない。家族というくくりだけで権限を導き出すことは、法的には難しい。

次に掲げる最高裁判例は、家族への告知(説明)義務について肯定する態度を示しており、その意味では家族の意思を尊重しているようであるが、その家族への告知は、「本人の利益」として位置づけている。

最高裁判決平成14年9月24日判決—家族への告知義務

患者が末期的疾患に罹り患し余命が限られている旨の判断をした医師が患者本人にはその旨を告知すべきでな

いと判断した場合には、患者本人やその家族にとってのその診断結果の重大性に照らすと、当該医師は、診療契約に付随する義務として、少なくとも、患者の家族等のうち連絡が容易な者に対しては接触し、同人又は同人を介して更に接触できた家族等に対する告知の適否を検討し、告知が適切であると判断できたときには、その診断結果等を説明すべき義務を負う。なぜなら、このようにして告知を受けた家族等の側では、医師側の治療方針を理解した上で、物心両面において患者の治療を支え、また、患者の余命がより安らかで充実したものとなるよう家族等としてのできる限りの手厚い配慮をすることができることになり、適時の告知によって行われるであろうこのような家族等の協力と配慮は、患者本人にとって法的保護に値する利益であるというべきである。

また、この点についての、個人情報保護法の施行に当たって発出されたガイドラインでは、本人情報を家族へ説明するに当たり、個人情報保護の観点から、次のような規定がなされている。

個人情報保護法に関する厚生労働省ガイドライン

5. 家族等への病状説明

法においては、個人データを第三者提供する場合には、あらかじめ本人の同意を得ることを原則としている。一方、病態によっては、治療等を進めるに当たり、本人だけでなく家族等の同意を得る必要がある場合もある。家族等への病状説明については、「患者（利用者）への医療（介護）の提供に必要な利用目的（Ⅲ1. (1) 参照）と考えられるが、本人以外の者に病状説明を行う場合は、本人に対し、あらかじめ病状説明を行う家族等の対象者を確認し、同意を得ることが望ましい。この際、本人から申出がある場合には、治療の実施等に支障の生じない範囲において、現実に患者（利用者）の世話をしている親族及びこれに準ずる者を説明を行う対象に加えたり、家族の特定の人を限定するなどの取扱いとすることができる。一方、意識不明の患者の病状や重度の認知症の高齢者の状況を家族等に説明する場合は、本人の同意を得ずに第三者提供できる場合と考えられる（Ⅲ5. (2)②参照）。この場合、医療・介護関係事業者において、本人の家族等であることを確認した上で、治療等を行うに当たり必要な範囲で、情報提供を行うとともに、本人の過去の病歴、治療歴等について情報の取得を行う。本人の意識が回復した際には、速やかに、提供及び取得した個人情報の内容とその相手について本人に説明するとともに、本人からの申出があった場合、取得した個人情報の内容の訂正等、病状の説明を行う家族等の対象者の変更等

を行う。なお、患者の判断能力に疑義がある場合は、意識不明の患者と同様の対応を行うとともに、判断能力の回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い本人の同意を得るものとする。

また、ここでは、最近の治療停止・尊厳死問題での家族の意思や家族を通じての本人の意思の推測の危うさについて判断を示した判例を示しておく。

川崎協同病院事件控訴審判決（東京高等裁判所平成19年2月28日判決）

本件患者のように急に意識を失った者については、元々自己決定ができないことになるから、家族による自己決定の代行（これが「前者」）か家族の意見等による患者の意思推定（これが「後者」）かのいずれかによることになる。前者については、代行は認められないと解するのが普通であるし、代行ではなく代諾にすぎないといつても、その実体にそう違いがあるとも思われない。そして、家族の意思を重視することは必要であるけれども、そこには終末期医療に伴う家族の経済的・精神的な負担等の回避という患者本人の気持ちには必ずしも沿わない思惑が入り込む危険性がつきまとう。…自己決定権という権利行使により治療中止を適法とするのであれば、このような事情の介入は、患者による自己決定ではなく、家族による自己決定にほかならないことになってしまふから否定せざるを得ないということである。後者については、現実的な意思（現在の推定的意志）の確認といつてもフィクションにならざるを得ない面がある。患者の片言隻句を根拠にするのはおかしいともいえる。意識を失う前の日常生活上の発言等は、そのような状況に至っていない段階での気軽なものとどる余地がある。本件のように被告人である医師が患者の長い期間にわたる主治医であるような場合で、急に訪れた終末期状態において、果たして患者が本当に死を望んでいたかは不明というのが正直なところであろう。

また、最高裁平成18年9月4日判決－保存された男性の精子を用いて当該男性の死亡後に行われた人工生殖－裁判官滝井繁男の補足意見があり、ここでは、生殖補助医療における親の意思（そして、親の意思として自己決定）の限界について触れている。

死亡した精子提供者の生前ににおける明確な同意がある場合には、上記両者の間に法律上の親子関係を認めてよいという考えがある。しかしながら、本来、子は両親が存在して生まれてくるものであり、不幸にして出生時に父が死亡し、あるいは不明であるという例があるにしろ、懷

胎時には、父が生存しており、両親によってその子が心理的にも物質的にも安定した生育の環境を得られることが期待されているのである。既に死亡している者が提供した冷凍保存精子を用いて出生した子はそもそもこのような期待を持ち得ない者であり、精子提供者の生前の同意によってそのような子の出生を可能とすることの是非自体が十分な検討を要する問題である上、懷胎時に既に父のいない子の出生を両親の合意によって可能とするというのは、親の意思と自己決定を過大視したものであって、私はそれを認めるにすれば、同意の内容や手続について立法を待つほかないと考えるのである。

4 自己決定と自己責任との関係

自己決定と自己責任は連続していて、ほぼ同じ内容の意味を持つ言葉であると理解されるのが、常識的な理解である。「自己決定」とは、「自己の事柄に関して、自ら決定すること」である。これに対して、「自己責任」とは、「自己の決定の結果に対して、自ら責任を負うこと」である。こうした常識的な理解の背景にあるのが「自業自得」の観念である。自分のした行為の報いは自分が受けねばならない。自分がまいた種は自分で刈り取らねばならない。自分で決めたことには自分で責任を負わねばならないということである。しかし、自己決定しているのに責任を負わない場合もある。これは、法律によってもいくつか規定されている。例えば、①自己決定に基づく行為であるとしても、故意又は過失がない場合には責任を負わない（民法 709 条など）。また、②詐欺・強迫による自己決定の場合にも責任を負わない（民法 96 条）。さらに、③責任無能力者は、自己決定したとしても責任を負わない（刑法 39 条・41 条）（瀧川 裕英「自己決定と自己責任の間—法哲学的考察』『法学セミナー』2001 年 9 月号, pp. 32-35. 日本評論社、2001 年）

このように、自己決定は、自己責任と結びつかない場合があることには、注意が必要である。

5 事前の意思の尊重の制度がない

事前の意思は、真の意味の自己決定でない可能性はある（決定と決定に基づく行為が同意存在しないから）。しかし、決定と決定に基づく行為が同時に存在することはまれで、仮に厳密な意味で、自己決定でないとしても、事前意思を尊重する仕組みは、自己決定を（間接的であれ）尊重するものといえよう。

米国では、advance directive として、事前指示書（living will）と持続的代理人制度（durable power of attorney）がある。わが国では、前者に相当する制度としては遺言があるが、遺言や要式性が厳格で、多くの医療上の意思決定は遺言事項ではなく、同時に、死亡後に効力を発するもので、終末期における拘束力ある指示としての裏づけは法的にはない。また、後者については、成年後見制度があり、近時多数使われているが、医療上の代理権については、解釈上後見人に権限はないと解されており（法務省民事局参事官室「成年後見制度の改正に関する要綱案補足説明」1998 年）、事前の意思を尊重する制度はないこととなる。つまり、わが国では、事前の意思の尊重という、自己決定を（間接的であれ）尊重する制度もないである。

6 一般臨床－判例に見るインフォームド・コンセント－診療における情報の開示の基準

臨床における、医師の患者への情報の開示内容の項目は、医師が勧める検査・治療の内容、検査・治療により生ずる利益・危険・結果、他の代替的な検査・治療の利益・危険・結果、検査・治療を行なわないことによる利益・危険・結果と考えられる。

問題は、これをどのような基準で、だれが判断をするのかという点である。専門家基準（合理的医師）説（医師の間での慣行を踏まえ、通常の医師であれば説明する情報を説明しているか）、合理的患者説（患者の置かれた状況の下で、合理的な患者であれば必要とする情報を説明したか）、具体的患者（主観的基準）説（合理的患者説での情報に加え、その患者が必要とした情報を説明したか）等がある。前述のネルタイソン判決は、専門家基準説を、カンタベリー判決は、合理的患者説を採用する。法的義務としての説明義務の有無は、通常、合理的医師ないし医療水準を基準として判断すべきであると説かれる。損害賠償請求において、合法か違法かを裁判官が判断するためには、評価規範として的一般性が求められ、平均的な医師が配慮すべき以上のこと、法がこれを命ずることはできないからである。下級審の判決には、一部合理的患者説ないし具体的患者説とみられるものもあるが、大多数は合理的医師説と分類される。

しかし、以下の判例を見ると、最高裁は、具体的患者説に近いものと分類することも可能と思われる。

最高裁平成 13 年 11 月 27 日第三小法廷判決－乳房温存療法の説明義務

医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があり、また、医療水準として確立した療法（術式）が複数存在する場合には、患者がそのいずれを選択するかにつき熟慮の上判断することができるような仕方で、それぞれの療法（術式）の違いや利害得失を分かりやすく説明することが求められると解される。…一般的にいうならば、実施予定の療法は医療水準として確立したものであるが、他の療法が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。とはいえ、このような未確立な療法であっても、医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。少なくとも、当該療法が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものは、患者が当該療法の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法を実施している医療機関の名称や所在を説明すべき義務がある

最高裁平成17年9月8日判決－帝王切開説明義務

帝王切開術を希望するというAらの申出には医学的知見に照らし相応の理由があったということができるから、B医師は、これに配慮し、Aらに対し、分娩誘発を開始するまでの間に、胎児のできるだけ新しい推定体重、胎位その他の骨盤位の場合における分娩方法の選択に当たっての重要な判断要素となる事項を挙げて、経膣分娩によるとの方針が相当であるとする理由について具体的に説明するとともに、帝王切開術は移行までに一定の時間を要するから、移行することが相当でないと判断される緊急の事態も生じ得ることなどを告げ、その後、陣痛促進剤の点滴投与を始めるまでには、胎児が複数位であることを告げて、Aらが胎児の最新の状態を認識し、経膣分娩の場合の危険性を具体的に理解した上で、B医師の下で経膣分娩を受け入れるか否かについて判断する機会を与えるべき義務があった

最高裁平成18年10月27日判決－未破裂動脈瘤と説明義務

医師が患者に予防的な療法（術式）を実施するに当たって、医療水準として確立した療法（術式）が複数存在する場合には、その中のある療法（術式）を受けるという選択肢と共に、いずれの療法（術式）も受けずに保存的に経過を見るという選択肢も存在し、そのいずれを選択するかは、患者自身の生き方や生活の質にもかかわるものもあるし、また、上記選択をするための時間的な余裕もあることから、患者がいずれの選択肢を選択するかにつき熟慮の上判断することができるよう、医師は各療法（術式）の違いや経過観察も含めた各選択肢の利害得失について分かりやすく説明することが求められるものというべきである。

これらに最高裁判決に共通して言えるのは、説明義務について厳しい判断を示しており、特に、患者からその点の関心を示された場合には、適切に説明することが求められているのである。

7 研究分野－倫理指針やガイドラインに見る、自己決定とインフォームド・コンセント

ところで、ベルモント・レポートに始まり、自己決定（ないし自律尊重・respect for person or autonomy）は、その適用(application)としてのインフォームド・コンセントと指摘されて以来、多くの国内外のレポート、倫理綱領、倫理ガイドライン・指針では、本来はアプリケーションである、インフィームド・コンセントだけが規定され、その本来の住処である、自己決定に触れられないことが多い。

そこで、ここでは、国際的な倫理綱領等のほかに、わが国での行政ガイドラインとしての研究倫理指針と、わが国における、終末期のガイドラインを示す。

(1) 国際倫理綱領や研究倫理指針に見る自己決定とインフォームド・コンセント
ヒポクラテスの誓い

誓いでは、自己決定の思想は明示的にはなく、患者に益を与えること（「善行」の原則）と、患者に害を与えない（「害を与えない」）を、医師の倫理的な義務として考えている。

私は能力と判断の限り患者に利益すると思う養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない。

ヘルシンキ宣言

宣言中には、自己決定という言葉は出てこないが、それを保証するための、インフォームド・コンセントのルー

ルが示されている。

22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を探したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。

ベルモント・レポート

レポートは、明確に、人格の尊厳及び自己決定という基本原則を示したが、その適用として、インフォームド・コンセントを示した。その内容は、その後指導的役割を示し、本稿の他の箇所でも引用するので、長文ではあるが、当該部分を引用する。

人格の尊重

1. 人格の尊重(respect for persons)

人格を尊重するということは、少なくとも次の2つの倫理的な確信によって成り立つものである。第1に、個人は自律的な(autonomous)主体として扱われるべきである、ということ。第2に、自律性の弱くなっている個人は保護を受ける権利がある、ということ。すなわち「人格の尊重」という原則は、次の2つの道徳的要件に分けられる。すなわち、人間の自律性(autonomy)を認めること、そして弱くなっている自律性を保護すること、である。自律的な人間とは、自分自身の目標について深く考えることができ、その考えにしたがって行動できる個人、ということである。自律性を尊重する、ということは、自律的な人間の熟慮した上での意見や選択を尊重し、明らかに他者を害することになるのでない限りは、その人の行動を妨げることを差し控える、ということである。自律的な主体への尊重を欠く、ということは、やむにやまれぬ理由がないときに、その人が熟慮して得た判断を拒むこと、考えた上での判断にもとづいて行動する自由を認めないこと、考えて判断するために必要な情報を与えないことである。しかし、すべての人間が自己決定(self-determination)の能力を持っているとは限らない。自己決定の能力とは、個人が生きてゆくなかで成熟するものである。病気、精神障害、自由を厳しく制限された状況などによりその能力を完全に、また

は部分的に失うこともある。未成熟あるいは能力を欠く人々を尊重することは、その人たちの成熟の過程において、あるいは能力を欠いている間においては、その人たちに保護を与えることを必要とするかもしれない。

インフォームド・コンセント

1. インフォームド・コンセント(informed consent)

人格の尊重の原則においては、被験者は自らの身に起こるべきことと起こるべきでないことを選択する機会を彼らが能力のある範囲までは与えられなければならない。その機会は、インフォームド・コンセントについての適切な基準が満たされているときに得られるものである。インフォームド・コンセントの重要性は疑問の余地がないが、インフォームド・コンセントの特質と可能性についての議論は絶えることがない。そうはいっても広く合意されているのは、同意のプロセスは次の3つの要素を含むものとして分析できるということである。すなわち、情報、理解、そして自発性である。

情報(information)

研究に関する規範の多くは、被験者が十分に情報を与えられることを確保するため、情報開示すべき特定の項目を設けている。これらの項目が概して含むのは、研究の方法、目的、リスクと期待されるベネフィット、他の治療法の選択肢(治療を伴う研究の場合)、研究のいかなる段階においても被験者が質問したり参加を中止したりできる機会を提供するという記述、などである。加えて、被験者を選択する方法、研究の責任者についての記述を入れることなども提案されてきている。しかし、単に項目をあげるだけでは、どのくらいの量のどのような情報が提供されるべきかを判断する基準をどこにおけばよいのかという疑問にこたえることにはならない。診療の現場で働く臨床家から通常提供されるような情報という、医療行為において頻繁に援用される一つの基準があるが、それは適切ではない。なぜなら研究というものは、一般的共通認識が存在しないような領域でこそ行われるからである。また、近年医療過誤に関する法律の中で普及してきている基準で、理性ある人が自らの治療に関する意思決定のために知りたいと望む情報を臨床家が開示すべきとする基準もあるが、これもやはり十分ではない。なぜなら被験者は本質的に自発的に参加する人なので、不必要に課せられるリスクについて知りたいと望む気持ちは、治療を求めて治療者に身をゆだねる患者と較べるとかなり強いかもしれない。「合理的なボランティア」("reasonable volunteer")の基準が提示されるべきであろう。すなわち、ある方法が自らの治療に必要だから行われるのでも

なく、またおそらく十分には理解されない方法であるということを知りながら、知識の発展のために参加を望むかどうかを決定できるような性質と範囲の情報が提供されるべき、という基準である。被験者にとって何らかの直接的な利益が期待される場合においてさえも、被験者は危険の範囲、そして自発的に参加することの意味を、理解していくなければならない。研究のある側面を被験者に知らせることによって科学的妥当性を損ねるような場合には、同意についての著しい問題が生じる。多くの場合は、被験者に、研究が終了するまで明らかにできない点があることを前提に参加を求めていることを示すことで十分である。情報開示を完全にはできない研究はすべて、以下の点が明確である場合にのみ正当化される。すなわち、(1)不完全な開示が研究の目的を達成するために真に必要であること、(2)最低限以上のリスクで被験者に開示されていないリスクはないこと、(3)適切なときに被験者に報告を行い、結果が出たときにはそれを被験者に開示するというプランがあること、などである。被験者の協力を引き出す目的から危険についての情報が差し控えられてはならないし、研究について直接的な質問に対してはつねに真実に即した回答を与えなければならない。情報開示が研究を無効にしたり妥当性を損ねたりする場合と、情報開示が研究者にとって単に不都合であるという場合とは、厳密に区別しなければならない。

理解(comprehension)

情報の伝達のしかたと伝達される文脈は、情報自体と同じくらいに重要である。例えば無秩序に性急に情報提供し、深く考える時間を与えなかつたり質問の機会を切り詰めたりするようなやり方は、被験者が十分な情報に基づいた選択を行う力に悪い影響を与えるだろう。被験者の理解力は、知性、理性、成熟度、言語運用能力などの一つの機能であるから、被験者の理解力の範囲にあわせて説明をすることが必要である。研究者は、被験者が与えられた情報を理解したことを確認する責任がある。リスクについての情報提供が完了し適切な理解が得られたことを確認する義務はいかなる場合にもあるが、その義務は危険がより深刻であるほど重くなる。場合によっては、口頭あるいは文書で理解度についてのテストを行うといかもしない。理解を得ることに厳しい限界がある場合、たとえば小児や精神障害などの場合には、特別な規定が設けられなければならないだろう。理解する力がないとみなされる被験者（小児、青少年、精神障害のある患者、末期的な病、昏睡状態など）について、それぞれの場合において考慮がなさるべきである。こうした人たちをも

尊重し、研究に参加するかどうかを各人が可能な限り選択できる機会を提供しなければならない。そのような被験者の参加に対する拒否は、研究によって他では得られない治療法が提供されるのでない限りは、尊重されるべきである。人格の尊重の原則は、被験者を害から守るために他の当事者の許可を得ることも要求する。被験者自らの意思を認め、かつ、被験者を害から守るために第三者を利用することで、被験者は尊重されるのである。第三者は、同意能力の欠ける被験者の状況を理解し、被験者の最善の利益において行動するような人が選ばなければならない。被験者を代行する権限のある人は、研究への参加を中止することが被験者の最善の利益と思われる場合には中止できるように、研究の進行状況を観察する機会を与えられるべきである。

自発性(voluntariness)

研究に参加することの同意は、自発的になされた場合にのみ妥当性のある同意となる。これはインフォームド・コンセントの要素であるため、強制や不当な威圧から自由な状況が求められる。強制とは、他者が申し入れに従うように、害悪や不都合がもたらされるという明らかな脅しが意図的になされることである。不当な威圧というのはこれとは対照的に、他者が申し入れに従うように、過剰な、正当でない、不適切な、妥当でない、報酬やその他の提案がなされることである。通常なら受け入れられるような勧誘も、被験者がとくに弱い立場にある場合には不当な威圧ということになる。正当化できない圧力は、権威的な地位にある人や、影響力を行使する人がとくに拘束力を持って、被験者に行動の方向性を示すような場合に生じるものである。しかし、こうした影響力の要因は連続的に存在し、どこまでが正当な説得でどこからが不当な威圧となるのかを正確に判別することはできない。しかし、親しい関係者をコントロールして影響させ、そうでなければ各人が受ける権利のあるヘルス・サービスを中止すると脅したりすることで選択を操作する行為をも、不当な威圧であると言えるのである。

リスボン宣言（1981年9月/10月ポルトガル・リスボンにおける世界医師会第34回総会で採択、1995年9月インドネシア・バリにおける同第47回総会にて改訂）

宣言は、自己決定を、「権利」として明確に規定している。自己決定権を保障する手段として、「情報の提供を受けること」と「承諾・拒否権」を示している。

3.自己決定権

a.患者は自己決定権、すなわち、自分自身について自由に決定を下す権利を有する。医師は患者が下そうとす

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

る決定によりどんな結果がもたらされるかについて患者に情報を提供すべきである。

b.判断能力のある成人患者はいかなる診断手続あるいは治療であれ、それを受けた事を承諾あるいは拒否する権利を有する。患者は自己決定をおこなう上で必要な情報を得る権利を有する。いずれの検査や治療についても、その目的、もたらされる結果、拒否した場合に予測される事態を患者が明確に理解できるよう配慮されるべきである。

c.患者は医学の研究・教育の被験者・教材となることを拒絶する権利を有する。

(2) わが国の行政ガイドラインに見る自己決定とインフォームド・コンセント

わが国の行政ガイドラインでは、「自己決定」を尊重することがほとんど掲げられておらず(唯一、ヒトゲノム指針で、「人間の尊厳の尊重」とだけ掲げられている)、多くは、「インフォームド・コンセント」として、説明項目を網羅して、記載されているにすぎない。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日・平成16年12月28日全部改正・平成17年6月29日一部改正)(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

1 基本方針

(1) 人間の尊厳の尊重

(2) 事前の十分な説明と自由意思による同意(インフォームド・コンセント)

7 研究責任者の責務

(3) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの手続及び方法、個人情報の保護の方法、研究により予測される結果及びその開示の考え方、試料等の保存及び使用の方法並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。

第3 提供者に対する基本姿勢

10 インフォームド・コンセント

(3) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意(インフォームド・コンセント)を受けて、試料等の提供を受けなければならない。

遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成14年3月27

日・(平成16年12月28日全部改正)(文部科学省・厚生労働省)

第一章 第7 適切な説明に基づく被験者の同意の確保
遺伝子治療臨床研究は、適切な説明に基づく被験者の同意(インフォームド・コンセント)が確実に確保されて実施されなければならない。

第二章 第2 被験者の同意

一 総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者(以下「総括責任者等」という。)は、遺伝子治療臨床研究の実施に際し、第三に掲げる説明事項を被験者に説明し、文書により自由意思による同意を得なければならない。

疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日・平成16年12月28日全部改正・平成17年6月29日一部改正・平成19年8月16日全部改正)(文部科学省・厚生労働省)

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

[1]研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。

(3) インフォームド・コンセントの受領

[1]研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。

[2]研究者等は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。

臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月30日・平成16年12月28日全部改正)(厚生労働省)

1 研究者等の責務等

(3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(3) わが国における終末期ガイドライン

終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン
(2007年5月・厚生労働省)

プロセスガイドラインでは、決定のプロセスに重点が置かれ、患者の自己決定の尊重は特にその価値に言及されることなく、プロセスの中での考慮項目となっている。

1 終末期医療及びケアの在り方

① 医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本としたうえで、終末期医療を進めることができ最も重要な原則である

2 終末期医療及びケアの方針の決定手続

(1) 患者の意思の確認ができる場合

① 専門的な医学的検討を踏まえたうえでインフォームド・コンセントに基づく患者の意思決定を基本とし、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームとして行う。

(2) 患者の意思の確認ができない場合

患者の意思確認ができない場合には、次のような手順により、医療・ケアチームの中で慎重な判断を行う必要がある。

① 家族が患者の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重し、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

② 家族が患者の意思を推定できない場合には、患者にとって何が最善であるかについて家族と十分に話し合い、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

③ 家族がいない場合及び家族が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

終末期医療に関するガイドライン（2007年8月・日本医師会）

医師会ガイドラインは、患者の意思に配慮をしているが、その根拠については、言及されていない。

2 終末期における治療の開始・不開始・変更及び中止等は、患者の意思決定を基本とし医学的な妥当性と適切性を基に医療・ケアチームによって慎重に判断する。

1 患者の意思が確認できる場合には、インフォームド・コンセントに基づく患者の意思を基本とし、医療・ケアチームによって決定する。その際、医師は押し付けにならないように配慮しながら患者と十分な話し合いをした後に、その内容を文書にまとめる。上記の場合は、時間の経過、病状の変化、医学的評価の変更に応じて、その都度説明し患者の意思の再確認を行う。また、患者が拒まない限り、決定内容を家族等に知らせる。なお、救急時における医療の開始は原則として生命の尊厳を基本とした主治医の裁量にまかせるべきである。

2. 患者の意思の確認が不可能な状況下にあっても「患者自身の事前の意思表示書（以下、「意思表示書」とい

う。）」がある場合には、家族等に意思表示書がなお有効なことを確認してから医療・ケアチームが判断する。また、意思表示書はないが、家族等の話などから患者の意思が推定できる場合には、原則としてその推定意思を尊重した治療方針をとることとする。なお、その場合にも家族等の承諾を得る。患者の意思が推定できない場合には、原則として家族等の判断を参考にして、患者にとって最善の治療方針をとることとする。

家族等との連絡が取れない場合、または家族等が判断を示さない場合、家族等の中で意見がまとまらない場合などに際しては、医療・ケアチームで判断し、原則として家族等の了承を得ることとする。

救急医療における終末期医療に関する提言（ガイドライン）（ホームページ掲載平成19年11月）

救急の場面であるという限定はあるが、患者の意思への配慮が全般的に欠け、代わりに、家族の意思、チーム医療者の判断が強調される傾向が見られる。

(2) 延命措置への対応

[イ] 主治医は家族や関係者（以下、家族らという）に対して、患者が上記(1)～4)に該当した状態で病状が絶対的に予後不良であり、治療を続けても救命の見込みが全くない状態であることを説明し、理解を得る。その後、主治医は家族らの意思やその有無について以下のいずれかであるかを判断する。

1) 家族らが積極的な対応を希望している場合

家族らの意思が延命措置について積極的である場合においては、あらためて「患者の状態が極めて重篤で、現時点の医療水準にて行い得る最良の治療をもってしても救命が不可能である」旨を正確で平易な言葉で家族に伝達し、その後に家族らの意思を再確認する。再確認した家族らの意思が、引き続き積極的な対応を希望している時には、その意思に従うのが妥当である。結果的に死期を早めてしまうと判断される対応などは行うべきではなく、現在行われている措置を維持することが一般的である。家族らが積極的な対応を希望する場合でなければ、複数の医師、看護師を含む医療チームは、以下(2)[イ]～4)を選択する。

2) 家族らが延命措置中止に対して「受容する意思」がある場合

家族らの受容が得られれば、患者にとって最善の対応をするという原則に則って家族らとの協議の結果により以下の優先順位に基づき、延命措置を中止する方法について選択する。

1) 本人のリビング・ウィルなど有効な advanced

directives(事前指示)が存在し、加えて家族らがこれに同意している場合はそれに従う。

2) 本人の意思が不明であれば、家族らが本人の意思や希望を忖度し、家族らの容認する範囲内で延命措置を中止する。

上記 1)2)の順で、家族らの総意としての意思を確認した後に、医療チームは延命措置中止の方法として[口]の中から適切な対応を選択する。なお、本人の事前意思と家族らの意思が異なる場合には、医療チームは患者にとって最善と思われる対応を選択する。

3) 家族らの意思が明らかでない、あるいは家族らでは判断できない場合

延命措置中止の是非、時期や方法についての対応は、主治医を含む医療チームの判断に委ねられる。その際、患者本人の事前意思がある場合には、それを考慮して医療チームが対応を判断する。これらの判断は主治医、あるいは担当医だけでなされたものではなく、医療チームとしての結論であることを家族らに説明する。この結果、選択されて行われる対応は患者にとって最善の対応であり、かつ延命措置を中止する方法[口]の選択肢を含め、家族らが医療チームの行う対応を納得していることが前提となる。

4) 本人の意思が不明で、身元不詳などの理由により家族らと接触できない場合

延命措置注意の是非、時期や方法について、医療チームは慎重に判断する。なお、医療チームによる判断や対応は患者にとって最善の対応であることが前提である。医療チームによっても判断がつかないケースにおいては、院内の倫理委員会等において検討する。このような一連の過程については、後述する診療録記載指針に基づき、診療録に説明内容や同意の過程を正確に記載し、保管する。

8 まとめ

以上をもとに、総括をしてみる。

(1) 自己決定の(場面・対象の)多様性 自己決定は、簡単にいえば、「自分のことは自分で決める」ということである。そして、自己決定権とは、そうする権利(ないし人権のことである(内野正幸、自己決定権と平等、岩波講座 14「自己決定権と法」3頁(1998))。しかし、これだけでは、自律との関係、自己決定と社会との関係等はなんら明らかにできない。そして、自己決定という言葉が使われる文脈は、多様であり、「何に關

する決定か」によって、自己決定の役割や強さが異なる。

- (2) 自己決定は、自己決定権として保障されているが、その基盤は脆弱である。この作業のため、法的な権利・人権としての自己決定権の、憲法を含む実体法上の基礎付け作業した。しかし、この作業の過程で、わが国の自己決定が、「権」としては十分確立していないことが見とれる。権利は、「もともと強者に対して弱者を、より具体的に言えば、国家ないしは社会(の利益)に対して個人を保護するという意味合いがある。そして権利がもつこの特質は、功利主義のように全体の効用を重視する立場と鋭く対立する。権利のこのような側面に着目しているのが、規範理論としての権利論である。…この立場では権利概念は「切り札」(trump)として用いられることになる。」(蔵田信雄、権利論 163 頁以下、入門・医療倫理 II、勁草書房、2007 年)である。そうすると、権利として確立しない「自己決定」は極めて脆弱であることとなる。
- (3) 自己決定と自己責任は必ずしも同じではない。この点では、法的には、自己決定が自己責任とされる場合を検討した。
- (4) 自己決定と説明・同意原則(インフォームド・コンセント)とは、同じではない。これを明らかにするために、自己決定とインフォームド・コンセントの歴史を検討し、また、いくつかの想定での説明の目的を考えることにより、インフィームド・コンセントが、「自己」や存在への配慮、つまり、自己決定のコアは、「人そのものへの尊重や配慮である」ことを明らかにした。その過程で、一般臨床や研究分野における倫理規定・ガイドラインを検討したが、多くは、インフィームド・コンセントが、その目的である、「自己決定」や「自己的存在への配慮」と切り離されて規定され、それだけが、医療実践として考えられていることが読み取れた。
- (5) 自己決定を間接的に保障する事前意思の尊重の制度が確立しておらず、また、家族の代諾・代行権限が不明確であるにもかかわらず、現実にはそれが本人の医療行為の決定に大きな影響を与えている。これらは、いずれも、自己決定が、確立していない、自己決定が「権」として確立していないことの、各論的な表れと考えられ

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

る。

以上のような作業を通じて、私は、わが国における自己決定の脆弱性を明らかにできたと思う。

不確実な中で、自分で決めるこの意味、自分で決めたことを周りがこれを尊重することの意味、決定した後に心が動き、真意との違いが生ずることを知りながらも、決めることに賭けるという自己決定のコア部分を深く考えることないままに、自己決定が、「権」として確立していない。しかし、自己決定を、自己責任に帰結させ、その条件として、説明同意原則（インフォームド・コンセント）と結びつける考え方やプラクティスは、「自己決定」はある社会とは思えないし、強く危惧を抱くのである。

再び、医療について考えよう。決定する主体である患者は自分で考え、自分の決定がどのような帰結を有するか考え、有する（リスクの）不確実さを理解し受け止めているのか。それを可能な限りし、また、できないまま、医療者に委ねてはいないか。

他方、不確実なリスクが顕在して、不都合が生じた場合には、自分たちの理解をしようとする努力がなかった、自分で決める・決めたことの意味を棚に上げ、ひたすら医療者を責める形となっていないか（現在の医療訴訟の増加の一部はこの現れと思われる）。

他方、医療者は、自己決定をインフォームド・コンセントと転化することにより、「説明したことたれり」とし、患者に自己決定の材料を示したのだとして、決定することを押し付ける、あるいは、決定したとする。そして、同意をすれば、決定は自己責任と同じだとしているか。

場面により、医療者は、自己決定は自己責任だといい、安易に、自己責任だけを強調し、自己が決めることがへの配慮をせず、患者に転嫁し、患者は十分な情報を得ることをしないまま、生じた結果について、自分で責任を取ることをしないで、責任を医療者に転嫁していないか。

また、わが国では、事前指示の制度がない（遺言や成年後見制度は十分でないことは前述）。たしかに、事前指示は、当該自体になった際の本人の真意を担保するものではない（前述の川崎協同病院控訴審判決文参照）。しかし、自分が決めることと、決めた内容が実現する時点と決めた時点とは一般にずれるのが通常であり（この差に賭けることを、高橋教授は、「賭けとしての自己決定」と評するであろう）、この時点の差を、真意の担保をできないとして決められないとするのは、結局は自己決定を否定するに等しい。つまり、事前指示の制度を設けないことは、自己決定への配慮が十分でないとい

うことである。

また、医療の文脈で言えば、古くから、本人に関する医療情報を本人に開示して、判断を求めることが、本人を害するという理由で、開示をしない（告知をしない）ということが行われてきたし、わが国では、むしろ医療のプラクティスは、患者ではなく、家族への説明と、家族の決定になってきた。これをもって、わが国では、本人と家族との関係が欧米諸国とは異なるという文化・人類学的な分析がされることがあるが、その指摘が的を射ているのかどうかは置くとして、これは本人の自己決定を著しく害しているのではないか。

同時に、本人の判断能力がないと判断された場合には、家族等による、代諾・代行判断がなされる。しかし、判断能力の「判断基準」はあいまいであり、その判断権者は一体誰なのかという問題がある上に、「ない」と判断された場合は、残存する、まだらな、自己そのものへの配慮が十分になされないことになる。医療の文脈でいえば、本人がベッドで情報を与えられないまま、家族や医療者が、十分に根拠付けられていない基準で、「ない」と判断し、最後まで知らされないままに、家族と医療者が決めていくことは、いかに保護すべき本人であっても、本人の決定を尊重していないのではないか。

誤解を恐れずに言えば、わが国では、（少なくとも、医療の文脈では）自己決定は、全くといっていいほど、実行されず、また、尊重されていないのではないかという問題意識であった。

そこで、では自己決定とはなにかということについて、次のようないくつかの点を確認して本稿を終えたい。
①自己決定は、それは選択肢があるかどうかに関わらない、「それが自己の決定・選択であるが故に」尊重されるべき価値があり、まさに「自律それ自体に価値がある」ものである、
②自己決定は、（適法に）決定する能力があるか否かという問題を離れて、まず、その「自己」への配慮として存在するという点である。

神経難病患者の“生きがい”と“QOL”

分担研究者 今井 尚志 独立行政法人国立病院機構宮城病院 診療部長

研究要旨

日常生活に介護を必要とする神経難病患者でも、具体的な目標を設定し、患者の達成感を繰り返し得させる支援を行うことで QOL を向上させることが出来るか、在宅療養中の人工呼吸器装着 ALS 患者とパーキンソン病患者の社会参加を通して検討した結果、有用な一方法であると考えられた。

共同研究者

椿井富美恵、川内裕子、小平昌子、大隅悦子
(独立行政法人国立病院機構宮城病院 ALSケアセンター)

A. 研究目的

神経難病患者が生きがいをもち生活することで QOL の変化にどのように関与するのか在宅療養人工呼吸器装着 ALS 患者とパーキンソン病患者の 2 症例を通して検討する。

B. 対象

症例 1:2003 年 5 月に人工呼吸器を装着し、在宅療養を行っている全経過 5 年の ALS 72 歳男性
四肢麻痺状態で全介助であるが、コミュニケーションは意思伝達装置を用い、完全に使いこなしている。
症例 2:1999 年 5 月に確定診断された経過 8 年のパーキンソン病 Yahr3.5 76 歳女性。生活は部分介助で、コミュニケーション能力はほぼ保たれている。絵手紙などを作製するのが趣味で、最近の作品を外来受診時に披露している。

C. 方法

1. ピアカウンセリング養成講座の講師として講演を行うことで、本人の気持ち(自覚的 QOL)の変化や家族の介護量の変化について 10 段階評価で聞き取り調査を行い、評価した。
①前段階 1: 平成 19 年 9 月中旬、千葉市にある患者自宅を訪問し、ピアカウンセリング養成講座の講師を依頼した。
②前段階 2: 平成 19 年 10 月中旬、患者自宅(千葉市)と宮城病院(宮城県亘理郡)で遠隔講演のデモンストレーションを行った。
③前段階 3: 平成 19 年 10 月下旬、患者自宅(千葉市)

と宮城県神経難病医療連絡協議会(仙台市)で 2 回目のデモンストレーションを行った。

④講演会当日: 平成 19 年 11 月上旬に自宅(千葉市)と房総の K 病院研修会場を結び“病と友に生きる”と題して遠隔講演を行った。

⑤講演後: 本人の気持ちの変化や家族の介護量の変化について聞き取り調査を行った。

2. 病気の告知から現在に至るまでの心境の変化などについて、自分の経験を雑誌に投稿することで、患者の新たな生きがいを見つけるきっかけとなり、ひいては QOL 向上につながるかどうか検討した。

①前段階 1: 平成 19 年 4 月、外来診療時に医師から自分の経験を雑誌に投稿することを提案した。②前段階 2: 平成 19 年 6 月から 9 月まで医療ソーシャルワーカーが本人を励ましながら、原稿作成協力と雑誌スポンサー業者への働きかけを行った。原稿は採用され、追加記事のためのインタビューが患者宅で行われることになった。

③インタビュー当日: 平成 19 年 10 月中旬、採用が決定し、インタビューのため編集者と医療ソーシャルワーカーが患者自宅を訪問した。

④インタビュー後: 本人・家族から感想を聞いた。

D. 結果

1. 本人の気持ちの変化: 講師依頼直後は、責任の重さを感じ、不安に思ったことから一時的に自覚的 QOL は低下した。しかし、発表原稿を作成して行く中で、自分の気持ちを人に伝えられるという思いから期待と喜びに変わり、次第に QOL は向上して行った。講演終了後にはピアサポートの重要性と役割の大きさを感じ、役割を遂げた充実感や達成感が得られ自信がついたことにより、QOL は飛躍的に向上した。介護量の変化: 講師依頼直後は、不安感からか一時的に喀痰吸引回数が増え、介護量は増加した。しかし、本人が講演の準備を進めて

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

行くうちに吸引回数は半減し、介護時間が軽減して介護者が自分の時間を持てるようになった。講演直後は本人の疲れにより介護負担が増すのではないかと思われたが、そのようなことも無く、本人の QOL の向上に伴つて介護量の減少が見られた。

2. 投稿することを提案された直後、本人は自分が出来るかどうか不安に思っていた。しかし、家族の励ましもあり、原稿作成をはじめたころから徐々に QOL も向上していく。投稿の採用が決まった時は、自分で作成した絵手紙や布巾着・しおりなどを紹介したいという気持ちから活気もでてきた。インタビュー直前には自宅でどのように客をもてなそうかと庭の手入れや掃除などに気を配り、出来れば自分の手料理も味わっていただきたいと、より楽しみが増え QOL がさらに向上していった。また、インタビュー直後の感想では「初対面の方にお会いするの緊張したが、とても楽しい時間を持てた」と話していた。2 週間後の評価では、本人も毎日が楽しいと話しており、家族も「びっくりするぐらい興奮が冷めず、期待した以上の成果があった。母親のことを誇りに思う。」と話していた。

E. 考察

神経難病患者は、特に病気が進行し介護を受ける立場になってからは、社会的活動に参加せず、生きていく自信を失い、家に閉じこもりがちになることも多く見られる。「家族に迷惑をかける」事を気にして活動性を失っている患者にどのように接したらよいのかわからない家族も少なくない。そのような患者・家族に、日常生活の中で具体的な目標を設定し、達成させるように支援することは、患者の活動性を賦活し、自覚的 QOL を高めることに有用であると思われる。また、小さな目標を繰り返し達成させるように患者の残存能力を引き出し、自信が回復するように支援することが“生きがい”に繋がる可能性があるのではないかと思われる。

F. まとめ

日常生活の中で、具体的な目標を設定し、患者の達成感を繰り返し得させる支援を行うことが、QOL 向上につながり、ひいては生きがいに繋がるものと思われる。

在宅ALS療養者的人工呼吸器をめぐる意思決定支援のあり方に関する研究
ケアチームの一員である看護職の立場からの検討

分担研究者 牛久保 美津子 群馬大学医学部保健学科 教授

研究要旨

看護職者の現任教育内容の精選をはかるために、意思決定支援に焦点をあて、先行研究結果をもとに組み立てた「意思決定支援における看護研修会」を試験施行した。本研究は、研修会受講生の評価ならびに受講生のグループワーク、受講生に対する質問票調査結果から、在宅ALS療養者的人工呼吸器選択をめぐる意思決定の看護支援方法について、地域支援体制の視点から明らかにした。結果、タイミングを見計らう技術、家族関係を含む生活全般に関する幅広いアセスメント力、支援者のエンパワメント、中心的役割を担う支援者の支援態勢が重要であることが見いだされた。また研修にもりこむべきことは、意思決定支援の関わりや悩みを共有できるようなプログラム構成、多様な視点でのアセスメント力を修得できるよう、実践を振り返りながら討議できる企画が必要であることが示唆された。

共同研究者

飯田苗恵(群馬県立県民健康科学大)

大谷忠広(群馬大学医学部付属病院)

齋藤由美子(群馬県神経難病医療ネットワーク)

小林直樹(訪問看護ステーションホームナース)

牛込久美子(前橋保健福祉事務所)

大槻雪枝(群馬県看護協会訪問看護ステーション)

志村照美(〃 訪問看護ステーション富岡)

友松幸子(〃 訪問看護ステーション南)

金泉志保美(群馬大学医学部保健学科)

川尻洋美(群馬県難病相談・支援センター)

養者本人・家族に寄り添い、療養者・家族中心の在宅療養を支援する役割がある。

神経難病療養者の支援経験のある訪問看護師を対象にした調査¹⁾では、療養者・家族が苦悩し葛藤する場面に遭遇した中で、最も印象に残っている場面は、ALSの人工呼吸器装着に関する意思決定に関するものであり、看護職者自身も同様に苦悩し葛藤していたとの報告がある。また、牛久保らの調査²⁾では、神経難病療養者のケアに携わる看護職に必要と考えられるさまざまな教育要素の一つに意思決定支援が抽出された。

本研究では、意思決定支援に携わるうえでの看護師の苦悩や葛藤を軽減し、質の高いケアが提供できるようにするための看護師の教育内容を考えるために、「ALSの人工呼吸器をめぐる意思決定支援に関する看護研修会」を試験施行した。それに対する受講生による研修の評価ならびに、グループワークにおける受講生の発言内容、質問票調査結果について、看護職間で検討を行い、意思決定支援に関する枢要事項を明らかにすることを目的とした。

研修会について

研修の開催案内は、A県の難病看護の自主的勉強会のメーリングリスト、そのメール受信者を通しての知人への呼びかけ、県内の全保健福祉事務所の難病担当保健師あてに郵送を行った。土曜日の午前3時間を使った。

研修プログラムは、先行研究の結果¹⁾をもとに組み立てた(参考資料)。プログラムは3部構成とし、第Ⅰ部は

A. 研究目的

意思決定支援は、療養者本人・家族が十分に話し合い、双方が納得し、自律した決定ができることが目標と言われている。人工呼吸器装着をめぐる意思決定支援は、生きるか死ぬかの選択であり、療養者・家族が経験する苦悩や葛藤もさることながら、支援にあたる者も同様の経験をする。さらに揺れ動く気持ちに対応するため、療養経過の折りに触れ、意思の確認作業を繰り返し行う必要がある。

在宅療養の場合には、在宅療養支援に携わるさまざまな関係職種が連携をとって、進行する症状に対応するための療養者本人・家族の意思を確認していくなければならない。看護職には、訪問看護師、ケアマネジャー、保健所保健師、神経難病医療専門員、病棟・外来看護師、診療所看護師などさまざまな職種がある。療養生活支援の専門家として、それぞれの専門性をふまえて、療

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業） 分担研究報告書

経験者4名による事例報告で、事例が偏らないように、非装着2例、装着1例、意思決定支援中1例で設定した。事例報告者には、支援の経過にプラスして、支援者としての自分の思い、療養者や家族の思いなどを織り交ぜての報告をしてもらった。第Ⅱ部は第Ⅰ部で提示された事例をもとにグループワークを行った。グループは4つに分け、意見交換を行い、意思決定支援において重要なことを見出すことを目的とした。またグループ編成は、看護の職種間の相互理解を促すことを意図して、各職種を混合した。第Ⅲ部は、意思決定に関する理論について、ならびにALSの人工呼吸器選択に関する研究論文をレビューした内容の2つのミニ講義を行った。研修終了後、受講生に対して、質問票調査用紙を配布し、後日郵送法による回収を行った。

B. 研究方法

データ収集は、研修会のグループワークでの発言内容の記録と、質問票調査の回答を整理し、データ化した。それらを神経難病ケアの経験を有する看護師3名で質的分析・検討を行い、ALSの人工呼吸器をめぐる意思決定支援における重要事項を抽出した。

C. 結果

1. 研修会の概要

研修会の参加者は33名であった。内訳は訪問看護師が13名で最も多く、次いで保健師6名、病院看護師5名、ケアマネジヤ2名、など多様な看護職種が集まつた。

2. 質問調査結果

1)回答者の概要

質問票調査は、23名より回収(回収率70%)された。回答者の概要は表1にまとめたように、平均看護経験年数は16年で、最小1年から最高31年半までと幅がみられた。勤務形態は常勤者が20名、ALS療養者の支援経験は全員が有しており、うち11名は6名以上の豊富な支援経験があった。参加の主な動機は「目下、ALS療養者の意思決定支援にあたっている」が11名、「近いうちに意思決定支援に携わることが予想される」が5名であった。

2)研修会の評価

受講生の感想は、【支援者間の共感ができ、励み・活動意欲につながった】、つまり「経験があってもみんな同じように悩んでいることがわかった」「同じような悩みをもつ仲間と話ができるよかったです」などであった。先行研究

から、メンタルヘルスをはかるためにも看護師がさまざまな思いを語ることができる機会をもつことが重要であることが指摘されている。このことから、本研修会は大きな成果があげられたと考える。

D. 考察

支援者の支援技術向上のための課題として抽出された主な5事項について以下に述べる。

1. タイミングを見計らう技術

療養者と家族が、十分に話し合ったうえで納得した決断をしてもらうためには、病状進行の速さ、つまり呼吸障害やコミュニケーション障害が進まないうちに、と考え、人工呼吸器装着をめぐる意思決定支援は早期から始めるべきであると言われている。

しかし病状を受け入れられない状況や実感がわからない状況では、療養者と支援者間の認識のズレが生じ、支援者側もあせるばかりで効果的ではない。病状の進行(病状のアセスメント、特に呼吸障害)と病気の受容(心理的アセスメントと受容を促すケア)を行う中で、【タイミング】を見極めていくことが重要であり、難病看護としての専門的技術力を求められるところであると考える。ただ、非定型的な病態を示す場合もあり、病状進行の予測・アセスメントは非常に難しい。

2. アセスメント力

2つめは対象理解、特に家族関係のアセスメントが大きな部分を占めることと、意思決定支援の場合のアセスメントは、通常行っている健康問題のアセスメントとは違い、経済面を含む生活全般に関係するかなりの多くのアセスメント項目を扱うことが求められる。

3. エンパワメント

手探りの状態での支援であるため、支援者自身がかなり悩み、それを自分の力量のなさとしてとらえてしまっていることが見受けられた。自信をもつてもらうための方策が必要であり、エンパワメントが抽出された。

4. 特別な態勢作り

1)チームワークとチーム内の役割分担

チーム内で、情報共有・交換が円滑に行われることと、チームの中で療養者・家族の意思決定支援の中心的役割を担うメンバーが確定されていくこと、同時にそのチームの中での自分自身の位置づけを意識する必要がある。

2)2重の支援体制整備の必要性

意思決定の確認を行うのは主治医である。しかし、意思決定にいたるまでのさまざまな悩みや苦しみを傾聴し、

共感し、理解者となって療養者・家族を支えるのは看護職の役割であると考える。在宅療養支援では、さまざまな職種が支援に携わるが、その中でもケアの専門家である看護職者がその中心的役割を担う機会が少なくなっている。意思決定支援者には、療養者や家族とじっくり話をする時間が必要であり、通常どおりの活動の中では困難なため、じっくり話ができる時間の確保のための組織内の態勢が求められる。このことより、通常の療養態勢にプラスして、意思決定支援の中心的役割を担う支援者を支援する態勢（サブサポートシステム）の二重構造が必要であるということが導き出された。

この態勢により、①支援者の悩みを聞いてもらえる機会が確保され、ストレスマネジメントにつながる、②共感してもらえることにより、勇気付けられ、一歩進んだ介入につながる、③支援の確認作業ができると考える。つまり、意思決定支援においては、専門職として冷静に臨まなければならぬ反面、人間としての情がからみ、冷静さを見失う可能性が高い。また、非装着の決定に関して、急性期医療に重きをおいて発展してきた日本の医療の影響や死を忌み嫌う文化的な背景から、救命できないことは、支援の敗北、すなわち自分自身の力量のなさととらえている看護職者が多いことが見受けられる。特に療養者・家族との関係が親密になればなるほど、支援者自身が非装着の決定を受け入れられない傾向が強くなる。そのような自分自身の価値観について第3者に確認してもらいながらの支援が可能となる。

5. 支援の困難さを増す状況

支援の困難さを増す状況として、以下の2点があげられた。

① 病名告知がなされていない状況が多々あること：家族の強い反対があり、本人への病名が告知されていない場合、病名告知はされていても理解や病識に欠ける場合など多々ある。主治医と密な連携を行ないながら、意思決定支援の前段階として、告知や病気を理解してもらうための支援が重要となる。

② 情報量が少なく、かつ偏っている中で意思決定を行ってもらうための情報提供を行っている状況：難病はがんと比べると、療養者の絶対数からも情報量が少なく、また情報そのものがどちらかというと、レスピレーターをつけた場合の情報に偏っていること、また装着の意思決定が下されても現実問題として「介護力が不足している場合」その介護力をカバーできるだけの支援を提供できるかというとそうでない場合があるなどがあげられた。

E. 結論

意思決定支援においては、支援者は手探りの状態であり、正解がないという不確かさの中にあり、またそれにに関する教育は何も受けていない状態で実践に携わっている。日々これでいいのか、あれでよかったのかという思いを支援中も支援後もひきづっている。意思決定支援に関しては、意思決定支援の関わりや悩みを共有できるようなプログラム構成、多様な視点でのアセスメント力を修得できるよう、ディスカッションし、実践を振り返しながら考える機会、などが必要であり、タイミングを見計らう技術、家族関係を含む生活全般に関する幅広いアセスメント力、支援者のエンパワーメント、中心的役割を担う支援者の支援態勢が重要であることが見いだされた。

引用文献

- 牛久保美津子、小倉朗子、小西かおる：訪問看護師がとらえた神経難病療養者の苦悩・葛藤場面と心理的支援、日本難病看護学会誌、9(3)：188-193,2005
- 牛久保美津子、齋藤由美子、川尻洋美：神経難病療養者を支援する上で看護職者が経験する困難と教育的要素、特定疾患患者の生活の質の向上に関する研究、平成18年度総括・分担研究報告書、87-89:2007

表1 対象者概要

n=23

看護経験年数

平均	16年
範囲	1年-31.5年

勤務形態

常勤	20名(87%)
非常勤	3名(13%)

研修会参加動機

現在、支援中	11名(44%)
近いうち支援予定	5名(20%)
経験の振り返り	9名(36%)

ALS療養者の支援経験

1～2名	7名(30%)
3～5名	5名(22%)

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

F. 研究発表 Amyotrophic Lateral Sclerosis, 2007(Suppl
Ushikubo,M, Saito,Y: Educational needs to 1):5:108
overcome difficulties that nurses experiences in
caring for individuals with ALS/MND,

参考資料 研修会プログラムの概要

－オリエンテーション

第Ⅰ部. 事例からの問題提起

60分

1. 神経難病医療専門員の立場から「人工呼吸器非装着でなくなられたケース：
家族関係がよくない療養者・家族および看護支援者の支援をとおして」
プレゼンター 斎藤由美子氏（群馬県神経難病医療ネットワーク）

2. 保健所保健師の立場から「人工呼吸器非装着で亡くなられたケース」
プレゼンター 牛込久美子氏（前橋保健福祉事務所）

3. 訪問看護師の立場から「本人の意向や家族の思いを再確認するタイミングを
失った支援中の事例」
プレゼンター 小林直樹氏（訪問看護ステーションホームナース）

4. ケアマネジメント兼務の訪問看護師の立場から「人工呼吸器装着したいという意思決定
の確認が間に合ったケース」
プレゼンター 志村照美氏（群馬県看護協会訪問看護ステーション富岡）

第Ⅱ部. ディスカッション(グループワーク形式)

50分

上記のプレゼンテーションをきき、自分たちの経験を交えながら、相互に考える。

第Ⅲ部. 講義編

1. ミニ講義：意思決定における理論的知識

プレゼンター 金泉志保美氏（群馬大学）

20分

2. ミニ講義：難病療養者への意思決定支援に関する先行研究結果から学ぶ

プレゼンター 牛久保美津子（群馬大学）

20分

－総括・終わりの言葉－

神経難病療養者を支える看護提供と制度に関する研究

分担研究者 牛込 三和子 群馬パース大学看護学科 教授

研究要旨

前年度の神経難病療養者の療養状況調査では、施行後期間が短いことから、実際の制度利用状況の把握が不十分であった。今回は、制度利用に関する看護師の対応や困難等も含めた療養状況調査を行った。訪問看護ステーションの規模に関わらず、難病療養者に対しては、必要なケア提供を質量ともに目指しているケア提供側の実態がわかり、また、患者自身の病状の進行への対応、および症状コントロールにおける困難により、医療的ケアを十分提供することの必要性が明らかになった。

共同研究者

本田彰子¹⁾、川村佐和子²⁾、小倉朗子³⁾、大竹しのぶ³⁾
松下祥子⁴⁾、小西かおる⁵⁾、鈴木珠水⁶⁾

1) 東京医科歯科大学大学院、2) 青森県立保健大学
3) 東京都神経科学総合研究所
4) 首都大学東京、5) 昭和大学、6) 群馬パース大学

A. 研究目的

平成 18 年度の制度改定時に、在宅神経難病療養者における介護保険等改定に関連したサービス利用の変化を明らかにするため、訪問看護ステーションを通して、難病患者療養状況、および支援の実態を調査した。その結果、サービス利用に関する提供者側の体制整備、療養者家族の受け入れ、施設から在宅への療養の場の移行時の多様な状況など、制度改正に合わせて整えるべきことの示唆を得ることができた。

しかし、改定後半年に満たない時期の調査では、制度に関して利用者も含めて周知されていないことから、訪問看護ステーションとしてのサービス提供は、まだこれからという状況であった。また、利用に至らない療養者を取り巻く生活状況等が自由記述より得ることができ、家族介護へのこだわりやサービス利用の受け入れの難しさから、療養継続に対する不安と、それに対応する看護者の困難があることも明らかになった。

今年度は、1 年半を経た時点でのサービス利用の変化の実態を明らかにすることとともに、制度改定に伴うサービス利用に関わる訪問看護ステーションの取り組み、療養者および家族の望むサービスとその提供、看護提供上の課題について明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究対象

- 1) 前回調査時に返答のあった対象者のうち、自由意志により施設名を明記した訪問看護ステーション。千葉県訪問看護ステーション連絡協議会加盟のうち、研究の主旨を理解し同意の意思を示した訪問看護ステーション。
- 2) 神経難病療養者に関する情報提供においては、担当訪問看護師等対象訪問看護ステーション職員からの調査内容の説明により、協力の同意が得られた療養者からの情報とする。

2. 調査内容

- 1) 訪問看護ステーションの神経難病療養者対象看護提供状況
 - ・訪問看護ステーション概要(各種保健等制度適応に関する情報、登録者・月訪問実績を含む)
 - ・神経難病療養者訪問状況
 - ・神経難病療養者等重症者への支援に関する施設としての対応の変化
- 2) 対象神経難病療養者のサービス利用状況
 - ・神経難病療養者の病状および家族について
 - ・神経難病療養者の医療保険、介護保険、自治体等補助からのサービス利用状況
 - ・週間のケアプラン(利用サービスの量の把握)
 - ・報酬改定等に関連した通常訪問看護外のサービス提供に関わる対応について

*前回の制度改定に伴う調査項目に加えて、報酬設定されていない長時間滞在や外出支援に対して、訪問看護ステーションがどのように対応しているかを明らかにする調査項目を取り入れた。

- 3) 対象神経難病療養者に対する担当訪問看護師の支援状況
 - ・担当訪問看護師が捉える対象療養者の療養上の問題、支援目標、および現状

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

- ・担当訪問看護師が捉える対象療養者に必要な支援内容

【倫理的配慮】

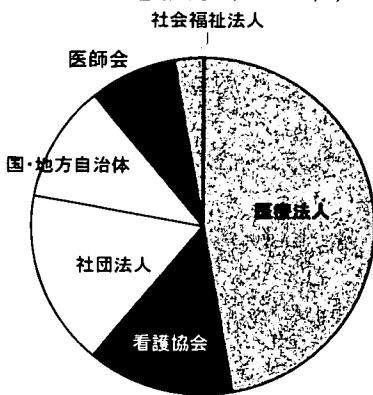
対象訪問看護ステーションには、文書で本研究の主旨、ステーションおよび個人が特定されないことを説明し、対象療養者には担当訪問看護師より説明をし、返送を持って情報提供の同意の意思があったとして調査対象とした。

C. 結果

1. 対象の概要

[対象訪問看護ステーションの概要]

147 送付 37 返送(回収率 25.1%)



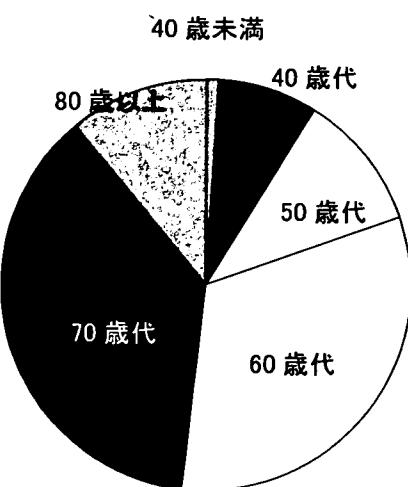
設置主体は半数近くが医療法人であった。また、看護職員は平均で 5 人に満たず、小規模であった。また、訪問看護事業所としての経験は平均 109 ヶ月約 9 年である。利用者は医療保険利用と介護保険利用が 1 対 2 の割合になっている。

看護職員数	2.5-11.2 人	平均 4.64 人 (SD2.30)
開設からの月数	20-180 ヶ月	平均 109 ヶ月 (SD39.68)
医療保険登録者	2-69 人	平均 15.5 人 (SD14.30)
介護保険登録者	17-124 人	平均 46.1 人 (SD24.02)
医療保険利用件数	10-416 件	平均 113.5 件 (SD98.74)
介護保険利用件数	67-447 件	平均 218 件 (SD95.16)
神経難病療養者	0-24 人	平均 6.03 人
人工呼吸器装着者	0-5 人	平均 0.9 人

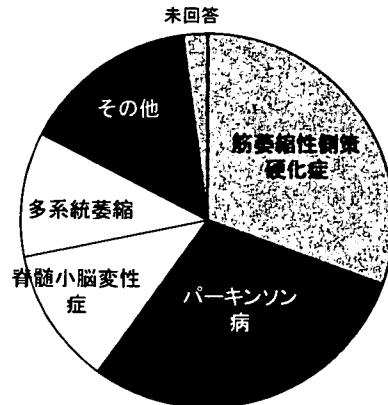
難病療養者は平均約 6 人、利用者に人工呼吸器装着者が居ないステーションは約半数であった。

【対象療養者の概要】

92 名(男性 46 名、女性 46 名)



年代は 70 歳代、60 歳代で 2/3 を占める。



疾患は筋萎縮性側索硬化症とパーキンソン病が約 1/3 ずつを占めている。

医療的処置が必要な療養者は、人工呼吸器 18 名、気管切開 27 名、胃瘻を含む経管栄養法 45 名、膀胱留置カテーテル管理 18 名、間欠導尿 3 名であった。

1) 利用サービスの必要性と実施

提供した通常時間外の訪問看護について、報酬設定されるようになったものと、それ以外の長時間滞在と外出支援を含めて、必要性と実施状況を表す。上段は医療処置のない利用者、下段は医療処置のある利用者を示す。

