

臨床倫理委員会の設置と 運営の手引き



国立がん研究センター中央病院
臨床倫理支援室

臨床倫理委員会の設置と 運営の手引き

はじめに：臨床倫理委員会に関わる皆様へ

—臨床倫理委員会の設置と運営の手引きを作成しました—

臨床での倫理的問題に対応するための組織として、「臨床倫理委員会（病院内倫理委員会）」が日本に設けられるようになってから約30～40年が過ぎました。いわゆる「研究倫理審査委員会」とは異なり、国の指針や法律などによって規制されることもなく、その設置と運営は完全に各医療施設の判断と裁量に任されています。しかし、臨床倫理的な問題が生じることが珍しくない、がんという病気を専門的に扱うがん診療拠点病院等においては、臨床倫理委員会を設置・運営するのであれば、それは適切なものであることが社会から期待されます。

私たちは、そのことを鑑みて、臨床倫理委員会のあり方を考える研究班「がん医療における臨床倫理委員会の機能と役割に関する研究班」（国立がん研究センター研究開発費31-A-19）を2019年4月から始めました。医療者と人文社会科学の研究者が共同して、より望ましい臨床倫理委員会のあり方に関する研究を行ってきました。2020年度には全国のがん診療拠点病院等を対象にした実態把握調査（質問紙調査と委員会規程の収集・分析）を行いました。この場を借りて、調査にご協力を頂いた施設の皆様に御礼を申し上げます。調査結果については別途整理し、国立がん研究センター中央病院臨床倫理支援室のサイト（<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/ethics/030/index.html>）に公開しました。調査を通じて、各施設の取り組みから学ばせて頂くことも多くあり、同時に、委員会をめぐる困難や課題も見えてきました。

わが国では、臨床倫理の問題に直接アプローチするためのガイドライン（たとえば、厚生労働省「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」）はいくつも公表されてきました。他方で、そうした問題を扱う場である臨床倫理委員会のあり方については、日本生命倫理学会などの関連学会や医学系大学倫理委員会連絡会議などにおいて議論が重ねられ、生命倫理学等のテキストの中で臨床倫理委員会の解説は見られますが、その設置と運営を導くようなガイドライン（手引き）は殆どないようです¹。そこで、私たちは、臨床倫理委員会の設置と運営の参考になることを目指して、「臨床倫理委員会の設置と運営の手引き」を作成しました。

本手引きはⅠ～Ⅵの6つの大きなパート（テーマ）から構成されます。上述の通り、臨床倫理委員会はその設置・運営について相当自由度が高いために、各パートでは「〇〇の点については、××が正しい」という結論を示すことに重きを置かず、「〇〇の点について検討し、対応することが必要、望ましい」という抑えるべきポイント（論点）を示すことにしました。各ポイントを踏まえて自施設の委員会のあり方を考えることで、標準的に備えることが期待される役割を果たし、その上で、各施設の特性や事情に合わせた委員会を設置し、運営することができると考えます。また、適宜に質問紙調査の結果をあわせて示しており²、全国の委員会の概況や他施設の取り組みなどについても、ご参考にして頂ければ幸いです。

¹ 私たちが確認できたものとして、日本看護協会の「臨床倫理委員会の設置とその活用に関する指針」（2006年）があります。

² 脚注に＜調査結果＞の表記で示します。なお、本手引きで示すのは調査結果の一部であり、調査内容と結果の詳細については国立がん研究センター中央病院臨床倫理支援室のサイト（<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/ethics/030/index.html>）をご覧ください。

本手引きの構成（目次）

I. 臨床倫理委員会を設置する目的、必要とする理由を確認する

1. 臨床倫理委員会を設置する目的・理由…………… 4
2. 臨床倫理委員会が必要なのか、考える…………… 4
3. 臨床倫理委員会と臨床倫理コンサルテーションの比較…………… 5
4. 臨床倫理委員会の意義とは…………… 5

II. 臨床倫理委員会の施設内での位置づけを決める

1. 研究倫理審査委員会との関係…………… 7
2. 医療安全委員会や患者クレーム対応部署との関係…………… 8
3. 臨床倫理コンサルテーションとの関係…………… 8
4. 委員会運営に必要なリソース…………… 8

III. 臨床倫理委員会の活動内容を決める

1. 臨床倫理委員会の主な活動…………… 9
2. 教育と指針作成について…………… 9

IV. 臨床倫理委員会の委員を決める

1. 委員を選ぶときに留意すること…………… 11
2. それぞれの立場の委員に期待されること…………… 12

V. ケースレビューに関する手続を定める

1. ケースレビューの指針：手続的正義の考え方…………… 14
2. ケースレビューで扱う問題の種類や範囲…………… 14
3. ケースレビューの開催方式：定期会議／臨時会議…………… 15
4. ケースレビューの出席者…………… 15
5. ケースレビューの結論の出し方…………… 16
6. ケースレビューの記録…………… 16
7. ケースレビューの結果のフィードバック…………… 16

VI. その他、委員会運営に必要なことを確認し、決める

1. 委員会の開催要件、議事成立要件…………… 17
2. 守秘義務…………… 17
3. 委員会活動の記録の作成と保管…………… 17
4. 委員会活動に関する明文ルール…………… 18

臨床倫理委員会の規程モデル—〇〇病院臨床倫理委員会規程— 19

I. 臨床倫理委員会を設置する目的、必要とする理由を確認する

1. 臨床倫理委員会を設置する目的・理由

臨床倫理委員会を設置する目的や必要とする理由は、大きく2つに分類できます。

1つは内発的なものです。たとえば終末期患者の生命維持処置の中止の可否や宗教的理由に基づき輸血を拒否する患者の対応といった問題に各科や部署で苦勞した経験が、そうした日々の診療の中で生じる問題に専門的に当たる部署や委員会を設置することの直接的な動機になるようです。

もう1つは外発的なものです。病院機能評価を受審した際に臨床倫理の問題への組織的取り組みを求められたことや、他の医療施設でも臨床倫理委員会の設置が進むことを認識したことなどが、きっかけでしょうか。

2. 臨床倫理委員会が必要なのか、考える

しかし、目的や理由がいずれであっても、その問題意識の解決策・対応法が臨床倫理委員会を設置することであるとは限りません。

たとえば、委員会組織を作らなくてもコンサルタントを指名したり、コンサルテーション・チームを作ったりすることでも良いかもしれません。また、個別事例の対応において専ら法的な知識が不足するならば、顧問弁護士に相談する体制を作ることや見直すことが有用かもしれません。院内での倫理教育を進めるためには、外部講師を招いて講演会や勉強会を開く方法もあります。

つまり、本手引きは、臨床倫理委員会の意義や有用性を認めますが、その二一ズの大きさや内容は医療施設ごとに異なるはずであり、全ての医療施設に臨床倫理委員会が必ず必要であるとは考えません。委員会を組織し、運営することは少なからぬ労力や資源を必要とするので、得られる意義やメリットと比較検討することも必要でしょう。

ただし、臨床倫理委員会が必要と判断した時には、研究倫理審査委員会とは明確に区別した別の委員会として設置・運営することを推奨します³。その理由は、研究倫理の問題は国の規制（倫理指針等）によって各施設が取り組むことが義務付けられているため、研究倫理と臨床倫理の2つの問題に取り組むタスクを与えられた委員会は、不可避免的に研究倫理に労力や資源を割くこととなります。逆に言えば、その委員会が臨床倫理の問題に取り組むことは、どうしても後回し、二の次になってしまうだろうと考えます。このことはIIの1で改めてご説明します。

³ 私たちの実施した質問紙調査の回答では、臨床倫理の問題を扱う専門委員会として設置する委員会は全体の約67%、研究倫理審査委員会が兼務する又はその一部として設置する委員会は約30%という結果でした。ただし、同時に行った委員会規程の分析結果では、臨床倫理委員会の規程として適切に書かれていると認められる規程は全体の約42%に留まりました。詳細は<調査結果> 2頁の【留意事項】をご覧ください。

3. 臨床倫理委員会と臨床倫理コンサルテーションの比較

ここで、臨床倫理委員会と臨床倫理コンサルテーションは⁴、ともに明確な定義はなく、共通点も多いのですが、その違いを次の表のように対比して整理してみました。本手引きは、臨床倫理委員会が臨床倫理コンサルテーションよりも優れていると考えているわけではなく、似て非なるものであるので、その特性を理解して使い分けることを推奨します。

	臨床倫理委員会	臨床倫理コンサルテーション
役割・活動	主なものに①個別事例の審議②院内指針の作成③院内教育	専ら、個別事例の相談対応
個別事例の検討の開催場所・形式	専ら、会議室	会議室以外にも臨床の近く (Ex. ナース・ステーション)
個別事例を検討する時のメンバー	複数名 (10名程度)、外部委員も含むことが多い	1～複数名 (少数)、基本的には内部スタッフのみ
個別事例を検討する時のスタンス	臨床の問題について、当事者の医療者や患者から離れて第三者的に／客観的に審議・評価する	臨床の困り事の相談に乗り、(当事者的に) 助言を与える
個別事例の検討で扱う問題の種類	比較的重大な問題で、頻繁に起きることはない	比較的軽微な問題で、日常的に起きる

4. 臨床倫理委員会の意義とは

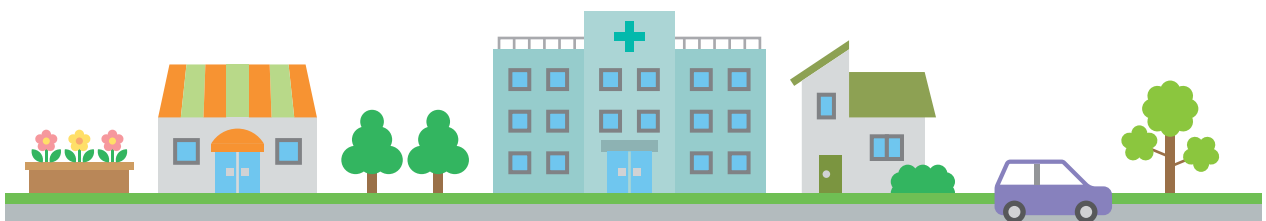
こうした比較検討を踏まえて、本手引きは臨床倫理委員会の意義を、個々の医療者（医療チーム）による個々の事例対応を超えて、医療施設全体で臨床倫理の問題に対応するための組織であり、その場では患者の権利や利益に主眼が置かれる点に見出します。このように述べると、ことさら患者の権利や利益を重視することに違和感を持たれるかもしれません。医療は、医療者の専門性と裁量に基づきながら、患者中心で実施されるべきことに異論はないと思いますが、特にそのことを強く意識するのが「倫理」をめぐる問題に直面した時でしょう。生命倫理の4原則は「自律尊重」「無危害」「善行」「公平・正義」ですが、これは患者に危害を及ぼすことのない、患者の利益となる医療を行い、そうした医療に対する患者の自律的決定を尊重しつつ、複数の患者に対する扱いを公平にすることを求めており、いずれも患者中心に組み立てられた原則です。このことを一層意識して扱う特別な場が臨床倫理委員会ですから、その運営は患者の権利や利益を保護する視点や仕組みが必要になります。患者

⁴ 質問紙調査の回答では、委員会とコンサルテーション・チームの両方がある病院は全体の約44%、委員会だけがある病院は約45%という結果でした。詳細は<調査結果> 5頁をご覧ください。

の権利や利益の保護は、個々の医療者の取り組みでも求められ、可能かもしれませんが、それを組織的に行う場が臨床倫理委員会になります。

なお、臨床倫理委員会は「組織的に行う場」の中心であり、象徴であるために、施設内で「特別な場」として位置づけられますが、臨床倫理委員会が臨床から隔てられた存在であることは望ましいことではありません。最終的に難しい問題は臨床倫理委員会に検討を求めるために、まずは臨床の医療・ケアチームで倫理的問題に取り組んでみようという空気を施設内に醸成できることも臨床倫理委員会の意義だろうと考えます。そして、臨床での倫理的問題に対する意識や感度を高めることは、法的なリスク・マネジメントにも繋がる（法的問題に悪化する前に倫理的問題として対処できる）と言えます。

こうした意義を持つ可能性のある臨床倫理委員会を自施設に設けるのか（既に設置済みの場合には、その意義を実際に達成できているか）を、臨床倫理の問題に関心を持つ関係者（有志、ワーキンググループ等）でよく検討してみてください。その上で、臨床倫理委員会が必要と判断・合意ができたのであれば、次のⅡ～Ⅵを読み進め、設置と運営の参考にしてみてください。なお、Ⅱ～Ⅵに記述する論点や内容は相互に影響する関係にあるので、行きつ戻りつしながら、ご覧頂き、お考え頂ければと思います。



Ⅱ. 臨床倫理委員会の施設内での位置づけを決める

臨床倫理の問題はその定義や範囲が必ずしも明確ではなく、様々なことが起きる臨床では「この問題は臨床倫理の問題だから臨床倫理委員会に、あの問題はまた別の問題だから別の委員会に」と役割分担を切り分けることは難しいかもしれません。しかし、ここでは、臨床倫理委員会とそれに類似する委員会や組織との関係について、思い切って概念的に整理してみます。

1. 研究倫理審査委員会との関係

まず、医療に関する倫理のうち「研究倫理」と「臨床倫理」の問題を、「倫理委員会」の名称の委員会にまとめて対応させることは止めるべき、言い換えれば、「研究倫理審査委員会」と「臨床倫理委員会」は別組織にすべきと考えます⁵。

研究倫理審査委員会は研究計画単位で審査をし、定期開催の委員会で対応すれば十分である一方、臨床倫理委員会の活動内容は複数あり（「Ⅲ. 臨床倫理委員会の活動内容を決める」を参照）、ケースレビューでは個々の患者単位の検討・対応が求められ、定期開催の委員会での対応には限界もあります。つまり、本来2つの委員会が果たす役割や活動の仕方は全く異なります。

また、たとえば「インフォームド・コンセントが大事である」というレベルでは共通した考え方が通用しますが、現在では、研究倫理と臨床倫理は学問的理論や必要になる専門知識もそれぞれ発展・分化してきており、求められる人材も異なります（両方の委員会で委員を務める人も実際にいますが）。

さらには、1つの委員会が両方の役割を兼ねることによる結果、国の倫理指針で委員会の設置が義務付けられ、医学研究は倫理審査を受けることが義務付けられるため、研究倫理委員会的な活動にエフォートが割り当てられることになり、臨床倫理委員会的な活動が十分に果たせなくなります。そのような委員会を「臨床倫理委員会」として運用すること（たとえば「倫理委員会の判断を仰いでいます」と患者に説明すること）は、社会に対する説明責任を果たすことができません。

⁵ 質問紙調査の回答では、研究倫理審査委員会が兼務する、あるいは、研究倫理審査委員会の一部として活動する委員会は全体の約30%という結果でした。詳細は<調査結果> 6頁をご覧ください。

2. 医療安全委員会や患者クレーム対応部署との関係

次に、患者との関係において問題が発生したという場面では、医療事故対応が専門である医療安全委員会や患者クレーム対応を専門とする部署との関係を考えてみます⁶。

発生した事故そのものに着目し、その原因・責任・再発防止を考えることが医療安全委員会の主たる役割です。その一方で、臨床倫理委員会のケースレビューで医療事故事例を扱うことはありますが、その時に臨床倫理委員会は医療事故をめぐる医療者・患者関係（患者対応）で求められる行為を検討することになります。

また、患者クレーム対応も医療者・患者関係の一種です。したがって、臨床倫理委員会、医療安全委員会、患者クレーム対応部署はそれぞれ独立していることが多いと思われませんが、必要な事例において、3者は連携が取れることが望ましく、たとえば、医療安全委員会と臨床倫理委員会が合同開催する（一部の委員が出席する）ということもあるでしょう。

3. 臨床倫理コンサルテーションとの関係

最後に、Iの3で比較した臨床倫理コンサルテーションとの関係については、臨床倫理委員会と臨床コンサルテーション・サービスは両立する、使い分けられると考えます。大事なものは、同じ問題（臨床倫理の問題）を扱う2つの組織がどのような関係に立つのかを、自施設のスタッフに周知することです。

4. 委員会運営に必要なリソース

他の委員会や部署との関係が整理され、臨床倫理委員会が独立した存在であるならば、その独立した委員会を運営するためには、一定の人的・財務的なリソースが必要になります。思いつくままに列挙しても、委員会事務局スタッフの人件費⁷、内部委員の（ボランティアではなく）業務としての人件費（エフォート管理・評価）、外部委員の謝金・交通費、Ⅲ①の教育活動で招聘する外部講師の謝金・交通費、委員会開催に要する事務費などがあります。こうした諸経費がかかることを理解し、各施設が一定のリソースを割くことが必要になります。

重要なことは、臨床倫理の問題に気づき、自発的に対応する意識は大切にしながら、そうした取組みを一部の有志の努力・犠牲に完全に任せるのではなく、そうした内発的・自発的な取組みを尊重しながら、維持するために施設の中で支援していくことです。

⁶ 質問紙調査の回答では、医療安全委員会が兼務する又はその一部として活動する委員会は0件という結果でした。詳細は<調査結果>6頁をご覧ください。

⁷ 質問紙調査の回答では、事務担当者が臨床倫理の問題を扱う専門部署にいる委員会は約14%、病院の総務部などの職員が担当する委員会は約84%という結果でした。詳細は<調査結果>8頁をご覧ください。

Ⅲ。臨床倫理委員会の活動内容を定める

1. 臨床倫理委員会の主な活動

一般的に言われる臨床倫理委員会の活動内容は大きく3つあります。①職員などを対象とした施設内の倫理教育、②特定の課題やテーマに対する施設内指針の作成、③個別事例に対して臨床からの相談を受けて判断を示すケースレビューです⁸。

この3つは相互に関係するものです。まずは臨床からの問題提起を受けて、それが個別ケースへの対応に留まらない問題であり、施設内全体の課題として取り組む必要があれば、指針（ポリシー）を作成したり、その結果を施設内研修などで広めていったりすることになります。また、どのようなことが臨床倫理上の問題になるかを理解していないと、個別ケースでの問題発見（気づき）はないので、啓発的に教育や指針作成を進めることも必要かもしれません。

ただし、これら3つの活動を全て実践しないと、臨床倫理委員会とは呼べないわけでは必ずしもありませんので、できることや必要と思うことから取り組んでいけば良いと思われま

2. 教育と指針作成について

各活動について補足説明をします。まず、①倫理教育については、(1) 対象を職員限定にするか、患者・市民にも公開するか、(2) 内容・形式を必要な知識を学ぶ勉強会（研修会）形式にするか、参加者が相互に議題（難渋した実体験や知りたいこと）を持ち寄り話し合う形式にするかなどを考える必要があります。対象や内容・形式を固定する必要はなく、その都度柔軟に変えていくことで良いのですが⁹、できれば（仮に期間は空いたとしても）定期的にそのような機会を持てるようにしましょう。むろん教育の機会には、臨床倫理委員会の委員も積極的に参加すべきです。

次に、②施設内指針の作成については、非常に難しい活動です。つまり(1) 当該分野やテーマに関する一般的な倫理的（法的）検討の議論状況と到達点を理解した上で、(2) 施設内の多様な関係者の意見を整理して、関係者が納得できる見解に集約し、(3) それを誰が読んでも誤解の生じない文章にする必要があります¹⁰。困難が伴う労力の大きな活動になるた

⁸ 質問紙調査の回答では、委員会の役割として、①倫理教育を行う委員会は約55%、②院内指針の作成を行う委員会は約57%、③ケースレビューを行う委員会は約78%という結果でした。詳細は<調査結果> 9頁をご覧ください。

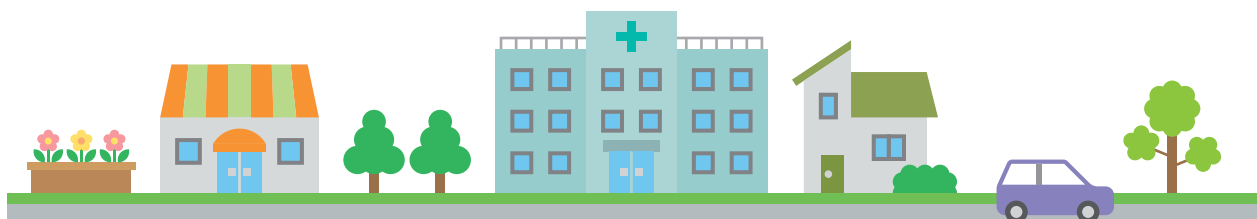
⁹ 質問紙調査の回答では、外部の有識者による講演と内部職員による講演という形式が上位2位でした（全体の約56%と48%）。詳細は<調査結果> 11頁をご覧ください。

¹⁰ 質問紙調査の回答では、各病院は様々な内容の院内指針を持っていることが分かりましたが、委員会がそれらを作成する割合は大きくありませんでした。詳細は<調査結果> 11頁をご覧ください。

めに、(1) と (2) の段階で作成しようとする指針に自施設固有のオリジナルな内容が入る見込みがないのであれば、(1) の段階で参考にした公的なガイドライン（たとえば、厚生労働省や医学系学会のガイドライン）を遵守するという方針を立て、その内容を施設内で確認することでも良いと思われます。その上で、院内指針を必要とする問題が発生したときに（たとえば、宗教的理由から輸血処置を拒否する患者が出てきたときに）、関係者はどのように動くのかという手続に関するマニュアルを作成することは有用かもしれません。

どのような内容や形態の指針（マニュアル）であっても、出来上がったものについては、①倫理教育の機会なども通じて施設内の全スタッフに周知する必要があります。もちろん、一度作成した指針の内容については、その指針の対象になる又は指針を利用するスタッフの意見を受けて、あるいは医療界や社会の考え方の変化に応じて、適宜見直すことも必要になります。

最後に、③ケースレビューは臨床からのニーズが大きく、臨床倫理委員会の最も重要な活動と考えます。そのため、ケースレビューの実践においては手続的正義を実現し、適正な手続を満たすことがより重要になります。「手続的正義」とは何か、適正な手続のために必要な考慮事項は何か、詳細はVで説明します。



Ⅳ。臨床倫理委員会の委員を決める

1. 委員を選ぶときに留意すること

Ⅲで挙げたような活動を実施していく臨床倫理委員会の委員には、どのような人が適しているでしょうか。まず何よりも、臨床倫理に関心や理解のあることが大事な素養になります。規程上、いわゆる「充て職」として委員に任命されることも多いと思いますが、自身の立場と専門性に加えて、臨床倫理に対する関心や理解を持つことが望ましいです。

臨床倫理委員会は院内の特定の診療科や部署からは独立した存在であることが求められます。このことから、たとえば、医師の委員を複数選出する際には特定の科や専門性に偏ることがないようにしましょう。ただし、そのような偏りを無くすために、全ての診療科の責任者が居並ぶような会議は教授会のようになり、臨床倫理の問題に必要な多様で自由な発言に基づく検討をすることは難しくなります。

また、多様な立場の意見を取り込んで検討することが求められることから、特定の職種に偏ることがなく、医療職という範囲でも多様な人材を求めるべきでしょう。特に患者の権利や利益を代弁できる委員を採用するならば、法律家や生命倫理学者あるいは一般の立場の方（医療を受ける立場の人）が必要になります。こうした立場の人について、臨床倫理の問題を医療者と一緒に考え、議論できる経験やキャラクタを備えていることは望ましいですが、彼ら／彼女らが委員としてそう活動できるような配慮も当然必要です。

その他、年齢・性別など個人の属性についても偏りがないように、また、委員会を設置する施設外にも委員を求めるように、留意することが望ましいです。ただし、あまりに多くの委員がいると、議論が拡散したり、発言しにくくなったりするため、各委員の名前と顔と考え方がお互いに把握できるような規模感で、委員会を構成することが大事になります。また、必要に応じて（Ⅲで述べた3つの活動に応じて）必要な人材をその都度求めるという形で委員会を組織し、運営することも可能且つ有用でしょう。

なお、病院長が委員になっている委員会も実際には一定数あります¹¹。しかし、一般的には委員会は病院長の諮問機関という理解があり、この理解に立てば、病院長自身が委員になることはおかしい関係になります。たとえばケースレビューの場合には、臨床倫理の問題への対応（治療方針の決定）については、患者の担当医とともに病院長が責任を負うことになるので、重大な決定については病院長が関与するという考え方も理解できますが、一旦は臨床倫理委員会で多様な意見を出してもらい、その採否を担当医及び病院長が検討するという関係に整理することが望ましいと考えます。

¹¹ 質問紙調査の回答では、病院長が委員になる委員会は約15%ありました。詳細は<調査結果>7頁をご覧ください。

2. それぞれの立場の委員に期待されること

それでは、委員会の多職種メンバーとして期待される各職種の特性・専門性は、どのようなものか、主にケースレビューを行う場合を想定して、列挙してみます¹²。なお、ここに挙げる立場の委員を全て揃える必要はありませんが、患者の権利や利益を多角的に考えるためには、専門性の異なる委員が複数いることは重要であると考えます。

医師：ケースレビューを行うにあたってベースとなる科学的な知識を提供したり、診断・治療・治療マネジメントに関する知識と経験をもとに、疾患経過と起こりうる事象の推測、治療方針の利益と不利益の評価、実施すべき／すべきでない治療やケアに関する判断、患者の合意形成のプロセスに関する検討や助言を行うなどの役割を持ちます。医師も専門性によって意見が異なる可能性があり、がん治療医と緩和ケア医など異なる立場の医師が関与することが望ましいです。特に、アドバンス・ディレクティブや DNAR などの場면을典型とした臨床倫理的な問題（難しさ）が多く生じる終末期の患者を、治療抵抗性苦痛の緩和のための終末期鎮静等を通じて診る緩和ケア医は、終末期に関連する臨床倫理的視点からの質疑・助言を行います。

看護師：医療スタッフの一員として、診療場面や療養上で起こっている、もしくは、今後起こりうるであろう倫理的課題について、身体面、心理面、社会面、スピリチュアル的側面からアセスメント、整理することを通して、看護の視点で医学的判断に貢献するとともに、患者と家族の権利の擁護に努めます。患者・家族の意思が十分尊重されているかを意識し、必要な医療を受けながらその人らしい生活が送れるような視点を提示します。

薬剤師：相談事例において生じている問題について、薬剤関与の可能性や薬剤の影響をアセスメントし、薬学的な視点で医学的判断に貢献します。また、薬剤師として患者と関わる中で得た患者・家族の思いや価値観を医療スタッフと共有し、患者の価値観を尊重した薬物療法やケアプランを実現できるよう、薬剤の追加・削減、使用（服用）方法の工夫、患者が負担する薬剤費などの視点から提案をします。

公認心理師など：相談事例において生じている問題について、身体的側面、心理・社会的側面や実存的側面など統合的、多角的に理解するための助言を行います。特に、患者家族や医療チームにおける集団力動を含めて問題の本質を把握できるように、臨床心理学的な視点からアセスメントや助言を行い、倫理カンファレンス、および、チーム医療が円滑に進められるよう支援します。

¹² 質問紙調査では、委員会に在籍する委員の職種・立場・専門性について回答を頂きました。その結果、たとえば、医師及び看護師はほぼ全ての委員会に委員としており、薬剤師がその他の医療者の中では比較的多く委員になっていることなどが分かりました。また、残念ながら、委員構成に多様性はあまり見られない、患者の立場の委員が少ないという結果も出ました。詳細は＜調査結果＞7頁をご覧ください。

社会福祉士／精神保健福祉士 (医療ソーシャル・ワーカー) : 臨床倫理の問題を検討する際、患者やその家族の社会的な役割や価値観、また社会背景を踏まえ、社会の中の生活者としての視点を意識した意見を専門的な立場から述べます。社会的弱者に不利益が生じないように、利用できる社会制度や社会資源について検討し、支援に繋がられるよう提案します。

リハビリテーション職 (作業療法士、理学療法士、言語聴覚士など。以下は作業療法士について) : 認知機能や身体機能がどのようにコミュニケーション、日常生活動作に影響しているかを読み取り、患者の言葉や態度の真意を評価します。この評価と、家族や医療スタッフが考える患者の意向とに乖離があれば、相互理解の手助けをします。その上で、患者の意向を現実化するために必要な環境調整 (コミュニケーション方法、介助方法、福祉用具など) を提案します。

法律家 : 臨床倫理の問題を検討するにあたって必要となる法的な知識を提供したり、相談事例の中でとりうる選択肢が招く法的な結果を整理することで、委員会の判断や相談者の医療スタッフが法的に明らかに誤った選択をしないように注意します。また、時に臨床では不足するかもしれない患者の権利や利益を保護する立場での意見や視点を提示することを意識します。その意味では、(時には患者の権利や利益と対立する) 病院の利害を優先することが求められる顧問弁護士以外の法律家が望ましいかもしれません。

生命倫理学者 : 生命倫理学分野における既存の議論や国内外の関係するガイドラインについての情報提供を行うとともに、相談事例における倫理的課題が明確化され、明確化された論点に関して関係者の理解が深まるよう議論をファシリテートする役割を担います (ないしは課題の明確化や理解の深化に貢献するような発言をする)。また、非医療者の立場から恐れずに「素人的な」問いを投げかけ、場合によっては医療関係者にとって自明視されている従来の考え方を見直すよう促します。

一般の立場 : 一般の立場の委員は、病院外での自分の経験と常識に照らして、行われる医療がどう見えて、どう思うかを伝えるところに貴重な役割があります。そのためにも、専門職を尊重しながらも対等に、遠慮せず質問し、意見を言うことが重要です。治療の説明文書に分かりにくい点や疑問点があること等も、院内の関係者は見過ごしがちなので、指摘されると見直す機会になり、助かるものです。なお、自院の患者に対して職員は院内の問題について率直に話すことが難しいかもしれませんが、自分の病気と治療に関連する強い意見を持つ患者に対して医療専門職は違う見方をしていても意見を言いにくいかもしれません。医療を受ける立場といっても、当該病院の医療に対して一定の距離を取れる人が望ましいでしょう¹³。

¹³ 質問紙調査では、委員会がどういった方々を「一般の立場」としているかについても回答して頂きました。各病院の工夫やご苦労が窺えますので、詳細は<調査結果> 8頁をご覧ください。

V. ケースレビューに関する手続を定める

1. ケースレビューの指針：手続的正義の考え方

Ⅲの最後において、ケースレビューは臨床倫理委員会の活動の中で最も重要な活動であると述べました¹⁴。そのケースレビューを意味あるものにするために、患者の権利や利益を保護する視点を重視した仕組みは、法律学の「手続的正義」という考え方に基づいて作ることが望ましいです。

手続的正義とは、絶対的な正解のない問題である臨床倫理上のジレンマが生じる問題（たとえば、自ら意思表示できない終末期患者Aさんの生命維持処置を家族の要請に基づいて中止するか否か）に対して、一定の適正な手続を踏んで出した結論であれば、その結論を尊重できる、正しいものと考えられるという考え方です。手続的正義に適う（適正な手続の要件を満たす）委員会を設置し、運用することは、治療方針の選定に対する法的責任を意識する場合にも意味があることと考えられます。

その上で、臨床倫理委員会のケースレビューに求められる「一定の適正な手続」として求められること、ケースレビューを実践するために予め決めておかななくてはならないこと（論点）について以下説明します。

2. ケースレビューで扱う問題の種類や範囲

臨床倫理委員会で扱う問題を限定するのか否か、言い換えれば、あらゆる臨床倫理に関するジレンマのケースを臨床倫理委員会が対応するのか、という論点です。この点は、委員会の規模や活動頻度といった対応可能性にも関わります。

臨床倫理委員会のレビュー対象として、ある特定の重大な問題（たとえば、生命維持処置の中止の決定）に限定して提出を義務づけ、それ以外の比較的軽微な問題については提出を義務づけないが、審議申請者（ケースを持ち込む人、相談者）と委員会の協議の上で提出できるようにしたり、（設けられている場合には）臨床倫理コンサルテーションでの対応を基本としたりするなどの対応が考えられます。

いずれにしても、臨床倫理委員会にはどのようなケースを持ち込むことができるのかを決めて、規程等で明示することが重要です。その明示の中では、具体例（たとえば、生命維持処置の中止・差控え、がん告知、治療拒否、身体抑制）を挙げることも有用です。臨床倫理委員会が施設内に浸透するまでは、窓口では幅広いケースの持込みを受け入れ、委員会サイドで交通整理（臨床倫理委員会の対象か否かの判断）をすることが良いでしょう。

¹⁴ 質問紙調査の回答では、2019年度に臨床倫理の問題を扱った件数が1件もない委員会は約22%でした。詳細は<調査結果>9頁をご覧ください。

3. ケースレビューの開催方式：定期会議／臨時会議

ケースレビューを実践するのは定期的な会議の中で行うのか、その都度臨床の要請に応じて臨時開催するのか、という論点です。

臨床のスタッフは急な要請にも柔軟に対応してくれることを望むと推測されますが、現実問題として、臨床倫理委員会を随時開催することは難しいこともあるでしょう。したがって、柔軟な臨時対応が難しい場合には、委員が集まることのできるスケジュールで定期的に委員会を開催し（できるだけ頻繁であることは望ましい）、その開催タイミングにあわせて臨床からケースを持ち込むことができるようにするという仕組みを作ることが必要でしょう。

いずれにしても、ケースレビューをいつ行っているのか、いつケースを持ち込むことができるのかを決めて、明示することが重要です。

4. ケースレビューの出席者

ケースレビューを実施する委員会に出席する、できる人は誰か、という論点です。具体的には、委員以外にケースレビューに出席する可能性があるのは、①審議申請者、②審議申請者と委員以外の立場で意見を述べる人でしょう。①については臨床のスタッフが、②については委員以外の専門的な立場で事例を検討できる人が中心になりますが、論点になるのは相談事例における患者やその近親者が委員会に出席できるか、という点です。

私たちが知る限り、そのような対応をする臨床倫理委員会は限られているようですが、患者の権利や利益の保護が主眼となる場であるならば、そこに自分の問題が持ち込まれている当事者自身が参加できないのはおかしいことでもあります。結局、この点は（A）臨床倫理委員会を医療者のための相談先（コンサルテーションの延長線上の組織）と位置づけるのか、（B）提示された問題を第三者的に（つまり公正に）検討・判断する場と位置づけるのかに拠ります。

前述の通り、多くの委員会は（A）の位置づけを採用していることにはなりますが、より高い社会的評価を得ようとするれば（B）の位置づけにシフトしていくことが必要になるでしょう。たとえるならば、（A）は弁護士への相談、（B）は裁判所での審理のようなものであり、その結果（出される意見）により間違いがないのは、適正な手続を備えた（B）ということになります。この点についても、委員会の方針を明示することが望ましいです。

5. ケースレビューの結論の出し方

ケースレビューの最後に委員会は何らかの判断を示すことにはなりますが、その結論をどのように導くのか、という論点です。

出席者の合議の結果、意見が一致することが望ましいですが、常に全員の意見の一致を見限らず、会議の時間的制約もあるため、多数決での結論を認めるか否かを、合議制に関するルールとして決めておく必要があります。全会一致ではない多数意見という形で委員会の結論を示す場合には、あわせて少数意見を示すことも望ましいでしょう。

なお、上記4に関して、委員会の位置づけを特に（A）とするならば、その合議の結論を出す場に審議申請者（相談者）が同席し、その結論にも意見を述べることは実践的な方策と考えます。つまり、臨床の相談者が全く受け入れられない結論を出すことに意味がないと考えるからです。この点は、一方的に実施の可否を決める研究倫理審査委員会とは、扱っている問題の性質が違うことになります。

6. ケースレビューの記録

一連のケースレビューのプロセスを記録に残す必要があります¹⁵。実施した活動について事後的に検証できることは、手続的正義・適正な手続の観点から重要な、必要な条件になります。

ケースレビューのプロセスは、①審議申請者によるケースレビューの申請、②委員会での審議（レビュー）、③審議結果としての判断（助言や指示）の内容という3つに大きく分かれていますが、このそれぞれの段階で必要な内容（①申請の内容、②審議の内容、③判断の内容）を記録しておくことが必要になります。特に①③の内容については、委員会と審議申請者との間で確認・共有する必要もあるでしょう。

7. ケースレビューの結果のフィードバック

ケースレビューの結果を受けて、審議申請者である臨床サイドではどういう対応をとったのか、ケース自体がどういう顛末を迎えたのかについて、臨床倫理委員会に報告をしてもらうか、という論点です。

このプロセスはケースレビュー自体ではないので、必須のプロセスではなく、臨床に義務付けする必要はありませんが、委員会が自らの活動を検討するためには、こうしたフィードバックを得ることは必要かつ意義のあることです。

¹⁵ 質問紙調査の回答では、約75%の委員会で事務局員がケースレビューの記録を作成するという結果でした。詳細は<調査結果>10頁をご覧ください。

Ⅵ. その他、委員会運営に必要なことを確認し、決める

最後のパートでは、臨床倫理委員会の全体的な活動や運営に必要なことを解説します。

1. 委員会の開催要件、議事成立要件

委員会ではⅢで述べた3つの活動を通じて、様々なことを検討し、判断し、決めていくこととなります。そのための会議について、開催要件としての定足数、議事成立のための議決数を決めておく必要があります¹⁶。

2. 守秘義務

委員及び委員会への出席者に守秘義務を課す必要性です¹⁷。このことには、①委員会の中で扱う情報は患者サイドの個人情報やプライバシー情報を含むことが多いので（個人名を伏せたとしても）、そうした情報が業務上必要な範囲を超えて漏えいすることを防ぐ、②委員会内での議論・発言を活発化させるために、個々の発言者が委員会の外で批判されない状況を確保する、という2つの意味があります。

3. 委員会活動の記録の作成と保管

ケースレビューに関する解説の中でも示しましたが、委員会の活動全般に関して、記録を作成し、保管する必要があります¹⁸。記録の詳細さのレベルは、内容に応じて変わることの良いですが、いつ、どこで、誰が何を検討し、決めたかということを確認できるようになっている必要はあるでしょう。

¹⁶ 私たちが委員会規程を分析した結果、97件の委員会規程のうち80件の規程に委員会の開催要件と議事成立要件に関する定めが両方ともあることが分かりました。

¹⁷ 私たちが委員会規程を分析した結果、97件の委員会規程のうち55件の規程に守秘義務に関する定めがあることが分かりました。

¹⁸ 私たちが委員会規程を分析した結果、97件の委員会規程のうち21件の規程に委員会の活動記録の作成と保管期間に関する定めが両方ともあることが分かりました。

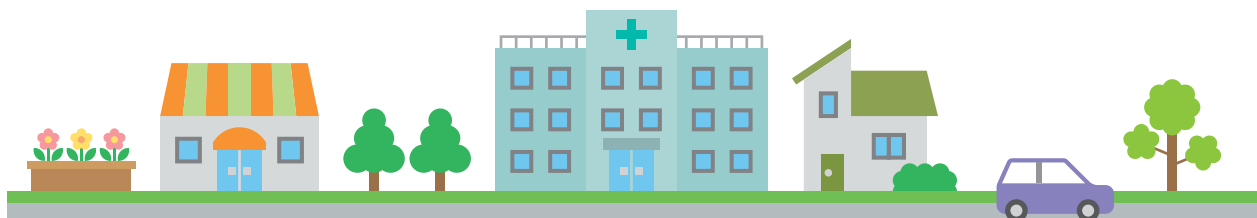
4. 委員会活動に関する明文ルール

委員会の活動全般に関して、明文ルールに定めて、医療施設の全てのスタッフが知りうる状態にしておく必要があります¹⁹。臨床倫理委員会がどのような活動を行うのか、そのことについて常に委員会関係者以外からも確認できるという状況を作る必要があります。これは、臨床倫理委員会を各医療施設で普及していくために必要なことです。

明文ルールに定めておくべき項目としては、本手引きでここまで述べてきたこととなります。具体的には、「委員会を設置する目的、委員会の目的」「委員会の任務、所掌事項」「委員構成、選出手続」「委員会の開催、定足数（成立要件）、議決要件」「ケースレビューの基本方針、手続、実施方法（加えて、必要があれば臨床倫理コンサルテーション・チームへの委任や委員会との関係、手続等）」「委員会活動の記録の作成と保存」「守秘義務」「改正」といった項目について規定を設けておくが良いと考えます。

改正するための手続とは、たとえば「各委員の発議に基づいて委員会の合議で決する」等です。頻繁に改正が生じない原則的な内容と委員会の細かな運営に関係し、一定頻度で改正が必要になる内容とに分けて、たとえば「規程」と「細則」のように使い分け、それぞれのルールの内容の分かりやすさ（読みやすさ）を確保し、改正のしやすさを変えておくことも有用でしょう。

ご参考までに、作成した規程案（モデル）を本手引きの末尾に掲載します。



¹⁹ 質問紙調査の回答では、約96%の委員会には明文の規程などがあるという結果でした。詳細は<調査結果>9頁をご覧ください。

臨床倫理委員会の規程モデル—〇〇病院臨床倫理委員会規程—

第1条（委員会の設置と目的）

- (1) 〇〇病院は、病院内における医療活動が臨床倫理の観点から適切なものになることを目指して、臨床倫理委員会を設置する。
- (2) 臨床倫理委員会の活動は、日本国内の法的及び倫理的規範に基づく。
- (3) 臨床倫理委員会は、研究実施の可否を審査する〇〇病院研究倫理審査委員会とは独立した委員会とする。

第2条（任務）

- (1) 臨床倫理委員会は、臨床で生じる倫理的問題を審議し、倫理的観点からの助言を与える。
- (2) 臨床倫理委員会は、病院内の職員及び患者に対して、臨床倫理に関する教育活動を行う。
- (3) 臨床倫理委員会は、院内で広く対応を考える必要がある事項について基本方針を定める。

第3条（組織等）

- (1) 病院長は、以下の者を臨床倫理委員会の委員に任命する。なお、委員の任命においては、委員の専門性のバランス、男女比と年齢構成、病院内部／外部の割合に配慮する。
 - ①医師²⁰ 若干名
 - ②看護師 若干名
 - ③上記①②以外の医療・ケア従事者²¹ 若干名
 - ④医療及び臨床倫理に通じた人文社会科学の有識者 若干名
 - ⑤患者等医療を受ける立場を代表できる者 若干名
 - ⑥その他臨床倫理委員会の活動のために特に必要な者 若干名
- (2) 病院長は、委員の中から委員長と副委員長を1名ずつ任命する²²。
- (3) 病院長は、臨床倫理委員会の運営に関する事務を担当する者を××課から若干名任命する。
- (4) 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者に委員会への出席を求め、意見を聞くことができる。
- (5) 委員会の成立は、全委員の3分の2の出席を要件とする。委員以外の者が委員を代理して出席することはできない。
- (6) 病院長は、委員会による第2条(1)の任務を補助するために、臨床倫理コンサルテーション・チームを委員会の下部組織として設置し、その詳細を別途△△細則に定める。
- (7) 委員は任期を2年間とし、再任は2回までとする²³。

※この規程モデルには、委員会運営に関する一定の方向性や具体的な数字（1名、3分の2、2年など）が表れていますが、それらは例示であり、特段に推奨する意図はありません。あくまで、委員会規程のあり方を示すモデルとしてご理解ください。

²⁰ 単なる立場や職名に留まらず、どういった人に委員になってほしいか（たとえば「臨床倫理に関心がある」など）、具体的に明記しても良いでしょう。

²¹ 具体的に職名を列挙しても良いでしょう。

²² 委員会の互選によるという方法もあるでしょう。

²³ 多くの医療者が臨床倫理に目を向けるためにも、定期的に委員の変更はあった方が望ましいでしょう。

第4条（ケースレビュー）

本規程第2条(1)に定める任務（ケースレビュー）については、以下を基本的事項及び手続とする²⁴。

(1) 臨床倫理委員会がケースレビューで扱う事項は以下の通りとする²⁵。

- 一 終末期状態にある患者の生命維持治療の中止に関すること。
- 二 生命を脅かす可能性のある診療拒否に関すること。
- 三 その他、委員会で審議する必要があると委員長が判断する事項。

これらの事項以外の申請については、委員会が臨床倫理コンサルテーション・チームによる対応の可否を判断する。

(2) 委員長は、臨床からのケースレビューの申請が前項に定める対象に該当する場合、委員会を招集する。

(3) 委員会の審議は、出席者²⁶の合意に基づいて決議する。委員会は審議記録を作成し、病院長に報告する。

(4) 病院長は、前項の報告に基づき申請課題の対応を決定し、ケースレビューの申請者に通知する。または、意見を付して委員会での再審議を求めることができる²⁷。

(5) 申請者は、委員会にその申請案件の結果（顛末）を報告する。

(6) 次の表の左欄に掲げる手続については、右欄に定める様式により行うものとする。

(2) に規定する申請	臨床倫理委員会への審議課題申請書
(4) に規定する通知	臨床倫理委員会の審議結果通知書
(5) に規定する報告	臨床倫理委員会の判断に基づく実施結果報告書

(7) ケースレビューでの発言に関して、申請者及び委員はいかなる不利益も受けない²⁸。

第5条（定例会議）

臨床倫理委員会は第2条に定める任務の必要性や実施状況を検討するために、年2回の定例会議を開く。定例会議には、病院長等の出席を求めることができる。

第6条（記録の作成及び保存）

(1) 臨床倫理委員会は、その活動に関する記録を作成し、最低5年間保存する²⁹。

(2) ケースレビューの申請者は、審議を申請した事項について診療録等に記載する。

²⁴ より具体的なケースレビューの手続等を定めるのであれば、細則に別途定める方が読みやすいでしょう。

²⁵ いくつか具体的に例示する方が基準として分かりやすいでしょう。

²⁶ 臨床の相談者も委員とともに議論、検討することを意識して、「委員」ではなく「出席者」としています。

²⁷ こうした仕組みがあっても良いと考えます。

²⁸ 申請者や委員を守るためには、こうした規定を設けることも必要かもしれません。

²⁹ 臨床倫理委員会の活動記録の保存期間については、医療法に基づき地域医療支援病院等に「診療の諸記録」の保存期間として求められる2年間、医師法が医師に求める診療録の保存期間である5年間など様々な考え方があり得ますが、各委員会で活動に支障を来たさない保存期間を設定すると良いと考えます。

第7条（守秘義務）

臨床倫理委員会の委員及び事務担当者は、相談活動等において知りえた医療者、患者及び患者家族等の個人情報及び秘密について第三者に漏えいしてはならない。

第8条（その他）

この規程に定めるものの他、臨床倫理委員会の運営・活動に関して必要な事項は、臨床倫理委員会が委員の発議に基づき検討して細則を定める³⁰。



³⁰「委員会規程」自体は委員会ではない組織で定めることもあり、その場合には規程の改正は手続的に容易ではない場合もあるので、委員会に活動に関する一定の裁量を持たせるために「細則」の制定は委員会のできるようしておく方が良く考えます。

作成：

- 一家 綱邦 (国立がん研究センター中央病院臨床倫理支援室)
會澤久仁子 (国立循環器病研究センター研究開発基盤センター医学倫理研究部倫理研究室)
門脇 緑 (国立国際医療研究センター病院乳腺腫瘍内科)
里見絵理子 (国立がん研究センター中央病院緩和医療科)
清水千佳子 (国立国際医療研究センター病院乳腺センター乳腺腫瘍内科)
田代 志門 (東北大学大学院文学研究科社会学研究室)
遠矢 和希 (国立がん研究センター東病院倫理審査事務室)
中田はる佳 (国立がん研究センターがん対策研究所生命倫理・医事法研究部)
船橋亜希子 (東京大学医科学研究所公共政策分野)
水谷 友紀 (杏林大学医学部総合医療学教室)
宮田佳代子 (国立がん研究センター中央病院相談支援センター)
八尋佐知子 (国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科)

協力：

- 稲村 直子 (国立がん研究センター中央病院患者サポートセンター)
齊藤 洋子 (国立がん研究センター革新的がん研究支援室)
清水 陽一 (国立がん研究センター中央病院看護部看護部長室)
中田亜希子 (東邦大学医学部医学教育センター)
柳井 優子 (国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科)

付記：

本手引きは、国立がん研究センター研究開発費「がん医療における臨床倫理委員会の機能と役割に関する研究」による研究成果の一部である。

臨床倫理委員会の設置と運営の手引き

発行日 2021年12月20日

発行者 国立がん研究センター中央病院臨床倫理支援室

