

Title	子どもに対するインフォームド・コンセント： 子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチの検討
Sub Title	
Author	北野, 華子(Kitano, Hanako) 秋山, 美紀(Akiyama, Miki)
Publisher	慶應義塾大学湘南藤沢学会
Publication year	2010-02
Jtitle	研究会優秀論文
JaLC DOI	
Abstract	インフォームド・コンセントの実施には、理解力と判断力を備える同意能力が必要条件とされる。同意能力をもたないと判断される子どもに対して、欧米諸国では子どもの年齢と発達に合わせた説明、"プリパレーション"を実施している。プリパレーションは、子どもの認知発達段階に合わせた説明アプローチを行うことで、子どもの理解力の促進、対処能力の向上、そして不安や恐怖を軽減させる効果がある。欧米諸国で実践されているプリパレーションは有効的であるが、米国と我が国における社会的な背景や医療体制の違いにより、類似した説明体制を導入することは困難であるため、我が国にあった説明体制を検討する必要がある。本研究では、我が国における子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチについて、社会的な背景と医療体制の日米比較を中心に検討する。
Notes	秋山美紀研究会2009年度秋学期
Genre	Technical Report
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=0302-0000-0631

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the Keio Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

研究会優秀論文

子

子どもに対するインフォームド・コンセント
～子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチの検討～

2009年度 秋学期
AUTUMN

北野 華子 環境情報学部 4年

秋山 美紀 研究会

慶應義塾大学湘南藤沢学会

研究会優秀論文推薦のことば

小児医療現場におけるコミュニケーションの改善を目的として、北野華子君が行った本研究は、理論研究、海外でのフィールドワーク、実証実験等を含み、多面的に小児のインフォームドコンセントについて掘り下げている。北野君は、在学中2回(2008、2009年度)にわたり、医療の質・安全学会で発表を経験して、研究の質を高めてきた。本論文は、専門学会で発表される論文に比肩しうる優秀な論文であり、ここに推薦する次第である。

慶應義塾大学

総合政策学部専任講師

秋山 美紀

子どもに対するインフォームド・コンセント

—子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチの検討—

慶應義塾大学環境情報学部 4年 北野華子

インフォームド・コンセントの実施には、理解力と判断力を備える同意能力が必要条件とされる。同意能力をもたないと判断される子どもに対して、欧米諸国では子どもの年齢と発達に合わせた説明、“プリパレーション”を実施している。プリパレーションは、子どもの認知発達段階に合わせた説明アプローチを行うことで、子どもの理解力の促進、対処能力の向上、そして不安や恐怖を軽減させる効果がある。欧米諸国で実践されているプリパレーションは有効的であるが、米国と我が国における社会的な背景や医療体制の違いにより、類似した説明体制を導入することは困難であるため、我が国にあった説明体制を検討する必要がある。本研究では、我が国における子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチについて、社会的な背景と医療体制の日米比較を中心に検討する。

Keywords: インフォームド・コンセント、インフォームド・アセント、プリパレーション、同意能力、ヘルスコミュニケーション

目次

資料・図表リスト	p3
序章 本研究の目的と概要	p4
第1章 医療行為とインフォームド・コンセント	p8
1-1. インフォームド・コンセントの誕生の歴史的な背景	
1-2. パターナリズムから患者の自己決定権の尊重へ	
1-3. インフォームド・コンセントの2つの側面 ー法的側面と倫理的側面ー	
第2章 同意能力に応じた説明	p12
2-1. インフォームド・コンセントの実施における必要条件	
2-2. 同意能力をもたない者への説明 ー子どもへのインフォームド・アセントー	
2-3. 年齢や発達に合わせた説明を受ける権利	
第3章 子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチ	p17
3-1. 諸外国での病気の子どもの発達を支援するプログラムの導入背景	
3-2. 米国の子ども病院におけるプリパレーションの実態	
3-3. 社会的な背景を通じてみた説明と同意の日米比較	
3-4. 日米のチャイルドライフプログラムとチャイルドライフスペシャリスト	
第4章 我が国の小児科医による子どもへの説明実施状況	p25
4-1. 心理的準備 ープリパレーションー	
4-2. 我が国の小児科医による子どもへの説明実施状況の背景調査	
第5章 プリパレーションが子どもに与える影響について	p31
5-1. プリパレーションに関する先行研究	
5-2. プリパレーションによる子どもの行動と理解度の変化	
総括	p38
謝辞	p39
引用文献・参考文献リスト	p40-41
付属資料(1) 筆者が作成したプリパレーションツール	p42
付属資料(2) 我が国の小児科医による子どもへの説明実施状況の背景調査表	p43

資料・図表リスト

【資料 1】 ヘルシンキ宣言 (1964)	p8
「人間における生物医学的研究を行う医師の手引きのための勧告」基本原則第 9 項	
【資料 2】 ヘルシンキ宣言 (1983)	p13
「人間における生物医学的研究を行う医師の手引きのための勧告」基本原則第 11 項	
【資料 3】 ヘルシンキ宣言 (2000) 第 25 条	p13
「同意能力を欠く者についての規定抜粋」	
【資料 4】 EACH 憲章	p14-15
【資料 5】 子どもの権利条約	p15
【資料 6】 血液検査に関する説明書	p33-34
【図 1】 インフォームド・コンセントとインフォームド・アセントの関係性	p14
【図 2】 米国の子ども病院視察で閲覧したツール	p21
【図 3】 我が国におけるチャイルドライフプログラムを設置している医療施設	p23
【図 4】 プリパレーションにおける検証実験の様子	p33
【表 1】 病気の子どもの発達を支援するプログラムにおける諸外国の取り組み.....	p17-18
【表 2】 3つの米国の子ども病院におけるプリパレーション方法の共通点と相違点 ...	p20
【表 3】 チャイルドライフプログラムを設置している医療施設一覧	p23
【表 4】 子どもの年齢別における説明実施(小児全体)の有無	p27
【表 5】 各説明項目における記述回答	p29
【表 6】 理解度の得点表	p36
【グラフ 1】 各説明項目における説明実施しない理由	p28
【グラフ 2】 思考時間と行動時間の比較	p34-35

序章 本研究の目的と概要

1. 研究の背景

我が国の小児医療の診療現場において、医療従事者はこれから行われる医療行為の説明を子どもに対してではなく、保護者へ説明を行っているのがほとんどである。子どもは、どうして治療しないといけないのか？また何故、病気になったのか？といった様々な疑問をもち、不安と恐怖を抱えながら診療を受けている。

小児医療現場における医療行為に関する説明は、法的代理人である保護者に対して説明が行われ、理解力と自己決定力を備える同意能力をもたない子どもには、説明を免除されることがある。しかし、子どもの認知発達段階に合わせた説明アプローチを行うことで、子どもの理解力と対処能力が向上し、不安と恐怖を軽減する効果があると先行研究で示唆されている¹⁾。こうした医療行為に対する“心理的準備”の説明（プリパレーション）は効果的であるとされるが、子どもの年齢と発達を考慮して、説明することは難しく、子どもの理解を得るためには時間と労力が必要となる。

欧米諸国の小児医療現場では日本と比べ、子供に対する説明実施を積極的に実施されている。欧米諸国の現場には、「チャイルドライフスペシャリスト」や「ホスピタルスペシャリスト」といった資格を有する専門家がいる。これらの専門家は、これから行われる医療行為について、実際の医療器具や人形、また子供向けの説明が書かれた絵本といったプリパレーションツールを用いて、子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチで実践されている。こうした子どもへの説明を実施することによって、円滑に医療的処置を実施することが出来、また小児医療のヘルスコミュニケーションの向上に繋がる。

現在、我が国には米国のように、チャイルドライフスペシャリストの専門家を養成する機関もなく、また子どもの年齢と発達に合わせた説明体制が十分に整っていない。しかし米国と同様の体制を導入し、適応することは国民性や宗教観の社会的な背景の違いより困難であることから、本研究では、我が国の小児医療現場の現状を把握し、子どもの理解を促すための説明を実施する上で、どのような説明体制（説明方法や説明実施者）を検討する必要があるか？という視点で研究を志した。

2. 本研究の目的と研究のプロセス

本研究の主たる目的は、次の3点である。

1点目は、医療行為における説明と同意に関連する概念を把握すること、2点目は、子どもに対する説明体制を日米の小児医療現場で比較すること、そして3点目は説明が子供の行動と理解にどのような影響を与えるかについて検証することである。

1点目の研究目的（医療行為における説明と同意に関連する概念を把握すること）に関しては、インフォームド・コンセントの誕生から現在の医療現場での実施に至るまでについて文献調査を行い、本研究の中心テーマである子どもへの説明と同意の位置づけを示す。子供に対する説明と同意の必要性について、世界医師会が出した「ヘルシンキ宣言」および子どもの年齢と発達に合わせた説明を受ける権利を主張する「EACH憲章」といった法的側面および倫理的側面より理解を深めた。

インフォームド・コンセントの概念や説明権利の理解を基に、本研究における中心的なテーマである子供の年齢と発達に合わせた説明アプローチに関して、2点目の研究目的であるプリパレーションを実施する米国の小児医療現場と我が国の小児医療現場を比較した。実際に、米国の3つの小児医療現場に視察を行い、実物のプリパレーションツールとプリパレーションの実践をみてきた。米国の子ども病院視察を基に、日米における社会的な背景の違いから、我が国にあった説明体制の必要性を述べる。また我が国の小児科医による子供への説明実施背景を明らかにするために、開業医を除く小児科医に対してアンケート調査を実施した。子供に対しての説明実施の有無、また説明を実施している年齢、そして説明を実施しない理由を主な質問項目とし、これらの調査結果より、我が国に合ったプリパレーション方法と説明ツールを検討していく。

最後に3点目の目的である説明が子供の行動と理解にどのような影響を与えるかを検証するために、先行研究での効果検証を踏まえ、検証実験を行った。先行研究によると、「子どもに対して、分かりやすく病気・治療・検査を説明することによって、子どもの対処能力の向上、及び不安や恐怖を軽減する効果がある」と論じられ、またピアジェの認知発達理論でも子供の年齢、および発達レベルに合わせた説明を実施することで、幼児でも理解が可能であると示されている。そこで幼児に対して、仕掛け絵本を用いた説明、及び実際の医療器具を用いたロールプレイによる二段階説明をし、説明によってどのように子供の行動と理解が変容するかについて検証実験を行い、検査手順の説明と我が国の子どもの行動と理解の変容に着目した。

3. 用語の定義

本論文の中心概念であり、かつ頻繁に使用されるいくつかの用語を定義する。ここでは、「インフォームド・コンセント」「インフォームド・アセント」「プリパレーション」「ディストラクション」、「チャイルドライフスペシャリスト/ホスピタルプレイスペシャリスト」の5点について、簡潔に定義する。また、より詳細な概念については、後に関連する章で改めて詳説し、その他の用語については随所で定義を紹介する。

- (1) インフォームド・コンセント Informed Consent
提案された検査や治療法の利益、それに伴う危険、副作用、他の治療法の可能性、治療しない場合に予想される結果などを十分に説明し、患者に自己決定権を与え、その同意を得ることである。インフォームド・コンセントには、「説明と同意」という訳語以外に、「説明と納得・同意」、「合意」と様々である。
- (2) インフォームド・アセント Informed Ascent
インフォームド・アセントとは、直訳では「了解」という意味である。これから起こる医療行為に対して、子どもの発達に応じた適切な awareness(知ること、気づき)を助けることである。
- (3) プリパレーション Preparation
子供に対して、それぞれの認知発達段階に適応した方法で、病気、入院、検査、その他の処置について絵本や実際の器具等の遊びを用いた説明を行い、子どもや親の対処能力を引き出すような環境及び機会を与えることである。
- (4) ディストラクション Distraction
小児医療では痛みと修飾する要素である不安や緊張の非薬物的な緩和方法として位置づけられている。つまり、痛みを紛らわすディストラクションではなく、不安や恐怖を軽減するために、五感を使った遊具等を用いて気を紛らわすことである。
- (5) チャイルドライフスペシャリスト/ホスピタルプレイスペシャリスト
Child Life Specialist / Hospital Play Specialist
欧米諸国においては、遊びの専門家が病院内の小児科病棟に存在し、子どもへの心理的サポートをはじめ、患者の両親および兄弟へのサポートも行われている。米国ではチャイルドライフスペシャリスト (CLS)、英国ではホスピタルプレイスペシャリスト(HPS)が現在、資格を有した専門家として小児医療現場で活躍している。

4. 論文の構成

本文の構成と各章の概要を以下に記す。

第1章では、「インフォームド・コンセントとは何か？」について、インフォームド・コンセントの誕生から、患者の自己決定権の主張、そして今日の医療現場での実施に至るまでの歴史的な背景から論じる。本章では、歴史的な背景を基に、医療行為における説明と同意の位置づけを明らかにする。

第2章では、インフォームド・コンセントを実施する上での必要条件である「同意能力」を中心に、同意能力をもたないと判断される子どもへの説明体制、および年齢と発達に合わせた説明を受ける権利の必要性と重要性を述べる。

第3章では、日米の小児医療現場から、子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチを比較し、それぞれの社会的背景から子どもに対する説明体制の実態を示し、我が国に適した説明体制の必要性を述べる。

第4章では、我が国の小児科医による子どもへの説明実施状況を明らかにするアンケート調査を行った。小児科医に対して、子どもへの説明実施の有無、説明実施している子供の年齢、説明実施しない理由に関して質問し、我が国における説明実施状況を考察する。

第5章では、プリパレーションが子どもに与える影響について、検証実験を行った。読み聞かせによる説明、および実際の医療器具を用いたロールプレイによる二段階説明から、子どもの行動と理解にどのような変容をもたらしたかについて検証する。

□ 引用文献・参考文献

- 1) 及川郁子、田代弘子、病気の子どもへのプレパレーションー臨床ですぐに使える知識とツール、新日本印刷株式会社、2007

第1章 医療行為とインフォームド・コンセント

患者の自己決定権の重視に加え、ナチスの非人道的な人体実験が明らかにされたことから、臨床実験における規範、そして人権の尊重と、医療行為における説明と同意が重視されるようになった。こうしたことを背景に、医療分野でもインフォームド・コンセントの必要性と重要性が強調され、今日の医療倫理の基本を形作っている。本章では、「インフォームド・コンセントとは何か？」を、インフォームド・コンセントの誕生、医療におけるパターンリズムからの脱却、臨床実験における説明と同意、そして患者の権利主張による日常診療でのインフォームド・コンセントの実施に至るまでの歴史的な背景から論じる。

1-1. インフォームド・コンセントの誕生の歴史的な背景

インフォームド・コンセント(Informed Consent)とは、Information (情報・説明)に基づく Consent (同意・承諾)である¹⁾。第二次世界大戦中にナチス医師やらによる捕虜を使った非人道的な人体実験が明らかにされたことから、1947年にニュールンベルグ軍事裁判で、人を対象とする研究では本人への同意が絶対条件とされる規範(ニュールンベルグ綱領)が示された²⁾。これを受けて、1964年に世界医師会は「人間を対象とする生物学的研究(臨床実験)に関する倫理綱領」を採択し、これは後のヘルシンキ宣言となった。ヘルシンキ宣言によると、人体実験(臨床実験)は医学の進歩のために必要である同時に、人体実験を実施する上でその目的、方法、予想される利益と危険を被験者に十分な説明をし、同意を得ることが必要であると明示されてある。

【資料1】ヘルシンキ宣言(1964)³⁾

人間における生物医学的研究を行う医師の手引きのための勧告」基本原則第9項

人間を対象とする如何なる研究においても、研究対象となるものが予想されるものはだれでもその研究の目的、方法、予期される利益、起こるかもしれない偶発事ならびにそれがもたらすかもしれない不快について適切な説明を受けねばならない。彼らはその研究に参加することを拒む自由があり、又[研究の途中で]何時でも協力への同意を自由に取り消しうるといふ説明がなくてはならない。かくて医師は自由に与えられた、説明された上での同意を、できるなら[口頭ではなく]書類の形で得ておかねばならない。

こうした歴史的な背景が、医療行為における説明と同意、インフォームド・コンセントが誕生した。

1-2. パターンリズムから患者の自己決定権の尊重へ

説明と同意が重視されるまでの医療は、患者は専門家である医師に任せ、医師は患者を

わが子を思う気持ちで最も良い治療法を考えて診療するパターナリズム（親権主義）の強い影響があった。専門家である医師が患者のために善いことを行うという考えに基づいているが、一方でパターナリズムは善行・無危害原則をもち、患者に病気、治療や検査、および予後を伝えることは余計な不安を与え、患者にとって利益にならないと考えがちであるという側面ももっている。特に対応力のない小児や知的・精神的障害者の多く場合は、医師のパターナリズムに頼りがちである⁴⁾。しかし、医療は不確実であるため、病状が良くならないものに対しては、患者側の不満が高まることも事実である。こうした文脈のもとに説明と同意が重視され、それまでのパターナリズムの思想から離れ、患者の自己決定権に基づく、患者自身の権利を主張するようになった。

こうした患者の権利の主張が高まる中、1972年にアメリカ病院協会は「患者の権利章典」を示し、「患者は思いやりのある、人格を尊重したケアを受ける権利がある」、「医師から病状や治療における必要な情報を事前に受け取ることが出来る権利を有する」等、患者の人權擁護を重視すること、および自己決定権を尊重することが明示された³⁾。こうした権利章典を機に、研究目的における臨床実験以外の日常診療においても、インフォームド・コンセントと情報公開の重要性と必要性が強調され始めた¹⁾。

ヘルシンキ宣言では、人体実験における調査対象者のあり方を重視されていたのに対し、患者の権利章典は患者の権利を重視した説明と同意が示されている。その後、1980年にアメリカ医師会（AMA）の医療の倫理綱領、1983年に「生命倫理に関する大統領委員会」の報告書でも、医療における患者の自己決定権の尊重、および患者の権利主張が増した¹⁾³⁾。

1-3. インフォームド・コンセントが持つ2つの側面 —法的側面と倫理的側面—

欧米諸国、特に米国では、患者の権利主張が高まったことで、医療訴訟が頻繁に生じるようになり、その一つの原因として日常診療における不十分なインフォームド・コンセントが指摘されるようになった。医療におけるインフォームド・コンセントとは、医師が患者に対して病状の説明や必要な医療行為（治療・検査）に関する十分な情報を提供し、患者の理解と同意を得ることである⁴⁾。こうした患者へのインフォームド・コンセントが不十分だと訴えられた場合、裁判において医師は敗訴してしまう可能性が高まった。医療訴訟を避ける、また自身を守るために、欧米諸国の医師はインフォームド・コンセントの実施を強化するといった自己防衛的な医療の特徴が浸透した¹⁾。また医療訴訟が頻繁になったもう一つの要因には、多くの医療情報や健康情報が流通するようになり、市民の医学知識が高まったためである。さらに医学が進歩し、一つの病気に複数の治療法が可能になり、患者自身が選択できるようにもなった³⁾。医療訴訟の頻繁化と患者のヘルスリテラシーの向上によって、患者への告知義務が確立し、インフォームド・コンセントが日常診療にも定着されたのである。

欧米諸国のインフォームド・コンセントは、「診療契約上の説明および同意」といった法的側面が強い特徴をもつが、医師と患者間でのインフォームド・コンセントが強化された

ことによって、現在の医療倫理への基本となり、また医療従事者同士、および患者との関係性にも影響を与えた。

医療における過失と失敗におけるリスクは比較的高いため、医療専門家が自己防衛を行う心理的・社会的な措置として、多様な専門職が医療に参加することが盛んになった。それが近年の欧米諸国の医療の特徴である「チーム医療」である。医師以外の専門職が加わったことで、医学の高度化および専門分化し、共同して患者へ医療を提供するようになった¹⁾。チーム医療体制によって、従来のパターナリズムの思想による医師と患者のタテ関係が、医療従事者・患者間の連携を不可欠とするヨコ関係へと対等な関係性となった³⁾。

米国において、医療行為に関するインフォームド・コンセントが1970年代より実施され始めたのに対し、我が国では1990年代よりインフォームド・コンセントに関する議論がされるようになった⁴⁾。欧米諸国での議論と類似して我が国でも、医師には説明義務があると同時に裁量権があるという主張に対し、患者に自己決定権と知る権利があるという主張と、インフォームド・コンセントにおける医師と患者の信頼関係について議論された。日本医師会の生命倫理想談会は、「今日の医療における説明と同意の原則を尊重することが大切である」とし、インフォームド・コンセントを『説明と同意』（1990年）に訳し、報告書をまとめた⁴⁾。その報告では、単なる説明と同意ではなく、患者が十分に理解・納得出来る説明を与えられた上での同意と意味している。またインフォームド・コンセントは医師と患者の関係を築く上で必要な原則であるとしながらも、欧米諸国のような「説明と同意」を導入することは、我が国の伝統的な文化が異なるため困難だと考えられ、よって、我が国の歴史、文化的な背景と国民性を考慮した上で、我が国に適した「説明と同意」の体制を整える検討が必要であるとされた⁴⁾。

□ 小括

インフォームド・コンセントでは、医師が患者に対して理解できるように医療行為の説明をする必要があるとされる一方、患者はその説明内容を理解し、自己決定を出来る能力を必要とされる。それがインフォームド・コンセントの実施に必要な条件とされる患者の同意能力である。同意能力とは、医師からの説明を理解出来る能力、および説明を基に、医療を受けるかを、自分自身の価値観と照らし合わせて理性的に判断できる能力を備えていることである¹⁾。患者は同意能力を備えていると医師が判断した上で、十分な説明に基づく同意が行われる。こうした同意能力を必要条件とするインフォームド・コンセントに対して、「説明と同意」の訳語では不十分だという意見もあると森岡は述べている⁴⁾。欧米諸国、特に米国でのインフォームド・コンセントは、患者の理解力と正しい判断力を促進する説明よりも、医療訴訟を避ける自己防衛のために、医師が説明をして同意を得ようとする印象が強い。さらに我が国においても、日本医師会の生命倫理想談会でインフォームド・コンセントを医師と患者の信頼関係の基盤作りを重視する⁴⁾とされているので、「説明と同意」という訳では不十分であると筆者自身も考える。第2章では、インフォームド・コンセン

トが実施する上で必要条件とされる同意能力の側面から、インフォームド・コンセントの在り方について述べるとする。

□ 引用文献・参考文献

- 1) 稲葉一人、児玉聡、堂圃 俊彦、奈良雅俊、額賀淑郎、前田正一、水野俊誠、「入門・医療倫理<1>」、赤林朗編集、勁草書房、2005、p125, p127, p137, p142, p148
- 2) 栗原千絵子、子どもを対象とする研究の倫理：序論 研究規制の成立背景と倫理的ディレンマ、倫理評価、34 巻1号、2007、p107
- 3) 水野肇、インフォームド・コンセント—医療現場における説明と同意—、中央公論新社、1990、p25, p30, p33, p43-44
- 4) 森岡恭彦、インフォームド・コンセント、日本放送出版協会、1994、p10-11, p17-25, p36-37

第2章 同意能力に応じた説明

医療におけるインフォームド・コンセントの重要性と必要性が増してきたが、医療を受ける全ての患者に対してインフォームド・コンセントが実施されているわけではない。インフォームド・コンセントは同意能力をもつ者に対しては実施がされるが、同意能力をもたない本人に対しては、代諾者に説明と同意を得ることが優先される¹⁾。第2章では、患者の同意能力の有無とインフォームド・コンセントを中心に、説明と同意の在り方について論じる。

2-1. インフォームド・コンセントの実施における必要条件 - 同意能力 -

前章でも述べたが、同意能力とは医師からの説明を理解出来る能力、および説明を基に医療を受けるかを自分自身の価値観と照らし合わせて理性的に判断できる能力を備えていることである¹⁾。医師はインフォームド・コンセントを実施する際に、こうした同意能力が備わっていることを踏まえ、出来る限りの専門用語を除き、丁寧な言葉を用いながら説明する。患者へ、診断名や必要な検査と治療、それに伴う副作用と予後、また治療における入院期間や費用等、伝える必要がある情報と患者が希望する両方の情報を提供する。

しかし、全ての人が同意能力を備えているわけでない。同意能力があるか否かの判断は容易ではなく、特に子どもや知的・精神障害者、高齢者の判断は難しいとされる。P.アペルバウムによると、患者の判断能力には4つの能力を備えていることを指している。その4つの能力とは、患者が治療上の意向や選択を表明する能力、開示された情報を理解する能力、理解した情報が当人の状況に当てはまることを認識する能力、そして治療についての情報と患者自身の意向に基づいて論理的に思考する能力である¹⁾。インフォームド・コンセントに必要なこの4つの能力を備えているかを、年齢と発達によって客観的に判断するのは難しい。特に子どもの発達には個人差があり、場合によっては自身の病気を認識し、必要な医療行為について理解が出来る。しかし、子ども自身が当人の意向、及び治療の選択を論理的に思考して判断することを見極めるのは難しいとされている。

同意能力をもたない者に対して、第35回世界医師会総会（1983年）で修正されたヘルシンキ宣言、「人間における生物医学的研究を行う医師の手引きのための勧告」の基本原則11項の中には、法的無能力者（同意能力を持たない者）に対して、法的代理人への説明と同意について記載されている。

【資料 2】 ヘルシンキ宣言(1983)²⁾

「人間における生物医学的研究を行う医師の手引きのための勧告」基本原則 11 項

「法律上の能力を欠いている場合は、説明された上の同意は法的に認められた保護者によって与えられなくてはならない。身体的あるいは精神的に、説明を聞いた上での同意を与える能力のない人の場合、あるいは幼年者の場合はその国の法律の定める責任ある近親者が研究対象となる人の代理を務めることになる。もし幼年者が実際に同意を与える能力をもつ時は、法的代理者の同意に加えて本人の同意も得ておかなくてはならない。」

2-2. 同意能力をもたない者への説明 —子どもへのインフォームド・アセント—

患者が同意能力をもたない場合には、医療従事者はインフォームド・コンセントを得ることが免除される。ただし、代諾者に説明して同意を得なければならない。同意能力をもたないと判断される子どもの場合、代諾者は親権を有している親である¹⁾。1983 年に出されたヘルシンキ宣言は 2000 年に追加修正がされ、同意能力を欠く者についての規定を以下の通りに記している。

【資料 3】 ヘルシンキ宣言 (2000) 第 25 条 同意能力を欠く者についての規定抜粋³⁾

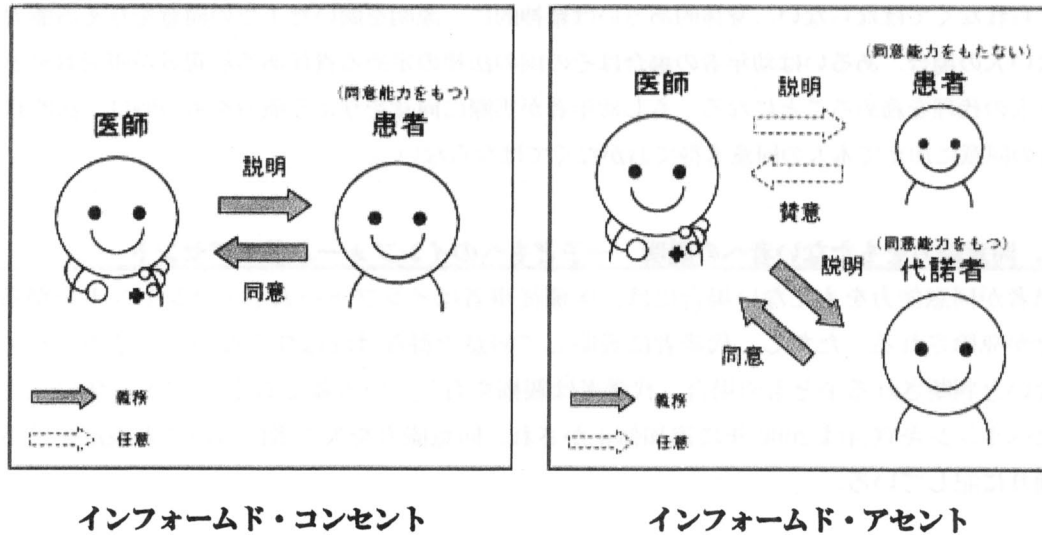
未成年者のように法的行為能力がないとみられる被験者が、研究参加についての決定を賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人から同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。

ヘルシンキ宣言での「未成年者の賛意」とは、インフォームド・アセントのことである。インフォームド・アセントとは、子どもの発達に応じた適切な awareness(知ること、気づき)を助けながら、これから何が検査や処置で起こるかを正確に伝えることである。そしてその説明から、子ども自身がどのように状況を理解しているかを考慮しながら、子どもが治療を受けようとする気持ちを引き出すことである⁴⁾。米國小児学会では、医師が 7 歳～14 歳の子どもに対してアセントを得ること、また 15 歳以上にはインフォームド・コンセントを得ることを勧めている⁵⁾。諸外国の多くは 15 歳以上の子どもを意思決定能力のある未成年と考えている。法律上においては、満 20 歳までは法的保護者が付されるのに対し、医療においては 20 歳未満でも医療行為について同意能力を備えている場合は、子ども自身の承諾で十分であるとされている⁶⁾。しかし、子どもは自己決定が不確実であることから、正確に理解をした上での同意を得ることは困難である。こうした小児医療現場でのインフォームド・アセントにおいて、子ども自身の権利と自立を尊重して説明をするべきか、それとも保護者の責務を尊重するべきかのディレンマが生じる³⁾。

以上のことをまとめると、同意能力をもつ者に対してはインフォームド・コンセント、また同意能力をもたない者に対してはインフォームド・アセントが実施されるとまとめられる。以下にインフォームド・コンセントとインフォームド・アセントの関係性を図に記

す。

【図1】 インフォームド・コンセントとインフォームド・アセントの関係性



2-3. 年齢や発達に合わせた説明を受ける権利

子どもへの説明と同意に関して、米国の米国国立衛生研究所（NIH）は、「子どもは成長するにつれて、知能や感情、判断力が育ってくるので、様々な決定に関して、より大きく関わってくるようになる。従って、子どもが法的に特別な資格をもっていなくとも、子どもの同意はとるべきである。」と子どもへの説明実施の必要性を述べている⁷⁾。また1988年に病院の子どもヨーロッパ協会（European Association for Children in Hospital；EACH）が「EACH 憲章（ヨーロッパ病院の子ども憲章）」等の子どもとその家族の健康を守るケア指針が出来た。本憲章においても、子どもの年齢や理解度に合わせた方法で説明を受ける権利、ならびに自らの決定において参加する権利が子どもにあると記載されている。

【資料4】 EACH 憲章⁸⁾

1. 必要なケアが通院やデイケアでは提供できない場合に限り、子どもたちは入院すべきである。
2. 病院における子どもたちは、いつでも親または親代わりの人が付き添う権利を有する。
3. すべての親に宿泊施設が提供されるべきであり、付き添えるように援助されたり奨励されるべきである。親には、負担増または収入減がおこらないようにすべきである。子どものケアを一緒に行うために、親は病棟の日課を知らされ、積極的に参加するように奨励されるべきである。
4. 子どもたちや親たちは、年齢や理解度に応じた方法で、説明を受ける権利を有する。身体的・情緒的ストレスを軽減するような方策が講じられるべきである。

5. 子どもたちや親たちは、自らのヘルスケアに関するすべての決定において説明を受けて参加する権利を有する。すべての子どもは、不必要な医療的処置や検査から守られるべきである。
6. 子どもたちは、同様の発達のニーズをもつ子どもたちとともにケアされるべきであり、成人病棟には入院させられない。病院における子どもたちのための見舞客の年齢制限はなくすべきである。
7. 子どもたちは、年齢や症状にあった遊び、レクリエーション、および、教育に完全参加するとともに、ニーズにあうように設計され、しつらえられ、スタッフが配属され、設備が施された環境におかれるべきである。
8. 子どもたちは、子どもたちや家族の身体的、情緒的、発達のニーズに子と和えられる訓練を受け、技術を身につけたスタッフによってケアされるべきである。
9. 子どもたちのケアチームによるケアの継続性が保証されるべきである。
10. 子どもたちは気配りと共感をもって治療され、プライバシーはいつでも守られるべきである。

子どもを対象とする研究における NIH の見解と、日常診療における子どものケア指針となる EACH 憲章によって、子どもの年齢と発達に合わせた説明を実施することの重要性と必要性がさらに増した。我が国でも 1994 年に「児童の権利に関する条約（子供の権利条約）」が批准され、子ども（18 歳未満全ての者）は独立した人格を有し、自身の治療や処置に対し、医師への情報公開を求める権利、および年齢や理解にあった説明を受け、自分の意見を自由に表明する権利があると記されている⁵⁾。子どもの権利の確立により、十分な能力を備えていない子どもに対し、個々の認知発達段階に合わせた表現と手段を用いて、可能な限りの多くの情報を提供するインフォームド・アセントが推奨された。

【資料 5】子どもの権利条約(一部抜粋)⁵⁾

- ・第 12 条：「自己の意見をもつ能力ある児童には、自己の意見を自由に表明する権利（意見表明権）を保障しなければならない」
- ・第 13 条：「表現の自由の権利を有する」
- ・第 17 条：「特に児童の社会的、精神面および道徳的福祉並びに心身の健康を促進する目的の情報及び資料を利用できるよう確保しなければならない。」

□ 小括

前章でも述べてきた通り、インフォームド・コンセントには法的側面、および倫理的側面の二つの側面がある。法的側面として、インフォームド・コンセントは、「適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない（医療法第 1 条 4 の 2）」と規定されており¹⁾、医師などの医療従事者は医療行為を行う前に患者からインフォームド・コ

ンセントを得ないで医療行為を行えば、行った医療行為に過誤がなくてもその医療従事者は損害賠償責任を課されるという原則（インフォームド・コンセントの法理）がある¹⁾。しかし、同意能力をもたない者に対しては代諾者による説明と同意を得れば、本人への説明が免除される¹⁾と、インフォームド・コンセントは法的面が強い傾向がある。それに対して、こうした同意能力をもたない者への説明と同意を倫理面より考慮したのが、インフォームド・アセントである。インフォームド・アセントは代諾者への説明実施が努力義務として求められ、同意能力をもたない本人には任意である。しかし法的資格を持っていなくても、年齢や発達段階に合わせた説明を実施し、出来る限りの賛意を得る必要があるとされている。インフォームド・アセントの実施対象であるのは7歳以上の子どもと設定されることが多い。第三章では、様々な子どもの年齢や発達を考慮した説明と同意の取り組みに関して、米国の子ども病院視察内容を中心に実態を述べる。

□ 引用文献・参考文献

- 1) 稲葉一人、児玉聡、堂園 俊彦、奈良雅俊、額賀淑郎、前田正一、水野俊誠、「入門・医療倫理<1>」、赤林朗編集、勁草書房、2005、p121, p142, p157, p159
- 2) 水野肇、インフォームド・コンセント ―医療現場における説明と同意―、中央公論新社、1990、p26
- 3) 栗原千絵子、子どもを対象とする研究の倫理：序論-研究規制の成立背景と倫理的ディレンマ-、倫理評価、34 巻1号、2007、p107
- 4) 田中恭子、小児医療の現場で使えるプレパレーションガイドブック、日総研出版、2006、p33
- 5) 本田優子、思春期の子どもへのインフォームド・アセントとケア倫理の必要性、熊本大学社会文化研究2、2004、p273, p275
- 6) 加藤済仁、多胡博雄、小児医療におけるインフォームド・コンセント-その法的側面-、小児内科、Vol.26、1994、p24
- 7) Norman CF: Children and Biomedicine, Waren TR ed, Encyclopedia of Bioethics p154, New York and London, The Free Press, 1987, p154
- 8) 及川郁子・田代弘子、病気の子どものプレパレーション-臨床ですぐに使える知識とツール、新日本印刷株式会社、2007、p4

第3章 子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチ

子どもの年齢と発達段階を考慮した説明の取り組みは、1920年代に病院に遊びを取り込む活動によって、病気の子どもの発達を支援するプログラムが導入されたことから始まった。子どもの発達と母子関係に関する研究を行ったスピッツ (Spitz,1945) やボウルビー (Bowlby,1951) は「母性的養育の剥奪」に関する研究発表^{1) 2)}をし、入院児の病院生活における母親との分離体験は、子どもの発達に影響を与えると関係性があることから、病気の子どもの心理的影響を援助する取り組みが諸外国で普及された。その取り組みの一つとして、検査や治療に対する心理的な準備のための説明、“プリパレーション”である。本章では、米国の子ども病院で実施される病気の子どもの発達を支援するプログラム (チャイルドライフプログラム) を視察し、複数の心理的支援の中でも“プリパレーション”に着目する。

3-1. 諸外国での病気の子どもの発達を支援するプログラムの導入背景

1922年に病院内に遊びを取り込む活動、およびスピッツ (Spitz,1945) やボウルビー (Bowlby,1951) の発表を機に、1950年代から英国や北欧の取り組みとほぼ同時期に、米国でも、病気の子どもの発達を支援する専門家とプログラムが誕生した。米国においては、エマ・プランク (Emma Plank) をはじめとする専門家らによって、1970年代から1980年代にかけて、病気の子どもの発達を支援するチャイルドライフプログラムの普及が急速に広がった³⁾。

【表1】 病気の子どもの発達を支援するプログラムにおける諸外国の取り組み⁴⁾

年	米国	英国・スウェーデン
1922	病院内に遊びを取り込む活動が始まる	
1940 -1955	ボウルビー(Bowlby)らによる愛着理論より、乳幼児期における母性剥奪の弊害を発表し、母親の関わりの有無が乳児の知能の発達にどう影響するかという論文を発表	
1956	1950年代にEmma Plankらによって、チャイルドライフに関する教育プログラムの活動とプログラムの創造が始まった。	スウェーデンで保育士が病棟で子どもの遊びを相手としての支援
1959		Platt 報告で入院児の心理的な障害への問題視を政府へ報告 (英国)
1967		
1970- 1980	チャイルドライフプログラムの普及が急速に広がる	

1977		新保育法で入院する子どもに幼稚園、学童保育活動と同様の活動の機会を与えることが法律によって義務化（スウェーデン）
1978	カナダ小児学会が小児病棟を有する病院に、チャイルドライフプログラムを提供することの必要性を強調	
1982	Child Life Council [CLC]が設立	
1985		ホスピタルプレイスペシャリスト養成コースの設立
1986	アメリカ小児学会に「最も先駆的、有益で人道的プログラム」と評価 数名のチャイルドライフスペシャリストが正式に認定	
1988	ゲイナード（Gaynard）がチャイルドライフプログラム、およびチャイルドライフスペシャリストによる支援の効果を科学的に証明	
1992		ホスピタルプレイスペシャリストが国家資格として認定

チャイルドライフプログラムは、子どもが入院生活等によるストレスや不安に対して、うまく対処できるよう援助をすること、および入院生活以外の日常生活において、子どもたちが病氣と向き合いつつも、成長し発達する過程を援助することを目的とした取り組みである³⁾。子どもの年齢と発達に合わせた遊びの提供やプレイルームの管理以外に、患児の兄弟等の家族支援、病児の教育支援、および医療行為における心理的準備（プリパレーション）の援助を行っている。本プログラムは、1978年にカナダ小児科学会では「小児科病棟を有する病院は、入院・外来ともにチャイルドライフワーカー（つまりチャイルドライフスペシャリスト）を中心に遊びのプログラムを提供すべきである」と必要性を強調され、また1986年アメリカ小児学会では「最も先駆的で有益、人道的なプログラム」と高く評価された。³⁾

3-2. 米国の子ども病院におけるプリパレーションの実態

筆者は、前述でのチャイルドライフプログラムとチャイルドライフスペシャリストの活動を学ぶため、2008年8月4日～2008年8月8日に、3つの米国の子ども病院を視察した。視察目的であるプリパレーションの実態を明らかにし、またプリパレーションに取り組むチャイルドライフプログラムの体制と、そのチャイルドライフスペシャリストの活動を一部紹介する。

視察日程： 2008年8月4日～2008年8月8日

視察先： Children Hospital Los Angeles⁵⁾, Hasbro Children Hospital⁶⁾, MassGeneral Hospital for Children⁷⁾

視察目的： 米国の小児医療現場で実践しているチャイルドライフプログラム内容、およびチャイルドライフスペシャリストの活動を視察する。

□ 視察先の概要

Children Hospital Los Angeles (2008年8月4日～2008年8月5日)

外科、放射線科、救急医療部、外来の5つの部門でのチャイルドライフプログラムの活動を視察。実際に使用されているプリパレーションツールの閲覧と、プリパレーションおよびディストラクションの実践を視察。

Hasbro Children Hospital (2008年8月6日～2008年8月7日)

チャイルドライフスペシャリストの業務の一つであるプレイルームの管理、および年齢別に提供する玩具の種類、また院内行事として、病気の子どもたちに向けたアートセラピー、アニマルセラピーのプログラムを視察。さらに、集団単位で行なわれたプリパレーションの業務に参加。

MassGeneral Hospital for Children (2008年8月8日)

主に年齢別のプレイルームの設置、およびプリパレーションツールの閲覧、その他には入院中の子どもたちの家族を支援する施設や病気に関する資料室の紹介。

(1) 米国の小児病院におけるプリパレーション支援

事前調査と同様、チャイルドライフプログラムは主に子どもの年齢、および発達段階に合わせた遊びの提供と検査や処置に対する心理的準備の説明（プリパレーション）を取り組んでいた。また、視察先の3病院に共通していたのは、プリパレーションの支援を行っている診療科と対象患者である。主なプリパレーションの支援を実施していたのは、手術を控える子どもや繰り返しの処置を必要とする子どもである。またチャイルドライフプログラムの提供方法も3病院で共通しており、患児とその家族へのプログラムの提供は義務化されているわけではなく、任意制によるものであった。診療の際に、医師が患児に心理的な支援を必要とすると判断した場合、もしくは家族が希望した場合、チャイルドライフスペシャリストがその患児と保護者に診療支援を行っている。

次に3施設における相違点は、プリパレーションの方法である。1対1で行うプリパレーション方法に対して、もう一つはグループ単位で行うプリパレーション方法が提供されていた。Children Hospital Los Angeles と MassGeneral Hospital for Children では前者のプリパレーション支援、また Hasbro Children Hospital は後者のプリパレーション支援が行われていた。前者のプリパレーション支援では、一人ひとりにあつたプリパレーションを検討し、支援方法を計画する。説明に用いる遊具（プリパレーションツール）も、説明時間も5分～60分と子どもの状況によって様々である。このプリパレーション支援は、一人ひとり

の子どもの年齢と発達における個人差を考慮されていることから、最も適した説明が子ども一人ひとりに提供される。一方、後者のプリパレーションは、予約制によるグループ単位でのプリパレーションプログラムを設けている。プログラムの時間帯になると年齢の近い複数の子どもとその保護者が集まり、集団でのプリパレーション支援を実施している。参加者の中には、一度経験したことがある子どももいれば、初めて体験する子どももいる。子どもたちの理解力には個人差があるが、こうした同じ検査や処置、治療を経験する子どもたち同士が互いにもつ不安や恐怖を共有することで和らげ、コミュニケーションの促進、および親子共に対処能力を向上させる機会を与える。

【表 2】 3つの米国の子ども病院におけるプリパレーション方法の共通点と相違点

共通点	患児とその家族へのプログラム提供は任意制	
相違点	プリパレーションの方法	
	① 1対1のプリパレーション	② グループ単位のプリパレーション
	【実施病院】 Children Hospital Los Angeles Mass General Hospital for Children	【実施病院】 Hasbro Children Hospital
	【特徴】 子どもの年齢や発達段階を考慮した個々に合った説明アプローチ。	【特徴】 治療・検査における対処能力の向上となる説明アプローチ。

(2) プリパレーションツールの紹介

プリパレーションに用いられるツールも多様である。実際の医療器具を用いて説明するロールプレイ、医療行為を絵本等のストーリーでイメージする、また実際の手術室を見学する等、それぞれの年齢や発達に合わせた方法でプリパレーション支援が行われている。写真や実際の医療器具等の現実性を正確に子どもに伝えるツール、および治療や検査に対する不安と恐怖を軽減させるイラストによるツールと、子どもが必要とする支援によってツールの提供も異なる。また、プリパレーションツール以外に、ディストラクションツール、そして処置後の心理的支援（ポストプリパレーション）のツールもある。複数回の医療行為を経験している子どもには、プリパレーションは確認のためのために実施され、ディストラクションで気持ちをリラックスさせることを重視した支援を行う。また処置後に経験した医療行為における不安や恐怖等の感情表出するためのポストプリパレーションも重視されている。ディストラクションツールには五感を引き付ける遊具、さらにポストプリパレーションツールで代表なのが、キワニスドールや塗り絵といった子どもたちの感情表出する機会を与えるツールである。

米国には、子どもの年齢や発達に合わせた言葉づかいやイラスト以外に、多様な国民性や宗教観の違いも考慮した遊具が開発されている。

こうしたプリパレーションツールのほとんどが、現在、チャイルドライフスペシャリストによる手作りであり、インターンの学生によるツールも置かれていることから、作者によって絵本のプリパレーションは、言葉づかいや内容に情報の差異の可能性をもっている。情報の差異を軽減するため、絵本等におけるツールではなく、ビデオや写真、また実物の道具を用いて、出来る限り正確に伝える説明に取り組んでいる。しかし、年齢が低い子どもによっては、実物をみせることで不安や恐怖を増加させる可能性があるため、幼児向けのツール開発は今後の課題であるとされている。

【図2】 米国の子ども病院視察で閲覧したツール



3-3. 社会的な背景を通じてみた説明と同意の日米比較

米国の子ども病院の視察より、チャイルドライフスペシャリストと医療従事者によるチーム医療体制で、病気の子どもの問題に取り組んでいる。Children Hospital Los Angeles では、医療従事者とチャイルドライフスペシャリストが患児の情報を共有するカルテが設けられており、チャイルドライフスペシャリストも患児への支援内容を医療従事者に発信し、また患児の治療情報を確認出来るシステムが整っていた。患児の身体的、および心理的情報を多職種が互いに共有し、それぞれの専門性を生かして連携する診療支援（チーム医療）が実施されている。これは、多様な民族で構成される宗教観の違いから、互いの利害関係を調整、また規律や礼儀を尊重する共同社会をつくってきた米国の歴史的な背景によるものである。チーム医療体制が整ったもう一つの背景は、前章でも取り上げた米国の「契約社会」の特徴である。医療訴訟の頻繁化より、医師以外にも多職種で共同して治療に取り組むことで、医師における心理的また社会的な措置をとる自己防衛的な医療の特徴を有したこと⁸⁾も、チーム医療体制の強化に繋がった。社会的背景における宗教観の違いから、米国では個々に適したアプローチで提供する医療体制も整ったと考えられる。

一方、我が国は単一の民族で形成される島国であることから、昔から地域や集落を一つの集合体としてとらえて生活する家族的な社会が構成されている⁹⁾。我が国の社会構成は、医療現場においても医師が中心となって、看護師・薬剤師などの専門職種を統率する形式がとられている⁸⁾。家族的な社会形成と島国の特徴より、我が国は閉鎖的な面を有している。また民族の単一性であることから、米国に比べ、人間関係への関心は薄いことから、それ

ぞれの職種も単一としてとらえがちである。日米における社会的な背景の違いによって、医療従事者同士の関係性、および医療従事者と患者の関係性が患者に対する支援の取り組み方に違いがあると考えられる。

また、米国における多民族性の特徴は、個々の人権を尊重する個人主義が強く存在することである⁹⁾。米国での視察から、チャイルドライフスペシャリストは、子どもを対象とした説明アプローチを実施していることが明らかになった。また子どもの発達や理解度に合わせた言葉づかいをはじめ、コミュニケーション方法も子ども目線で行っていた。子どもとの会話の中で、不安や恐怖を聞き、治療や検査に対する対処能力を引き出すプリパレーションを実践していた。それに対し、筆者が幼少時代に経験した我が国の医療従事者による説明では、親を対象とした説明であるため、幼い子どもには話の内容が聞こえても、難しい医学用語をはじめ、未知な単語が多いため、理解することが出来ない。以上のように、チャイルドライフスペシャリストが配置されていない日本の小児医療現場では、主に医師または看護師が説明を行っている。日米において、説明実施者の違いもあり、米国ではチャイルドライフスペシャリストといった子どもに医療行為を行わない存在が実施しているのに対して、我が国は医師や看護師と医療行為を行う存在が実施しているため、説明における不安や恐怖の軽減、また対処能力の向上にも違いがあると予想される。

3-4. 日米のチャイルドライフプログラムとチャイルドライフスペシャリストの現状

米国では1970年代から1980年代にチャイルドライフプログラムが普及し始め、2005年には471箇所のプログラムが小児医療施設で実施され、チャイルドライフスペシャリストの資格を有する者は3000人近くいる¹⁰⁾。主なプログラムを実施している医療現場は大都市に集中しており、高度医療を提供する子ども専門病院や大学病院である³⁾。医療現場におけるチャイルドライフスペシャリストの主な役割は、病気の子どものニーズを知ること、適切な遊びの提供、検査や治療における心理的準備（プリパレーション）、そして患者を取り巻く両親やその兄弟を含む家族の精神的なサポートを行うことで、子どもの発達を援助することである³⁾。

1997年に我が国で初めてのチャイルドライフスペシャリストとなる藤井あけみさんが米国で資格取得をし、その後、多くの小児科病棟を有する病院でのチャイルドライフプログラムの活動を行っている¹⁾。現在（2009）、我が国でのチャイルドライフプログラムの設置数は、20施設であり、米国で資格取得してきたチャイルドライフスペシャリストが一施設一人の計20名が我が国の小児医療現場で勤務している¹¹⁾。米国同様で、プログラムが多く設置されているのは大都市付近であり、また大学病院等に多い。

我が国のチャイルドライフプログラムの活動内容は、米国と似ている。検査や処置に対するプリパレーションを始め、プレイルーム管理と家族や兄弟姉妹の精神的サポートを実施している。プリパレーション支援は、外科的処置等の手術を控える子どもに対して主に実施されている。また主な活動は看護部に設置してあり、看護師と連携して実施している

のが大半である^{12) 13)}。

【図 3】 我が国におけるチャイルドライフプログラムを設置している医療施設



【表 3】 我が国におけるチャイルドライフプログラムを設置している医療施設の一覧¹¹⁾

宮城県立こども病院	茨城県立こども病院
千葉県立こども病院	順天堂医学部付属順天堂病院
国立大学法人東京医科歯科大学	国立成育医療センター
済生会横浜市東部病院	東邦大学医療センター大森病院
聖路加国際病院	横須賀市立うわまち病院
静岡がんセンター	静岡県立こども病院
浜松医科大学附属病院	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
名古屋大学医学部附属病院	三重大学附属病院
大阪大学医学部附属病院	大阪府立母子保健総合医療センター
広島大学医学部附属病院	県立広島病院

□ 小括

現在、我が国にはチャイルドライフスペシャリストを養成する機関が設けられていない。また病気の子どもへの心理的な支援を行うチャイルドライフプログラムの設置も、米国に比べて整っておらず、普及が遅れている。しかし日米におけるそれぞれの社会的な背景には、国民性、宗教観、文化的側面および考え方の違いがあり、医療現場における説明体制もこうした背景を受けて、医療従事者同士、および医療従事者と患者の関係性、そしてコミュニケーションの方法も異なる。よって、米国と同様の病気の子どもを支援するプログラムや専門家を導入するだけでは、我が国に適した子どもへの説明と同意を現場に導入することには困難であると筆者は考える。医師を中心とし、その他の専門職種を統率するタテの関係性で形成される我が国の医療連携体制より、医師や看護師が中心に子どもへの説明を行っていることが多い。米国のチャイルドライフスペシャリストら¹⁴⁾の専門家によると、医療従事者とチャイルドライフスペシャリストによる子どもへの説明の違いは、子どもの発達面と理解度を考慮した説明が実施されるか否かであると述べていた。日米比較を踏まえ、第4章では我が国の小児科医による子どもへの説明実施状況の実態を調べ、我が国に適した子どもへの説明と同意を検討する。

□ 引用文献・参考文献

- 1) 藤井あけみ、チャイルド・ライフの世界 こどもが主役の医療を求めて、新教出版社、2000
- 2) チャイルド・リサーチ・ネット <http://www.crn.or.jp/LIBRARY/MIRAIKIKOU/0001.HTM>
- 3) 田中恭子、小児医療の現場で使えるプレパレーションガイドブック、日総研出版、2006
- 4) 野村みどり、プレイセラピー こどもの病院&教育環境、株式会社建築技術、1998
- 5) Children Hospital Los Angeles
<http://www.chla.org/site/c.ipINKTOAJsG/b.5207559/k.BF78/Home.htm>
- 6) Hasbro Children Hospital <http://www.lifespan.org/hch/>
- 7) MassGeneral Hospital for Children <http://www.massgeneral.org/children/>
- 8) 稲葉一人、児玉聡、堂園 俊彦、奈良雅俊、額賀淑郎、前田正一、水野俊誠、「入門・医療倫理<1>」、赤林朗編集、勁草書房、2005
- 9) 森岡恭彦、インフォームド・コンセント、日本放送出版協会、1994
- 10) 米倉淳、保育者のための専門職大学院は可能か、教育・社会調査研究センター、平成19年度研究プロジェクト報告書、2007、p67
- 11) 日本チャイルドライフ研究会 <http://claj.miz.jp/Pages/08qa/clsmajp.html>
- 12) 国立大学法人東京医科歯科大学病院
http://www.tmd.ac.jp/med/ped/patient/hospitalization/child_life.html
- 13) 順天堂大学医学部附属順天堂病院
<http://www.juntendo.ac.jp/hospital/support/kangobu/nyuin05.html>
- 14) インタビュー、Linda Garcia、2008年8月5日

第4章 我が国の小児科医による子どもへの説明実施状況

欧米諸国の小児医療現場では、治療や検査に対する心理的準備として「プリパレーション」が実施されている。プリパレーションとは、認知発達段階に応じた方法で、病気に関する情報を子どもに説明し、心の準備をする機会をつくることである¹⁾。我が国において、2000年に田中恭子医師らがプリパレーションに対する医療従事者へのアンケートを実施した。調査対象は都内近郊の8施設の小児科病棟の小児科医106名、および看護師136名で、プリパレーションの必要性と問題点について検討した。結果、必要性を感じている医師や看護師は8割であり、現場に導入する上で問題として取り上げられたのは、専門性、コスト、責任の所在である²⁾。第4章では、我が国の小児科医による子どもへの説明実施状況を明らかにし、説明実施の有無にどういった要因があるかを把握し、我が国に適した子どもに対する説明体制について検討する。

4-1. 心理的準備 - プリパレーション -

プリパレーションとは、病気や検査によって引き起こされる心理的な混乱に対して、心理的準備をすることで、子どもや親の対処能力を引き出す機会を整える。プリパレーションの主な目的は以下の三点である。

- 1) 正しい知識を提供すること
- 2) 子ども自身が自己表現する機会を与えること
- 3) 心理的な準備を通して医療者との信頼関係を築くこと

こうした心理的準備としてのプリパレーションには治療的遊びの側面をもっており、子どもがもつ不安や恐怖を軽減、早期回復、そして医療者とのコミュニケーションを促進するといわれている²⁾。プリパレーションは以下のような5段階の広義の概念を含むものという認識が広まりつつある。²⁾

- 1) 子どもの発達心理的、身体的評価を考慮する
- 2) 入院時の一般的なオリエンテーション
- 3) 医療行為に関する説明を遊びで交えて行う狭義のプリパレーション
- 4) 処置中に気を紛らわすディストラクション（注意転換法、リラクゼーション法）
- 5) 体験した検査や治療後の情報整理をするポストプリパレーション

“心理的な準備”のためのプリパレーションを実施する上で、欧米諸国では絵本や人形、そして実際の医療器具といった視覚的・聴覚的に興味や感情表出を引き出す、また理解を

促すためのツールが用いられている。

プリパレーションの方法は、子どもの認知発達段階に合わせて、これから処置する検査の手順の説明、子供が体験する感覚の説明、そして子供がとるべき行動の説明、検査や処置の必要性の説明を行う。説明を行わずに、子どもを抑えつけて検査をすることは不安や恐怖心を与え、その後の医療行為に拒否反応を示し、また治療に影響が生じる可能性がある。こうした影響を避けるため、プリパレーションを実施する上で、子どもの認知発達段階を知ることは重要である。子どもの認知発達段階に合わせた医療行為への説明アプローチに関して、ピアジェの認知発達理論が参考となる。子どもの認知発達段階には、感覚運動期（0～2歳）、前操作的段階（2歳～7歳）、具体的操作期（7歳～11歳）、形式的操作期（11歳以上）の4つの発達段階がある²⁾。特に前操作的段階の幼児期後半では、子どもの社会的発達面に大きく影響をするといわれており、創造力・判断力・自発性が発達し、物事の因果関係の理解もみられるようになる。誤った概念の認識や抑止力、自己コントロールもできるようになることから、自身の行動や決断を導く認知機能も高まる段階でもある。それに対して、具体的操作期である7歳以上の子供は、病気の原因・症状を理解することができ、具体的に説明を行うことで検査や治療に協力的となる。さらに12歳の子どもは、未経験の医療行為に関しても、ほぼ成人同様に理解が得られるようになる²⁾。

以上のピアジェの認知発達理論から、子供の年齢別によって認知発達が大きく異なり、説明アプローチも異なることが分かる。特にプリパレーションは、幼児期の子どもへの効果は大きいと考えられている。

4-2. 我が国の小児科医による子どもへの説明実施状況の背景調査

4-2-1. 調査背景とその目的

我が国では病気の子どもに対する心理的支援の体制が十分普及されていないが、実際はどれだけ我が国の小児科医が子どもへの説明を実施しているのか？の実態を把握することが本調査の目的である。調査結果を基に、我が国に適した子どもへの説明と同意のアプローチを検討する。また医師と子どもをつなぐ検査説明ツール（プリパレーションツール）の作成への参考にする。今回は、開業医また初期研修医を除く、病院勤務の小児科医を対象に子どもへの病気・治療、血液検査、画像検査についての説明の有無、また説明しない理由について明らかにした。

4-2-2. 方法

調査方法は、無記名自記式アンケート調査である。調査対象は総合病院14施設、小児専門病院2施設、大学病院1施設の計17病院において勤務をしている、開業医また初期研修医を除いた小児科医である。調査期間は2009年2月～2009年7月に郵送法で調査を実施し、68名に質問紙を配布した内の、41名の小児科医より回答を得て、回収率は60.3%であった。

回答者の内訳は小児専門病院 11 名、大学病院 9 名、総合病院 21 名である。回答した医師は、男性 23 名、女性 18 名で、年齢は 20 代後半から 60 代前半で、30 代が 30 名と最も多くの回答を占めている。

4-2-3. 結果

【結果 1】 説明実施の割合

説明内容を病気・治療、血液検査、画像検査の 3 つの説明項目に分類してみたところ、説明を実施している割合は、病気・治療に関しては 95%、血液検査に関しては 78%、画像検査に関しては 73%で、医師のほとんどが説明を実施しているという回答であった。次に、説明を実施している対象を幼児（1 歳～5 歳）に限定をし、同様に説明実施の有無を尋ねたところ、病気・治療については 44%、血液検査については 63%、画像検査については 46%という結果であった。特に、病気・治療の説明になると、幼児への説明割合が半分以下に落ち込んだ。一方、血液検査においては、幼児に対しても説明を実施している割合が 63%と、三項目の中で最も高い結果となった。

【表 4】 子どもの年齢別における説明実施（小児全体）の有無

	説明実施 (全体)	幼児にも 説明実施	説明 無実施	合計
病気・治療	39	19	2	41
	95.1%	43.9%	4.9%	100%
血液検査	32	26	9	41
	78.0%	63.4%	22.0%	100%
画像検査	30	19	11	41
	73.2%	46.3%	26.8%	100%

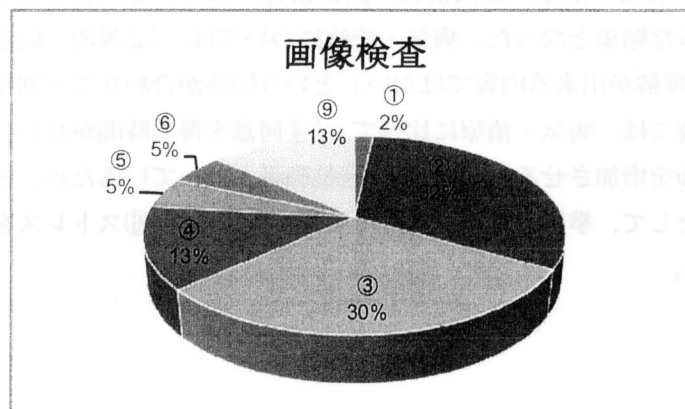
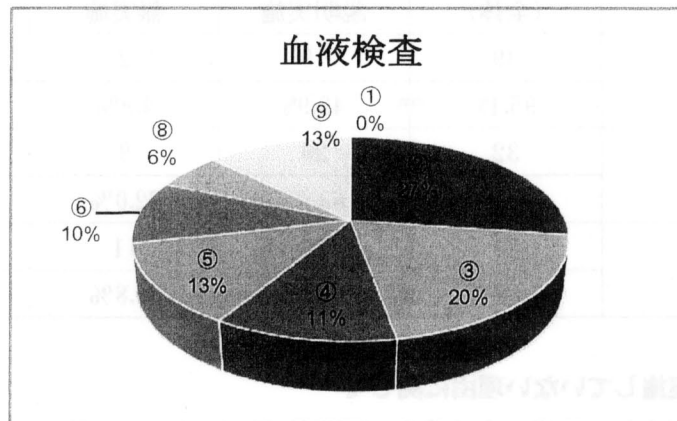
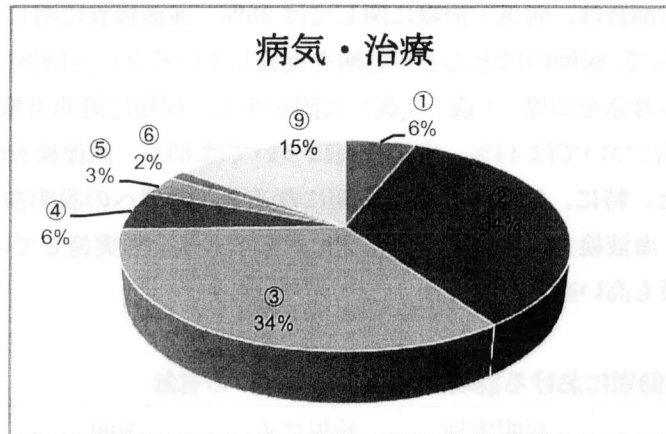
【結果 2】 説明実施していない理由に関して

3 つの説明項目（病気・治療、血液検査、画像検査）について、説明しない理由を尋ねたところ、次のような結果となった。病気・治療については、「②説明・同意を得るのが難しい」、および「③理解が出来る内容ではない」という回答が合わせて 8 割を占めた。また血液検査と画像検査では、病気・治療に比べて、「④同意を得る時間がない」、「⑤説明をすることで不安や恐怖を増加させる」、そして「⑧他職種が行っているため」という回答が説明実施しない理由として、挙げられた。さらに血液検査では、「⑥ストレスを与える」という回答も 5%あった。

【説明しない理由】

- | | |
|------------------|-----------------|
| ① 説明・同意を得る必要性がない | ② 説明・同意を得るのが難しい |
| ③ 理解が出来る内容ではない | ④ 説明・同意を得る時間がない |
| ⑤ 不安や恐怖を増加させる | ⑥ ストレスを与える |
| ⑦ 信頼関係が悪化する | ⑧ 他職種が実施している |

【グラフ1】 各説明項目における説明を実施しない理由



【結果3】 記述回答

「低年齢の子どもであるため、言語理解に難があること、および子どもの同意という面で、小学校低学年または高学年にならないと得られないと考えられている。検査への必要性は説明されると述べているが、手順によっては説明実施していない」という回答を得た。こうした理解面と同意面を補うための「良い説明用のツールがない」という回答もあった。

【表5】 各説明項目における記述回答

病気・治療	血液検査	画像検査
<ul style="list-style-type: none"> ● 年齢が低いため、内容を理解できない。 ● 0～4歳に以下には言語理解に難がある。 ● 良い説明用ツールがない。 ● 話の内容を理解できない。 ● 4～5歳の幼児には内容によって話している。 ● 7歳未満は同意をとれないことが多い。 ● 本当に同意を得られているか不明。 	<ul style="list-style-type: none"> ● わかりやすく説明しているが、理解しているかはわからない。 ● 自分で採血を施行していない。 ● 良いツールがない。 ● ケースバイケース ● 言語理解が出来ない年齢 ● 説明している時間より短く検査が出来る場合は、説明はしない。 ● 小学校低学年以上の子どもには大まかに何の検査か説明している。 ● 血液検査を行うこと、針を刺すこと、痛いことを説明するが、手順は説明しない。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 小学校高学年以下は理解するのが難しい。 ● ケースバイケース ● 検査時に眠ってもらう場合は本人に説明は実施しない。 ● CTやMRIは手順については説明するが、単純X線については説明実施しない。 ● 画像検査がなぜ必要かは説明するが、基本的に苦痛を伴わないため、基本的に実施しない。 ● 説明に大きな意味はないと考える ● 詳細な説明はしない。

4-2-4. 考察

子どもへの説明を実施している医師は大半だが、5歳以下の幼児に対しての説明の実施は、痛みを伴う血液検査では63%、それ以外は40%台にとどまっていた。説明を実施しない理由として、「②同意を得るのが難しい」また「③理解が出来る内容ではない」という回答の大半を占めた。以上の結果から、子どもでも分かるような説明を支援することは重要であり、例えば使いやすいプリパレーションツールの開発等も有効であると考えられ、今後、検討をしていきたいと思う。

□ 小括

我が国の小児科医による子どもへの説明実施状況を調査した結果、幼児期の年齢に着目して説明実施をみると、実施割合が少ないことが明らかになった。それらの理由として、子どもにおける説明内容の言語理解面の未熟さ、および小学校低学年また高学年以上にならないと同意を得られないことから、説明実施を行わない要因となっている。また血液検

査のみにおいて、説明を実施しない理由に「⑥ストレスを与える」という回答を得た。これに対しては、子どもへの心理的準備のための説明（プリパレーション）を行うことで、子どもの不安や恐怖を軽減する効果があるといわれている¹⁾。「⑦信頼関係」においては説明実施の有無に関係性がないことから、信頼関係作りのために説明と同意が実施されていないと考えられる。前章を通して述べてきたが、日本医師会の生命倫理懇談会で、インフォームド・コンセントを医師と患者の信頼関係の基盤作りを重視する³⁾とされており、またプリパレーションにおいても心理的な準備を通して、医療従事者との信頼関係作りを目的とされている¹⁾ことから、理論と現場の実践にずれがあると筆者は指摘する。

プリパレーションは、幼児期の子どもの発達面に大きな影響を与える。第5章では、プリパレーションが子どもに与える影響について調べ、また子どもの年齢と発達を考慮したプリパレーションを実施することで、子どもの行動と理解度の変容を調べる検証実験を行った。

□ 引用文献・参考文献

- 1) 及川郁子・田代弘子、病気の子どもへのプレパレーションー臨床ですぐに使える知識とツール、新日本印刷株式会社、2007、p2, p5-6
- 2) 田中恭子、小児医療の現場で使えるプレパレーションガイドブック、日総研出版、2006、p31-33, p114
- 3) 森岡恭彦、インフォームド・コンセント、日本放送出版協会、1994、p37

第5章 プリパレーションが子供に与える影響について

前章より、我が国の小児科医による子どもへの説明実施の背景調査より、病気・治療について95%、血液検査については78%、画像検査については73%の割合を占めたのに対し、年齢別で幼児に対する説明実施の有無でみると、痛みを伴う血液検査では63%、それ以外は40%台にとどまった。説明を実施しない理由として、「同意を得るのが難しい」また「理解できる内容ではない」という回答の大半を占めた一方、「良い説明用のツールがない」、「子どもの理解度によってケースバイケースで説明を実施する」という意見もあった。第5章では、プリパレーションによって検査に関する幼児の理解度の変容について検証実験を行った。

5-1. プリパレーションに関する先行研究

我が国におけるプリパレーションに関する研究報告は2000年から急増している。

平野由紀子、北村香子（小児看護、2005）¹⁾は、幼児期（3歳～5歳）の入院患児の意思を尊重した看護介入（プリパレーション）の過程における効果を調べた。プリパレーション介入時、採血時、採血後の子どもの行動と看護師の介入方法を観察した。子どもの自己決定を促すためには、医療従事者のペースではなく、患者の目線、およびペースで対応することが対処能力を引き出すことを可能にするとされている。今回、調査で用いられた紙芝居は、未熟な言語能力の子どもが情報を補うことに役立つことから、看護師の介入方法も子どもの年齢のみでは判断できず、成長と発達段階で介入を考慮する必要があるとされている。

また仲尾や石川ら（小児看護、2004）²⁾は入院患児3歳～6歳児を対象に、絵本によるプリパレーション（介入群）と言葉による説明（比較群）に分け、それぞれ採血前、採血時、採血後の子どもの情緒および協力に効果があるかどうかを検証した。3歳、また4歳児はプリパレーションを実施することで不安や恐怖の軽減とはならないが、“頑張る”といった対処能力を高めることが出来たと考えられる。一方、5歳児、絵本によるプリパレーションを行うことは採血前の不安を軽減させることに働きかけ、また言葉による説明でもある程度の協力行動がとれる年齢であるとした。子どもの認知的、および情緒的側面を考慮して説明を実施することで、必要性を子どもなりに絵本を通して理解することが出来、検査に臨む対処能力が向上するのではないかと述べている。

人形（キワニスドール）を用いて、採血の手順と必要性を幼児（3歳6カ月～5歳8カ月）にプリパレーションを実施し、子どもの採血前後の反応を松島（小児看護、2006）³⁾は対比した。採血前後の疼痛評価、およびアンケート調査した結果、プリパレーションを実施することで、子どもへ検査における必要性の理解を促すことが出来、苦痛の軽減効果に繋

がっていると考えられた。

さらに2～3歳の入院患児を対象に、採血時（処置室入室時、採血時、処置室退出時）における子どもの対処行動（情報探索・参加行動、自己防衛行動、助けを求める・コントロール行動）について、それぞれプリパレーションを実施した群（介入群）と実施しなかった群（対照群）を寺島、山岸、山本らは比較した。（小児看護、2006）⁴⁾両群とも、自分で緊張をとく、また目で見て確認するといった自己防衛行動を最も多くとっており、また処置後には、納得させようとするコントロール行動をとることが多くみられた。結果、両群に情緒探索・参加行動の増加が見られなかったことから、プリパレーションを実施することで不安や恐怖の軽減、および対処能力の向上に繋がらなかった。その要因として、2～3歳児は前概念的思考段階を獲得し始めた段階であり、そのため、検査の流れをイメージすることが可能となるが、イメージと自分との同一化には至らなかったのではないかと述べている。今回、不安や恐怖の軽減、および対処能力の向上効果には繋がらなかったが、処置後に子どもが絵本を抱えたり、また採血ごっこで看護師役をやりたがる等、経験した処置後の不安と恐怖を軽減させようとするポストプレパレーションの効果がみられた。

5-2. プリパレーションが子どもの行動に与える影響について

5-2-1 実験の目的

先行研究では、プリパレーションは看護師による介入が多く、調査内容は主に看護師の介入方法、プリパレーション実施による子どもの検査における対処行動、不安・恐怖の軽減の効果検証がされている。こうした先行文献を踏まえ、本実験ではプリパレーション実施による子どもの対処行動、および不安・恐怖の軽減における効果を検証するのではなく、プリパレーション実施による行動と理解度の変容に着目して、検証実験を行った。今回は特に、米国の子ども病院の視察の際に実施されていた二段階説明で、日本の子どもの理解度が向上するのかどうかを検討した。プリパレーション内容のシナリオを血液検査と想定し、自作の仕掛け絵本による読み聞かせ（一回目の説明）、および実際の医療器具（二回目の説明）による二段階の説明の効果検証を行った。

5-2-2 方法

本実験の対象となったのは、4歳前後の子どもとその母親（2組）である。一人は3歳9カ月の男児、もう一人は4歳6カ月の女児である。説明手順として、母親には血液検査の手順が書かれた説明書を手渡し、二段階の説明ごとにその内容を子どもに読み聞かせてもらった。子どもがその説明を聞きながら、どのような行動をとったかをそれぞれの説明手順ごとに記録し、比較した。子どもに読み聞かせをする際、母親は具体的な指示およびアドバイスをしてはいけないと条件設定をした。また本実験における倫理的な配慮として、被験者の親に対して研究目的・手法・安全性・データの扱いと個人情報保護・好評におい

で説明を行い、書面による同意を得た。また実験中、子どもが拒否をした場合、また体調や気分を悪くした場合は即時に実験を中止するとした。

【図4】 プリパレーションにおける検証実験の様子



一回目の説明（絵本）



二回目の説明（医療器具）

【資料6】 血液検査に関する説明書

絵本を使って、子どもに説明しながら、一緒にやってみてください。

これから血をとる検査をするよ。「血」ってわかる？ 転んだ時に赤いものが出てくるでしょ？ それが血だよ。血には、どんな名前の病気か、また体にどんな悪いことが起こっているかを見つけることが出来るんだよ。病気がわかったら、元気になる方法がわかるから、元気になるためにちょっと頑張ろう。今から、この絵本を使って、●●くん（ちゃん）がお医者さんみたいにやってみよう。

- ① まずは、血をいっぱい集めるために紐で腕をぎゅっと結ぶよ。
- ② そうしたら、他のばい菌が入ってこないように「アルコール」に入っている白い冷たい布でふいてあげて。
- ③ さあ、ちょっと針で「ちくん」とするから、「ちょっと頑張ろう」と声をかけてあげよう。急に「ちくん」と刺したら、びっくりしちゃうからね。じゃあ、ちくんするよ、1・2・3！！痛いね。でも、もう痛いのは終わりだよ。
- ④ 刺し終わったら注射器を引っ張って！ほら、赤い血がでてきたよ。
- ⑤ さあ、注射器を引き終わったら、もうおしまだよ。注射を抜いてあげよう！まず、はじめに紐を腕から解いてあげよう！
- ⑥ 血がいっぱいでてくるから、抜くときも、白いアルコールでおさえながら針を抜こう！
- ⑦ 血がとまったら、絆創膏を貼ってあげよう！よく出来ました！

お子さんに遊んでいいよという指示を与えてください。子どもが遊んでいる最中は、言葉でお助言や質問するのは避けてください。あいづちを打つように言ってください。

【悪い例】ここ、どうやるんだっけ？ちくんするのはどれ？針でさして引っ張るんだよ等

【良い例】(子どもの動作に合わせて) 針で刺すね、アルコールで綺麗にするんだね等

子どもが遊び終わったら、実験終了です。

5-2-3 結果

【結果1】 思考時間と行動時間の比較

読み聞かせのときの血液検査に関連した行動時間(■)、子どもの思考時間(■)、そして無関係な行動(■)の割合を説明段階ごとに分析し、比較した。上段が仕掛け絵本による説明、下段は実物の医療器具を用いた説明である。

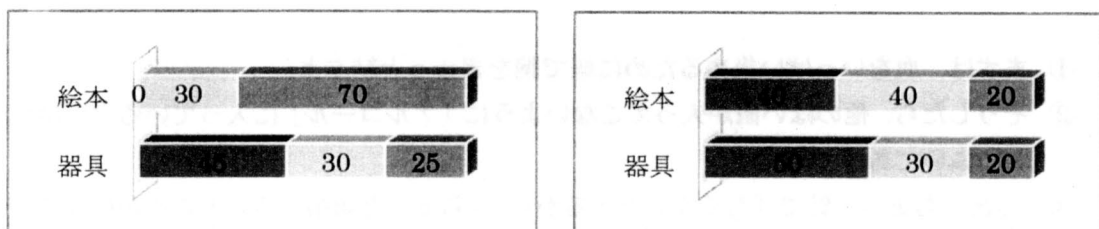
プリパレーション中の子どもの行動を動作と静止している時間を比較すると、絵本による説明では思考時間が長く、行動時間が短く、それに対して、実際の医療器具を用いた説明では、行動時間が長く、思考時間が短いという結果を得た。

【グラフ2】 思考時間と行動時間の比較

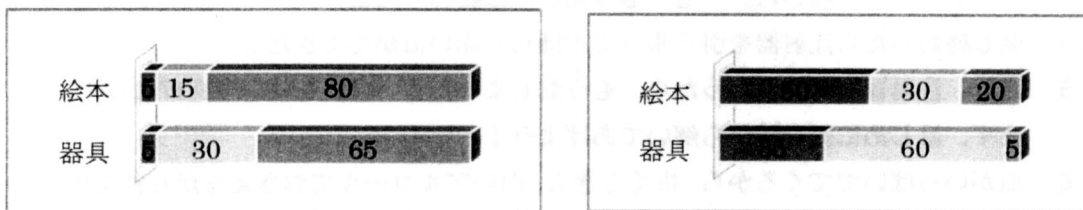
■ 行動時間 ■ 思考時間 ■ 無関係な行動

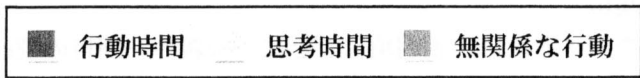
※ 左が3歳9か月男児、右が4歳6か月女児の結果である。

① 紐を腕に結ぶ

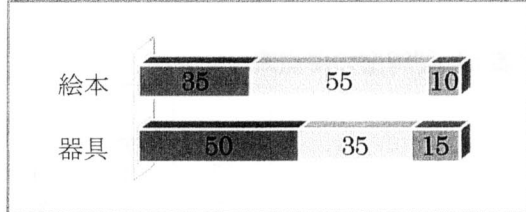
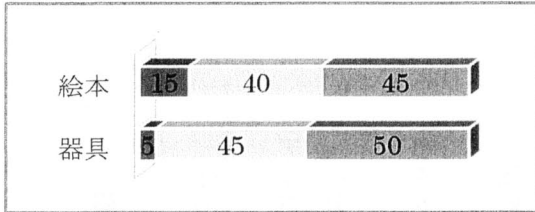


② アルコール消毒

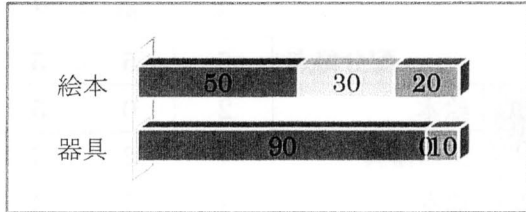
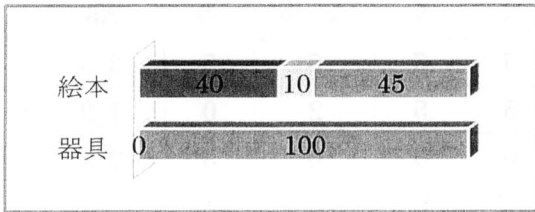




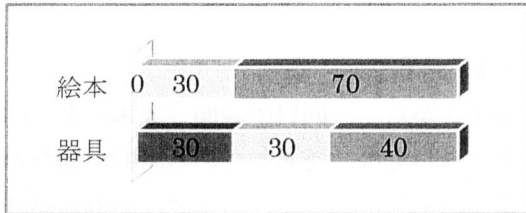
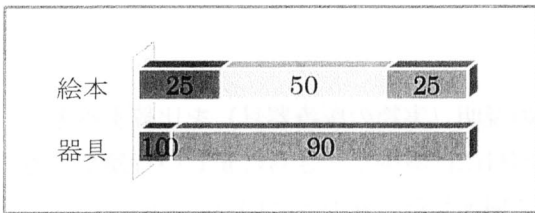
③ 注射針を刺す



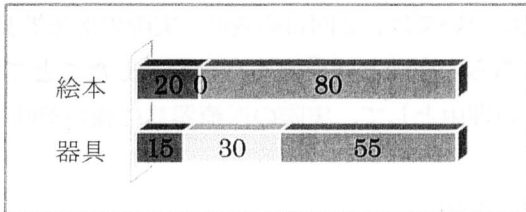
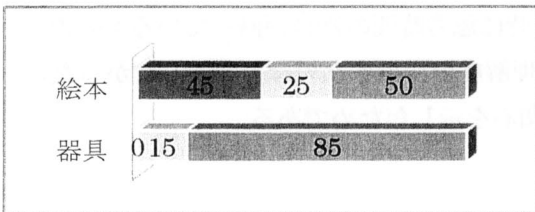
④ 注射器を引く



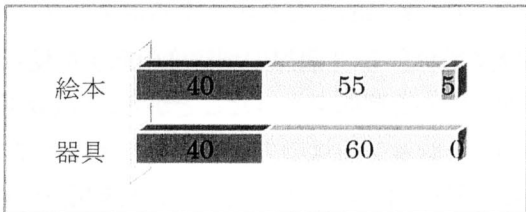
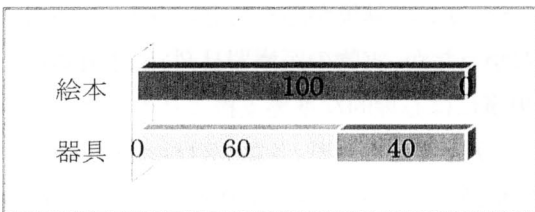
⑤ 紐を腕から解く



⑥ アルコール消毒と注射針をとる



⑦ 絆創膏を貼る



【結果2】理解度の変化

次に理解度の変化を調べるため、説明項目ごとに、母親の一回目の読み聞かせで子どもが正しい行動をすれば5点、二回目の読み聞かせで正しい行動が出来たら4点と理解度を減点得点方式で分析を行った。以下が得点表である。

【表6】理解度の得点表

		紐を腕に結ぶ	アルコール消毒	注射針で刺す	注射器を引く	紐を腕から解く	注射針を抜く	アルコール消毒	絆創膏を貼る	総合得点
配分得点		5	5	5	5	5	5	5	5	35
男児	絵本	2	0	5	5	5	2	0		19
	医療器具	4	2	5	0	5	0	5		21
女児	絵本	4	5	3	4	0	4	4		24
	医療器具	4	4	5	4	4	5	5		31

5-2-4 考察

結果1から、一回目の説明（絵本）と二回目の説明（実物の医療器具）を比較すると、女児については、思考している時間の割合が二回目には減少し、さらに正しい行動をする割合が増加したことから、理解度の得点が著しく増加した。女児は2回目の説明時には、内容を理解した上で、自発的な正しい行動を起こすようになったと考えられる。一方、男児については、2回目の説明（実際の医療器具）時に思考時間の割合が減っているものの、こちらの意図とは異なる行動を示したことで、理解度の得点は女児ほど向上しなかった。その理由として、実際の医療器具に強い興味・関心を示したためである。

□ 小括

寺島、山岸、山本の検証結果において、2歳～3歳児は処置後に経験したことを絵本で確認したり、象徴的遊びを実施するポストプレパレーションに効果があったという⁴⁾。今回の実験結果からも、3歳児の理解度の向上を見られなかったが、実物の医療器具（特に注射器）に強い関心と興味をもったことから、3歳以下の児童には心理的な準備支援よりもポストプレパレーション支援の方が影響を与えるのではないかと考えられる。4歳児は絵本と実物の医療器具の同一化が出来ており、理解度の向上に繋がったことから、プリパレーションの実施は理解度の向上に効果があるのではないかと考えられる。しかし、平野、北村らが述べていたように、年齢のみでは判断できず、子どもの成長と発達段階での説明方法を検討することが必要である。本実験では米国の子ども病院の視察の際に、実施されていた二段

階の説明（プリパレーション）を日本の子どもを対象に実施し、その反応を分析した。その結果、4歳児童に関しては自発的な行動とともに理解度が向上することが示唆された。しかし、本実験はあくまでもパイロット調査であり、今後は年齢別や性別の被験者を増やし、同様の結果が出るかをさらに検証する必要がある。また我が国においてチャイルドライフスペシャリストが十分に普及されていないことから、こうした子どもに対する説明実施者が誰にすることが最も効果的であるかの検討も課題である。

□ 引用文献・参考文献

- 1) 平野由貴子、北村香子、幼児期入院患児に対するプリパレーションの効果—子どもの意思を尊重した採血場面の介入方法—、小児看護、Vol37、2005、p357-359
- 2) 仲尾尚美、石川綾、採血を受ける幼児期患児への絵本によるプリパレーションの有効性の検証、小児看護、Vol35、2004、p32-34
- 3) 松島文江、人形を使ったプリパレーションをこころみて—採血を受ける3~5歳の幼児期患者の反応から—、小児看護、Vol37、2006、p53-55
- 4) 寺島佳代、山岸あい、山本彩加、採血を受ける幼児の対処行動-2、3歳児でのプリパレーションの効果-、小児看護、Vol37、2006、p50-52

総括

インフォームド・コンセントには、理解力と判断力を備える同意能力が必要条件とされるが、同意能力をもたない者でも年齢や発達段階を考慮した説明アプローチを行うことで、理解を促すことが可能であると先行研究や米国の子ども病院視察から筆者は述べてきた。本研究では、同意能力をもたないと判断される子どもの年齢と発達段階に合わせた説明アプローチの必要性について、以下の2点を明らかにした。1点目は子どもの年齢と発達段階に合わせた説明アプローチを日米比較したことから、日米における社会的背景の違いより米国同様の説明体制を我が国に導入することは困難であるため、我が国に適した説明体制を検討する必要があることである。2点目は、子どもの年齢と発達を考慮して説明を行うことで、理解度の向上に影響を与えることから、理解を促すための説明アプローチを検討する必要があることである。しかし、第4章の我が国の小児科医による説明実施状況の調査における記述回答の中でも、「説明は子どもの理解度によってケースバイケースである」と回答しているように、医師が考える子どもの理解力には個人差がある。子どもの年齢や発達段階には個人差があるため、子どもの理解力をそれだけで判断することは困難とされる。こうした個人差以外にも、性別、コミュニケーション力や教育レベル等も関連していることも考えられるため、年齢や発達段階ごとの説明アプローチを検討するには限界がある。さらに説明アプローチとして、必ずしもプリパレーションが適切なアプローチであるとは限らず、場合によっては説明することで不安や恐怖を増加させる場合もある。この場合は、ディストラクションやポストプリパレーションによるアプローチが効果的である可能性もある。どのアプローチを実施するかにおいても、子どもの年齢や発達段階ごとに区別することは出来ない。

こうした限界を踏まえて、年齢や発達段階以外のその他の要因も考慮して、理解力を促すことを目的としたプリパレーションを検討していくことが今後の課題である。今回の検証実験では理解度の向上が見られたが、あくまでもパイロット調査で被験者2名だったため、今後はさらに被験者数を増やし、プリパレーションと理解度の向上における効果検証していく必要がある。また我が国には米国のようなチャイルドライフスペシャリストの専門家が現場に定着していないことから、子どもへの説明実施者を誰が実施することが効果的であるかを検討する必要もある。

本研究は、プリパレーションの実施による心理的準備の効果に着目するのではなく、理解力を促すための説明アプローチの検討に着目している。こうした子どもの年齢と発達段階を考慮し、理解を促すための説明アプローチを検討することは、小児医療現場でのヘルスキューションに意義があると考えられる。

謝辞

「病気の自分がいたから、今の自分がいる」。そう思えるきっかけをくれたのは、当時、国立小児病院で勤務していた小児科医の宮塚幸子先生のおかげです。宮塚幸子先生は、私が幼少時代で経験した長期闘病生活において、治療や検査で抱える私の不安や疑問を全て、丁寧に答えてくれたことで、必要とする治療や検査へ協力的になれたこと、また病気と向き合えたことを、心から感謝を申し上げます。こうした幼少時代の闘病経験をきっかけに、小児医療現場でのヘルスコミュニケーションに貢献したいと思い、SFCへの入学を決めました。SFCという学びの場を教えていただいた小学校時代にお世話になった院内学級の赫多久美子先生、また闘病生活中からお世話になり、現在も小児医療現場での研究協力のお手伝いをさせて頂いている伊藤龍子先生へ感謝の意を記したいです。

SFCの4年間では、自分の興味・関心である「医療」、「子ども」、「コミュニケーション」以外の多分野から、広い視野で多くの学ぶことが出来ました。本研究を遂行するにあたり、多くの先生方にご指導、および多くの知見を授けていただきました。その中でも、第5章でのプリパレーションが子どもに与える影響についての検証実験においては、福田亮子先生をはじめ、研究室の皆様にご指導いただきました。また第4章での「我が国の小児科医による子どもへの説明実施状況の背景調査」では、調査表の作成から調査表の配布と、大いに協力していただいた慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンターで勤務する柳橋達彦先生と国立成育医療センターに勤務する福田清香先生、そして調査協力して頂いた17病院に勤務する41名の小児科医の皆様へ、この場を借りて心から感謝を申し上げます。そして本研究テーマの中心である、子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチの日米比較において、教育奨励基金から研究資金を頂きました。本研究資金より、米国の小児病院での視察という貴重な機会を頂き、文献等からは得ることが出来ない、実践的な活動を目の当たりすることが出来ました。米国の小児病院視察を受け入れて頂いたLinda Garciaさんをはじめ、Children Hospital Los Angeles、Hasbro Children Hospital、MassGeneral Hospital for Childrenのチャイルドライフスペシャリストの皆様へ、心温まる配慮、および貴重な体験をさせて頂いたことをお礼申し上げます。

この他、研究生生活の様々な場面で相談、および意見交換、またアドバイスをいただいた秋山美紀研究室の学生の皆さん、そして研究生生活を支えてくれた家族に、心からの感謝の意を表したいです。

最後に、塾内および塾外活動、および本研究を更なる一歩となる京都大学院医学研究科社会健康医学専攻への進路に関しても、様々なチャンスを与えて下さり、また丁寧な研究指導をして頂いた秋山美紀先生、武林亨先生、内山映子先生に心から感謝を申しあげます。

引用文献・参考文献リスト

[書籍・雑誌論文]

- ・ 稲葉一人、児玉聡、堂園 俊彦、奈良雅俊、額賀淑郎、前田正一、水野俊誠、「入門・医療倫理<1>」、赤林朗編集、勁草書房、2005
- ・ 及川郁子・田代弘子、病気の子どもへのプレパレーションー臨床ですぐに使える知識とツール、新日本印刷株式会社、2007
- ・ 加藤済仁、多胡博雄、小児医療におけるインフォームド・コンセント-その法的側面-、小児内科、Vol.26、1994
- ・ 栗原千絵子、子どもを対象とする研究の倫理：序論-研究規制の成立背景と倫理的ディレンマ-、倫理評価、Vol.34、2007
- ・ 田中恭子、小児医療の現場で使えるプレパレーションガイドブック、日総研出版、2006
- ・ 寺島佳代、山岸あい、山本彩加、採血を受ける幼児の対処行動-2, 3歳児でのプリパレーションの効果-、小児看護、Vol37、2006、p50-52
- ・ 仲尾尚美、石川綾、採血を受ける幼児期患児への絵本によるプリパレーションの有効性の検証、小児看護、Vol35、2004、p32-34
- ・ 野村みどり、プレイセラピー こどもの病院&教育環境、株式会社建築技術、1998
- ・ 平野由貴子、北村香子、幼児期入院患児に対するプリパレーションの効果ー子どもの意思を尊重した採血場面の介入方法-、小児看護、Vol37、2005、p357-359
- ・ 藤井あけみ、チャイルド・ライフの世界 こどもが主役の医療を求めて、新教出版社、2000
- ・ 本田優子、思春期の子どもへのインフォームド・アセントとケア倫理の必要性、熊本大学社会文化研究2、2004
- ・ 松島文江、人形を使ったプリパレーションをこころみてー採血を受ける3~5歳の幼児期患者の反応から-、小児看護、Vol37、2006、p53-55
- ・ 水野肇、インフォームド・コンセントー医療現場における説明と同意-、中央公論新社、1990
- ・ 森岡恭彦、インフォームド・コンセント、日本放送出版協会、1994
- ・ 米倉淳、保育者のための専門職大学院は可能か、教育・社会調査研究センター、平成19年度研究プロジェクト報告書、2007、p67
- ・ Norman CF: Children and Biomedicine, Waren TR ed, Encyclopedia of Bioethics p154, New York and London, The Free Press, 1987

[URL]

- ・ Children Hospital Los Angeles
<http://www.chla.org/site/c.ipINKTOAJsG/b.5207559/k.BF78/Home.htm>
- ・ Hasbro Children Hospital <http://www.lifespan.org/hch/>

- MassGeneral Hospital for Children <http://www.massgeneral.org/children/>
- 国立大学法人東京医科歯科大学病院
http://www.tmd.ac.jp/med/ped/patient/hospitalization/child_life.html
- 順天堂大学医学部附属順天堂病院
<http://www.juntendo.ac.jp/hospital/support/kangobu/nyuin05.html>
- チャイルド・リサーチ・ネット <http://www.crn.or.jp/LIBRARY/MIRAIKIKOU/0001.HTM>
- 日本チャイルドライフ研究会 <http://claj.miz.jp/Pages/08qa/clsmapjp.html>

[インタビュー]

- インタビュー、Linda Garcia、2008年8月5日

付属資料

(1) 筆者が作成したプリパレーションツール



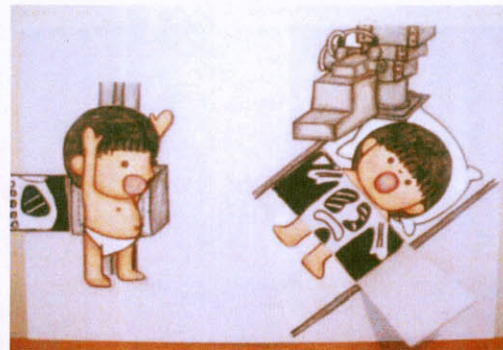
体温計



血液検査



MRI



画像検査

アンケートを始める前に

調査における注意事項
本調査は匿名調査ですが、記入された情報は必ず個人情報として取り扱われます。

記入に際しての注意事項

1) 質問内容がわからない場合は、調査員に連絡してください。また、調査員から質問された場合は、必ず「はい」「いいえ」で答えましょう。

2) 回答内容について
○ () には「はい」に回答し、○ () には「いいえ」に回答してください。

性別	子 女															
性別	男	女														
年齢	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

【必須】以下の項目内欄にご記入下さい。

性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
年齢	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15
職業	<input type="checkbox"/> 専業主婦/専業主夫 <input type="checkbox"/> 会社員 <input type="checkbox"/> 自営業 <input type="checkbox"/> 学生 <input type="checkbox"/> その他
勤務先	
子供の性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
子供の年齢	
子供の性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
子供の年齢	
子供の性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
子供の年齢	
子供の性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
子供の年齢	
子供の性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
子供の年齢	
子供の性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
子供の年齢	
子供の性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
子供の年齢	

※ 「記入に際しては、子どもに同意・説明におけるインフォームドコンセントを要していますか？」
にかついでの質問です、あらかじめご了承ください。

1 A あなたは現在、子どもに同意・説明におけるインフォームドコンセントを要していますか？

A. 要請していない B. 要請している

※ 要請していないとは、同意/説明の必要がない、あるいは同意/説明が行われていないことを意味します。同意/説明は、調査員からの説明を受けた上で、子どもが同意したことを指します。同意/説明は、調査員からの説明を受けた上で、子どもが同意したことを指します。

B 要請していない理由について、下の欄に記入して下さい。

1) 子どもに同意・説明が必要な理由がわからない	
2) 子どもに同意・説明が難しい	
3) 子どもに同意・説明が必要ではない	
4) 子どもの年齢が小さいため	
5) 子どもの発達レベルが低い	
6) 子どもの性格が内向的である	
7) その他()	

C 上記の項目以外に「要請していない」理由については以下の欄にお書き下さい。

※ 「記入に際しては、子どもに同意・説明におけるインフォームドコンセントを要していますか？」
にかついでの質問です、あらかじめご了承ください。

2 A あなたは現在、子どもに対して同意・説明の必要を要請・確認していますか？

A. 要請している B. 要請していない

※ 要請しているとは同意/説明が必要な、お書き下さい。同意/説明は、調査員からの説明を受けた上で、子どもが同意したことを指します。同意/説明は、調査員からの説明を受けた上で、子どもが同意したことを指します。

B 要請していない理由について、下の欄に記入して下さい。

1) 子どもに同意・説明が必要な理由がわからない	
2) 子どもに同意・説明が難しい	
3) 子どもに同意・説明が必要ではない	
4) 子どもの年齢が小さいため	
5) 子どもの発達レベルが低い	
6) 子どもの性格が内向的である	
7) その他()	

C 上記の項目以外に「要請していない」理由については以下の欄にお書き下さい。

3 A あなたは現在、子どもに対して同意・説明の必要を要請・確認していますか？

A. 要請している B. 要請していない

※ 要請しているとは同意/説明が必要な、お書き下さい。同意/説明は、調査員からの説明を受けた上で、子どもが同意したことを指します。同意/説明は、調査員からの説明を受けた上で、子どもが同意したことを指します。

B 要請していない理由について、下の欄に記入して下さい。

1) 子どもに同意・説明が必要な理由がわからない	
2) 子どもに同意・説明が難しい	
3) 子どもに同意・説明が必要ではない	
4) 子どもの年齢が小さいため	
5) 子どもの発達レベルが低い	
6) 子どもの性格が内向的である	
7) その他()	

C 上記の項目以外に「要請していない」理由については以下の欄にお書き下さい。

(2) 我が国の小児科医による子どもへの説明実施状況の背景調査表

子どもに対するインフォームド・コンセント
～子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチの検討～

2010年2月25日 初版発行

著者 北野華子

監修 秋山美紀

発行 慶應義塾大学 湘南藤沢学会

〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤5322

TEL:0466-49-3437

Printed in Japan 印刷・製本 ワキプリントピア

SFC-SWP 2009-A-002

■本論文は研究会において優秀と認められ、出版されたものです。