

総説

臨床の場や臨床研究における
高齢者等の同意能力評価に関する日本語論文の動向Trends in Japanese papers on the assessment of the
consent ability of the elderly in clinical settings and clinical research脇之菌真理¹⁾、村井はるか²⁾
Mari Wakinosono¹⁾, Haruka Murai²⁾

はじめに

認知機能の低下した高齢者が医療・ケアや研究の場で意思決定を行う場合、どのような配慮やしくみが必要だろうか。本稿では、まず認知機能の低下した高齢者の意思決定や同意に関する問題点や基本的な考え方を紹介する。その上で筆者らの行った高齢者の同意能力評価に関する日本語文献調査を報告し、最後に今後の課題を提示する。

1. 同意能力とその評価について

(1) 医療同意の2つの側面

患者が医療を受ける場合、そこでは医療を受けることや、その際に必要な範囲で採血・投薬・切開などの侵襲を受けることについての、患者の同意が存在する。

仮に医療を受ける気のない人から無理矢理採血し、勝手に疾患を診断すれば、肌を針で傷つけ採血した点で犯罪となってしまう。この点で、医療同意には、医療行為が法にかなう正当な行為とし

て認められるために必要な要素の1つとしての法的な側面がある。一方、たとえば治療が難しい場合に現在の標準治療を継続するか、あるいは副作用の可能性のある新しい治療を受けるかどうかなど、医療同意には、その人の自分の生活や健康に関する選択としての側面もある。また医療だけではなく、日常生活ケアの場面における同意取得(更衣、入浴、服薬など)は、まさにその人の自分の生活や健康に関する選択としての同意である。このように、医療同意には、法的な意味を有する同意と、その人自身の生活や健康に関する選択としての同意の2つの側面がある。

なお、臨床研究に参加する際の同意は、そこで医療行為が行われるとしても、新しい知見の獲得を目的とした研究行為としての医療行為への同意を意味するものであって、参加者自身の治療や健康を本来的な目的とする医療行為に対する同意、すなわち医療同意とは異なる。この点に留意が必要である。とはいえ、臨床研究参加の同意にも、研究行為が正当な行為となるための法的な意味と、研究参加というその人の選択としての2つの側面がある。

キーワード：インフォームド・コンセント、同意能力、同意能力評価、高齢者、研究倫理

1) 藤田医科大学 橋渡し研究統括本部
橋渡し研究シーズ探索センター/
国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
2) 日本薬科大学 薬学部 医療ビジネス薬科学科

責任著者：脇之菌真理
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
E-mail : mari-wk @ fujita-hu.ac.jp
(@を半角に換えてください)

採択日：2023年4月14日

(2) 同意能力について

同意は、本人自身が行うのが原則である。それを他人が“邪魔しない”ということが、本人を尊重するためにまず必要である(自律尊重の消極的側面)。

しかし、人は年齢による認知機能の低下、そのほか低年齢、疾患・障害などの理由により物事を十分に吟味判断できなかつたり、判断を十分に人に伝えることができなかつたりすることもある。その場合に、ただ他人が本人を“邪魔しない”だけでは、本人の不適切な判断や、あるいは判断を人に伝えられないことで、本人が不利益をこうむり、かえって本人の自律を尊重できない結果となってしまうおそれがある。その場合には、周りが適切に、その人に必要な判断や、それを人に伝えることを、いわば“積極的”にサポートする必要がある(自律尊重の積極的側面)。このような積極的な支援も、本人を尊重するための重要な要素である。ただ、“積極的”なサポートが行きすぎると、本人が実は自分で判断したり、人に伝えたりすることができるにもかかわらず、その機会を奪ってしまう懸念もある。この点への注意が必要である。

ある人が医療や臨床研究への同意を行う場面において、その人の自律尊重に必要なのは“邪魔しない”ことなのか、一歩進んで“積極的”にサポートすることなのか、その見極めの参考になるのが同意能力である。同意能力があると認められる場合、その人の判断を“邪魔しない”ことが求められる。一方、同意能力が不十分である場合、“積極的に”サポートすることが求められる。

(3) “積極的に”サポートする、その内容は？

ある人の同意能力が不十分である場合に、具体的にどのように“積極的に”サポートするか、その中身が問題となる。日本の臨床現場の実情に沿った判断としては、家族などが本人に代わって医療行為、あるいは臨床研究参加について同意する、いわゆる代諾を検討することになる。ここで注意すべき点は、人の物事を判断する能力は固定的なものでなく、状況や時間により変化しうることである¹⁾。必要なサポートの中身は本人の状態、周辺状況により異なりうる。これは特

に、その人自身の生活や健康に関する選択としての同意の側面から、重視すべき点である。まずは、本人自身による同意が原則であることを踏まえ、本人の意思決定を周囲がサポートすることが求められる。

一方、医療提供者などによる、本人への侵襲となりうる行為を法的に正当化するという側面からは、本人から同意を得ることが困難な場合に、どのようなサポートをすれば十分であるのか、より具体的で安定した基準が求められる。万一トラブルになった場合、必要な同意が得られていないと法的に評価されて、医療従事者などが、本人や家族などから責任を問われる事態を可能な限り避ける必要があるからである。

(4) 同意能力評価基準・ツールに関する状況

原則どおり本人から同意を得るか、その場合に周囲からのサポートは必要か、どのようなサポートが必要か、あるいは本人からの同意が困難な場合、誰から同意を得るかなど、本人による同意に関するサポートの内容を検討するには、本人の同意能力の程度、状況を判断すること、すなわち同意能力評価が必要である。

医療同意に関する同意能力の評価の基準としては、GrissoとAppelbaumらによって提唱されてきた、①理解、②認識、③論理的思考、④選択の表明の4つの構成要素として捉える同意能力モデルが一般的である²⁾。このモデルに基づいた同意能力評価ツールが、GrissoらによるMacCAT-T (MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment) である³⁾。これは、本人が同意を求められている医療に関する自分の病状や治療内容、メリットとデメリットなどについて、上記4つの構成要素ごとに半構造化面接(予め決めておいた内容を質問するが、その後は面接官が状況に応じて自身の裁量による質問を行い、対象者との対話を進めていく面接方法)によって本人の同意能力を評価するものである。また、臨床研究については、診療と異なり、新たな知識の獲得を主目的としており、参加者である患者の利益は主な利益ではない点から同意能力評価のプロセスが医療同意と一部異なる⁴⁾。臨床研究同意についてはAppelbaumらによるMacCAT-CR

(MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research) が知られている^{5,6)}。では、日本における同意能力評価の基準やツールの使用はどのような状況にあるのだろうか。

公的なガイドラインとしては、厚生労働省による「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」⁷⁾、「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」⁸⁾がある。これらは、それぞれの場面における意思決定支援において留意すべき事項やポイントを示しており、同意や意思決定に関する支援の必要の可能性がある場合には、必ず参照すべきである。ただ、これらはプロセスについてのいわばアドバイスであり、同意能力、あるいは意思決定の能力に関して、何らかの判断基準を示すものではない。

それでは、実務者がアクセスしやすいと考えられる日本語論文における状況はどうだろうか。水澤らによると、認知症高齢者の自己決定に関しては2000年以降によく文献が公表されるようになり、2003年ころよりその数は急増したが、2007年に至るまで原著論文の数はさほど多くはない⁹⁾。その後、福田は、高齢者の同意能力の評価方法として上述のMacCAT-Tのほか、北村らの開発したSICIATRI-R (Structured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory-Revised)^{10,11)}はじめ、国際的に公開されている同意能力評価方法を紹介・分析した上で、各同意能力評価方法には標準化などの課題が残されていることを指摘した¹²⁾。それから間もなく2015年にはScottによる同意能力評価の具体的な進め方についての著作が翻訳・出版され⁴⁾、また2013年度より成木らにより進められてきた医療同意能力の評価マニュアルやガイドライン作成のための研究プロジェクトの成果が2016年に出版された¹³⁾。これらにより、MacCAT-Tを用いつつ、医療同意能力の評価を行うためのマニュアルやガイドラインが用意された。研究参加に関しても、2019年に日本臨床倫理学会から認知症患者が参加する研究において特に倫理的配慮が必要な事項についての提言が出され¹⁴⁾、その第3章で意思決定能力の評価について、考慮すべき要素や注意すべき点などについて

述べられている。このように、近年、わが国でも高齢者の同意能力評価に関する研究・標準化の取り組みが進められている。

一方、飯島によると、2016年に神経内科・精神科専門医を対象に実施した調査において、MacCAT-Tを決定能力評価ツールとして挙げた専門医はほとんどなく、医療現場でMacCAT-Tが普及しているとはいいがたい現状が推察された¹⁵⁾。また佐伯らが2018年に行った認知症患者を対象とする介入研究の倫理的配慮の現状についての文献調査によると、ベースラインの認知機能では、ICに本人のみが関与した論文と家族のみが関与した論文の各MMSE (Mini-Mental State Examination) の点数(得点が低いほど認知機能障害の程度が強いとされている)は後者の方が低く、認知機能の程度にしたがって代諾が選択されていると考えられた¹⁶⁾。しかし同調査で同意能力評価に関する基準・ツールについての言及はなく、未だ研究実施で用いられている例は少ないことが伺われる。

以上の状況より、MacCAT-Tの公表と日本への紹介や日本の研究者らによるSICIATRIの公表から20年以上経過している今でも、わが国では医療・研究の現場いずれにも、高齢者の同意能力評価に関する理解や実践が十分に定着していないと考えられる。

2. 臨床の場や臨床研究における高齢者などの同意能力評価に関する日本語論文の調査

今後、わが国で高齢者の同意能力評価に関する理解や実践を広げていくには、日本の現状に合った同意能力評価基準や評価ツールについて、その存在や方法を共有していく必要がある。そのためには、これまで日本で行われてきた議論およびその成果を踏まえる必要があるところ、それらが広く認識されているとはいいがたい。そこで我々は、日本の高齢者の同意能力評価に関し、どのような評価ツール、評価方法が用いられてきたかを認識し、今後の課題を明らかにすることを目的として、文献調査を行った(以下、本調査という)。

(1) 調査の方法

国内の医学文献データベースである医中誌Webを使用した。対象期間は特に限定せず、医中誌Webに収載のある1946年から検索日(2020年11月6日)までとした。検索式については、同意能力評価ツールを重視し、先行研究で言及の多かった「MacCAT-T」「SICIATRI-R」「同意能力」をキーワードに入れた。また、そのほか同意能力評価ツールが含まれる可能性のある論文については、高齢者の同意能力に関する論文を対象とすることとした。以上を踏まえ、検索式「MacCAT-T or SICIATRI-R or 同意能力 or ((意思決定能力 or 自己決定能力 or 判断能力 or 同意能力) and (認知症 or 高齢 or 老人 or 痴呆 or アルツハイマー or 成年後見 or 障害))」を用いて検索したところ、1,307編が該当した。ここから、タイトル、抄録のいずれにもキーワードが含まれないもの、

および医中誌の定義における「原著論文」^{脚注1}以外の1,159編を除外した。ここで得られた148編から、筆頭著者がタイトルと抄録を読み、高齢者の同意能力評価に関する評価基準・ツールに関する記載のない111編を除外した。残りの37編について、筆頭著者と共著者が独立して全文を読み、以下の選択・除外基準に従い、分析対象となる文献を抽出した。評価が異なる文献については話し合い、最終的に18編の文献が抽出された(図1)。

選択基準は、A. 同意能力評価や、同意能力評価ツールが論文の主題に含まれていること、また

脚注1

医中誌における論文種類の定義では、「原著論文」には、雑誌に「原著」「原著論文」との記載がある場合のほか、原著的内容、形式を有し同誌における定義を満たすものを含む。また症例報告も同誌における「原著論文」に含まれる。医学中央雑誌刊行会. 論文種類の定義. <https://www.jamas.or.jp/database/policy2.html> (2023.4.3最終アクセス)

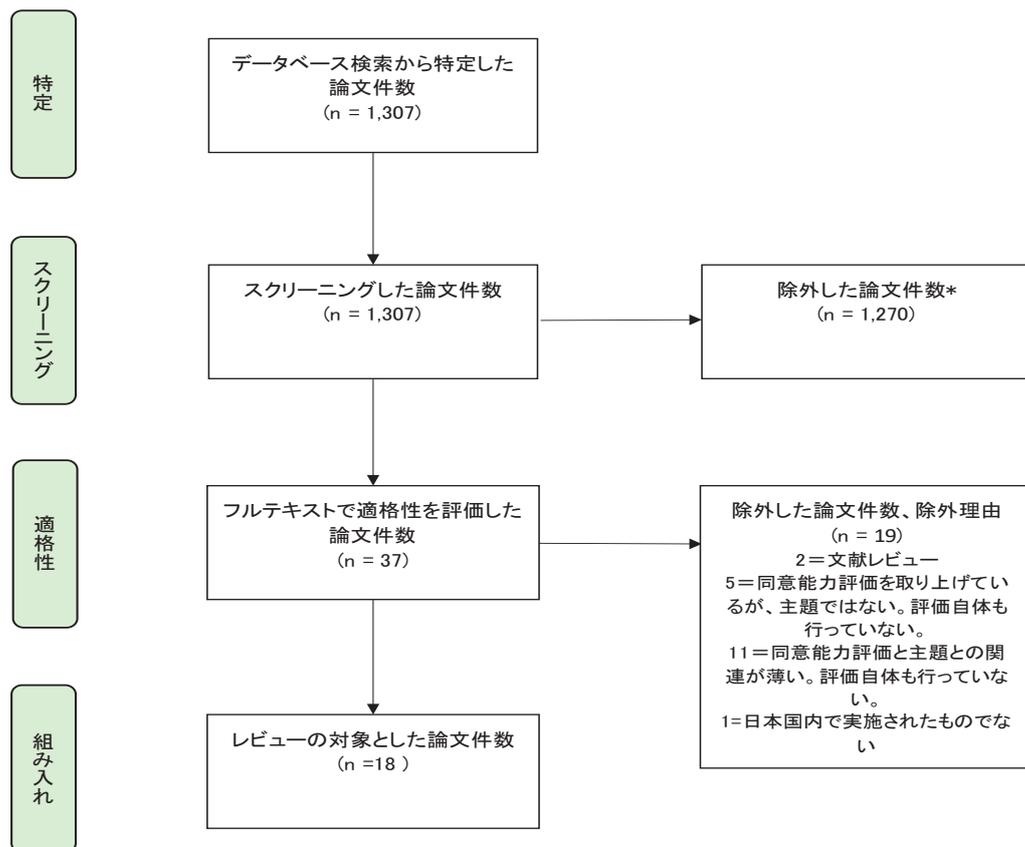


図1 論文調査のフロー図

* 除外理由：タイトルと抄録のいずれにもキーワードが含まれていない、「原著論文」脚注1ではない。

※ PRISMA_2009_flow_diagram_R_20160713.docx を参照して作成した。

http://www.grade-jpn.com/online_supplementals/online_supplemental_materials.html (2023.4.3最終アクセス)

表1 分析対象文献リスト

| No. | 出版年 | 著者 | 研究デザイン | 評価の対象者 | 研究対象者数 | 同意(説明)の内容 | 同意能力評価ツール | 同意能力の評価者 | 同意者 | 備考 |
|----------|------|-------|--|------------------------------|------------------|---------------|---------------------------------------|--|---|--|
| ① 17) | 2019 | 井上ほか | 後ろ向き観察研究 | 救急搬送され、集中治療室に入院した重症患者 | 39 | 身体疾患の治療 | その他(独自の意思決定能力評価シート) | 多職種倫理カンファレンス(医師、看護師、薬剤師・臨床工学士・臨床心理士等その他コメディカル) | 医療チームによる患者の最善の利益、家族の意向、患者本人の意向、家族による患者の意思推定 | 特になし |
| ② 18) | 2018 | 相木ほか | 症例報告 | 知的能力障害のあるがん患者 | 1 | 身体疾患の治療 | SICIATRI-R | 著者ら(医師、看護師等。詳細は不明) | 共同代理意思決定(代理人、医師、看護師、作業療法士、社会福祉士) | 特になし |
| ③ 19) | 2018 | 井藤 | 症例報告 | 精神科身体合併症患者 | 1 | 身体疾患の治療 | 該当なし | 内科医、精神科医、看護師、ソーシャルワーカーで協議 | 本人 | 特になし |
| ④ 20) | 2018 | 加藤ほか | 単群介入試験 | 精神科身体合併症患者 | 7 | 精神疾患及び身体疾患の治療 | MacCAT-T | 臨床心理士 | 該当なし(評価のみ) | 抗精神病薬と脂質異常症治療薬に関する医療同意能力の比較とDecision Aidにより医療同意能力レベルやどの要素が改善するかを検討 |
| ⑤ 21) | 2016 | 岡山 | 症例報告 | アルツハイマー型認知症患者 | 2 | 介護・ケア | ソーシャルワーカーによる実感的評価 | ソーシャルワーカー | 本人と家族(最終的な同意能力の有無の判断についての明確な記載はなし) | 点数化された医学的評価とソーシャルワーカーがアセスメントした意思決定能力の実感的評価とのギャップ |
| ⑥ 22) | 2015 | 岡田ほか | 症例報告 | 精神科身体合併症患者 | 1 | 身体疾患の治療 | 該当なし | 医師(乳腺外科) | 本人 | 特になし |
| ⑦ 23) | 2013 | 加藤ほか | 症例報告 | 認知機能障害+身体疾患 | 2 | 身体疾患の治療 | MacCAT-T | 臨床心理士 | 本人と家族(最終的な同意能力の有無の判断についての明確な記載はなし) | 特になし |
| ⑧ 24) | 2013 | 横森ほか | 1) 実態調査 2) 強制治療審査システムの作成 3) 同システムの試行 | 主治医が強制治療申請が必要な精神科患者 | 1): 239 3): 3 | 精神疾患の治療 | MacCAT-T | 該当なし(本人の拒否によりMacCAT-T面接は実施できず) | 該当なし(本人の拒否によりMacCAT-T面接は実施できず) | 特になし |
| ⑨ 25) | 2011 | 内ヶ島ほか | 面接調査 | 認知症高齢者 | 24 | 介護・ケア | MacCAT-Tの構成を参考に質問紙を作成 | 著者ら(詳細不明) | 該当なし(評価のみ) | 質問紙を用い、日常生活ケアに関わる設問への回答から「理解」「認識」「選択の表明」「論理的思考」の4つの機能的能力を評価 |
| ⑩ 26) | 2010 | 高山 | 症例報告 | 認知機能障害+身体疾患 | 1 | 介護・ケア | 佐藤による意思決定能力の定義や浅井らの意思決定能力判定チェックリストを参考 | 看護師 | 本人 | 看護師らの意思決定支援により意思決定者が他者(息子・看護師)から自己へ移行した。 |
| ⑪ 27) | 2010 | 今岡 | 症例報告 | 精神科身体合併症患者 | 4 | 身体疾患の治療 | 該当なし | 医師(精神科) | 本人 | 特になし |
| ⑫ 28) | 2008 | 寺脇ほか | 面接調査 | 慢性腎臓病(CKD)ステージ5の患者 | 26 | 身体疾患の治療 | MacCAT-T | 臨床心理士2名と腎臓内科医1名 | 該当なし(評価のみ) | MacCAT-T、およびmini-mental-state examination(MMSE)を用いて治療同意能力を定量評価 |
| ⑬ 29) | 2008 | 小林ほか | 症例報告 | 身体疾患のある認知症高齢者 | 3 | 身体疾患の治療 | NMスケールによる認知症重症度の判定に沿って白浜の3要素を用いて判定 | 著者ら(医師、看護師?詳細は不明) | 家族1例、本人2例 | 特になし |
| ⑭ 30) | 2005 | 楠野 | 後ろ向き観察研究 | (本態性)高血圧を有する老人性痴呆疾患治療病棟入院患者 | 50 | 身体疾患の治療 | MacCAT-Tの下位項目である10項目 | 医師(老年精神科医3名) | 該当なし(評価のみ) | 評価者が別々に各症例の診療録をレトロスペクティブに検討し、各患者の「同意能力の有無」を評価 |
| ⑮ 31) | 2000 | 松井ほか | 症例報告 | 身体疾患を有するアルツハイマー型痴呆患者 | 1 | 身体疾患の治療 | 大学倫理委員会の示した手順に従い縦断的に同意能力を複数回評価 | 精神保健指定医2名 | 家族 | 同意能力評価の際は、Appelbaumらの同意能力判定についても参照 |
| ⑯ 32) | 1999 | 増田ほか | 症例報告 | 精神科身体合併症患者 | 1 | 身体疾患の治療 | 該当なし | 医師(精神科、消化器科医、外科医...同意能力の判断における関わり方は不明) | 本人 | 考察で1990年厚生省「精神科医療における告知同意のあり方に関する研究班」の同意能力の定義について「一応の基準」として言及 |
| ⑰ 33) | 1995 | 北村ほか | 判断能力評価用構造化面接の開発と評定者間信頼性の評価 | 精神科開放病棟入院患者(25)、内科病棟入院患者(23) | 48 | 精神疾患又は身体疾患の治療 | 著者らの試作した「判断能力評価用構造化面接」 | 心理学もしくは法律を専門とする面接者2名 | 該当なし(評価のみ) | 「判断能力評価用構造化面接」の評定者間信頼性及び併存妥当性の評価、精神科入院患者と内科入院患者の治療同意に関する判断能力の比較。 |
| ⑱ 34) | 1993 | 熊倉 | 症例報告 | 精神疾患患者 | 1 | 精神疾患の治療 | 「大統領レポート」に基づく判定の試み(※) | 医師(精神科) | 該当なし(評価のみ) | ※1982年アメリカ「医療と生物医学的・行動学的研究における倫理問題研究のための大統領委員会」が発表した「患者・医師関係におけるインフォームド・コンセントの倫理的・法的意味についてのレポート」 |

は、B.何らかの同意能力評価ツール・そのほかの方法を用いて同意能力評価が行われていることである。除外基準について、文献レビューは、二重のレビューとなってしまったため除外した。そのほかについては、共著者間の討議により個別に検討した。

上記37編についての共著者間での討議の結果、2編が文献レビューとして除外された^{9,16)}。また、5編については、同意能力評価と主題の関係は深いものの、総論として触れられているのみで、主題に含まれているとはいえないこと、また同意能力評価自体を行ったものではないことから除外された。11編については、同意能力評価と主題の関係が薄く、また同意能力評価自体も行っていないことから除外された。1編は外国論文の翻訳論文であり、今回は国内の現状の把握が主眼であるために除外された。

抽出された18編の論文について、出版年、著者、研究デザイン、評価の対象者、同意(説明)の内容、同意能力評価ツール、同意能力の評価者、同意者の各項目に分けて分析した(表1)¹⁷⁻³⁴⁾。

(2) 調査の結果

抽出された18編の論文は1993年から2019年の間に出版されていた(図2)。研究デザインについては症例報告が最も多く11編、後ろ向き観察研究と面接調査が各2編、単群介入試験、評価法の開発と評価、審査システムの作成などが各1編であった。

各論文の同意能力評価の対象者を、同意能力が

減弱した要因で分けると、精神疾患8編、認知症7編、慢性腎臓病(CKD)、救急搬送(重症)、知的能力障害が各1編となった(図3)。

同意(説明)の内容を見ると、介護・ケアの同意が含まれる論文が3編、身体疾患の治療の同意が含まれる論文が13編、精神疾患の治療の同意が含まれる論文が4編あった(重複あり)。なお、研究への参加に関する同意はなかった。

各論文で用いられた同意能力評価ツールについて、MacCAT-Tを用い、あるいは同ツールを参考に同意能力評価を行った論文が合計6編あった。またSICIATRI-Rが1編で用いられていた。そのほか、同意能力評価ツール以外の基準により評価が行われていた論文が合計7編、同意能力評価ツールが用いられていない「該当なし」の論文が4編あった。

同意能力の評価者については、医師が含まれる論文が11編、医師以外の医療関係者が含まれる論文が10編、他分野の専門家が含まれる論文が1編、不明・そのほかが2編あった。また多職種カンファレンスが2編あった(以上重複あり)。職種不明を除くと、医師が最も多く評価者に含まれていた。また、医師には精神科医のほか、身体疾患の担当医(乳腺外科、消化器内科など)が担当するケースもあった。医師以外の職種では、臨床心理士、看護師、ソーシャルワーカーなどが含まれていた。

最終的に同意の有無が確認できた論文における同意者について、本人による同意、または複数の同意者に本人が含まれる論文が10編、家族によ

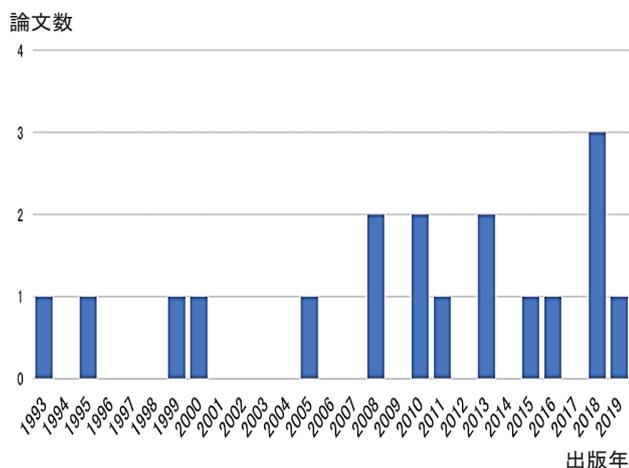


図2 出版年

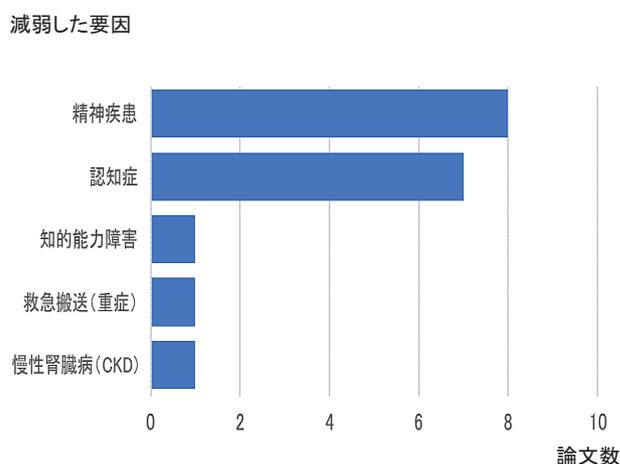


図3 同意能力が減弱した要因

る同意、または複数の同意者に家族が含まれる論文が5編、また共同代理意思決定・チームによる意思決定が行われた論文が2編あった(以上重複あり)。なお、同意の有無について言及されていない「該当なし」の論文が7編あった。

3. 本調査の結果を踏まえた考察

(1) 出版年・研究デザイン

今回、当初念頭においていた高齢者だけでなく、精神障害者なども含めて同意能力評価(ツール)を主眼とした論文を収集したが、最終的に対象となった論文は18編と、論文数は多くない。しかし、2008年以降、ゆるやかに数が増えており、近年は継続して研究発表されている(図2)。ゆるやかに同意能力評価への関心が増えているといえよう。

研究デザインについては、近年でも症例報告が中心である。同意能力評価ツールの開発や評価についての論文は未だ少ないのが現状である。しかし、意思決定支援による医療同意能力の改善など、同意能力そのものに着目した介入研究が1編あったのが注目される(単群介入試験:表1④)。以下、丸数字は表1分析対象文献リスト内のNo.を示す)。

(2) 評価の対象者・同意(説明)の内容

対象者の同意能力が減弱した要因で多いものは、精神疾患と認知症であり、前者が8編、後者が7編であった。そのほかは慢性腎臓病(CKD)(⑫)、救急搬送(重症)(①)、知的能力障害(②)が各1編あった。精神疾患と認知症以外にも、同意能力が減弱する要因にはさまざまなものが存在し、評価が必要となる場面があることが確認された。

同意(説明)の内容を見ると、認知症の対象者が含まれると予想される介護・ケアや、精神疾患そのものの治療も含まれる一方、身体疾患の治療の同意が含まれる論文が13編と最も多かった。身体疾患の治療についての同意が必要な患者などについて、精神疾患や認知症により同意能力があるかどうかの判断に迷う場合が多いことが伺われる。

(3) 同意能力評価ツール

開発・公表された同意能力評価ツールについては、まずMacCAT-Tについては、6編で採用されていた(④⑦⑧⑨⑫⑭)。本ツールのみが複数の論文で採用されており、日本においても比較的広く認知されていることが伺われる。ただし、5編の論文はいずれも同意能力評価そのものの検討を目的としたもので、実際の同意に用いられたものではなく(④⑦⑧⑫⑭)、そのうちの1編は、本人の拒否が強く、結局MacCAT-T面接が実施できなかった例の報告であった(⑧)。そのため、実際に何点程度なら本人同意、何点程度だと代諾だったのかについては示されていない。

次に日本の研究者である北村らの開発したSICIATRI-Rが、1編ではあるが、近年(2018年)の論文で用いられていた(②)。同論文では、認知機能評価としてMMSE (cut off:23/24)を、判断能力の評価としてSICIATRI-R (cut off:2-3)を用いて意思決定能力の評価を行い、肺がん覚知時のMMSEはすでに8/30点であり、評価の際の入院後のSICIATRI-R^{脚注2}では、入院理由や病名が言えず0/4点であったことから、意思決定能力に障害ありと判断したことが報告されている(なお、意思決定の判断には本人の意思表示も考慮していることがうかがえる記載あり)。そのほか、同意能力評価ツール以外の基準により評価が行われていた論文が合計7編あった(①⑤⑩⑬⑮⑰⑱)。大学倫理委員会の示した手順に従い縦断的に同意能力を複数回評価する(⑮)など、さまざまな工夫が見られる。

MacCAT-TやSICIATRI-Rなどの同意能力評価ツールが日本でも紹介されてから20年以上経つ。しかし意思決定能力(同意能力)評価について高い意識をもつと考えられる医師などの報告においてもこれらのツールに言及のない論文も少なくなく、また評価に用いたカットオフ値や、本人同意に支援が必要な点数の場合にどのような支援が行ったかなどの具体的な実践例の報告も少ない。これらの同意能力評価ツールは日本においては十分に認識されていないか、あるいは普及していない

脚注2

SICIATRI-Rは半構造化された形態をとる判断能力評価のための面接法であり、患者の判断能力を0から4までの5段階に分類するものである(文献11)。

いことが考えられる。さらなる実践例を収集するとともに、これらの既存のツールが日本において十分に認識・普及していない理由も今後検討していく必要がある。

(4) 同意能力の評価者

医師が最も評価に参加していたが、精神科医、神経科医など、同意能力の減弱(精神疾患、認知症)要因を診療する医師と、それ以外の身体疾患の診療を担当する医師が評価する場合の両方が含まれており、同意能力評価を担当する医師については症例によりばらつきがある。また、臨床心理士、看護師、ソーシャルワーカーがそれぞれ単独で評価を行った報告もあった。同意能力評価はどの職種がどの段階でどの程度実施するのが望ましいかについての議論も十分にされているとはいえない。今後、普及可能な評価ツールとともに、評価者として推奨される職種や、必要な適性についても整理することが適切な同意能力評価にとって有用と考えられる。

また、多職種カンファレンスで評価した論文が近年見られることに注目したい(①：2019年、③：2018年)。近年、ICで提供される情報が医療者側から患者への一方的なものであり患者側の意思が十分に反映されない可能性があるという限界が指摘され、より患者の意思を反映する意思決定方法としてシェアード・ディシジョン・メイキング(Shared Decision Making以下、SDMという)³⁵⁾が提唱されている。これは、医療者と患者が情報を共有して治療を決める方法で(文献13 p.115)、意思決定までのプロセスを重視するものである。上記多職種カンファレンスでの評価(①③)には、チームで判断する点や判断プロセスに着目する点で、このSDMの影響がある可能性がある。同意能力の評価者について、どの職種か、また、単独あるいは多職種どのような形で話し合うことがより適切なのか、SDMの視点からも評価者の構成を検討していく必要がある。

(5) 同意者

最終的な同意者の存在する論文のうち、本人が同意した論文が5編あった(③⑥⑩⑪⑬)。一方、家族のみ、または本人以外の者が共同で代理意思

決定し同意したと見られるケースを含む論文は4編あった(①②⑬⑮)。しかしその場合でも、「説明直後だけでなく、翌日に理解度を再確認するなど、継続的に同意能力の判定を下した」(⑮)など、いずれのケースでも本人への説明は継続して行われていた。また本人と家族両方からの同意を得ており、最終的な同意能力の有無の判断についての明確な記載のないケースも2編あった(⑤⑦)。これらのケースでは、同意能力評価を行った場合でも、その有無が固定的に判断されるのではなく、本人への説明や家族への説明など多角的な働きかけが継続されていた。小林らによる「認知症であっても患者本人が治療決定のプロセスに参加することは重要である」との指摘(⑬)や、また意思決定は共同で行うことが現在標準になりつつあることから、同意能力評価により本人のみの同意が難しいと判断される場合でも、継続的な評価とともに、本人がその状態に応じて意思決定の過程に参画することが望ましいと考えられる。

(6) 同意能力評価の位置づけ

井藤は「客観的に数値化された結果」で意思能力が不十分と判断することへの疑問を提示している(③)。また内ヶ島らは、意思決定に必要な4つの機能的能力(「理解」「認識」「選択の表明」「論理的思考」)の特徴と関連要因を検討する研究の中で、認知機能の重症化は「理解」能力の低下傾向を示すが、「認識」「選択の表明」「論理的思考能力」の低下を意味するものとはいえないと指摘している。特に「認識」する能力について、「軽症から中等症の認知症高齢者であっても、日常生活に関わる自分の状態に一貫した認識をもっている」一方、「認知機能障害が重度化するほどに、対象者本人の主観的な認識と介護職員のとらえる客観的評価との間にずれが生じる傾向」を指摘している(⑨)。機能的能力の評価が本人の意思決定の基礎となる認識とずれる可能性を示す重要な指摘といえる。これらから、同意能力評価を行うとしても、そこで得られた数値を絶対的なものととらえるべきでないことが示唆される。また岡山は良好な援助関係によってクライアントの意思決定能力が変化し、認知症が重度でも「クライアントの言葉」によって意思の確認ができるとした

(⑤)。また岡田らは多職種による患者サポートの必要性に言及している(⑥)。これらは、同意能力は支援により変化しうるものであり、継続した支援が必要であることを示している。さらに、増田らは能力の有無の判定とそれに対する対応は一元的ではなく、個々の症例の特性や治療の内容に合わせた対応が必要であると指摘する(⑩)。

以上を踏まえると、同意能力評価は、対象者の個別的な状況把握のための資料として考えるべきである。そして評価時点での数値のみを絶対視するのではなく、評価結果を踏まえた上で、対象者の状況に応じた意思決定や同意のための継続的な支援を行うことが必要である。その上で、たとえば施設入所の同意の場合など、具体的な場合において4つの機能的な能力などの評価基準について、実際にどう評価し、活用していくかの具体化が求められる。

(7)本研究の限界と今後の課題

今回抽出されたのは診療や介護・ケアの同意に関する論文のみで、研究参加の同意に関する論文は見当たらなかった。研究参加の同意能力評価は同意能力評価に関する研究の空白部分と捉えられる。実際に筆者が知る限りでも、研究者の中で同意能力評価についての問題意識はあるものの、同意能力に疑いのある患者は研究の対象外とするか、あるいは微妙なケースにおいては本人と代諾者と両方から同意を得ることで対応し、明確な基準に対する現実的なニーズは必ずしも高くないと感じる。また、この点が、同意能力評価ツールが未だ普及していない一因でもあると考える。今後、実際に研究を行っている大学や病院などにおける研究参加の同意能力評価の実態を調査していく必要があると考える。

また用語について、本稿では日本語文献で多く用いられている用法に従い、「同意能力」という用語を主に用いたが、患者らは「同意」だけでなく「拒否」する権利があるため、同意能力ではなく「意思決定能力」と世界的に広く用いられているとの指摘もある。適切かつ分かりやすい用語についても引き続き検討していきたい。

さらに、本調査の対象文献からは抽出できなかったが、判断の複雑さと意思決定能力の balan

スの問題がある。コストは「リスクが低く、メリットの明らかな治療であれば、説明内容を本人の言葉で説明してもらうなどの簡易な評価を行うだけで十分である一方、リスクの高い手術や、まだ十分有効性が証明されていない先進治療を行う際には」、MacCAT-Tなどの「半構造化面接法などを用いながら詳細な評価をする必要がある」³⁶⁾と指摘している。また、伊東らは日常的な介護やケアの場面においては、意識的とはいえない不安や混乱などを示す「不同意メッセージ」に介護職員や周囲が気づくことで認知症の行動・心理症状発現への移行を回避できることを指摘している³⁷⁾。このような高齢者の非言語的なメッセージも受け止めて本人の意向を尊重する場面においては、詳細な同意能力の評価は必要とはされず、かえって画一的な評価が、きめ細かいケアを阻害することにもなりかねない。判断の複雑さに応じて、同意能力評価方法を使い分ける必要性、また本人同意に支援が必要な点数の場合にどのような支援が行うべきかについても、今後検討していく必要がある。

おわりに

本調査により、日本においては同意能力評価ツールがまだまだ十分に認識されておらず、普及していない現状が明らかになるとともに、同意能力評価を行うとしても、そこで得られた数値を絶対的なものととらえるべきでないことや、評価時点での数値のみを絶対視するのではなく、評価結果を踏まえた上で、対象者の状況に応じた意思決定や同意のための継続的な支援を行うことが必要であることが示唆された。

同意の法的な側面や、多忙な医療・介護の現場で、法的責任を後で問われるような心配をせずに適切に同意能力を評価するためには、何らかの基準やツール、あるいは定まった手順があることが望ましい。一方、同意能力を定型的に判断することによって、同意能力のグラデーションが考慮されないまま「ある／ない」の判断のみで結論づけられ、本来必要とされる十分な意思決定支援がおろそかになる恐れもある。

同意能力評価ツールを用いた安定的な同意能力

評価の要請と、同意能力のグラデーションに応じた個別的な意思決定支援の要請とは、時に相反する。これらの要請がいずれも実現可能となる同意能力評価のベストバランスを、定型的な評価基準や評価ツールの確立と、それらの適切な使い方の検討を通じて、今後さらに追求していく必要がある。

COI開示：なし

謝辞：本総説執筆にあたっては、飯島祥彦先生（藤田医科大学）、鈴木啓介先生・田中誠也先生（以上国立長寿医療研究センター）、山内一信先生（東員病院）、加藤憲先生（愛知淑徳大学）はじめ多くのご助言をいただきました。心より感謝申し上げます。

本研究は科研費20K10358の助成を受けたものです。

文献

- 1) 加藤佑佳：正式な評価：医療同意、成年後見制度、自動車運転、遺言能力—能力評価に用いられる半構造化面接、能力評価にあたっての注意点。公私で支える高齢者の地域生活 第2巻 認知症と医療（成本迅、藤田卓仙、小賀野晶一編），p36, 勁草書房, 2018.
- 2) Grisso T, Appelbaum PS（北村總子、北村俊則訳）：治療に同意する能力を測定する 医療・看護・介護・福祉のためのガイドライン, p103, 日本評論社, 2000.
- 3) Grisso T, Appelbaum PS: Assessing Competence to Consent to Treatment: A Guide for Physicians and Other Health Professionals. Oxford University Press, 1998.
- 4) Kim SYH（三村將監修, 成本迅監訳）：医療従事者のための同意能力評価の進め方・考え方. 新興医学出版, p139, 2015.
- 5) Appelbaum PS, Grisso T: MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research(MacCAT-CR), Professional Resource Press, 2001.
- 6) Appelbaum PS, Grisso T（北村俊則、北村總子監訳、三澤史斎、長谷部真歩共訳）：研究に同意する能力を測定する：臨床研究者のためのガイドライン, 北村メンタルヘルス研究所, 2012.
- 7) 厚生労働省：認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン平成30年6月, 2018.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000212396.pdf> (2023.4.23最終アクセス)
- 8) 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改訂平成30年3月, 2018.
<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf>. (2023.4.23最終アクセス)
- 9) 水澤久恵、出貝裕子：認知症高齢者の自己決定に関する文献の動向. 新潟医学会雑誌 125(8): 443-450, 2011.
- 10) 北村俊則、北村總子：精神科医療・研究における判断能力評価の意義と実際. 臨床精神薬理 15(11): 1751-1757, 2012.
- 11) 北村俊則、北村總子：改訂版判断能力評価用構造化面接 Structured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory-Revised (SICIATRI-R). 北村メンタルヘルス研究所, 2011.
<https://www.institute-of-mental-health.jp/right/pdf/W3-1.pdf> (2023.4.3最終アクセス)
- 12) 福田八寿絵：高齢者の同意能力評価—患者の保護と自己決定の尊重—. 生命倫理 24(1): 145-153, 2014.
- 13) 成本迅「認知症高齢者の医療選択をサポートするシステムの開発」プロジェクト(編著): 認知症の人の医療選択と意思決定支援 本人の希望をかなえる「医療同意」を考える. クリエイツかもがわ, 2016.
- 14) 日本臨床倫理学会ワーキンググループ：「認知症の人が参加する研究の倫理」に関する提言. へるす出版, 2019.
- 15) 飯島祥彦：認知症患者におけるインフォームド・コンセントの取得の現状に関する調査. 生命倫理 27(1): 79-86, 2017. doi: https://doi.org/10.20593/jabedit.27.1_79
- 16) 佐伯恭子、諏訪さゆり：日本において認知症の人を対象に実施された介入研究の倫理的配慮の現状原著論文に認められた倫理的配慮の分析から. 千葉大学大学院看護学研究科紀要 41: 13-23, 2019. doi: <https://opac.ll.chiba-u.jp/da/curator/108075/>
- 17) 井上弘行、村中沙織、喜屋武玲子、他：救急集中治療の終末期方針検討における多職種倫理カンファレンスの現状とクオリティコントロール. 日本救急医学会雑誌 30(4): 93-102, 2019. doi: <https://doi.org/10.1002/jja2.12361>

- 18) 相木佐代、酒井小百合、瑞樹知子、他：地域多職種で連携し、がん罹患した知的能力障害者の代理意思決定を行った1症例. *Palliative Care Research* 13(1): 1-5, 2018. doi: <https://doi.org/10.2512/jspm.13.1>
- 19) 井藤 佳恵：【高齢者の同意能力と医療行為】精神科身体合併症医療における意思決定の支援. *精神科* 32(2): 155-159, 2018.
- 20) 加藤佑佳、松田万祐理、澤田親男、他：研究と報告 高齢統合失調症患者を対象とした抗精神病薬と脂質異常症治療薬に関する医療同意能力の比較およびデシジョン・エイドによる介入の試み *MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment* を用いて. *精神医学* 60(1): 75-83, 2018. doi: <https://doi.org/10.11477/mf.1405205526>
- 21) 岡山菜美：認知症患者の意思決定プロセスにおけるソーシャルワーク～医学的評価とソーシャルワーカーの実感的評価のギャップから～. *医療社会福祉研究* 24: 91-99, 2016.
- 22) 岡田剛史、稲川優多、井上弘寿、他：研究と報告 乳癌術後に緊張病を呈した統合失調症 精神疾患患者におけるインフォームド・コンセントとメンタルキャパシティ. *精神医学* 57(12): 997-1003, 2015. doi: <https://doi.org/10.11477/mf.1405205072>
- 23) 加藤佑佳、松岡照之、小川真由、他：認知機能障害により医療行為における同意能力が問題となった2例 *MacCAT-T* を用いた医療同意能力の評価について. *老年精神医学雑誌* 24(9): 928-936, 2013.
- 24) 横森いづみ、松浦好徳、三沢史斉、他：精神科救急入院料病棟における強制治療への適正な対応について～*MacCAT-T* を用いた審査システムの試行～. *病院・地域精神医学* 56(1): 30-31, 2013.
- 25) 内ヶ島伸也、蒲原龍：認知症高齢者の日常生活ケアにかかわる意思決定能力の特徴とその関連要因の検討. *北海道医療大学看護福祉学部学会誌* 7(1): 13-23, 2011.
- 26) 高山 寿子：認知機能障害を有する高齢者とその家族に対する意思決定支援 退院支援を行った事例を通して. *日本看護学会論文集: 老年看護* 40: 99-101, 2010.
- 27) 今岡 雅史：松江市立病院医学雑誌14(1): 63-68, 2010. doi: https://doi.org/10.32294/mch.14.1_63
- 28) 寺脇博之、佐藤壽伸、三浦伸義、他：慢性腎臓病 (CKD) ステージ5患者の治療同意能力に関する予備的検討. *日本腎臓学会誌* 50(7): 915-926, 2008.
- 29) 小林 孝広、高畑美紀、伊勢田久美子、他：認知症高齢患者の治療に対する意思決定. *日本看護学会論文集: 成人看護I* 38: 72-74, 2008.
- 30) 楠野 泰之：同意能力測定に関する研究. *セミナー医療と社会* 27: 56-64, 2005.
- 31) 松井徳造、松永寿人、志田尾敦、他：白内障手術を要した痴呆患者の同意能力とインフォームド・コンセントについて. *臨床精神医学* 29: 745-751, 2000.
- 32) 増田路、永山建次、岡潔、他：意思決定過程に障害のある患者における同意能力の評価とその対応. *聖隷三方原病院雑誌* 3(1): 71-74, 1999.
- 33) 北村俊則、北村總子、友田貴子、他：治療抵抗性精神障害における治療同意判断能力審査手法の開発に関する研究. *厚生省精神・神経疾患研究委託費, 治療抵抗性精神障害の成因, 病態に関する研究, 平成6年度研究報告書* pp33-37, 1995.
- 34) 熊倉伸宏：服薬拒否をした一精神分裂病例における「心理学的同意能力」判定の試み: 「インフォームド・コンセントの原則」との関連性をめぐって. *精神神経学雑誌* 95: 242-252, 1993.
- 35) Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al: Shared decision making : a model for clinical practice. *J Gen Intern Med* 27(10): 1361-1367, 2012. doi: [10.1007/s11606-012-2077-6](https://doi.org/10.1007/s11606-012-2077-6)
- 36) 成本迅：意思決定能力が低下した人の生活をサポートするために. *公私で支える高齢者の地域生活* 第2巻 認知症と医療 (成本迅、藤田卓仙、小賀野晶一編), p26, 勁草書房, 2018.
- 37) 伊東美緒、宮本真巳、高橋龍太郎：不同意メッセージへの気づき：介護職員とのかかわりの中で出現する認知症の行動・心理症状の回避にむけたケア. *老年看護学* 15(1): 5-12, 2011. doi: https://doi.org/10.20696/jagn.15.1_5