

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 6 月 16 日現在

機関番号：33916

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2022

課題番号：20K10358

研究課題名（和文）高齢者対象の臨床研究における同意能力評価ガイドライン作成に向けた研究

研究課題名（英文）Research to develop guidelines for assessing the ability to consent in clinical research involving the elderly

研究代表者

脇之菌 真理（Wakinosono, Mari）

藤田医科大学・橋渡し研究シーズ探索センター・助教

研究者番号：60773843

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,000,000円

研究成果の概要（和文）：研究期間全体を通して、村井はるか教授（日本薬科大学）のご協力を得て、日本の高齢者の同意能力評価に関し、どのようなツール・方法が用いられてきたかを把握し、今後の課題を明らかにすることを目的とした文献調査およびそれらの結果を踏まえたディスカッションを行った。そこから、必ずしも定型的なツール等を用いることを必要とせず、ケースバイケースでスタッフが対象者の意思を反映する工夫をしている場面が少なくない等の現場の姿が浮かび上がってきた。これらの成果について、各学会や、学術誌への論文掲載により発表した。学会発表・論文作成に際しては、認知症、医療政策など様々な分野の専門家の先生方よりアドバイスをいただいた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本の医療や介護現場で実際に高齢者と接する医療・介護従事者がアクセスしやすい日本語文献における、同意能力評価ツールの現状が明らかになり、今後の実践的ツールを開発する基礎となる点で学術的意義がある。高齢化が年々進むわが国において、高齢者の意思を、医療・介護、そして日常の中でいかに尊重するかは大きな課題である。その中で、同意の場に関わるスタッフが実際に役立てることのできるツールとしては、日本語で、日本の日常に沿ったものであることが望ましい。本研究は、そのようなツール開発に結びつく基礎的な研究となる点で、社会的意義がある。

研究成果の概要（英文）：Throughout the study period, with the cooperation of Professor Haruka Murai (Nihon Pharmaceutical University), we conducted a literature review and discussions based on the results, with the aim of understanding what tools and methods have been used to assess the ability to consent of the elderly in Japan, and to identify future issues. The results of the literature review and discussions revealed that there are many situations in which staff members devise ways to reflect the subject's wishes on a case-by-case basis, without necessarily using standardized tools, etc. These results were presented at various conferences and published in the academic journal. In presenting at conferences and writing papers, we received advice from experts in various fields, including dementia and medical policy.

研究分野：研究倫理

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

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

我が国の65歳以上の総人口に占める割合(高齢化率)は28.1%と高い(総務省「人口推計」平成30年10月1日)。この高齢化社会の中で認知症・フレイル等の健康課題や、介護・生活トラブル等、様々な解決すべき課題が存在している。そこで、課題解決のための科学技術の研究開発や、現状やニーズを適切に把握し施策に反映するためのビッグデータ解析等、今後ますます高齢化社会に対応した研究の進展が期待されている。一方、臨床研究は倫理的側面についても配慮することが必要であり、そのために必要な要素の一つが自律尊重のためのインフォームド・コンセントである。インフォームド・コンセントには、対象者に説明内容を理解し、合理的に判断する同意能力が備わっていることが不可欠の前提となる。しかし研究対象者が高齢者の場合、認知機能の低下等により同意能力が十分に備わっていない場合も少なくない。そこで、倫理的に高齢者対象の臨床研究を推進していくためには、同意能力を適切に判断する基準が求められる。

2. 研究の目的

本研究は、高齢者対象の臨床研究におけるインフォームド・コンセントについて、研究対象者の同意能力を判断する実践的なガイドライン作成に向け、課題を明らかにし、試案を作成することを目的とする。

3. 研究の方法

(1)文献の収集・整理高齢者の臨床研究における・コンセントの同意能力判断に用いる可能性のある国内外の評価方法・ガイドラインをリストアップし、分析する。これにより、同意能力評価に必要な要素、およびそれぞれの評価基準・方法としての限界を整理する。

(2)医師・多職種CRCへのアンケート・インタビュー高齢者や認知症患者を対象とした臨床研究に携わった経験のある医師・CRCを対象にアンケート、およびインタビューを実施する。申請者の勤務先である藤田医科大学・国立長寿医療研究センターを中心に、比較的少人数を選定する。アンケート・インタビュー共に質を重視し、臨床研究の現場の実情をきめ細かく反映した問題点の抽出を目指す。

(3)(1)(2)で得られた結果を踏まえて、ガイドライン試案ドラフト版を作成する。藤田医科大学・国立長寿医療研究センターで高齢者・認知症患者、および医師・看護師・CRCなど当該患者の診療・臨床研究参加に携わる医療スタッフに協力を求め、試案ドラフト版を実際に使用してもらう。医療スタッフへの質問紙調査により、同意能力評価基準としての有効性を評価する。また患者参加者へのアンケートにより、感じ方や負担などを調査する。そのほか実際にかかった時間等を検討する。以上の結果を踏まえて試案ドラフト版を修正し、エキスパートレビューを経てガイドライン試案を完成する。完成したガイドライン試案については、学会・論文等で広く議論に供し、今後の全国的ガイドライン作成の基盤とする。

4. 研究成果

(1)2020年度

日本の高齢者の同意能力評価に関し、どのようなツール・方法が用いられてきたかを把握し、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。文献調査には、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、掲載のある1946年から検索日(2020年11月6日)までとした。先行研究で言及の多かった同意能力評価ツールを踏まえたキーワードを用いて検索したところ、1,307件がヒットした。ここから、タイトルあるいは抄録のいずれにもキーワードが含まれないものを除外し、さらにタイトルと抄録に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ものを除外したところ、1270件が除外された。残りの37件について、今回研究の協力を仰いだ村井はるか准教授(当時:藤田医科大学 医療科学部)と各自独立して全文を読み、選択・除外条件に従って最終的に21件の文献を分析対象として抽出した。当該文献について、対象、対象者、同意能力判定ツール、その他のツール・方法等の項目に分けて分析した。上記調査により、日本における高齢者の同意能力評価基準・ツールとしてはMacCAT-T、SICIATRI等が挙げられるが、未だ浸透していない等の状況が明らかになった。今後実施予定の、各種評価基準・ツールの知名度やニーズなどのアンケート項目策定のための重要な資料を得ることができた。

(2)2021年度

まず2020年度に行った文献調査の結果の分析を、村井はるか准教授と共に引き続き行った。全体の傾向の分析と、各論文の中身の検討と、全体と細部を行き来して、ディスカッションを行った。それにより、必ずしも定型的な

ツール等を用いることを必要とせず、ケースバイケースでスタッフが対象者の意思を反映する工夫をしている場面が少なくない等の現場の姿がぼんやりと浮かび上がってきた。そのほか、今後予定する、インタビュー・アンケートに向けた準備として、医療ソーシャルワーカーを対象に高齢者との関わり方や、能力評価についての話を聞いた(10/28)。また、論文作成に際して、山内一信先生(東員病院・藤田医科大学名誉教授)をお招きして検討会を行い、医師かつ認知症の専門家の立場からのアドバイスをいただいた。

ここまでの成果について、以下の場で公表した。6/15 藤田医科大学 第7回学内研究シーズ・ニーズ発表交流会 脇之園真理、村井はるか「高齢者対象の治療・臨床研究における同意能力評価、どうしていますか?」(ポスター発表)、11/27-28(オンライン)日本生命倫理学会第33回年次大会 脇之園真理、村井はるか「高齢者対象の臨床研究における同意能力評価に関する文献調査」(口頭)、これらの成果について論文を作成した。

(3) 2022年度

前年度作成した論文の投稿と査読対応等を行った。5月、認知症ケア研究誌に掲載された(脇之園真理、村井はるか: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。認知症ケア研究誌 7:21-31, 2023年5月)。

(4) 研究成果の学術的意義や社会的意義と今後の課題

日本語の文献において、同意能力評価ツールがい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った。また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に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。日本の医療や介護現場で実際に高齢者と接する医療・介護従事者がアクセスしやすい日本語文献における、同意能力評価ツールの現状が明らかになり、今後の実践的ツールを開発する基礎となる点で学術的意義がある。高齢化が年々進むわが国において、高齢者の意思を、医療・介護、そして日常の中でいかに尊重するかは大きな課題である。その中で、同意の場に関わるスタッフが実際に役立てることのできるツールとしては、日本語で、日本の日常に沿ったものであることが望ましい。本研究は、そのようなツール開発に結びつく基礎的な研究となる点で、社会的意義がある。

全体として、文献調査に多くの時間を割く結果となったが、論文出版につながられた点は良かった。今回十分に実施できなかった、医療・介護現場における実際を集約して成果を発表していくことが今後の課題である。医療・介護現場において必要とされる同意能力評価のより具体的な形を探っていきたい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 脇之園真理, 村井はるか	4. 巻 7
2. 論文標題 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	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 認知症ケア研究誌	6. 最初と最後の頁 21-31
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 脇之園真理, 村井はるか
2. 発表標題 高齢者対象の臨床研究における同意能力評価に関する文献調査
3. 学会等名 日本生命倫理学会第33回年次大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 脇之園真理, 村井はるか
2. 発表標題 高齢者対象の治療・臨床研究における同意能力評価、どうしていますか？
3. 学会等名 藤田医科大学第7回研究シーズ・ニーズ発表交流会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------