平成 15 年度
厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進研究事業　痴呆・骨折分野）
「痴呆性高齢者の権利擁護」

分担研究報告書

医療行為におけるインフォームド・コンセントに関する指針作成に関する研究

分担研究者　水野　裕　高齢者痴呆介護研究・研修大府センター

研究要旨：
痴呆性高齢者の医療における、インフォームド・コンセント、治療選択がどのように行われているか、問題点は何かを、昨年度の調査をもとに事例をあげ、調査研究した。判断能力に乏しい痴呆性高齢者に身体侵襲がおよぶ医療選択には、半数以上の医師が現行制度に不安を感じており、痴呆性高齢者の意思を尊重しようとしても、その理解、同意能力の評価が困難であること、家族の代諾についても、合理的な理由でなく、治療を拒否することもあり、真に当事者の権利を保護する第三者評価期間の設置が必要であることが明らかとなった。

A. 研究目的

平成 14 年度研究において、医療従事者が痴呆性高齢者の医療選択について、どのような問題点を感じているかをインタビューによって質的に検討し、意思能力が不十分な痴呆性高齢者が、救急の場面等で単独で医療を受ける場合や、親族がいても、当事者との間で意見が食い違った場合など、さまざまな事例を通して、どのような困難があるかを明らかにした。今年度は、それらの事例を踏まえ、全国規模でアンケートおよび聞き取り調査を行い、現場医師の意識調査を行い、医療法律関係者とのディスカッションの題材とし、医療行為におけるインフォームド・コンセント(IC)に関する指針つくりのために解決すべき課題を明らかにすることを目的とする。

B. 方法

日本アルトマーク社の医師リストより無作為抽出した、3,200 名の医師に調査票を郵送し回収した。その内訳は、病院勤務医のうち、神経内科 300 名、精神神経科 300 名、救急救命 400 名、一般内科 500 名、一般外科 300 名、整形外科 300 名、および、開業医のうち、内科 500 名、外科 300 名、整形外科 300 名であった。有効回収数は、643 件であり、有効回収率は全体で、20%であった。さらにその中より協力の得られた 8 名の医師に面接調査を行なった。調査内容は、昨年度研究で得られた事例をもとに本人に意思能力が十分ないと思われるケースを提示し、IC をどのようにとるかを選

択肢で質問した(資料 1)。次に、痴呆性高齢者に対する各種医療行為（予防接種、降圧剤の内服、感冒に対する抗生物質の注射、胃がんを疑った場合の内視鏡検査、予後良好と思われる胃がんの手術）の同意取得判断について家族の有無が判断に及ぼす影響および、医師が、患者本人および家族から同意を得る際に困ったケースについてアンケート調査を行った。

C. 結果および考察

ケーススタディ 1：骨折の事例、ケーススタディ 2：心筋梗塞の事例、ケーススタディ 3：肺がんの事例、ケーススタディ 4：インフルエンザの予防接種のすべてで、「遠縁の人への連絡を試み、連絡がつかなかったり、同意が得られなければ手術しない」が、最多であった。したがって、骨折、心筋梗塞、肺がんの治療等、身体侵襲が大きい事象だけでなく、予防接種であっても、あくまでも家族、たとえ遠い親戚であっても連絡を試み、同意が得られなければ保存的治療にとどめるか、治療をしないという消極的な意見が目立った。特に、当然とも言えるが、肺がんの治療では、たとえ治療の可能性があっても、同意なしにしてもよいという回答はどの科でも皆無であった。一方、同意取得に過敏になる半面、骨折治療や心筋梗塞の治療でも、緊急の場合だから同意書なしで、治療すべきだという意見があり、同意に固執する姿勢とともに治療を優先すべしという医師としての本能とのはざまで悩む現場医師の姿を表している。

次に、痴呆性高齢者に対する各種医療行為の同意取得の判断についてのアンケート結果について考察する。結果は図 1 および図 2 に示した。まず、介護保険施設入居者で、身寄り家族がいない場合は、施設長の同意および医師の裁量で決定することがほとんどである。この場合の施設長の同意とはおそらく、同意書の記入等を求める程度のかかわりであろうから、実質的には、受診した医師の考えに大きく左右されることになるだろう。これに対して、同居家族がいる場合は、侵襲の程度に関わらず、ほとんどが家族の意向に沿って治療方針が決められている実態がわかる。なお、両方の場合を通じて、本人が拒否しないなら医師の裁量で決めるという医療者主導の考えは、直接、生命に影響を与えない、内服薬投与などで最も高く、注射、内視鏡検査、胃がんの手術と侵襲が高く、生命に影響を与える度合いが高くなるほど、医師の判断のみで決定すると言う率は減り、判断能力に乏しい痴呆性高齢者に身体侵襲がおよぶ医療選択には、半数以上の医師が現行制度に不安を感じていた。また、図には示していないが、痴呆単身者で、ケアマネージャーが同伴している場合は、侵襲が大きな治療においては、医師の裁量より、ケアマネージャーの同意のほうを優先するという結果となっており、治療方針を含めたケアプランには、本人の意向を代弁するものが不在のまま、治療およびケアプランが決められていく実態が鮮明となっている。

次に、医師が患者本人および家族から医療における同意を得る際に困った経験についての結果を、図 3, 4、表 1, 2 に示す。結果、意外にも、痴呆性高齢者の医療同意に困難を感じたことはないという返答をしている群がかなりの割合で存在した。しかし、その所属、年代等詳細に検討すると、

それは、病院勤務医より開業医に、50歳台以下に比べ、60歳代以上に多く、そもそもインフォームド・コンセントという概念を学んでいない群である可能性があった。表1の患者本人から同意を得る際に困ったケースでは、「本人の理解や同意の程度がわからない」と「痴呆や精神障害のため、不合理な理由で治療を拒否する」という回答が最多であった。前者では、当事者の理解度や同意の程度を評価する困難さを示しており、今後、インフォームド・コンセントの概念が普及するにつれ、理解度、判断力の評価が必要な状況になることを示唆している。後者は、自己決定とはいっても、健全でない判断能力で行った治療拒否は真にその人の意思を反映しているのかといった根源的な問題を提起している。家族からの医療同意でも、「合理的な理由なく家族に治療を拒まれた」という項目が、かなりの割合を占め、痴呆性高齢者の意思能力が不十分な場合、通常家族の同意を求めることが慣習として多く認められるが、果たしてそれが当事者の意思を反映しているのかという問題を示している。

最後に、成年後見制度についての設問について考察する。精神科医は、半数以上が知っていると述べたのは、精神科の特殊性を示しているが、他科の医師でも、成年後見制度についてある程度知識を持っている医師は多く、彼らは成年後見人を含めた第三者機関に医療同意権を付与できないかと言う希望を示していた。これらより、50歳台までの勤務医はICの必要性を認識しているが、痴呆性高齢者の医療同意はどのようにすべきか困惑している実態、成年後見制度に期待する部分が大きいことが明らかとなった。なお、ICの必要性・意義等は開業医を含め啓蒙していく必要があることは当然である。

E. 結論

昨年度の、痴呆性高齢者の医療におけるインフォームド・コンセントの質的研究の事例を元に全国の医師を対象にアンケート調査および聞き取り調査を行った。結果、判断能力に乏しい痴呆性高齢者に身体侵襲がおよぶ医療選択には、半数以上の医師が現行制度に不安を感じており、痴呆性高齢者の意思を尊重しようとしても、その理解、同意能力の評価が困難であること、家族の代諾についても、合理的な理由でなく、治療を拒否することもあり、真に当事者の権利を保護する第三者評価期間の設置が必要であることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1．学会発表

竹内徹、石原良子、岩田弘拡、小林宏、岩井清、大関守、小笠原俊一郎、柴山漠人、水野裕、橋本直季、鵜飼克行、Neuroaxonal dystrophyが疑われる一例、第４０回名古屋臨床神経病理アカデミー

橋本直季、竹内徹、石原良子、大関守、小笠原俊一郎、岩井清、小林宏、岩田拡、関谷亮子、水野裕、柴山漠人、neuroaxonal dystrophyが疑われる一例、第３１回臨床神経病理懇話会〔兵庫〕

関谷亮子、水野裕、柴山漠人、大関守、小笠原俊一郎、岩井清、小林宏、岩田拡、橋本直季、鵜飼克行、石原良子、竹内徹、Dementia with tangles が疑われる症例、第４４回日本神経病理学会（名古屋）

Ryoko Ishihara, Ari Ide-Ektessabi, Tkuo Kawakami, Yutaka Mizuno, Tohru Takeuchi, Investigation on metal elements in the brain tissues from DNTC patients, 9th International conference on electronic spectroscopy &structure, abs, Sweden, 2003

石原良子、川上拓男、水野裕、竹内徹、井手亜里、細胞内金属元素の分布異状からみた神経細胞の変性、第14回日本微量元素学会、2003, 大阪.

Yutaka Mizuno, Kenji Ikeda, Kuniaki Tsuchiya, Ryoko Ishihara et al

Quantitative study; two different subgroups of senile dementia of Alzheimer 's type (SDAT) アジアオセアニア国際老年学会(11・24-11・28)、東京

Yutaka Mizuno, Yuzu Simura, Tomoyuki Watanabe,Hidetoshi Endo、Lutz Frolich Music therapy for Dementia: A systematic review of literature

アジアオセアニア国際老年学会(11・24-11・28)、東京

2. 論文発表

水野　裕　　痴呆介護マップ(DCM)法とは？－パーソンセンタードケアを実践するために－　痴呆介護　4　巻　１１４－１２２　2003

水野　裕　　介護保険制度における意思決定　Cognition and Dementia　2 巻 1 号　68-70　2003

水野　裕　　介護保険と成年後見制度－医師の立場から－　日本老年医学雑誌　40巻3号　２４８－２５１　2003

遠藤英俊、水野　裕　　老人福祉施設における利用者の最近の動向　老年精神医学雑誌　第１３巻第12号 1396－1398　2003

柴山漠人、水野　裕　　非薬物療法概論　日本臨床　第 61 巻、836 号　523-528 2003

渡辺智之、水野　裕他　衛生統計から見た母子家庭－在胎週数と出生時体重・身長の検討－　東海学校保健研究　第27巻　1号　41-47　2003

石原良子、川上拓男、水野裕、竹内　徹、井手亜里　細胞内金属元素の分布異状からみた神経細胞の変性　Biomed Res trace elements　14　(3)　:204-209　2003

渡辺智之、水野　裕他　循環器疾患死亡除去によるコホート生命表への影響　厚生の指標　第50巻第15号　14-18　2003

Watanabe　T,Mizuno　Y.et.al.

Analysis of sex, age and desease factors contributing to prolonged life expectancy at birth, in cases of malignant neoplasms in Japan J Epidemiol vol.13,No.3 169-175 2003

Hashimoto N, Mizuno Y, et.al Glial fibrillary tangles in diffuse neurofibrilary tangles with calcification Acta Neuropathol Vol106, 150-156 2003

Mizuno Y. et.al. Two distinct subgroup of senile dementia of Alzheimer's type (SDAT) - A quantitative study of neurofibrillary tangles. J Neuropathol vol.23,No4 282-289 2003

Mizuno Y. et.al. Aging society and an adult guardianship system J Geriatrics and Gerontology international vol.3 225-235 2003

"R Ishihara, A I Ektessabi, N Kitamura, Y Fujita, Y Mizuno, T Ohta" "Investigation of interactions of nano-particles within cells using micro-beam imaging techniques." "X-Ray Spectrom"32 418-422 2003

水野 裕、池田研二他 アルツハイマー型老年痴呆の不均一性に関する臨床学的研究；神経病理学的亜型分類に関する臨床学的検討 老年精神医学雑誌 第 15 巻第3号 in print 2004

水野 裕 痴呆性高齢者の安全管理 一誤嚥・異食、転倒・転落、暴力 老年看護 第11巻1号 50-57 2004

H. 知的所有権の取得状況

特になし。

資料 1

ケーススタディ 1

単身、75 歳の女性で、軽度から中等度の痴呆があるが、日常生活はヘルパーの援助を得て、かろうじて自立している。この高齢者が路上で転倒して、大腿骨頚部を骨折し、ヘルパーに付き添われて救急に運ばれてきた。将来、歩行能力を回復するためには、手術が必要である。一応意思の疎通は図れるし、住所、氏名も書けそうだが、痴呆による理解力の低下や痛みによる混乱で、手術や、その後のリハビリについての説明は十分理解しているとは考えられない。遠縁の人の住所がわかったが、あまり付き合いはないという。

質問：先生ご自身が治療を行う立場であれば、どのように対処されますか？

A) 緊急の場合なので、同意書なしで手術を行う

B) 理解力には目をつぶって、本人に同意書に署名させ、手術を行う。

C) 緊急時なので、事情を知っているヘルパー等に同意書に署名を求め、手術を行う。

D) 遠縁の人への連絡を試み、連絡がつかない場合や、同意が得られない場合は手術しない。

E) その他

ケーススタディ 2

一人暮らし、75 歳の男性がデイサービス参加中、心筋梗塞を起こし、デイサービスの職員同伴で、救急に運び込まれた。デイサービスの職員によると、患者は軽度の痴呆症があるというが、疼痛が激しく、満足に話ができない。バルーンによる PTCA など積極的な治療の適応が高いと考えられたが、治療のリスクや費用、その後の療養について同意を得る人がいない。車で 1 時間ほどの場所に住む息子の連絡先がわかっているが、なかなか連絡がつかない。

質問：先生ご自身が治療を行う立場であれば、どのように対処されますか？

A) 緊急の場合なので、同意書なしで積極的な治療を行う

B) 満足に話ができなくても、本人の形式的な同意を求め、積極的な治療を行う。

C) 遠縁の人への連絡を試み、連絡がつかない場合や、同意が得られない場合は手術しない。

D) 家族の同意が得られるまでは、保存的な治療に終始する。

E) その他

ケーススタディ 3

特別養護老人ホームに入所中の 75 歳の男性が、定期検査で発見された肺の異常陰影の精査目的で受診。痴呆は軽度で、簡単な意思疎通は可能。画像検査の結果、悪性腫瘍が疑われた。医師の判断で、病気について本人には説明せずに、娘を呼んで説明した。治療方針を決定するために、気管支鏡を用いた検査が必要であったが、本人は嫌がって抵抗した。娘は「痴呆ではあるが、検査を拒否しているのは本人の意思だから、気管支鏡はしないでください」と言った。

A) 検査をすれば、治療の可能性があるのだから、本人や娘の同意がなくても、検査を行なう。
B) 本人に肺がんの疑いがあることを知らせ、治療の必要性を説明した上で、同意能力に疑問があっても本人の意思を優先する。
C) 遠縁の人への連絡を試み、連絡がつかない場合や、同意が得られない場合は手術しない。
D) 娘の意向を尊重し、検査は行なわず、経過に応じて保存的治療のみ行なう。
E) その他

ケーススタディ 4

老人保健施設に入所している 75 歳の男性に、インフルエンザの予防接種について同意を求めた。本人は、中等度の痴呆症で予防接種の意味を十分理解しているかどうかわからなかったが、一旦は予防接種に同意した。しかし、その場になると、注射は怖いからしたくないと言い出した。この施設は、前年インフルエンザが蔓延し、数人の死者を出しているため、あらかじめ入所者の家族に連絡をして予防接種に対する同意を求めている。

A) 本人、家族の同意、不同意に関わりなく医師の裁量で接種を行なう。
B) 施設管理者と相談し、全体の安全のために必要なら本人、家族の意向に関わらず接種を行なう。
C) 遠縁の人への連絡を試み、連絡がつかない場合や、同意が得られない場合は接種しない。
D) 説得しても本人が拒否すれば、家族の意向に関わらず、予防接種はしない。
E) その他

痴呆性高齢者を対象にした医療行為における同意取得判断

図１：特別養護老人ホーム入居者で身寄りがいない場合

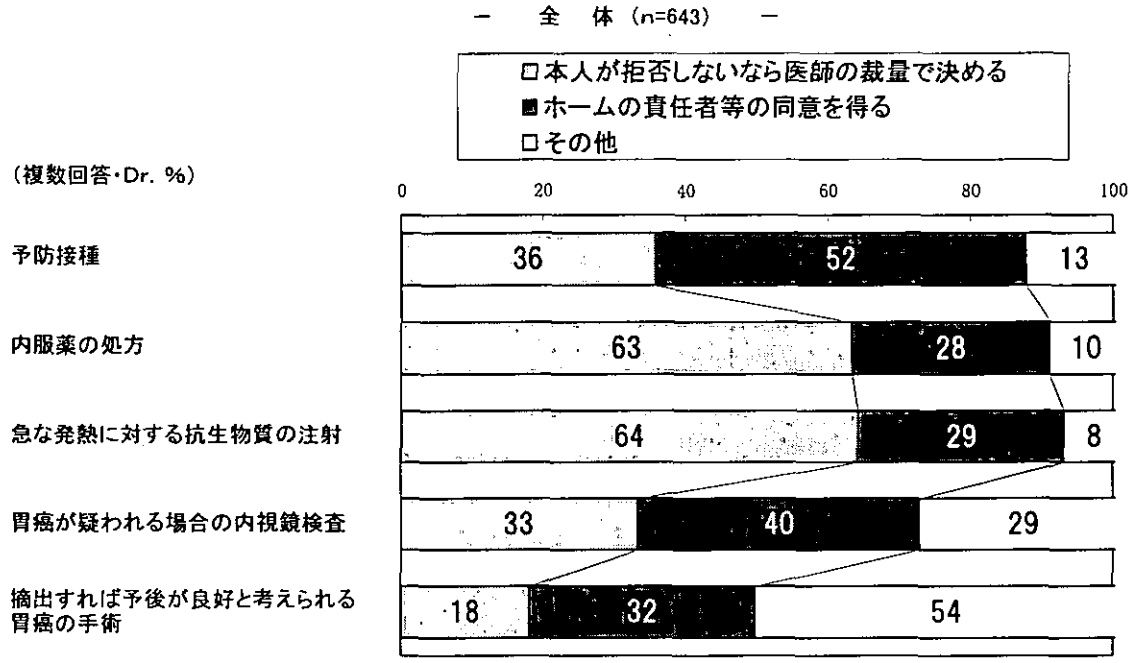

図２：同居家族がいる場合

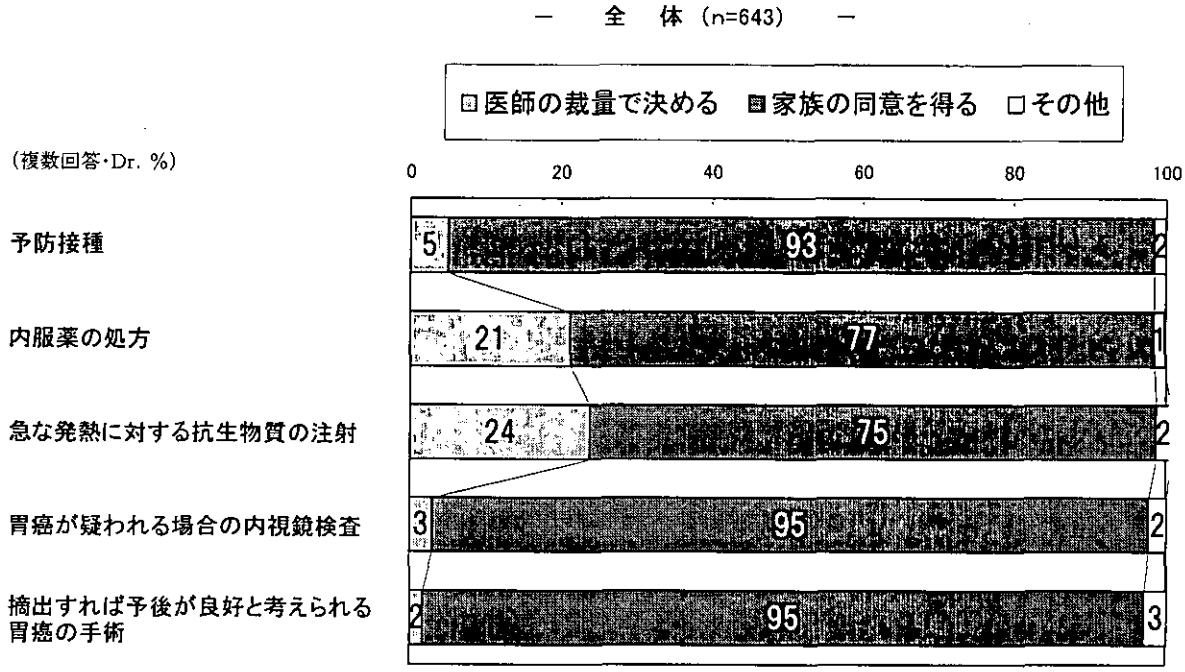

図３：医師が患者本人から同意を得る際に困った経験の有無

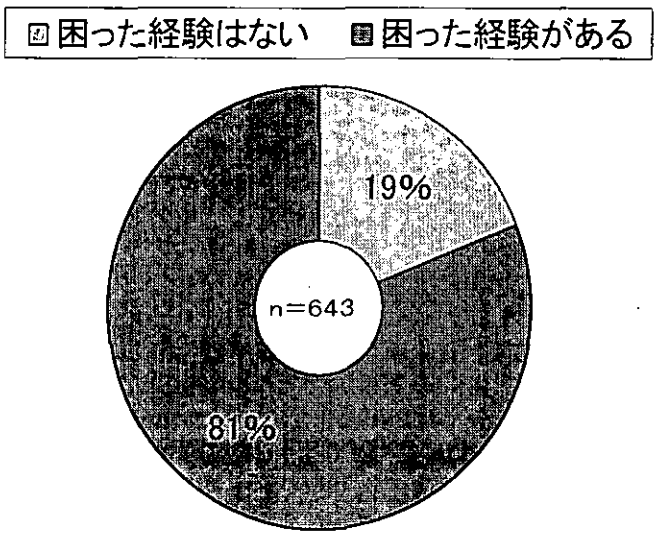

表１：医師が患者本人から同意を得る際に困ったケース

－　全　体（n=524）　－

（複数回答・Dr. %）

患者が痴呆や精神障害等であり、治療に同意はしているが本当に理解して同意しているのかどうかがはっきり分からなかった	65%
患者が痴呆や精神障害等のため、不合理な理由で必要な治療を拒否した	58%
患者に意識障害があり、意思の確認ができなかった	50%
患者の宗教や思想・信条上の理由で、必要な治療を拒否された	40%
急を要する事態なのに患者がなかなか意思決定できなかった	29%
患者に正確な病名を伝えていないので説明に困った	23%
そ の 他	2%

図４：医師が患者の家族から同意を得る際に困った経験の有無

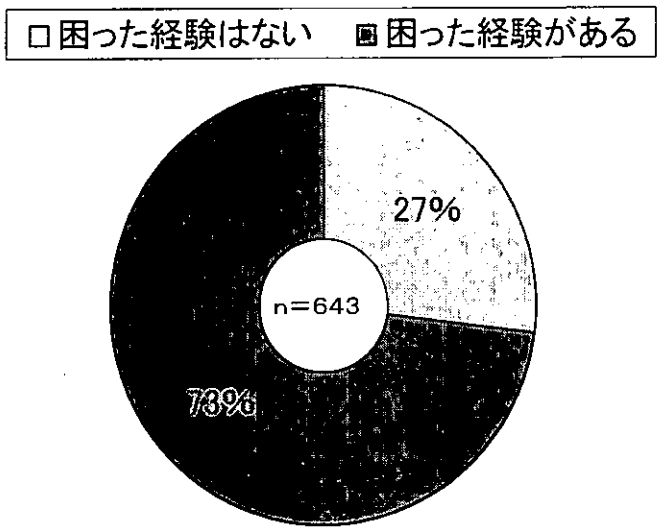

表２：医師が患者の家族から同意を得る際に困ったケース

－　全　体（n=469）　－

（複数回答・Dr. %）

緊急の場合に、家族や親族の所在がわからずに、同意が得られなかった	57%
家族の判断に時間がかかり、治療がなかなかできなかった	47%
家族間の意見が対立し、誰の意見を採用すべきか判断できなかった	42%
合理的な理由の説明なく、家族に治療を拒まれた	41%
費用負担や介護負担などの都合で、必要な治療への家族の同意が得られなかった	40%
家族の利害と患者の利害が対立していて、家族に同意を求めていいのかどうか迷った	32%
そ の 他	6%

別紙５　研究成果の刊行に関する一覧表（斎藤）　１５年度

書籍

著者	論文タイトル	書籍全体の編者	書籍名	出版社	出版地	出版年	ページ
斎藤正彦	痴呆性疾患と成年後見制度	柳沢信夫他　編	Annual Review 神経 2004	中外医学社	東京	2004	352-360

雑誌

著者	論文タイトル	発表誌名	巻名	ページ	出版年
斎藤正彦	成年後見制度の現状と課題	精神神経学雑誌	106(1)	78-83	2004

別紙５

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
田山輝明	成年後見制度と不動産取引行為	半田先生古希記念論集刊行委員会	著作権法と民法の現代的課題	法学書院	東京	2003	565-583

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
田山輝明	市町村長による成年後見申立制度の趣旨と現状	実践成年後見	No.4	4-10	2003
田山輝明	ドイツの世話法における健康関連措置と措置入院（所）等の現状	日本在宅ケア学会誌	Vol.6 No.1	32-42	2002
田山輝明	任意後見制度と公証人の役割	公証法学	32 号	27-64	2002
田山輝明	地域福祉権利擁護事業の展望と期待	月刊福祉	15 年 3 月号	40-43	2003

別紙5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
柴山漠人 水野 裕	非薬物療法概論		痴呆症学	日本臨床社	東京	2003	
水野 裕	成年後見(任意後見、補助)のための診断書		精神科診療に必要な書式マニュアル	アークメディア	東京	2003	142-148
水野 裕	老人保健施設		痴呆症学(3)	日本臨床社	東京	2004	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
水野 裕	介護保険制度における意思決定	Cognition and Dementia	2巻1号	68-70	2003
水野 裕	痴呆介護マップ(DCM)法とは？ーパーソンセンタードケアを実践するためにー	痴呆介護	4巻	114-122	2003
水野 裕	介護保険と成年後見制度・医師の立場から・	日本老年医学雑誌	40巻3号	248-251	2003
遠藤英俊、水野 裕	老人福祉施設における利用者の最近の動向	老年精神医学雑誌	第13巻第12号	1396-1398	2003

別紙5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
柴山漠人 水野 裕	非薬物療法概論	日本臨床	第61巻、836号	523-528	2003
渡辺智之 水野 裕他	衛生統計から見た母子家庭一在胎週数と出生時体重・身長の検討一	東海学校保健研究	第27巻1号	41-47	2003
石原良子、川上拓男、水野裕、竹内徹、井手亜里	細胞内金属元素の分布異状からみた神経細胞の変性	Biomed Res trace elements	14 (3)	204-209	2003
渡辺智之 水野 裕他	循環器疾患死亡除去によるコホート生命表への影響	厚生の指標	第50巻第15号	14-18	2003
Watanabe T Mizuno Y.et.al.	Analysis of sex, age and desease factors contributing to prolonged life expectancy at birth, in cases of malignant neoplasms in Japan	J Epidemiol	vol.13,No.3	169-175	2003
Hashimoto N, Mizuno Y, et.al	Glial fibrillary tangles in diffuse neurofibrilary tangles with calcification	Acta Neuropathol	Vol106,	150-156	2003

別紙5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mizuno Y. et.al.	Two distinct subgroup of senile dementia of Alzheimer's type (SDAT) - A quantitative study of neurofibrillary tangles.	J Neuropathol	vol.23,No4	282-289	2003
Mizuno Y. et.al.	Aging society and an adult guardianship system	J Geriatrics and Gerontology	vol.3	225-235	2003
R Ishihara, A I Ektessabi, N Kitamura Y Fujita Y Mizuno, T Ohta	Investigation of interactions of nano-particles within cells using micro-beam imaging techniques.	X-Ray Spectrom	32	418-422	2003
水野　裕 池田研二他	アルツハイマー型老年痴呆の不均一性に関する臨床学的研究;神経病理学的亜型分類に関する臨床学的検討	老年精神医学雑誌	第15巻第3号	in print	2004
水野　裕	痴呆性高齢者の安全管理一誤嚥・異食、転倒・転落、暴力	老年看護	第11巻1号	50-57	2004
本間　昭 水野　裕他	センター方式03版痴呆性高齢者用ケアマネジメントシートパック－1人ひとりの尊厳を支える継続的ケアに向けて	老年精神医学雑誌	第15巻76号	76-100	2004