

ている場合を想定する。そのようなタスクの理解と実行によって同意能力のあることの判断基準とする可能性が示唆される。

このことに基づいて、以下の手続による同意能力の判定法を提案したい。これによって、軽度認知症者であっても必要なタスクを遂行する能力があれば、同意能力に欠けることのない自立した個人として研究に参加する可能性を開くことができる。

- ① 被験者が全く受動的であることを想定した実証試験でない限り、被験者による何らかのタスクを伴うのが通常である。このタスクを理解し、実行することができなければ同意能力に欠けると判断する。この基準の妥当性には倫理審査委員会の承認を要する。
- ② インフォームド・コンセントに際して、上のタスクについて説明し、それを実行できることを確認する。これには実機の操作や簡単なシミュレーションによっても良いし、実行した場合に発生する様々な事象に関する質問によって実行可能性を判断しても良い。
いずれにせよ、タスクの理解度、実行可能性に関する応答やスコアは質問紙とともに記録として保存する。これらが同意能力の判定による被験者の選択/除外にあたってのエビデンスであり、恣意的なバイアスによるデータ改竄に該当しないことのエビデンスとなる。
被験者によるタスクの遂行が不可欠であるプロトコルの場合は、その理解と実行は実験にとっても不可欠であるため、タスク実行能力がなければ実験は成り立たない。そのようなプロトコルにおいてはこの条件は実験の継続のためにも必要であるので、タスク実行能力は同意能力に関するエビデンスとしても位置づけられる。
- ③ インフォームド・コンセントにおいてはタスクの理解のみならず研究の意義、同意の撤回の権利についての理解が不可欠である。これらの確認のために、Wirshingらは以下の質問を自由回答で質問し、これらの理解の確認を勧めている⁽¹¹⁾。
 - この研究に参加するためにあなたは何をしなければなりませんか。
 - この研究はあなたの役に立ちますか。
 - この実験で安全上あなたが気をつけなければいけないことを説明してください。
 - あなたはこの研究に参加しなければいけませんか。
 - 実験が始まった後で中止しても良いでしょうか。
 - この研究の参加をやめようと決めたらどのように行動することになりますか。
 インフォームド・コンセントのプロセスにおいてこれらの質問を組み込み、同時に同意能力の確認を行うことは容易である。これらの質問には自由に答えてもらい、間違っても訂正してはならない。
- ④ これらの面接調査に際して、4-1で述べた家族や介護者の立ち会いや本人の状況の聴取は家族などの理解および情報提供によってより正確な判断を可能とする。なお、終了後家族などにはその結果について説明することが望ましい。
- ⑤ 判定の結果、同意能力があると判定された場合はそのままインフォームド・コンセントから同意書署名へと進む。同意能力が欠けていると判定された場合は、告知に当たって心理的影響を与えることのないように十分注意する必要がある。

5. おわりに

アメリカのSIIIDRの勧告を契機として、認知症者を念頭に置きながら高齢要介護者の被験者のための要件を検討した。「同意能力」をキーワードとすることによって「同意能力のある軽度認知症者」も判断能力ある自立した個人として研究に参加することを可能とする同意能力の評価法を提案した。

実際の場面においては慎重な取り扱いが求められる、同意能力の欠けた被験者候補を恣意的に同意能力があると評価することがあってはならない。このためには、面接用のシナリオや質問紙、評価を記録する様式などを準備する。これらはすべて倫理審査委員会の承認が必要である。さらに、質問に対する応答、スコアと判定の根拠など被験者ごとの判定のエビデンスは他の実験データとともに研究の倫理性のエビデンスとして保管、保存する。なお、実験データを連結不可能匿名化した場合もこの記録は匿名化すべきではない。同意書とともに重要な個人情報として厳重に管理すべきである。

参考文献

- (1) Declaration of Helsinki: 2008. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (日本医師会訳:http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html).
- (2) The Belmont Report. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html> (津谷, 栗原訳: <http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html>).
- (3) CIOMS, "International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject", <http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/CIOMS.pdf>. (福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワークによる日本語訳は http://med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/pdf/cioms.pdf)
- (4) E. Derenzo, J. Moss., Writing Clinical Research Protocols, Elsevier, 2006.
- (5) SIIIDR. "Recommendations from the Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research", <http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/20090715letterattach.html>.
- (6) Dennis J Mazur, "Evaluating the Science and Ethics of Research on Humans - A Guide for IRB Members", p208, The Johns Hopkins University Press(2007)
- (7) OHRP, HHS, IRB Guidebook, Chapter VI, (2005) http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_chapter6.htm#gt
- (8) P. S. Applebaum, T. Grisso, "The McArthur Treatment Competence Study: Mental Illness and competence to treatment", *Law Hum Behav*, 19:105-126, 1995
- (9) P. S. Applebaum, T. Grisso, "MacCAT-CR: MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research", Professional Resource Exchange, Inc, 2001. 日本語訳は北村 俊則, 北村 總子"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.
- (10) Becky Cox White, "Competence to Consent", Georgetown Univ Press, p45
- (11) D. A. Wirshing, W. C. Wirshing, S. R. Marder, R. P. Liebman, J. Minz, "Informed Consent: Assessment of Comprehension", *Am. J Psychiatry*, 55(11):1508-1511, 1998

