

精神障害者を対象とした研究における インフォームドアセント

長崎和則^{*1}

要約

本論文は、精神障害者を対象としたインフォームドコンセント、インフォームドアセントを整理し、インフォームドアセントはどのようにあるべきかを整理することを目的とした。子どものインフォームドアセントや認知症者、精神障害者のインフォームドアセントに関する文献レビューを踏まえ、原則的には精神障害者であっても同意能力があればインフォームドコンセントが行われる必要があることが整理できた。また、同意能力がない場合には、法的な制約はないが、インフォームドアセントを行うことで精神障害者の自己決定を推進、保障する必要がある。なお、同意能力がないとされる子どもへの同意、意思決定と、精神障害による説明の理解、判断、決定、意思表示という一連の活動を参考に、精神障害者のインフォームドコンセント及びインフォームドアセントを行うために評価項目の整理や、評価のためのツールの開発が必要である。また、評価を基にした手順を精神障害者と共に創ることの重要性が確認できた。

1. 緒言

厚生労働省は、2004（平成16）年9月に「精神保健医療福祉の改革ビジョン」（以下、改革ビジョン）を公開し、精神保健福祉施策の方針を「入院医療中心から地域生活中心へ」という基本方針を進めるために精神保健医療福祉体系の再編と今後の10年の計画を提示している¹⁾。そして、地域生活中心の施策のために、7万人とされる「受け入れ条件が整えば退院可能な者」への地域移行の推進と共に、退院後の地域生活支援体制の確立を目指している。さらに、厚生労働省は、同年10月に「今後の障害保健福祉施策について（改革のグランドデザイン案）（以下、グランドデザイン案と表記）を発表し、精神障害者を含む障害者の自立支援を推進するための制度的課題を解決することと、そのための施策の構築について整理している²⁾。そこでは、市町村を中心とし、年齢、障害種別、疾病を超えた一元的な体制の整備を目指すとしている。さらに、精神障害者を対象とした保健福祉制度については、障害者の自立支援システムの構築や権利擁護の推進、自立のための就労

支援サービスの推進を謳っている。また、地域生活を視野に入れた地域移行や地域での生活支援の質の向上が必要であるとしている。

このような状況と共に、障害者の福祉向上を目指すための障害者基本法（2016）では、制度改革を推進するための委員として障害がある人の参加を決めている。この方針は、国連の障害者の権利条約を基に作られており、障害のある人への人権侵害をなくし権利を守ることを目指している。障害者の権利条約は、世界の多くの障害のある人が参加して作られており、「私たちに関係することを決める時は、必ず私たちの意見を聞いて決めること（Nothing about us without us）」という考え方を重視している。具体的な方法としては、その策定に際し障害者団体の代表の意見を反映させるよう努めることが明記されている³⁾。

しかしながら、精神障害者の地域生活上のさまざまな困難や苦労及び困難の解決方法について、精神障害者の意見が十分に取り入れられているとはいえないことについて、長崎⁴⁾は、「ソーシャルサポー

*1 川崎医療福祉大学 医療福祉学部 医療福祉学科
（連絡先）長崎和則 〒701-0193 倉敷市松島288 川崎医療福祉大学
E-mail : kaz-n@mw.kawasaki-m.ac.jp

トを利用する当事者の視点からの研究が少ない」(p.21)、「精神保健福祉に関する研究は、支援を行う立場の人、たとえば精神保健福祉士や医師、看護師、保健師などを研究対象としたものが多かった」(p.24)と述べている。阿部⁵⁾も、「これまで精神保健福祉に関する質的研究は、当事者を取り巻く専門職側(例えば医師、看護師、保健師、精神保健福祉士等)を研究対象としたものが多かった」(p.87)としている。その背景には、従来、精神障害者は意思表示や意思決定ができる人であるという認識がされていなかったということがある。しかし、受診治療の早期の開始や改良された抗精神薬による早期の退院^{†1)}、通院のみでの治療が可能になってきたこと、精神障害当事者のカミングアウト、精神障害者本人が自らの体験を話す活動、浦河べてるの家で始まった当事者研究の広がりなどをおして、発達障害を持つ当事者への理解が少しずつ進んできている。

このような状況の中、精神障害者を対象とした研究を行うことが少しずつ増えている。また、精神障害者を対象としたさまざまな施策を推進して行くために、精神障害者本人を対象にした研究が行われることの重要性について、長崎⁴⁾は、「近年では、精神障害を持つ当事者を主体として考える……(中略)……当事者の視点を重視するように変化している」(p.24)と述べている。また、阿部⁵⁾は、「当事者の語りを調査研究することによって新たな理論生成への道が開かれたのである」(p.90)と述べている。

2. 研究目的

精神障害者を対象とした研究を行う際に、研究対象者の同意に関する課題がある。これは、精神障害者を研究対象とする際に、精神障害者の研究に対する同意を得る時にどのように考えるのかということである。本論文では、精神障害者を対象とした研究を行う際の同意について、インフォームドコンセント及びインフォームドアセント^{†2)}をどのように考えるのかについて整理・考察することを目的とする。

3. 研究方法

本研究では、精神障害者を対象とした研究におけるインフォームドコンセント及びインフォームドアセントがどのように行われているのかに関する文献を、学術論文の検索サイト CiNii を用いて検索した。検索結果は、「子ども」「研究」「インフォームドアセント」の組み合わせでは5件、「子ども」「研究」「インフォームドコンセント」の組み合わせでは43件、「認知症」「研究」「インフォームドアセント」の組

み合わせでは0件、「認知症」「研究」「インフォームドコンセント」の組み合わせでは25件、「発達障害」「研究」「インフォームドアセント」の組み合わせでは0件、「発達障害」「研究」「インフォームドコンセント」の組み合わせでは9件、「精神障害者」「研究」「インフォームドアセント」では0件、「精神障害者」「研究」「インフォームドコンセント」では3件であった(2024年9月30日現在)。それぞれの文献の引用文献を加えたのち、重複する文献や単に研究方法とのみ記述している文献を削除し、最終的に24件をレビューの対象とした。

4. 研究におけるインフォームドコンセントとインフォームドアセント

4.1 インフォームドコンセント

4.1.1 インフォームドコンセントの現状

インフォームド・コンセントは、患者の『自己決定権』(right to self-determination)の存在を前提として、医療過誤が証明できないときに医師の民事責任を追及するためにアメリカで誕生した法理論であるとされる⁶⁾。その後、欧米を中心に個人主義に基づく民主主義社会が発展し、患者の権利主張が強くなり、医療については患者自身が決定すべきであるという考えが強くなり、インフォームドコンセントは広まっていった⁶⁾。そして、現在ではインフォームドコンセントの理念は、自己決定権の尊重として広く認識されるようになっている。

インフォームドコンセントについて丸山⁷⁾は、「本人に同意能力が認められる限り、そして、他者や社会に危害を及ぼさない限り、自分自身に関する決定は自らが下し、他者によってコントロールされるのではない」(p.9)と述べている。そして白井⁸⁾は、「インフォームド・コンセントの原理のよって立つ基盤は、①患者個人にとっての福利(personal well-being)と自己決定(あるいは自律性)の増進であり、②(患者・医療者の)相互尊重と参加とに基づく共同意思決定の過程を経たものを有効な承諾とみなす、という考え方である」(p.1293)と述べている。さらに丸山¹⁶⁾は、そこで求められる要素として、以下の4つを要素として示している(p.227)。

- ①患者に同意能力があること。
- ②医師が適切な説明を行ったこと。
- ③患者が説明を理解したこと。
- ④医師の説明を受けた患者が任意の意識的な意思決定により同意したこと。

そして、これらのことを行うための同意能力の重要性を、丸山¹⁰⁾は、「インフォームドコンセントが有効であるためには、患者に同意能力がなければな

らない。患者に同意能力がある限りは、他害を防止するために police power の発動が必要な場合を除いて、患者の意思決定に反した治療や入院を行うことができない」(p.231)としている。

また、厚生労働省¹¹⁾は、「2(3)被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである」(p.2)としている。なお、このような患者の権利が重要であるという主張を踏まえ、高柳ら¹²⁾は、「精神障害者の権利の尊重を視野に入れ、わが国では1990年から厚生科学研究・精神保健医療研究事業の一部としてインフォームド・コンセントの組織的研究が始まっている」(p.997)と述べている。

4. 1. 2 認知症高齢者に対するインフォームドコンセント

認知症高齢者に関しては、例えば厚生労働省¹¹⁾は、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合に、「治験責任医師等は、代諾者となるべき者に対して(本資料の)^{†3)}第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得ること。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと」(p.128)と述べている。また、代諾者等からのインフォームドコンセントによることのできる場合として、厚生労働省¹³⁾は、「イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームドコンセントを与えることができないと客観的に判断される場合」(p.20)を示している。認知症患者は精神障害者であり、同様に精神障害により同意能力に課題がある人のインフォームドコンセントについても検討する必要があると筆者は考える。

認知症患者の同意について丸山¹⁴⁾は、「認知症患者の精神科病院への入院は、ほとんどが医療保護入院の形態を取る」(p.1)ことを指摘している。また、認知症のためインフォームドコンセントを行う能力(以下、IC能力)を欠く者を対象とする医学研究に関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(p.1)を遵守することが必要となるとしている。さらに、丸山¹⁴⁾は、この指針のガイダンス資料では、「認知症の診断がなされていることのみをもって直ちにIC能力を欠く者と判断することは適当ではなく、個々の対象者の状態のほか、実施される研究の内容(対象者への負担並びに予測されるリスクおよび利益の有無、内容等)も踏まえて判断する必要がある」と述べている。そして、個別性を踏まえた上で検討をして、「IC能力を欠く者と判断された人を対象に研究を実施する場合には、そのような対象者とする必要がある理由(対象者の集

団に特有の疾患に関する研究の実施など)を研究計画書に記載したうえで、代諾者からインフォームドコンセントを受けることが必要である」と述べている(p.1)。

なお、代諾者等からのインフォームドコンセントによることのできる場合についての適合について、厚生労働省¹⁵⁾は、次のような例を挙げている。

- ①研究対象者が認知症等により有効なインフォームドコンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ②研究対象者が未成年の場合(研究対象者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームドコンセントを与えることについて、倫理審査委員会の承諾を得て、研究を行う長の許可を受けた場合を除く)疫学研究に関する倫理指針(平成19年)

この際に、個別性を踏まえて検討を行うということは、子どもへのインフォームドコンセントの際に年齢で一律に対応するのではなく、子どもの発達状況を確認することの必要性が示されているが、認知症者の場合でも同様のことが求められる。

4. 1. 3 精神障害者を対象にしたインフォームドコンセント

精神障害者の同意能力に関しては、精神障害者の判断能力がないことを要件とした入院における同意が参考になる。丸山¹⁶⁾は、患者本人に同意能力が認められることが前提とした入院は任意入院であるとし、任意入院についての同意能力とは、「概ね平均的な義務教育修了程度の知的機能に基づく、少なくともある程度合理的な意思決定をなし得る能力であり、精神医学的には自己の病とその程度、及びそれより生じる問題について現実検討できる能力である」(p.10)と述べている。さらに丸山¹⁶⁾は、そこで求められる同意能力について、次のように提示している(p.6)。

- ①自らの疾患、提示される医療行為、他の選択肢、おのおのに伴うリスク、等に関する医療従事者の説明を理解できる
 - ②自らの置かれている状況など現状を正しく把握できること
 - ③自らの考え・価値に照らして、説明・状況の評価・検討と決定の意味の理解ができること
 - ④自らの考え・価値に照らして、医療行為の実施・不実施についての理性的な決定をなし得ること
- また、磯部¹⁷⁾は、意思決定する力を構成する4つの要素として、「①理解、②理論的思考、③認識、④表明」を述べ、その上で、「患者との話し合いにおける情報提供や質問を通してこれら4つについ

て注意深く観察し、評価する」(p.23)ことを述べている。そして、これらのことをACP (Advance Care Planning: 人生会議)として行うことを推奨している (p.28-46)。

4.1.4 インフォームドコンセントにおける意思決定能力の評価

インフォームドコンセントを考える際に、意思決定能力は精神障害があることを一律に考えるのではなく、個別の状況を評価する必要性が示されていることを4.1.3で示した。この意思決定能力の評価について白井⁸⁾は、Millerらの文献を紹介し、「インフォームドコンセントの手続きを、“情報の開示”と“同意手続き”との2段階に分ける方式 (two-part consent document) を提案している。彼らの提案する方式によれば、まず初めに患者に対して情報の開示を行い、次に、簡単なチェックリストを用いて情報開示についての患者の理解度を調べ、その後、同意を求めるというものである」(p.1298)と述べている。そして、白井⁸⁾は、「インフォームド・コンセントのための同意能力の評価を“いつ”、“だれが”、“いかなる方法で”行うのが重要な問題である」(p.1297)と指摘している。

また、磯部¹⁷⁾は、意思決定能力を構成する4要素である、①理解力、②認識力、③論理的思考力、④表出する能力、に基づく疾病受容アセスメントツールを紹介している (p.24-27)。しかし、精神障害者を対象とした評価のツールは開発されていない。

丸山⁷⁾は、同意能力の存否を判定するための基準・テストを提案している (p.231)。その項目は以下のようである。

- ①患者による決定の有無
決定を下すことが出来れば、能力があるものと扱う
- ②説明の理解の有無
患者が説明を理解できれば、能力があるものと扱う
- ③意思決定過程の合理性
説明に対する患者の理解を前提としたうえで、合理的な決定過程 (自らの価値観に即応してなされる、説明の評価・検討と決定の意味の認識) がとられていれば、能力のあるものと扱う
- ④意思決定過程の結果、決定の内容の合理性
患者の下す決定が (客観的な、あるいは医師・医学の観点から) 合理的であれば、能力があるものと扱う
- ⑤決定の内容ないし結果に注目しながら、その合理性を判定するものさしとして患者自身の価値観を立てる

以上のことから、精神障害者を対象とした研究を行う際には、精神障害者だからということで一律に意思決定能力を規定するのではなく、個別の内容を評価する必要性があることが提示されている。

4.2 インフォームドアセント

アメリカにおいては、インフォームドコンセント (informed consent: patient consent 患者の同意)、インフォームドアセント (informed assent: patient assent 患者の賛意)、の他にインフォームドパーミッション (informed permission: 親の許諾) がある。これについて Shaddy¹⁸⁾は、「いかなる薬物研究も IRB (Institutional Review Board)^{†4)}によりインフォームド・パーミッション/コンセント/アセントの必要性が免除されない限り、被験者および被験者に代わって行動する法的資格を有する個人のインフォームド・パーミッション/コンセント/アセントなしに、ヒトを対象として実施することはできない」(p.854)と述べている。

石山²⁰⁾は、「英国では、MRC (Medical Research Involving Children) Ethics Guide 2004において、同意能力がある子どもからは consent を、そうでない場合は注意深く assent を得るべきであるとの記載がある」(p.58)と述べている。なお、片田¹⁹⁾は、インフォームドアセントについて、小児医療現場における「説明と同意」の現状と課題について紹介している。

これらの定義から考えると、インフォームドアセントは、未成年であるために法的な同意能力がない場合に賛意 (assent) を得るということになる。このことについて、丸山¹⁰⁾は、インフォームドアセントについては、「本人の同意能力が否定される場合にもできるだけ本人の希望を尊重するという趣旨であり、本人からアセント (assent-「了解」「賛意」などと訳される) を求めることが推奨される」、「理解力・判断力が十分でない年少の者には、同意能力は認められず、同意は親権者や未成年後見人から得ることが求められる」(p.12)と述べている。

このことを踏まえ、同意能力がない者を研究対象とする研究におけるインフォームドアセントは、「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう」²¹⁾と定義されている。

インフォームドアセントについて、ヘルシンキ宣言 (2000年版) では、次のように assent の記載がされている²²⁾。

第25条 未成年者のように法的無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意⁴⁵⁾ (assent の訳) 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の同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。

このことを踏まえ日本では、『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンスについて¹¹⁾の改正資料50条において、被験者の同意については、「2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる」(p.128)と示されている。さらに、「3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない」(p.128)とある。

4.3 インフォームドアセントの要素

インフォームドアセントは子どもの治療、または子どもを対象とした研究の同意において、子どもの意思決定、自己決定を尊重するために必要なことである。このことを確かなことにするために、インフォームドアセントに関しては、少なくとも、以下の4つの要素が重要とされている²³⁾。

- ①子どもの発達に応じて自分自身の状態を適切に気づけるように支援すること。
- ②検査や治療に伴って起こりうることを子どもに説明すること。
- ③子ども自身が負う状況や原因についての子どもの理解を臨床的に評価すること（検査や治療を受容させる不適切な強制がないかを含む）。
- ④子どもの意見を真剣に熟考しているかを評価しながら、提案されたケアを受容する子どもの意思の表現を引き出すこと。子どもが医療ケアに反対しているにも関わらず、これを受容しなければならない状況では、子どもは真実を話され、だまされないこと。

これらを見ると、子どもの治療に関する意思決定、自己決定を行うために必要な情報の提示、説明、説明の理解、納得、決定という一連の内容が求められる。

4.4 子どもを対象とした研究におけるインフォームドアセント

子どもを保護する観点から親のインフォームドコンセントを基本としながらも、子どもの権利の観点から子ども自身の賛意 (assent) の有無を尊重することが必要とされている¹⁸⁾。この際に、子どもの同意能力をどのように考えるかについては、発達との

関係で年齢が重要となる。

アメリカ連邦規則¹⁸⁾によると、アセントとは、子どもが研究に参加することに積極的に同意することと定義されている (p.856)。現実的な問題として、多くの IRB (Institutional Review Board: 治験審査委員会) は、7歳以上の子どもの同意を求めている¹⁸⁾。さらに、「単に異議を唱えなかっただけでは、肯定的な合意がない限り、同意したと解釈されるべきではない¹⁸⁾と明確にされている。

Shaddy¹⁸⁾は、「AAP (American Academy of Pediatrics: 米国小児学会) が、未成年者 (同意を与える資格がない) による研究参加への積極的な同意は一般的に知的年齢が7歳以上に達した小児に適用されることを推奨している。より最近では、同意は一般的に8~14歳の発達の正常な小児に適用されることが示唆されている」(p.856)と述べている。石山²⁰⁾は、「米国小児科学会の Guidelines 1995には具体的な年齢の記述がみられ、知的年齢が7歳以上 (通常は8~14歳) の子どもからは assent を、青年期 (通常は12~18歳) の場合には本人から consent を得ることを求めている」(p.58)と述べている。

このように、子どものインフォームドアセントについて、対象となる年齢についてはおおよその年齢を示している。しかし、実際には子どもの発達状況や能力の違いがあるため、個々の状況によるとして

4.5 成人 (認知症者及び精神障害者) を対象とした研究におけるインフォームドアセント

次に、成人を対象としたインフォームドアセントについて整理する。近年は、子どもだけではなく、同意能力に課題がある認知症高齢者や高次脳機能障害者、知的障害者等に対するインフォームドアセントが求められるようになってきている。成人の認知症などを対象とする治験において、十分な同意能力がない場合にどのような対応を行うべきなのかということに対して、日本製薬工業協会医薬品評価委員会²⁴⁾は、「GCP 第50条第2項/第3項ガイダンス2にある、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への署名と日付の記入を得ること」に沿った対応と考えるとの見解を示している (p.2)。

このように、成人であっても被験者となるべき者に対しては、その者の理解力に応じてインフォームドコンセントまたは、インフォームドアセントを行う必要があるということである。

5. 考察

本論文では、精神障害者を対象とした研究を行う

際の同意について、インフォームドコンセント及びインフォームドアセントをどのように考えるのかについてレビューにより整理してきた。

インフォームドコンセントについては、同意能力の重要性が明らかになった。特に、患者が自らの疾患や治療のリスクを理解し、自分の価値観に基づいて理性的な決定を下せることが求められている。同意能力がない場合、患者の意思決定に反した治療や入院、研究への参加は行えない。近年は、認知症高齢者や精神障害者へのインフォームドコンセントの適用が求められるようになってきている。認知症患者や精神障害者の場合、同意能力が評価できないことにより、代諾者からの同意が必要となることがあるが、個別の状況を評価し、患者の状態や研究内容に基づいて判断する必要がある。

インフォームドアセントは、法的な同意能力がない未成年者や認知症患者などに対して、理解力に応じた説明を行い、賛意を得ることであり、子どもや認知症患者に対するインフォームドアセントの重要性が認識されている。子どもの治療や研究参加においては、親の同意とともに子どもの賛意を得ることが重要であり、子どもの発達に応じた支援や説明、理解の評価、意思の表現を引き出すことが求められる。子どもの場合は、知的年齢が7歳以上（通常は8～14歳）の子どもからは assent を、青年期（通常は12～18歳）の場合には consent を得るように、年齢によってその対応を変えていた。子どもを対象にした治療や研究における対応から始まったインフォームドアセントであるが、成人への適用については、認知症高齢者や精神障害者に対しても、理解力に応じた説明を行い、可能であれば本人からの賛意を得ることが求められる。認知症高齢者、発達障害者、精神障害者については、子どもとは異なり個

別性に合った対応が求められることが整理できた。精神障害者であるからといって、一律に判断能力がないとして治療や研究においてインフォームドアセントが求められるのではない。

治療や研究を行う際の個別的な対応のために同意能力の評価が必要であるが、未だ評価に関しては研究が進んでいない状況である。子どものインフォームドアセントにおいても、個別性が重要であり、子どもを対象とした理解、評価のためのツールは作られてきているが、精神障害者を対象とした同意能力を評価するための方法やツールの開発もされていない。

6. 結論

本研究では、精神障害者の研究を行うにあたってのインフォームドアセント及びインフォームドコンセントについて整理した。治療や研究への参加には患者の自己決定権の尊重と、個別の状況に応じた対応の必要性が強調される。精神障害者が治療や研究に参加する際に、精神障害者に同意能力がある場合にはインフォームドコンセントを、また同意能力に課題がある場合にはインフォームドアセントを行う必要がある。しかし、精神障害者がインフォームドコンセントの対象になるのか、それともインフォームドアセントが必要なのかどうかを評価することが重要である。そのためには、精神障害者が入院する際に行われる医師による判断を参考にしつつ、精神障害者が意思決定を行うための評価のツールを精神障害者と共に開発する必要がある。また、インフォームドコンセントを行う際のルールとして重要な研究者と精神障害者との継続的なコミュニケーションを通じた関係性の構築が求められる。

注

- †1) 厚生労働省：精神保健医療福祉の現状（第1回精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に係る検討会，2020.3.10参考資料）では、平成27年の入院患者41.4万人のうち1年以内に退院した精神障害者は入院患者の88.0%（36.3万人）である。
- †2) 用語の表記について、文献によってインフォームド・アセント、インフォームドアセント、またインフォームドコンセント、インフォームド・コンセントのように「・」の有無が混在する。本論文では、原則は「・」をつけずに表記するが、文献中の用語に合わせる。
- †3) (本資料の) は筆者による加筆である。
- †4) IRB (Institutional Review Board) は、医学・医療の専門家と非専門家によって構成される治験の実施の可否等を審査する委員会である。治験審査委員会では、治験実施計画書、被験者から文書によるインフォームドコンセントをとるのに使用される同意・説明文書等の資料を審査し、治験の実施・継続を承認し、被験者の人権・安全及び福祉の保護を保障する。
- †5) アセントの訳語は、原則「賛意」とする。ただし、元の文献での記述はそのままとする。

文 献

- 1) 精神保健福祉対策本部：精神保健医療福祉の改革ビジョン（概要）。
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2004/09/dl/tp0902-1a.pdf>, 2004. (2024.8.31確認)
- 2) 厚生労働省障害保健福祉部：今後の障害保健福祉施策について（改革のグランドデザイン）。
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/10/s1025-5c.html>, 2004. (2024.8.31確認)
- 3) 障害者対策推進本部：市町村障害者計画策定指針。
<https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/chihou/gaiyou7-5.html>, 1995. (2024.9.1確認)
- 4) 長崎和則：精神障害者へのソーシャルサポート活用—当事者の「語り」からの分析—。ミネルヴァ書房，京都，2010。
- 5) 阿部好恵：精神障害者の「語り」を対象とした質的研究の意義—やどかり研究所報告・交流会における研究報告から—。帯広大谷短期大学紀要 開学50周年記念号，48，87-98，2011。
- 6) 町野朔：インフォームド・コンセントの誕生と成長 医の倫理の基礎知識 2018年版。
<https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/member/kiso/b02.pdf>, [2019]. (2024.9.1確認)
- 7) 丸山英二：インフォームドコンセント，松下正明総編集，臨床精神医学講座第22巻 精神医学と法，初版，中山書店，東京，225-239，1997。
- 8) 白井泰子：精神障害者にとってのインフォームド・コンセントの意義。精神医学，34(12)，1293-1300，1992。
- 9) 丸山英二：インフォームドコンセントとその要件。
<https://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/170304yokohama.pdf>, [2017]. (2024.9.1確認)
- 10) 丸山英二：小児医療と生命倫理と法。
<https://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/141101JSPS.pdf>, [2016]. (2024.9.1確認)
- 11) 厚生労働省：「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について」。
<https://www.pmda.go.jp/files/000236359.pdf>, 2021. (2024.9.1確認)
- 12) 高柳功，江畑敬介，亀井啓輔，加藤伸勝，川瀬典夫，吉川肇子，白井泰子，高木俊介，丸山英二，八木剛平：精神科領域におけるインフォームド・コンセント—現状と課題—。精神医学，38(9)，997-1005，1996。
- 13) 厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針。
<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>, 2008. (2024.9.1確認)
- 14) 丸山英二：認知症患者の場合のインフォームド・コンセント。医の倫理の基礎知識2018年版。
<https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/member/kiso/b04.pdf>, 2018. (2024.9.1確認)
- 15) 厚生労働省：5. 未成年や被後見人に係わる代諾及び再同意の手続きについて（インフォームド・アセントを中心に）。
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000359ny-att/2r985200000359tq_1.pdf, [2013]. (2024.9.1確認)
- 16) 丸山英二：精神科医療におけるインフォームド・コンセントと法。
<https://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/171217JABmiyazaki.pdf>, [2017]. (2024.9.1確認)
- 17) 磯部威：人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドラインの考え方と ACP の基礎知識について。
https://www.pref.shimane.lg.jp/medical/kenko/iryo/zaitaku_iryoy/index.data/kouenshiryou1.pdf, 2023. (2024.8.31確認)
- 18) Shaddy RE and Denne SC：Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *The American Academy of Pediatrics*, 125(4)，850-860，2010。
- 19) 片田範子：“インフォームド・アセント”とは—小児医療現場における「説明と同意」の現状と課題—。月刊保険診療，59(1)，81-84，2004。
- 20) 石山みづ美：医学研究に参加する子どものインフォームド・アセント—アセント可能年齢に関する一般市民の意識—。常葉大学保育学部紀要，3，57-65，2003。
- 21) 文部科学省，厚生労働省，経済産業省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針。
<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>, 2021. (2024.9.1確認)

- 22) 山縣然太郎：子どもが参加する医学研究におけるインフォームド・アセントおよび実施方法。
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000032v0g-att/2r9852000032v7j_1.pdf, [2013].
(2024.9.1確認)
- 23) 山本智子：日本の小児医療における Informed Assent 理念の課題—国連子どもの権利委員会「一般的意見 No.7 乳幼児の権利」との関係を中心に—。生命倫理, 19(1), 2009.
- 24) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会：2014-52 精神疾患等におけるアセントの取扱い。
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/387.html>, 2015. (2024.10.20確認)

(2024年12月9日受理)

Informed Assent in Research with Mentally Disabled Subjects

Kazunori NAGASAKI

(Accepted Dec. 9, 2024)

Key words : mentally disabled, informed consent, informed assent, research subjects,
ability to give consent to research

Abstract

This paper aims to clarify informed consent and informed assent for persons with mental disabilities and discussed how such consent should be conducted. Based on a review of the literature on informed consent and informed assent for children, individuals with dementia and individuals with mental disabilities, we concluded that, in principle, informed consent must be given to individuals with mental disabilities if they have the capacity to provide consent. In the absence of capacity to consent, there are no legal restrictions; however, informed assent is necessary to promote the self-determination of individuals with mental disabilities. In addition, it is necessary to organize evaluation items and develop tools for evaluation to provide informed consent and informed assent to persons with mental disabilities, referring to the series of activities of consent and decision-making for children who are considered to lack the capacity to consent, understanding, judgment, decision-making, and declaration of intention of explanation due to mental disabilities. In addition, the study confirmed the importance of creating procedures based on the evaluation of individuals with mental disabilities.

Correspondence to : Kazunori NAGASAKI

Department of Social Work
Faculty of Health and Welfare
Kawasaki University of Medical Welfare
288 Matsushima, Kurashiki, 701-0193, Japan
E-mail : kaz-n@mw.kawasaki-m.ac.jp

(Kawasaki Medical Welfare Journal Vol.34, No.2, 2025 157 – 164)