

〔研究報告〕

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－

佐伯 恭子<sup>1) 2)</sup> 諏訪 さゆり<sup>3)</sup>

Current status of ethical considerations in intervention studies among patients with  
dementia conducted in Japan

-Based on an analysis of ethical considerations reported in original articles-

Kyoko Saeki<sup>1) 2)</sup>, Sayuri Suwa<sup>3)</sup>

要 旨

本研究の目的は、認知症の人を対象とした看護、介護、リハビリテーション領域の介入研究においておこなわれている倫理的配慮について、論文から読み取ることのできる現状を明らかにし、今後の課題を検討することである。

文献検索に使用したデータベースは医中誌Web版およびPubMedで、過去5年間の文献の中からキーワードを用いて検索し43件を抽出した。43件の文献から、ベルモントレポートで示された倫理原則との対応を参考に、倫理的配慮に関する記述を抜き出して分析した。

インフォームド・コンセントについて、本人が関与していたものが27件、本人が関与しなかった可能性があったものも13件あった。対象者の脱落があったことが記述されていた文献は12件で、その中には、実施した介入や評価測定に関連した脱落も含まれていた。また、介入に付随して生じうるリスクに関する記述があったものが7件あった。

研究対象者となることは社会貢献の側面があることから、通常の診療以上にインフォームド・コンセントは重要である。できる限り多くの研究で認知症の人本人のインフォームド・コンセントへの関与を可能にするためには、意思決定能力が発揮できるような支援とともに、インフォームド・アセントやディセントの確認も重要になると考えられる。また、インフォームド・コンセントだけでなくリスク・ベネフィット評価の視点も取り入れ、認知症の人を対象とした介入研究を倫理的に進めていくための具体的な方法について検討していく必要がある。

**Key Words** : 認知症, 介入研究 研究倫理, インフォームド・コンセント,  
リスク・ベネフィット評価

1) 千葉大学大学院看護学研究科博士後期課程

2) 千葉県立保健医療大学健康科学部看護学科

3) 千葉大学大学院看護学研究科

1) Doctoral Course, Chiba University Graduate School of Nursing

2) School of Nursing, Faculty of Health Care Sciences, Chiba Prefectural University of Health Sciences

3) Chiba University Graduate School of Nursing

## Abstract

The purpose of this study is to clarify the current status of ethical considerations made for patients with dementia in intervention studies in the fields of nursing, caregiving, and rehabilitation based on descriptions provided in articles and to investigate the future subjects.

The websites of the Japan Medical Abstracts Society and PubMed were used for searching literature with keywords, and 43 articles were retrieved from among the articles in the past five years. The descriptions on ethical considerations were extracted from these 43 articles with reference to dealing with the ethical principles in Belmont's Report and subsequently analyzed.

As for informed consent, 27 patients were directly involved in the decision, while 13 patients had the possibility to be uninvolved in the decision. Twelve articles reported drop-out of patients, including that related to the intervention or evaluation measurement conducted. Seven articles described the possible risk associated with the intervention.

Informed consent is more important as ordinary medical treatment because participation in research contributes to society in some ways. In order to make it possible for patients with dementia to provide informed consent in as many research studies as possible, it is important to support them for exercising their decision-making ability as well as to confirm their informed consent or dissent. In addition, it is necessary to investigate concrete methods to ethically conduct intervention studies in patients with dementia, adopting a perspective that considers not only informed consent but also risk and benefits evaluation.

**Key Words** : Dementia, intervention studies, research ethics, informed consent, risk-benefit criteria

## I. 緒 言

わが国では高齢者数の増加とともに認知症の人数も増えており、2012年には462万人であったが、2025年には730万人にのぼると推計されている<sup>1)</sup>。厚生労働省は、2015年に「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」<sup>2)</sup>を掲げ、その中に、認知症の予防、治療、リハビリテーション、介護等に関する研究やその成果普及の推進を挙げている。

認知症の予防や治療のためには、薬物療法と非薬物療法の双方が必要である。特に認知症の行動・心理症状（behavioral and psychological symptoms of dementia:BPSD）に対しては、非薬物療法を優先して行うことが原則とされている<sup>3)</sup>。しかし、非薬物療法はエビデンスの確立したものが少ないとされており<sup>4)</sup>、その理由として、対照群の設定や評価の妥当性・信頼性の確保が困難なこと<sup>5)</sup>、効果が実施者の技能にかかっている面が大きいこと<sup>6)</sup>などが指摘されている。非薬物療法の中には、看護、介護、リハビリテーション領域のものも多く、これらの領域の研究を推進しエビデンスを確立していくことが求められている。

一方、認知症の人を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの段階などさまざまな面で困難があり、認知症の人本人ではなく、介護する側を対象とする研究も多く見受けられる。研究を計画し実施していく際に、被験者保護の観点は

重要であるが、認知症の人は、通常の治療やケアの場面で、意思決定できない存在とみなされ意向を尊重されないことがあり、研究においても同様のことが起こる可能性は高いと考えられる。

研究が倫理的におこなわれるようにするため、国内にも「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「医学系指針」）」をはじめ、いくつかの研究倫理指針が存在する。しかし指針は基本的な原則の記述となっており、認知症の人を対象とした研究に関する具体的な倫理的配慮については、個々の研究者や各機関設置の倫理審査委員会の判断に任されている現状がある。例えば、発表されている論文に倫理的配慮として記載されている内容は、認知症でない対象者へのそれと大きな違いがないものが多く<sup>7)</sup>、倫理審査委員会については、審査の質の確保が課題となっている<sup>8)9)</sup>。

そこで、本研究では、日本でおこなわれた、認知症の人を対象とした看護、介護、リハビリテーション領域における介入研究の成果を記述した原著論文から読み取ることで倫理的配慮に関する現状を明らかにし、課題を検討することを目的に文献研究をおこなった。

## II. 用語の定義

### 介入

本研究では、“介入”を「対象者に対して、看護職・介護職・リハビリテーション職などのコメ

ディカルが、健康の保持増進またはQOL向上のために実施する治療やケアのこと」と定義する。

### 介入研究

本研究では、“介入研究”を「有効性や安全性などを確認するために、人を対象に意図的に“介入”を実施し、評価する調査や実験のこと」と定義する。

## Ⅲ. 研究方法

本研究は、文献研究である。研究対象文献は、日本で行われた、認知症の人を対象とした看護、介護、リハビリテーション領域における介入研究の成果を記述した原著論文である。研究対象文献の検索および抽出は、以下のようにおこなった。

### 1. 文献検索方法

使用したデータベースは、医中誌Web版（以下、医中誌）およびPub Medである。

医中誌による検索では、検索式は、【「認知症」not「薬物or薬物療法」】and【看護orケアorリハビリテーション】とした。さらに、絞り込み検索で【原著論文】、【抄録あり】とし、発表年は【2013-2018年】、研究デザインは【ランダム化比較試験、準ランダム化比較試験、比較研究】を選択しておこなった（検索日：2018/07/07）。

Pub Medによる検索は、以下のようにおこなった。キーワードは「Dementia」で、所属（Affiliation）は「Japan」、Article Styleは「Clinical Trial」、【Comparative Study】、【Randomized Controlled Trial】、【Controlled Clinical Trial】を選択、Text availabilityは「Free Full article」を選択、Subjectは「Human」を選択し、過去5年以内に発表された論文を検索した（検索日：2018/08/03）。

データベースによる検索結果から、後述の選定条件および除外条件を基に、分析対象となる文献を抽出した。文献の抽出は、筆頭著者と共著者とおこなった。

#### 1) 選定条件

- ・複数の人を対象に看護、介護、リハビリテーション領域の介入研究をおこなった成果が記述されている。
- ・日本国内でおこなわれた研究の成果が記述されている。
- ・研究対象者に、認知症と診断されている人が含まれている、またはベースライン時点での認知機能が以下の基準（\*）に該当する人が含まれている。

（\*）認知機能検査（HDS-R, MMSE, CDR, FAST, NMスケール）のデータが記述されており、軽度

認知症以上の者が含まれていること。具体的には、HDS-Rは20点以下<sup>10)</sup>、MMSEは23点以下<sup>11)</sup>、CDRは1以上<sup>12)</sup>、FASTは4以上<sup>13)</sup>、NMスケールは5項目で42点以下、3項目で24点以下<sup>14)</sup>である。

#### 2) 除外条件

本研究では事例研究を除外した。通常の治療やケアと研究とを区別する際の鍵となる“実施する介入により利益を受けるのは誰か”という点で、事例研究では、社会の利益（社会への貢献）と同時に、対象者自身が受ける利益も大きいことが多い。そのため、事例研究の論文から、研究ならではの倫理的配慮を抽出するのは難しいと考えたからである。

### 2. 分析方法

抽出した文献から、発表年、実施されていた介入、研究における倫理的配慮に関連する記述を抜き出した。

発表年は年ごとに、実施されていた介入は種類ごとに分類し整理した。

倫理的配慮に関連する記述は、ベルモントレポートで示された、3つの倫理原則と実際の研究との対応を参考に判断した。ベルモントレポートを参考にしたのは、このレポートが、研究における倫理原則を「人格の尊重」「善行」「正義」という3つの枠組みに整理して示した画期的な報告書<sup>15)</sup>で、それぞれの倫理原則と実際の研究との対応も詳述している<sup>16)</sup>からである。その対応とは、「人格の尊重」はインフォームド・コンセントに、「善行」はリスク・ベネフィット評価に、「正義」は被験者の公正な選抜に該当するというものである。そこで、倫理的配慮に関連する記述は、研究実施の順序性を踏まえ、上記の3つ、すなわち①被験者の公正な選抜、②インフォームド・コンセント、③リスク・ベネフィット評価、それぞれに関する記述を以下のように対象文献から抜き出して分析した。また、IRB承認の記載の有無についても抜き出した。

#### ①被験者の公正な選抜

被験者の公正な選抜に関する記述として、対象者選定に関する記述を抜き出して分析した。具体的には、対象者と著者との関係性の有無、ベースラインにおける認知機能状態把握のために採用された認知機能検査の種類とその結果を抜き出し分析した。

#### ②インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントに関する記述として、インフォームド・コンセントへの本人関与の有無、説明の際の工夫の有無を抜き出し分析した。

③リスク・ベネフィット評価

リスク・ベネフィット評価に関する記述として、研究に伴うリスクに関する記述および対象者の脱落に関する記述を抜き出し分析した。

分析は、筆頭著者と、認知症ケアおよび研究倫理に精通している共著者とともにおこなうことで、妥当性および真実性を担保した。

IV. 結 果

1. 文献検索結果

医中誌より、既述したキーワードおよびデータベース上の検索条件で検索した結果、460件が抽出された。これらについて、要旨と本文を読み、既述の選定／除外条件を基に論文を選定した結果、39件が抽出された。

Pub Medからは、既述したキーワードおよびデータベース上の検索条件で検索した結果、135件が抽出された。この135件について、タイトルと要旨を読み、既述の選定／除外条件を基に論文を選定した結果、5件が抽出された。このうち、1件は医中誌による検索で抽出されたものと重複していたため、4件となった。

以上より、分析対象文献として、合計43件が抽出された。

2. 抽出された文献の概要

1) 発表年

抽出された文献の発表年は、2013年が3件、2014年が8件、2015年が14件、2016年が10件、2017年が8件、2018年が0件であった。

2) 実施されていた介入

抽出された文献で実施されていた介入は、園芸療法が6件、作業療法5件、認知リハビリテーション4件、運動療法4件などであった。

(表1)

3. 対象者選定について

抽出された文献で対象者となっていた人のうち、著者の所属機関の患者や入所者を対象としていることが明記されていたものが12件であった。

一方で、著者らとの関係がないことが明記されていたものは1件であった。

また、対象者へのアクセスの方法について、著者らとの関係を明記していない文献についても、病院・施設に入院・入所している人の中から対象者を選定している文献が多く、それらの施設が選ばれた理由が記載された文献は1件であった。その文献では、著者らが先行しておこなった研究で有効回答を得た施設の中から基準を設けて研究協力の依頼をしていた。

表1 実施されていた介入の種類

介入の種類	件数
園芸療法	6
作業療法	5
認知リハビリテーション	4
運動療法	4
食事や栄養への介入	4
アロマセラピー	3
音楽療法	2
レクリエーション	2
散歩	2
光療法・日光浴	2
回想法	1
化粧	1
タクティール	1
集団料理活動	1
視覚認知運動課題	1
安眠CD	1
粘土作業	1
家族の声かけ	1
マットレス選択	1
合 計	43

4. インフォームド・コンセントについて

1) インフォームド・コンセントに関与した者

インフォームド・コンセントの対象となった人について、本人がインフォームド・コンセントに関与していたものは、全43件中27件(63%)であった。このうち、本人のみからインフォームド・コンセントを得たことが記述されていたものは5件、本人と家族からインフォームド・コンセントを得たことが記述されていたものが20件、主介護者から同意を得られた人に対して本人にも説明し同意を得たもの1件、本人と家族からインフォームド・コンセントを得たが、長期間家族の訪問がなく家族に説明の機会がなかった場合は本人からのみインフォームド・コンセントを得たものが1件であった。

一方、本人がインフォームド・コンセントに関与しなかった可能性があったものは、全43件中13件(30%)であった。内訳は、家族からのみインフォームド・コンセントを得たものが5件、本人または家族から得ていたものが8件であった。これらのうち、本人ではなく家族をインフォームド・コンセントの対象とした場合の理由について記載されていたのは2件で、その理由は「(対象者が)認知症を有していること」「(対象者が)進行した認知症の場合」であった。また、家族からのみインフォームド・コンセントを得た5件について、本人に対してはどのように説明して介入を実施していたか、

表2 分析対象文献に記載されていた倫理的配慮

文献番号	介入/対照	著者からみた対象者との関係	ベースラインの認知機能	ICへの関与者	脱落の有無(理由)	IRB承認の記載
①	脳活性化リハビリテーション(個人・集団)/通常ケア	不明	【MMSE】介(個人/集団):15.0/15.8 対:16.0	本人と家族	あり(病気、拒否、退院、死亡)	○
②	集団作業療法(環境設定を変えて効果を確認)	不明	【HDS-R】10.5	本人	なし	○
③	集団料理活動/通常の作業療法・理学療法	所属病院の患者	【MMSE】介/対:18.0/18.4	本人(必要に応じて家族にも説明)	なし	○
④	運動療法(ボール拾い課題)/歩行練習	所属関連施設の入所者	【MMSE】19.46	本人と家族	なし	×
⑤	園芸療法(フラワーアレンジ)/押しピン課題	不明	【HDS-R】軽度群/やや高度群:18.8/9.5	本人と家族	なし	×
⑥	PTとOTにより種類を絞り込んだ集団レクリエーション/介護職による集団レクリエーション	不明	【MMSE】13.2	家族(対象者が認知症を有しているため)	あり(脱落理由の記載なし)	○
⑦	光療法/光療法なし	不明	【HDS-R】介/対:8.1/8.2	主介護者の同意を得られなかった本人	あり(測定機器の継続装着できず、介入後の辞退)	○
⑧	小集団活動(風船バレーとコーラス)/大集団活動	所属病院の患者	【MMSE】介/対:11.1/7.3	本人と家族	あり(内服薬の変更、退院)	○
⑨	人間作業モデルを用いた作業療法/人間作業モデル以外の理論を用いた作業療法	所属施設の入所者	【HDS-R】介/対:10.5/10.5	本人と家族(家族に説明の機会なかった場合は本人のみ)	なし	×
⑩	MMSEとOHスケールによるマットレス選択	所属病院の患者	【HDS-R】7.43 【MMSE】7.21	本人または家族	なし	○
⑪	粘土作業/塗り絵作業	不明	【MMSE】20.9	本人	なし	○
⑫	嚥下回復支援食(あいーと)/ミキサー食	不明	【MMSE】1.56	本人と家族	なし	×
⑬	個人回想法/特別なかわりなし	不明	【NMスケール】介/対:27.5/27.3	家族または親族	あり(介入開始後、部屋で休むことが多くなり介入継続が負担と判断)	×
⑭	園芸活動(園芸経験の有無別の比較)	不明	(Scog、認知症高齢者の日常生活自立度)	本人または家族	なし	○
⑮	屋外・屋内散歩	不明	【MMSE】9.5	本人と家族	なし(測定拒否なく全員実施)	○
⑯	ダンスセラピー/通常通り過ごす	不明	【MMSE】介/対:16.6/12.3	本人と家族	あり(転院、体調悪化)	○
⑰	「意味のある作業」をする作業療法/機能訓練(作業療法)	所属病院の患者	【MMSE】介/対:7.0/4.0	本人と家族	あり(退院など)	○
⑱	人間作業モデルを用いた作業療法/人間作業モデル以外の理論を用いた作業療法	所属施設の入所者	【HDS-R】介/対:12.0/9.0	本人	なし	×
⑲	アロマセラピー/アロマセラピーなし	不明	(認知機能評価なし)	本人と家族	なし(離脱者なく、介入による副作用なし)	○
⑳	音楽療法/何もせず	不明	【MMSE】介/対:19.4/22.6	ICに関する記載なし	なし	○
㉑	脳活性化リハビリテーション(集団)/通常のケアやリハ	不明	【HDS-R】介/対:17.3/15.9 【MMSE】介/対:19.4/18.4	本人と家族	あり(退所による脱落有り、拒否や副作用等による脱落無し)	○
㉒	介護職による認知症短期集中リハビリテーションプログラム/何もせず	不明	【HDS-R】介/対:11.9/11.3	ICに関する記載なし	なし	○
㉓	化粧(基礎化粧品からメーキャップ)&自宅基礎化粧品するよう指示/化粧も指示もなし	不明	【MMSE】介/対:23.0/23.0	本人と家族	なし	×
㉔	屋内・屋外散歩	不明	【MMSE】10.5 【NMスケール】22.1	本人と家族	なし	○
㉕	音楽療法	不明	【MMSE】16.0 【NMスケール】29.2	本人と家族	なし	×
㉖	摂食回復支援食(あいーと)/従来食(ミキサー食)	所属関連施設の入所者	【NMスケール】13.3	本人または代諾者	なし	○
㉗	家族の声かけ/職員の声かけ	不明	(認知機能評価なし)	家族	なし	○
㉘	マルチランブ(視覚認知運動)課題/カルタ課題	不明	【HDS-R】12.36 【MMSE】15.57	本人または家族	なし	○
㉙	園芸活動/音楽活動	不明	【MMSE】17.91	本人と家族	なし(脱落・欠損値なし)	○
㉚	個人に適した個別活動(PT・OT・STによる)/通常の集団活動	なし	【HDS-R】介/対:16.9/17.0 【MMSE】介/対:19.1/19.5	本人または本人に責任ある介護者	なし	○
㉛	安眠CD	不明	【HDS-R】0.2 (9名中7名施行不能)	本人と保護者	なし	○
㉜	通常の栄養ケアマネジメントに加え食事の徴候・症状別栄養ケア計画で介入/通常の栄養ケアマネジメント	不明	(認知症高齢者の日常生活自立度)	本人または家族	なし	○
㉝	タクティールケア	不明	【HDS-R】13.2 【MMSE】17.6	本人または家族	なし	○
㉞	園芸療法/貼り絵	不明	【MMSE】1.25	家族	なし	○
㉟	アロマ活動(通常プログラムに組み入れ)/通常のプログラム(生活機能回復訓練・作業療法)	所属病院の患者	【HDS-R】介/対:19.0/13.0	本人と家族	なし	×
㊱	日光浴	不明	(認知機能評価なし)	本人と家族	なし	○
㊲	運動プログラム(スクエアステップ)/ウォーキング(通常デイケアプログラム)	不明	【HDS-R】介/対:22.3/22.9 【MMSE】介/対:24.5/24.5	本人から同意書は得なかったが介入内容は説明し意向を確認、家族には説明し同意を得た	あり(デイケア自体への動機低下、体調悪化)	×
㊳	園芸活動	不明	【CDR】1が10人、2が10人	本人と家族	なし	○
㊴	カイワレ大根の収穫/塗り絵	不明	【CDR】全員3 【NMスケール(3項目)】7.3	家族	なし	○
㊵	摂食嚥下障害への多職種チームでの介入/通常のケア、看護、リハビリ	所属病院の患者	【HDS-R】介/対:3.3/3.7 【MMSE】介/対:3.8/4.4	本人または代理人(進行した認知症の場合は代理人)	なし	○
㊶	音楽付き体操/認知刺激(簡単な計算、間違えがしなど)	不明	【MMSE】介/対:20.1/20.9	本人	あり(状態悪化、拒否)	○
㊷	脳活性化リハビリの5原則に従った作業療法/通常の作業療法	所属病院の患者	【MMSE】介/対:13.3/9.9	本人と家族	あり(疾患の悪化、死亡)	○
㊸	D&Hオイルでのアロマハンドマッサージ/ホホバオイルでのアロマハンドマッサージ	不明	【MMSE】19.24が2人、10-18が10人	本人と家族	あり(急性疾患による入院)	○

記述されているものはなかった。

その他として、対象者からは同意書を得なかったが実施する介入については十分説明して意向を確認し、家族からはインフォームド・コンセントを得たものが1件あった。

インフォームド・コンセントに関する記載がないものも2件あった。

本人からのみインフォームド・コンセントを得ていた5件について、対象者のベースラインの認知機能をみると、HDS-Rは、全対象者の平均点が10.5である1件と、介入群の平均点12.0、対照群9.0である1件、MMSEは、全対象者の平均点が20.9であるもの、介入群の平均点18.0、対照群18.4であるもの、介入群の平均点20.1、対照群20.9であるもの3件となっていた。

- 家族からのみインフォームド・コンセントを得ていた5件については、MMSEは、全対象者の平均点が13.2、1.25の2件、NMスケール（5項目）は、介入群の平均点27.5、対照群27.3である1件、NMスケール（3項目）は、全対象者の平均点が7.3である1件、尺度による点数の記載はないが、声かけ等の刺激に対する意思表出困難な人を対象にしたもの1件であった。
- 2) インフォームド・コンセントでの説明の際の工夫

インフォームド・コンセントの際、対象者や家族が理解しやすくなるような工夫について記載されていたものが3件あった。記載されていた具体的な工夫は、実施する介入や評価測定に使用する機器を実際に見せて説明すること、わかりやすい言葉で介入や評価測定について説明することであった。

5. 研究に伴うリスクと対象者の脱落に関する記述
- 1) 研究に伴うリスクに関する記述について

抽出された文献の中で、対象者に生じうるリスクに関すると考えられる記述があった文献は、7件であった。

実施する介入に伴うけがや事故に関するものが3件、実施する介入の副作用に関するものが4件であった。

- 2) 対象者の脱落について

抽出された文献の中で、対象者の脱落があった文献は12件であった。このうち、理由の記載がなかったものが1件あった。

脱落の理由として記載されていたのは、死亡、拒否、退院・退所、転院、体調悪化などであった。これらの中で実施した介入や評価測定と関連したリスクが生じたことによる脱落が明記さ

れたものは2件で、以下のようなものであった。その理由とは、「なじみのない機器の装着で対象者に負担をかけ、予期せぬ時に外すなど継続した装着が困難だった」、「介入開始後、介入群の1名が部屋で休んでいることが多く介入の継続が負担をかけると考えて対象から除外」というものであった。

脱落がなかったことが明記されていた文献は4件であった。

## V. 考 察

### 1. 分析対象文献で使用されていた認知機能検査と実施されていた介入

本研究における対象者の認知機能の確認のために最も多く使用されていた検査はMMSEで、43件中16件（37%）で使用されていた。また、実施されていた介入は、作業療法、認知リハビリテーション、運動療法などリハビリテーション領域のものが上位を占めており、作業療法士がかかわる介入が多い傾向がみられた。

### 2. 対象者選定とインフォームド・コンセント

本研究で抽出された論文では、著者の所属機関の患者や入所者を対象としているものが12件あった。研究対象者を公正に選定するために、倫理的に求められることの一つに『科学的に合理的な理由によって被験者を選び、“手近な患者である”“否と言い難い患者である”といった安易な理由から選ばない』ことが挙げられる<sup>17)</sup>。所属機関の患者や入所者を対象とする場合には、通常の治療やケアと区別して、研究に対するインフォームド・コンセントを得る必要がある。認知症の人を対象とする場合、本人の同意能力の有無の判断も難しく、この点でも研究に対するインフォームド・コンセントの取得がより難しくなると考えられる。

本研究で抽出された論文では、本人がインフォームド・コンセントに関与しなかった可能性があったものは13件で、そのうち、家族からのみインフォームド・コンセントを得たもの、つまり本人が全く関与しなかったものも5件あった。代諾とした場合の理由について、論文では文字数の制約もあり、詳細な理由が書かれたものは2件と少なかった。しかし、ベースラインの認知機能では、インフォームド・コンセントに本人のみが関与したものと家族のみが関与したものについて、両者に使用されていたMMSEの点数をみると、家族のみが関与したもののほうが点数が低く、認知機能の程度で代諾が判断されていると考えられた。

通常の治療やケアでは、目の前の患者の利益が

第一の目的であるのに対し、研究の目的は将来の患者や社会の利益である。そのため、研究対象者となることは、ある種の“社会貢献”という側面があり、安易に代諾を認めることは、他者が“社会貢献”を強制することになるという問題につながる<sup>18)</sup>。

可能な限り本人にインフォームド・コンセントに関与してもらうためには、認知症の人が理解しやすくなるような工夫が必要である。この点について、本研究で抽出された文献で具体的に記述されているものは多くなかったが、これも論文であるが故の文字数制限が影響していると考えられる。インフォームド・コンセントに関与した人として記載されていたのは「本人と家族」というものが最も多かった。この要因のひとつに、リスク管理のため、医療・福祉の場では普段から家族を重視する傾向があることが考えられる。しかしそれだけでなく、本人が理解しやすいように、家族が本人が理解しやすい言葉で説明を補ったり、慣れている人がそばにいて本人が緊張することなく（リラックスすることで）意思決定能力をより発揮できるようにしたりする意図もあると考えられる。

このような、インフォームド・コンセントに本人が関与し、意思決定能力を発揮できるようなサポートは重要である。医療同意能力に関するものであるが、当初は同意能力がないと考えられていたケースでも、視覚などの感覚認知を最大限活用することにより本人の治療への理解を促すことができたとの報告もある<sup>19)</sup>。

そして、本人から同意を得ることを何よりも優先するというのではなく、臨床倫理学会による提言にあるように、認知症の人を対象とする研究においては、同意を得ることだけを目指すのではなく、インフォームド・アセントやディセントの確認も重要<sup>20)</sup>になると考える。

### 3. インフォームド・コンセントとリスク・ベネフィット評価

本研究では、対象者の脱落があったことが記載されていた文献は12件で、そのうち、実施した介入や評価測定に関連した脱落であることを明記していたものが2件あった。介入研究では、効果判定のために、介入前後で認知機能検査や行動観察などがおこなわれることが多い。しかし、このような、普段の生活とは異なる環境や状況は、認知症の人の生活障害を引き起こすこともある<sup>21)</sup>。研究者は、研究により起こり得るリスクを想定したうえで、躊躇せず速やかに脱落に関する判断をして対象者から除外し、認知症の人の生活を守る必

要がある。

また本研究では、介入に付随するリスクに関する記述があったものが7件あった。研究において生じうるリスクを想定することは必須であり、さらに研究が倫理的であるためには、対象者が負担するであろうリスクと、その研究から得られる利益とのバランスがとれていることが要求される<sup>22)</sup>。研究倫理に関する国際的なガイドライン等において基本的項目として採用されているリスク・ベネフィット評価の考え方は、日本では、平成26（2014）年に策定された「医学系指針」に登場するまで取り上げられていなかったものである<sup>23)24)</sup>。本研究では、2013年以降に発表された論文を抽出しているため、上述の「医学系指針」が該当しない期間の研究も含まれているが、限られた文字数の中で、リスクに関して記述された文献がみとめられた。今後は、対象者へのリスクと研究のもたらす利益とのバランスをどのように評価するのか、研究者間での議論を進めていく必要があると考える。

リスク・ベネフィット評価は、インフォームド・コンセントとも関連する重要な概念である。「医学系指針」のガイダンスにおいても、インフォームド・コンセントを与える能力は、研究対象者への負担や予測されるリスク及び利益の有無や内容との関係で異なるとしている<sup>25)</sup>。「認知症ケアの倫理」の著者であり、認知症の人を対象とした研究倫理についても積極的に発言している箕岡は、アメリカアルツハイマー病協会の「認知症の人を対象とした研究倫理指針」が示した、リスクとベネフィットの大小を基にした、代諾の可否についての考え方を紹介している<sup>26)</sup>。それによると、リスクが小さく本人に対しての潜在的利益がある場合は代諾でも問題は生じないが、リスクがあり本人の潜在的利益もない場合には、本人のインフォームド・コンセントが可能な時または研究に関する本人の事前指示がある時のみ研究に参加できるとし、いずれにしても代理人が経過をモニターすることが必要としている。同意を得るのは本人からか代諾でもよいか、という議論にとどまらず、いかに倫理的に研究を計画し、実施し、発表するのか、認知症の特徴や、認知症の人を対象とした介入研究の特徴もふまえて考えていく必要がある。

## VI. 本研究の限界と今後の課題

本研究は、認知症の人を対象とした介入研究の成果を記述した原著論文から読み取ることで倫理的配慮に関する現状を明らかにしたもので

ある。認知症の人を対象とした研究はインフォームド・コンセントなど様々な面で困難があるが、その状況下でも認知症の人本人を対象におこなわれた研究での倫理的配慮について、論文から読み取れる範囲ではあるが網羅的に概観できたことは、認知症の人を対象とした研究推進に向け意義があると考えられる。しかしながら、論文は文字数制限があること、配慮されたことで起きなかったリスクなど論文での成果公表では見えないものもあり、おこなわれている倫理的配慮の全てを把握することはできなかった。今後、認知症の人が安全に安心して研究に参加できるような倫理的配慮を検討するためには、研究の計画から成果公表に至るまでの過程でおこなわれている具体的な倫理的配慮について、研究者や研究倫理審査委員などにインタビュー調査していく必要がある。

## Ⅶ. 結 論

本研究は、認知症の人を対象とした、看護、介護、リハビリテーション領域における介入研究について、文献検索により抽出した原著論文43件から読み取ることで倫理的配慮に関する現状を明らかにし課題を検討したものである。その結果、研究倫理の3原則のうち、「人格の尊重」に該当するインフォームド・コンセントに関しては、本人が関与したものが27件、本人が関与しなかった可能性があったものは13件で、代諾の場合の理由について記載されたものは少なかった。可能な限り本人にインフォームド・コンセントに関与してもらうためには、認知症の人が理解しやすいような説明を工夫していく必要がある。また、件数として多くはなかったが、脱落やリスクに関する記述もみとめられた。これらはリスク・ベネフィット評価に関連する記述であり、インフォームド・コンセントの際の意思決定能力の判断や代諾の可否に影響する要因である。今後は、本人からの同意を得られるかどうかという議論にとどまらず、認知症の人を対象とした介入研究の特徴も踏まえて、倫理的に研究を進めていくための具体的な方法について検討していく必要がある。

## 利益相反

本研究における利益相反はない。

## 引用文献

- 1) 内閣府：平成29年度版 高齢社会白書 第1章 高齢化の状況 第2節 高齢者の姿と取り巻く環境の現状と動向, 19-21, [http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2017/zenbun/pdf/1s2s\\_03.pdf](http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2017/zenbun/pdf/1s2s_03.pdf) (2018年9月17日アクセス)
- 2) 厚生労働省：認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン), <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000064084.html> (2018年9月17日アクセス)
- 3) 日本神経学会 監, 「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会編：認知症疾患診療ガイドライン2017. 第3章 治療, 56-58, 2017.
- 4) 厚生労働省：認知症予防・支援マニュアル(改訂版)「認知症予防・支援マニュアル」分担研究班(研究班長：本間昭). 2009.
- 5) 佐藤美和子：入所施設における認知症の行動症状. 日本認知症ケア学会誌, 8(3), 445-450, 2006.
- 6) 佐藤正之：認知症の非薬物療法. 医学と薬学, 72(7), 1195-1205, 2015.
- 7) 佐伯恭子, 諏訪さゆり：認知症の人を対象としたRandomized Controlled Trialによる研究の倫理的配慮に関する文献研究 - 日本国内の研究論文を中心に -. 第29回日本生命倫理学会年次大会予稿集, 99, 2017.
- 8) 玉腰暁子：日本における倫理審査委員会の実態. 薬理と治療, 45(6), 763-766, 2015.
- 9) 鈴木美香・佐藤恵子, 研究倫理審査委員会の現状と改善策の提案, 臨床薬理, 41(3), 113-124, 2010.
- 10) 加藤伸司：改訂 長谷川式簡易知能評価スケール(HDS-R). 大塚俊男, 本間昭(監), 高齢者のための知的機能検査の手引き, ワールドプランニング, 9-13, 1991.
- 11) 島橋誠：資料 認知症ケアに役立つアセスメントツール. 公益社団法人日本看護協会(編), 認知症ケアガイドブック, 照林社, 303-320, 2016.
- 12) 本間昭：Clinical Dementia Rating(CDR). 大塚俊男, 本間昭(監), 高齢者のための知的機能検査の手引き, ワールドプランニング, 65-69, 1991.
- 13) 石井徹郎：Functional Assessment Staging(FAST). 大塚俊男, 本間昭(監), 高齢者のための知的機能検査の手引き, ワールドプランニング, 59-64, 1991.
- 14) 小林敏子：N式老年者用精神状態尺度(NMスケール). 大塚俊男, 本間昭(監), 高齢者のための知的機能検査の手引き, ワールドプランニング, 81-86, 1991.
- 15) 笹栗俊之：第2章 倫理原則と指針. 笹栗俊

- 之, 武藤香織 (編), シリーズ生命倫理学 第15巻 医学研究, 24-51, 2012.
- 16) 田代志門: 研究倫理の基本的な考え方 人を対象とする研究のルールとは. 体力科学, 60 (1), 56, 2011.
- 17) 松井健志: 臨床研究の倫理 (研究倫理) についての基本的考え方. 医学のあゆみ, 246 (8), 529-534, 2013.
- 18) 田代志門: 新しい倫理指針は精神看護研究に何を求めているのか 精神障害者の「バルネラビリティ」を考える. 日本精神保健看護学会誌, 25 (2), 70-77, 2016.
- 19) 加藤佑佳, 松岡照之, 小川真由ほか: 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.
- 20) 日本臨床倫理学会: 第5回年次大会 シンポジウム4「認知症の人を対象とする研究倫理」(2017年3月20日開催)
- 21) 諏訪さゆり: 認知症の人の在宅生活の継続を支える - 生活障害を中心に -. 臨床精神医学, 45 (5), 543-552, 2016.
- 22) 旗手俊彦: 公正な医学系研究を進めるにあたって - 研究倫理の基本と近年の動向 -. 札幌保健科学雑誌, (7), 1-10, 2018.
- 23) 松井健志: 「リスク」と「侵襲」と「Risk」 - リスク概念をめぐる人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の課題 -. 生命倫理, 26 (1), 4-14, 2016.
- 24) 田代志門: 臨床研究におけるリスク・ベネフィット評価. 医学のあゆみ, 246 (8), 539-544, 2013.
- 25) 厚生労働省: 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン」<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf> (2018年9月21日閲覧)
- 26) 箕岡真子: 『認知症ケアの倫理』の創造と発展 - なぜ『新しい認知症ケアの倫理』の体系化が必要だったのか -. 認知症ケア研究誌, 2, 27-38, 2018.

#### 分析対象文献

- ①Tanaka Shigeya, Honda Shin, Nakano Hajime, et al: Comparison between group and personal rehabilitation for dementia in a geriatric health service facility: single-blinded randomized controlled study. *Psychogeriatrics*, 17 (3), 177-185, 2017.
- ②塩澤潤也, 小池祐士, 光藤優ほか: 認知症高齢者に対する環境設定の違いによる集団作業療法の効果. *作業療法*, 36 (4), 430-436, 2017.
- ③窪優太, 中澤僚一, 各務真菜: 回復期リハビリテーション病棟入院の抑うつ・アパシーを呈する認知症高齢者に対する集団料理活動の効果. *老年精神医学雑誌*, 28 (8), 899-904, 2017.
- ④尾崎啓次, 小山航紀, 岡田康司: アルツハイマー病を合併した虚弱高齢者に対するボール拾い課題. *日本認知症予防学会誌*, 5 (1), 12-18, 2016.
- ⑤豊田正博, 杉原式穂, 金子みどりほか: 日本認知症予防学会誌, 5 (1), 2-11, 2016.
- ⑥坂本将徳, 佐藤三矢, 駒崎卓代ほか: 集団レクリエーション介入が認知症高齢者における行動・心理症状 (BPSD) およびQOLに及ぼす効果. *理学療法科学*, 32 (4), 487-491, 2017.
- ⑦西田佳世, 矢野理絵, 小西円ほか: 高齢者施設入所中の認知症高齢者への夜間高照度光療法が概日リズムとBPSD出現状態に及ぼす影響 高齢者施設において活用可能な認知症ケアの構築に向けて. *木村看護教育振興財団看護研究集録*, (24), 42-57, 2017.
- ⑧三野一成, 日垣一男, 立山清美: 認知症治療病棟での小集団活動が患者の認知症の行動・心理症状 (BPSD) に与える効果. *日本認知症ケア学会誌*, 16 (2), 518-527, 2017.
- ⑨篠原和也, 二村元気, 山田孝: 認知症高齢者に対する人間作業モデルを用いた作業療法の比較臨床試験, 20 (3), 171-178, 2016.
- ⑩高木百合子, 寺本英巳: 体位変換と認知症スクリーニングテストを利用したマットレス選択による褥瘡ケアの試み. *日本褥瘡学会誌*, 18 (4), 449-454, 2016.
- ⑪矢口大雄, 亀口憲治: 軽量粘土を介した認知症高齢者と援助者の相互影響過程. *心理臨床学研究*, 34 (4), 446-455, 2016.
- ⑫矢作満: 食形態が認知症により摂食嚥下障害を呈した患者の摂食量に与える影響. *行動リハビリテーション*, 5, 6-10, 2016.
- ⑬川西智也: 特別養護老人ホームに入居する認知症高齢者のQOL維持に対する個人回想法の効果. *首都大学東京心理学研究*, 25, 1-9, 2015.
- ⑭寺岡佐和, 小西美智子, 小野ミツほか: 認知症高齢者への園芸活動が認知機能面にもたらす効果 園芸経験の有無別にみた5cogと園芸活動

- に伴う言動・日常生活状況からの検討. 老年看護学, 21 (1), 59-68, 2016.
- ⑬江口喜久雄, 小浦誠吾, 小川敬之ほか: 中等度のアルツハイマー型認知症患者に対するアクティビティとしての屋外・屋内散歩が自律神経系に与える影響. 日本認知症ケア学会誌, 15 (2), 448-456, 2016.
- ⑭石川裕子, 田中美枝子, 武者利光ほか: 認知症高齢者に対するダンスセラピーの効果検討. 日本認知症予防学会誌, 3 (1), 2-12, 2015.
- ⑮岡本絵里加, 山田孝: 急性期病院における「意味のある作業」を実施した認知症患者群の作業療法の効果 ランダム化比較試験. 作業行動研究, 19 (4), 199-207, 2016.
- ⑯篠原和也, 二村元気, 山田孝: 認知症高齢者への人間作業モデルを用いた作業療法の効果の検討 比較臨床試験による予備的研究. 作業行動研究, 19 (3), 143-150, 2015.
- ⑰今代多加恵, 梶原身和子, 原田桃子ほか: 手術後の認知症高齢者に対するアロマセラピーの睡眠促進効果. 中国四国地区国立病院機構・国立療養所看護研究学会誌, 11, 112-115, 2016.
- ⑱阿部真貴子, 佐藤正之, 田部井賢一ほか: 認知症患者及びその介護者への音楽療法の効果判定 介護負担感への影響. 音楽医療研究, 8 (1), 18-26, 2015.
- ⑲山上徹也, 堀越亮平, 田中壮信ほか: 老健における脳活性化リハビリテーションの有効性に関するRCT研究 集団リハで認知症重症度改善と主観的QOL保持. Dementia Japan, 29 (4), 622-633, 2015.
- ⑳葉梨大輔, 葉梨之紀, 保坂真理ほか: 老人保健施設における介護職による認知症短期集中リハビリテーションプログラムの効果についての介入研究. Dementia Japan, 29 (4), 615-621, 2015.
- ㉑大杉紘徳, 村田伸, 村田潤ほか: 要介護高齢女性に対する化粧による介入効果の検討 身体・認知・精神機能の視点から. 日本早期認知症学会誌, 8 (2), 71-77, 2015.
- ㉒江口喜久雄, 小浦誠吾, 小川敬之ほか: 中等度のアルツハイマー型認知症患者に対する屋内・屋外散歩がストレス度合いとバイタルサインに与える影響. 作業療法, 34 (4), 455-463, 2015.
- ㉓佐々木和佳, 内田達二, 村田康子: 認知症高齢者への音楽療法の有効性に関する研究 Dementia Care Mappingを用いた評価・分析. 日本音楽療法学会誌, 13 (2), 94-102, 2013.
- ㉔新岡美樹, 中村朋美, 佐藤久仁: 咀嚼機能の低下した施設入所者に対する「あいと」の使用経験 認知症入所者の食事満足度定量化の試み. ヒューマンニュートリション, 7 (4), 76-81, 2015.
- ㉕平野佳奈子, 上城憲司, 田平隆行ほか: 寝たきり高齢者に対する声かけの反応と家族の言動変容の分析 近赤外分光法 (NIRS) を用いた検討. 作業療法ジャーナル, 49 (9), 963-968, 2015.
- ㉖浅野朝秋, 石川隆志: マルチランプ型視覚認知運動課題が認知症高齢者の注意機能に与える影響. 作業療法, 34 (1), 77-83, 2015.
- ㉗増谷順子: 軽度・中等度認知症高齢者における園芸活動と音楽活動に対する関心・意欲の比較検討. 日本認知症ケア学会誌, 13 (4), 770-780, 2015.
- ㉘Toba Kenji, Nakamura Yu, Endo Hidetoshi, et al: Intensive rehabilitation for dementia improved cognitive function and reduced behavioral disturbance in geriatric health service facilities in Japan. Geriatrics & Gerontology International, 14 (1), 206-211, 2014.
- ㉙藤本智絵, 枝廣由利江, 石原圭介ほか: 認知症患者に対する安眠CDの有効性 終日床上生活患者の夜間不眠へのアプローチ. 日本精神科看護学術集会誌, 57 (1), 506-507, 2014.
- ㉚田中和美, 高田健人, 大矢未帆子ほか: 介護保険施設における認知症高齢者の食事時の徴候・症状に対する栄養ケアの有効性. 日本健康・栄養システム学会誌, 13 (2), 16-24, 2014.
- ㉛菊本由里, 河野由美: 認知症高齢者へのタクトイールケアの有効性について 不安尺度と唾液アミラーゼ活性値から. 畿央大学紀要, 11 (1), 29-37, 2014.
- ㉜江口奈央, 小浦誠吾, 江口喜久雄: 重度のアルツハイマー型認知症高齢者の作業別遂行機能障害の特徴. 作業療法ひむか, (4), 26-32, 2014.
- ㉝松浦篤子, 上城憲司: 認知症治療病棟におけるアロマ活動と作業療法の検討. 作業療法ジャーナル, 48 (5), 430-434, 2014.
- ㉞田中佑佳, 鳥羽愛乃, 笠井恭子ほか: 認知症高齢者における日光浴と深部体温および睡眠覚醒リズムに関する研究. 福井県立大学論集, (42), 73-83, 2014.
- ㉟重松良祐, 柳瀬仁, 南出光章: 認知機能低下を抑制する運動プログラム「スクエアステップ」のデイケア利用者への適用とその効果. 日本認

- 知症ケア学会誌, 12 (4), 703-714, 2014.
- ③⑧増谷順子：園芸活動における軽度・中等度の認知症高齢者の行動変化の特徴. 日本認知症ケア学会誌, 12 (3), 602-618, 2013.
- ③⑨江口奈央, 小浦誠吾, 小川敬之ほか：中等度から重度のアルツハイマー型認知症者のカイワレ大根の収穫とぬりえの作業遂行能力の比較. 作業療法ジャーナル, 47 (2), 178-185, 2013.
- ④⑩Masahisa Arahata, Makoto Oura, Yuka Tomiyama, et al: A comprehensive intervention following the clinical pathway of eating and swallowing disorder in the elderly with dementia: historically controlled study. BMC Geriatrics, 17 (1), 146-156, 2017.
- ④⑪Masayuki Satoh, Jun-ichi Ogawa, Tomoko Tokita, et al:Physical Exercise with Music Maintains Activities of Daily Living in Patients with Dementia: Mihama-Kiho Project Part 21. Journal of Alzheimer's Disease, 57, 85-96, 2017.
- ④⑫Kenji Tsuchiya, Tomoharu Yamaguchi, Takaaki Fujita, et al:A Quasi-Randomized Controlled Trial of Brain-Activating Rehabilitation in an Acute Hospital. American Journal of Alzheimer's Disease & Other Dementias, 31 (8), 612-617, 2016.
- ④⑬Kazuyo Yoshiyama, Hideko Arita, Jinichi Suzuki:The Effect of Aroma Hand Massage Therapy for People with Dementia. The Journal of Alternative and Complementary Medicine, 21 (12), 759-765, 2015.

