

改訂版判断能力評価用構造化面接  
**Structured Interview for Competency and  
Incompetency Assessment Testing and Rank-  
ing Inventory-Revised (SICIATRI-R)**

北村 俊則

北村 總子

Toshinori Kitamura FRCPsych and Fusako Kitamura LLM

北村メンタルヘルス研究所

Kitamura Institute of Mental Health Tokyo

Tokyo Japan

2012 年 11 月

November 2012

Version 2.4

この判断能力評価用構造化面接 Structured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory (SICIATRI) は、精神科臨床において、治療や入院の開始、継続、終了に関する告知同意を患者から得るに際し、与えられた医療情報をその患者がどれほど判断できる能力があるかを評価するものである。言語的コミュニケーションができないほど幼少でない限り、年齢による制限はない。この構造化面接は、電気けいれん療法に関して Martin<sup>1</sup>が作成した判断能力の段階評価を操作化したものである。この面接の主たる対象は精神疾患を有する者であるが、大きな変更することなしに身体各科の患者についても使用することが出来る。

The Structured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory (SICIATRI) is to measure the competency of a patient to give informed consent when starting, continuing, or discontinuing treatment or admission in psychiatric practice. The age limits do not exist unless the patient is too young to communicate verbally. Martin et al.'s (1992) idea to classify the levels of competency to give informed consent to electroconvulsive therapy was operationalized to make this interview. This interview can also be used for patients of other branches of medicine.

事前に必要な練習をしていれば、医師、看護師、ケースワーカー、心理士、法学者等が面接を困難なく施行できる。

After necessary training sessions, physicians, nurses, caseworkers, psychologists and lawyers can conduct an interview without difficulty.

告知同意は当然のこととして、告知内容と判断能力から構成される。与えられるべき情報がすべて告知内容に含まなければならないが、その範囲と内容は、診断や治療計画の種類に依存するものである。この判断能力評価用構造化面接を用いる場合は、与えられるべき医療情報が既に患者に伝達されてあるものとする。告知が行われていない場合は、判断能力評価用構造化面接は実施しない。

Informed consent consists of disclosure and consent. All necessary information should be disclosed, but its extent and content largely depends on the diagnosis and planned treatment. The SICIATRI presumes that the medical information, which should be given to the patient, has already been conveyed to the patient. If not, the SICIATRI should not be used.

事前に与えられた告知の内容については、主治医等が記載した告知内容調査表（別紙）を参照する。

The content of the disclosed medical information can be referred from the Disclosure Content Check List (see attached sheet) which the medical/psychiatric professional in charge has filled in.

本面接法は半構造化された形態を取っているが、患者の知能、教育歴、年齢、精神状態、面接への協力の程度、その他の条件に応じ、判断能力の評価に最も適していると思われる方法で設問を改変することが許される。しかし、提示されている基本的設問は省くことなく、必ず質問しなければならない。

The SICIATRI is semi-structured; the interviewer can modify questions to accommodate to the patient's intelligence, educational level, age, mental status, co-operation to the interview, and others. Essential questions, however, are provided and must be read to the patient.

---

<sup>1</sup> Martin, B. A., & Bean, G. J. (1992). Competency to consent to electroconvulsive therapy. *Convulsive Therapy*, 8, 92-102.

必須の設問はすべて括弧のない鍵括弧で示されている。括弧でくくられた設問は附加的なものであり、必要と思われたときのみ使用する。これ以外に、評価に必要と思われる質問はどのように行ってもよい。

Essential questions are those without brackets. Questions with brackets are probes, which may be used only when necessary. The interviewer may add any questions when he/she feels them necessary.

各項目には、複数の選択肢が与えられているので、患者の回答や反応に従って、それぞれ記入用紙に記載する。スキップが明示されている箇所を除き、すべての項目について回答を記入する。面接終了後に、与えられた基準に従って判断能力の段階評価を行う。この評価は、患者の判断能力を0から4までの5段階に分類するものである。

Each item is provided with multiple response alternatives; the most appropriate response alternative is to be filled in the summary sheet. Every item should be filled in unless skipping is indicated. After completing the interview, the interviewer should make a ranking of the patient's competency level according to the attached Ranking Inventory for Competency. This Inventory classifies the patient's competency into five categories; level 0 (complete incompetency) to level 4 (complete competency).

各項目の段階評価は、事前に患者に開示された医学・医療情報の総量によって調節する。例えば、抗うつ薬の副作用として口渇のみを挙げた患者は、もしそれが患者に開示された唯一の副作用であるなら、「予測できる危険に関する理解」は5（治療や入院から予測できる危険を具体的に提示する）と評価できるが、もし他の多くの副作用について開示されていたのであれば、3（治療法や入院から危険があることは認めるが、具体的には提示できない）と評価されよう。

The anchor point of each item should be adjusted for the total amount of medical information disclosed to the patient prior to the interview. For example, a patient who lists only dry mouth as unwanted thing of antidepressant treatment may be rated '3' (Demonstrates risks expected from the treatment or admission objectively) for the item UNDERSTANDS THE EXPECTED RISKS if this is the only adverse reaction of imipramine therapy disclosed to him, but may be rated '2' (Say she/she can expect risks will happen but can not demonstrate them objectively) if he has been disclosed many other possible side effects of the treatment.

同席面接法にて判断能力評価用構造化面接を実施する際には、評定者のうち1名が主たる面接者となり全面接を施行し、他の評定者はその面接を観察し、必要に応じて面接の最後に質問を追加する。全ての採点は他の評価者と相談することなく行う。一旦記載した採点は、面接後に評定者同士あるいは指導者との間で行う検討の後でも変更してはならない。

When conducting the SICIATRI interview in an inter-rater design, one of the joint raters should take the role of the principal interviewer to carry out the whole interview while the remaining raters observe the interview and add questioning, if necessary at the end of the session. All ratings should be made without discussing with the other raters; no items should be re-rated even after the post-interview discussion among the raters or with a supervisor.

#### 主たる改正点

- (1) 項目の因子分析を容易にするために同意権限の理解以下の評価項目のアンカーポイント数を3から5に変更した。
- (2) これにあわせて判断能力の段階評価も変更した。
- (3) 同意不同意の選択の明示の選択肢も他の項目と一致するよう変更した。
- (4) 面接同意に解説を加えた。
- (5) 無治療から予測できる危険に関する理解と無治療の場合に期待できる利益に関する理解の

「1」の選択肢を「分からない」から「『分からない』『聞いていない』と主張する」に変更した。

- (6) 面接の流れをより自然にするために、無治療から予測できる危険に関する理解を無治療の場合に期待できる利益に関する理解の前に移動した。
- (7) 予備研究で評定者間一致率の低かった項目（同意不同意の選択の明示、回復願望、病的決定要因の欠如、病識・洞察）に解説を追加した。
- (8) 年齢制限がないことを明示した。
- (9) 判断能力の段階評価を改定し、説明を加えた。
- (10) 看護婦を看護師に置き換えた。
- (11) 下位尺度を加えた。
- (12) インフォームド・コンセントの歴史的概観を付録に添付した。

#### Revised points

- (1) The number of anchor points was change from 3 to 5 in order for factor analysis to be easily performed.
- (2) The ranking of competency was revised accordingly.
- (3) The anchor points of 'Evidences own choice' was revised to suit those of other items.
- (4) Explanations were added to 'Consent to the SICIATRI interview'.
- (5) The achor point of 1 of 'Understands risks expected from no treatment' and 'Understands benefits expected from no treatment' was changed from 'Doesn't know' to 'Claims "I do not know", or "I have not heard"'.  
(6) 'Understands risks expected from no treatment' was replaced in front of 'Understands benefits expected from no treatment' so that the flow of the interview would become more natural.
- (7) More explanations were added to the items with reported low inter-rater reliability ('Evidences own choice', 'Wants to get better', 'Pathological determinants do not exist', and 'Insight').
- (8) No age limit was proposed explicitly.
- (9) Ranking Inventory for Competency was revised and added an explanation.
- (10) A new term was replaced for "nurse" in Japanese.
- (11) The subscales were listed.
- (12) An introduction of historical consideration of informed consent was added as an appendix.

施設名：  
<The name of the hospital/clinic>  
施設番号：  
<Hospital/clinic number>

患者氏名：  
<The name of the patient>  
患者エントリー番号：  
<The patient's entry number>

評定者氏名：  
<The name of the rater>  
評定者番号：  
<The rater number>  
評定者役割：  
<Status of the rater>  
1: 面接者  
2: 観察者  
1: Interviewer  
2: Observer

科目名：  
<Department>  
科目番号：  
<Department number>  
1: 精神科  
2: その他  
1: Psychiatry  
2: Other

性別：  
<Sex>  
1: 男性  
2: 女性  
1: Male  
2: Female

調査年月日：  
<Date of rating>  
19      年  
          year  
          月  
          month  
          日  
          day

教育歴  
<Education>  
1: 中学卒業

- 2: (中学卒業後) 専門学校中退
- 3: (中学卒業後) 専門学校卒業
- 4: 高等学校中退
- 5: 高等学校卒業
- 6: (高等学校卒業後) 専門学校在学中
- 7: (高等学校卒業後) 専門学校在中退
- 8: (高等学校卒業後) 専門学校在卒業
- 9: 短期大学在学中
- 10: 短期大学中退
- 11: 短期大学卒業
- 12: 大学在学中
- 13: 大学中退
- 14: 大学卒業
- 15: 大学院在学中
- 16: 大学院中退
- 17: 大学院卒業

#### 教育年数 (中卒後)

##### <Total years in education>

中学卒業後の教育年数を記載する。(a) 中学卒業後すぐに就職したなら0年, (b) 中卒後高等学校入学したが2年で退学したなら2年, (c) 高等学校で1年留年して卒業し, その後専門学校に3年通ったなら7年と記載。

#### 現在の職業

##### <The present occupation>

- 1: 資格を有する医療関係職 (医師, 歯科医師, 看護師, 薬剤師など)
- 2: 専門・技術 (技術者, 教員, 住職など)
- 3: 管理 (役所や会社で課長以上の役職)
- 4: 事務 (役所や会社, 商店などで事務的な仕事)
- 5: 販売 (店員, セールスマン, 外交職員など)
- 6: 自営商工業者 (小売店主, 工場経営者など)
- 7: 農林水産業
- 8: 運輸・通信従業者 (運転手, 郵便配達, 鉄道関係など)
- 9: 技術工・労務関係 (行員, 大工, 左官などの職人, 建設労働者など)
- 10: サービス業 (理髪師, ホテルマン, 旅館従業員など)
- 11: 資産のある無職
- 12: 資産のない無職 (生活保護者など)
- 13: 学生
- 14: 専業主婦
- 15: その他  
具体的に記載

#### 最も長く就業した職業

##### <The longest ever occupation>

- 1: 資格を有する医療関係職 (医師, 歯科医師, 看護師, 薬剤師など)
- 2: 専門・技術 (技術者, 教員, 住職など)
- 3: 管理 (役所や会社で課長以上の役職)

- 4: 事務（役所や会社，商店などで事務的な仕事）
  - 5: 販売（店員，セールスマン，外交職員など）
  - 6: 自営商工業者（小売店主，工場経営者など）
  - 7: 農林水産業
  - 8: 運輸・通信従業者（運転手，郵便配達，鉄道関係など）
  - 9: 技術工・労務関係（行員，大工，左官などの職人，建設労働者など）
  - 10: サービス業（理髪師，ホテルマン，旅館従業員など）
  - 11: 資産のある無職
  - 12: 資産のない無職（生活保護者など）
  
  - 14: 専業主婦
  - 15: その他
- 具体的に記載

今回の発症

<The present episode>

- 1: 初回発症
  - 2: 2回目以降
- 前回の病名と治療内容
- 9: 不明

- 1: The first onset
  - 2: The second or later episode
- Diagnosis and treatment in the past episodes
- 9: Unknown

## 告知の存在

### **<Is aware that he/she was informed>**

「私は〔面接者氏名〕と申します。私は〔精神科医，看護師，臨床心理士，ケースワーカー，その他面接者の立場を明示〕です。すでに，〔治療法，入院等，判断能力評価の対象となる事項〕については〔主治医，担当看護師等，告知同意に必要な医療情報を与えた者を明示〕からお聞きですね」

‘My name is (the interviewer's name). I am a (profession, such as a psychiatrist, nurse, clinical psychologist, caseworker etc.). Have you already heard from your (doctor in charge, nurse in charge, other professional who has disclosed medical information necessary for informed consent) about the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured)?’

治療法，入院等，判断能力評価の対象となる事項について，主治医，担当看護師等から告知同意に必要な医療情報を与えられたことを認識しているかどうかを評価する。

This item assesses whether the patient is aware that he/she has been given from a doctor in charge, a nurse in charge, or other professionals, medical information necessary to give consent to the proposed treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured.

- 1: 面接実施に困難を来す精神症状は同定できないが、患者が面接を拒否する、あるいは著しく協力が乏しい→面接中止
  - 2: 意識混濁、昏迷、著しい興奮状態等の精神状態のため面接実施が困難→面接中止
  - 3: 説明を受けたことを記憶していない
  - 4: 説明が与えられたことを認める
- 1: Refuses interview or markedly uncooperative without no mental symptoms to make the interview difficult → END OF INTERVIEW
  - 2: Interview is difficult because of mental symptoms such as clouding of consciousness, stupor, and extreme excitement → END OF INTERVIEW
  - 3: Is not aware that he/she was informed
  - 4: Is aware that he/she was informed

## 面接同意

### **<Consent to the SICIATRI interview>**

「あなたが〔治療法、入院等、判断能力評価の対象となる事項〕をお受けになるかどうかについて、ご自分で判断できるかどうかを確認させて頂くのが今日の私の仕事です。大変重要なことですから、どうか慎重にお答え下さい。分からない点があればご説明いたしますから、遠慮なさらずお尋ね下さい。もちろんお答えになりたくない事柄があればそのようにおっしゃって下さい。その部分は飛ばします。面接自体がお嫌な場合は、あなたには面接を中止する権利がありますから、そのように仰ってください。〔患者の反応を見る〕」

‘I should like today to see if you are able to decide either accept or refuse the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured). This is very important, so please be careful in answering my questions. Please do not hesitate to ask anything if do not fully understand it. When you do not feel like answering particular questions, please tell me so; I will skip those questions. If you do not like to be interviewed all together, please tell me so. You have a right not to be interviewed (Pause to see the patient's response).’

患者が面接を拒否はしていないが、面接の意味を理解していないようであれば、同意と見做し、面接を続ける。また、患者が同意はするものの非協力的である、あるいは興味がないようであっても、面接は続ける。もし患者が不同意であれば患者の判断能力評価は中断する。面接者は間隔を置いて再度、面接を申し出ることが望ましい。

The interview should be continued if the patient, though not refusing it, seems not to understand the meaning of the interview. It should also be continued if the patient agrees to the interview but seems uncooperative or uninterested in it. If the patient disagrees to the interview, the assessment of the patient competency should be suspended. The interviewer had better to propose another interview after an interval.

- 1: 同意
  - 2: 不同意→面接中止
- 1: Agreed
  - 2: Disagreed → END OF INTERVIEW

「ところで、今日のお話の内容を後で検討する時の参考として、カセットテープに録音したい

のですが、よろしいでしょうか。もちろんおいやなら行いません [患者の反応を見る]

'I should like to tape-record the interview with you for later analysis. Of course if you do not like it, I will not do it. (Pause to see the patient's response)'

- 1: 同意
- 2: 不同意
- 1: Agreed
- 2: Disagreed

## 同意権限の理解

### <Understands that he/she has a right to decide>

「もしよろしければ、これから幾つか質問を致します。余り緊張せずにお聞き下さい。さて、[治療法、入院等、判断能力評価の対象となる事項]を行うに当たっては、まずそれを受けるかどうかについてあなたの判断が必要なのです。そのことは理解しておられますか」

'If you do not mind I should like ask you questions. Please relax and listen to me. Are you aware that you are requested to decide either accept or refuse the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured) before your doctor starts to do such things?'

これから医療保護入院する患者が、入院の同意権限について理解している聞かれ、「強制的に入院させられるのでしょうか？だから私の判断など不必要です。私に決める権限などありません」と述べたら、「あなたに判断できる能力がないことが強制入院の条件です。ですから、あなたに入院について判断できる能力がおありかどうかを確認することが、この面接の目的なのです」と説明する。措置入院で入院した患者について入院の同意権限について理解しているかを問うには、「今回の強制入院について、あなたがどれほど理解できる能力がおありかどうかを確認することが、この面接の目的なのです」と説明する。医療保護入院あるいは措置入院の患者に治療についての同意権限の理解を聞く場合は「今回、あなたの入院は強制入院です。しかし、入院が強制であっても、治療内容まですべて強制されるものではありません。ですから、あなたに治療について判断できる能力がおありかどうかを確認することが、この面接の目的なのです」と説明する。

If a patient who is about to be admitted involuntarily and is asked about understanding that he/she has a right to decide on admission, says 'I am going to be forced to be admitted. Thus my judgement is useless. I have no authority to decide', reply such as 'A prerequisite of involuntary admission is that you have no capacity to decide on your own. Therefore this interview aims to explore whether you have such capacity to decide about your admission'. For a patient who was admitted on the admission order, explain the purpose of the interview as 'This interview aims to explore how much you have a capacity to understand about this admission'. In order to ask a patient, who was involuntarily admitted or admitted with admission order, explain the purpose of the interview as 'Your admission this time is involuntary. However, it does not necessarily mean that treatments are also involuntary. Therefore this interview aims to explore whether you have a capacity to decide about your treatment'.

’.

- 1: 理解していない
- 2: 1と3の間

- 3: やや理解している
- 4: 3と5の中間
- 5: 理解している
- 1. Does not understand that he/she has a right to decide
- 2: between 1 and 3
- 3. Understands it a little
- 4: between 3 and 5
- 5. Understands it

## 同意不同意の選択の明示

### <Evidences own choice>

「その〔治療法, 入院等, 判断能力評価の対象となる事項〕についてあなたが同意するか同意しないか、どのように考えておられるかについてお教え下さい」

「(結論は出ていないけれど, 考えておられる最中なのですか)」

(もう結論が出ているなら)「〔治療法, 入院等, 判断能力評価の対象となる事項〕を受けられますか。お断わりになられますか)」

「(医師の勧めやご家族の希望ではなく, あなたご自身の考えが決まっているのかを教えてください)」

‘I should like to know whether you agree or disagree with the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured).’

‘(Are you right now thinking about it although you have not reached your conclusion?)’

(If reached a conclusion) ‘(Will you accept the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured)? Or will you refuse it?)’

‘(Please let me know whether you yourself are determined rather than doctor’s recommendation or family members’ desire)’

この設問は、患者の決定がどれほど他から独立して医学的決定に至ったかに依拠する。独立した意思決定が医師の勧めや家族の希望と一致することもある。そのような影響とは無関係に、患者自身の決定の程度を評価すべきである。

This question should be based on how independently the patient has reached his/her medical determination. Independent decision-making may be concurrent with doctor’s recommendation or family members’ desire. Regardless of such influence, the degree of the patient’s own decision should be assessed.

- 1: 決められない
- 2: ほとんど決められない
- 3: 考慮中
- 4: ほぼ受けるつもりだ (ほぼ断わるつもりだ)
- 5: 明らかに受ける (明らかに断わる)
- 1: Unable to decide
- 2: Almost unable to decide
- 3: Is considering now
- 4: May accept it (May refuse it)

5: Will accept it (Will refuse it)

## 判断の他者への委譲がない

### <Does not waive>

「[治療法, 入院等, 判断能力評価の対象となる事項] を受けるかどうかの最終判断は誰か他人がすべきだと思いますか」

「(自分では決められないので, 主治医や家族に決めてもらいたいですか)」

‘Do you think that someone else should decide to accept or refuse the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured) for you?’

‘(Because you can not decide yourself, do you want your doctor or family members to decide it for you?)’

1: 自分では決定できないので, 他人に決定してもらいたい

2: 1 と 3 の中間

3: 自分でも決定するが, その前に他人の決定を聞きたい

4: 3 と 5 の中間

5: 自分で決定する

1: Wants someone else to decide because the patient cannot decide him/herself

2: between 1 and 3

3: Will decide him/herself but wants to ask opinions from someone else

4: between 3 and 5

5: Will decide him/herself

1, 2, 3, 4 なら「その人の判断なら従うと言う方を 1 人だけ挙げて下さい」

If answered 1, 2, 3, or 4 ‘Please nominate one person whom you want to decide for you?’

1. 配偶者

2. 祖父

3. 祖母

4. 父

5. 母

6. 兄

7. 姉

8. 弟

9. 妹

10. 息子

11. 娘

12. 男の孫

13. 女の孫

14. その他の血縁

15. 息子の妻

16. 娘の夫

17. その他の非血縁の親族 (In-laws)

18. 友人
19. その他
1. Spouse
2. Grandfather
3. Grandmother
4. Father
5. Mother
6. Elder brother
7. Younger brother
8. Elder sister
9. Younger sister
10. Son
11. Daughter
12. Grandson
13. Granddaughter
14. Other blood relative
15. Daughter in-law (Son's wife)
16. Son in-law (Daughter's husband)
17. Other in-law
18. Friend
19. Other

## 期待できる利益に関する理解

### **<Understands the expected benefits>**

「[主治医，担当看護師等，告知同意に必要な医療情報を与えた者を明示] からは，[治療法，入院等，判断能力評価の対象となる事項] はどういう効果があると聞いていますか」  
 (漠然と「良くなる」とのみ答えた場合は)「(具体的にはどう良くなると期待できるのですか)」  
 ‘What have you heard from your (doctor in charge, nurse in charge, other professional who has disclosed medical information necessary for informed consent) about the positive benefits you can expect from the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured)?’  
 (If answers vaguely that good things will happen) ‘(What are the good things that are expected?)’

この設問は，すでに行った告知内容を十分確認した上で行う。「特定の症状が軽くなる」「症状が消える」「いままで出来なかったことが出来るようになる」など，治療法や入院から期待できる利益を具体的に提示できるかを評価する。

This question should be based on the information on the content of the disclosure. Assess if the patient can demonstrate benefits expected from the treatment or admission objectively (concretely) such as ‘Particular symptoms may be alleviated’, ‘Symptoms may disappear’, and ‘May be able to do things I have been unable to do’.

- 1: 「分からない」「聞いていない」と主張する
- 2: 1 と 3 の中間
- 3: 治療法や入院から利益が期待できると言うが，具体的には提示できない

- 4: 3 と 5 の中間
- 5: 治療法や入院から期待できる利益を具体的に提示する
- 1: Claims ‘I do not know’, or ‘I have not heard’
- 2: between 1 and 3
- 3: Says he/she can expect good things will happen, but can not demonstrate them clearly
- 4: between 3 and 5
- 5: Demonstrates benefits expected from the treatment or admission clearly

## 予測できる危険に関する理解

### <Understands the expected risks>

「[主治医, 担当看護師等, 告知同意に必要な医療情報を与えた者を明示] からは, [治療法, 入院等, 判断能力評価の対象となる事項] で嫌なことや困ったことが起こるかも知れないと聞いていますか」

(漠然と「何か起こる」とのみ答えた場合は)「(具体的にはどういう困ったことが起こるかも知れないのですか。起こるかも知れない合併症や副作用はどんなものがあると聞いておられますか)」

‘What have you heard from your (doctor in charge, nurse in charge, other professional who has disclosed medical information necessary for informed consent) about unwanted things the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured) may give you?’

(If answers vaguely that unwanted things will happen) ‘(What are unwanted things that are expected? What have you heard possible complications and adverse effects are?)’

この設問は, すでに行った告知内容を十分確認した上で行う

This question should be based on the information on the content of the disclosure.

- 1: 「分からない」「聞いていない」と主張する
- 2: 1 と 3 の中間
- 3: 治療法や入院から予測できる危険があることは認めるが, 具体的には提示できない
- 4: 3 と 5 の中間
- 5: 治療法や入院から予測できる危険を具体的に提示する
- 1: Claims ‘I do not know’, or ‘I have not heard’
- 2: between 1 and 3
- 3: Says he/she can expect risks will happen, but can not demonstrate them objectively
- 4: between 3 and 5
- 5: Demonstrates risks expected from the treatment or admission objectively

## 代替手段に関する理解

### <Understands the alternative treatments>

「[主治医, 担当看護師等, 告知同意に必要な医療情報を与えた者を明示] からは, この [治療法, 入院等, 判断能力評価の対象となる事項] でなければ他に方法があると聞いていますか」

(漠然と「何かある」とのみ答えた場合は)「(具体的にはどのような方法があると聞いておられますか)」

「(いくつか考えられる方法の中で、今回 [治療法, 入院等, 判断能力評価の対象となる事項] を [主治医, 担当看護師等, 告知同意に必要な医療情報を与えた者を明示] が薦めているのはどうしてか, 理解しておられますか)」

‘Have you heard from your (doctor in charge, nurse in charge, other professional who has disclosed medical information necessary for informed consent) that there are other ways of treatment than the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured)?’

(If answers vaguely that there are other ways) ‘(What are the other way of treatment? Could you give me an example?)’

‘(Do you know the reason why your (doctor in charge, nurse in charge, other professional who has disclosed medical information necessary for informed consent) recommended the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured) for you among other methods?’

この設問は、すでに行った告知内容を十分確認した上で行う。

This question should be based on the information on the content of the disclosure.

- 1: 「分からない」「聞いていない」と主張する
  - 2: 1 と 3 の中間
  - 3: 代替手段があることは認めるが、具体的には提示できない
  - 4: 3 と 5 の中間
  - 5: 代替手段を具体的に提示する
- 1: Claims ‘I do not know’, or ‘I have not heard’
  - 2: between 1 and 3
  - 3: Is aware of alternative methods but can not demonstrate them objectively
  - 4: between 3 and 5
  - 5: Demonstrates alternative methods objectively

## 無治療から予測できる危険に関する理解

### <Understands risks expected from no treatment>

「[治療法, 入院等, 判断能力評価の対象となる事項] を受けないと嫌なことや困ったことが起こるかも知れないと思いませんか」

(漠然と「何か起こる」とのみ答えた場合は)「(具体的にはどういう困ったことが起こるかも知れないのですか。起こるかも知れない合併症はどんなものがあると聞いておられますか)」

‘What do you think about unwanted things when the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured) is not given to you?’

(If answers vaguely that unwanted things will happen) ‘(What are the unwanted things that are expected? What have you heard possible complications are?)’

この設問は、すでに行った告知内容を十分確認した上で行う。

This question should be based on the information on the content of the disclosure.

- 1: 「分からない」「聞いていない」と主張する

- 2: 1 と 3 の中間
- 3: 無治療から予測できる危険があることは認めるが、具体的には提示できない
- 4: 3 と 5 の中間
- 5: 無治療から予測できる危険を具体的に提示する
- 1: Claims 'I do not know', or 'I have not heard'
- 2: between 1 and 3
- 3: Says he/she can expect risks from no treatment but can not demonstrate them objectively
- 4: between 3 and 5
- 5: Demonstrates the risks expected from no treatment objectively

## 無治療の場合に期待できる利益に関する理解

### <Understands benefits expected from no treatment>

「[治療法, 入院等, 判断能力評価の対象となる事項] を受ける場合に比べ, 受けない場合によいことがあると思いますか」

(漠然と「良い」とのみ答えた場合は)「(具体的にはどう良いと期待できるのですか)」

‘Compared to when the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured) is given to you, what do you think about good things when the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured) is NOT given to you?’

(If answers vaguely that good things will happen) ‘(What are the good things that are expected?)’

この設問は, すでに行った告知内容を十分確認した上で行う。「副作用に苦しまなくてよい」「もっと自分の時間を持てる」など, 無治療から期待できる利益を具体的に提示できるかを評価する。

This question should be based on the information on the content of the disclosure. Assess if the patient can demonstrate the benefits expected from no treatment objectively (concretely) such as ‘I will have no side effects to bother me’ and ‘I may have more free time’.

- 1: 「分からない」「聞いていない」と主張する
- 2: 1 と 3 の中間
- 3: 無治療から利益が期待できると言うが、具体的には提示できない
- 4: 3 と 5 の中間
- 5: 無治療から期待できる利益を具体的に提示する
- 1: Claims 'I do not know', or 'I have not heard'
- 2: between 1 and 3
- 3: Says he/she can expect good things from no treatment but can not demonstrate them clearly
- 4: between 3 and 5
- 5: Demonstrates benefits expected from no treatment clearly

## 回復願望

### <Wants to get better>

「患者さんの中には、良くなろうと悪くなろうとどっちでも良いと言ったような気持ちになる方がいますが、あなたはいかがですか」

「(良くなりたいというお気持ちはどの位ありますか)」

「(良くなったらまず何をしたいですか)」

「(あなたが [治療法, 入院等, 判断能力評価の対象となる事項] を受けることに同意なされた [反対なされた] のはどうしてですか。少しその理由を聞かせて下さい)」

‘There are patients who feel that they do not care as to whether they get better or worse? Are you in such a mood?’

‘(How much do you want to get better?)’

‘(What do you want to do if/when you get better?)’

‘(Could you tell me the reasons that you accepted (refused) the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured?)’

すでに実施してある現在症評価の結果を参考にする。回復に対する意欲, 将来への希望, 未来への期待の有無について評価する。患者の病状や推奨されている医療行為から予測できる諸状況を勘案し, 患者が平均して抱くであろうと想定できる回復願望を参照する。例えば「自分は死んだ方がよい」「先生は私の病気を治すと言ってくれているが, 良くなりたいとは思えない」「未来には何の期待も希望もない」などという反応は回復願望がないと判断する。予後不良のため, 現実的に回復をあまり期待しない者については, 回復できた場合に何をしたいかという希望を述べるのであれば「回復願望が十分ある」と評価する。

This question should be based on the information on the present mental status. Refer to desire to recover that patients are expected to embrace on average taking into account the patient’s medical condition and the suggested medical procedures. Responses such as ‘I feel like being dead’, ‘Although Doctor says he/she would treat my disease, I have no desire to be cured’, and ‘I have no hope for my future’ should be interpreted as ‘does not want to get better’. In the cases of patients who do not *expect* recovery very much realistically due to poor prognosis, “Wants to get better very much” should be assigned if they describe hopes about what they want to do should they recover.

- 1: 回復願望がない
  - 2: 1 と 3 の中間
  - 3: 回復願望がややある
  - 4: 3 と 5 の中間
  - 5: 回復願望が十分ある
- 1: Does not want to get better
  - 2: between 1 and 3
  - 3: Slightly wants to get better
  - 4: between 3 and 5
  - 5: Wants to get better very much

### 病的決定要因の欠如

#### <Pathological determinants do not exist>

「なぜ [治療法, 入院等, 判断能力評価の対象となる事項] を受けることにしたのですか」

「なぜ [治療法, 入院等, 判断能力評価の対象となる事項] を受けたくないとお考えなのですか」

か]

「([主治医, 担当看護師等, 告知同意に必要な医療情報を与えた者を明示] はあなたのご様子を最重要課題であると考えていると思われませんか)」

‘Why do you accept/refuse the (treatment, admission, or other procedures against which competency is to be measured)?’

‘Do you think your (doctor in charge, nurse in charge, other professional who has disclosed medical information necessary for informed consent) has your best interests in mind?’

すでに実施してある現在症評価の結果を参考にする。例えば「そうしろという声が聞こえたので、それに従った」、「自分の体はいつも操り人形みたいに操作されている」、「治療薬の中には毒が入っているから呑めない」など病的体験 [幻覚, 妄想等] が、意志決定に影響しているか否かを評価する。病的体験が存在していても、それがここでテーマとなっている医療行為を行うか否かの患者の決定に影響していない場合は「病的決定要因が判断に影響していない」と評価すべきである。

This question should be based on the information on the present mental status. Assess whether the patient’s decision has been influenced by pathological experiences (hallucinations and delusions) such as ‘Because I heard voices telling me to do so, I obeyed to it’, ‘My body is always under control like a puppet’, and ‘I can not take medicine because poison is in it’. Existence of pathological experiences should be assessed as ‘Is not influenced by pathological determinants’, if they do not influence the patient’s decision of whether the medical procedure in question should be proceeded or withheld.

1: 病的決定要因が判断に完全に影響している [例: 「治療薬の中には毒が入っているから呑めない」など妄想が理由で服薬を拒否する: 「そうしろという声が聞こえたので、それに従った」などの幻聴を理由に治療を受け入れる]

2: 1 と 3 の中間

3: 病的決定要因が判断にやや影響している [例: 「太っている」「これ以上太ったら醜い」などの支配 (優格) 観念で栄養補給を拒否する神経性無食欲症の患者]

4: 3 と 5 の中間

5: 病的決定要因が判断に影響していない

1: Is completely influenced by pathological determinants [e.g., refuses medication due because of delusion such as ‘I can not take medicine because poison is in it’; accepts treatment because of auditory hallucination such as ‘Because I heard voices telling me to do so, I obeyed to it’]

2: between 1 and 3

3: Is slightly influenced by pathological determinants [a patient with anorexia nervosa who refuses nutrition because of overvalued idea such as ‘I am fat!’, and ‘I will be ugly if I get more weight!’]

4: between 3 and 5

5: Is not influenced by pathological determinants

## 病識・洞察

### <Insight>

「病名は聞いておられますか」

「担当医はどう考えているかご存じですか。それはどういう病気かご存じですか」

「(こころの病気だと考えておられますか)」

「(基本的にはどこが悪いのですか)」

‘Do you know your diagnosis?’

‘Do you know what your doctor think is wrong with you? What kind of disease is it?’

‘(Do you think you have a trouble in your mind)’

‘(What is your basic trouble?)’

DCCL で記載されている告知された病名を説明でき、かつその内容を理解していれば、「病識が完全にある」と評価される。精神病性障害の患者で、「精神病ではないが、こころの問題だ」といえば、「病識がややある」と評価される。例えば糖尿病患者が、糖尿病という病名は言えるが、説明を求められて「おしっこに糖がでる病気」以上の説明ができなければ、2 (1と3の間) と評価される。知らされた病名すら述べられなければ「病識がない」と評価される。

The patient should be assessed as ‘complete insight’, if he/she can recall the diagnosis informed and noted on the DCCL and explain what it is all about. A patient with psychotic disorder who says ‘I am not with “psychosis” but just a mental problem’ should be assessed as ‘moderate insight’. A patient with diabetes mellitus recalls the diagnosis of ‘sugar disease’ but cannot explain its pathophysiology better than ‘sugar drops in my urine’ should be assessed as 2 (between 1 and 3). A patient who cannot recall even the diagnostic label informed should be assessed as ‘no insight’.

1: 病識がない [病名すら述べられない]

2: 1 と 3 の中間

3: 病識がややある [知らされた病名は記憶しており、病態生理の理解は中程度]

4: 3 と 5 の中間

5: 病識が完全にある [知らされた病名を記憶しており、その病態も十分理解している]

1: No insight [unable to recall even the diagnostic label informed]

2: between 1 and 3

3: Moderate insight [remember the diagnostic label informed and understands its pathophysiology moderately]

4: between 3 and 5

5: Complete insight [remember the diagnostic label informed and understands its pathophysiology very well]

終了

**<End of interview>**

「いろいろお話を聞かせていただきありがとうございました」

「あなたの方からお聞きになりたいことがありますか」

「では今日は大変ありがとうございました。これで面接を終わります」

‘Thank you very much for talking with me.’

‘Would you like ask me any questions?’

‘I should like to finish the interview. Thank you once again.’

一般的記載

### <Narrative description>

提示された治療について同意することに関する患者の判断能力に関して必要と思われる情報を自由に記載して下さい。

Describe freely anything related to the patient's capability to give informed consent to the proposed treatment.

## 判断能力の段階評価

### **RANKING INVENTORY FOR COMPETENCY**

各判断能力段階はすべての項目を満たした場合に評価する。

Each Level should meet all the criteria items.

判断能力段階：0

<Level 0>

A: 以下のいずれか1項目

- (1) 告知の存在が2または3
- (2) 同意権限の理解が2以下
- (3) 同意不同意の選択の明示が2以下
- (4) 判断の他者への委譲がないが2以下

B: 判断能力段階1から判断能力段階4までのいずれの基準をも満たさない

A: At least one of the followings

- (1) 2 or 3 in IS AWARE THAT HE/SHE WAS INFORMED
- (2) 2 or less in UNDERSTAND THAT HE/SHE HAS A RIGHT TO DECIDE
- (3) 2 or less in EVIDENCES OWN CHOICE
- (4) 2 or less in DOES NOT WAIVE

B: Does not meet the criteria of the levels 1 to 4

判断能力段階：1

<Level 1>

A: 同意権限の理解が3以上

B: 判断の他者への委譲がないが3以上

C: 同意不同意の選択の明示が3以上

D: 判断能力段階2から判断能力段階4までのいずれの基準をも満たさない

A: 3 or more in UNDERSTANDS THAT HE/SHE HAS A RIGHT TO DECIDE

B: 3 or more in DOES NOT WAIVE

C: 3 or more in EVIDENCES OWN CHOICE

D: Does not meet the criteria of the levels 2 to 4

判断能力段階：2

<Level 2>

A: 同意権限の理解が3以上

B: 判断の他者への委譲がないが3以上

C: 同意不同意の選択の明示が3以上

D: 以下のうちいずれか2項目

- (1) 期待できる利益に関する理解が 3 以上
  - (2) 予測できる危険に関する理解が 3 以上
  - (3) 代替手段に関する理解が 3 以上
- E : 判断能力段階 3 と判断能力段階 4 のいずれの基準をも満たさない

- A: 3 or more in UNDERSTANDS THAT HE/SHE HAS A RIGHT TO DESIDE  
B: 3 or more in DOES NOT WAIVE  
C: 3 or more in EVIDENCES OWN CHOICE  
D: At least 2 of the followings  
(1) 3 or more in UNDERSTANDS THE EXPECTED BENEFITS  
(2) 3 or more in UNDERSTANDS THE EXPECTED RISKS  
(3) 3 or more in UNDERSTANDS THERE ARE ALTERNATIVE TREATMENTS  
E. Does not meet the criteria of levels 3 and 4

判断能力段階 : 3  
<Level 3>

- A: 同意権限の理解が 3 以上
- B: 判断の他者への委譲がないが 3 以上
- C: 同意不同意の選択の明示が 3 以上
- D: 以下のうちいずれか 2 項目  
(1) 期待できる利益に関する理解が 3 以上  
(2) 予測できる危険に関する理解が 3 以上  
(3) 代替手段に関する理解が 3 以上
- E : 回復願望が 3 以上
- F: 病的決定要因の欠如が 3 以上
- G: 判断能力段階 4 の基準を満たさない

- A: 3 or more in UNDERSTANDS THAT HE/SHE HAS A RIGHT TO DESIDE  
B: 3 or more in DOES NOT WAIVE  
C: 3 or more in EVIDENCES OWN CHOICE  
D: At least 2 of the followings  
(1) 3 or more in UNDERSTANDS THE EXPECTED BENEFITS  
(2) 3 or more in UNDERSTANDS THE EXPECTED RISKS  
(3) 3 or more in UNDERSTANDS THERE ARE ALTERNATIVE TREATMENTS  
E: 3 or more in WANTS TO GET BETTER  
F: 3 or more in PATHOLOGICAL DETERMINANTS DO NOT EXIST  
G: Does not meet the criteria of level 4

判断能力段階 : 4  
<Level 4>

- A: 同意権限の理解が 3 以上
- B: 判断の他者への委譲がないが 3 以上
- C: 同意不同意の選択の明示が 3 以上
- D: 以下のうちいずれか 2 項目

- (1) 期待できる利益に関する理解が3以上
- (2) 予測できる危険に関する理解が3以上
- (3) 代替手段に関する理解が3以上
- E : 回復願望が3以上
- F: 病的決定要因の欠如が3以上
- G: 以下のうちいずれか1項目
  - (1) 無治療の場合に期待できる利益に関する理解が3以上
  - (2) 無治療から予測できる危険に関する理解が3以上
- H : 病識・洞察が3以上

A: 3 or more in UNDERSTANDS THAT HE/SHE HAS A RIGHT TO DESIDE

B: 3 or more in DOES NOT WAIVE

C: 3 or more in EVIDENCES OWN CHOICE

D: At least 2 of the followings

(1) 3 or more in UNDERSTANDS THE EXPECTED BENEFITS

(2) 3 or more in UNDERSTANDS THE EXPECTED RISKS

(3) 3 or more in UNDERSTANDS THERE ARE ALTERNATIVE TREATMENTS

E: 3 or more in WANTS TO GET BETTER

F: 3 or more in PATHOLOGICAL DETERMINANTS DO NOT EXIST

G: At least one of the followings

(1) 3 or more in UNDERSTANDS BENEFITS EXPECTED FROM NO TREATMENT

(2) 3 or more in UNDERSTANDS RISKS EXPECTED FROM NO TREATMENT

H: 3 or more in INSIGHT

判断能力段階未定

<Level Undetermined>

A: 以下のうちのいずれか

(1) 告知の存在が1

(2) 判断能力段階0から判断能力段階4のいずれにも該当しない（例：判断能力段階4の項目のうちBを除きすべての項目を満たす）

A: At least one of the followings

(1) 1 in IS AWARE THAT HE/SHE WAS INFORMED

(2) Does not meet the criteria of levels 0 to 4 (e.g., Meets all the items of the Level 4 except B)

## 下位尺度得点

### SUBSCALE SCORING

SICIATRI はその因子分析の結果<sup>2</sup>から以下の下位尺度得点を求めることができる。

A preliminary exploratory factor analysis yielded a three-factor structure out of which subscales are created as composite variables.

病識と選択の明示 Insight and own choice	法的権利の認識 Understanding of legal right	治療内容の理解 Understanding contents of treatment
同意不同意の選択の明示 Evidences own choice	判断の他者への委譲がない Does not waive	予測できる危険に関する理解 Understands the expected risks
病識・洞察 Insight	同意権限の理解 Understands that he/she has a right to decide	無治療の場合に期待できる利益に関する理解 Understands benefits expected from no treatment
病的決定要因の欠如 Pathological determinants do not exist	回復願望 Wants to get better	代替手段に関する理解 Understands the alternative treatments
無治療から予測できる危険に関する理解 Understands risks expected from no treatment		期待できる利益に関する理解 Understands the expected benefits

<sup>2</sup>北村總子, 北村俊則 (2000). 精神科医療における患者の自己決定権と治療同意判断能力. 学芸社.

改訂版判断能力評価用構造化面接 Structured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory-Revised (SICIATRI-R) 作成に関連した文献

た文献

- 北村俊則, 北村總子 (1993). 精神医療における告知同意と判断能力について. *精神神経学雑誌*, 95, 343-349.
- 北村俊則, 北村總子 (1994). 精神科医療における治療同意の判断能力評価手法について. *精神科診断学*, 5, 233-242.
- 北村總子, 北村俊則 (1995). 精神科医療におけるインフォームド・コンセントと判断能力. *こころの科学*, 60, 8-13.
- 北村總子, 北村俊則 (訳) (1997). アメリカ合衆国の「精神疾患患者の保護と擁護法」. *精神保健研究*, 43, 75-86.
- 北村總子, 北村俊則 (1997). 患者の自己決定能力に関して医療の専門家と非専門家の持つ意識の差異に関する研究. (財) 明治生命厚生事業団第2回健康文化研究助成論文集. pp 84-91.
- Tomoda, A., Yasumiya, R., Sumiyama, T., Tsukada, K., Hayakawa, T., Matsubara, K., Kitamura, F., & Kitamura, T. (1997). Validity and reliability of structured interview for competency incompetency assessment testing and ranking inventory. *Journal of Clinical Psychology*, 53, 443-450.
- Kitamura, F., Tomoda, A., Tsukada, K., Tanaka, M., Kawakami, I., Mishima, S., & Kitamura, T. (1998). Method for assessment of competency to consent in the mentally ill: Rationale, development, and comparison with the medically ill. *International Journal of Law and Psychiatry*, 21, 223-244.
- 北村總子, 北村俊則 (1998). 精神疾患を有する者のための権利擁護者 (advocate) 制度—その歴史と役割—. *精神保健研究*, 44, 45-60.
- Kitamura, T., Kitamura, F., Mitsuhashi, T., Ito, A., Okazaki, Y., Okuda, N., & Kato, H. (1999). Image of psychiatric patients' competency to give informed consent to treatment in Japan: I. A factor analytic study. *International Journal of Law and Psychiatry*, 22, 45-54.
- Kitamura, T., Kitamura, F., Mitsuhashi, T., Ito, A., Okazaki, Y., Okuda, N., & Kato, H. (1999). Image of psychiatric patients' competency to give informed consent to treatment in Japan: II. A case vignette study of competency judgement. *International Journal of Law and Psychiatry*, 22, 133-142.
- 北村俊則, 林美紀, 北村總子, 加藤久雄, Hagen, D., Hay, D., Goldner, J. (1999). 医療における患者の判断能力の概念の国民各層における差異に関する国際比較研究. 第5回ヘルスリサーチフォーラム講演録「新しい時代の保健・医療を考える—グローバルスタンダードの視点から—」, pp 32-35.
- Kitamura, T., & Kitamura, F. (2000). Reliability of clinical judgement of patients' competency to give informed consent: A case vignette study. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 54, 245-247.
- 北村總子, 北村俊則 (2000). 精神医学・医療における倫理とインフォームド・コンセントの歴史: 概観, 中根人允文, 松下正明 (編) 臨床精神医学講座, 第12巻精神医学・医療における倫理とインフォームド・コンセント, pp. 3-15, 中山書店, 2000.
- Kitamura, T. (2000). Assessment of psychiatric patients' competency to give informed consent: Legal safeguard of civil right to autonomous decision-making. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 54, 515-522.
- 北村總子, 北村俊則 (2000). 精神科医療における患者の自己決定権と治療同意判断能力. 学芸社.
- Grisso, T. and Appelbaum, P. S.: *Assessing Competency to Consent Treatment: A Guide for Physicians and Other Health Professionals*. 北村總子, 北村俊則 (訳) (2000). 治療に同意する能力を測定する: 医療・看護・介護・福祉のためのガイドライン. 日本評論社, 東京.
- 城野匡, 高森薫生, 北村俊則 (2002). 精神保健福祉法における任意入院と患者の判断・同意能力. *臨床精神医学*, 31, 1471-1476.

- Kitamura, T., & Kitamura, F. (2005). Competency Testing in Medical and Psychiatric Practice: Legal and Psychological Concepts and Dilemmas. in (Takahashi, T. ed.) *Taking Life and Death Seriously - Bioethics from Japan*. Amsterdam: Elsevier.
- Kitamura, T. (2005). Stress-reductive effects of information disclosure to medical and psychiatric patients. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 59, 627-633.
- 北村總子, 北村俊則, 塚田和美, 加藤元一郎 (2006). 日本の精神医療における情報開示: 実態と規定要因. *先端倫理研究*, 1, 39-62.
- 北村總子, 北村俊則 (2007). 日本の精神科医療の回顧と展望—精神疾患を有する者の医療における自己決定—. 高橋隆雄, 浅井篤 (編) 日本の生命倫理: 回顧と展望. pp. 131-159. 九州大学出版会.
- 北村俊則, 北村總子 (2008). 医療における自己決定論の盲点—精神科医療のなかで. 高橋隆雄, 八幡英幸 (編) 自己決定論のゆくえ: 哲学・法学・医学の現場から. pp. 108-122, 九州大学出版会.
- Kitamura, T., Kitamura, F., Saito, H., Tomoda, A., Kijima, N., Kato, M., Mimura, M., Matsubara, K., Hayakawa, T., Koishikawa, H., & Tsukada, K. (2008). Patients' competency to give informed consent: Reliability, validity, and factor structure of a new assessment interview in a psychiatric and medical inpatient population (submitted)

## 判断能力評価用構造化面接 Structured Interview for Competency and Incompetency

### Assessment Testing and Ranking Inventory (SICIATRI) が引用されている文献

- Osborn, D. P. J. (1999). Research and ethics: Leaving excursion behind. *Current Opinion in Psychiatry*, 12, 601-604.
- Eastman, N., & Dhat, R. (2000). The role and assessment of mental incapacity: A review. *Current Opinion in Psychiatry*, 13, 557-561.
- Grimes, A. L., McCullough, L. B., Kunik, M. E., Molinari, V., & Workman, R. H. Jr. (2000). Informed consent and neuroanatomic correlates of intentionality and voluntariness among psychiatric patients. *Psychiatric Services*, 51, 1561-1567.
- Someya, T., Takahashi, M., & Takahashi, M. (2001). Is DSM widely accepted by Japanese clinicians? *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 55, 437-450.
- Sacks, E. R., Dunn, L. B., Marshall, B. J., Nayak, G. V., Golshan, S., & Jeste, D. V. (2002). The California scale of appreciation: A new instrument to measure the appreciation component of capacity to consent to research. *American Journal of Geriatric Psychiatry*, 10, 166-174.
- Bauer, A., & Vollman, J. (2002). Informed consent and patient competence in the psychiatrically ill: A review of empirical studies. *Nervenarzt*, 73, 1031-1038. (in German)
- Saks, E. R., Dunn, L. B., Marshall, B. J., Nayak, G. V., Golshan, S., & Jeste, D. V. (2002). The California scale of appreciation: A new instrument to measure the appreciation component of capacity to consent to research. *American Journal of Geriatric Psychiatry*, 10, 166-174.
- Vollman, J., Bauer, A., Danker-Hopfe, H., & Helmchen, H. (2003). Competence of mentally ill patients: A comparative empirical study. *Psychological Medicine*, 33, 1463-1471.
- Radden, J. (2003). Forced medication, patients' rights and values conflicts. *Psychiatry, Psychology and Law*, 10, 1-11.
- Vollmann, J., Bauer, A., Danker-Hopfe, H., Helmchen, H. (2003). Competence of mentally ill patients: A comparative empirical study. *Psychological Medicine*, 33, 1463-1471.
- Vellinga, A. Smit, J. H., Van Leeuwen, E., Van Tilburg, W., & Jonker, C. (2004). Instruments to assess decision-making capacity: An overview. *International Psychogeriatrics*, 16, 397-419.
- Vellinga, A. Smit, J. H., Van Leeuwen, E., Van Tilburg, W., & Jonker, C. (2004). Competence

- to consent to treatment of geriatric patients: Judgement of physicians, family members and the vignette method. *International Geriatric Psychiatry*, 19, 645-654.
- Marco, C. A., Vaughan, J. (2005). Emergency management of agitation in schizophrenia. *American Journal of Emergency Medicine*, 23, 767-776.
- Vellinga, A., Smit, J. H., Van Leeuwen, E., Van Tilburg, W., & Jonker, C. (2005). Decision-making capacity of elderly patients assessed through the vignette method: Imagination or reality? *Aging and Mental Health*, 9, 40-48.
- Dabrowski, S., Brodniak, W. A., & Welbel, S. (2005). Evaluation of keeping in accordance with the rules and regulations on the consent for treatment in a psychiatric hospital. *Psychiatria Polska*, 39, 139-150. (in Polish)
- Welie, S. P. K., Dute, J., Nys, H., & Van Wijmen, F. C. B. (2005). Patient incompetence and substitute decision-making: An analysis of the role of the health care professional in Dutch law. *Health Policy*, 73, 21-40.
- Sturman, E. D. (2005). The capacity to consent to treatment and research: A review of standardized assessment tools. *Clinical Psychology Review*, 25, 954-974.
- Hotopf, M. (2005). The assessment of mental capacity. *Clinical Medicine*, 5, 580-584.
- Cairns, R., Maddock, C., Buchanan, A., David, A. S., Hayward, P., Richardson, G., Szukler, G., & Hotopf, M. (2005). Reliability of mental capacity assessments in psychiatric in-patients. *British Journal of Psychiatry*, 187, 372-378.
- Dunn, L. B., Nowrangi, M. A., Palmer, B. W., Jeste, D. V., & Saks, E. R. (2006). Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: A review of instruments. *American Journal of Psychiatry*, 163, 1323-1334.
- Okai, D., Owen, G., McGuire, H., Singh, S., Churchill, R., & Hotopf, M. (2007). Mental capacity in psychiatric patients: Systematic review. *British Journal of Psychiatry*, 191, 291-297.
- Palmer, B. W. (2007). Assessment of decisional capacity. *Psychiatric Times*, 24, 38-39.
- Larkin, M., Clifton, E., & de Visser, R. (2009). Making sense of 'consent' in a constrained environment. *International Journal of Law and Psychiatry*, 32, 176-183.
- Porteri, C., Adreata, C., Anglani, L., Pucci, E., & Frisoni, G. B. (2009). Understanding information on clinical trials by persons with Alzheimer's dementia: A pilot study. *Aging: Clinical and Experimental Research*, 21, 158-166.
- O'Brien, A. J. (2010). Capacity, consent, and mental health legislation: Time for a new standard? *Contemporary Nursing*, 34, 237-247.
- Finucane, M. L., & Gullion, C. M. (2010). Developing a tool for measuring the decision-making competence of older adults. *Psychology and Aging*, 25, 271-288.
- Seo, M. K., Kim, S. H., & Rhee, M. (2011). Developing a tool to assess competency to consent to psychiatric hospitalization (KATOC): Reliability and validity. *Psychiatric Investigation*, 8, 39-48.
- Sessums, L. L., Zembrzuska, H., & Jackson, J. L. (2011). *Journal of the American Medical Association*, 306, 420-427.
- Galloghly, D. P., & Dear, G. E. (2020). Factors underlying clinicians' judgements of patient insight and confidence in using clinical judgement in psycho-legal settings. *Psychiatry, Psychology, and Law*, 27, 95-109.
- Hamilton, R. K. B., Phelan, C. H., Chin, N. A., Wyman, M. F., Lambrou, N., Cobb, N., Wilson, L., Kind, A. J. H., Blazel, H., Asthana, S., & Gleason, C. E. (2020). The U-ARE protocol: A pragmatic approach to decisional capacity assessment for clinical research. *Journal of Alzheimer's Disease*. (to be published).
- Varley, A. L., Goodin, B. R., Copes, H., Kertesz, S. G., Fontaine, K., Cherrington, A. L., & Hendricks, P. S. (2020). Development and validation of the Capacity to Treat Chronic Pain and Opioid Use Disorder (CAP-POD) questionnaire. *Implementation Research and Practice*, 1, 1-10.
- Lapid, M. I., Clarke, B. L., Ho, J. B., Ouellette, Y., Ambrust, T. L., & Wright, R. S. (2021). Re-

search involving participants with impaired consent capacity: An examination of methods to determine capacity to consent. *Mayo Clinic Proceedings* 96(11), 2806-2822.

Curley, A., Watson, C., & Kelly, B. D. (2021). Capacity to consent to treatment in psychiatry inpatients: A systematic review. *International Journal of Psychiatry in Clinical Practice*, (on line ahead),

## 付録：精神医学・医療における倫理とインフォームド・コンセントの歴史----概説<sup>3</sup>

インフォームド・コンセントの法理は、英米法の伝統の中で培われてきた概念であるが、近年日本においても、その重要性が認識されるようになってきた。従来、インフォームド・コンセントの法理は内科や外科といった身体科においては適用されるべきものであるとの考えが広く支持されるようになってきたが、精神科においてはインフォームド・コンセントの概念の導入には消極的な考えがかなり強かったと言わざるを得ない。しかしながらここ数年、精神科医療においてもインフォームド・コンセントの概念の導入が不可欠であるとの考えが徐々にではあるが、強く支持されるようになってきたと言える。

そこで、本章では、インフォームド・コンセントについてその概念内容と歴史的発展について、まず、医療一般におけるインフォームド・コンセントを概観した上で、精神科医療におけるインフォームド・コンセントについて迫ってみたいと思う。

### 1. 医師と患者の法的関係

医療行為 — 精神科医療に限定せず、医療一般 — は法律行為である。そしてこの医療行為は緊急の場合などを除いて、通常、医療契約によって開始される。言い換えると、医師と患者の法的な関係はこの医療契約によって開始されるのである。

そもそも契約は複数当事者間の相互作用として行われるものである。一方当事者からの申し込みと他方当事者からの受容、また、一方当事者からのサービスの提供に対し、他方当事者からのその提供の受け取りの意思があれば、法的に契約が成立したといえる<sup>5</sup>。契約自由の原則は近代市民社会を構成する基本概念の一つである。ここで重要なのは、両当事者の立場は対等であるということである。

上記の基本的な枠組みを医療契約に当てはめると、患者側からの診療の申込みとそれに対して医

師側からの承諾という意思表示の合致（合意）によって、医療契約はここに成立することになる。医師と患者の関係は医療契約に基づく法律関係、つまり権利義務関係にある。申込みと承諾はいかなる形態をとってもかまわないが、通常は医療機関の受付けでの患者側からの申込みによって、申込みと承諾が一連の手續として開始されることになる。

医師側には、医療契約締結前においてもいわゆる応招義務（医師法 19 条 1 項）があり、「正当な事由」がなければ「診療治療の求め」を拒否できないこととなっている。さらに、医師側の義務として、患者に対する医師の説明義務と患者の同意を得る義務がインフォームド・コンセントの法理から導かれる<sup>30</sup>。

### 2. インフォームド・コンセントの歴史的背景（アメリカ合衆国における判例を中心に）

医療は「ヒポクラテスの誓い」が示すように、医療従事者は患者の幸福のために奉仕しなければならないが、患者が自身の幸福を追求する手助けをするのが医療従事者の職務である<sup>3, 6, 26, 27</sup>。このような倫理観の下で、患者は医師にすべてを任せておけばよいという観念が支配的であり、また医師は医療の専門家として、患者に対して専ら強権的・恩恵的であった。いわゆる医学的パターンリズムが医師・患者関係を支配していたのである。医療行為が契約であることを考えると、ここには対等でなければならないはずの医師・患者関係は存在していない。

その一方で、治療を受けるかどうかを決定するのは個人の権利であるという考えは、英米法の伝統の中で培われてきたものである。今日のインフォームド・コンセントの萌芽は、イギリスの *Slater v. Baker and Stapleton (1767)* 事件判決にあるといわれている。この判決で、患者の同意のない治療は不適当であり、これが外科医の「慣習にして法

<sup>3</sup>北村総子, 北村俊則 (2000). 精神医学・医療における倫理とインフォームド・コンセントの歴史：概観, 中根允文, 松下正明 (編) 臨床精神医学講座, 第 12 巻精神医学・医療における倫理とインフォームド・コンセント, pp. 3-15, 中山書店. より一部改変削除して転載

である」と述べられ、患者の自己決定の尊重に対する観念がこのときすでに裁判所によって認識されていたことが明らかである。19世紀から20世紀にかけてのアメリカ合衆国における判例や医師患者関係についての症例報告からも、「医師は一般的に患者の同意なしには治療を開始しなかった」という結論を妥当と考えていたことが伺える<sup>7</sup>。

個人の自由、特に個人の身体への望まぬ侵害を受けない自由は文明社会の基本的要素であるという考え方は、コモン・ロー(判例法)上の暴行 *battery* という考え方に反映されている<sup>24</sup>。これは、患者の同意なくその身体に手術などの医的侵襲を加えた医師に、*battery* という不法行為による損害賠償責任を問うという原則で、今世紀の初頭、アメリカ合衆国で確立した<sup>11</sup>。患者の同意なき医療行為が明白に否定された1914年の *Schloendorff v. Society of New York Hospital* 事件判決は、そのリーディング・ケースである。本判決において *Cardozo* 判事は「成人に達し、健全な精神を持つ人間はすべて、自己の身体に何がなされるかについて決定する権利を有する」と述べ、患者の身体の不可侵性が患者個人の自律に基づいて尊重されべきことをこの判決は明らかにした<sup>1, 10, 36, 37, 38</sup>。医療における患者の自己決定を論じる際、必ず立ち返らなければならない判例である。医療において、患者の同意はすでに必須となった。しかし、20世紀半ばまでは、患者の同意は全く形式的なものでしかなかった。治療を拒否した患者に、その意思に反して治療を行うということは通常はなかったが、明示の同意は必ずしも必要ではなかった。患者が反対しないということが、黙示の同意と受け取られる場合もありえたのである<sup>7</sup>。

患者が治療を受けるかどうか判断するには、その材料となる説明が不可欠であるにもかかわらず、医師の説明義務はこの頃は論じられなかった。治療に伴う危険性について患者と話し合う必要性は、当然のことながら全くなかった<sup>7</sup>。

19世紀の医学倫理規範では、必要な治療を患者が拒否したくなる可能性のある場合には、医師は患者に情報をむやみに与えないように奨励している<sup>7</sup>。時には、患者からの治療に対する異議に耳を傾けることもあったかもしれないが、医師の側で患者は同意していると推定したり、患者が誤解するような不十分な説明で患者に同意する気持ちにさせることが多かった。その後の発展に伴って充実した内容を持つに至ったインフォームド・コン

セントに対して、このような限定された範囲での法的ルールは単純同意 *simple consent* と呼ばれてきた<sup>7</sup>。

アメリカ合衆国において、インフォームド・コンセントが明確な概念として医療の中で確たる位置を占めるには、その後かなりの時間が必要であった。

患者の病状について、ごく単純な情報も与えられず、治療に関する選択肢も与えられないで、患者は自己の身体に起こることを一体どのようにしてコントロールすることができるのか、単純同意がどの程度患者自身の利益を守るのかについて、裁判所はやがて懐疑的になってきた<sup>7</sup>。

その後、1955年から1972年の一連の訴訟で、裁判所は単純同意を排斥し、これまでとは異なった考え方を医療に導入した<sup>7</sup>。

*Hunt v. Bradshaw* 事件は、首に埋没している金属片の除去手術にあたって、医師は手術が簡単である旨告げ、患者はこれに同意したところ、術後手が麻痺した。このことについて、手術に伴う危険を説明しなかったことは医師の過失であるとして患者が提訴したのが本件である。判決で、*North Carolina* 最高裁判所は、医師に不法行為責任は負わせなかったものの、医師が手術に伴う危険について告知しなかったことは、外科医の落度であると述べ、医師側に治療に伴う危険を含む医療情報開示義務があることを認めた。

2年後、*Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* 事件判決においても、医師側に情報開示義務があることが明らかにされた。本件事案は、造影剤を注入してなされる血管撮影には危険が伴うにもかかわらず、その説明なしに行われた撮影によって下肢が麻痺したというものであった。*California* 州第一地区控訴裁判所は、「患者が提示された治療に対して思慮ある同意をなす基礎を形成するのに必要な事実を医師が知らせなかった場合には、その医師は患者に対する義務違反となり、不法行為責任を負うことになる。また、医師は患者の同意を誘導するために手技や手術の既知の危険性を低く告げてはならない」と述べつつ、患者の独自性に配慮して、どの程度危険性について知らせるかは医師の裁量であるとも述べている。但し、「・・・危険について話し合う際には、十分に説明を受けた上での同意 *informed consent* に必要な事実を十分に開示することに沿って一定量の裁量が許される」ことを認めている。本判決は「イ

ンフォームド・コンセント」という文言を最初に使用した判例として常に引用される。

続く、Natanson v. Kline 事件や Mitchell v. Robinson 事件でも医師に説明義務のあることが明らかにされ、これらの判決の中で、医師が説明すべき内容は、治療に伴う悪しき結果であることが明らかにされた。ここにインフォームド・コンセントの内容として、治療に先だって、医師の医療情報(特に治療に伴う危険性)開示義務が確立した。

これら一連の判例を通じて形成された新しい理念とは、患者は自分たちの前にある選択肢から、意義ある選択をするための十分な情報を得る権利があるという信念に基づいたものであった。このことは単純同意を支えていた「望まぬ侵襲を受けない権利」から、患者が自分の望む選択肢を選ぶという患者の自律的な決定をなす権利に、インフォームド・コンセントの重点が移行したのであった<sup>7</sup>。

また、インフォームド・コンセントの法理は、その帰結として「治療を拒否する権利」へと発展する。1976年の *In re Quinlan* 事件はそのリーディング・ケースとなる。植物状態となった女性の父親が、生命維持装置の取り外しの承認を裁判所に求めて訴えたケースである。New Jersey 州の最高裁判所は、患者の治療を拒否する権利を連邦憲法のプライバシー権として認めた。しかし、その後の訴訟では、ほとんどの裁判所が、治療を拒否する権利をインフォームド・コンセントの権利であるコモン・ロー上の権利とするか、あるいは、コモン・ローおよび憲法上のプライバシー権の両方に依拠して承認していった。その後、交通事故で植物状態になった女性の両親が、治癒の見込みがないことから生命維持装置の取り外しを求めたところ、州法に規定されていた患者の意思を証明する基準に合わないということで、申し立てが認められなかった。そこで、州法の基準が生命維持装置の取り外しを求める憲法上の基本的権利を憲法に違反して侵害していると争った事件で、連邦最高裁は1990年、この主張を認めなかったが、傍論で、「合衆国憲法は判断能力ある人に、生命維持のための点滴・輸液を拒否する権利を認めている」と述べた (*Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health*, 1990)。

また、治療を受けるかどうかの決定権は患者にあるとする、患者の自己決定権は確立し、1990年には連邦法である患者の自己決定法 Patient

Self-Determination Act が成立している。

インフォームド・コンセントの法理は、判例を中心に発展してきたと言っても過言ではない。しかし、判例の発展とともに、その理念は国際的な綱領や宣言という形で採択されていった。第二次世界大戦後のニュールンベルグ裁判でナチの医師達が行った人体実験があまりにも非人道的であることが明らかにされ、ニュールンベルグ綱領が誕生した。この綱領はその基本原則の第一に、「被験者の自発的同意は絶対的、本質的なものである」と明言している。以降、国別の綱領が次々と作られていく中、一般的な臨床上の原則に関する国際的な綱領の必要性が徐々に認識されるようになり、1964年には第18回世界医師会総会において、「ヒトにおける生物医学的研究に携わる医師のための勧告」と題するヘルシンキ宣言が採択され、その後、第29回総会、第35回総会、第41回総会において改正、修正が行われ、法的無能力者や未成年者に対するインフォームド・コンセントの適用を要求するに至っている。1981年の第34回総会では「患者の権利に関するリスボン宣言」を採択し、その後第47回総会で改正されている。

精神疾患を有する者のための国際的な基準としては、1991年に「精神疾患を有する人々の保護および精神保健ケアの進歩のための原則 Principle for the Protection of Persons with Mental Illness and the Improvement of Mental Health Care」が国連総会で採択された。原則の11にインフォームド・コンセントについて詳しい規定を置いている。

### 3. 精神科医療におけるインフォームド・コンセント—アメリカ合衆国における判例を中心に—

アメリカ合衆国では、精神疾患を有する者の強制入院はポリス・パワーとパレンス・パトリエという二つの理念的根拠に基づいている<sup>12</sup>。精神障害であり他害のおそれのある患者を強制的に精神病院に収容する場合の根拠は、州が公衆衛生や、治安維持、州民の生命・健康を守る等を行う権限と義務であるポリス・パワー権能であり、精神障害であり入院や治療が必要な患者の強制入院の根拠は、州が国親として貧困者、幼少あるいは加齢といった理由から何らかの庇護を必要としている人を保護する義務と権限であるパレンス・パトリエ権能であると歴史的に認められてきた。

精神科医療において、1960年代以降、劣悪な医

療環境に置き去りにされた精神疾患を有する者が深刻な社会問題となっていた。強制入院制度のあり方、強制入院要件の合憲性、強制入院に服している患者の治療を受ける権利等をめぐる訴訟を通じて、精神疾患を有する者の人権保障が重大な関心を集めるようになった。1970年代に入ると、精神疾患を有する者の人権問題は、「治療を受ける権利」から「治療を拒否する権利」へと移行していった<sup>13</sup>。公民権運動の高まりが精神疾患を有する者の人権保障の主張に大いなるサポートとなったことも間違いない。精神科医療におけるインフォームド・コンセントの問題は、こうして精神疾患に罹患した者にも医療における自己決定権は認められるのか、といった形で論じられるようになった。精神科医療における治療拒否の問題は抗精神病薬拒否が中心となっていた。抗精神病薬は実用化されて以降、陽性症状の除去や減弱、再発防止に劇的な効果を発揮するものとして、精神科医療には不可欠の薬物となっていた。しかし、その高い有効性ととも、副作用を管理することも難しい薬物であることが明らかになった。副作用のうち、錐体外路に影響することによって引き起こされる、*dystonia*、*akathisia*、*tardive dyskinesia* といった、各種運動機能に障害をもたらす副作用が患者に苦痛をもたらすことから問題とされるようになった。

強制入院に服している精神科患者治療拒否権をめぐる *Rennie v. Klein* 事件判決 (1978) において、連邦地方裁判所 (New Jersey 地区) は、精神疾患に罹患していることは、治療同意能力がないことと同義でないと述べた。

抗精神病薬に代表される重要かつ害悪をもたらす可能性のある治療を受けるかどうか自分で決定することに関して州から干渉を受けないという憲法上保護される利益を強制入院に服している患者が有していると判示した 1979 年の *Rogers v. Okin* 事件の連邦地方裁判所 (Massachusetts 地区) は、州の強制入院手続が心神喪失、あるいは法的無能力の認定を含むものでなく、裁判所によって判断無能力であるとの判定がない限り、強制入院に服している患者には判断能力があるものと推定されると判示した。

精神科への強制入院に服している人には、治療同意判断能力や治療決定に意義ある参加をする能力がないと精神医学・法学の両領域において長いこと推定されてきた<sup>32</sup>が、*Rogers* 判決、*Rennie* 判

決はこれらの推定を根本から覆すものであった。

強制入院に服していても人は自己の身体への侵襲行為を受けない権利を有し、憲法上の保護を受けるということは、下級審裁判所では広く認められてきた。1990年、アメリカ合衆国最高裁判所 (以下、連邦最高裁と略) は、*Washington v. Harper* (1990) 事件判決において、刑務所に服役中の精神疾患を有する者が抗精神病薬を拒否しうるかどうかについて審査し、治療を拒否することはアメリカ合衆国憲法修正 14 条のデュー・プロセス条項により保護される自由利益であると承認した。しかし、抗精神病薬を投与するために州が設定した基準が合憲ラインを越えているとして、州側勝訴の判決となっている。アメリカ合衆国においても、ようやく強制入院に服している精神疾患を有する者も、治療を拒否する権利 (自己決定権) が連邦最高裁によっても認められるようになったのである。

なお、アメリカ合衆国連邦議会が 1986 年に制定した「精神疾患患者の保護と擁護法 *Protection and Advocacy for Mentally Ill Individuals Act*」には精神疾患を有する者のための権利章典のリステイトメント *Restatement of Bill of Rights for Mental Health Patients* のリステイトメントがついている<sup>16</sup>。権利章典によれば、治療の目的、勧められた治療の性質と起こりうる重大な副作用、特定の治療が適切とみなされる理由等について、これらを理解するために患者の状態と理解能力に適した文言で合理的な説明を受ける権利を患者が有していることが明記されている。また、患者が告知を受けた上で自発的にした書面による同意がない場合には、緊急時や裁判命令を除いては、治療を受けない権利も明記されている。さらに、告知を受けた上で自発的にした書面による同意が無い場合には、実験に参加しない権利も規定されている<sup>16</sup>。

#### 4. インフォームド・コンセントの倫理的原則

インフォームド・コンセントは患者が自己の身体・健康・生命にかかわる決定を (医療者からの適切な情報提示を受けた上で) 自己の裁量で決定することである。これは自律 *autonomy* という倫理的原則を基盤にしている。自律は自由主義社会における重要な基本原則になっているが、医療においてもインフォームド・コンセントを支える重要な倫理原則である<sup>29</sup>。個人の選択を尊重するという考えは、近代の代表民主制の基である啓蒙思

想の重要な基盤である<sup>7</sup>。

一方、「ヒポクラテスの誓い」に見るように、患者に対し「よいこと」を行うのが医療従事者の職務である。これは倫理上、恩恵 *beneficence* の原則と呼ばれる。もっとも、この原則が医学の専門家としてその専門性を楯に、患者に対し時に強圧的に対応するという、医学的パターンリズムを生んだと批判されている<sup>2,8</sup>。

そもそも自由主義社会においては、社会の構成員である諸個人に対して社会がその権力を行使するのは、他者への危害を防止する場合であり、本人の利益になるからといって、それを権力に依拠して強制すべきではなく、いかに他者からみて賢明でないと思われる場合であっても、他者に危害が及ばない限り、本人の意思を尊重すべきであると言われる。これが「Mill 原理」あるいは、いわゆる「侵害回避 *nonmaleficence* の原則と呼ばれるものである<sup>4</sup>。

このように、倫理的原則には、自律の原則、恩恵の原則、侵害回避の原則があり、この3者は多くの場合実際上一の行動を医療者に求める。しかし、この3原則が一致しない場合が存在する。例えば、患者の治療拒否を認める（自律の原則）と患者の健康生命に重大な害悪が発生する（侵害回避の原則）場合がそれである。一方で自己決定を求める個人が、こうした状況では適切な治療を「与えられる権利」を主張する<sup>15</sup>。あるいは、治療を行う（恩恵の原則）ことで重大な副作用が発生しうる（侵害回避の原則）場合、患者に情報を開示する<sup>25</sup>（自律の原則）ことで患者に大きな心理的衝撃（侵害回避の原則）が加わる場合もそうである。こうした倫理原則の相互の抵触について決められた解答は準備されていない。医師の倫理的義務は何か、どのような結果（選択肢）が倫理的に求められているのか、直感的にみて何が倫理的に正しいのか、そしてどのように倫理的論議を構築するのかを、各状況ごとに検討しなければならないのである。

##### 5. インフォームド・コンセントの構成要素

パターンリスティックな国家の介入を強く否定した Mill<sup>28</sup>は、「経験を自分自身の仕方でも活用し解釈することは、諸能力が成熟した人間の特徴であり、正当な条件である」としつつも、最善の判断

者たる個人の自己決定の絶対性が否定される三つの場面を想定している。即ち、自己決定権を本人自身が放棄する場合、自己決定の際にそれに必要な情報を欠いている場合、そして、生物学的・心理学的基礎を欠く場合である。Mill は、成熟した判断能力を有する者に対しても、本人自身が自己決定権を放棄する場合や、自己決定に必要な情報を欠いている場合にはその者の自由に干渉することを容認し、三番目の分類に属する判断能力を欠く場合には、むしろ積極的な介入を認めていたと解することができる<sup>14</sup>。

そこで、次に、インフォームド・コンセントの内実を具体的に見てみよう。インフォームド・コンセントを構成する要素として、論者により差異があるものの、主要なものは医師の情報開示、自発性、患者の判断能力の3点である。

医師の情報開示は、患者が治療を受けるか受けないかを主体的に判断するための材料として必要不可欠である。ここで医師が開示すべき情報とは、*Natanson v. Kline* 事件判決で明らかにされたように、提案されている治療・処置の内容と目的、その利益と危険の可能性、そして行うことのできる他の代替的方法、そして、その利益と危険の可能性をさす。ここに示された内容は、基本的には今日も変わっていない<sup>7</sup>。

開示する情報の内容と量がどれほどであるべきかについての見解も歴史の変遷がある。

まず、*Natanson* 判決では、通常医師が平均的に、同様な状況におかれたら患者に伝えるであろう質と量の情報を開示する責任が専門家にはあるとされた。これが、開示の専門家基準といわれるものである<sup>7</sup>。

しかし、患者の自律の尊重という理念からすれば、自己にとって最も意義ある選択を患者がするための十分な情報が何かについて、医師は患者と同じ考えを持っているという保証はない。それゆえ、それまでの専門家基準が変わる、患者主体の開示基準を認める裁判所が多くなってきた。その基準によれば、提示された治療についての決定を下すための資料になる、と平均的患者が思うであろう情報を開示しなくてはならない。この基準に基づけば、情報の開示は患者の理解を妨げるのではなく、助けることを目的とした方法で行われるべきことは明らかである。つまり、医学的専門用語は素人が理解できるような言葉に置き換えられるべきであり、理解を助けるような形で提示され

るべきなのである<sup>7</sup>。

アメリカ合衆国はそれまで、裁判所が例えば刑務所や精神病院といった施設内の事柄には干渉しないという「不干渉法理」を示していた。しかし、1960年代から公民権運動が徐々に盛んになり、1970年代には人々の人権意識が非常に高まってくるようになった。これに呼応するかのように、裁判所は「不干渉法理」を捨て、これらの施設内における紛争にも積極的に判断を示すようになった。これらの状況が後押しして、インフォームド・コンセントの法理にも新たな展開が見られるようになった。1972年の *Canterbury v. Spence* 事件判決は、「危険について情報開示する目的は、提示された治療について思慮ある自己選択をなすという患者の利益を守ることにある」と述べ、情報開示が患者の自己決定の基礎となるから、重要な意味を持つことを示した。個別の患者が必要とする情報に焦点を当て、医師が開示すべき情報について、患者が要求するだけの情報を開示すべきであることを認めたのである。これは、判決が患者に開示すべき情報に焦点を当てたのは、患者の自己決定（自律）を尊重する基礎となるインフォームド・コンセントの哲学的概念に沿うものである<sup>36</sup>。

また、インフォームド・コンセントの倫理原則である自律に対する制約の一つである強制や不当威圧のない、患者の自発的な決定は、インフォームド・コンセントの構成要素のうちの一つとして重要な位置を占める。

3つめの要素として、判断能力が挙げられる<sup>18,19</sup>。これはインフォームド・コンセントの倫理原則の自律に対するもう一つの制約となる、患者自身の問題である。即ち、患者が治療を受けるか受けないかを主体的に判断するためには、判断能力を備えていることが不可欠となる。アメリカ合衆国の初期の判例である *Schloendorff* 事件判決にもあるように、「成人に達し、健全な精神を持つ人間はすべて、自己の身体に何がなされるかについて決定する権利を有する」のであるから、患者は基本的に成熟した判断能力を備えた個人として尊重され、提示された治療を受けるか否かを主体的に判断する権利を有するのである。法は一般に判断能力の推定を優先する<sup>38</sup>。裁判所によって判断無能力との判定を受けない限り、判断能力があると推定されるのである。判断能力は自己決定権を行使するために備えていなければならない能力なのである。

## 6. 日本におけるインフォームド・コンセント

日本においてインフォームド・コンセントの法理がその重要性に照らして活発な議論がなされるようになったのは、残念ながらアメリカ合衆国における発展の歴史よりもかなり遅れてのことであった。

1970年代に入ると、下級審では患者の同意なき医療行為が不法行為となりうるとの判決が次々と下されるようになる。

日本では1971年に、患者の自己決定権が判例で認められている。事案は、乳腺癌のため右乳房の手術の際、左乳房の腫瘍の検査を行ったところ、癌ではないが乳腺症であることがわかったことから、将来癌になるおそれがあると判断して、患者の同意を得ずに左乳房切除手術を行ったところ、患者から、承諾なしに行われた手術は違法であるとして、損害賠償請求の訴えが提起されたというものである（東京乳癌事件）。東京地裁は、患者の承諾なしに行われた手術は違法な侵害であるとして、不法行為責任の成立を認める判決を下した。

続く1973年には、舌癌の患者に舌潰瘍部分を焼くことだけと説明して、舌の3分の1を切除した事案で、秋田地裁は一般に患者の同意を得ないで行われる手術は違法であると認めた（秋田舌癌事件）。最高裁も1981年には、医療行為が本人の同意なしに行われてはならないことを明らかにした。

このように、インフォームド・コンセントを論じる際に重要な判例は散見しうるが、日本の判例では、患者の同意の有無が争われるというよりも、医師の説明義務（特に手術などに伴う危険性や副作用の説明）などの不十分さが問題とされていることが多い<sup>11</sup>。

インフォームド・コンセントの構成要素の一つである医師の医療情報の開示義務については、その専門性から司法が踏み込んだ判断をすることはまずない。病名告知に関して、最高裁は1996年に、消極的な判決を下した。事案は、およそ次のようなものである。上腹部痛を訴える患者に対し、医師は診察の結果胆嚢の進行癌を疑ったものの、患者本人の精神的打撃による治療への悪影響を考え、患者本人にはこのことを伝えず、重度の胆石症と説明、早急に手術が必要であるとして入院を勧めた。しかし患者は予定していた海外旅行から帰国後に入院したいと申し出たので、医師はやむなくこれに同意した。帰国後も患者は入院せずにいた

ところ、病状が悪化して別の病院に入院、胆嚢癌と診断され治療を受けたものの、その半年後に死亡した。そこで、患者の夫らが、医師を相手どって、胆嚢癌の疑いがあると診断したものの、患者本人に告知しなかったことは、診療契約上の債務不履行にあたりと主張して、損害賠償請求の訴えを提起した。本件では、患者に癌の疑いがあると診断したにもかかわらず、その旨を本人にも家族にも説明しなかったことが診療契約上の債務不履行に当たるとかが争われた。最高裁は、患者に与える「精神的打撃と治療への悪影響を考慮」して、「癌の疑い」を告げず、重度の胆石症と説明して入院させ、その上で精密な検査をしようとしたことは、医師としてやむを得ない措置であった」とし、患者側にも、医師の診断を受ける以上、・・・医師の違憲を尊重し治療に協力する必要があるのは当然」であるとして、癌の疑いがある旨の説明をしなかったことを「診療契約上の債務不履行に当たるとはいえない」と判示した。

患者は病名や予後、そして治療や手術に伴う危険を知ることは、自己決定権を行使する前提として不可欠のはずである。しかし、最高裁は、病名を告知されることによって「精神的打撃」を受けるかもしれないという理由で、癌の疑いがあるにも関わらず告知しなかったことを「やむを得ない」として認めている。患者は知りたいのか知りたくないのか、知ることを自己決定権行使の前提と考えているのかどうか、この点が日本でインフォームド・コンセントが真に定着するかどうかの鍵となるのではないだろうか。

「事、癌に関しては、アメリカ型の自己決定を受け入れることを、今日の日本人の多くは望んでいない」と考える学説によれば、患者は、パターンリズムか、望む場合には、完璧にすべてを告知されることか、どちらかを選択することができるべきであるとされ、修正された自律 *modified version of autonomy* を提案する<sup>9</sup>。そして「この考えは、自律 *autonomy* と一貫性を保ち、・・・患者に利するように自律を導入する一方で、医療システムの中でパターンリスティックなケアの要素を日本人が保つことを可能にする」と考える。これは、いわば、知らされないことを「権利」と考える立場である。自己決定とは矛盾するこのような考えが日本人の多くを代弁しているとするならば、日本において真のインフォームド・コンセントが根付くのは、さらに時間を要するかもしれ

ない。

それでも、少しづつではあるが、すすんでいると言えよう。1990年には日本医師会生命倫理懇談会が「説明と同意についての報告」を発表した。アメリカのインフォームド・コンセントの考えをそのまま導入することはせず、日本の歴史的、文化的背景を考慮しつつも、インフォームド・コンセントの法理が、医師・患者関係に不可欠である結論づけている。医療法にも1992年の改正で、「・・・医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係をより促進するため、医療の担い手が、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう配慮することに関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする」との附則2条が追加された。続いて1994年には日本病院協会が、インフォームド・コンセントについての指針を発表したが、患者の権利保護が不十分であり医師の裁量を広く認めている点で強く批判されている<sup>23</sup>。また、臨床研究に関しては、製薬会社の不祥事をきっかけに、厚生省は1989年に新薬の臨床試験には被験者の同意が不可欠であるとの通達を出している。

確かに、古くから存在する慣習は、一朝一夕にはその姿を変容しえない。しかし、新しい考えが紹介され、世代が交代して行く中で、少しづつ、しかし、確実にその姿を変えていくに違いない。「日本の患者が自分たちの医学の将来を決めるという大きな役割を主張するにつれ、医師は彼らの求めに応じることを学ぶ」のである<sup>23</sup>と言われるが、確かに患者によってインフォームド・コンセントの内容が作られたといっても過言ではあるまい。

精神科医療においてはどうかであろうか。札幌地裁は、ロボットミ手術について、「その適応性ないしは必要性において医学上の見解が分かれており、また重大な副作用を伴うべきものである場合には手術を受けるか否かについて患者の意志が一層尊重されなければならない。またロボットミについては、その性格上、精神衛生法第33条による入院の同意手続を経てもこれで足りるものではなく、その手術につき個別に患者の承諾を要するものというのが相当である」として、同意入院（現在の医療保護入院）患者の自己決定権を認めた（札幌ロボットミ事件）。同じくロボットミ手術が問題となった名古屋地裁判決では「医療は生体に対する医的侵襲であるから…緊急…等特別の場合を除

いて、患者の承諾が必要というべきで、患者の自己決定権に由来する右の理は、精神衛生法上の措置入院させられた精神障害者に対しても」適用させられるべきであると述べた（名古屋ロボトミー事件）。このような早い時期に精神疾患を有する者の自己決定権を認めた判決が出ていたことは注目に値するが、残念ながらこのような判決がその後の度重なる精神保健福祉法の改正には何ら反映されていない。

精神科医療においては、精神疾患を有するというだけで、治療同意判断能力がないとの推定と戦ってきたことは、過去の判例が示すとおりである。精神疾患を有する者は自己決定の前提を否定されてきたのである。精神保健福祉法においても、患者本人に判断能力があるかどうかについては何ら問われることなく、医療保護入院の手続が開始されてきた。平成 11 年の改正で、医療保護入院の対象となる者は、精神障害であり、医療および保護のために入院が必要であり、かつ、任意入院の状態にない者という実体要件が付加された。しかし、この法文では、治療同意判断能力がないということを要件としている<sup>34</sup>と理解するには、甚だ漠然としている。それでも尚、医療保護入院手続をとるには、患者の判断能力が問われなければならないと考えられるようになったのは、一歩前進と評価しえよう。

しかし、精神科医のなかで判断能力審査の一致率は低い<sup>21</sup>。今後は、いまだ合意に至っていない判断能力の概念規定<sup>22</sup>とその測定方法<sup>17</sup>を専門家の間ばかりでなく、専門家と一般国民との間で一致したものしなければならない。

## 7. インフォームドコンセントと自己決定権

医療における自己決定権は、人権として憲法上の保護を受けると広く解釈されている。それは、日本国憲法 13 条の幸福追求権の内実をなす、人格的生存にとって不可欠の権利として承認されるべきものである<sup>14, 33</sup>。ところで、人権はそもそも、人間がただ人間であるということに基づいて当然に有する権利であり、永久不可侵をその本質とする。しかし、そのことは必ずしも人権保障が絶対的で一切の制約が認められないということの意味するものではない。「自己決定権」の根拠条文となる憲法 13 条においても、「・・・公共の福祉に反しない限り・・・」との限定が付されている。し

かし、自己決定権を制約するにあたっては、従来の公共の福祉概念では、説明しつくすことができないとして、最近「限定されたパターンリスティックな制約<sup>33</sup>あるいは「本人の客観的な利益の保護<sup>35</sup>」を目的とする制約が認められるべきだという主張がある。「諸能力が成熟した」人であることが、自己決定権を行使できる人の条件である<sup>28</sup>ことを考えると、判断能力を欠いている場合には自己決定権の行使が制約されることはやむを得ないことは Mill も認めているところである。

医療における自己決定権は精神疾患を有する者にも、等しく憲法上の保障が及ぶ。ただし、何らかの理由で判断能力を欠いている場合には、その権利行使は一定の制約を受けることになる。例えば、医療保護入院に服するのは、判断能力を欠いている場合に正当化されることになる。但し、判断能力があるかどうかを審査することなく、患者の意に反してその者に強制的に治療を行うことはデュー・プロセスからの逸脱である。判断能力審査は手続的デュー・プロセスの役割を担うものとして今後、精神科医療におけるインフォームド・コンセントを实のあるものとするためにも、重要な役割を担うものと考えられる。

## 文献

- 1) Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A: Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice. Oxford University Press, New York (1987)
- 2) Childress JF: Who Should Decide? Paternalism in Health Care. Oxford University Press, New York (1982)
- 3) Clafferty RA: Dignity in knowledge: informing patients with Alzheimer's disease about their diagnosis. Psychiat Bull 23: 394-396 (1999)
- 4) Feinberg J: Harm to Others: The Moral Limits of the Criminal Law. Oxford University Press, New York (1984)
- 5) Geldart W: Introduction to English Law, Oxford University Press, New York (1985)
- 6) Goldie L: The ethics of telling the patient. J Med Ethic 8: 128-133 (1982)
- 7) Grisso T, Appelbaum PS: Assessing Competence to Consent to Treatment: A Guide for Physicians and Other Health Professionals.

- Oxford University Press, New York (1998)
- 8) Häyry H: *The Limits of Medical Paternalism*. Routledge, London (1991)
  - 9) Higuchi N: The patient's right to know of a cancer diagnosis: A comparison of Japanese paternalism and American self-determination. *Washburn Law J* 31: 455-473 (1992)
  - 10) Jones C: Autonomy and informed consent in medical decisionmaking: Toward a new self-fulfilling prophecy. *Washington Lee Law Rev* 47: 379-430 (1990)
  - 11) 門田成人: インフォームド・コンセントと患者の自己決定権, 現代医療と医事法制, 大野真義 (編), pp 54-70, 世界思想社, 京都 (1995)
  - 12) 北村總子: アメリカ合衆国における精神障害者の強制入院をめぐる憲法上の問題点, 法学政治学論究, 14: 171-205 (1992)
  - 13) 北村總子: アメリカ合衆国における精神障害者の治療拒否権, 法学政治学論究, 19: 117-147 (1993)
  - 14) 北村總子, 精神患者の医療における自己決定権とその制約原理, 法学政治学論究, 24: 37-64 (1995)
  - 15) 北村總子, 藤縄昭: アメリカにおける精神科入院患者の治療を受ける権利. *精神神経学雑誌*, 94: 487-501 (1992)
  - 16) 北村總子, 北村俊則: (翻訳) アメリカ合衆国の「精神疾患患者の保護と擁護法」, *精神保健研究*, 10: xx-xx, (1997)
  - 17) Kitamura F, Tomoda A, Tsukada K, et al.: Method for assessment of competency to consent in the mentally ill: Rationale, development, and comparison with the medically ill. *Int J Law Psychiat* 21: 223-244 (1998)
  - 18) 北村俊則, 北村總子: 精神医療における告知同意と判断能力について, *精神経誌*, 95, 343-349 (1993)
  - 19) 北村俊則, 北村總子: 精神科医療における治療同意の判断能力評価手法について, *精神科診断学*, 5: 233-242 (1994)
  - 20) 北村俊則, 北村總子: 治療拒否における正常と異常, *精神科診断学*, 6: 183-193 (1995)
  - 21) Kitamura T, Kitamura F: Reliability of clinical judgement of patients' competency to give informed consent: A case vignette study. *Psychiat Clin Neurosci* (in the press)
  - 22) Kitamura T, Kitamura F, Ito A, et al.: Image of psychiatric patients' competency to give informed consent to treatment in Japan: II. A case vignette study of competency judgement. *Int J Law Psychiat* 22: 133-142 (1999)
  - 23) Leflar RB: Informed consent and patients' rights in Japan, *Houston Law Rev* 33: 1-112 (1996)
  - 24) Mason JK, McCall Smith RA: *Law and Medical Ethics* (4th ed.). Butterworths, London (1994)
  - 25) McLean SAM: *A Patient's Right to Know: Information Disclosure, the Doctor and the Law*, Dartmouth, Aldershot (1989)
  - 26) Meredith C, Symonds P, Webster L, et al.: Information needs of cancer patients in west Scotland: Cross sectional survey of patients' views. *Brit Med J* 313: 724-726 (1996)
  - 27) Meyers BS: Telling patients they have Alzheimer's disease. *Brit Med J* 314: 321-322 (1997)
  - 28) ミル, J S 塩尻公明, 木村健康訳『自由論』岩波書店, 東京 (1988)
  - 29) 森川功: バイオエシックスの基礎, 仁志田博司 (編) 出生をめぐるバイオエシックス: 周産期の臨床にみる「母と子のいのち」, pp 34-67, メジカルビュー, 東京 (1999)
  - 30) 野田寛: 医師・医療従事者と患者との法的関係. 現代医療と医事法制, 大野真義 (編) pp 28-53, 世界思想社, 京都 (1995)
  - 31) President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research Making Health Care Decisions: *A Report on the Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship* (1982)
  - 32) Roth LH: The right to refuse psychiatric treatment: law and medicine at the interface, *Emory Law J* 35: 139-161 (1986)
  - 33) 佐藤幸治 (1995). 憲法 [新版]. 青林書院: 東京.
  - 34) 精神保健福祉研究会: 改正精神保健福祉法の概要—改正事項の説明と検討の経緯. 中央法規, 東京 (1999)
  - 35) 内野正幸: 憲法解釈の論点, 日本評論社,

- 東京 (1993)
- 36) Weisbard AJ: Informed consent: the law's uneasy compromise with ethical theory, Nebraska Law Rev 65: 749-767 (1986)
- 37) Winick BJ: Competency to consent to treatment: the distinction between assent and objection. Houston Law Rev 28: 15-61 (1991)
- 38) Winick BJ: Competency to consent to voluntary hospitalization: a therapeutic jurisprudence analysis of Zinermon v. Burch. Int J Law Psychiat 14: 169-214 (1991)

#### 引用判例

- Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972)
- Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health, 110 S.Ct. 2841 (1990)
- Hunt v. Bradshaw, 88 S.E.2nd 4 (N.C. 1955)
- In re Quinlan, 70 N.J. 10, 355 A2d 647
- Natanson v. Kline, 350 P.2d 1093 (Kan. 1960)
- Mitchell v. Robinson, 334 S.WW.2d 11 (Mo. 1960)
- Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 317 P.2d 170 (Cal. Ct. App. 1957)
- Slater v. Baker and Stapleton (1767)
- Schloendorff v. Society of New York Hospital, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914)
- Rennie v. Klein (1978)
- Rogers v. Okin, 478 F. Supp. 1342 (D.Mass. 1979),  
aff'd in part and rev'd in part, 634 F.2d 650 (1st Cir. 1980), vacated sub nom Mills v. Rogers,  
457 U.S. 291, 102 S. Ct. 2442 (1982).
- Washington v. Harper, 110 S.Ct. 1028 (1990)
- 東京乳癌事件 東京地判昭和 46 年 5 月 19 日 判例時報, 660, 62.
- 秋田舌癌事件 秋田地判大曲支部昭和 48 年 3 月 27 日判例時報, 718, 98.
- 頭蓋骨折事件 最判昭和 56 年 6 月 19 日 判例時報, 1011, 54
- 札幌ロボトミー事件 札幌地判昭和 53 年 9 月 29 日判例タイムズ 365, 132
- 名古屋ロボトミー事件 名古屋地判昭和 56 年 3 月 6 日判例時報 1013, 81