

## インフォームド・コンセントの歴史と近年の課題

藤重仁子<sup>1)</sup>、安井 渚<sup>2)</sup>、久木元由紀子<sup>2)</sup>、中村めぐみ<sup>3)</sup>、前田 薫<sup>4)</sup>、五十嵐淳介<sup>5)</sup>

<sup>1)</sup> 森ノ宮医療大学 保健医療学部鍼灸学科、<sup>2)</sup> 森ノ宮医療大学 保健医療学部看護学科、  
<sup>3)</sup> 森ノ宮医療大学 保健医療学部作業療法学科、<sup>4)</sup> 森ノ宮医療大学 保健医療学部理学療法学科、  
<sup>5)</sup> 森ノ宮医療大学 保健医療学部臨床工学科

### 要 旨

患者および治験の被験者からインフォームド・コンセントを得ることにおいて、人種・民族、年齢、病期、医療の領域、そして医療行為の高度化がどのように影響するのかについて文献レビューをした。結果として、多様な人種・民族から構成されるアメリカではマイノリティが臨床試験の内容を理解できるよう配慮が必要であること、小児を対象とする治験において説明媒体の工夫と作成が求められること、終末期ケアにおいて患者の価値観とゴールをもとに将来のケアについて患者が重視するものを医療関係者および家族と共有することの有用性、リハビリテーション領域では介入開始時のみでなく継続的・頻回なインフォームド・コンセントがアドヒアランスの向上をもたらしうることが示唆された。加えて、循環器医療では、医療行為の高度化にともない患者が治療方針の内容を理解し難くなってきている一方で、有効な説明手段が確立されていないという問題点が明らかとなった。

**キーワード：**インフォームド・コンセント、インフォームド・アセント、アドバンス・ケア・プランニング、アドヒアランス、先進医療

---

連絡先：前田薫 MAEDA Kaoru

〒559-8611 大阪市住之江区南港北1-26-16

森ノ宮医療大学保健医療学部理学療法学科

## はじめに

今日の医療や臨床研究において、医師や研究者らが患者や被験者（対象者）に対して書面等を用いて治療および研究内容の説明を行い、対象者からの同意が得られたならば治療や治験を開始するというインフォームド・コンセント（以下、IC）のプロセスは、きわめて一般的なものである。

このICの概念は約60年の歴史を有するが、社会構造や疾病構造の変化、医療行為の多様化にともなう、現在も変化と発展の途上にある。本研究では、患者および治験の被験者からICを得ることについて、人種・民族、年齢、病期、医療の領域、そして医療行為の高度化がどのように影響するのかを文献レビューを行い考察する。なお、人種・民族ではアメリカを、年齢では小児に対する治験を、病期では終末期を、医療の領域ではリハビリテーションを代表例として扱い、医療の高度化では循環器医療に焦点をあてた。この文献レビューは、ナラティブ・レビューとして行われた。

## 1 人種・民族 ～アメリカ社会におけるインフォームド・コンセント～

患者の自己決定権や知る権利、自律を尊重するICは、アメリカにおいて1960年代以降様々な権利運動の流れを受けて確立されていった。ICは医療を受ける患者の権利に関するものであると同時に、臨床研究における被験者の権利を守るための原理にもなっている<sup>1)</sup>。

本章では、後者の視点に重点を置き、アメリカにおけるIC確立の背景について、またアメリカのような移民が多く人種・民族的に多様化が進んだ社会におけるICについての課題や取り組みについて概観する。

### 1.1 ICの確立

ICの精神は、第二次世界大戦終結後、1947年に制定された「ニュールンベルク綱領」に遡る<sup>2)</sup>。「ニュールンベルグ綱領」制定の背景には、第二次世界大戦中のナチスによる非人道的な人体実験への反省があり、その冒頭で「許容できる医学の実験においては、被験者の自発的同意が絶対的に不可欠である」と述べられている<sup>3)</sup>。その後、その精神、すなわち患者の権利の尊重という理念は、1964年に世界医師会総会において採択された「ヘルシンキ宣言」へと継承され、医学研究においては被験者本人の自発的同意すなわちICが不可欠となった<sup>4)</sup>。

アメリカでICという言葉が初めて使われたのは、1957年カリフォルニア州での「サルゴ判決」においてであった。この判決により、医師はICに必要な情報開示を法的に義務付けられることとなった<sup>5)</sup>。1960年代の様々な社会変革運動を背景に、患者の人権運動においては、それまでの医師中心のパターナリズム的医療から患者中心の医療へと変革が求められた<sup>6)</sup>。その流れを受けて、1973年にアメリカ病院協会がICと自己決定権を柱とする「患者の権利章典」を制定し、この中で思いやりのあるケアを受ける権利、人体実験などの研究プロジェクトへの参加を拒否する権利などの患者の権利とともに、ICを行ううえで必要な情報を知る権利も明確にした<sup>7)</sup>。また、国内での主に黒人を被験者としたタスキギー梅毒研究などの非倫理的な人体実験の反省から、アメリカ保健福祉省（HHS）内に国家委員会が設置され、同委員会は1978年、研究の被験者保護のための倫理原則を定めた「ベルモント・レポート」を発表した<sup>8)</sup>。その中で、倫理原則の一つである「人権の尊重」を実践するにはICが不可欠とされており、これらを含む同報告書の倫理原則はHHSの医療倫理の共通原則とされている<sup>9)</sup>。このように、法律の場においても臨床や研究の場においても、ICが確立されていった。

### 1.2 移民の増加による影響

同じく社会変革運動の流れを受けて改正された1965年移民法により、それ以降アメリカへの移民の

流入が大幅に増加するが、移民の激増に伴い、アメリカの人口構成は大きく変化した。1960年の人口構成は、白人88.6%、黒人10.5%、アジア人0.5%、ヒスパニック系（スペイン語を母語とする中南米出身者）3.2%であったが、2010年はそれぞれ72.4%、12.6%、4.8%、16.3%となっている。白人の比率が減少する反面、アジア人、ヒスパニック系の増加率は著しく<sup>10)</sup>、このような人種・民族の人口比率の変化は、社会の様々な側面に影響を及ぼしている。

医療の分野においても、人種・民族的マイノリティ（以下、マイノリティ）を意識した対策が取られるようになってきている。例えば、1986年にはHHSの健康次官補室配下内にマイノリティの健康や健康格差を調査するための事務室が初めて設置され、さらに1990年には国立衛生研究所の事務局内にもマイノリティ・プログラム事務室が設けられた<sup>11)</sup>。2010年にはアメリカ連邦議会による「患者保護並びに医療費負担適正化法」の制定により、HHS内の6つの組織にそれぞれマイノリティ健康・健康公平事務室が設置されることになった<sup>12)</sup>。そのうちの一つは、医薬品行政を司る食品医薬品局（FDA）内に設けられたが、FDAはマイノリティが臨床研究に参加することやその際のICの重要性を強く訴えている<sup>13)</sup>。

### 1.3 ICをめぐる課題

FDAはICに関する規則の中で、「医薬品の臨床試験においては被験者又はその代理人に与えられる情報は、その被験者又は代理人が理解できる言葉でなければならない」と規定しているが<sup>14)</sup>、マイノリティからICを得る上での様々な問題点が指摘されている。まず、特にアメリカに来て間もない移民の場合、英語力が制限されている者も多くおり、言語の障壁が挙げられる<sup>15)</sup>。それに対して、説明時に通訳やバイリンガルの医療従事者を介したり、移民の母語で書かれた書類、簡単な英語で書かれた書類を用意したりする、などの取り組みがなされている<sup>16)</sup>。さらに、教育水準が低い者については、言語の障壁に加えてICについての説明自体が困難であることが報告されている<sup>17)</sup>。それらに対して、説明をする際に平易な言葉を使用したり、より長い時間をかけたり、また被験者だけでなく家族や友人を交えた対話の機会を持つ、などといったことが実践されている<sup>18)</sup>。また、文化的背景の違いに起因する問題がある。例えば家族とのつながりを重視する文化圏出身の被験者は、ICを含め様々な決断を一人で下すことを躊躇する、ということがある<sup>19)</sup>。このような場合、例えば家族との関りを尊重しつつ、医師・研究者側との対話を通して被験者が自己決定をすることが促されている<sup>20)</sup>。

## 2. 対象者の年齢 ～小児治験におけるインフォームド・アセント～

近年の臨床研究において、治験による被験者の協力なくしては医学の進歩はありえない。治験を受ける被験者には、医療者から十分な説明を受け、納得した上での同意、いわゆるICが重要である。ICは日本において1997年の医療法改正に伴い法的に義務付けられることとなり、これによりICは医療者のみならず広く社会に広まり、患者の自己決定権を保障する重要なプロセスとして位置づけられてきた。

子どもの自己決定権については、1995年アメリカ小児科学会（American Academy of Pediatrics：AAP）生命倫理委員会が「小児医療におけるIC、親による承認、アセント」を発表した。7歳から15歳の子どもを対象とした治療・治験参加においては、インフォームド・アセント（以下、IA）が望まれると推奨し、子どもが自分になされる行為について理解できるよう十分に説明され、子ども自身がその選択・決断に納得できるよう支援する必要があるとした。日本国内においては、1994年に「子どもの権利条約」において、子どもは治療・治験内容について十分に説明を受け、意思を表明する権利があるとうたわれた。

しかし親側の立場として、日本の民法第820条では「親は子どもの最善の利益に基づいて行動する

義務がある」とし、親は子どもの養育及び発達についての第一義的責任者であり、子ども達の利益の保護は親の義務と定められている。また子ども自身においては、被験者として理解する能力や同意する能力が十分に備わっているかどうかの判断が難しい。このように親や子どもの立場・能力など、小児における IA には様々な問題がある。ここでは、日本の小児治験における現状と取り組み、さらに諸外国の小児治験における IA の取り組みについて記述し、最後に今後の課題について述べる。

## 2.1 日本の小児治験における現状と取り組み

日本国内における治療薬は、国内の医薬品 60～70%が小児に対して用法・用量が不明確であり、大人の薬に比べて安全性や有効性が確認されていない適応外使用となっている。これらの原因は、治験数・症例数が少なく、実施体制が整備できないという医療機関側の問題と、採算性が低く、子どもが対象という特殊性から臨床試験（治験）に積極的になれないという製薬企業側の問題があるとしている。さらに治験における同意取得において子ども特有の配慮が必要であり、これらの複合的な問題によって小児治験が進まない要因とされている<sup>21)</sup>。しかし有効性、安全性等の評価が不十分であれば、保険診療の対象とならない場合や医薬品被害救済制度の対象とならない可能性がある。

これらの問題を解決すべく、2000 年厚生労働省は小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドランスにおいて、「小児への使用が想定される医薬品については、小児集団における使用経験の情報の集積を図ることが急務であり、成人適応の開発と並行して小児適応の開発を行うことが重要である」と提言した。その後「特定領域治験等連携基盤整備事業」が発足し、小児医療機関等が連携した強固な治験ネットワークの確立、小児領域の医薬品の開発を提言するための調査・研究が実施できる体制づくりを目指し、2010 年に小児治験ネットワーク（JACHRI）が設立された。現在加盟医療機関は全国 48 施設になり（2019 年 10 月現在）、終了治験 22 件、製造販売承認取得件 12 件、現在実施中の治験 30 件（2019 年 3 月 31 日時点）となっており、治験数は年々増加している。

こういった小児治験数の増加に伴い、治験手続きの整備や小児治験におけるガイドライン等の作成は進んでいる現状にある。しかし治験を受ける側の子どもの自己決定権の保護における取り組みは、具体的にどのように治験内容を説明し、どのような配慮が行われているのかといった研究は未だ少ない現状にある。小児治験は今後も増加すると予想され、子どもとその家族の権利をどのように守るのかは早急な課題であると言える。したがって具体的な支援方法を検討する必要があると考え、諸外国の IA に対する取り組みの現状を探索した。

## 2.2 諸外国の小児治験における IA の取り組み

PubMed より、2019 年 9 月から過去 15 年間の文献検索をおこなった。小児治験における IA 研究に着目するため、「pediatric」and「assent」and「consent」and「Clinical trial」をキーワードに検索を行った。その結果、会議録を除き原著論文に絞った文献件数は 45 件、そのうち 15 歳以上の思春期を対象としたもの 10 件を除き、対象文献は 35 件となった。記載内容の内訳は、治験内容が 7 件、同意を得るプロセスに関するもの 7 件、レビュー 7 件、倫理について 5 件、媒体の作成が 3 件、尺度開発 2 件、医療者の役割 2 件、文化・風習の異なる国に対する IA のプロトコール 1 件、治験の募集方法 1 件であった。

同意を得るプロセスにおいては、医療者側から調査されたものが 1 件、子ども又は親側から調査されたものが 6 件であった。医療者側から調査されたものは、ほとんどの医療者は治験内容についての有効な同意を得ることに自信をもっていると述べていた<sup>22)</sup>。しかし子ども側から調査された研究では、医師からの説明は難しく、治験内容について理解できていたのは半数にも満たしていなかったという結果であった<sup>23)</sup>。また治験の参加決定については、半数以上は親が決定し、子どもは年齢が大きくなるほど意思決定に参加していることが分かったが、子ども自身は年齢だけで決めないでほしいと望んでいる

ことが分かった。さらに治験に対する認識と評価は、年齢に依存していなかったとし<sup>23)</sup>、年齢が高くても治験に対する理解が不十分であったり、年齢が低くても十分に理解できている子どももいたという結果であった。

2010年頃より、子どもの理解を助ける媒体の作成が増加してきている。難解な医学用語は、イラストを用いて説明することで子どもの理解を助けているとし、年齢に応じたイラストと説明の工夫が必要であるとしている<sup>24)</sup>。また O'Lonergan らは、デバイスを使った視覚媒体を作成し、それらは子どもの興味・関心を引き、子どもの理解を助けたと報告している<sup>25)</sup>。しかし子どもと母親は治験の情報量に圧倒され、重要なことが記憶されていない可能性がある指摘し、よりシンプルな媒体の作成が必要であるとしている<sup>26)</sup>。

また近年は各国が参加する大規模な治験が行われるようになり、25の欧州連合加盟国と2つの欧州自由貿易連合国において、2016年小児治験における同意の取り決めが作成された<sup>27)</sup>。

昨今の動向を踏まえると、子どもの理解を促すための媒体作成と並行し、国同士の法的基準や規程についての議論が活発に行われている現状と考える。子どもの自己決定権を尊重し、子どもが主体的に治験に参加していける環境を作ることは世界共通の目標である。子どもだから理解はできない、年齢が小さいから難しいだろうと決めつけず、子どもと親の訴えに耳を傾ける必要がある。

### 2.3 まとめと課題

近年は子どもの理解を促すための媒体作成が盛んに行われるようになってきているが、媒体を使用する際の利用者レベルの統一や治験における同意プロセスの明確化、標準化が必要である。さらに医療者からの説明の仕方は満足いくものであったか、子どもと家族の理解を促すものであったかどうかをどのように評価するのが課題と言える。

## 3 病期 ～終末期におけるアドバンス・ケア・プランニング (ACP) ～

### 3.1 アドバンス・ケア・プランニングの背景

アドバンス・ケア・プランニング（以下、ACP）は、患者が望まない医療を受け入れることなく、患者の価値を重視する医療が求められたことから発展した。したがって ACP は、個人が有する価値・ゴールについて考え、将来自分で意思が決定できなくなるときに備えて自身が望む医療について事前に家族、医療従事者などと話し合い共有するプロセスと定義されている<sup>28)</sup>。インフォームドコンセントのような一回限りの意思決定行為とは違って、ACP は患者が望む意思決定のプロセスをサポートし、患者の価値やゴールに沿った患者が望むケアを提供することで、終末期ケアの質を向上することが期待されている。

厚生労働省が了承した「人生の最終段階における医療の普及・啓発の在り方に関する検討会の報告書(2018)」には、ACP の重要性が強調され、国・地方自治体による普及活動の必要性も述べられている。しかし、平成 30 年 3 月厚生労働省が一般国民(973)、医師(1,088)、看護師(1,620)、介護職員(537)を対象に実施した「人生の最終段階における医療に関する意識調査」によると、ACP について「知らない」・「聞いたことはあるがよく知らない」は、一般国民(94.7%)だけでなく、医師(76.1%)、看護師(79.1%)、介護職員(91.6%)などの医療介護従事者の間でも認知度が低いことがわかった。さらに、近年国内の ACP の研究は増えているが、知識や関心を問う質問紙やインタビュー調査が主流であることや、研究者間で ACP の定義が明確でないことなどが指摘されている<sup>29)</sup>。そこで、ACP に関する国内研究のエビデンス構築や今後の ACP の普及活動に向けて、国外 ACP に関するシステマテックレビュー（以下、SR とする）文献を中心に、ACP について述べる。

## 3.2 アドバンス・ケア・プランニングのエビデンス

### 3.2.1 ACPに関する2件のSRについて

Brinkman-Stoppenlenburgらは、終末期におけるACPの効果を検証するためSRを実施した<sup>30)</sup>。ACPの内容は、蘇生処置拒否(以下、DNRとする)、事前指示書(以下、ADとする)、入院拒否(以下、DNHとする)などで、それぞれの選定文献全体における割合は39%(DNR)、34%(AD)、12%(DNH)であった。その結果、事前にDNRの指示があった患者の方が、心肺蘇生法(以下、CPRとする)の実施率は低かった；ホスピス・緩和治療の増加が見られた；生命維持治療の減少が見られた；また、DNHを使用した患者の方がDNHを使用しないよりも入院の機会が少なかった；患者の最期の意志が遵守出来たと結論づけている。

次に、HoubenらはACPの効果についてランダム化比較試験(以下、RCTとする)に限定しSRとメタ解析を行った<sup>31)</sup>。対象者は、入院・外来患者で、疾患の内訳はがん、心疾患、慢性呼吸器疾患(以下、COPDとする)、慢性腎不全、認知症、後天性免疫不全症候群、ナーシングホーム、健康な高齢者、医療従事者などであった。ACPの介入方法は、AD(26件)である事前指示書、代理人、リビングウィルなどと、ADに加えて図られたコミュニケーション(30件)の二つに分類した。ACP介入と通常ケアを比較した結果、AD作成が有意に増えた(OR 3.26; 95% CI 2.00-5.32;  $p < .00001$ )；患者と医療従事者が終末期について話す機会が増えた(OR 2.82; 95% CI 2.09-3.79;  $p < .00001$ )；終末期について話すことで患者が希望するケアが実際提供された(OR 4.66; 95% CI 1.20-18.08;  $p = .03$ )などが報告された。

### 3.2.2 ACPに関するエビデンスと考察

これら2つのSRから、ACP研究が実施された場所や対象者が様々であることがわかる。それに加え、疾患を特定したACP研究も増えてきた。例えば、がん<sup>32)</sup>をはじめ、慢性呼吸器疾患<sup>33)</sup>、社会で自立していない高齢者<sup>34)</sup>、認知症患者<sup>35)</sup>、ICU患者<sup>36)</sup>、心不全患者<sup>37)</sup>など対象者を限定した研究が報告され、それぞれに特有のACPについて述べられている。また、以前の研究方法は観察研究が主であったが、RCTなどの実験研究が増えてきていることや、SRに留まらずメタ解析も実施されている<sup>31, 37)</sup>。国外でのACP研究対象は幅広く、研究の質も向上してきている。

ACPの定義は様々である。Houbenらは、ACPの内容を「AD」と「ADを含めたコミュニケーション」の2つに分類しており、コミュニケーションに関連したACP研究は2005年以前と比べると増えている<sup>31)</sup>。また、JabbarianらはCOPDなど慢性呼吸器疾患患者のACPについてSRを実施し、ACPの内容を「終末期に関するコミュニケーション」、「価値・目標の明確化」「患者の代理に関すること」「患者の望みの文書化」の4つに分類した<sup>33)</sup>。ACPの内容が多様化していることがわかる。

Hallらは55件の選定文献をもとにACPの質的研究のレビューを実施した<sup>38)</sup>。ACPに対する患者と家族介護者の認識は、「終末期の問題に自信が持てた」、「未来に対する心配が減った」、「心が平穏でコミュニケーションがスムーズとなった」であった。しかし、ACPは恩恵だけでなく、不安や苦痛を引き起こす可能性があることもわかっている<sup>32)</sup>。医師、患者、家族、医療従事者などそれぞれの思いがあり患者の自主性を守ることは簡単なことではない。ACPの障害となる要因は、「患者の治療に対する期待と疾患に対する理解」「不明瞭な予後」「話し合いを始めるタイミング」「医師と患者の関係性」「ACPの内容、アプローチ、文書などの質」と報告されている<sup>39)</sup>。

ACPを改善するための一助として、Myersらは、医療従事者がACPを実施する際の支援プログラムに関してSRを行った<sup>40)</sup>。支援プログラムで一番多かったのは、Respecting Choices®であった。その結果、AD作成の増加、代理人との面会の増加、終末期の話し合いの増加、終末期に実際に行われた医療と患者の望みの一致が増えたことにつながった。Respecting Choices®の特徴は、ACPのシステム

化、ACP のファシリテーションスキルに関する教育と研修、地域と密接に関わり有効な教育・啓発の 3 点である<sup>39)</sup>。これらの支援プログラムは、ACP をどのように進めていいのかわからないか不安を感じている医療従事者にとって有意義なものであるとともに、患者へのメリットも大きい。

### 3.3 まとめと課題

医療者が提示した治療・ケア計画をわかりやすく説明し同意するという従来の形から、「患者が将来の医療ケアに関して大切としているものを理解し共有するプロセス」である ACP が日本においても日本独自の文化の中で発展し、実践されることを期待したい。

## 4 医療の領域 ～リハビリテーション領域におけるインフォームド・コンセント (理学療法士と作業療法士に関して)～

### 4.1 米国・英国の理学療法におけるインフォームド・コンセントの歴史と近年の状況

リハビリテーション (以下、リハ) における IC の歴史と近年の状況について、理学療法士 (以下、PT)、作業療法士 (以下、OT) の開業権が認められている米国と英国の文献に基づいて概説する。

PT が臨床における IC の過程を理解することの必要性が、1984 年に Purtilo によって報告された<sup>41)</sup>。当時の PT にとって、IC は研究の被験者から得なくてはならないものという位置づけであった。しかし、同時期の米国では、PT が独立して自由診療を行う傾向が増したため、PT が IC を理解して患者に実施できることが求められるようになった<sup>41)</sup>。一方、Caplan は、IC の概念が医療提供者と患者間の契約であるとすれば、そのような概念をリハに適用するのは難しいと述べた<sup>42)</sup>。その理由を「予期せぬ重度の障害を持つことになった患者のリハでは、医療提供者が教育的な役割を担っているとみなすことができ、家父長的 (paternalistic) にふるまうことが倫理的に適切な場合がありうる<sup>42)</sup>」ためとしている。

医療提供者による患者への家父長的な対応 (medical paternalism) では、患者の望みや選択に関わらず治療方針が決定されるため、患者の自律性 (autonomy) が尊重されていない状態である。Robertson は、医療提供者と患者の関係について、意思決定における患者の自律性を尊重すること、および患者の利益を最大化することの両立が必要であると論じている<sup>43)</sup>。しかし、結論において「paternalism は何らかの形態で存在し続けるであろう<sup>43)</sup>」と述べ、IC の理念どおりに医療提供者と患者の理想的な関係を形成することが容易でないとの見解が示されている。

Copnell は、「どのようにして医療提供者は、患者の自律性を支持しつつ、患者が正しい種類の意思決定をできるよう影響を与えることができるだろうか。この矛盾と思われる立場への解答は、(理論的には) 自由主義的な家父長的態度 (liberal paternalism) と (具体的には) nudge という形態で与えられてきている<sup>44)</sup>。」とし、PT の臨床における nudge の有用性について論じている。Liberal paternalism とは、米国の経済学者である Sunstein と Thaler が提唱した理論であり、人の選択の自由を維持しつつ、その人自身および社会に利益となる選択をするよう影響を与えることである<sup>45)</sup>。その過程が nudge である。nudge には適訳がなく、その定義は「人のあらゆる選択肢を禁止することなく、かつ人の経済的利益を有意に変えることなく、その人の行為を、その変化が予測可能な方法で修正する選択構造 (情報が人に提示される方法) のあらゆる側面<sup>45)</sup>」である。nudge には多様な形態がある。Copnell は、“柔らかな nudge” の具体例として、待合スペースに禁煙を促すポスターを掲示することを挙げている<sup>44)</sup>。一方、“厳しい nudge” の具体例として、患者が減量するまでは外科手術を受けることを禁止することを挙げている<sup>44)</sup>。治療における患者と医療提供者の相互作用のためや IC を得るために nudge を用いることが、Agarwal らによって推奨されている<sup>46)</sup>。その著者らは、「医療提供者は患者

の“推論の失敗 (reasoning failure)”を試し、修正する責任を有する。この見地から、患者の自律性と medical paternalism の間で、ある程度の妥協が正当化される。そしてそれらの技術がどのように用いられたかを可視化することを推進するべきである<sup>46)</sup>。」と主張している。「患者が“良い”意思決定ができるようなやり方で情報を提供すること<sup>46)</sup>」が、近年のPT、OTにとってICの中心的課題であるものと推察される。

#### 4.2.1 日本のリハビリテーション領域におけるインフォームド・コンセント

ここでは、日本のリハ領域におけるICについて言及する。

「理学療法士及び作業療法士法（法律第百三十七号、昭和40年）<sup>47)</sup>」に於いて、PT、OTは厚生労働大臣の免許を受けそれぞれの名称を用いて、医師の指示の下治療、援助、指導等を対象者に提供することができる。医師の示す治療の方針が提示されている中、対象者が希望する生活の実現を可能とするためにセラピーに関する目標と治療計画を立て実行する。

日本理学療法士協会の「職業倫理ガイドライン」には、ICとして「患者および対象者と家族へ、状況を説明する義務」があり、その説明においては「医師およびチームメンバーと協調して連携のうえ、診療や指導の方針の説明と説明の範囲を確認」し、同意を得ること等が記載されている<sup>48)</sup>。リハにおけるICとは、医師そして他の職種との連携の上なされるものであると強調している。

日本作業療法士協会のガイドラインには、「作業療法は、依頼や紹介によって対象者が特定されることから開始され、評価の実施、目標と方針の決定、介入計画の立案を行い、インフォームド・コンセントや対象者との契約を経て作業療法を具体的に展開していく」と記載されている<sup>49)</sup>。しかし、これは狭義のICであると考えられる。なぜなら、治療開始時の同意にのみ着目しているからである。

「リハビリテーション」とは、元来「人間であることの権利、尊厳が何かの理由で否定され、人間社会からはじき出されたものが権利を回復する」<sup>50)</sup>と言う意味である。日本では、「社会復帰」と言った意味合いが充てられている<sup>50)</sup>。PT、OTにおける真のICとは、この「社会復帰」までの様々な段階に必要なものであると考える。

Appelbaumらは、ICを医療従事者と患者が1回限りの関係を示すイベントモデルと、それとは別の医療従事者と患者の間における治療上の意思決定の絶え間ないプロセスが存在すると捉えたプロセス・モデルがあると述べている<sup>51)</sup>。山野は大半の患者が一定期間セラピストと関係性を持つOTにおけるICは上述のプロセス・モデルでとらえるべきだと述べている<sup>52)</sup>。

以上から、リハにおけるICの重要な点は、対象者との絶え間ない関わりの中で生じる様々な治療上の意思決定に関することについての説明と同意を得ることであると言える。加えて、対象者にはその生活をともにする家族や所属する社会がある。山野は、作業療法実施場面でのICの現状について行った調査のなかで、ICの実施対象に患者とともに「家族」を挙げている回答者が多くあったと報告している<sup>52)</sup>。対象者が普段送る生活のなかには、家族や友人といった社会的因子がある。疾患によっては対象者が説明を理解できない状況も存在する。対象者の状態に合わせ、治療や指導、援助といったセラピーの内容を十分に説明し、必要に応じ家族も含めた同意を得ることがリハにおける広義のICであると考えられる。

リハにおいて、対象者の同意を得るべき項目は何かという点について考える。山野の調査ではOTがICを行っている項目について、「作業療法が必要な理由」、「行おうとする作業療法評価の項目」、「行おうとする作業療法評価の目的」、「行った作業療法評価の結果」、「行おうとする作業療法アプローチの内容」、「行おうとする作業療法アプローチの目的」、「設定した作業療法の目標」の7つで「いつも説明している」もしくは「ときどき説明している」という回答が9割以上を占めた<sup>52)</sup>。上述のICのプロセス・モデルが実践されている様子がうかがえる結果となっている。一方で、OTが「説明したいことを十分

に説明できていない」と感じているものとして「機能予後」や「OTにかかる費用」が挙げられていた。特に機能予後に関しては、回答したOTの99%が医師にその役割を求めていることが明らかとなった<sup>52)</sup>。

近年、日本では地域包括ケアシステムの構築が進められている。医療従事者の地域での活躍が期待されているが、地域医療は多職種の医療チームによる協業的アプローチが必要であるため、「患者中心の医療」スタイルでのICから、患者そして家族もチームメンバーとしての自覚をもつ促しが必要であると藤谷は述べており<sup>53)</sup>、地域医療の発展とともに、ICの捉え方について変化の必要性を訴えている。協業的アプローチの重要性は、海外からも発信されている。欧州リウマチ学会にて、関節リウマチの方への身体運動の推奨が2018年になされた<sup>54)</sup>。その声明には、身体運動を対象者に最適化するためにPT、OTを含む全スタッフが患者と協働することの重要性が記載されていた。

以上から、リハ領域におけるICで重要な視点は、対象者が目指す生活の実現につながる目標や治療アプローチへのプロセスごとの同意であると考えられる。対象者の生活への思いを聞き、目標を明確にし、そこに至るための手段を対象者、他の医療従事者、家族と協業して選ぶことがリハのICのプロセスに含まれている。

#### 4.2.2 ICにおける真の同意とアドヒアランスの関連性

アドヒアランスとは、患者の理解、意志決定、治療協力に基づく内服や治療プログラムの遵守と定義される<sup>55)</sup>。アドヒアランスが高い（強い）ほど、対象者は治療のプログラムを自ら実行しようと努める。治療プログラムの実践に関する一例として、Fisherらは慢性疼痛のある若年者を対象としたRCTにおいて、活動的な行動目標の設定と対象者の同意が、治療プログラム実施時の痛みの強度を下げ一助になったと報告している<sup>56)</sup>。

対象者のアドヒアランスがあれば、治療アプローチの実践は容易である。筋力強化や可動域の改善に関するホームエクササイズの処方に対し、積極的な対象者は、痛みの減少そしてその病因である関節炎の減少などの効果を示す報告がある<sup>57,58)</sup>。NHSのヘルストレーナーハンドブック<sup>59)</sup>には、目標設定時の対象者とのパートナーシップの重要性が示されている。目標は、対象者ができる限り自分で選択すべきものであると述べられており、そのコツとして、対象者との会話の際にはセラピストはその内容を要約し、目標を言葉にして共有するよう心掛けることを挙げている<sup>59)</sup>。

治療アプローチを成功させるためには、対象者のアドヒアランスを高めるような魅力的な治療目標の設定が重要であり、それにより対象者の真の同意が得られていれば、おのずと効果を出すことができることが明らかである。目標を対象者と共有するために普通の会話のなかで「説明」し、実現可能な治療計画の提案をし、対象者が選択をするというプロセスがアドヒアランスを高める。その結果、治療効果が得られる。つまり、ICが治療的効果を生み出すといっても過言ではないと考える。

#### 4.2.3 まとめと課題

リハにおけるICについて、主にPT・OTに関する文献をもとに考察した。ICの言葉は広く認知されている。しかし、セラピストにとってのICとは評価項目の説明や結果の説明に始まり、対象者の生活に関わる目標設定、実施した結果の共有といった多くのプロセスにおいて必要であることが明らかとなった。そしてその目標設定が対象者の希望、症状、治療の内容と合致していることの重要性を述べた。

日本では、1993年に「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」が厚生省に設置され、ICという言葉が日本で使い始められて多くの年月が経った。ICは医療領域で当然のように使われるものとなっている。本稿では、このICという言葉の概念が持つ意味のリハ領域における重要性を新たにすることができた。

超高齢社会に突入し、日本の医療のシステムは変化し続けている。施設型の医療から、地域生活を支える医療へと展開するなかで、多職種そして対象者との協業という新たなICの形について検討する必要がある。

## 5 医療行為の高度化 ～循環器医療におけるインフォームドコンセント～

循環器分野では医療行為の高度化・標準化が相対的に進んでおり、多くのガイドラインが策定されている。本節では、医療行為の高度化・標準化が今後各疾患分野において進展していく中でICに関連してどのような問題が生じ得るか、循環器分野を例に考える。

### 5.1 緊急性を伴う治療への対応

循環器医療のICに求められる要件自体は十分な情報提供・適切な理解・強要の回避などであり<sup>60)</sup>、他の分野と比べて異なるものではない。循環器疾患治療の個別ガイドラインには、ICに関する見解が示されているものがある。例えば、欧州心臓病学会（ESC）が2010年に公表した虚血性心疾患に対する心血管再開通療法ガイドラインにおいては、「（実施不可能な例外を除いて）書面または口頭による十分な情報提供と患者意志による治療手段の決定が行われるべきである」旨が記載されている<sup>61)</sup>。「実施不可能な例外」とは、緊急の心臓外科治療・カテーテルによる冠血管インターベンション・心肺蘇生措置を要するような症例である（ショック状態など）。このような場合は患者家族や関係者への口頭説明のみにて直ちに治療に移行することもやむを得ない<sup>61)</sup>。患者の治癒を待って説明と同意を再度本人に行うことが求められる。

### 5.2 先進医療への対応

循環器医療においては少し前まで「先進医療」とされていた内容が日常診療において広く行われるようになってきている事例があり、ICに新たな課題をもたらしている。例えば心不全においては、心臓再同期療法（CRT：Cardiac Resynchronization Therapy）が広く行われるようになった。不全心においては心筋の興奮伝導に乱れが生じ、健康人で見られる心臓の均等な動きが阻害されていることがある。CRTは人工ペースメーカーを用いて不全心で乱れた心筋興奮伝導の順序を整え、ひいては心ポンプ機能を助ける目的で実施される。CRTは単独で実施される場合と（CRT-P）、別の不整脈治療デバイス（埋め込み型除細動器）の埋め込みと同時に実施される場合がある（CRT-D）<sup>62)</sup>。両者を併用すれば対応できる不整脈の幅が広がる反面、機器のメンテナンスはより複雑になり、故障の可能性も上がる。現時点では、どのような患者にどのデバイスを用いるのが最適か、RCTに基づいたエビデンスはない。Kramerらはかかる状況におけるICの要点として、1）患者に十分なりスクの説明をすること・2）患者自身が余命の長さや質のどちらに重きを置いているか理解すること・3）現状の医学的知見でエビデンスが不十分な点も説明すること、の三点を挙げている<sup>62)</sup>。他の先進医療ICにおいても参照可能であろう。

### 5.3 マルチメディアの利用による対応

循環器医療のガイドラインは精密化・細分化されており、これを患者サイドから見ると治療内容の理解・判断が著しく難しいこととなる。そこでビデオやウェブサイトといったマルチメディアを利用して情報を提供し、患者・家族の理解を深めてもらおうという試みが広く行われてきた<sup>63,64,65)</sup>。例えば冠動脈リスク因子である脂質代謝異常症治療導入過程でマルチメディアを使用した例がある<sup>65)</sup>。本例ではマルチメディア使用例の治験アドヒアランスが非使用例のそれを上回ったとされ<sup>65)</sup>、今後のマルチメ

ディア導入促進が期待される。しかし現時点ではほとんどが観察研究にとどまり、循環器医療 IC におけるマルチメディア導入の効果を客観評価するには未だ時期尚早である。

#### 5.4 まとめと課題

医療の高度化・標準化が IC にもたらし得る問題点とそれへの対応について、循環器分野を例に考察した。患者が十分な理解のもとに治療を受けられるよう、医療者・受診者双方が持続的に工夫を続けることが求められる。

#### 結論

本文献レビューでは、IC の歴史について概説するとともに、近年の IC における問題点と課題について考察した。多様な人種・民族から構成されるアメリカではマイノリティが臨床試験の内容を理解できるよう配慮が必要であること、小児を対象とする治験において説明媒体の工夫と作成が求められること、終末期ケアにおいて患者の価値観とゴールをもとに将来のケアについて患者が重視するものを医療関係者および家族と共有することの有用性、リハ領域では介入開始時のみでなく継続的・頻回な IC によってアドヒアランスの向上が期待できることが示唆された。加えて、循環器医療では、医療行為の高度化にともない患者が治療方針の内容を理解し難くなっている状況に対応するための試みがされてきているが、まだ有効な説明手段が確立されていないという問題点が明らかとなった。

開示すべき利益相反状態はない。

#### 引用文献

- 1) 沖野良枝．インフォームド・コンセントに対する患者の認識と意思決定要因の分析．日本保健福祉学会誌．2002; 8 (2): 29-39.
- 2) Weindling P. The origins of informed consent: The international scientific commission on medical war crimes, and the Nuremberg code. Bull Hist Med. 2001; 75 (1): 37-71.
- 3) Nuremberg code. United States Holocaust Memorial Museum online exhibitions. <https://www.ushmm.org/information/exhibitions/online-exhibitions/special-focus/doctors-trial/nuremberg-code>. (2019 年 9 月 2 日アクセス)
- 4) 前田義郎．インフォームド・コンセントの意味するもの．医学哲学 医学倫理．2014; 32: 1-10.
- 5) 村上喜良．バイオエシックスの回顧と展望．立正大学文学部論叢．1994; 9 (100): 22.
- 6) 宗像恒次．「自己決定」医療—二十世紀の医療文化．『社会学と医療』園田恭一編．弘文社．1992. 236.
- 7) American Hospital Association. A patient's bill of rights. Chicago: 1972. 患者の権利章典」は 2003 年に「治療におけるパートナーシップ」へと改訂されている。
- 8) National commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research, Department of Health, Education and Welfare. The Belmont report. Washington, DC: United States Government Printing Office. September 30 1978.
- 9) Federal policy for the protection of human subjects ('Common rule'). U.S. Department of Health & Human Services, Office for Human Research Protections. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/common-rule/index.html>. (2019 年 10 月 20 日アクセス)

- 10) G. Campbell, J. Kay. Historical Census Statistics On Population Totals By Race, 1790 to 1990, and By Hispanic Origin, 1970 to 1990, For Large Cities And Other Urban Places In The United States. Population Division Working Paper No. 76. U.S. Census Bureau. Washington, D.C.: February 2005. U.S. Department of Commerce Economics and Statistics Administration. Overview of Race and Hispanic Origin: 2010. U.S. Census Bureau. Washington, D.C.: March 2011. ヒスパニック系は人種ではなく文化の分類とされ、人種区分とは独立している。
- 11) U.S. Department of Health and Human Services. Office of Minority Health. About the Office of Minority Health. <https://minorityhealth.hhs.gov/omh/browse.aspx?lvl=1&lvlid=1>. (2019 年 10 月 20 日アクセス)
- 12) Centers for Disease Control and Protection. Selected Achievements and Milestones in CDC's Office of Minority Health and Health Equity. <https://www.cdc.gov/healthequity/timeline/index.html>. (2019 年 10 月 21 日アクセス)
- 13) FDA. FDA Encourages More Participation, Diversity in Clinical Trials. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/fda-encourages-more-participation-diversity-clinical-trials>. (2019 年 10 月 19 日アクセス)
- 14) FDA Office of Good Clinical Practice. A guide to informed consent. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guide-informed-consent#general>. (2019 年 10 月 21 日アクセス)
- 15) Institute of Medicine. Informed Consent and Health Literacy: Workshop summary. Washington D.C.: National Academies Press; 2015; 39-40.
- 16) Ibid. 40. Brelsford K, Ruiz E, Beskow L. Developing informed consent materials for non-English-speaking participants: An analysis of four professional firm translations from English to Spanish. *Clin Trials*. 2018; 15 (6): 557-66.
- 17) Tamariz L, Palacio A, Robert M, Marcus E. Improving the informed consent process for research subjects with low literacy: A systematic review. *J Gen Internal Med*. 2012; 28 (1): 121-6.
- 18) Quinn S, Garza M, Butler J, Fryer C, Casper E et al. Improving informed consent with minority participants: Results from researcher and community surveys. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2012. 7 (5): 44-55.
- 19) Institute of Medicine. 45. Blackhall L, Murphy S, Frank G, Michel V, Azen S. Ethnicity and attitudes toward patient autonomy. *JAMA*. 1995; 274: 820-5.
- 20) Akabayashi A, Taylor. Informed consent revisited: Japan and the U.S. *Am J Bioeth*. 2006; 6 (1): 9-14.
- 21) 坂口 宏, 石川 資, 崎山 美. 小児製剤に関する欧米の取り組みと日本における今後の課題. *薬剤学*. 2015; 75(1): 5-8.
- 22) Van Hoof W, Meesters K, Dossche L, Christiaens D, De Bruyne P, Vande Walle J. Ethical considerations of researchers conducting pediatric clinical drug trials: a qualitative survey in two Belgian university children's hospitals. *Eur J Pediatr*. 2018; 177(7): 1003-8.
- 23) Unguru Y, Sill AM, Kamani N. The experiences of children enrolled in pediatric oncology research: implications for assent. *Pediatrics*. 2010; 125(4): 876-83.
- 24) Adcock KG, Hogan SM, Elci OU, Mills KL. Do Illustrations Improve Children's Comprehension of Assent Documents? *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2012; 17(3): 228-35.

- 25) O'Lonegan TA, Forster-Harwood JE. Novel approach to parental permission and child assent for research: improving comprehension. *Pediatrics*. 2011; 127(5): 917-24.
- 26) Antal H, Bunnell HT, McCahan SM, Pennington C, Wysocki T, Blake KV. A cognitive approach for design of a multimedia informed consent video and website in pediatric research. *J Biomed Inform*. 2017; 66: 248-258.
- 27) Lepola P, Needham A, Mendum J, Sallabank P, Neubauer D, de Wildt S. Informed consent for paediatric clinical trials in Europe. *Arch Dis Child*. 2016; 101(11): 1017-25.
- 28) 厚生労働省．自らが望む人生の最終段階における医療・ケア．[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/saisyuu\\_iryuu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisyuu_iryuu/index.html) (2019年10月13日アクセス)
- 29) 谷本真理子、芥田ゆみ、和泉成子．日本におけるアドバンス・ケア・プランニング研究に関する統合的文献レビュー．*Palliative Care Research*. 2018 ; 13(4) : 341-55.
- 30) Brinkman-Stoppelenburg A, Rietjens JA, Heide A. The effects of advance care planning on end-of-life: A systematic review. *Palliat Med*. 2014 ; 28(8) : 1000-25.
- 31) Houben C, Spruit MA, Groenen M, Wouters G, Janssen D. Efficacy of advance care planning: A systematic review and meta-analysis. *J Am Med Dir Assoc*. 2014 ; 15(7) : 477-89.
- 32) Johnson S, Butow P, Kerridge I, Tattersall M. Advance care planning for cancer patients: A systematic review of perceptions and experiences of patients, families, and healthcare providers. *Psychooncology*. 2016 ; 25 : 362-86.
- 33) Jabbarian LJ, Zwakman M, van der Heide A, Kars MC, Janssen DJA, van Delden JJ, et al. Advance care planning for patients with chronic respiratory diseases: A systematic review of preferences and practices. *Thorax*. 2018 ; 73(3) : 222-30.
- 34) Combes S, Nicholson CJ, Gillett K, Norton C. Implementing advance care planning with community-dwelling frail elders requires a system-wide approach: An integrative review applying a behavior change model. *Palliat Med*. 2019 ; 33(7) : 743-56.
- 35) Kelly AJ, Luckett T, Clayton JM, Gabb L, Kochovska S, Agar M. Advance care planning in different settings for people with dementia: A systematic review and narrative synthesis. *Palliat Support Care*. 2019 ; 10 : 1-13.
- 36) Khandelwal N, Kross EK, Engelberg RA, Coe NB, Long AC, Curtis JR. Estimating the effect of palliative care intervention and advance care planning on ICU utilization: A systematic review. *Crit Care Med*. 2016 ; 43(5) : 1102-11.
- 37) Schichtel M, Wee B, Perera R, Onakpoya I, Albury C, Barber S. Clinician-targeted interventions to improve advance care planning in heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Heart*. 2019 ; 105 : 1316-24.
- 38) Hall A, Rowland C, Grande G. How should end-of-life advance care planning discussions be implemented according to patients and informal carers? A qualitative review of reviews. *J pain symptom manage*. 2019 ; 58(2) : 311-35 .
- 39) Agarwal R, Epstein AS. Advance Care Planning and end of life decision making for patients with cancer. *Semin Oncol Nurs*, 34(3), 316-326.
- 40) Myers J, Cosby R, Gzik D, Harle I, Harrold D, Incardona N, et al. Provider tools for advance care planning and goals of care discussions: A systematic review. *Am J Hosp Care*. 2018 ; 35(8) : 1123-32.

- 41) Purtilo RB. Applying the principles of informed consent to patient care. Legal and ethical considerations for physical therapy. *Phys Ther.* 1984 ; 64(6) : 934-7.
- 42) Caplan AL. Informed consent and provider-patient relationships in rehabilitation medicine. *Arch Phys Med Rehabil.* 1988 ; 69(5) : 312-7.
- 43) Robertson L. Contemporary interpretation of informed consent: autonomy and paternalism. *Br J Hosp Med (Lond).* 2016 ; 77(6) : 358-61.
- 44) Copnell G. Informed consent in physiotherapy practice: it is not what is said but how it is said. *Physiotherapy.* 2018 ; 104(1) : 67-71.
- 45) Thaler RH, Sunstein CR. "Libertarian Paternalism ." *American Economic Review.* 2003 ; 93(2) : 175-9.
- 46) Aggarwal A, Davies J, Sullivan R. "Nudge" in the clinical consultation--an acceptable form of medical paternalism?. *BMC Med Ethics.* 2014 ; 17(15) : 31.
- 47) 厚生労働省. 理学療法士法および作業療法士法. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000168998.pdf> (2019年10月25日アクセス)
- 48) 一般社団法人日本作業療法士協会. 作業療法ガイドライン2018年度版. <http://www.jaot.or.jp/wp-content/uploads/2018/07/OTguideline2018-0.pdf> (2019年10月10日アクセス)
- 49) 社団法人日本理学療法士協会 倫理委員会. 職業倫理ガイドライン. 2012年(改正). <http://www.japanpt.or.jp/upload/japanpt/obj/files/about/02-gyomu-03rinrigude2.pdf> (2019年10月10日アクセス)
- 50) 栢森良二. 学生のためのリハビリテーション医学概論. 第二版. 医歯薬出版株式会社. 2016 : 1.
- 51) Appelbaum PS, Luds CW, Meisei A. 杉本弘行(訳). インフォームド・コンセント. 臨床現場での法律と倫理. 文光堂. 1994 : 174-6.
- 52) 山野克明. 作業療法の実践におけるインフォームド・コンセントの現状に関する倫理的考察. *J Health Sci.* 2016 ; 13 : 91-105.
- 53) 藤谷 克己. NURSE TREND. 地域医療で変わりゆくICの考え方. 「支える医療」に求められる新たなインフォームドコンセントとは. *Nurs BUSINESS.* 2014 ; 8 : 748-9.
- 54) Rausch Osthoff AK, Niedermann K, Braun J, Adams J, Brodin N, Dagfinrud H, et al. 2018 EULAR recommendations for physical activity in people with inflammatory arthritis and osteoarthritis. *Ann Rheum Dis.* 2018 ; 77(9) : 1251-60.
- 55) 山田浩樹, 上島国利. 服薬アドヒアランスを重視した治療. 服薬アドヒアランスとは. コンプライアンスからアドヒアランスへ. *Schizophrenia Front.* 2006 ; 7 : 155-9.
- 56) Fisher E, Bromberg MH, Tai G, Palermo TM. Adolescent and parent treatment goals in an internet-delivered chronic pain self-management program: Does agreement of treatment goals matter? *J Pediatr Psychol.* 2017 ; 42(6) : 657-66.
- 57) Rejeski WJ, Brawley LR, Ettinger W, Morgan T, Thompson C. Compliance to exercise therapy in older participants with knee osteoarthritis: implications for treating disability. *Med Sci Sports Exerc.* 1997 ; 29(8) : 977-85.
- 58) Ettinger WH Jr, Burns R, Messier SP, Applegate W, Rejeski WJ, Morgan T, et al. A randomized trial comparing aerobic exercise and resistance exercise with a health education program in older adults with knee osteoarthritis. The Fitness Arthritis and Seniors Trial (FAST). *JAMA* 1997 ; 277(1) : 25-31.
- 59) Michie S, Rumsey N, Fussell A, Hardeman W, Johnston M, Newman S, et al. Improving

- health: changing behaviour. NHS health trainer handbook. 2008;12.
- 60) Khafaji H, Al-Gerrah H, Cheema A. Improving informed consent in cardiology practice: How much we need to do. *Clin Res Trials*. 2018 ; 4(3) : 2-5.
- 61) Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, Falk V, Folliguet T, et al. Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*, 2010 ; 31(20) : 2501-55.
- 62) Kramer DB, Brock DW, Tedrow UB. Informed consent in cardiac resynchronization therapy: what should be said? *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2011 ; 4(5) : 573-7.
- 63) Chandrasekharan DP, Taggart DP. Informed consent for interventions in stable coronary artery disease: problems, etiologies, and solutions. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011 ; 39(6) : 912-7.
- 64) Spertus JA, Bach R, Bethea C, Chhatrwalla A, Curtis JP, Gialde E, et al. Improving the process of informed consent for percutaneous coronary intervention: patient outcomes from the Patient Risk Information Services Manager (ePRISM) study. *Am Heart J*. 2015 ; 169(2) : 234-41.
- 65) Fanaroff AC, Li S, Webb LE, Miller V, Navar AM, Peterson ED, et al. An Observational Study of the Association of Video- Versus Text-Based Informed Consent With Multicenter Trial Enrollment: Lessons From the PALM Study (Patient and Provider Assessment of Lipid Management). *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2018 ; 11(4) : e004675.

## The History and Current Status of Informed Consent

Hitoko Fujishige<sup>1)</sup>, Nagisa Yasui<sup>2)</sup>, Yukiko Kukimoto<sup>2)</sup>,  
Megumi Nakamura<sup>3)</sup>, Kaoru Maeda<sup>4)</sup>, Junsuke Igarashi<sup>5)</sup>

<sup>1)</sup> Department of Acupuncture, Faculty of Health Sciences, Morinomiya University of Medical Sciences

<sup>2)</sup> School of Nursing, Faculty of Health Sciences, Morinomiya University of Medical Sciences

<sup>3)</sup> Department of Occupational Therapy, Faculty of Health Sciences, Morinomiya University of Medical Sciences

<sup>4)</sup> Department of Physical Therapy, Faculty of Health Sciences, Morinomiya University of Medical Sciences

<sup>5)</sup> Department of Medical Engineering, Faculty of Health Sciences, Morinomiya University of Medical Sciences

### Abstract

The aim of this study was to review literature on the influences of race and ethnicity, age, stages of disease, fields of medicine, and advancement of medical practices on obtaining informed consent from patients and subjects of clinical trials. The findings are that in multiracial/ethnic societies such as the United States, certain strategies and considerations for minorities are necessary to improve minority participation in clinical trials; that in clinical trials in children, efforts and preparation to explain contents of clinical trials are required; that in terminal-stage care, based on patients' values and goals, it is clinically useful that medical professionals and the patient's family share the patient's priorities about his/her future care; and that in the field of rehabilitation, not only obtaining informed consent at the outset of intervention but continual and frequent informed consent during the intervention can improve adherence. Furthermore, it was made clear that, in cardiovascular medicine, it has become more difficult for patients to understand treatment plans due to the advancement of medical practices. On the other hand, however, effective means for explaining the plans to the patient has yet to be established.

**Key words:** informed consent, informed assent, advance care planning, adherence, advanced medical care