

Executive Summary (重要な論点の概要)

認知症や意思疎通が困難な人の新型コロナワクチン接種のための意思決定の手引き

日本臨床倫理学会 ワーキンググループ

1. 意思決定能力が脆弱（十分でない）という理由で、ワクチン接種する機会が妨げられないようにすることは大切です。世界医師会リスボン宣言が「すべての人は、差別なしに適切な医療を受ける権利を有する。」と明記しているように、予防接種の対象者は、誰でも、ワクチンの利益を享受（きょうじゅ）する権利を有しています。
2. 医療ケアチームは、新型コロナ感染症およびワクチンに関する医学的情報を、信頼のおける情報源から、事前に、十分、確認してください。
3. 本人に意思決定能力があれば、医療ケアの方針は、本人の意向（同意あるいは拒否）に沿って決定されるのが自律尊重の倫理原則です。特に、ワクチン接種は、予防的な医療という観点から、本人の同意が重要です。したがって、他からの圧力を受けることなく、自発的にワクチンの接種を選ぶ、ないし拒むことが認められる必要があります。
4. 「意思決定能力」を、先入観を持たずに適切に評価してください。意思決定能力は少しずつ低下していきます。本人の意思決定能力に応じて、方針決定に参加する機会を与えることは重要です。総合的に無能力としてはいけません。
5. 本人の意思決定能力や障害の特性に応じた、十分かつ分かりやすい説明に心掛けることが大切です。
6. 本人が自分で決定できないと適切に評価された場合には、本人をよく知る家族等による代理判断が行われます。代理判断とは、家族が家族の利害で判断するのではなく、患者に仮に今意思決定能力があるとするどどのような判断をするのかを、本人の価値等を踏まえて行われます。そのための代理判断においては以下の点に注意をします。
 - (1) 代理判断；本人の新型コロナワクチンを含む予防接種（以下、予防接種という）に関する事前の意思表示があれば、尊重します。
 - (2) 代理判断；(1) がなければ本人の意思を推定します。

もし、本人に、以前のような意思決定能力が有れば、ワクチン接種を望んだであろうと推定できれば、同意と推定します。

もし、本人が、これまでに「予防接種をしない」という意思表示をしたことが無ければ、「本人が予防接種を望むだろう」という推定をする参考になります。

また、もし、本人が、これまでに「予防接種をしない」という意思表示をしたことがあれば、「本人が予防接種を望まないだろう」という推定をする参考になります。
 - (3) 代理判断；本人のこれまでの考え方・人生観・価値観や、予防接種の履歴、接種をした場合の社会的な参加の機会の有無などをもとに、本人にとっての最善の利益を考えます。

認知症や意思疎通が困難な人の

新型コロナワクチン接種のための意思決定の手引き

日本臨床倫理学会 ワーキンググループ

【趣旨】

2021年4月、COVID-19パンデミックに対処する有用な方法としてコロナウイルスワクチンの接種が、高齢者施設において開始された。しかし、高齢者施設（障害者施設でも同様です）では、認知症をはじめとして、意思決定能力が低下して意思疎通が難しい入所者が多数おり、本人の意向を確認することが困難な状況が見受けられる。

国は「医療行為には本人の同意が前提」との見解を示しているだけで、本人から有効な同意が取得できない入所者への対応は施設に任されているのが現状である。特に、家族がいない場合には、問題が複雑になり、施設関係者も困惑している現状がある。

そこで、日本臨床倫理学会は、この倫理的問題の重要性に鑑み、会員から寄せられたパブリックコメントを基に、ワーキンググループでディスカッションを重ね、「認知症や意思疎通が困難な人の新型コロナワクチン接種のための意思決定の手引き」を出すことにした。

施設関係者など、新型コロナワクチン接種に関わる人々の意思決定支援に役立つことを望んでいる。

1. 新型コロナ感染症およびワクチンに関する最新の医学的事項を確認します

新型コロナ感染症の世界的拡大により、できる限り早くワクチン接種が薦められている現状があります。他方、新型コロナ感染症およびワクチンに関する医学的事項が次第に明らかになってきています。

- ① 高齢者の COVID-19 感染は予後不良で、しばしば致死的です。；要介護高齢者は、入院を要する重症者のハイリスクグループです。さまざまな基礎疾患を合併していることが多く、入院も長期化・重症化しやすく、死亡率が高くなっています。退院後も廃用萎縮による心身機能の低下に陥りやすくなります。
- ② COVID-19 に対する mRNA ワクチンは副反応を認めるものの、これまでの臨床試験でその副反応を大きく上回るメリットが証明されています。；ワクチンのベネフィットとして、95%の感染予防の有効性がいわれています。また、たとえ1回の接種でも抗体の獲得率（70～80%）が高く、もし罹患しても入院・重症化を抑制（80%）できるとの報告があります。ワクチンのリスクとしての副反応は、重篤なものは少ないと

いわれています。特に高齢者では軽いといわれています。

- ③副反応に関連して、ワクチン接種を禁忌とする神経疾患は、認知症を含め基本的にないといわれています。
- ④施設内クラスター防止は感染対策上、重要な課題である；感染力の強い変異株の出現で、施設内での感染はより大規模なクラスターを引き起こすリスクがあります。もし、ある人がワクチン接種を受けず発症した場合、他のワクチン接種を受けた入所者の人々が「濃厚接触者」扱いになる可能性があります。
- ⑤認知症の人は十分な感染対策ができない；認知症の人はマスクの着用や、手指衛生などの感染対策が不十分になってしまいがちです。また、介護量も多いため医療ケア担当者も接触する頻度が多くなります。また、介護現場においては、ケアスタッフも PPE やゾーニングなどの隔離医療に慣れていないため、医療対応能力が脆弱です。

上記のリスクベネフィットバランスにより、ワクチン接種することによる利益は、接種しないことで生じる不利益を上回ると考えられています。

また、また、重篤な副反応が発生した場合や緊急時の対応がすぐに取りれるように、事前に対応手順を取り決め、準備をしておくこと、スタッフの事前の教育も大切です。

2. 認知症の人のための意思決定の基準として何が用いられるべきか？

- ①本人の選択、②家族等による本人意思の推定、③本人の最善の利益、の順に考え、それらは、④公衆衛生上の視点とのバランスをとって考えることが重要です。

3. 本人の選択（意思）について確認します

医学的リスクベネフィットバランスにより、ワクチン投与が、本人の利益となると考えられる場合であっても、自動的にすべての認知症の人が、施設長や家族などの判断でワクチン接種をすべきという事にはなりません。まず、本人の選択（意思）について確認することが重要です。

①本人の意向を尊重することは重要です。

* 本人に意思決定能力があれば、医療ケアの方針は、本人の意向（同意あるいは拒否）に沿って決定されるのが自律尊重の倫理原則です。

* ワクチン接種は、予防的な医療という観点から、特に、本人の同意が重要です。実際、国は「医療行為には本人の同意が前提」との見解を示しています。予防接種法9条において「予防接種の対象者は、臨時の予防接種を受けるよう努めなければならない（努力義務）」とされています。したがって、他からの圧力をうけることなく、自発

的にワクチンの接種を選ぶことが認められる必要があります。

- * また、患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言では、「a. すべての人は、差別なしに適切な医療を受ける権利を有する。」「b. 患者は、常にその最善の利益に即して治療を受けるものとする」と明記されており、予防接種の対象者は、だれであれ、ワクチンの利益を享受する権利を有することも重要な視点です。

②意思決定能力について評価します。

- * 高齢者施設では、実際、インフォームドコンセントできない認知症の人が多くいます。
- * しかし、高齢や認知症を理由に、「自分では決められないだろう」と先入観をもってはいけません。
- * 医療・ケアチームで「意思決定能力」を適切に評価してください。総合的に無能力としてはいけません。
- * 意思決定能力とは、自身が受ける医療ケアについて、説明を受けたうえで、自ら判断を下す能力を指します。具体的には、ワクチン接種の必要性や副反応について理解し、受けた場合と受けない場合には、それは、自分にとってどのような影響があるのかを認識できることです。

③意思決定能力は少しずつ低下していきます。「あり」「なし」とは決められません。

- * 意思決定能力は「あり」「なし」の二者択一ではありません。
- * 本人の意思決定能力に応じて、方針決定に参加する機会を与えることは重要です。
- * 意思決定能力がある場合は【consent 同意/refusal 拒否】⇒意思決定能力が境界領域の場合【assent 賛意/dissent 不賛意】⇒意思決定能力がない場合【代理判断】となりますが、実際、残存能力のある境界領域のケースが多くあります。
- * 特に、意思決定能力が境界領域の場合には、意思決定の共有・支援 (Shared Decision Making/Supported Decision Making)をしてください。
- * 同意 consent できる能力から、賛意 assent 出来る能力への移行は漸減的であり、意思決定能力評価のゴールドスタンダードは存在しません。

④わかりやすい説明を心掛けます。

- * 本人の意思決定能力や障害の特性に応じた、十分かつ分かりやすい説明に心掛けることが大切です。イラストなどを用いた説明を丁寧に繰り返すことも意思決定支援に役立ちます。

⑤医療ケアチームは、認知症の人の意思決定支援をし、守らなければならない

- * 本人にとって自身の意向を尊重してもらえることは、本人の Well-being (身体的・精神的・社会的に良好な状態にある) の向上に寄与します。
- * 意思決定能力が脆弱という理由で、ワクチン接種する機会が妨げられないようにすることは大切です。
- * 本人が自身の意向をできるだけ表出できるように、意思決定支援にある程度時間をかけて、丁寧に関わっていくことが大切です。

- * 事前説明や実施に際して、ワクチン接種の不安を和らげるように、医療ケアチームの関わりを強化する必要があります。
- * 本人のした選択は、自身の最善の利益にかなうかどうかについて、検討してください。
- * 拒絶の意を示した場合、その理由に耳を傾け、真摯に接する必要があります。
- * 一般的に、日本の高齢者は、注射という医療行為に明確な拒否を示すことは比較的少ないですが、実際の臨床現場では、認知症の人は、「注射をする＝痛いことをされる、だから痛いことは嫌だ」という理由でワクチン接種を拒否する人がいます。
- * 本人が自身の最善の利益に、明らかに反すると思われる決定をした場合には、医療ケアチームは説得を試みる必要があります。ただし、認知症の人が、ある治療、例えば注射について嫌がったとしても、それは認知機能が正常で意思決定能力がある人の拒否と同等な倫理的効力がないこともありますので、医療・ケアチームでよく話し合ってください。

4. 本人の意思が確認できない場合には、家族等が代理判断をします

本人が自分で決定できないと、適切に評価された場合には、家族等による代理判断が行われます。医療ケアチームは、代理判断者が判断するために必要な医療情報を伝えます。また、アドバイスをするために一緒に話し合いの席につくことが望まれます。

本人が意思表示できないという理由で、ワクチン接種の機会が奪われないように配慮することが必要です。また、代理判断者が、「人が自分のために決める場合」と「他人のために決める場合」を区別することができるように支援します。

4-1；誰が本人のための意思決定をすべきか？

- * 家族等とは、家族をはじめ、本人が最も信頼する親戚、友人、親しい知人などを指します。
- * 成年後見人には医療の同意権はありませんが、本人の信頼する親しい知人の一人として代理判断者になることは可能です。
- * もし、本人が自分の意思で指名した代理判断者がいればその人が最適ですが、いない場合には、話し合いの中心となるキーパーソンが代理判断者の役目を担います。
- * 代理判断者には、本人の性格や価値観を知り、病気や治療に関する情報を持ち、本人のために真摯に考えることができる人が望まれます。
- * 話し合いの中心となる代理判断者がいても、可能であれば、本人を知る様々な立場の人も加えることが、かつてのその人の通常の日常環境に近づいた判断ができることになり、望ましいと云えます。

4-2 ; 本人は、以前、予防接種について、何か意思表示をしていましたか？

- * 以前、意思決定能力があった時の意思表示を事前指示(事前の意思表示)といいます。事前指示を尊重することは、意思決定能力が正常だった「かつてのその人」の自己決定権を尊重することになります。
- * かつての意思表示である事前指示を尊重することが、現在の本人にとって不利益にならないかを、適切に評価してください。

4-3 ; 本人の意思を推定します

- * 事前指示がない場合には、ワクチン接種に関する本人の意思を推定します。
- * 家族や、本人と親しい人、可能ならば複数の人から、本人の価値観や健康観を踏まえた、本人の推定的意思について聞き取ります。
- * もし、本人に、以前のような意思決定能力があれば、コロナワクチン接種の必要性を理解・認識し、ワクチン接種を望んだであろうと推定できれば、同意と推定します。それには、過去の予防接種歴、例えば、インフルエンザワクチン接種などが参考になるでしょう。
- * もし、本人が、これまでに「予防接種をしない」という意思表示をしたことが無ければ、「本人が予防接種を望むだろう」という推定をする参考になります。
- * もし、本人が、これまでに「予防接種をしない」という意思表示をしたことがあれば、「本人が予防接種を望まないだろう」という推定をする参考になります。

4-4 ; 本人にとっての最善の利益を考えます

- * 本人の事前指示がなく、かつ、本人の意思の推定さえもできない場合には、本人のこれまでの考え方・人生観・価値観や、予防接種の履歴などをもとに、本人にとって何が最善かを考えます。
- * コロナワクチンは国民すべてが無償で接種でき、それは平等に与えられた権利です。認知症の人が、「同意できない」といった理由で、ワクチン接種対象者から除外される場合、認知症であるという理由で不利益(感染リスクや重症化による命の危険、その後のADLや認知機能の低下)をこうむっている可能性があります。
- * 「本人にとって、何が最善の利益か？」を決めることは難しいことです。それは、本人の医学的利益だけでなく、倫理的価値に関する事項(本人の願望等)、さらには周囲の人々の利益(他の入所者やケアスタッフの感染リスクの低減)についても十分に配慮することが必要です。
- * ワクチン接種による利益が、本当に負担(不利益)を上回っているかどうかを、共感をもって考えます。
- * 本人にとって、ワクチンを打つことによる不利益が、その利益を上回ることがな

いのであれば、あるいは、医学的に害とならなければ（無危害）、家族・医療ケアチームの判断を尊重してよいでしょう。

4-5；医療ケアチームも一緒に話し合いに参加し、家族に助言をします

- * 医療ケアチームは本人の最善の利益を守り、本人の Well-being のために行動する必要があります。
- * 家族等が、適切な代理判断ができるように、医療ケアチームは適切かつ十分な情報提供に努めます。
- * 医療ケアチームは、ワクチン接種の医学的情報（ベネフィットと副反応リスク）について、パンフレットなどを用いて、わかりやすく説明をします。
- * 感染した場合のデメリット（隔離する、Full PPE（個人防護具）での対応、家族と会えない、もし亡くなったときに死に目に会えないなど）も、必要に応じて伝えます。
- * さらに、ワクチン接種の公共性（そのベネフィットが施設内・地域におよび（＝道徳的には利他的な行動を採ること）、それは結果的に本人の利益ともなること）についても、説明します。
- * 家族が決定に悩んでいる場合には、医療・ケアチームは、本人にとって最善と思う方針を家族に薦め、家族が熟慮するのを支援します。
- * 代理判断の際に、家族に対して「接種しないなら施設を退所してほしい」などといった、不適切な条件を提示して、家族の判断にバイアスを生じさせてはならないのは当然のことです。
- * 家族の決定の適切性について評価します。家族は本人の最善の利益を守らなければなりません。もし、家族が本人の最善の利益にそぐわない決定をした場合には、医療・ケアチームは、説得するよう努めます。
- * 家族の裁量権は絶対的ではありません。本人の最善の利益にそぐわない、あるいは害になる決定をした場合には、その権限は制限されます。
- * 医療・ケアチームは、虐待やネグレクトなど、問題のある家族に対しても敬意をもって接し、支援する必要があります。

5. 家族がいない場合には、医療ケアチームが多職種協働で話し合います

本人から有効な同意が取得できないにもかかわらず、方針を決定する「家族がいない」、

「身寄りがない」「家族はいるが、連絡がつかない」場合には、今後の方針決定について、特に問題となります。「家族がいないから」といった理由でワクチン接種が受けられないことは公正ではありません。

また、医療ケアチームは、本人の最善の利益と Well-being のために行動し、認知症の人を守る責務があります。施設長、担当医などの個人の独断ではなく、最終判断は本人を良く知る多職種協働チームで決定することが望まれます。

5-1；本人は、以前、予防接種について、何か意思表示をしていましたか？

- * 事前指示を尊重することは、意思決定能力が正常だった「かつてのその人」の自己決定権を尊重することになるという点は、家族等による代理判断と同様です。
- * かつての意思表示である事前指示を尊重することが、現在の本人にとって不利益にならないかを、適切に評価してください

5-2；本人の意思を推定します

- * 事前指示がない場合には、ワクチン接種に関する本人の意思を推定します。
- * 医療ケアチーム内のさまざまな職種の人から、本人意思を推定するために有用な情報を聞き取ります。多職種から聞き取りをすることは、本人を多面的・総合的に見ることに役立ちます。
- * もし、本人が、これまでに「予防接種をしない」という意思表示をしたことが無ければ、「本人が予防接種を望むだろう」という推定をする参考になります。
- * もし、本人が、これまでに「予防接種をしない」という意思表示をしたことがあれば、「本人が予防接種を望まないだろう」という推定をする参考になります。

5-3；本人にとっての最善の利益を考えます

- * 本人の事前指示がなく、かつ、本人の意思の推定さえもできない場合には、本人のこれまでの考え方・人生観・価値観や、予防接種の履歴などをもとに、本人にとって何が最善かを考えます。
- * 医療・ケアチームは本人の最善の利益を守るために行動する倫理的義務があります。ワクチン接種による利益が、本当に負担（不利益）を上回っているかどうかを、共感をもって考えてください。医学的側面、本人の価値観、周囲の状況など広い視点から熟慮してください。

5-4；第三者的・中立的視点を取り入れ、公正性に留意します

- * 医療ケアチームによる意思決定において、そのプロセスの適切性について確認

します。

- *さまざまな立場の多職種スタッフの意見を十分に聞き取りましたか？ 意思決定は、独断にならず、関係者間のコミュニケーションを尽くすことが重要です。
- *密室の決定にならないように、透明性に配慮してください。そのためには、話し合いの経過・決定理由を適切に記録しておきます。
- *関係者間で意見がまとまらない場合には、施設内の医療ケアチームだけでなく、中立的第三者の意見を聞く必要があります。
- *解決困難な事例の場合には、倫理カンファや倫理コンサルテーションに諮問するとよいでしょう。

6. 公衆衛生上・公共の福祉の視点

- ①ワクチン接種が、新型コロナウイルス感染から高齢者本人を守ることは勿論のこと、社会全体として感染拡大を抑制・収束させるという公衆衛生上の視点も考慮することは重要です。

患者数の増加や、重症化の割合の増加は、病床逼迫や医療従事者の疲弊といった医療体制全般にも好ましくない影響を与えます。

- ②ワクチン接種のベネフィットは、感染対策として高齢者施設内だけでなく地域社会全体にもおよぶという利他性・公共性があります。

また、それは結果として、本人がその施設やコミュニティに安心して継続的に所属でき、また、社会活動にも参加できるという意味で、本人の利益ともなります。

- ③ 高齢者施設という集団の生活の場における感染予防は、他の入所者への危害を防ぐために大切です。したがって、利用者の意思決定（特に拒否の意思決定）は「公共の福祉」によって制約される場合があります。

施設で生活している認知症の人が、「意思表示できない」「家族がいない」ことを理由にワクチン接種が実施されなかった場合、感染拡大防止の観点から、本人の行動範囲が制限される可能性がでてきてしまいます。

また、万一、感染し、その結果、施設内クラスターが発生した場合、i) 本人は周囲の反感をかたり、非難されるという不利益を蒙る可能性があります。ii) 他の入所者がワクチン接種をしていても、濃厚接触者扱いになります、iii) マスク着用ができないと、接触した人は「濃厚接触者」扱いになってしまいます、などのデメリットがあります。

- ④「個人のリスク-ベネフィットバランス」と「公共の福祉」の両者を総合的に考慮した場合、現時点の医学的事実からは、新型コロナワクチン接種は、正当性だけでなく、緊

急性もあると思われます。

ただし、施設の方針だとして一律に強制的に実施してはなりません。また、ワクチン接種をしていないからといって、福祉サービスなどを利用しにくくなるといった不利益を被ることの無いよう、関係各所において申し合わせしておく必要もあります。

本人の意思の尊重をはじめ、適切な代理判断の手順を踏み、その実施について多職種で熟慮することが必要です。

7. 合意が形成されない場合には、倫理コンサルテーションに相談します

一般的には、上記の1～6の手順を踏むことによって、ワクチン接種の方針が決定できることが多いでしょう。しかし、臨床現場には、さまざまな個別の特徴のあるケースが出てきて、医療・ケアチームを悩ませます。

解決が難しいケースの場合には、倫理コンサルテーションに相談をしてください。日本臨床倫理学会は、その会員を通じて、倫理相談をする仕組みを構築しています。

ワーキンググループ（あいうえお順、*たたき台案作成者）

1. 池田徳博
2. 稲葉一人*
3. 金沢英哲
4. 川崎ゆかり
5. 下畑享良
6. 竹下啓
7. 成本迅
8. 新田國夫
9. 藤澤大介
10. 藤島一郎
11. 箕岡真子*