

【研究論文】

# 新型コロナワクチン接種における本人の同意取得に 困難が伴う事例に関するアンケート調査

Questionnaire survey on cases of difficulties in obtaining consent  
for COVID-19 vaccination

高橋 晃

青森大学薬学部

## Abstract

**Objective:** The purpose of this study is to investigate whether or not there are cases in which it is difficult to confirm the will of persons with dementia or other such conditions, and to investigate measures to prevent disadvantage to persons who cannot confirm their will when they are vaccinated against COVID-19. **Methods:** The 610 facilities located in the prefectural capitals of six prefectures in the Tohoku region were included in the survey. **Results:** The difficulty of obtaining consent from individuals has created difficulties in institutions. As a result, there are people who could not be vaccinated. **Conclusion:** Based on the difficulties encountered in obtaining consent at each facility, we believe that more thoughtful measures should be taken at the time of vaccination. A legislative solution should also be considered for a more drastic solution.

**Keywords** ; vaccination, family, consent, decision-making

## 1. 背景・目的

新型コロナワクチン接種（以下、ワクチン接種と略す。）は、任意ではあるが、受ける意思があれば、だれでも接種が可能となっている。その場合、ワクチン接種の意思確認のため、原則本人の同意が必要とされている。しかしながら、認知症等意思表示に困難が伴い、接種を希望するかどうかの意思を確認することが難しい場合もあると考えられる。そのような場合をも想定し、適切な同意を得るためのサポート体制が必要ではないかと考える。

そこで、認知症等で意思確認が困難な入所者がいると思われる施設を対象に、ワクチン接種の際、

認知症等で意思確認が困難な入所者の有無及び意思確認ができない入所者に不利益が生じないための対策を検討することを目的とする。

## 2. 方法

東北6県の県庁所在地に立地する、認知症等で、意思確認が困難な入所者がいると思われる610施設を対象とする。対象施設の選定にあたり、厚生労働省の「介護サービス情報の公表システムデータのオープンデータ([https://www.mhlw.go.jp/stf/kai-go-kouhyou\\_opendata.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/kai-go-kouhyou_opendata.html))より、2023年6月末時点の特定施設入居者生活介護（有料老人ホーム）、認知症対応型共同生活介護（グループホーム）、介

護老人福祉施設及び介護老人保健施設のデータを使用した。

Forms (マイクロソフト) で調査を行うため、QRコード及びURLを記載した依頼状を各施設長宛に郵送し、2023年9月から10月にかけて、無記名で実施した。なお、Forms上での回答が難しい施設には、その施設の依頼により紙媒体の調査票を郵送し、回答後返送してもらう方法で実施した。

自由記述形式のデータの分析には、コンピュータの利用による計量的分析手法でデータを整理・分析する計量テキスト分析ソフトのKH Coder (ver.3.0)を用いた<sup>1)</sup>。KH Coderによる分析にあたっては、語句の表記ゆれの統一、機械的・自動的に抽出されない語の登録といった前処理を行い、適切な分析が可能な状態に設定した後で分析処理を実施した<sup>1)</sup>。

表1 調査項目

番号	質問内容
1	現在、施設に入所している方は何人いますか。
2	施設入所者のうち、認知症等で本人の意思確認が困難な方は何人いますか。
3	新型コロナワクチン接種においては、本人の同意が必要ですが、入所者の新型コロナワクチン接種の同意の意思確認で苦労したことはありますか。
4	3で、「はい」と回答した場合、それどのようなことですか。具体的に記載してください。
5	接種するかどうか同意の意思確認ができず、接種ができなかった方はいますか。「はい」と回答した場合は、その人数も記載してください。
6	同意の意思確認において困難を伴う方へのさらなる支援・対策が必要であると考えますか。
7	6で「はい」と回答した場合、どのような支援・対策が必要であると考えますか。具体的に記載してください。
8	その他、意思確認が困難な方からの同意取得について、ご意見等があれば自由に記載してください。

本調査における調査項目を表1に示す。

尚、本研究は、青森大学医の倫理委員会の承認(受付番号：2023-001)を得たものである。

### 3. 結果

回答率は9.5%で、58施設から回答いただいた。「新型コロナワクチン接種においては、本人の同意が必要ですが、入所者の新型コロナワクチン接種の同意の意思確認で苦労したことはありますか。」との質問に対しては、「はい」が27施設で、「いいえ」が31施設であった(図1)。

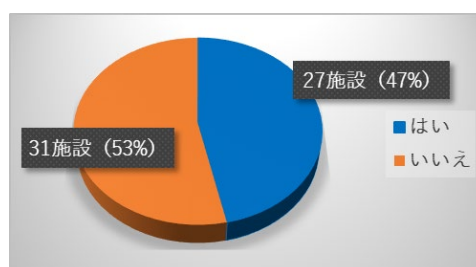


図1 ワクチン接種の意思確認で苦労があったか

ここで「はい」と回答した場合、それはどのようなことですか。具体的に記載してください。」との質問(自由記述)に対しては、意思疎通に困難があるが22施設で、本人と家族の意見の不一致・家族が非協力的が5施設、家族等の同意書面取得の手間が3施設等であった(表2)。

表2 苦労の内容は、具体的にどのようなものか

自由記述内容	施設数
意思疎通に困難がある	22
本人と家族の意見の不一致・家族が非協力的	5
家族等の同意書面取得の手間	3
その他	4

「接種するかどうか同意の意思確認ができず、接種ができなかった方はいますか。」との質問に対しては、「はい」が7施設で接種できなかった方は48名、「いいえ」が51施設であった(図2)。

「同意の意思確認において困難を伴う方へのさらなる支援・対策が必要であると考えますか。」との質問に対しては、「はい」が19施設で、

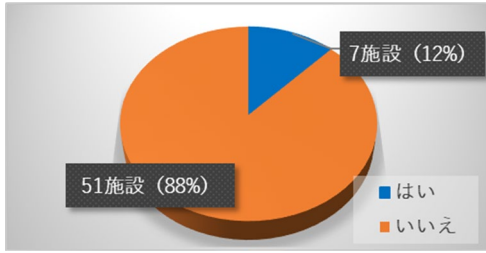


図2 同意の意思確認ができず、ワクチン接種ができなかった方はいるか

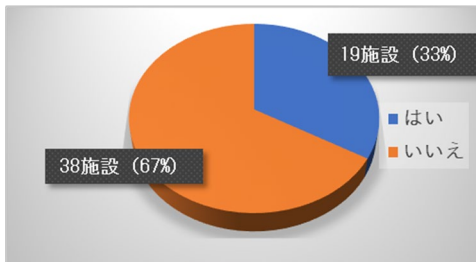


図3 さらに支援・対策の必要性があるか

表3 どのような支援・対策が必要であるか

自由記述内容	施設数
意思確認への支援・対策	10
丁寧で分かりやすい説明・情報提供	3
主治医の判断で実施	3
その他	4

表4 意思確認が困難な方からの同意取得について

自由記述内容	施設数
家族から同意を取得	13
家族がいない場合、本人と家族の意見が一致しない場合の対処法の必要性	2
何らかの支援の必要性	2
その他	2

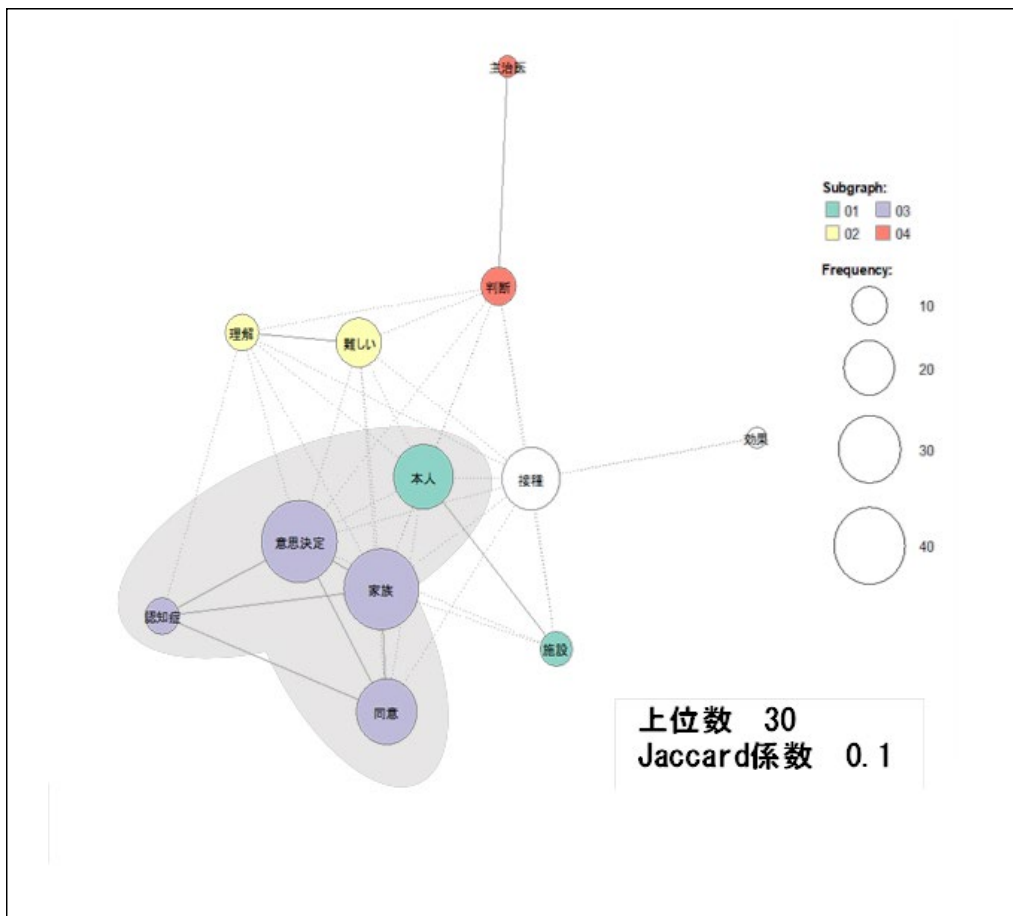


図4 自由記載の解析結果

「いいえ」が 38 施設であった (図 3)。

『はい』と回答した場合、どのような支援・対策が必要であると考えますか。具体的に記載してください」との質問 (自由記述) に対しては、意思確認への支援・対策をすべきが 10 施設、丁寧に分かりやすい説明・情報提供をすべきが 3 施設、主治医の判断で実施すべきが 3 施設等であった (表 3)。

「その他、意思確認が困難な方からの同意取得について、ご意見等があれば自由に記載してください」の欄 (自由記述) には、家族の同意を得られなかったため問題がなかったとの意見が 13 施設から寄せられた。その他に、家族がいない場合、本人と家族の意向が一致しない場合の対処法の必要性が 2 施設、何らかの支援を必要とするが 2 施設等であった (表 4)。

自由記述部分全体を KH Coder で分析し、共起ネットワークを作成すると、図 4 が形成される。認知症等で、本人の同意が難しい場合、意思決定にあたり、家族の存在が大きいことが示されている (図 4, 表 5)。

表 5 自由記述形式における頻出語 (3 回以上)

抽出語	出現回数
意思決定	45
家族	44
同意	29
本人	28
接種	26
難しい	16
判断	10
認知症	9
理解	9
施設	8
効果	3
主治医	3

#### 4. 考察

##### (1) 今後の対策・支援策を考える前提

回答施設全体で、認知症等で意思確認が困難な入所者が占める割合は 59.5% に上る。こうした中での接種に向けての意思確認等への苦労は大きな

ものであったことが推察される。それを示すかのように、回答施設の約半数で、同意取得にあたり苦労を抱えており、施設職員等の労力の下、本人への意向の確認、それが不可能な場合の家族等の同意取得を経てワクチン接種が実施できた実情が浮かびあがる。

本調査では、家族の同意により接種が実現された事例が多くを占めていた。しかし、家族とはどの範囲までを示すのかという問題があり、また、家族の同意でワクチン接種ができるという明確な法的根拠が存在しないという状況も考慮する必要がある。家族の同意がなければ接種が困難な状況にある以上、家族の同意による接種をどのような条件下で認めるのかを含めて、明確に示す必要があるのではないだろうか。

また、同意の意思が確認できないため、48 名の方がワクチンを接種できなかったことは、今後の課題となるものと考える。安全性、有効性等が確保された場合の平等なワクチン接種をどのように確保していくのかということにも関係するため、今後何らかの対策・支援策が必要であることを示しているものと考える。

##### (2) 今後の対策・支援策

###### (2)-1 情報提供の充実

以降、本アンケート調査から得られた情報をもとに、今後の具体的対策・支援策を検討する。

ワクチン接種にあたり、各種マニュアル等が出されている<sup>2)</sup>。しかし、施設では、より分かりやすい情報を必要としている状況が浮かびあがる。そこで、ワクチン接種前に、関係機関等が、ワクチンの安全性・有効性等に関するよりわかりやすい情報を発信・提供することが必要であると考え。本調査では、ワクチン接種に対する正確な情報がつかめず、推奨していいのかどうかについて迷いが生じたという施設もあった。

###### (2)-2 意思確認時のサポート体制の充実

次に、本人の意思確認時のサポート体制の充実が必要であると考え。本調査では、施設の多くで意思確認が難しい入所者を抱えていた。更に、意思確認が難しい入所者の中でも、個々の入所者の状況、症状等に違いがあり、どのように意思確認を行えばよいのか迷いを抱える施設も存在して

いた。そのため、ワクチン接種にあたり、意思確認の方法等で迷いが生じる状況等について、気軽に相談できる相談窓口を明記し、周知し、施設からの相談に柔軟に応じる体制の整備が必要であると考える。

### (2)-3 課題がある場合の対策・支援策

さらに、家族がいない、本人と家族の意向が異なる及び家族が非協力的である場合等にどのように対応するかが問題となる。本調査では、家族等の同意の下でワクチン接種ができたため問題がなかったとする意見が多くを占めた。その一方で、家族より、施設の判断で実施してほしいと一任されたという事例も存在した。こうした状況から、医師の判断で実施してほしいという意見も見られた。医師としては、同意のもとでワクチン接種を実施したいとの意向が強いであろうし、医師の判断で実施したとしても、同意がない状況で実施したことに変わりはないことになる。

各施設の入所者の中には、成年後見制度を利用し、成年後見人、保佐人及び補助人（以下、成年後見人等と略す。）のサポート役が付いている方もいるであろう。この成年後見人等が代理で承諾することも可能なように思われるが、成年後見人等には侵襲性がある医療行為について、本人に代わり同意する権限は与えられていない。

しかし、その例外で、予防接種法上、成年後見人による同意署名を可能とするものがあり、その場合、家族や医療ケアチーム等と相談しながら判断するものとしている<sup>3)</sup>。ただし、保佐人、補助人及び任意後見人はこれができず、原則通り本人の接種意思を確認の上実施することになる<sup>3)</sup>。成年後見人が付されている場合でも、家族がいない等の場合、問題解決ができない可能性が残る。

そうすると、本人の意向を慎重に推し量り、本人の接種へと結びつけることが必要となる<sup>4),5)</sup>。回答の中に、判断に苦慮するとはいえ、本人へ確認する支援は必要だと感じるため、施設職員が本人のコンディションの良い時に図るコミュニケーションの中で、確認することは大切だと思うとの意見があった。日ごろから、コミュニケーションを取る中で、将来必要となり得る事項について、適宜確認する姿勢を持つことは非常に重要な指摘であると考える。そのことが、将来、本人の意思を推

し量る際の資料の一部ともなり、ワクチン接種に結びつく可能性がある。

場合によっては、接種に関連する医療施設の倫理審査委員会の機能等を活用し、接種の有無を判断する仕組みを構築することも考えられる。しかし、こうした仕組みが多く存在するわけではなく、また、この仕組みによりすべての事例が解決できるとは限らない。例えば、その判断にあたり、家族等の本人をよく知る人物の参加が必要となる可能性があるが、それが存在しない場合は判断が難しくなる可能性もある。

問題の生じる可能性がある事例で、可能であれば、詳細な対応マニュアルを整備することも考えられる。しかし、対応すべき事例は多岐にわたり、すべての事例の解決に結びつくとは限らない。また、それが作成できたとしても、それに実質的な効力があるのかどうか検討の余地がある。

## 5. 結論

各施設での同意取得時の困難さを踏まえ、より配慮した接種時の対応が必要であると考え。抜本的な解決には、立法による解決も視野に入れる必要があるものと考え。

## 謝辞

本稿作成にあたり、アンケート調査にご協力いただきました各施設の職員の皆様に感謝の意を表します。

## 参考文献

- 1) 樋口耕一：社会調査のための計量テキスト分析，ナカニシヤ出版，2014。
- 2) 新型コロナウイルスワクチン 高齢者施設業務マニュアル（初版）大垣市新型コロナウイルスワクチン接種対策室 <https://www.vaccine-ogaki.jp/wp-content/uploads/2021/06/document-p02.pdf>（最終アクセス日：2024年1月11日）
- 3) 厚生労働省健康局健康課予防接種室 成年被後見人等に対する新型コロナ予防接種を実施するに当たっての留意事項について [https://www.roken.or.jp/wp/wp-content/uploads/2021/04/0423\\_betten2.pdf](https://www.roken.or.jp/wp/wp-content/uploads/2021/04/0423_betten2.pdf)（最終アクセス日：2024年1月11日）

- 4) 厚生労働省健康局健康課予防接種室 新型コロナ  
予防接種の実施に係る留意事項について <http://www.mhlw.go.jp/content/000772871.pdf> (最  
終アクセス日：2024年1月11日)
- 5) 日本臨床倫理学会ワーキンググループ 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 [https://cethics.jp/as  
sets/file/working\\_group/working\\_group\\_2021.pdf](https://cethics.jp/assets/file/working_group/working_group_2021.pdf)  
(最終アクセス日：2024年1月11日)

---

## Questionnaire survey on cases of difficulties in obtaining consent for COVID-19 vaccination

Akira Takahashi

Aomori University Faculty of Pharmacy

### 要 旨

【目的】新型コロナワクチン接種の際、認知症等で意思確認が困難な事例の有無及び意思確認ができない方に不利益が生じないための対策を検討することを目的とする。【方法】東北6県の県庁所在地にある610施設を対象とした。【結果】本人からの同意取得が難しく、施設に困難な状況が生じている。結果として、接種できなかった方も存在する。【結論】各施設での同意取得時の困難さを踏まえ、より配慮した接種時の対応が必要であると考え。抜本的な解決には、立法による解決も視野に入れる必要があるものとする。

キーワード：ワクチン接種，家族，同意，意思決定