

令和 5 年 5 月 19 日現在

機関番号：12501

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2018～2021

課題番号：18H03106

研究課題名（和文）認知症の人とのコミュニケーション・チャネルの開発による研究倫理の創成

研究課題名（英文）Creating Research Ethics through the Development of Communication Channels with People with Dementia

研究代表者

諏訪 さゆり（Suwa, Sayuri）

千葉大学・大学院看護学研究院・教授

研究者番号：30262182

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 13,500,000円

研究成果の概要（和文）：認知症高齢者を対象とした介入研究に関するインフォームドコンセントとリスクに関する対応を具体的に明らかにした。インフォームドコンセントのためには、重要な文書の作成方法が重要になる。本研究では認知症高齢者は文書を読む際に逆行が増加することが示された。認知症中等度の者では、軽度の者と比較して短距離の逆行を増加させやすく、平均注視時間が短くなる傾向があった。文書の読みやすさを改善するには、情報量を最小限にすることやサッケードが安定するような漢字の配置といった文書の工夫が重要である。加えて、文書に書かれた情報の必要性を説明する、室内の音や明るさといった環境を整える支援も重要であると示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

文書の読み進め方についてはアイカメラを用いて計測される眼球運動によって客観的に観察できる。認知症高齢者の眼球運動には、注視点の偏在・集中、視線の逸脱や長い停留時間といった特徴が明らかになっているが、これらは認知症高齢者の文書読解時にも影響する。本研究によって、認知症高齢者が難易度の異なる文書を読む際の眼球運動と読み進め方の特徴が明らかになり、認知症高齢者にとってより読みやすくわかりやすい文書の作成および文書読解時の支援に関する具体策を明らかにすることができた。これらは認知症高齢者の意思決定能力の発揮を支援することができ、超高齢社会における認知症高齢者のQOLの向上に貢献できる。

研究成果の概要（英文）：This research identified specific informed consent and risk-related responses related to intervention research with older adults with dementia.

The key documentation method for informed consent is important. This research showed that older adults with dementia have increased regression when reading documents. Those with moderate dementia were more likely to increase short-range retrograde and to have a shorter mean gazing time than those with mild dementia.

To improve the readability of documents, it was important to devise documents such as minimizing the amount of information and arranging Kanji characters in such a way that the saccade is stable. In addition, it was suggested that it is also important to support environmental aspects such as sound and brightness in the room to explain the necessity of the information in the document.

研究分野：認知症ケア

キーワード：認知症高齢者 研究倫理 認知症ケア コミュニケーション 眼球運動 インフォームドコンセント

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

2015年に厚生労働省が打ち出した「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」の中で、認知症ケアに関する研究開発およびその成果の推進が基本方針の一つに掲げられ、様々な学問領域で研究は活発化している。神経心理学において、MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T)をはじめとする認知症高齢者の医療同意能力の評価方法が開発されたことから、医療倫理は発展しつつあるが、認知症高齢者を対象とした研究倫理は世界的に整備されていない状況にある。具体的には、家族から代諾を得るが、認知症高齢者の研究参加の意思確認や Informed Consent (インフォームド・コンセント)は適切に実施されていないのである。また、治験をはじめとする認知症高齢者を対象とした研究への参加の意思や assent (賛意)・dissent (不賛意) さらに研究におけるリスクとベネフィットの把握・推定について、研究者と研究機関の倫理審査委員会は独自に判断するに留まり、明確なエビデンスの構築はなされてこなかった。

認知症高齢者を対象とした研究に関する研究倫理も医療倫理と混同されている現状もある。すなわち、患者本人にとっての最善を目指すのが医療倫理であり、そのためのインフォームド・コンセントを得る必要があること、一方の研究倫理では、未来の認知症高齢者の最善を追求するために現時点での認知症高齢者にリスクのある研究参加についてインフォームド・コンセントを得る必要があり、意思決定が困難な場合も必ず assent (賛意)・dissent (不賛意)の確認が必要になる。そのため研究倫理における意思確認とその尊重は、より難度が高い。

超高齢社会における認知症高齢者を対象とする研究倫理の重要性は、日本臨床倫理学会でも着目しており、『認知症高齢者を対象とする研究倫理についての提言』を平成29年3月に初めて公表した。その内容は、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」をはじめ、研究倫理に関する主に国外の論説を基盤としており、倫理学領域内における理念的内容で構成されている。それらを適切に実施するためには、認知症高齢者と研究者との verbal communication と non-verbal communication の充実や、意思決定能力を反映する生体情報の把握とその評価、解釈が重要になるが、倫理学領域ではそれらの重要性や可能性には言及されていない。

2. 研究の目的

(1) 意思決定能力が低下する認知症高齢者の権利擁護と研究推進のバランスをとるために、エビデンスに基づいた研究倫理の創成に資するコミュニケーション・チャンネルを開発することである。なお、本研究におけるコミュニケーション・チャンネルとは、「認知症高齢者の研究参加の意思や研究におけるリスクなどを把握・推定するための情報を認知症高齢者から得ること、および認知症高齢者の立場に立脚して情報を解釈することを可能にするものであり、情報そのものや情報把握技術・システム、教育方法などを含む」と定義した。

3. 研究の方法

(1) 認知症高齢者を対象とした介入研究に関する文献研究によって、エビデンスに基づく倫理的配慮のためのデータベースとリスク・ベネフィット推定を行うために、日本における看護・介護・リハビリテーション領域で、認知症高齢者を対象とした2013年~2019年までの介入研究論文について49編の文献研究を行った。

(2) 認知症高齢者の眼球運動の特徴の解明のために、対象者は65歳以上の認知症高齢者とし、アイトラッカーが使用可能であること、視力、視野、視覚認知、聴覚において研究遂行に支障のないものとした。なお、本研究では日本語文書を用いて眼球運動を計測するため、対象者は全員日本人とした。対象者の選定は、認知症高齢者に対応した通所介護サービス事業所および入所施設および病院に依頼し、同意の得られた施設から対象となる認知症高齢者の紹介を受けた。

眼球運動は、眼球運動計測装置はTobii Pro グラス 2 (サンプリングレート100 Hz) を使用し、解析ソフトはTobii Pro lab(ver 1.108)を使用した。さらに、眼球運動計測時にアイトラッカーのシーンカメラで録画された映像から対象者が文書を読み進めているときの状況を抽出し、分析データとした。

眼球運動の計測に用いる文書は、原文・修正版ともに横書きの日本語(漢字・ひらがな・カタカナ・数字を含む)とした。認知症高齢者の心理的負担とならないように配慮して、原文は認知症高齢者が日常生活で読む機会のある文書とした。修正版文書を作成する基準は、文字に関する先行研究から得た知見を参考に、以下の点を中心に行った。内容は原文と同様であった。

フォントサイズは12pt~24pt

フォントは一般的に用いられることの多い明朝体またはゴシック体を使用する

文字間・行間の最適化する。最適化には、高齢者・障害者の感覚特性データベース(産業技術総合研究所)を利用

用紙は1文書につきA4用紙1枚(めくる動作の影響を避けるため)

使用頻度の低い漢字、構造上読み間違いにつながりやすい漢字等は使用しない

簡潔な1文とし、1文に含まれる情報を少なくする

修正した文書は、「日本語文章可読性測定システム」(<http://jreadability.net/>)を用いて、読みやすさが向上しているかを確認した。可読性とは、文章の読みやすさを表すもので、Web上で公開されているツールを利用することで、文章の難易度を判断することが可能である。

認知症高齢者へのインタビュー調査は1回10分~20分、原文・修正版それぞれの眼球運動計測後に行った。1回目の眼球運動の計測後は「文書を読んでいて、読みにくいと感ずるのはどのようなところか」「文書が読みにくい時はどうしているか」といった質問を行った。2回目の眼球運動の計測後は「前回の文書と比べて、読みやすさは変化したか」「読みやすいまたは読みにくいと感ずたところはあるか」といった質問を行った。

眼球運動計測データは、原文と修正版との比較を行った。読みの眼球運動は、サックード、注視、逆行、行かえの4つの要素からなるとされているため、分析では、文書を読み進めている際の注視回数、平均注視時間、逆行数、平均サックード距離を使用した。逆行数については、回数、割合、距離別の回数を算出した。読みの眼球運動の1要素である行変えは一度呼んだところに戻る逆行とは性格が異なる(芋阪、1998)とされているが、本研究では明確な区別が難しい逆行が複数見られたため、行かえも逆行の一部とし、逆行距離による区別を行った。逆行の距離については、読書で典型的なサックードは視角2~3度であり、日本語の漢字仮名交じり文と英語のアルファベット文で差があるとは言えないとされている(神部、1986)。視角は文字の大きさと眼までの距離で計算する。本研究での視角2~3度を計算すると原文では3~6文字、修正版では2~5文字程度となる。この文字数を参照し、原文では6文字以内、修正版では5文字以内の逆行を短距離の逆行とし、これを越える文字数の逆行を長距離の逆行とした。

アイトラッカーのシーンカメラにて撮影された、対象者の目線に近い映像と音声から文書読解時の状況を書き起こし、質的機能的に分析した。インタビューデータについては、補足情報として使用した。

4. 研究成果

(1) 文献研究で検討した論文の対象者の認知機能の確認のために最も多く使用されていた検査はMMSEで、49件中20件で使用されていた。実施されていた介入は、作業療法、認知リハビリテーション、運動療法などリハビリテーション領域のものが上位を占めており、作業療法士がかわる介入が最も多かった。

(2) 本研究で抽出された論文では、著者の所属機関の患者や入所者を対象としているものが14件あった。研究対象者を選定する際には公正さが重要である。そのため、研究倫理として留意しなければならないのは、科学的に合理的な理由によって研究対象者を選ぶことである。「研究者の身近にいたる認知症高齢者」「不賛意や拒否をしにくい状況にある認知症高齢者」からは選定しないことが求められる。研究者の所属する医療・介護施設で療養生活を送る認知症を有する患者や入所者を対象とする場合には、通常の治療やケア、リハビリテーションと研究を区別し、研究についてのインフォームド・コンセントを得なければならない。

認知症高齢者を対象とする場合、本人の同意能力の有無や程度の判断も難しい。そのため、研究に関するインフォームド・コンセントを得ることがかなり難しくなると予測されたが、インフォームド・コンセントに関する文書の読みやすさや表現等を工夫することによって、認知症高齢者が研究参加に関する意思を決定しやすくなり、賛意を表現しやすくなるという可能性が示唆された。

(3) 本研究で検討した論文のうち、認知症高齢者本人がインフォームド・コンセントに関与したか否かの記述がなくいため、関与していない可能性があったものは13件であった。そのうち、家族からのみインフォームド・コンセントを得たもの、つまり本人が全く関与しなかったものも5件見られた。家族の代諾とした場合の理由について、詳細が書かれたものは2件のみと少なかった。しかし、介入のベースラインの認知機能レベルについては、インフォームド・コンセントに本人のみが関与したものと家族のみが関与したものについてMMSEの得点で比較すると、家族のみが関与したもののほうがMMSEの得点が低かった。このことからMMSEの得点によって代諾か否かが判断されていると考えられた。可能な限り認知症高齢者本人にインフォームド・コンセントに参画できるようにするためには、認知症高齢者が理解しやすくなる手段の工夫が必要である。

インフォームド・コンセントに関与した者として記載されていたのは「本人と家族」が最も多かった。このことは、医療・介護の現場では、リスクマネジメントのために家族の意向や同意を重視することが考えられた。しかしそれだけでなく、本人が理解しやすいように、家族が本人にとって理解しやすい言葉で説明を補うこと、慣れている人がそばにいて認知症高齢者本人が緊張することなくリラックスできることで、意思決定能力をより発揮しやすくなる意図もあると考えられた。

なお、認知症高齢者の意思決定能力には、認知症以外の疾患による体調や周囲の物理的環境、人的環境の状況が大きく影響を及ぼす。そのため、介入研究の対象者となる認知症高齢者の選定条件は、主治医や医療・介護施設の管理者によって、体調が安定している者が挙げられていた。

(4) 本研究では、対象者の脱落があったことが記載されていた文献は14件であった。介入研究

では、効果判定のために、介入の前後で認知機能検査や行動の参加観察が実施されていた。しかし、参加観察の状況に置かれるという普段の生活とは明らかに異なる状況は、認知症高齢者の生活障害やBPSDを引き起こすことが多い。研究者は、研究により起こり得るリスクを想定したうえで、速やかに研究対象者から除外する判断を積極的に行い、生活および心身の安寧を保障することが重要になる。介入研究のリスクについては、主に以下について明らかになった。

リスクには、身体的なものだけでなく、精神的なもの、社会的なものも考えられる。例えば、インタビューなどにより、記憶障害のある人が研究テーマに関する事柄の想起を強く求められること、これまでの生活で経験したことがない慣れない機器の装着を求められることによる心理的・身体的負担、研究参加の場面に介護者から離れる状況に置かれる不安、研究参加による疲労による生活リズムの変調・逸脱、プライバシーの侵害、研究者が存在することで普段の環境の変化などもリスクとなる。介入研究を実施する際は、これらのリスクが研究遂行過程のどの場面で生じる可能性があるのかを綿密に想定する必要があると考えられた。

介入中のリスクだけでなく、介入した後に生活の場で起こり得るリスクについても想定することが重要である。医療・介護施設や研究施設において介入研究に参加した認知症高齢者は、自宅に戻ってから、介入による心身への負担の影響によって認知症の行動心理症状を発生する可能性がある。

認知症高齢者に起こり得るリスクについて、研究者によるコミュニケーションが影響することも明らかになった。具体的には、研究者が用いる口語表現の分かりやすさ、言葉数、話す速さ、相槌の打ち方、間合いの取り方、介入について口頭だけでなく平易かつ簡潔なメモを用いているかが、介入研究の対象となる認知症高齢者に影響を及ぼすことをあらかじめ理解している必要がある。

介入を実施する日は、事前にケアスタッフに、その日の認知症高齢者の心身状態や服薬状況を確認し、介入を実施してよいか否かを判断する必要がある。ほかに、介入を実施する日には、事前にケアスタッフから、介入の実施に際して理解しておくべき個別性の高い情報（例えば、ぬり絵のレクリエーションに参加した日は帰宅後から少し興奮している、など）について収集していることで、リスクの発生を防ぐことのできる可能性が高い。また、個々の認知症高齢者の過去のエピソード情報をケアスタッフや家族に確認し、認知症高齢者本人が介入によって苦手な場や不得手な状況に陥ることのないよう十分に配慮する。

リスク発生を早期発見できるように、研究者は認知症高齢者の表情や言動を十分に観察し、加えてケアスタッフによる観察情報も得て、普段との差異に関する情報を得る。

リスクが生じていないかどうかを観察する際には、“監視”ではなく“見守り”になるように工夫する。見守りとは、研究者やケアスタッフが何か別のことをしながらさりげなく認知症高齢者を観察すること、また認知症高齢者の背面などの視線に入らない位置から観察し、認知症高齢者にとって見られていると感じる状況を作らずに異常や普段の状態からの逸脱を、視覚をはじめとする感覚機能で察知することである。

侵襲のある介入研究の場合、認知症高齢者がその研究に参加することについて、主治医に研究参加が可能かどうかの許可を得ること、有害事象が発生した時の対応について、あらかじめ相談し協力を得られる体制を整えることが重要である。

(5) 以上より、研究参加について同意を得るのは直接本人からか、あるいは家族や成年後見人などの代諾でもよいかという議論にとどまらず、いかにリスクを想定・除外することに努めながら研究を計画し、実施するかを検討する必要があることが明らかになった。

(6) 認知症高齢者の眼球運動に関しては、まず逆行について述べる。逆行は、書かれた文章の誤認識や誤読を修正するために必要なものであり、文書の読解において重要である。日本語文読解時の逆行はサックード数の10%～15%程度と報告されている（神部、1986）。本研究の対象者では、原文で26.0%～35.6%、修正版で25.7%～48.9%であった。このことから、認知症高齢者は、認知症の重症度および音読・黙読を問わず、文書を読む際に逆行が多くなる可能性があると考えられる。加えて、逆行の距離別での比較結果から、認知症中等度の対象者は特に文書を読む際に短い逆行を増加させやすい傾向があることが示唆された。

(7) 黙読の対象者の逆行について述べる。音読と黙読については、内容理解に差がないこと、黙読では注視回数や逆行数が増加することや眼球を早く動かし理解を補償する眼球運動方略をとっていることが報告されている（Takahashi et al., 2013, Okumura et al., 2014）。本研究では理解度の確認は行っていないが、黙読を行った対象者において、原文より難易度の下がった修正版でも逆行割合が減少しなかった理由として、認知症高齢者（中等度）も先行研究同様、眼球を

早く動かし、理解を補償するという黙読時の眼球運動方略を行っている可能性が示唆された。

(8) 平均注視時間と認知症の重症度についてであるが、注視時間の長さは、注視点の置かれた場所にある語の意味処理、次に注視点の移る場所から近中心窩視で得られる情報の処理、前に得られた情報との統合、サッケードのための運動潜時などの影響を受けることが予測される(苧阪、1998)と言われている。注視時間の平均は 150 ~ 500ms で、殆どは 200 ~ 300ms (苧阪、1993) とされており、本研究の対象者の平均注視時間も概ねこの範囲内となっていた。

次に、平均注視時間と認知症の重症度 (CDR) との関連を検討する。原文では平均注視時間と認知症の重症度に相関は見られなかった ($R^2=0.1133$) が修正版では弱い相関 ($R^2 = 0.3445$) があった。

認知症中等度の対象者は、軽度の対象者と比較して平均注視時間が短い傾向があるといえる。平均注視時間が短くなることは、黙読時の理解を補償する眼球運動方略である一方、注視点の増加やサッケード距離が短くなることで読みの不安定さにつながる可能性もある。

以上より、認知症の重症度を考慮した文書作成の必要性が示唆された。

(9) 平均順行サッケード距離について、平均サッケード距離は難しい文章では短くなる (苧阪、1998)と言われている。本研究では 8 名中 6 名を対象者で平均順行サッケード距離が延長していたことから、原文と比較して修正版文書の方が対象者にとって読みやすい文書に修正できていたといえる。

(10) 読むことへの支援について述べる。読んでもわからない、疲れてしまうといった状況が続くと、読むこと自体を避けるようになってしまう可能性がある。そのような状況を回避するためにも、認知症高齢者に対し読むことを支援する重要性は高い。

(11) 文書の工夫については、本研究の対象者が文書を読む際には、逆行の割合が高くなる傾向が示された。このことから、認知症高齢者が読みやすい文書を検討する際には安定したサッケードにつながる工夫が必要であると考えられる。サッケード距離にあわせて 2 ~ 5 文字間隔で漢字を配置する、英文のように単語間にスペースを設ける等の工夫が考えられる。何度も繰り返し読むこととなった場合に、負担にならない分量を検討する必要がある。この分量を検討する際には、ページや行数、文字数の配慮に加え、1 文に含まれる情報量にも配慮すべきであることが明確になった。漢字の配置や単語間のスペース、文字数や情報量などの工夫は、文書の読みやすさと理解しやすさに影響する要因として、今後更に検証が必要である。

(12) 環境を整えることについては、認知症高齢者は疾患の影響から、注意機能が障害されていることも考えられる。そのため、認知症高齢者が文書を読む際には、読むことに集中できる環境を整えることが重要となる。具体的には、読む時間を十分に確保する、室内の音や明るさに配慮するといった工夫が挙げられる。また、支援者が一緒に読める環境であれば、読んでいる部分を指で示す、疑問形等で読み進めている部分に相槌をうつといった支援も考えられる。さらに、意思決定にかかわる重要な場面での情報提供では、なぜこの文書を読む必要があるのか説明することや一定の期間でリマインドを行うといった支援も重要になることが明らかとなった。

< 引用文献 >

苧阪 直行 編：読み 脳と心の情報処理，朝倉書店，1998.

神部 尚武：読みの眼球運動と読みの過程，研究報告集，7，29-66，1986.

視角を計算：<http://www.psychology.hes.kyushu-u.ac.jp/~mitsudo/visualangle.html> (2023.1.28 閲覧)

苧阪良二，中溝幸夫，古賀一男 編：眼球運動の実験心理学，名古屋大学出版会，1993.

Maiko Takahashi, Sachiko Kiyokawa. (2013). Eye Movement during Silent and Oral Reading for Comprehension. 20(4). 470-480.

Chikako Okumura, Hayato Tominaga, Emi Nakano. (2014) Analysis of eye-movement during reading silently and orally. Journal of Health Sciences. No.11. 73-79.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	俞 文偉 (Yu Bunni) (20312390)	千葉大学・フロンティア医工学センター・教授 (12501)	
研究分担者	辻村 真由子 (Tsujimura Mayuko) (30514252)	滋賀医科大学・医学部・教授 (14202)	
研究分担者	平野 成樹 (Hirano Shigeki) (60375756)	千葉大学・医学部附属病院・講師 (12501)	
研究分担者	石丸 美奈 (Ishimaru Mina) (70326114)	千葉大学・大学院看護学研究院・教授 (12501)	
研究分担者	井出 博生 (Ide Hiroo) (80361484)	東京大学・未来ビジョン研究センター・特任准教授 (12601)	
研究分担者	川瀬 貴之 (Kawase Takayuki) (90612193)	千葉大学・大学院社会科学研究院・准教授 (12501)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	小林 聡子 (Kobayashi Satoko) (90737701)	千葉大学・大学院国際学術研究院・准教授 (12501)	

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 協 力 者	佐伯 恭子 (Saeki Kyoko)	千葉県立保健医療大学・健康科学部・講師 (22501)	
研究 協 力 者	犬山 彩乃 (Inuyama Ayano)	千葉大学・大学院看護学研究院・特任助教 (12501)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関