

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 2 年 6 月 15 日現在

機関番号：33801

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K01922

研究課題名(和文) 子どもを対象とする研究におけるインフォームド・アセントとディセントに関する研究

研究課題名(英文) A study on informed assent and dissent in research for children

研究代表者

石山 めづ美 (Ishiyama, Izumi)

常葉大学・保育学部・教授

研究者番号：70541704

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：国内外の倫理指針において、子どもの研究参加には、法的代理人の同意に加えて本人のアセントを得ることが努力義務とされている。本研究では適切なアセントプロセスの提案を目指し、子どもの成熟度に合わせて、半構造化面接ガイドと記録用紙から成るアセント能力測定尺度、図版入り説明リーフレット、同意書、同意撤回書を開発した。

4～6歳の68人の子どもを対象とする面接調査を実施した結果、アセント能力には4歳児と5歳児の間に明らかな差があることが明らかになり、この差は主に理解と認識領域によるものであることが示された。介入と侵襲のない研究への参加に関して、5歳児はアセント能力を持つ可能性があることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本において子どもを対象とする研究は数多く行われているが、今後長期縦断研究が実施される可能性があり、その実施にはこれまで医学研究のカテゴリーで行われてきた大規模出生コホート研究などの知見が活用されることが想定される。子どもに説明をすることが不適当である研究を除き、医学研究におけるインフォームド・アセントの概念とプロセスは、その意義を広く子ども対象研究全般に認識されることになると推測される。

本研究は、研究者が子ども対象研究を計画する際に、子どもの権利を尊重し、適切なインフォームド・アセント(あるいはディセント)の手続きを導入するための参考資料となる意義がある。

研究成果の概要(英文)： When children are considered for participation in research, domestic and international guidelines suggest that they should provide assent in addition to their legally authorized representative's consent. Aiming to develop an instrument to assess children's capacity for assent, we conducted a set of research and all of 68 children aged 4-6 years old participated. The information including illustrated booklet, instrument composed of a semi structured interview guide and a record form, assent form, and assent withdrawal form were all tailored to the child's level of maturity and adopted to the kind of research.

It was clarified that there is a significant difference between 4 years and 5 years in capacity for assent. This difference was largely due to the difference in understanding and appreciation. Considering of the assent capacity only toward research with no intervention or invasion, it is suggested that 5-year-olds might have capacity for assent.

研究分野：小児保健 生命倫理 研究倫理 子どもの権利

キーワード：インフォームド・アセント アセント能力測定尺度 子どもの権利 レジリエンス

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

### 1. 研究開始当初の背景

インフォームド・アセントとは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針，2014）。これは、世界医師会による人間を対象とする医学研究の倫理的原則（ヘルシンキ宣言，2000）において明記されて以来、医学系研究者の努力義務として示されている。宣言には加えて、ディセント（不賛意）は尊重されるべきであるとも示されている。

個々の対象者への対応は研究者の判断によることが原則であるが、国内・国外の倫理指針等には、アセント取得の目安としておおむね7歳以上（あるいは就学年齢）と示されている例が多い。しかし7歳を日本の子どもたちにそのまま適用できることを示す、明確な根拠はみられない。

そこで私たちは2016年に、インフォームド・アセントを得た後に子どもが参加する研究を仮に設定し、おおむね7歳に相当する、4歳から8歳の子ども18人を対象とする面接調査を実施した。研究に同意する能力を測定するMacCAT-CR（Appelbaum & Grisso，2001）を参考に開発したアセント能力測定尺度を用いて、個々の子どもの能力を測定、子どもからのアセントが得られた場合、意思確認書にサインまたはマークを取得、子どもが設定された研究に参加、という手続きにて調査を行った。このアセントを経て参加する研究として私たちは、心の回復力「レジリエンス」尺度の開発研究を設定した。レジリエンスは精神保健の分野で研究の対象とされており、尺度を使用する構造化面接調査には侵襲と介入がなく、偶発的所見の懸念もないことからこの研究を選択した。

子ども18人を対象とした調査の結果、16人からアセントが得られ、5歳児と6歳児の1人ずつ、計2人がディセントの意向を表した。分析の結果、侵襲と介入がない構造化面接調査では、おおむね5歳の子どもにアセントあるいはディセントが可能ではないかと推測され、この推測の根拠となる実証研究が必要であると考えられた。

### 2. 研究の目的

本研究は、研究者が子どもを対象とする研究を計画する際に、保護者からの同意を得た後、子どもの知的成熟度に応じた説明を行い、アセント（賛意）を得る、あるいはディセント（不賛意）の意向を尊重する、というプロセスを導入するための参考資料を提供することを目的とした。

研究では第一に、アセント取得の目安となる年齢として国内・国外の研究倫理指針等において示されている、おおむね7歳以上という年齢について、その妥当性を検証することを目指した。第二に、私たちがアセント可能と推測する5歳前後の子どもに関する以下の尺度、文書および資料を作成し、提示することを目指した。1) アセント能力測定尺、2) 子どもの権利を尊重した「かくにんしょ」（成人の同意書に相当）、3) 子どもの権利を尊重した「やめます」（成人の同意撤回書に相当）、4) 子どもの理解力に応じた言葉による説明および説明用リーフレット（成人の説明書に相当）

加えて、アセントの後に子どもが参加する研究として設定する、幼児用レジリエンス尺度の開発、および調査を補助する図版の開発を目指した。

### 3. 研究の方法

A市子育て支援拠点、B市子育て支援センター、およびC市私立幼稚園を会場とし、2019年3月から2020年2月に、4～6歳の68人の子どもを対象に面接調査を実施した。子どもたちが参加する研究について、子どもたちの保護者から口頭および文書で同意を得た。

子どもは1人ずつ研究者と対面する形式とし、2つの面接調査を受けるデザインとした。

アセント能力を測定するための最初の半構造化面接調査では、子どもが次に参加する研究について、研究者から子どもの成熟度に合わせた説明を受けた。その際に使用した図版入りの説明用リーフレット（図1）には、(1) 研究計画、(2) 目的、(3) 潜在的なリスクと利益、(4) 参加は自由意思によること、(5) 連絡先情報が含まれていた。説明の後、アセント能力測定尺度（表1）を使用した質問と回答に進んだ。この尺度は「理解と認識」「選択の表明」「論理的思考」の三セクションで構成され、2016年に開発した原案から改訂されたものである。使用する文言は新版K式発達検査を参考として、4歳児に理解可能な表現に改編された。調査中研究者は所用時間を測定し、子どもの回答、態度、各項目のスコアの詳細を記録した。

子どもが研究に参加することに対してアセントを表明した場合、かくにんしょ（図2）に署名かマークを記入し、次に設定された幼児用レジリエンス尺度の構造化面接調査に参加した。子どもがディセントを表明した場合、研究は終了とした。なお、一度アセントを表明したけれどもやめることにした場合のために、やめます（図3）を用意した。

幼児用レジリエンス尺度は20項目で構成され、アセント能力測定尺度と同様に2016年に開発した原案から改訂されたものである。4歳児に理解可能な表現に改編され、理解を補助するために開発した図版（図4）が用いられた。

スコアは、t 検定、一元配置分散分析、および  $\chi^2$  検定を使用して年齢グループごとに分析された。すべての解析は SPSS Statistics 22 を使用し、 $p < 0.05$  (両側検定) を有意とした。

表 1. アセント能力測定尺度：半構造化面接調査ガイドと記録用紙

Capacity in 3 sections	Scenarios and Questions	Scores			
Understanding & Appreciation (range 0-16)	Do you have any questions about what I just said?				
	Can you tell me your understanding of what I just said?				
	If the participant fails to answer spontaneously, ask	Participant answered in own words	Participant nodded clearly to additional	Participant did not respond clearly	
	1. Research plan	What are you going to do in the next room? What are you going to do to help us? Is this a test? So, how would you answer the questions?	2 2 2 2	1 1 1 1	0 0 0 0
	2. Aim, Risk and benefit	Do you think the questions would be fun? How would it be useful if you answer the questions?	2 2	1 1	0 0
	3. Possible withdrawal	Must you take part? Is it OK to stop taking part on the way?	2 2	1 1	0 0
	Expressing a Choice (range 0-2)	Do you think you are more likely to take part?	Participant answered in own words	Participant nodded or shaken head clearly	Participant did not respond clearly
			2	1	0
		Reasoning & Consistency (range 0-2)	If the participant says 'Yes' or nods clearly. If you agree to answer the questions, please sign or draw a mark on this form.	Signs or draws a mark on assent form	Signs or draws a mark showing hesitation
			2	1	0
If the participant says 'No' or shaken head clearly. If you refuse to answer the questions, please tell me why.	Gives a rational reason		Gives an irrational reason	Does not give a reason	
	2		1	0	
If the participant does not respond clearly. If you agree to answer the questions, please sign or draw a mark on this form. If you refuse to answer the questions, please tell me why. If you can't decide either, please tell me why.	Gives a rational reason for the attitude		Signs or draws a mark / Gives an irrational reason	Does nothing	
	2		1	0	



図 1. 説明用リーフレット



図 2. かくにんしよ



図 3. やめます

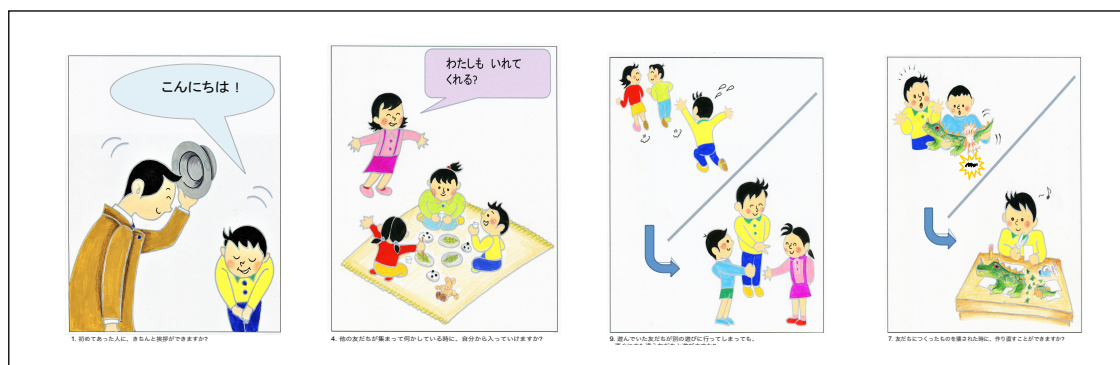


図 4. レジリエンス尺度 図版例

#### 4. 研究成果

参加者の特性と面接調査の結果の概要を表 2 に示した。平均年齢は 5.4 歳であった。参加者の 95.6% が 1 人で面接できたが、4 歳の 3 人の参加者は保護者と一緒に面接を行なった。94.1% の参加者は、次に設定された幼児用レジリエンス尺度の構造化面接調査への参加についてアセントを表明した。2 人が明確なディセントを表明し、2 人はどちらの態度も示さなかった。 $\chi^2$  検定

の結果、かくにんしよへの署名またはマークの記入について年齢グループによる差がみられた ( $p < 0.05$ )。平均面接時間は9.6分であり、一元配置分散分析の結果、年齢グループによる有意差は示されなかった。総スケールスコアの平均 (範囲 0-20) について、一元配置分散分析の結果、年齢グループによる有意差はみられなかった。

表 2. 参加者の特性と面接調査結果の概要

	Total	4 years group	5 years group	6 years group
Number of participants <sup>a</sup>	68 (100.0)	24 (35.3)	25 (36.8)	19 (27.9)
Average age	5.4 years old	4.5 years old	5.5 years old	6.3 years old
Gender <sup>b</sup>				
Female	37 (54.4)	14 (58.3)	13 (52.0)	10 (52.6)
Male	31 (45.6)	10 (41.7)	12 (48.0)	9 (47.4)
Interview participation style <sup>c</sup>				
Child only	65 (95.6)	21 (87.5)	25 (100.0)	19 (100.0)
With a guardian	3 (4.4)	3 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
Expressed choice <sup>d</sup>				
Assent	64 (94.1)	22 (91.7)	24 (96.0)	18 (94.7)
Dissent	2 (2.9)	1 (4.2)	1 (4.0)	0 (0.0)
Neither	2 (2.9)	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (5.3)
Writing style on assent form <sup>e</sup> (Based on $\chi^2$ test; $p < 0.05$ )				
Signed full name	18 (28.1)	1 (4.5)	10 (41.7)	7 (38.9)
Signed first name	27 (42.2)	9 (40.9)	9 (37.5)	9 (50.0)
Drew a mark	19 (29.7)	12 (54.5)	5 (20.8)	2 (11.1)
Average interview time	9.6min	10.3min	9.6min	8.8min
Average of scale score	14.4±3.8	11.9±4.1	15.6±2.9	15.8±2.9

表 3 に尺度 3 セクションの年齢グループによる分析結果を示した。総スケールスコアの平均について t 検定を行った結果、4 歳と 5 歳のグループ間に有意差がみられ ( $p < 0.01$ )、5 歳と 6 歳のグループ間に有意差はみられなかった。セクション別にみると、「理解と認識」セクション (範囲 0-16) で、総スコアと同様に、4 歳と 5 歳のグループ間に有意差がみられ ( $p < 0.01$ )、5 歳と 6 歳のグループ間に有意差はみられなかった。この結果から、アセント能力には 4 歳児と 5 歳児の間に明らかな差があり、この差は主に理解と認識領域によるものであることが示された。

表 3. 年齢グループによる平均スコア t 検定結果

	4 years group Mean±SD	5 years group Mean±SD	6 years group Mean±SD
Total scale score (range 0-20)	11.9±4.1	15.6±2.9	15.8±2.9
Understanding & Appreciation score (range 0-16)	8.6±3.7	11.8±2.6	12.2±2.3
Expressing a choice score (range 0-2)	1.7±0.6	1.9±0.3	1.8±0.5
Reasoning & Consistency score (range 0-2)	1.6±0.6	1.9±0.3	1.8±0.5

\*\* Based on t-tset:  $p < 0.01$

表 4 は、「理解と認識」セクションの回答と年齢グループとの関連について、 $\chi^2$  検定を行った結果である。1. 研究計画に関する理解と認識の 4 項目のうち 2 項目に強い関連 ( $p < 0.01$ )、2 項目に関連 ( $p < 0.05$ ) がみられ、年齢と研究計画を理解する能力との関連が明らかになった。

表 4. 理解と認識の回答：年齢グループによる  $\chi^2$  検定結果

Score	4 years group			5 years group			6 years group		
	2	1	0	2	1	0	2	1	0
1. Research plan	What are you going to do in the next room? *								
	5(20.8)	15(62.5)	4(16.7)	10(40.0)	14(56.0)	1(4.0)	11(57.9)	8(42.1)	0(0.0)
	What are you going to do to help us? **								
	3(12.5)	13(54.2)	8(33.3)	10(40.0)	14(56.0)	1(4.0)	10(52.6)	8(42.1)	1(14.7)
	Is this a test? **								
	14(58.3)	7(29.2)	3(12.5)	24(96.0)	1(4.0)	0(0.0)	17(89.5)	2(10.5)	0(0.0)
	So, how would you answer the questions? *								
	2(8.3)	15(62.5)	7(29.2)	5(20.0)	19(76.0)	1(4.0)	6(31.6)	13(68.4)	0(0.0)
2. Aim, risk and benefit	Do you think the questions would be fun?								
	4(16.7)	17(70.8)	3(12.5)	9(36.0)	16(64.0)	0(0.0)	3(15.8)	16(84.2)	0(0.0)
	How would it be useful if you answered the questions?								
	3(12.5)	13(54.2)	8(33.3)	11(44.0)	11(44.0)	3(12.0)	8(42.1)	9(47.4)	2(10.5)
3. Possible withdrawal	Must you take part?								
	9(37.5)	11(45.8)	4(16.7)	14(56.0)	10(40.0)	1(4.0)	13(68.4)	6(31.6)	0(0.0)
	Is it OK to stop taking part on the way?								
	15(62.5)	5(20.8)	4(16.7)	20(80.0)	3(12.0)	2(8.0)	14(73.7)	5(26.3)	0(0.0)

Based on  $\chi^2$  test; \*\*  $p < 0.01$  \*  $p < 0.05$

この表で、スコア 2 は対象者が自らの言葉で理解を表現した、スコア 1 は研究者の説明にはつきりと頷いて理解を示した、スコア 0 は明確な態度を示さなかったことを表している。5 歳児は 8 項目中 6 項目で 95%以上の対象者が理解を示しており、アセント能力を持つ可能性があることが示唆された。

一方、潜在的な利益に関する「あなたが質問に答えてくれたらどんな風に役に立つと思いますか」の項目については、5 歳児の 12.0%、6 歳児の 10.5%が明確な理解の態度を示さなかった。この項目は、研究に参加することの本質的な意義を理解しているか否かを問う項目であった。5・6 歳児が研究参加の意義を十分に理解してアセントを表明しているか否かに関しては、7 歳児以上との比較にて考察する必要がある、今後の研究課題となる。

#### <参考文献>

1. Appelbaum, P. S., & Grisso, T. (2001). MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT-CR). professional resource press/professional resource exchange.
2. World Medical Association. (1964, 2000ver.) Declaration of Helsinki-Medical Research Involving Human Subjects.
3. 文部科学省・厚生労働省. (2014, 2017 一部改正). 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 赤間公子, 石山あづ美, 金納史佳	4. 巻 37
2. 論文標題 幼児用レジリエンス尺度開発のプロセス( )	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 信州豊南短期大学紀要	6. 最初と最後の頁 1-21
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 石山あづ美, 赤間公子	4. 巻 6
2. 論文標題 子どもが参加する研究のためのパイロット・スタディ: 幼児用レジリエンス尺度開発の試み	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 常葉大学保育学部紀要	6. 最初と最後の頁 23-35
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.18894/00001759	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 赤間公子, 石山あづ美, 佐藤耕, 金納史佳	4. 巻 36
2. 論文標題 幼児用レジリエンス尺度開発のプロセス ~4歳児に回答可能な検査に~	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 信州豊南短期大学紀要	6. 最初と最後の頁 1-17
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 0件/うち国際学会 5件）

1. 発表者名 Izumi ISHIYAMA, Kimiko AKAMA
2. 発表標題 Developing an instrument to assess children's capability for assent in research settings: A comparison of age groups
3. 学会等名 BSA (British Sociological Association) 51th Medical Sociology Annual Conference 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 石山みづ美, 金納史佳, 赤間公子
2. 発表標題 幼児面接調査用レジリエンス尺度開発の試み: 子ども, 保護者, 教諭の回答比較
3. 学会等名 第67回日本小児保健協会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 石山みづ美, 赤間公子
2. 発表標題 Developing an instrument to assess children's capability for assent in research settings: A comparison of age groups
3. 学会等名 British Sociological Association 51th Medical Sociology Annual Conference (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 石山みづ美, 赤間公子, 佐藤耕, 金納史佳, 山縣然太郎
2. 発表標題 子どもが参加する医学系研究のためのパイロットスタディ: 幼児用レジリエンス尺度開発の試み
3. 学会等名 第65回日本小児保健協会学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 赤間 公子, 佐藤 耕, 金納 史佳, 石山 みづ美
2. 発表標題 発達障害のある人の就労とレジリエンスの関連について
3. 学会等名 第64回日本小児保健協会学術総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Izumi ISHIYAMA, Zentaro YAMAGATA, Jusaku MINARI, Go YOSHIKAWA, Kazuto KATO
2. 発表標題 Public Attitude Change toward Genomics, Science and Technology in Japan
3. 学会等名 The 19th Biennial International ARAHE (Asian Regional Association for Home Economics) Congress 2017 (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Izumi ISHIYAMA, Kimiko AKAMA, Zentaro YAMAGATA
2. 発表標題 Empirical research on capability of informed assent around 7 year old children: A pilot study
3. 学会等名 The 21st International Epidemiological Association (IEA), World Congress of Epidemiology (WCE2017) (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Izumi ISHIYAMA, Kimiko AKAMA
2. 発表標題 Developing an instrument to assess children's capacity for assent in research settings: A pilot study
3. 学会等名 BSA (British Sociological Association) 49th Medical Sociology Annual Conference 2017 (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 石山 めづ美, 赤間 公子, 佐藤 耕, 金納 史佳, 山縣 然太郎
2. 発表標題 子どもが参加する医学系研究のためのパイロットスタディ: 幼児用レジリエンス尺度開発の試み
3. 学会等名 第65回日本小児保健協会学術総会
4. 発表年 2018年

〔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	赤間 公子  (Akama Kimiko)  (40759883)	信州豊南短期大学・幼児教育学科・教授(移行)    (43609)	