

児童・思春期精神疾患患者への薬物療法導入時における インフォームド・アセント取得促進に関する研究

森川 真子¹ 岡田 俊²

¹名古屋大学大学院医学系研究科 障害児（者）医療学寄附講座

²名古屋大学大学院医学系研究科 親と子どもの心療学分野

<要 旨>

近年、児童・思春期患者においても研究参加や治療選択において保護者による代諾に加え、インフォームド・アセントを取得することが推奨されるようになった。しかし、児童・思春期患者のアセント能力には幅があり、各患者の理解力に関する評価、提供される情報の範囲や分量は各医師の裁量に任されている。そこで、我々は児童精神科専門医を対象に医師の認識とアセント取得の実態調査を行った。医師らは、「年齢に比例してアセント能力が上昇する」、「精神疾患・発達障害等にはその能力プロファイルに影響を及ぼす」と考えていることがわかった。また、年齢層により提供する情報の内容が異なっており、アセントを取得するために使用するツールや工夫も医師により様々であることがわかった。これらを踏まえて、児童・思春期患者におけるアセント能力を評価するツール開発研究の実施基盤を整備した。今後、この研究の遂行により実際の能力を評価できることが期待され、アセント取得時に適切な情報を提供できるようなツールの開発も進めていく。

<キーワード>

インフォームド・アセント、児童・思春期精神疾患患者、薬物療法、同意能力

【はじめに】

患者の自己決定を尊重する近年の動向の中で、研究参加や治療選択において、インフォームド・コンセント（説明と同意）が必須とされるが、児童・思春期患者においては保護者による代諾に加え、インフォームド・アセントを適切に取得することが推奨されるようになった。しかし、児童・思春期患者のアセント能力には幅があり、どのような患者にどの程度のアセントが可能であるか、アセントの前提となる説明を患者の能力に合わせていかに行うべきであるか、アセントを促進するツールとして、どのような方法が推奨されるのかなど明らかでない。そのため、各患者の理解力や判断力に関する評価、提供される情報の範囲や分量は、各医師の裁量に任されているのが現状である。

■ アセント概念の歴史的背景

児童・思春期の患者において、その理解力と同意能力に一定の制限があることは古くから推定されていた。1947年に発表されたニュルンベルグ綱領[1]では、研究参加に対し、被験者の自由意志による同意が絶対的条件とされたが、同意能力に制限のある児童・思春期患者は研究対象から除外された。この目的は、研究参加に伴うリスクから保護することであったが、同時に、研究成果の恩恵も受けられないことが問題になった。そのため、1964年の世界医学会で採択されたヘルシンキ宣言[2]では、同意能力がない被験者が研究に参加する場合、法的に権利が付与された代理人からコンセントと患者からのアセントを得ることとされた。それまでのコンセントとアセントの位置

付けは、コンセントが法的保護者による同意であり、法的規則に基づいているのに対して、アセントは未成年者による同意であり、自発的努力にとどまるものであった。しかし、ヘルシンキ宣言発表後のガイドラインでは、未成年者からのアセント取得を求めている（表1）。一方で、アセントの定義は明らかでない（表1）。

（表1）研究参加へのアセント取得を求めるガイドライン及び各ガイドラインにおけるアセントの定義

ガイドライン	内容	定義	管轄
The Declaration of Helsinki ^[2]	医師はアセントを求めなければならない		国際
Code of Federal Regulations (Part 50) ^[3]	施設内倫理委員会は児童の同意を得るために十分な規定を定めなくてはならない	研究参加への積極的同意を意味する。単に反対がない、すなわち積極的同意がない、すなわち積極的同意がない場合に同意と見なしてはならない	米国
American Academy of Pediatrics ^[4]	理解力が十分な児童からはアセントを取得しなければならない	同意とまで見なすことのできない、部分的な積極的同意のことをいう。これは精神年齢が7歳以上に達している場合に適用されること一般的である	米国
Confederation of European Specialists in Paediatrics ^[5]	すべての児童は、その能力にかかわらず、理解できるように情報を与えられ、同意/不同意を表明する権利がある	インフォームド・アセントとは、法的権利を有さない、または、完全な同意に必要とされる理解が十分でない場合に、医学的処置に同意することという	欧州
Royal College of Paediatrics and Child Health ^[6]		アセントは黙諾を意味する	英国
Medical Research Council ^[7]	研究への参加の意思を表明できる場合には、アセントを取得しなければならない	積極的同意であり、反対がないということと同義と見なすべきではない。しかし、積極的に反対がなければ研究は遂行してよい	英国
The Royal Australasian College of Physicians ^[8]	決断とその帰結を理解できる児童からは、通常、参加への同意を得るべきだ	アセントとは、インフォームド・コンセントが正式かつ法的に期待できないときの意見の一致または同意である	オーストラリア・ニュージーランド

Paal Baines, Arch Dis Child. 96 (10): 960-962, 2011(筆者訳)

米国の Code of Federal Regulations[3]では、アセントは「研究参加への積極的同意を意味する。単に反対がない、すなわち積極的同意がない場合に同意と見なしてはならない」、American Academy of Pediatrics[4]では、「同意とまで見なすことのできない、部分的な積極的同意のことをいう。これは精神年齢が7歳以上に達している場合に適用されることが一般的である」、欧州各国における Confederation of European Specialists in Paediatrics[5]では、「インフォームド・アセントとは、法的権利を有さない、または、完全な同意に必要とされる理解が十分でない場合に、医学的処置に同意することという」、英国の Royal College of Paediatrics and Child Health[6]では、「アセントとは黙諾を意味する」、Medical Research Council[7]では、「参加への積極的同意であり、反対がないということと同義を見なすべきではない。しかし、積極的に反対がなければ研究は遂行してよい」、オーストラリアとニュージー

ランドにおける The Royal Australasian College of Physicians[8]では、「アセントとは、インフォームド・コンセントが正式かつ法的に期待できないときの意見の一致または同意である」とされている。すなわち、各国のガイドラインは一律にアセントを必要と見なしているものの、その定義は不明確であり、黙諾で済む、すなわち積極的な反対がなければよい、と考えるガイドラインから積極的同意を求めるガイドラインまで様々である。このような曖昧さがあり、また、同意能力はないとしながらアセントを求めることの矛盾を指摘し、アセントそのものを不要と考える研究者もおり、アセントを巡る議論はその出発点から混乱を来している。

■ アセント能力と心理社会的背景

アセントは医師との治療関係や、同席する保護者との関係性を反映する可能性がある。この影響は、親の庇護のもとにある児童・思春期患者で問題となりやすい。もとより児童・思春期患者は能力の問題ではなく、その発達の特徴として被暗示性が強く、独立した意思決定が困難な可能性もある。他方、親は子の意思とは無関係に単独に意思決定をしているのではなく、子どもの行動や言葉で判断を代行しており[12]、そのため、両者を分離するのではなく、家族における意思決定を重視すべきとの考え方もある[13]。しかしながら、家族による意思決定は、良好な家族関係においてのみ成立し得るものである。つまり、親のコンセントが、子の利益につながるとは限らないことがある。例えば、子に必要な医療を受けさせないネグレクト、子どもを病気に仕立て上げ医療を受けさせる代理ミュンヒハウゼン症候群のような虐待事例を考えれば、保護者によるコンセントは必ずしも子の利益を優先するとは限らないことは明

白である。このような事例では、家族による意思決定も、子の研究参加や治療について親がコンセントを下すこともふさわしくないと考えられる。そのため、親がコンセントを下してよいかどうかを判断するためには、虐待の有無を含めた、家族状況の評価が不可欠であるということになる。

近年では、児童・思春期患者においても同意無能力ではなく、いくらかの同意能力があることを前提とすべきであると考えられるようになるなど[9]、児童・思春期患者の同意能力を一律に低く見積もることがないように警鐘が鳴らされている。以上の議論を踏まえると、親のコンセントと子のアセントは独立に存在し得ないことを意識するとともに、子が親と異なる意見であった場合、子はどの程度アセントが可能であるかを見定める必要がある。

■ アセント能力と年齢

アセント能力については、厚生労働省の小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスのように「中学生以降はアセントを取得する。7歳以上は簡単な説明に対し理解可能であり、理解できると思われる事項があれば説明し、アセントを取得すべき」とされる。7～8歳では自由意志と同意撤回の理解[16]、9歳では抽象概念の理解[17]、14歳では自律的判断、利他行為の理解が可能になる[18]が、7～20歳を対象にした研究[19]では、年齢と理解度との関係は不明確であるとされる。アセントで求められる能力の内容によってもアセントの可否は異なると考えられる。したがって、個々のアセントについて、どの年齢で可能と考えるか明確な線はひけないと考えられる。

アセント能力を推測する方法として、知能指数や発達指数を参照することも考えられる。しかし、正常知能であったとしても、十分なアセント能力

があるとはいいきれない。なぜなら、児童・思春期患者においては、発達障害があるなどの認知機能のプロフィールに偏りのある小児によって意思が表明される可能性があるからである。以上を踏まえると、同意能力評価には、個別的なアセント内容の評価とアセント能力の評価が必要である[20]ということが明らかになった。

■ アセント能力評価ツールの現状

成人期の治療同意能力のアセスメントツールには、これまでに15種類が報告されている。日本では理解、認識、論理的思考、選択の表明の4領域について半構造化面接によって評価するMacArthur Competence Assessment Tool-Treatment (MacCAT-T)[21]の日本語版が北村ら[22]によって作成されているほか、KitamuraらによってStructured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventoryが作成されている[23]。しかし、治療に対する小児のアセント能力を評価するアセスメントツールは存在しない。

研究参加へのアセントについては、Heinら[24]は、MacArthur Competence Assessment Tool-Clinical Research (MacCAT-CR)小児版を作成しているが、日本語版においては信頼性と妥当性が検証中である。

MacCAT-Tで評価されるアセント能力は、以下の神経心理学的機能によって遂行されることが提唱されている[21][25]：理解（ワーキングメモリー、結晶性言語知識、ヘルス・リテラシー）、認識（社会的認知、セルフ・モニタリング、実行機能）、論理的思考（ワーキングメモリー、抽象概念化能力、プランニング、洞察能力）、選択の表明（心的柔軟性、セットの転換、表出性言語）。しかし、小児については、治療へのアセントがど

のような神経心理学的背景で遂行されているかは明らかでない。

■ アセントを促進するツールの開発

アセントが、児童・思春期患者の能力に応じた説明とそれに基づく十分な理解の上に成立するとするならば、その前提となる理解を助けることもアセントの成立の上には重要である。この視点は、臨床的でありながら、エビデンスとしてはわずかな報告しかない。先行研究によれば、実演[26]、図解[27]、ビデオ[28]などの使用が有効であると示唆される。

【研究の目的】

以上より、インフォームド・アセントに関する医師の認識とインフォームド・アセント取得の実態、アセント能力に関連する諸要因、アセント実施において考慮すべき心理社会的要因を把握し、アセント能力を促進するツール開発が必要であると考えられた。そこで我々は、2段階で児童・思春期精神疾患患者のアセント能力の評価ツールの開発を計画した。(1) わが国の児童精神科専門医を対象に、児童・思春期精神疾患患者における薬物療法導入時のインフォームド・アセント取得に関する認識と実態調査を行った。(2) さらにその結果を踏まえ、わが国の実態に合わせたアセント能力を評価するツール開発の研究を整備し、実際の能力の評価につなげる。

【研究開発の方法】

(1) 一般社団法人日本児童青年精神医学会認定医 261 名に対し、質問紙を用いた郵送調査を実施した(調査期間: 2015 年 11 月~2015 年 12 月)。研究開発の実施に当たっては、名古屋大学大学院医学系研究科および医学部附属病院生命倫理委員会における承認を得て(承認番号 2015-0277)、その承認事項に基づいて実施した。質問紙の質問

項目は以下の内容等にて構成された: 子どもの薬物療法におけるアセント能力評価に関するエキスパート・オピニオン(年齢、精神障害による影響)、アセント取得時の年齢層別の説明内容、アセント取得の実態、アセント取得の工夫など。無記名で回答を依頼し、郵送による返信をもって同意取得及び回答とした。結果は、各年齢層間、各疾患間のアセント能力の差異を成人、精神疾患のない同年代の子どもも含め、一元配置分散分析により比較した。加えて、インフォームド・アセントの工夫とアセント能力評価との関連について、工夫をしない医師と工夫をする医師の二群にわけ、それぞれの回答の平均点を t 検定で比較した。

(2) すでにわが国の成人においてアセント能力評価ツールとして妥当性が示されている評価尺度、MacCAT-T について、わが国の児童精神科専門医の認識と沿った内容であることを(1)の研究により確認し、精神疾患患者の同意能力に関する専門家にツール開発にあたり意見を求め、児童を対象にした MacCAT-T の妥当性を検証し、わが国に適したアセント能力評価ツール開発研究の整備をする。

【結果(1)】

■ 回答者のプロフィール

一般社団法人日本児童青年精神医学会認定医 261 名中、76 名(29.1%)より研究参加の同意を得た。うち、7 名は現在、子ども(18 歳以下)の心の診療を行っていないもしくは子どもに対し薬物療法を行っていないため、無効回答として扱い、69 名を有効回答とした。

- 医師歴 21.5±8.2 年(最小値 9、最高値 45)
- 児童精神科歴 15.9±8.5 年(最小値 8 か月、最高値 38)
- 医療機関 診療所 15 名、大学病院 14 名、総

合病院 9 名、大学病院・総合病院 1 名、小児病院 7 名、精神科病院 19 名、その他 3 名（児童精神科単科病院、療育センター、児童相談所）

■ 年齢層別の各領域の同意能力

先行研究[21] [25]では、インフォームド・アセントに必要と考えられる能力を、理解（ワーキングメモリー、結晶性言語知識、ヘルス・リテラシー）、認識（社会的認知、セルフ・モニタリング、実行機能）、論理的思考（ワーキングメモリー、抽象概念化能力、プランニング、洞察能力）、選択の表明（心的柔軟性、セットの転換、表出性言語）の 4 領域によって遂行されることが示されている。各年齢層において、4 領域の能力がどれほど備わっていると考えられるかを 5 段階（1：まったくできない、2：かなりできない、3：どちらとも言えない、4：かなりできる、5：同様にできる）で評価するように求めた。その回答数を以下の表（表 2-5）にまとめ、平均点を算出し、全群間で一元配置分散分析を行った。

1. 理解（表 2）

成人とは高校以外の群で有意差あり ($p < 0.01$)。高校と成人以外の各群間に有意差あり ($p < 0.01$)。 $r = 0.802$ 。Pearson's correlation (以下、 r) $r = 0.802$

2. 認識（表 3）

成人とは高校を含む全ての群で有意差あり ($p < 0.01$)。その他、各群間で有意差あり ($p < 0.01$)。 $r = 0.777$

3. 論理的思考（表 4）

成人とは全ての群間で有意差あり（高校と成人間も有意差あり ($p < 0.01$)。その他、各群間全てで有意差あり ($p < 0.01$)。 $r = 0.765$

4. 選択の表明（表 5）

成人とは高校以外の群間では有意差あり

($p < 0.01$)。就学前と小学低学年 ($p = 0.017$)、小学高学年と中学 ($p = 0.012$)、中学と高校 ($p = 0.038$)、高校と成人 ($p = 0.015$) で群間に有意差なし。 $r = 0.691$

1. 理解（表 2）

	就学前	小学低	小学中	小学高	中学	高校
1 (点)	22 (名)	4	3	1	0	0
2	36	38	12	2	1	0
3	8	22	30	22	6	2
4	3	5	23	39	41	19
5	0	0	1	5	21	48
平均点 ±SD	1.88± 0.78	2.40± 0.71	3.10± 0.86	3.65± 0.72	4.19± 0.65	4.67± 0.53

2. 認識（表 3）

	就学前	小学低	小学中	小学高	中学	高校
1 (点)	29 (名)	10	3	2	0	0
2	29	36	19	3	3	0
3	9	17	28	27	13	4
4	2	6	18	32	33	23
5	0	0	1	5	20	42
平均点 ±SD	1.77± 0.79	2.28± 0.72	2.93± 0.88	3.51± 0.82	4.01± 0.81	4.54± 0.60

3. 論理的思考（表 4）

	就学前	小学低	小学中	小学高	中学	高校
1 (点)	27 (名)	14	5	2	0	0
2	22	25	17	6	2	0
3	4	11	24	22	14	6
4	2	4	8	20	23	18
5	0	1	1	5	16	31
平均点 ±SD	1.62± 0.77	2.16± 0.92	2.71± 0.89	3.38± 0.86	4.00± 0.79	4.45± 0.68

4. 選択の表明（表 5）

	就学前	小学低	小学中	小学高	中学	高校
1 (点)	19 (名)	10	5	2	0	0
2	33	24	10	7	4	0
3	13	26	33	15	10	7
4	2	7	18	36	30	18
5	2	2	3	9	25	44
平均点 ±SD	2.06± 0.92	2.52± 0.96	3.06± 0.94	3.62± 0.94	4.10± 0.86	4.53± 0.67

以上の結果は、下記のように要約される。

- 同意能力は各領域とも年齢に比例して増加する (Pearson の相関係数は、理解 $r = 0.802$ 、認識 $r = 0.777$ 、論理的思考 $r = 0.765$ 、選択の表明 $r = 0.691$)。
- 小学中～高学年から同意能力を徐々に持ち合わせ、中学生になると成人と比べて「かなりできる」、高校生になると「同様にできる」と考えられている。
- 成人と高校生間で「理解」、「選択の表明」で有意差なし (1%水準)。
- 成人と高校生間で「認識」、「論理的思考」に有意差あり ($p < 0.01$)。

5) 高校生以外は、成人と同意能力の全ての領域で有意差あり。

6) 就学前、小学校低、中、高学年、中学、高校生の各群において、理解、認識、論理的思考、選択の表明の各領域間に有意差なし(1%水準)。つまり、各領域は各群内ではおしなべて同程度にできると考えられている。

■ 精神障害別の各領域の同意能力

インフォームド・アセントに求められる4領域の能力(理解、認識、論理的思考、選択の表明)について、それぞれの精神障害(精神疾患または発達障害)のある子どもが、精神障害のない同年代の子どもと比べて、それぞれの能力をどの程度持ち合わせていると考えられるか、5段階(1:まったくできない、2:かなりできない、3:どちらとも言えない、4:かなりできる、5:同様にできる)で評価するように求めた。その回答数を以下の表(表6-9)にまとめ、平均点を算出し、全群間で一元配置分散分析を行った。なお、以下の表において、MR:軽度知的能力障害、ASD:自閉スペクトラム症、ADHD:注意欠如・多動症、Sz:統合失調症、Dep:うつ病、SAD:社交不安症、Normal:健常(精神疾患なし定型発達)と略した。

以上の結果は、下記のように要約される。

1) 精神障害のない同年代の子どもと各々の

1. 理解(表6)

	MR	ASD	ADHD	Sz	Dep	SAD
1(点)	4(名)	1	1	1	1	0
2	34	10	5	20	5	3
3	17	23	22	38	34	17
4	13	23	25	6	20	27
5	0	11	15	2	7	20
平均点 ±SD	2.57± 0.87	3.48± 0.98	3.71± 0.95	2.81± 0.74	3.40± 0.84	3.96± 0.86

2. 認識(表7)

	MR	ASD	ADHD	Sz	Dep	SAD
1(点)	6(名)	2	1	3	1	0
2	34	10	6	21	5	3
3	20	32	26	37	37	16
4	8	15	23	4	17	28
5	0	9	12	2	7	20
平均点 ±SD	2.44± 0.82	3.27± 0.97	3.57± 0.94	2.71± 0.77	3.36± 0.83	3.96± 0.85

3. 論理的思考(表8)

	MR	ASD	ADHD	Sz	Dep	SAD
1(点)	7(名)	2	1	2	1	0
2	33	8	6	19	7	2
3	21	30	26	41	38	22
4	7	16	23	3	16	28
5	0	12	12	2	5	15
平均点 ±SD	2.41± 0.81	3.40± 1.01	3.57± 0.93	2.75± 0.72	3.25± 0.80	3.84± 0.81

4. 選択の表明(表9)

	MR	ASD	ADHD	Sz	Dep	SAD
1(点)	6(名)	1	1	1	1	0
2	20	9	5	19	7	4
3	27	27	20	38	36	20
4	14	18	23	4	17	29
5	2	13	19	5	6	14
平均点 ±SD	2.78± 1.00	3.48± 1.00	3.80± 0.99	2.90± 0.84	3.30± 0.84	3.78± 0.84

疾患をもつ子どもとは、すべての領域(理解、認識、論理的思考、選択の表明)で能力に有意な差があると考えられた。

2) どの領域においても軽度知的能力障害と統合失調症は他の疾患に比べて能力が低い結果となった(他は3点台のところ、2点台「かなりできない」)。すべての領域で能力に有意な差がないと考えられた疾患の組み合わせは、軽度知的能力障害と統合失調症、自閉スペクトラム症と注意欠如多動症、自閉スペクトラム症と抑うつ状態、注意欠如多動症と抑うつ状態、注意欠如多動症と社交不安症、の組み合わせであった。つまり、これらの疾患では同程度の能力を持ち合わせていると考えられた。

3) 「認識」の領域だけ有意差が生じた疾患の組み合わせは、自閉スペクトラム症と社交不安症であり、「認識」と「論理的思考」で有意差が生じたのは抑うつ状態と社交不安症であった。自閉スペクトラム症は生得的な物事の捉え方の偏り、抑うつ状態は抑うつに伴う認知の歪みがあると考えられたと思われる。

■ 年齢層別でみたインフォームド・アセントの実施状況

それぞれの年齢層において、どのような内容のインフォームド・アセントがどの程度の頻度で実

施されているのかを尋ねた。以下の①から⑪までの11項目について、5段階（1：まったく行わない、2：ほとんど行わない、3：どちらともいえない、4：ほぼ行う、5：常に行う）で評価するよう求めた。

- ① 疾患の病名や病状の説明
- ② 無治療の場合の経過（予後）
- ③ 薬物療法の効果と副作用
- ④ 薬物の増量スケジュール
- ⑤ 服薬の継続期間
- ⑥ 服薬の負担（薬の色、味、剤型、服薬回数など）
- ⑦ 薬物療法にかかる費用
- ⑧ 複数の薬剤や剤型が選択できること
- ⑨ 適応外処方であること
- ⑩ 薬物療法以外の選択肢があること
- ⑪ 自由意思で決めて良いこと

これらにつき、各項目の年齢層別平均点を算出し表10にまとめた。各項目の平均点と比較し、有意に点数が高い項目には「*」、低い項目には「†」を付した（表10）。

(表10)

	就学前	小学低	小学中	小学高	中学	高校
①	2.82±1.20	3.48±1.00	3.92±0.80*	4.19±0.78	4.47±0.56*	4.62±0.49*
②	2.25±1.09	2.62±1.10*	3.01±1.18*	3.35±1.05*	3.66±1.05*	3.87±1.04*
③	3.00±1.18	3.51±0.90	3.96±0.80	4.31±0.58	4.48±0.56	4.65±0.51
④	2.33±1.35	2.93±1.31	3.28±1.34	3.86±1.09	4.13±0.95	4.29±0.94
⑤	2.37±1.00	2.75±1.03	3.14±1.04	3.60±1.01	3.90±0.99	4.01±0.99
⑥	3.15±1.19*	3.62±1.08*	3.83±1.03*	4.03±0.90	4.10±0.93	4.22±0.95
⑦	1.44±0.59	1.51±0.73	1.58±0.81	2.06±2.52	2.04±1.03	2.25±1.21
⑧	2.64±1.25	3.06±1.18	3.35±1.12	3.55±1.05	3.66±1.13	3.76±1.13
⑨	1.75±0.98	1.91±1.04	2.08±1.08	2.33±1.22	2.87±1.34	3.00±1.28
⑩	2.95±1.29	3.34±1.11	3.72±0.94	3.96±0.88	4.18±0.88	4.28±0.83
⑪	2.94±1.30	3.38±1.13	3.69±1.07	3.85±1.08	4.13±1.06	4.25±1.03
平均点±SD	2.51±1.25	2.92±1.19	3.24±1.21	3.55±1.32	3.78±1.14	4.02±1.13

以上より、以下のように要約される。

- 1) 就学前から有意に行われているのは、「服薬の負担（薬の色、味、剤型、服薬回数など）」についての説明であり、小学校中学年より加えて、「疾患の病名や病状の説明」、「薬物療法の効果と

副作用について」の説明が行われている。小学校高学年以降説明が減少するのが、「服薬の負担（薬の色、味、剤型、服薬回数など）」である。中学・高校生では、「疾患の病名や病状の説明」、「薬物療法の効果と副作用」の説明が重要視されている。

2) 一貫して平均点より有意差を持って低い、すなわち、他の説明より有意差を持ってなされていないのは、「薬物療法にかかる費用」、「適応外使用に関する説明」である。

3) すべての年齢層で、平均点より高点、すなわち、他より比較的頻繁に行われているのは、「疾患の病名や病状の説明、薬物療法の効果と副作用」、「服薬の負担（薬の色、味、剤型、服薬回数など）」、「薬物療法以外の選択肢があること」、「自由意思で決めて良いこと」であり、「薬物の増量スケジュール」、「服薬の継続期間」といった、薬物療法に関する見通しを含めた具体的な説明は、小学中学年～中学生から増えてくる。そのかわり中学生より、「複数の薬剤や剤型が選択できること」が低下してくる。

4) 高校生においては、「疾患の病名や病状の説明」、「薬物療法の効果と副作用」の説明は、「常に行う」と有意差がなく、ほぼ「常に行われている」と考えられる。中学生では「常に行う」とは全ての項目で有意差が認められる。

■ インフォームド・アセントを促進するための工夫

インフォームド・アセントを促進するために、ツールの利用など、何らかの工夫をしているかについて尋ねたところ、14名（20.2%）は「特にない」、43名（62.3%）は「疾患についての説明や薬の効果についてリーフレットなどを使用する」、30名（43.4%）は「薬の写真などを用いて形や大きさを説明している」、4名（5.8%）はその他

と回答した。すべての回答者は、自由記述として以下の工夫をあげた。

- 子どもに合わせたわかりやすい言葉
- 年齢にあわせた説明
- 子どもにわかる言葉で話す
- 漫画やアニメのキャラクターの引用、難解な言葉の回避（例えば、不安→心配性）
- 親と協力
- 親にも説明し、親からも追加説明してもらう
- 学習上の困難性を自覚していて、劣等感情を強く持っているなどの場合に学習の上でもレベルアップは期待できるなどの説明をわかりやすく説明する。このことは親の子どもへの服薬の奨励のための大きな動機付けにもつながる
- 視覚化
- 絵をかいたり単語（疾病名や障害名）を文字にかいたりする
- ホワイトボードを使用して説明する
- 主治医が本人の症状や特性を言葉や図に書いてメモごと渡す
- 治療奏効時をイメージさせる
- ピグマリオン効果を狙うこと、服用後の自分をイメージできるように奏効した時の姿を丁寧に伝える
- 治療のメリットが大きいことを多めに説明
- 診断アセスメントを丁寧に行って結果を具体的に考えることを前提にする
- インフォームド・アセントの工夫とアセント能力評価の関連

回答者に直接回答を得た質問は上記の通りであるが、インフォームド・アセントの成否は、子ども側の能力だけでなく、説明を行う医師の側の

要因とも関連しうることから、子どもに対し薬物療法を導入する際に子どものアセント取得のためにツールを使用するなどの工夫を行う医師とそうでない医師とで子どもの同意能力の評価や、説明内容や程度に違いがあるかどうかを調べた。

インフォームド・アセントを促進するための工夫を問う質問「子どものアセントを促進するために使用している方法がありますか（重複回答可）」において、「(a) 特になし」14名、「(b) 疾患についての説明や薬の効果についてリーフレットなどを使用する」43名、「(c) 薬の写真などを用いて形や大きさを説明している」30名、「(d) その他」4名のうち、(a)と回答した「工夫をしていない群 (A)」、(a)以外の回答をした「工夫をしている群 (B)」に分けて、それぞれの回答の平均点をt検定で比較した。有効回答が得られた認定医69名のうち、(A)は14名、(B)は55名であった。

年齢層別の各領域の同意能力を問う質問「定型発達で精神疾患のない子どもの場合、大人と比較して、それぞれの能力（理解、認識、論理的思考、選択の表明）をどの程度持ち合わせていると考えるか」に対し、AとBで相違があるかを調べ、平均点を表11にまとめた。就学前から小学校高学年までは、工夫をしていない医師の方がしている医師に比べて能力を高く評価しているが、中学・高校生においては工夫をする医師の方が能力を高く評価するという結果が得られた。下の表11において、下線は平均点が高い方。ただし、*付き以外は有意差なし (* $p < 0.05$)。

(表11)

	就学前		小学低		小学中		小学高		中学		高校	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
理解	<u>1.93</u>	1.87	<u>2.43</u>	2.40	<u>3.21</u>	3.07	3.57	<u>3.67</u>	3.93	<u>4.26*</u>	4.50	<u>4.71</u>
認識	<u>1.93</u>	1.73	<u>2.50</u>	2.22	<u>3.00</u>	2.91	3.36	<u>3.55</u>	3.64	<u>4.11</u>	4.29	<u>4.61*</u>
論理的思考	<u>1.86</u>	1.56	<u>2.29</u>	2.13	<u>2.93</u>	2.66	<u>3.50</u>	3.35	3.93	<u>4.02</u>	4.29	<u>4.49</u>
選択の表明	<u>2.07</u>	2.06	<u>2.57</u>	2.51	<u>3.29</u>	3.00	<u>3.71</u>	3.60	4.07	<u>4.11</u>	4.43	<u>4.56</u>

以上は、以下のようにまとめられる。

1) アセント取得の工夫をしている医師の方が工夫していない医師と比較して、低学年の子どもの同意能力をより低く見積もり、逆に高学年になると高く見積もっていた。工夫をする医師は低年齢であればあるほど、工夫しない医師と比較して、よりアセント能力は低いと考えている。

2) アセント取得の工夫をしている医師の方が、子どもが低年齢である場合、「薬物療法の効果と副作用」や、「服薬の負担」に関する説明を有意により多く行っている。

【結果 (2)】

本研究 (1) により、MacCAT-T がわが国の児童精神科専門医の認識と沿った内容であることが確認された。精神疾患患者の同意能力に関する専門家にツール開発にあたり意見を求め、標準化研究の整備をした。対象は、定型発達、精神疾患のない就学前から中学3年生までの9学年、各学年100名ずつ MacCAT-T を施行する。理想と考えられる回答を100点と定め、各児の回答に点数をつけ各学年の点数を平均して定量化し、アセント能力の各領域について各学年の基準値を作成する。加えて、WISC-IVを施行し、神経心理学的プロファイルと同意能力との関係を検証する。さらに、発達障害・精神疾患患者においても同ツールを施行し、それらを有しない児の能力と比較する、という計画を立てた。今後、対象者を募り、パイロットで研究を試行していく。

【研究開発課題の結果に基づく考察】

本研究開発課題では、最初にわが国における児童青年期精神科臨床におけるインフォームド・アセントの実態を調べた。その結果、アセント能力は、小学生では、理解、認識、論理的思考、選択の表明のすべての領域にわたり同程度の年齢依

存的な上昇を示し、中学生ではかなり同様に可能、高校生では成人とほぼ同等と考えられており、中学生以降においてアセント能力が概ね備わっていると考える先行研究と合致している一方、小学生においても部分的なアセント能力が備わっている可能性を示した。

精神障害との関係では、理解、認識、論理的思考、選択のそれぞれで異なるパターンの障害依存的な低下を示しており、発達障害特性、あるいは、精神疾患に特徴的な認知機能低下に対応したアセント能力の低下がある可能性を示している。これらを踏まえると、精神障害のある児童・青年には、中学生以下、特に小学生では年齢依存的なアセント能力の低下に加え、精神障害特異的なアセント能力の低下が重なり合っており、個別的なアセント能力の評価を行うか、さもなくば、アセント能力に関連する臨床症状や認知機能を適切に評価し、アセント能力の推定を行うことの重要性を示している。

インフォームド・アセントの内容を見ると、医師が患者の理解力や精神発達状況に応じて、説明内容を変化させていることが明らかである。低年齢においては、服薬の負担（薬の色、味、剤型、服薬回数など）についての説明であり、医師は患者が服薬等を受け入れられるよう説明を行うが、なぜその治療が必要なのかは重視していない。小学校中学年からは、疾患の病名や病状の説明、薬物療法の効果と副作用についての説明が行われている、小学校高学年以降は、服薬の負担（薬の色、味、剤型、服薬回数など）よりも、疾患の病名や病状の説明、薬物療法の効果と副作用、の説明が重要視されている。これは現実的で、また一見、合理的であるが、それが本当に合理的であるのかどうかは根拠を欠いている。一方、薬物療法

にかかる費用、適応外使用に関する説明はどの年齢層においても不十分である。費用についての説明は、公的負担により自己負担額が少額あるいはなかったりすることも多いことや、支払うのは保護者であるという事情もあると思われるが、適応外使用であることは、患者のリスクに関わる要因である。しかし、そもそも適応があるということはどういうことなのか、という薬事制度に関する理解も必要であるため、児童青年期の患者には避けがちなことであるのも理解できる。この点について、どのような説明が適切であるのかは、議論を要する問題であると思われる。

インフォームド・アセント取得の実施に当たっては、多くの医師が工夫を凝らしており、各医師によって様々な方略が使われていることがわかった。例えば、リーフレット（62.3%）や薬の写真（43.4%）は多くの医師が使用していた。そのほか、絵をかいたり単語（疾病名や障害名）を文字にかいたりする、ホワイトボードを使用して説明する、主治医が本人の症状や特性を言葉や図に書いてメモごと渡す、など、特に「視覚化」を利用した説明を行っている医師が多いことが明らかとなった。その背景に、発達障害の視覚優位の認知特性を考慮していたり、自宅に帰ってから何度も見直したりすることができるといった配慮が感じ取られた。ほかにも、子どもに合わせたわかりやすい言葉を用いるなど、理解力が未発達な子どもが少しでも理解できるような配慮と工夫を各医師が行っていることがわかった。このようなことから、今まではこれらの説明の程度や工夫が各医師の裁量によって行われてきたことで、子どもに伝達される情報の質や量に大きな差が生じていることが推測された。そこで、インフォームド・アセントを取得する際に提供する情報の

質と量の全国的な均てん化が必要であることが考えられた。

インフォームド・アセントの工夫とアセント能力評価の関連については、アセントを取得するための工夫をしている医師は工夫していない医師に比べて、低学年の子どもの同意能力をより低く見積もり、高学年になるとより高く見積もる傾向があること、薬物療法導入時の説明において、低学年の子どもにおいてより多くのことを説明していることが明らかになった。アセントにおいて工夫をしている医師は、低年齢の児童のアセント能力不足を知り、それに即して、工夫をしてより多くのことを説明している、また、そのようなことを通して、低年齢の児童のアセント能力不足を強く認識していると考えられた。

(2) アセント能力評価ツール開発については、現在の研究実施体制と研究機関、予算規模等を勘案すると、すぐに着手するには難しい課題と判断し、計画を立てるに留まった。以後、今回の計画を元に新たに研究資金を獲得し、実施していく方針である。

【結語】

今回、児童青年精神疾患患者の薬物療法導入時におけるインフォームド・アセント取得に関するわが国の児童精神科専門医の実態調査を行った。小学生から同意能力を持ち合わせ始め、精神疾患等によりその能力にばらつきがあると考えられていることがわかった。またアセント取得を促進するための工夫も医師により様々であることがわかった。さらに、アセント能力評価ツールの開発研究の実施基盤も整備した。今後、この研究の遂行により実際の能力を評価できることが期待され、アセント取得時に適切な情報を提供できるようなツールの開発も進めていく方針である。

