

MacCAT-CR
MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research

研究に同意する 能力を測定する 臨床研究者のためのガイドライン

Paul S. Appelbaum
Thomas Grisso
ポール・S・アッペルボーム
トマス・グリッソ
[著]

北村 俊則
北村 総子
[監訳]

三澤 史斉
長谷部 真歩
[共訳]

北村メンタルヘルス研究所



MacCAT-CR
MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research

研究に同意する能力を測定する 臨床研究者のためのガイドライン

Paul S. Appelbaum
Thomas Grisso
ポール・S・アッペルボーム
トマス・グリッソ
[著]

北村 俊則
北村 總子
[監訳]

三澤 史斉
長谷部 真歩
[共訳]

北村メンタルヘルス研究所

**MacCAT-CR: MacArthur Competence Assessment Tool for
Clinical Research
by
Paul S. Appelbaum
Thomas Grisso**

Copyright © 2001 by Professional Resource Exchange, Inc.

All rights reserved

Japanese translation/rights arranged with
Professional Resource Exchange, Inc.

緒言

MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) は、研究参加への同意判断能力の判定に関する意思決定の能力を評価するために作成された構造化面接である。MacCAT-CR は、それと対をなす MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T) に由来しており、これも Professional Resource Press から出版されている。両方の MacCAT は、MacArthur Treatment Competence Project により成り立っており、これは Research Network on Mental Health and the Law を通じて John D. and Catherine T. MacArthur Foundation から助成を受けた、インフォームド・コンセントと意思決定能力についての研究プログラムである。我々は、この仕事への支援、協力について Network の他のメンバーに謝意を表すものである。

MacCAT-CR の開発は、ヒトを対象とした研究への倫理について、ここ十年間で専門家や非専門家から多大な関心が向けられたことに触発されたものである。ある程度の危険性が考えられる研究計画に参加するかどうかの意思決定をする同意判断能力を、対象となる被験者候補が有しているかどうかに関心が持たれている。このことは対象者が意思決定について明らかに無能力ではないが、能力が損なわれているかもしれない状況にあるとき特にそうである。そのような状況には、重症精神疾患、アルツハイマー病のような認知症疾患の早期、そして心的機能が直接損なわれたり、精神機能に影響を与えることがある治療を必要とする重篤ないくつかの身体疾患が含まれる。研究対象候補者の決定能力についての問題点は、National Bioethics Advisory Commission (NBAC) からの報告によって例証されており、ここでは認知機能が損なわれている可能性がある精神障害を有する全ての対象者に対して、研究者からは独立した評価者による同意判断能力評価が義務として求められている。

NBAC の推奨はまだ法的な強制力を得ていないが、その委員会報告のすぐ後に、ヒト対象者を保護する責務を負っている施設倫理委員会 (Institutional Review Boards: IRBs) は、研究者たちが判断能力が損なわれている対象者に研究計画への参加を認めないことの保障をどのように考えているかを厳密に調査し始めている。多くの研究者たちはそれぞれに、対象候補者の決定能力の評価方法を探っていた。しかし、この目的のための手段はほとんど無く、あっても使いやすさや妥当性が明らかにされたものではなかった。

これらの問題についての関心が広まっていく中で、我々が MacCAT-T で開発した判断能力評価モデルが、研究場面での判断能力評価の目的のために変更可能であることに気づいたのである。そして、MacCAT-CR は誕生した。はじめは、様々な対象群の判断能力を探索するための研究ツールとして利用された (Appelbaum et al., 1999; Carpenter et al., 2000; Kim et al., 2001) が、様々な研究計画へ適応可能で、実施が容易で（大部分の対象者の所用時間は 15 - 20 分）、しかも得点の信頼性があることも示された。MacCAT-CR を用いた研究が継続されるに伴い、対象者の意思決定能力を確認したいと思う研究者たちによって受け入れられ始めた。我々がこのマニュアルを出版しようと思ったのは、MacCAT-CR の利用がこのように増えていったからである。

しかし、読者は、MacCAT-CR マニュアル自体が、適切な判断能力評価をするために必要な情報の全てを与えるものではないことに注意した方が良い。MacCAT-CR を使用する場合は、インフォームド・コンセントの意味、だれの決定を尊重するかを判定する際の判断能力の役割、対象者の判断能力の決定における法的・臨床的枠組みについても知っていなければならない。この背景の多くは、我々の著書 *Assessing Competence to Consent to Treatment: A Guide for Physicians and Other Health Professionals* (Grisso & Appelbaum, 1998a: 日本語版, 「治療に同意する能力を測定する：医療・看護・福祉のためのガイドライン」日本評論社, 2000) に記載されている。

我々は、本書を通じて MacCAT-CR が臨床研究の世界で広く使われるようになることを嬉しく感じている。判断能力が損なわれている対象者を同定することによって、このような対象者の決定権を奪うのではなく、MacCAT-CR を用いて研究者たちが同意手続を改善し、そして対象者が自身で決定が出来るようにしてゆくことを願っている。MacCAT-CR を利用することでこれらの手続が容易になり、十分な情報開示とサポートがあっても法的に十分な同意が出来ない対象候補者を研究から除外するとともに、ヒト対象者の人権を保護し、判断能力が損なわれている対象者を研究に参加させる懸念を払拭し、公正な臨床研究を行っていることが確証されるであろう。

Paul S. Appelbaum
Thomas Grisso
Worcester, Massachusetts
August, 2001

目次

諸言	i
はじめに	1
第 1 章 MacCAT-CR の準備	3
理解	
認識	
論理的思考	
選択の表明	
第 2 章 面接	5
内容	
一般的な手順	
導入	
理解	
認識	
論理的思考と選択の表明	
第 3 章 採点	10
理解	
認識	
論理的思考	
選択の表明	
文献	17

付録 A: MacCAT-CR の面接例	18
理解	
認識	
選択の表明	
論理的思考	
最終的な選択	
論理的思考	
付録 B: MacCAT-CR 記録用紙	25
索引	28
訳者あとがき	29

はじめに

研究に参加するかどうかを判断する能力に関する大多数の法体系における基準には少なくとも以下の 4 つの領域が通常含まれており、臨床研究者が研究対象候補者のこの諸領域における能力を評価・採点する準構造化面接を提供するため作成したものが MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) である。

1. 理解 understanding: 研究計画の特徴や方法について開示された情報の理解
2. 認識 appreciation: 対象者自身のおかれた状況における研究参加（もしくは不参加）の影響についての認識
3. 論理的思考 reasoning: 起こりうる結果の観点から複数の選択肢を相互に比較する対象者の能力に照らし、研究に参加するかどうかを決定する過程における論理的思考能力
4. 選択の表明 expressing a choice: 研究に参加するかどうかの選択の表明

MacCAT-CR が評価するこれら能力の四領域は、治療・研究への同意判断能力に対する法的・倫理的基準の包括的なレビューによって確認されている (Appelbaum & Grisso, 1988, 1995; Appelbaum & Roth, 1982; Berg, Appelbaum & Grisso, 1996)。これら能力の概念に関する定義のすべてとその実例は「治療に同意する能力を測定する：医療・看護・介護・福祉のためのガイドライン Assessing Competence to Treatment: A Guide for Physicians and Other Health Professionals」(Grisso & Appelbaum, 1998a: 日本語版, 日本評論社, 2000) に記載してある。

対象者の研究に参加するかどうかを決定する判断能力について判定をするには、これら能力の評価は不可欠なものであるが（特定の法体系において認められている意思決定能力の法的基準にも依拠するが）、十分でないこともある。対象者が判断能力を有するかどうかについて正しい結論を導くためには、MacCAT-CR の情報を他の情報 — 対象者の診断や精神状態に加えて意思決定がなされる医学的・社会的状況についての情報 — と一緒に考える必要がある。情報提供の方法を変えることによって対象者の同意能力評価の成績が良くなる可能性は常に考慮すべきである。

MacCAT-CR は、研究計画を説明する多くの情報の中で特に選び出された部分のみを開示する形式をとっている。対象者がそうした情報を理解し、認識し、それについて論理的に考え、そして自分が選択した結果を表明する能力を測るため、一連の標準的な質問が行われる。完全なインフォームド・コンセントの手続きでは、開示される必要がある、あるいは対象者が理解し、認識するために望ましいと考えられる情報を包括的に開示するが、MacCAT-CR での情報開示や質問はそうしたものを意味するものではない。MacCAT-CR は、典型的なインフォームド・コンセントによる情報開示をしたうえで対象者の能力を測

定するというより、むしろ代表的な内容に関する対象者の能力の見本を示すというものである。

MacCAT-CR は MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T) の構成に基づいており、それを臨床研究場面へより適するように変更している。両者はいくつかの共通点はあるが、同じ対象者に対して必ずしも同一の結果を出すわけではない。(研究デザインの中に治療方法が含まれている研究について対象者を募っている場合、対象者の治療への基本的な同意判断能力が疑問視されるのであれば、まず MacCAT-T を用いて対象候補者を選別してもよい) 各セクションにおける質問の数と主眼点は、研究場面に適するように MacCAT-T から修正されている。また、得点範囲は MacCAT-T のそれとは異なっている。

MacCAT-CR は MacCAT-T とは違い、研究計画ごとに個別に作成する必要があるが、(全対象者に対する研究方法が一致している限り) 対象者ごとに個別に作成する必要はない。このように MacCAT-CR は、研究と通常の使用の両面で MacCAT-T より簡便である。MacCAT-CR の構成は、全ての臨床研究と患者を対象とした大部分の介入研究に適しているはずである。特定の状況に当てはまらないセクションを除く修正を加えれば、他の形式の研究へ適用することもできる。

MacCAT-CR の評価基準を手段として用いることで、対象者の各回答の適切性・不適切性に関する見解を示すことができる。ある特定領域の能力に関する質問への対象者に与えられた得点は、研究に参加するかどうかについての情報を処理し決定する能力の適切性あるいは欠損の程度の指標を提供するものである。しかし、MacCAT-CR には 4 つの領域について判断能力の有無を表す区分点は無い。これは、MacCAT-CR が判断能力の法的定義における基本格言 — 全ての対象者、全ての疾患、そして全ての医学的状況や研究場面に共通の、判断能力の有無を決める特定の水準が必ずしもあるわけではない — に沿って作られたからである (法的判断能力を理解することの重要性に関するこの格言や他の格言の解説については Grisso & Appelbaum 1998a の第 2 章参照)。

さらに MacCAT-CR には、MacCAT-CR 総合得点というものも無い。先に述べた 4 つの決定能力各々の得点は提供するものの、これらの得点を合計することはしない。これは、判断能力の先ほどとは別の基本的な概念と関係している。つまり、ある 1 つの領域の能力に重大な欠陥があれば、たとえ他の 3 つの領域における能力が十分であっても、臨床的に判断無能力と見なしてよいのである。

MacCAT-CR 面接は、面接本体と面接における質問に対する対象者の反応を採点するという 2 つのステップを含んでいる。これらについては、具体的な研究計画の状況に合わせて MacCAT-CR をどのように準備するかを説明した後に、章を追って記載する。

第 1 章

MacCAT-CR の準備

MacCAT-CR は研究への参加同意に関する判断能力を評価するフォーマットを提供するものである。適切に使用するためには、対象者に同意を求める具体的な研究計画の詳細が反映されるよう MacCAT-CR を準備する（状況によっては、例えば対象者の決定能力自体が研究の主眼である時など、架空の研究に基づいて使用する MacCAT-CR の形式を決めることもある）。準備の過程には、MacCAT-CR の形式で決められた情報の分類に合うように、まず研究計画から情報を選ぶことが含まれる。

理解

『理解』の 5 つのサブパートは、第 2 章「面接」に記載している（5 - 7 頁）。サブパートのそれぞれに関連した情報を確認した上で、それぞれの情報開示に利用する。出来る限り、MacCAT-CR 面接例（付録 A, 18 - 24 頁）にある実際のサンプルの形式に従うべきである。これらの情報開示が、インフォームド・コンセントにおける情報開示にどのような種類の情報が含まれるかの**見本**を提示するよう意図されていることを念頭に置くことが重要である。対象者に開示されることが通例である広範囲にわたる情報を各カテゴリに全て含めると、かえって評価過程を混乱させてしまう。一般的には、研究の同意文書の内容は MacCAT-CR で求めているものより範囲としても広すぎ、言葉も複雑な傾向があるため、同意文書から直接内容を抜粋することは好ましくない。MacCAT-CR での情報開示は、たとえ対象とされる母集団の特徴とは違って、中学校 2 年生が理解できる程度に調整して行われることが勧められる。

一般的に、研究者あるいはその他の人々が MacCAT-CR を準備する際には、各サブパートでの質問数は『理解』で指定された質問数と同じ数を使用することを望むであろう。これによって、先行研究や MacCAT-CR を用いた他の研究計画との比較が可能になる。しかし、その特徴によって質問の数を減らす必要がある特別な研究計画（例えば、非常に単純な方法が用いられている時など）もある。もし、MacCAT-CR 得点を公表あるいは出版するならば、このことは明確に言及すべきである。

認識

『認識』の 3 つの質問（6 頁）は、研究への参加が自分自身のケアに与える影響を対象

者がどの程度認識しているか評価することを意図している。サブパート 1 はほぼ全ての研究計画に関連するであろう。サブパート 2 とサブパート 3 は一般的な研究には関連するが、標準的な方法がとられない場合や、研究以外でケアを受けることが制約されている場合は、変更、省略しても良い。

論理的思考

サブパート 3 に含まれている危険性と利益に関する特定の情報は伝えられなければならないが、第 2 章 (6 頁) で述べられているようなこのセクションの形式の修正は必ずしも必要は無い。研究への参加が日々の生活に及ぼす影響を特定することが難しい時 (例えば、1 回だけの質問紙研究)、サブパート 3 は省略される。

選択の表明

このセクションは全ての MacCAT-CR に共通する。

第 2 章

面接

内容

MacCAT-CR 面接はインフォームド・コンセントにおける情報を開示する部分と、そうした情報を理解し、認識し、研究への参加・不参加を決定する対象者の能力を評価する部分との組み合わせで構成されている。この章では MacCAT-CR の構成を記載する。研究計画へ参加できる対象候補者を選別するために MacCAT-CR を用いる場合は通常、この枠組みを利用した上で研究計画ごとに特別に合わせたバージョンである MacCAT-CR を作成することが望まれる。意思決定能力自体の特徴を調査する場合は、架空の研究計画を記載した MacCAT-CR の使用を選択しても良い。

MacCAT-CR を使用する中で開示される具体的な情報は、研究計画の特徴によるので、その中身についてここでは大まかに説明する。架空の研究計画に基づく MacCAT-CR の情報開示例は、このマニュアルの付録 A (MacCAT-CR 面接例, 18 - 24 頁) として掲載しており、以下の記載と一緒に読んでいただきたい。

理解

このセクションは 5 つのサブパートに分かれている。

サブパート 1 (4 項目) は研究計画の特徴について開示した情報の理解を評価する。これは、研究計画の目的及び最も重要な手順 — 研究に参加する対象者が体験する手順 — 上の要素のうち 3 つ (例えば、研究期間、薬物の一日の投与量、隔日の面接、毎週の採血など) を含む。

サブパート 2 (1 項目) は計画の第一の目的が対象者自身の治療よりむしろ、研究であるということ (すなわち、ある特定のテーマについて普遍的な知識を得ること) を理解する能力を評価する。

サブパート 3 (3 項目) は個人的なケアについて研究方法が及ぼす影響、つまり研究計画が通常の治療とどのように異なるかについての対象者理解力を評価する。研究計画の方法の中で最も重要な要素 3 つを、ここで開示するために選ぶ。

サブパート 4 (4 項目) は計画に参加することで生じる利益ならびに危険性・不快事象について開示した情報の理解を評価する。利益の開示内容として、研究が普遍的な知識を生み出すであろうことのうちひとつと、対象者自身への可能性のある利益をひとつ挙げる。もし、対象者への利益が無いと考えられるなら、そのことをここで伝える。最も重要

な危険性・不快事象（重篤度と頻度を考慮する）のうち2つをここで開示，評価する。

サブパート 5（1 項目）は参加候補者が研究に参加することを拒否する，もしくはいつでも同意を撤回することができ，その後も通常のケアを受ける，あるいは他に紹介してもらえることについて理解しているかどうかについて評価する（当該の研究でこのことが当てはまる場合）。

認識

このセクションは，研究計画へ参加することが自分自身にどのような影響があるかを認識する能力に焦点を当てている．認識セクションの質問は，患者対象研究 — 治療的な恩恵を意図していない研究を含む — で通常起こる結果を基礎として作られている．質問は，研究計画がより治療的な意味をもたらしたり（例：効果的な治療が知られていない状況下での新たな薬物治療のオープンラベル試験），研究期間中に十分な治療の個別化を認めたりする程度に応じて変更される必要がある．さらに，非患者人口から対象者を抽出する研究におけるこれらの質問の位置づけは，ケースバイケースを基本に評価されなければならない．認識セクションは以下の3つのサブパートに分かれる．

サブパート 1 は研究への参加を勧めている目的は，対象者のケアや福利を最適にするのではなく，むしろ新しい知見を生み出すことであるということについて対象者が認識しているかどうかを評価する．

サブパート 2 は，研究で実際にとられる方法（例：プラセボの使用，無作為割り付け，薬物プロトコル，二重盲検など）が個別的なケアに優先されうることの認識を評価する．ここでは研究で用いられる具体的な方法を選択し，そこに焦点を当てた面接をする（対象者のケアについて個別の決定を制約する手続きが全くとられない研究の場合，この質問を省略しても良い）。

サブパート 3：対象者が参加を拒否し，途中で同意を撤回し，その後も通常の臨床的なケアを受け，何ら不利益になることがないということについて対象者の認識を調べる（実際に，このことが当てはまらない時は，この質問は変更される必要がある）。

論理的思考

このセクションは MacCAT-T の該当するセクションと非常に似ている．複数の代替案の結果を考慮してそれらを相互に比較する能力を評価する．これは，研究が対象者の日常生活に及ぼす影響について類推する能力を含む．焦点となる選択肢は，研究計画に参加するか否かである（質問 R-3「結果の推測」は任意である．外来患者に対する縦断的な研究には関連があるだろうが，入院患者や横断研究にはあまり関連がないかもしれない）．このセクションは4つのサブパートから構成されている．

サブパート 1 は結果についての論理的思考，つまり，論理的思考過程において，対象者の選択が及ぼしうる結果をどの程度考えているのかを評価する．

サブパート 2 は比較する論理的思考，つまり，複数の選択肢の利益・不利益を比べる

力に主眼を置いている。

サブパート 3 は結果の推測，つまり，研究計画への参加・不参加が日常生活へ及ぼす結果を推測する力を調べる。対象者が適切に回答できるよう，先に開示された利益そして危険性・不快事象をここで再び説明する。このサブパートが関係しない研究場面もあるので，任意で行って良い。

サブパート 4 は論理的一貫性，つまり，対象者が選択したことの目的を考慮して，選択の論理的一貫性を測定する。

選択の表明

研究計画への参加に関しての選択を表明するよう対象者に求めるこのセクションは，MacCAT-T からそのまま当てはめられる。

一般的な手順

時機

MacCAT-CR は対象候補者へのインフォームド・コンセント手続きを始める前のスクリーニングとして用いることができる。また，対象者の同意の妥当性を検証するために，情報を開示し，研究参加について決定がなされた後に用いてもよい。

順序

面接は先述した順序で行われる。しかし，面接が最後まで行われる限りにおいては，対象者の必要性に合わせて，柔軟に対応しても良い。

形式

対象者の言語的能力，知的水準，心理的な要求に応じて臨床家が説明や質問を変える（語彙，文の長さ，ペースなど）ことが重要である。

記録

対象者の質問への回答は面接記録用紙にある空欄に記録する（付録 A: MacCAT-CR 面接例 参照，18 - 24 頁）。対象者の理解，認識，論理的思考，選択の表明の採点は，これらの空欄にある面接者の記述を基に後で行われる（付録 B: MacCAT-CR 記録用紙参照，25 - 27 頁）。

所要時間

大多数の対象者では，MacCAT-CR は 15 - 20 分で行える。しかし，繰り返しの説明や質問（下記参照）が必要なかなり障害の重い対象者には，もっと時間がかかることもある。

導入

これから行う面接の目的を対象者に説明し、本面接が、参加を勧められている研究計画の理解について話し合うものであると位置づける。また、面接中になるべく質問をするよう対象者へ促す。

理解

情報開示

各セクションの情報を記載しているカードを渡し、それを読み聞かせ、さらに自分でも読むよう求める。質問があるかどうか尋ねる。もしあれば、その質問に答える。

最初の質問

対象者からカードを返してもらい、説明したことを理解しているかを確認したいと対象者へ伝える。研究計画の目的や手続きなどの情報について理解したことを説明するよう対象者に求める。面接記録用紙の空欄に回答をメモする。

追加の質問

対象者の発言の中で、重要な事柄についてどれか抜けている情報がある場合にはヒントを出し、情報開示のその部分に関して思い出して理解したことを聞く。質問へ応えるために不可欠な情報を対象者へ伝えないように、ヒントはかなり大まかなものであるべきである。追加の質問を適切に行うには、面接者が採点基準を把握している必要がある。例えば、もし対象者が研究の利益を説明できない場合、「この研究計画に参加するとどんな良いことがおこるか教えてください」とヒントを出す。そして、面接記録用紙に回答をメモする。

再度の情報開示と質問

もし再度の質問の後でも重要な事柄のいくつかを不正確に説明したり、抜かしていたりする場合、そのセクションについての全ての情報を **もう一度** 読み、再びその情報についての対象者の理解に係わる質問をする。面接記録用紙に回答をメモする。一回を越えて情報開示を繰り返してはいけない。

認識

このセクションの目的は、対象者が研究計画への参加を決定することによってどのような影響があるかを理解しているか判定することである。このセクションの質問に先立って情報開示はない。

最初の質問

基本的な質問は面接記録用紙に記載されている。

追加の質問

当該研究がどのように個人的な状況に係わるかを理解していないような回答を対象者がする場合（第3章「採点」の「認識」参照，11 - 13 頁），対象者の結論の基になるものを評価するために追加の質問が必要となる。採点基準を念頭に置いて，質問をする。対象者の反応を後に採点する際に関係するものである。

論理的思考と選択の表明

MacCAT-CR 面接例（18 - 24 頁）に記載しているように，この2つのセクションは，研究に参加するかどうかに関する対象者の選択とその選択へどのようにしてたどり着いたのかを面接者と対象者で話し合って確認することに主眼が置かれている。

対象者の選択を確かめる手順

対象者の選択の一貫性を確かめるために，このセクションの最初と最後の2度，対象者の選択について尋ねる。

論理的一貫性

対象者の選択が，その前にした代替案が及ぼす結果についての推論や議論と，論理的にどの程度一致しているかを，面接者が最後に評価する。この点で，もし選択が一貫しているなら，これ以上追加の質問は必要ない。選択の一貫性について疑問がある場合には，面接者が不一致の基となるものを理解するまで，その不一致について対象者と議論する必要がある。

第 3 章

採点

面接記録用紙に記載した事項をもとに対象者の回答を採点する。MacCAT-CR の各パート（『理解』、『認識』、『論理的思考』、『選択の表明』）について採点を進めていくガイドラインを以下に記載する。MacCAT-CR 記録用紙（25 – 27 頁）に点数を記録する。

理解

次のガイドラインは、MacCAT-CR の『理解』の 5 つのサブパートの項目を採点するために使われる。

評点

ガイドライン

2

対象者がその項目の内容を憶えており、それについてかなり明確な説明ができる。面接者の説明と同じ言葉で繰り返す必要は無い。実際には、対象者自身の言葉で言い換える事が望まれる。

危険性・利益の項目に対して、もし起こりうる危険性・利益の可能性の程度が情報開示で説明されているならば、対象者はそれについてかなり正確に述べられなければならない。

1

対象者は項目の内容をある程度憶えているが、面接者が明確な説明を引き出そうと努力しても、対象者は不確かな理解で説明する。

例えば、おそらく理解を示しているが、あまりに幅があったり曖昧なため、確かでない回答（例えば、研究目的について、「研究者たちは何が起ころか見てみたい」）、または、詳細で正しい情報を部分的に含んでいるが、他の重要な項目が欠けている（例えば、[情報開示されたとすれば] 具体的な危険性に対して、その可能性の程度までは説明できない）

- 0 対象者は、面接者が明確な説明を引き出そうと努力しても (a) 項目の内容を思い出せない、(b) 明らかに不正確な説明をする、(c) その意味を著しく歪めて説明する。もしくは、質問に無関係なあるいは理解できない回答をする。

総理解得点

『理解』の5つのサブパートのそれぞれに対して：

- ・ひとつのサブパートについて全項目の点数を合計する。そして、各サブパートの点数を合計して総理解得点を出し、記録用紙に記入する。
- ・標準的な MacCAT-CR を使用した場合、0～26点の値をとる。

認識

『認識』のセクションにおける3つのサブパートについては、いくらか異なった採点ガイドラインが必要となる。

サブパート 1
募集の目的は対象者のケアまたは福利を最大限にすることではない

評点

ガイドライン

- 2 募集の対象となっているのは研究に参加することで得られる個人的利益とは無関係の妥当な理由（例えば、自分が研究対象としての適合条件を備えている、以前よりこの種の研究を手伝う意欲があった、など）があることを認識している。