

5. 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の 手続について(インフォームド・アセント※を中心に)

5-1 出生コホートのように新生児の時期から実施している研究においては、何歳の時点で本人の納得できる形で子どもからのアセントを得るべきなのか。

※インフォームド・アセント:未成年者が研究対象者として参加する場合、未成年者が与える積極的な合意。ただし、コンセントとは同格のものではない。(義務ではないということ。)(米國小児科学会による定義)

<現状と課題>

- 現行指針では、研究対象者が未成年者の場合、代諾者からICを受けるとともに、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるように努めなければならないこと(疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針)、また、未成年者その他行為能力がないとみられる被験者が研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者からICを受けるとともに本人の理解を得なければならないこと(臨床研究倫理指針)が、それぞれ規定されている。
- 近年、出生コホートのような新生児の時期から実施している追跡研究が盛んになっているが、未成年者のアセントについて、その内容やタイミングをどうするかの記事はない。
- 親が子どもの研究参加に同意(代諾)しても、子ども本人が参加を拒んだ場合、本人の意向が尊重できるのは何歳からなのか又はどういう条件下なのか、ガイダンスがない。
- 日本・米国・EUで統一された医薬品の臨床研究に関するガイドラインがあり、アセントを得るための目安が示されている。

<検討のポイント>

- アセントは義務とは異なり、適切と考えられる場合に研究者が自発的に研究対象者に対し説明と同意取得を行うものであるが、代諾は本人の同意ではないので、必要性を十分説明できる研究であっても代諾があればよいというものではなく、未成年者を対象とした研究ではできる限り本人のアセントを得ることが必要ではないか。
- 未成年者からアセントを得る場合、年齢や理解の程度によってアセントの重みが違うので、アセントには年齢に応じた説明と配慮が求められるのではないか。
- インフォームドアセントの実施を励行するためには、アセントが積極的に励行されるケース、アセントの内容及びそのタイミング、本人が研究参加を拒否した場合の対応(本人の意向が尊重できる年齢又は条件を含む)について、本人に対する利益の性格などを考慮して明確な判断基準を示す必要があるのではないか。一方、アセントを得ることが適切かどうかを含む判断は、研究の内容や研究対象者によって異なるのではないか。

<見直しの方向性(案)>

- 統合後の指針の本文に、未成年者を対象とした研究には できる限り本人のアセントを得ることを記載してはどうか。
- 現在行われている新生児の時期から実施している追跡研究の事例等を参考に、アセントを得るべきケース、アセントの程度及びその年齢・タイミング、本人が拒否した場合の対応について、判断の目安を整理し、ガイダンスを示してはどうか。

<関連意見>

- 小児、被災者、認知症高齢者等特別な配慮を要する者を研究対象とする場合、リスクの軽減、ICの手続の厳格化等、通常の被験者よりも厳格な手続を課すべき。
- 代諾者、同席同意者などを定義する必要がある。

5-2 研究対象者の研究参加に対する意思表示が有効な（ICを与えることができる）年齢として、現行の指針では16歳以上を基準としているが、見直しの必要がないか。

<現状と課題>

- 現行指針では、研究対象者が16歳未満であって、代諾者からの代諾により研究を開始した場合において、研究対象者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が16歳に達し有効なICを与えることができると客観的に判断された時点において、本人から再同意を受けなければならないことが規定されている。
- 一方、臓器移植における臓器の提供に係る意思表示や、民法上の遺言のように有効な意思表示の年齢を15歳以上としているケースもある。

<検討のポイント>

- 再同意の取得が必要な年齢としては何を基準に置くべきか。
- 現行の指針の規定で研究実施上問題があるか。また、本人の意志の実現が求められる程度が高まったというような状況の変化があるか。
- 参加しても本人には直接の利益がない研究においては、社会にどういう利益をもたらすかという公益性について判断できる能力があることが必要ではないか。
- 研究対象者本人から、研究不参加の意思表示があった場合に、その意思表示が有効な年齢は、再同意の取得が必要な年齢と同じ考え方でよいか。

<見直しの方向性(案)>

- 現行の規定を基本とするが、研究対象者が16歳未満であっても、研究参加という行為の性質（自分及び社会にどういう利益をもたらすか）について判断できる能力があると客観的に認められるのであれば、倫理審査委員会が承認することを条件に、代諾者ととともに本人からも同意を受けることについて検討してはどうか。
- 研究不参加の意思表示については、アセントとの関係から本人の意向が尊重できる年齢又は条件を検討することとしてはどうか。

5-3 健康な子どもに対する、侵襲を伴う研究への参加の同意取得(アセントを含む)について規定を設けてはどうか。

＜現状と課題＞

- 研究対象である疾患を有さない子どもを対象としたコホート研究のように、参加しても本人には直接の利益がない研究においては、臨床研究のように参加することで本人に直接利益がある研究とは異なる配慮が必要との意見があるが、現行指針には特段の記載はない。
- 研究参加について親子で意見の不一致がある場合、どちらの意向を尊重すべきなのかについて、ガイダンスが必要との意見があるが、現行指針には特段の記載がない。

<検討のポイント>

- 研究対象である疾患を有さない子どもを研究に参加させときに考慮すべき観点は何か。例えば、採血への参加について本人に直接の利益がある場合とない場合では、侵襲性の程度についての考え方が異なるのではないか。前者の場合は、研究に社会に対する公益性があるかどうかを考慮すべきではないか。
- 親が子どもの研究参加に代諾しても、本人が参加を拒否した場合、本人の意向が尊重できるのは何歳からなのか又は、どういう条件下なのか。同様に、本人が研究参加に同意しても親が参加を拒否した場合、親の意向が尊重できるのは本人が何歳までなのか、又はどういう条件下なのか。

<見直しの方向性(案)>

- 健康な子どもを対象としている研究事例を参考に、代諾、アセント、本人同意という一連のプロセスにおいて、子どもの発達段階に応じた説明と配慮、親子での意向が異なる場合の対応などについて整理し、ガイダンスを示すとともに、倫理審査委員会がそれを踏まえて適切に審査することとしてはどうか。

<関連意見>

- 小児、被災者、認知症高齢者等脆弱性のある者を研究対象とする場合、リスクの軽減、インフォームド・コンセントの手続きの厳格化等、通常の被験者よりも厳格な手続きを課すべき。
- 代諾者、同席同意者などを定義する必要がある。