

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)

アセントという表現は、これまで疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針では用いられていないため、上記の定義を参照して本資料を作成している。

<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のような条件下なのか、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)>

- 統合後の指針において、インフォームド・アセント（又はそれに相当する表現）の定義を置くとともに、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・不参加に対する
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。

【代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続に関する規定】

疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号) 細則

研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。

- ① 研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ② 研究対象者が未成年者の場合(研究対象者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けた場合を除く。)。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人に分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努めなければならない。

また、研究対象者が16歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセント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歳に達し有効なインフォームド・コンセント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、原則として当該研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを受けなければならない。

- ③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号) 細則

1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いについては、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。

イ被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合

ロ被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者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努めなければならない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。

<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、本人と同世代の集団や社会全体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認められるのであれば、代諾者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、研究実施の可否の判断において、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ることの是非については、どのような観点から判断されるべきか。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とでは、侵襲性の程度についての考え方が異なるのではないか。後者の場合は、本人と同世代の集団や社会全体にとって共通の利益となるかどうかを考慮すべきではないか。
- 研究参加に関する説明は、参加者の年齢層に応じた文書（例えば小・中学生の教科書レベルのもの）を作成して行うことが必要ではないか。
- 親が子どもの研究参加に代諾して本人が参加を拒否した場合、本人の意向を尊重できるのは何歳としたらよいか。また、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親が参加を拒否した場合、親の意向を尊重できるのは本人が何歳までとしたらよいか。また、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、研究に参加させる理由、子どもの発達段階や年齢に応じた説明と配慮(説明文書の作成を含む)、親子での意見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、倫理審査委員会はそれを踏まえて研究計画が適切か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、IC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。