

子どもが参加する医学研究におけるインフォームド・アセントおよび実施方法

山梨大学大学院社会医学講座 山縣然太郎

1. 背景

子どもを対象とする医学研究については、リスク回避から対象としないことが望ましいとの考え方から、研究成果として得られるべき恩恵を得るためにむしろ子どもを除くべきではないとの考え方に転換してきている。

未成年者の医療、医学研究の参加に対しては、子どもを保護する観点から親のインフォームド・コンセントを基本としながらも、子どもの権利の観点から子ども自身の賛意 (assent) の有無を尊重することが必要とされている。

アセントについては、ヘルシンキ宣言 (2000 年版) で次のように assent の記載がされた。第 25 条 未成年者のように法的無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意 (assent の訳) を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。(日本医師会訳)

その後、CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences in collaboration with the World Health Organization (WHO)) の生物医学研究の指針の 2002 年版で assent の記載がなされた。

2. 子どもが参加する研究の倫理とインフォームド・アセント

CIOMS の疫学指針 (2008 年版 暫定版) では子どもが参加する研究についての基本的な考え方として下記のように記載されている (Guideline 14 Research involving children)。

- Before undertaking research involving children, the investigator must ensure that:
- the research might not equally well be carried out with adults;
 - the purpose of the research is to obtain knowledge relevant to the health needs of children;
 - a parent or legal representative of each child has given permission;
 - the agreement (assent) of each child has been obtained to the extent of the child's capabilities; and
 - a child's refusal to participate or continue in the research will be respected.

すなわち、子どもが参加することの正当性の確保と子どもの保護、親の許可、子どものアセント、子どもの参加拒否の意向の尊重である。

さらに、アメリカ国家被験者保護委員会の子供を対象とする研究の勧告、アメリカ連邦行政規則 (45CFR46) において、子どもが参加する研究に対する具体的な要件や手続きが

記載されている。例えば、子どもが参加する研究の妥当性の要件や侵襲の程度によって片親のみの同意か両親の同意が必要かなどである。

わが国の疫学指針、臨床指針、ゲノム指針ではインフォームド・コンセントについては16歳以上を基準にしている（疫学指針は客観的に判断できる場合との条件付き、臨床指針とゲノム指針は親と子の両方のインフォームド・コンセントが必要）。さらに、16歳未満の未成年については「わかりやすい言葉で説明して、理解が得られるように努める」との記載はある。アセントの語句は本年度から施行されているヒトゲノム指針に記載があるだけである。

3. 現場の課題

上記の原則は概ね関係者のコンセンサスを得ているものと思われるが、研究現場としては次のような課題を抱えている。

①子どもが参加する研究の妥当性の評価

子どもが研究に参加する妥当性をどのように評価するか。特に、健康な子どもが参加する場合の研究。

②リスク評価：

多くのガイドラインは疾患を持つ子どもに対するものであり、健康な子どもを対象とする場合も同様に考えてよいのか。恩恵の有無によって侵襲のリスク程度は異なるのではないか。

③インフォームド・アセントの対象者の選定

どのような子どもに対してインフォームド・アセントを得るのか。インフォームド・アセントが可能な子ども（Competent children）とは具体的にどのような子どもか。年齢か competence を測定するのか、その方法はあるのか。さらに、出生コホート研究などの場合、インフォームド・アセントのタイミングをどのように考えるか。

④子どものアセントの尊重

親の同意（許可）と子どものアセントが異なる場合はどのように判断するのか。

⑤子どもを対象とした研究のベスト・プラクティス

子どもが参加する研究の Best Practice とはどのようなものか。例えば、インフォームド・アセントの具体的な方法、採血の際の preparation（事前準備）や distraction（注意をそらす）こと、直前・実施中の拒否の際の対応、事後のフォローアップなどについて研究者はどこまで検討し、それをどの程度まで研究計画に記載すべきか。

子どもが参加する研究については、子どもに特有の疾患の解明だけでなく、健康な発育・発達、疾病予防のための環境づくりの点からも健康な子どもを含む子どもを対象とした研究が必要である。子どもの権利、親の保護の観点に加え、このような研究が国民に理解されて推進できる環境づくりのために倫理指針に規定を設ける必要がある。

参考資料

1. インフォームド・アセントを研究の要因として扱うことについては十分な議論がなされていないが、インフォームド・アセントの定義などについて国際比較している論文がある。(Paul Baines. Assent for children's participation in research is incoherent and wrong. Arch Dis Child. 2011 Oct;96(10):960-2. 2011)
2. 日本と米国の状況は栗原 (2007) で把握できる (栗原千恵子 子どもを対象とする研究の倫理: 序論 臨床評価 34(1). 103-122. 2007)。
3. 英国の状況については次のガイドラインに記載されている。
MRC(Medical Research Council) Ethics Guide: Medical research involving children. MRC, London, UK, 2004. pp7-8, 23-24, 41.
4. 欧州の状況は次の論文に記載されている。
Working Group of the Confederation of European Specialists in Pediatrics (CESP), Informed consent/assent children. Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Pediatrics. European Journal of Pediatrics. 2003; 162. 629-633.
5. 子どもの権利委員会 (United Nations Committee on the Right of the Child (UNCRC)) のコメント
General Comment No.7. 6-7. 2005.
General Comment No12. 5, 11, 23-24. 2009.
6. 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、推奨されるインフォームド・アセントの年齢などが詳しく掲載されている。
7. 未成年者の治療決定権と親の権利との関係 永水裕子 桃山法学. 15. 153-237. 2010.