

未成年者の研究参加へのアセントおよび再同意について

桃山学院大学法学部 永水裕子

1. 前提

コンセント（同意）とアセント（賛意？）は異なる。前者には法的な意味があるが、後者にはない。インフォームド・アセントとは、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のことであるが、コンセントとは異なる（前回資料 5-1）。

2. 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。

・10歳前後？—（二宮周平『家族法（第3版）』（親権者決定等における家裁実務）ただし、無理に説明しアセントをとることは禁物、アセントは本人の選好であると捉え、リスクと利益を衡量する際の一つの要素として勘案するだけであり、必ずしも本人の意思が通るわけではない。ただ、アセントは研究継続参加への動機づけとなるので、それを得ることに重要性があることは事実。¹

・アセントは法的な要件ではなく²、倫理的な要請である。⇒見直しの方向性として、統合後の指針の本文に、未成年者を対象とした研究には、「出来る限り本人のアセントを得ることが望ましい」という記載はありうる（年齢を問わず）。

3. 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。

（1）疫学と臨床とゲノムとではリスクの質が異なるため、異なる配慮が必要ではないか。指針を一本化するとしても、疫学指針とは異なる扱いをすることを検討すべき。

（2）現行の疫学指針の細則にも手続的な面で研究対象者をできるだけ保護できるような仕組みを入れる必要がある。

当該研究によって自分と社会にどのような利益（身体的なものに限定されず、精神的なものも含まれるか？）があるか、およびどのようなリスクがあるかについての承諾能力の

¹ 参考：（離婚の際の）親権者・監護者の決定基準である「子の利益」の具体的要素の一つとして、子の意思が挙げられるが、子が「15歳以上」であれば、家庭裁判所は子の陳述を聞かなければならない（家事事件手続法 152 条 2 項、169 条 2 項）。子が 15 歳未満 であっても、その年齢や発達の程度等を考慮して、その意思を考慮しなければならぬ（同 65 条）。

² もちろん、わが国も批准している児童の権利に関する条約 12 条 1 項にも、未成年者が表明した意見は、「年齢及び成熟度に従って」考慮されると規定されているが、アセントが得られなければ研究参加を認めないというわけではないという意味で法的な要件ではない。

有無を、少なくとも、認知心理学等の専門家精神科を含めたチームが判断するという枠組みが必要ではないかと考える。

ただし、承諾能力の有無についてはグレーゾーンが存在し、間違える危険性を恐れて、実際には親の同意を取得すること（本人のアセント（あるいはコンセント）にプラスして？）が多いものと思われる。研究が円滑に行われるためには、最初は面倒でも「親の同意+本人のアセント（あるいはコンセント?）」を得る方が望ましいといえるかについて議論する必要がある。

（3）疫学も含め、16歳未満の場合に拡大するのは問題が多い。

・16歳未満の場合には、リスク判断を適確にし得る程度に成熟していない未成年者が多いため、親権者が決定して、本人からはアセントを得ればよく、親権者を排除して本人のみが決定するという必要もないだろうし（実際にそのような必要性があるのかどうか?）、そのような制度設計により未成年者本人の利益が侵害される危険性も高いのではないかと（侵襲性のリスク判断を誤った場合）と考えるからである。

・また、後日、親権者による研究参加契約の取り消し、あるいは親権者が試料提供への同意を撤回すると言ってきた場合に、データが欠けるため研究自体の質が損なわれる危険性があると同時に、親が親権侵害を理由として損害賠償請求の訴訟を起こしてきた場合に、研究者が訴訟に巻き込まれるリスクがある。

（4）再同意取得が必要な年齢としては、IC可能年齢が挙げられるが、（2）を参照。一ただし、ここでも疫学以外については別の枠組みを設けるべきでは?（（1）を参照。）

（5）研究不参加の意思表示と再同意取得年齢は、必ずしも同じでなくてもいい。不参加の意思表示があった場合には、それを可能な限り尊重すべき（通すべき）であり、不参加の意思表示年齢の方が低いという制度設計はあり得る（改正臓器移植法ガイドラインでは、（承諾能力がないと考えられる）15歳未満の者の拒絶意思でも尊重していること（「年齢にかかわらず」と規定）を参照のこと）。

・研究不参加の意思表示については、そのような場合に無理に参加させることが親権行使として適切かどうか、という観点から検討するとともに、実際問題として未成年者が不参加を決定した場合に、強制的に参加させることは不可能であるし、人身の自由を侵害することになり不適切であることから、年齢を問わず、不参加の意思表示があった場合には、それで不参加を決定すべき。ただし、説得や話し合いは継続して行うべきである。治療の一環として臨床研究に参加する場合と、研究のみに参加する場合とでは扱いが異なり、前者ならば不参加意思を覆すことも場合によっては可能ではないか（「子どもの最善の利益」が何かによる。）。

4. **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。

（1）親子で意見の不一致がある場合の解決方法

① 場合分け—未成年者が参加拒否、親は同意

a-1. 承諾能力のある未成年者が参加拒否、親は同意⇒未成年者の拒否の意思を優先（健康な子の研究参加の場合はこれで OK）。

a-2. 承諾能力のない未成年者が参加拒否、親は同意⇒未成年者の拒否の意思を優先（健康な子の研究参加の場合はこれで OK）。

② 場合分け—未成年者が参加意思表示、親は拒否

b-1. 承諾能力ある未成年者が参加意思表示、親は拒否⇒未成年者の意思を優先か？（年齢という一定の目安は必要か？—仮に 16 歳を目安に承諾能力を審査する説を採用）親権は何のために存在するのか？

「子の権利を保護するように親権を行使すべき」=>では、「子の権利」保護のために親はどうすべきか？（未成年者保護と未成年者の自律のバランスをどのようにとるか。）

【3つの考え方】

①リスクの有無に関係なく、未成年者保護のために親権を重視する考え方によれば、リスクが高くなくても親が拒否すれば、未成年者は望んでも研究参加できない。

←承諾能力ある未成年者の自己決定を尊重しないことは子の人格権侵害にならないか？

②親は子の権利が尊重されるように治療方針を決定しなければならないが、親権は、もっぱら子の利益・福祉を目的とする監護権であることから、未成年者に承諾能力があっても、未成年者自身にとって害となる決定をしている場合には、その決定を是正すべきである。

= 「リスクが高い場合」には、親の拒否が通るため、未成年者は研究に参加できず。

←親によるパターンリスティックな介入が子の人格権を侵害することにならないか？

③子に承諾能力があるならば、その決定を覆さないことが子の人格の尊重になる。

=未成年者の意見が通るため、未成年者は研究に参加できる。

←未成年者の保護ができず、親権の存在意義がないかもしれない。

b-2. 承諾能力ない未成年者が参加意思表示（アセント）、親は拒否⇒リスクと利益を衡量して親権者が決めるが、見解の相違がある場合に該当するので、話し合いの場を設け、その中で、利益判断要素の一つとして、未成年者の意思と参加したい理由を考慮し、両者の話し合いを促進する手続を構築して、両者にとって納得できるような結論を導き出せるようにできないだろうか。

5. その他に検討すべき事柄

・虐待可能性への対応—未成年者の意向を確かめる、未成年者と親の意見が不一致の場合に、話し合いを行う場を設けるという手続の構築、研究倫理審査委員会による研究審査で研究計画を厳しくチェックする。

・ゲノムや遺伝子解析をする場合は未成年者本人の同意のみでは不可能（個人の処分権を超える事柄）ではないか？

・解放された未成年者について（民法 753 条における婚姻による成年擬制）—>例えば、中卒で自活している一人暮らしの未成年者の場合は、単独で医学研究に参加できないだろうか。

・研究参加の可否を「同意」のみに依拠させるのではないことを再確認すべき³。（被験者保護を「同意」のみに任せることになると、自己決定・自己責任の問題になり被験者保護として不十分である。）—再度、研究倫理審査委員会における審査の重要性を指摘しておきたい。

【謝辞】東北大学の水野紀子教授、京都産業大学の寺沢知子教授、同じく山口亮子教授、神戸大学の手嶋豊教授より貴重なご意見を頂きましたことに感謝いたします。

【参照条文】

家事事件手続法 第百六十九条 家庭裁判所は、次の各号に掲げる審判をする場合には、当該各号に定める者（第一号、第二号及び第四号にあつては、申立人を除く。）の陳述を聴かなければならない。この場合において、第一号に掲げる子の親権者の陳述の聴取は、審問の期日においてしなければならない。

一 親権喪失、親権停止又は管理権喪失の審判 子（十五歳以上のものに限る。）及び子の親権者

二 親権喪失、親権停止又は管理権喪失の審判の取消しの審判 子（十五歳以上のものに限る。）、子に対し親権を行う者、子の未成年後見人及び親権を喪失し、若しくは停止され、又は管理権を喪失した者

三 親権又は管理権を辞するについての許可の審判 子（十五歳以上のものに限る。）

四 親権又は管理権を回復するについての許可の審判 子（十五歳以上のものに限る。）、

³ 「人体実験・臨床試験の適法化ないし正当化は、どれか単独の正当化事由で基礎づけるのは困難であり、インフォームド・コンセントを中心としつつ、これを補足するものとして、利益・ベネフィットとリスクの衡量、補充性、緊急性を加味するという具合に、まさに『正当化事由の競合』という論理で考えるべきである。・・・なお、同意能力がない者およびそれが制限された者については、リスクが利益・ベネフィットを著しく上回らないとか、他に代替手段がない等の、さらなる詳細な配慮が必要である。」（甲斐克則「臨床研究とインフォームド・コンセント」甲斐克則編『インフォームド・コンセントと医事法』（信山社、2010）156 頁）

子に対し親権を行う者及び子の未成年後見人

2 家庭裁判所は、親権者の指定又は変更の審判をする場合には、第六十八条の規定により当事者の陳述を聴くほか、子（十五歳以上のものに限る。）の陳述を聴かなければならない。

第六十五条 家庭裁判所は、親子、親権又は未成年後見に関する家事審判その他未成年者である子（未成年被後見人を含む。以下この条において同じ。）がその結果により影響を受ける家事審判の手続においては、子の陳述の聴取、家庭裁判所調査官による調査その他の適切な方法により、子の意思を把握するように努め、審判をするに当たり、子の年齢及び発達に応じて、その意思を考慮しなければならない。

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）

第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

「臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示については、法の解釈上、書面によらないものであっても有効であること。また、これらの意思が表示されていた場合には、年齢にかかわらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出及び脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。」

（参考文献）

宇都木伸「臨床研究」宇都木伸・塚本泰司編『現代医療のスペクトル—フォーラム医事法学 I』169—200 頁（尚学社、2001）

甲斐克則『被験者保護と刑法』（成文堂、2005）

LAINIE FRIEDMAN ROSS, CHILDREN IN MEDICAL RESEARCH: ACCESS VERSUS PROTECTION, Oxford, 2006.

家永登『子どもの治療決定権—ギリック判決とその後』（日本評論社、2007）

永水裕子「未成年者の治療決定権と親の権利との関係—アメリカにおける議論を素材として—」桃山法学 14 号 153—238 頁（2010）

甲斐克則編『インフォームド・コンセントと医事法』（信山社、2010）

佐藤雄一郎「臨床研究における被験者の権利—『人間の尊厳』と説明内容について」神戸学院法学 40 巻 3・4 号 343-368 頁（2011）

二宮周平『家族法（第3版）』（新世社、2009）

田代志門『研究倫理とは何か—臨床医学研究と生命倫理』（勁草書房、2011）

玉井真理子他編『子どもの医療と生命倫理—資料で読む（第2版）』（法政大学出版、2012）

米村滋人「医療契約」法学セミナー694号 99—103 頁（2012）

家永登・仁志田博司編『シリーズ生命倫理学 7 周産期・新生児・小児医療』（丸善出版、2012）

犬伏由子他『親族・相続法』（弘文堂、2012）