

13 人権保護に関する事項について

13 現行の指針では、未成年者に係るいわゆるインフォームド・アセント※について特に規定を設けていない。小児の遺伝病患者に対する遺伝子治療臨床研究もふまえ、新たにインフォームド・アセントについて規定する必要はないか。

<現状と課題>

- 現行の指針では、未成年者に係るいわゆるインフォームド・アセントについて、規定を設けていない。
- 疫学および臨床研究に関する倫理指針やヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針では、インフォームド・アセントの定義はなく、次頁のように記載されている。
- 一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針では次頁のようにいわゆるインフォームド・アセントについて記載されている。

<検討のポイント>

- 疫学および臨床研究に関する指針の見直しに合わせて、新たにいわゆるインフォームド・アセントを用語として定義し、指針内に記載することとしてはどうか。

※ インフォームド・アセント：ICを与えることができない研究対象者が、判断能力に応じた適切な説明を得て、研究参加の決定に理解・賛意を表すことを意味することとする。なお、欧米では一般的に「インフォームド・アセント」は、未成年者の場合に用いられている。

(疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめより引用)

研究対象者が未成年者等の場合の研究への参加についての取扱い

	疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
インフォームド・アセントに関する規定	<p><細則> 研究対象者が未成年者の場合：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。</p>	<p>研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からICを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。</p>	<p>被験者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該被験者となるべき者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を十分に理解する能力を有する場合において、当該被験者となるべき者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該被験者となるべき者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。</p>	<p><細則> 未成年者の場合。研究責任者は、提供者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ること（いわゆるインフォームド・アセント）とする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。</p>