

日本医療研究開発機構
研究公正高度化モデル開発支援事業
「研究倫理の向上を目指した
研修教材・プログラムの開発」

こどもを対象とする医学研究 (慶應義塾大学・三田キャンパス)

丸山英二¹⁾， 前田正一¹⁾， 横野 恵²⁾

1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

2) 早稲田大学社会科学総合学術院

111

研究参加——人指針の規定

未成年者を研究対象とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、 且つ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している 又は16歳以上の未成年者	20歳以上 又は婚姻したことがある者
代諾者 に対する手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント	
		侵襲を伴わない研究 親権者等に拒否の機会を保障 研究対象者が十分な判断能力を 有すると判断される場合※	
研究対象者 に対する手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合※	

※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。
 その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る(努力義務)。

人を対象とする医学系研究倫理指針ガイダンス131頁(2017.5.29) 丸山加筆(171211)

未成年者を対象とする場合のICとIA

	中学修了/16歳前	中学修了/16歳～成年	成年後
侵襲的研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) + 本人IA(インフォームド・アセント)	[本人に判断能力あり] 親権者等IC+本人IC	原則 本人IC
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	
非侵襲的研究	親権者等IC + 本人IA	[本人に判断能力あり] 本人IC+ 親権者等拒否機会保障	
		[本人に判断能力なし] 親権者等IC+本人IA	

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

- ① 代諾者等の選定方針
- ② 代諾者等への説明事項(イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。)
- ③ イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

5

こどもを対象者とする必要がある理由

人指針

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1 代諾の要件等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

③ イ(ア)[未成年者]又は(イ)[成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者]に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

こどもを対象者とすることが必要な理由

【人指針ガイダンス 第13 1 (127頁)】

5 (1)ア③の「当該者を研究対象者としてすることが必要な理由」に関して、自らインフォームド・コンセントを与えることができる研究対象者から取得することが十分可能な試料・情報を、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者から取得することは適当でない。代諾者からインフォームド・コンセントを受けて実施する妥当性が認められ得るのは、基本的に、その研究対象者とする集団（例えば、乳幼児、知的障害者、施設入所者など）に主として見られる特有の事象に係る研究に限られることに留意する必要がある。

7

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

人指針ガイダンス128頁 第13 1

9 (1)イ(ア)及び(3)の「研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される」に関して、中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者について、健全な精神の発達及び精神的な健康が認められれば、基本的に、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有するものと判断してよい。なお、侵襲を伴う研究に関しては、そうした研究対象者単独で有効なインフォームド・コンセントを与えることはできず、親権者等の代諾者からインフォームド・コンセントを受けた上で、(3)の規定により、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける必要がある。[後段は略]

9

インフォームド・アセント

第2(19) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

第13 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

研究参加継続拒否——人指針の規定

11

判断能力を得た段階での参加継続拒否の権利

ガイダンス第13 1 代諾の要件等 9 後段（128頁）

代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後に研究対象者が中学校等の課程を修了し、又は満16歳に達し、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるに至った以降も、当該研究対象者に研究が継続されるときには、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける必要がある。なお、代諾者から受けた同意に基づいて当該研究対象者から既に取得済みの試料・情報について、その同意の範囲内で解析等する場合は、この限りではない。

判断能力を得た段階での参加継続拒否の権利

第12 8 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

[中略]

④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

131 13

判断能力を得た段階での参加継続拒否の権利

ガイダンス第12 8 同意の撤回等 6 (121頁)

6 ④の「代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続」とは、代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後に研究対象者が自らインフォームド・コンセントを与えることができる状況(例えば、第13 の1(3)に規定する状況)に至った以降も、当該研究対象者に研究が継続されるとき(同じ研究計画書に基づいて、その研究対象者について引き続き、侵襲を伴うこと、介入を行うこと又は試料・情報を新たに取得することが見込まれる場合を指す。以下同じ。)等において、当該研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続を行うことを想定したものである。

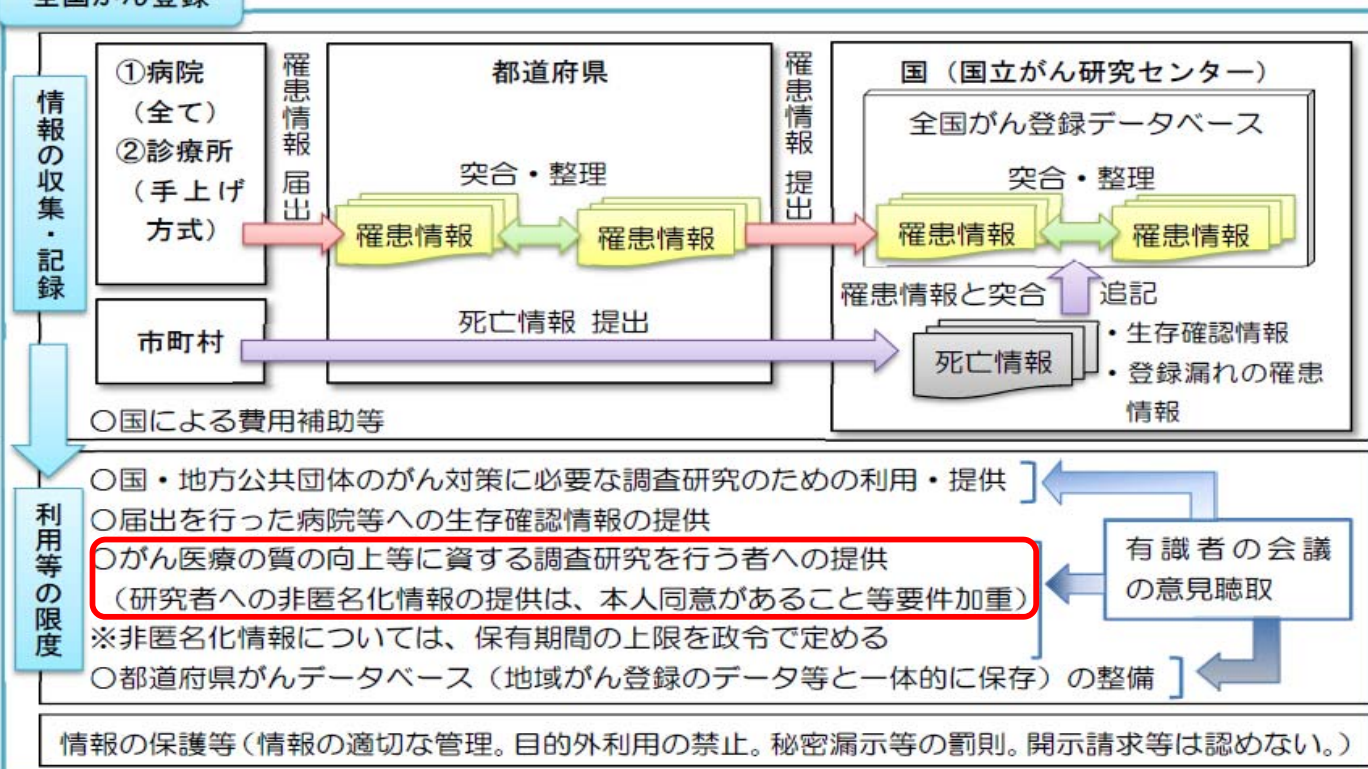
全国がん登録



がん登録推進法の概要 2

全国がん登録

(丸山加筆:がん登録推進法:2013年12月成立, 2016年1月施行)



全国がん登録におけるがん登録情報の研究利用

がん登録推進法 第21条

3 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から2以上の都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の提供を行うことができる。この場合においては、第17条第1項ただし書の規定を準用する。

- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。
- 三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がん罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密（以下「がんの罹患等の秘密」という。）の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
- 四 当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。

171 17

全国がん登録におけるがん登録情報の研究利用

がん登録推進法 第21条

8 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第17条第1項ただし書の規定を準用する。

- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。
- 三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける都道府県がん情報を取り扱うに当たって、がんの罹患等の秘密の漏えいの防止その他の当該都道府県がん情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
- 四 当該提供の求めを受けた都道府県がん情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該都道府県がん情報が提供されることについて同意を得ていること。

全国がん登録情報の提供マニュアル(仮称・案)

第8 提供依頼申出者からの申出文書の受付

1. 申出文書の提出

情報の提供に係る申出は、提供依頼申出者が、提供を求める情報の種類に応じて、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事宛ての文書……の提出をもって行う……。……

2. 提供依頼申出者の別と利用目的

(1) 提供を申し出ることができる者

・がんに係る調査研究を行う者(法第21条第3項、第4項、第8項及び第9項)[(2)(3)略]

(4) 同意について

がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受ける場合には、生存者については、当該がんに罹患した者から全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、同意を得ている必要がある(法第21条第3項第4号及び第8項第4号)。

① 同意の取得について

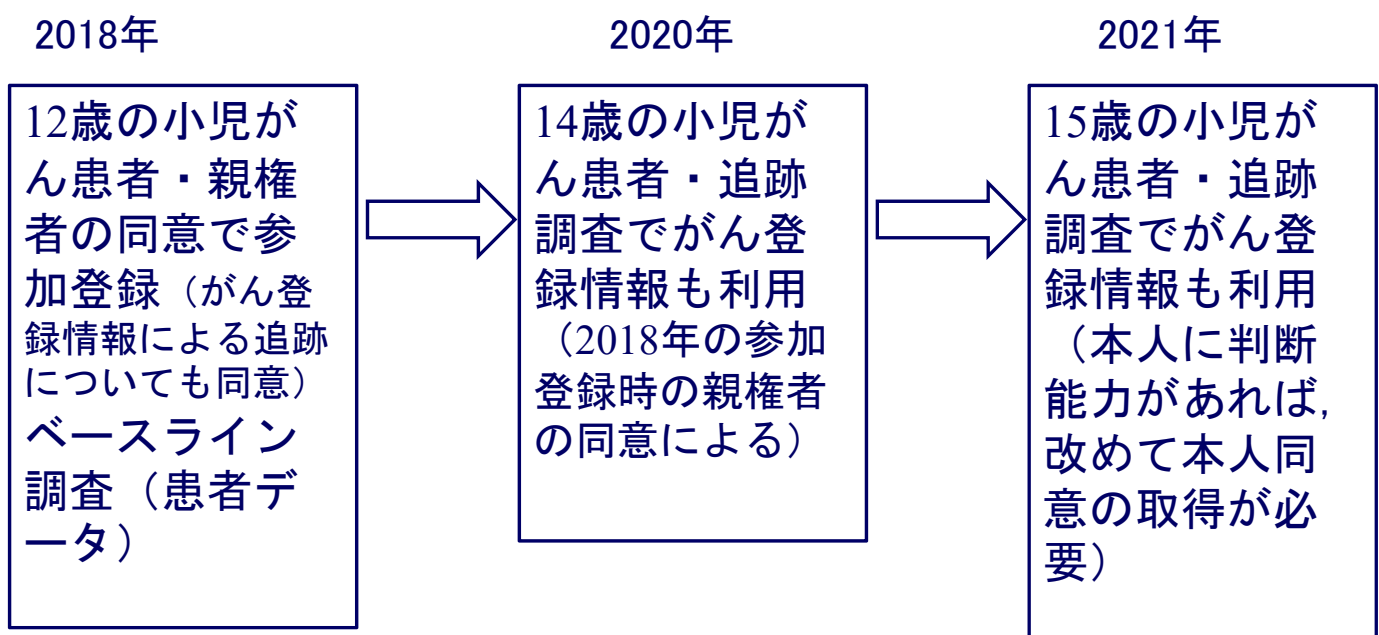
当該がんに罹患した者から、がんに係る調査研究のために全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、書面等の形式で適切に同意を得ていることが分かる書類を添付するものとする。

ただし、小児がん患者等の代諾者からの同意の取得が必要な場合においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の「第5章 第13 代諾者等からインフォームドコンセント等」に準じることとし、その旨が分かる書類も添付するものとする。

(2018年1月18日がん登録部会資料6-1 5-9頁) 19

例・小児がん患者コホート研究

毎年がん登録情報を用いて追跡を行う患者コホート研究



研究参加——ゲノム指針の規定

21

第3 7 (8)代諾が認められる場合

- (8) 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可したときに限り、提供者の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。

＜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場合の取扱いに関する細則)＞

提供者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、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長の許可を受けるものとする。

- ・ 提供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
- ・ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、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。
- ・ 提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

第3 7 (8)代諾が認められる場合

(8)

＜細則2(代諾者の選定の基本的考え方に関する細則)＞[続き]

研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案し、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載する必要がある。

1. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人
2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

＜細則3(遺族の選定の基本的な考え方に関する細則)＞

研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案し、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載する必要がある。

- ・ 死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

232 23

未成年者を対象とする場合のICとIA

	16歳前	16歳～成年	成年後
ゲノム研究	親権者等IC(インフォームド・コンセント) ＋ 本人IA(インフォームド・アセント)	親権者等IC＋本人IC	原則 本人IC

遺伝子検査特有の問題

◆究極の個人情報——変化しない、遺伝する

【参考】

日本医学会「**医療**における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(2011.2)

3-3) 未成年者など同意能力がない者を対象とする遺伝学的検査

すでに**発症している疾患の診断を目的**として、未成年者や知的障害者など同意能力がない患者に対して検査を実施する場合は、本人に代わって検査の実施を承諾することのできる立場にある者の**代諾**を得る必要があるが、その際は、当該**被検者の最善の利益**を十分に考慮すべきである。また、被検者の理解度に応じた説明を行い、**本人の了解(インフォームド・アセント)**を得ることが望ましい。

未成年期に発症する疾患で発症前診断が健康管理上大きな有用性があることが予測される場合も同様である。

一方、**未成年者に対する非発症保因者の診断や、成年期以降に発症する疾患の発症前診断については、原則として本人が成人し自律的に判断できるまで実施を延期すべきで、両親等の代諾で検査を実施すべきではない。**

25 25

ゲノム指針 8 遺伝情報の開示

＜遺伝情報の開示に関する細則＞(16頁)

4. **研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。**

また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。

ゲノム指針 8 遺伝情報の開示

＜提供者以外の人に対する開示に関する細則＞（18頁）

3. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話を求めることとする。

272 27

研究参加——臨床研究法の規定

28

特定臨床研究の対象者等の同意[法9条]

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第32条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項[規則46, 説明事項]について、厚生労働省令で定めるところ[規則47, 説明態様・16歳～未成年者]により説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由[規則48, 本人同意困難]により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者[規則49, 代諾者]のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるとき[規則50, 緊急救命医療・アセント]は、この限りでない。

29

対象者等の同意の取得[法9条, 施行規則47条]

(特定臨床研究の対象者等の同意の取得)

第47条 法第9条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。

- 一 できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする。
- 二 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者(特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。)である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。[本人および代諾者の同意]
- 三 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。[障害・負担のない場合の本人同意]
 - イ 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
 - ロ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

本人同意が困難な事由・代諾者 [法9条, 施行規則48・49条]

(特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由)

第48条 法第9条の厚生労働省令で定める事由は次に掲げる事由とする。

- 一 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。
- 二 特定臨床研究の対象者となるべき者が、16歳未満の者(前号に該当する者を除く。)であること。

(特定臨床研究の対象者の代諾者)

第49条 法第9条の厚生労働省令で定める者は、後見人その他これに準ずる者とする。[法9条で「対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者」と規定]

31 31

説明及び同意が不要な場合等 [法9条, 施行規則50条]

(特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等)

第50条 法第9条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第9条の規定に基づく手続を行わなければならない。[緊急状況下救命医療]

- 一 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - 二 その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 三 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - 四 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。[インフォームド・アセント, 規定の場所が不適切]

代諾者から同意を得る場合の説明・同意[法9・38条, 施行規則51条]

(特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意)

第51条 第46条の規定は、特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用する。この場合において、同条第5号及び第7号中「特定臨床研究への参加」とあるのは「代諾者の同意」と、同条第10号中「特定臨床研究の対象者の個人情報」とあるのは「特定臨床研究の対象者等の個人情報」と読み替えるものとする。

2 研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成しなければならない。

333 33

研究参加——再生医療法の規定

34

再生医療等に関する説明及び同意—法14条2項

(再生医療等に関する説明及び同意)

第14条 1[レシピエント] 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2[ドナー] 医師又は歯科医師は、[①]再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、[②]疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、[③]当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

35

細胞提供の際の説明・同意：同意困難—施行規則33条

(再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

第33条 法第14条第2項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
 - イ 当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)及び(2)を満たす場合
 - (1) 当該細胞を採取されることとなる者が、あらかじめ、再生医療等に用いられるために自らの細胞を提供する意思を表示していること。
 - (2) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合 [10歳児]
- 二 16歳未満の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合(前号に掲げる場合を除く。)
 - イ 当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの(1)及び(2)を満たす場合 [本人意思——15歳児]
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合 [本人理解——12歳児]

細胞提供の際の説明・同意：代諾者—施行規則7条7・8号

七 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ 当該細胞の用途

ロ 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益

ハ 代諾者となることは任意であること。

ニ 代諾者の同意の撤回に関する事項

ホ 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

ヘ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項

ト 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

チ 細胞提供者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項

リ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

八 細胞の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録が作成されていること。

37

再生医療等に関する説明及び同意—法14条1項

(再生医療等に関する説明及び同意)

第14条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、〔①〕疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、〔②〕当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の用途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

再生医療実施の説明・同意：同意困難—施行規則32条

(再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

第32条 法第14条第1項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合
 - イ 当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)から(5)までのいずれも満たす場合 〔緊急状況下救命医療〕
 - (1) 当該再生医療等を受けることとなる者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (3) 当該再生医療等を受けることにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - (4) 当該再生医療等を受けることとなる者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合
- 二 16歳未満の者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合(前号に掲げる場合を除く。)
 - イ 当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの(1)から(5)までのいずれも満たす場合 〔？ 緊急状況下救命医療の規定は、本人が無意識である場合を想定〕
 - ロ イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

39

代諾者に対する説明及び同意—規則14条

第14条 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意については前条の規定を準用する。この場合において、同条中「再生医療等を受ける者に」とあるのは「代諾者に」と、「再生医療等を受けること」とあるのは「代諾者の同意」と、「再生医療等を受ける者の個人情報」とあるのは「再生医療等を受ける者及び代諾者の個人情報」と読み替えるものとする。

- 2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しなければならない。

研究参加——G C P の規定

41

文書による説明と同意の取得[GCP50条]

- 第50条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。
- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- 3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
- 4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第7条第2項……に規定する場合は、この限りではない。
- 5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者……に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

治験実施計画書[GCP7条]

第7条 2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

- 一 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
- 二 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

- 3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。[55条関係, 後述]
- 4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

43

リスクを伴う研究への参加と代諾

代諾者の判断のあり方

- ◆最善の利益基準 (Best interests standard)——最善の利益が得られる決定を求める。最善の利益としては、本人の身体的利益を想定することが通常であるが、精神・心理的、人格的、社会的利益や、将来の患者の利益や医学的利益が掲げられることもある(生命倫理4原則中の「利益性」)。
- ◆代行判断基準 (Substituted judgment standard)——本人の希望、価値観等から本人が下すと思われる判断・決定を推定して、それに従った決定を求める(生命倫理4原則中の人格尊重、自己決定尊重)。
- ◆人指針ガイダンス127頁「[代諾者等は]画一的に選定するのではなく、……研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者が選定されることが望ましい。」(同旨:ゲノム指針第3 7(8)細則2) 本人の利益の保護と本人の推定的意思・希望の尊重

客観的利益保護と主観的利益保護

454 45

リスクを伴う研究への参加

- ◆同胞に対する再生医療に用いるための骨髄／末梢血幹細胞を未成年者から採取することを含む研究——許容されるか。
- ◆リスクの観点から——合衆国厚生省の規則を参照
- ◆代諾者のインフォームド・コンセント、本人のアセントの観点から——[リスクも含めて]医療の場合を参照

合衆国厚生省規則

46.404条 最小限の危険より大きな危険を伴わない研究

厚生省は、IRBが、最小限の危険より大きな危険が子どもにもたらされないことを認定する研究については、IRBが、46.408条の規定に従って、子どもの了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていることを認定する場合に限って、それを実施または補助する。

HHS will conduct or fund research in which the IRB finds that no greater than minimal risk to children is presented, only if the IRB finds that adequate provisions are made for soliciting the assent of the children and the permission of their parents or guardians, as set forth in § 46.408.

474 47

合衆国厚生省規則

46.405条 最小限の危険よりも大きな危険を伴うが、被験者個人に対して直接的利益となる見込みがある研究

厚生省は、IRBが、被験者個人に対して直接的利益となる見込みがある介入または処置によって、または、被験者の良好な状態に寄与する蓋然性が高い監視行為によって、最小限の危険より大きな危険が子どもにもたらされることを認定する研究については、IRBが、以下の事項のすべてを認定する場合に限って、それを実施または補助する。

- (a) 危険が、被験者に対して予測される利益によって正当化されること。
- (b) 予測される利益の危険に対する関係が、被験者に対して、少なくとも、利用可能な代替的方法によって得られるものと同程度に良好であること。
- (c) 46.408条の規定に従って、子どもの了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。

合衆国厚生省規則

46.406条 最小限の危険よりも大きな危険を伴い、かつ被験者個人に対して直接的利益となる見込みがないが、被験者の障害または症状・状態についての一般化できる知識を生み出す蓋然性が高い研究

厚生省は、IRBが、被験者個人に対して直接的利益となる見込みがない介入または処置によって、または、被験者の良好な状態に寄与する蓋然性が低い監視行為によって、最小限の危険よりも大きな危険が子どもにもたらされることを認定する研究については、IRBが、以下の事項のすべてを認定する場合に限って、それを実施または補助する。

- (a) 危険が、最小限の危険を少し上回る程度のものであること。[軽微なリスク]
- (b) 介入または処置・行為が、被験者の、現実のまたは予定される医学的、歯学的、心理的、社会的、教育的状況に本来含まれている経験と合理的な等価性をもつ経験を被験者にもたらしこと。[日常的な負担]
- (c) 介入または処置・行為が、被験者の障害または症状・状態についての一般化できる知識で、被験者の障害または症状・状態の理解または緩和に不可欠の重要性をもつものを生み出す蓋然性が高いこと。[重要な知識]
- (d) 46.408条の規定に従って、子どもの了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。[子のアセントと親の許可]

49 49

合衆国厚生省規則

46.407条 他の点では承認できるものではないが、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、回避、緩和のための機会をもたらす研究

厚生省は、IRBが、46.404条、46.405条、または46.406条の要件を満たすものとは考えない研究については、以下のすべての要件が満たされる場合に限って、それを実施または補助する。

- (a) IRBが、研究が、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、回避、緩和を推進する合理的機会をもたらすことを認定したこと。
- (b) 長官が、関係する分野(たとえば、科学、医学、教育、倫理、法律)の専門家から構成される委員会の意見を聞き、かつ、公衆による検討とその意見陳述の機会ののちに、以下のいずれかの判断を下したこと。
 - (1) 研究が、実際には、46.404条、46.405条、または46.406条に該当し、その条件を満たしていること。
 - (2) 以下の条件のすべて。
 - (i) 研究が、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、回避、緩和を推進する合理的機会をもたらすこと。
 - (ii) 研究が正しい倫理原理に従って実施されること。
 - (iii) 46.408条の規定に従って、子どもの了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。

合衆国厚生省規則

46.408条 親または後見人の許可と子どもの了承の要件

(a) 本節の他の適用条項によって求められる判断に加えて、IRBは、子どもが了承を与える能力を有すると判断する場合には、子どもの了承を求める適切な措置が講じられているとの判断を下さなければならない。子どもが了承する能力を有するか否かの判断において、IRBは、対象となる子どもの年齢、成熟度、および心理状態を考慮するものとする。この判断は、IRBが適切と考えるところに従って、特定のプロトコルのもとで研究の対象とされる子どもの全体についてなされてもよいし、各々の子どもごとになされてもよい。IRBが、子どもの一部または全部の能力が、合理的に考えて、その意見を聞くことができない程度に限定されたものであると判断する場合、または、研究に含まれている介入もしくは処置・行為が、子どもの健康または良好な状態に対して重要な直接的利益となる見込みがあり、かつ、それが研究の場面においてのみ入手可能であると判断する場合には、子どもの了承は、研究を進めるために必須の条件ではない。IRBが、被験者に了承する能力があると判断する場合であっても、同意がA節46.116条に従って免除されうる状況においては、IRBは了承の要件を免除することができる。

(b) [略]

515 51

親の同意による医療の実施が問題となる場合

■ 共通する問題：親が複数の子・家族・血縁者の利益を代表・考慮する利益相反に陥る状態にある場合。

◆ 同胞間の生体移植における親の同意による臓器提供

◆ ファンコーニ貧血患児に対する造血幹細胞移植——ドナーとなるべくして着床前診断され出生した同胞児 (savior sibling)

◆ 保因者診断・出生前診断のための遺伝子検査 (他の目的を掲げて検査を実施し、その結果を保因者診断・出生前診断に用いることが多い。)

■ 関係的生命倫理——グレイケースは家族の自治にゆだねる？

同胞間の生体臓器移植ドナー

Hart v. Brown (Conn. Super. Ct. 1972)

- ◆7歳10月の双生児姉妹間の腎移植について、同意を与える権限が両親にあることの確認を求めて訴訟が提起された。
- ◆精神医学者が、提供者が受容者を自己と強く同一化しており、「もし予想される成功の結果が成し遂げられたならば、その成果は提供者に計り知れない利益となるであろう。なぜなら、悲しみに打ちひしがれた家庭よりも幸せな家庭にいる方が、提供者にとって居心地が良いであろうし、受容者がその病気で死亡するようなことがあれば、それは提供者にとって非常に大きな損失となるであろうからである」と証言した。
- ◆裁判所は、手術が受容者に最善の利益となり、提供者に若干の利益 (some benefit) となることを認定して、両親が手術に同意する権限を有することを肯定した。

53 53

同胞間の生体臓器移植ドナー(AAPの指針)

The American Academy of Pediatrics holds that minors can morally serve as living organ donors but only in exceptional circumstances when specific criteria are fulfilled.

【When Children May Ethically Serve as Solid-Organ Donors】

Children may serve as solid-organ donors if:

- (1) Donor and recipient are both highly likely to benefit;
- (2) Surgical risk for the donor is extremely low;
- (3) All other deceased and living donor options have been exhausted;
- (4) The minor freely assents to donate without coercion (established by an independent advocacy team); and
- (5) Emotional and psychological risks to the donor are minimized.

(Pediatrics. 2008;122:454–461)

臓器移植——生体ドナー：日本移植学会倫理指針[2](1)

- ⑦ 未成年者ならびに自己決定能力に疑いのある場合には、ドナーとしてはならない。ただし、18歳から19歳の未成年者については、以下の条件が満たされていれば、親族間の臓器提供が認められる場合がある。
- ・ ドナーが成人に匹敵する判断能力を有していることが精神科医等によって認められていること。
 - ・ ドナーが十分な説明を受けた上で書面により同意していること。
 - ・ 当該医療機関の倫理委員会が個別の事例としてドナーとなることを承認していること。
 - ・ ドナーの同意とともに親権者、または未成年者後見人からも書面による承諾が得られていること。
 - ・ 事前に日本移植学会倫理委員会に意見を求めること。ただし、緊急の場合にはこの限りではないが、移植手術後、上記を証する書類とともに、概要を日本移植学会倫理委員会に報告すること。

55 55

ファンコーニ貧血患児に対する造血幹細胞移植： ドナーとなるべくして着床前診断され出生した同胞児

- ◆ファンコーニ貧血(基本的に、常染色体劣性遺伝)の患児に対する治療として造血幹細胞移植があるが、HLA型適合ドナーがない場合、着床前診断によって同症陰性で、HLA型が患児と同じ胚を子宮に移植することによって得られた同胞の臍帯血移植が検討される。
- ◆ 体外受精 ⇒ 着床前診断 ⇒ 胚移植 ⇒ 臍帯血移植
- ◆ Preimplantation genetic diagnosis (PGD) coupled with in vitro fertilization (IVF) is an option for families who have a child with FA without a matched sibling donor. If the mother is fertile, the family may consider PGD/IVF to select a fertilized egg which is both FA-negative and an HLA match for their FA-affected child. At the time of delivery, the cord blood can be collected and utilized for the matched sibling donor transplant. (Fanconi Anemia: Guidelines for Diagnosis and Management, 3rd ed., p194, 2008. Fanconi Anemia Research Fund, Inc.)
- ◆ “My Sister's Keeper” (novel 2004, movie 2009) (『私の中のあなた』)(白血病, 骨髄など)

保因者診断・出生前診断のための遺伝子検査

- ◆デュシャンヌ型筋ジストロフィーなどの重篤な伴性劣性遺伝病の(おばなどの)保因者診断や(次子以降の)出生前診断のために、患児の遺伝子変異の特定が必要とされることがある。
- ◆保因者診断や出生前診断を目的とする患者の遺伝子検査が、現実には、国内外とも、患児の病型確定や医学研究のためという場合以外にも、親の同意によってなされてきた。
- ◆それが認められる理由としては、
(1)本人に対する不利益・危険が小さく、(2)クライアントをはじめ他の家族の必要性が高く、(3)他に方法がないことや、(4)家族の自律的決定は尊重されるべきこと、が考えられる。
- ◆患児のアセントがあることが望ましい。
- ◆倫理委員会による確認が必要な場合もある。

57 57

親・家族と本人

[子の最善の利益・家族の自治——ソフトローによる対応？]

