

## 7. 未成年者のインフォームド・コンセント

研究対象者が未成年者の場合のインフォームド・コンセントの代諾の必要性について見直す必要があるか。

### <事例・問題点>

- 都内の大学を対象に行われていた食生活に係る疫学研究において、未成年者からのインフォームド・コンセントを取得するにあたって、保護者等の代諾が必要であったため、未成年の母体数と成年の母体数にばらつきが生じ、研究結果にバイアスが生じた。
- 幅広い年齢層に対して調査を行うことが有効であると考えられる研究であったが、代諾者の同意が必要となる未成年者は、インフォームド・コンセントの取得手続きが煩雑となることから研究対象者から除外し、成年のみを対象として研究を実施した。

### <現行>

- 疫学研究指針では、研究対象者が未成年の場合には、代諾者からのインフォームド・コンセントを受けることとなっており、さらに、16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人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とされている。

### <検討のポイント>

- 未成年者を研究対象者とする場合は、保護者等の代諾が必要になるが、例え未成年者であっても、一定の年齢以上（例えば、高校卒業後程度の年齢（18歳以上）あるいは義務教育終了後の年齢（16歳以上）等）であれば本人が判断する意思能力は十分あり、保護者等の代諾は必要ないと考えられるか。  
なお、この場合、研究対象者が不利益を被ることはないか。
- 一定の年齢以上の未成年者について、本人の同意のみで差し支えないとする場合、試料の採取が侵襲性を有する場合と侵襲性を有しない場合で、同意可能な年齢を分けて考えるべきか。（例えば、侵襲性を有する場合は未成年者のみの同意は認めないなど。）

- 疫学研究指針においてインフォームド・コンセントを求めている研究
  - ・ ヒト由来試料を用いる介入及び観察研究
  - ・ ヒト由来試料は用いないが、個人単位で行う介入研究

## <見直しの方向性>

研究対象者が16歳以上の場合は、倫理審査委員会において代諾者からの同意の必要性について審査の上、代諾が必要ないと判断された場合は、本人の同意のみでよいこととする。

また、研究開始時に代諾者の同意のみで研究対象者本人の同意を得ていない場合で、研究対象者が16歳に達した以降も継続する場合は、その時点で改めて本人の同意を取得することとする。

### (参考)

- ・ 我が国における他の有効年齢の例としては、臓器移植の意思表示の有効年齢は15歳以上（臓器の摘出にあたっては、告知を受けた遺族が摘出を拒まない等の要件が定められている）、献血は16歳（200mL 献血）又は18歳以上（それ以外）
- ・ 他国では、例えば英国の家庭法で、医療に対する同意能力を16歳で認めている。
- ・ ゲノム指針、臨床研究指針においても、未成年者を対象とする研究については、保護者等の代諾が必要であると定めている。
- ・ ヘルシンキ宣言第24条において、法的行為能力のない未成年者(minor)を研究対象とするときは、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要することを定めている。

## <改正案>

### 【指針又は細則の改正】

#### 第3 インフォームド・コンセント等

##### 8 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続

<代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則>（現行指針 P9）

1 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。

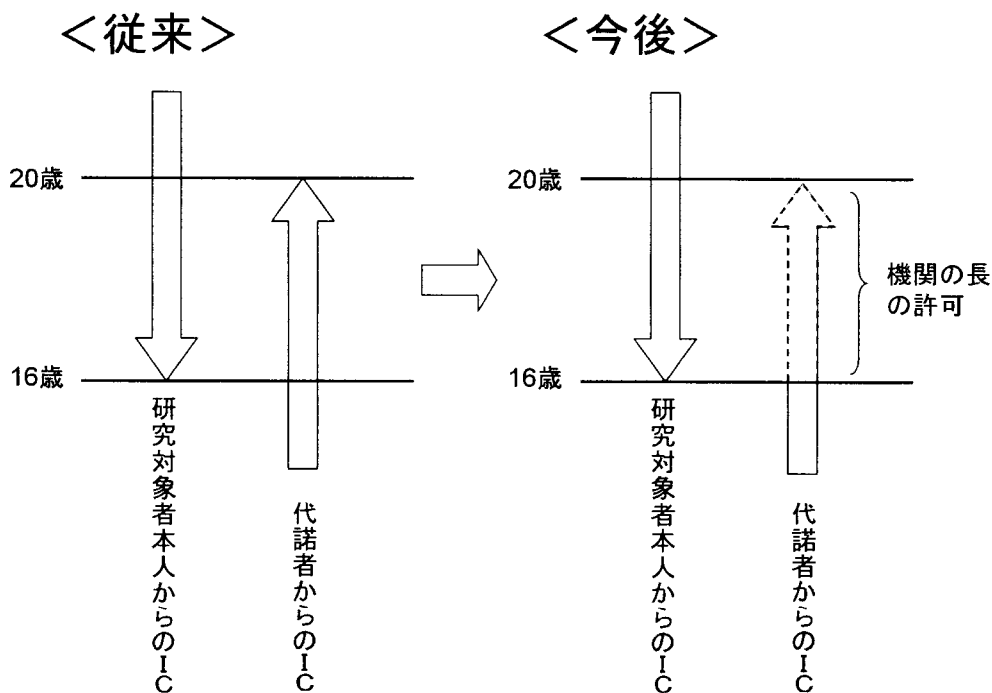
- ① 研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ② 研究対象者が未成年者の場合（研究対象者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けた場合を除く。）。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を

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インフォームド・コンセントを受けなければならない。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、研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人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。

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。

### 【Q&Aへの追加】

親の虐待となっていないかなど、代諾の有効性について留意すべきである旨のQ&Aを追加する。



## 論点7の関連条文

### 疫学研究指針（抄）

#### 第3 インフォームド・コンセント等

##### 8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

<代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則>

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。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、研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人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。
- 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

### 臨床研究指針（抄）

#### 第4 インフォームド・コンセント

##### 2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

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当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。

□ 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・コンセントを受けなければならない。

### ゲノム指針（抄）

#### 第3 提供者に対する基本姿勢

##### 10 インフォームド・コンセント

(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、その人からの資料等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場合に限り、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>

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、提供者から資料等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。

・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、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ることとする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントを受けることとする。

## 8. 包括同意の取得について

資料の利用について、あらかじめ同意を取得し、将来実施される研究に用いることができることについて規定すべきか。

### <事例・問題点>

- 現段階ではどのような研究に利用されるか分からないが、将来的に他の研究に利用できるよう、あらかじめ「研究に利用する」程度の内容で同意を得て資料の提供を受け、保存しておきたい。

### <現行>

- 疫学研究指針では、研究対象者に対して研究の目的、意義及び方法、期間についてインフォームド・コンセントを得ることを規定している。
- また、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定しなければならないと規定している。

### <検討のポイント>

- 疫学研究指針では、インフォームド・コンセントの簡略化若しくは免除について、一定の要件を定めて可能としている、また、過去に収集された資料（既存資料）を利用するにあたっては、当該資料の提供及び利用に関する研究対象者の同意を求めているが、同意を受けることができない場合は一定の要件を定めた上で可能としている。  
このように、必ずしも研究対象者の同意が得られない場合であっても、資料の利用が可能となるよう規定されているが、さらに、あらかじめ利用目的を特定しないで同意を得た上で資料が利用できるとする規定を設ける必要があるか。
- 利用目的を明示しないまま得た同意に基づき、「同意が得られている」として資料を利用することに、社会からの是認を受けることは可能か。

### <見直しの方向性>

疫学研究指針において、既存資料を利用することについては、一定の配慮がなされていることから、現行どおりとする。

### <改正案>

#### 【Q&Aへの追加】

「入院時や手術時に、具体的研究内容を記載せずに『診療データ（or 摘出臓器・検体）を今後の研究に用いる場合があります』と説明して同意を得たとしても、特定の研究に当該データを用いることに対して同意を得たことにはならない」という旨のQ&Aを追加する。

## 論点 8 の関連条文

### 疫学研究指針（抄）

#### 第 1 基本的考え方

#### 3 研究者等が遵守すべき基本原則

##### （3）インフォームド・コンセントの受領

＜インフォームド・コンセントの受領に関する細則＞

研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。

- ・ 当該研究の目的、意義及び方法、期間

#### 第 3 インフォームド・コンセント等

#### 7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

＜インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則＞

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- (1) 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- (2) 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- (3) 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- (4) 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
  - ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。
  - イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。
  - ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- (5) 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

#### (1) 介入研究を行う場合

##### (1) 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

##### (2) 人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、

研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

イ 集団単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

(2) 観察研究を行う場合

(1) 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

(2) 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

#### 第4 個人情報の保護等

##### 9 個人情報の保護に関する措置

(2) 利用目的の特定

(1) 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

##### 10 資料の保存及び利用

(3) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までには研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることが出来ない場合には、次のいずれかに該当することについて、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ときに限り、当該試料を利用することができる。

① 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）されていること。

② 当該試料が①の匿名化に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、以下の要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる

こと。

- ③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、以下の要件を満たしていること。
- ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。
  - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
  - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

## 11 他機関等の資料の利用

### (2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までには研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合)
- ② 当該資料が①の匿名化に該当しない場合において、以下の要件を満たしてい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ていること。
  - ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
    - ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
    - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
    - ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
    - ・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること
  - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、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ていること。

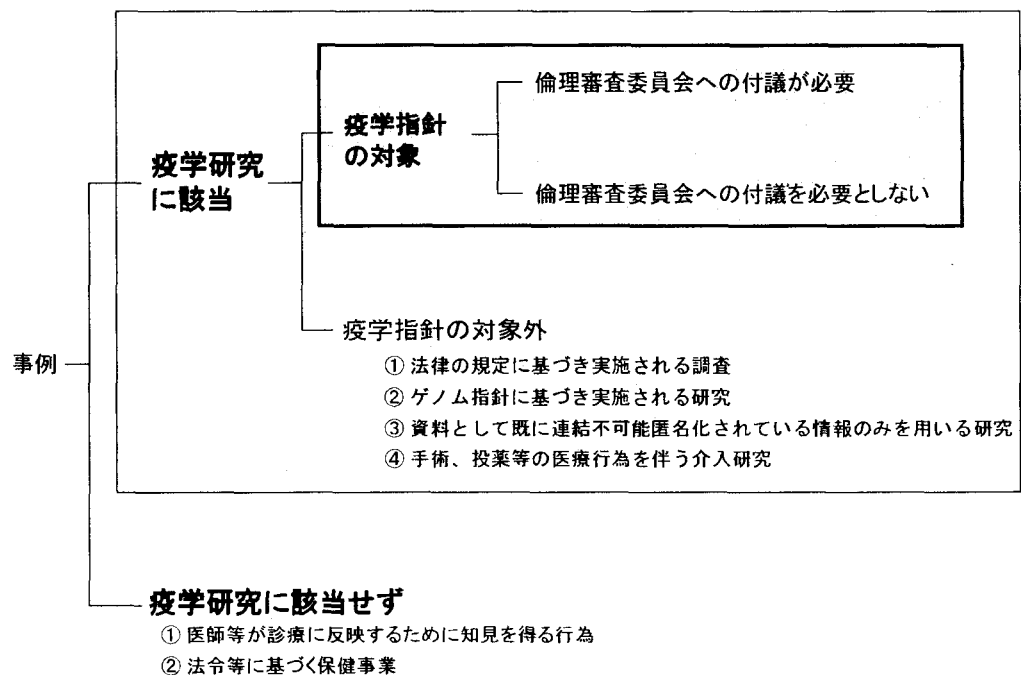


## 9. 指針の適用範囲について

疫学研究指針の対象となる研究について再確認及び整理をする必要があるのではないか。

### <現行>

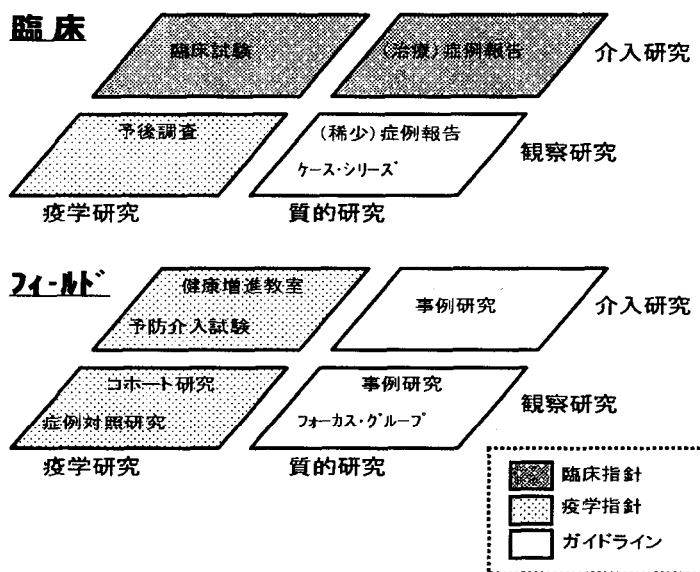
- 現行の疫学研究指針では、疫学研究を「明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究」と定義付け、指針の対象としているところ。
  
- ① 医師等が診療に反映するために知見を得る行為  
② 法令等に基づく保健事業  
は、この指針でいう疫学研究には該当しないとされている他、疫学研究のうち、
  - ① 法律の規定に基づき実施される調査
  - ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究
  - ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
  - ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究については、指針の対象としていない。



<検討のポイント>

【1】疫学研究指針と臨床研究指針

- 第3回委員会資料2（川村委員説明資料）において、「臨床」における疫学研究指針の対象は、「疫学（量的）研究」及び「観察研究」に該当するものと整理されている。



（第3回委員会資料2「疫学倫理指針の適用範囲に関する考察」（川村委員説明資料）より抜粋）

- すなわち、「臨床」の場において行われる研究のうち、治療・診断・予防等に係る「既存資料等」（疫学研究指針第5・13・(18)の定義に基づく）を利用して実施する「観察研究」であって「疫学（量的）研究」に該当するものについては、疫学研究指針の対象と考えて良いか。

※第3回委員会資料2において、疫学研究指針の対象と考えられるものとして、以下の事例が示されている。なお、法律に基づく調査や医療行為を伴う介入を行う場合は、疫学研究指針の対象外である。

- ・ 予後調査（患者コホート研究）
  - IgA 腎症患者の透析導入危険因子の解明と予測スコアの作成（全国の当該患者を登録し長期に追跡）
- ・ 副作用研究（症例対照研究）
  - 抗炎症薬とインフルエンザ脳症の関係（脳症患者と非脳症患者の投薬内容を比較）
- ・ 診断研究
  - トレッドミル・テストの狭心症に対する感度・特異性（トレッドミル・テストと冠動脈造影結果を対比）

- 「臨床」の場における研究について、他に疫学研究指針の対象とすべき研究

はあるか。

- 指針 2・〈適用範囲に関する細則〉の研究事例の一例として以下を追加してはどうか。また、具体的な事例を Q & A に示してはどうか。

研究事例	
疫学研究指針の対象	疫学研究指針の対象外
(臨床研究と疫学研究) ・診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、複数の診療録等診療情報を収集・集計して行う、観察研究。	(臨床研究と疫学研究) ・新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に新たな治療方法を用いて行う介入研究。

### 〈見直しの方向性〉

「臨床」の場で行われる研究であっても、治療・診断・予防等に係る「既存資料等」(疫学研究指針第 5・13・(18) の定義に基づく) を利用して実施する「観察研究」であって「疫学(量的)研究」に該当するものについては、疫学研究指針の対象として取り扱うこととする。

### 〈改正案〉

#### 【指針又は細則の改正】

#### 第 1 基本的考え方

#### 2 適用範囲

#### 〈適用範囲に関する細則〉(現行指針 P 2)

研究事例	
指針の対象	指針の対象外
(臨床の場における疫学研究) ・ <u>診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究。</u>	(臨床の場における疫学研究) ・ <u>新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に対して行う介入研究。</u>

#### 【Q & A への追加】

疫学研究指針の対象となる研究の具体例を追加。その一例としては以下の通り。

- ・ 予後調査(患者コホート研究); IgA 腎症患者の透析導入危険因子の解明と予測スコアの作成(全国の当該患者を登録し長期に追跡)
- ・ 副作用研究(症例対照研究); 抗炎症薬とインフルエンザ脳症の関係(脳症患者と非脳症患者の投薬内容を比較)
- ・ 診断研究; トレッドミルテストの狭心症に対する感度・特異度(トレッドミルテストと冠動脈造影結果を対比)