

「成年年齢の引き下げ」による研究実施にあたっての留意事項

臨床研究監理センター

2022年4月1日から、民法の改正により成年年齢が20歳から18歳に引き下げられます。研究の実施にあたって以下の点にご留意ください。

1) 代諾者（親権者等）の同意について

<現在（2022年3月31日まで）>

18歳、19歳の研究対象者が研究に参加する場合、本人からのインフォームド・コンセントに加えて親権者等へのオプトアウト／インフォームド・コンセントが必要とされています。

| 研究対象者の年齢等 | 中学校等の過程を未修了であり、かつ16歳未満の対象者 | 中学校等の過程を修了しているまたは16歳～19歳までの対象者 | 20歳以上または婚姻したことがある対象者 |
|------------------|----------------------------|--|----------------------|
| 代諾者（親権者等）に対する手続き | インフォームド・コンセント | 侵襲を伴わない研究： 親権者等に対するオプトアウト* 侵襲を伴う研究： インフォームド・コンセント | 不要 |
| 研究対象者に対する手続き | インフォームド・アセント（努力義務） | インフォームド・コンセント | インフォームド・コンセント |

※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。

<改正後（2022年4月1日以降）>

18歳、19歳の研究対象者が研究に参加する場合、本人からのインフォームド・コンセントのみを受けるとよく、親権者等へのオプトアウト／インフォームド・コンセントは不要となります。

| 研究対象者の年齢等 | 中学校等の過程を未修了であり、かつ16歳未満の対象者 | 中学校等の過程を修了しているまたは16歳～ 17歳まで の対象者 | 18歳以上 または婚姻したことがある対象者 |
|------------------|----------------------------|--|------------------------------|
| 代諾者（親権者等）に対する手続き | インフォームド・コンセント | 侵襲を伴わない研究： 親権者等に対するオプトアウト* 侵襲を伴う研究： インフォームド・コンセント | 不要 |
| 研究対象者に対する手続き | インフォームド・アセント（努力義務） | インフォームド・コンセント | インフォームド・コンセント |

※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。

2) 研究計画書等の取り扱い

(1) 研究計画書等で「未成年」と記載されている箇所

例)

- 研究対象者が未成年者である場合、代諾者は親権者又は～
- 研究対象者が未成年の場合、代諾者に対して説明文書及び同意文書を手渡し～

- ➡ 2022年4月1日以降は、自動的に「18歳未満*」を意味することとなります。
現在実施中の研究においても、「18歳未満*」と読み替えることに変更手続きは不要です。
*：ただし、婚姻したことがある者は除く

(2) 研究計画書等で「20歳」と年齢を明記している箇所

例)

- 適格基準は年齢20歳以上、〇〇歳以下の男性とする。

- ➡ 研究者が成年を意図して記載していたとしても「18歳」へ読み替えることはできません。
現在実施中の研究において、今後18歳、19歳の組み入れを行いたい場合は、研究計画書等の変更申請を必ず行ってください。

本文書に関する問合せ先：

下記お問い合わせフォームからご連絡ください。

<https://www.crieto-protocol.hosp.tohoku.ac.jp/facmgr/tadao3.cgi>

※問合せ先は「病院臨床研究倫理委員会」を選択