

医学研究に参加する子どものインフォームド・アセント ：アセント可能年齢に関する一般市民の意識

Informed assent of children in medical research: People's awareness on age of assent in Japan

石山 りづ美

ISHIYAMA Izumi

キーワード：子ども，インフォームド・アセント，医学研究，子どもの権利，全国調査

Keyword: Child, Informed assent, Medical research, Children's right, Survey

諸 言

子どもが参加する医学研究においては、現在研究に参加する子どもの利益と未来の子どもの利益が相反しないようなデザインが重要であり (Piasecki, 2015)、さらに、社会的、倫理的という重要なふたつの観点における両者の目標間のバランスを保つ必要がある (Diekema and Stapleton, 2006) と考えられる。社会的な観点から見れば、子どもにとって重要な問題を含む医学の進歩のためには、子ども自身が研究に参加することが必要とされる。しかしながら、倫理的な観点から見れば、子どもがその研究への参加に対して自ら同意する能力や判断能力・理解力を十分に備えておらず、また子どもたちの利益の保護は常に成人に依存しているために、被験者としての子どもの保護が不可欠と見なされる。この「被験者保護」の観点は、その子どもに直接的な利益が見込めない非治療的な研究においてはなおさら重要視されなければならない。子どもに直接的な利益が見込めない研究に子どもを被験者として参加させることが倫理的に正当化できるのか、研究に参加する／しないにかかわる子どもの意思 (assent: 賛意) を、われわれはどのように確保すべきなのか、また、研究への参加手続きに対する両親による代諾 (proxy consent) の倫理的妥当性はどれだけあるのか (西村, 2007) といった問題が未解決となっている。

人を対象とする医学系研究において、インフォームド・アセントは、「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。」(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針, 2014) と定義された。

日本の生物医学系研究ガイドラインの中では以前から、未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についての理解を得るよう努めることが述べられていたが、用語としてのインフォームド・アセントは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2013) において初めて示された。さらに

その定義が示されたのは、「疫学研究に関する倫理指針」(2007)と「臨床研究に関する倫理指針」(2008)が統合されたこの倫理指針が初めてのことである。

日本は他国と比較して成人年齢が高く、研究参加に関する未成年者のみのコンセントも認められていない (Ishiyama, 2015)。このことを子どもの権利の視点から論じる場合、子どもが主体的に参加する権利 (西村, 2009)、子どもの聴かれる権利 (山本, 2012)、および乳幼児の権利 (山本, 2009) に関する問題点が指摘されている。病院における子どもの権利に関しては、子どもの福祉のボランティア団体 European Association for Children in Hospital (病院のこどもヨーロッパ協会) が採択した 10 項目から成る「病院の子ども憲章 (EACH 憲章)」(EACH, 1988) があり、ヨーロッパにおいては日本より早くから子どもと医療・研究の関係について論じてきた歴史があることが推察される。

子どもを対象とする医学的研究における子どもの同意に関して、国際的には Declaration of Helsinki (WMA, 1964)、International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS in WHO, 2002) といったガイドライン、ヨーロッパでは Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics (2003)、英国では MRC Ethics Guide ; Medical Research Involving Children (2004) において、同意能力がある (competent) 子どもからは consent を、そうでない場合は注意深く assent を得るべきであるとの記述がみられる。米國小児科学会の Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations (1995) には具体的な年齢の記述がみられ、知的年齢が 7 歳以上 (通常は 8~14 歳) の子どもからは assent を、青年期 (通常は 12~18 歳) の場合には本人から consent を得ることを求めている (Ishiyama, 2013)。米國小児科学会生命倫理委員会は、親の許諾 (Parental Permission) と患児の同意 (Patient Assent) から成立するインフォームド・コンセントの理念を提示している。これは、Informed Consent in Pediatrics = Parental Permission + Assent of Child (Kodish, 2005) と記述される。ガイドラインのみならず、米国では保健福祉省 (DHHS) が「連邦規則集第 45 編第 46 部」(Code of Federal Regulations) として「被験者として小児が参加する研究に関する保護」を規則として成文化し、食品医薬品局 (FDA) でも同時期に同様の規則を成文化している (西村, 2007)。一方、わが国の医学・生命科学の生命倫理的規律は、法律ではなくもっぱら指針に依っている (位田, 2014)。

日本において、医学研究に参加する子どものアセントを得ることが研究者の努力義務として示された現在、子どもの発達段階に応じた説明と手続きに関する具体的な指標が求められている。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(2015) には「ICH において合意されている小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答集では、小児被験者からアセントを取得する年齢について、米國小児学会のガイドラインを参考に、おおむね 7 歳以上 (文書によるアセントは、おおむね中学生以上) との目安を示しており、研究の内容に応じて適宜参考としてよい」と記述されているが、子どもを対象とする研究の倫理的問題について長い検討の歴史がある欧米諸国での基準を、その問題について十分に議論してこなかった日本 (栗原, 2007) にそのまま適応することには疑問が残る。本研究は、子どもが生体試料を提供する医学研究を例示し、インフォームド・アセントが可能な年齢に関する現在日本の一般市民の意識を明らかにすることにより、アセント年齢に関する指標作成の基礎資料とすることを目的とする。

目 的

未成年の子どもが生体試料を提供する医学研究において、何歳程度の子どもが研究を理解して自ら賛意を示すことができるかという、子どものアセント可能年齢に関する日本の一般市民の意識、およびその意識に関連する要因を明らかにすること。

方 法

1. 調査対象

対象は日本に在住する20歳～69歳の一般市民から層化二相抽出法により抽出された2,400人である。層化はまず全国を10ブロック（北海道、東北、関東、北陸、東海、近畿、中国、四国、九州、沖縄）に分類し、各ブロック内において、さらに、市郡規模で13大都市（札幌市、仙台市、千葉市、東京都区、横浜市、川崎市、名古屋市、京都市、大阪市、神戸市、広島市、北九州市、福岡市）、15万以上の都市、5万以上の都市、5万未満の都市、郡部に層化した。

抽出は層化された各層の母集団（20歳から69歳）の大きさにより200地点を比例配分し、各層の地点数を決め、市区町村コード一覧より対象市町村を決めた。個人抽出は、調査対象適格者を系統抽出した。なお、調査は「医療についての遺伝子・ゲノム研究に関するアンケート」の一部として行った。

2. 調査方法

郵送法（郵送による配布回収）とした。調査票と調査依頼書、返信用封筒を送り、調査票の返送を依頼した。調査開始後、催促状を郵送し再度調査を依頼した。調査票は、無記名自記式回答とした。

3. 調査期間

平成26年2月～3月

4. 調査内容

- (1) アセントの可能な年齢（未成年の子どもが生体試料を提供する医学研究において、子どもが研究を理解したうえで自ら賛意を示すことができると考えられる年齢）
- (2) 科学技術についてのニュースや話題への関心の有無
- (3) 科学リテラシーに関する測定項目
- (4) 現在の健康状態の良否
- (5) 属性に関する項目（性、年齢、学歴、子どもの有無）

5. 調査票確定までの手続き

調査票の記載内容については、疫学、研究倫理学、科学コミュニケーションの専門家からの助言を受けて修正し、調査内容の改善を行った。科学リテラシーの測定に関しては、妥当性と信頼性のあるゲノム科学リテラシー測定尺度（Ishiyama, et al., 2008 および Ishiyama, et al., 2012）を用いた。本調査内容は、2005年・2008年・2009年・2014年に継続して実施している全国調査「医療についての遺伝子・ゲノム研究に関するアンケート」の調査票の一部として記載した。

6. 解析

アセントの可能な年齢に関する市民の意識を単純集計し、科学への関心、科学リテラシーに関する測定値、健康状態、属性との関連を χ^2 検定により解析した。科学リテラシーに関する測定、関心、属性

等のグループ分けは先行研究 (Ishiyama, et al., 2008 および Ishiyama, et al., 2012) を参考に行った。統計ソフトは、SPSS 22 を用いた。また、 $p < 0.05$ (両側検定) で有意とした。

結 果

1. 回収率

回収率は 56.4% (1,354 人 / 2,400 人) であった。性別では女性、年齢別では 60 歳代と 40 歳代の回収数が多かった。

2. 調査の結果

(1) アセントの可能な年齢について

結果を表に示した。単純集計の結果、未成年の子どもが生体試料を提供する医学研究において、子どもが研究を理解して自ら賛意を示すことができると考えられる年齢は、13 歳 (中学校入学程度) の回答が 25.4% と最も多く、次いで 16 歳 (高校入学程度) 24.6%、10 歳 (小学校 4 年生程度) 15.1%、18 歳 (高校卒業程度) 12.8% の順であった。未成年からの試料の採取をすべきでない 4.5%、わからない 12.9% の回答も少なからず在った。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(2015) に参考として示されている 7 歳 (小学校入学程度) の回答は 3.3% であった。5 歳 (幼稚園年中程度) の回答が最も少なく、1.3% であった。

(2) アセントの可能な年齢に関する意識と関連する因子について

アセントの可能な年齢に関する回答と各因子を χ^2 検定した結果を表に示した。統計的有意差があり、関連があると判断される因子は、科学技術についてのニュースや話題への関心の有無、および科学リテラシー得点の高低の 2 つであった。性、年齢、子どもの有無、学歴、健康状態の良否との関連はみられなかった。科学技術への関心が高い人はアセント適齢を 10 歳以下に回答する割合が多く、関心が高くない人は未成年からの試料の採取をすべきでないと回答する割合が多かった ($p < 0.001$)。また、科学リテラシー得点が高い群は適齢を 7 歳・10 歳・13 歳とする回答が多くなり、低い群は未成年からの試料の採取をすべきでない・わからないとの回答が多くなる傾向がみられた ($p < 0.001$)。

考 察

本研究は、未成年の子どもが生体試料を提供する医学研究において、何歳程度の子どもが研究を理解して自ら賛意を示すことができるかという、子どものアセント可能年齢に関する日本の一般市民の意識、およびその意識に関連する要因を明らかにすることを目的とし、全国調査を実施した。以下にその 2 点に関する考察を述べる。

最初に、アセント可能年齢に関する結果は、13 歳、16 歳、10 歳の順に多く、2015 年に制定された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に参考として示されている 7 歳とは乖離していた。その理由として、子どもと医療および医学研究をめぐる社会的背景が日本と欧米諸国で異なっていることが挙げられる。日本の倫理指針では、対象者が 16 歳であっても侵襲を伴う研究に関して未成年者が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ないと記載され、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けた上で当該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

Table. Relation between awareness on appropriate children's age of assent and demographic, socioeconomic, scientific factors (n = 1341)

	5 yaers old		7 yaers old		10 yaers old		13 yaers old		16 yaers old		18 yaers old		Should not be allowed		I don't know		Total		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
Total	18	1.3	44	3.3	203	15.1	341	25.4	330	24.6	172	12.8	60	4.5	173	12.9	1341	100.0	
Gender																			
Male	7	1.2	17	2.8	80	13.3	158	26.2	151	25.1	88	14.6	23	3.8	78	13.0	602	100.0	
Female	11	1.5	27	3.7	123	16.6	183	24.8	179	24.2	84	11.4	37	5.0	95	12.9	739	100.0	
<i>p</i> value ^a																			
Age group (years)																			
20-29	4	2.8	6	4.1	19	13.1	40	27.6	30	20.7	18	12.4	8	5.5	20	13.8	145	100.0	
30-39	3	1.2	8	3.1	62	24.4	63	24.8	59	23.2	25	9.8	8	3.1	26	10.2	254	100.0	
40-49	3	1.0	9	2.9	37	12.1	86	28.1	86	28.1	36	11.8	11	3.6	38	12.4	306	100.0	
50-59	2	0.8	4	1.6	35	14.3	59	24.2	61	25.0	36	14.8	11	4.5	36	14.8	244	100.0	
60-69	6	1.5	17	4.3	50	12.8	93	23.7	94	24.0	57	14.5	22	5.6	53	13.5	392	100.0	
<i>p</i> value ^a																			
Do you have a child(ren)?																			
Yes	15	1.4	37	3.4	160	14.9	273	25.4	265	24.7	148	13.8	45	4.2	132	12.3	1075	100.0	
No	3	1.1	7	2.7	43	16.4	68	26.0	63	24.0	23	8.8	15	5.7	40	15.3	262	100.0	
<i>p</i> value ^a																			
Education																			
University or graduate school	5	1.3	13	3.4	62	16.2	100	26.2	109	28.5	46	12.0	11	2.9	36	9.4	382	100.0	
Other ^b	13	1.4	31	3.3	139	14.8	234	24.8	216	22.9	125	13.4	48	5.1	136	14.4	942	100.0	
<i>p</i> value ^a																			
Are you interested in science and technology in general?																			
Yes	13	1.7	32	4.1	140	17.8	201	25.5	195	24.8	101	12.8	22	2.8	83	10.5	787	100.0	
Other ^c	5	0.9	12	2.2	60	11.0	139	25.6	133	24.5	70	12.9	37	6.8	87	16.0	543	100.0	
<i>p</i> value ^a																			
How is your health condition?																			
Good	7	1.4	21	4.3	79	16.3	121	25.0	126	26.0	57	11.8	17	3.5	56	11.6	484	100.0	
Other ^d	11	1.3	23	2.7	122	14.5	215	25.5	200	23.7	114	13.5	42	5.0	117	13.9	844	100.0	
<i>p</i> value ^a																			
Score of genomic literacy																			
0.0-16.0	1	0.3	11	3.3	31	9.3	69	20.7	74	22.2	46	13.8	21	6.3	81	24.3	334	100.0	
16.1-19.0	5	1.7	8	2.7	29	10.0	78	26.8	69	23.7	45	15.5	20	6.9	37	12.7	291	100.0	
19.1-23.0	7	2.1	13	3.9	60	17.8	87	25.8	96	28.5	40	11.9	8	2.4	26	7.7	337	100.0	
23.1-30.0	4	1.6	7	2.8	61	24.0	79	31.1	62	24.4	26	10.2	4	1.6	11	4.3	254	100.0	
<i>p</i> value ^a																			

Missing values were not included in these calculations.

^a Based on χ^2 -test

^b Other includes Junior high school, High school, Occupational school or junior college.

^c Other includes no and don't know.

^d Other includes not good and neutral.

ると記されている。それに対して欧米のガイドラインでは一般に16歳が単独で意思決定可能な年齢に設定されている。英国においては1982年裁判の判例法に基づき、Gillick competence: 16歳未満であっても理解度と成熟度が適切であれば親権者等のコンセンツがなくても意思決定ができる、という判断基準がある(家永, 2007)。意思決定というコンセプトは欧米社会にルーツがあり、異なる文化においては異なる意思決定プロセスがあることを意識しなければならない(O'Reilly, 2013)。日本の一般市民が考えるアセント可能年齢とガイダンスに示す参考年齢との乖離は、日本の社会文化的背景に適したアセントのあり方を探る必要性を示唆している。

次に、解析の結果、その意識に関連する因子は、科学技術への関心と科学リテラシーの2因子のみであった。関心およびリテラシーの高い群は、アセント可能年齢を低年齢に回答する割合が高く、関心およびリテラシーの低い群は、未成年からの試料の採取をすべきでない・わからないと回答する割合が高かった。その理由として、「医学研究に試料を提供する子どものインフォームド・アセント」という質問内容そのものが、科学技術への関心とリテラシーのある人たちに理解されたと推測される一方、それらの人たちには十分理解されなかった可能性が推測される。一般市民に認知されていない科学的な内容を、質問紙を用いて調査することの限界が示唆されたといえる。このような調査内容は、インタビューあるいはフォーカス・グループ・インタビュー等を用いて、対象者に説明を補足しながら行う方法が適すると推察される。

インフォームド・アセントは小児医療における「説明と同意」(片田, 2004)として日本の研究誌に紹介された。しかし現在において、その用語は未だ一般に認識されていないものと推測される。小児医療においてこれに類似した、同意能力をもたない子どもへの説明アプローチに、認知発達段階に合わせた説明:「プリパレーション」がある(北野, 2010)。看護師を対象とした調査では、プリパレーションは9割の看護師に認識されているとの報告があり(宮内, 2014)、この医療における実践から得られる知見は、今後のインフォームド・アセントに関する探求の参考になると考えられる。

参加する子どもに直接的な利益が見込めない非治療的な研究は、現在も計画・実施されている。例として国内外で実施されている10万人規模の疫学調査が挙げられる。胎児期から小児期にわたる子どもたちの成長・発達に影響を与える環境要因を明らかにするため、米国チルドレンズ・スタディ(Landrigan, et al. 2006)、デンマーク国家バース・コホート(Olsen, et al. 2001)、ノルウェー母と子のコホートスタディ(Magnus, et al. 2006)、日本では、子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)(Kawamoto, et al. 2014)が2011年から実施されている。参加する子どもたちから適切なインフォームド・アセントを受けて、胎児期から小児期への研究が賛意を伴って継続されることが望まれる。

他方、インフォームド・アセントは明確な定義を持たず、方法に混乱が生じているため、アセントではなく同意能力のある子どもからはインフォームド・コンセンツを受けべきである(Baines, 2011)との示唆、さらにその有効なインフォームド・コンセンツの年齢は12歳から検討されるべきである(Hein, 2015)との見解も示されている。これらの報告を参照しながら、日本の文化に適した子どもの同意能力およびアセント能力を判断するための指標を探究することが今後の課題である。

結 論

日本の一般市民の半数が、未成年の子どもが生体試料を提供する医学研究において、13～16歳程度の子どもが研究を理解して自ら賛意を示すことができると認識していた。科学技術への関心と科学リテラシーの高い人は、理解して賛意を示すことができる子どもの年齢を低く認識する傾向がみられた。

謝辞

本研究の調査主体である、文部科学省科学研究費補助金新学術領域研究「ゲノム支援」ゲノム ELSI ユニット主任研究者 大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学分野 加藤和人教授、山梨大学大学院医学工学総合研究部社会医学講座 山縣然太郎教授 に感謝の意を表します。

本研究は、JSPS 科研費 25500012 の助成を受けたものです。

引用文献

- American Academy of Pediatrics Committee on Bioethics. (1995). Pediatrics, Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice, *Pediatrics*, 95, 314-317.
- Baines, P. (2011). Assent for children's participation in research is incoherent and wrong. *Archives of disease in childhood*, 96(10), 960-962.
- Code of Federal Regulations, Title 45, Public Welfare, Department of Health and Human Services, Part 46, Protection of Human Subjects.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). (2002). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject*, CIOMS in collaboration with WHO, Geneva, Switzerland.
- Diekema, D. S., and Stapleton, F. B. (2006). Current controversies in pediatric research ethics: Proceedings introduction. *The Journal of Pediatrics*, 149(1), S1-S2.
- EACH Charter, (1988), European Association For Children in Hospital (EACH).
- FDA Regulations Relating to Good Clinical Practice and Clinical Trials, Additional Safeguards for Children in Clinical Investigations of Food and Drug Administration-Regulated Products (21 CFR Parts 50 and 56).
- Hein, I. M., De Vries, M. C., Troost, P. W., Meynen, G., Van Goudoever, J. B., and Lindauer, R. J. (2015). Informed consent instead of assent is appropriate in children from the age of twelve: Policy implications of new findings on children's competence to consent to clinical research. *BMC medical ethics*, 16(1), 76.
- Ishiyama, I. (2015). Ethical guideline, law and people's opinion toward informed consent/assent of minors participate in medical studies in Japan. *Bulletin of Teikyo-Gakuen Junior College*, 19, 99-107.
- Ishiyama, I. (2013). Informed assent of children in medical research : A comparison of official guidelines. *Bulletin of Teikyo-Gakuen Junior College*, 18, 21-39.
- Ishiyama, I., Tanzawa, T., Watanabe, M., Maeda, T., Muto, K., Tamakoshi, A., Nagai, A. and

- Yamagata, Z. (2012). Public attitudes to the promotion of genomic crop studies in Japan: Correlations between genomic literacy, trust, and favourable attitude. *Public Understanding of Science*, 21(4), 495-512.
- Ishiyama, I., Nagai, A., Muto, K., Tamakoshi, A., Kokado, M., Mimura, K., Tanzawa, T. and Yamagata, Z. (2008). Relationship between public attitudes toward genomic studies related to medicine and their level of genomic literacy in Japan. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 146(13), 1696-1706.
- Kawamoto, T., et al. (2014). Rationale and study design of the Japan environment and children's study (JECS). *BMC public health*, 14(1), 25.
- Kodish, E. (2005). *Ethics and research with children: A case-based approach*. New York: Oxford University Press.
- Landrigan, P. J., et al. (2006). The National Children's Study: a 21-year prospective study of 100 000 American children. *Pediatrics*, 118(5), 2173-2186.
- Magnus, P., Irgens, L. M., Haug, K., Nystad, W., Skjærven, R., Stoltenberg, C., and MoBa Study Group. (2006). Cohort profile: the Norwegian mother and child cohort study (MoBa). *International Journal of Epidemiology*, 35(5), 1146-1150.
- Medical Research Council (MRC). (2004). *MRC Ethics Guide: Medical research involving children*, MRC, London, UK.
- Olsen, J., et al. (2001). The Danish National Birth Cohort-its background, structure and aim. *Scandinavian journal of public health*, 29(4), 300-307.
- O'Reilly, M., Dogra, N., and Ronzoni, P. D. (2013). *Research with Children: Theory and Practice*. Sage.
- Piasecki, J., Waligora, M., and Dranseika, V. (2015). Non-beneficial pediatric research: Individual and social interests. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 18(1), 103-112.
- The World Medical Association (WMA). (1964). *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland.
- 家永登. (2007). 子どもの治療決定権—ギリック判決とその後. 日本評論社.
- 位田隆一. (2014). 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (疫学・臨床研究統合指針) をめぐって (特集 生命倫理・医療倫理の最前線). 京都府立医科大学雑誌, 123(8), 537-544.
- 疫学研究に関する倫理指針. (2007). 文部科学省, 厚生労働省.
- 片田範子. (2004). “インフォームド・アセント” とは—小児医療現場における「説明と同意」の現状と課題. 月刊保険診療, 59(1), 81-84.
- 北野華子, 秋山美紀. (2010). 子どもに対するインフォームド・コンセント:子どもの年齢と発達に合わせた説明アプローチの検討. 慶應義塾大学湘南藤沢学会研究会優秀論文, 1-43.
- 栗原千絵子. (2007). 子どもを対象とする研究の倫理:序論-研究規制の成立背景と倫理的ディレンマ. 臨床評価, 34(1), 103-122.
- 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて. (2000). 平成12年12月15日 医薬

審第 1334 号，各都道府県衛生主管部（局）長あて 厚生省医薬安全局審査管理課長通知。

西村高宏．（2009）．「保護主義的子ども観」を超えて—日本の医療における子どもの権利を考える．医療・生命と倫理・社会，8, 39-55.

西村高宏．（2007）．小児科医療における被験者保護をめぐって—米国保健福祉省「連邦規則集第 45 編第 46 部」を手がかりに．医療・生命と倫理・社会，6, 99-101.

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針．（2013）．文部科学省，厚生労働省，経済産業省．

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針．（2014）．文部科学省，厚生労働省．

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス．（2015）．文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室，厚生労働省大臣官房厚生科学課，医政局研究開発振興課．

宮内環，寺井孝弘，横田あゆみ．（2014）．小児に関わる看護師のプレパレーションに対する認識と実践の状況．看護実践学会誌，27(1), 25-34.

山本智子．（2012）．インフォームド・コンセントの対象とされない子どもと医療への参加の権利：国連子どもの権利委員会「子どもの聴かれる権利」との関係を中心に．障害者問題研究，40(2), 73-79.

山本智子．（2009）．日本の小児医療における Informed Assent 理念の課題：国連子どもの権利委員会「一般的意見 No.7 乳幼児の権利」との関係を中心に．生命倫理，19(1), 4-12.

臨床研究に関する倫理指針．（2008）．厚生労働省．

