

インフォームド・コンセント手順書 補遺 患者が未成年の場合の対応について

2019年6月12日 小児ICサブWG

【基本的な方針】

- 患者が未成年の場合の対応については、以下の考え方を基本とする。
- (1) 患者本人に本検査に関する意思決定能力がある場合には、成人用の文書を用い、代諾者の同意も併せて得ることを原則とする。意思決定能力の有無の判断は担当医が行う。おおよそ16歳以上であれば成人用の文書を理解可能だと考えられるが、必ずしも年齢によって区切る必要はなく、16歳未満であっても本人の理解力に応じて成人用の文書を用いて差し支えない。
- (2) 患者本人に本検査に関する意思決定能力がない場合には、代諾者用の説明文書、同意書、意思変更申出書（別添）を使用することができる。ただし代諾者用の文書は、血縁者を想定して作成されているため、それ以外の場合（血縁のない親族の親権者や未成年者後見人など）の遺伝性腫瘍に関する結果の取扱いについては個々の症例に応じて判断すること。また、医療機関の判断により、代諾者用の文書は用いず、成人用の文書を口頭で補いつつ代諾者に対して説明しても差し支えない。

なお、代諾者用の文書を用いた場合であっても、患者本人に対して本検査について発達段階に応じた説明を行うことは重要である。その際、各医療機関において未成年者に対する説明文書を別途作成し使用してよい。

【代諾者用文書の特徴】

- 成人用の文書での「あなたの」を全体的に概ね「あなたのお子さんの」に変更した。また同様に、代諾者が血縁者である場合が多く想定されることから「あなたを含む血縁者」と明示化した。さらに同意書の署名欄の「ご本人（署名）」を削除し、「患者氏名」とした。
- 通常は患者本人の血縁者が同席している（あるいは血縁者のみが説明を受けている）状況が想定されるため、遺伝性腫瘍に関係する結果の家族内共有についての意向確認に関する記載は削除した（「5. がん遺伝子パネル検査結果の説明」、同意書及び意思変更申出書の該当項目）。

- 代諾者の同意のもとに検査を実施する場合でも、患者本人の将来的な「知る権利」「知らないでいる権利」を尊重することが必要である。そのため、今後患者本人が成長し、意思決定能力を有するようになった時点で、改めて遺伝性腫瘍に関する結果を知りたいかどうか、C-CAT へのデータ提供を継続してよいかどうかを尋ねることを説明した（「8. 将来的な子どもの意思の尊重について」）。

なお、本項目は本検査の同意を取得した医療者が必ず本人に対して再度意向確認の機会を設けることを約束するものではない。将来的に患者本人が改めて結果を知る権利・知らないでいる権利を行使できる機会を担保するためのものである。具体的には、検査の時点で遺伝性腫瘍に関する所見を代諾者の意向に沿って伝えなかった場合でも、あらためて本人の意思を確認することが原則であり、そのことを説明する必要がある。また、代諾者には伝えたもののその後本人に説明がなされない場合も同様である。

【その他の配慮事項】

- 一般的に、小児領域では国内の治験が少なく、本検査結果に基づいた治療を受けられる可能性が成人よりも低くなると想定される。この点については「2. がん遺伝子パネル検査の利点と限界」においてその旨を説明することが望ましい。
- 代諾者への説明に際しては、小児がんの臨床的・社会的特性を踏まえて十分な配慮を行い、必要に応じて適切な遺伝カウンセリングを提供すること。