必ずご一読の上、アセント文書を作成ください。

**小児を対象とする臨床研究の同意説明と同意（アセント）文書作成の留意点**

小児を対象とする臨床研究を実施する場合は、保護者の同意とともに、対象となる患児のアセント＊も取得してください。その際に年齢・能力にあった同意説明文書を提示し、下記項目を患児の年齢・能力に応じて、口頭で患児に理解できることばで説明してください。

１．臨床研究への協力について

・ 自分（担当医師）の名前。

・ 研究であること。

・ 両親に説明し、同意を得ていること。

・ 両親が同意をしていても、協力を患児自身の意思で断れること。

・ 協力を承諾する前に、いつでも質問の自由があること。誰に質問をしてもいいこと。

・ 協力を承諾しなくても、他の最善と思われる治療を受けられること。

・ すぐに承諾をしなくてもいいこと。

・ 研究の途中でも協力を断れること。

２．患児の病気について

・ どういった病気にかかっているのか。

・ なぜ、この患児が研究の対象となったのか。

・ 研究への協力期間、対象となる患児の人数・年齢について。

３．研究の方法

・ 薬の名前（プラセボを使うのであれば、その説明）。

・ 薬を飲むと、どういったことがおきるか（効果とともに、副作用についても）

・ 薬の飲み方、期間、検査等について。

・ 研究開始後に守ってほしい約束（来院日、薬を正しく飲む、他の薬を飲む場合は連　　絡をする、他科を受診する場合は相談をする等）。

４．費用と謝礼について

・ 研究に協力するにあたって、両親（保護者）に費用負担が生じるか？

・ 謝礼、来院への交通費等はあるか。

・ 利益相反マネジメント委員会へは報告しているか？

５．人権・プライバシーの保護について

・ 研究に協力していることは、医師や他の研究者と両親（保護者）だけが知っていて、　　他の人には知られないこと。

・ 研究の結果が発表される場合は、名前、年齢などがわからないように、番号等に変　　えられて発表されること。

６．補償について

・ 両親（保護者）に、研究に協力したことによって具合が悪くなった場合にどういっ　　た対応ができるか、説明をしていること。

７．連絡先

・ 困ったこと、相談したいことがあった場合の医師等の名前と連絡先。

・ いつでも連絡をしていいこと。

＊【インフォームド・アセント】　Informed Assent

法的規制を受けない、小児被験者からの同意のこと。インフォームド・コンセントは、各国の法律や規則の規制を受けるため義務として実施しているが、それに対してインフォームド・アセントは、法規制上の義務が無いにも関わらず、自発的に医師及び治験スタッフが患者に対して治療に関する説明及び同意取得を行うことをいう。

例えば、小児集団への臨床試験においては小児被験者から同意取得を行うことは、法律・規則で義務付けされていないが、被験者の両親及び法的保護者には十分なインフォームド・コンセントが義務付けされている。しかし、もし適切と考えられる場合(治験への協力を理解できる知的レベルにある被験者など)、小児被験者からも臨床試験に協力するためのアセントを取得すべきであると考えられている。