

## 成年年齢引き下げに係る同意取得の仕方について

民法改正に伴い 2022 年 4 月 1 日より成年年齢が 18 歳に引き下げられ、法的には 18 歳以上であれば、治験や臨床試験（以降治験等とする）への参加に同意できるようになりました。

一方で、18 歳は高校生である場合が多く、実際の説明の場面では保護者の意見が尊重されることも少なくないと考えます。また、成年年齢引き下げにより経済的な自立が早くなるわけではなく、現実的には本人だけの同意で治験等に参加することは難しいと予測されます。

小児 CRC 部会としては、今回の民法改正を受けて 18 歳以上 20 歳未満の、特に学生における治験等への参加は、上記を考慮し本人からの同意を得ること、および保護者からの賛意を得ることを推奨いたします。

なお、本人が、社会人である、保護者の保護のもとにいない、自立している等の場合は本人のみの同意でよいと考えますし、ケースによって対応は常に変更し、本人及び保護者への配慮のもと進めていただければと考えます。

以上、参考にしていただければ幸いです。

2022 年 7 月

小児治験ネットワーク CRC 部会