

## 目次

### I. 総合研究報告

支援機器の臨床評価の在り方に関する研究	-----	1
加藤誠志		

### II. 分担研究報告書

1. 支援機器の実証試験における倫理審査体制に関する調査	-----	5
1.1. 支援機器の実証試験における倫理審査体制に関するアンケート調査	-----	5
中山 剛, 加藤誠志, 山内 繁, 諏訪 基, 外山 滋		
(資料) アンケート調査用紙: 理工系大学及び大学院向け	-----	33
(資料) アンケート調査用紙: 研究機関及び製造事業者等向け	-----	35
(資料) アンケート調査用紙: 理学療法士、作業療法士、義肢装具士養成校向け	-----	37
1.2. 理工学系大学・大学院における倫理審査と学会誌の投稿規定・要綱における倫理審査	---	39
中山 剛, 加藤誠志, 山内 繁, 諏訪 基, 外山 滋		
1.3. 臨床研究指針に即した検討と国際比較ならびに審査上の問題	-----	45
山内 繁		
(資料) 医療機器指令抄訳(Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices)		57
(資料) IRB が迅速な審査手続で審査できる研究の種類の一覧表	-----	61
1.4. 支援機器の臨床評価における脆弱な被験者の保護	-----	63
山内 繁, 加藤誠志, 諏訪 基, 中山 剛, 外山 滋		
(資料) ヘルシンキ宣言: 2013	-----	73
(制限能力者、インフォームド・コンセントに関する部分の日本語訳)		
(資料) ソーシャルロボットに関する勧告(デンマーク国家生命倫理委員会)	-----	75
(資料)(補足)「福祉機具」について	-----	87
2. 支援機器の臨床評価における研究デザイン	-----	91
2.1. 支援機器臨床評価に即した検討	-----	91
山内 繁		

2.2. 実証試験に関する論文に関する検討	-----	103
山内 繁		
3. 支援機器開発の実証試験に関する倫理指針と手引き書の策定	-----	109
3.1. 支援機器開発に関する倫理指針策定のための課題抽出	-----	109
諏訪 基, 山内 繁		
3.2. 支援機器開発の実証試験に関する倫理指針と手引き書	-----	119
諏訪 基, 加藤誠志, 外山 滋, 中山 剛, 山内 繁		
(資料) 支援機器の実証試験に関する倫理指針 (平成 25 年度版)	-----	127
(資料) 支援機器の実証試験倫理審査申請の手引き	-----	139
(資料) 実証試験倫理審査申請書	-----	183
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	189
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	191