

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業 身体・知的等障害分野） 分担研究報告書

支援機器開発に関する倫理指針策定のための課題抽出

研究分担者 諏訪 基 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 顧問
研究協力者 山内 繁 NPO 支援技術開発機構 理事長

研究要旨

支援機器の開発に際して、機器が所期の性能を有することを実証するとともに、適応・適合のための問題点を明らかにする目的で、被験者による操作、被験者に対する操作を含む実証試験が行われる。近年、支援機器の一層の利活用を促進する狙いから、研究開発の最終フェーズにおける実証試験の重要性が叫ばれるようになってきている。支援機器の実証試験を実施する際の倫理審査は、「臨床研究に関する倫理指針」に準じて審査が行われているが、この指針には、支援機器の実証試験に関しては明示的に規定されていないばかりか、医学における臨床研究と支援機器開発における実証試験とでは、被験者の対象や研究デザイン等が大きく異なることから、新たな倫理指針を構築する必要がある。本研究では、支援機器研究開発に関する倫理指針を明確にすることを目的に、「臨床研究に関する倫理指針」を見直し、支援機器開発における倫理指針案を策定することを目的とする。平成24年度は、日本生活支援工学会の倫理審査委員会での16件の審査案件における議論を基に支援機器開発特有の審査課題を抽出しつつ、昨年度の指針案の更新を進めた。

A. 研究の目的

本研究は、支援機器の実証試験に関する倫理指針が現行の「臨床研究に関する倫理指針」（参考文献1）に明示的には規定されていないことによる支援機器実証試験の現場での混乱を解決するために、倫理指針を策定することを目的とする。

実証試験とは支援機器の開発に際して、機器が所期の性能を有することを実証するとともに、適応・適合のための問題点を明らかにするための試験であって、被験者による操作、被験者に対する操作を含むものである。近年、支援機器の一層の利活用を促進する狙いから、研究開発の最終フェーズにおける実証試験への関心が高まって来ている。実証試験を実施する際の倫理審査は、「臨床研究に関する倫理指針」に準じて審査が行われているが、医学における臨床研究と支援機器開発における実証試験とでは、被験者の対象や研究デザイン等が大きく異なることも、混乱に拍車をかける結果になっている。

倫理指針は、被験者の権利と福利を保護する目的で規定され、遵守が求められる。第2次世界大戦後にヘルシンキ宣言（参考文献2）などにより科学者の間で被験者の権利と福利を保護の重要性が強く共有されてきている認識である。このことを背景に、わが国では「臨床研究に関する倫理指針」ならびに「疫学研究に関する倫理指針」（参考文献3）という医学研究を遂行する上での倫理指針が定められており、研究対象者の権利と福利の保護を促進する体制の整備が進んでいる。支援

機器開発においてヒトを対象とした実証試験を実施する場合において、研究者が順守しなければならない最重要課題であるが、わが国ではこの分野での倫理指針はまだ制定されていない。

支援機器の実証試験の実施においては、「臨床研究に関する倫理指針」をベースに倫理審査を実施しているのが現状である。しかし医学における臨床研究と支援機器の実証試験とでは、研究対象者や研究内容が異なるために、障害者の福利と保護の観点から配慮すべき事項が新たにつけ加わるとともに、研究デザインそのものも違いがある。実際に支援機器の実証試験に関する倫理審査を実施してみると多くの検討課題の存在が明らかになってきている。

さらに、倫理審査委員会の設置の要件に関して、「臨床研究に関する倫理指針」の規定は支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査を必要とする理工系の大学や研究機関の実情に合わないという問題点も指摘されている。

実際、平成20年度に実施された「臨床研究に関する倫理指針」の改定に先立つパブリックコメントに対する厚生労働省の回答に、「当該倫理指針は医療関係以外の研究は対象としていない」旨明言されている。

本研究では、このような状況の下で、支援機器開発におけるヒトを対象とする実証試験が、ヘルシンキ宣言の理念に基づき倫理的にかつ円滑に実施されるような環境を確立するために、支援機器実証試験の倫理指針暫定案を作成し、それに基

づいて支援機器開発の実証試験に関する倫理審査を試行し、暫定案の改定点を明らかにするという方法で研究を実施し、支援機器の実証試験に関する倫理指針に必要な要件を抽出する。

なお、指針の名称に関して、「支援機器の実証試験に関する倫理指針」とした。これは、「実証試験」を「支援機器の開発に際して、機器が所期の性能を有することを実証するとともに、適応・適合のための問題点を明らかにするための試験であって、被験者による操作、被験者に対する操作を含むもの」と定義し、その中で開発の段階とそれぞれの段階による実証試験の内容に対応して第0相試験から第相試験まで対象を展開したことにより、「臨床試験」が「実証試験」の一部分と位置づけることが可能になったことによる。

B．研究方法

上に記した目標を達成するために、本研究では、「支援機器の実証試験の倫理指針暫定案」を策定し、その倫理指針暫定案に基づき倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版を作成し、これらの様式とマニュアルを使用して倫理審査を試行し、この暫定案のさらなる見直しのポイントを明らかにし、「支援機器の実証試験に関する倫理指針暫定案の改定」作業につなげる、という方法を採用した。本年度も「支援機器の実証試験の倫理指針暫定案」(参考文献4)をベースに倫理審査を試行し、暫定案の見直しを継続した。倫理審査の試行は昨年度に引き続き日本生活支援工学会倫理審査企画調査委員会・倫理審査委員会と連携して実施し、分担研究者および研究協力者も委員として参加して実際の支援機器開発課題の臨床的評価研究の倫理審査を実施することによって、問題点の抽出と倫理指針への反映の方策について検討した。

B．1 指針策定のための準備

機器の実証試験を試行する場合の暫定的な倫理指針、および倫理審査申請者の便宜のための様式並びに記入マニュアルを暫定的に定め、それに基づいて倫理審査を実践しつつ見直すという手順を踏むこととしたために、見直しの「初期値」となるべき指針暫定案などを、平成22年度までに以下のような準備を行った。

ア)「支援機器実証評価の倫理指針暫定案」の策定

「臨床研究に関する倫理指針」から支援機器の臨床評価に関わる部分を抽出するとともに理工系研究者に使いやすいように再編成して支援機器臨床評価に関する倫理指針の暫定案とした。24

年度の審査においても、22年度まで策定した倫理指針暫定案を検討のたたき台とし、問題点のさらなる抽出を行った。

イ)倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版の作成

「支援機器の実証試験の倫理指針暫定案」の考え方に基づき、既存の倫理審査委員会の様式等を調査のうえ、分担研究者および研究協力者が携わってきた倫理審査委員会委員としての倫理審査業務の経験を踏まえて22年度までに策定した様式、並びにマニュアルを使用して倫理審査を実施した。併せて、今年度の倫理審査試行の結果を反映した様式及びマニュアルの改訂版の検討を実施した。

B．2 倫理審査の試行と暫定案の見直しのポイントの抽出

平成24年度は、前年度に引き続き日本生活支援工学会の倫理審査企画調査委員会(委員長:山内繁)の下に設置されている倫理審査委員会(委員長:諏訪基)と共同で倫理審査を行ない、倫理指針の要件の抽出と指針案の検討を行った。

B．3 暫定案の見直しのポイントの抽出。

倫理審査では、当研究事業の昨年度の総括・分担研究報告書に記載されている「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」に基づき実施しつつ、当該指針の見直しのポイントの抽出と変更の検討をおこなった。

B．4 暫定案の改定

最終年度には、「支援機器の実証試験の倫理指針」の案を作成するために、本年度は今までの素案の改定を実施した。

C．研究成果

C．1 倫理審査の試行

倫理審査の対象とした課題は16件(昨年度は20件)であった。そのうち、6件は、厚生労働省が実施した平成24年度障害者自立支援機器等開発促進事業に係る支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査申請であり、9件はテクノエイド協会が実施した平成23年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業に係る機器開発のモニター調査に関わる倫理審査申請であった。他の研究開発等の助成事業による研究開発の実証試験に関する倫理申請も1件含まれていた。

倫理審査作業は、策定した「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」及び「倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版」を見直すことを目的意識に据えつつ、必要に応じて世界医師会が策定したヘルシンキ宣言の最新版の理念と規定などを引用して、支援機器開発にお

ける臨床試験の実態を踏まえ審査を実施し、課題の抽出作業を行った。

24年度における倫理審査試行の結果、「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」並びにそれに基づいて試作した倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの問題点を明らかにすることができた。

C.2 検討課題の抽出

これまで実施した倫理審査の事例を参考に、支援機器の実証試験を実施する際に検討すべき課題を抽出した。試行で検討した問題点は次の各項であった。中には、支援機器開発段階で実施する実証試験における倫理的観点から、臨床研究に関する倫理指針では問題にならない課題も含まれている。

ア) 高齢者向け支援機器の開発

高齢者向けの介護機器の開発における実証試験を実施する場合に、倫理的観点から検討を要する課題が見つまっている。事例としては、認知症者の排尿支援のために開発された機器の実証試験がある。

i. 制限能力者の問題

高齢者向けの介護機器の中には、認知症の高齢者の支援を目的とした機器が含まれ、実証試験で認知症者を被験者とする研究計画が作られる。その場合に、ヘルシンキ宣言第27項^{注1}の「制限能力者を被験者とする場合の制限条件」を満たすことが求められる。

注：ヘルシンキ宣言第27項：「制限能力者が被験者候補となる場合、医師は、法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々が研究に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試みるためのものであり、判断能力のある人々では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限られ、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない。」

ヘルシンキ宣言に従えば、認知症者のための介護機器等の開発では、ア)実証試験で評価しようとする機能が認知症のQOLの向上に直接資するものであり、イ)認知症者に代わって健常者が被験者になっても適切な評価ができないものであり、かつ、ウ)試験に参加することによるリスクが日常生活を送る場合のリスクを超えない程度に低い場合に限られる。

機器の機能を十分に吟味すれば高齢者の介護現場で有効な使い方が見込まれると考えられるものであることから、どのような考え方を導入すれば、倫理的に問題なく試験を実施できるかが課題となった。

ii. 利益相反の問題

高齢者を対象とする場合、介護施設の協力の下に被験者を募って実証試験を実施することが良くあることである。試験を実施する側からも多くの被験者に一度に協力して貰えるために実際に効率的な実施ができるメリットは大きい。

特に、施設と共同で考案し開発された機器の実証試験を、その施設の入所者を被験者とするような実験計画を審査する場合に2つの点が問題になる。

第一は、入所者にとって実験への参加同意が、施設からの強制ではなく、自発的な意思で参加をしているということを担保されているとの根拠が薄らぐ心配である。つまり、参加者の利益が守られる基盤の問題である。このことを担保するための仕組みが必要となる。

第二は、結果の客観性の喪失の問題である。特に開発者の一員として施設が関わっている場合には、結果が客観的だと主張するには不利である。客観性を担保する何らかの強い仕掛けが求められる。

イ) 実践における倫理と研究倫理の問題

高齢者を対象とする支援機器の場合、介護施設の入所者が実証試験の被験者になることがしばしばある。一方で、介護施設等で、支援機器の選定の際に、介護施設の担当者が評価のために実証試験を行うこともあり、「支援機器の実証試験に関する指針」の適用範囲についてしばしば疑問が呈されることがあり、仕分けを明確にする必要が生じている。

ウ)昨年度に引き続き支援機器の実証試験での特性を考慮した「科学性」について、申請事例等を通して審査のあり方について検討を行い、「科学性」を指針に反映させることを検討した。

C.3 「支援機器実証評価の倫理指針暫定案」の見直し

昨年度までに開発した「支援機器実証試験の倫理指針素案」について、倫理審査の実践を通し見直し作業を行った。昨年度は、研究開始に先立って、倫理審査の歴史的背景・理念と目的・倫理指針・倫理審査委員会の実際等について国内外の動向を調査した。わが国では、医学研究に関して「臨床研究に関する倫理指針」および、「疫学研究に関する倫理指針」という医学領域の研究を対象とした倫理指針は制定されているが、支援機器研究に関する倫理指針が存在しない。現時点では、支援機器研究において、「臨床研究に関する倫理指針」の「侵襲性のない介入研究」並びに観察研究の規定を参考に倫理審査が行われているのが実情である。

支援機器開発における臨床試験に関する倫理指針は、「臨床研究に関する倫理指針」を出発点として、支援機器開発に即して適宜内容の追加、変更、削除を行うことに合理性があると考えられる。支援機器開発の際に行われる臨床試験は、観察研究、あるいは侵襲性を有しない介入研究が大部分である。今後一部分に侵襲性を伴う支援機器の臨床的評価もあり得るものの「臨床研究に関する倫理指針」の観察研究並びに侵襲性を有しない介入研究に関する倫理指針の多くが支援機器開発の倫理指針として適用できる。また、侵襲性を有する臨床試験に関しては「臨床研究に関する倫理指針」に従った倫理審査を実施すべきであると考えられる。

支援機器の臨床試験の観点から「臨床研究に関する倫理指針」のなかで見直すべき主なポイントは次のとおりである。なお、以下の説明で、項番号等は「臨床研究に関する倫理指針」の記述に基づく。

(1) 指針の名称の再検討

昨年度の検討で、実証試験を、支援機器開発の過程に対応して第0相試験～第相試験にカテゴリ別けして扱うこととし、ヒトを対象とした試験を網羅することとしたのに伴い、“実証試験”の概念が支援機器開発にともなう臨床試験を包含することになることになる。その結果、指針の名称を当初の「支援機器の実証試験に関する倫理指針」とするのがふさわしいと判断した。

(2) 適用範囲の再検討

支援機器をヒトを対象に“評価”する場面は、介護の現場では日常みられる。介護サービスの向上等、介護等の業務の一環として実施される“評価”と研究の一環として実施される実証試験との区別が必要である。実際、倫理審査を申請してきた現場の事業者からも、一律の扱いをした場合の問題点の指摘もなされている。

「臨床研究に関する倫理指針」では指針の対象外のものとして「診断および治療のみを目的とした医療行為」を挙げているように、「支援機器開発に関する倫理指針においても社会福祉事業者がサービスの“実践”として行う実証試験は、適用範囲外と明示することが必要である。

C.4 支援機器実証評価の倫理指針と臨床研究に関する倫理指針との違いの明確化

支援機器の実証試験に関する倫理指針素案の構成を表1に示す。構成の骨子は臨床研究に関する倫理指針と同じであるが、詳細について見直しがなされている。

適用範囲に関しては、一義的には「支援機器の

技術の進歩と実用化のための実証試験に適用する」とするが、「ただし、介護施設等事業者が事業遂行のために支援機器を導入しサービス改善や業務改善の一環として実施する実証試験は、実践とみなされ、本指針の対象としない。」との但し書きを加えることとした。

用語の定義では、支援機器の臨床試験に関連する「実証試験」、「研究」、「当事者」等、臨床研究に関する倫理指針には定義されていない項目が追加されている。

また、実証試験の研究デザインの科学性の確保について、研究責任者の責務として明記することとなった。

前文
第1 基本的考え方
1 目的
2 適用範囲
3 用語の定義
第2 研究者等の責務等
1 研究者等の責務等
2 研究責任者の責務等
3 臨床研究機関の長の責務等
4 組織の代表者等の責務等
第3 倫理審査委員会
第4 インフォームド・コンセント
第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

表1 支援機器の実証試験に関する倫理指針素案の構成。

C.5 倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版の作成

「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」の考え方にに基づき、既存の倫理審査委員会の様式等を調査のうえ、分担研究者および研究協力者が携わってきた倫理審査委員会委員としての倫理審査業務の経験を踏まえて、倫理審査申請の際に用いる様式並びに様式の記入要領を記載したマニュアルの試行版を作成し、実際の倫理審査において適用することにより、さらなる見直しをするべき事項を明らかにした。それに基づき、倫理指針、ガイドブック等の見直しを行った。

C.6 指針の構成の各国比較

指針に規定すべき項目構成に関して日本(臨床研究に関する倫理指針)、米国(45CFR46)、カナダ(TRI-COUNCIL POLICY STATEMENT Ethical Conduct for Research Involving Humans)、デンマーク(Act on Research Ethics Review of Health Research Project)、オースト

ラリア(National Statement on Ethical Conduct in Human Research)について調査を行った。結果を表2に示す。

D. 考察

支援機器の研究開発においても、研究の倫理性、安全性、科学性の確保が求められる。本研究では特に科学性の観点から支援機器開発における臨床試験に関する倫理指針のポイントを抽出することを試みた。

これまでに、次のような点が指摘された。

- ・臨床試験の目的と研究デザインとの不一致、
- ・エンドポイントの設定と試験手順(プロトコル)との不整合、
- ・主観的評価への過度の依存。

一方で、

- ・開発ステップと目的に応じた“相”の定義(第0相～第相)の有効性、
- ・ランダム化比較試験やマスキングなど医学研究における研究デザインの適用の困難さ、等が明らかになった。

支援機器の臨床評価に関する倫理審査の受審と審査のためのマニュアルの研究デザインについての説明に、研究デザイン班と共同で検討を進め研究の“相”に関して記述を加えることで、エンドポイントの設定とプロトコルとの整合性の不一致は改善されることを期待したい。

今後、高齢者のQOL向上のための支援機器の研究開発が盛んになることが想定される。その際の実証試験では介護施設等での入所者を被験者とする実証試験、並びに、認知症の症状を有する被験者への参加要請が増えることが予想される。今回の倫理審査の試行で扱った申請事例にも3件の事例が見受けられた。ヘルシンキ宣言第27項の「制限能力者を被験者とする場合の制限条件」を満たす指針の策定が今後の課題であることが明らかになった。

E. 結論

昨年度に引き続き、医学における臨床研究と支援機器の臨床試験との相違点に着目し「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」に基づいて支援機器開発の実証試験の倫理審査を試行し、暫定案の改定点を明らかにするという方法で研究を推進し、指針策定に必要な要件を抽出した。

「臨床研究に関する倫理指針」では触れていない支援機器開発における実証評価に特有な倫理的課題が明らかになりつつある。特に認知症を伴う高齢者を対象とした支援機器の実証試験の場

合に考慮しなければならない事項として、認知症者への配慮、施設入所者の問題、について指針に明記する必要性が明らかになった。

参考文献：

1. 厚生労働省．臨床研究に関する倫理指針．
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> (2008)
2. 世界医師会．WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI(ヘルシンキ宣言)．
http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html(2008)．
3. 文部科学技術省、厚生労働省．疫学研究に関する倫理指針．
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf (2008)
4. 加藤誠志．厚生労働科学研究補助金障害者対策総合研究事業「支援機器の臨床評価の在り方に関する研究平成23年度総括・分担研究報告書」(2012)．

表 2 各国の倫理指針の構成に関する比較

<p>・日本：臨床研究に関する倫理指針</p> <p>前文</p> <p>第 1 基本的考え方</p> <p>1 目的</p> <p>2 適用範囲</p> <p>3 用語の定義</p> <p>(1) 臨床研究</p> <p>(2) 介入</p> <p>(3) 被験者</p> <p>(4) 試料等</p> <p>(5) 既存試料等</p> <p>(6) 個人情報</p> <p>(7) 保有する個人情報</p> <p>(8) 匿名化</p> <p>(9) 連結可能匿名化</p> <p>(10) 連結不可能匿名化</p> <p>(11) 研究者等</p> <p>(12) 研究責任者</p> <p>(13) 組織の代表者等</p> <p>(14) 臨床研究機関</p> <p>(15) 共同臨床研究機関</p> <p>(16) 倫理審査委員会</p> <p>(17) インフォームド・コンセント</p> <p>(18) 代諾者</p> <p>(19) 未成年者</p> <p>(20) 代理人</p> <p>第 2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p>2 研究責任者の責務等</p> <p>3 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>4 組織の代表者等の責務等</p> <p>第 3 倫理審査委員会</p> <p>第 4 インフォームド・コンセント</p> <p>1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>第 5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用</p> <p>1 試料等の保存等</p> <p>2 他の機関等の試料等の利用</p> <p>第 6 細則</p> <p>第 7 見直し</p> <p>第 8 施行期日</p> <p>・アメリカ：45CFR46</p> <p>Code of Federal Regulations</p> <p>TITLE 45 PUBLIC WELFARE DEPART</p>	<p>MENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES</p> <p>PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS</p> <p>Subpart A Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects</p> <p>46.101 To what does this policy apply?</p> <p>46.102 Definitions.</p> <p>46.103 Assuring compliance with this policy--research conducted or supported by any Federal Department or Agency.</p> <p>46.104 -46.106 [Reserved]</p> <p>46.107 IRB membership.</p> <p>46.108 IRB functions and operations.</p> <p>46.109 IRB review of research.</p> <p>46.110 Expedited review procedures for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor changes in approved research</p> <p>46.111 Criteria for IRB approval of research.</p> <p>46.112 Review by institution.</p> <p>46.113 Suspension or termination of IRB approval of research.</p> <p>46.114 Cooperative research.</p> <p>46.115 IRB records.</p> <p>46.116 General requirements for informed consent.</p> <p>46.117 Documentation of informed consent.</p> <p>46.118 Applications and proposals lacking definite plans for involvement of human subjects.</p> <p>46.119 Research undertaken without the intention of involving human subjects.</p> <p>46.120 Evaluation and disposition of applications and proposals for research to be conducted or supported by a Federal Department or Agency.</p> <p>46.121 [Reserved]</p> <p>46.122 Use of Federal funds.</p> <p>46.123 Early termination of research support: Evaluation of applications and proposals.</p> <p>46.124 Conditions.</p> <p>Subpart B Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research</p> <p>46.201 To what do these regulations apply?</p> <p>46.202 Definitions.</p> <p>46.203 Duties of IRBs in connection with research involving pregnant women, fetuses,</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

and neonates.

46.204 Research involving pregnant women or fetuses.

46.205 Research involving neonates.

46.206 Research involving, after delivery, the placenta, the dead fetus or fetal material.

46.207 Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of pregnant women, fetuses, or neonates.

Subpart C: Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects

46.301 Applicability.

46.302 Purpose.

46.303 Definitions.

46.304 Composition of Institutional Review Boards where prisoners are involved.

46.305 Additional duties of the Institutional Review Boards where prisoners are involved.

46.306 Permitted research involving prisoners.

Subpart D: Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research

46.401 To what do these regulations apply?

46.402 Definitions.

46.403 IRB duties.

46.404 Research not involving greater than minimal risk.

46.405 Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.

46.406 Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition.

46.407 Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.

46.408 Requirements for permission by parents or guardians and for assent by children.

46.409 Wards.

Subpart E: Registration of Institutional Review

Boards

46.501 What IRBs must be registered?

46.502 What information must be provided when registering an IRB?

46.503 When must an IRB be registered?

46.504 How must an IRB be registered?

46.405 When must IRB registration information be renewed or updated?

. カナダ : TRI-COUNCIL POLICY STATEMENT Ethical Conduct for Research Involving Humans

Acknowledgements

INTRODUCTION

Mandate of the Agencies

Compliance with the Policy

Chapter 1 ETHICS FRAMEWORK

A. Importance of Research and Research Ethics

B. Core Principles

C. How to Apply This Policy

Chapter 2 SCOPE AND APPROACH

Introduction

A. Scope of Research Ethics Review

B. Approach to Research Ethics Board Review

Chapter 3 THE CONSENT PROCESS

Introduction

A. General Principles

B. Departures from General Principles of Consent

C. Capacity

D. Consent Shall Be Documented

Chapter 4 FAIRNESS AND EQUITY IN RESEARCH PARTICIPATION

Introduction

A. Appropriate Inclusion

B. Inappropriate Exclusion

Chapter 5 PRIVACY AND CONFIDENTIALITY

Introduction

A. Key Concepts

B. Ethical Duty of Confidentiality

C. Safeguarding Information

D. Consent and Secondary Use of Identifiable Information for Research Purposes

E. Data Linkage

Chapter 6 GOVERNANCE OF RESEARCH ETHICS REVIEW

Introduction

A. Establishment of Research Ethics Boards

B. Procedures for Research Ethics Board Review

C. Reconsideration and Appeals

D. Research Ethics Review during Publicly Declared Emergencies

Chapter 7 CONFLICTS OF INTEREST

Introduction

A. Key Concepts

B. Institutions and Conflicts of Interest

C. Research Ethics Board Members and Conflicts of Interest

D. Researchers and Conflicts of Interest

Chapter 8 MULTI-JURISDICTIONAL RESEARCH

Introduction

A. Review Mechanisms for Research Involving Multiple Institutions and/or Multiple Research Ethics Boards

B. Review of Research Conducted outside the Institution

Chapter 9 RESEARCH INVOLVING THE FIRST NATIONS, INUIT AND METIS PEOPLES OF CANADA

Introduction

A. Key Concepts and Definitions

B. Interpreting the Ethics Framework in Aboriginal Contexts

C. Applying Provisions of This Policy in Aboriginal Contexts

Chapter 10 QUALITATIVE RESEARCH

Introduction

A. Nature of Qualitative Research

B. Research Ethics Review of Qualitative Research

Chapter 11 CLINICAL TRIALS

Introduction

A. Key Concepts

B. Clinical Trial Design and Registration

C. Assessing Safety and Minimizing Risk

D. Financial Conflicts of Interest

E. Analysis and Dissemination of Clinical Trial Outcomes

Chapter 12 HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS INCLUDING MATERIALS RELATED TO HUMAN REPRODUCTION

Introduction

A. Types of Human Biological Materials

B. Collection of Human Biological Materials

C. Consent and Secondary Use of Identifiable Human Biological Materials for Research

Purposes

D. Storage and Banking of Human Biological Materials

E. Research Involving Materials Related to Human Reproduction

F. Research Involving Pluripotent Stem Cells

Chapter 13 HUMAN GENETIC RESEARCH

Introduction

A. Application of Core Principles to Genetic Research

B. Plans for Managing Information Revealed through Genetic Research

C. Genetic Counselling

D. Genetic Research Involving Families

E. Genetic Research Involving Communities and Groups

F. Genetic Material Banks

G. Gene Transfer

Glossary

Index

. デンマーク : Act on Research Ethics Review of Health Research Project

Part 1 Purpose and scope of the act

Part 2 Definitions

Part 3 Informed consent for participation in health research projects

Health research projects that involve deceased persons

Exemption from the consent requirement for 15 to 17-year-olds

Database research projects

Research in acute situations

Part 4 Notification of health research projects

The significance of notification

Notification obligation

Competence

Notification format

Part 5 Research ethics evaluation and administrative procedures of the committees

Research ethics evaluation

Assistance by consultants

Time-limits for processing etc

Decision procedures

Communication of permission and orientation

Complaints procedures

Part 6 The carrying out of health research projects, follow up, control and other tasks of the committee system

Amendment of approved health research projects
Supervision
Access to information etc. in connection with supervision
Obligation to notify adverse reactions and adverse events
Notification on the termination of health research projects
Other tasks

Part 7 Establishing of research ethics committees

The regional research ethics committees
The national research ethics committee

Part 8 Financing

Part 9 Penalties and compensation

Part 10 Coming into force, transition arrangements etc.

. オーストラリア： National Statement on Ethical Conduct in Human Research

The National Statement: A User Guide
Preamble Purpose, scope and limits of this document

Section 1 Values and principles of ethical conduct

Section 2 Themes in research ethics: risk and benefit, consent

Chapter 2.1 Risk and benefit
Chapter 2.2 General requirements for consent
Chapter 2.3 Qualifying or waiving conditions for consent

Section 3 Ethical considerations specific to research methods or fields

Chapter 3.1 Qualitative methods
Chapter 3.2 Databanks
Chapter 3.3 Interventions and therapies, including clinical and non-clinical trials, and innovations
Chapter 3.4 Human tissue samples
Chapter 3.5 Human genetics
Chapter 3.6 Human stem cells

Section 4 Ethical consideration specific to participants

Chapter 4.1 Women who are pregnant and the human foetus

Chapter 4.2 Children and young people
Chapter 4.3 People in dependent or unequal relationships

Chapter 4.4 People highly dependent on medical care who may be unable to give consent

Chapter 4.5 People with a cognitive impairment, an intellectual disability, or a mental illness

Chapter 4.6 People who may be involved in illegal activities

Chapter 4.7 Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples

Chapter 4.8 People in other countries

Section 5 Processes of research governance and ethical review

Chapter 5.1 Institutional responsibilities

Chapter 5.2 Responsibilities of HRECs, other ethical review bodies, and researchers

Chapter 5.3 Minimising duplication of ethical review

Chapter 5.4 Conflicts of interest

Chapter 5.5 Monitoring approved research

Chapter 5.6 Handling complaints

Chapter 5.7 Accountability

Appendix: Process Report

Glossary

Index

