



アメリカ合衆国連邦行政命令集第45編第46章「被験者の保護」

山崎, 康仕

(Citation)

国際文化学研究 : 神戸大学大学院国際文化学研究科紀要, 42:117-155

(Issue Date)

2014-08

(Resource Type)

departmental bulletin paper

(Version)

Version of Record

(JaLCOI)

<https://doi.org/10.24546/81008917>

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/81008917>



アメリカ合衆国連邦行政命令集 第45編第46章「被験者の保護」*¹

山 崎 康 仕

アメリカの行政機関が制定する規則 (rule) や行政規則 (regulation) は、まず編年体連邦行政命令集 (Federal Register) という形で発行される。これは、連邦の行政機関の規則についての公報で、毎日発行される。これには、規則の草案や市民のコメントなどが掲載される。正式に制定された規則は、主題別にまとめられる。この主題別に法典編纂されたものが、主題別連邦行政命令集 (Code of Federal Regulations) である^{*2}。この命令集は、連邦行政命令が関与する領域を50の編 (Title) に区分している。各編は、通常、発行機関の名前を冠せられた部 (chapter) に区分される。それぞれの部は、さらに特定の規制領域を扱う章 (parts) に区分される。主題別連邦行政命令集は、少なくとも毎年1度は更新され、おおよそ3ヶ月に1度の割合で発行される^{*3}。

本稿は、主題別連邦行政命令集の第45編「公共の福祉 (public welfare)」の第46章「被験者の保護」の翻訳で^{*4}、2013年10月1日に更新されたものである。関係する行政機関は、保健福祉省 (Department of Health and Human Services (HHS)) である。人体を研究対象とする実験は、特に医学研究での人体実験は、第二次世界大戦後のニュルンベルグ綱領 (1947) 以降、被験者を保護する観点から種々の規制が試みられてきた。戦後の科学研究をリードしたアメリカは、この被験者保護や研究規制という分野でも先行し、種々のスキャンダラスな事件や、法典化を経過した後に、現在たどり着いた規制の体制がここでとりあげられた主題別連邦行政命令集第45編第46章「被験者の保護」である。

目次

第46章 被験者の保護

- A節 研究での被験者保護に関する保健福祉省の基本方針
- B節 研究に含まれる妊婦、ヒトの胎児および新生児に対する追加の保護
- C節 囚人を被験者として含む生物医学研究および行動科学研究に係る追加の保護
- D節 研究の被験者として子供を含む場合の追加の保護
- E節 施設内審査委員会の登録

A節 研究での被験者保護に関する保健福祉省の基本方針 (basic HHS policy)

46.101条 本方針の適用対象

(a) 本条の (b) 項に規定される場合を除いて、本方針 (policy) を研究に適用できるようにするために適切な行政行為をとる連邦の省および機関 (federal department or agency) が実施する研究、または支援する研究、またはその規制を受ける研究で、人を対象とするすべての研究に、本方針は適用される。これには、連邦の文民の被用者または軍職員が実施する研究が含まれる。ただし、各々機関の長が管理運営上の視点から適切であるような手続的修正を加える場合はこの限りではない。本方針の適用対象には、米合衆国外で、連邦政府が実施する研究、支援する研究、あるいは連邦政府の規制を受ける研究も含まれる。

(1) 連邦の機関が実施または支援する研究は、それが46.102条 (e) 項での定義によって規制されるかどうかにかかわらず、本方針のすべての条項を順守しなければならない。

(2) 連邦の省または機関が実施または支援しない研究で、46.102条 (e) 項が定義する規制を受ける研究については、本方針に直接関係する要件に従って作動する施設内審査委員会 (institutional review board: IRB) が、本方針の46.117条を通じて、46.101条、46.102条および46.107条を順守して、審査および承認しなければならない。

(b) 被験者の関与が以下の一つ以上のカテゴリーに属する研究活動は、省または機関の長の異なる要求がない限り、本方針を免除される。

(1) 通常の教育実践を含む、確立した教育環境または普通に受け入れられた教育環境において実施される研究。例えば、(i) 定期的教育方針と特別な教育方針に関する研究や、(ii) 教育技術や、カリキュラム、クラス運営方法の効率性に関する研究またはそれらの比較研究。

(2) 教育上の（認識、診断、適性、到達度）テストの使用や、調査手続、インタビュー手続、一般人の行動の観察を含む研究で、以下の場合に該当しない研究。

(i) 取得された情報が、被験者を、直接に確認できるような方法で、または被験者に結びつけた識別名を通して確認できるような方法で、記録される場合、および

(ii) 被験者の反応を研究外部に開示すると、当該被験者に刑事上または民事上の責任追及のリスクを負わせる可能性が相当ある場合、あるいは当該被験者の経済上の立場、雇用可能性または評判に損害を与える可能性が相当ある場合。

(3) 教育上の（認識、診断、適性、到達度）テストの使用、調査手続、インタビュー手続、または一般人の行動の観察を含む研究で、次の場合に本条の (b) 項 (2) 号により本方針を免除されない研究。

(i) 被験者が公務のために公務員またはその候補者に選抜または任命される場合、あるいは、

(ii) 個人が特定される情報の秘密性が研究中及びその後維持されることを、連邦法が例外なく要求する場合。

(4) 既存のデータ、文書、記録、病理学上の標本、または診断上の被検物の収集または研究を含む研究で、それらの出処が公に利用できる場合、またはその情報が調査者によって、被験者を直接に確認できない方法で、または被験者に結びつけた識別名を通して被験者を確認できない方法で記録されている場合、の研究。

(5) 省または機関の長によって実施される研究と実証計画、またはその長の承認を受けた研究と実証計画で、次のものを研究、評価、または他の吟味をおこなうことを意図したもの。すなわち、

(i) 公益またはサービスプログラム、(ii) それらのプログラムの下で利益ま

たはサービスを得るための手続、(iii) それらのプログラムまたは手続における可能な変更または代替物、または (iv) それらのプログラムの下で利益またはサービスを得るための方法または支払レベルにおける可能な変更。

(6) 味と食品の品質評価と消費者人気についての研究で、次の場合のもの。すなわち、

(i) 添加物を含まない健康に良い食品が消費される場合、あるいは

(ii) 食品医薬品局 (the Food and Drug Administration) が、それ自体およびその使用に関して安全と認めるレベルまたはそれ以下の食品成分を含む食品が消費される場合、または安全と認めるレベルまたはそれ以下の農業化学物質または環境汚染物質を含む食品が消費される場合、あるいは連邦農業省の環境保護局または食品安全監視局 (the Environmental Protection Agency or the Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture) がそのように承認する食品や物質を含む食品が消費される場合。

(c) 省または機関の長は、個々の活動が本方針に該当するかどうかの最終判断権を保有する。

(d) 省または機関の長は、当該省または機関が実施、支援する特定の研究活動または研究活動群、あるいはその規制に服するが本方針に該当しない特定の研究活動または研究活動群が、本方針の要件のいくつかまたはすべてを遵守することを要求することができる。

(e) 本方針を遵守することは、被験者に関する追加の保護を規定する、直接関係する連邦法または行政規則を遵守することを要求する。

(f) 本方針は、それがない場合には適用される、被験者に追加の保護を規定する、州または自治体の法または行政規則のいかなるものにも影響を与えない。

(g) 本方針は、それがない場合には適用されるであろうし、被験者に追加の保護を規定する、いかなる外国の法または行政規則に影響を与えない。

(h) 本方針に該当する研究が外国で実施される場合、外国で被験者保護のために正規に順守される手続が本方針で述べられる手続と異なることもある。

[一つの実例としては、主権国家か、被験者保護の役割が国際的に承認され

た組織かのどちらか、によって公布された、世界医師会宣言（World Medical Assembly Declaration (Declaration of Helsinki amended 1989)）に合致したガイドラインを順守する外国の施設（Institution）がある。] これらの状況において、省または機関の長が、その施設が規定する手続は本方針が規定する手続と少なくとも同等であると判断するならば、当該省または機関の長は、本方針が規定する手続上の要件の代わりに、当該外国の手続を代用することを承認することができる。制定法が異なる規定をおく場合を除いて、行政命令（Executive Order）、または省または機関の長の行動についてのその都度のそれらによる通知は、編年体連邦行政命令集で公表される、またはそうでない場合は、省または機関の手続で規定される方法で公表される。

(i) 法が異なる規定をおかない限り、省または機関の長は、本方針の規定のいくつか、またはすべてを、他の場合には本方針が該当する特定の研究活動または活動群に適用することを放棄することができる。制定法または行政命令が異なる規定をおく場合を除いて、省または機関の長は、これらの行動についての事前の通知を、人研究保護局（Office for Human Research Protections）、保健福祉省、またはその後継組織に送らねばならないし、また、編年体連邦行政命令集において、あるいは省または機関の手続が規定する他の方法において、それらを公表もしなければならない^{*5}。

46.102条 定義

(a) 省または機関の長（department or agency head）の意味は、連邦のすべての省または機関の長、および省または機関の他の職員（officer or employee）で権限の委任を受けた者を指す。

(b) 施設（Institution）の意味は、（連邦、州、そして他の行政機関を含む）公的または私的な法主体または行政機関（entity or agency）を指す。

(c) 法的に権限を与えられた代理人（legally authorized representative）の意味は、予想される被験者のために、研究に含まれる処置に当該被験者が研究参加することに同意する権限を準拠法によって与えられた個人、司法、またはその他の組織を指す。

(d) 研究 (research) の意味は、一般化可能な知識を進展させる、またはそれに寄与することを意図した体系的な研究活動 (investigation) のことであり、それには研究の進展、検証、そして評価が含まれる。この定義を満たす活動は、本方針の目的で行われる研究を構成するのであって、それが他の目的でなされる研究であると考えられる計画の下で実施される、または支援されると否とを問わない。例えば、実証や点検プログラムの中には、研究活動を含むものもある。

(e) 規制を受ける研究 (research subject to regulation) と、その類似の用語に含めようとしている研究活動は、連邦政府の省や機関が研究活動として規制する特別な責任をもつ研究活動である。(例えば、研究用新薬 (Investigational New Drug) の要件は、食品医薬品局が行政管理する。) 連邦政府の省や機関が一定タイプの活動を規制するより広い責任の一端としてのみ偶然に規制する研究活動は、性質上、研究か非研究であるかにかかわらず、規制を受ける研究には含まれない。(例えば、賃金と労働時間の条件は、労働省が行政管理する。)

(f) 被験者 (human subject) の意味は、生きている人間個人のことで、その人について、研究を行う研究者 (専門家であろうと学生であろうと) が次のものを得る場合である。

- (1) その個人への介入またはその個人との相互作用を通して得られるデータ
- (2) 個人を確認できる私的な情報

介入 (intervention) には、データが収集される物理的な処置 (例えば、静脈注射) と、研究目的で実施される被験者または被験者の環境に対する操作との両方が含まれる。相互作用 (interaction) には、研究者と被験者の間の意思疎通または対人間の接触が含まれる。私的情報 (private information) には、いかなる観察や録音も行われていないと個人が期待することに合理性がある文脈で生じる行動についての情報が含まれるし、特定の目的のために個人が提供した情報で、公にされないであろうと個人が期待することに合理性がある情報 (例えば、診療記録) が含まれる。

私的情報は、被験者を含む研究を構成する情報を得るために、個人を特定できるものでなければならない (すなわち、被験者の同一性は、研究者によって

簡単に確認されるし、確認できるし、あるいは情報と関連づけられるし、関連づけることができる)。

(g) IRBの意味は、本方針に表現されている目的に一致して、その目的のために、設立された施設の研究審査委員会 (institutional review board) のことである。

(h) IRBの承認 (IRB approval) の意味は、当該研究が審査され、IRBが述べる制約、および施設の他の要件と連邦政府の要件とが述べる制約の範囲内で施設において実施してもよい、ということ(IRBが決定したということ)である。

(i) 最小限のリスク (minimal risk) の意味は、当該研究で予期される危害または不快感の見込みと大きさが、日常生活において、あるいはありふれた身体的診察や心理的検査の間に、普通に遭遇するそれらよりも大きくないということである。

(j) 証明 (certification) の意味は、被験者を含む研究計画や研究活動が、承認された保証 (approved assurance) に従って、IRBによって審査、承認されたということ、を、支援する省や機関に、当該施設が本方針の条件に従って、公式に通知することである。

46.103条 本方針の順守の保証 — 連邦政府の省または機関が実施または支援する研究

(a) 本方針に該当し、連邦政府の省または機関により実施または支援される研究に従事する各施設は、本方針で説明された条件を順守するということ(を)満足(の)いく形で保証する書面を、当該の省または機関の長に、提供しなければならない。個々の省または機関の長は、保証の提出を要求する代わりに、当該研究にとって適切である保証が、人研究保護局、HHS、またはその後継の官庁に登録され、その官庁によって連邦レベルでの使用が承認されている場合には、その保証が現時点で存在するということを受け入れねばならない。HHSが承認する保証の存在が保証の提出の要求に代えて受け入れられる場合には、本方針が省と機関の長に対してなすことを要求する(証明以外の)報告が、人研究保護局、HHS、またはその後継の官庁に対してもなされねばならない。

(b) 省と機関は、次の場合にのみ、本方針に該当する研究を実施または支援す

ることになる。すなわち、当該施設が本条の規定する承認された保証を有する場合で、かつ当該施設が、当該研究は保証に際して設置されたIRBによって審査、承認され、IRBによって継続した審査を受けることになるということ、当該省または機関に証明した場合である。連邦が支援または実施する研究に適用される保証は、最小限次のことを含まねばならない。

(1) 当該研究が連邦規則に服するか否かにかかわらず、当該施設が実施または支援する研究の被験者の権利および福祉を保護する責任を免除される場合に、当該施設を統御する原則 (principles) についての文書。これに含まれるであろうものは、適切な現行の規程、宣言、倫理原則についての文書、または当該施設自体が明確に述べた文書である。この要件によって、省または機関が支援または規制する研究に適用される本方針の規定は、無効にはならないし、その要件は、46.101条 (b) 項または (i) 項で免除または放棄される研究に適用される必要はない。

(2) IRBの任命。本方針の要件に従って設立される一つ以上のIRBで、会議場所とIRBの審査を支援する十分なスタッフと記録保持義務に関して規定をおく一つ以上のIRBの任命。

(3) IRBのメンバーリスト。次の情報で確認される。すなわち、氏名。取得学位。代表資格。広範な証明書や免許など、IRBの討議に主に寄与すると期待できることを述べるに十分な経験についての指摘。そして各メンバーと当該施設との雇用関係または他の関係、例えば、常勤の被雇用者、非常勤の被雇用者、管理運営の委員会または会議のメンバー、株主、有給または無給の顧問、である。IRBメンバー資格の変更は、省または機関の長に報告されねばならない。但し、本方針の46.103条 (a) 項に従って、HHSが承認する保証が存在することが受け入れられる場合はこの限りではない。この場合、IRBメンバー資格の変更は、人研究保護局、HHS、またはそれらの後継の官庁に報告されねばならない。

(4) IRBが、次のことに関して、順守する書面手続。

すなわち、

- (i) 研究の最初の審査並びにその後の継続審査を実施すること、およびその認定と活動を当該研究者並びに当該施設に報告すること、に関して。

(ii) どの研究計画が年1回以上の審査を必要とするかを決定すること、および以前のIRBの審査以来重要な変更が生じていないということを検証するために、どの研究計画が当該研究者以外の典拠を必要とするかを決定することに関して。そして、

(iii) 研究活動における変更の提案に関してIRBへの迅速な報告を保証することに関して。および承認された研究のそのような変更が、IRBの承認がすでに与えられた期間の間、被験者に対する明白かつ差し迫った危害を除去するのに必要である場合を除いて、IRBの審査と承認を受けずに着手されてはならないということを保証することに関して。

(5) 次のことについて、IRB、適切な施設職員、省または機関の長への迅速な報告を保証するための書面手続。

(i) 被験者または他の者に対するリスク、あるいは本方針またはIRBの要件若しくは決定に対する重大なまたは継続した不順守を含む予期せぬ問題について。

(ii) IRBの承認の一時的停止または終了について。

(c) 当該保証は、施設のために行動する権限を与えられ、本方針が課す責務を当該施設のために引き受ける、個人がそれを果たさねばならないし、その保証は、省または機関の長が指示するような形式と方法で提出されねばならない。

(d) 当該省または機関の長は、自らが適任であると判断する、当該省または機関の職員と被用者、およびこの目的に従事する専門家やコンサルタントによって、本方針に従って提出されたすべての保証を評価する。当該省または機関の長による評価では、次のことを考慮する。すなわち、施設の研究活動の予想範囲および含まれる可能性のある被験者のタイプに照らして提案されたIRBの適性、起こりうるリスクに照らして提案された最初の審査手続および継続審査手続の適否、そして施設の規模と複雑性、である。

(e) この評価に基づいて、当該省または機関の長は、当該保証を承認または不承認することができる、あるいは是認できる保証を引き出すために交渉を開始することができる。当該省または機関の長は、個々の、または一群の承認された保証が効力を持ち続ける期間を限定する、または当該承認を条件づけるまた

は制約することができる。

(f) 研究が連邦政府の省の支援を受ける場合で、46.101条(b)項または(i)項によって免除または放棄されない場合には、証明が要求される。承認を得た保証をもつ施設は、当該保証と本方針の46.103条とに該当する研究に対してなされる申請または申込み(proposal)の各々がIRBによって審査され承認されたことを証明しなければならない。そのような証明は、申請または提案時に、あるいは申請または申込みが提出される当該省または機関の長が指示するより後の日付で、提出されねばならない。本方針の46.103条に該当する研究は、当該研究がIRBによって審査・承認されたという証明を受け取る以前に、どんなことがあっても支援されてはならない。当該研究に該当する承認された保証をもたない施設は、当該省または機関からのそのような証明の要請を受け取った後30日以内に、当該申請または申込みがIRBによって承認されたということを証明しなければならない。もし当該証明がこれらの制限期間内に提出されないならば、当該申請または申込みを、当該施設に返却することができる。

46.104条乃至46.106条 【留保 (Reserved)]⁶

46.107条 IRB の資格要件 (membership)

(a) 各IRBには、当該施設が通常実施する研究活動を完全かつ十分に審査できる様々な背景をもつ、少なくとも5名のメンバーが所属しなければならない。IRBは、そのメンバーの経験と専門的知識、そして人種、性、文化的背景や共同体の態度のような争点までについての考慮を含むメンバーの多様性を通して、被験者の権利と福祉を保護する点でその助言と勧告に対する尊重を推進する資格が十分になければならない。特別な研究活動を審査するのに必要な専門的な能力を有することに加えて、IRBは、施設の公約と規則、準拠法、および専門的な行為と実践についての規準によって、提案された研究の受容可能性を確認しなければならない。したがって、IRBには、これらの領域に精通している人が含まれねばならない。もしIRBが子供や、囚人、妊婦、身体障害者または精神障害者のような弱者のカテゴリーに属する被験者を含む研究を定期的に審査

するならば、それらの被験者について精通しており、彼らと共に働く経験を有する一人以上の人を含めることに考慮が払われねばならない。

(b) 男性だけ、または女性だけから IRB が構成されないことを確実にする差別反対のあらゆる努力がなされねばならない。その努力には、性に基づいて IRB の委員選抜がなされない限り、施設が両性から有資格者の選抜を考慮するということが含まれる。いかなる IRB も一つの専門職のメンバーだけで構成されてはならない。

(c) 各 IRB には、主要な関心事 (primary concerns) が科学領域にある者とそうでない者とが少なくとも各々1名含まれねばならない。

(d) 各 IRB には、当該施設に所属しないメンバーを少なくとも1名、そして当該施設に所属する人の肉親 (両親・兄弟姉妹・子供・配偶者) でないメンバーを少なくとも1名含まれねばならない。

(e) いかなる IRB も、あるメンバーが研究計画につき利益相反関係にある場合には、当該研究計画の最初の審査または継続審査に当該メンバーを参加させてはならない。ただし、IRB が要請する情報提供の場合はこの限りではない。

(f) IRB は、自身の利用できる専門知識を超える専門知識または追加の専門知識を必要とする問題の審査において、特別な領域の能力をもつ者に助力を求め裁量を有する。それらの者は議決権をもつことはできない。

46.108条 IRBの機能と活動

本方針の要件を満たすために、各 IRB は、以下のことを行わねばならない。

(a) 46.103条 (b) 項 (4) 号で記述されたのと同じ項目で、そして46.103条 (b) 項 (5) 号で求められたのと同程度で、書面による手続に従わねばならない。

(b) 迅速審査手続きが用いられる場合 (46.110条を見よ。)を除いて、提案された研究を、IRBのメンバーの過半数が出席する委員会を招集して審査しなければならない。そのメンバーの中には、主たる関心事が科学の領域にない人が少なくとも一人含まれねばならない。研究が承認されるためには、その委員会に出席するメンバーの過半数の承認を受けねばならない。

46.109条 IRB の研究審査

(a) IRBは、本方針が該当するすべての研究活動を審査しなければならないし、それらを承認したり、(承認を保証するために)修正を要求したり、不承認にする権限をもたねばならない。

(b) IRBは、インフォームド・コンセントの一部として被験者に与えられる情報が46.116条に従っていることを要求しなければならない。IRBは、46.116条の特記事項に加えて、情報がIRBの判断で被験者の権利と福祉の保護に有意味になると考えられる場合に、その情報を被験者に与えられるよう要求することができる。

(c) IRBは、インフォームド・コンセントの文書化を要求しなければならないし、あるいは46.117条に従って、文書化を撤回することもできる。

(d) IRBは、提案された研究活動を承認または不承認する決定を、あるいはその研究活動のIRBによる承認を保証するために要求される修正を、書面で研究者と施設に通知しなければならない。もしIRBが研究活動の不承認を決定するならば、IRBは、その書面による通知に決定理由についての文書を含めると共に、口頭または書面で応答する機会を研究者に与えねばならない。

(e) IRBは、本方針に該当する研究の審査を、リスクの程度に応じた間隔を開けて、しかし少なくとも1年に1度、継続して行わなければならないし、また同意過程と当該研究を自ら監視する権限、あるいは第三者にそれらを監視させる権限をもたねばならない。

46.110条 最小限のリスクしか含まない一定種類の研究、および承認された研究の重大でない変更、についての迅速審査手続き

(a) 保健福祉省の長官は、IRBが迅速審査手続きで審査できる研究のカテゴリーのリストを確立し、連邦行政命令集の通知 (a Notice in the Federal Register) として公表してきた。そのリストは、保健福祉省長官が、他の省と機関との協議の後、適切なものとして、修正され、連邦行政命令集の通知で定期的に再発表される。そのリストのコピーは、人研究保護局、保健福祉省、あるいは他の後継官庁から入手可能である。

(b) IRBは、以下のいずれかまたは両方を審査するために、迅速審査手続きを使用することができる。

(1) リストに掲載された研究で、審査者が最小限のリスクしか含まないと認定した研究のいくつかまたはすべて。

(2) 承認期間(1年以下の期間)の間での、以前に承認された研究の重要でない変更。

迅速審査手続きの下では、IRB委員長、またはIRBのメンバーの中で委員長が指名した1名以上の経験ある審査員が当該審査を実施することができる。審査員は、当該研究を審査する場合に、IRBの権限のすべてを行使することができる。但し、審査員は当該研究を不承認にしてはならない。46.108条(b)項で述べられている迅速でない手続きに合致した審査を行った後にのみ、研究活動を不承認にすることができる。

(c) 迅速審査手続きを使用する各IRBは、当該手続きで承認済の研究提案について助言を受けた委員会メンバーをすべて維持する方向で工夫しなければならない。

(d) 省または機関の長は、施設またはIRBが迅速審査手続きを使用することを制限する、一時停止させる、終結させる、あるいは権限を与えない選択をすることができる。

46.111条 IRBによる研究の承認基準

(a) 本方針が該当する研究を承認するために、IRBは、以下の要件のすべてが満たされているということを確定しなければならない。

(1) 被験者に対するリスクが次の処置によって最小限のものにされている。

(i) 健全な研究デザインと整合性をもち、被験者を不必要にリスクに晒さない処置を使用することによって。そして

(ii) 適切な場合には常に、診断または治療目的で被験者にすでに実施されている処置を使用することによって。

(2) 被験者に対するリスクは、被験者にとっての予想される利益がもしあるとして、その利益の点と、結果として生じるであろうと合理的に期待される知

識の重要性の点とから見て、理にかなっている。リスクと利益を評価する際に、IRBは、(被験者がたとえ当該研究に参加しなくても受けるであろう治療上のリスクと利益とは区別された) 当該研究から結果として生じるであろうリスクと利益だけを考慮しなければならない。IRBは、当該研究から得られた知識を適用することによってもたらされるであろう長期にわたる効果(例えば、公共政策に対する当該研究がもたらすであろう効果)がIRBの範囲内にある研究リスクの中にあるとみなすべきではない。

(3) 被験者の選抜は公平でなければならない。この評価をする際に、IRBは、研究目的と、研究が実施される状況とを考慮しなければならないし、子供、囚人、妊婦、精神障害者、経済的または教育上不利な立場にある人々のような弱者を含むという研究の特殊問題を特に認識しなければならない。

(4) インフォームド・コンセントは、46.116条に従って、かつそれが求める範囲で、将来の被験者または被験者の法律上権限を与えられた代理人の各々から求められる。

(5) インフォームド・コンセントは、46.117条に従って、かつそれが求める範囲で、適切に文書化される。

(6) 適切な場合には、研究計画は、被験者の安全を保証するために収集されたデータを監視する十分な備えをする。

(7) 適切な場合には、被験者のプライバシーを保護し、データの秘密性を維持する十分な規定が存在する。

(b) 子供、囚人、妊婦、精神障害者、経済的または教育上不利な立場にある人々のように、被験者の何人かまたはすべてが強制を受けやすいまたは不当な影響を受ける傾向にある場合、これらの被験者の権利と福祉を保護するために更なる保護が当該研究に含められたということ。

46.112 条 施設による審査

本方針に該当する研究でIRBによる承認を受けたものに対して、当該施設の職員は、さらに適切な審査を行い、承認または不承認の判断を下すことができる。しかしそれらの職員は、もし当該研究がIRBによって承認されなかった場

合には、その研究を承認してはならない。

46.113条 IRBによる研究承認の一時停止または終了

IRBは、IRBの要件に従って実施されていない研究、または被験者に対する予期しない重大な危害に関連した研究、の承認を一時的に停止したり終了させる権限をもたねばならない。承認の一時的停止または終了には、IRBの当該行動を説明する文書が添付されねばならないし、それらは、研究者、施設の適切な職員、および省または機関の長に速やかに報告されねばならない。

46.114条 多施設共同研究

共同研究計画は、本方針に該当する計画であり、一つ以上の施設が含まれる計画である。共同研究計画の実施において、各施設は、被験者の権利と福祉を保護する責任および本方針を順守する責任を負っている。当該省または機関の長の承認を受けて、共同計画に参加する施設は、共同審査体制をとったり、資格ある別のIRBの審査に頼ったり、あるいは努力の重複を回避する類似の体制をとることができる。

46.115条 IRBの記録

(a) 施設、または適切な場合にはIRBは、IRBの活動についての十分な証拠資料を準備し、それを維持しなければならない。それには以下のものが含まれる。

(1) 審査されたすべての研究提案のコピー、もしあるなら、当該提案に伴う科学的な評価のコピー、承認された同意文書の実例のコピー、研究者が提出する研究の進展についての報告のコピー、そして被験者に対する損害についての報告のコピー。

(2) 次のことを詳細に示すIRB会議の議事録。すなわち、会議の出席者。IRBがとる行動。それらの行動に対する投票で、賛成、反対、棄権の数。研究の変更を求める理由または不承認とする理由。議論された問題についての議論とその決議とについての書面による要約。

(3) 継続審査活動についての記録

(4) IRBと研究者との間のすべての通信のコピー

(5) 上記と同程度に詳細に述べられたIRBのメンバーのリストは46.103条 (b) 項 (3) 号である。

(6) IRBに関する書面による手続。それは、46.103条 (b) 項 (4) 号と46.103条 (b) 項 (5) 号と同程度の詳細さで述べられる。

(7) 被験者に提供される重大な新しい所見についての文書。それは、46.116条 (b) 項 (5) 号によって要求される。

(b) 本方針が要求する記録は、少なくとも3年間保持されねばならないし、実施される研究に係る記録は、当該研究の終了後少なくとも3年間保持されねばならない。すべての記録は、当該省または機関の権限をもつ代表者が合理的な時に合理的な方法で査察でき、コピーできねばならない。

46.116条 インフォームド・コンセントの一般要件

本方針で他の規定のある場合を除いて、本方針に該当する研究においていかなる研究者も、被験者または合法的に権限を有する被験者の代理人から法的に有効なインフォームド・コンセントを得ることがなければ、人間を被験者としてはならない。研究者は、将来の被験者またはその代理人に、参加するかどうかを熟慮するのに十分な機会を提供し、強制や不当な圧力の可能性を最小限にする状況においてのみ、そのような同意を求めねばならない。被験者またはその代理人に与えられる情報は、被験者またはその代理人に理解できる言葉で提供されねばならない。口頭または書面であろうとも、いかなるインフォームド・コンセントも、被験者またはその代理人が被験者の法的権利の何らかを放棄するためになされる、または放棄するように思われるためになされる免責の言葉を含んではならない、あるいは研究者、出資者、施設またはその代理人の過失責任を免責する、または免責するように思われる免責の言葉を含んではならない。

(a) インフォームド・コンセントの基本要素。本条の (c) 項または (d) 項で規定されている場合を除いて、インフォームド・コンセントを求める場合には、以下の情報が各被験者に提供されねばならない。

(1) 当該研究には研究が含まれるということを示す文書、研究の目的と予想

される被験者の参加期間とについての説明，行われる処置についての記述，そして実験的な処置の確認。

(2) 被験者に対する合理的に予想できるリスクまたは苦痛。

(3) 研究から合理的に期待できる，被験者または他者に対する利益についての記述。

(4) もしあるならば，被験者にとって利益になるかもしれない，適切な代替的な処置や治療コースについての開示。

(5) もしあるならば，被験者を確認する記録の秘密性が維持される程度について述べる文書。

(6) 最小限のリスク以上のものを含む研究に関しては，何らかの補償があるかどうかについての説明，およびもし被害 (injury) が生じた場合に利用できる医療があるかどうかについての説明，もしあるなら，それはどのような内容のものかについての説明，あるいはどこでより詳細な情報が得られるかについての説明。

(7) 研究と研究被験者の権利とについて直接関係する質問に答えてもらうために誰に連絡すればよいかについての説明，および被験者に対して研究に関連して被害が生じた場合に誰に連絡すればよいかについての説明。

(8) 研究参加が自発的なものであるということ，参加を拒否しても，不利益もないし，被験者が参加する場合に受けられる利益がなくなるということ，被験者は，不利益を受けることなく，あるいは参加する場合に受けられる利益を失うことなく，いつでも参加を中断できるということを述べる文書。

(b) インフォームド・コンセントについての追加の要素。適切な場合には，情報について以下の一つ以上の要素も各被験者に提供されねばならない。

(1) 特定の治療または処置には被験者（または被験者が妊娠しているまたはその可能性がある場合には，胚または胎児）に対して現在予見できないリスクが含まれるかもしれないということを示す文書。

(2) 研究者が被験者の研究参加を被験者の同意を得ずに終了させることができる予想される状況。

(3) 研究に参加することから被験者に生ずるかもしれない追加のコスト。

(4) 研究参加を撤回する被験者の決定の結果、および被験者が整然と参加を終了するための手続。

(5) 研究の過程で顕在化した重大な新しい発見で、被験者の研究参加の継続意思に係るかもしれないものが被験者に提供されるということを示す文書。

(6) 当該研究に含まれる被験者の概数。

(c) IRBは、上記のインフォームド・コンセントの要素のいくつかまたはすべてを含まない、あるいは変更する、同意手続を承認することができるし、あるいはIRBが以下のことを認定し文書化するならば、インフォームド・コンセントを得る要件を放棄することができる。すなわち、

(1) 研究計画または実証計画が、州または地方自治体の職員の承認を受けて実施される、またはその承認を受けることになっており、それが、次のことを研究、評価、その他の調査を行うことを意図している、ということ。すなわち、

(i) 公共事業計画の公益性

(ii) それらの計画の下で利益やサービスを得るための手続

(iii) それらの計画または手続におけるありうる変更またはそれに対する代替策

(iv) それらの計画の下での利益やサービスに対する支払い方法や支払レベルでのありうる変更、そして、

(2) 当該研究が、放棄や変更をしなければ、実際に実行することができないであろう、ということ。

(d) IRBは、本条で述べられたインフォームド・コンセントの要素のいくつかまたはすべてを含まない、あるいは変更する、同意手続を承認することができるし、あるいはIRBが以下のことを認定し文書化するならば、インフォームド・コンセントを得る要件を放棄することができる。すなわち、

(1) 当該研究には被験者に対して最小限のリスクしか含まれないということ。

(2) 当該放棄または変更が被験者の権利と福祉に不利な影響を与えないということ。

(3) 当該放棄または変更がなければ、当該研究を実際に実施することができないであろうということ。

(4) 適切な場合はいつでも、被験者は、研究参加後に追加される直接関係す

る情報を提供されるということ。

- (e) 本方針におけるインフォームド・コンセントの要件が意図していることは、インフォームド・コンセントを法的に実効あるものにするために追加の情報の開示を要求する連邦、州、地方自治体の適用可能な法を回避することではない。
- (f) 本方針のいかなるものも、医師が連邦、州、地方自治体の適用可能な法によって許可されている範囲内で救急医療を提供する医師の権限を制限することを意図していない。

§ 46.117 インフォームド・コンセントの文書化

(a) 本条の (c) 項で規定される場合を除いて、インフォームド・コンセントは、IRBが承認し、被験者または被験者の法的代理人が署名する、書面による同意形式を使用して文書化されねばならない。その形式に署名する人にコピーが与えられねばならない。

(b) 本条の (c) 項で規定される場合を除いて、当該同意形式は、以下のいずれかであればよい。

(1) 46.116条が要求するインフォームド・コンセントの諸要素を具体化する同意書面。この形式は、被験者または被験者の法的代理人に読んで聞かせてもよいが、いかなる場合でも、研究者は、それへの署名の前に、被験者または代理人のどちらかにそれを読むための十分な機会を与えねばならない。

(2) 46.116条が要求するインフォームド・コンセントの諸要素が被験者または被験者の法的代理人に口頭で呈示されたということを述べる簡易形式の同意書面。この方法が使用される場合には、口頭での呈示についての証人が存在しなければならない。また、IRBは、被験者またはその代理人に言われたことについての書面による要約を承認することもできる。簡易形式自体に対してのみ、被験者または代理人の署名がなされねばならない。しかしながら、証人は、簡易形式と要約のコピーの両方に署名しなければならないし、同意を現実を得る人は、要約のコピーに署名しなければならない。要約のコピーは、簡易形式のコピーに加えて、被験者またはその代理人に与えられねばならない。

(c) IRBは、次のいずれかを認定する場合には、研究者が何人かの被験者また

はすべての被験者から署名された同意を得るという要件を放棄することができる。すなわち、

(1) 被験者と研究とを結びつける唯一の記録が同意文書であり、主要なリスクが秘密保持違反から生じる潜在的な危害であるということ。各被験者は、被験者と研究を結びつける文書を求めるかどうかを尋ねられ、その結果は、被験者の願望によって左右される。あるいは、

(2) 当該研究が被験者に最小限のリスクしか与えないということ、および当該研究には、研究以外の文脈で書面による同意が通常必要とされる手続が含まれないということ。

文書化の要件が放棄される場合には、IRBは、研究に関係する書面を被験者に提供するように研究者に要求することができる。

46.118条 被験者の関与を求める明確な計画を欠く申請と提案

一定タイプの補助金申請や多施設共同研究の合意書、あるいは契約書が省や機関に提出されるが、支援期間中に被験者の関与があるということを知りながら、明確な計画が通常当該申請書や提案に述べられないことがある。これらに含まれるものとして、特定の計画の選抜が施設の責任においてなされるような、施設内での補助金認可のような活動や、被験者を含む活動が選択されたままになってしまう研究訓練の補助金や、さらに被験者の関与が器具の完成、先行する動物での研究、または化合物の精製に依拠している計画がある。補助金付与の判定がなされる前に、IRBがこれらの申請を審査する必要はない。しかし研究が46.101条 (b) 項または (i) 項で免責または放棄される場合を除いて、これらの補助金によって支援された計画が、本方針の規定通りに、IRBによって審査・承認され、保証が施設によって省または機関に提出されるまで、いかなる被験者もその計画に含まれてはならない。

46.119条 被験者を関与させる意図をもたずになされる研究

研究が被験者を関与させる意図をもたずになされるが、後に当該研究に被験

者を関与させる提案がなされる場合、当該研究は、まず、本方針の規定通りに、IRBによって審査・承認され、そして保証が当該施設によって省または機関に提出され、そして最後に当該省または機関によって提案された変更承認が与えられなければならない。

46.120条 連邦政府の省または機関によって実施または支援される研究の申請と提案についての評価と処置

(a) 省または機関の長は、それらが適切であると判断する、省または機関の職員と従業員、そして専門家とコンサルタントを通じて、省または機関に提出された、被験者を含むすべての申請と提案を評価する。この評価で考慮されるものは、被験者に対するリスク、これらのリスクに対する保護の妥当性、当該研究がもつ被験者と他の者に対する潜在的な利益、そして獲得されるまたは獲得されうる知識の重要性である。

(b) この評価に基づいて、省または機関の長は、当該申請または提案を承認または不承認することができるし、あるいは承認できるものに進展させるために交渉に入ることができる。

46.121条 [留保]

46.122条 連邦政府基金の使用

省または機関が管理運営する連邦政府の基金は、本方針の要件が満たされなければ、被験者を含む研究に対して使用されてはならない。

46.123条 研究支援の早期の終了：申請と提案の評価

(a) 当該省または機関の長は、当該施設が本方針の諸条件を実質的に順守していないと認定する場合には、適用可能な計画要件に定められた方法で、研究計画に対する省または機関の支援を終了させたり停止させたりすることを要求することができる。

(b) 本方針に該当する申請または提案を支援または承認することについての決

定をおこなう場合、当該省または機関の長は、他のすべての資格要件と研究計画基準に加えて、次のような要因を考慮することができる。すなわち、申請者が本条の (a) 項の規定する終了または中止に該当したかどうかという要因、および申請者または活動の科学的・技術的側面を指導するであろう、または指導してきた人または人々が、省または機関の長の判断によれば、(当該研究が連邦の規制を受けたかどうかにかかわらず) 被験者の権利と福祉の保護に対する責任を実質的に果たさなかったかどうかという要因である。

46.124条 条件

すべての研究計画またはすべての種類の研究計画に関しては、省または機関の長は、その判断によって、追加条件が被験者の保護ために必要である場合には、承認の前または承認時に、追加条件を課することができる。

B節 研究に含まれる妊婦、ヒトの胎児および新生児に対する追加の保護

46.201条 以下の規則の適用対象

(a) 本条 (b) 項で規定される場合を除いて、本B節は、保健福祉省 (DHHS) が実施または支援する研究で、妊婦、ヒト胎児、生命保続可能性が明確でない新生児、または生命保続可能性のない新生児を含むすべての研究に適用される。これには、あらゆる人がDHHSの設備を使用して実施するすべての研究と、DHHSの従業員があらゆる設備において実施するすべての研究が含まれる。

(b) 46.101条 (b) 項 (1) 号乃至 (6) 号における免責は本節に適用される。

(c) 46.101条 (c) 項乃至 (i) 項の規定は本節に適用される。本節および46.101条 (f) 項において州または地方自治体の法への言及は、連邦政府が承認するアメリカ・インディアンとアラスカの先住民族政府の法律を含めることを意図している。

(d) 本節の要件は、本章の他の節で課せられる要件に加えられる。

46.202条 定義

46.102条における定義は、本節にも適用されねばならない。さらに本節では、

以下のように使用される。

(a) 死亡した胎児 (dead fetus) の意味は、心拍、自発呼吸運動、随意筋の自発的運動も、へその緒の脈動も喪失している胎児のことである。

(b) 分娩 (delivery) の意味は、排出や摘出や他の手段によって当該女性から胎児を完全に分離することをである。

(c) 胎児 (fetus) の意味は、着床から分娩までの間の妊娠の産出物のことである。

(d) 新生児 (neonate) の意味は、生まれたばかりの赤ん坊 (newborn) のことである。

(e) 生命保続不可能な新生児 (nonviable neonate) の意味は、生きているが、生命保続が可能でない、分娩後の新生児のことである。

(f) 妊娠には、着床から分娩までの期間が含まれる。女性は、妊娠テストが否定的結果になるまで、あるいは分娩まで、月経の欠如のような、妊娠に直接関係する推定上の兆候を何か示すならば、妊娠していると仮定されねばならない。

(g) 長官 (Secretary) の意味は、保健福祉省長官、および保健福祉省の中で、権限の委任を受けた他の職員または従業員のことである。

(h) 生命保続可能 (viable) の意味は、新生児に関する限り、分娩後、(利用できる医療上の治療の利益を受けて) 心拍と呼吸を独立して維持する時点まで生きることができることである。長官は、時折医療上の進歩を考慮して、新生児が本節の目的に照らして生命保続可能であるかどうかを確定するのに役立つ指針を編年体連邦行政命令集で公表することができる。もし新生児が生命保続可能であるならば、許された範囲内でのみ、かつ本章のA節とD節に要件に従ってのみ、研究にその新生児を含めることができる。

46.203条 妊婦、胎児、そして新生児を含む研究に関するIRBの義務

各IRBは、本章でIRBに指定された他の責務に加えて、本節に該当する研究を審査し、本章の本節と他の節のすべての適用可能な条項の条件を満たす研究のみを承認しなければならない。

46.204条 妊婦または胎児を含む研究

以下の条件のすべてが満たされる場合に、妊婦または胎児を研究に含めるこ

とができる。

(a) 科学的に適切な場合に、妊娠している動物に関する研究を含む前臨床試験、および妊娠していない女性に関する研究を含む臨床試験が実施され、そこから妊婦および胎児に対する潜在的なリスクを評価するためのデータが提供されること。

(b) 胎児に対するリスクは、当該女性または胎児への直接的利益の見込みを与える介入または処置によってのみ引き起こされること。あるいは、そのような利益の見込みがない場合には、胎児に対するリスクが最小限のリスクよりも大きなものでなく、当該研究目的が他の手段では得ることができない重要な生物医学上の知識の発展にあること。

(c) あらゆるリスクが、当該研究の目的を達成するために最小の可能性のものであること。

(d) もし当該研究が妊婦に対する直接的な利益の見込みを与えるならば、あるいは当該妊婦と胎児の両方に対する直接的な利益の見込みを与えるならば、あるいは当該女性または胎児に対する利益の見込みがまったくないが、胎児に対するリスクが最小限のものより大きくなく、当該研究目的が他の手段では得ることができない重要な生物医学上の知識の発展にあるならば、本章のA節のインフォームド・コンセント規定に従って、当該女性の同意を得ること。

(e) 研究が胎児に対してのみ直接的な利益の見込みを与えるならば、本章のA節のインフォームド・コンセント規定に従って妊婦およびその父の同意が得られること。ただし、もし父から同意を得ることができない、父が無能力である、あるいは一時的に無能力であるために、父が同意できないならば、あるいは妊娠が強姦または近親相姦の結果であるならば、父の同意を得る必要はない。

(f) 本条の(d)項または(e)項が規定する同意を提供する個々人は、当該研究が当該胎児または新生児に及ぼす合理的に予測できる影響に関して完全に情報を与えられていること。

(g) 46.402条(a)項で定義される、妊娠している子供に関して、本章のD節の規定に従って同意と許可が得られること。

(h) 金銭上や他の誘因が中絶をおこなうために提供されていないこと。

(i) 研究に従事する個人が、中絶を行うために使用される、タイミング、方法、処置に関する決定に何の役割も果たさないこと。

(j) 研究に従事する個人が新生児の生命保続可能性の決定に何の役割も果たさないこと。

46.205条 新生児を含む研究

(a) 以下の条件すべてを満たす場合に、生命保続可能性が不確かである新生児および生命保続可能性のない新生児を研究に含めることができる。すなわち、

(1) 科学的に適切な場合に、前臨床試験および臨床試験が実施され、そこから新生児に対する潜在的なリスクを評価するためのデータが提供されること。

(2) 本条の (b) 項 (2) 号または (c) 項 (5) 号が規定する同意を提供する個人は、当該研究が新生児に及ぼす合理的に予測できる影響に関して完全に情報を与えられていること。

(3) 研究に従事する個人が新生児の生命保続可能性の決定に何の役割も果たさないこと。

(4) 本条の (b) 項または (c) 項の要件が適用可能であるとして満たされたこと。

(b) 生命保続可能性が不確かである新生児。新生児が生命保続可能であるか否かが確定されるまで、新生児は、以下の追加条件が満たされないならば、本節に該当する研究に含められてはならない。

(1) IRBが次のことを決定する。すなわち、

(i) 当該研究は、新生児の生存の蓋然性を生命保続可能性の点まで高める見込みを提供するし、その目的を達成するためにいかなるリスクも最小限のものになる可能性がある、ということ、あるいは、

(ii) 当該研究の目的は、他の手段では得られない重要な生物医学上の知識の発展であり、新生児に対してはその研究から結果する追加のリスクはない、ということ。

(2) 新生児の両親のどちらかの法的に有効なインフォームド・コンセント、

あるいはもし両親のどちらもが利用不可能性、無能力、または一時的無能力のために、同意できないならば、両親のどちらかの法的に権限を与えられた代理人の法的に有効なインフォームド・コンセントが、本章のA節に従って得られること。ただし、妊娠が強姦や近親相姦の結果である場合には、父または父の法的に権限を与えられた代理人の同意を得る必要はない。

(c) 生命保続可能性のない新生児。以下の条件のすべてが満たされない場合には、分娩後の生命保続可能性のない新生児を本節に該当する研究に含めてはならない。すなわち、

- (1) 新生児の生命機能が人工的に維持されない。
- (2) 当該研究が新生児の心拍または呼吸を終止させない。
- (3) 当該研究から起因するリスクが新生児に加えられない。
- (4) 研究の目的が他の手段では得られない重要な生物医学的知識の発展である。
- (5) 新生児の両親の法的に有効なインフォームド・コンセントが本章のA節に従って得られる。ただし、46.116条(c)項および(d)項の権利放棄および変更の規定が適用されない場合はこの限りではない。しかしながら、もし両親のいずれかが、利用不可能性、無能力、または一時的無能力のために、同意できない場合、生命保続可能性のない新生児の親の一人のインフォームド・コンセントは、本条(c)項(5)号の要件を満たすのに十分である。ただし、妊娠が強姦や近親相姦の結果である場合には、父または父の法的に権限を与えられた代理人の同意を得る必要はない。生命保続可能性のない新生児の両親または一方の親の、法的に権限を与えられた代理人の同意は、本条(c)項(5)号の要件を満たすのに十分である。

(d) 生命保続可能性のある新生児。分娩後、生命保続可能性があると判断された新生児は、本章のA節およびD節の要件が認める範囲内のみで、およびそれに従ってのみ、研究に含めることができる。

46.206条 分娩後、胎盤、死亡胎児、または胎児の物質を含む研究

(a) 分娩後に、胎盤や、死亡した胎児や、浸軟した胎児性の物質や、あるいは

死亡した胎児から摘出された細胞，組織，または器官，を含む研究は，そのような活動に関する，適用可能な連邦法，州法，または地方自治体の法および行政規則に従ってのみ実施することができる。

(b) もし本条 (a) 項で述べられた物質に関係する情報が，生存する個人を，直接的に，またはそれらの個人と結びつけられた識別名を通して，特定できる方法で，研究目的のために記録されるならば，それらの個人は，研究の被験者であり，本章のすべての直接関係する節が準拠法 (applicable) となる。

46.207条 妊婦，胎児，新生児の健康または福祉に影響を与える重大な問題を理解，防止，緩和する機会を提供する，他では承認されない研究

長官は，以下の場合にのみ，46.204条 または46.205条の要件を満たしているとしてIRBが考える研究を実施または資金提供する。

(a) 当該研究が，妊婦，胎児または新生児の健康または福祉に影響を与える重大な問題を理解，防止，緩和することを促進する相当な機会を提供するとIRBがみなす。

(b) 長官が，直接関係する専門分野（例えば，科学，医学，倫理学，法学）の専門家から成る委員会と相談し，それに続き，編年体連邦行政命令集で公表された公の集会を含む，一般人からの審査とコメントの機会を作った後に，次のどちらかの決定をしたということ。

- (1) 当該研究は，実際に46.204条の条件を適用可能なものとして満たしているということ，あるいは
- (2) 次のことを。すなわち，
 - (i) 当該研究が，妊婦，胎児または新生児の健康または福祉に影響を与える重大な問題を理解，防止，緩和することを促進する相当な機会を提供するということ。
 - (ii) 当該研究が健全な倫理諸原則に従って実施されるということ。
 - (iii) インフォームド・コンセントが，本章のA節および他の適用可能な節に従って，得られるということ。

C節 囚人を被験者として含む，生物医学研究および行動科学研究に関する追加の保護

46.301条 適用可能性

(a) 本節の規則は，保健福祉省が実施または支援する生物医学研究および行動科学研究で，囚人を被験者として含むすべての研究に適用される。

(b) 本節のいかなるものも次のことを示していると解釈されてはならない。すなわち，ここで述べられる手続を順守することは，適用可能な州法または地方自治体の法によって囚人を被験者として含む研究が制限または禁止される程度まで，そのような研究を公認している，ということ。

(c) 本節の要件は，本章の他の節で課される要件に追加されるものである。

46.302条 目的

投獄は被験者として研究に参加するかどうかを真に任意にかつ強制を受けずに決定する囚人の能力に影響を与えるであろうがゆえに，囚人が拘束されている限り，本節の目的は，本節が適用される活動に含まれる囚人を保護するために追加の保護規定を提供することである。

46.303条 定義

本節では以下のように使用される。

(a) 長官 (Secretary) の意味は，保健福祉省長官，および保健福祉省の中で，権限の委任を受けた他の職員または従業員のことである。

(b) DHHS の意味は，保健福祉省 (the Department of Health and Human Services) のことである。

(c) 囚人 (Prisoner) の意味は，刑罰施設で非任意に監禁または留置されている個人のことであり。その用語が包含しようとしている者は，刑事法または民事法によってそのような施設での拘禁の刑に処せられた個人，刑事訴追または刑事施設への投獄に代替するものを規定する制定法または施設収容手続によって他の施設に留置された個人，および罪状認否手続，事実審理，刑の宣告手続

が係属中で留置されている個人である。

(d) 最小限のリスクは、日常生活において、あるいはありふれた内科、歯科、または心理の検査において普通に遭遇する身体的または心理的危険の蓋然性と大きさである。

46.304条 囚人が含まれる場合の施設内審査委員会の構成

施設内審査委員会は、本章の46.107条の要件を満たすことに加えて、本節に該当する研究に関して本章の責任を果たす場合に、以下の特別な要件も満たさねばならない。

(a) (囚人メンバーを除いた) 委員会の過半数は、委員会のメンバーシップは別として、関係する刑務所といかなる繋がりをももってはならない。

(b) 委員会の少なくとも一人のメンバーは囚人でなければならない、あるいは囚人の立場で務めるのに適切な背景と経験をもった囚人代表者でなければならない。ただし、特別な研究計画が一つ以上の委員会によって審査される場合には、一つの委員会だけがこの要件を満たす必要がある。

46.305条 囚人が含まれる場合の施設内審査委員会の追加の義務

(a) 施設内審査委員会は、本章で当該委員会に対して規定された他のすべての責任に加えて、本節に該当する研究を審査し、当該委員会が以下のことを見いだす場合にのみ、そのような研究を承認しなければならない。

- (1) 審査対象の研究が46.306条 (a) 項 (2) 号で許容される研究のカテゴリーの一つに相当する。
- (2) 研究に参加することによって囚人に生ずる可能性のあるすべて利益は、それが刑務所での一般的な生活条件、医療、食べ物の質、快適さ、そして収益機会と比較された場合、刑務所という制限された選択環境において、研究のリスクと、そのような利益の価値とを衡量する囚人の能力を損なうほど大きなものではない。
- (3) 研究に含まれるリスクが、囚人ではない志願者なら受け容れるであろうリスクと同等のものである。

- (4) 囚人の中から被験者を選抜する手続は、すべての囚人に対して公正であり、刑務所当局や囚人による恣意的な介入を受けるおそれがない。もし主任研究者が他の手続に従うことを書面で委員会に正当化するものでないならば、対照被験者は、その特定の研究計画について必要とされる特徴を満たす利用可能な囚人の集団から無作為に選抜されねばならない。
- (5) 情報は、被験者となる人々が理解できる言語で提示される。
- (6) 仮釈放審査委員会は、仮釈放に関する決定を行う場合に、囚人が研究に参加していることを考慮しない、ということについて十分な保証が存在するし、各々の囚人は、研究に参加することが仮釈放に何ら影響を与えないということを事前に明確に知らされる。
- (7) 研究参加が終了した後、追跡調査や参加者のケアが必要であると委員会が見いだす場合、個々の囚人の刑期の様々な長さを考慮しながら、そのような調査やケアに関して十分な備えがなされ、そしてその事実を参加者に伝えることに関して十分な備えがなされたということ。
- (b) 施設内審査委員会は、長官が指定する他の義務を実行しなければならない。
- (c) 当該施設は、本条が規定する委員会の義務が果たされたということを、長官の要求する形式と方法で長官に証明しなければならない。

46.306 条 囚人を含む研究の許可

- (a) 次の条件が満たされる場合にのみ、DHHSが実施または支援する生物医学研究または行動科学研究に、被験者として囚人を含めることができる。すなわち、
 - (1) 施設内審査委員会が本節の46.305条に基づいて当該研究を承認したということ当該研究行為に責任を負う施設が、長官に証明済みであること。および、
 - (2) 長官の判断において、提案されている研究には以下のものだけが含まれること。すなわち、
 - (i) 投獄についてのありうる原因、効果、過程についての研究、および犯罪行動についての研究。それらは、当該研究が被験者に対して最小限のリスクと不便しか与えないという条件でなされる。

- (ii) 制度的な構成物として囚人についての研究、または投獄された人としての囚人についての研究。それらは、当該研究が被験者に対して最小限のリスクと不便しか与えないという条件でなされる。
- (iii) 次の条件でなされる、ある種類の囚人に特に影響を与える条件についての研究（例えば、ワクチン試験や、他の場所より刑務所ではるかに蔓延している肝炎についての研究、さらにアルコール依存症、薬物中毒、そして性的暴行のような社会的、心理的問題についての研究）。すなわち、長官が行刑医学と倫理学の専門家を含む適切な専門家に相談をし、そのような研究を承認する長官の意図について編年体連邦行政命令集で通知を行った後に当該研究が実施されるという条件。あるいは、
- (iv) 被験者の健康または福祉を改善する意図とその合理的な可能性のある実践—革新的な実践とこれまで受け容れられてきた実践との両方—についての研究。IRBが承認した研究計画に合致した方法で、当該研究から利益を得ることがないであろうコントロールグループに囚人を割り当てることを当該研究が要求する場合には、長官が行刑医学と倫理学の専門家を含む適切な専門家に相談をし、そのような研究を承認する長官の意図について編年体連邦行政命令集で通知を行った後のみ、当該研究を実施することができる。

(b) 本条 (a) 項で規定される場合を除いて、DHHSが実施または支援する生物医学研究または行動科学研究には、被験者として囚人を含めることはできない。

D節 研究被験者として子供を含む場合の追加の保護

46.401条 以下の規則の適用対象

(a) 本節は、保健福祉省が実施または支援する、子供を被験者として含むすべての研究に適用される。

(1) これには当該省の職員が実施する研究が含まれる。ただし、当該省の管理部門の各々の長が管理運営の視点から見て適切であるような、実体的な修正ではなく、手続的な修正を採用する場合はこの限りではない。

(2) これには、また保健福祉省が合衆国外で実施または支援する研究も含まれるが、しかし長官は、A節の46.101条(e)項の下で、このタイプの研究に関する本規則の要件のいくつかまたはすべての適用可能性を放棄することができる。

(b) 46.101条(b)項(1)号および(b)項(3)号乃至(b)項(6)号での免責は、本節に適用される。教育テストに関する46.101条(b)項(2)号の免責も本節に適用される。しかし、調査またはインタビュー手続、または一般人の行動の観察を含む研究に関する46.101条(b)項(2)号の免責は、本節に該当する研究には適用されない。ただし、観察者が被観察行動に参加しない場合の一般人の行動の観察を含む研究はこの限りではない。

(c) A節の46.101条(c)項乃至(i)項にある例外、追加、および権利放棄の規定は、本節に適用される。

46.402条 定義

A節の46.102条の定義は、本節にも適用されねばならない。さらに、本節では以下のように使用される。すなわち、

(a) 子供は、研究が実施される法域での準拠法の下で、研究に含まれる治療や処置に同意することができる法的年齢に達していない人である。

(b) 同意 (assent) は、研究に参加する子供の肯定的な合意 (agreement) を意味する。単に拒絶しないことは、肯定的な合意がないので、同意であると解釈されるべきではない。

(c) 許可は、子供または被後見人の研究参加についての親 (両親) または後見人の合意を意味する。

(d) 親は、子供の生物学上の親または養親を意味する。

(e) 後見人は、適用できる州法または地方自治体の法の下で、子供のために一般的な医療に同意する権限を与えられた個人を意味する。

46.403条 IRB の義務

各IRBは、本章でIRBに指定されている他の責任に加えて、本節に該当する

研究を審査し、本節のすべての適用可能な条項の諸条件を満たす研究だけを承認しなければならない。

46.404条 最小限のリスク以上のリスクを含まない研究

HHSは、次の場合にのみ、子供に対して最小限のリスク以上のリスクが引き起こされないとIRBが認定する研究を実施し、あるいはそれに資金提供する。すなわち、46.408条で述べられる、子供の同意と両親または後見人の許可を求めることに関して十分な規定がなされているとIRBが認定する場合にのみ。

46.405条 最小限以上のリスクを含むが個々の被験者に対する直接的な利益の見込みを与える研究

HHSは、IRBが以下の(a)から(c)のことを認定する場合にのみ、子供に対する最小限以上のリスクが、次のものによって引き起こされるとIRBが認定する研究を実施し、またはそれに資金提供する。すなわち、個々の被験者に対する直接的な利益の見込みを与える介入または処置によって、あるいは被験者の福祉に寄与する可能性がある監視処置によって、引き起こされるとIRBが認定する研究を実施し、またはそれに資金提供する。

- (a) 当該リスクが、被験者に対する予想される利益によって正当化される。
- (b) 予想される利益とリスクの関係が、被験者にとっては少なくとも、利用できる代替的なアプローチが提示する関係と同じくらい好ましいものである。
- (c) 46.408条で述べられる、子供の同意と両親または後見人の許可を求めることに関して十分な規定がなされている。

46.406条 被験者に対して、最小限以上のリスクを含み個々の直接的な利益の見込みを与えないが、被験者の障害や病状についての一般化可能な知識を生み出す可能性がある研究

HHSは、IRBが以下の(a)から(d)のことを認定する場合にのみ、子供に対する最小限以上のリスクが、次のものによって引き起こされるとIRBが認定する研究を実施し、またはそれに資金提供する。すなわち、個々の被験者に対

する直接的な利益の見込みを与えない介入または処置によって、あるいは被験者の福祉に寄与する可能性がない監視処置によって、引き起こされるとIRBが認定する研究を実施し、またはそれに資金提供する。

- (a) リスクが最小限のリスク以上で生命にかかわらない程度に増加する。
- (b) 介入または処置が被験者に、被験者の実際のまたは期待される内科、歯科、心理、社会、または教育の状況に固有の経験と相当程度同等の経験を与える。
- (c) 介入または処置が、被験者の障害または症状の理解や改善にとって極めて重要である、それら障害または症状についての一般化可能な知識を生み出す可能性がある。そして、
- (d) 46.408条で述べられる、子供の同意と両親または後見人の許可を求めることに関して十分な規定がなされている。

46.407条 子供の健康または福祉に影響を与える重大な問題を理解、防止、または緩和する機会を提供する研究で、他の場合には承認されない研究

HHSは、以下の場合にのみ、46.404条、46.405条または46.406条の要件を満たすとIRBが考える研究を実施し、またはそれに資金提供を行う。

- (a) 当該研究が子供の健康または福祉に影響を与える重大な問題を理解、防止、緩和することを進める合理的な機会を提供するとIRBが認定する。
- (b) 長官が、直接関係する専門分野（例えば、科学、医学、教育学、倫理学、法学）の専門家から成る委員会に相談し、それに続き、一般人からの審査とコメントを得る機会をもった後に、次のいずれかのことを決定する。
 - (1) 当該研究が46.404条、46.405条または46.406条の諸条件を実際に適用可能なものとして満たしているということ。あるいは、
 - (2) 以下のことを。すなわち、
 - (i) 当該研究が子供の健康または福祉に影響を与える重大な問題を理解、防止、緩和することを進める合理的な機会を提供する。
 - (ii) 当該研究が健全な倫理的諸原則に従って実施される。
 - (iii) 46.408条で述べられる、子供の同意と、両親または後見人の許可を求めることに関して十分な規定がなされている。

46.408条 両親または後見人が与える許可の要件, および子供が与える同意の要件

(a) 本節の他の適用可能な条項で要求される決定に加えて, IRBは, IRBの判断において子供が同意を与えることができる場合に, 子供の同意を求めることに関して十分な規定がなされているということを確定をしなければならない。子供が同意することができるかどうかを決定する際に, IRBは, 当該子供の年齢, 成熟度, そして心理状態を考慮しなければならない。IRBは, その判断を, 特定の研究計画に含まれるすべての子供について, あるいはIRBが適切と考える各々の子供について, なすことができる。もし子供の内の何人かあるいはすべての能力が極めて限定されており, それらの子供から合理的に意見を求めることができないということを, あるいは研究に含まれる介入または処置が子供の健康または福祉にとって重要であり, 当該研究の文脈でのみ利用可能である直接的な利益を与えるということを, IRBが決定するならば, 子供の同意は, 研究を続ける上での必要条件ではない。被験者が同意できるとIRBが決定する場合でさえ, IRBは, 同意がA節の46.116条に従って放棄されうる状況では, 同意要件を放棄することができる。

(b) IRBは, 本節の他の適用可能な条項で要求される決定に加えて, 同意がA節の46.116条によって要求されるということに従って, かつその範囲内で, 各々の子供の親または後見人の許可を与えることに関して十分な規定がなされているということを確定しなければならない。親の許可を得ることができる場合には, IRBは, 一人の親の許可で当該研究が46.404条または46.405条で実施されるのに十分であると認定することができる。研究が46.406条および46.407条に該当する場合で, 許可を両親から得ることができる場合, 一方の親が死亡, 行方不明, 無能力でないならば, あるいは合理的に利用できないのでないならば, あるいは一方の親だけが当該子供の保護と監護の法的責任をもつ場合には, 両親が許可を与えねばならない。

(c) A節の46.116条に含まれる権利放棄の規定に加えて, 親または後見人の許可が被験者(例えば, 放任児または虐待児)を保護するための合理的な要件となっていない病状または被験者集団を研究計画が対象としているとIRBが確定

するならば、IRBは、被験者として研究に参加する子供を保護する適切な仕組みがその代替物として存在し、さらに当該権利放棄が連邦法、州法、または地方自治体の法と矛盾しないならば、本章A節および本条(b)項の同意要件を放棄することができる。当該の適切な仕組みを選択しようとするならば、研究計画に述べられる活動の性質および目的、被験者に対するリスクおよび予想される利益、被験者の年齢、成熟度、法的地位、病状が決め手となるであろう。

(d) 親または後見人の許可は、A節の46.117条に従い、その要求範囲内で文書でなされねばならない。

(e) 同意が要求されているとIRBが決定する場合には、IRBは、同意が文書でなされねばならないか否か、そしてどのように文書化されねばならないかについても決定しなければならない。

46.409条 被後見人

(a) 州または他の行政機関、施設、または法主体(entity)の被後見人である子供は、46.406条または46.407条で承認される研究が以下のものである場合にのみ、それに含めることができる。

(1) 被後見人である子供の地位に関係している研究。あるいは、

(2) 被験者として含まれる子供の過半数が被後見人とはならない、学校、野営地、病院、施設、または類似の環境で実施される研究。

(b) もし研究が本条の(a)項で承認されるならば、IRBは、後見人として子供のために行動する人または親代わりの地位にある人に加えて、被後見人である子供の各々のために弁護士を任命することを要求しなければならない。弁護士は、一人で複数の子供の弁護士を務めることができる。弁護士は、子供が研究に参加する期間、子供の最善の利益のために行動する背景と経験をもち、そのように行動することに同意する人で、研究、研究者、または後見人組織と(弁護士またはIRBのメンバーとしての役割の場合を除いて)決して関係しない人でなければならない。

E節 施設内審査委員会の登録

46.501条 どのようなIRBが登録されねばならないか。

46.103条 (a) 項により人研究保護局 (OHRP) が連邦全体での使用を承認する、順守の保証を受けている施設が指定するIRB、および保健福祉省 (HHS) が実施または支援する、被験者を含む研究を審査するIRBの各々は、HHSに登録されねばならない。当該IRBを作動させる施設または組織のために行動する権限を有する個人は、登録時の申告情報を提供しなければならない。

46.502条 IRBを登録するときにどのような情報を提供しなければならないか。

- IRB登録時に以下の情報がHHSに提供されねばならない。すなわち、
- (a) IRBを作動させる施設または組織の名前、郵送先住所、そして (郵送先住所と異なる場合には) 現住所。IRBが実施する監督活動に責任を負う主席職員または長となる職員の氏名、郵送先住所、電話番号、ファックス番号、Eメールアドレス。
 - (b) 登録情報を提供する連絡者の氏名、郵送先住所、電話番号、ファックス番号、Eメールアドレス。
 - (c) もしあるならば、当該施設または組織がIRBに当てている名前、IRBの郵送先住所、(郵送先住所と異なる場合には) 現住所、電話番号、ファックス番号、Eメールアドレス。
 - (d) IRB委員長の氏名、電話番号、Eメールアドレス。
 - (e)
 - (1) 以下のものの概数。すなわち、
 - (i) すべての既審査の臨床試験計画
 - (ii) HHSが実施または支援する既審査の臨床試験計画
 - (2) 本規則の目的上、「既審査の臨床試験計画 (active protocol)」とは、IRBが、招集委員会で、あるいは事前の12ヶ月間の迅速審査手続で、最初の審査、または継続審査を実施したすべての臨床試験計画のことである。
 - (f) IRBの管理運営活動に専念する常勤相当の地位にある者の概数

46.503条 IRBはいつ登録されねばならないか。

IRBは、46.103条 (a) 項により OHRP が連邦全体での使用を認める保証を受けると指定する前に、登録されねばならない。IRB の登録は、OHRP が審査し承認した場合に効力をもつ。当該登録は、3年間有効である。

46.504条 IRBはどのように登録されねばならないか。

各IRBは、当該施設または組織がコンピューターを用いてIRBを登録する能力を欠く場合を除いて、<http://ohrp.cit.nih.gov/efile>を通してコンピューターを用いて登録されねばならない。もし当該施設または組織がコンピューターを用いてIRBを登録する能力を欠く場合、当該施設または組織は、そのIRBの登録情報をOHRPへ書面で送らねばならない。

46.505条 いつIRBの登録情報は更新されねばならないか。

- (a) 各IRBは、3年毎にその登録を更新しなければならない。
- (b) IRBに関する登録情報は、IRBの登録情報を提供する連絡者またはIRBの委員長に関して変更が生じた場合には、90日以内に更新されねばならない。更新登録情報は、46.504条に従って提出されねばならない。
- (c) OHRPに提出され、それによって受理された更新は、新たに3年間の効力をもつ。
- (d) 当該施設または組織が作動させている、登録されたIRBの解散を当該施設または組織が決定する場合、その決定も、HHSが実施する、または支援する研究のIRBによる審査を永久に停止した後、30日以内に書面でOHRPに報告されねばならない。

1* Code of Federal Regulations: Title 45 Public Welfare, Subtitle A - Department of Health and Human Services, Part 46 Protection of Human Subjects.
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2013-title45-vol1/pdf/CFR-2013-title45-vol1.pdf>
 Revised as of October 1, 2013.

2* 田中英夫（編集代表）『英米法辞典』（東京大学出版会、1991）, 338頁。

- 3* 第1編から第16編は1月1日、第17編から第276編は4月1日、第28編から第41編は7月1日、第42編から第50編は10月1日におおよそ更新される。note (1) , p.V.
- 4* 本稿では、条文の分類名として、Titleを編、Partを章、Subpartを節、sectionを条、(a) , (b)を(a)項、(b)項、(1) , (2)を(1) , (2)号と訳した。本稿は、原典の逐語訳ではなく、適宜意訳、抄訳した点があるし、また注にも原注および翻訳者による注が混在している。
- 5* 公式記録上HHSの承認を受けた保証をもつ施設は、CFRの第45編第46章第A乃至第D節の規定を順守する。その他の省と機関の中にも、CFRの第45編第46章のすべての規定を自らの方針と手続の中に組み込むものもある。しかしCFRの第45編第46章第101条(b)項の免責は、C節の囚人を含む研究には適用されない。CFRの第45編第46章第101条(b)項(2)号の免責は、一般人の行動についての調査やインタビュー手続または観察に関しては、D節の子供に関する研究には適用されない。ただし、調査者が観察対象の活動に参加していない場合の一般人の行動の観察を含む研究はこの限りではない。
- 6* [Reserved]という用語は、CFRでのplace holderとして使用される。機関は、いつでも[Reserved]の場所に規制情報を追加することができる。時折、[Reserved]は、CFRの一部が空欄にして残されていることを示すために編集的に使用されており、印刷やコンピュータのミスのために誤って記されているのではない。note (1) , p.vi.