

人を対象とする研究に関する合衆国の規則(1)——厚生省の規則①

丸山英二

はしがき

本稿は、人を対象とする研究に対する合衆国の規則を翻訳するものである。翻訳の直接の対象としたのは、厚生省（Department of Health and Human Services（HHS））の規則（45 C.F.R. Part 46）であるが、今回訳した一般的原則の部分（Subpart A）は、他の連邦の省庁も逐語的に同一のものを自らの規則として制定している（Federal Policy for the Protection of Human Subjects; Notices and Rules, 56 Fed. Reg. 28,001-24（1991））。56 Fed. Reg. 28,012-18 に収められた連邦共通のモデル規則を翻訳の対象としても良かったのであるが、現在でも厚生省の規則が引用されることが多いこと、モデル規則はそれ以前の厚生省規則を基礎にしていること、後に翻訳する予定である胎児、妊婦、体外受精；囚人；子どもを対象とする研究については厚生省の規則しかないこと、などの点から、とりあえず厚生省のもので条文数を示すことにした。なお、上述した厚生省規則の残りの部分、さらには、厚生省食品医薬品局の規則の関係部分も、さほど遅れずに本誌上に翻訳を掲載したいと考えている。

わたくしが、人を対象とする研究、とくに臨床研究に対する法的・倫理的問題について研究を始める動機づけとなったのは、科学研究費補助金による「遺伝学、遺伝相談、遺伝子治療に対する倫理的・法律的問題の比較法的研究」（平成7～8年度）および厚生科学研究費による「エイズ対策の法制のあり方等に関する研究」（平成5～7年度）である。また、本稿作成の直接のきっかけになったのは、医薬品企業法務研究会の月例会（平成8年2月）で発表させていただいた「ヒトを対象とする臨床研究と生命倫理——アメリカと日本」と題する講演である。これらの補助、機会の提供に対して記してお礼申し上げる。

最後に、本稿の作成にあたっては、誤訳、見落としなどを少なくするよう努めたが、皆無を期すというところまではとてもっていない。お気づきの点をご指摘いただければ大変ありがたいと思う。

連邦規則集 (Code of Federal Regulations) 第 45 編第 46 部——ヒト被験者の保護
Subpart A——研究のヒト被験者の保護のための厚生省の基本的指針

46.101 条 本規則の適用対象

46.102 条 定義

46.103 条 本指針の遵守の確約——連邦の省庁が実施または補助する研究

46.104 条～46.106 条 [予備]

46.107 条 IRB の構成員

46.108 条 IRB の機能と活動

46.109 条 研究に対する IRB の審査

46.110 条 最小限の危険を超えるものを含まない一定の種類の研究, および承認された研究における小さな変更, についての迅速な審査手続

46.111 条 研究に対する IRB の承認の基準

46.112 条 施設による審査

46.113 条 研究に対する IRB の承認の停止または取消

46.114 条 共同研究

46.115 条 IRB の記録

46.116 条 インフォームド・コンセントの一般的要件

46.117 条 インフォームド・コンセントの記録

46.118 条 ヒト被験者を参加させる明確な計画を欠く申請および提案

46.119 条 ヒト被験者を参加させる意図なくして着手された研究

46.120 条 連邦の省庁が実施または補助する研究の申請および提案に対する評価および処理

46.121 条 [予備]

46.122 条 連邦の予算の使用

46.123 条 研究補助の早期取消——申請と提案の評価

46.124 条 条件

46.101 条 本規則の適用対象

(a) 本条(b)項に規定する場合を除いて, 本指針は, 研究に対して本指針が適用されるよう適切な行政措置を講じる連邦の省庁が実施, 補助, または別に規制対象とするヒト被験者を対象とする研究のすべてに適用される。それには, 連邦の文民または軍人たる職員によって実施される研究が含まれるが, その場合, 省庁の長は行政的観点から適切な手続的変更を採択することができる。さらに, それには, 連邦政府が, 合衆国外で実施し, 補助し, または別に規制対象とする研究が含まれる。

(1) 連邦の省庁が実施または補助する研究は, 46.102 条(e)項の定義に従った規制対象とされると否とに関わらず, 本指針のすべての規定を遵守しなければならない。

(2) 連邦の省庁が実施または補助するものではないが, 46.102 条(e)項の定義に従った規制対象とされる研究は, 該当する本指針の要件に従って運営される施設内審査委員会 (IRB) によって, 本指針の 46.101 条, 46.102 条, および 46.107 条～46.117 条に従って審査および承認されなければならない。

(b) 省庁の長によって別に要求されない限り、研究活動がヒト被験者を対象とすることが以下の範疇の場合に限られる場合には、本指針の適用は免除される。

(1) 確立されたまたは一般に承認された教育現場で実施される研究で、(i)一般および特殊教育の教授方法に関する研究、(ii)教授技術、カリキュラム、または教室運営方法の効果または比較に関する研究など、通常のエデュケーション活動を対象とするもの。

(2) 教育上の試験（認知、判断、適性、学力）、サーベイ調査、インタビュー調査、公然の行動に関する観察調査の使用を内容とする研究。ただし以下の場合は除く。

(i) 得られる情報が、直接にまたは被験者に関連づけられた標識によって、ヒト被験者が識別できる方法で記録される場合。

(ii) ヒト被験者の回答を研究の外に開示することが、被験者を民刑事責任の危険にさらしたり、被験者の融資条件、就職条件、または評判を損なったりする合理的可能性がある場合。

(3) 教育上の試験（認知、判断、適性、学力）、サーベイ調査、インタビュー調査、公然の行動に関する観察調査の使用を内容とする研究で、本条(b)項(2)号によって免除されないが、以下のいずれかに該当する場合。

(i) ヒト被験者が選挙または任命された公務員または公職の候補者である場合。

(ii) 連邦の法律によって、個人が識別できる情報の守秘が、研究の途中および終了後を通して要求されており、例外が認められていない場合。

(4) 既存のデータ、文書、記録、病理標本、または診断標本の収集または研究を内容とする研究で、これらの資料が公的に利用できるものであるか、研究者が情報を、直接にもまたは被験者に関連づけられた標識によっても、被験者が識別できない方法で記録する場合。

(5) 省庁の長によって実施されるかまたはその承認を受けなければならない研究・実証活動で、かつ、その目的が以下の事項の研究、評価、または他の方法による検討であるもの。

(i) 公的な給付・サービス事業。

(ii) これらの事業による給付・サービスを受ける手続。

(iii) これらの事業または手続における変更またはそれらの代替物の可能性。

(iv) これらの事業による給付・サービスの支払方法または支払水準の変更の可能性。

(6) 味および食品の品質の評価および消費者の受入調査で以下の場合。

(i) 添加物のない自然の食品が消費される場合。

(ii) 食品医薬品局が安全と認定した割合以下でかつ安全と認定した用法による食品成分または環境保護局もしくは合衆国農務省食品安全検査局が承認した食品成分が含まれており、食品医薬品局が安全と認定した濃度以下の農薬もしくは環境汚染物または環境保護局もしくは合衆国農務省食品安全検査局が承認した農薬もしくは環境汚染物を含む食品が消費される場合。

(c) 特定の活動に本指針が適用されるか否かに関する最終的判断権は、省庁の長が保持する。

(d) 省庁の長は、省庁が実施、補助、または別に規制対象とする特定の研究活動または特定の種類の研究活動で、本指針の適用を受けないものについて、本指針の要件の一部ま

たは全部を遵守するよう要求することができる。

(e) 本指針の遵守は、ヒト被験者に対する追加的保護を定める連邦の法律または規則で関係するものの遵守を求める。

(f) 本指針は、別に適用ある州または地方の法律、条例または規則で、ヒト被験者に対する追加的な保護を定めるものに影響を及ぼすものではない。

(g) 本指針は、別に適用ある外国の法律または規則で、研究のヒト被験者に対する追加的な保護を定めるものに影響を及ぼすものではない。

(h) 本指針の適用を受ける研究が外国で実施される場合に、ヒト被験者を保護するために外国で通常遵守される手続が、本指針の定めるものと異なることがある。[例としては、世界医師会総会の宣言（1989年に修正されたヘルシンキ宣言）に適合する指針で、主権国家が出すものまたは研究のヒト被験者を保護する活動が国際的に認められている組織が出すものを遵守する外国の施設がある。] そのような状況において、省庁の長が、その施設が規定する手続が少なくとも本指針の規定するものに等しい保護を与えると判断するときには、省庁の長は、外国の手続を本指針の定める手続要件に代えることを承認することができる。法律、大統領命令、または省庁の長が別に求める場合を除いて、これらの措置が採られる場合の通知は、連邦政府官報（Federal Register）に掲載されるか、または、省庁の手続が定めるところに従って公表される。

(i) 法律が別に求める場合を除いて、省庁の長は、本指針が適用される特定の研究活動または特定の種類の研究活動について、本指針の規定の一部または全部の適用を免除することができる。法律または大統領命令が別に求める場合を除いて、省庁の長は、このような措置の事前的通知を厚生省研究危険対策局（Office for Protection from Research Risks, Department of Health and Human Services (HHS)）に送り、かつ連邦政府官報または省庁の手続が定める方法でそれを公表するものとする。¹

¹ 厚生省が承認した確約（assurance）を保管している施設は、CFR 第 45 編 46 部 A-D 節の規定を遵守する。他の省庁のいくつかは、CFR 第 45 編 46 部のすべての規定を、自らの指針と手続にも含めている。ただし、CFR 第 45 編 46.101 条 (b) 項の適用免除は、B 節および C 節の囚人、胎児、妊婦、体外受精卵を対象とする研究には適用されない。CFR 第 45 編 46.101 条 (b) 項 (2) 号における、サーベイ調査、インタビュー調査、公然の行動に関する観察調査を内容とする研究についての適用免除は、D 節の子どもに対する研究に適用されない。ただし、研究者が観察される活動に参加しない場合における公然の行動の観察を内容とする研究は除く。

46.102 条 定義

(a) 「省庁の長」とは、連邦のあらゆる省庁の長、およびその権限が委任された省庁の係官または職員をいう。

(b) 「施設」とは、公的もしくは私的な者または機関をいい、連邦、州、その他の機関を含む。

(c) 「法的な権限を持つ代理人」とは、適用される法のもとで、被験者と予定される者に代わって、研究に含まれる処置・手続に被験者が参加することについて、同意する権限を与えられた個人または司法機関等の機関をいう。

(d) 「研究」とは、一般化されうる知識を生成しまたはそれに寄与するよう意図された研究開発、検査、評価などの体系的調査をいう。この定義に合致する活動は、それが他の関連で研究と見なされる事業において実施または補助されるか否かに関わらず、本指針の関連では研究となる。例えば、実証・サービス事業にも研究活動を含むものがありうる。

(e) 「規制対象とする（される）研究」および同様の用語は、（例えば、食品医薬品局の実施する試験新薬の要件のような）連邦の省庁が研究活動として規制する具体的な責任を負っている研究活動を含む趣旨である。それは、（例えば、労働省の実施する賃金・労働時間の要件のような）研究的な性格の有無に関わらず、一定の種類の活動を規制する省庁のより広い責任の一環として連邦の省庁が付随的に規制するに過ぎない研究活動を含むものではない。

(f) 「ヒト被験者」とは、研究を行う研究者（専門家・学生を問わず）がその者から以下のいずれかを獲得する生きている個人をいう。

(1) その個人に対する介入または相互交渉によって得られるデータ。

(2) 識別可能な個人的情報。

介入には、それによってデータが集められる身体的処置（例えば、静脈穿刺）、および研究目的でなされる被験者または被験者の環境の操作、のいずれもが含まれる。相互交渉には、研究者と被験者との間の対話または対人的接触が含まれる。個人的情報には、観察または記録がなされていないと個人が期待することが相当な状況においてとられる行動についての情報、および特定の目的のために個人が提供する情報でその個人が公表されないと期待するのが相当な情報（例えば、医療記録）、が含まれる。その情報獲得がヒト被験者を対象とする研究となるためには、個人的情報は個人的識別が可能なもの（すなわち、研究者が被験者の識別を容易にできるものまたは被験者の識別と情報とが容易に関連づけられるもの）でなければならない。

(g) 「IRB」とは、本指針において明示された目的に従って、かつそのために設置された施設内審査委員会をいう。

(h) 「IRB の承認」とは、研究の審査が完了し、研究が、IRB の定める制約および他の施設・連邦の要件の定める制約の範囲内でその施設において実施されることを認める旨の IRB の決定をいう。

(i) 「最小限の危険」とは、研究において予測される危害または不快の可能性と規模が、それ自体としては、日常生活や日常的な身体的・心理的検査の実施のさいに通常こうむる危害または不快の可能性と規模より大きくないことをいう。

(j) 「確認の通知（certification）」とは、ヒト被験者を対象とする研究計画または研究活動が、承認された確約に従って IRB によって審査され承認されたことを、本指針の要件に従って、施設が補助省庁へ宛てて正式に通知することをいう。

46.103 条 本指針の遵守の確約――連邦の省庁が実施または補助する研究

(a) 本指針の適用を受ける研究で、連邦の省庁が実施または補助するものに関与する各施設は、本指針で定められた要件の遵守を確約する書面で省庁の長に了承されるものを用意しなければならない。個々の省庁の長は、確約の提出を求めることに代えて、厚生省研究危険対策局に提出され、同局が連邦全体にわたる使用を承認した現行の確約で、対象と

なっている研究に適切なものの存在を承諾するものとする。厚生省が承認した確約の存在が確約の提出を求めることに代えて承諾された場合、本指針によって、省庁の長に対して行うよう求められた報告（確認の通知を除く）は、厚生省研究危険対策局に対しても行うこととする。

(b) 省庁は、施設が、本条の定めるところに従って承認された確約を有している場合で、かつ、施設が省庁の長に対して、研究が、確約の中で定められた IRB によって審査および承認され、かつ、IRB による継続的審査に服することの確認を通知した場合に限って、本指針の適用を受ける研究を実施または補助する。連邦によって補助または実施される研究に適用される確約は、少なくとも、以下の事項を含むものとする。

(1) 研究が連邦の規制を受けるかどうかにかかわらず、当該施設で実施されまたはその依頼を受ける研究について、ヒト被験者の権利と福祉を保護する責任を果たすために当該施設が遵守する原理の説明。これに含まれるものとしては、倫理的原理に関する既存の綱領、宣言、声明で適切なもの、および施設自身が作成する声明があげられる。この要件は、省庁が補助または規制する研究に適用される本指針の規定を排除するものではなく、また、46.101 条(b)項または(i)項により適用が免除される研究に対しては適用される必要がない。

(2) 本指針の要件に従って設置され、会議の場所およびその審査と記録の作成・保存の義務を支えるに十分な職員が用意された IRB の表示。

(3) IRB 構成員の名簿で、氏名、修得学位、代表の資格[所属する団体、組織、集団等]、専門医認定や免許などのような経験の表示で IRB の討議に対する各構成員の主要な貢献として期待できるところを示すに足るもの、各構成員と施設との間の雇用などの関係（例えば、常勤職員、非常勤職員、理事、株主、有給または無給の顧問）、を示すもの。本指針の 46.103 条(a)項に従って厚生省が承認した確約の存在が承諾されている場合を除いて、IRB の構成員の変更は、省庁の長に報告されなければならない。厚生省が承認した確約の存在が承諾されている場合には、IRB の構成員の変更は、厚生省研究危険対策局に報告されなければならない。

(4) 以下について IRB が従う手続を記したもの。

(i) 研究について、当初のおよび継続的な審査を実施すること、およびその認定と措置とを研究者および施設に報告すること。

(ii) 計画のうち、年 1 回以上の審査を必要とするもの、および過去の IRB の審査以降重大な変化が生じていないことについての確認を研究者以外から得る必要があるものを選定すること。

(iii) 研究活動における変更の提案が IRB に対して迅速に報告されるように確保すること、および、被験者に対する明白で切迫した危険を排除するために必要な場合を除いて、承認された研究における、すでに IRB の承認が与えられている期間内でのそのような変更が、IRB の審査および承認なくして開始されることがないように確保すること。

(5) 以下の事項に関して、IRB、施設の担当職員、および省庁の長に対して迅速に報告されるよう確保するための手続を記したもの。

(i) 被験者または他者に対する危険を伴う問題で予測されていないもの、または、本指針または IRB の要件もしくは決定に対する違反で重大または継続的なもの。

(ii) IRB の承認の停止または取消。

(c) 確約は、施設を代表して行動し、施設を代表して本指針によって課される責務を引き受ける権限を持つ個人が作成し、省庁の長が規定する様式と方法で保管するものとする。

(d) 省庁の長は、本指針に従って提出されたすべての確約を、省庁の係官・職員およびこの目的のために依頼された専門家または助言者で、省庁の長が適切と判断する者によって評価する。省庁の長の評価は、施設の研究活動の予測される範囲および対象となる可能性の高い被験者のタイプからみる提案された IRB の適切性、起こりうる危険からみる当初のおよび継続的な審査手続として提案されたものの適切性、および施設の規模と複雑さ、を考慮に入れるものとする。

(e) この評価に基づいて、省庁の長は、確約を承認もしくは不承認とし、または承認できる確約を作成するための協議に入ることができる。省庁の長は、承認された特定の確約または特定の種類の確約が有効である期間を限定したり、承認に条件または制限を付したりすることができる。

(f) 確認の通知は、研究が連邦の省庁による補助を受け、46.101 条(b)項または(i)項による適用免除を受けない場合には、必要となる。承認された確約を有する施設は、確約および本指針 46.103 条の適用を受ける研究の申請または提案の各々について、IRB によって審査され、承認されていることの確認を通知するものとする。そのような確認の通知は、申請書または提案書に添えて、または、申請書または提案書が提出される省庁によって定められる後の日時までに、提出されなければならない。いかなる状況においても、本指針 46.103 条の適用を受ける研究について、その研究が IRB によって審査され、承認されていることの確認の通知が受領される以前に、補助がなされることはないものとする。当該研究を対象に含む承認された確約を有しない施設は、省庁からそのような確認の通知の要求を受領した後 30 日以内に、申請または提案が IRB によって承認されていることの確認の通知をなすものとする。確認の通知がこの期限内に提出されない場合には、申請または提案は施設に差戻されることがある。

46.104 条～46.106 条 [予備]

46.107 条 IRB の構成員

(a) 各 IRB は、当該施設により通常実施される研究活動を完全かつ適切に審査することができるように、異なる分野からの少なくとも 5 名の構成員から構成されるものとする。IRB は、その構成員の経験・専門知識、人種・性別・文化的背景の観点などにおける構成員の多様性、地域社会の姿勢のような問題に対する感性、を通して、ヒト被験者の権利と福祉を守るための自らの勧告および助言に対する敬意を深めるに足る十分な資格を備えたものでなければならない。IRB は、具体的な研究活動を審査するために必要な専門的な能力を備えているだけでなく、提案される研究の適格性を、施設の使命および規則、適用される法、専門家としての活動および実践の基準に照らして、確かめることができるものでなければならない。それゆえに、IRB には、これらの領域に通じた者が含まれていなければならない。IRB が、常時、子ども、囚人、妊婦、身体的または精神的障害者のような弱者を被験者とする研究を審査する場合には、そのような被験者を参加させることについて

知識または経験を有する者を含めることが考慮されなければならない。

(b) いかなる IRB も男性または女性だけで構成されることがないように、あらゆる非差別的な努力が講じられなければならない。それには、男女各々の資格者を施設が検討することが含まれるが、IRB 構成員の選任が性別に基づいてなされることは認められない。いかなる IRB も単一の専門分野の者のみによって構成されてはならない。

(c) 各 IRB は、その主たる関心が科学的領域にある者と非科学的領域にある者を各々少なくとも 1 名は含んでいなければならない。

(d) 各 IRB は、当該施設に所属しておらず、かつ当該施設に所属している者の近親の家族でもない者を少なくとも 1 名は含んでいなければならない。

(e) IRB は、構成員が利害の衝突を有する計画について、その構成員を、IRB の当初のまたは継続的な審査に参加させてはならない。ただし IRB によって要求される情報の提供のために参加させることは妨げない。

(f) IRB は、その裁量で、内部で用意できる専門知識を超えたまたはそれに追加される専門知識を必要とする問題の審査の助けとするために、特別の領域で能力を有する者の出席を求めることができる。これらの者は IRB で投票することはできない。

46.108 条 IRB の機能と活動

本指針の要件を充足するために、各 IRB は以下のことをなすものとする。

(a) 46.103 条 (b) 項 (4) 号で定められたのと同様の細目にわたって、および 46.103 条 (b) 項 (5) 号で要求された限りにおいて、書面に記載された手続に従うこと。

(b) 迅速な審査手続が用いられる場合 (46.110 条参照) を除いて、主たる関心が非科学的領域にある者を少なくとも 1 名含む IRB の構成員の過半数が出席する持回りでない会議において、提案された研究を審査すること。研究が承認されるためには、会議に出席した構成員の過半数の賛成を得なければならない。

46.109 条 研究に対する IRB の審査

(a) IRB は、本指針の適用を受けるすべての研究活動について審査を行うものとし、かつ、それらに対して、承認し、(承認を得るための) 修正を求め、または不承認の決定を下す権限を持つものとする。

(b) IRB は、インフォームド・コンセントの要素として被験者に与えられる情報が 46.116 条に適合していることを求めるものとする。IRB は、ある情報が被験者の権利と福祉の保護を有意に増進させると判断する場合には、46.116 条に具体的に記載されている情報に追加して、その情報を被験者に与えるよう求めることができる。

(c) IRB は、46.117 条に従って、インフォームド・コンセントの記録を求め、または記録の免除を認めるものとする。

(d) IRB は、研究者およびその施設に対して、書面で、提案された研究活動に対する承認もしくは不承認の決定、または研究活動に対する IRB の承認を得るために必要な修正を通知するものとする。IRB が研究活動に対して不承認の決定を下す場合には、その通知書面の中に、その決定の理由の説明を含め、かつ研究者に対して、直接または書面で返答する機会を与えるものとする。

(e) IRB は、本指針の適用を受ける研究について、危険の程度に応じた適切な頻度（ただし、年 1 回以上）で継続的な審査を行うものとし、また、同意の過程と研究を観察するまたは第三者に観察させる権限を持つものとする。

46.110 条 最小限の危険を超えるものを含まない一定の種類の研究、および承認された研究における小さな変更、についての迅速な審査手続

(a) 厚生長官は、IRB が迅速な審査手続で審査できる研究の種類の一覧表を作成し、連邦政府官報に通知として掲載した。その一覧表は、他の省庁との協議を経て必要に応じて、厚生長官が周期的に連邦政府官報上に再度掲載することによって、修正される。その一覧表の写しは、厚生省国立保健研究所研究危険対策局（Office for Protection from Research Risks, National Institutes of Health, HHS, Bethesda, Maryland, 20892）から入手できる。

(b) IRB は、以下のいずれかまたは双方の審査について、迅速な審査手続を用いることができる。

(1) 一覧表に記載された研究で、最小限の危険を超えるものを含まないと審査者が認定した研究の一部または全部。

(2) 過去に承認された研究における、承認が与えられている期間（1 年以下とする）内での小さな変更。

迅速な審査手続において、審査は、IRB の議長または IRB の構成員から議長が指名した 1 名以上の経験豊かな審査者によって行うことができる。研究の審査にあたって、審査者は、IRB のすべての権限を行使することができる。ただし、研究を不承認とすることはできない。研究活動の不承認は、46.108 条 (b) 項に定められた迅速でない手続に従った審査の後にのみなすことができる。

(c) 迅速な審査手続を用いる各 IRB は、その手続によって承認された研究提案をすべての構成員に周知させるための方法を選択するものとする。

(d) 省庁の長は、施設や IRB による迅速な審査手続の利用について、制限、停止、廃止することや、またはそれを認めない選択をすることができる。

46.111 条 研究に対する IRB の承認の基準

(a) 本指針の適用を受ける研究を承認するためには、IRB は以下の要件がすべて満たされていることを認定しなければならない。

(1) 被験者に対する危険が以下の方法によって最小化されていること。

(i) 堅実な研究構想に適合する処置・手続で、不必要に被験者を危険にさらすことのないものを利用すること。

(ii) それが適切な場合は常に、診断または治療の目的ですでに被験者に実施されている処置・手続を利用すること。

(2) 被験者に対する危険が、被験者に対する何らかの利益が期待される場合にはその利益、および成果として合理的に期待できる知識の重要性、に照らして合理的であること。危険と利益を評価するさいには、IRB は、（研究に参加しない場合にも被験者が受ける治療による危険・利益と区別された）研究から生じうる危険・利益のみを考慮すべきである。IRB は、研究から得られる知識の応用による長期的影響の可能性（例えば、研究が公共政

策に及ぼす影響の可能性)を、その責任の範囲内の研究上の危険の要素として、考慮に入れるべきではない。

(3) 被験者の選択が公平であること。この評価をするさいに、IRB は、研究の目的と研究が実施される状況を考慮に入れなければならない。さらに、子ども、囚人、妊婦、精神障害者、経済的または教育的弱者など、弱い立場にある者を対象とする研究に関する特別の問題についてとくに熟知していなければならない。

(4) 46.116 条に従って、かつそれによって要求される限度で、被験者に予定されている者または法的な権限を持つ被験者の代理人のすべてからインフォームド・コンセントが求められること。

(5) 46.117 条に従って、かつそれによって要求される限度で、インフォームド・コンセントが適切に記録されること。

(6) 必要に応じて、研究計画に、被験者の安全を確保するために収集されるデータを監視するための適切な措置が講じられていること。

(7) 必要に応じて、被験者のプライバシーを保護し、データの守秘を維持するための適切な措置が存在すること。

(b) 被験者の一部または全部が、子ども、囚人、妊婦、精神障害者、経済的または教育的弱者のような、強制や不当威圧に負ける可能性が高い者である場合には、これらの被験者の権利と福祉を守るための追加的な保護措置が研究の中に含まれていること。

46.112 条 施設による審査

本指針の適用を受ける研究で IRB によって承認されたものが、さらに、施設の職員による所定の審査および承認・不承認の判定を受けることがある。ただし、これらの職員は、IRB によって承認されなかった研究を承認することはできない。

46.113 条 研究に対する IRB の承認の停止または取消

IRB は、IRB の要件に従って実施されていない研究や、被験者に対する予想外の重大な危害が派生した研究について、承認を停止または取り消す権限を持つものとする。承認の停止または取消は、IRB の措置についての理由の説明を含むものとし、また、研究者、施設の担当職員、および省庁の長に速やかに報告されるものとする。

46.114 条 共同研究

共同研究計画とは、本指針の適用を受ける計画で複数の施設が参加するものをいう。共同研究計画の実施においては、各施設が、ヒト被験者の権利と福祉の保護と本指針の遵守について責任を負う。共同研究計画に参加する施設は、省庁の長の承認を得て、共同審査の取決めを結んだり、他の資格ある IRB の審査に依拠したり、手間の重複を避けるための類似の取決めを行ったりすることができる。

46.115 条 IRB の記録

(a) 施設、または、必要に応じて、IRB は、IRB の活動の適切な記録を作成し保存しなければならない。その記録には以下のものを含むものとする。

(1) 審査された研究提案，研究提案に添付された科学的評価がある場合にはその評価，承認された同意書面の見本，研究者によって提出された経過報告，被験者に対する危害の報告，のすべての写し。

(2) IRB の会議の議事録。それは，会議の出席者，IRB のとった措置，これらの措置に対する投票状況（賛成，反対，保留した構成員の人数を含む），研究に修正を求めたり研究を不承認とした根拠，対立した問題についての議論とその決着の要約，が分かる程度に十分詳細なものでなければならない。

(3) 継続的な審査活動の記録。

(4) IRB と研究者との間のやりとりのすべての写し。

(5) 46.103 条 (b) 項 (3) 号で定められたのと同様の細目にわたる IRB 構成員の名簿。

(6) 46.103 条 (b) 項 (4) 号および同 (5) 号で定められたのと同様の細目にわたる IRB の手続の書面。

(7) 46.116 条 (b) 項 (5) 号で求められるところに従って，被験者に提供された重大な新知見の説明。

(b) 本指針で要求される記録は少なくとも 3 年間保存されなければならない，また，実施される研究に関連する記録は，研究終了後少なくとも 3 年間保存されなければならない。すべての記録は，権限を有する省庁の代表者による，合理的な日時における合理的な方法による閲覧と複写に供されるものとする。

46.116 条 インフォームド・コンセントの一般的要件

本指針の他所で規定する場合を除いて，研究者は，被験者または法的な権限を持つ被験者の代理人の法的に有効なインフォームド・コンセントを得ているのでない限り，ヒトを本指針の適用を受ける研究に被験者として参加させることはできない。研究者がそのような同意を求めるのは，被験者に予定されている者またはその代理人に参加の是非を検討する十分な機会が与えられ，かつ強制や不当威圧の可能性が最小にされた状況に限るものとする。被験者または代理人に与えられる情報は，被験者または代理人に理解できる言葉によるものとする。口頭のものであれ，書面のものであれ，いかなるインフォームド・コンセントも，被験者または代理人に，被験者の法的権利を放棄させるかもしくはそのように思わせる免責的文言，または研究者，依頼者，施設もしくはその代理人に対して過失に対する責任を免除させるかもしくはそのように思わせる免責的文言を含むものであってはならない。

(a) インフォームド・コンセントの基本的要素

本条の (c) 項または (d) 項に規定する場合を除いて，インフォームド・コンセントを求めるさいには，以下の情報が各被験者に与えられなければならない。

(1) 調査が研究を含んでいるという説明，研究の目的および被験者の予定参加期間についての説明，行われる処置・手続の説明，実験的である処置・手続の指摘。

(2) 被験者に対する危険または不快で合理的に予測できるものについての説明。

(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の説明。

(4) 被験者に有益でありうる他の適切な治療処置・方法がある場合には，それについての説明。

- (5) 被験者が識別される記録の守秘が維持される場合には、その程度についての説明。
- (6) 最小限の危険を超えるものを含む研究については、被害が発生した場合に利用できる補償と医療の有無とその内容、またはより詳しい情報が得られる場所、についての説明。
- (7) 研究および研究の被験者の権利について関係する質問に対する回答を求めるべき者、および研究関連の被害が被験者に生じた場合に連絡すべき者、についての説明。
- (8) 参加は任意であって、参加を拒否しても、制裁を受けたり被験者に本来与えられるべき利益を喪失したりすることなく、また、被験者は、制裁を受けたり被験者に本来与えられるべき利益を喪失したりすることなく、いつでも参加を中止できることの説明。
- (b) インフォームド・コンセントの追加的要素
 - 必要に応じて、以下の要素の情報も各被験者に与えられなければならない。
 - (1) 特定の治療または処置・手続が、被験者（または、被験者が妊娠していたり、妊娠する可能性がある場合には、胚または胎児）に対する、現在のところ予見できない危険を含んでいる可能性があることの説明。
 - (2) 被験者の同意にかかわらず、被験者の参加が研究者によって中止されうる状況として予測できるもの。
 - (3) 被験者に対する上記以外の負担・費用で、研究への参加から生じうるもの。
 - (4) 研究から離脱するという被験者の決定がもたらす結果・影響、および被験者が参加を差障りなく中止するための手続。
 - (5) 研究過程で得られる重大な新知見で、被験者の参加継続の意思に関係しうるものが被験者に提供されることの説明。
 - (6) 研究の対象とされる被験者の概数。
- (c) IRB は、IRB が以下のことをすべて認定し、記録する場合には、(a)項および(b)項で述べられたインフォームド・コンセントの要素の一部または全部を含まないまたはそれを変更する同意手続を承認し、または、インフォームド・コンセントを得るという要件を免除することができる。
 - (1) 研究・実証活動が州または地方公共団体の担当官によって実施されるかまたはその承認を受けなければならないものであり、かつ、その目的が以下の事項の研究、評価、または他の方法による検討であること。
 - (i) 公的な給付・サービス事業。
 - (ii) これらの事業による給付・サービスを受ける手続。
 - (iii) これらの事業または手続における変更またはそれらの代替物の可能性。
 - (iv) これらの事業による給付・サービスの支払方法または支払水準の変更の可能性。
 - (2) 免除または変更なくして、実際上、研究を実施しえないこと。
- (d) IRB は、IRB が以下のことをすべて認定し、記録する場合には、本条で述べられたインフォームド・コンセントの要素の一部または全部を含まないまたはそれを変更する同意手続を承認し、または、インフォームド・コンセントを得るという要件を免除することができる。
 - (1) 研究が、被験者に対して最小限の危険を超えるものを含まないこと。
 - (2) 免除または変更が、被験者の権利と福祉に悪影響を及ぼさないこと。
 - (3) 免除または変更なくして、実際上、研究を実施しえないこと。

(4) 必要な場合にはいつでも、被験者は、参加の後に、関連する追加的情報を与えられること。

(e) 本指針におけるインフォームド・コンセントの要件は、適用ある連邦法、州法、地方の条例で、インフォームド・コンセントが法的に有効になるために、それ以外の情報の開示を求めるものを排除する趣旨のものではない。

(f) 本指針は、適用ある連邦法、州法、地方の条例のもとで、医師に許された限度内において、緊急医療を施す医師の権限を制約する趣旨のものではない。

46.117 条 インフォームド・コンセントの記録

(a) 本条(c)項に規定する場合を除いて、インフォームド・コンセントは、IRB が承認し、被験者または法的な権限を持つ被験者の代理人が署名した同意書式の書面を用いて記録しなければならない。その写し 1 通は書式に署名した者に交付するものとする。

(b) 本条(c)項に規定する場合を除いて、同意書式は以下のいずれかとする。

(1) 46.116 条が求めるインフォームド・コンセントの要素を記載する同意文書。この書式は、被験者または法的な権限を持つ被験者の代理人に読み聞かせることができるが、すべての場合に、研究者は、それが署名される前に、被験者または代理人にそれを読む十分な機会を与えなければならない。

(2) 46.116 条が求めるインフォームド・コンセントの要素が、被験者または法的な権限を持つ被験者の代理人に口頭で説明されたことを述べる簡単な書式の同意文書。この方法を用いる場合には、口頭での説明に立ち会う証人がいなければならない。さらに、IRB は、被験者または代理人に伝えられるべき事項の書面による要約を承認していなければならない。被験者または代理人が署名すべきものは、簡単な書式のみとする。ただし、証人は簡単な書式と要約の写しの双方に署名するものとし、また、実際に同意を得る者は要約の写しに署名するものとする。簡単な書式の写しに加えて、要約の写しも、被験者または代理人に交付するものとする。

(c) IRB は、以下のいずれかの認定がなされる場合には、被験者の一部または全部について、研究者が署名ある同意書面を取るという要件を免除することができる。

(1) 被験者と研究を結びつける唯一の記録が同意文書であり、かつ、主要な危険が守秘違反から生じる損害の可能性であること。各被験者に対して、被験者と研究を結びつける記録を求めるかどうか尋ねられ、被験者の希望が尊重されることになる。

(2) 研究が被験者に対して最小限の危害の可能性を超えるものをもたらさず、かつ、研究の関係を除くと書面の同意が通常要求される処置・手続を全く含んでいないこと。

記録の要件が免除される場合においては、IRB は、研究者に対して、研究に関する説明文書を被験者に交付するよう要求することができる。

46.118 条 ヒト被験者を参加させる明確な計画を欠く申請および提案

補助金の申請書、協力の合意書、または契約書のうち一定の種類のもは、それが省庁へ提出される際には、補助の期間内に被験者を参加させる可能性が認識されているものの、通常、明確な計画は申請書または提案書では述べられていない。これに含まれるものとしては、具体的な計画の選択を施設の責任とする施設対象の補助金、被験者を対象とする活

動の選択が後になされるべき研究訓練目的の補助金，ヒト被験者の参加が，機器の完成，事前の動物研究，化合物の精製に左右されるような計画，などの活動があげられる。これらの申請については，交付・付与がなされる以前に IRB の審査を受ける必要はない。ただし，46.101 条 (b) 項または (i) 項により適用が免除される研究を除いて，IRB が本指針の定めるところに従って計画を審査および承認し，施設が省庁に対して確認の通知を提出するまでは，これらの交付・付与によって補助される計画にヒト被験者が参加することがあってはならない。

46.119 条 ヒト被験者を参加させる意図なくして着手された研究

ヒト被験者を参加させる意図なくして着手された研究において，後に，ヒト被験者を研究に参加させることが提案される場合には，まず，IRB が本指針の定めるところに従って研究を審査および承認し，施設が省庁に対して確認の通知を提出し，さらに，省庁が提案された変更に対する最終的承認を与えることがなされなければならない。

46.120 条 連邦の省庁が実施または補助する研究の申請および提案に対する評価および処理

(a) 省庁の長は，省庁に提出されるヒト被験者を対象とするすべての申請および提案を，省庁の係官・職員および専門家・助言者で，省庁の長が適切と判断する者によって評価する。この評価は，被験者に対する危険，これらの危険に対する対策の適切性，被験者および他者に対する研究の利益の可能性，得られるまたは得られるべき知識の重要性，を考慮に入れるものとする。

(b) この評価に基づいて，省庁の長は申請または提案に対して，承認もしくは不承認の決定を下し，または承認できるものとするための協議に入ることができる。

46.121 条 [予備]

46.122 条 連邦の予算の使用

省庁が執行する連邦の予算は，本指針の要件が充足されない限り，ヒト被験者を対象とする研究に支出されてはならない。

46.123 条 研究補助の早期取消——申請と提案の評価

(a) 省庁の長は，施設が本指針の規定の遵守において重大な懈怠を犯したと認定する場合には，該当する事業の要件に規定された方法で，計画に対する省庁の補助の取消または停止を求めることができる。

(b) 省庁の長は，本指針の適用を受ける申請または提案について補助または承認の決定を下す場合には，他のすべての資格要件と事業基準に加えて，申請者が本条 (a) 項による取消または停止を受けたことがあるか否か，および，申請者または活動の科学的・技術的側面を指揮するまたはしたことがある者が，省庁の長の判断において，ヒト被験者の権利と福祉を保護する責任の履行において重大な懈怠を犯したことがあるか否か（研究が連邦の規制を受けるものであるか否かにかかわらず），などの要素を考慮に入れることができる。

46.124 条 条件

省庁の長は、任意の研究計画または任意の種類の研究計画について、ヒト被験者の保護のために追加的な条件が必要であると判断する場合には、承認前または承認時において、追加的な条件を課することができる。