

はしがき

本稿は、前稿（神戸法学雑誌 46 巻 1 号 242 頁〔1996〕）に引き続き、ヒトを対象とする研究に関する合衆国厚生省の規則を翻訳したものである。底本としたのは 1996 年 10 月現在の 45 C.F.R. Part 46 である。以下に訳したものの制定過程を記しておく、妊婦、胎児、体外受精にかかわる B 節は、1974 年 8 月 23 日に提案され（39 Fed. Reg. 30,648）、1975 年 8 月 8 日に公布された（40 Fed. Reg. 33,526）ものを、囚人にかかわる C 節は、1978 年 1 月 5 日に提案され（43 Fed. Reg. 1,050）、同年 11 月 16 日に公布された（43 Fed. Reg. 53,652）ものを、子どもにかかわる D 節は、1978 年 7 月 21 日に提案され（43 Fed. Reg. 31,786）、1983 年 3 月 8 日に公布された（48 Fed. Reg. 9,814）ものを、それぞれ基本としている。いずれも、前回翻訳した、連邦の共通規則（Common Rule）に基づく A 節より制定が古く、また、A 節が新たに制定された際にそれと整合性を維持するための改正も、ごく限られたもの以外はなされていない。さらに、B 節、C 節、D 節相互間にも、形式的な点を中心に、微妙な違いがみられる。

これらの規則の内容にわたる解説は、本稿に続く食品医薬品局の規則の翻訳とともに、他日を期す。なお、本稿は、科学研究費補助金「臨床試験をめぐる倫理的・法的諸問題の比較法的研究」（平成 9～11 年度）によるものであることを付記する。

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 章——ヒト被験者の保護
Subpart B B 節——胎児、妊婦、ヒトの体外受精を対象とする研究、開発、およびその他の関連する活動に関する追加的保護

46.201 条 適用範囲

46.202 条 目的

46.203 条 定義

46.204 条 倫理諮問委員会

46.205 条 胎児、妊婦、またはヒトの体外受精を対象とする活動に関する IRB の追加的義務

46.206 条 一般的制約

46.207 条 被験者としての妊婦に向けられた活動

46.208 条 研究対象としての子宮内の胎児に向けられた活動

46.209 条 研究対象としての子宮外の胎児（生命継続可能性のないものを含む）に向けられた活動

46.210 条 死胎、胎児物質、または胎盤を対象とする活動

46.211 条 特定の要件の変更または免除

46.201 条 適用範囲

- (a) 本節の規則は、(1)胎児、(2)妊婦、(3)ヒトの体外受精、を対象とする研究、開発、およびその他の関連する活動を補助する厚生省のすべての補助金および契約に適用される。
- (b) 本節のいかなる規定も、本節の定める手続に適合していることによって、本節が適用される活動に関係する州または地方の法律または条例で該当するものの適用を排除するものと解釈されてはならない。
- (c) 本節の要件は、本章の他の節が課す要件に追加されるものである。

46.202 条 目的

本節の目的は、本節の適用される活動の審査において、その活動が適切な倫理的基準に適合しており、かつ重要な社会的必要性に関係するものであることを確認するための、追加的保障規定を定めることである。

46.203 条 定義

本節で用いられる場合：

- (a) 「長官（Secretary）」とは、厚生長官、およびその権限が委任された厚生省の係官または職員をいう。
- (b) 「妊娠（pregnancy）」とは、（生理の消失など妊娠を推定させる徴候、または医学的に承認された妊娠検査による）着床の確認から、胎児の娩出または牽出までの期間にわたるものとする。
- (c) 「胎児（fetus）」とは、（生理の消失など妊娠を推定させる徴候、または医学的に承認された妊娠検査によって証明される）着床の時点から、胎児の娩出または牽出ののちに、胎児が生命保続可能であるという判断が下されるまでの、受胎の産物をいう。
- (d) 「生命保続可能（viable）」とは、胎児に関する場合、自然分娩または誘発分娩のうち、（利用可能な治療の助けが与えられれば）独立に維持される心拍・呼吸という段階まで生存することが可能な状態にあることをいう。長官は、医学の進歩を考慮して、適宜、本節の関係で、胎児が生命保続可能であるかどうかの判定を助けるための指針を、連邦政府官報に掲載する。胎児が、分娩後、生命保続可能であれば、それは早産児となる。
- (e) 「生命保続可能性のない胎児（nonviable fetus）」とは、子宮外の胎児で、生存してはいるが、生命保続可能ではないものをいう。
- (f) 「死胎（dead fetus）」とは、子宮外の胎児で、心拍、自発呼吸活動、随意筋の自発運動、（まだ付属している場合には）臍帯の拍動、のいずれをも示さないものをいう。
- (g) 「体外受精（in vitro fertilization）」とは、提供者のヒト精子と卵の混合、または他の方法による、女性の身体外で起きるヒトの卵の受精をいう。

46.204 条 倫理諮問委員会

- (a) 長官は、一つまたは複数の倫理諮問委員会（Ethical Advisory Board）を設置するものとする。この委員会の構成員は、委員会が、医学的、法的、社会的、倫理的、および関

連の諸問題を取り扱う能力を備えるよう選任されるものとし、それには、一般公衆の代表とともに、たとえば、研究者、医師、心理学者、社会学者、教育者、法律家、倫理学者を含めることができる。構成員は、厚生省の正規の常勤職員であってはならない。

- (b) 長官の求めにより、倫理諮問委員会は、個々の申請または提案が提起する、本節の適用を受ける活動に関わる倫理的問題について、本節の指針と要件に適合した助言を与えるものとする。さらに、委員会は、長官の求めにより、申請または提案の種類ごとに、または一般的な指針、ガイドライン、手続について助言を与えるものとする。
- (c) 委員会は、長官の承認を得て、(1)委員会に提出されなければならない、または、(2)委員会に提出される必要がない、申請または提案の種類を定めることができる。これに基づいて、委員会が、提出されなければならない申請または提案の種類を定めた場合には、その種類に含まれる申請または提案は、申請または提案が委員会によって審査され、委員会が倫理的観点からその許容性について助言を与えるまでは、厚生省またはその部局から補助金・契約を受けることはできない。

46.205 条 胎児、妊婦、またはヒトの体外受精を対象とする活動に関する IRB の追加的義務

- (a) 本章の A 節において IRB について規定された責任に加えて、申請者または申込者の IRB は、本節の適用を受ける活動に関して、以下の追加的義務を履行するものとする。
 - (1) 当該活動のすべての側面が本節の要件を満たしているという判断。
 - (2) 被験者・研究対象の候補とされるものが選択される方法に対して適切な考慮が払われ、かつ、申請者または申込者が、インフォームド・コンセントの現実の過程を監視する適切な措置（たとえば、必要に応じて、IRB や被験者・研究対象の代弁者（advocate）が、(i)本節の要求する個別的同意が得られる現実の過程を、活動への各個人の参加の承認、または、活動への個人の参加に関して承認された手続の遵守の（場合によっては標本抽出による）確認、のいずれかによって監督すること、および、(ii)活動場所への立ち入りなどの方法によって当該活動の進行を監視するとともに必要に応じて介入すること、かつ、予測されなかった危険が生じたかを判断するための評価を継続すること、に関与するようなくみによるもの）を講じたという判断。
 - (3) 長官によって課される他の責任の履行。
- (b) 申請者または申込者が、本条(a)項によって求められる判断を IRB がなしたことについて、長官に確認の通知をなし、長官が、本章 A 節 46.120 条の規定に従って、その判断を承認するまでは、交付・付与はなされてはならない。
- (c) 本章 A 節に基づいた IRB が設置されていない場合には、本節の適用を受ける活動について補助を求める申請者または申込者は、IRB の指名を定め、長官の承認を受けなければならない。

46.206 条 一般的制約

- (a) 本節の適用される活動は、以下の要件がすべて満たされるのでない限り、行われてはならない。
 - (1) 動物および妊娠していない個人を対象にする適切な研究が完了していること。

- (2) 胎児に対する危険が、活動の目的が母体または特定の胎児の健康上の必要性を満たすことである場合を除いて、最小限の危険であり、かつ、すべての場合において、活動の目的を達成するために可能な最小の危険であること。
 - (3) 活動に従事する個人は、(i)妊娠を中絶する時期、方法、および用いられる手技についてのあらゆる決定、および(ii)妊娠の中絶の際における胎児の生命保続可能性の決定、に参与しないこと。
 - (4) 胎児または妊婦に最小限の危険より大きな危険をもたらす可能性のある手法上の変更を、活動の便宜のためだけに、妊娠中絶の手法に取り入れないこと。
- (b) 金銭的なものであるか否かを問わず、活動の目的のために、妊娠を中絶させるためのいかなる誘因も提供されてはならない。

46.207 条 被験者としての妊婦に向けられた活動

- (a) 妊婦は、(1)活動の目的が母体の健康上の必要性を満たすことであり、かつ、胎児は、その必要性を満たすために必要な最小の程度の危険にさらされるにとどまること、または、(2)胎児に対する危険は最小限であること、のいずれかの要件が満たされるのでない限り、被験者として、本節の適用を受ける活動の対象とされてはならない。
- (b) 本条(a)項によって許容される活動は、父母が、法的な能力を備えており、かつ胎児に対するありうる影響に関して十分な説明を受けて後にインフォームド・コンセントを与えた場合に限り行うことができる。ただし、(1)活動の目的が母体の健康上の必要性を満たすことである場合、(2)父が誰であるかまたはその所在がやむを得ず確認できない場合、(3)父がやむを得ず間に合わない場合、(4)妊娠の原因が強姦であった場合、には父のインフォームド・コンセントを得る必要はない。

46.208 条 研究対象としての子宮内の胎児に向けられた活動

- (a) 子宮内の胎児は、(1)活動の目的が特定の胎児の健康上の必要性を満たすことであり、かつ、胎児は、その必要性を満たすために必要な最小の程度の危険にさらされるにとどまること、または、(2)研究により課される胎児に対する危険は最小限であり、かつ、活動の目的が、他の手段では得られない重要な生物医学上の知識の形成であること、のいずれかの要件が満たされるのでない限り、本節の適用を受ける活動に研究対象として含まれてはならない。
- (b) 本条(a)項によって許容される活動は、父母が、法的な能力を備えており、かつインフォームド・コンセントを与えた場合に限り行うことができる。ただし、(1)父が誰であるかまたはその所在がやむを得ず確認できない場合、(2)父がやむを得ず間に合わない場合、(3)妊娠の原因が強姦であった場合、には父の同意を得る必要はない。

46.209 条 研究対象としての子宮外の胎児（生命保続可能性のないものを含む）に向けられた活動

- (a) 子宮外の胎児は、その生命保続可能性の有無が確認されるまでは、以下の要件のいずれかが満たされるのでない限り、本節の適用を受ける活動に研究対象として含まれてはならない。

- (1) 活動によって胎児に対する危険が増大することがなく、かつ、活動の目的が、他の手段では得られない重要な生物医学上の知識の形成であること。
- (2) 活動の目的が、特定の胎児が生命保続可能性を得る段階までいきながらえる可能性を増大させることであること。
- (b) 生命保続可能性のない胎児は、以下の要件がすべて満たされるのでない限り、本節の適用を受ける活動に研究対象として含められてはならない。
 - (1) 胎児の生命機能が人工的に維持されることがないこと。
 - (2) それ自体が胎児の心拍または呼吸を停止させるような実験的活動が用いられないこと。
 - (3) 活動の目的が、他の手段では得られない重要な生物医学上の知識の形成であること。
- (c) 子宮外の胎児が生命保続可能であると認められた場合には、本章の他の節が許容し、その要件に適合する限りにおいて、研究対象として活動に含めることができる。
- (d) 本条(a)項または(b)項によって許容される活動は、父母が、法的な能力を備えており、かつインフォームド・コンセントを与えた場合に限り行うことができる。ただし、(1)父が誰であるかまたはその所在がやむを得ず確認できない場合、(2)父がやむを得ず間に合わない場合、(3)妊娠の原因が強姦であった場合、には父のインフォームド・コンセントを得る必要はない。

46.210 条 死胎、胎児物質、または胎盤を対象とする活動

死胎、浸軟した胎児物質、または、死胎から切除された細胞、組織、臓器を対象とする活動は、そのような活動に関して適用される州または地方の法律または条例に従ってのみ行われるものとする。

46.211 条 特定の要件の変更または免除

(IRB の承認を得た) 申請者または申込者の要求に基づいて、長官は、倫理諮問委員会が具体的事例において適切と考える公衆の意見陳述の機会ののちに倫理諮問委員会が与える承認を得て、本節の特定の要件を変更または免除することができる。そのような決定をするに際して、長官は、被験者・研究対象に対する利益の総体および獲得される知識の重要性が、被験者・研究対象に対する危険に比して、当該変更または免除を正当化するほど優越的なものであるか、および、そのような利益は変更または免除によらずには得られないものであるか、について検討するものとする。そのような変更または免除は、連邦政府官報に通知として掲載される。

Subpart C C 節——囚人を被験者としてその対象とする生物医学的および行動学的研究に関する追加的保護

46.301 条 適用範囲

46.302 条 目的

46.303 条 定義

46.304 条 囚人が対象となる場合の IRB の構成

46.305 条 囚人が対象となる場合の IRB の追加的義務

46.306 条 囚人を対象とする研究で許容されるもの

46.301 条 適用範囲

- (a) 本節の規則は、厚生省が実施または補助する生物医学的および行動学的研究で、囚人を被験者としてその対象とするすべてのものに適用される。
- (b) 囚人を被験者としてその対象とする研究がそれに適用される州または地方の法律または条例によって制限または禁止されている場合には、その限りにおいて、本節のいかなる規定も、本節の定める手続に適合していることによって、そのような研究を行う承認を与えるものと解釈されてはならない。
- (c) 本節の要件は、本章の他の節が課す要件に追加されるものである。

46.302 条 目的

本節の目的は、囚人はその拘禁のため、被験者として研究に参加するか否かについて、真に任意で非強制の決定を下す能力に影響を及ぼし得る抑圧状態にある可能性があることにかんがみ、本節が適用される活動の対象となる囚人の保護のための追加的保障規定を定めることである。

46.303 条 定義

本節で用いられる場合：

- (a) 「長官（Secretary）」とは、厚生長官、およびその権限が委任された厚生省の係官または職員をいう。
- (b) 「DHHS」とは、厚生省（Department of Health and Human Services）をいう。
- (c) 「囚人（prisoner）」とは、刑事施設に非任意に拘禁または抑留されているすべての個人をいう。この用語は、刑事または民事の法律によって刑事施設に拘禁する刑を宣告された個人、刑事訴追または刑事施設における拘禁に代替するものを定める法律または収容手続によって刑事施設以外の施設に拘禁された個人、および、罪状認否手続、公判、または刑の宣告手続までの間拘禁された個人を含むものと意図されている。
- (d) 「最小限の危険」とは、日常生活、または健康者に対する日常的な医学的、歯学的、心理的検査において通常もたらされる身体的、心理的危害の可能性および規模である。

46.304 条 囚人が対象となる場合の IRB の構成

IRB は、本節の適用を受ける研究に関して本章の責任を履行する際には、本章の 46.107 条の要件を満たすことに加えて、以下の特別の要件をも満たすものとする。

- (a) （囚人構成員を除いた）IRB 構成員の過半数は、IRB の構成員であることを別にして、対象となる刑務所といかなる関係も有してはならないこと。
- (b) IRB の構成員の少なくとも 1 名は、囚人であるか、または、囚人代表者の資格で構成員を務めるためにふさわしい背景および経験を有する囚人代表者でなければならないこと。ただし、特定の研究計画が複数の IRB によって審査される場合には、一つの IRB の

みがこの要件を満たす必要があること。

46.305 条 囚人が対象となる場合の IRB の追加的義務

- (a) IRB は、本章で IRB について規定された他のすべての責任に加えて、以下の事項のすべてを認定する場合に限って、本節の適用を受ける研究を審査し、それを承認するものとする。
- (1) 審査の対象となる研究が、46.306 条(a)項(2)号において許容される研究の範疇の一つに該当するものであること。
 - (2) 研究への参加によって囚人にもたらされる可能性のある利益が、刑務所内の一般的な生活状況、医療、食事の質、快適さ、収入の機会に比較して、選択の幅が制限された刑務所の環境においてそのような利益の価値と研究の危険を衡量する能力を損なうほどの大きさを持ったものではないこと。
 - (3) 研究に含まれる危険が、囚人以外の志願者によって受け入れられる危険と不均衡でないこと。
 - (4) 刑務所内における被験者選択のための手続がすべての囚人に対して公平で、刑務所当局または囚人による恣意的干渉を受けないこと。主任研究者が IRB に他の手続に従う根拠を書面で提示しない限り、対照となる被験者は、具体的な当該研究計画に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択されなければならないこと。
 - (5) 情報は、被験者集団に理解可能な言語で提供されること。
 - (6) 仮釈放審査委員会が仮釈放の決定を下す際に囚人の研究への参加を考慮しないことについて適切な保障が存在し、かつ、各囚人は、研究への参加がその仮釈放にいかなる影響も及ぼさないことをあらかじめ明確に説明されること。
 - (7) IRB が、囚人の参加が終了したのちに参加者の事後的な検査または医療が必要となる可能性があることを認定する場合において、個々の囚人の相異なる刑期を配慮した検査または医療のため、およびその旨を参加者に説明するために適切な措置が講じられていること。
- (b) IRB は、長官によって課される他の義務を履行するものとする。
- (c) 施設は、長官に対して、長官が求める書式および方法で、本条における IRB の義務が満たされたことの確認の通知をなすものとする。

46.306 条 囚人を対象とする研究で許容されるもの

- (a) DHHS が実施または補助する生物医学的または行動学的研究は、以下のすべての要件が満たされる場合に限って、囚人を被験者としてその対象とすることができる。
- (1) 研究の実施に責任を負う施設が、長官に対して、IRB が本節の 46.305 条に従って研究を承認したことの確認の通知をなしたこと。
 - (2) 長官の判断において、提案されている研究は以下の内容以外のものを含まないこと。
 - (i) 拘禁のありうる原因、影響、過程に関する研究、および刑事行動に関する研究。ただし、研究は、被験者に対して、最小限の危険を超える危険や不便さを超えるも

のをもたらさないこと。

- (ii) 施設構造物としての刑務所に関する研究、または、被拘禁者としての囚人に関する研究。ただし、研究は、被験者に対して、最小限の危険を超える危険や不便さを超えるものをもたらさないこと。
 - (iii) 集団としての囚人にとくに作用する症状・状態に関する研究（たとえば、他所よりも刑務所で蔓延度の高い肝炎に関するワクチン試験等の研究や、アルコール中毒、薬物中毒、性的暴行などの社会的、心理的問題に関する研究）。ただし、研究は、長官が、行刑医学と倫理学の専門家を含むしかるべき専門家の意見を聞き、連邦政府官報にそのような研究を承認する意向の通知を掲載したのちにはじめて進めることができる。
 - (iv) 被験者の健康または状態を改善する意図とその合理的な可能性をもつ新規のまたは定着した医療に関する研究。研究が、IRB によって承認されたプロトコルに適合した方法で、囚人を、研究から利益を受けない可能性がある対照群へ割りつけることを必要とする場合には、研究は、長官が、行刑医学と倫理学の専門家を含むしかるべき専門家の意見を聞き、連邦政府官報にそのような研究を承認する意向の通知を掲載したのちにはじめて進めることができる。
- (b) 本条の(a)項に規定した場合を除いて、DHHS が実施または補助する生物医学的または行動学的研究は、囚人を被験者としてその対象としてはならない。

Subpart D D節——被験者として研究の対象とされる子どもに対する追加的保護

46.401 条 本規則の適用対象

46.402 条 定義

46.403 条 IRB の義務

46.404 条 最小限の危険より大きな危険を伴わない研究

46.405 条 最小限の危険よりも大きな危険を伴うが、被験者個人に対して直接的利益となる見込みがある研究

46.406 条 最小限の危険よりも大きな危険を伴い、かつ被験者個人に対して直接的利益となる見込みがないが、被験者の障害または症状についての一般化できる知識を生み出す蓋然性が高い研究

46.407 条 他の点では承認できるものではないが、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、回避、緩和のための機会をもたらす研究

46.408 条 親または後見人の許可と子どもの了承の要件

46.409 条 州の後見を受ける者

46.401 条 本規則の適用対象

(a) 本節は、厚生省が実施または補助する研究で、子どもを被験者としてその対象とするすべてのものに適用される。

(1) これには、省の職員が実施する研究が含まれる。ただし、省の実施部局の長は、実施の観点から相当な、実質に関わらない手続的変更を採用することができる。

(2) これには、合衆国外において厚生省が実施または補助する研究が含まれる。ただし、

状況に応じて、長官は、A 節 46.101 条(e)項 [1983 年当時の規定。現行の規則では、(i)項にあたる] に従って、この種類の研究について本節の規則の要件の一部または全部の適用を免除することができる。

- (b) 46.101 条(b)項(1)号および(3)号から(6)号までの適用免除は本節に適用される。教育上の試験に関する同条(b)項(2)号の適用免除も、本節に適用される。しかし、調査者が観察される活動に参加しない場合の公然の行動に関する観察調査を内容とする研究を除いて、サーベイもしくはインタビュー調査、または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同条の適用免除は、本節の対象となる研究には適用されない。
- (c) A 節 46.101 条(c)項から(i)項までにある適用の除外、追加、および適用免除の規定は、本節に適用される。

46.402 条 定義

A 節 46.102 条における定義は本節にも適用されるものとする。加えて、本節で用いられる場合：

- (a) 「子ども (children)」とは、研究が実施される法域の適用法のもとで、研究に含まれる治療または処置に対して同意を与える法律上の年齢に達していない者をいう。
- (b) 「了承 (assent)」とは、研究に参加することに対する子どもの肯定的同意をいう。肯定的同意がなく、単に異議を述べないことは、了承と解釈されるべきではない。
- (c) 「許可 (permission)」とは、その子どもまたは被後見人が研究に参加することに対する親または後見人の同意をいう。
- (d) 「親 (parent)」とは、子どもの生物学上のまたは養子縁組による親をいう。
- (e) 「後見人 (guardian)」とは、適用される州法または地方の条例のもとで、一般的な医療について、子どもに代わって同意する権限を与えられた個人をいう。

46.403 条 IRB の義務

本章において IRB に課される他の責任に加えて、各 IRB は、本節の適用を受ける研究を審査し、適用される本節のすべての条項の条件を満たす研究のみを承認するものとする。

46.404 条 最小限の危険より大きな危険を伴わない研究

厚生省は、IRB が、最小限の危険より大きな危険が子どもにもたらされないことを認定する研究については、IRB が、46.408 条の規定に従って、子どもの了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていることを認定する場合に限って、それを実施または補助する。

46.405 条 最小限の危険よりも大きな危険を伴うが、被験者個人に対して直接的利益となる見込みがある研究

厚生省は、IRB が、最小限の危険より大きな危険が子どもにもたらされることを認定する研究については、それが被験者個人に対して直接的利益となる見込みがある介入または処置によるものである場合、または被験者の良好な状態に寄与する蓋然性が高い監視行為によるものである場合、IRB が、以下の事項のすべてを認定する場合に限って、それを実

施または補助する。

- (a) 危険が、被験者に対して予測される利益によって正当化されること。
- (b) 予測される利益の危険に対する関係が、被験者に対して、少なくとも、利用可能な代替的方法によって得られるものと同程度に良好であること。
- (c) 46.408 条の規定に従って、子どもの了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。

46.406 条 最小限の危険よりも大きな危険を伴い、かつ被験者個人に対して直接的利益となる見込みがないが、被験者の障害または症状・状態についての一般化できる知識を生み出す蓋然性が高い研究

厚生省は、IRB が、最小限の危険より大きな危険が子どもにもたらされることを認定する研究については、それが被験者個人に対して直接的利益となる見込みがない介入または処置によるものである場合、または被験者の良好な状態に寄与する蓋然性が低い監視行為によるものである場合、IRB が、以下の事項のすべてを認定する場合に限って、それを実施または補助する。

- (a) 危険が、最小限の危険を少し上回る程度のものであること。
- (b) 介入または処置・行為が、被験者の、現実のまたは予定される医学的、歯学的、心理的、社会的、教育的状況に本来含まれている経験と合理的な等価性をもつ経験を被験者にもたらしこと。
- (c) 介入または処置・行為が、被験者の障害または症状・状態についての一般化できる知識で、被験者の障害または症状・状態の理解または緩和に不可欠の重要性をもつものを生み出す蓋然性が高いこと。
- (d) 46.408 条の規定に従って、子どもの了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。

46.407 条 他の点では承認できるものではないが、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、回避、緩和のための機会をもたらす研究

厚生省は、IRB が、46.404 条、46.405 条、または 46.406 条の要件を満たすものとは考えない研究については、以下のすべての要件が満たされる場合に限って、それを実施または補助する。

- (a) IRB が、研究が、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、回避、緩和を推進する合理的機会をもたらすことを認定したこと。
- (b) 長官が、関係する分野（たとえば、科学、医学、教育、倫理、法律）の専門家から構成される委員会の意見を聞き、かつ、公衆による検討とその意見陳述の機会ののちに、以下のいずれかの判断を下したこと。
 - (1) 研究が、実際には、46.404 条、46.405 条、または 46.406 条に該当し、その条件を満たしていること。
 - (2) 以下の条件のすべて。
 - (i) 研究が、子どもの健康または福祉に影響する重大な問題の理解、回避、緩和を推進する合理的機会をもたらすこと。

- (ii) 研究が正しい倫理原理に従って実施されること。
- (iii) 46.408 条の規定に従って、子どもの了承および親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられていること。

46.408 条 親または後見人の許可と子どもの了承の要件

- (a) 本節の他の適用条項によって求められる判断に加えて、IRB は、子どもが了承を与える能力を有すると判断する場合には、子どもの了承を求める適切な措置が講じられているとの判断を下さなければならない。子どもが了承する能力を有するか否かの判断において、IRB は、対象となる子どもの年齢、成熟度、および心理状態を考慮するものとする。この判断は、IRB が適切と考えるところに従って、特定のプロトコルのもとで研究の対象とされる子どもの全体についてなされてもよいし、各々の子どもごとになされてもよい。IRB が、子どもの一部または全部の能力が、合理的に考えて、その意見を聞くことができない程度に限定されたものであると判断する場合、または、研究に含まれている介入もしくは処置・行為が、子どもの健康または良好な状態に対して重要な直接的利益となる見込みがあり、かつ、それが研究の場面においてのみ入手可能であると判断する場合には、子どもの了承は、研究を進めるために必須の条件ではない。IRB が、被験者に了承する能力があると判断する場合であっても、同意が A 節 46.116 条に従って免除されうる状況においては、IRB は了承の要件を免除することができる。
- (b) 本節の他の適用条項によって求められる判断に加えて、IRB は、A 節 46.116 条に従って、同条によって同意が求められる範囲で、各々の子どもの親または後見人の許可を求める適切な措置が講じられているとの判断を下さなければならない。親の許可を得なければならない場合において、IRB は、46.404 条または 46.405 条に従って実施される研究については、一人の親の許可で十分であると認定することができる。研究が 46.406 条または 46.407 条の適用を受け、かつ、親の許可を得なければならない場合においては、親の一方が死亡、不明、無能力、もしくはやむを得ず間に合わない場合、または、親の一方のみが子どもの養育および監護の法的責任を負っている場合を除いて、両親がその許可を与えなければならない。
- (c) A 節 46.116 条に含まれる免除規定に加えて、IRB が、研究のプロトコルが、親または後見人の許可が被験者保護のための合理的な要件にならない症状・状態または被験者集団（たとえば、放置された子どもまたは虐待された子ども）に向けられているものであると判断する場合には、IRB は、本章 A 節および本条(b)項の同意要件を免除することができる。ただし、研究に被験者として参加する子どもを保護するための適切な代替的方法が講じられ、かつ、免除が連邦、州、または地方の法律または条例に抵触しないことが条件となる。そのための適切な方法の選択は、プロトコルに記された活動の性質および目的、研究の被験者に対する危険および期待される利益、被験者の年齢、成熟度、立場、および状態によって決まるものとなる。
- (d) 親または後見人の許可は、A 節 46.117 条に従い、その求める範囲で記録されるものとする。
- (e) IRB は、了承が求められていると判断する場合には、了承が記録されるべきか否か、およびどのように記録されるべきかも判断しなければならない。

46.409 条 被後見人

- (a) 州またはその他の機関、施設または団体の被後見人である子どもは、その研究が以下のいずれかに該当する場合に限り、46.406 条または 46.407 条に従って承認される研究に含めることができる。
- (1) その被後見人の立場に関係するもの。
 - (2) 学校、キャンプ、病院、施設、または類似の状況で、被験者として対象となっている子どもの過半数が被後見人でないところで実施されるもの。
- (b) 研究が本条の(a)項に従って承認される場合には、IRB は、被後見人である子どもの各々について、後見人または親代りの立場で子どもを代理する者に加えて、1 名の代弁者の任命を求めるものとする。1 名の者が、複数の子どもの代弁者を務めることができる。代弁者は、子どもが研究に参加する期間において、子どもの最善の利益のために働くための経歴と経験を有する個人で、そのように働くことに同意し、かつ、（代弁者としての役割または IRB の構成員としての役割を除いて）研究、研究者、後見人組織といかなる関係ももたない者でなければならない。