

目次

巻頭言

福祉用具・福祉機器研究開発の臨床試験における倫理審査	諏訪 基	1
----------------------------	------	---

特集 福祉機器開発の臨床評価における倫理審査に関する調査研究

日本生活支援工学会 倫理審査企画調査委員会

人を被験者とする研究に関する研究倫理概要		2
----------------------	--	---

福祉機器開発の臨床試験における倫理審査の現状		13
------------------------	--	----

提言		33
----	--	----

1 倫理審査体制と研究倫理委員会の設置		33
---------------------	--	----

2 倫理審査のための様式試案		35
----------------	--	----

a. プロトコル様式試案

b. 被験者としての参加のための説明書

c. 同意書様式試案

d. 倫理審査カバーシート

e. 審査用ワークシート様式試案

資料編		53
-----	--	----

a. 臨床研究に関する倫理指針

b. 疫学研究に関する倫理指針

c. 「疫学研究に関する倫理指針」におけるインフォームド・コンセント等の具体的方法について

d. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

e. 機関内倫理審査委員会の在り方について

f. Protection of human subjects

日本生活支援工学会 倫理審査企画調査委員会委員名簿		120
---------------------------	--	-----

会告

		121
--	--	-----