

ICRweb - OHRP: Office for Human Research Protections - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ica/modules/IRB/index.php?content\_id=2

ICRweb - OHRP: Office for Human Research Prote.

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

### OHRP: Office for Human Research Protections

Office for Human Research Protections(OHRP、被験者保護局)は、臨床研究に参加する被験者を保護することを目的とした米国政府の機関です。前身はOFRP (Office for Protection of Research Risks)というNIH(国立衛生研究所)に所属する組織でしたが、2000年6月に改組され、米国保健福祉省(Department of Health and Human Services、HHS)の直轄の組織として位置づけられました。

OHRPのFact Sheet (ファクトシート):

- 原文(英語)
- 日本語翻訳版

OHRPは、HHSが実施または助成するすべての臨床研究の被験者保護を監督しており、主に下記の業務を行っています。

- 被験者保護に関する方針やガイダンスの策定
- 施設IRBの登録
- 被験者保護のための連邦保証(Federal Wide Assurance, FWA)における施設承認
- 被験者保護に関する教材の提供

HHSの研究費の助成を受ける研究に参加する施設は、米国内のみならず、どこ国であっても、その研究を審査するIRBをOHRPに事前に登録しなければならず、また施設としても、事前にFWA承認を得なければなりません。すなわち、日本の施設が海外の研究(グローバル研究)に参加する場合、その研究がHHSの助成を受けていれば、OHRPへのIRB登録およびFWA承認という手続きが必要となります。

OHRPは、IRB登録やFWA承認の要件として、IRB委員長やIRB関係者、施設長、そして研究者に対し、被験者保護に関するトレーニング(教育研修)を課しており、そのための多様な教材やシステムを提供しています。

それらうち、「被験者保護保証教育コース」というラーニング教材は、施設がFWAを申請する条件として、OHRPがIRB委員長と施設長に対し、履修を義務づけているものです。日本にはあてはまらない部分があるものの、被験者保護についての基本的事項が概観にまとめられ、学びやすい教材となっていますので、臨床研究に関わるすべての方に活用していただきたい教材としてご紹介します。

- 被験者保護保証教育コース 原文(英語)

被験者保護保証教育トレーニング  
(日本語翻訳版)

↑  
被験者保護トップ

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - OHRP「被験者保護保証」教育コース - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ica/modules/IRB/index.php?content\_id=5

ICRweb - OHRP「被験者保護保証」教育コース

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

### OHRP「被験者保護保証教育コース」 Human Subject Assurance Training

- OHRP「被験者保護保証教育コース」へようこそ。
- 被験者保護保証の承認を受けるためには、次のとおり本教育コース内の指定された章を修了する必要があります。
  - 研究に携わる施設の長: 第1章
  - 被験者保護管理者(相談窓口担当者): 全3章
  - 倫理審査委員会(IRB)の委員長: 全3章
- なお、IRB委員や研究実施者は、本教育コースを受講することはできませんが、所属施設の「施設保証」の教育要件を満たすことにはなりません。

↑  
OHRPトップ

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - 序文 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=274

ICRweb - 序文

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

序文

- 米国 連邦政府によって実施または助成される臨床研究に携わるすべての施設は、それらの研究における被験者の保護を監い、文書により公約しなければなりません。
- この文書によってなされる公約は、「(倫理原則の)遵守保証」と呼ばれています。
- 米国 保健福祉省 (HHS)が実施または助成する臨床研究では、被験者保護局(OHRP)が、助成金の支給および研究の開始に先立ち、研究に携わる施設に対して、それらが申請する「施設保証」の承認を行わなければなりません。米国 連邦保証(The Federal Wide Assurance, FWA)は、OHRPが承認をする保証のうち、最も広く普及しているものです。

OHRPトップ

このページを追加

Bookmark帳を開く


検索

検索オプション

今日 1  
昨日 0  
総計 561

登録者 1 - 総: 255名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - 序文 <続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=6

ICRweb - 序文 <続き>

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

序文 <続き>

- FWAの公約に実際に署名を行う施設の長、IRBの委員長、施設が設置する「被験者保護管理者」が、いし「被験者保護に関する相談窓口」の担当者は、施設における被験者保護プログラムに求められる責務を、十分理解しなければなりません。
- 本教育コースの趣旨は、これらの責務とインフォームド・コンセントのプロセスに関する説明を行うことです。OHRPでは、OHRPへのFWA申請に先立ち、本教育コースを修了することを推奨しています。
- 本教育コースは、次の3章で構成されています。
  - 第1章: 米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務
  - 第2章: 研究実施者の責務とインフォームド・コンセント
  - 第3章: 臨床研究被験者保護プログラム
- 本教育コースは、米国 国立衛生研究所 (NIH)の助成金の支給を受ける研究実施者に求められる教育要件を満たすように作成されたものではありません。NIH研究者向け教育プログラムは、次のURLを参照ください。  
<http://ohsr.od.nih.gov/cbt/> (「Protecting Human Subjects」NIH職員用)

OHRPトップ

このページを追加

Bookmark帳を開く


検索

検索オプション

今日 1  
昨日 0  
総計 561

登録者 1 - 総: 255名

Introduction to Clinical Research



ICRweb 目次 - Windows Internet Explorer  
http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=7

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ！  
アカウント情報 | ログアウト

目次

- 各章のタイトルをクリックして、目的の章に進んでください。
- 1 米国 保健福祉省(HHS)規則 施設の責務 (終了)
- 2 研究実施者の責務とインフォームド・コンセント (終了)
- 3 臨床研究被験者保護プログラム (終了)

このページを追加

Bookmark欄を開く


検索

検索オプション

7月 14日  
平日 75  
BEI  
総計 56

登録 対象数: 255名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - 1 米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務 Windows Internet Explorer


http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content\_id=8

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

1 米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務

- 本教育コースでは、米国 連邦規則集(CFR) 45 CFR part 46における被験者保護に関するHHS規則を紹介する。
- HHS規則は、臨床研究を実施する際に遵守すべき基本倫理原則の提示を主旨としている。その基本倫理原則は、生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会によって策定された『研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン』と題した報告書(「ベルモント・レポート」)に、規定されている。



「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 1/23 -

CHRP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

サイト検索

検索

検索オプション

今日	75
昨日	56
総計	56.13

登録ユーザー数: 255名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - ベルモント・レポート Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content\_id=9

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

ベルモント・レポート

- ベルモント・レポートでは、次の臨床研究の実施のための基本倫理原則を規定している。
  - 「人格の尊重」 Respect for persons
    - 個人の自律性(autonomy)の尊重
    - 自律性が弱くなっている個人の保護
  - 「善行」 Beneficence
    - ベネフィット(利益)の最大化と害(harm)の最小化
  - 「正義」 Justice
    - 研究による負担と利益の公平な分配

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 2/23 -

CHRP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

サイト検索

検索

検索オプション

今日	81
昨日	56
総計	56.13

登録ユーザー数: 255名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - ベルモント・レポート<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=10

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

ベルモント・レポート<続き>

- 臨床研究の実施における一般的倫理原則の適用は、次の要件を満たさなければならぬ。
  - 人格の尊重
    - インフォームド・コンセント
    - プライバシーの保護と秘密保持
    - 強制あるいは不当な影響を受けやすい被験者に対する追加保護措置
  - 善行
    - IRBによるリスク・ベネフィット評価(研究のデザインを含む)
    - 被験者にかかるリスクの最小化
    - 研究の利益に対するリスクの正当性
  - 正義
    - 被験者の選択の公平性

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」-3/23-

CHRP目次

検索

検索オプション

検索履歴

今日	
昨日	
総計	560

登録ユーザー数: 255名

ICR  
Introduction to Clinical Research

ICRweb - 米国 食品医薬品局(FDA) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=11

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

米国 食品医薬品局(FDA)

- 米国 食品医薬品局(The Food and Drug Administration, FDA)は、臨床研究を規制する別立ての一連の規則(21 CFR Part 56 - IRB関連, 21 CFR Part 50 - インフォームド・コンセント関連)を設けている。IRBおよびインフォームド・コンセントに関する基本的要件は、HHSとFDAの双方の規則間で一致している。
- HHS規則とFDA規則の違いは、主に適用の違いにある。
  - HHS規則 45 CFR Part 46 は、HHSによって実施または助成される研究に適用される。
  - FDA規則は、FDAが規制する製品(医薬品、医療機器、生物由来製品)の臨床開発に適用される。
- 本教育コースは、HHS規則 45 CFR Part 46 に焦点を当てていく。FDAの規制が適用となる研究を実施する施設は、詳細なガイダンスを得るためには、FDAに問い合わせる必要がある。

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」-4/23-

CHRP目次

検索

検索オプション

検索履歴

今日	
昨日	56
総計	609

登録ユーザー数: 255名

ICR  
Introduction to Clinical Research

ICRweb - 米国保健社会福祉省(HHS)規則

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=12

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

### 米国保健社会福祉省(HHS)規則

- HHS規則には、45 CFR Part 46 の Subparts (部分項目)として、社会的に弱い立場にある者(「社会的弱者」)のための追加保護措置が盛り込まれている。
  - Subpart B: 研究に参加する妊婦や、胎児、新生児に対する追加保護措置
  - Subpart C: 囚人を対象とする生物医学・行動学的研究に関する追加保護措置
  - Subpart D: 研究に参加する小児に対する追加保護措置

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の実務」 -5/23-

OHPP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス状況	
今日	56
昨日	56
総計	560

登録ユーザー数: 255名

ICR  
Introduction to Clinical Research

ICRweb - 定義

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=13

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

### 定義

- Research(研究)  
一般化可能な知見の発展、あるいはそれに寄与することを目的とした研究開発や、試験および評価などの体系的な調査のこと。この定義に合致する活動は、その他の目的のための研究事業の下で実施あるいは助成されていても、「45 CFR Part 46」の適用となる研究に該当する。例えば、何らかの市民公開講座や街頭デモンストレーションやサービスプログラム、テレビやラジオの番組にも研究活動を含むことがある。
- Human Subject (被験者)  
生存している個人で、**研究実施者**(学生が行う場合も含む)が研究を通して、次の情報入手する対象のこと。
  - 個々の被験者への介入(診療行為)や影響の結果(データ)  
または、
  - 身元の識別が可能な個人情報

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の実務」 -6/23-

OHPP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス状況	
今日	81
昨日	56
総計	560

登録ユーザー数: 255名

ICR  
Introduction to Clinical Research

ICRweb - 適用外研究(Exempt Research) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=14

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

適用外研究(Exempt Research)

- 特定の研究は、HHS規則要件の適用対象から除外されている。
- 研究がHHS規則の適用外であるという判断は、そのような適用外研究においては被験者に対して、研究者が何の倫理的責任も負わないということ意味するものではなく、倫理審査委員会(IRB)の審査、インフォームド・コンセント、「(倫理原則)の遵守保証」に関連する規制要件の適用対象から除外されるということのみを意味しているのである。

「米 国 保 健 福 祉 省 (HHS) 規 則 と 施 設 の 責 務 」 - 7/23 -

↑ OHRP 目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス数	
今日	8
昨日	56
総計	56

登録ユーザー数: 255名

ICR  
Introduction to Clinical Research

ICRweb - 適用外研究(Exempt Research) <続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=15

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

適用外研究(Exempt Research) <続き>

- 被験者保護局(OHRP)は、各施設が明確な手続きを設け、IRBもしくは当該研究実施者以外のあらかじめ定められた者(あるいは組織)が、申請された研究が被験者保護に関するHHS規則の適用から除外される研究に該当するか否かを判断することを推奨している。

「米 国 保 健 福 祉 省 (HHS) 規 則 と 施 設 の 責 務 」 - 8/23 -

↑ OHRP 目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス数	
今日	8
昨日	56
総計	56

登録ユーザー数: 255名

ICR  
Introduction to Clinical Research

ICRweb - 米国 保健福祉省(HHS)規則の基本条項 Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content\_id=16

ICRweb - 米国 保健福祉省(HHS)規則の基本条項

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

米国 保健福祉省(HHS)規則の基本条項

- HHS規則には、被験者保護に関する次の基本3条項がある。
  - (倫理原則の)遵守に関する施設保証
  - 倫理審査委員会審査(「IRB審査」)
  - インフォームド・コンセント

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 9/23 -

↑ OHP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

サイト検索

検索

検索オプション

検索履歴	
今日	01
昨日	36
総計	5609

登録ユーザー数: 255名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - (倫理原則の)遵守に関する施設保証 Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content\_id=17

ICRweb - (倫理原則の)遵守に関する施設保証

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

(倫理原則の)遵守に関する施設保証

- 「(倫理原則の)遵守に関する施設保証 (Institutional Assurance of Compliance)」とは何か?
  - 研究に携わる施設が、被験者保護のためのHHS規則を自ら遵守することを誓う公約を記した文書。

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 10/23 -

↑ OHP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

サイト検索

検索

検索オプション

検索履歴	
今日	01
昨日	36
総計	5509

登録ユーザー数: 255名

ICR

Introduction to Clinical Research



ICRweb (倫理原則)の遵守に関する施設保証<続き> Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ir/modules/IRB/index.php?content\_id=18

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

ホーム | ICRweb | メニュー | 検索 | Glossary | 検索 | ガイド | 倫理 | ICR 協議機関情報 | お問い合わせ | プログラム

このページを追加

Bookmark帳を開く

このサイトを検索

検索オプション

検索履歴

今日	81
昨日	56
統計	5609

登録ユーザー数: 255名

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 11/23 -

「倫理原則」の遵守に関する施設保証<続き>

- HHSは次の場合に限り、HHS規則の適用外研究に該当しない研究であっても、その研究を実施または助成する。
  - 施設が、OHRPに承認された「施設保証」を有する場合
  - 施設が、研究がIRBによる審査を受け承認されたことを、HHSに対して証明できた場合
  - 研究が、IRBの継続審査の対象となっている場合

OHRP目次

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB) Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ir/modules/IRB/index.php?content\_id=19

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

ホーム | ICRweb | メニュー | 検索 | Glossary | 検索 | ガイド | 倫理 | ICR 協議機関情報 | お問い合わせ | プログラム

このページを追加

Bookmark帳を開く

このサイトを検索

検索オプション

検索履歴

今日	81
昨日	56
統計	5609

登録ユーザー数: 255名

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 12/23 -

倫理審査委員会(IRB)

- 倫理審査委員会(Institutional Review Board, IRB)とは、研究に関わるすべての被験者の権利と福利の保護を目的として設立された委員会である。

OHRP目次

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB) 委員の構成 Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=20

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

### 倫理審査委員会(IRB) 委員の構成

- IRBは、様々なバックグラウンドを持つ少なくとも6名の委員で構成されなければならない。その施設が通常手掛ける研究活動に対して、徹底した十分な審査の実施を推進することを目的としている。
- IRBは、委員一人一人が有する経験と専門的知識、および構成上の多様性を通して、その目的を遂行するための十分な資質・能力を備えていなければならない。これには、人種、性別、文化的背景の考慮、並びに地域社会の独自の考え方などの諸問題への細やかな配慮が含まれる。IRBにこのような十分な資質・能力を備えて機能することで、被験者の権利と福利の保護にあたりIRBが与える助言や忠告への尊重が促進されるのである。
- 特定の研究活動の審査に要する専門的能力の保有に加え、IRBは、施設の公約と遵守規則、適用法、職務上の行為および実践の規範の観点において、申請された研究の容認可否を確認できなければならない。従って、IRBは、これらの分野に精通した人物を含んでいなければならない。IRBが、社会的弱者に相当する被験者(小児、囚人、妊婦、身体に障害のある人々、知的障害を抱えた人々)を対象とする研究を定期的に審査する場合には、それら社会的弱者の被験者についての知識が豊富で、またそれらの人々と接して活動を行った経験を有する1名以上の個人の参画を検査しなければならない。

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 13/23 -

CHRP目次

検索

検索オプション

アクセス統計

今日	8
昨日	0
総計	561

登録ユーザー数: 255名

ICR  
Contribution to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB) 委員の構成<続き> Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=21

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

### 倫理審査委員会(IRB) 委員の構成<続き>

- IRBは、委員が全員男性、あるいは全員女性とならないように、差別をなくすあらゆる努力を行わなければならない。
- IRBは、単一の専門的職業に就いている人員だけで全員が構成されることがあってはならない。
- 各IRBに、科学的分野の専門家を少なくとも1名、科学的分野には直接関係のない非専門家を少なくとも1名、それぞれ含むものとする。各IRBは、IRB審査対象の研究を実施する施設に属さず、家族にも施設関係者がいない人員を少なくとも1名含むものとする。
- IRB委員は、審査対象の研究に利益相反を有する委員を、該当するいかなる研究の審査にも参加させてはならない。
- IRBは、自らの裁量において、委員会内で得られるものに追加して、あるいは、範囲外の専門知識を要する諸問題を審査する際、その分野の専門家を招き、意見を求めることができる。しかし、その専門家は、IRB決議の投票権は持たない。
- IRBは、迅速審査が適用される場合以外には、非専門家の委員の少なくとも1名以上を含む過半数の委員の出席の上で開催する会議において、研究の審査を行わなければならない。

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 14/23 -

CHRP目次

検索

検索オプション

アクセス統計

今日	84
昨日	56
総計	591

登録ユーザー数: 255名

ICR  
Contribution to Clinical Research

ICRweb 研究の倫理審査委員会(IRB) 審査 Windows Internet Explorer  
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=22

Welcome to ICRweb  
 ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
 アカウント情報 ログアウト

研究の倫理審査委員会(IRB) 審査

- IRBは、HHS規則が適用される研究活動をすべて審査しなければならない。これには、既に承認済みの臨床研究の変更の申請も含まれる。また、IRBは、いかなる研究活動に対しても適切な資料に基づき審査し、「承認」、「条件付承認(修正条件をクリアすれば承認される)」、「不承認」のいずれかの判断を下す権限を持っている。
- IRBは、既に承認した研究を、その研究のリスクに応じた適切な間隔で、しかし少なくとも毎年1回以上、継続的に審査しなければならない。
- IRBは、既に承認した研究がIRBの要求に従って実施されていない場合や、被験者に予期されない重篤な被害が生じた場合には、その研究の一時中止または終了を命じる権限を持っている。
- 既に承認された研究の一時中止や終了には、その議決理由の記述が必要であり、これは、当該研究者、当該施設の長およびHHSに速やかに報告されなければならない。
- IRBが承認した研究は、施設の長による更なる審査、承認・不承認の裁決の対象となる。しかしながら、施設の長は、HHS規則の適用となる臨床研究でIRBが不承認としたものについては、その研究の実施を承認することはできない。

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 15/23 -

検索

検索オプション

OHPP 目次

7日以内	86
昨日	
総計	56

登録ユーザー数: 255名

ICR  
 Introduction to Clinical Research

ICRweb - インフォームド・コンセント Windows Internet Explorer  
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=23

Welcome to ICRweb  
 ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
 アカウント情報 ログアウト

インフォームド・コンセント

- IRBが特別に権限を与えていない限り、**研究実施者は、被験者本人または法的代理人(代諾者)から法的に有効なインフォームド・コンセントを取得していなければならない**。HHS規則の適用となる臨床研究に、被験対象として人を巻き込んではいならない。
- インフォームド・コンセントは、個人が、研究の目的、手順、リスク、利益、他の治療の選択肢、および参加への意思に影響を与える他の要因を正確に全面的に理解した上で、研究に参加することを決める**自由意思による選択**である。
- IRBが特別に免除してはいない限り、インフォームド・コンセントは、IRBが承認した説明同意文書を用いて記録され、これには被験者本人ないし法的代理人(代諾者)の署名が必要とされる。
- インフォームド・コンセントの手順の詳細は、第2章を参照下さい。

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 16/23 -

検索

検索オプション

7日以内	56
昨日	
総計	56

登録ユーザー数: 255名

ICR  
 Introduction to Clinical Research

ICRweb 施設の責務 Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=24

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

**施設の責務**

- 被験者保護の責任は、もっぱらIRBのみにあるわけではない。施設の長、IRB、研究実施者の三者の共同責任である。それぞれは、極めて重要だが明確に異なった果たすべき役割を担っている。

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 17/23 -

↑ OHRP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

サイト検索

検索

検索オプション

アクセス統計

今日	87
昨日	0
統計	5615

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb 施設の長の責務 Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=25

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

**施設の長の責務**

- 施設の長は、自施設のために行動する権限を認められた個人であり、自施設を代表して、被験者保護に関する施設保証の条件を自施設に義務付ける立場である。
- 施設の管理責任者として、施設長には次の責務がある
  - 施設の被験者保護のための連邦保証制度(FWA)が適用される研究の審査を行うIRBを1つ以上設置すること
  - IRB審査や、規制に則った記録保管を支援するために、十分な資源、スペースおよびスタッフを提供すること
  - IRB委員と研究実施者に、トレーニングと教育を受ける機会を提供すること
  - ある種の施設の組織体制によっては、この他の運営管理上の整備が必要な場合がある

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 18/23 -

↑ OHRP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

サイト検索

検索

検索オプション

アクセス統計

今日	56
昨日	0
統計	5615

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

OHR11text.doc [互換モード] - Microsoft Word

ICRweb - 施設の長の責務<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=26

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

施設の長の責務<続き>

- 被験者を尊重する施設文化が根付くための「雰囲気」作りを行うこと
- 施設全体にわたる臨床研究に関する効果的なコミュニケーションと指導を徹底すること
- 研究実施者の固有の責務(第2章に詳しく述べられている)の遂行を確保すること
- 臨床研究の実施や監督に携わるすべてのスタッフに教育活動への参加を奨励すること
- OHRPに対して自施設の事情に精通した窓口の役目を果たすこと、もしくは、その責務を他の適任者への委任すること

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 19/23 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

サイト内検索

検索

検索オプション

検索履歴	
今日	67
昨日	56
総計	5615

登録ユーザー数: 255名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - 施設の責務 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=27

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

施設の責務

- 施設は、被験者保護に関する「施設保証」の対象となるヒトを対象とした研究(臨床研究)すべてに対し、全責任を負う
- HHSが実施または助成するすべての研究について、HHS規則“45 CFR Part 46 Subpart A”並びに、“Subparts B~D”の要件のすべてを満たさなければならない

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」 - 20/23 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

サイト内検索

検索

検索オプション

検索履歴	
今日	84
昨日	56
総計	56

登録ユーザー数: 255名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb 施設の責務<続き> Windows Internet Explorer  
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=28

Welcome to ICRweb  
 ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
 アカウント情報 | ログアウト

施設の責務<続き>

- 臨床研究被験者保護プログラム(Human Research Protections Program: HRPP)の有効かつ効率的な運営管理のための方針および手順の構築
- 被験者保護に関する「施設保証」の適切な実施。並びに、HHSが助成するすべての研究に対して、自施設のもののみならず、自施設が監督責任を持つことに同意した他の協力施設のものについても、IRB審査の証明書の当局への適切な提出
- HHS規則とHRPPへのコンプライアンス(遵守)を確実にするべく適切な監督体制の実施

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」-21/23-

↑ OHRP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

内容検索

検索

検索オプション

7ヶ月評価

今日	0
昨日	1
総計	561

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb 施設の責務<続き> Windows Internet Explorer  
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=29

Welcome to ICRweb  
 ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
 アカウント情報 | ログアウト

施設の責務<続き>

- 施設は、HHSが助成する臨床研究に携わるすべての施設と研究実施者が、適切な被験者保護に関するOHRP承認の「施設保証」に従った研究活動の運営に努める責任がある。一部の例では、HHSおよび「施設保証」の承認を既に得ている施設の承認がある場合、別の施設に対して承認した被験者保護に関する「施設保証」に従って、施設が研究活動の運営を行うことがある。

「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」-22/23-

↑ OHRP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

内容検索

検索

検索オプション

7ヶ月評価

今日	0
昨日	56
総計	562

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research



ICRweb - 2 研究実施者の責務とインフォームド・コンセント - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=32

ICRweb - 2 研究実施者の責務とインフォームド・コンセント


Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

2 研究実施者の責務とインフォームド・コンセント

- 研究実施者の責務
  - 研究実施者は、被験者の権利と福利の保護に対し最も重要な責務を負い、被験者保護に関する施設保証の適用規定のすべてに従う責務がある。
  - 研究実施者は、被験者保護に関する、保健福祉省(HHS)規制の要件、適応州法令、自施設の「施設保証」、自施設の方針および手順について、精通していることが求められる。



「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 1/29 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録ユーザー数: 255名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - 研究実施者の責務 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=33

ICRweb - 研究実施者の責務

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

研究実施者の責務

- 研究実施者は、以下の責務を担う:
  - 倫理審査委員会 (IRB) が承認したプロトコルに従い、IRBの全ての決定事項を遵守して臨床研究を実施すること
  - IRBが免除した場合を除き、個々の被験者、もしくはその法的代理人(代諾者)から、インフォームド・コンセントを取得すること、およびそれを記録すること
  - 一人一人の被験者候補が、研究自体および研究に参加することの本質を理解していることを確認にすること
  - IRBが特別に免除した場合を除き、同意の際に、被験者ないしその法的代理人(代諾者)にIRBが承認したインフォームド・コンセントの説明同意文書の写しを渡すこと。署名された説明同意文書は、すべて研究終了後の少なくとも3年間は保管され、その後は施設の方針に従うこと。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 2/29 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録ユーザー数: 255名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - 研究者の責務<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=34

ICRweb - 研究者の責務<続き>

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

研究者の責務<続き>

- 研究者は、以下の責務を担う:
  - 既にIRBに承認された臨床研究活動において変更が生じた場合には、その変更を速やかにIRBに報告すること。被験者に差し迫った明白な危険を排除するために必要な場合を除き、IRB審査およびIRB承認なしでは、その変更した内容を実施することはできない。
  - 承認された臨床研究の進捗を、IRBが指示した頻度および方法で、報告すること。
  - 被験者や他の人々にリスクを及ぼすあらゆる予期せぬ問題や、深刻または継続的なHHS規則やIRBの決定事項へのあらゆる不遵守を、速やかにIRBへ報告すること。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 3/29 -

このページを追加

Bookmark欄を開く

検索

検索オプション

今日	90
昨日	54
総計	5618

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - 研究者の責務<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=35

ICRweb - 研究者の責務<続き>

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

研究者の責務<続き>

- 医師は、米国連邦政府、州または地方の適用法で許可された範囲内で、事前のIRBによる審査および承認なしに、患者に対し救急治療を行うことができる。しかしながら、米国食品医薬品局(FDA)規則の下で求められる範囲を除いて、そのような行為は研究とはみなされず、その際のデータは研究の裏づけに使われてはならない。このような緊急時の対応にあたっては、その緊急時の対応が、すでにIRBによる審査および承認を受けた臨床研究の定義に合致することを確認するべく、研究実施者は予めIRBと協議をしなければならない。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 4/29 -

このページを追加

Bookmark欄を開く

検索

検索オプション

今日	56
昨日	54
総計	5618

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research


ICRweb インフォームド・コンセント Windows Internet Explorer  
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=36

Welcome to ICRweb  
 ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
 アカウント情報 | ログアウト

インフォームド・コンセント

- IRBが特別に権限を与えていない限り、研究者は、被験者本人または法的代理人(代諾者)から法的に有効なインフォームド・コンセントを取得していなければ、HHS規則の適用となる臨床研究に、被験対象として人を巻き込んではいけません。
- インフォームド・コンセントとは、個人が、研究の目的、手順、リスク、利益、他の治療の選択肢、および参加への意思に影響を与える他の要因を正確に全面的に理解した上で、研究に参加することを決める自由意思による選択である。



「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 -5/29-

検索

検索オプション

検索履歴	91
昨日	
統計	56

登録: 総数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb インフォームド・コンセント<続き> Windows Internet Explorer  
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=37

Welcome to ICRweb  
 ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
 アカウント情報 | ログアウト

インフォームド・コンセント<続き>

- 同意のプロセス
  - インフォームド・コンセントは、一つの事象や、単なる署名をもらうための用紙のことではない。むしろ、研究実施者と被験者の間で行われる継続的なプロセス(過程)である。
- 同意のプロセスの基本的概念は、次の事項を含む。:
  - 研究の本質の全容開示、被験者候補側の十分な理解そして、
  - 被験者の自由意思による参加の選択

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 -6/29-

検索

検索オプション

検索履歴	56
昨日	
統計	1616

登録: 総数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - 同意のプロセス<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=38

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

同意のプロセス<続き>

- 一般的要件
  - ・インフォームド・コンセントは、被験者なし(州法により許可された場合)被験者の法的代理人(代諾者)から、予め取得されなければならない。説明する情報は、被験者または被験者の法的代理人(代諾者)が理解できる言葉で、伝えられなければならない。被験者は、参加するか否かを検討する十分な機会が与えられなければならない。同意は、強要または不当な圧力の可能性を最小にするような状況下でのみ、求められなければならない。インフォームド・コンセントには、しかなる免費の言葉も含まなければならない。例えば、被験者が法的権利を放棄させられたり、あるいは、被験者に法的権利の放棄が求められているような印象を与えたりしてはならない。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 7/29 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

このページの検索

検索

検索オプション

日	件数
今日	97
昨日	56
統計	5618

登録済 ユーザー数: 255名

ICR  
Introduction to Clinical Research

ICRweb - 同意のプロセス<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=39

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

同意のプロセス<続き>

- 理解
  - ・たとえIRBが同意手順を承認していたとしても、一人一人の被験者候補が説明した情報を理解していることを確実にすること、および、そのような理解を得るために必要かつ適切な手段を講じることは、研究実施者の責務である。
  - ・被験者候補の個人は、次の条件を満たさない限り、被験者として研究に参加させることはできない。
    - a) 被験者候補の個人は、自分に提供された情報を理解している上、インフォームド・コンセントが得られている。
    - b) IRBが、その研究に対して被験者のインフォームド・コンセントの免除を承認している。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 8/29 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

このページの検索

検索

検索オプション

日	件数
今日	57
昨日	56
統計	5618

登録済 ユーザー数: 255名

ICR  
Introduction to Clinical Research

ICRweb - 同意のプロセス<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=40

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

同意のプロセス<続き>

- インフォームド・コンセントの基本要素
  - HHS規則には、IRBがこれらの要件の免除や変更を承認してはいない限り、インフォームド・コンセントの取得の際に、一人一人の被験者に提供されなければならない情報について、具体的な基本要素を詳しく述べている。インフォームド・コンセントの基本要素には、次のものを含む。:
    - 臨床試験は研究であること、研究の目的、被験者の参加期間、実施される治療・処置の内容、その治療・処置のうち実験的な性質をもつ部分の特定
    - 被験者にかかる予測できるあらゆるリスクおよび苦痛(不快)を伴う状況についての説明
    - 被験者または他者にとっての研究の結果として得られる予測されるあらゆる利益についての説明
    - いくらかでも存在する場合は、被験者にとって有用と思われる適切な代替処置や代替療法の情報の開示
    - 個人を特定できる情報が含まれる記録が秘密保持される範囲、および保管の方法に関する説明

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 9/29 -

検索

検索オプション

検索履歴

今日	90
昨日	56
総計	56.6

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - 同意のプロセス<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=41

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!  
アカウント情報 | ログアウト

同意のプロセス<続き>

- インフォームド・コンセントの基本要素 <続き>
  - インフォームド・コンセントの基本要素には、次のものも含まれる。:
    - 最小リスクを上回るリスクを伴う研究では、被害(injury)が生じた場合に、被験者に対して補償や医療が提供されるかどうか、また、提供される場合、その内容がどのようなものになるか、あるいは、これらの点の追加情報が得られる時期についての説明
    - 研究や被験者の権利に関連する問い合わせ窓口の説明
    - 被験者が研究に関連した被害(injury)を受けた場合の連絡先についての説明
    - 参加は自由意思によるものであり、参加を拒否しても、そのことで不利益(ペナルティや、本来なら手にしている利益を失うこと)を生じることはないこと、また、いつ参加の意思を撤回しても、ペナルティはなく、不利益も生じない、という説明。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 10/29 -

検索

検索オプション

検索履歴

今日	10
昨日	10
総計	10.16

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research