

ICRweb - 同意のプロセス<続き> - Windows Internet Explorer
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=42

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>

- 研究および手順
 - 被験者に対して与えられる情報は:
 - 研究の意味をもつこと、および被験者となった場合に経験するであろうすべての手順についての説明
 - 研究の手順、およびそのうちの部分に実験的要素を含むのかに関する説明 (例: 新薬、研究のための追加検査、研究のために被験者の医療記録を別に作ること、また、例えば、コイン投げによるランダム化や他の研究デザインに関する事項などが通常とは異なる体制で実施されること等)
 - 参加の総予定期間、研究のための来院時所要時間や、規定されている検査や処置のためにかかる来院毎の所要時間も含む

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 11/29 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

OHPP目次

サイト検索

検索

検索オプション

7件 検索

今日	90
昨日	
統計	5616

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=43

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>

- リスク
 - 研究に関わる全ての当然予期されるリスク、舌痛(不快)を伴うかもしれない状況、不便、および障害(harm)について説明しなければならない。研究実施者は、リスク全般を包み隠さず開示しなければならないし、当然予期されているリスクを軽視したり、ごまかしてはならない。研究が開始してからもリスクに関する新たな情報が確認された場合には、同意プロセスと説明同意文書の改訂が必要になる。また、既に同意した被験者は改めて連絡を受け、新たなリスクの追加情報の説明を受ける必要があるであろう。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 12/29 -

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

7件 検索

今日	90
昨日	
統計	5616

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=44

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>

- 利益
 - 被験者あるいは他者にとっての研究の結果として得られるであろう予測される利益はすべて、説明されなければならない。研究者は利益全般に対して、隠し立てなくありのままを伝えなければならない。被験者にとっての利益の可能性を過大評価したり、あるいは誇張したりしてはならない。得られるであろう予測される利益の見込みが何もないのであれば、被験者にそのことを伝えられなければならない。被験者への金銭の支払(謝金)は、研究に参加することの利益の一つとして挙げてはならないし、そのように説明すべきではない。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 13/29 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

7月 情報	
今日	91
昨日	56
総計	5619

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - 同意 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=45

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>

- 研究参加以外の選択肢
 - 研究に参加する以外に、被験者にとって有用な他の適切な選択肢がある場合は、説明されなければならない。たとえば、薬物療法に関する研究では、研究活動に志願して参加せずとも、医師から実際に研究の対象となっている薬剤を用いた薬物治療を受けることができる場合がある。研究者は、利用できる他の選択肢の内容と種類を説明するにあたり、十分に詳細を把握してしなければならない。単に、被験者と「研究者は、他の選択可能な治療について話し合う」と提示することだけでは十分ではない。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 14/29 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

7月 情報	
今日	91
昨日	56
総計	5619

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/ir/modules/IRB/index.php?content_id=46

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

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日 91
昨日 16
総計 56

登録ユーザー数: 255名

同意のプロセス<続き>

- 秘密保持
 - HHS規則は、身元の特定が可能な研究記録の秘密が、どの範囲まで保持されるのかについて、被験者に説明されることを義務付けている。例えば、スポンサー、資金提供機関、規制当局およびIRBは、研究に関する記録を閲覧することができる。秘密保持違反を防ぐために、高度な暗号化技術を要する研究もある。また、研究実施者を、被験者の氏名や、身元特定の可能な個人情報の開示を強えられる状況(例えば罰則付きの召喚状、証拠提出命令状が出される場合)から守るために、秘密保持証明書(Certificate of Confidentiality)を要する研究もある。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 15/29 -

CHRP 目次

Introduction to Clinical Research

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

http://www.icrweb.jp/ir/modules/IRB/index.php?content_id=47

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

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日 91
昨日 16
総計 56

登録ユーザー数: 255名

同意のプロセス<続き>

- 被害補償(Compensation for Injury)
 - 研究に関連して生じた被害(injury: 肉体的、精神的、社会的、経済的、その他)が、研究において起こりうる場合(それらの被害は最もリスクを上回るもの)、被害を負った被験者に対して補償と医療が提供されるのかどうかについての説明が与えられなければならない。もし提供されるならば、提供される補償と医療の内容について説明するか、被験者には詳しく情報がどこで得られるかが伝えられなければならない。ここで留意すべきは、HHS規則では、被害を「身体的」被害(健康被害)に限定していないということである。これは、よくある誤った解釈である。
 - HHS規則は、次の事項を禁止している:
 - 被験者に、いずれの法的権利も放棄する、ないし放棄したように見せることを要求すること。または、被験者に権利を放棄したように信じ込ませること。施設の自主的な補償額を超えて、被験者が満足いく補償を求める手段はないような印象を与えないために、被害に対する補償についての説明同意文書に用いられる説明では、慎重に言葉を選ばなければならない。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 16/29 -

CHRP 目次

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=48

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>

- 問い合わせ先
 - HHS規則では、研究や被験者の権利に関する質問に答える問い合わせ先(担当者)の情報が、被験者に提供されることが義務付けられている。また、被験者には、研究に関連した被害(injury)が生じた場合の連絡先(担当者)の情報も、与えられていなければならない。
 - これらの情報は、同意のプロセス(過程)や、説明同意文書の中で、明確に述べられ、対応されていなければならない。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 17/29 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索


検索オプション

アクセス情報

今日	91
昨日	56
総計	5624

登録ユーザー数: 255名

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=49

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>

- 問い合わせ先 <続き>
 - 1名の担当者のみを問い合わせ窓口とするのは、被験者等からの全ての質問に答えるのには十分ではない。その理由のひとつとして、実質的な利益相反、もしくは、見かけ上の利益相反が挙げられる。研究についての質問は、多くの場合、研究実施者が適切に答えることができる。しかしながら、被験者の権利に関する質問は、研究チームに属さない者に照会されるのが最良であろう。それらの質問は、IRB、苦情処理係、倫理委員会(IRB)、または事情に精通した個人あるいは委員会に宛てて問い合わせても良い。説明同意文書には、これらの特定の分野の質問に答える問合せ先として、少なくとも2名の担当者の氏名を市内局番の電話番号と併せて、記載すると良い。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 18/29 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス情報

今日	54
昨日	54
総計	108

登録ユーザー数: 255名

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=50

ICRweb - 同意のプロセス<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

同意のプロセス<続き>

- 自由意思による参加
 - HHS規則では、自由意思による参加および、いつでも参加の撤回が可能なことについての記述を要求している。

被験者は、次の点について説明を受けなければならない。:

- 参加は自由意思である。すなわち、いつでも参加を撤回することができる。また、参加を拒否したり、参加を撤回したりすることで、何のペナルティも、不利益も生じないこと。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 19/29 -

CHRP目次

このページを追加

Bookmark欄を開く

外部検索

検索

検索オプション

アクセス統計

今日	93
昨日	56
総計	5621

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=51

ICRweb - 同意のプロセス<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

同意のプロセス<続き>

- 追加要素
 - 必要に応じて、次のインフォームド・コンセントの追加要素が、各被験者に提供されなければならない。:

- 被験者が妊娠中ないし妊娠する可能性がある場合に、治療や処置が、被験者(母体)や胎児にリスクを与える可能性について、現時点では予期できないということ。
- 本人の同意や継続の希望に関わらず、必要な場合には研究実施者が、被験者の参加を終了させることがある状況について。
- 研究への参加で被験者に生じるあらゆる追加の費用負担について。
- 被験者が研究への参加を撤回した場合の結果、および、被験者が正規の手順で研究の参加を終了する場合の手順について。
- 研究への参加継続の意思に影響を与える可能性のある重要な新発見(研究成果)は、被験者に提供されるということ。
- 研究に参加する予定被験者数について。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 20/29 -

CHRP目次

このページを追加

Bookmark欄を開く

外部検索

検索

検索オプション

アクセス統計

今日	93
昨日	56
総計	5621

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/irb/modules/IRB/index.php?content_id=52

ICRweb - 同意のプロセス<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

同意のプロセス<続き>

- 社会的弱者への追加保護措置
 - 同意する能力のない成人は、研究への参加に同意することができない。これには、発達障害を抱える人々、認知障害のある高齢者、意識不明な状態にある人々が含まれることがある。州法に則って法的に権限が与えられた代理人(法的代理人、代諾者)に限り、同意する能力のない成人本人に代わって、研究への参加に同意できる。
 - これに加えて、被験者の一部ないし全員が、強制や不当な圧力に弱い立場に置かれ易いような場合、つまり、小児、囚人、妊婦、知的障害を抱えた人々、経済的または教育上恵まれない人々など(社会的弱者)の場合、被験者の権利と福利を保護するために、追加保護措置が研究計画に含まれていなければならない。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 21/29 -

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

アクセス	97
昨日	56
総計	5621

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/irb/modules/IRB/index.php?content_id=53

ICRweb - 同意のプロセス<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

同意のプロセス<続き>

- 同意の免除
 - HHS規則では、以下の点について明確に記述している。
 - 特定の状況において、IRBは、
 - インフォームド・コンセントの基本要素の一部ないしすべてを含んでいないか、もしくは変更を行っている同意の手順を承認することができること。
 - あるいは
 - インフォームド・コンセント取得の要件の適用を免除をすることができること。
 - これらは、IRBが以下の状況を判断して記録した場合に限る。
 - 研究または広報プロジェクトが、国または地方行政の担当者によって実施されるか、それらの承認を要し、次の事項の研究、評価、もしくは調査を目的としている場合:
 - 公益事業、あるいはサービス事業(官公庁業務)
 - 上記事業の下で、利益ないしサービスを受ける手順
 - 上記事業ないし手順の考えられる変更、ないし代替選択肢
 - 上記事業の下で、利益やサービスを受ける料金の水準や支払方法に関する変更
 - かつ、研究が、インフォームド・コンセント取得要件の適用の除外や変更なくしては、実施が不可能である場合

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 22/29 -

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

アクセス	56
昨日	56
総計	5621

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=54

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>

- 同意の免除<続き>
 - HHS規則では、以下の点について明確に記述している。
 - 特定の状況において、IRBは、
 - インフォームド・コンセントの基本要素の一部ないしすべてを含んでいないか、もしくは変更を行っているような同意手続きを承認することがありうる。あるいは、
 - インフォームド・コンセント取得の要件の適用を免除をする(同意を不要とする)ことができる。
 - これらは、IRBが以下の4つの限定された状況を判断して記録した場合に限る。
 - 研究は、被験者に対する最小リスクを上回るリスクを伴わない。
 - インフォームド・コンセント取得要件の免除や変更が、被験者の権利と福利に悪影響を及ぼさない。
 - 研究は、インフォームド・コンセント取得要件の免除や変更なくしては、実施が不可能である。
 - 研究への参加が終了した後、適当と認められる時機に、被験者が実際に研究に参加してきて全体的にどうだったかを、研究者は被験者にヒアリングを行って聴取する。(研究に関連する新しい知見などの追加情報も、得られ次第都度、研究者から被験者に伝えられ、それについての反応も聞き取られるものとする。)

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 23/29 -

ORFP目次

登録: ユーザー数: 255名

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=55

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>

- 説明同意文書
 - 次に記載される場合を除いて、インフォームド・コンセント(は、IRBに承認された説明同意文書を用いて記録され、被験者ないし法的代理人(代話者)によって署名されなければならない。説明同意文書に署名した本人には、その写しが渡される。
 - 説明する情報を説明同意文書により書面で提示する目的は、同意のためには知る必要がある基本要素を文書化すること、将来いつでも被験者がその内容を見返せるようにするためである。説明同意文書に不足がみとめられた時や、追加情報によって同意プロセスが向上するような場合は、説明同意文書は改訂されなければならない。全ての改訂(は、改訂した説明同意文書が被験者への説明に用いられる前に、IRBの審査および承認を受けなければならない)。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 24/29 -

ORFP目次

登録: ユーザー数: 255名

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=66

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>

- 説明同意書 <続き>
 - 被験者候補なし法的代理人(代託者)に与えられる情報は、被験者候補なし代理人にとって理解できる言葉で伝えられなければならない。
 - 説明同意書は、研究に組み入れられる被験者の理解にふさわしいレベルで記述されていなければならない。すなわち、専門用語の使用は、避けられなければならない。
 - OHRPは、説明同意書に「一人称」を用いた表現を使用しないよう強く勧めている(例、「私は…について十分に説明を受け…」)。このような表現によって、被験者に、本人がそれが真実であるかどうかを確かめられる立場にない事に対する声明を求めるのは、容認し難い。(例:被験者には、研究実施者が十分かつ完全に情報を提供してくれただかどうかは、確かめようがないのである。)

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 25/29 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

OHRP目次

サイト検索

検索

検索オプション

検索履歴

今日	0
昨日	37
総計	554

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=67

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>

- 説明同意書 <続き>
 - 説明同意書は、単にインフォームド・コンセントを記録する書類であって、それ自体が、インフォームド・コンセントを構成するわけではない。
 - 被験者が、説明同意書に署名した事実は、彼なし彼女が同意をしている内容を本人が理解した、あるいは、真に自由意思による同意を与えた、ということの意味するわけではない。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 26/29 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

OHRP目次

サイト検索

検索

検索オプション

検索履歴

今日	73
昨日	56
総計	561

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=58

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>

- 説明同意文書の免除
 - IRBは、次の場合においては、文書によって同意を取得する要件を免除することができます。
 - 主要なリスクは、文書での同意取得が被験者の研究への参加に関する守秘義務違反につながる場合、そして、説明同意文書が、被験者と研究を結びつける(連結可能とする)唯一の記録である場合、各被験者は、説明同意文書を自己保管とするか、研究記録と一緒に保管されるようにするか希望を聞かれ、被験者の希望が満たされる。
 - 研究は、被験者に対する最小リスクを下回るリスクしか伴わず、研究目的以外で実施する(診療行為などとして実施する)際は、通常書面による同意が必要となるような処置が含まれていない場合。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 27/28 -

このページを追加 Bookmark帳を開く OHFP目次

站内搜索 検索

検索オプション

アクセス	14回
今日	91
昨日	56
総計	56

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb 説明同意文書の除外規定 Windows Internet Explorer
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=59

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

説明同意文書の除外規定

- 次の追加のガイダンス(英語)を確認してください。
 - インフォームド・コンセント チェックリスト
<http://hhs.gov/ohrp/humansubjects/assurance/consentckls.htm>
 - インフォームド・コンセント(法的に有効かつ事前に取得されるべき)
<http://hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/hsdc93-03.htm>
 - インフォームド・コンセント(英語を話さない人向けの)
<http://hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/ic-non-e.htm>
 - 秘密保持証明書(Certificate of Confidentiality)
<http://hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/certconf.pdf>

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 28/28 -

このページを追加 Bookmark帳を開く OHFP目次

站内搜索 検索

検索オプション

アクセス	1回
今日	96
昨日	96
総計	96

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb 第2章「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」< 辞書の > - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=60

ICRweb - 第2章「研究実施者の責務とインフォームド・...

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRweb3人、ようこそ!
アカウント情報 | ログアウト

ホーム
 検索
 印刷
 RSS
 GLOSSARY
 辞書、ガイド、集
 臨床調査保護権利
 お問い合わせ

ホーム
 ホーム

このページを追加

Bookmark帳を開く

ホーム検索

検索オプション

検索情報
 今日
 昨日
 総計 562

登録ユーザー数: 255名

ホーム
 Introduction to Clinical Research

■ これであなごは、第2章:「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」を修了しました。
 こちらをクリックすると、OHRP「被験者保護保証 教育コース」日本語翻訳版(臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門(略称:ICRweb)」)においての、第2章:「米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務」の修了証を作成できます。
 *なお、この修了証は日本語翻訳版に対するものであり、OHSRが提供する教育コースを修了したことを正式に認めるものではありません。

「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」 - 29/29 -

OHRP 目次

修了証:米国 保健福祉省(HHS) 被験者保護局(OHRP) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/certification_OHRP2.php

修了証:米国 保健福祉省(HHS) 被験者保護局(OH...

修了証

この修了証は、ICRwebが、被験者保護局(OHRP)が提供する「被験者保護保証教育コース」の日本語翻訳版(臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門(略称:ICRweb)」)での第2章:「研究実施者の責務とインフォームド・コンセント」を修了したことを証明します。

2008年03月04日

修了証番号: 000001

(お使いのウェブブラウザの「印刷」ボタンからこの修了証を印刷してください。)

なお、この修了証は、OHRPが提供する教育コースを修了したことを正式に認めるものではありません。

ICRweb - 3 臨床研究被験者保護プログラム - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=61

ICRweb - 3 臨床研究被験者保護プログラム

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

サイトホーム
ICRとは
メニュー登録
Glossary
規制 | サイトライン集
ICR 議員関係情報
お問い合わせ
ブックマーク
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
7日分情報
今日 17
昨日 56
総計 5635
登録ユーザー数: 255名

3 臨床研究被験者保護プログラム

- ヒトを対象とした研究(臨床研究)を実施するすべての施設には、被験者を保護する責務がある。このため、多くの施設は、「臨床研究被験者保護プログラム(Human Research Protections Program, HRPP)」を設けている。
- HRPPに関する運営手順は、複数の施設を見比べると、それぞれ異なって実施されている。この章の中で、HRPPを設置する際に求められる責任については、詳しく説明する。



「臨床研究被験者保護プログラム」 - 1/25 -

OHRP 目次

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb - 被験者保護プログラムの運営 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=62

ICRweb - 被験者保護プログラムの運営

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

サイトホーム
ICRとは
メニュー登録
Glossary
規制 | サイトライン集
ICR 議員関係情報
お問い合わせ
ブックマーク
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
7日分情報
今日 17
昨日 56
総計 5635
登録ユーザー数: 255名

被験者保護プログラムの運営

- 被験者保護に関する「施設保証」の承認要件として、施設は、被験者保護局(OHRP)との主要連絡窓口を務める被験者保護管理者を、それに代わる職員を配置し、その連絡先情報を提供することが求められている。施設の規模と、施設が実施する研究の致により、必ずしも全ての施設が、被験者保護管理者として専任スタッフを配置するものではない。最も重要なのは、施設に「施設保証」に関連する質問や、その他の事項について、OHRPが確実に連絡を取ることができる人員がいることである。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 2/25 -

OHRP 目次

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb 被験者保護プログラムの運営<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=63

ICRweb - 被験者保護プログラムの運営<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

被験者保護プログラムの運営<続き>

- HRPP運営上の責務は、次の3つの領域に大きく分類される。
 - 倫理審査委員会(IRB)のコミュニケーションと教育
 - 記録の保管と報告
 - モニタリング(監視)と管理・監督

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 3/25 -

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

7件 詳細

今日 1件

昨日 5件

累計 55件

登録ユーザー数: 255名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb コミュニケーションと教育の責務 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=64

ICRweb - コミュニケーションと教育の責務

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

コミュニケーションと教育の責務

コミュニケーションと教育の責務

- 研究管理者、部門長、研究実施者、臨床スタッフ、被験者、施設長の間のコミュニケーションを円滑に行い、研究の倫理的な実施、および被験者の権利と福利の保護に関して、高い意識レベルを維持すること。
- 次の情報へのアクセスを維持すること。
 - 「施設保証」
 - 研究がヒトを対象とすることに関する適切な連邦規則、方針、ガイドラインの写し
 - 施設の方針と手順
- 被験者保護に関する連邦規則と施設方針の遵守の文化を確立し維持することを目的として、施設の研究に関与する全ての関係者、スタッフを教育しなければならない。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 4/25 -

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

7件 詳細

今日 1件

昨日 5件

累計 55件

登録ユーザー数: 255名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb - 記録保管と報告の責務 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=66

ICRweb - 記録保管と報告の責務

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

記録保管と報告の責務

- IRBの記録が、米国保健福祉省（「HHS」）規則通りに保存されるように、また、その記録が、権限を持つHHS職員の手続きに応じて、アクセスできるようにすること。自施設以外のIRBを利用する施設は、IRB設置施設に記録が保管される場合もある。
- HRPPでは、HHSが実施しない助成する研究について、適切なHHS機関に申請された研究のIRB承認の証明を確保する責務を負う。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 5/25 -

CHRP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く


検索

検索オプション

今日	
昨日	16
総計	56

登録ユーザー数: 255名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - 記録保管と報告の責務<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=66

ICRweb - 記録保管と報告の責務<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

記録保管と報告の責務<続き>

- 既にIRBに承認された研究における承認期間中の変更は、変更内容に関するIRBの再審査および承認なしでは、その変更は開始されないものとする。ただし、被験者に差し迫った明らかな危険を排除するために必要な場合を除く。
- 研究活動における変更はすべて、IRBに速やかに報告がなされるようにすること。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 6/25 -

CHRP目次

このページを追加

Bookmark帳を開く


検索

検索オプション

今日	107
昨日	56
総計	56

登録ユーザー数: 255名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - 記録保管と報告の責務<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=67

ICRweb - 記録保管と報告の責務<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

記録保管と報告の責務<続き>

- 次の事項について、IRB、施設の長、OHRP、助成しているあらゆる連邦政府省庁や関係機関の長に、速やかに報告がなされるようにすること。
 - あらゆる予期しない問題で、被験者なし他者にとってのリスクが伴うもの
 - あらゆる重大あるいは継続的な関係規則やIRBの要件への不遵守そして
 - 研究のIRB承認のあらゆる一時停止や終了

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 7/25 -

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

登録ユーザー数: 255名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - モニタリング(監視)と管理・監督の責務 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=68

ICRweb - モニタリング(監視)と管理・監督の責務

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

モニタリング(監視)と管理・監督の責務

- 適切な監視体制が実践され、IRBの決定事項が確実に遵守されるようにすること。
- HHSが実施し、助成する研究で、なおかつ主として自施設の指揮下で実施される多施設共同臨床研究において、参加施設が、必ず、OHRPによる承認を得た適切な被験者保護に関する「施設保証」を保有し、連邦政府当局に対してIRB承認の証明書を提出するようにすること。
- 共同IRBにおける審査の取り決めは、OHRPのガイダンスに従い、文書で記録されるようにすること。
- 自施設のIRBを利用し、IRB設置施設外で研究を行っている研究実施者すべてが、OHRPのガイダンスに従い、自施設の被験者保護の要件に対して、またIRBの決定事項に対しての、研究者自身の責務の公約を文書化したことを確認すること。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 5/25 -

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

登録ユーザー数: 255名

Introduction to Clinical Research

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

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=69

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)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

ICRとは

倫理審査委員会(IRB)の責務

- IRBによる審査は、施設の被験者保護プログラムの要である。IRBは、被験者の権利と福利の適切な保護の確保に努める責務を担っている。
- ほとんどの施設は、自らでIRBを設けているが、施設には、他施設のIRBに自施設で行う研究の審査を依頼するという選択肢もある。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 9/25 -

CHRP目次

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス情報

今日	1
昨日	1
総計	5636

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き> Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=70

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)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

ICRとは

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 倫理審査委員会(IRB)の権限
 - IRBの権限は、HHS規則が適用されるすべての研究活動に対する承認、条件付き承認として修正の要求、不承認(却下)である。この対象には、現在進行中の既に承認されたヒトを対象とした研究における変更の申請も含まれる。また、現在進行中の既に承認された研究で、IRBの決定を遵守して実施されていないもの、あるいは被験者に予期しない重大な被害(harm)が生じたもの、このような研究に対する一時中止または終了を決定する権限も有する。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 10/25 -

CHRP目次

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス情報

今日	17
昨日	56
総計	83

登録ユーザー数: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=71

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)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

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 倫理審査委員会(IRB)の専門知識
 - IRBは、被験者保護に関する連邦規則の要件、適用州法、自施設の「施設保証」、自施設の方針と手順について、熟知していなければならない。
 - IRBは、対象となる被験者集団について、並びに、被験者にとってのリスクと利益の判断と、被験者のインフォームド・コンセントに影響を与えると予測される他の要因について、有用な知識を備えていなければならない。
 - IRBは、被験者に提示される説明同意文書、広告、その他の資料に記載された情報が正確で十分かどうかを、判断できなければならない。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 11/25 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

印刷


検索

検索オプション

検索履歴	
今日	51
昨日	51
総計	56

登録ユーザー数: 255名

Introduction to Clinical Research



ICRweb 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=72

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)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

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 倫理審査委員会(IRB)の専門知識 <続き>
 - IRBが、社会的弱者に相当する被験者(小児、囚人、妊婦、身体に障害をもつ人々、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、委員会の構成に、それら社会的弱者の被験者に関する知識が豊富で、またそれらの人々と接して活動を行った経験を有する少なくとも1名以上の委員を含まなければならない。
 - IRBは、承認のために申請された特殊な研究活動の審査を行うのに必要な専門的能力を、必ず備えていなければならない。
 - IRBは、自らの裁量において、委員会内で得られる専門的知識に追加して、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。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 12/25 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

印刷


検索

検索オプション

検索履歴	
今日	51
昨日	56
総計	58

登録ユーザー数: 255名

Introduction to Clinical Research



ICRweb 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=73

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)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

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 実施施設の審査
 - OHRPに提出されるIRB委員名簿には、自施設以外の実施施設の研究計画についても当該IRBが定期的に審査を行う場合には、その施設に精通した委員が含まれなければならない。
 - IRBが、通常審査を行っていない実施施設の研究計画を審査する場合には、IRBは、その研究を実際に行っている者以外の、その施設に精通した人物から現場の研究実施の状況に関する有用な情報を、必ず得なければならない。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 13/25 -

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

アクセス履歴

今日

昨日

統計 3625

登録: サークル: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=74

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)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

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 倫理審査委員会(IRB)の情報伝達
 - IRBは、研究のIRB審査の結果を確実に伝達するために、研究実施者および施設に対し、書面による決定通知(承認、不承認、修正条件付き承認)を、必ず提供しなくてはならない。IRBが、研究の不承認を決定した場合、通知書面には、その決定理由が明記され、必ず研究実施者には、自らの申し立てによる異議申し立てを行う機会が、与えられなくてはならない。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 14/25 -

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

アクセス履歴

今日

昨日

統計 3625

登録: サークル: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き> Windows Internet Explorer
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=76

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)の責務<続き>

- 倫理審査委員会(IRB)の研究承認の規準
 - 科学的根拠に基づく研究デザインに適した手順を用いることで、被験者にとってのリスクが最小化されている。なおかつ、既に行われている診断や治療を目的とする手順を、必要に応じて活用することで、被験者を不必要なリスクにさらさない。
 - 被験者にとってのリスクは、被験者に対して予測される利益がいくらでもある場合はその利益と比較して、あるいは、研究の結果として得られるであろう予測される知見の重要性と比較して、許容できる範囲(reasonable)である。IRBが、リスク・ベネフィット評価を行う際、その研究がもたらす結果としてのリスクと利益についてのみ考慮しなければならない。
 - 被験者の選定は、公平である。この評価をする際、IRBは、研究の目的と研究が実施される際の周辺環境の設定を勘案し、また、社会的弱者集団を対象とする研究特有の問題を、とりわけよく認識していなければならない。
 - インフォームド・コンセントが、各被験者ないし法的代理人(代行者)から得られる。すなわち、HHS規則に準拠し、要件の適用する範囲において、インフォームド・コンセントが適切に文書化される。

「臨床研究被験者保護プログラム」 -15/25-

検索

検索オプション

7件 検索

今日 0

昨日 0

総計 56件

登録: サー群: 255名

ICR
 Introduction to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き> Windows Internet Explorer
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=76

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)の責務<続き>

- IRB承認の追加規準(適切な場合に追加される):
 - 研究計画には、被験者の安全を確保するために、収集されるデータのモニタリング(監視)を実施する十分な対策がある。
 - 被験者のプライバシーの保護とデータの秘密保持を行うための十分な対策がある。
 - 被験者の一部ないし全員が、強要や不当な圧力を受け易い立場にいる場合、これらの被験者の権利と福利を保護する追加保護措置が講じられている。

「臨床研究被験者保護プログラム」 -16/25-

検索

検索オプション

7件 検索

今日 0

昨日 56

総計 56

登録: サー群: 255名

ICR
 Introduction to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=77

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)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

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 迅速審査 (Expedited Review)
 - HHS規則では、IRBが審査する最小リスクの研究のうち、一部の分類では、迅速審査を許可している。迅速審査は、IRB委員長なし委員長の指名を受けた豊富な経験を有するIRB委員1名以上によって行われる。IRBの研究承認の要件すべてが、迅速審査にも適用される。迅速審査を、厳格性が低い審査とみなすべきではない。迅速審査では、被指名代表委員(審査員)が研究を不承認(却下)にすることができない点を除いては、被指名代表委員(審査員)は、IRB委員会の全権限を行使することができる。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 17/25 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日 150
昨日 57
総計 562

登録: サークル: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=78

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)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

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 迅速審査 (Expedited Review) <続き>
 - 迅速審査手続きは、次のものに適用することができる。
 - HHS規則による迅速審査の適用となる研究として公開リストに掲載されている研究であり、審査委員によって最小リスクを下回るリスクしか伴わないと判断される研究
 - 既に承認された研究における、許可された承認期間内での軽微な変更。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 18/25 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日 150
昨日 57
総計 562

登録: サークル: 255名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き> Windows Internet Explorer
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=79

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

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス統計

今日	16
昨日	16
累計	562

登録ユーザー数: 255名

このページの目次

ICR

Introduction to Clinical Research

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 会議の開催
 - IRBは、会議の開催について次の要件を順守する:
 - 過半数のIRB委員が、必ず出席していなければならない。このうち、専門が科学的分野ではない委員が少なくとも1名は含まれていなければならない。会議開催中、必須人数(定足数)や必須メンバー構成が欠ける場合、定足数に回復するまでいかなる決議も行ってはならない。研究が承認されるためには、会議出席者の過半数の承認を必ず得なければならない。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 19/25 -

ICRweb 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き> Windows Internet Explorer
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=80

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

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス統計

今日	17
昨日	25
累計	551

登録ユーザー数: 255名

このページの目次

ICR

Introduction to Clinical Research

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 会議の開催 <続き>
 - IRBの定期的な会議は、審査する研究のレベルに応じた適切な間隔と十分な頻度で行われなければならない。そうすることで、IRBは、既に承認した研究の進捗状況を適切に監督することができるからである。
 - 会議の開催は、電話会議の方法で実施することもできる。ただし、その際は、会議に先立ち、すべての必要資料を出席予定のIRB全委員一人一人に配布し、全委員が積極的かつ平等に、すべての研究計画に対する審議に参加できるように準備した上で開催するものとする。
 - そのような会議の議事録には、電話会議形式にて出席した委員の氏名と、電話会議形式による委員の出席に関する規程が満たされたことを、明確に記録しなければならない。

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 20/25 -