

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=81

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

[ホーム](#)
[ICRとは](#)
[メニュー登録](#)
[Glossary](#)
[規制/ガイドライン](#)
[ICR議員関係情報](#)
[お問い合わせ](#)
[ブログ](#)

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	16
統計	5635

登録ユーザー数: 255名

ICR
Introduction to Clinical Research

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 倫理審査委員会(IRB)議事録
 - IRB会議の議事録には、次のものが含まれてはならない。:
 - 会議の出発者リスト
 - IRBで出された決議
 - これらの決議の票決内容(投票委員数、賛成票、反対票、棄権票数を含む)
 - 研究に変更を要求する根拠、ないし不承認の根拠
 - 議論された問題の審議とその解決策の内容をまとめた要旨

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 21/25 -

OHFP目次

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=82

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

[ホーム](#)
[ICRとは](#)
[メニュー登録](#)
[Glossary](#)
[規制/ガイドライン](#)
[ICR議員関係情報](#)
[お問い合わせ](#)
[ブログ](#)

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	5635

登録ユーザー数: 255名

ICR
Introduction to Clinical Research

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 倫理審査委員会(IRB)記録の保管
 - 施設がもしIRB(それが適当である場合に限る)は、IRBの活動の適切な文書管理(事前の書面準備や、記録の維持、保管等)を行わなくてはならない。これらには、次の文書が含まれる。
 - 審査したすべての研究申請書の写し、
 - 科学的評価(研究申請書に添付されたものがある場合)、
 - 承認した説明同意文書の見本、
 - 研究実施者から提出された進捗報告書、
 - 被験者に生じた被害(injury)の報告書
 - IRBの議事録
 - 継続審査活動の記録
 - IRBと研究実施者の間のすべての通信記録(やりとり)の写し
 - IRB委員名簿
 - IRB手順書
 - 被験者に提供を行った重要な新たな知見の記録

「臨床研究被験者保護プログラム」 - 22/25 -

OHFP目次

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=83

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

ホーム | ICRとは | よくある質問 | Glossary | 倫理 | カイデン | 倫理 | ICR 調査関係情報 | お問い合わせ | ニュース

このページも追加 | OHRP目次

Bookmark帳を開く

このページも追加 | 検索

検索オプション

アクセス統計

今日: 1
昨日: 1
総計: 16

登録ユーザー数: 255名

ICR

Introduction to Clinical Research

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 継続審査 (Continuing Review)
 - IRBは、リスクの程度に応じたふさわしい間隔で、しかし少なくとも年間1回以上、現在進行中の研究の継続審査を実施しなければならない。IRBは、承認した研究のうち、どの研究活動が12ヶ月毎1回以上の頻度で継続審査を要するか、判断しなくてはならない。IRBは、継続審査に先立ち、研究実施者から進行中の研究について、適切な進捗報告を受ける。この進捗報告には、進行中の研究に対して、その時点で得られた研究全体の知見に関する報告も含まれる。継続審査は実質的で、意味のあるものでなければならない。
 - OHRPガイダンスをこちらから参照下さい。
<http://hhs.gov/ohrp/policy/index.html#continuing>

「臨床研究被験者保護プログラム」 -29/25-

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=84

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

ホーム | ICRとは | よくある質問 | Glossary | 倫理 | カイデン | 倫理 | ICR 調査関係情報 | お問い合わせ | ニュース

このページも追加 | OHRP目次

Bookmark帳を開く

このページも追加 | 検索

検索オプション

アクセス統計

今日: 1
昨日: 1
総計: 16

登録ユーザー数: 255名

ICR

Introduction to Clinical Research

倫理審査委員会(IRB)の責務<続き>

- 自施設以外の倫理審査委員会(IRB)に依頼する場合
 - 自施設でIRBを設置せず、他施設のIRBに審査を依頼する施設は、次の責務を担う。
 - 審査を実施するIRBが、連邦規則の規定のIRB要件を準拠していることを確認すること。
 - 自施設特有の状況が、審査を実施するIRBが情報を得た上で考慮される、あるいは、指名を受けた自施設の長による引き続き審査を通して考慮されるように努めること。

「臨床研究被験者保護プログラム」 -24/25-

ICRweb 第3章「臨床研究被験者保護プログラムの運営と倫理審査委員会(IRB)の責務」<終わり> Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=86

ICRweb - 第3章「臨床研究被験者保護プログラム」の

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
 IRBとは
 IRBの登録
 GLOSSARY
 被験者保護プログラム
 IRB申請関係情報
 質問/お問い合わせ
 IRB

Bookmark帳を開く

検索オプション

すべて
 今日
 昨日
 総計

今日: 10
 昨日: 1
 総計: 563

登録ユーザー数: 255名

Introduction to Clinical Research

• これであなたは、第3章:「臨床研究被験者保護プログラム」を修了しました。
 これをクリックすると、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3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。
 「臨床研究被験者保護プログラム」 - 25 / 25 -

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/cr/certification_OHRP3.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3章:「臨床研究被験者保護プログラム」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。

付録3 ICRweb e-learning 被験者保護

「OHSR の教育プログラム(翻訳)」

OHSR: Office of Human Subjects Research

in National Institute of Health

ICRweb - 被験者保護に関する教材 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=1

ICRweb - 被験者保護に関する教材

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

被験者保護に関する教材





このコーナーは、臨床研究を行う上で配慮すべき「被験者保護」について学ぶことを目的としています。このコーナーの教材を用いて学習することにより、被験者保護について必要な知識を習得することを目的としています。

被験者保護については、臨床研究に関わるすべての人が理解し、実践しなければなりません。そのため、本コーナーの対象は、**臨床研究に関わるすべての人々**です。医師やメディカルスタッフ、臨床試験コーディネーターやデータマネージャーなどの臨床研究専門職だけでなく、倫理審査委員会委員や倫理審査委員会事務局スタッフ、企業の方、非専門家を含みすべてのみなさんに、本コーナーの教材を活用して被験者保護について学んでいただきたいと思います。

このコーナーの教材は、被験者保護の教育が組織的に行われている米国の教材を翻訳しました。一部、日本の現状に合わないところもありますが、様々な教育の機会にご利用ください。

今後、倫理指針の見直しなど我が国の動向にあわせながら「日本語 被験者保護 教育プログラム」も開発していく予定です。

被験者保護に関するeラーニング教材:

-  **OHRP: Office for Human Research Protections (米国) 日本語翻訳版**
被験者保護の基本的な内容、倫理原則が示されています。
米国では、研究機関の長、IRB委員長は受講が義務づけられています。
-  **NIH: Office of Human Subjects Research (米国) 日本語翻訳版**
倫理審査委員会の審査規準など被験者保護に関するより具体的な内容が示されています。
NIH (National Institutes of Health, 国立衛生研究所) の倫理審査委員会向けコースです。
-  **NCI: National Cancer Institute (米国) 日本語翻訳版** → 準備中
NIHの公的研究費の助成をうけて臨床研究を実施する研究者は受講が義務づけられています。
-  **日本語 被験者保護 教育プログラム** → 準備中

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

7月 4日
今日 0
昨日 50
総計 5762

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb - OHSR: Office of Human Subjects Research - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=3

ICRweb - OHSR: Office of Human Subjects Research

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

OHSR: Office of Human Subjects Research

OHSR(ヒト対象研究局)は、米国 国立衛生研究所(National Institutes of Health, NIH)に所属する政府機関です。NIHの研究者が、被験者の権利と福利を保護しつつ最新の臨床研究を実施することができるように、倫理ガイドラインや規制要件の理解と遵守を支援することを目的として設立されました。

OHSRの概略およびミッション(使命)は、Information Sheetを参照ください。


OHSRのInformation Sheet(情報シート):

- 原文(英語)
- 日本語翻訳版

一方、米国には、被験者保護に関する政府機関としてOffice for Human Research Protections(OHRP、被験者保護局)というところがあります。このOHRPは保健福祉省(Department of Health and Human Services, HHS)の直轄の組織であり、HHSの研究費の助成を受けて実施する臨床研究すべてに対して監督、教育責任を有するのに対し、OHSRはNIHについてのみ監督を行うという違いがあります。

OHSRは、NIHの研究者や倫理審査委員会(Institutional Review Board, IRB)の委員に対し、NIHが有する研究審査、承認、監査およびモニタリングなどの体制に関する情報や、被験者保護に関する多様な教材を提供しています。そのうち一部は一部にも公開されており、それらはNIH内の手続や規準に関する内容となっていないもの、被験者保護についての基本的事項が簡潔にまとめられ、学びやすいeラーニング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いただきたく紹介します。

- 倫理審査委員会(IRB)委員向け 教育コース 原文(英語)
(「Computer-Based Training」から「IRB Members」に進む。期間にはユーザー登録が必要です。)

 **倫理審査委員会(IRB)委員向け教育コース**
(日本語翻訳版)

- NIH IRBの審査規準(日本語翻訳版)
- NIH IRBメンバー向けオリエンテーション → 準備中

↑
被験者保護トップ

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB)委員向け教育コース Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=4

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)委員向け教育コース

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

ホーム | ICRとは | メンバー登録 | Glossary | 規制 | カイロウガイ集 | ICR協議関係情報 | お問い合わせ | お問い合わせ

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日 0
昨日 50
総計 5782


登録ユーザー数: 264名

メインメニュー

- 倫理審査委員会(IRB)委員向け教育コース
 - レッスン1: (終了) 序論
 - レッスン2: (終了) 米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規程の適用
 - レッスン3: (終了) 倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目
- 終了証

↑ OHSRトップ

Introduction to Clinical Research



ICRweb 本コースについて Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=250

ICRweb - 本コースについて

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 | ICRとは | メンバー登録 | Glossary | 規制 | カイロウガイ集 | ICR協議関係情報 | お問い合わせ | お問い合わせ

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日 4
昨日 30
総計 34

登録ユーザー数: 264名


本コースは、米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)の責務について理解することを目的としています。

- NIHの IRB委員を主な受講対象として作成されていますが、NIHのIRBの審査を受けるために臨床研究計画をIRBに申請する研究者にとっても、役立つ内容となっています。
- NIHは、IRB委員が果たす大切な任務を非常に重視するとともに、この委員を務める意思をもってくださったあなたに大変感謝しています。
- 被験者を保護するためのNIHの総括的な体制において、NIHのIRBは極めて重要な役割を有しています。
- NIHのIRBの全容に焦点を当てる前に、NIHの被験者保護体制全般について、いくつかの一般的な問題からみていきましょう。

序論 1/21

↑ OHSR目次

Introduction to Clinical Research



ICRweb - レッスン1 履修の修得事項: - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=251

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

レッスン1 履修の修得事項:

- 1 NIHの被験者保護体制に関する基本的倫理基盤および規制差
- 2 被験者保護体制全般における、NIHのIRBの果たす役割の重要性
- 3 NIHのIRB体制の特徴

序論 - 2/21 -

↑ OHSR目次 ↓

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件 (5件)


今日 1

昨日 1

総計 578

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - 序論(3/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=252

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

- NIHは、生物医学および行動科学の知識の向上・発展を目的とする米国連邦政府の主要機関である。
- NIHは、研究室での科学的発見を、すみやかにベッドサイド(臨床現場)で行う臨床研究の計画や実施へ結びつける卓越した長い歴史がある。

序論 - 3/21 -

↑ OHSR目次 ↓

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件 (5件)


今日 4

昨日 56

総計 572

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - 序論(4/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=253

ICRweb - 序論(4/21)

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

- NIHは、米国の国民が納める税金を資金として運営され、ヒトを対象とする臨床研究を含む各種研究活動の科学的価値および倫理的公明性を公に説明する責任を負っている。
- NIHは、所内研究プログラム(Intramural Research Program, IRP)に携わる研究者一人一人に、被験者の権利と福利を促進した質の高い研究を実施するというNIHの公約の担い手となることを求めている。
- IRPは、NIH本部のあるベセスダ・キャンパスを始め、メリーランド州や、モンタナ州、ノースカロライナ州、アリゾナ州に位置するその他の研究所に勤める研究者によって構成されている。

序論 - 4/21 -

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	
今日	1
昨日	50
総計	5732

登録ユーザー数: 264名

ICR
Subsidiary to Clinical Research



ICRweb - 序論(5/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=254

ICRweb - 序論(5/21)

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

- 研究責任者は、自らが行う研究活動に参加する人々の権利と福利を保護する重要な責任を担っている。
- また、米国内においては、ヒトを対象とする研究は、研究の実施に関与しない多様な人々により事前の審査を行うことが、被験者の保護および倫理的な研究の実施に最も有効であると考えられている。
- 一般にこの審査は、倫理審査委員会(Institutional Review Boards, IRB)と呼ばれる委員会組織によって行われる。

序論 - 5/21 -

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	
今日	4
昨日	50
総計	782

登録ユーザー数: 264名

ICR
Subsidiary to Clinical Research



ICRweb - 序編(6/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=255

ICRweb - 序編(6/21)

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

- NIHのIRPでは、IRPに参加する研究者が、臨床研究を実施する際、あるいは、臨床研究に協力する際に、彼らが担当責任を正しく理解し、全うすることを支援する体制を構築した。
- 被験者の保護を目的とするNIHの体制は、NIHの被験者保護プログラム(Human Research Protections Program, HRPP)に詳しく記載されている。
- NIHのHRPPについては、すでになじみがあるであろう、NIHの被験者保護に関するeラーニング教育コースの中で、取り上げられている。NIHのHRPPについてのeラーニングのレッスンをもう一度確認したい場合は、[ヒト 対象研究局\(OHSR\)のウェブサイト](#)にて、「NIH研究者向け教育コース(Training for NIH Researchers)」をクリックして下さい。

序編 - 6 / 21 -

OHSR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	57
昨日	57
総計	57

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research



ICRweb - 序編(7/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=256

ICRweb - 序編(7/21)

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

- HRPPは、「ベルモント・レポート」の基本的倫理原則に基づき、Code of Federal Regulations (米国 連邦規則集)のTitle 45: Public Welfare(公の福利)の Part 46: Protection of Human Subjects (被験者保護)(通称、45 CFR 46)の要件と整合性を取っている。
- 「ベルモント・レポート」および「45 CFR 46」は、OHSRのウェブサイトから閲覧や印刷が可能である。

序編 - 7 / 21 -

OHSR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	4
昨日	50
総計	54

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research



ICRweb - 序論(8/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=267

ICRweb - 序論(8/21)

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

- NIHのHRPPは、臨床研究についての方針や手順を提供するとともに、次のような異なる立場の関係者の責務について記述している。
 - NIH担当官 (臨床研究を監督する立場)
 - NIH所内研究実施者とNIH研究所職員 (NIH内、あるいは、外部で臨床研究の実施や支援、協力を行う立場)
 - NIHのIRB
 - NIHのOHSR

序論 - 8/21 -

このページを追加


Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録ユーザ数: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - 序論(9/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=268


ICRweb - 序論(9/21)

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

- NIHのHRPP全体の責任は、NIHの事務局(OD)の所内研究専門官(Deputy Director for Intramural Research DDIR)にある。
- この他、以下のNIHの研究所やセンターの担当官は、この責務を共に担う。
 - 臨床センター長、臨床担当官、科学担当官
 - 研究室長、地方研究所長、部課長
 - 研究実施者、その他の研究者
- 臨床研究の監督や実施、あるいは協力を行うIRPの担当職員は全員、NIHのHRPPをよく理解していなければならない。



所内研究専門官 (DDIR)
マイケル・ゴッテスマン

序論 - 9/21 -

このページを追加


Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録ユーザ数: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - 序論(10/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=259

ICRweb - 序論(10/21)

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

- IRB委員はHRPPを詳しく理解するべきであるが、HRPPの内容および被験者保護のためのIRBのあり方などについては、各IRBの委員長が重要な情報源となる。
- 被験者保護に関連する問題についての詳細の問合せや質問は、OHSRまで。
- OHSR連絡先
所在地: 国立衛生研究所(NIH)
ベセスダ・ビルディング 10, 1C116室
メリーランド州(MD) 20892 アメリカ合衆国
電話番号: +1-301-402-3444

序論 - 10/21 -

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス数

今日	
昨日	57
統計	5762

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - 序論(11/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=260

ICRweb - 序論(11/21)

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

- OHSRIは、DDIRの指揮下に属する。OHSRIは、IRPにおいて、被験者の保護に関する情報と教育の中心となる役割をもつ組織である。
- OHSRのウェブサイトは、NIHにおけるヒトを対象とする研究について、多くの情報を掲載している。希望者は、本教育コースの最後にOHSRのウェブサイトへ直接行くことができる。

序論 - 11/21 -

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス数

今日	4
昨日	11
統計	132

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - 序論(12/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=261

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

- ここからは、NIHの被験者保護のための体制全般におけるIRBの役割を見ていく。
- 現在、NIHには、180人余りの委員で構成された14のIRBがある。これらの委員は、それぞれ科学、倫理、また、科学以外のその他の分野の専門家である。この専門性の多様性が、NIHのIRPの研究活動において、被験者の権利や福利の保護に対する包括的な取り組みを促進している。
- 研究計画の審査の際は、IRBの各委員がどのような職務的背景であろうと、NIHの14あるIRBのどれに属していようと関係なく、IRB委員は、最低限規定されている審査要件が満たされていること、またはそれらの要件が適切にIRBの議事録に文書化されていることを保証する責任を負う。
- 次のレッスンでは、IRB委員の審査規準およびそれらをどのように実践するかについて、順序立てて説明する。

序論 - 12/21 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

↑ OHSR目次

検索

検索オプション

今日 1

昨日 5

総計 5

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - 序論(13/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=262

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

- これは、NIHのIRPにおいて、IRBを有する研究所やセンターの一覧である。
- 一覧の中から、該当の研究所やセンターをクリックすると、その研究機関のIRB委員長とプロトコルコーディネーターの氏名や電話番号を入手することができる。
 - 国立がん研究所(NCI)
 - 国立がん研究所 特別研究(NCI Special Studies)
 - 国立眼病研究所(NEI)
 - 国立心・肺・血液研究所(NHLBI)
 - 国立ヒトゲノム研究所(NHGRI)
 - 国立アルコール乱用・依存症研究所(NIAA)
 - 国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)
 - 国立小児保健・発育研究所(NICHD)
 - 国立薬物乱用研究所(NIDA) メリーランド州ボルチモア
 - 国立糖尿病・消化器・腎疾患研究所(NIDDK) / 国立関節炎・骨格筋・皮膚疾患研究所(NIAMMS)
 - 国立歯科・顎顔面研究所(NIDCR)
 - 国立環境衛生科学研究所(NIEHS) ノースカロライナ州リサーチ・トライアングル・パーク
 - 国立精神衛生研究所(NIMH)
 - 国立神経疾患・脳卒中研究所(NINDS) / 国立聴覚・伝達障害研究所(NIDCD) / 国立老化研究所(NIA)

序論 - 13/21 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

↑ OHSR目次

検索

検索オプション

今日 5

昨日 5

総計 5

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - 序論(14/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=264

ICRweb - 序論(14/21)

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

- これらNIHの14のIRBは、臨床センターで実施される約1,300件の進行中の研究計画と、米国内のNIH所管以外の研究所や、世界中の多くの施設の被験者を対象とする約200件の共同研究を監督する。

序論 - 14/21 -

↑ OHSR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

アクセス数	
今日	0
昨日	50
総計	5782

登録ユーザー数: 264名

ICR 

Introduction to Clinical Research

ICRweb - 序論(15/21) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=265

ICRweb - 序論(15/21)

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

- 1つの研究機関が14ものIRBを持つことは、異例といえる。
- これだけ多数のIRBを有することは、NIHのIRPの歴史や組織を反映しているといえる。NIH所属の研究所は、IRPの運営において、実施する研究の種類やプログラムの管理について高い自由度を保持しているのである。
- NIHが複数のIRBをもつ体制には、利点と難点がある。

序論 - 15/21 -

↑ OHSR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

アクセス数	
今日	4
昨日	0
総計	5782

登録ユーザー数: 264名

ICR 

Introduction to Clinical Research

ICRweb - NIHの複数IRB制度の利点 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=266

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

NIHの複数IRB制度の利点

- IRBが所属する研究所が行う研究活動の領域に対応させて、科学や倫理の専門知識をもつIRB委員を確保することが可能である。
- 例えば、遺伝子研究を審査するIRBにとって、ヒトゲノムに関する研究の科学的、倫理的、そして法的な専門知識を有する人材は重要である。
- 一方、実験的要素の非常に高い薬剤を用いるがんの臨床試験を審査するIRBは、がん患者を対象とする臨床試験の科学的、倫理的、統計的、看護上の問題に専門知識を有する人材が委員が移めることにより、よりよく機能するといえる。

序論 - 16/21 -

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: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - NIHの複数IRB制度の利点(続A) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=267

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

NIHの複数IRB制度の利点(続き)

- IRB委員一人当たりにかかる作業負担を軽減できるため、研究計画に対するより徹底した、注意深い審査を行う時間的余裕を見込める。
 - 他の多くの研究機関では、IRBの作業負担はNIHの名IRBに比べかなり重い。
- 例えば、1996年にある総合大学のIRBの委員長は、月例会議において、最大40~80の新規研究計画を審査したと報告している。(JAMA November 27, 1996, Vol. 276, No.20)
- これに比較し、NIHのIRBのほとんどが、1回の会議の際に審査する新規研究計画は15件以下である。

序論 - 17/21 -

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: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - NIHの複数IRB制度の難点 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=268

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

NIHの複数IRB制度の難点

- NIHの各IRBについては、NIHのHRPPの方針や手順、ならびに臨床センターの方針が規定されているものの、それぞれの規定をどのように運用するかはIRBによって様々である。
- 個々の研究対象集団や環境に対して最も適切な方法で、それらの規定を適用することを可能にするため、IRBはある程度の柔軟性をもつことが望ましい。
- しかしNIHの全てのIRBは、研究の審査や承認を行うための基本的な要件を満たすことが求められる。よって、NIHは、所管の14のIRBに対し、必要最低限の審査規準を設けている。次のレッスンでは、IRB審査規準の詳細と、どのようにそれを適用するかを学ぶ。

序論 - 18/21 -

このページを追加

Bookmark帳を開く


検索

検索オプション

7日以内	4
昨日	51
総計	5162

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research



ICRweb - NIHの複数IRB制度の難点(続) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=269

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

NIHの複数IRB制度の難点(続き)

- IRB新委員に対する教育や継続教育の提供、14のIRBの監督は、大変な任務である。
- 現在、NIHのすべてのIRB新委員に対する最低限の教育の要件は、次のようなものである。
 - 被験者保護に関するNIHのeラーニング教育コースの履修 (NIH研究者向け)
 - IRB委員向け教育コース(本コース)の履修
 - OHSR職員との1対1の面談形式のオリエンテーション・セッション(説明会)

序論 - 18/21 -

このページを追加

Bookmark帳を開く


検索

検索オプション

7日以内	4
昨日	51
総計	5162

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research



ICRweb 要点 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=270

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

要点

- NIHの被験者保護体制の全容は、NIHのHRPPに詳しく記載されている。
- NIHのIRBは、この総合的な被験者保護体制の中で、重要な要素となっている。
- IRBの第一の使命は、被験者の権利を保護し、その福利を守ることである。
- NIHの被験者保護体制が効果的に機能するには、多くのIRB委員の知識と判断にかかっている。

序論 - 20/21 -

OHSR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: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb 総わり - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=271

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

- NIHのIRB委員を務めるにあたり、質問や意見、あるいは提案がある場合は、所属するIRBの委員長、またはOHSR(+1-301-402-3444)まで電話連絡のこと。

序論 - 21/21 -

OHSR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: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - 修了(終了) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ir/modules/IRB/index.php?content_id=279

ICRweb - 修了(終了)

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

- あなたはこれで、NIHの倫理審査委員会(IRB)委員向け教育コース「Lesson1:序章」を修了しました。

修了証を受け取るには、[こちら](#)をクリックして下さい。

※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。

OHSP目次

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

7月、18日	
今日	
昨日	50
総計	176

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

修了証:米国 国立衛生研究所(NIH)ヒト対象研究局(OHSR) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ir/certification_OHSR.php

修了証:米国 国立衛生研究所(NIH)ヒト対象研究局

修了証

ICR臨床研究入門は、ICRwebが
米国国立衛生研究所(NIH)ヒト対象研究局(OHSR)の提供する、
NIHの倫理審査委員会(IRB)委員向けのeラーニング教育コースを
修了したことを証明します。

2008年03月07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。

ICRweb - OHSR: Office of Human Subjects Research - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=3

ICRweb - OHSR: Office of Human Subjects Resear...

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

OHSR: Office of Human Subjects Research

OHSR(ヒト対象研究局)は、米国 国立衛生研究所(National Institutes of Health, NIH)に所属する政府機関です。NIHの研究者が、被験者の権利と福利を保護しつつ革新的な臨床研究を実施することができるように、倫理ガイドラインや規制要件の理解と遵守を支援することを目的として設立されました。

OHSRの概略およびミッション(使命)は、Information Sheetを参照ください。

OHSRのInformation Sheet(情報シート):

- 原文(英語)
- 日本語翻訳版

一方、米国には、被験者保護に関する政府機関としてOffice for Human Research Protections(OHRP、被験者保護局)というところもあります。このOHRPは保健福祉省(Department of Health and Human Services, HHS)の連邦の組織であり、HHSの研究費の助成を受けて実施する臨床研究すべてに対し監督、教育責任を有するのに対し、OHSRはNIHについてのみ監督を行うという違いがあります。

OHSRは、NIHの研究者や倫理審査委員会(Institutional Review Board, IRB)の委員に対し、NIHが有する研究審査承認、監督およびモニタリングなどの体制に関する情報や、被験者保護に関する多様な教材を提供しています。そのうち一部は一稿にも公開されており、それはNIH内での手続きや規程に関する内容となっているもの、被験者保護についての基本的事項が簡潔にまとめられ、学びやすいeラーニング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いただきたくて紹介します。

倫理審査委員会(IRB)委員向け教育コース 原文(英語)
(「Computer-Based Training」から「IRB Members」に進む。閲覧にはユーザー登録が必要です。)

倫理審査委員会(IRB)委員向け教育コース
(日本語翻訳版)

NIH IRBの審査規程(日本語翻訳版)

NIH IRBメンバー向けオリエンテーション 準備中

被験者保護トップ

検索

検索オプション

アクセス数	4
昨日	50
総計	5782

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)委員向け教育コース - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=4

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)委員向け教育コース

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

メインメニュー

- 倫理審査委員会(IRB)委員向け教育コース
 - レッスン1: (終了)
序論
 - レッスン2: (終了)
米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規程の適用
 - レッスン3: (終了)
倫理審査委員会(IRB)最終審査、議事録、その他項目
- 終了証

OHSRトップ

検索

検索オプション

アクセス数	4
昨日	50
総計	5782

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb - レッスン2履修の修得事項: Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=88

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

レッスン2履修の修得事項:

- 1 米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準が、研究計画の審査や承認に係る必要最低限の規制要件に基づきことを理解する。
- 2 この規準は、NIHのIRB委員が、これらの規制要件を遵守し、審査を行えるよう支援するために作成されたということを理解する。
- 3 プロトコルを審査する際に、本レッスンで紹介する審査規準をどう適用するかを理解する。
- 4 IRBが審査したプロトコルの審査内容を、プロトコル毎にIRBの議事録に記録することを、NIHが要求していることを正しく認識する。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の適用 - 1/96 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

このページを共有

検索

検索オプション

今日	5
昨日	5
総計	76

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb - NIH IRB審査規準作成の目的: Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=89

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

NIH IRB審査規準作成の目的

- 1 研究計画の審査および承認に関する規制要件がすべて適用され、また、NIHの14あるすべてのIRBの議事録に、正しく文書化され記録として残されていることを保証する。
- 2 NIHにおけるIRBの審査効率を向上させ、IRB委員の審査に要する時間を削減する。
- 3 NIHのIRBの手順や議事録が、NIHやその他の行政機関、規制当局、民間団体などによる評価や監査に耐えうるものとなるよう、NIHの主導権を確保する。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の適用 - 2/96 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

このページを共有

検索

検索オプション

今日	4
昨日	1
総計	5

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb NIH IRBの目的 - その1 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=90

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

NIH IRBの目的 - その1 -
NIHの14あるすべてのIRBが行う審査への規制要件全ての適用、および
研究計画の審議および承認内容の議事録への文書化の保証

- IRBの決議は、判断を下す行為である。そのため、NIHの被験者保護プログラム(Human Research Protections Program, HRPP)の特定要件の適用とあわせて、倫理ガイドライン(指針)と行政当局の規制要件の理解と、正しい適用に基づいている必要がある。
- 研究計画の審査をする際には、IRB委員が研究の承認に係る最低限の規制要件に関する知識を有するだけでなく、IRBにおいてそれぞれの新規の研究計画を十分に議論し、その内容を研究計画毎に議事録へ記録すること、これら双方が重要である。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の適用 - 3/96 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録 一覧数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb NIH IRBの目的 - その2 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=91

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

NIH IRBの目的 - その2 -
NIH IRBの審査効率の向上、およびIRB委員の審査にかかる時間の削減

- 通常、IRBでは多くの課題について審議される。審査規準を適用することにより、IRBの審議の焦点が明確化し、効率的な審査が可能となる。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の適用 - 4/96 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録 一覧数: 264名

Introduction to Clinical Research