

ICRweb - NIH IRBの目的 その3 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=92

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3-

NIH IRBの手帳や議事録が NIHやその他の行政機関、規制当局、民間団体などに  
評価や監査に耐えるものであるためのNIHの主導権の保証

- NIHは公的資金を受けた施設である。そのため、プロトコルやIRBの議事録を含むNIH所管文書の多くは、情報公開法(Freedom of Information Act, FOIA)の下で一般に閲覧可能である。
- また、NIHの臨床研究やそれぞれのIRBの活動は、NIHおよび他団体による監視を受ける。そのため、NIHのIRBの決議が、適切にIRB議事録に記録され、最低限の規制要件を理解した上で正しく適用され審査されていることを示すことは、特に重要である。

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 -5/96-

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

検索履歴

今日 昨日 総計 5/62

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - NIH IRBの目的 その3 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=93

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の審査規準は、45 CFR 46.111に記載されている「IRBの研究承認のための規準」を基にしている。
- 本レッスンでは、受講者に必要となるNIH IRB審査規準の詳しい理解を促すこと、また研究計画の審査をする際のこの規準の適用方法について助言を与えることを目的としている。

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 -6/96-

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

検索履歴

今日 昨日 総計 5/62

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - NIH IRBの目的 - その3 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=94

ICRweb - NIH IRBの目的 - その3 -

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

- 新し IRBの委員が研究計画を審査したり、研究責任者(Principal Investigator, PI)がプロトコル(研究実施計画書)を作成する場合には、この審査規準を正しく適用できるようにする最も効率の良い方法は、繰り返しの「実践」である。
- しかし、IRBが審査する各新規研究計画に対して、常に審査規準の項目毎に議論し、議事録へ記録することが求められていることを忘れてはならない。

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 - 7/96 -

↑ 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

今日	4
昨日	50
総計	2782

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - NIH IRBの目的 - その3 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=95

ICRweb - NIH IRBの目的 - その3 -

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の審査規準の概要は、こちらを参照のこと。
- ここからは、各審査規準について個別に取り上げる。

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 - 6/96 -

↑ 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

今日	4
昨日	50
総計	2782

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 -その1- Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=98

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審査規準 -その1-

1 申請された研究デザインは、科学的根拠に基づいてあり、かつ、不必要に被験者をリスクにさらすものではない。

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 -9/96-

↑ 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

アクセス情報

今日	
昨日	
総計	5762

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 -その1- Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=99

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審査規準 -その1-

申請された研究デザインは、科学的根拠に基づいてあり、かつ、不必要に被験者をリスクにさらすものではない。

- NIHは、全ての研究計画がIRBによる審査に先立ち、独立した科学的審査 (Scientific Review) を受けるよう指導している。
- NIHのHRPPには、「NIHのIRBは、NIH管轄の適切な施設あるいはセンターによってすべてのプロトコルが事前に審査され、かつ、科学的に価値があり、よくデザインされ、倫理指針 (ガイドライン) や関連するプログラムに準拠し、社会的責任を踏まえている、と判断された研究のみ審査を行うことを方針とする。」と謳われている。

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 -10/96-

↑ 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

アクセス情報

今日	
昨日	
総計	

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 その1(続々) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=100

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審査規準 - その1(続き) -  
申請された研究デザインは、科学的根拠に基づいており、かつ  
不必要に被験者をリスクにさらすものではない

- NIH管轄の施設やセンターには、NIHのIRBへプロトコルを提出する前に、組織内で十分な科学的審査を行う体制を構築することが求められている。
- その体制の例としては、IRB前に行う科学的審査委員会を設置しているところもあれば、プロトコルを外部へ送ってNIH外の専門家へ科学的審査を依頼するところ、NIH内部の専門家にプロトコルを評価してもらうところなどがある。

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 - 11/96 -

このページを追加  
Bookmark帳を開く  
検索  
検索オプション  
登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 その1(続々) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=101

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審査規準 - その1(続き) -  
申請された研究デザインは、科学的根拠に基づいており、かつ  
不必要に被験者をリスクにさらすものではない

- IRB審査前の十分な科学的審査が重要な理由:
  - IRBの主たる使命は、被験者の権利と福利を保護することである。NIHのIRBは、科学的専門知識を有する委員を擁しているが、科学的審査委員会として機能することを第一目的としては設立されていないため。
  - 研究のデザインが不十分で、有意義な情報が得られる可能性が低い場合には、被験者をリスクや苦痛、不自由にさらすことは、倫理的に正当とはいえないため。
- したがって、IRBは、審査依頼を受けた研究が、事前に科学的専門家によって十分に審査されたものであることの何らかの保証を提出されて然るべきである。

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 - 12/96 -

このページを追加  
Bookmark帳を開く  
検索  
検索オプション  
登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その1(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=102

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審査規準 - その1(続き) -

申請された研究デザインは、科学的根拠に基づいており、かつ  
不必要に被験者をリスクにさらすものではない。

- IRBは自ら、審査する全ての新規研究計画が、事前に科学的審査を受けていることを確かめなければならない。
- しかしながら、IRBも各研究計画を審査する際には、次の事項を自ら審議し、IRB議事録に記載することが求められている。
  - 仮説は明確である。
  - 研究デザインは、仮説を立証するために適切である。
  - 研究は、一般化可能な知見を得ることに貢献するものであり、かつ被験者をあらゆるリスクや苦痛、不自由にさらすことが正当と認められる。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 - 13/96 -

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

7日	1
昨日	4
総計	8

登録ユーザー数: 264名

ICR  
Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その1(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=103

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審査規準 - その1(続き) -

申請された研究デザインは、科学的根拠に基づいており、かつ  
不必要に被験者をリスクにさらすものではない。

- IRBは、プロトコルが「科学的根拠に基づいていない」、「仮説が明確でない」、「研究デザインが不十分である(例えば、統計学的に妥当でない)」と判断した場合、次のような対策を講じる。
  - IRBの主たる責務は、被験者の権利と福利を保護することであり、科学的審査委員会として機能するように設立されていないことを踏まえつつも、科学的な重大な問題の解決を行うことができる。  
IRBはこの対策を講ずる場合、プロトコルの再審査に先立ち研究責任者に適切な対応を義務付けるすべての条件(必要な変更事項)を議事録に記載しなければならない。
  - IRBは、研究計画を保留扱いとし、研究責任者へ差し戻すことができる。
  - IRBは、IRB審査前の科学的審査を行った組織に、研究計画の再審査を要請するか、臨時コンサルタントへ審査を依頼し書面審査もしくはIRB審議への出席による助言を要請することができる。
  - IRBは、プロトコルを不承認とすることができる。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 - 14/96 -

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

7日	5
昨日	5
総計	10

登録ユーザー数: 264名

ICR  
Introduction to Clinical Research



ICRweb - IRB審査規準 - その2 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content\_id=106

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審査規準 - その2 -

被験者へのリスクは、予想される被験者に対する利益がある場合はそれと比較して、また研究の結果として予想される結果が得られるであろう知見の重要性と比較し、許容できる範囲である。

- 「ベルモント・レポート」で議論されているように、善行(beneficence)の倫理原則は、研究者やその他の人々が、被験者が受ける利益を最大化し、リスクを最小化することによって、被験者を保護するよう求めるものである。この原則では、研究者とIRBが、研究に参加することによるリスクと利益に関する十分な情報を有し、かつ慎重な配慮をすることを求めている。
- 「ベルモント・レポート」は、ヒト対象研究局(OHSA)のホームページで参照できる。
  - 「ベルモント・レポート」日本語訳はこちら

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 - 17/96 -

このページも追加

Bookmark帳を開く

OKSR目次

検索

検索オプション

今日	4
昨日	576
総計	576

登録ユーザー数: 264名

ICR  
Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content\_id=107

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審査規準 - その2 (続き) -

被験者へのリスクは、予想される被験者に対する利益がある場合はそれと比較して、また研究の結果として予想される結果が得られるであろう知見の重要性と比較し、許容できる範囲である。

- この審査規準を適用する際、NIHのIRBは審査中の研究計画に対する研究責任者とのやりとりにおいて、次の事項を明確にする責任がある。
  - 被験者にかかるリスク、苦痛、不便
  - 被験者にかかるリスクの程度
  - 個々の被験者にとっての直接的な期待される利益の有無
- そのため、NIHの研究責任者は、プロトコルに「被験者保護(Human Subjects Protections)」と題した一節を設け、被験者やその他の人々に対する研究に関連する利益および研究関連リスク、苦痛、不便について記載することが求められている。NIHのIRBは、この一節が設けられていないプロトコルは、当然承認すべきではない。

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 - 18/96 -

このページも追加

Bookmark帳を開く

OKSR目次

検索

検索オプション

今日	4
昨日	56
総計	60

登録ユーザー数: 264名

ICR  
Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=108

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (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

IRB審査規準 - その2 (続き) -  
被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較して  
また研究の結果として予測される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し、  
許容できる範囲である

- しかしながら、次の2点に留意する必要がある。
  - IRBはリスクと利益を評価する上で、当該研究に起因すると思われるリスクと利益のみを考慮すべきである。(当該研究に参加していない場合にも受けるであろう処置や診療行為(介入)に起因するリスクや利益と区別する) [例1]
  - IRBの責任範囲に入るリスクに関連する研究の中でも、その研究によって得られる知能を適用した場合に起こりうる二次的な幅広い影響や効果(たとえば、公序に研究が与える影響)までは考慮すべきではない。[例2]

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 - 19 / 96 -

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

7件 件別

今日

昨日

総計 182

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=111

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (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

IRB審査規準 - その2 (続き) -  
被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較して  
また研究の結果として予測される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し、  
許容できる範囲である

- ここからは、被験者にかかるリスクの程度を判断するIRBの責務について詳しく見ていく。また、規制で示されている設計かどのようなものかを確認する (45 CFR 46)。
- 「最小リスク」とは、研究において予測される害(harm)や苦痛が発生する頻度とその程度が、日常生活において、あるいは、一般的な健康診断、心理調査や検査を受けた際に通常遭遇する頻度や程度を上回らないことを意味している(45 CFR 46.102 (i))。
- 「最小リスク」の定義が示されている理由は、「最小リスク」と判断された研究は、迅速審査制度によるIRB審査を受けることができるためである。これによって、IRB委員長(あるいはIRB委員長より指名されたその他のIRB委員、またはその両者)がIRBを代表して研究を承認することができる。
- 迅速審査制度によるIRB審査を受ける際の手順の一覧は、OHSRのウェブサイトのNIHの多重プロジェクト保証 (Multiple Project Assurance, MPA) をクリックして参照のこと。

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 - 20 / 96 -

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

7件 件別

今日

昨日

総計 92

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=112

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審査規準 - その2 (続き) -

被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較してまた研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し、許容できる範囲である。

⇒IRBは、被験者に起こりうるリスクの程度を判断する責任がある。

- 通常の審査手順(迅速審査の手順ではない)に則って行われるIRBの審査では、NIHのIRB(新規の研究計画が次のいずれに当てはまるかを個々に判断し、議事録に記録することが求められている。
  - 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。
  - 研究は、被験者に対する最小リスクを上回るリスクを伴い、そのリスクは最小リスクに比べ軽微な増加に相当する。
  - 研究は、被験者に対する最小リスクを上回るリスクを伴い、そのリスクは、最小リスクに比べ軽微な増加以上に相当する。

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 - 21/96 -

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=112

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審査規準 - その2 (続き) -

被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較してまた研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し、許容できる範囲である。

⇒IRBは、被験者に起こりうるリスクの程度を判断する責任がある。(続き)

- 連邦規制では、「最小リスクのみを定義しているため、何か「最小リスクからの軽微な増加」であり、何か「最小リスクを上回るリスク」に相当するかについては、IRBが研究計画に応じて個別に判断する。
- 連邦規制では、小児が研究の被験者となる場合にのみ、研究活動をリスクの程度に応じて分類することをIRBに求めている。しかし、NIHでは、すべての研究計画に対して、IRBは前ページの分類に照らし合わせてリスクの程度を判断し、その結果を議事録へ記録することを定めている。
- 研究に関連するリスクとは、被験者に対する危害(harm)が発生しうる可能性、頻度をいい、その程度、強さはそれぞれである。「小さいまたは低いリスク」や「高いリスク」といったあいまいな表現はIRBでは避けるべきである。

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 - 22/96 -

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=114

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (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

IRB審査規準 - その2 (続き) -

被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較して  
また研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し  
許容できる範囲である

⇒IRBは、被験者に起こりうるリスクの程度を判断する責任がある。(続き)

- 研究で行われる処置や診療行為によるリスクの程度は最小であるか、「最小リスク」からの軽微な増加か、あるいは軽微な増加以上に相当するかの、についてIRBが判断する際には、少なくとも次の4つのアプローチを検討するとよい。
  1. リスクの常識的な推定
  2. 研究者やその他の関係者の同じような治療行為や処置に対するこれまでの経験に基づく推定
  3. 同様の治療行為や処置に関する入手可能な統計情報(あるいは、医学論文等の情報)
  4. 計画されている被験者の状況:  
例えば、被験者候補は、患者か、健康人か、未成年者か、施設収容者か、等。【#43】

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 - 23/96 -

検索

OHSR目次

検索オプション

今日 1  
昨日 51  
総計 5782

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=116

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (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

IRB審査規準 - その2 (続き) -

被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較して  
また研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し  
許容できる範囲である

⇒IRBは、被験者に起こりうるリスクの程度を判断する責任がある。(続き)

- 被験者にかかるリスクや起こり得る危害(harm)を判断する際、IRBは、身体的な危害だけでなく心理学的な危害、社会的、経済的討算害、ならびに研究参加者の意思決定にマイナスに働くような研究のその他の局面についても考慮する必要がある。【#44】

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 - 24/96 -

検索

OHSR目次

検索オプション

今日 1  
昨日 51  
総計 52

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=118

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審査規準 - その2 (続き) -  
被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較して  
また研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し  
許容できる範囲である

- さて、ここでは、研究に関する「利益」が意味するものは何か、簡単に考えてみる。
- 「利益」とは、研究の中で健康や福利に関連する好まし、価値のあるものを指している。
- 研究の利益は、大きくは以下の2つに分類される。
  - 被験者個人に対する直接的な利益
  - 他者に対する利益 (研究を通じた知識の向上という社会的利益もある)

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 - 25/36 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

このSR目次

検索

検索オプション

検索履歴	
今日	4
昨日	
総計	5782

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=119

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審査規準 - その2 (続き) -  
被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較して  
また研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し  
許容できる範囲である

⇒IRBは 個々の被験者に起こりうる予測される直接的利益の有無を判断する責務がある。

- 研究の中には、疾病や健康状態の異常のための検査や診察、治療を被験者が受けるものがある。つまり、被験者は、自分の健康状態の改善や、自分の疾患のより詳しい検査結果の説明などによる、被験者個人に対する直接的な利益への期待を抱くことがある。
- 一方、患者や健康な人々は、将来罹患の可能性があるかもしれないが現在は関係のない疾病、あるいは、自分の現在の健康状態に関係はあるが、本人へは診断や治療上の利益が提供されないデザインの研究への参加に同意することがある。このような類の研究は、被験者に直接的な利益をもたらすことを意図していないものの、同じ疾患の将来の患者や社会全体に利益をもたらす可能性がある。これらの利益は、将来的に、学問の発展、安全性の改善、技術の進歩、人々のより良い健康といった形で現れる。

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 - 26/36 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

このSR目次

検索

検索オプション

検索履歴	
今日	5
昨日	
総計	176

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content\_id=120

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審査規準 - その2 (続き) -

被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較してまた研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し、許容できる範囲である。

⇒IRBは、個々の被験者に起こりうる予測される直接的利益の有無を判断する責務がある。(続き)

- 研究への参加に対する金銭的な支払(あるいはクーポン券等のその他の物による報酬)は、被験者に対する「利益」とみなすべきではなく、むしろ研究による不自由や苦痛に対する補償とみなすべきである。
- 研究が金銭的な支払やその他の報酬の提供を計画している場合、IRBは提示金額や支払時期等を審査し、承認することが求められている。これは、有償でなければ許容できないようなリスクや苦痛を負っても、被験者が研究へ参加しようと思う誘因となるほど、対価が高額ではないことを保証するためである。
- 説明同意書には、金銭的な支払額やその他の報酬の量が、明らかにされていなければならない。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 -27/96-

検索

検索オプション

OSRP目次

今日 0  
昨日 50  
総計 5782

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content\_id=121

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審査規準 - その2 (続き) -

被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較してまた研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し、許容できる範囲である。

⇒IRBは、個々の被験者に起こりうる予測される直接的利益の有無を判断する責務がある。(続き)

- NIHのIRBは、IRBが審査する研究計画毎に、次のいずれに当たるかを審議し、議事録に記録することが求められている。
  - 研究は、個々の被験者に対する直接的利益が期待できる。

あるいは

  - 研究は、個々の被験者に対する直接的利益は期待できないが、一般化可能な知見を得ることに貢献する可能性がある。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 -26/96-

検索

検索オプション

OSRP目次

今日 0  
昨日 50  
総計 5782

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=122

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審査規準 - その2 (続き) -

被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較してまた研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し、許容できる範囲である。

- 研究計画の審査の際、研究関連リスクと利益を特定することだけでなく、そのリスクが期待される利益と比較して許容できる (reasonable) かどうかを判断することも、IRBの責任である。
- IRBのリスク・ベネフィット評価は、プロトコル毎に個別に行われる判断であり、個々の研究デザインから有用なデータが得られるかどうかの検討から始まる(前述 NIHのIRB審査規準-その1-参照)。科学的によくデザインされた研究では、それ自体が被験者のリスクを完全に無くしたり減少させることができる一方で、不十分あるいは誤った研究デザインの場合は、リスクが利益と比較し、許容できない可能性がある。

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 -29/96-

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

7ヶ月以内	
今日	4
昨日	
総計	762

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=123

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審査規準 - その2 (続き) -

被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較してまた研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し、許容できる範囲である。

⇒リスクは、予測される利益と比較して許容できる。

- リスク・ベネフィット評価は、一般的な社会水準、リスクと利益についての主観的判断、および入手可能な最新情報、ならびに当該情報の信頼性を含む多くの要素を考慮して行われる。
- 例えば、動物で得られた情報は、ヒトでのリスクと利益も大いに示唆するものであるかもしれないが、決定的とはいえない(なぜなら、ヒトの反応は、動物のものとは異なる場合があるからである)。同様に、リスクに関する情報が少ない、ということが、リスクが存在しない、ということの意味する訳ではない。

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 -30/96-

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

7ヶ月以内	
今日	5
昨日	51
総計	762

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=124

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審査規準 - その2 (続き) -

被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較して  
また研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し、  
許容できる範囲である。

⇒リスクは、予期される利益と比較して許容できる。(続き)

- また、リスクと予測される利益との関係については、被験者候補(小児か末期患者か、等)や、研究関連リスクと利益に対する被験者の考えに影響を及ぼす可能性のあるその他の事項に対しても配慮しなければならない。 [例示]

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 -31/96-

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 5782  
総計 5782

登録: 総数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その2 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=126

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審査規準 - その2 (続き) -

被験者へのリスクは、予測される被験者に対する利益がある場合はそれと比較して  
また研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較し、  
許容できる範囲である。

⇒リスクは、予期される利益と比較して許容できる。(続き)

- リスク・ベネフィット評価は、研究が個々の被験者に対する直接的な利益の期待を抱かせるものであるか、いかにによって強く影響を受ける。
- 被験者が研究への参加によって直接的な利益を受ける立場にある場合(被験者が治療や診断のための検査などを受けている場合)は、高めのリスクや苦痛も許容できるといえるかもしれない。
- 一方で、被験者に対する直接的な利益が予測されない研究においては、IRBは一般化可能な知見を得るためだけに行う検査や介入によって、被験者に与えるリスクが倫理的に許容できるか否かという点を評価しなければならない。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 -32/96-

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 57  
総計 57

登録: 総数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その3 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=127

ICRweb - IRB審査規準 - その3 -

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審査規準 - その3 -

- 被験者に起こりうるリスクが最小化されている。

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 - 33/96 -

↑ OHSR目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

外部検索

検索

検索オプション

件数	
今日	4
昨日	182
総計	186

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その3 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=128

ICRweb - IRB審査規準 - その3 -

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審査規準 - その3 -

被験者に起こりうるリスクが最小化されている

- IRB審査規準 その3 は、前述の審査規準 その1、および その2と密接な関係があり、併せて取り上げられることが多い。
- たとえ研究によるリスクが許容でき、やむを得ないものであるとしても、そのリスクは通常、より減少させたり、効果的に管理することが可能である。事前の注意、予防措置、代替手段を、プロトコルに組み込むことで、被害の可能性やその程度を軽減することができる。
- IRBは可能な限り、リスクが最小化されていることを確認する責任がある。

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 - 34/96 -

↑ OHSR目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

外部検索

検索

検索オプション

件数	
今日	4
昨日	50
総計	54

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査基準-その3(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=129

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審査基準-その3(続き)  
被験者に起こりうるリスクが最小化されている

- リスクを最小化するために、IRBは次の点を確認するとよい。
  - 十分な保護措置がプロトコルに規定されているか?
  - プロトコルに規定されているデータのモニタリング(評価項目、スケジュール)は適切か?
  - 研究者は研究を行う分野に対して適任か?
  - 研究責任者(は、研究職に加えて被験者との関係を複雑にする可能性のある二重の役割(例:治療担当医、教師、雇用主)にあるか?)

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 - 35/96 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

7月 統計  
今日  
昨日  
総計 5782

登録ユーザー数:264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査基準-その3(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=130

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審査基準-その3(続き)  
被験者に起こりうるリスクが最小化されている

⇒ 十分な保護措置がプロトコルに盛り込まれているか?

- 保護措置の例は、研究に組み入れられた被験者の臨床的な観察、検査データの確認、終了および中止規準の設定、秘密保持のためのデータの適切な保管、緊急時の対応のための訓練を受けた人員の配置、文書で定められた有害事象の定義とIRBへの有害事象報告の手順、等である。すべてのNIHのプロトコルには、「有害事象」を定義しなければならない。IRBは、審査中のプロトコルについて、研究者が記載している有害事象の定義と重症度分類(グレーディング)、およびIRBへの有害事象の報告期限について、内容が適切であることを最低限保証することが求められる。
- また、薬に対する感受性や研究の手順が、リスクを増加する可能性のある被験者や特定の集団(例:妊婦、糖尿病患者、高血圧患者など)を、除外する規定を設定する必要があるかもしれない。つまり、被験者にかかるリスクを最小化するためには、IRBは常にプロトコルの被験者の選択規準(適格性)および除外規準を慎重に検討すべきである。

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 - 36/96 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

7月 統計  
今日 4  
昨日 51  
総計 12782

登録ユーザー数:264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査基準-その3(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=131

ICRweb - IRB審査基準-その3(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

IRB審査基準-その3(続き)  
被験者に起こりうるリスクが最小化されている

⇒1: 十分な保護措置がプロトコールに盛り込まれて いる (続き)

- 盲検化やランダム化された試験は特別な注意が必要である。ランダム割り付けや盲検化は、バイアスの縮小や試験の有効性の強化のために、臨床試験で用いられる手法である。しかし、いずれも、その使用を正当とする根拠を必要とする。というのも、試験がランダム化かつ盲検化されると、被験者は、実験的治療に対する選択への発言権を持つことはあろうか、被験者(あるいは研究者)は、被験者が受けている実験的治療が何であるかの情報を得ることもできなくなるからである。
- 科学的客観性と被験者の安全への配慮とのバランスを保つためには、有害事象の治療をするために盲検化の解除(キープ)が許可される条件を、プロトコールに記載するべきである。記載には、解除の鍵となるコード(暗号)の保管場所を特定する情報、解除が可能となる状況、解除できる人物、情報の取扱い手順(研究者、被験者、IRB、治療担当医は知らされるのか?など)、盲検化の解除がデータの解析にどのような影響を及ぼすか、などを含むべきである。
- これらに関するより詳細な情報は、OHSRの情報シートNo.13「所内研究プログラム (Intramural Research Program, IRP) における盲検化およびランダム化試験に関する問題」にある。これはOHSRのウェブサイト で入手可能である。

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 -37/96-

OHSR目次

検索

検索オプション

このページを追加

Bookmark帳を開く

作業検索

検索

このページの統計

昨日 5762

合計 5762

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査基準-その3(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=132

ICRweb - IRB審査基準-その3(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

IRB審査基準-その3(続き)  
被験者に起こりうるリスクが最小化されている

⇒2: プロトコールに規定されているデータのモニタリング(評価項目、スケジュール)は適切か?

- 研究責任者は、当該研究の研究データおよび被験者の臨床的な病状、体調をモニタリング(監視)する責任がある。
- また、連邦規則では、IRBによる少なくとも年1回の継続審査が求めている。しかしIRBは、研究の内容によっては、より頻回のモニタリングが必要と判断することができる。[496]
- 詳しい継続審査の内容は、次のレッスンで取り上げる。

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 -38/96-

OHSR目次

検索

検索オプション

このページを追加

Bookmark帳を開く

作業検索

検索

このページの統計

昨日 50

合計 512

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査基準 その3 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=134

ICRweb - IRB審査基準- その3 (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

IRB審査基準- その3 (続き)  
被験者に起こりうるリスクが最小化されている

⇒2) プロトコールに規定されているデータのモニタリング(評価項目、マスキューリング)は適切か? (続き)

- 二重盲検デザインの多施設共同試験などある種の臨床試験では、1つのIRBによるモニタリング(監視)だけでは実施が難しいことがあり、一定の間隔ですべての参加施設から入るデータをモニタリングするために、特別な対策を講じる必要が生じることがある。
- このような場合、IRBや研究のスポンサー (NIH、製薬企業など)は、定期的に全参加施設から入ってくるデータを精査するために、**データ安全性モニタリング委員会**を設置することがある。これは、被験者の安全性の確保や、いかなる被験者のグループやサブグループにも有効性の低い治療が与えられないこと、試験途中で信頼性の高い結果が得られた場合、その後、試験が続行されないことを、確実にするための対策である。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規程の適用 -39/96-

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査基準 その3 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=135

ICRweb - IRB審査基準- その3 (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

IRB審査基準- その3 (続き)  
被験者に起こりうるリスクが最小化されている

⇒3) 研究者は、研究を行う分野に対して適任か?

- 臨床試験を実施するために研究者に必要な知識と経験は、研究の種類によって異なる。
- 例えば、成人被験者から機密に該当しない情報を調査する質問票を取扱う研究者に求められる適性や経験は、緊急事態の状況における研究を実施する研究者に求められるものとは異なる。後者の場合、被験者候補は、認知障害(認識力のない状態)に陥っていることがある。それゆえ、研究者は、研究の参加に同意できるだけの知的能力が被験者候補にあるかどうかを判断するだけでなく、意思決定が不能となっている被験者に代わり、研究の参加に同意を行う「法的代理人(代諾者)」を特定する手続に就いても十分に理解していなければならない。
- IRBは、プロトコールを実施する研究者が必要な適性と技能を有することを確認する責任がある。

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 -40/96-

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査基準-その3 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=136

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査基準-その3 (続き) -  
被験者に起こりうるリスクが最小化されている

⇒4 研究責任者は、研究職に加えて被験者との関係を複雑にする可能性のある二重の役割例(治療担当医、教師、雇用主)にあるか？

- IRBは、研究者の潜在的、もしくは現実の利益相反に対しては特に、注意を払うべきである。
- 例
  - 金銭的対立: 研究者が、プロトコルへの被験者の組み入れの対価として支払を受ける場合、あるいは、研究者自身や配偶者、扶養児童が、研究に資金提供するスポンサー企業に対して金銭的利益関係がある場合など
  - 利害相反は、研究者が二重の役割を務める際に生じるものである。例えば、研究者が被験者/患者の主治医である場合、あるいは、研究者が被験者の教師であったり、雇用主である場合などにおいてである。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査標準の適用 -41/96-

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

7件/14件

今日

昨日

総計 5762

登録ユーザー数:264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査基準-その3 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content\_id=137

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査基準-その3 (続き) -  
被験者に起こりうるリスクが最小化されている

⇒4 研究責任者は、研究職に加えて被験者との関係を複雑にする可能性のある二重の役割例(治療担当医、教師、雇用主)にあるか？(続き)

- 医師も研究者も、人の痛みや苦しみを緩和、病気を予防し、治すという長期的目標を有しているという点では同じであるが、それぞれの役割は異なる。医師や医療従事者としては、個々の患者の福利の向上に専念している。研究者としては、個々の患者だけでなく、その他の人々にも適用できる知見を求めている。後者は前者と対立することがある。
- IRBには、被験者の権利と福祉を保護するという、恒久的な目的がある。
- よって、IRBは、医師が研究者でもある場合、潜在的および現実の利益相反の見極めとその最小化について、特に注意深く検討する必要がある。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査標準の適用 -42/96-

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

7件/14件

今日

昨日

総計 52

登録ユーザー数:264名

ICR Introduction to Clinical Research

