

ICRweb - IRB審査規準 - その4 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=140

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4 -

被験者選択は公平である

- 公平な被験者選択のための必要条件は、負担と利益の両方の公正な配分を求める倫理的原則 **正義(Justice)**の原則に基づいている。
- 米国では過去に、研究の負担はしばしば公立病院や慢性疾患治療病院の貧困層の患者に大きく降りかかってきたものの、その結果得られた利益は、医療費を自己負担できる富裕層の患者に向けられていた。1970年代の半ば、貧困層、高齢者、施設収容者を対象とする試験を実施する研究者に対して、全国規模の激しい抗議があった。「ベルモント・レポート」および被験者保護のための連邦規則の施行は、これらの試験やその他の不公平な臨床研究の影響によるところが大きい。

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 - 45/96 -

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月 検索	
今日	
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4 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=141

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4 (続き) -

被験者選択は公平である

- IRBは、特定の階級(例えば、生活保護受給者、人種および民族的マイノリティ、施設収容者など)の被験者の選択には細心の注意を払うことが求められている。なぜなら、試験を行う疾患に直接関係した理由よりもむしろ、これらの被験者は容易に集められること、服従関係にあること、または、接しやすいこと、などの理由により意図的、組織的に選定されていないかを確認するためである。[例7]
- 現在は、**囚人**を対象とする試験に対して特別の規定が制定されている。より詳しく知りたい場合、45 CFR 46 の subpart C、「囚人を被験者とする生物医学及び行動学研究に係る保健福祉省(Department of Health and Human Services, HHS)の保護附則」を参照のこと。

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 - 46/96 -

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月 検索	
今日	
昨日	50
総計	2762

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その4 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=143

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その4 (続き)
被験者選択は公平である

- プロトコルにおいて、試験の対象となる被験者の選択規準の設定には、様々な要素を考慮すべきである。科学性担保のためのデザインの必要性、実施可能性や公平性、そして被験者候補のリスクに対する感受性、直接的な利益の見込みといった事項である。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 - 47/96 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日	4
昨日	56
総計	5762

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その4 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=144

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その4 (続き)

- 研究計画の初めての審査(初回審査)の際、NIHのIRBは、被験者選択が科学的かつ倫理的に適切であるという判断を下すことが求められる。この判断を下すにあたって、IRBは、プロトコル内に最低限記載するようNIHの研究者に義務づけられている次の事項を検討する。
 1. 研究計画に基づき研究の対象となる疾患や病状になる可能性がある人々の、性別/民族/人種の分類を検討した上での被験者選択の理論的根拠
 2. 被験者募集(使用する場合、広告も含む)の計画および方法
 3. もし対象とするのであれば、胎児、妊婦、小児、認知障害の状態にある個人、囚人、その他の施設収容者、その他、強制し、し不当な圧力に晒し立場におかれ易い個人(社会的弱者)といったような特殊な被験者層を対象とする理論的根拠(詳しくは、IRB審査規準-その6-で論じている)
- NIHのIRBは、これらの情報が記載されていないプロトコルは、初回審査の申請を受理するべきではない。
- 次からは、簡単にこれらの必要事項を一つ一つ取り上げてみる。

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 - 48/96 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日	4
昨日	56
総計	5762

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その4 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/irb/modules/IRB/index.php?content_id=145

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4 (続き)

被験者選択は公平である

⇒1 NIHの研究者は、研究計画に基づき研究の対象となる疾患や病状になる可能性のある人々の性別、民族、人種の種類を検討した上で被験者選択の論理的根拠について、プロトコールに記載しなければならぬ。

- NIHが研究に資金提供する場合、得られる研究成果が、研究対象の疾患や症状、健康状態になる可能性のあるすべての人々(にとって利益となることを要求する。よって、女性やマイノリティーが適正に組み入れられていることは、特に彼/彼女らに影響を及ぼさず疾患や症状、健康状態の研究において、重要である。申請されたプロトコールの対象集団に、女性やマイノリティーが適正に選定されていない場合、研究者は、彼/彼女らを除外したり研究対象として不適切とすることがやむを得ない理由を、明確に、必ず説明しなければならぬ。
- より詳しく知りたい場合は、OHSRのウェブサイトで、OHSR情報シートNo.11「女性とマイノリティーを試験対象集団に含む際のIRBと研究責任者向けガイダンス」を参照のこと。

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 - 49/96 -

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	0
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4 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/irb/modules/IRB/index.php?content_id=146

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4 (続き)

被験者選択は公平である

⇒2 NIHの研究責任者は、被験者募集(使用する場合、広告も含む)の計画および方法について、プロトコールに記載しなければならぬ。

- この要件は、幅広い横断的な被験者選択の促進、および公平な募集活動の実施を目的としている。例えば、IRBは、募集情報は、どのような場所の掲示板上に張り出されるのか、つまりそれが大学院や大学の構内なのか、ホームレスのための保護施設内なのか、生活困難者のための診療所内なのか、という情報を求めることがある。計画されている募集活動の唯一の方法が、自費診療を行う医師に手紙を書くことのみだった場合、意図せずして、自費診療の診療を行う医師をかかりつけに持たない患者層を除外してしまうことになるかもしれない。よって、このような場合、募集に関する他の方法も当然要求される。

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 - 50/96 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日	4
昨日	0
総計	47

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その4 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=147

ICRwebさん、ようこそ！
アカウント情報 | ログアウト

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その4 (続き) -
被験者選択は公平である

⇒ NIHの研究責任者は、被験者募集(使用する場合、広告も含む)の計画および方法について、プロトコルに記載しなければならない。(続き)

- NIHのIRBには、IRBが承認する研究計画に附随するすべての広告や被験者募集の掲示物の審査が求められている。
- 教授が、自らの生徒に対して、研究対象者(被験者)にならないかと勧誘すること、および、研究の監督者が、自らの従業員を参加させることを、禁ずるガイドライン(指針)を設けている機関もある。NIHは、NIHにおける研究へのNIH職員の参加に関する指針となる規程を設けている。この規程資料を入手するには、OHSR (+1-301-402-3444)まで電話で問い合わせること。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 -51/96-

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

検索	
今日	57
昨日	57
総計	57

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その4 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=148

ICRwebさん、ようこそ！
アカウント情報 | ログアウト

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その4 (続き) -
被験者選択は公平である

⇒ もし対象とするのであれば、胎児、妊婦、小児、認知障害の状態にある個人、囚人、その他の施設収容者、その他、強制的もしくは不当な圧力に弱い立場におかれ、個人といったような特殊な被験者層を対象とする理論的根拠(詳しくは、IRB審査規準-その6-で論じている)

- 本テーマの詳細は、次のセクションで取り上げる。
- しかしながら、研究者が特に強制的もしくは不当な圧力に弱い立場にある個人(社会的弱者)を研究対象とする申請した場合、IRBは、これら特定の対象者が、研究の対象となる疾患に直接関係のある理由のために適切に選択されているのかどうか、あるいは、彼らが容易に確保しやすいことや、主従関係にあること、もしくは、採りやすいこと、などを理由に意図的、組織的に選択されていないか、ということを検討すべきである。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 -52/96-

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

検索	
今日	4
昨日	24
総計	32

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その4 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=149

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4 (続き)

被験者選択は公平である

- 正義の原則(Principle of Justice)は、次の両者の基礎になっている。一つ目は、どのような人々を研究の対象者とすべきかについての倫理的考察。二つ目は、研究の被験者となることによるリスクのない負担を負う人々が、研究から利益が得られた場合、得られた利益を分かち合うべきであるということである。
- 例えば、研究によって治療法の安全性と有効性が示された場合、その研究に被験者として参加した人々に、まずその治療法を受ける最初の機会が与えられるべきである。(つまり、対照群であれ、優位だと証明されなかった治療群であれ、臨床試験の被験者には、その結果が望ましと示した治療法を提供されるべきである。)[49]

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 - 53/96 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

↑ OHSR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	0
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5 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=151

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5

1. インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代諾者)から取得されている。

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 - 54/96 -

↑ 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

検索履歴

今日	0
昨日	50
総計	5,024

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その5(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=152

ICRwebさん、ようこそ！
アカウント情報 | ログアウト

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その5(続き) -
インフォームド・コンセントが 被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代読者) から取得されている

- 人格の尊重(Respect for Persons)の原則は、個人は自律性をもった主体として取り扱われるべきであるという倫理的信念に基づいている。
- 自律的な個人は、自分自身の選択について慎重に考え、その選択に基づいて自ら行動する能力を有する。自律性を尊重することは、本人がよく考えて決めた選択を重視することである。つまり、研究参加へのインフォームド・コンセントの機会を提供することは、被験者の尊重を示す一つの方法である。
- 被験者のインフォームド・コンセントに関連したいくつかの課題を簡単に取り上げる。

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 -55/96-

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

今日 4
昨日 51
総計 57/64

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その5(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=153

ICRwebさん、ようこそ！
アカウント情報 | ログアウト

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その5(続き) -
インフォームド・コンセントが 被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代読者) から取得されている

- インフォームド・コンセントに関してIRBが考慮すべきことは、一般的に次のようなものである。
 - ・ 説明内容の妥当性と説明同意文書の明確性
 - ・ 十分な情報を得た上での意思決定のプロセス
 - ・ インフォームド・コンセントの文書化
 - ・ 例外事項: 文書による同意の一部ないし全要件の免除、または変更

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 -56/96-

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

今日 4
昨日 51
総計 57/64

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その5(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=154

ICRweb - IRB審査規準 - その5(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5(続き) -
インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代託者)から取得されている

⇒説明内容の妥当性と説明同意文書の明瞭性

- IRBによって認められた特別な状況(後程取り上げる)を除いては、被験者の十分な理解に基づく書面での同意(文書による同意)が必要となる。つまり、IRBは、研究への参加を希望する被験者候補が理解を深められるように、必須情報が説明同意文書に含まれていることを確保するために、説明同意文書の内容確認に細心の注意を払う。
- 連邦規則では、研究への参加を希望する被験者候補への開示および提供を義務付ける研究関連情報の基本的必須項目を示している。インフォームド・コンセントのための一般的要件は、[こちら](#)をクリックして参照のこと。

このページを追加

Bookmark帳を開く

OHSP目次

検索

検索オプション

今日	4
昨日	15
総計	5182

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その5(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=158

ICRweb - IRB審査規準 - その5(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5(続き) -
インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代託者)から取得されている

⇒説明内容の妥当性と説明同意文書の明瞭性(続き)

- NIHは、所内研究プログラムの研究者に、NIH臨床センター用の説明同意文書のテンプレートを提供している。
[こちら](#)をクリックして参照。

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 -56/96-

このページを追加

Bookmark帳を開く

OHSP目次

検索

検索オプション

今日	4
昨日	15
総計	5182

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 その5(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=162

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その5(続き) -
インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代託者)から取得されている

⇒説明内容の妥当性と説明同意文書の明瞭性 (続き)-

- NIHは、説明同意文書へのテンプレートの使用を求めているが、研究者やIRBがテンプレートの内容では十分でなく、より詳しい情報を説明同意文書の本文に記載することが必要と判断する場合もある。[例4]

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 -59/96-

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	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5(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=164

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その5(続き) -
インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代託者)から取得されている

⇒説明内容の妥当性と説明同意文書の明瞭性 (続き)-

- 研究の説明同意文書を審査する際は、少なくとも次の4つの質問を自分自身にたずねるとよい。
 - 質問1: 被験者にとって理解可能な読解レベルで記述されているか?
 - 質問2: インフォームド・コンセントのための基本的必須項目が含まれているか? また、それらは明瞭で分かりやすい表現で示されているか?
 - 質問3: その他の項目の内容を挿入することなく、文書を短くできないか?
 - 質問4: 文書の書式は、よく整えられているか? 文書を読みやすくさせる見出しを付けた短い項目に分けて文章が整理されているか?

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 -60/96-

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	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5(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=166

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5(続き) -
インフォームド・コンセントが 被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代読者) から取得されている

⇒十分な情報を得た上での意思決定のプロセス

- IRBの多くは、説明同意文書そのものに注目するかも知れないが、インフォームド・コンセントはプロセス(手順・過程)であり、説明同意文書はその中の重要な要素の一つでしかないとことを忘れるべきではない。

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 -61/96-

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録ユーザー数:264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その5(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=166

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5(続き) -
インフォームド・コンセントが 被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代読者) から取得されている

⇒十分な説明を得た上での意思決定のプロセス (続き)

- 意思決定のプロセスに影響を及ぼすその他の事項:
 - 同意を取得する研究責任者の技術と経験
 - 被験者との上手な関係作りや、複雑な事柄を分かり易く説明したり、被験者の質問に耳を傾けて回答をしたりする、など
 - 個人的な要因
 - 被験者の教育水準、身体的および精神的健康状態、母国語、および信仰や文化的背景、経済状態、健康に対する意識や信条など、多数
 - 意思決定のプロセスを取り囲む啓発活動
 - 看護師などの会話、インターネットなどの情報源から被験者候補が収集した情報、など
 - 意思決定のプロセスが実際に行われる状況と環境

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 -62/96-

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録ユーザー数:264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 - その5(続A) - Windows Internet Explorer
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=167

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5(続き) -
 インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代託者)から取得されている

⇒十分な情報を得た上での意思決定のプロセス(続き)

- 研究計画によっては、IRBがインフォームド・コンセントのプロセスについての詳細な具体策を求めることがある。[附10]
- 通常IRBは、研究計画の審査時に、被験者候補からインフォームド・コンセントを取得する担当者を確認すべきである。研究責任者自ら取得し得るような場合は、研究責任者がこれを誰に委任するのか、研究責任者から指名されてこの重要な責務を担うに適任と保証されるのはどのような者か、についてIRBは情報を求める。
- 誰が同意を取得するかとは無関係に、研究責任者は研究の全面的な責任を負う。よって、研究責任者は、軽々しくこの責務を委任してはならない。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 -63/96-

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

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 - その5(続A) - Windows Internet Explorer
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=169

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5(続き) -
 インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代託者)から取得されている

⇒十分な情報を得た上での意思決定のプロセス(続き)

- IRBは、インフォームド・コンセントのプロセスへの立ち会い、あるいは、研究への参加に同意した後に被験者候補と研究について話し合いを行うIRB委員やその他の者を指名することがある。NIHのIRBがこれらの対策を実際にも実施することはめったにないものの、特定の状況では、これらの対策は重要な保障措置となりうる。[附11]

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 -64/96-

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

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その5(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=171

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5(続き) -
インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代託者)から取得されている

⇒ 文書による同意

- 文書による同意は、(ほとんどの場合、研究参加のために必須であるが、例外もある。各IRBの委員長が、それらの例外についての情報を提供することになっているが、それらを確認したい場合は、[こちらをクリック](#)。[例1][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 - 65/96 -

↑ 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

7件 詳細
今日
昨日
総計 5件

登録ユーザー数: 264名

ICR
Established by Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その5(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=175

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5(続き) -
インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(代託者)から取得されている

- 成人の被験者候補が、重症な疾患やその他の理由により同意の意思表示ができない場合、被験者の「法的に権限のある代理人(代託者)」の同意が必要となる。
- 「代託者」とは、適用法令の下で、被験者候補に代わって被験者候補の研究への参加に同意を行う権限を与えられた個人や、裁判機関やその他の機関を意味する(45 CFR 46.102 (c))。
- この定義には、いささか問題がある。なぜなら、どのような人が研究目的のための「代託者」となるのかを明示した連邦規則が存在しないからである。また、どのような人が医療に関する意思決定を他の人になり代わって行うことができるかを示す法令は大多数の州にあるのに対し、研究に関する意思決定については、メリーランド州を含むほとんどの州は沈黙をしている。よって、NIHは、一部の種類の研究において、どのような人が「代託者」を務められるのかを、研究者が特定できるように規定を設けている。この話題は、次の審査規準の中でもう少し詳しく触れる。
- いかなる場合も、被験者候補がインフォームド・コンセントを自らで表明できないならば、IRBは、同意を行うのはどのような人で、その人は「代託者」とみなされるかどうかを、研究担当者に問うべきである。

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 - 66/96 -

↑ 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

7件 詳細
今日
昨日
総計 5件

登録ユーザー数: 264名

ICR
Established by Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その6 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=176

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6 -

- 強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている。

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 - 67/96 -

OH-SR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月 統計	
今日	
昨日	50
統計	82

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - IRB審査規準 - その6 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=177

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6 -

強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている。

- インフォームド・コンセントは、被験者候補の自律性の尊重を研究者が示す一つの方法である。しかしながら、自己決定能力のない被験者候補も、保護を受ける権利を有する。
- 自己決定能力は、通常個人の生涯を通して成熟するが、ある人は全く発達しなかったり(例:重症精神発達遅滞)、またある人は病気、精神障害、厳しく自由を制限する状況(収監)などによって失うこともある。

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 - 68/96 -

OH-SR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月 統計	
今日	
昨日	
統計	

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - IRB審査規準 - その6(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=178

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6(続き) -
強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

- 自己決定能力の低下した被験者の保護は、HHS規則の中で広範に対応されている。
- 「被験者の一部あるいはすべての者が、例えば、小児、囚人、妊婦、知覚障害を抱えた人々、経済的あるいは教育的に恵まれぬ人々などのように、強制し或は不当な圧力に弱い立場に置かれ易い場合に、これらの被験者の権利や福利を保護するために、追加の保護措置が試験に盛り込まれている。」(45 CFR 46.111(d))

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 - 69/96 -

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

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その6(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=179

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6(続き) -
強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

- 従って、45 CFR 46では、IRBが、被験者候補が強制し或は不当な圧力に弱い立場に置かれていぬかをIRBが判断し、かつ、適切な場合にはそのような被験者のために追加の保護措置をプロトコールに盛り込むよう求めている。
- とはいえ、追加の保護措置についての実際の設計は、次のものを除いて、ほとんどない。
 - 妊婦や胎児の場合(45 CFR 46, Subpart B)
 - 囚人の場合(45 CFR 46, Subpart C)
 - 小児の場合(45 CFR 46, Subpart D)
- 妊婦、胎児、囚人を対象とする研究は、これ以上深く取り上げないが、OHSRのウェブサイトにて Subpart BやSubpart Cの閲覧や、印刷が可能である。
- 社会的弱者が対象となる研究について、また小児を対象とする研究を実施する際の要件(45 CFR 46, Subpart D)について簡単に取り上げる。

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 - 70/96 -

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

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その6 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=180

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6 (続き) -

強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

- 社会的に弱い立場にある被験者とは、自己の利益を守る能力が、比較的弱く、絶対的に欠如している人々である。
「そのような人々は、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて、自己の利益を守るような能力、技量、知性、資源、体力、その他必要となる特性を、十分には持ち合わせていない。」
(ロバート・J・レヴィン, 「臨床研究の倫理と規制」, エール大学出版 1988, P.72)

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 - 71/96 -

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

検索履歴

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6 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=181

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6 (続き) -

強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

- 多くの場合は、被験者候補が、強制し、不当な圧力に弱い立場にあるかどうかの判断は難しく、明らかに、自らのインフォームド・コンセントを表明できない人々、例えば、昏睡状態の患者、重症頭部外傷や、重度の身体的・精神的外傷を負った患者は社会的弱者であり、研究に参加する場合は追加保護措置を受けるのが当然である。これらの場合は、最低限IRBは、本人の研究への参加に対して、被験者の代わりに誰がインフォームド・コンセントを表明することができるのかを決定しなければならない。
- 被験者が強制し、不当な圧力に弱い立場にあるかどうかの判断は、研究責任者との協議の上、IRBが研究計画ごとに判断する。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 - 72/96 -

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

検索履歴

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6 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=182

ICRweb - IRB審査規準 - その6 (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6 (続き) -
強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

- ここに、社会的に弱い立場にある被験者候補について、いくつかの例を示す。インフォームド・コンセントの表明に制限があることによる例(下記左側)、強制や不当な圧力の影響を受けやすいと思われることによる例(右側)に配置している。

インフォームド・コンセントの制限 強制や不当な圧力の影響を受けやすい

昏睡(植物)状態の患者 知的障害者

危険状態の患者 認知症や精神医学的疾患の患者

知的障害者 慢性的に施設収容されている個人

認知症や精神医学的疾患の患者 英語が話せない人々

慢性的に施設収容されている個人 小児

英語が話せない人々 教育的に経済的に困窮した人々

小児 重症なし末期患者

教育的に経済的に困窮した人々 有償健康人ボランティア

重症なし末期患者 有償健康人ボランティア

有償健康人ボランティア

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 - 73/96 -

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

今日 15

昨日 15

統計 78

OHSR目次

登録者数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その6 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=183

ICRweb - IRB審査規準 - その6 (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6 (続き) -
強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

- 多くの場合、追加保護措置が必要かどうか、どのような内容とするか、(はIRBの判断事項である。[例13][例14])

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 - 74/96 -

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

7日以内

今日 15

昨日 15

統計 78

登録者数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 - その6 (続々) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=186

ICRweb - IRB審査規準 - その6 (続々) -

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6 (続々) -
強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

- NIHは、NIHのIRBに対し、これらの決定を行う際の幅広い裁量権を与えている。しかしながら、臨床センターで認知障害の状態にある被験者、あるいは、サバーバン病院 (NIHの提携救急病院内の救急救命室 (ER) で診察を受ける被験者を対象とする研究計画を、NIHのIRBが審査する際、および所内研究プログラムの研究者が実施する際は、それらの被験者候補のための追加保護措置に関するNIHの特定の方針に従わなければならない。
- これらの二つの方針について簡単に取り上げる。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 - 75 / 96 -

このページも追加

OHSR目次

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日 0
昨日 0
総計 82

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 - その6 (続々) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=187

ICRweb - IRB審査規準 - その6 (続々) -

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6 (続々) -
強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

⇒「障害の状態にある被験者を対象とする研究の同意プロセス」についての臨床センターの方針(MAS 87-4)

- 臨床センター医療業務規定(MAS)87-4「障害の状態にある被験者を対象とする研究の同意プロセス」は、臨床センターで実施される研究への参加期間中、認知障害の状態にある、もしくは認知障害の状態になる可能性のある成人被験者のための追加保護措置を示したものである。この方針は、臨床センターでの研究が、認知症(アルツハイマー病など)やその他の知能障害を生じる疾病の患者を対象として行われる場合に、最もよく適用される。

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 - 76 / 96 -

このページも追加

OHSR目次

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日 0
昨日 0
総計 82

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 - その6 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=188

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6 (続き) -
強制や不当な圧力に陥り、立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

⇒「障害の状態にある被験者を対象とする研究の同意プロセス」についての臨床センターの方針 (MAS 97-4) - 続き -

- この方針では、認知障害の状態にある被験者のための追加保護措置を、NIHのIRBが必ず審議しなければならぬ研究の状況を8つ列挙している。これらは45 CFR 46の、保護はかかるリスクに比例すべきであるとする前提を考慮している。また、研究が最もリスクしか伴わない場合に要求される最低限の保護とも比例する。よって、障害が極めて重度なために、本人によるインフォームド・コンセントの表明ができないような被験者や、研究に参加しても本人に直接の利益の見込みがないような被験者に対しては、最も厳重な保護措置が取られる。
- 所属するIRBが、この臨床センターの方針の適用を必要とするプロトコルを審査する場合、そのNIHのIRBの委員長は、この方針についてのより詳細な情報を提供することになっている。また、直接この方針の書類を入手したい場合は、OHSRまで電話連絡のこと。OHSR (+1-301-402-3444)。[例15]

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 - 77/96 -

検索

検索オプション

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

7日以内

昨日

統計

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 - その6 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=190

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6 (続き) -
強制や不当な圧力に陥り、立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

⇒サバーバン病院の救急救命室(ER)で実施される研究

- NIHの臨床センターはERを持たないため、最近まで、所内研究プログラムの研究者は、重度な疾患や急性の疾患(心臓麻痺、脳卒中、頭部外傷、その他緊急の病状、外科的定状など)を対象とする研究を制限されていた。
- そのため、1997年8月、メリーランド州ベセスダのサバーバン病院のERにおいて所内研究プログラムの研究者が臨床研究を実施することについて、NIHとサバーバン病院の間で、合意を結んだ。

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 - 78/96 -

検索

検索オプション

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

7日以内

昨日

統計

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 その6 (続々) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ir/module/IRB/index.php?content_id=191

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その6 (続き) -
強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

⇒サバーバン病院の救急救命室(ER)で実施される研究 - 続き -

- しかしまし、緊急事態の状況では、被験者候補は、意識状態的にも、感情的にも、様々な意味で、インフォームド・コンセントを表明することはできない。例えば、その人が強制的には可能であったとしても、急性疾患やERの環境において、医療や研究参加の両方について意思決定を行う場合、深刻な時間的制約、その他様々な要因がインフォームド・コンセントの障壁となりかねない。
- したがって、**研究実施者**にとっての課題は、緊急事態の状況下で、倫理ガイドラインと法規制上の要件に合致しつつ、重要な研究をいかに実施するか、ということである。

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 - 79/96 -

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

今日 昨日 総計 5%

登録 サイクル: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 その6 (続々) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ir/module/IRB/index.php?content_id=192

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その6 (続き) -
強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

⇒サバーバン病院救急救命室(ER)で実施される研究 - 続き -

- 臨床センターおよびサバーバン病院のガイドラインは、IRBと研究者に以下に関する情報を示している。
 - 1 サバーバン病院のERで実施されるNIH所内研究プログラムの臨床研究への参加について、意思決定をする代話者となれる人
 - 2 サバーバン病院のERを訪れる被験者への追加保護措置
- 委員が所属するIRBがサバーバン病院のERで実施される研究のプロトコルを審査する場合、IRBの委員長が、これらのガイドラインについての詳細を提供することになっている。[制16]

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 - 80/96 -

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

今日 昨日 総計 5%

登録 サイクル: 264名

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その6 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=194

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6 (続き) -

強制や不当な圧力に陥り、立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

⇒ 小児の被験者

- 小児の被験者
- 一方では、身体的および感情的な未熟さと、被扶養者という法的立場を理由に、小児は社会的に弱い立場にある被験者とみなされる。もう一方では、小児期の疾病の予防方法に関する知見を得るため、およびそれらに対する有効な治療法の発展のために、研究者が小児を対象とした研究を行うことは重要である。
- このバランスを保つこと、すなわち、小児を保護すると同時に小児を対象とした研究を進めることは、IRBや研究者によって次の点を考慮しながら実現されるべきである。
 - 小児を対象とする研究に関するNIHガイドライン、および
 - 45 CFR 46 subpart Dの連邦規則の要件 (後者は、臨床センターの方針MAS 92-5に盛り込まれている)

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 -81/96-

検索

検索オプション

検索履歴

今日	4
昨日	51
総計	57

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その6 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=195

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6 (続き) -

強制や不当な圧力に陥り、立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が求められている

⇒ 小児の被験者 - 続き -

- メリーランド州法によると、18歳未満はすべて小児である(その人が、例えば結婚していたり、子を持つ親などの「自立(親権から独立した)未成年」と見なされる場合には、例外がある)。
- 小児を対象とする研究を審査する場合、NIHのIRBは、研究計画がリスク・ベネフィット(利益)の4区分のどれに当てはまるかを協議し、議事録に記録しなければならぬ。この4区分はそれぞれ、小児被験者の保護を盛り込んでいる。

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 -82/96-

検索

検索オプション

検索履歴

今日	4
昨日	51
総計	57

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 その6 (続々) Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=196

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6 (続き) -
強制や不当な圧力に強い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が与えられている

⇒ 小児の被験者 - 続き -

● 研究の4つの許容区分:

- 1 最小リスクを上回るリスクを伴わない研究;
- 2 最小リスクを上回るリスクを伴うが、小児被験者個人に直接的な利益の見込みがある研究;
- 3 最小リスクを上回るリスクを伴い、小児被験者個人に直接的な利益の見込みはないが、被験者の障害や症状に関する一般化可能な知見をもたらす可能性のある研究。および
- 4 小児の健康や福利に影響を与える深刻な問題の説明や予防、軽減につながる限り承認され得るような研究

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 - 83/96 -

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日 昨日 総計 578

登録者 サイ数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 その6 (続々) Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=197

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6 (続き) -
強制や不当な圧力に強い立場に置かれやすい被験者のために追加保護措置が与えられている

⇒ 小児の被験者 - 続き -

- 所内研究プログラムの研究者が実施する小児を対象とする研究のうち最も多いタイプは、最初の2つの区分に当てはまる(最小リスクを上回らない、もしくは、最小リスクを上回るが直接的な利益の見込みがある)。
- 小児を対象とする研究を審査する場合、委員が所属するIRBの委員長が、必要となる追加保護措置について取り上げる。しかし、これらの追加保護措置を確認する場合は、こちらを「リンク」のこと。[例17]

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 - 84/96 -

このページも追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

今日 昨日 総計

登録者 サイ数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research