

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

http://www.icrweb.jp/ica/modules/IRB/index.php?content_id=203

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 -

- 小児被験者の保護は、正当であり重要なものである。しかしながら、NIHは、小児を襲う病気についての研究で、小児を対象とすることを奨励している。一般的に、科学的に評価された治療法は、小児が利用可能なものは少なく、大抵の場合、小児に適用されている医学的治療法は、成人における試験の結果を基にしている。
- したがって、NIHは、「ヒトを対象とした研究へ被験者として小児を含めることについてのNIHの方針とガイドライン」と題したガイドラインを設けている。

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 - 85/96 -

このページを追加

Bookmark欄を開く

↑ OHSR目次

検索

検索オプション

7月 (8日)	
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6 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ica/modules/IRB/index.php?content_id=204

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 -

- NIHのこれらのガイドラインでは、小児(ガイドラインの定義では21歳未満)を除外する科学的理由と倫理的理由の両方もしくはいずれか一方が存在しない限り、NIHが実施もしくは助成するヒト対象研究のすべてに小児を対象者として含められなければならないとしている。したがって、研究計画が小児を除外する場合、IRBはそれを承認する理由を文書化しなければならない(小児はその疾患に罹患しない、小児におけるその疾患を研究した他のプロトコルが存在する、等)。

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 - 86/96 -

このページを追加

Bookmark欄を開く

↑ OHSR目次

検索

検索オプション

7月 (8日)	
今日	50
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7 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=206

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その7 -

IRWebさん、ようこそ!
アカウント情報 | ログアウト

適切な場合に、被験者のプライバシーを保護し、データの秘密を保持する十分な対策がある。

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 - 87/96 -

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

Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 - その7(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=206

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

IRB審査規準 - その7(続き) -

IRWebさん、ようこそ!
アカウント情報 | ログアウト

適切な場合に、被験者のプライバシーを保護し、データの秘密を保持する十分な対策がある。

- 「秘密保持」とは、個人が信頼関係において、また、当初の開示に対する理解と矛盾する方法では許可なく他人に漏らされることとはなく、信じて開示した情報の管理のことをいう。
- 一般的に、「プライバシー」は、個人の(身体的、知的、なし行動的)情報を他人と共有する範囲、時機、状況をコントロールすることを意味する。
(例18)

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 - 88/96 -

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

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その7 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ir/modules/IRB/index.php?content_id=208

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7 (続き) -
適切な場合に、被験者のプライバシーを保護し、データの秘密を保持する十分な対策がある

- 生物医学・行動学研究は、個人のプライバシーを侵害したり、秘密漏えいを引き起こすことがある。ある特定の状況では、プライバシーの侵害や秘密漏えいは、被験者への深刻な被害を及ぼす危険性をはらんでいる。例えば、研究者がその情報を万一漏らした場合、結果として被験者の仕事を傷かす、もしくは被験者の犯罪行為に対する訴追を引き起こすことになるように、被験者に関する情報を研究者が入手する場合などである。
- 例えば、公衆での行動の観察や記録(料金所や発券カウンターで人々を観察することなど)といったその他の状況では、プライバシーの侵害はほとんど被害を呈さないことがある。

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 - 89/96 -

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 81

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB審査規準 - その7 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ir/modules/IRB/index.php?content_id=209

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7 (続き) -
適切な場合に、被験者のプライバシーを保護し、データの秘密を保持する十分な対策がある

- 秘密保持とは、事実上、被験者を特定しうるデータを収集する研究全てにおいて必要となる。大抵の研究では、秘密保持は、次のいくつかの通常業務における事柄である。
 - 個人を特定しうる情報をコード(番号・符号)に置き換える
 - コンピューター上の文書やその他の書類を適切に廃棄する
 - 個人を特定しうるデータへのアクセスを制限する
 - 研究記録を施錠したキャビネットに保管する
 - 研究スタッフに秘密保持の重要性を周知徹底する
- 多くの研究者は、データの秘密保持のために取られるこれらの習慣的な予防措置をよく理解している。

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 - 90/96 -

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 81

登録ユーザー数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 その7 (続編) Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=210

ICRweb - IRB審査規準 - その7 (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7 (続き) -
適切な場合に、被験者のプライバシーを保護し、データの秘密を保持する十分な対策がある

- 少なくとも、NIHのIRBは審査中の研究計画に、可能な範囲内で研究情報に対して秘密保持の対策を講じていることを保証すべきである。これらの対策の種類や厳密性は、研究で収集を予定している情報の種類によって決まる。
- いかなる事例でも、「絶対的」秘密保持の保証は避けるべきである(例えば、説明同意文書において)。実際には、秘密保持の限界を明確にすべきである。例えば、連邦政府当局者は、当局の網領に関する規制や規準への準拠を保証する為に、説明同意文書や個人の医療記録などの研究に関連する記録を閲覧して査察する権限を持っている(FDAによる臨床試験関連記録の査察など)。

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 -97/96-

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

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB審査規準 その7 (続編) Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=211

ICRweb - IRB審査規準 - その7 (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7 (続き) -
適切な場合に、被験者のプライバシーを保護し、データの秘密を保持する十分な対策がある

- NIHの研究と医療記録に対する基本保護については、米国連邦政府プライバシー保護法(Federal Privacy Act)の中で示されている。このプライバシー保護法に関する資料は、委員の所属するIRBの委員長、もしくはOHSRより入手可能である。
- 性行動、犯罪活動、病気に対する遺伝的素因などの細心の注意を払うべき事柄について情報が収集されるような試験では、より綿密な手順が示されることがある。例えば、委員が所属するIRBが、秘密保持証明書(Certificate of Confidentiality)から恩恵を受けるような研究を審査することがあるかもしれない。秘密保持証明書に関する詳細は、所属するIRBの委員長、もしくはOHSRより入手可能である。

米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の運用 -92/96-

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

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb - OHSR Lesson 2<読む> - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ir/modules/IRB/index.php?content_id=212

ICRweb - OHSR Lesson 2<読む>

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

- これで、IRBの審査規準の概要は終了である。この他に、プロトコルの審査に関してIRB委員がよく理解しておく必要のある一般的な事項がいくつかある。
 - 研究実施者は、研究目的で電離放射線がいつ使用されるかを特定することが求められ、IRBのみならずNIHの放射線安全性委員会がその使用について承認する。
 - 委員が所属するIRBが、FDA規制下の試験中の医薬品や医療機器を対象とする研究を審査する場合、FDAの規制をよく理解していなければならない。この規制の資料は、所属するIRBの標準業務手順書に含まれている。
 - IRBは、被験者保護局 (Office for Human Research Protection, OHRP) 承認の保証を持たない。国内外の研究実施施設で実施されるヒトを対象とする研究を審査する際に考慮しなければならない特別な考慮事項も取り上げる。

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 - 93/96 -

このページを追加


Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録者数: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - IRBの審査規準を適用する - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ir/modules/IRB/index.php?content_id=213

ICRweb - IRBの審査規準を適用する

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の審査規準を適用する

- IRB委員(は経験と実践を積むことで、プロトコルの審査を行う際の審査規準の効果的な適用方法を身につけることができる。
- NIHの各IRBでのこれらの規準の実行は様々である。一部のIRBでは、研究責任者に対し、プロトコルの初回審査時において、口頭でのプレゼンテーションにより審査規準の各事項への対応の説明をしよう求めている。この方法は、申請するプロトコルに關係する被験者保護の課題についての明確な口頭説明を準備してIRBに出席することになるため、特に効果的なアプローチであり、時間の節約になる。

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 - 94/96 -

このページを追加


Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録者数: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - IRBの審査規準を適用する(総論) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=214

ICRweb - IRBの審査規準を適用する(総論)

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の審査規準を適用する(続き)

- IRB委員が審査規準を適用することは重要なことであり、これら審査規準は、NIHのIRBによるプロトコルの初回審査の際にすべての規制上の要件が審議され、議事録に文書化されることを保証するために作成されたものである。

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 - 95/96 -

OHSR目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

内外検索

検索

検索オプション

7日 情報


今日

昨日

総計

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - 要点 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=215

ICRweb - 要点

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IRB審査規準は、プロトコルの審査と承認に関する最低限の規制上の要件を盛り込んでいる。
- この審査規準は、NIHのIRB委員が、整然と首尾一貫してこれらの要件に対応することを支援する為に作成された。
- 時間をかけ経験することにより、プロトコル審査時にこの審査規準をどう適用すべきかをより深く理解できるようになる。

審査規準やその適用方法についての質問は、委員が所属するIRBの委員長またはOHSR(+1-301-402-3444)まで。
NIHのIRB審査規準を、もう一度確認したい場合は、こちらをクリック。

下の「OHSR目次」ボタンをクリックして、レッスン3へ。
レッスン3では、IRBの継続審査と議事録の要件について、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 - 96/96 -

OHSR目次

このページを追加

Bookmark帳を開く

内外検索

検索

検索オプション

7日 情報


今日

昨日

総計

登録ユーザー数: 264名

Introduction to Clinical Research



- ホーム
- ICRとは
- メンバー登録
- Glossary
- 規程 | カイテン集
- ICR 講義開催情報
- お問い合わせ
- ダウンロード
- [このページを追加](#)
- [Bookmark帳を開く](#)
- サイト内検索
-
- [検索オプション](#)
- アクセス情報
- 今日 4
- 昨日 50
- 総計 578

倫理審査委員会(IRB)プロトコル審査規準

IRBの審査および議事録作成に関する
規制上求められる最低限の必須要件

規制審査要件	IRBの審議に推奨される質問
1 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。	(a) 仮説は明確であるか？はっきりと記述されているか？ (b) 研究デザインは、仮説を立証するために適切か？ (c) 研究は一般化可能な知見に貢献するか？そして、被験者をリスクにさらしてまでも実施する価値があるか？
2 被験者へのリスクは、予測される被験者に対するベネフィット(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て許容できる範囲である。	(a) IRBは、リスクの程度をどの程度になると考えるか？ (参照: 次頁「リスク評価ガイド」) (b) 研究責任者は、リスク・苦痛・不自由さの程度をどの程度になると考えるか？ (c) 被験者が直接的な利益を得られる見込みはあるか？ (参照: 次頁「ベネフィット評価ガイド」)
3 被験者へのリスクが最小化されている。	(a) 被験者へのリスクを最小化した研究デザインになっているか？ (b) データ安全性モニタリング委員会の設置や、その他の研究を監視する方法により、被験者の安全性は強化できるか？

登録ユーザー数: 264名

4. 被験者選択は公平である。	(a) どのような人が対象として組み入れられるのか？男性か？女性か？人種のマイノリティか？小児か(選択・除外とする論理的根拠は)？重症患者か？健康人ボランティアか？ (b) 研究計画に対して、それらの対象者は適切か？
5 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(法的代理人、代諾者)から取得されている。	(a) 説明同意文書には、基本的必須項目の8要件が含まれているか？ (b) 説明同意文書は、被験者にとって分かりやすいか？ (c) 誰がインフォームド・コンセントを取得するのか(研究責任者、看護師、その他?)また、それはどのような状況・環境においてか？ (d) 該当する場合、小児の本人のアセント(賛意)はあるのか？ (e) IRBは、研究者からインフォームド・コンセントの要件の免除や変更の要請を受けただか？
6. 強制や不当な圧力に弱い立場に置かれたりしやすい被験者に必要な追加保護措置。	(a) 次のような社会的弱者に対して、適切な保護措置が整っているか？ 妊婦、胎児、社会的に経済的に不利な条件に置かれている人々、判断能力に障害を負っている状態の人々など
7. 被験者のプライバシーと秘密保持には、最大限の対策が講じられている。	(a) 個人を特定しうるデータは、可能な限り、アクセスや使用から保護されているか？ (b) 例えば遺伝情報の使用といった特別なプライバシーや秘密は、適切に保護されているか？

附随考慮事項	
1 電離放射線	本研究において電離放射線が使用される場合、医学的に必要とされているのか？もしくは、研究利用のみの目的か？
2 共同研究	国内の共同研究か？それとも国際的な共同研究か？もしそうであるなら、参加する施設は、単一プロジェクト保証 (Single Project Assurance, SPA) あるいはその他の認証が必要となるか？
3 米国 食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) の規制対象研究	新薬使用許可申請 (IND) や、治験用医療機器に対する適用免除 (IDE) は、この研究計画では必要か？
4 その他	

Close

Next



OHSR目次



Introduction to Clinical Research

ICRweb サイトポリシー

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)プロトコル審査規準 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cz/modules/IRB/index.php?content_id=217

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)プロトコル審査規準

倫理審査委員会(IRB)プロトコル審査規準

リスク・ベネフィット評価

リスク

規制上の定義「最小リスク」:
「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))

IRBによって審査中の研究実施に対して、該当するリスクの分類をチェック。

- 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う。
研究に伴うリスクは、最小リスクに比べ軽微な増加に相当する。
あるいは
研究に伴うリスクは、最小リスクに比べ軽微な増加以上に相当する。

ベネフィット(利益)

定義:
研究の利益は、被験者個人の健康に関連する価値、心理社会的価値、またはその他の面で価値のあるもの、もしくは、一般化可能な知見の獲得に貢献するものであると考えられている。研究への参加に対する金銭やその他の補償は利益とはみなされないが、研究に關係する不自由(不便・迷惑)に対する補償とみなされている。

IRBによって審査中の研究について、該当する利益の分類にチェック。

- 研究は、個々の被験者に対する直接的な利益は期待できないが、その被験者の疾患や健康状態についての一般化可能な知見の獲得に貢献する可能性がある。
- 研究は、個々の被験者に対する直接的な利益が期待できる。

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

全ページ数: 264名

Previous Close

ICRweb - 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(終了) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=281

ICRweb - 米国国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会

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「Lesson2: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」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。

[OHSR 日本](#)

[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 総計 76

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

終了証: 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/icr/certification_OHSR.php

終了証: 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

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

OHSR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。そのうち一部は一層にも公開されており、それらはNIH内の手続や規程に関する内容となっていないものの、被験者保護についての基本的事項が順次まとめられ、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」に遷移。開閉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 更新中

↑
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


Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

OHSR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)継続審査、議事録、その他項目
- 終了証

↑
OHSRトップ

ICR 

Introduction to Clinical Research

ICRweb - レッスン3履修の修得事項: Windows Internet Explorer
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=218

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3履修の修得事項:

- 1 倫理審査委員会 (IRB) による研究の継続審査が必要となる重要な理由
- 2 継続審査の最低限の要件
- 3 IRB議事録の重要性
- 4 米国 国立衛生研究所 (NIH) のIRB議事録の要件

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 1/25 -

[↑ OHSR目次](#)

[このページを追加](#)

Bookmark帳を開く


サイト検索

検索オプション

検索履歴

昨日: 0
 昨日: 0
 総計: 82

登録: 177名 | 264名

ICR 

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRBによる研究の継続審査: Windows Internet Explorer
 http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=219

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による研究の継続審査

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 2/25 -

[↑ OHSR目次](#)

[このページを追加](#)

Bookmark帳を開く


サイト検索

検索オプション

検索履歴

昨日: 0
 昨日: 0
 総計: 82

登録: 177名 | 264名

ICR 

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRBによる研究の継続審査 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=220

ICRweb - IRBによる研究の継続審査

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による研究の継続審査の実施には、少なくとも次の3通りがある。

- 1 IRBは、少なくとも年1回ないしIRBの要求に応じて、より短い間隔で承認された研究計画の継続審査を実施することが求められている。
- 2 NIHの研究責任者は、プロトコルに有害事象(Adverse Event, AE)の定義、有害事象が発生した際のIRBへの報告、およびその他、NIHと米国食品医薬品局(Food and Drug Administration, FDA)のいずれか、もしくは双方の担当部署への報告の期限を定めることが求められている。
- 3 IRBと研究責任者の両者もしくはいずれか一方が適切と考える場合は、研究実施中のデータや有害事象、その他の情報の継続的な監視を行うためにデータ安全性モニタリング委員会を設置する。

これらの各活動について、簡単に取り上げていく。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 -3/25-

このページも追加


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 - IRBによる研究の継続審査 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=221

ICRweb - IRBによる研究の継続審査

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による研究の継続審査

⇒1. IRBは、少なくとも年1回ないしIRBの要求に応じてより短い間隔で承認された研究計画の継続審査を実施することが求められている。

- この要件は、連邦規制によって命じられている。よって、NIHのIRBが承認したすべての研究計画は、IRBによる初回審査の日付から365日以内に継続審査を受けなければならない。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 -4/25-

このページも追加


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 - IRBによる研究の継続審査 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ics/modules/IRB/index.php?content_id=222

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による研究の継続審査

⇒1. IRBは、少なくとも年1回ないしIRBの要求に応じてより短い間隔で承認された研究計画の継続審査を実施することが求められている。(続き)

- NIHの研究責任者は、IRBによる審査を受ける為に、少なくとも次のものを提出する必要がある。
 - 必要事項を記載した NIH 様式 1195-1 (臨床研究計画:継続審査申請書)
 - 現在までにIRBから承認を受けた最新のプロトコルおよび説明同意文書
 - 現在までの研究計画の進捗を簡潔に記載した文書。この文書には、有害事象、試験を継続する理由、現在までに組み入れた被験者の性別や人種の内訳を含むこと。また、研究計画に影響を与える、特に、個々の被験者にかかるリスクや負担、あるいはベネフィット(利益)としての科学的発展に関する考察も含まれるべきである。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 5/25 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

7件 (8件)

今日	
昨日	50
総数	5762

登録: サイター: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRBによる研究の継続審査 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/ics/modules/IRB/index.php?content_id=223

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による研究の継続審査

⇒1. IRBは、少なくとも年1回ないしIRBの要求に応じてより短い間隔で承認された研究計画の継続審査を実施することが求められている。(続き)

- 少なくとも年1回の審査を要求する目的は、その研究試験の科学的目的とデザインが適切であり続けているかどうか、また、被験者の権利と福利の保護に対する対応が最新の方法であり、かつ十分であるかを確認することにある。
- NIHは、所管のIRBが実質的で有意義な研究計画の継続審査を実施することを求めている。
- よって、NIHのIRBは、その責務を果たすために必要と考える研究計画に関する情報を要求することがある。また、NIHの研究責任者は、通常は研究計画の継続審査を審議するIRBには出席しないが、IRBが、懸念事項解決のために、研究責任者の出席を要請することがある。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 6/25 -

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

7件 (8件)

今日	
昨日	50
総数	5762

登録: サイター: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRBによる研究の継続審査 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=224

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

IRBによる研究の継続審査

⇒1. IRBは、少なくとも年1回ないしIRBの要求に応じてより短い間隔で承認された研究計画の継続審査を実施することが求められている。(続き)

- NIHのIRB審査規程は、研究計画の初回審査にIRB委員が用いることを目的として作られているが、継続審査の際も同様にこれを用いることが推奨されている。
- 研究計画の変更が本質的な(重要な)もの場合、あるいは、変更が元の研究計画と著しく異なる場合、IRBは、変更を反映あるいは修正を集約するプロトコルの書き直しを要請することがある。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 -7/25-

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

昨日 5
総計 5782

登録者数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRBによる研究の継続審査 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=226

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

IRBによる研究の継続審査

⇒1. IRBは、少なくとも年1回ないしIRBの要求に応じてより短い間隔で承認された研究計画の継続審査を実施することが求められている。(続き)

- 大抵の場合NIHは、12カ月を次回審査までの適切な期間とみなす。しかし、研究への参加に嚴重な監視を必要とするようなリスクや苦痛、不利益が伴うとIRBが判断することは、珍しい。その場合、IRBは、研究責任者に対し、研究の実施中に研究責任者が得た情報について、より早い段階での報告を要請する。その時期は、例えば、3カ月以内や、あらかじめ決めた数の患者が組み入れられた時点、特定の有害事象が確認された時点などである。
[参照]

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 -8/25-

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

昨日 5
総計 5782

登録者数: 264名

ICR Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRBによる研究の継続審査 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=227

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!
アカウント情報 | ログアウト

⇒2. NIHの研究責任者は、プロトコルに有害事象(AE)の定義、有害事象が発生した際のIRB、およびその他、NIHとFDAのいずれか、もしくは両方の担当部署への報告期限を定めることが求められている。

- NIHは、AEの定義とIRBへの有害事象報告についてガイドラインを設けている。このガイドラインは、所属機関のIRB委員長、プロトコル・コーディネーター(PC)、あるいはOHSRから入手可能である。すべてのNIHのプロトコルでは、最低限AEを定義しなければならず、IRBは研究責任者がAEの特定、その重症度の評価、およびIRBへの適切な報告期限がプロトコルに設定されているかを確認する。
- 例えば、実験的介入を含む研究(特に薬物試験)のプロトコルには、AEの重症度を評価するために、あらかじめ定めた評価基準、およびAEの取扱い手順を有していなければならない。AEが、(疾病自体によって引き起こされるのではなく)研究の介入に因果関係があるかどうか、また、いつまでにIRBへ報告されるのか(例えば、7~15日以内、あるいは次の研究計画の継続審査の際など)を、所定の評価基準およびAEの取扱い手順に含めなければならない。この評価基準は、例えば、米国国立癌研究所(NCI)で用いられているものや、FDAがAEについて重篤か非重篤かを定義している手法、などの毒性基準でもよい。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 9/25 -

検索

検索オプション

最新情報

今日

昨日

統計

登録 - サークル: 264名

ICR
Contribution to Clinical Research

ICRweb - IRBによる研究の継続審査 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=228

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!
アカウント情報 | ログアウト

⇒2. NIHの研究責任者は、プロトコルに有害事象(AE)の定義、有害事象が発生した際のIRB、およびその他、NIHとFDAのいずれか、もしくは両方の担当部署への報告期限を定めることが求められている。(続き)

- IRBがAEを評価することは、研究実施中の被験者の権利や福利についての重要な安全対策となる。例えば、IRBはAEを評価することにより、プロトコルとインフォームド・コンセントの際に用いる説明同意文書の両方またはいずれかの修正、安全が確認されるまで被験者登録の中断、あるいは研究試験の中止を指示することがある。
[例19]

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 10/25 -

検索

検索オプション

最新情報

今日

昨日

統計

登録 - サークル: 264名

ICR
Contribution to Clinical Research

ICRweb - IRBによる研究の継続審査 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=230

ICRweb - IRBによる研究の継続審査

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

- ⇒ 3. IRBと研究責任者の両者もしくはいずれか一方が適切と考える場合は、研究実施中のデータやAE、その他の情報の継続的な監視を行うために、データ安全性モニタリング委員会を設置する。
- IRBは、研究計画の中で、被験者の安全を確保する目的で収集するデータの監視を行う適切な対策がとられていること保証する責任がある。
(参照: 連邦規則 45 CFR 46.111、およびIRB審査規準-その6-)
- 多くの状況において、研究計画に求められる12か月ごとの継続審査当日に、研究に関するデータの報告を行うのは適切である。しかし、状況によっては、研究データのより綿密な分析が必要となる。これは、薬物療法に対する多施設共同臨床試験の事例に多い。各施設がIRBを有していても、研究を実施する複数の施設から寄せられるデータについて集約した評価を保証するためには、特別な規定が設けられる必要がある。多くの場合、この任務は、データ安全性モニタリング委員会によって遂行される。データ安全性モニタリング委員会は、通常、試験が安全に実施されていること、データが適宜、第三者機構で評価されていることの両方を保証するために、多施設共同臨床試験のスポンサーによって組織される。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 11/25 -

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による研究の継続審査 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=231

ICRweb - IRBによる研究の継続審査

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

- ⇒ 3. IRBと研究責任者の両者もしくはいずれか一方が適切と考える場合は、実施中のデータやAE、その他の情報の継続的な監視を行うために、データ安全性モニタリング委員会を設置する。(続き)
- データ安全性モニタリング委員会は、小規模臨床試験や単一施設内の臨床試験でも必要とすることがある。NIHのIRBは、研究責任者や臨床部門の長に、データ安全性モニタリング委員会の組織化を要請することがある。これには、IRBが特別な専門知識を有する人々(統計学者、倫理学者)による監視が有益と考える試験、あるいはIRBの提供できる回数以上のより頻繁な監視を必要とするようなあらゆる試験が対象となる。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 12/25 -

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 継続審査の要点 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=232

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

継続審査の要点

- IRBと研究者は、少なくとも以下の3つの意義のある方法によって、承認された研究が科学的かつ倫理的に正しく継続することができることを保証する。
 - IRBは、少なくとも年1回は、既に承認された研究活動の審査を実施する。
 - IRBは、AEの定義と報告の手順が計画され、十分であることを、納得出来るまで自らで確かめる。
 - IRBと研究責任者の両方もしくはいずれか一方により必要とされる場合、研究のデータやAE、その他の情報の継続的な監視のために、データ安全性モニタリング委員会を設置する。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 13/25 -

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 57/32

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb IRB議事録 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=233

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議事録

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 14/25 -

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 57/32

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB議事録 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=234

ICRweb - IRB議事録

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議事録

- NIHのIRB議事録は、記録保存活動の重要な側面である。なぜなら、前にも述べたとおり、NIHは公的資金を受ける研究機関であり、そのためNIHの記録の多くは、プロトコルとIRB議事録を含め、一般に公開される。
- NIHの臨床研究とIRBの活動は、NIH自身とNIH以外複数の団体から綿密な調査を受ける。よって、NIHのIRBの議事録にIRBの決議を正確に記録することは、特に重要である。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 15/25 -

↑ 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: 一覧数: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - IRB議事録 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=235

ICRweb - IRB議事録 (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議事録 (続き)

- NIHは、IRBの議事録に対し、規制が定めている最低限以上の要件を求めている。例えば、規制では、議論されたあらゆる問題とその解決策の審議の要約を記載する事が必要とされている。これに加えてNIHでは、NIHの各IRBが、NIHのIRB審査規準に適合しているかどうか審議し、議事録に記録することを求めている。
- 事実、IRB議事録に、研究計画の審査に必要なすべての規制要件について検討がなされ、審議されたと記録されていない限り、IRBでの研究計画の審査に必要なすべての規制要件を満たして十分な審議がなされたとは、NIHは信用しない。
- 毎回会議で、各IRBは前回の会議の議事録を承認する。つまり、採決が行われる前に、議事録の訂正や改善を行う機会が与えられているのである。すべてのIRB委員は注意深く議事録を見直し、正確で完全な内容であることを確認する。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 16/25 -

↑ 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: 一覧数: 264名

Introduction to Clinical Research



ICRweb - IRB議事録 (続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=236

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議事録 (続き)

- IRB議事録を見直す際、次の点に留意すること。
 - 良い議事録とは、会議に出席していなかった読み手が、どのような議論がなされ、どのような理由をもってIRBがその決議に達したのかを理解できるような内容のものである。
 - 議事録は、後日必要時、そのIRB審議が再現できるほど十分に詳細な情報を提供するものであるべきである。
 - 議事録には、IRBが審査と承認を行う個々の新規研究計画について、IRBの各審査規程を満たしていることを記録しなければならない(リスクレベルおよび該当する利益の分類を含む)。
- NIHのIRB議事録に関するガイドラインを見る場合は、こちらをクリックのこと。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 17/25 -

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

アクセス情報

昨日

総計 82

登録者数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - IRB議事録の要点 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=241

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議事録の要点

- IRB議事録は、IRBの記録保存の重要な側面である。
- NIHは、IRB議事録の要件についてガイドラインを定めている。
- NIHのIRBの議事録が正確であり、NIHの要件を満たしていることを保証するために、IRBの委員が議事録を綿密に確認することは重要である。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 - 18/25 -

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

アクセス情報

昨日

総計 82

登録者数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - その他の項目 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=242

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

その他の項目

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 -19/25-

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 - その他の項目 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=243

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

この章で取り上げる最後の項目は次のとおりである。

- IRBの採決
- 定足数の重要性

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 -20/25-

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

