

Office for Human Research Protections (OHRP) 被験者保護局

OHRP Fact Sheet OHRP ファクト・シート

Office for Human Research Protections(OHRP、被験者保護局)は、米国 保健福祉省(HHS)が実施または助成する臨床研究において、参加するボランティアを保護するための国家体制を支援、強化し、指導力を発揮する。

OHRP は、研究施設に対して明確な説明やガイダンスを提供し、教育プログラムや教材を開発し、被験者保護の強化への革新的な取り組みを推進する。

米国内外の約 10,000 の総合大学、病院、その他の研究施設が、自らの研究使命を果たすためには、被験者保護に関する規則の遵守を主旨とする正式な書面での協定(被験者保護に関する保証)を OHRP と締結する。

Compliance

コンプライアンス(法令遵守)

OHRP の Division of Compliance Oversight(法令遵守監督部門)は、HHS の連邦規則 45CFR46 に対する不遵守の実体的兆候を示す書面すべてを審査する。OHRP は、その不遵守に関与する施設が疑惑を調査し、その調査結果を文書によって OHRP に報告することを要請する。また、OHRP は、被験者保護のために取られるべき規制措置がある場合、その内容を決定する。

Education

教育

OHRP の Division of Education and Development(教育開発部門)は、HHS が助成する研究を実施する個人および研究施設に対し、ガイダンス(指針や指導)を提供する。これには、全国的な会議あるいは地域的な会議の開催、専門家会議、学会および協会会議への参加、被験者のための保護の改善を目指した情報資源の開発と配布といったことがある。また、OHRP は、品質改善のためのコンサルテーション(相談)を通じて、研究施設が、自施設の被験者保護プログラムを自らで評価し改善する支援を行う。

Policy and Assurances

被験者保護に関する方針と保証

OHRP の Division of Policy and Assurances(方針保証部門)は、被験者保護に関する方針およびガイダンス(指針)の文書、必要条件(要件)の解釈を整備し、この情報を研究界へ広く普及させる。また、この部門は、コンプライアンス保証を執行する。

Secretary's Advisory Committee

保健福祉省(HHS)長官の諮問委員会

The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP、保健福祉省(HHS)長官の任ずる被験者保護諮問委員会)は、被験者保護に関する問題について、HHS 長官に提言を行う。OHRP の局長が SACHRP の事務局長(Executive Secretary)を務め、OHRP は SACHRP に技術的支援および後方支援を提供する。

International Activities

国際的な活動

OHRP は、Office of the Director(局長室)から、米国外で実施される研究に参加する人々に対しても倫理的保護が確実に提供されるようにするため、多国間で行う国際的な研究に携わる研究施設に対しトレーニングを提供する。また、OHRP は、米国外所在の国際的な施設に対しても、被験者保護に関する保証の品質改善のためのコンサルテーション(相談)を提供する。

2005 年 9 月