

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (米国 国立衛生研究所)

# OFFICE OF HUMAN SUBJECTS RESEARCH (OHSR) ヒト対象研究局

## OHSR Information Sheets/Forms OHSR インフォメーション・シート／フォーム

### Sheet 1: RESPONSIBILITIES OF THE OFFICE OF HUMAN SUBJECTS RESEARCH シート 1: ヒト対象研究局の責務

#### 1. はじめに

ヒト対象研究局 (Office of Human Subjects Research, OHSR) は、米国 国立衛生研究所 (NIH) の所内研究専門官 (DDIR) の一部局として活動しています。NIH は、保健福祉省 (HHS) の中の政府機関である公衆衛生局 (PHS) に所属しています。

#### 2. ヒトを対象とする研究 : 倫理的要件、および規制上の要件

連邦法では、HHS に、臨床研究の被験者の保護に関する諸規則の公布や、研究に関連する倫理上の問題に対して教育や指導を行うプログラムの実施を義務付けています。これらの規則は、連邦規則集 (The Code of Federal Regulations) の Title 45, Part 46「被験者保護」(通称、45 CFR 46) に体系化され盛り込まれています。45 CFR 46 は、倫理審査委員会 (Institutional Review Board, IRB) が、臨床研究活動について事前の審査、承認を行うことを規定しています。この IRB の第一の使命は、研究対象者となるヒトの権利と福利を保護することにあります。これら諸規則には、「ベルモント・レポート」と題した生物医学・行動研究の被験者保護のための国家委員会の報告書に示された、ヒトを対象とするすべての研究に関する数々の倫理原則が盛り込まれています。HHS から研究費の支給を受けて臨床研究の実施あるいは支援を行う NIH を含むすべての研究機関は、これら諸規則上求められる要件の適用対象となると同時に、ベルモント・レポートの倫理原則に従った行動が求められます。

#### 3. ヒトを対象とする研究 : NIH の所内研究プログラム

NIH のミッション (使命) は、生物医学および行動医学研究を通して、人々の健康を向上させることです。ヒトを対象とする研究の実施は、この使命を遂行するために重要で、必要なことであり、NIH の所内研究プログラム (IRP) の研究者は、NIH ベセスダ・キャンパスや NIH の他の研究所における研究だけでなく、アメリカ合衆国全土や海外で行われるそのような多くの研究の一部を担い実施したり、共同研究に参加するなどの研究活動を行っています。

NIH は、ヒトを対象として研究を実施するということは、そのような研究を実施する研究者に倫理的および規制上の責任が伴うことだと考えています。そのため、NIH は、被験者保護プログラム (Human Research Protection Program, HRPP) を整備しています。NIH は、研究の審査、承認、監督する体制を整備し、IRP の研究者が、十分に確立された倫理的要件および規制上の要件を理解すること、また遵守することを支援しています。この体制についての説明は、「NIH 被験者保護プログラム (NIH Human Research Protection Program)」と題した NIH マニュアル 第 3014 章に記載されています。

(<http://www1.od.nih.gov/oma/manualchapters/intramural/3014/>)

#### 4. OHSR の役割

OHSR は、NIH の HRPP に関して、NIH 全体の方針展開、教育活動、監督、調整に対して責任を担っています。OHSR の設立目的は、NIH の研究者が臨床研究に関する倫理原則および規制上の要件を理解し遵守することを支援すること、そして、NIH の各部署が行う臨床研究活動の運営管理および規制を支援することであり、OHSR は、被験者の権利と福利、そして NIH の研究使命、この両者の促進を図っています。

OHSR は、

- 45 CFR 46 (連邦政府規則集「被験者保護」) を解釈し、NIH の他組織と連携し、必要に応じて、NIH 方針とこれら諸規則に沿った NIH 手続きの策定、展開を行う。
- 被験者保護に関係する NIH 職員に対する教育活動の企画、編成、実施を行う。
- NIH IRB と密接に連携し、被験者の権利と福利を保護する IRB の使命を促進する。
- 研究者やその他の職員が米国の他研究機関と協力して、あるいは外国において、共同臨床研究を実施する際に、彼らが倫理的および規制上の責任を全うできるように支援する。
- 要請に応じて、研究者と協議を行い、研究者の臨床研究活動の計画と実施に関連する倫理的および規制上の問題点の特

定と解決を支援する。

- ・ データベースを維持し、45 CFR 46 の適用を除外された研究活動を記録し、また、IRP のプロトコールにおいて発生した重篤な予期されない有害事象を記録する。
- ・ データベースを維持し、他の研究組織や他の IRB との依存関係やその他の取決めに記録する。
- ・ DDIR の要請により、45 CFR 46、あるいは臨床研究の実施に関する NIH 方針と手続きに対する不遵守についての問合せや調査の実施における支援を行う。

OHSR についての質問や、NIH の被験者保護体制についての情報希望の際は、  
OHSR(+1-301-402-3444)までお電話下さい。

改訂日： 2006 年 11 月 20 日