

## 講演録

<臨床研究リスク管理研究会セミナー>

## IRB委員のリスク・ベネフィット評価の方法論と審査結果の基準

— 韓国三星（サムスン）ソウル病院（AAHRPP認証機関）に学ぶ —\*<sup>1</sup>

### 第1部 研究パターンによるリスク・ベネフィット評価

### 第2部 IRB委員からみる審査結果の選択と基準： 承認，条件付承認，保留をどう選択するか

（2017年11月2日（木） 於：株式会社インターリスク総研\*<sup>2</sup> 本社10階会議室，東京）

<Clinical Research Risk Management Study Group Seminar>

Methodology of risk-benefit assessment and standardization of voting options in IRBs:  
Learning from AAHRPP-accredited Samsung Medical Center

Part 1: Risk-benefit assessment according to study phase

Part 2: Standardization of voting options in IRBs:  
Approved, minor revision required, and not approved

(Thursday, November 2, 2017, InterRisk Research & Consulting\*<sup>2</sup>, Tokyo)

#### Hyunin Cho

三星（サムスン）ソウル病院 被験者保護監督室  
Office of Research Subject Protection, Samsung Medical Center

通訳 (Interpreter) : **Younjin Rhee, Chul yong Kim**

三星（サムスン）ソウル病院 被験者保護監督室  
Office of Research Subject Protection, Samsung Medical Center

協力 (Cooperation) : **Ju sang Yun**

三星（サムスン）ソウル病院 被験者保護監督室  
Office of Research Subject Protection, Samsung Medical Center

企画・構成・趣旨説明：栗原千絵子

主催：臨床研究リスク管理研究会

共催：三井住友海上火災保険株式会社

協力：臨床評価刊行会

Organizes and cooperators : Chieko Kurihara;

Clinical Research Risk Management Study Group;  
Mitsui Sumitomo Insurance; Rinsho Hyoka Kankokai, Inc.

\*<sup>1</sup> 本記事は、表題のセミナーの記録に基づき再構成している。

\*<sup>2</sup> 現社名：MS & AD インターリスク総研株式会社 (MS&MD InterRisk Research & Consulting)

## Abstract

This article is a record of the lectures at the Open Seminar organized by the Clinical Research Risk Management Study Group, titled “Methodology of risk–benefit assessment and standardization of voting options in IRBs: Learning from AAHRPP-accredited Samsung Medical Center,” held on November 2, 2017.

Mr. Hyunin Cho, Deputy Manager of the Office of Research Subject Protection, Samsung Medical Center, provided two lectures, namely, Part 1: Risk–benefit assessment according to study phase, and Part 2: Standardization of voting options in IRBs: Approved, minor revision required, and not approved.

Part 1 provides analytical approaches for members of institutional review boards (IRBs) to assess the risks and benefits of each element of a study procedure at each study phase, from phase 1 to phase 4. This part also introduces studies with individual identifiable data and/or samples. Part 2 provides a way of logical thinking for choosing voting options as well as considerations for the standardization of review results among IRBs in the same institute. Both lectures have been developed by Mr. Cho as components of the educational program for IRB members at Samsung Medical Center.

As IRB members in Japan are not closely familiar with such methodology of risk–benefit analysis and voting to define review results under each member’s responsibility, this record of lectures is expected to contribute to the improvement of reviews by IRB members in the Japanese research community.

## Key words

risk-benefit assessment, institutional review board, research ethics, human subject protection, education

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2020 ; 47 : 411-48.

## 抄録

本記事は、2017年11月2日株式会社インターリスク総研において臨床研究リスク管理研究会によって開催されたセミナー「IRB委員のリスク・ベネフィット評価の方法論と審査結果の基準－韓国三星（サムスン）ソウル病院（AAHRPP認証機関）に学ぶ－」における講演記録である。

三星（サムスン）ソウル病院 被験者保護監督室のMr. Hyunin Choは、以下2つの貴重な講義を行った。第1部：研究パターンによるリスク・ベネフィット評価；第2部：IRB委員からみる審査結果の選択と基準：承認、条件付承認、保留をどう選択するか。

第1部は、研究審査委員会（IRB）委員が第I相から第IV相まで、また個人特定可能なデータ及び／又は試料を用いる研究の、個々の研究手順のリスクとベネフィットを評価するための分析的な方法を示したものである。

第2部は、各委員が自らの責任において審査結果を選択する論理的思考方法と、同一機関内複数IRB間における審査結果の標準化のための検討を示したものである。いずれの講義も、Mr. Choが、サムスン病院のIRB委員のために開発した教育プログラムの中の一つである。

日本のIRB委員は、各自の責任においてリスク・ベネフィットを評価する方法や審査結果の決定において採決に参加することに習熟していないため、本講義記録は日本のIRB委員の質の向上に寄与することは間違いない。

## キーワード

リスク・ベネフィット評価, 研究審査委員会, 研究倫理, 研究対象者保護, 教育