

<臨床研究リスク管理研究会主催セミナー>

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（サムソン）ソウル病院（AAHRPP 認証機関）に学ぶ

2017年11月2日（木）開催時間：16:45-19:00（開場 16:15）

株式会社インターリスク総研 本社 10 階会議室

地図：[http://www.irric.co.jp/corporate/index\\_03.php](http://www.irric.co.jp/corporate/index_03.php)

#### ◆開催趣旨

研究を審査する委員会（日本では倫理審査委員会、治験審査委員会（IRB））の最も重要な責務は研究の対象者を保護することです。研究には必ず対象者にとってのリスクが伴いますが、そのリスクが対象者にとってのベネフィット、将来の患者や社会にとってのベネフィットに見合うかどうか、そのバランスを判断することが、審査委員の重要な役割です。ところが、どうやってリスクとベネフィットのバランスを判断すればよいのか、その方法論と手順は、日本ではあまり議論されてきませんでした。

また、審査委員は、個々の研究申請について、「承認」「条件付承認」「保留」「却下」などの結果を導き出すことがその役割です。ところが日本では、1人1人の委員が、自ら責任をもって具体的な審査意見や「承認」「条件付承認」「保留」「却下」などの意見を導くトレーニングは十分に行われてきませんでした。また、「保留」や「再審査」のあり方についてはほとんど議論されていません。

今回、米国の研究対象者保護プログラム認証協会（AAHRPP）の認証を韓国で初めて取得したサムソン医療センターの Cho Hyunin 氏を招いて、IRB 審査委員のリスク・ベネフィット評価の方法論と手順について講義していただきます。同センターでは IRB アナリスト（日本では事務局員）たちが米国の認証（CIP：Certified IRB Professional）を取得していますが、Cho 先生はこうした国際認証取得の活動をリードしてきたキーパーソンですので、多くを学ばせてもらえることと思います。

#### ◆講演

1) 研究パターンによるリスク・ベネフィット評価

2) 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

講演：Cho Hyunin, 韓国三星（サムソン）ソウル病院 被験者保護監督室

通訳：Rhee Younjin, 韓国三星（サムソン）ソウル病院 被験者保護監督室

（講演は韓国語、日本語通訳付）

主催：臨床研究リスク管理研究会 共催：臨床評価刊行会

【当日参加費お支払いいただけないため 10 月中の事前振込をお願い致します。】

参加費：3,000 円（完全振込制 支払い窓口：臨床評価刊行会）

- ・申込受付メールでご案内する振込先に、10/31 までにお振込み下さい。
- ・参加費は臨床評価刊行会にて管理し、海外講師滞在費の一部に使用させていただきます。
- ・申込時の連絡先情報は今後のセミナー等関連情報の案内のみに使わせていただきます。

#### ★お申込み先（WEB 申込み）

臨床研究リスク管理研究会事務局（株式会社インターリスク総研）

下記申込みページよりお申し込みください。（株式会社インターリスク総研の HP へ遷移します）

<https://ms-seminar.smktg.jp/public/seminar/view/748>