

被験者保護及び研究力強化等のための 倫理審査の適正化

令和8年3月23日

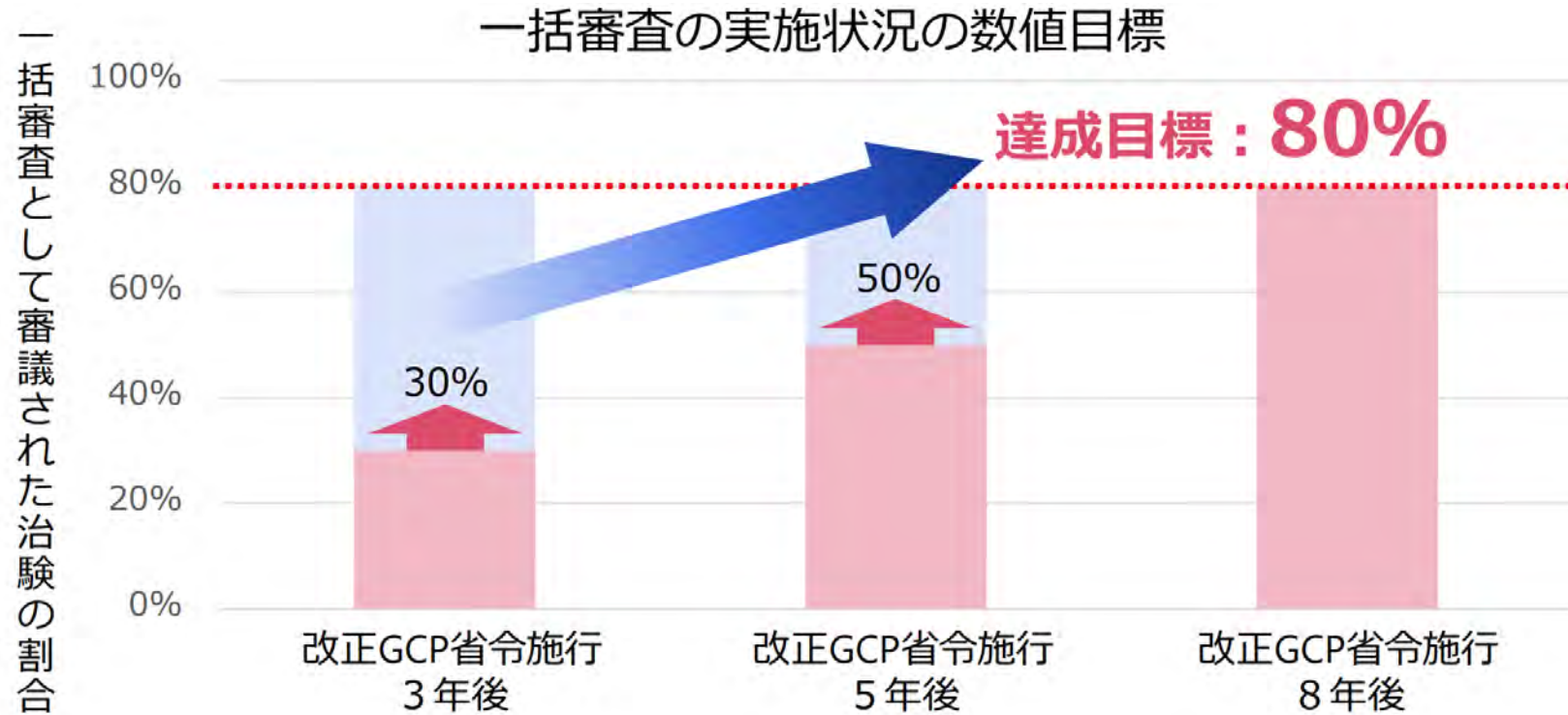
大阪大学医学部附属病院

未来医療開発部 臨床研究センター

センター長・教授 山本 洋一

Single IRBの原則化
(GCP省令改正) について

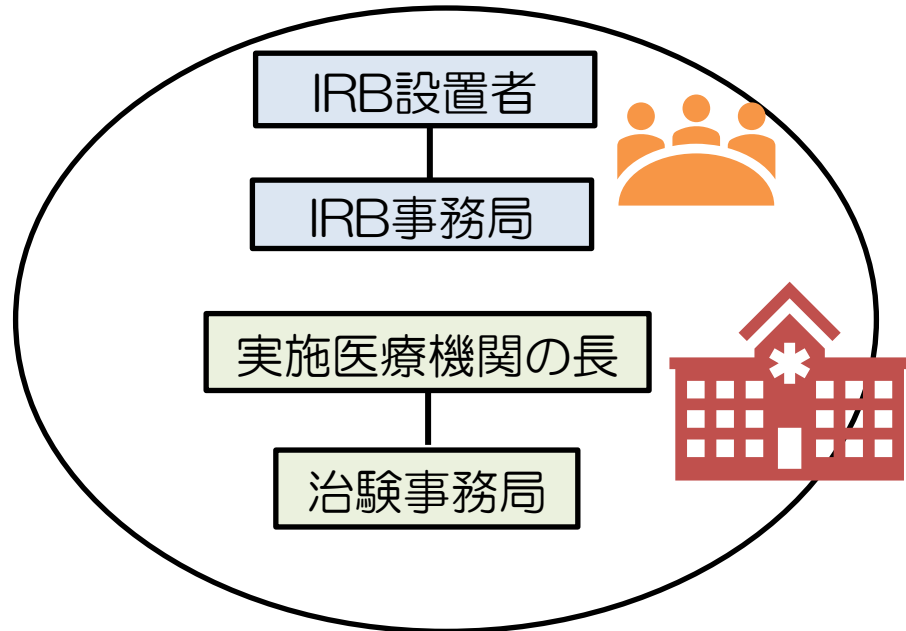
Single IRBの達成目標



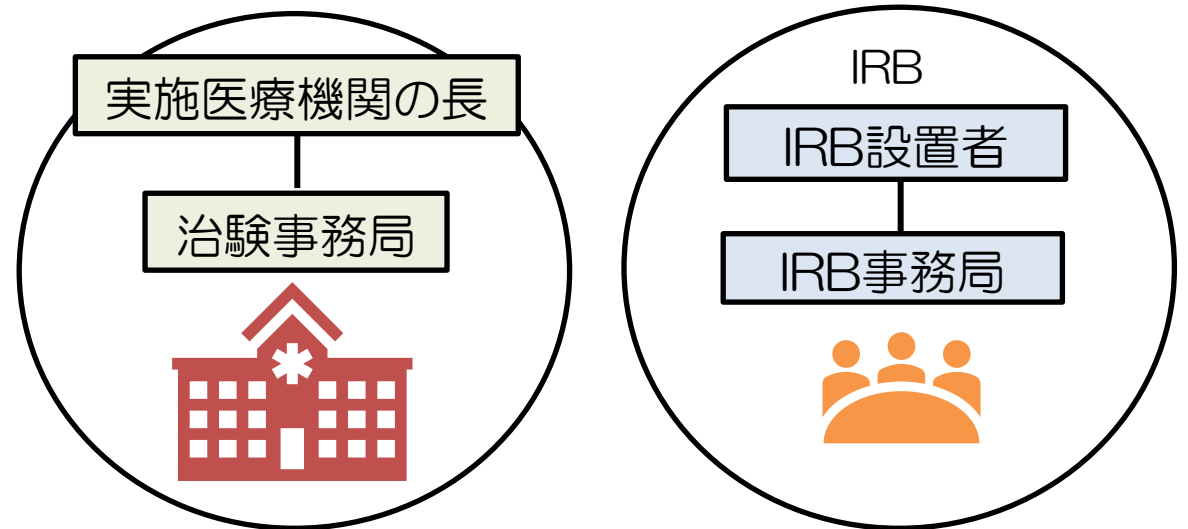
- 改正GCP省令施行後の達成目標80%、進捗目標3年後30%、8年後80%は不十分
→改正GCP省令施行後の新規案件の達成目標を100%とし、そうでない事例の理由を検討する。

S-IRBがいままですすまなかった理由

IRBを保有する医療機関



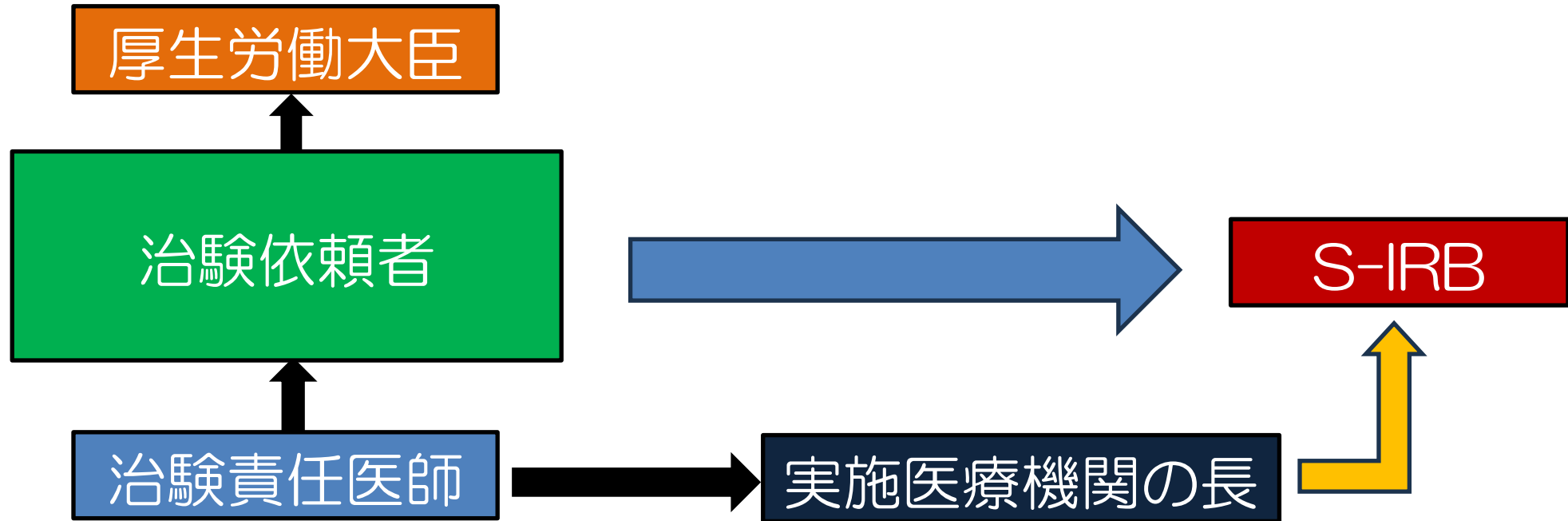
IRBを委託した場合



※ 多くは2つの事務局を兼任

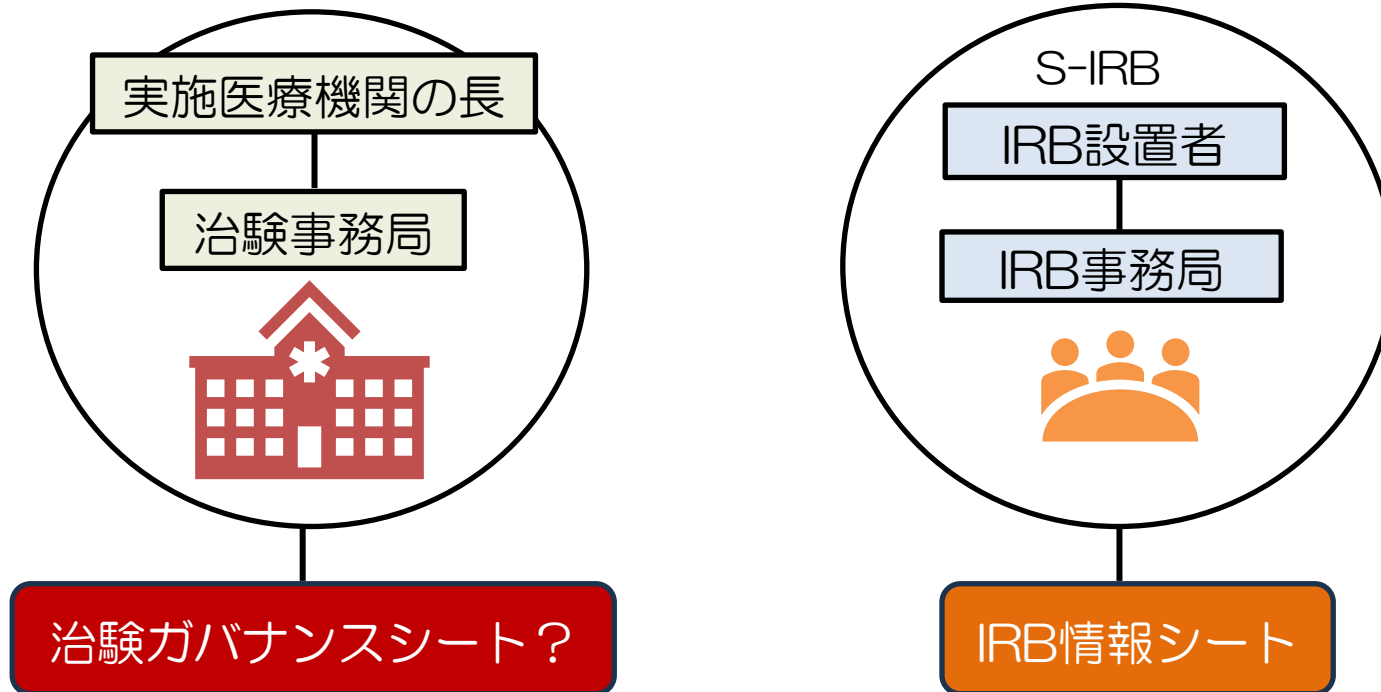
- 1) 現J-GCPのもとでは、手続きが煩雑で、IRB側、依頼者側双方に負担大
- 2) IRBを自施設でしないことは、治験事務局機能（病院としてのガバナンス）を失うことになる。
- 3) 変化を好まない。
- 4) 収入減になる。

依頼者→S-IRB 一本化



- 黄色ルートは、特別な場合を除き使わないことにしてはどうか。
→これを認めると、S-IRB側の運用が複雑になる。
- 黄色ルート：コミュニケーションルート

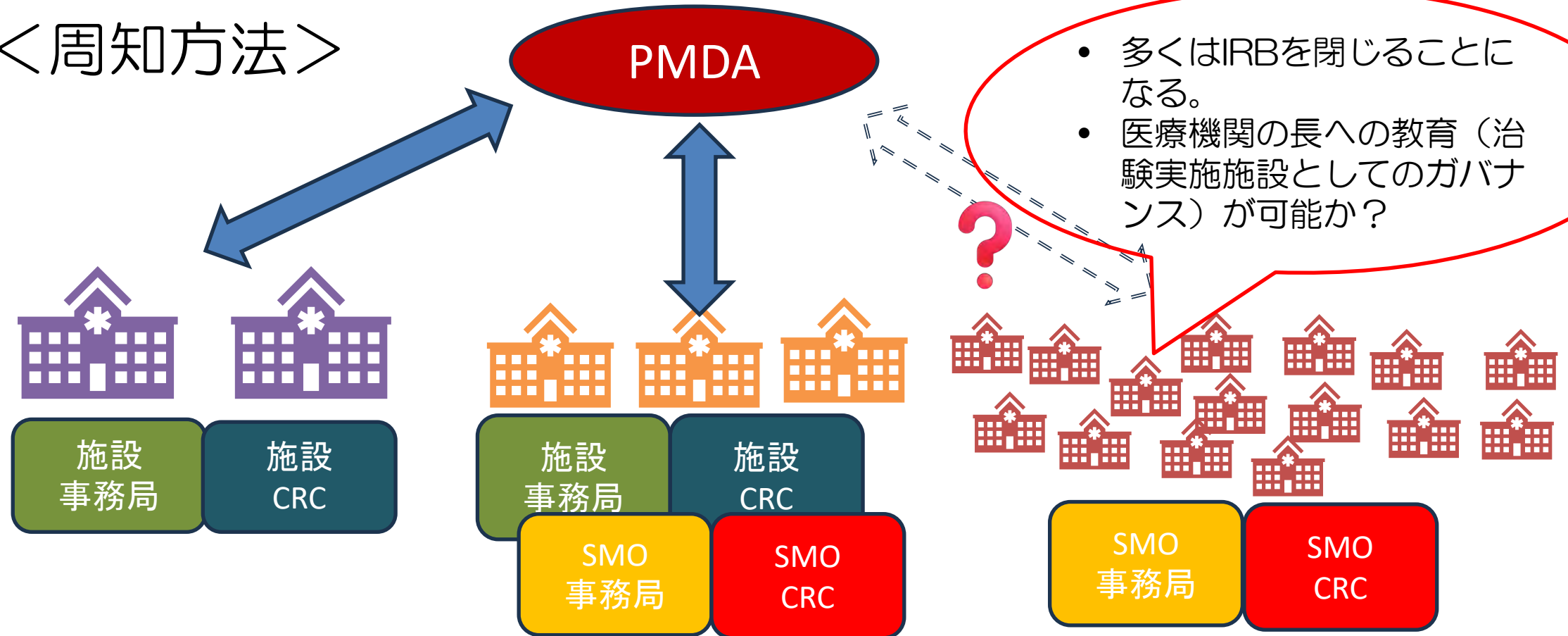
2つの事務局機能の明確化



- 2つの事務局機能をJ-GCPに明確化する（ただし、兼務可能とする）。
- IRB情報シートは現在依頼者が作成中でS-IRBで作成し公開を検討中。治験事務局の体制や運用について、治験ガバナンスシート（仮称）を実施施設で公開してはどうか？

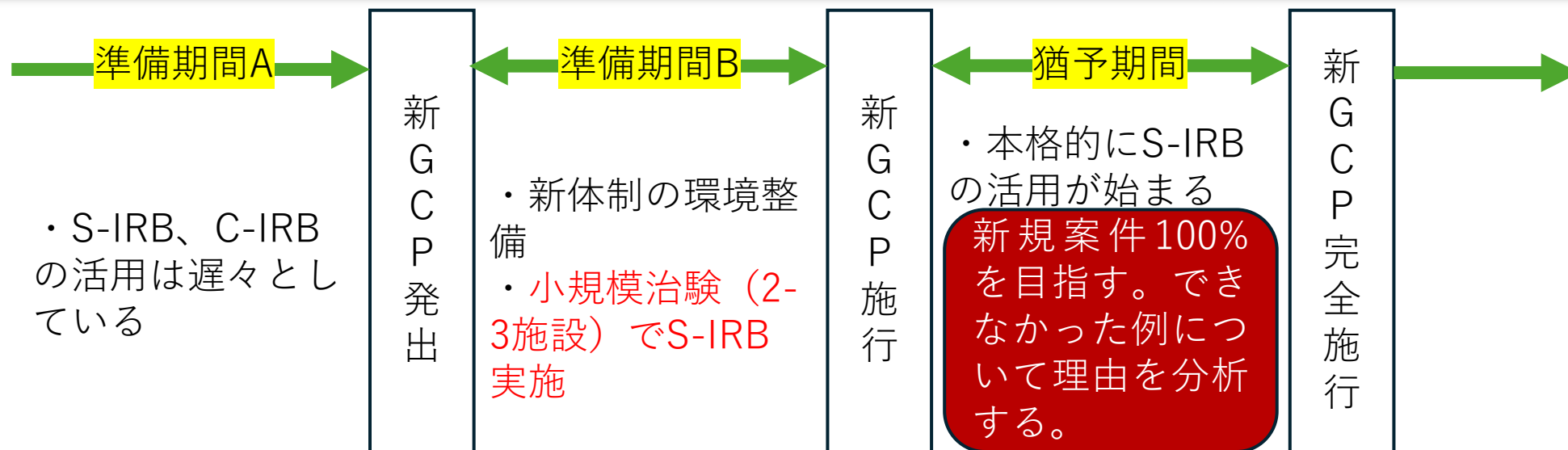
その他必要と考えられる方策（1）

＜周知方法＞



- 治験ガバナンスシート（仮称）を実施施設で公開してはどうか？
- 地方/都道府県単位や薬剤師会等での研修会の実施（治験実施医療機関へ参加を呼びかける。）収入減への対応について説明する。

その他必要と考えられる方策（2）



依頼者	<ul style="list-style-type: none"> S-IRBやC-IRBを使う企業は限られている。 	<ul style="list-style-type: none"> 全体の管理体制の整備 S-IRB選択の透明性確保 	依頼者の対応キャパ
実施医療機関の長が設置するIRB	<ul style="list-style-type: none"> 審査を外だしするのは、練習になるが、それ以上に手間が多い。 S-IRBの機能を今後担うかどうかを決定する必要があるが、未定のところが多い。 	<ul style="list-style-type: none"> システムの導入や改変 受託できるIRB数の確保（専門性をどうするか？）過剰、過少とも円滑な実施に支障 実施中の治験の継続審査をどうするか？ 可能なら第三者評価を取得 	<ul style="list-style-type: none"> 新規案件はS-IRBとして受託しない限り、出来る限り外部審査へ出す。
医療機関	<ul style="list-style-type: none"> まだ新GCPの方向性を知らない医療機関もある。 	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局体制の整備 医療機関の長の教育 	<ul style="list-style-type: none"> 治験事務局体制の運用

→準備期間Aを短く、Bを十分とる必要がある。

IRBの集約化について

IRBの集約化

- IRB情報シートを公開し、依頼者がIRBの選択について透明性を確保するので、自然と集約されると考える。
 - 適正IRB数：20～50
 - 以下に集約されるのではないか。
 - ①大学、総合病院等広い分野を担当できるIRB
 - ②NC等専門性のあるIRB（FIHを含む）
 - ③開催頻度が多く審査期間の短いコマーシャルIRB（第3者評価必須）
- 20～50のIRBに集約されれば、電子化や英語資料の受け入れはどこでも可能

審議の質の担保

- S-IRB数が20～50に集約されれば、審査の質の評価制度は早期に実施可能になる（CRBで実施中の方法を活用、ただし専門家集団が必要）。その後、認証制度の導入へ
- S-IRBおよび実施医療機関を監視する“被験者保護局”等を設置し、治験だけでなく規制横断的に活動する。
- 治験/臨床研究法/再生医療/（倫理指針）の規制ごとの委員会認証か、規制を“コモンルール”を参考に共通基盤をつくり、そのうえで委員会を認証するか、委員会を含む組織を認証するか、早期に長期展望を検討するワーキングを立ち上げるべきと考える。

被験者保護の観点から倫理委員会の在り方

日本のIRBの構造

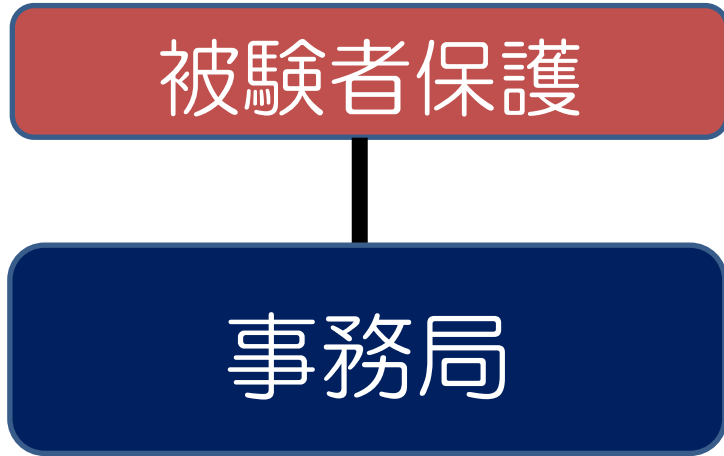
阪大の臨床研究倫理審査体制（2022年4月現在）

カテゴリー	名称	対象	認定・中央化	所属
	医学倫理委員会	生命倫理		医学部
先端医療研究	大阪大学臨床研究審査委員会	「臨床研究法」	認定 中央	病院 教育研究 支援課
一般自主研究	観察研究倫理審査委員会	「医学系指針」観察研究	中央	
	介入研究倫理審査委員会	「医学系指針」介入研究	中央	
再生医療研究	第一特定認定再生医療等委員会（遺伝子以外）	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」	認定 中央	
	第二特定認定再生医療等委員会（遺伝子）	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」	認定 中央	
治験	治験審査委員会A	「GCP省令」	中央	
	治験審査委員会B		中央	

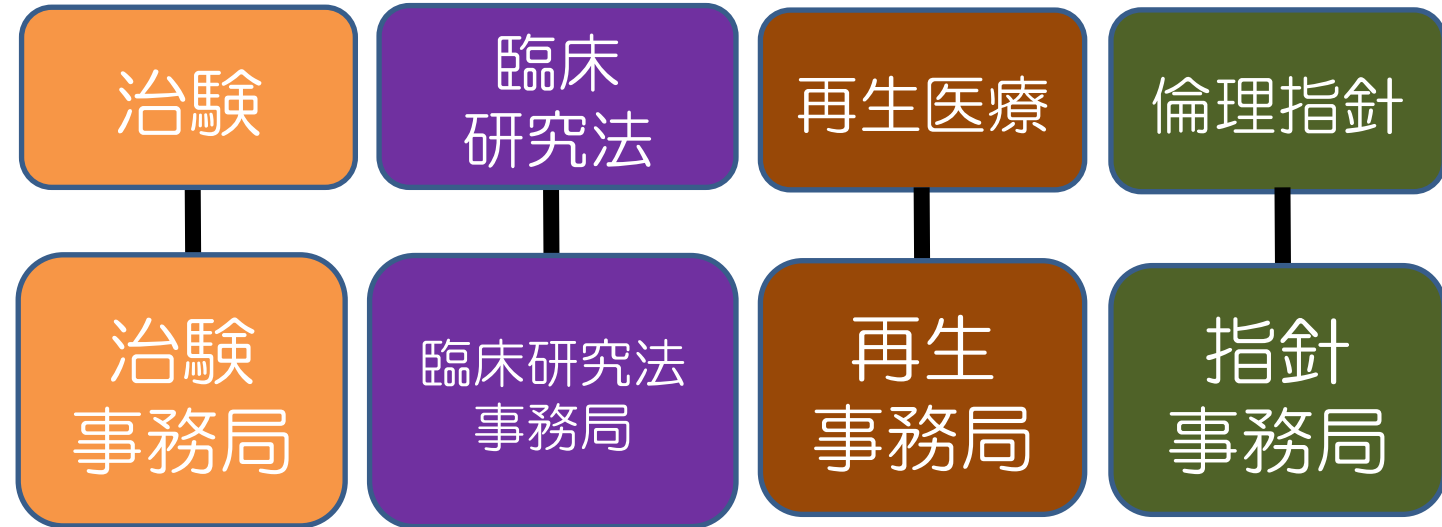
- 規制毎に倫理委員会が異なるのは、日本の特徴
- 施設内及び施設間の横のつながりはない場合が多い（被験者保護意識が弱い）
 - 阪大病院では、2016年被験者保護室設置
- 縦割り規制：用語等が異なる →規制横断的に審査が困難（非効率的）

“倫理委員会”事務局構造

欧米・韓・台湾



日本



- 日本では事務局も縦割りで横の連携に乏しい。
→被験者保護上大きな問題
研究者を規制横断的に把握していない。

事務局/委員/研究者の混乱

・日本には“コモンルール”（米国の各省庁が実施または補助する研究に対して適応される共通の規制）がない。各規制の特殊用語と運用がある。

例)

- 重篤な有害事象（SAE）が海外で使われているが、臨床研究法では、疾病等（Disease or the like）が使われ、海外が理解困難
- 臨床研究法で新たな“臨床研究”の定義が導入されるなど、“臨床研究”“臨床試験”“観察研究”の概念が混乱している。
- 治験・臨床研究法・倫理指針で倫理委員会の委員の構成要件が異なるので、1つの委員会で審査が困難
- 用語や運用が規制ごとに異なるため、事務局員を規制横断的に活用しにくい。

“治験” 質の担保

国名	AAHRPP 認証施設数	IRB/REC認証	実施施設認証
米国	203	AAHRPP取得施設が多い: 基準を明確化	
日本	3 (HURECS、阪大 病院、ACTIVATO)	なし	なし (臨床研究中核病院?)
英国	0	80 (国が指定)	
仏国	0	40 (国が指定)	
韓国	8	なし (治験以外はあり)	GCP試験実施可能許可施設207病院 査察あり
台湾	14	99施設	臨床試験実施可能許可施設136施設 (Teaching hospitals) 査察あり

→ 審査の質・実施施設の質を海外に示す必要がある。

規制横断的 “コモンルール” の策定

治験

臨床研究法

再生医療

倫理指針

“コモンルール”

事務局

用語を統一し、できる限り標準化し、全体像を示す。

- 研究者の責務
教育・研修
- 研究機関の長の責務
- インフォームドコンセント等
- 利益相反管理
- モニタリング・監査
- 重篤な有害事象
- 倫理委員会
委員構成

→ “コモンルール” 策定のためのWGを速やかに設置し、目標期限を定めた上で検討を開始する必要がある。

提言・規制改革要望（まとめ）

- 治験の審査の迅速化が求められている。
single IRB化と委員会数の適正化
 - 治験の審査の質を担保するしくみが必要
評価制度から認証基準へ、国内外へ公表
 - “公的責任”（受け身ではなく自主的な活動を求める）の考え方の
定着には、コミュニティの形成と定期的な集合研修が必要
 - 被験者保護・研究推進には縦割り規制を解消し、“コモンルール”
が必要
 - “被験者保護局”等規制横断的研究監視体制が必要
- 上記3つに対して、早期ワーキングを設置し着手してはどうか。

參考資料

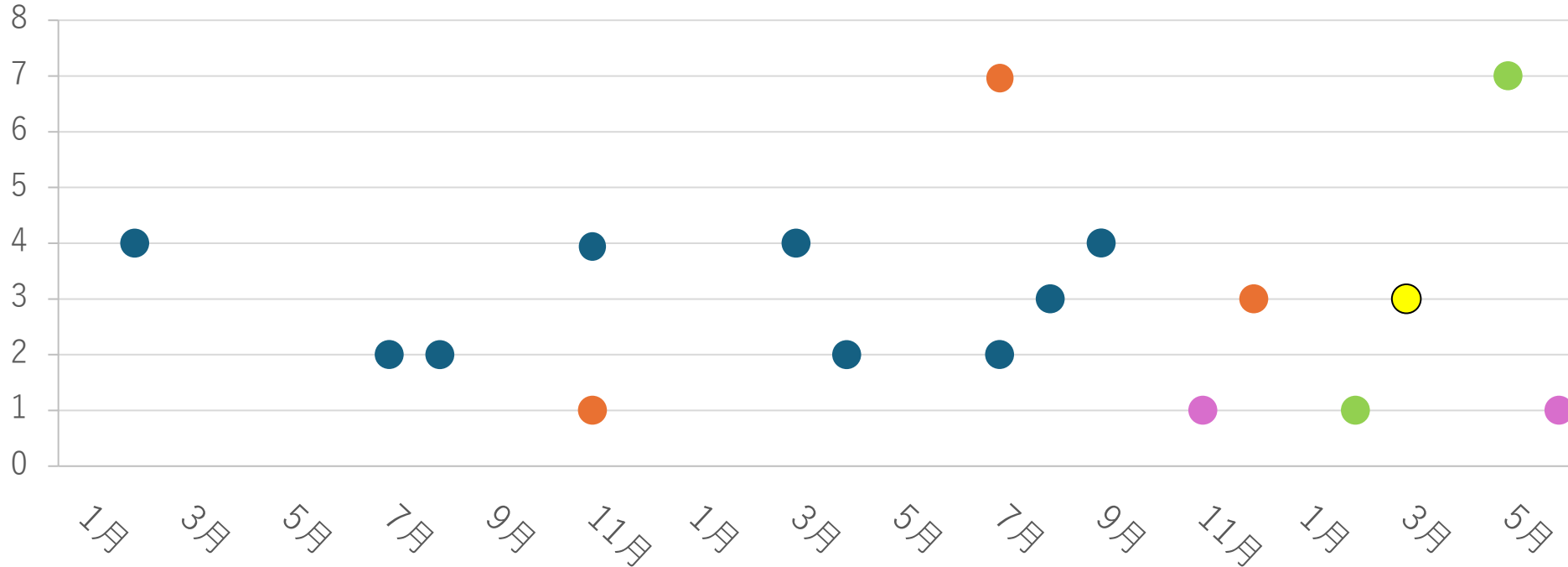
阪大病院の企業治験審査受託実績

初回審査以降の追加施設数

※製薬企業（全5社）内訳をマーカ色別で示したもの

（2026年3月13日現在/予定含む）

●のみ内資



本院初回審査月

2024年

2025年

2026年

- 外資は内資に比べ積極的アプローチあり。
- S-IRBの例はない。

審査料金

- 現状では審査料だけで人件費等を賄う設計になっていない。他施設の審査や当院に関係しない治験の審査を実施する場合には、赤字にならないように設計することになる。

	想定	現在（本院実施1試験当たり）
条件 ※S-IRBの場合の審査数は、現在の3分の2程度に減少する想定	月1回開催 新規申請は年間48件(4件/月) 継続申請は年間48件(4件/月)	月2回開催 新規申請：年間70～80件 継続申請（1回/年）：約200件
新規申請にかかる料金	60万円/審査	343,200円
継続申請（実施状況報告）料金	30万円/審査	224,400円
安全性情報等その他の継続審査料	1～3万/審査	都度徴収はしていない

●IRB事務局のみの収入で運営する想定（治験事務局エフォートを考慮せず）

管理費込みの概算/間接経費含まず

●支出内訳/年

人件費：2250万円（事務局員 事務員（450万円/年）×3名、医療職（600万円/年）×2名）

管理費、システム経費等：2160万円（180万円/月×12）

委員謝金：60万（5万円/月×12）

外部組織の認定料：240万円/年

総計：5010万円/年

IRB/RECの世界の状況

国名	略称	運営	委員会数	審査	事務局/委員等会議
米国	IRB	施設	各施設	施設審査	AAHRPP PRIM&R
日本	IRB	施設	治験~1300 臨床研究法~80 認定再生医療等委員会 ~160 倫理指針~2400	施設審査 臨床研究法/ 再生医療法はsingle IRB	?
英国	REC	国	~80	施設から独立 Single IRB	年1回国主導の 会議あり
仏国	CPP	国	~40	施設から独立 Single IRB	年1回国主導の 会議あり

被験者保護の国際認証 AAHRPP とは

米国被験者保護認証組織

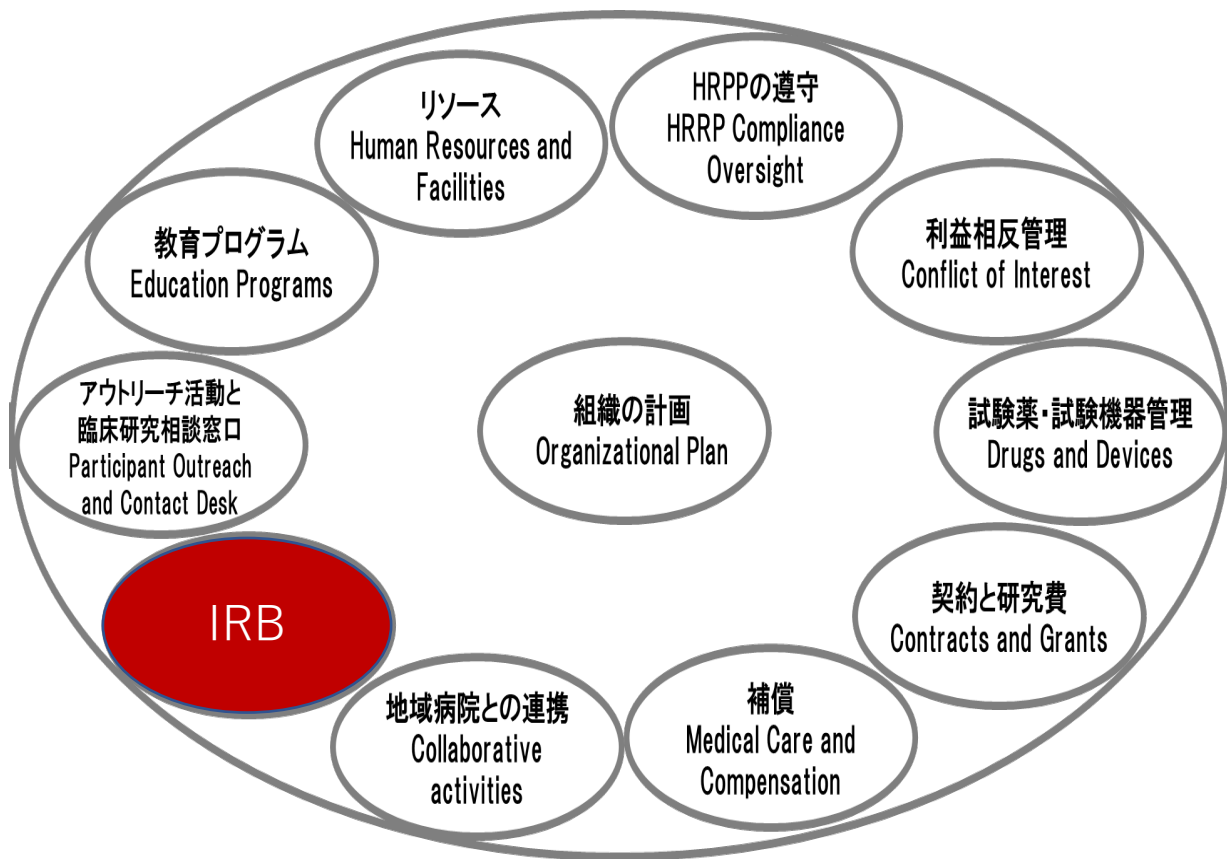
2001年に設立された米国の **NPO** 組織
であり、人を対象とする研究の実施、審査、管理を
行う **組織** に対して認証を行っている。



The screenshot shows the AAHRPP website header with the logo and the text "Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc.®". A search bar is located in the top right. Below the header is a navigation menu with links for ABOUT, ACCREDITATION, RESOURCES, EDUCATION, NEWS & EVENTS, FIND AN ACCREDITED ORGANIZATION, and CONTACT US. A yellow banner contains the text: "An independent, non-profit accrediting body, AAHRPP uses a voluntary, peer-driven, educational model to ensure that HRPPs meet rigorous standards for quality and protection." Below this are two blue boxes: "GET ACCREDITED" with a checkmark icon and "MAINTAIN ACCREDITATION" with a refresh icon. The "GET ACCREDITED" section includes text about the "gold seal" accreditation and a link "SEE THE BENEFITS OF ACCREDITATION". The "MAINTAIN ACCREDITATION" section includes text about renewing accreditation and a link "LEARN MORE ABOUT MAINTAINING ACCREDITATION".

阪大病院：2022年日本の病院で初AAHRPPフル認証

阪大病院の被験者保護プログラムの柱



AAHRPP 認証施設数

2025年11月8日現在

米国	203	台湾	14
韓国	8	中国	2
日本	3		

2022年9月 HURECS

2022年12月 阪大病院

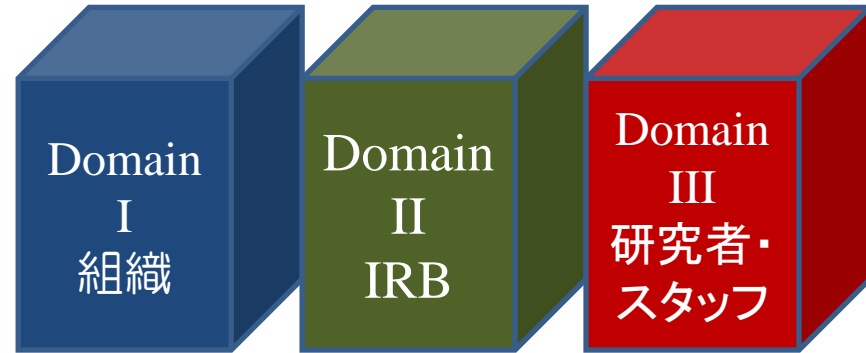
2025年9月 ACTIVATO

AAHRPP基準：65項目の自主基準

Domain I	組織	Domain2	I R B	Domain3	研究者とスタッフ
1.A	臨床研究の定義と 阪大病院の被験者保護プログラムが適用される範囲	1.A	委員の構成	1.A	臨床研究の定義と 阪大病院の被験者保護プログラムが要求される範囲の理解(I.1.A)
1.B	被験者保護プログラムのリーダー	1.B	IRB委員の選任と評価	1.B	研究者の利益相反管理(I.6.B)
1.C	IRBの独立性	1.C	審査機能とビジネス機能の分離	1.C	研究デザイン(II.3.A,II.3.B,II.4.A)
1.D	研究に関する規程・手順書	1.D	委員の利益相反管理	1.D	リソースの確保(II.3.A)
1.E	教育プログラム	1.E	IRBにおける専門的な審査	1.E	研究対象者の公平な選択(II.3.C)
1.F	研究の科学的・学術的妥当性の担保	2.A	審査免除の決定	1.F	適正な同意取得(II.3.F,II.3.G,II.4.B)
1.G	適用する法令等	2.B	審査免除の取り扱い	1.G	研究対象者からの苦情、相談等への対応
1.H	緊急				者の要件(I.1.D)
2	リソ				の監督責任
3	国際共同研究への対応	2.E	招集IRBの審査手順	2.C	コンプライアンスの遵守
4.A	患者				
4.B	アウ				
4.C	コミュニティメンバーの参画	2.H	承認の中断と中止		
5.A	品質改善プログラム	2.I	多施設共同研究の審査		
5.B	品質改善プログラム	3.A	リスクベネフィット評価とリソース		
5.C	研究者からの質問、懸念、提案への対応	3.B	データ安全性モニタリング		
5.D	不遵守の管理	3.C	研究対象者の公平な選択		
6.A	組織の利益相反管理	3.D	プライバシーの保護		
6.B	研究者の利益相反管理	3.E	データの守秘		
7.A	未承認薬等の規制準拠	3.F	同意プロセス		
7.B	試験薬、試験機器等の管理	3.G	同意の省略・代替		
7.C	未承認薬の緊急使用	4.A	特別な配慮を必要とする研究対象者の保護		
8.A	契約_健康被害の補償措置	4.B	同意困難な研究対象者の保護		
8.B	契約_スポンサーによるモニタリングの報告	4.C	緊急状況下における救命的な内容の臨床試験		
8.C	契約_スポンサーによる安全性モニタリングの通知	5.A	審査資料の保管		
8.D	契約_結果の公表	5.B	議事録の作成と保管		
8.E	契約_被験者の安全に係る研究結果の通知				
9	I.9.IRBの委託・受託時の組織とIRBの役割分担				

<目指すものは何か？>

被験者保護はIRBだけでは達成できない！



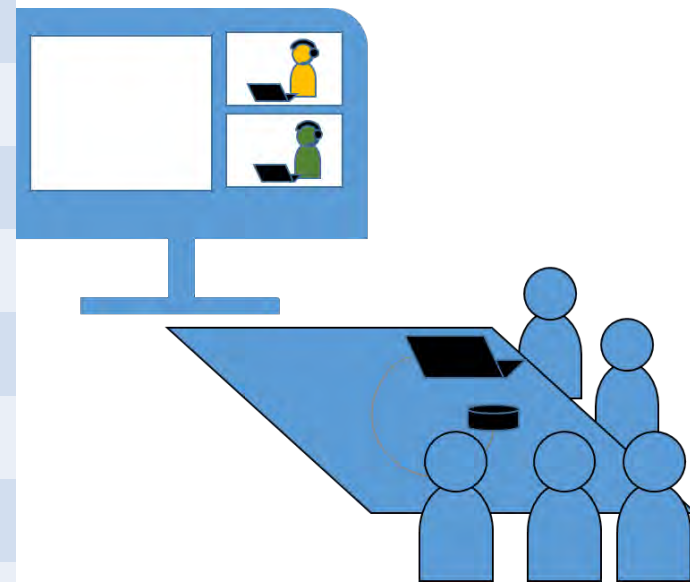
+サイトビジット

インタビュー受審者 4時間×4日間

病院長	1名
未来医療開発部長	1名
知的財産技術移転担当者（未来医療センター長）	1名
教育担当者（臨床研究センター長）	1名
品質改善活動担当者（被験者保護室長）	1名
薬剤部長	1名
利益相反委員会委員長（本部、医学部）	2名
契約担当者（本部、医病）	2名
モニター、監査担当者	2名
研究責任者、研究者	36名
IRB委員長、副委員長、委員	38名
IRBスタッフ	10名

合計 96名

対象者選択
役職指定
+ ランダム選択



サイトビジター4名
+ 通訳4名

→ 認証制度を確立することは、そう容易ではない。

PRIM&R (米国)



- “公的責任” 50年の歴史
- 最初は、研究者自らが適切な研究を実施するために立ち上げた。
- IRB事務局・委員の横の連携、規制当局との意見交換の場
- NPO
- 会員数 3500名以上、25,000 人のコミュニティ
- 年次大会 2～3日間
- 豊富なプログラム 約10～20セッション（動物を含む）が同時進行
- 委員長教育、機関の長向けプログラムが別途あり。
- 職種別ネットワーク構築の場、人材育成の場
- 参加費：非会員 20万円

→ コミュニティ活動の中で、“公的責任”の意識が共有される。

この機会が日本にない。

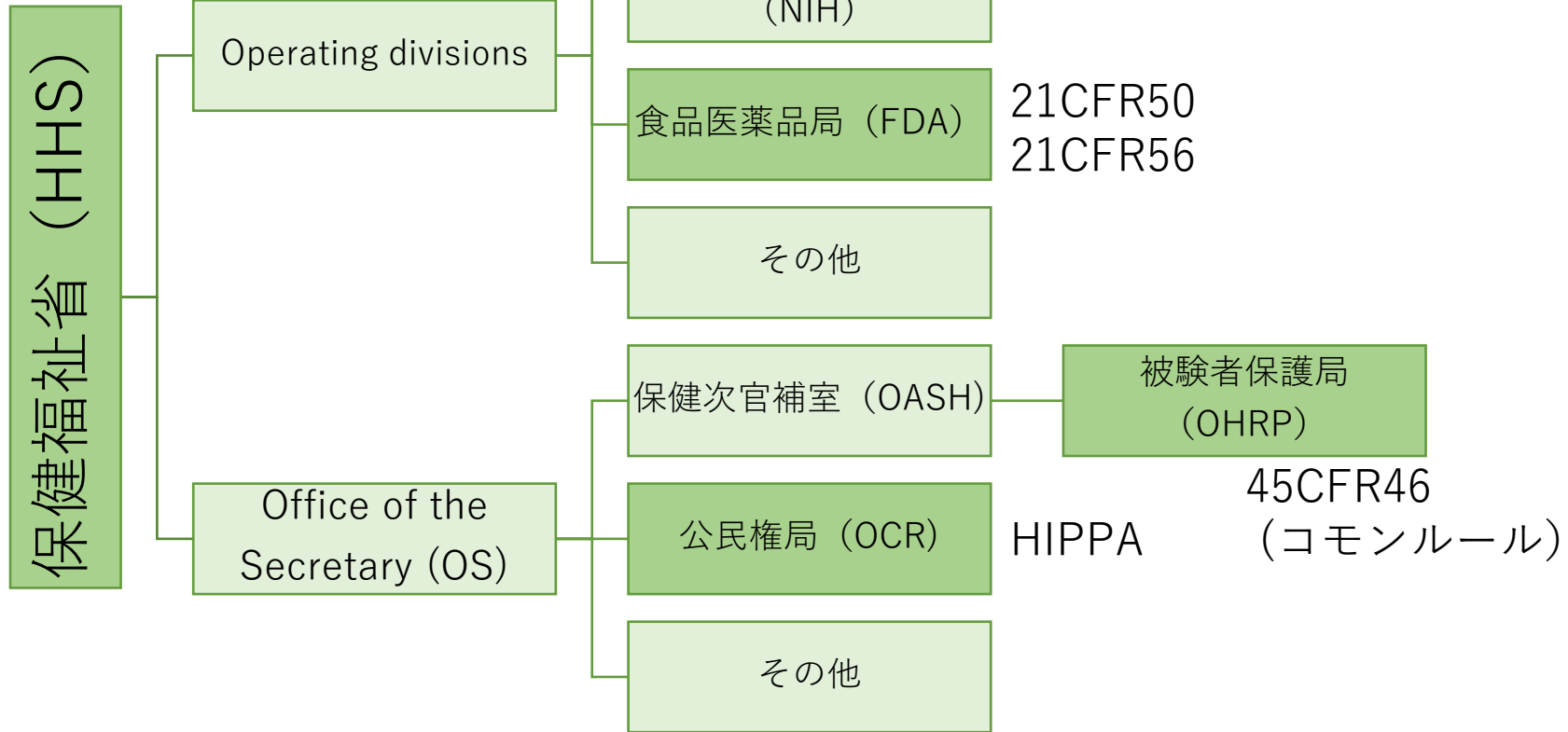


U.S. Department of Health and Human Services

Enhancing the health and well-being of all Americans

政府機関

非営利団体



被験者保護プログラム (HRPP)の認定

非営利団体



PUBLIC RESPONSIBILITY IN MEDICINE AND RESEARCH

教育・資格認定等

阪大の取り組み：説明会

医療機関の、不安なこと、困ることを早期に解決！

治験立案

施設選定

新規申請準備

治験依頼者

C-IRB担当施設を決定・調整

C-IRB担当施設を
実施医療機関へ紹介

C-IRB事務局へ橋渡し

説明会へ参加

審査依頼の可否判断

審査委受託契約 / 各施設

治験依頼者向け
説明会の開催

実施医療機関

実施医療機関向け
説明会の開催

実施医療機関と調整を開始

IRB事務局



Design yourself at IRBees

Since 2023
Board Member 24名 (16機関)
会員数1200



ChatGPT & YY

IRB 運用ハンドブック

- ・ 国際基準を示す
- ・ IRB事務局のプロフェッショナルとしての姿勢を示す



IRB見学会

現場をみる！

R7年度113名参加
うち、45名が治験IRB



ChatGPT & YY

AMED研究公正高度化キーマン支援事業
「高品質のIRB審査の基盤となるIRBクラブの設立およびIRB運用ハンドブックの作成と普及に関する研究」

IRBeesセミナー

開催時間 12:00 ~ 13:00

参加無料 WEB開催

・ 書けないことも議論する。

10月 事務局チェックの心構え/研究者からの問合せ対応
11月 個人情報のはてな Q&A 追加セミナー①
11月 特別編 事務局業務 A1でどこまでできる? Hot Topics
12月 個人情報のはてな Q&A 追加セミナー②
12月 いまさら聞けないGCPの基礎
12月 だれでもわかる 利益相反の考え方
1月 特別編 不適合事例の検討 Hot Topics
1月 なぜ、いま治験の一括審査? -一括審査の必要とその課題と展望-
2月 治験のICF共通テンプレートとは?
2月 事務局の教育と雇用問題
3月 特別編 新しいヘルシンキ宣言を考えよう
3月 IRB審議の円滑な進行と適切な意見を引き出すには?

IRBees事務局 irbees.office@dmi.med.osaka-u.ac.jp
IRBeesセミナー で検索

会員限定

2025年度 IRBeesセミナー

ランチタイムにお届けします...
～楽しさと学びを添えて～

毎回、さまざま分野から厳選した情報をお届けします。視聴者との距離が近いQ&Aセッションでは、リアルタイムで気になる疑問をぶつかけられるチャンス！多彩なゲストやIRBees会員とのやり取りを通じて、新たな発見があるかもしれません。現会員の皆様はもちろん、これから会員登録される方々も、ぜひ有意義な時間をお楽しみください。

Important Notes

- 日程および内容は急遽変更になる場合がございますので、ご了承ください。
- IRBees会員限定です。視聴には会員登録が必要です。
- セミナー詳細メールは、開催日前日(土日祝除く)までに登録された会員の方へお送りします。
- 会員種別や入会条件等をご確認のうえ、下記QRコードより会員登録(無料)をお願いいたします。
- セミナーの録画配信等は基本的にいたしませんのでご了承ください。

参加無料

開催時間
12:00
～
13:00

WEB開催

※下記のセミナー予定表は予告なく変更される場合があります。予めご了承ください。

IRBeesセミナー-開催予定表

開催日	テーマ	視聴者数
2025年		
第1回	6月3日(火) IRBees2025年座談会	356
第2回	7月14日(月) 臨床試験登録とデータシェアリングの基本	310
第3回	7月24日(木) PPIってなんだろう?	374
第4回	8月4日(月) 「臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス」の考え方	396
第5回	8月7日(木) 委員長がすべきこと～委員長に何を求めるか?～	404
第6回	9月1日(月) ①指針Q&A：倫理指針の運用について～具体的な疑問を通じて考える～	499
第7回	9月18日(木) 委員会を評価する	415
第8回	9月30日(火) QMS：実務の視点～CRB事務局が対応すべきこと～	312
第9回	10月29日(水) 国際認証AAHRPP受審でみえたもの	267
第10回	10月30日(木) 「治験エコ」の今後の方向性を熱く語る	460
第11回	11月13日(木) 研究倫理コンサルタントとは?	387
第12回	12月3日(木) 事例検討：逸脱とCAPA	334
第13回	12月8日(月) 臨床研究法 Q&A	527
第14回	12月23日(火) 治験Single-IRB導入の実際	482
2026年		
第15回	1月13日(火) 何でも来い！治験 Q&A	384
第16回	1月28日(水) 指針改正のいま	560
第17回	2月3日(火) モニタリングとは何か?	333
第18回	2月17日(火) 「再生医療等」のいろはと法改正	320
第19回	3月4日(水) プログラム医療機器ってなに?	265
第20回	3月10日(火) ②指針Q&A：倫理指針の運用～グレー案件にどう対応すればいいか?～	486
第21回	3月18日(水) 個人情報 Q&A	

11月13日(木) 『研究倫理コンサルタントとは?』

【出演者】松井 健志/高野 忠夫/稲野 彰洋
研究倫理コンサルタントは、人を対象とする研究に対し、倫理・科学・規制面から助言や解決策を提案する支援者である。本セミナーでは、同じく支援職の倫理審査専門職との役割や必要な能力の違いに焦点を当てて論じる。

12月3日(水) 『事例検討：逸脱とCAPA』

【出演者】稲野 彰洋/尾崎 雅彦/山本 奈緒美
「治験エコー」の理解が深まる中、逸脱の取扱いがどう変わる?変わらなない?? 参加目標をすれば、「記録に残す」→「一紙、記録しあるのは「報告書」や「活用方法」でしょうか。かなりの逸脱報告や逸脱記録は、「CRがいている」そこは目をつむり、ひたすら考えよう。御覧からは全治癒とクオリティな逸脱報告。関係者からも事前報告と活用方法。山本奈緒美先生からは経験豊富な逸脱対応。参加のきっかけを共有して、逸脱の理解、対応のあり方を学びたいと思います。

12月8日(月) 『臨床研究法 Q&A』

【出演者】神山圭介/尾崎雅彦/寺元剛/菅野仁士
今年5月に臨床研究法が改正され、従来の「研究代表医師」の廃止と新たな「総括管理者」の導入、一部の臨床研究への法の適用、一部の特定臨床研究の特定など重要な変更が行われています。今回は、これらの改正点も含めて、臨床研究法臨床研究の審査に関するさまざまな疑問にお答えします。

12月23日(火) 『治験 Single-IRB導入の実際』

【出演者】一條佐希子/稲野彰洋/鍛美智子/武井順平
現在、急ピッチで進めているSingle IRBの議論。治験エコーシステムの中の一つであり、1996年のGCP導入以来の大きな制度変更だと思っています。みなさんどのように見えていますか?見えていませんか? 今回のセミナーでは、今後1年間で起こる諸問題や解決方法を共有することを狙っています。

1月13日(火) 『何でも来い！治験 Q&A』

【出演者】一條 佐希子/小居 秀紀/身崎 昌美/五百蔵 武士/山本 洋一
事前いただいた治験に関するQ&Aについて検討します。治験のルールは、臨床試験(臨床研究の基本)として、他の規制担当の方も知識としておくべきことや参考になることでもあります。基本の費用や、少々くだらない費用も大歓迎。何でもござれ!

1月28日(水) 『指針改正のいま』

【出演者】横田 崇/鈴木美香/玉浦 明美/栗林 航
生命科学・医学系指針の見直し議論が進んでいます。「適切な同意」の廃止や「オプトアウト手続」の整理、組織・介入研究における一括審査の必須化など、審査業務への影響は小さくありません。本セミナーでは合同会議の資料をもとに、令和8年度改正施行に向けた重要ポイントと今後の方向性を展望します。

2月3日(火) 『モニタリングとは何か?』

【出演者】樽井 弥穂/銘苅 絵理/山本 洋一
委員事務局や委員の中で、モニタリングと品質管理とは何か、また研究の中でその実施(何が起きているか?)を理解している方はどれだけいらっしゃるだろうか?事務局として対応すべきことは何かを含めて、花れでもわかるように解説し、議論しながら理解を深めます。

2月17日(火) 『「再生医療等」のいろはと法改正』

【出演者】神山圭介/山本 奈緒美/國村 有弓
本セミナーでは、「再生医療等」とは何か、これに関わる規制(再生医療等安全性確保法など)とその最近の改正、認定再生医療等委員会の特徴、他の委員会が注意が必要な点などを、わかりやすくセミナーとQ&A形式で解説します。

3月4日(火) 『プログラム医療機器ってなに?』

【出演者】渡利 彰浩/浅野 健人
本セミナーでは、「プログラム医療機器(SaMD)」とは何か、その定義や該当性の判断基準、ソフトウェア特有の業務規制について解説します。また、具体的な承認事例を基にした評価の考え方や、最新の保険適用の動向などをわかりやすく紹介します。

3月10日(火) 『②指針 Q&A』

【出演者】神山圭介/岩江 荘介/渡邊 卓也/身崎 昌美
倫理指針の運用～グレー案件にどう対応すればいいか?～
倫理指針の改正が近日中に施行予定ですが、悩ましいグレー案件に対しては「(完璧な適合性を目指さず)指針の記載の本質を理解し、解釈し、適用する」という姿勢が重要であることに変わりはありません。今回も視聴者からの質問や実際の業務経験談を通して、「ある程度」を持った運用のあり方を一緒に考えていきましょう。

3月18日(火) 『個人情報 Q&A』

【出演者】横田 崇/武井 陽子/後藤 淳/鈴木 有希子
医学研究においては個人情報保護法と倫理指針の双方の遵守が必須ですが、業務上の判断に悩む場面も少なくありません。今回は、皆様からの事前質問をもとに、個人情報保護委員会のQ&Aや指針ガイダンス等を基にした「運用の考え方」を共有します。業務上の迷いをどう整理すべきか、その判断のポイントを一緒に確認しましょう。

会員登録はこちら



IRBees事務局 | irbees.office@dm.med.osaka-u.ac.jp

IRBeesセミナーで検索

http://osku.jp/i0167