

報道関係各位

平成26年8月12日

東京医科歯科大学

## 東京医科歯科大学が特別セミナー 「米国における研究倫理審査委員会認証制度について」 を8月21日(木)に開催

東京医科歯科大学生命倫理研究センターは、近年の生命科学の進歩に対する倫理基準、その社会的合意形成過程についての学際的研究を行い、特に臨床現場における生命倫理と医の倫理の間に生じている乖離についての多角的視野からの研究を展開しています。昨今、我が国の臨床研究についてのいろいろな問題が指摘され、臨床研究の妥当性を審議する倫理審査委員会にも認証制度が必要であるという議論が高まっています。そこで、米国における倫理審査委員会の認証機構である AAHRPP の CEO である Summers 先生の来日に併せ、倫理審査委員会の認証制度について講演していただきます。



### 【セミナー開催概要】

タイトル: 米国における研究倫理審査委員会認証制度について

講師: Elyse I. Summers, JD(法務博士)(President and CEO, AAHRPP)

同氏は臨床研究における被験者保護に関する法律の専門家です

開催日: 平成26年8月21日(木)10時00分から11時00分 (要参加予約)

場所: 東京医科歯科大学 M&D タワー2階 共用講義室2

対象者: 各研究機関の研究倫理部門担当者、臨床研究従事者

※ 日本語通訳はありません

### 【開催趣旨】

ヒトを対象とした研究に関する世界的な規範としてはニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポートなどが知られています。米国では連邦法のなかにヒト対象の研究について記載された条文があり、ヒトを対象とした臨床研究に対するIRB/倫理審査委員会に関する規則が定められています。しかし近年、IRBの責務として、規則に準じて研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を審査するだけでなく、臨床研究における被験者の安全性を担保するためのリスクの最小化をめざすことが求められています。リスクの最小化のためには、臨床研究における被験者保護の仕組みやそのプロセスが適正に管理されている必要があります。このような観点から、米国ではIRB/倫理審査委員会の質的保障としての認証制度が2001年から実施され、これまで200の施設が認定を受けています。我が国においてもIRB/倫理審査委員会の適性度評価の議論が高まるなか、示唆に富む知見を得るために本セミナーを開催いたします。

### 【講師プロフィール】

Elyse I. Summers 氏は OHRP(米国被験者保護局)教育開発部の部長を務めており、2013 年 10 月に AAHRPP®(被験者保護プログラム認証協会)の会長兼 CEO に就任しました。同氏はミシガン大学アナーバー校卒業の後、ジョージ・ワシントン大学国立法律センターで法学博士を取得しています。米国食品医薬品局や米国大学協会での職を歴任する一方、弁護士としても医学研究実施に関する連邦法や倫理的諸問題、免税団体の適用について相談者にアドバイスを行ってきました。同氏は被験者保護プログラムのポリシーや手続きの開発・評価、研修実施・コンプライアンス管理や質評価において豊富な経験を有しており、米国内外の臨床研究委員会、調査委員会や専門組織との連絡者を務め、被験者保護について米国内の学会で発表を行っています。

### AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, inc®)

AAHRPP は臨床研究を実施している団体とともに被験者保護のレベル向上に取り組んでいる NPO です。AAHRPP は被験者の保護策が米国連邦政府の要求をクリアしていることを示した組織に対する認証評価を行っています。(公式サイト [www.aahrpp.org](http://www.aahrpp.org).)



### 【セミナー詳細・参加申し込みに関する問い合わせ先】

東京医科歯科大学生命倫理研究センター  
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45  
TEL: 03(5803)4724  
E-mail: [info.bec@tmd.ac.jp](mailto:info.bec@tmd.ac.jp)  
URL: <http://www.tmd.ac.jp/bioethics/index.html>

### 【本プレス通知に関する問い合わせ先】

国立大学法人東京医科歯科大学広報部広報課企画掛 佐藤、深堀  
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45  
TEL: 03(5803)5011 / FAX: 03(5803)0272  
E-mail: [kouhou.adm@tmd.ac.jp](mailto:kouhou.adm@tmd.ac.jp)

# 2014生命倫理研究センター 特別セミナー

## 米国における研究倫理審査委員会 認証制度について

**Elyse I. Summers, JD**  
President and CEO, AAHRPP

平成26年8月21日(木) 10:00~11:00  
東京医科歯科大学 M&Dタワー2階 共用講義室2

アメリカにおける研究倫理審査委員会の認証機構であるAAHRPPのCEOであるSummers先生に倫理審査委員会の認証制度について講演をいただく機会をいただきました。午前中の開催となりますが、多数の皆様のご聴講をお待ちしております。

AAHRPP= <http://www.aahrpp.org/>

お問い合わせ先  
東京医科歯科大学生命倫理研究センター  
03-5803-4724

# 東京医科歯科大学 M&D タワー共用講義室 2 案内図

お茶の水門よりスロープを上り、病院には入らずに左奥のガラス張りの建物へお進みください

