

会員限定

# 2025年度 IRBees セミナー

開催時間  
12:00  
~  
13:00

参加  
無料

WEB  
開催

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、さまざまな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会員限定ですので、**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行いません**のでご了承ください。

※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

2025年 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。

2025年 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

“治験エコ活動”の理解が深まる中、逸脱の取扱も意味が変わる？変わらない？？ 原点回帰をすれば、「記録に残す」！一択。岐路にあるのは「報告ライン」や「活用方法」でしょうか。かなりの逸脱報告書や逸脱記録は、「CRCが書いている」そこは目をつむり、CAPAを考えましょう。稲野からは全体像とクラシックな逸脱事例。尾崎先生からも事例紹介と活用方法。山本奈緒美先生からは組織レベルでのCAPA。変化の“きっかけ”をもたらす逸脱、課題の発見。CAPAを大事にしていきましょう。

2025年 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「統括管理者」の導入、一部の観察研究への法の適用、一部の特定臨床研究の非特定化などの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。

2025年 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。治験エコシステムの中の柱の一つであり、1996年のGCP導入以来の大きな制度変更だと感じています。みなさんはどのように見えていますか？見えていますか？ 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。

2026年 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

事前に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もあります。基本の基本的な質問や、少々くだらない質問も大歓迎。何でもござれ！

2026年 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の議論が進んでいます。「適切な同意」の廃止や「オプトアウト手続き」の整理、侵襲・介入研究における一括審査の必須化など、審査実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。

2026年 2月3日(火) 『モニタリングとは何か? Dare Waka』

[出演者] 樽井 弥穂 / 銘苅 絵理 / 山本 洋一

委員会事務局や委員の中で、モニタリングや品質管理とは何か、また研究の中でその実態（何が起きているか？）を理解している方はどれだけおられるだろうか？事務局として対応すべきことは何かを含めて、だ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。

2026年 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、他の委員会で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。

2026年 3月4日(火) 『プログラム医療機器ってなに? Dare Waka』

[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事規制について解説します。また、具体的な承認事例を通じた評価の考え方や、最新の保険適用の動向などをわかりやすく紹介します。

2026年 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、実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踏まえた「運用の考え方」を共有します。実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。

2026年 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

会員登録はこちら



http://osku.jp/i0167



IRBees事務局

✉ irbees.office@dmi.med.osaka-u.ac.jp

🔍 IRBeesセミナー で検索