

講演録

<臨床研究リスク管理研究会セミナー>

韓国と日本のIRB／倫理審査における「一般の立場」の委員の役割と経験
～市民・社会・患者を代表して審議・採決に参加する～*

第1部 韓国IRB「一般の立場」の委員の役割と経験

Seonghwa Yoo Art & Company

三星(サムスン) ソウル病院 IRB 委員

通訳: Younjin Rhee 三星(サムスン) ソウル病院 被験者保護監督室

第2部 日本の倫理審査委員会 「一般の立場」の委員の役割と経験

佐伯 晴子 一般社団法人 マイインフォームド・コンセント 理事長

第3部 韓国・日本の一般委員による意見交換セッション

(2018年10月22日) 於: MS&AD インターリスク総研株式会社 本社10階会議室, 東京)

<Clinical Research Risk Management Study Group Seminar >

The mission and experience of layperson members of the IRB/EC in Korea and Japan:

Participating in discussion and voting as representatives of the citizenry, society, and patients

Part 1: Mission and experience in an Institutional Review Board in Korea

Seonghwa Yoo Art & Company

IRB Member, Samsung Medical Center

Interpreter: Younjin Rhee Office of Research Subject Protection, Samsung Medical Center

Part 2: Mission and experience in Ethics Committees in Japan

Haruko Saeki Director, My Informed Consent

Part 3: Discussion with layperson members of the IRB/EC in Korea and Japan

(Monday, October 22, 2018, MS&AD InterRisk Research & Consulting, Tokyo)

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.

* 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。

Abstract

This article is a record of lectures and discussion at the open seminar organized by the Clinical Research Risk Management Study Group, titled “The mission and experience of layperson members of the IRB/EC in Korea and Japan: Participating in discussion and voting as a representatives of the citizenry, society, and patients”, held on October 22, 2018.

Ms. Seonghwa Yoo, Art & Company and IRB member of Samsung Medical Center, talked about her experience in an educational meeting of 30 participants, during which she voted to “reject” an “unethical” study protocol offered as a case study, even though all the other participants voted for “approval.” It was revealed that this protocol was, in fact, defined as unethical in the United States. Through this experience, she recognized the importance of her participation in the IRB meeting.

Ms. Haruko Saeki, director of My Informed Consent and IRB/EC member of several institutions, argued that laypersons’ mission was to participate in decision making from the point of view of both patients and citizens and tax payers. This would contribute to not only steering the progress of medicine in a just direction but also promoting environmental protection and a peaceful world for future generations.

Subsequent discussions presented the importance of the role and responsibility of layperson members of the IRB/EC from the point of view of international standards as well as an expanded future framework for research ethics, with further stimulating strategies for patient and public involvement (PPI).

Key words

institutional review board, ethics committee, patient and public involvement, human subject protection, citizenship

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2020 ; 47 : 449-85.

抄録

本記事は、2018年10月22日MS&ADインターリスク総研株式会社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「韓国と日本のIRB/倫理審査における「一般の立場」の委員の役割と経験～市民・社会・患者を代表して審議・採決に参加する～」の講演記録である。

Seonghwa Yoo氏 (Art & Company, 韓国三星(サムスン)ソウル病院 IRB 委員) は、教育研修に参加したときの経験を語った。ケーススタディとして提示された臨床研究プロトコルを非倫理的であると感じて「却下」に手を挙げたが、参加者30名のうち彼女以外の全員が「承認」に手を挙げた。それが米国で実際にあった「非倫理的」であるとされた事例であることを後から知らされた。これ以降、自身がIRB 審議に参加することの重要性を自覚するようになった。

佐伯晴子氏 (一般社団法人 マイインフォームド・コンセント 理事長) は、数多くのIRBや倫理審査委員会などの委員をつとめており、一般の立場の委員が、患者の視点だけではなく、市民・納税者の立場で議論に参加することの重要性を強調した。これによって、医学の公正な発展に寄与するだけでなく、環境保護や世界平和、未来世代への貢献にもつながるとした。

続いての議論では、IRB/ECにおける一般の立場の委員の役割、責務が、国際標準的な観点から、また、患者・市民参画 (PPI) によって活性化される将来の研究倫理の枠組みを拡大する視点からも明確にされた。

キーワード

IRB, 倫理審査委員会, 患者・市民参画, 被験者保護, 市民権