

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～

趣旨説明

Opening remarks

栗原千絵子

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

Chieko Kurihara

National Institutes for Quantum and Radiological Science and Technology

Younjin Rhee

三星（サムスン）ソウル病院 被験者保護監督室

Office of Research Subject Protection, Samsung Medical Center

栗原千絵子 みなさんこんにちは。今日はお忙しいところ、この会場にお集まりいただきうれしく思います。どうもありがとうございます。今日は、韓国三星（サムスン）ソウル病院の方たちにおいでいただき、韓国と日本のIRB／倫理審査委員会に一般の立場の委員として参加されているお二方からお話しいただく機会を設けました。サムスンの方たちはこれまでに臨床研究リスク管理研究会の中で、electronic IRBのシステムのご紹介をいただいたり、つい最近ではリスク・ベネフィット評価の大変素晴らしいメソッドをご紹介いただいたりなどしています*。私自身、サムスンのIRBを何度か見学したことがあります。サムスンだけではなく、韓国のいくつかのIRBを見学したことがありまして、一般の立場の委員の方が大変によく、コンスタントに、標準的に、発言をされているというところがすばらしいな、と思っていました。サムスンIRBでは活動に貢献した人への褒賞が与えられるシステムがあるのですが、今回はそれでSeonghwa Yooさんが来日されることになったので、良い機会なのでぜひ講演をしてくださいとお願いしました。



栗原千絵子

一方、日本に関しましては、治験では、人文系の専門家と一般の立場との区別がなくて、医学医療の非専門家という立場で区分されているので、その意味では私自身も一般の立場の委員を長いこと経験しています。今日ご講演いただく佐伯晴子さんとは、2000年頃から、治験ではなく薬学部の倫理審査委員会でご一緒していて、佐伯さんは模擬患者というお



佐伯晴子

* 本誌411頁よりセミナー記録を転載。



左：Seonghwa Yoo, 右：Younjin Rhee

仕事をずっとされてきていらっしゃるのですが、患者の視点、市民の視点、というところから素晴らしい発言を続けてられています。日本の一般の立場の委員というと、積極的に患者の立場、一般の立場で発言を続けておられている方と、一方では全然発言をしない一般の立場の委員という方もおられるわけで、これはIRBに限らない日本のカルチャーなのかなと思ったりします。

今回韓国と日本の両方から、一般の立場の方がお話しいただくというセミナーを企画しました。こういう組み合わせは空前絶後ではないかと思ひまして、「空前」ではあるけれども「絶後」にはしたくないので、こういう企画を皆さんにこれからもどんどん促進していただきたいと思っています。少なくとも今までにはなかったことではないかと思ひまして、ぜひ記録に残したいと思っています。

それでは、前半は韓国の方からお話しいただきます。通訳のRheeさんから簡単に挨拶していただいて、続けて、Yooさんに発表をお願いします。韓国語でお話しただいて、通訳が入りますので時間配分的には倍の時間を取っています。それではみなさん、楽しんでください。よろしくお願ひいたします。

Younjin Rhee こんにちは。韓国三星(サムスン)ソウル病院でIRBの委員と事務局員を務めています、Younjin Rhee (ユジン・リ)と申します。今日は通訳を担当させていただきます。私は医学の専門家ではありませんが、IRBの事務局と委員を長く担当しています。韓国では、事務局員とIRB委員の両方を担うことが規制上許されていますが、委員会がいくつかに分かれていて、同じ委員会で、事務局と委員の両方を担うことはしていません。今日は朝4時に起きて、一番早い飛行機に乗って、韓国からやってきました。私は日本の慶應義塾大学で勉強していたことがあるので日本語を話せますが、通訳が専門ではないので、どのくらいうまく通訳ができるかわかりませんが、どうかよろしくお願ひします。

これまでも何回か臨床研究リスク管理研究会でサムスンの活動についての講演会をさせていただいたことがあり、感謝しています。Electronic IRBシステムの話や、米国の被験者保護プログラム認証機構(AAHRPP)の認証を取得したことについて、それから昨年(2017年)には、私たちの被験者保護室のHyunin Choが、私たちのIRBでの、リスク・ベネフィット評価についての教育についてのセミナーをさせていただきました*。この研究会では、いつも日本で活躍されている著名な方々に参加していただいて、

感謝しています。

それでは、Seonghwa Yooさんをご紹介します。彼女は2003年から韓国三星（サムスン）ソウル病院のIRBの一般の立場の委員として活動しています。私たちと15年以上一緒に仕事をしていて、今では科学系の委員と同じような発言をするなど、活発な活動をしています。今回はこのようなテーマで講演の機会を与えてくださったことに感謝しています。

資料

＜臨床研究リスク管理研究会主催セミナー＞ 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～

日時：2018年10月22日（月）15:15～18:00

場所：MS&AD インターリスク総研株式会社 本社10階会議室

◆開催趣旨

研究を審査する委員会（Institutional Review Board：IRB，倫理審査委員会）の最も重要な責務は、研究の対象者を保護することです。そのためには、医学・医療の専門家だけではなく、一般の立場を代表する委員、研究実施施設に所属しない外部委員が参加すること、男女両性であることなどが求められているように、多様な視点からの審査が行える委員構成であることが、世界中どこでも標準的な要件となっています。中でも特に、「一般の立場を代表する委員」は、説明文書が患者にとってわかりやすい記載になっているかどうか、研究の目的や方法が本当に患者・社会にとって役立つ知識を生み出そうとしているものか、社会常識的な視点からみて疑問がないか、などをチェックする重要な役割を担っています。

今回、米国の研究対象者保護プログラム認証機構（AAHRPP）の認証を韓国で初めて取得したサムスン医療センターのIRBで、一般の立場の委員として優れた参画をされてきたことによる褒賞として来日されるSeonghwa Yooさん（2003年よりIRB委員）に、韓国のIRBでの一般委員としての経験についてお話しいただく機会を設けました。

この貴重な機会に、日本の倫理審査委員会／IRBでも一般委員として豊富な経験を持ち活躍する「一般社団法人 マイインフォームド・コンセント」理事長の佐伯晴子さんをお招きして発表いただき、日本と韓国の共通点や違いについても議論しつつ、「一般の立場」の委員が審議に参加し、より適切な結論を導くための課題と展望について話し合えたらと思います。

（韓国からの発表は韓国語ですが、日本語通訳が付きまます。）

◆講演

1) 韓国IRB「一般の立場」の委員の役割と経験

講演：Seonghwa Yoo Art & Company

韓国三星（サムスン）ソウル病院 IRB 委員

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

2) 日本の倫理審査委員会「一般の立場」の委員の役割と経験

講演：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

3) 韓国・日本の一般委員による意見交換セッション

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