

第1部：韓国IRB「一般の立場」の委員の役割と経験

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

Seonghwa Yoo

Art & Company

三星（サムスン）ソウル病院 IRB 委員

IRB Member, Samsung Medical Center

通訳 (Interpreter) : 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

1. IRB 一般人委員とは

こんにちは。私は韓国から来ました Seonghwa Yoo (ソンファ・ユ) と申します。三星（サムスン）ソウル病院のIRBに、一般の立場の委員として参加しています。今日は、このような発表の機会をいただき、有難うございます。

サムスン病院で使われている研究対象者への説明文書の様式には、研究者だけでなく、研究対象者にとっても、普通はあまり目にするような文章が入っています。研究責任者の言葉としてですが、「私たちは臨床試験を進めるにあたって、ヘルシンキ宣言に基づき、またベルモント・レポートの倫理的な原則に即して、この説明文書を作成します」と書かれています。まずは、一般委員の役割を話す前に、みなさんご存知だと思いますが、歴史的な事件についてお話しします。

1.1 歴史的な事件

「ニュルンベルク綱領」が1947年、「ヘルシンキ宣言」が1964年、また米国でタスキギー梅毒人体実験があり、それを背景として1979年に米国で「ベルモント・レポート」が作成されました。

ベルモント・レポートは、倫理的に問題のある臨床研究の歴史的な事件を背景として、研究対象者の保護と、研究によって得られる社会的なベネフィットのバランスをはかるための考え方を明らかにするものとして出来上がったのです。しかし、こうしたリスクとベネフィットのバランスをとるための考え方は、まだまだ完全に確立してはいないのではないかと思います。

人を対象とする研究に関わる関係者は、個々の研究対象者たちのリスクとベネフィット、また研究によって得られる社会的なベネフィットについて、悩むことがたくさんあるのですが、それでも常に、個々の研究対象者の安全、リスク、ベネフィットについて考えなければならないのです。「ヘルシンキ宣言」「ベルモント・レポート」によって記述される、研究対象者の人権の尊重の考え方を、決して忘れてはならないのです。ですので、多くのIRBで、一般の立場の委員は、研究対象者が読む説明文書を中心に、倫理的な



Seonghwa Yoo

- 2003年～現在 三星ソウル病院 IRB一般人委員
- 2013年～2018年10月 三星ソウル病院 患者幸福チーム諮問委員
- 2016年～現在 Bundang Cha Medical Center IRB一般人委員
- 2016年～現在 韓国生命倫理政策研究院 (KoNIBP) 機関生命倫理委員会 審査評価委員
- 2017年 三星ソウル病院 eIRB News letter (vol. 27) に映画レビュー寄稿
臨床試験についての映画“The Experiment”(2001)について
- 2015年 IRB一般人委員を対象にした教育講演 (KAIRB)
- 2014年 国家生命倫理委員会の評価事業の評価員
- 2014年 IRB一般人委員のためのマニュアル編集・検討
- 2014年 三星ソウル病院 AAHRPP 認証の際に一般人委員としてインタビューを受ける
- 2004年 Certificate of Completion Computer-based training course of NIH (National Institutes of Health)

面に重点を置いて審査を進めるようにしています。そのために、「ベルモント・レポート」にある3つの原則を中心として、一般の立場の委員の役割を考えてきました。

1.2 ベルモント・レポートの三原則と一般人委員の役割

「ベルモント・レポート」の三原則と、一般人委員の役割を結び付けて考えてみました (Fig. 1)。

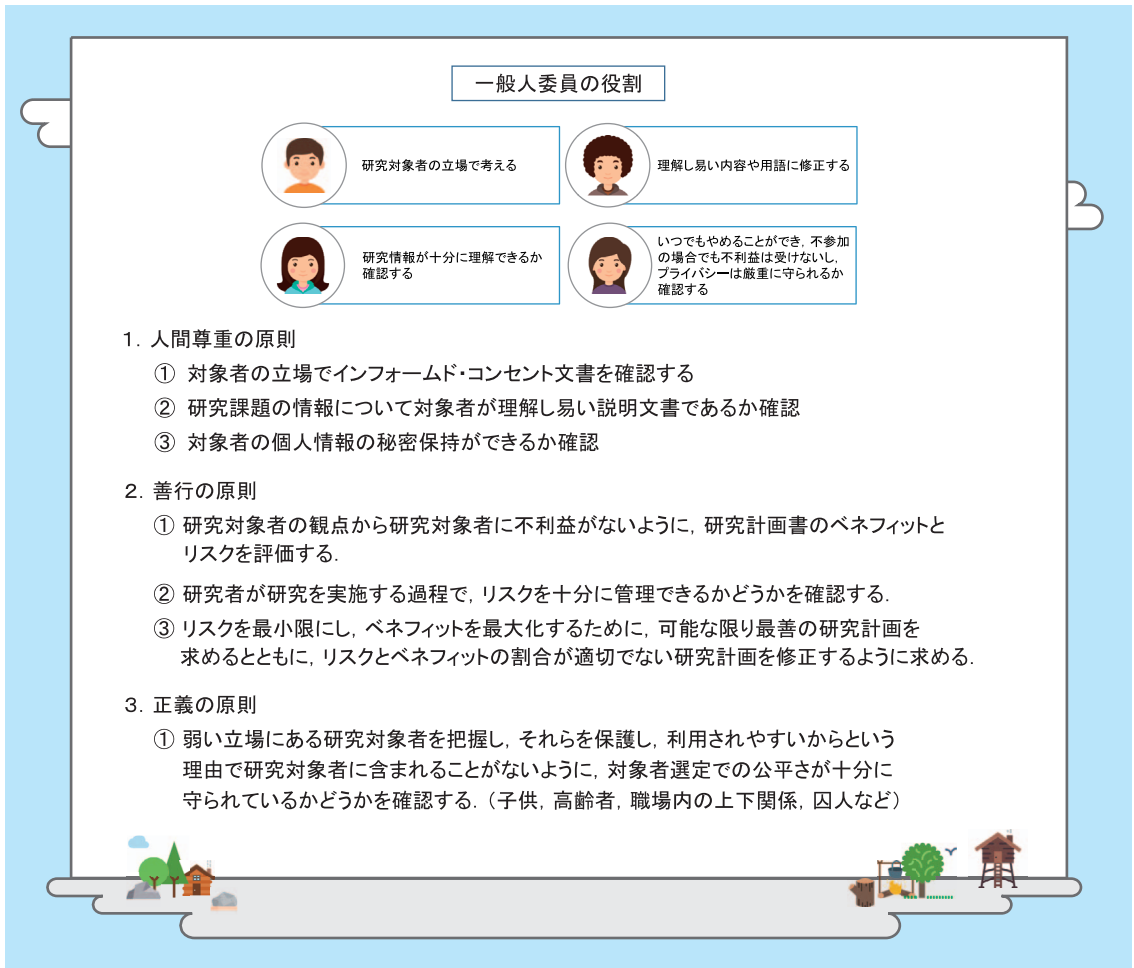
三原則のうちまず第1番目は、人格尊重の原則です。対象者の立場で説明文書を審査し、対象者が理解しやすい用語で書かれているかどうかを審査するのが、一般の立場の委員の役割です。また、研究対象者がいつでも研究参加をとりやめたいと思った時には中止することができる、といったことが書かれているかどうかも見べきです。さらに、説明文書には、研究対象者のプライバシーが尊重され、個人情報保護されているかどうかについても、きちんと書かれていることを確認しなければなりません。

第2番目の原則は、「善行」の原則です。善行の原則とは、研究対象者の立場で不利益が無いようにしなければいけないので、そのことが書かれているかどうか、またベネフィットとリスクのバランスがとれているか、について評価します。研究者たちが、研究の過程で生じるリスクを十分に管理できるような計画になっているかどうかを、一般の立場の委員も一緒に考える必要があります。

第3番目の原則は、正義の原則です。この正義の原則によって、弱い立場にある、つまり、子供や高齢者、職場内での上下関係などの下位の地位にある人などが該当しますが、弱い立場にある研究対象者を保護し、またその人たちが研究に利用されやすい状況になっていないかどうかを考えるべきです。弱い立場にある研究対象者が含まれているかどうか、一般の立場の委員として、考える必要があります。研究対象者の選定が公平であるかどうか、ということも考えます。

このように、一般の立場の委員として、この三原則に基づいて、倫理的な面から審査するようにしなければいけないのです。

Fig. 1 ベルモント・レポートの三原則と一般人委員の役割



1.3 一般委員の教育

ベルモント・レポートの原則に沿っているかどうかを審査するのが一般の立場の委員の役割ですが、それ以外にも、一般の立場の委員の役割は非常に多くあります (Table 1)。サムスンソウル病院にはいろいろな教育の機会があります。新しく委員になった人に対する教育を年に5～6回ほど行っていますが、私は、一般の立場の委員のための教育プログラムに、今では教育する側で参加しています。私たちはいろいろな教育を準備しなければなりません。

韓国の場合、法的に委員は年1回の教育を受けなければならないとされていますので、一般の立場の委員も、年1回は必ず教育を受けます。いろいろなテーマで教育の機会を用意しているので、できるだけ教育に参加してもらって、委員としての質を上げることを目標としています。それ以外にも研究対象者の権利保護、社会全体的な倫理について、会議の中できちんと議論することが、一般の立場の委員の役割だと思っています。

Table 1 その他の一般人委員の役割

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ①研究の審査（承認，条件付き承認，保留，継続審査など）に参加し検討する。 ②IRB 委員に新たに参加するようになった委員の教育を担当する。 ③いろいろなIRB 委員教育を受け，委員としての質を上げる。 ④倫理的でない研究から対象者を保護するために研究対象者，地域社会，公共の立場を表明し，研究対象者の権利保護や社会全体的な倫理について話すことができる。 ⑤対象者，地域社会の公共の立場の代弁者。 ⑥科学的な面に集中しがちな委員会のバランスをとる。 ⑦対象者の立場で考え，対象者の目でインフォームド・コンセント文書を見る。 ⑧弱者である対象者を保護する（子供，妊婦，高齢者など）。 ⑨研究の進行過程・結果の調査および監視。 ⑩IRB 委員に対する教育。 |
|--|

2. インフォームド・コンセントについて

先ほど，一般の立場の委員の役割として倫理的な面を重点的に審査すべきであると言いましたが，その倫理的な面を審査するためにはインフォームド・コンセント文書を深く審査しなければなりません (Table 2)。

私のやり方は，そのインフォームド・コンセントのための文書の審査にあたり，まず研究内容を把握するために説明文書を読みます。なかなかその内容を把握するのは難しいです。医学的な専門用語で書かれた研究計画書はとて長いので，医学専門家の委員が審査しますが，一般の立場の委員は，まず説明書を読んでおいてください，と頼まれています。そうすることで研究内容がよくわかるようになります。でも，専門家ではないですから，説明文書を読んだり，研究内容を把握することには時間はかかります。その時間配分は自分で考えなければなりません。

また，説明文書を読む時には，自分や自分の家族がこの研究に参加した場合にどうだろうか，と思って読むのが一番大事です。自分の家族がこの研究に参加するとしたら，私だったら許すかどうか，その観点から考えると，よく理解することができます。

サムスンソウル病院にはチェックリストがあります。今回サンプルを持ってきませんでした，そのチェックリストの中には，この研究の目的がちゃんと書いてあるか，研究の方法がちゃんと書いてあるか，

Table 2 インフォームド・コンセントの審査

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ①研究内容を把握するためにまず対象者説明文書を読む。 ②インフォームド・コンセントの審査には思ったより時間がかかる。 ③自分や自分の家族が研究に参加すると思って同意書を読む。 ④チェックリストを活用する。 ⑤一般人が読みにくい用語は修正する。 ⑥倫理的に疑問があるときは恐れなく質問する。 |
|---|

研究に参加したくない時にはどうすればよいのか、個人情報ちゃんと保護されているか、などの20項目くらいがあります。もちろん日本にもあると思いますが、そういったチェックリストを見ながら説明文書を読むと、その説明文書に抜けている部分がないかどうか、よく分かってくるようになります。お医者さんは専門家ですからかなり専門的な用語が使われています。しかし、一般の立場から見ると、それはとても難しい用語です。自分が分からない用語は修正した方がよいと指摘します。倫理的な疑問が生じた場合、「これは倫理的ではない」と思ったような場合には、会議の場で質問したり、問題提起をする勇気が必要なのです。こういった方法で、インフォームド・コンセントに関する審査をしています。

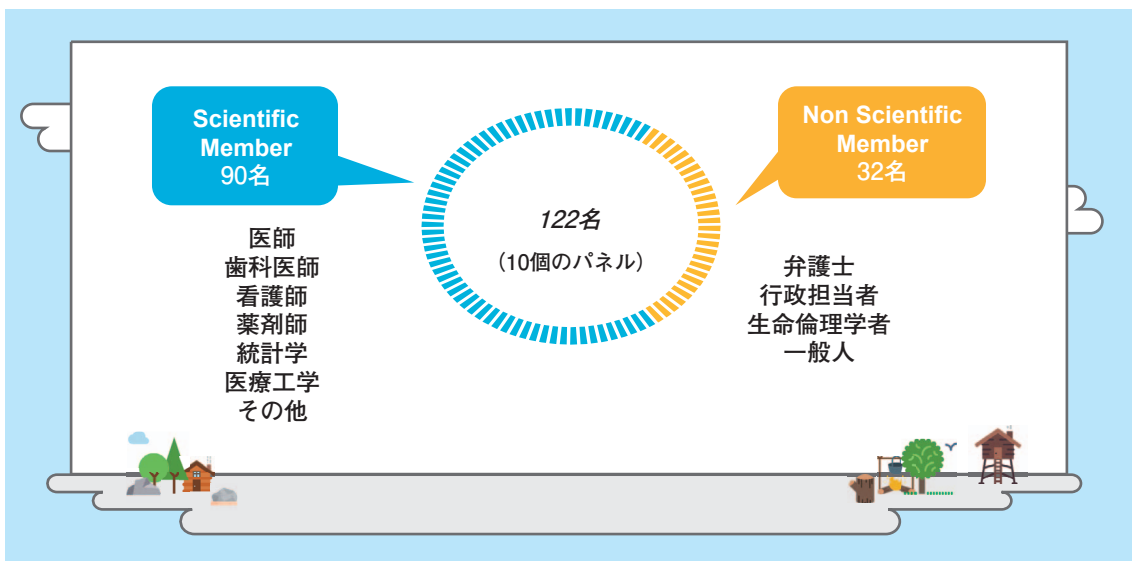
3. 一般の立場の委員を含む構成に関する法的根拠

これまで一般の立場の委員としての審査の進め方を話してきましたが、一般の立場の委員がなぜIRBに必要なのかを考えてみると、韓国でも日本でも法的に根拠があると思います。韓国には日本と同様のGCP (Good Clinical Practice : 医薬品の臨床試験の実施の基準) と、それ以外の人を対象とする研究や遺伝子・人の胚などのバンキングや利用などにも適用される「生命倫理と安全に関する法律」がありますが、両方とも、科学系ではない人が必ず含まれている必要があるとしています。日本のGCPも、臨床研究法などを見ても、同じように書かれています。

これはサムスンソウル病院のIRB委員の構成なのですが (Fig. 2), サムスンソウル病院は科学領域の専門家の委員が全部で90名いて、内訳は医師、歯科医師、看護師、薬剤師、統計学、医療工学などの科学系の人です。科学の非専門家のメンバーは32名いて、弁護士や行政担当者、生命倫理学者、一般の主婦の立場の人も含まれています。この122名が10個のパネルに分かれて、週1回くらいの会議が行われています。

日本と違って、韓国では治験と臨床研究を同じパネルで審査します。日本は治験審査委員と臨床研究の審査委員が分けられていますね。

Fig. 2 サムスンソウル病院のIRB委員の構成



4. 一般人委員としての経験

4.1 一般人委員となったきっかけ

ここまでは一般人委員の役割を簡略にお話ししたのですが、これからは一般人委員としてどのような経験をしたのかを話してみようと思います。

私がIRBに最初に参加したのは2003年のことでしたが、サムスンソウル病院被験者保護監督室のHyunin Choさんから、地域社会のために意義のあることをやってみませんか、という話を持ちかけられました。その当時、私は子供たちの読書教育に携わっていました。今は芸術ビジネスを営んでいますが、当時はIRBとか生命倫理とかscientificなこととは全く関係のない仕事をしていました。今考えてみると、IRBの参加を勧誘された時、私は社会活動をしていてわりと勤務時間が自由であったし、病院から近いところに住んでいたためIRB会議にいつでも参加しやすかったのです。このようにしっかり参加できる状態だった時にChoさんから話が持ち掛けられたのです。IRBの会議には欠席してはいけないと思いました。

一般の立場の委員として一番難しかったのは、他の一般の立場の委員の場合も皆同じだと思いますが、今まで自分が携わってきたこととは全く違う分野で、医学用語に接することだったと思います。また、用語も難しい上、法律にも接したことが全くないのに、法律を理解しなければいけなかったことです。自分はお医者さんでもないのに、小児科や内科、精神科、外科、皮膚科など、研究はいろいろな診療領域にわたっているため、全般的な領域を理解しなければならなかったのが難しかったです。こういう難しい面があったので、私なりに説明文書を理解するために研究計画書も読んだし、いろいろな勉強をしながら準備しました。でも実際の会議に出ると、どういう質問をしたらよいかかわからないことがほとんどで、そんな会議への出席の日々だったのです。会議では科学系の人たちが専門的な用語を話すので、私が入りこむ余地はほとんどなかったです。そういう専門的な用語が行ったり来たりする雰囲気の中で、一般人の私が何かを質問し、発言するというのは本当に難しいことでした。

このように悩みながら3年くらい活動した頃には、どうして私がIRB委員を続けなければいけないのか、とどんどん悩みが大きくなりました。このようにして3年間、IRB委員として過ごす中で、悩みは大きかったのです。しかし、サムスンソウル病院にはIRB委員のための教育がたくさんありました。当時は年2回の定期教育があって、また法律の改正とか、何かIRBに関しての課題がある時に実施される教育がありました。IRBから受けた教育は、私がIRBを理解する上で役に立ちました。だから、私は一回も欠席せずに、そうした教育に参加しました。

こうして何回か教育を受けた中で、自分のIRB委員としての意識が大きく変わるきっかけになった一つの研修がありました。それは、葉酸に関する研究をテーマとしたものでした。

4.2 委員3年目の出来事

この事例は、アメリカの臨床研究で実際にあったことです。





ある研究者が、無脳症の子供が生まれる原因として、妊娠時の葉酸摂取不足であるという仮説を立てて研究しようとした。一番目の子供を無脳児で出産した研究対象者が妊娠時に葉酸が不足していることがわかっていて、この研究対象者が葉酸を摂取せずに2番目の子供も無脳児で出産することになったら、確かに無脳児は妊娠時の葉酸不足からくることがわかる、という仮説で進められた研究です。このときの教育研修の講師が、次のように質問しました。「みなさんは、この研究を進めることが可能だと思いますか。」そして、「この研究を進めてもよいと思う人は賛成に手を挙げてください。また進めてはいけないと思う人は反対に手を挙げてください」と言いました。結果はどうだったと思いますか。今こちらにいらっしゃる方々にお聞きますが、この研究を承認することができますか？どうでしょうか？絶対ダメでしょうか？

その時の教育に参加した30名の委員の中で科学系の人たちはみな進めてもよいという方に手を挙げました。進めてはダメという方に手を挙げたのは、一般の立場の委員である私一人だけだったのです。講師が私に尋ねました。「どうして、この研究を進めてはいけないと思いますか。」私は「一番目の子供を無脳児で産んだお母さんが、この研究の仮説通りに2番目の子も無脳児で産むとしたら、とってもひどいことだと思います。私は母親であるから、その研究対象者の心がとてもわかります。絶対あってはいけないことだと思います。」と言いました。しかし、この研究に反対したのは私一人だったので、本当に驚きました。すると講師は、アメリカで計画されたこの研究は、私のような主婦である一人の一般の立場の委員の反対で結局進めることができなかったのだった、と説明しました。

結局、この研究は中断されましたが、葉酸の摂取不足が無脳児の原因であるという仮説を確かめる研究の代案として、試験的に無脳児の予防に全国民が日常的に食べる物に葉酸を入れることを決定し、1998年からシリアルなどに葉酸を入れることが義務化されたそうです。

この教育研修の経験から、私は一般の立場の委員としての役割と責任、また義務が強くわかるようになりました。影響力は小さくても、私一人でもやるべきことがあったと思いました。それは、なかなか難しいことであるし、一人ではちょっと力が足りないかもしれないけれど、一人の研究対象者の安全と権利を保護することができるとしたら、それは私ができる役割であり、その責任があると思います。

私はこの件があって以降、IRBの一般の立場の委員として楽しみながら頑張って活動しています。結局

のところ、IRBでは科学系の委員と一般の委員が力を合わせています。IRB委員として一緒に仕事をしている限りは、両側の委員が力を合わせて対象者の安全と権利を保護することが、IRBの責務だと思うのです。

5. 映画の中の臨床試験の話

次に、映画に関する話をします。これはサムスンIRBで作っているニュースレターです (Fig. 3)。このニュースレターは3か月ごとに発行されていますが、内容としては、研究者が知るべきこと、法令の改正、IRBに関するニュースや事例、IRBをどうすれば通りやすいか、そういった研究者向けやIRB委員向けの情報や、様々な人が読めるような内容で構成されています。

昨年IRB事務局から私に、ある映画をIRB委員の観点からみてこのニュースレターのために原稿を書いてください、という依頼がありました。『エクスペリメント』という映画は見たことがありますか。これは2001年にドイツでつくられた『エス』という映画が2010年にアメリカでリメイクとして製作されたもので、社会心理学の模擬実験を題材にしたサスペンスです。個人的には2001年の作品のほうがよかったように思いました。この実験は、アメリカのスタンフォード大学で1970年代に実際に行われたものです(「スタンフォード監獄実験」として知られる)。この模擬実験に参加する対象者たちがどうして実験に参加したのか、と尋ねられて、それは、大金がもらえるからこの実験に参加した、という場面があります。

実験に参加する被験者は、刑務所と同じ環境で看守役と囚人役とに分かれて14日間過ごすという実験ですが、その結末が描かれています。実験について説明を受けたときに、その危険についてちゃんと説明

されたのかどうか、疑問だったのですが、危険についてはちょっと説明するだけで、私たちが思っているような説明文書、同意書というものは全くなかったのです。2004年に、イラクの刑務所でこの映画と全く同じ事件が起きていたことが発覚して世界が驚くようなことがありました。米軍がイラク人を収容していたアブグレイブ刑務所で、イラク人に対する残虐な虐待が行われていたのです。

この映画の実験結果のはどうだったかということですが、これから映画を見る人には申し訳ないのですが、結果を言うと、一部の囚人の役割の人は暴力的な危険にさらされたり、鬱病になったりするなど非常に危険な状況に置かれる人もいました。しかしその実験の責任者は、それが研究の結果だ、どうしてもやるべきだ、と言って研究を続けました。一人の囚人役の人が精神錯乱を起こし、実験責任者の婚約者がこの実験が残酷だということを強く訴えたことで、この実験は中止されました。



Fig. 3 サムスンIRBニュースレター





6. 一般の立場の委員として思う事

これからも人間を対象にした社会科学や心理学の実験は増えると思います。医学であっても、社会科学、心理学、どの分野であっても実験に関与する人は、対象者の個人の利益と危険、また社会的な利益の中で悩む問題がたくさんあると思いますが、忘れてはいけないことは対象者の安全や利益、また危険に関する事をきちんと文書で記載して、それを伝えなければいけない、ということです。もちろん、最初に話したようにヘルシンキ宣言とベルモント・レポートに述べられている、対象者を人間として尊重するという原則を忘れてはなりません。

一般人である私は、IRBを通して成長しました。これは、私の成長だけでなく、IRBの倫理性の成長であると思います。さらに、もっと良い社会になるための成長であると思います。

私を今日のこの講演会に招待してくださったことに感謝します。また、皆様が、忙しい中このように来てくださったことにも感謝しています。私をIRB一般委員として教育してくれたサムスンソウル病院IRBにも感謝しています。ささやかですが、ここまでで私の役割と経験についてお話ししてみました。どうもありがとうございました。

<質疑応答>

Q ヘルシンキ宣言とベルモント・レポートは、読んでも難しくてなかなか実感がわかなかったのですが、今日の話でかなり実感がわいてきました。長いご経験の中で、サイエンス系の委員の方との間で上下関係というかヒエラルキーのようなものを感じられた経験はありましたでしょうか。

Yoo 最初の3年は本当に難しくて苦勞が多かったです。わからないことばかりだったので自信がないし、3年間ずっと辛いと思っていました。最初は専門的な領域がわからないので、自分は勉強しなければいけないと思い、いろいろな領域を一生懸命勉強しました。内科、皮膚科とかいろいろな領域をカバーしなければいけないから、自分なりに一生懸命勉強したと思います。その時に私が自信を持ったのが、一生懸命勉強していくと、お医者さんの中でも自分の専門外の領域となると勉強していった私の方がよくわかることができました(笑)。お医者さんよりよくわかることがある、ということに自信が持てたし、不安が小さくなりました。しかし、IRBが私に求めているのは科学的なことではないです。科学的なことではなくて、倫理的な面を求められているので、倫理に関しては科学系の委員よりもわかると、自信がありました。もう十何年間務めました。最近では私が発言するとお医者さんもそれに応えてくれるようになりました。

Q 科学系委員が90名で非科学系委員32名。これで10パネルに分かれている、ということですね。一つのパネルで科学系委員と非科学系委員の割合はどのようになっていますか。

Yoo 大体10パネルを合わせて120名なので、一つのパネルには大体3名から4名の非科学系の人が含まれています。

Q 先ほどIRBのニュースレターが3か月に1回発行されるということですが、ニュースレターの作成の担当者はどういった方なのでしょうか。

Rhee 作成はIRB事務局員です。IRBの委員に寄稿を依頼します。依頼と、編集は事務局で行います。法律が改正されたりSOP (standard operating procedure) が改訂されたり、モニタリングや監査で指摘されたことがあったとか、研究者が起こしやすい違反などをまとめて、このレターを通して病院の掲示板に載せて、いろいろな人が見られるようにしています。

Q 病院職員全員、また一般の患者さんも読むのでしょうか。

Rhee まだ患者さんには配布されていないですが、これからはアウトリーチを考えています。今のところは病院の掲示板とサムソンのIRBシステムを共同利用している病院などが韓国では55か所あるのですが、それらの機関のIRB委員にレターを出していろいろな内容を共有しています。最初は印刷していましたがお金がかかるのでやめてしまいました(笑)。今はホームページに掲載して、必要であればPDFで





メール送信などして配布しています。

Q 一般の方の声もこうしたレターの中に取り入れているのでしょうか。

Rhee 患者さんや一般市民という意味ではまだですが、IRBの一般の立場の委員の方には、今お話しをいただいたように人を対象とする研究や実験と関係した映画の紹介やそうしたものを見た感想などをいくつかレターに載せたことがあります。セミナーに行ってきたとか、そういったことを載せることもあります。また、Q&Aもあります。一般の研究者が実験の用語とか、法律とかSOPなどについて理解しやすくするようにクイズを出したりすることがあります。

Q Yooさんのご経歴の中に、IRB委員からマニュアル編集、検討というのがありますが、それはニューズレターに掲載されたということでしょうか。

Yoo それは別です。私はサムソンのIRB委員であるだけでなく、韓国のIRBの集まりであるKAIRB (Korea Association of Institutional Review Boards) というIRBの連合体のような組織がありますが、そこで発行したマニュアルを監修したということです。

Q ベルモント・レポートの原則は、その一つずつは正しいけれど、価値、判断基準が人によって違うという現象が、どうしてもあるように思います。科学者と非科学者の中でも違う。それをどうするか、ということについては議論されてはいないのでしょうか。必ず衝突してしまうところなんです。必要なんだけど、まだそれを超えられない。なぜかというそれは科学が、科学技術そのものが、あまりにも不確実性が広がってきている現象があります。ベルモントの先を行くものはないのかということなのですが、いかがでしょうか。

Yoo 難しい質問なのですが、私が考えるには、科学的にきちんとしていないものは倫理的ではない、ということです。これを私の一般の委員の立場で考えてみると、この研究の背景には一般人に役に立つ、薬を作って役に立つ、という善行をベースにして科学系の人は研究を始めています。以前はすべての患者

さんに利益があるべきだと思っていたのですが、最近ではその中の一人でもいいし、二人でもいいし、少数の人に役に立つようなことであればいいのではないか、という考え方も議論されています。また、倫理的なことに集中すると研究ができないというお医者さんも多いです。

Q リスク、ベネフィットについても、個人の価値観が違えば、見方が全く変わってくる。グローバル化がいくら進んでも、常に個を対象にして考えなければならない。この問題はなかなか決着が付きません。

Rhee 韓国でも同じ悩みを抱えており、10個のパネルの中でもパネル毎に価値観が違う点があります。あるパネルではOKでも別のパネルではだめだということも度々あります。その基準をまとめるためには結局、教育とかこのような公開討論会などをきっかけにして、委員どうしで話し合うことが大事だと私は思っています。

Yoo 今、10年目に入ったところで、私の価値観もお医者さんの立場に近い方を向いていると感じることがありました。あっ、とびっくりしました(笑)。私は医者じゃないかな、と思うことがあって驚いたのです。

Rhee 彼女はそれでも倫理を中心とした一般の立場の委員であるし、科学系の人は科学面を検討する立場ですから、パネルの会議の中でそういったいろいろなことを話し合いながら結論を出すのがIRBじゃないかな、と思っています。結局結論はないです。ただ、原則だけあって、私たちがどう思って、価値観の違う人たちどうしが力を合わせていくということが大事だと思います。

栗原 不確実性にどうやって対応されているか、とった難しい問題に対してもクリアに答えていただけたと私は思っているのですが、結局葉酸の実験の時代も今も、不確実性はあって、IRBというシステムはその中で真実が何かわからないかもしれないけれど、議論をして結論を出さなければいけないということのかな、と思います。

Yooさんは、いろいろな教育がある中で、提供される教育だけでなく、ご自身でいろいろな診療科の医



学知識を勉強された、ということですね。しかもお医者さんはみんな専門家だから、自分の専門以外のところは一般人よりもわからないことがあったりする、というのがとても素晴らしいご経験だと思いました。どんな風に勉強したかということについて教えていただけますか。

Yoo 最初は、2003年にIRB委員を始めた頃に「利己的な遺伝子」という本を読んで大変衝撃を受けたことがありました。IRB委員になってから科学系の本に興味を持つようになりました。当時は今のような電子システムがなくて、IRBの資料が宅配便で配達されている時期だったのですが、ぶ厚い文書の内容すべてを理解するのは無理があると思いました。最初は同意書を読みながら、疑問がある部分があったら、その部分を書いてあるプロトコルを読みました。このように、同意書と計画書を読みながら勉強をしたり本を読んだりして勉強をしました。専門家のお医者さんより私がよく知っているのは同意書の内容です。なぜかというとお医者さんは自分の専門ではないとあまり重要視しないことがあるからだと思います。検索もしました。Googleなどを使って検索すると、いろいろなことがわかります。

栗原 ある病気にかかっている患者さんは、その病気の専門ではないお医者さんよりもその病気のことをよくわかる、ということもありますね。サムソンの教育は、一般の人と医学系の人と一緒に教育しているようですが、それとは別にKAIRBの教育は一般委員を対象にした講演会があったり、一般向けのマニュアルを作ったりするのですか。

Yoo そうですね。サムスンでは、教育のプログラムは科学系と一般系と同じような内容で行っていますが、これを区別するべきだという話もあります。でも講演者の問題とかいろいろな問題があるので、一緒にやっています。KAIRBの教育はIRBの集まった組織ですから、一般の立場の委員用のプログラムと科学系のプログラムとが分けられています。

栗原 一般の人たち向けの活動の中で講演をされているということですね。

Yoo そうです。

栗原 それでは、そろそろ時間になりましたので、第一部はここで終わりたいと思います。Yooさんには、日本の一般の立場の委員や、一般の立場の委員の教育や啓発に携わる倫理や医学の専門家がまだ経験したことのない、とても大変な、貴重な経験をされたことを、伝えていただけたと思います。本当に有難うございました。(拍手)

* * *