

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

### Part 2: Mission and experience in Ethics Committees in Japan

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

Haruko Saeki

Director, My Informed Consent

#### 1. 活動を始めるきっかけ

今日は、韓国の一般の立場の委員の方と一緒にこうした講演をさせていただけるという、とても貴重な会にお招きいただいて、有難うございます。冒頭で栗原さんから、日本の倫理審査委員会委員の中には「発言をよくする人」と「ほとんど何も発言しない人」の二つのタイプに分かれる、これはどうしてなのかな、というお話があったと思います。実は、私の曾祖父は和歌山県田辺市で学者をし、祖父は台湾で事業を興し、そこで生まれた父は戦後引き揚げて福祉の仕事をしていたという血のせいかな、外に出て言いたいことを言ったり、新しいことを目指すというのは抵抗なくできます。その父が、私が24歳の時にがんで亡くなったのですが、それをきっかけに、私はがんや医学に少し興味を持つようになりました。これはまさしく患者家族の立場の経験でした。

ちょうど、エリザベス・キューブラー＝ロス (Elisabeth Kübler-Ross) の『死ぬ瞬間』という本が発表され、4冊シリーズがベストセラーとなった頃、私は東京に住むことになり、上智大学で「生と死を考える会」という会に所属しました。これはアルフォンス・デーケン (Alfons Deeken) という神父さんが主催されていた会なのですが、「生と死を考える」というテーマに興味を持ちました。そうこうしているうちに、夫がイタリアのミラノに5年間駐在することになり、ヨーロッパの人はどうやって「死」を迎え、いわゆるターミナル (終末期) の人や家族はどのように見ているのかを勉強しようと思いました。

ミラノにいる間には、ミラノ国立がんセンターの中の「欧州緩和ケア協会」という所の事務のボランティアをしておりました。その後、日本に帰って来てからは「生命倫理学会」の星野一正先生と「生と死を考える会」で出会って、それがいろいろなご縁の出発点となりました。私自身は外国語大学の出身ですので、現在も英語や、イタリアに住んでいた時の経験を生かしてイタリア語を教えたりしています。そこで思うのが言葉の重要さです。ミラノに住んだ当初、日本語はもちろん、英語も全く通じない状況で子供を連れて迷子になったことがありました。まさしくその時に言葉というのはとても大事なのだ、と思ったのです。でも、その言葉についてもっと考えていくと、自分が怪我をしたり病気になったりした時にも、言葉が通じない現実があると思うのです。

父のがん告知の時、主治医の先生はナースステーションの前で立ち話のように「お父さん、すい臓がん



佐伯 晴子

- 大阪外国語大学ロシア語学科
- 1988年～1993年イタリア国ミラノ居住 ヨーロッパ緩和ケア協会事務局ボランティア
- 1995年 東京SP研究会(2016年4月より一般社団法人マイインフォームド・コンセントに改組)設立
- 倫理委員会 一般の立場委員(東京医科歯科大学, 昭和大学, 在宅医療連合学会ほか)
- 横浜市医療安全推進協議会委員(患者相談窓口の案件対応について)
- NPO法人日本コクランセンター 理事(患者・一般向け診療ガイドライン作成)
- 厚生労働省 医薬食品局 医療安全医療用具部会, 医政局 社会保障審議会医療部会, 妊婦の服薬情報等の収集に関する検討会, 東京都 医療情報の理解を促進する会などを歴任
- 豊島区の地域保健福祉を勉強する会「あうるへるすの会」代表

でもう末期なんですよ。でも、平均寿命だからいいんじゃないでしょうか」とおっしゃったんです。当時、父は70歳を超えていたので、「平均寿命だからいいんじゃないでしょうか」というのは、確かにその言葉の通りかもしれないし、主治医の先生にとっては私を慰めたつもりだったのかもしれないのですが、こんな話し方なのか、と思ったんです。でもその時「こんな伝え方なのですか」と、先生に対して言葉が出てこない。なんかモヤモヤしたものをずっと引きずっていました。ひょっとして日本の医療現場では、患者さんときちんとコミュニケーションをとるとか、話をするということに意識が向いていないのかな、と思ったのです。だから患者や家族の立場になった時、なんかはつきりしない、自分自身でしっくりこないということを感じることもあるのかと思いました。

このように、言葉に対して考えることになった出発点は外国語の習得や学習、教育だったのですが、自分のニーズとといいますか、父の告知の件などがあって、現在の活動をすることになりました。

## 2. 模擬患者 (SP) からマイインフォームド・コンセントへ

### 2.1 模擬患者とは

「模擬患者」(SP: Simulated Patientまたは Standardized Patient) は、今日も豊島区で勉強会があり、行ってきたのですが、もともとは大阪のコムル (COML) というところが活動していたのを、東京でも、ということで、私がお世話人としてお手伝いを始めたのがきっかけで出発しました。1995年4月に一般市民を中心に「東京SP研究会」を立ち上げました。そして医学教育の学会などで「模擬患者 (SP)」の名刺を作って名刺交換をしました。すると「ああ、SPね」と言われて、一般の患者さんよりも下のランクの人として見られてしまうのです。突然視線がこう下がっていくというのが、とても辛かったです。もっと一般の人として接してほしいと思いました。本当にやりたいのはここだよ、ということで「インフォームド・コンセント」をしっかりと前面に出していくことにしました。

「インフォームド・コンセント」の主語が「患者」であることが世の中であまり意識されていないことが

とても残念だったので、「インフォームド・コンセント」にMyという所有格を付け、「マイインフォームド・コンセント」と名前を変えて、仕切り直して活動をしています。

## 2.2 マイインフォームド・コンセントとは

マイインフォームド・コンセントの主な活動は、医療系学部の学生さんたちの教育ですが、その他にも卒業した方の研修会や専門医の認定試験もあります (Table 1)。また、臨床研究やCRC (clinical research coordinator: 治験コーディネーター) 等もありますが、一番進めていきたいのはインフォームド・コンセント研修です。それと、私自身が関わっているのが一般向けの診療ガイドライン作成です。これから大事になってくるものなので、頑張れたらと思っています。

倫理審査委員会委員の活動は、最初は昭和大学のゲノム解析研究の倫理審査委員会がきっかけだったと思うのですが、その後、昭和大学の薬学部、そして現在は、東京医科歯科大学の医学部、在宅医療連合学会の倫理審査委員をしています。一時期、北里大学でも遺伝子治療の倫理審査委員をしていました。明日は、東京医科歯科大学医学部の倫理審査委員会に参加します。倫理審査委員会の当日は2時間くらいの拘束があるのですが、その2週間くらい前にオンラインで研究計画書やプロトコル、説明同意文書やポスターで情報公開するものなど、資料が全部届き、その確認をします。30件くらいの審査資料が届くときには、幾晩か徹夜しそうになることもあります。今月は10件くらいで珍しく少なかったのですが、来月また40件くらい来るのではないかと、そんなことを毎月やっています。

また、地元にもこれまでやってきた活動の還元ができればと思い、豊島区の保健福祉審議会の公募委員や、厚生労働省の社会保障審議会の医療部会の委員もしましたので、そうした経験から、一般の立場で重要なポイントを抽出することに慣れているかな、と思います。

模擬患者をすることの一番のメリットは何かというと、実際の教育現場や試験などではAI (人工知能) を使った方がいいのではないかと、思っているのですが、これからは、医療サービスの受け手、エンドユーザーの期待と評価を医療現場に伝える、お互いが率直に話し合えることによって、診療現場の狭い世界の中だけではなく、日本全体の中で医療のあり方を納税者と一部の専門家が、社会の中でどうあるべきかと

Table 1 一般社団法人マイインフォームド・コンセントの活動

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医・歯学部共用試験, 卒業試験, 研修医採用試験</li> <li>● 専門医認定試験 (心身医療・心療内科学会, 緩和医療学会)</li> <li>● 病院薬剤師研修, 調剤薬局薬剤師研修</li> <li>● リハビリテーション分野の卒前・卒後教育</li> <li>● 臨床検査技師, 治験コーディネーター研修</li> <li>● 現役看護師研修 (東北厚生局)</li> <li>● 病院全職員対象 リスクマネジメントと接遇研修</li> <li>● 医・歯・薬・看, 遺伝カウンセリング チーム医療教育</li> <li>● 一般の立場の倫理委員養成</li> <li>● がん研有明病院乳腺センター 若手医師研修「再発時」</li> <li>● 集中治療学会 研修「家族への説明」</li> <li>● 行政, 自治体の文書, 薬, 機器の説明文書の「わかりやすさ」分析と提言</li> <li>● 一般住民向け勉強会企画 住民と行政, 専門家が連携するまちづくり</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>患者, 利用者, 家族, 住民が接するすべての職種や場面が対象に</b></p> |
|--|

いうことをもっと考えていく、そんな土壌ができたらいいのではないかと思います。

### 3. コミュニケーションの落とし穴

#### 3.1 医療者と患者のズレ

最初にお話ししたように、私の出発点は言葉の習得だったのですが、現在はその言葉にズレが生じることを重要視しています。父の告知をしてくださった先生は決して悪い人ではなかったし、とても善意のある先生でした。若いけれどよくやってくれました。でも、受け手であるこちらからすると、なにかが違うのです。それは教育の現場でも思うのですが、例えば「医療面接」という教科書がありますけれど、実はこの教科書には項目しか書かれていません。どのようにするのは何も書いていない。「どのように」とか、「何のために」ということはあまり強調されていないのです。そういうことから、ズレが生じるのかなと思うのです。「医療する側が考えるよいコミュニケーション」と、「患者さんが求めるコミュニケーションによる安心」の形が違うのかもしれない。プロトコルや説明同意文書に書かれていることに対して、これによしとして出されるものと、それを読んだ側が「なるほど、わかった」と求めるものに、ズレている所があるのかもしれない。

この図の中にある右側の●が、左側の■の中にすぼっと取まったら、とてもハッピーなのですが、気が付いたら、これだけ■と●の距離が離れているということが起こります (Fig. 1)。うまく取まっていればいいのですが、気が付いたらこれだけ離れてしまっているということなのかもしれません。

今回のような倫理審査委員会で審査されるのは文書です。会話で行われるわけではないので (Table 2),

Fig. 1 医療者と患者 (家族) のズレはどこから？

- あたたかさ、思いやり、真剣さ、熱意も十分
- 患者が治り、楽になることを考えている

にもかかわらず、話が通じていない現実

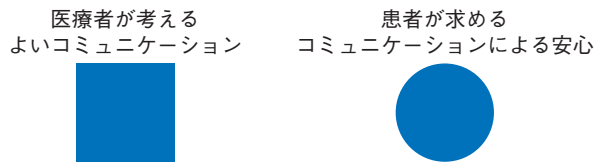


Table 2 コミュニケーションは落とし穴だらけ

通じる記号になっていますか？ (記号化)
言葉 表情など 言語と非言語の一致
届くように送っていますか？ (発信・送信)
聞きとれる声 テンポ (医療者は早口) ハントウ：サントウ 1：6 (半筒：3筒) = 1：6
受け取っていますか？ (受信)
聴く態勢 関心 思い込み排除
同じ意味に理解しましたか？ (解読)

Table 3 同じ意味に理解できているか

<ul style="list-style-type: none"> <li>●言葉の定義（文化）は同じですか？ 熱=38度以上 少しお待ち下さい=30分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>熱=平熱より高い 少し=5分</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>●価値観（文化）は同じですか？ ほんの2週間 1%の確率で副作用 (まれに)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2週間も 当たると100% (私には出た)</li> </ul>

上の3つ（記号化，発信・送信，受信）の部分はほとんど問題にならないのですが，一番ネックになるのが，（同スライドの最後の行にある）“同じ意味に理解できているのか”というところなのです。

例えば言葉の定義で，医療側が「少しお待ちください」といった場合に，患者側では“少し”というのはどのくらいの時間に受け取るのでしょうか（Table 3）。「簡単な検査をします」と「軽微な侵襲」等，同じようなケースはいろいろありますね。「軽微」といっても，一般の受け手にとっては結構痛いものかもしれないし，医療者たちの常識ではこれは侵襲にもならないじゃないか，というレベルかもしれない。「これをほんの2週間装着してください」「2週間もですか」といったズレもあります。先ほど価値観というお話がありました，これが結構大きいのではないかと思います。「まれに有害事象があります」と言っても，パーセンテージは受け手によって捉え方が違うかもしれません。

### 3.2 インフォームド・コンセントとは

「模擬患者」から「マイインフォームド・コンセント」と改名したことをお話しましたが，去年あたり，大学の薬学部に行って「インフォームド・コンセントの主語は誰ですか」と尋ねました。すると，学生さんが「医師！」と言ったんですね。それが現状だと思います。でもこれではとても困るのです。“inform”されて“consent”するということは“consent”という動詞の名詞形ですから，主語は明らかに患者さんであるはず（Table 4）。

特に「ICをとる」という言い方がありますね。書類をもってきて，簡単に「これ，サインでいいです」と言われる看護師さんがいらっしやったりするのです。こういった日本の医療現場で実際に起こっていることが，本来の理念とだいぶ離れているのではないかと感じます。

Table 4 インフォームド・コンセントの主語は

<p>わかりやすい説明（本人が理解する） 相手本位 理解するには時間が必要（体力，気力が衰えているところに衝撃） ある程度理解できないと，質問もできない</p> <p>どんな質問にも答えてもらえる（納得する） 質問歓迎</p> <p>私の味方（信頼と安心）..... 選択へ Informed Consent（説明受けて承諾する） 患者（家族）が理解し医療に参加するための説明</p>
--



### 3.3 言葉のわかりにくさ

また、専門家が使用する言葉が難しい事にも要因があります。もちろん、専門用語が難しいのは仕方ないことなのですが、それ以外にも韓国でもそうだと思うのですが、翻訳語や略語等も大きなネックになります。そうでなくても、医学で使われる用語が一般とは違っていたり、限定した使い方がありますね。

例えば「運動」という言葉です。「運動時に痛みますか?」と尋ねると、「私は運動あまり得意ではないから…」と答える。でも遠くに乗りたい電車が見えたら走ったりする。これは医学的には明らかに運動していることになるのですが、そういった言葉が両者間では使い勝手が違っているということがあまり認識されていないのです。医師が「血管が太くなっています」「心臓が大きいですね」と言うと、患者さんは「ありがとうございます」と答える。「心臓が頑張っています」と言われると、「おかげさまで」と答える。心臓は本来大きくてはいけないものなのに大きくなってしまっているとか、心臓が頑張っているというのは、もっとゆっくりの動きでいいはずのものが無理な動きをしているという、そう意味だとは素人の人にはわからないのです。全く意味が通じていないことが、日本の医療現場でのコミュニケーションのズレとして起こっているのかなと思います。こういったことを研修医の方や医学部の学生さん等にお話しをしてみても、だいたい学年が上の方になって初めてこうしたことが伝わるようで、3、4年生の方ではあまりピンとこないようです。このように、素人と専門家では文脈が決して同じではないのでなかなか意味が通じないということが起こるのです。

ここまでの話で、一般委員と科学系または専門家の委員の違いはほとんど相似形みたいな感じだと思いませんか。私は文化が違うと思うのです。単純に知識を「知っている」「知らない」ということだけではなく、住んでいるところがそもそも違うのです。そうすると片方が言っても、または言ったつもりでも相手は聞いていない。「説明しましたよね」「そんな意味だと思わなかった」といったことがごく普通にあるのです。どちらにも悪意はなく、普通に喋っているつもりだけれど、通じあっていないということが、外国語ではないのに起こっています。

多くの場合、医療提供者の側は、症例の、病気 (disease) の経過を観察しているわけですが、患者一人一人にとっては、自分のとっての具合の悪さ (illness) から出発して、個々に抱える不安、疑問、希望などがあるわけです。QOL (quality of life) についての研究もありますが、QOLは誰が決めるかという、

その人の暮らしやすさであって、その本人が決めるものなのです。

そこで、患者にとってのわかりにくさ、というのをここにいくつか書き出してみました (Table 5)。医療の不確実性であるとか、医学の考え方そのものについて、患者側にとってなぜそのようになるのか、なぜそういう風に考えていくのだろうか、と納得できないものがあります。さらに、医学ではなく医療ということになりますと、医療政策や制度、しくみといいましょうか、頭ではわかっているけれど納得のいかないことも出てきたりします。「この区ではこれはできません」とか、「ここでは1か月以上は入院ができません」といったいろいろなことが出てきます。それから医療機関の習慣などがあって、「ここではこのようにしてもらっています」「(前の病院だと使えたものが)ここではダメです」など、「どうしてでしょうか」「なぜですか」と思うことが患者さんの中に生まれます。

医療者個人のコミュニケーションの問題がありますが、プロトコルなどを見ていると、実際の診療の現場では関わっている何人かの研究者の方が文書を用いて口頭で説明をします。文書は同じものを使うけれど、口頭で補いながら進めるとなると、その時のお話の仕方、コミュニケーションのスタイルや特徴が一人一人違うだけで、患者さんへの伝わり方や納得のレベルが違ってくるのかもしれないのです。こういったコミュニケーションで生じる差異について、私たちが行っている研修等で少しでも気が付いていただけたらと願っています。

これまでいろいろな委員会などに参加していて感じるのですが、まだ、患者に話させるとか、情報をとるとか、聞き出す、というように、どこか上から目線という感じです。森鷗外らがいた明治の医学学校ができた頃、私たち一般人はろくに食べ物もなく、水洗トイレもなかった。冷蔵庫もなかった。そういう時代は感染症や栄養不良が病のメインでした。だから、その当時の医学や医療のスタンスは、上から下への目



Table 5 その患者にとってのわかりにくさ

<p><u>背景となる要因が絡みあう</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医学の考え方、枠組み、(医療は不確実?) 病気、病状をめぐる因果と予測、期待</li> <li>● 医療の制度、しくみ (DPC ? 地域連携加算?)</li> <li>● 医療機関の習慣 (ここではこうなっています?)</li> </ul> <p><b>医療者側の「常識」⇔ 患者さん個人の価値観</b></p> <p><u>個別の事情 (医療者個人のコミュニケーション)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療チーム内での連絡ができていないか (地域、医療機関、職種で温度差がある?)</li> <li>● 医療者個人の聴き方や話し方の特徴 → SP 演習などで気づく</li> </ul>	<p><b>異文化</b></p>
---	-------------------

線でよかったのです。「命じる」「禁じる」でよかった。ところが、今はそうではないですね。大きな事故などは別にして、多くは慢性疾患です。あるいはなかなか難しいとか治せない難病など、長々としたお付き合いなどですから、医療に向かうスタンスが変わって当然ではないかと思えます。

それと不思議に思う事は、「同意をとる」という言葉です。厚生労働省等の倫理指針を見てみると、「同意を得る」「同意を受ける」と表現されているのですが、現場では「同意をとる」と言うことが圧倒的に多いです。「同意を得る」とおっしゃる方は少ないですが、まだまだ、これはむしろ伸びしろがあるな（笑）といったところでしょうか。

## 4. 医療のあり方

### 4.1 医療への市民参画

「学校モデル」という言い方がありますが、これは例えば九九を知らない子供たちに「5×5はこれだよ」というように上から下に教えるといった形です。そういう形で対応できる部分と、それだけではだめだ、という部分があると思います。このような体制にこれからは患者・市民が参画することで少し前に進むことができるのではないのでしょうか。

私は以前から「患者中心の医療」という言葉はあまり好きではありませんでした。患者さんも納得しているし、医療する専門家的人也満足している。さらにその地域・社会もOK、病院や大学もOKである。このような形になるためには、そのベースに信頼というものが大事だと思います。そして、この中に臨床研究なども含まれてくるのではないのでしょうか。





Table 6 持続可能な保険医療と住民参加

- 日本の医療は、皆保険制度の保険料と税および患者の自己負担により成り立つ。
- 患者や住民が「理解し、安心し、納得して保険料と税を納められる」医療政策であるためには、政策決定プロセスに住民・患者が参画し、疑問を呈し意見を述べ協議し合意を形成しておく必要がある。
- 国のビジョンと財政を考えたときに、今後の社会保障、その中の医療はどうあるべきか、皆保険制度で保障する医療内容についても費用対効果などを加味して見直す必要がある。その際に、できるだけ立場や世代を超えた国民の合意形成のもとに、地域格差、世代間格差などを小さく留めて対立のない持続可能な社会を次世代に引き継がねばならない。

平成18年、私が社会保障審議会の医療部会の委員在籍中に医療法改正がありました。そこでいくつか前文を書き足してもらったり、とても大事に考えている「患者や家族が理解、安心し、納得して」といった言葉を入れていただきました (Table 6)。

#### 4.2 日本の医療の現状

日本の医療は税金と保険料と一部の自己負担で賄われているわけですね。医療をする人たちがお金を出し合って医療を施しているわけではない。ごくごく元気な、私も年に1回風邪をひく程度ですが、普段元気な人たちの税金と保険料、そして医療を受ける人達の自己負担、高額医療であれば、そのほとんどの部分はもっともっと元気な人たちの税金から賄われているわけです。そうならば、もっと納税者が納得するような医療でなければおかしいのではないかと思います。それを国のビジョンと財政として考えた時に、今後の社会保障の中で医療はどうあるべきでしょうか。国民皆保険制度はアメリカでもなかなか実現できていない。これが今、日本でできている。けれどかなり危なっかしいところに来ていますよね。若い人達の貧困化や、1日に1食しか食べられない子どもがかなり増えてきている。そんなこともあって無保険の人がだいぶ増えてきています。今後この皆保険制度が崩れたらどうなるでしょうか。すでにもう崩れそうな感じがしますが、そうであるならばいろいろな所の費用対効果を見直していくべきだと考えます。主権は私たち国民です。地方自治の主人公は住民です (Table 7)。ところがどうしても一患者の立場になると、

Table 7 国の主権は国民 地方自治の主人公は住民

#### 医療提供体制の現状

＝ 医療法 — 医療計画 (画餅?) — 医療機関まかせ?

#### 受療行動の現状

＝ フリーアクセス—国, 地方の財政に無頓着?

社会保障, その中で公共財としての医療はどうあるべきか

地方自治の中で医療はどうあるべきか

→ 国民・住民の合意形成, それに至る熟議必要



医療機関任せになってしまいます。

日本の医療機関の80パーセントは民間経営ですが、PETのような高い医療機器を備える機関が全国にたくさんあって、日本はフリーアクセスだからどこへでも行けますよね。患者さんが好きなきに好きなきところに行けるのがいい、というわけですが、公共財としての医療はどうあるべきか、と考えていく必要があるかと思えます。

臨床研究についても、その結果として得られる成果が国を破綻させることになったのでは倫理的とは言えないわけで、そののちも考えて、国民・住民の合意形成、そこに至る熟議が必要かと思えます。その一つの例が倫理審査委員会なのだと思います。医療を私たちがよくする、あるいは、私たちしかよくする人はいないだろうと思うのですが、治療ガイドラインなどによって合意形成していくことで、格差がないようにしていく、といったことも必要かと思えます。

みなさんおっしゃるんですね。「倫理審査委員は公募はできない」と。これはなかなか危ない。実は私のところのメンバーも公募はしていません。どんな主張を持った方がいらっしゃるかわからない。宗教的な面等もありますし、外部に公表すべきではない部分等もリークしてしまうといった恐れもある。当然だと思います。なかなか信頼できる人材を見つけるのは困難です。ほぼ一本釣りの状況です。

最初に栗原さんがおっしゃっていたのですが、発言しない委員が歓迎される、といった状況があります。いろいろなところの議事録を見てみたことがありますが、出席者のところにはお名前があるにもかかわらず議事録には発言の記録が一言もない。むしろ発言をしないということを自慢していらっしゃる方がいる。これはどういうことだろうと思えます。会の意図はこうです。会に一般の人を入れておいた。これでアリバイはつくった。その人が「うん」とうなずいた。だから議事を通しました……。でもそれはデモクラシーでしょうか、と私は思うのです。良かったら良くなり、「ここが良い」という発言をしなければ、そこにいたことにはならないのではないかと、思うのです。でもそういう風潮が支配的なのです。したがって、一般委員は必要ですからとりあえず「この間まで職員をしていた人が定年退職になったのでメンバーに入っています」とか、「教務課の人が入っています」といった状況が多いのです。

コミュニケーション教育でSP（模擬患者）としてお手伝いしている人達は、いつも忍耐強くいろいろな



資料を読んでいらっしゃいます。中には海外で暮らしていた人や、一流企業の元社長さん等、すごい経歴をお持ちの方が、私たちのグループには多くおられますが、そういった方たちは倫理審査委員や一般の委員にとっても向いているのではないかと私は思い、医学教育学会でも発表してきました。医学教育学会というのは全国の医学部や大きな研修をしている病院の方たちがいらっしゃる場ですが、私たちのようなコミュニケーションに協力する一般の立場の模擬患者の人はあまり発表をしません。

そこで2009年の医学教育学会で、倫理審査委員会の委員に本当の意味で一般の人を配置しているとはいえないような状況があるので、アカデミズムの論理ではなく、ちゃんと一般の生活者の視点を持つ人を入れたほうがいい、と私が発表しますと、なかなか意に沿った人が見つからない、と皆さんおっしゃるのです。しかし、模擬患者をしている人は日本に3,000人ほどいると聞いたことがあります。それぞれの医学部で20人くらいいるとすれば、2,000人くらいはいらっしゃるかもしれないですね。そういう人たちはまず信頼できる人達ですし、かつ協力的で我慢強い。そういう方をお願いしたらいいのではないのでしょうか、とアピールをしてみたのですが、あまり反応がありませんでした。医療面接模擬患者は、そうした勉強をすることを日常的に行っているの、いいと思うのですがなかなか受け入れてもらえない。

それから6年後の2015年にもう一回お話をしたのです。それは新潟で行われた医学教育学会だったのですが、倫理指針が改正されて、必ず一般の立場の人を入れて、全会一致で採決しなければいけない、ということになりました。その当時、全国の医学部倫理審査委員会を調べたら、名簿が無い、要件を満たしていない、といった現状が明らかになったデータが公表されました。これは問題だと思ひまして、ぜひ早急に改善していただきたいと、医学教育学会でお話ししました。Patient and Public involvement (PPI, 患者・市民参画) ということ、イギリスなど海外では進められています。特にお金がかかるわけじゃないですからもっとこれを進めましょう、こうしたことを進めることで医療そのものに対する一般の人の信頼が深まるのではないのでしょうか、ということをお話したのです。

## 5. これからの日本について

これからは、国内で一般の立場の委員の連携を進めていけるとよいと思っています (Table 8)。医療が地域で格差があってはいけないという、均てん化という考え方がありますが、臨床研究でも同じことが言えるかと思います。研究の申請をする方が「前の勤務先ではややこしい手続きはいりませんでした」と言われるので、「ここではこれは全部必要なんですよ」とお願いして書類を書いていたことがありました。こうしたバラツキはかなりあります。主治医と患者の関係も、ある程度、どこであっても同様にすることで研究対象者、患者さんや一般の健康な方たちの権利をきちんと擁護したいと思います。私たちの憲法は一本ですから、一律に権利を擁護したいと思います。倫理審査に一般の立場の人が入ることで、協働しているという感覚をもっと強くしたいと思います。

予算配分の民主化を進める中で、医療にどれだけお金をかけましょう、医療の中でもどの分野にお金をかけましょうか、ということが議論されることが必要です。私たちは、50年後の日本の人たちに対する責任があるのです。今考えて決めて、こちらへ舵を切るか、あちらへ進むかと選択したことが、50年後の人達の多くを貧民にしまうのか、そこそこ生きていける人たちを作るのか、それは今の私たちの選択にかかってくるのです。将来世代への説明責任はとても大きいと思います。そこで考えるのが、誇りと責任の自覚というか、またしてもここで私は責任を果たしているのだろうか、と自問するということです。今、本職はあるけれど、社会人としてこれほど大事なところに参加している、という誇りをもつことが大事だと思います。

お隣の国の韓国は、本当にお隣の国なのに、言葉がわからない状況ですね。さらにもっと離れた国ともつながっていくことで、どこかの国に行ってもこの疾患になってしまっても大体同じような治療が受けられる、となればとても安心です。そうすることで平和への寄与ができればもっとありがたいな、と思います。

歴史の教訓を共有していきたいです。国内の医療安全で言うと、医療事故は4年で風化すると言われました。例えば、ある大学病院で患者さんを取り違えたことがあっても、時間が経過してしまうと当時の職員もほとんど残っておらず、学生もその事実をほとんど知らない、ということが起きます。歴史の教訓というのはきちんと意識していかないと、また同じ間違いを繰り返してしまう恐れがあるのです。

また、地球環境への配慮は本当に必要です。最近、多くの台風が発生したり、天災が増えてしまったのは、何か私たちの科学技術、文明のあり方に問題があったのかもしれない。人類として、他の動物への責任もあるんじゃないか。とても話が壮大になってしまうのですが、こうしたことを全部考えていく必要が

Table 8 「一般の立場」委員の連携に期待

国内での連携	国を越えた連携
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究対象者の権利を擁護</li> <li>• 地域格差の是正</li> <li>• 専門家と市民の協働</li> <li>• 予算一配分決定の民主化</li> <li>• 社会保障政策の透明化</li> <li>• 将来世代への説明責任</li> <li>• 誇りと責任の自覚</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治療ガイドライン共有</li> <li>• 平和への寄与</li> <li>• 貧困や格差の是正</li> <li>• 歴史の教訓を共有</li> <li>• 地球環境への配慮</li> <li>• 将来世代への配慮</li> <li>• 人類としての視野</li> </ul>

あると思います。そんな広い視野からも、倫理審査委員会の委員が社会に果たす役割について考えていけたら、と願っています。

### <質疑応答>

**Q** 「患者中心主義」という考え方にご批判もあるとのことですが、医薬品開発に患者さんの声を反映させるとか、あるいは個人の治療に患者さんが積極的にかかわるとか、ペイシャント・セントリシティ (patient centricity) とかエンゲイジメント (engagement) という言葉が最近流行っていますが、そういったことについてはいかがでしょうか。

**佐伯** 一人の患者さんの治療においては、その患者さんが主人公でなければならないと思っています。医薬品の開発に患者会がよく入っていますが、患者会だけが参加していたのでは、日本の経済は破綻してしまいます。一般納税者の方も入らなければそれはとても偏りのある事業になってしまうと思っています。そして患者中心になったおかげで医療者がばたばた疲弊してしまうのはおかしいでしょう。患者さんも患者という立場になる以前に、公共の中で自分にはどういう義務があって、どういう責務があって、どういう権利があるのかということきちんと市民教育を受けたり自ら会得したりして、そのようなわきまある行動をしていきたいと思います。医療について、患者さんはご本人のこととしてすべて知っているし、納得もできている。そのまわりの医療者やスタッフ、介護の方も全部含めて、その人達もすべて納得して達成感をもって喜んでやっているという形が望ましいと思っています。

