

第3部：韓国・日本の一般委員による 意見交換セッション

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

Seonghwa Yoo

Art & Company

三星（サムスン）ソウル病院 IRB 委員

IRB Member, Samsung Medical Center

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

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

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

Yoo お話を聞いていて、韓国と日本で似たようなところが結構あると思いました。用語の問題については韓国でも感じていました。やはりお医者さんは研究者でもあるので、治療をしているのと同じ状況の中で研究をしたりすると therapeutic misconception（治療であるという誤解）が起きやすいのではないかと思います。そこは日本と韓国で似たところがあるかもしれません。

日本では、一般の立場の委員をどのようにして委員会に招くのでしょうか。また、一般の委員はあまり発言をしないということですが、日本では発言をできるようにするための教育はどのようにしているのでしょうか。

佐伯 先ほどの発表をお聞きして、韓国ではそれだけ教育の機会があるのか、すごいな、うらやましいな、と思いました。日本では、例えば社会保障審議会の医療部会などでは、会議の1週間くらい前に厚生労働省に呼ばれてレクチャーを受けます。そこで質問をしますと、「それはこういって…」と質問封じみたいなことが事前に行われてしまうんです。「当日はとりあえず黙っててくださいよ」みたいな、そう直接は言われませんが、そういう空気が漂うんです。それでも私は、絶対に行ったからには発言する



んだ、2回くらいは絶対議事録に載せてもらうんだ、と思って、その前の段階では話さなかった別の話で質問をするようにしていました。おそらく、決められた時間内で全部丸く収めるというのが日本の会議なので、その中では「アリバイづくりのためのお客様」的な一般の立場の人が発言することは、決して歓迎されていないように思います。

しかし以前に、賛育会病院の鴨下重彦先生（故人）が座長だった時のことですが、私が発言したことをとり上げていただいたことがあり、高齢者を中心とした方向に話が向かいがちだったので、子どもは国の宝だから、と次世代育成も必要であると、舵を切ってくださいました。ですので、勇気を持って発言することがとても大事だと思います。これは、みんなのため、後の世代のための勇気や責任だと思います。もっと同じ立場の人が集まったら元気に発言できるようになるかもしれませんが、なかなか孤独な闘いではあります。でも、私は誰から何といわれようと、大事だと思うことは続けようと思っています。

Rhee 一般人の声がだんだん大きくなってほしいですね。

佐伯 私一人ではなく、私のような立場の人が、世代が違う3人くらいいてくれて、例えば子育て真っ盛りくらいの世代の人と、サラリーマンというか納税者の人と、一応子育ては終わり、介護もある程度経験した、くらいの主婦感覚を持った人。そんな世代の異なる3人くらいが入るのがちょうどいいのではないかと思います。そのことについては、社会保障審議会の医療部会の私の最後の発言として意見書を出しました。

Yoo 模擬患者の活動というのは、韓国ではまだわからない概念ですが、素晴らしいご活動だと思います。どのように始まったのでしょうか。模擬患者という概念について、もう少し教えてください。

佐伯 二つの側面があります。もともとはアメリカの神経内科の先生が形態模写で始めたのが始まりです。例えば「こうやって震えているのがパーキンソン病だよ」と真似してみたわけですが、また診察の仕方



が難しい場合に、教授の奥さまが練習台になって、という形で始まったということもあり、アメリカではとても勇気のある女性として讃えられているのですが、それが一つの模擬患者のあり方です。

私の場合は、日本の医療の中で一番問題なのはコミュニケーションだと思っていますので、コミュニケーションをよくするためには「今の話し方でこれはわかりましたが、これはわかりにくいです」とか、「先生のここはとっても安心できたけれど、ここはちょっと不安になります」というように、その方のコミュニケーションの特徴というか、ご本人が気づいていない点を、受け手の方からきちんと伝えることによってコミュニケーションをよくすることにつながるとと思っています。ですので、コミュニケーションのやりとりの場面だけを私はやっています。

ということで、医学教育の中では身体の診察に協力する模擬患者と、コミュニケーションだけについて協力する模擬患者がいます。

Rhee 日本では病院ごとに模擬患者の協力が得られているのでしょうか。

佐伯 日本には医学部が全部で81ありますが、そこの学生さんたちは必ず模擬患者さんとのコミュニケーションの場面の試験があって、それは聴診器を当てたりするいろいろな診察と同じように、それをクリアしないと上の学年に進めない、上の学年に進んで病院で実習ができないということになっています。

Yoo 韓国の場合、コミュニケーションの問題としては、お医者さんと患者さんが会える時間が足りない、あるいは短い、というのが一番の問題だと思うのですが、そうした場面についても模擬的なコミュニケーションを通して研修できるのでしょうか。

佐伯 教育はあくまでも理想論です。実際の医療は診療報酬制度というのがあって、診療報酬で加点されなければコミュニケーションの時間は長くなりません。日本ではお薬をどれだけたくさん出したか、どれだけたくさん検査をしたか、と出来高で支払われるので、患者さんとのコミュニケーションで十分患者さんが理解できました、納得しました、というところにお金はつきません。残念ながら。

Rhee それは韓国も同じです。

佐伯 だから国民が「お薬はそこそこでいいです。検査もそこそこでいいです、でも自分はしっかりと話を聞いて、納得をしたい、そのところにちゃんと値段をつけてください、そういう仕組みになってほしいです」という声を上げない限りは、変わらないと思います。

サムスンソウル病院では、一つのパネルに3～4人の非科学系の方がいらっしゃるといってお話がありました。すごいですね。でも、科学の専門の方たちの中で一般の立場の方が一人だけだったときの教育研修での葉酸についての臨床研究の話は、とても素晴らしいと思いました。そうした声を届けていくことが大切だと思います。

Yoo それはもう10年ほど前のことでしたが、今は100名以上になっていますが、当時は委員が50人くらいから始まりました。その時は教育に参加したのは30人くらいで、その中で私一人で反対に手を挙げたということになります。

佐伯 120人が10のパネルに分かれて、週に1回会議があるとおっしゃっていましたが、今、一般の委員の立場として週1回の審査に参加されているのでしょうか。

Yoo 私は2つのパネルに入っていますので、月2回くらいのIRBに参加しています。他にも同じような立場の人が3～4人いて、大体パネルの中で1人くらいは主婦の方が入っています。

さきほどの教育の例では30人の中で反対する方に手を挙げたのですが、韓国でもほとんどの一般人委員は手を挙げないです。当時は、何も言えない人が多い中で、勇気を出して手を挙げたということでした。

Q 韓国ではどのようにして一般の方を選んでいきますか。それとIRBに一般人が入っていないと法律違反になりますか。

Rhee 2003年頃にサムスンソウル病院のIRBが始まって、成長しようとしている時期だったのですが、その頃は彼女のような役割を目標にして選んだわけではありませんでした。まず大事なのは欠席しない人、ちゃんと会議に出る人という事でした。規則で定められた人員構成に合わせようとして一般の立場の方を選んだのです。室長の知り合いの知り合い、誰かの紹介で、彼女が欠席しないで出てくれそうだ、ということでも声をかけたのが始まりでした。

Yoo 現在は一般の立場の委員の役割は結構大事にされていますが、最初はそこまで要求されてはいなかったのです。サムスンの場合は一般人が会議に出ると少しですが交通費として費用を出してもらうようになりました。ですが、当初は交通費もなく、ボランティアとして参加していました。もともとは、しっかり参加してくれる人が必要だったのです。

Q 委員構成について調査を受けることはあるのでしょうか。

Rhee はい、法律的に決められているし、年に一回リストを行政に提出します。

Q 韓国ではIRBの採決は全員一致ですか。

Rhee 韓国は全員一致ではありません。過半数以上で、保留や条件付きの承認が多いです。

栗原 韓国のIRBをいくつか見学しましたが、皆、手を挙げるというスタイルですよ。日本の委員会は、委員長が「承認でいいですね。」と言って、委員は黙って下を向いたり、せいぜいうなずくくらいが多いです。私たちのところでは、韓国に学んで、全員が意見表明するための札を挙げる方式にしました。

Rhee みなさんが見ているところで手を挙げるのはちょっと自信がないとやりにくいですが、私たちのIRBでは、みんな見ているところで手を挙げます。

栗原 お二方に質問したいのですが、韓国で私が見学したIRBは一般委員の人が、どこのIRBでも同様に一定程度標準的な教育を受けて、年数はかかっているかもしれないですが、標準的な知識を身につけていらっしゃる感じがしました。一方日本は、佐伯さんのようにとてもしっかりと発言される方と、黙って

いる方と2種類に分かれてしまうような感じがします。韓国では、一般委員が標準的な教育を受けているのかどうかということと、韓国でも発言しない委員がいたりするのかどうか、それについてお伺いしたいのと、佐伯さんには、標準的な教育のあり方に関して、多分日本では行き詰まりの話になりそうですが、そのあたりのところをお伺いしたいです。

Rhee 韓国の場合、IRB委員が必ず教育を受けることが2016年に法律的に義務付けられました。だから、一般の委員も年に一回ちゃんと教育を受けるようになりました。その前にも韓国はKAIRBというIRBの集まりで、教育に必要な項目を10個挙げました。

また、新しく委員に入る場合は試験を受けます。法律のこととか同意書のこととか、それほど難しくはないのですが、試験を受けて70%でなければいけません。そのような制度があるから、教育に向いているのではないかと思います。

Yoo 一般人としては本当に難しいことですが、やはり制度のせいじゃないかと思います。

佐伯 普通に生活していて、倫理審査委員会というのはお店が開かれているように誰でも来てくださいというわけではないので、お声をかけていただいて初めて接する、ということだと思います。どういうことをするのか、どういう知識が必要になる、ということを理解した上で参加してください、ということですね。お手伝いをするならば当たり前のことだと思います。その礼儀を欠いているとか、よくわかっていない方が発言をしないということは、そのご本人の責任だけではないだろう、という気はいたします。

Yoo うちの会議での経験ですが、一般人の委員の発言を活発にするためにはその会議を主催する委員長の役割が重要だと思います。一般人が発言をして、その発言を大事にする委員長がいれば、その会議は活発になります。それをダメにする委員長もいます(笑)。そうした場合には発言しにくくなるのですが、それでも勇気をもって少しずつ話そうとすれば、そうしたIRBでは少しずつ一般人の発言が増えてくるの



右端：共催・三井住友海上の新川雄一、左端・事務局の岡本慎一、その右が栗原、その右がRhee。

ではないかと思えます。

栗原 そろそろ時間になりました。本当に豊富なお話をたくさんいただきましたが、まだまだ聞き足りないことがあると思います。今回のセミナーの講演録を作成することで、これからの一般の立場の委員の声を活かす研究審査へと、役立てていくことができればと思います。

それでは、皆様今日をご参加いただいて本当に有難うございました。



講演者・研究会コアメンバー・参加者と (本セミナー写真撮影：秋田美季)