



## 患者・市民参画活動報告： 「ヘルシンキ宣言」を患者・市民が読んでみた！ ～グラフィックレコーディングを活用した理解促進の取り組みと インフォームド・コンセントを中心とした気づき～

吉川 観奈<sup>1)</sup> 佐伯 晴子<sup>2)</sup> 筒泉 直樹<sup>3, 4)</sup> 今村 恭子<sup>3, 4)</sup>

1) Graphic Recorder

2) 一般社団法人 マイインフォームド・コンセント

3) 東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座

4) 一般社団法人医療開発基盤研究所

A group of Patient Public Involvement (PPI) shared their feelings after reading  
“DECLARATION OF HELSINKI”:  
The atmosphere of the meeting is vividly reported with Graphic Recording

Kanna Yoshikawa<sup>1)</sup> Haruko Saeki<sup>2)</sup> Naoki Tsutsumi<sup>3, 4)</sup> Kyoko Imamura<sup>3, 4)</sup>

1) Graphic Recorder

2) My Informed Consent

3) Social Cooperation Program of IT Healthcare,

The Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

4) Japanese Institute for Public Engagement

### 1. “「ヘルシンキ宣言」を患者・市民が 読む”活動と“グラフィックレコー ディング”の融合

(一社)医療開発基盤研究所 (JI4PE) が主催し  
たPublic Engagement (PE) エキスパート学習

コース<sup>1)</sup> がきっかけで、『患者・市民の目線でヘルシンキ宣言を読み、医学研究における倫理のあり方について理解を深めよう』という取り組みが、2020年11月頃から有志のワーキンググループメンバーによって開始された。活動を進めるなかで、専門用語に馴染みがない患者・市民にも「ヘルシンキ宣言」(世界医師会)が理解しやすくなる

1) 今村恭子, 筒泉直樹, 医薬品開発の将来と社会的共存を支える人材育成, 臨床評価. 2020; 48(3): 643-8.  
[http://cont.o.oo7.jp/48\\_3/p643-8.pdf](http://cont.o.oo7.jp/48_3/p643-8.pdf)

\*コース受講やPPI活動への参画にご関心のある方は, 上記記事に概要ご案内があります。

ように、文書を漫画作品化してはどうかというアイデアが出されたが、時間やリソースの点で課題が多いことがわかった。ちょうどその頃、グラフィックレコーディング(グラレコ)の技能をもつ吉川観奈氏がJI4PE学習コースの受講を開始した。

吉川氏は企業に所属し、社内会議の他に社外のヘルスケア関連イベント等でグラレコ制作活動を行っていた。その経験のなかで、ヘルスケア領域のさまざまなコミュニケーションにおけるグラレコの有用性を強く感じ、創薬・育薬のプロセスとPPI (Patient and Public Involvement) やPE (Public Engagement) について自らの理解をさらに深めようとJI4PE学習コースに参加したのであった。受講者の1人として講義を聴講し、グループディスカッションに参加して、その内容をグラレコに書き留めて発表したところ、講師としてコースに参加していた栗原千絵子氏と佐伯晴子氏(いずれもワーキンググループメンバー)らの目に留まった。ポイントを的確におさえながら講義や協議の内容をトピックごとに1枚の画面に集約した吉川氏のグラレコを見た2人の講師は、「これこそが医師(研究者)の目線で描かれたヘルシンキ宣言を患者・市民にわかりやすく伝えられるメディアだ!!」と確信したのであった。まさに、「我が意を得たり!」の心境であったという。即座に吉川氏に協力を呼びかけたところ快諾が得られ、ここにヘルシンキ宣言のグラレコ化が実現することになった。

(今村恭子)

## 2. “「ヘルシンキ宣言」意見交換会”におけるグラレコの実装

2021年4月のワーキンググループ会議で、患者・市民の目線で読んだ「ヘルシンキ宣言」(世界医師会によるオリジナル英文<sup>2)</sup>と、日本医師会による和訳<sup>3)</sup>の双方を回覧)に関する意見交換が行われ、ファシリテーションツールとしてグラレコが用いられた。議論の中心はインフォームド・コンセントに関するものとなり、佐伯氏(一般社団法人マイインフォームド・コンセント理事長)からの解説をうけながら理解の共有と課題の洗い出しが行われた(グラレコ1参照)。また、この会議には韓国の三星(サムスン)ソウル病院でIRB運営を担当している李 兪珍氏<sup>4)</sup>が参加していたことから、韓国での「被験者保護プログラム」の紹介も行われた(グラレコ2参照)。

今回、ヘルシンキ宣言意見交換会にグラレコを導入したことで、医師(研究者)と患者・市民の視点のギャップや患者・市民にとっての理解の難しさなどのヘルシンキ宣言をめぐる問題点が整理しやすくなり、医学研究における倫理を自分事として捉えるために取り組むべき課題をより明確にできたと感じた。完成したグラレコを見ると、今でもディスカッションの様子がよみがえる。グラレコの威力、恐るべしである。

(筒泉直樹)

2) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research involving Human Subjects. Adopted Jun 1964, last amended in Oct 2013.

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

3) 日本医師会. ヘルシンキ宣言 (和文) 日本医師会訳. ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則.

<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>

4) 李 兪珍氏, 佐伯晴子氏の参加したセミナー「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~」は本誌47巻3号に収載.

[http://cont.o.oo7.jp/47\\_3/47\\_3contents.html](http://cont.o.oo7.jp/47_3/47_3contents.html)

5) 李 兪珍, 栗原千絵子, 訳. 韓国食品医薬品安全省 医薬品安全局 臨床制度課. 臨床試験と対象者保護プログラム(HRPP) 運営ガイドライン. 2014年3月31日. 臨床評価. 2017; 45(1): 87-90.

6) Elyse I. Summers, Sarah H. Kiskaddon. 栗原千絵子, インタビュー・訳. 米国AAHRPP (研究対象者保護プログラム認証協会) Dr. Elyse I. Summers (会長・CEO), Dr. Sarah H. Kiskaddon (Director・Public Affairs) インタビュー: 米国と世界の被験者保護システムの最近の動向. 臨床評価. 2017; 45(1): 67-79.

[http://cont.o.oo7.jp/45\\_1/45\\_1contents.html](http://cont.o.oo7.jp/45_1/45_1contents.html)

### 3. グラレコ1：インフォームド・コンセントとは何か？



Graphic Recording by Kanna Yoshikawa  
[http://cont.o.oo7.jp/49\\_1/p114gr1.pdf](http://cont.o.oo7.jp/49_1/p114gr1.pdf)  
 \*文末に最大サイズで掲載.

#### 《グラレコ1のディスカッションのポイント》

#### 1. ヘルシンキ宣言に書かれている単語や言葉遣いの読解が難しい

- 二重否定が使われ結局どちらの意味なのか判らない.
- この宣言書の“主語”は誰なのかが判らなくなる感覚.
- 「XX項目は誰が判断するの？（この項目での主語は誰？）」

#### 2. 書かれている文言は読めても、その内容に対して真の理解が得られているのか疑問

- 宣言書の中で“自主的な承諾”と出てくるが、“一読した”という意味ではないと理解することが大事であり、それは「どんなデメリットがあるの？」など、疑問を持ち、取組む様な姿勢や自身のリテラシーの向上も大事.
- Risk and Benefitが医師を主体として書かれているのではないかと？
- Big dataの利用において、データは患者から出たものにも関わらず、それを患者本人が確認できないなら、「データは誰のもの？」という疑問が生じる.

➢ そもそもヘルシンキ宣言はInformed consentを受けることを医師に徹底させることから始まったという背景があるといわれているが、これからはPatient Centricityの概念を取り入れて自分たちのヘルシンキ宣言として身近なものにする必要がある.

### 4. グラレコ2：患者・市民にとってのヘルシンキ宣言



Graphic Recording by Kanna Yoshikawa  
[http://cont.o.oo7.jp/49\\_1/p115gr2.pdf](http://cont.o.oo7.jp/49_1/p115gr2.pdf)  
 \*文末に最大サイズで掲載.

#### 《グラレコ2のディスカッションのポイント》

#### 1. 患者・市民におけるヘルシンキ宣言の理解

- 名前は知っているが内容は（？）という意見から、この宣言書はそもそも医師が患者を守るためのものであるが、患者サイドはどこまでの理解や認知がされているかが疑問.

#### 2. 韓国の被験者保護プログラム

- 韓国には、IRBだけではなく研究に関わる部門全体を包括する「被験者保護プログラム」(米国による国際認証取得)がある<sup>5,6)</sup>. Dr.には言いにくいことでも、患者の権利に関する相談を受け付けるCall Centerがある.

## 《解説コラム1》

### グラフィックレコーディングとは？

グラフィックレコーディング（以下、グラレコという）とは、会議、講演またはワークショップ等の内容を進行にあわせて絵と簡単な文字で描き表していく技法です。発せられた言葉や議論の内容、さらにその場の雰囲気（感情）まで可視化されるため、文字のみの記録に比べてはるかに多くの情報量（特に感覚的な部分）を伝達・共有することができます。また、従来は紙やホワイトボードを記録媒体とすることが多かったグラレコですが、私はタブレット端末を使った“eグラレコ”を取り入れています。この“eグラレコ”をオンライン会議で随時画面共有すれば、本来グラレコがもっている会議ファシリテーション機能をより効果的に発揮させることができます。また、電子媒体なので保存や共有も非常に簡単です。今回は、韓国からの参加もあり、また「ヘルシンキ宣言」をめぐる議論は世界に発信すべき内容でもあるので、韓国語訳や英訳も簡単に作成できるためそうした展開も期待されています。グラレコの良さとして持つ一覧性も重要で、会議等の終了後に改めてグラレコを見ていただくことで、その時の場の雰囲気や全体の流れを振り返り、新たな発想につなげるといった使い方もできます。

（吉川観奈）

## 《解説コラム2》

### 一般社団法人マイインフォームド・コンセントについて

一般社団法人マイインフォームド・コンセントは、前身の東京SP（模擬患者）研究会から25年にわたり一般市民の立場で医療におけるコミュニケーション、とくにインフォームド・コンセントが本来の患者を主語として実現されることを願って活動してきました。医学部教育だけでなく、卒後研修や専門医認定試験などでも患者や家族役として状況説明や意思決定場面を数多く経験しています。また、佐伯個人は、いくつかの臨床研究の倫理審査委員会で、一般の立場委員として説明同意文書によく触れているので、患者さんに伝えて理解して納得してもらわなければならない項目は知っています。しかし、倫理委員にならなければ全く知ることもなかったのは確かです。

ふつうに暮らしている一般市民が病気にかかり、何らかの研究に参加を求められたり、病気にならなくても健常人として将来の医療の受け手の幸福のために貢献を促されたりするときに、ヘルシンキ宣言という「常識」があることを知っている、もっとスムーズに、あるいは安心して参加できるのではないかと思います。また、「常識」は時代とともに改訂されますが、改訂作業には医療の受け手が直接的にも間接的にも参画していると思われます。社会的共通資本としての医療を立場を越えて支えるために、ヘルシンキ宣言という「常識」を共有することが重要だと考えています。

ところで、外国語から日本語への翻訳で困るのは主語の問題です。日常会話などで主語を省略することが一般的な日本語ですが、ヘルシンキ宣言のような文書では、「誰が」が明らかでないと、患者や一般市民のような医療の受け手、または部外者には意味が通じないことがあります。承諾という名詞にしてしまうと誰の承諾か、誰が主語かが曖昧になります。承諾するという動詞として考え、誰がどのように承諾するのかをわかるように書いておくことが大事だと、この文書を読んで痛感しました。世界医師会が医師とその他の医療者向けに、いわば内部規範として作成したものとはいえ、研究の対象となるのは患者・市民なので、同じ人間同士として尊重し対話する必要があると感じています。今のところ医療基本法や患者の権利法もない日本では、この崇高なヘルシンキ宣言が、医療者と患者や市民さらには社会と一緒に進むうえでの共通の拠り所になると思います。ただ、それには誤解を防ぎ疑問を解消するための補足や注釈が必要ではないかと考えます。

（佐伯晴子）

## 5. グラフィック・レコーダー後記

発言者の感覚や感情を、自身の心でより理解を深めやすくさせ、その時の振返りに役立つ“グラレコ”を今回は「ヘルシンキ宣言の理解」の場に取り入れた。ヘルシンキ宣言は患者や市民のための宣言書であるが、実際は身近なものではなく、慣れ親みがないため、グラレコの手法である絵と簡単な言葉で意見交換会を記録することにより参加者以外の読者の方々にも親しみを持って見て・読んでいただき、ヘルシンキ宣言に興味を持っていただけるのでは、と希望を持った。

実際に発言された言葉、声のトーンを基に合計2枚を完成させたが、議事録で読み返すよりも一

覧性のあるグラレコによって、瞬時にDiscussionの全体像が思い出され、それにより時間を置いて見た時にも新たな考えや発想が生まれる可能性もあるため、ぜひ何度もグラレコを見てほしい。

また、想いが熱い場であればあるほど、表情のイラストがある事で、発言者がどの程度の強さで訴えているのか、気持ちのレベルが理解できることがある。グラレコは、伝えたいけど伝わり切れないもどかしさを感じている方々や活字では伝わり切れない場に是非活用していただきたいと思う。

(吉川観奈)

(受理日：2021年4月17日)

(公表日：2021年5月12日)

\* \* \*

Forum欄では、読者の方々からの投稿を広く受け付け、掲載してゆきたいと考えています。本誌に掲載された論文・記事へのご意見も歓迎します。臨床試験をはじめとして医学・医療に関する様々なトピックを誌上で議論してゆきたいと思います。文字数は原則として1,500字程度ですが、各号の状況次第で、増減は自由になります。掲載の可否は編集部にて判断し、最終稿受理日の順に掲載します。投稿はe-mailもしくは郵便で、投稿先は巻末の投稿規定をご参照ください。なお、このForum欄に限り、匿名投稿も可能です。

# DECLARATION OF HELSINKI 2021.APRIL

WORLD MEDICAL ASSOCIATION



グラレコー：インフォームド・コンセントとは何か？

# DECLARATION OF HELSINKI 2021.APRIL

WORLD MEDICAL ASSOCIATION

名前だけ  
知ってる。but  
内容は……

ヘルシンキ宣言  
1964年 初版採択  
2000年 DATA保護  
含. リンク確立

投与  
Ptsの為



# 知る

医師の立場  
↓  
患者の理解  
は?

医師会の義務付



徹底される

被験者保護  
プログラム



in  
KOREA



先生には  
言にくい……

被験者の  
権利を守る  
担当者  
Call Center

主治医に知らず  
相談できる!!



Graphic Recording  
by  
KANNA Yoshikawa