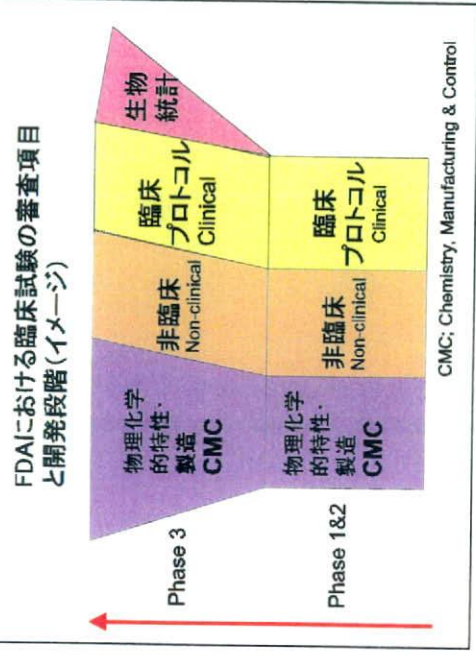
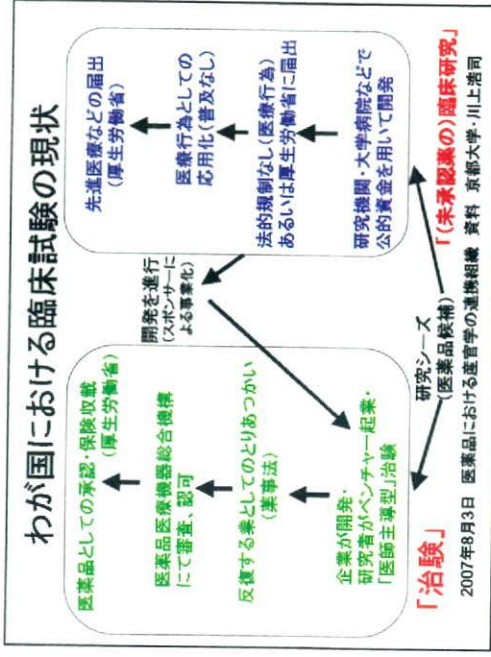


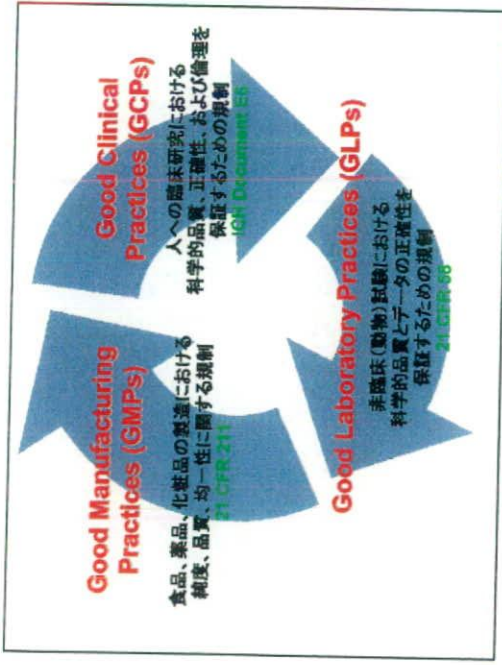
# 臨床研究における倫理審査委員会の役割

京都大学医学研究科・薬剤疫学 教授  
川上 浩司

2008年11月15日 納得して医療を選びたい 講義



## 1. 倫理審査委員会の役割



## 医学研究科におけるIRB

- ・ 親委員会 (医の倫理委員会) には医学以外の外部有識者、男女によって構成
- ・ 事務局は大学経費、間接経費などから雇用、大きな努力と貢献
- ・ 専門小委員会として、医学、臨床研究、再生医療などが存在
- ・ 専門小委員会では学内専門家 (1案件3委員程度) が審査し、委員長が取りまとめを行い、委員長意見として親委員会に上申
- ・ 親委員会では委員長の判断で委員会開催
- ・ 治験 (医師主導治験ふくむ) には、病院IRBが存在 (親委員会と同様に医学以外の外部有識者も参加)
- ・ いずれのIRBも、日程調整が大変 (事務局の尽力)

2007年9月13日 厚生科学審議会執技部会・臨床研究の倫理指針専門委員会

## 治験IRBのメンバー構成

- ・ 委員長
- ・ 副委員長
- ・ 専門委員 (有識者医師4名、医学1名)
- ・ 学内非専門委員 (3名: 看護・事務・他学部)
- ・ 学外市民委員1名
- ・ 病院IRBでは薬剤部、看護部などからも傍聴 (常時20人以上)
- ・ 病院IRBと医の倫理委員会は適宜連携

## 2. メンバー構成と人選

## 治験IRBメンバーの人选

- 専門委員の人选：見識、専門性（疾患分野）、専門性（医薬品、臨床一般）
- 非専門委員の人选：医療への理解、臨床研究（臨床試験）への理解、被験者の保護の観点

## IRB会議内容

- 会議成立について（定足数確認など）
- 前回議事録の報告と承認
- 新規案件の審議（治験実施医師からの説明、委員での審議と質問）
- 継続案件の審議（変更案件）
- 安全性報告の審議（治験実施医師からの説明、委員での審議と質問）
- 医師主導治験の審議
- 全体でおおよそ2時間

## 治験IRBにおける審査の実際（1）

- 治験薬概要書、計画書と患者さんへの説明文（IC）に齟齬がないか、科学的・倫理的妥当性はあるか
- 治験薬概要書（医薬品そのものの性質、製造）、動物実験（非臨床）において、試験薬の安全性は確認されているか
- 計画書において、治療後の観察項目、副作用報告などは妥当か

## 3. 実際の審議状況

## 治験IRBにおける審査の実際（2）

- ・ ICにおいては平易で判り易い日本語になっていないか、標準治療が説明されているか、予想される副作用の記載はあるか、同意の撤回について記載されているか
- ・ 海外既承認薬あるいは承認準備中の場合、海外の治験結果や臨床経験がきちんと説明されているか
- ・ 医師主導治験の場合、研究主体、治験責任医師が明確になっているか

## IRBにおける市民委員

- ・ 専門性はまったく気にしない
- ・ 役割としては、自身が一患者として説明文書を理解できるか、安心して治験に参加することが出来るか
- ・ わからないことは（時間などが許す限り）質問する
- ・ 医療・臨床研究の向上による将来（の患者の期待）を担うことを意識するとよいのでは
- ・ 現時点では、各医療機関の関係者が多い？

## セントラルIRBの設立

- ・ 各医療機関ではなく、地域などの単位での中央IRBの設置と審査が認められた
- ・ 今後、IRBを集約して効率的かつきちんと審査がされていくことが期待されている
- ・ そのなかで、IRBにおける多くの市民委員のプールの出来るのではないか
- ・ 各IRB同のネットワークと、そこへの参加

## 4. 市民委員の役割と実情、 今後の期待



倫理審査委員会への市民委員養成ハイレット研修  
2008年11月15日(土)、東京

## 倫理審査委員会を知る

まとめと講評として

国際医療福祉大学大学院 教授 (創薬育課医療分野長)  
大分大学医学部 創薬育薬医学 教授  
中野 重行

## 理解の深まり

点から線へ、線から面へ

- 点としての理解：断片的
- 線としての理解：関係と動き
- 面としての理解：広がり と 深まり

## 医療の科学性

科学に基づく医療

二重盲検法 (約50年前)  
ランダム化 (約50年前)  
同時比較試験 (約250年前)

経験に基づく医療

前のものど比べより良いものを選ぶ

## 医療の科学性

科学に基づく医療

臨床試験の誕生  
信頼性の高い医療  
より有効で安全な医療を求めて  
製薬者(研究者)と医療者の関係  
One-of-themのアプローチ

経験に基づく医療

病める患者の苦悩を察にしてあげたい、  
という人間としての素朴な思い(医療)  
治療者(医師)と患者の関係  
One-of-oneのアプローチ

# 理性と感性

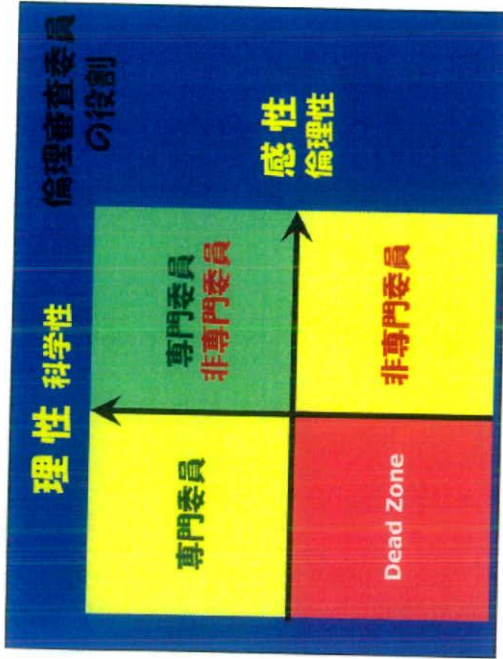
**理性**

自然を理解しコントロールしようとする！  
革新的、西洋医学、病氣と闘う！

**感性**

個体としての自己を守ろうとする！  
保守的、東洋医学、病氣と共に生きる！

## 理性と感性の調和



# 倫理審査委員会への市民委員養成研修

## アンケート①(事前実施)

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金

「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」(研究代表者:山本精一郎 国立がんセンター)

分担研究「倫理審査委員会等への市民参画モデル構築のための研究」(研究分担者:倉田雅子 納得して医療を選ぶ会)

Q1 あなたご自身の、これまでの医療体験についてお聞かせください (n=22、複数回答可)

- |                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 1. 自分が重い病気で入院した経験がある             | 6  |
| 2. 家族が重い病気で入院したり、家族を自宅で介護した経験がある | 14 |
| 3. 医療従事者の教育に携わった経験がある            | 6  |
| 4. その他                           | 2  |
| 5. 特になし                          | 3  |

Q2 あなたは、臨床研究に関する以下の言葉をご存知ですか？(A:聞いたことがない、B:聞いたことがある程度、C:だいたい知っている、D:よく知っており人に説明できる——のうち、最も近いものに○) (n=22)

- |                   |      |      |      |     |
|-------------------|------|------|------|-----|
| 1. 治験             | A 0  | B 6  | C 10 | D 6 |
| 2. 臨床研究           | A 1  | B 9  | C 8  | D 4 |
| 3. インフォームドコンセント   | A 0  | B 3  | C 12 | D 7 |
| 4. ヘルシンキ宣言        | A 6  | B 7  | C 7  | D 2 |
| 5. ランダム化比較試験(RCT) | A 12 | B 3  | C 4  | D 3 |
| 6. プラセボ           | A 6  | B 5  | C 7  | D 4 |
| 7. 二重盲検(ダブルブラインド) | A 10 | B 3  | C 5  | D 4 |
| 8. 倫理審査委員会        | A 3  | B 11 | C 6  | D 2 |
| 9. 治験コーディネーター     | A 5  | B 3  | C 11 | D 3 |
| 10. 臨床研究コーディネーター  | A 8  | B 8  | C 6  | D 0 |

Q3 あなたは臨床研究という言葉に対して、どのようなイメージをお持ちですか？(自由記述)

(別紙 1 参照)

Q4 今回の研修で、あなたが期待すること(参加理由)は何ですか？(n=22、複数回答可)



1. 臨床研究について知識を深めたい 16
2. 治験審査委員会について知識を深めたい 15
3. 講師と意見を交換したい 6
4. 他の参加者と意見を交換したい 10
5. 研究の内容や研修自体に関心がある 10
6. その他

( )

Q5 医療や本研究・研修について、感じていることや考えていることがあれば、お書きください(自由記述)

(別紙2参照)

さしつかえなければ、以下もご記入ください。以後に行われるアンケートも含めて、ご記入いただいた個人情報は研究班内部でのみ保持し、報告書など公表される資料にあなたのお名前が掲載されることはありません。

お名前: \_\_\_\_\_

ご所属、肩書きなど: \_\_\_\_\_

ご住所: \_\_\_\_\_

最寄り駅: \_\_\_\_\_ 線 \_\_\_\_\_ 駅

メールアドレス: \_\_\_\_\_



別紙1 問3(臨床研究という言葉に対するイメージ)自由記述、n=22

1	現場の声、現場での生きた出来事を研究し、現場での働きに還元する
2	通常の診療において、患者は医師が「患者の健康を第一の関心事とする」ことを期待して、医療機関を受診する。一方、臨床研究は、ヒト(患者)を対象とする(手段として用いる)研究で、その第一の目的は医学的知見の評価であると学んできた。それは、現在の、そして将来の患者のために必要不可欠の行為であると認識している。しかし、人が人を手段とするがゆえに、人権の侵害が行なわれる危険と常に隣り合わせである。
3	承認などを得るための臨床試験(知験)をする前段階の研究。学会で症例報告されているレベルの研究で、今後の臨床試験のテーマ設定につながることもあるが、全体としては、研究者の恣意性が入ることも少なくなく、臨床試験で受けているレベルの倫理審査を得ていない可能性もある。
4	ある疾病にかかった患者が治療法を求めて、認可されていない薬を飲むことでその薬の研究に協力する
5	***
6	臨床で得られたデータをもとに研究を行うというイメージ
7	必要ではあるが、なんとなく曖昧で、患者と医療者側に正確な相互理解がなされていないように感じる。
8	医師免許があれば、実施できる。 結果が研究対象者に知らされない。 本当に患者にとって役立つものなのか、ピンとこない。
9	少し前まではあきらめていた命が助かるようになってきた背景に、臨床研究が果たした役割は大きいと思います。でも、その影で、あったかもしれないたくさんの失敗例のことを考えてしまいます。その人たちは納得していたのかな…などと。
10	***
11	医療の進歩には重要と思いますが、当該被験者は試料等の提供の見返り、医療の進歩の恩恵が受けられず、納得感をどのように得ていくのかと思いました。
12	病気の治療や予防方法の為には、新たな技術や薬品、機器の開発が必要であり、又その安全性や効果について確実に検証する事は必要な事と考えております。動物実験等で得られた結果が人にも確実な効果を生むかどうかは、結局臨床研究によるものとなり、これにはリスクもあるが必要です。 但し、現在の医学、薬学において臨床研究の評価が明確に公表あるいは説明されていないと感じる為、実際に患者が危険に晒される可能性もあるのではないかと考え、シリアスな病で当事者となった場合、結局医療従事者に任せることとなるが実態ではなでしょうか。 つまり人の命を救う為に不可欠ではあるが、その運用は慎重かつ確実なものが必要だと思っております。
13	モルモットのイメージの反面、医療の進歩というイメージも持ちます。
14	いろいろな問題を含みそれを1つ1つ丁寧に考えていかなければならない。

15	患者に対して十分な説明が行われていないというイメージ。病院。医師の実績を上げるためにデータに偏向性があるのではないか？というイメージ
16	医療の発展には欠かせない研究と思うが、治療と研究の境界線が難しいのではないかと漠然と考えている。
17	まだ認可されていない薬や治療法を、大学病院などで病気の人に実験的に行うもの。医学の発達のために必要なものという認識はありますが、患者や家族にきちんと情報開示されているのかは疑問
18	疫学データの検証
19	***
20	本来は社会や公共の福祉のための科学研究であるはずのものが、ときとして科学者のための研究に患者や一般社会の人が利用されている
21	医療界発展のためには欠かせないもの
22	①実践的で有益な研究手法 ②患者を実験台にする非人間的な研究手法



1	<p>治験委員会に、一般市民として参加してきましたが、一般市民であることがどう生かされているのか実感したことはありません。医療者と一般市民の響働こそがこれからの医療に最も求められていると思います。お互いを生かし合いたい。</p>
2	<p>欧米諸国は、医学研究でなされた重大な人権侵害への国内の関心の高まりから、研究を規制する法規が生まれたことを学んだ。一方日本では、欧米の基準に国内の臨床研究を適合させるために、法令や指針の整備が進み、一般市民が臨床研究に対し関心を抱く機会のないまま、研究者のみの関心事として規範が作られてきたのだと感じている。</p> <p>一方で、新薬や新規の治療へアクセスする手段として、臨床研究が提示され患者が自己責任で参加を求められる機会が今後増えてゆくのではないかと感じている。このような状況で、倫理委員会の委員に期待されるのは、科学的・倫理的に正しい臨床研究のみが患者の同意を求める状況をつくることだと考える。しかし、医療に素人の市民委員がこの責任を果たすことは困難なのではないか。</p> <p>では、倫理審査委員会に市民委員が加わる意味は何なのだろうか？市民委員が一般市民を背景に持たない状況で、名目市民代表としてアリバイに利用されるだけで終わらないためには何が必要なのか？それをこの研究で明らかにして頂けたらと思う。</p>
3	<p>日本は多施設共同研究をもっと行い、症例数を増やして、意味のある臨床試験を行うべきではないかと思えます。学会の症例報告をよく聞く限り、臨床の現場では、研究と治療の区別が十分にできているのか、不安に思うことが少なくありません</p>
4	<p>脳梗塞、乳がんにかかった家族を持ち、乳がんにかかった者は亡くなった経験があるが、それぞれの疾病について、知識をどう求めていくか、どのような治療法を選ぶか、方法がわからなかった。つまり判断したくても、判断材料を集めることからして、やり方がわからなかった。そこで自分自身が何かの病気にかかった場合、どのように行動すればいいのかについてとても関心がある。また治療法を求めて治験に協力することになった場合、どのようなことが起こるのかについても関心がある。またこの研究結果がすぐに自分に関係しないとしても今、病に苦しんでいる方々に少しでも役にたつならば協力したい。</p>
5	<p>***</p>
6	<p>***</p>
7	<p>以前から、乳がんなどの臨床試験の倫理審査委員会に「患者」が参加していないことに疑問を感じている。医療者ではない委員として、医師以外の病院関係者が参加しているとはいえ、同じ利害関係を持つことを考えれば、公平ではない。</p> <p>また、意見を言う「識者」も嫌われる、と聞いたこともある。自由に意見を交わせない委員会など、絵に描いたモチでしかなく、存在の意味がない。</p> <p>よりよい医療、患者のためになる医療の実現のためには、敵対するのではなく、協力していくためのディスカッションができる倫理審査委員会が必要。そのためにも、同じ土俵に立てるだけの知識を得られる研修は重要なものだと思います、楽しみにしています。</p>



8	<p>倫理審査委員会には、期待されるような働きがなされているのか、少し疑問です。理想と現実は違うと言うものの、あるべき姿を、“これから”に期待するものを、学べたら良いと思っています。</p>
9	<p>医療と生活は決して別の世界ではなく、自分らしい生活を送るために医療は存在するのだと考えます。でも、実際は、重い病気であればあるほど、生活を医療に埋没させてしまうことになると思います。</p> <p>一般の人間は、医療のこととなると、とても専門的であるということが先に立って、当事者が主体だということを忘れて、自分の生活まで放棄しなければならないような錯覚に陥りがちだと思います。</p> <p>さらに複雑な治療法の説明を受けたり、難しい用語が使われたりすると、思考もマヒしてしまうので、「先生にお任せします」の一言が口をついて出ます。そうした展開に慣れている医師は、最初から自分がすべて決めることを前提にしてしまうような気がします。</p> <p>そうした医師の前に、患者はどうしても卑屈になってしまいます。医師と同じ高さで話ができるようになりたいといつも思っていますが、私も医師の前に出るとうまく話できません。</p> <p>このような医師と患者の関係をひきずったまま、臨床研究があってはならないと思っています。</p> <p>恥ずかしながら臨床研究で「倫理審査委員会」が開かれることも知りませんでした。こうした委員会は機能させなければいけないと思います。本研修では、私にはきっとたくさんの学びがあると思います。それを、今後の活動にも生かしていきたいと思っています。どうぞよろしくお願いいたします。</p>
10	<p>患者の生活の向上につながればと考えております。</p>
11	<p>市民として、裁判員制度、倫理審査委員会など果たさなければならない任務があると思います。制度をきちんと理解し、任務を果たせるようになりたいと思います。</p>
12	<p>病院やお医者様とは出来れば縁遠いほうが良いと考えていたのですが、6年前に母を悪性リンパ腫で亡くし、又今年父が軽い脳梗塞で入院するなど、人間の一生には避けては通れない医療との関わりがあると実感しています。父や母の入院で感じたことは、治療には医術と薬や機器の技術が必要であるが、最後はやはり仁術だと思うほど医療従事者の真摯な研究と温かい患者への思いです。ただ一点残念だった事は、母の時にとった医療が最善だったかどうかです。治癒すればそれは最善であるが治癒しなければ後悔となり迷いがあります。先に述べたとおり臨床研究や治験を通じ、これからの医療への貢献は必要不可欠である事も認識していますが、研究も治療も飽く迄患者やその家族が納得して自由意志で選択できる事が必要です。そのために開かれた研究であり治療となるべきであると考えております。</p>
13	<p>最近ではインフォームド・コンセント、セカンドオピニオンということばを耳にする機会が増えているように思いますが、圧倒的な患者側の情報不足は否めません。リスクについての説明不足や、コミュニケーション不足による医療不信の声が聞かれます。</p>
14	<p>私は大学の医学部などで模擬患者＝SPをしています。最近、事前連絡なしで私達の医療面接の映像をもとに、ある大学の研究として発表されました。学生には承諾をとって同意した学生の映像だけ使ったそうです。またこの研究は大学の倫理委員会を通過していたことに驚きました。そのことがあり「倫理委員会」とはどのような活動がなされるべきなのかを知りたく今回参加させていただきました。</p>

15	倫理審査委員会に一般市民の感覚に近い者の意見が反映されることは、閉鎖的な(イメージの強い)医療従事者、医療政策決定者に新しい風を負荷す重要な場所になると思います。治験、臨床研究と聞くと「何やら難しそう」と遠ざけがちな話題ですが、倫理的・医学的な課題について、それぞれの立場で頭を悩ませ、結論を見つけるというプロセスに一人でも多くの市民が参加できるような仕組みが1日も早く出来るように願います。
16	幸か不幸か医療や臨床研究と深くかかわる機会がなかったが、SP 活動に参加して種々の課題があることを少しずつ感じている。
17	大変貴重な機会を与えていただき感謝しております。私は、ひとつのことを理解するのに、とても時間がかかるのですが、今回は頑張って勉強させていただきたいと思っています。医療は、市民の健康、ひいては国の根幹に関わる重要な社会基盤です。誰かにお任せではなく、市民みんなで支えていかなければならないと思っています。そのためには、まず日本の医療の現状を洗いざらい知ることが大切だと考えます。
18	医学・医療における派閥があるのではないかと思う。どんな派閥間問題があるのか知りたい。
19	***
20	科学コミュニケーションの「欠如型」ではなく、本当の市民参加型がこの研修でも実践されるよう願っている。
21	医療の諸問題はマスコミ上にも増えており、非医療者で模擬患者会の会員として、より多くの深い知識を高めなければと考えている。
22	医療と福祉の連携を進めたい。特に、地域福祉へ医療関係者の参加、協力を得たい。



# 倫理審査委員会への市民委員養成パイロット研修

## アンケート②(10月26日実施)

平成20年度厚生労働科学研究費補助金

「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」(研究代表者:山本精一郎 国立がんセンター)

分担研究「倫理審査委員会等への市民参画モデル構築のための研究」(研究分担者:倉田雅子 納得して医療を選ぶ会)

本日のプログラムはいかがでしたか?(1~5のうち最も近いものに○)

Q1 自己紹介 (n=22)

総合満足度: 1 非常に良かった 6 2 良かった 14 3 普通 2 4 あまり良くなかった 0 5 悪かった 0

ご意見、改善点など何でも:

奥様のご病気のこと、ご家族に対する想い、そういった深い想いを語ってくださった場でした。その想いをまず伝えてもこの会に参加したいという志を感じて心が少し熱くなりました。/ 参加者の背景がわかった / 参加者の背景等わかって興味深かった。(SP 研究会の人が多かったのも驚きました) / いろいろな皆さんが参加されているのでこれからが楽しみです。/ 参加者の本研修に対する思いや目的がよく理解できたことは非常に良かった。出来れば時間的余裕があったほうが良いと思う。/ いろいろな人が集っていて面白かった / 多方面から、様々なバックグラウンドを持った方が参加しているのがよく分かり、ネットワークが広がりそうで今後の情報収集に役立ちそうだから / 市民参加という観点での開催でとても勉強になりました / あらかじめ名簿に記入してあってもよいのでは? / 見学ではありましたが、医療従事者がこのような席に参加して認識を持ってもらうことも大切ではないかと思えます。市民の声を聞くことはすばらしいと感じました。

Q2 講義:臨床研究とは(山本) (n=22)

難易度: 1 とても難しかった 2 2 少し難しかった 11 3 普通 6 4 まあ易かった 2 5 易すぎた 1

総合満足度: 1 非常に良かった 7 2 良かった 10 3 普通 2 4 あまり良くなかった 1 5 悪かった 0 無回答 2

ご意見、改善点など何でも:

山本先生が伝えようとされる熱意が響いてきました。その熱意こそがこの研修を支えていくのだと思います。しかし、内容が多すぎてついていくのが大変でした。1つ1つかみ砕いて説明して頂く機会をこれからももって頂けたらと思います。/ 一般論で終わっていた。倫理委員会の倫理委員として必要な知識として述べていなかったように感じた。/ 研修に向けての山本先生の意気ごみが感じられ好感がもてました。/ 内容のわりに時間が短かったため、ややわかりにくかった部分があるのが残念 / 臨床研究の種類は今まで考えたことがなかったので、とても参考になりました / なんとなく基本的なことがわかりました / ひとつひとつのテーマの話が長すぎると思います。もっと絞ってほしいです。きつりと話すのではなく、聞き手にも少し考える間を与えてほしいです。/ 一般



人を対象とした研修としては非常に難しい内容であり、もう少しゆっくりとした説明が良いのでは。また、予め資料を読む時間(予習)があれば、特に専門用語等は自習可と思う。 / 見やすかったですけど中身はわかりにくい? / 図や文字も色などをかえて視覚的にはわかりやすかったです。 / 研究の細かい区分が分かりやすく説明されていた / 新しい情報で理解が伴わなかったが、大変参考になりました。 / 資料も充実していて良かったです。私の理解不足で、まだ、先生の言葉がすっと入ってきませんでした。帰ってから勉強したいです。 / がんを中心であったので他の疾病に対しても話してほしかった / 初めてのの方に専門用語が多かったと思います。倫理審査委員会委員として「●●」の委員に限定している、という説明がわかりづらいと思った / 理解しやすい話で大変勉強になった /

Q3 講義:医療倫理と研究倫理(加部)(n=22)

難易度: 1 とても難しかった 0 2 少し難しかった 8 3 普通 12 4 まあ易かった 2 5 易しすぎた 0

総合満足度: 1 非常に良かった 14 2 良かった 6 3 普通 1 4 あまり良くなかった 0 5 悪かった 0 無回答 1

ご意見、改善点など何でも:

難しい内容でしたが、加部先生としての考えや想いを正直にお伝え下さったので全体として理解できた気がします。 / 人が人を手段に用いることの意味をまず語ってほしかった / 治験者・患者を保護しその利益になる医療をめざそうという先生のお気持ちが感じられて良かったです。 / 時間と内容が合致して、きちんと理解できたと思う / 内容的に参考になる部分が多かったです。もう少し時間がほしかったと思います。 / 医療倫理審査委員会のお話と介護現場でおきていることと重なる部分が多く「なるほど・・・」と思った。(指針などたくさん出るけれど、それらがバラバラ) / 一番難しいのが「市民の常識」、何が「市民の常識」かを考えさせられました。 / とても分かりやすい説明だったと思う。 / 考えさせられることが多かったです。いつまで生きたいか、どのように生きたいか、生き方を考えさせられました。 / 文字ばかりで少し見にくかったが言葉に心が感じられこちらに伝えたいことは届きました。 / 講師が日々現場で感じている本音を交えながら、講義が進んでいたのが良かった / 市民の位置づけを理解するうえで大変良かった。 / わかりやすく、市民の目線でどう伝えればいいかお話いただいていたので良かったです。 / すべきことの方角がよくわかったと思います。 / 倫理については問題点の多いことが理解出来、今後自分なりに勉強すべきことが多いことを自覚した / 「一般市民の常識が大切」という結論に励まされた。 / 倫理について市民の意見が必要なことはとても理解できました

Q4 Small Group Discussion(n=22) ★実際には SGD ではなく質疑応答で予定時間に達した

総合満足度: 1 非常に良かった 6 2 良かった 1 3 普通 1 4 あまり良くなかった 0 5 悪かった 0 無回答 14

ご意見、改善点など何でも:

まずはあたたかい場に感謝したいです。時間を守る進行は難しいと思いますがやはり大切にしていきたいです。 / 倫理委員会の役割や指針での意味づけなど基礎的なところも教えてほしいと思います。 / まったく知らないことばかりで、とても勉強になりました。でも、私達が、普通の感覚でかかわることが大切だと少し安心しまし

た。/ 全般的に勉強になりました。ありがとうございます。/ Q&A も理解を進める上でよかった。/ 時間が足りなかった様だが、初めて耳にする専門的なお話が多く、戸惑いもあったが大変勉強になった。初心者については行けるがやや自信がない。/ 「倫理委員会」の基準(根拠法)など概要資料が欲しい/ 皆様のご意見が伺えたことは大変良かった。市民の方の参加がとても重要であると認識しました。

さしつかえなければ、以下もご記入ください。

お名前: \_\_\_\_\_



# 倫理審査委員会への市民委員養成研修

## アンケート③(11月15日実施)

平成20年度厚生労働科学研究費補助金

「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」(研究代表者:山本精一郎 国立がんセンター)

分担研究「倫理審査委員会等への市民参画モデル構築のための研究」(研究分担者:倉田雅子 納得して医療を選ぶ会)

本日のプログラムはいかがでしたか?(1~5のうち最も近いものに○)

Q5 なぜ本研究に取り組んでいるのか(倉田) (n=21)

総合満足度:1 非常に良かった 4 2 良かった 14 3 普通 2 4 あまり良くなかった 0 5 悪かった 0 無回答 1

ご意見、改善点など何でも:

やっと一般市民としての率直な感想を聞けた想いだった/ 子供が薬を必要としたら...説得力があった/ 導入としてこの会の冒頭にさせていただいたらよかった/ 会へ戻って説明しやすくなった/ お話はよくわかってうなずきながら聞きました/ 倉田さんの熱い思いが伝わって参りました/ 1回目にあればなお良かった/ 遅れたため拝聴できませんでした/ 聞いておきたかったことでした/ 倉田さんの思いが伝わってきて感動しました/ 臨床研究の...という研修で、なぜ「治験」をとりあげることにしたのか?/ 研修の背景がよくわかった/ 方向性がわかってよかったのではと思います/ 目的と目標が明確でわかりやすかったです。

Q6 講義:倫理審査委員会とは(川上) (n=21)

難易度: 1 とても難しかった 0 2 少し難しかった 8 3 普通 11 4 まあ易しかった 1 5 易しすぎた 0 無回答 1

総合満足度:1 非常に良かった 5 2 良かった 8 3 普通 1 4 あまり良くなかった 0 5 悪かった 0 無回答 7

ご意見、改善点など何でも:

内容が盛り沢山なので、走るがごとく説明するのは仕方ないですね。質疑応答から、より具体的に、身近な内容になったので、そこが楽しくわかりやすかった。川上先生のお人柄が垣間見られて愉快でした/ FDAが臨床試験を対照としていないという話、初耳でした/ 事前に資料をいただいて目を通していれば理解が深まったかもしれない/ しっかり理解するまでにまだまだ時間がかりそうです/ 内容が若干多かった割にスピードが速かったことが気になりました/ Q&A で理解が深まりました/ 大変興味がわいてきた/ 用語の解説をスライドにも入れてほしかったです。/ 市民委員への謝礼にもふれてほしかった

Q7 模擬 IRB

Q7-1 配布資料 (n=21)

模擬 IRB 資料難易度: 1 とても難しかった 3 2 少し難しかった 9 3 普通 7 4 まあ易しかった 1 5 易し



きた 0 無回答 1

参考資料ボリューム: 1 多すぎた 0 2 多めだった 8 3 普通 11 4 少なめだった 0 5 少なすぎた 0 無回答 2

#### Q7-2 デモンストレーション

総合満足度: 1 非常に良かった 3 2 良かった 13 3 普通 2 4 あまり良くなかった 2 5 悪かった 0 無回答 1

#### Q7-3 SGD、発表

総合満足度: 1 非常に良かった 8 2 良かった 12 3 普通 1 4 あまり良くなかった 0 5 悪かった 0

#### Q7-4 講評

総合満足度: 1 非常に良かった 7 2 良かった 9 3 普通 5 4 あまり良くなかった 0 5 悪かった 0

#### Q7-5 模擬 IRB について ご意見、改善点など何でも:

みんなとの(グループごとの)ディスカッションがやっとなで楽しかったです。中野先生の人間的なレクチャーにほっとしました。全体がやわらいで一人ひとりがとても安心して使命につけそうな気がします。市民委員として発言できるよう院長が促してくれる IRB が大切だと感じています。/ 資料をきちんと読んできた参加者が多いと思った/ 実際に行われたビデオをもう少し見たかった/ デモンストレーションをもう少し聞いてみたかった(白熱した議論とか)・ディスカッションの時間がもっとほしい(無理でしょうが)/ 楽しかった。こんなソボクなことでもいいのか、少し不安。もう少し内容がつつこめたらよかったですと思いました。/ 参加者の皆さんの気づきには大変驚きました。また、一般の視点が非常に大切であることも実感致しました。中野先生のお話は大変判り易く、個人と公の立場でモノを見ることの必要性、感性の重要を理解できました。/ デモンストレーション、ワークショップを通して理解が深まりました。/ 予備知識がないせいで、皆さんについていくのに精一杯でした。でも刺激を受けてとても勉強になりました。ありがとうございました。/ パソコン不良で資料を当日拝見したのでゆっくり熟読したい/ 裁判員制度を連想した/ 時間に対してボリュームが多いので、ポイントを絞って(グループ毎で分担するとか)ディスカッションしてもよかったかもしれません。事前に配布するときに分担を決めておくとか? / もう少しディスカッションの時間がほしかったです。

さしつかえなければ、以下もご記入ください。

お名前: \_\_\_\_\_

# アンケート④(11月16日実施)

平成20年度厚生労働科学研究費補助金

「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」(研究代表者:山本精一郎 国立がんセンター)

分担研究「倫理審査委員会等への市民参画モデル構築のための研究」(研究分担者:倉田雅子 納得して医療を選ぶ会)

本日のプログラムはいかがでしたか?(1~6のうち最も近いものに○)

Q8 質問項目作成ワークショップ (n=17)

1 非常に良かった 5 2 良かった 10 3 ふつう 2 4 あまり良くなかった 0 5 悪かった 0

ご意見、改善点など何でも:

誰に対する質問かをもう少しクリアにしたほうが良かったかも/ 自分以外の方の意見を聞いて参考になりました/ 第一回目にこの研修について、また市民倫理審査委員会の大きい枠のお話があったらなおわかりやすかった/ 種々の意見をスムーズにまとめることができ気持ち良かった/ みなさんと意見交換ができてよかったです/ 楽しかったです/

Q9 市民委員の要件ワークショップ (n=17)

1 非常に良かった 8 2 良かった 7 3 ふつう 1 4 あまり良くなかった 1 5 悪かった 0

ご意見、改善点など何でも:

こういうことがなければかんがえられることのないものだったので考え方の整理に役に立った/ KJ法が3日目だったのは残念/ グループの意見がほとんど共通で安心した

3日間の研修を終えた今の状況について

Q10 3日間の研修を終えた今、臨床研究に関する以下の言葉をご存知ですか?(A:聞いたことがない、B:聞いたことがある程度、C:だいたい知っている、D:よく知っており人に説明できる——のうち、最も近いものに○) (n=17)

1. 治験	A1	B0	C5	D11
2. 臨床研究	A1	B0	C8	D8
3. インフォームドコンセント	A1	B0	C7	D9
4. ヘルシンキ宣言	A1	B0	C14	D2
5. ランダム化比較試験(RCT)	A1	B5	C8	D3
6. プラセボ	A1	B0	C6	D10
7. 二重盲検(ダブルブラインド)	A2	B2	C6	D7
8. 倫理審査委員会	A1	B0	C10	D6
9. 治験コーディネーター	A0	B0	C10	D6



Q11 3 日間の研修を終えた今、あなたは臨床研究という言葉に対して、どのようなイメージをお持ちですか？(自由記述)

医学としては必要なものなのではあるが、対象者に関する保護法等がない現状では患者の権利が守られているか不安も感じる/ 市民の方が興味をもってくれていることがわかりました/ 医療の進歩に役立つことがよくわかったが、軽々に進めてはいけないものだという認識も高まった。/ 医療の発展の為にきわめて重要であるが、進め方の上で専門分野の人たちの世界で進められる危険性とそれを防止するマテに IRB への市民委員の参加が望まれていることを学んだ/ 行う側、受ける側双方にとって良い結果をもたらすために適切な方法で正しく運営されるのであることが必要であるが、研究そのものは必要だと思う。/ 少しなじみやすくなりました。医療の発展には必要なのだろうけれど、反対にその怖さもわかり、より慎重に対応しなければいけないと思うようになりました。/ 研究者だけのものではない。相手(対象)の人間がいて初めて成立する研究であるから、一般の人もいつ関わりをもつかもかもしれないので普及、啓発の必要性を感じる。/ マイナスイメージがかなり少なくなった/ やはりよくわからないところがありますが、想像していたよりたくさん日常的に行われているらしいことがわかりました/ 医療の進歩には欠かせないが倫理委員会はまだ課題が多く、臨床研究の向上、拡大の課題と思う/ 必要と思うが患者個人の利益がどのように図られるのかと思いました。/ 創薬の日本発を願っている/ リスクの高い研究(研究に協力する患者にとって)

Q12 あなたは倫理審査委員会における市民委員参画について、どのように思いますか？(自由記述)

医療者は患者(一般人)が何を理解できないかわからないことが多いので、そういう立場でわからないことをわからない、変だと思うことを変だという人は全体必要。今までのように有識者や病院職員でお茶をにごしてきてすむ時代ではないと思う。選択基準を明らかにして公募すべき/ 積極的に行っていくべきだと思います。医療側も市民側も歩み寄りが必要だと思いました。/ 「市民委員に求められる要件」を討論してやはり大変な役割なのかと思いました/ 医療者に科学者の視点だけで、治験、臨床研究を進めるのは危険なので、市民参画は絶対に必要だと思う。知らされるとその重要性に誰でも気づくと思うので、今後は啓蒙活動もなされるとよいと思う。私もこの経験を伝えていきたい。/ Q11 に記載のとおり積極的に進めていくべきと考える/ 目に見えない研究を正しく運営するために不可欠である。現状、真の意味で市民委員の参加例が多くないことに不安を感じる。/ 是非参加すべきでガイドラインを早く作るべきだと思います。/ 指針に明記されているのだから、もっと具体的に参画実現を図らねばならないと思う/ 現状では孤軍奮闘あるいは形式的参加のどちらかになる。意味のある市民参画の場となることを期待したい/ 必要だと思いますがアリバイ的で意味がない/ 今日の要件のセッションでも出たように必要だと思う。ただ誰でもいいという訳ではなく、一定の知識は不可欠。そのためにはこのような研修制度は重要な役割をもつと思う。/ 免責としてステークホルダーをそろえるだけなのではという疑問が残りました。/ 基本的に必要なものであり、前向きに進めていきたいと思う。/