

# 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

2008.02. 13

納得して医療を選ぶ会

# なぜ今、倫理審査委員会等への 市民参画モデル構築の研究が必要なのか

## 理想

「臨床研究に関する倫理指針」に  
明記されている倫理審査委員会の要件

- 学際的かつ多元的な視点から、  
様々な立場からの委員によって、  
公正かつ中立的な審査を行えるよ  
うにする
- 「一般の立場を代表するもの(以下、  
市民委員)」が構成員として含まれ  
なくてはならない

## 大きな乖離

## 現実

- 市民委員の必要性が浸透して  
おらず、いわゆる一般の市民委  
員はほとんどいない
- 自発的参加意欲のある市民委  
員の候補者がどこにいるかわか  
らない

- 倫理審査委員会において、多様な立場の人たちによる  
多元的な視点からの議論がなされにくい
- 市民がもつ日常感覚や常識が反映されにくい

# なぜ、理想と現実に乖離が生じているのか



## ミスマッチ

### 医療者側

- 市民委員の必要性が実感できない
- 市民委員の参画に対して委員会運営上懸念がある
- 市民委員のなり手がどこにいるかわからない

### 市民側

- 市民委員として参画する意欲のある人材は存在する
- 市民委員として参加しても専門家の前では発言しにくい
- 医療政策立案過程への市民参画推進を検討するグループが誕生している

# ミスマッチを解消するには・・・

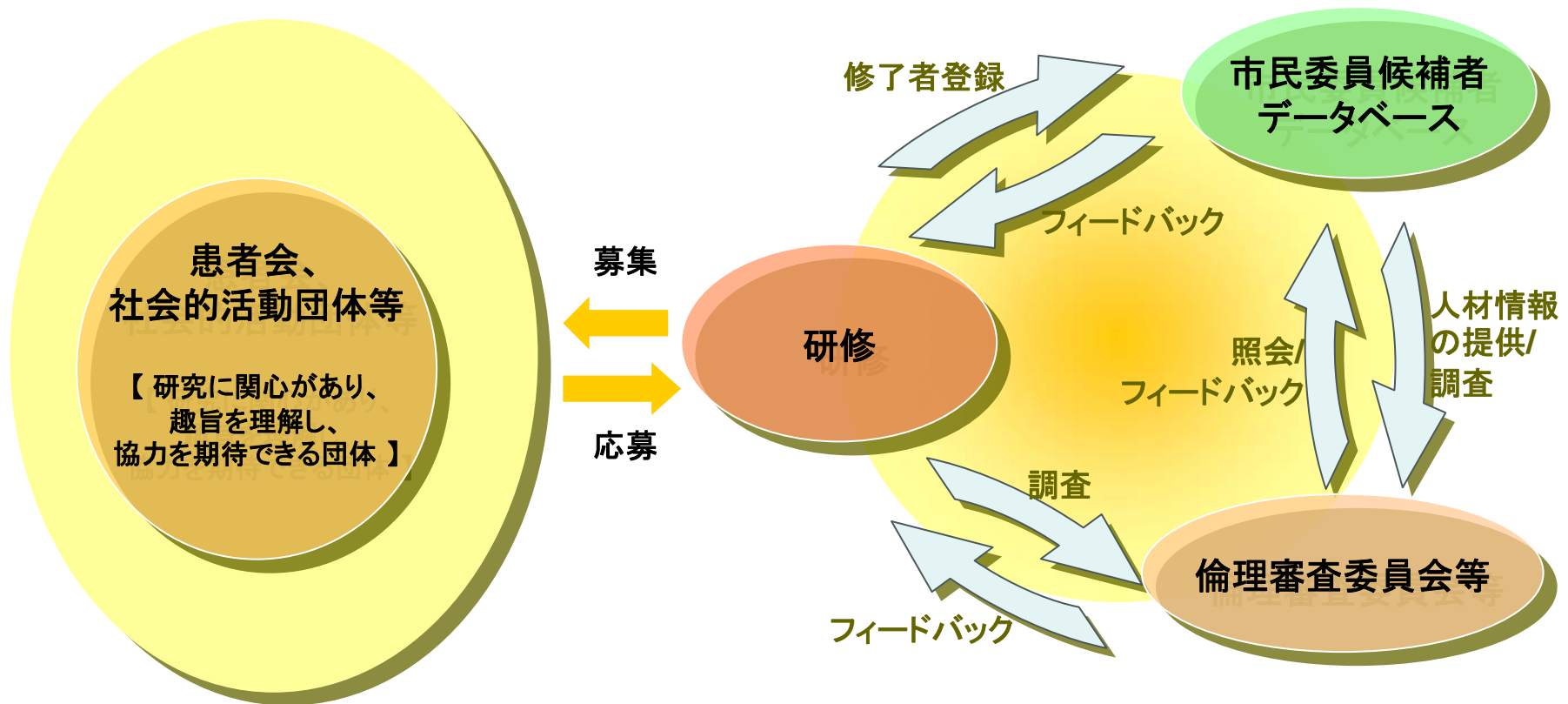
---

- 生活者の視点で倫理審査委員会等へ参画し、専門家とは異なる立場・視点から、対等に議論できる市民委員を養成する
- 倫理審査委員会等へ参画し、社会貢献したい市民と、市民委員の参画を求める倫理審査委員会等をつなぐ、「市民参画モデル」を構築する



**まずは、パイロット研究の実施と検証が必要**

# 市民参画モデルのパイロット研究イメージ



パイロット研究として、PDCA (Plan: 計画-Do: 実行-Check: 検証-Act: 改善) サイクルをまわす

# パイロット研究の概要案

## ■ 市民委員候補研修参加者の募集

- 本パイロット研究に関心があり、趣旨を理解し、協力を期待できる患者会、社会的活動を行う市民団体等に呼びかける
- 倫理審査委員会等に参画する意欲のある市民を募集する

## ■ 研修

- 倫理審査委員会に参画し、専門家とは異なるが対等な立場で発言できる市民を養成するプログラムを開発する
- 教育研究機関との協力や国のIRB委員研修事業との連携も考えられる
- 研修応募者に対し、研修プログラムを提供する
- 登録後も必要に応じてフォローアップ研修を行う

## ■ 市民委員候補者の登録・維持

- 研修修了者を登録する
- 倫理審査委員会等から照会があった場合に市民委員候補者の人材情報を提供する
- 登録者の最新情報や登録者相互間の情報交換を目的に環境を整備する

## ■ 倫理審査委員会等への市民委員参画機会の提供

- 市民参画に積極的な倫理審査委員会等と連携し、研修修了者に対し市民委員として参画する場を提供する

## ■ 検証

- 各段階ごとに参加者、関係者からフィードバックを受ける

# 研究チームメンバーのイメージ

---

## 多様なジャンルのメンバーで構成

- 患者会、患者支援活動に携わる人
- 医療分野のみならず、幅広い見地から市民活動、NPO支援に携わる人
- 市民の立場から医療政策立案過程に携わる人
- 医の倫理に関する専門家
- 臨床研究を実際に行っている医療者
- 個人情報保護、医療における患者・被験者保護に詳しい法律家

等

# 市民参画モデル構築により期待される成果

## □ 臨床研究の倫理審査委員会等にとって

- 委員としての職責をまっとうできる市民の参画が期待できる
- 市民委員のなり手を探すための労力(打診・交渉)が軽減される
- 多様な人材の中から候補者を選ぶことができる

## □ 倫理審査委員会等に参画する市民にとって

- 医の倫理に関する基本的知識を習得できる
- 習得した知識を活用した社会貢献ができる
- 医療者や専門家とのネットワークができる

## □ 広く国民にとって

- 多様な立場の市民が参画することにより、議論の活発化につながる
- 議論が活発化することにより、被験者の権利が護られ、安全性が向上する
- 臨床の研究に対する国民の理解が高まる