

## 倫理委員会 一般の方代表委員の方の役割

新しい臨床試験が提案され、実施可能性があると判断されると、研究代表者は「**研究計画書**（プロトコール）」と患者さんへの「**説明同意文書**」を作成し、倫理委員会へこの新しい試験を開始して良いか判断を仰ぎます。倫理委員会で審議を行い、試験実施の「承認」「不承認」の判定を行います。倫理委員会で承認されて初めて試験を開始できることとなります。

倫理委員会の役割は、倫理的観点ならびに科学的観点から申請のあった新規研究、現在進行中の研究に関して意見を述べることにあります。「ヒトを対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針」により、倫理委員会の構成は

- ① 医学・医療の専門家など、自然科学の有識者が含まれていること
- ② 倫理学・法律学の専門家など、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできるものが含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること
- ⑥ 5名以上であること

### 一般の方の選び方

「研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできるもの」の条件を満たすことが唯一の条件です。従って広範囲に委員候補が考えられます。

「研究対象者（被験者）の観点」とは、主に「説明同意文書」の審査になります。理想的には試験の被験者経験がある本人またはその家族、患者会の代表者と考えていますが、現実には協力を得ることは困難です。従って「④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること」の条件が整っていれば、所属機関の非医療系の職員が委員になることも可能です。一般の方に依頼する場合は、事前に倫理委員会の仕組みを理解する機会を設けて下さい。

### 一般の方代表委員の方をお願いしたいこと

事前に倫理委員会委員に配布する審査資料には「研究計画書」と「説明同意文書」があります。一般の方代表委員の方には主に「説明同意文書」の審査をお願いします。

- 命に関わる病気の場合、患者さんは気が動転した状態です。「先生にお任せするからいいよ」と言われても患者さんからの同意書は必要になります。
- 長々とした説明文書になるのは患者さんには負担ですが、説明不足にならないように研究者を保護するためでもあります。

- 難しくて分からない言葉は無いか？研究に疑問は無いか？一般の委員の意見は患者さん保護に大切です。
- 自分が患者さんあるいは患者さんの家族になったつもりで審査して下さい。
- 「研究計画書」の概要を読んで、疑問があれば自由にご質問下さい。
- 倫理委員会委員はその業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならないことに留意して下さい。