

招聘講演

南アフリカにおける臨床研究の倫理と規制^{*1}

Ames Dhai

Steve Biko Centre for Bioethics, University of the Witwatersrand, Republic of South Africa

訳 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 放射線医学総合研究所

Ethics and regulations of clinical research in South Africa

Translated by Chieko Kurihara

National Institute of Radiological Sciences, National Institute
for Quantum and Radiological Science and Technology

Abstract

This is the record of lecture of Professor Ames Dhai, at the seminar titled “Japanese new law on clinical research and human research ethics in South Africa: Development and ethical partnership toward global health”, organized by “Clinical Research Risk Management Study Group”, co-organized by “Clinical Evaluation (Rinsho Hyoka Kankokai Inc.)”, supported by “Japan Pharmaceutical Industry Legal Affairs Association (JPILA)” and “Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed)”. The seminar was held on September 29, 2016, at Venue: Mitsui Sumitomo Insurance, Tokyo, Japan.

She introduced her contribution to set up the Centre with the name of Steve Biko, a prominent human rights activist, who was killed at 31 years of age, in the apartheid regime, as he struggled for “black consciousness” and establishment of equality and freedom of black people.

After the abolishment of apartheid in 1994, South African Constitution was established. It defines the “Bill of Rights” which clarifies that everyone has the right to bodily and psychological integrity, including the right not to be subjected to medical or scientific experiments without their informed consent. This is based on the United Nation’s International Covenant on Civil and Political Rights as agreed in 1966.

She also introduced South Africa’s regulatory framework of research ethics to protect human and animal research subjects, including ICH-compatible GCP regulations for clinical trials. Her lecture provided much of insights and wisdom for the Japanese to learn true meaning of ethics, human rights and research regulations in the international context.

Key words

bioethics, human rights, South Africa, apartheid, clinical trial

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2017 ; 45 : 629-47.

^{*1} 本稿は、「日本における臨床研究法と南アフリカにおける臨床研究規制・研究倫理—グローバル・ヘルスに向けた研究開発と倫理的なパートナーシップ—」と題するセミナーでのAmes Dhai教授の講演「南アフリカにおける臨床研究の倫理と規制」の記録の和訳である。セミナーは、臨床研究リスク管理研究会主催、臨床評価刊行会共催、医薬品企業法務研究会及び日本製薬医学会の後援により、2016年9月29日(木)、三井住友海上駿河台ビル(東京)において、開催された。原文は以下。Dhai A. Ethics and regulations of clinical research in South Africa. *Rinsho Hyoka (Clin Eval)*. 2017 ; 45 (3) : W15-35. Available from : http://cont.o.oo7.jp/45_3/w15-w35.pdf



Professor Ames Dhai, M.D., MBChB, FCOG, LLM,
PG Dip Int Res Ethics, PhD.

Witwatersrand大学（南アフリカ共和国ヨハネスブルグ）健康科学部Steve Biko Centre for Bioethicsセンター長。

2007年に同センターを設立。同センターは生命倫理・保健法の修士・博士課程を持ち、この分野の主導的機関として世界的に著名である。2013年には世界医師会協力センター及びUNESCOにおける生命倫理国際ネットワークの南アフリカ拠点に指定された。

南アフリカ共和国の様々な政策決定に関与し、前南アフリカ医師会会長、WHOのアフリカに関する保健研究開発諮問委員会のコンサルタント・専門アドバイザーなどを務め、世界医師会の保健データベースとバイオバンクに関する作業部会で国際的な政策立案に関与した。世界医師会ヘルシンキ宣言改訂作業部会、米国医学研究所（Institute of Medicine : IOM）や米国科学アカデミーの活動にも参加。

南アフリカ共和国の健康科学の統合的的局面についての生命倫理学を確立した人物として国際的に知られる。産婦人科医としてキャリアを出発し、その後法・倫理学の修士号を得た。

Source: <https://www.wits.ac.za/staff/academic-a-z-listing/d/amesdhaiwitsacza/>

写真は2016年9月29日東京での講義。

1. Steve Biko Centre for Bioethics の設立と概要

これから研究倫理について、そして臨床研究を行う際になぜ倫理が重要なのかということについて、お話します。南アフリカあるいは世界的に起こった悲劇とスキャンダルについて、また国際的な倫理と規範、南アフリカの倫理と規制についてお話しますが、南アフリカについては研究対象者保護について発生しているギャップ、特に政府の規制におけるギャップに焦点をあてます。最近になって、「標準治療」(standards of care)、「試験終了後のアクセス」(post-trial access) といった問題について再検討されていることにも触れたいと思います。

Steven Bantu Bikoは、「黒人意識運動」(black consciousness movement) の父と言われる人でした (Fig. 1)。彼は1946年に生まれて、とても短い人生でしたが、31歳でアパルトヘイト体制(人

種隔離体制) によって殺害されました。「黒人はこの国においていかなる人々とも平等である」ということについて、私たちの意識を目覚めさせようとしていたからです。私がSteveに会ったのは、医学生としての最初の年でした。その時既にSteveは南アフリカ政府によって遠く離れた地方に自宅軟禁されていましたが、それにも関わらず、何とかして大学に来て「黒人は、世界のいかなる人々とも平等である」と私たちに教えてくれようと思いました。彼が私たちの人生と思考に与えた影響は偉大です。私が大学に生命倫理センターを設立することを依頼されたときに、Steveの名前を掲げたセンターとすることに大学の支援をいただけたことは、とても幸せなことでした。

Steve Biko Centre for Bioethicsという名前の由来ですが、Steven Bikoの名前によって、私たち医療従事者は、いかに患者の最善の利益のために尽くさなければならないのか、ということを引き起こさせます (Table 1)。Bikoは刑務所に拘禁され、そこでは南アフリカ警察から取り調べを受

Fig. 1 Steven Bantu Biko



Steven Bantu Biko

18 December 1946 - 12 September 1977

ける間に、惨い、残虐な扱いを受けました。医師が呼ばれて診察をしました。警察は拷問によってSteveが反応できなくなるくらいに痛めつけましたが、医師が来て蘇生し、再び尋問を始めることができるようにしました。最後の投獄の期間中に、南アフリカ政府の惨忍な行為の結果として、頭部にひどい障害を負いました。医師たちが呼ばれて診察した際には既に脳震盪を起こしていましたが、この症状を深刻に受け止めなかったのです。適切な検査さえ行わず、患者の最大利益のためのケアを提供しないばかりか、虚偽の診断書を報告しました。医師らは、Steveを公安警察の立会いの下での診察をさせました。患者のプライバシー

も守秘も何もあったものではありません。

彼らは、公安警察の利益を、患者の福利よりも優先させたのです。ヒポクラテスの誓いに従うならば、患者の福利と患者の最大利益を、最大限に尊重しなければならないはずですが。アパルトヘイト時代においても医師はヒポクラテスの誓いを知ってはいましたが、それを実践してはいませんでした。医師は人種隔離国家の利益に最も配慮していたのです。そしてBikoは12,000キロ離れた中央公安刑務所（central security prison）に連れてゆかれました。その刑務所でも適切なケアを受けることはありませんでした。到着した翌日、彼は絶命しました。その当時、南アフリカでは生命倫理の教育はめったに行われることはありませんでした。私の医学校では生命倫理の講義は許されていませんでした。それは有色人種のみの方だったからです。Natal大学のBlack Sectionです。黒人の学生がバイオエシックスを学ぶことによって、「ものを考え始める」、そして人権の確保を求め始めるだろう、ということで、アパルトヘイト体制においては生命倫理に関することは政府が許していませんでした。しかし、Bikoが亡くなった日の夕方、Natalの学生たちは集まって、緊急にバイオエシックスの講義の準備をしました。夕方の6時に始まることになっていて、講師も集まり準備が整ったのですが、午後5:30に、南アフリカ政府によって講義は禁じられてしまいました。

Table 1 Biko - improper care

- 医師たちはBikoの症状を深刻に受け止めなかった
- 不適切な診察
- 看護的ケアを提供しなかった
- よく経過観察しなかった
- 虚偽の診断書を作成し、誤った情報を伝えた
- 公安警察の面前でBikoを診察させた
- 公安警察の利益を患者の福利よりも優先させた
- 最重症患者を医師が付き添うことなしに遠方まで搬送した
- 医師の紹介状なしに患者を搬送した
- 刑務所では適切なケアを提供しなかった

しかし私たちはこの時代を乗り越えることができました。1994年（アパルトヘイト政策が撤廃された年）の後、私たちはSteveの名前を冠するバイオエシックス・センターを設立することができたのです。南アフリカをリードする生命倫理の拠点です。大変優秀なスタッフを抱え、大学の資金、外部資金、客員教員による一連の講義もあります。活動の中の一つとして、生命倫理・保健法の研究があります。私たちはアカデミアの立場から多くの権利擁護活動を行っています。患者の治療について倫理的に問題があると考えれば、患者の権利を守るためにアカデミアの立場から当局に働きかけをします。臨床的な事象、それ以外のことでも、大学内で、あるいは南アフリカにおいて、生命倫理の観点からの懸念が発生すれば、それを検討し議論します。

学部生と大学院生に対する教育を行います。南アフリカには、南アフリカ保健専門職評議会（Health Professions Council of South Africa :

HPCSA）という臨床医の組織があります。私たちのセンターは、HPCSAにおける生命倫理、人権、保健法などのコア・カリキュラムの作成に貢献してきています。HPCSAは、健康科学の研修のコア・カリキュラムの少なくとも10%は、生命倫理、人権、保健法と結びつけられたものでなければならないとしています。毎年必修とされ、試験もあります。これは学部の講義です。学生たちにインセンティブを与えるため、センターでは資金を獲得して、健康科学のあらゆる分野の学生に対して生命倫理における最高の栄誉としての賞を毎年授与しています。大学院生のプログラムとしては、生命倫理、人権、保健法の短期間講習を設けています。修士課程もあります。2010年になってPhDの課程もできました。これまで3名が卒業しましたが、1年に2人は卒業させたいと考えています。もちろん、専門職のための継続学習（Continuing Professional Development : CPD）も提供してきています。



Steve Biko Centre for Bioethicsが1994年にWitwatersrand大学に設立されたとき、Dhai教授はディレクターに指名された。

後ろのパネルは、Tobias教授がコーディネートした“Tobias’s Body”と題する2002年中の教育的なテレビ番組で、Steve Biko Centre for Bioethicsの入り口にTobias教授の“The so-called race of mankind are simply a variety of different sorts of surface anatomy. What is on the surface is just a frill of variation.”という言葉とともに掲げられている。

写真：栗原千絵子，2016年5月11日。

Steve Biko Centre for Bioethicsに通じるHealth Science Buildingの入り口。Phillip Vallentine Tobias教授の名前が掲げられた建物である。

写真：栗原千絵子，2016年5月11日。





2. 研究倫理：

目的，構成要素，そして課題

ここから研究倫理についてお話ししますが，最初に大変高名な倫理学者である Leon Kass の言葉を引用したいと思います．彼は著作の中で，「生物医学の進歩は自明かつ明白，強力である．しかしその害についてはほとんど認識されていない。」と述べています．このことが，規制や倫理による制御が必要な理由なのです．生物医学研究による害を明らかに認識することは実際に難しいことです．倫理の目的とは何でしょうか？私たちは倫理について常に語っていますが，倫理とは，何を意味するのでしょうか？それは，私たちが置かれた状況の中で，いかに行動すべきか，ということです．倫理は，私たちに，いかに行動すべきかということの強い論拠を与えます．そこでは深い道徳的考察が必要です．倫理は，人間の尊厳を守り，正義，平等，真実，信頼を促進しようとしています．このことは南アフリカにおいては特に，アパルトヘイト時代を考えると，そして現在においても，非常に重要です．倫理，規制，法律の関係として

は，倫理が法令規則に情報提供するということであって，法令規則が倫理ガイドラインを作らせるものではありません．倫理について語ろうとすると，「それは倫理の話ですよ．それを考えることはいいことですが，ところで，法律にはどう書いてあるのですか？」と問いかけられます．倫理は法律によって語られるものではありません．倫理が，法律を作らせるのです．

研究における倫理とは何でしょうか？それはシンプルなことで，弱い立場の人たちを，搾取や害からいかにして守るのか，ということです．研究倫理の世界では，受動的な研究対象者から積極的な研究参加者へという変容があるとしばしば言われます．診療の場面において患者中心の医療という概念があるのと同じように，人間中心の研究倫理という概念もさかんに言われるようになってきています．多くの弱者を抱え，アパルトヘイトの負の遺産を持つ南アフリカにおいては，とても重要なことです．

研究倫理については，私たちは「principle-based ethics」(原則主義的倫理)の立場で考えています．「自律性」(autonomy)の応用は「インフォームド・コンセント」です．患者が研究に参加する際には，



Centre Staff

- **University Council Funded**
 - Professor Ames Dhai - Director
 - Dr Kevin Behrens - Senior lecturer
 - Ms Jillian Gardner - Lecturer
 - Dr Christopher Wareham - Lecturer
 - Ms Tebogo Dithung - Centre Administrator
 - Ms Samkelo Nsibande - Projects Co-ordinator
- **Sessional – Grant Funded**
 - Professor Peter Cleaton-Jones - Research Ethics
 - Advocate Yolande Guidozzi - Lecturer
 - Dr Norma Tsotsi - Lecturer
 - Dr Anthony Egan - Lecturer
 - MS Lizeka Tandwa - Research Assistant
- **Honorary Lecturers**
 - Dr Louise Bezuidenhout
 - Dr Graham Howarth
 - Professor Trevor Jenkins



The Human Research Ethics Committee (Medical) (月1回開催)

十分に適切なインフォームド・コンセントによらなければならず、秘密は守られなければなりません。「ベネフィット／リスク」は、「恩恵／無危害」原則の応用です。研究倫理においては、研究によるベネフィットがこれによる害にみあったものでなければならぬとされます。リスクについては、不均衡があることに着目しなければなりません。リスクは直接の当該研究の中に存在しますが、それは将来のベネフィットのためです。そのことを患者が理解することが重要です。「正義」(justice) についていえば、「標準治療」(standards of care) は何かということ議論することが、国際共同研究では特に、重要です。スポンサー企業の国と同じ標準治療が、実施国において利用可能なかどうか。それとも、治療の標準はより低いものなのか。同じ標準を求めるのだとしたら、それはいかにして実現できるのか。特に、実施環境においては標準治療となっていないものを研究において求

める際にはこのことを十分に考える必要があります。もしも実施地域外における標準治療を求めるとしたら、その治療法の有効性が証明された際に、ヘルシンキ宣言の「試験終了後のアクセス」(post-trial access) の考え方に沿って国がその治療法を国民に提供できるのかどうか。回答の難しい問題です。私たちはガイドラインを作成しようとする際に、南アフリカのようなディレンマを抱えた国、地域において、研究参加者にとって最良の状況はどのようなものかを個々に検討しようとなりました。「正義」に関連していえば、「研究と関連した害に対する補償」の問題があります。1994年より前は、まったく無視されていました。黒人たちが研究に参加して害を被っても、補償のようなものではなく、保健センターに行きますが、黒人に提供されるサービスは大変貧しく、こうした状況の犠牲となるしかありませんでした。

倫理は法律とは異なる、ということを先ほども

申しました。これは異なる学問領域です。倫理は、残念ながら法律に制約を受けてしまいますが、私が法律家に対して常に言っているのは、それはあまりおもしろくないようなのですが、法律はミニマム・スタンダードであり、倫理は法律を超えたところにあり、法律が非倫理的な行為を許さないように求めてゆくものです。法律家はそれが好ましいと思っていないようですが、法律もまた倫理によって制限を受けるのです。さらに重要なことは、倫理が法律に情報提供することによって、倫理は法律に取り込まれます。規則やガイドラインは法律から生まれてくるものです。というのは法律は何と何のガイドラインや規則を必要だと述べているからです。こうした文書は疑似的な法的な位置づけ (quasi-legal status) を持つものです。研究者はしばしば、これはガイドラインであり法律ではないから拘束力はない、と言いますが、私たちは、そんなことはありません、これらは疑似的な法的な位置づけを持つものです、なぜならばそれは憲法と国家保健法に対応して作成されているからです、と答えます。すなわち、文書の中にある倫理に、法的に拘束されることになるのです。

研究倫理に関していえば、2つの要素があります。規則と倫理です。保健領域には多数の研究課題がありますが、いかなる場合にも、科学及び生物医学研究の要請と目的は研究対象者と共同体の権利と尊厳を完全に守りながら遂行できるのか、と問う必要があります。ここにディレンマがあります。医学研究の目的を考えると、ディレンマはさらに際立ってきます。というのは、研究の目的は、人類の福利を促進するためであるからです。いかにしてこのバランスをとるかが、重要です。

3. 悲劇とスキャンダル

次に、現実起こってきたことについてお話します。イタリア人研究者Giuseppe Sanerilliという人は1893年頃、黄熱の病原体を発見したと判断した際に、多くの研究対象者にこれを投与し、言うまでもなく、死亡や重篤な健康被害を引き起

こしました。死亡率、有病率が非常に高かった疾患です。当時電話もインターネットもなかったのですが、海岸を渡る船がありました。1890年代になって、研究者が人体実験を行ったという情報が広がって世界中がショックを受けました。「ギニア・ピッグ」(guinea pig) という言葉はここから始まりました。次の事例は、ジプシーの双子です。これは第二次世界大戦中の残虐行為です。ヒトラーがユダヤ人に対して行った残虐行為は広く知られていますが、ヒトラーはドイツにいるジプシーも駆逐したいと考えたのです。純粋なアリア人だけの国にしようとしたためです。ヒトラーにとっての純粋なアリア人とは、白い肌、青い目、ブロンドの髪の人種です。これらのジプシーの双子は第二次大戦中に捕らえられ、ヒトラーにとってのチーフ・サイエンティストであるメンゲレ博士は、この双子に麻酔をかけて心臓に塩化カリウムを注入して殺害し、眼球を取り出し、研究材料としてベルリンに送りました。彼らは自然経過について研究する方法を求めており、そのようにして得た知識をアリア人の求める知識へと応用しようとしていました。

Werner Bezwoda氏 (当時教授) の事件も大変広く知られています。彼はWitwatersrand大学の腫瘍学の教授でした。1999年、彼は欧州主要学会 (European Oncology Society) で乳がんについて大変良好な成績を示す臨床研究の結果を発表し、2000年には、米国での国際腫瘍学会 (International Society of Oncologists) で発表しました。化学療法に幹細胞救援 (stem cell rescue) を併用するもので、著効を示したとして発表したため、そこに参加していた腫瘍専門医たちは診療に戻ってそのレジメンを試してみたのですが、多くの患者は悪化したり、死亡したりしました。

国際腫瘍学会は彼にデータを求めました。アフリカの患者はこのレジメンによって生存するが西洋人には適用できない可能性を考えたからです。しかし彼はデータを提供しませんでした。このため学会の委員会が、南アフリカまで訪ねてきて、医学校の学長を訪ね、そしてBezwoda氏の教室

を訪ねました。そして彼はデータをねつ造したことが明らかになりました。まともなプロトコルさえなかったのです。当時からしっかりとした倫理審査委員会があったのに、この研究は委員会の審査を受けていませんでした。彼の発表では、75%の患者は白人女性、25%は黒人アフリカ女性、ということでしたが、実際の資料をみると逆でした。75%がアフリカ女性で、インフォームド・コンセントも得られていませんでした。25%は白人でした。フォローアップにおいてはこれらの女性を追跡できておらず、多くは既に亡くなっていたようでした。

彼は懲罰を受け、失職し、教授の地位をはく奪され、ブラックリスト入りとなり、国内では研究ができなくなりました。専門職を規制する組織である保健専門職評議会に報告され、数年間診療にあたることを禁じられました。現在は民間で診療を行っています。この件は南アフリカや私たちの施設の評判を下げました。この件があって、保健研究に対する規制が厳しくなりました。

この写真は、国際HIV/AIDS会議でのデモンストレーションです。感染を予防するための方法に関する臨床試験のときのものです。3か国がこれに参加し、そのうち2か国がアフリカ、もう1か国はアジアの国でした。デモで主張されたのは、適切なインフォームド・コンセント、適切な標準治療の提供がなかったことです。共同体にとってのアクセスという意味では何らもたらされるものはありませんでした。政府は倫理的問題を正確に理解できていませんでした。これらのデモによって、3か国の政府が介入し、臨床試験は中止されました。

アフリカの問題、南アフリカの問題、そして多くの国際的問題がありました。研究倫理は「スキャンダルによって生まれ、保護主義によって育

成される」とLevineはよく言ったものです^{*2}。

4. 国際的倫理規範

私たちには、いくつかの共通の国際的倫理規範とガイドラインがあります。それは1947年のニュルンベルク綱領から始まり、1966年の国際人権自由権規約では、インフォームド・コンセントについて特に言及されています^{*3}。1964年には「ヘルシンキ宣言」が最初に作成されました。最新版は2013年です。倫理の原則が変化しなければ、こんなに度々改訂する必要はないですね。科学と技術が急速に発展するため、科学の手順も変化します。このため原則は同じであっても、原則の応用の仕方が変化します。CIOMS指針、ICH-GCPはよくご存じだと思います。研究のインテグリティについてのシンガポール宣言（2010年）というものもありました。これは科学的不正を防ごうという目的によるものです。日本はこの宣言の作成に大変貢献しました。私が初めて日本を訪問したのは2008～2009年頃でしたが、当時の文部科学省はOECD諸国を迎えて、この課題を検討しました。「捏造（fabrication）、改ざん（falsification）、盗用（plagiarism）」が本当にしばしば発生していたのです。このとき私は南アフリカの科学技術省を代表していました。この会合に触発される形で、2009年ポルトガルで、研究公正性（research integrity）についての国際シンポジウムが初めて開催されました。そこから声明文が生まれました。2009年と2010年の間に、声明文について検討され、最終化され、2010年シンガポールでの研究公正性に関する第二回世界会議で発表されたのです。日本は本当に重要な役割を果たしました。このことは忘れてはならない重要な歴史だと思います。

^{*2} Levine C. Has AIDS changed the ethics of human subjects research? *Law, Medicine and Health Care*. 1988; 16(3-4): 167-73.

^{*3} International Covenant on Civil and Political Rights. 1966: "No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation".

5. 南アフリカの倫理と規制

では、南アフリカの規制とガイドラインについてお話ししましょう。南アフリカの歴史を反映し、そして多くの臨床研究が実施されてきたという事実により、南アフリカには研究倫理と法による研究対象者保護の規制が大変数多くあります。南アフリカ憲法には、「権利章典」(Bill of Rights)と呼ばれる基本的人権のセットがあります。そして「国家保健法」(National Health Act)があり、その第9章には、「国家保健研究倫理評議会」(National Health Research Ethics Council: NHREC)の設置が規定されています。NHRECはガイドラインを作成する責務があるため、GCPガイドライン、保健研究倫理 (Ethics in Health Research) のガイドラインなどを作成してきました。私はNHRECの副議長を2年間務めたことがあります。また、これらのガイドラインを作成するための暫定委員会にも参加したことがあります。南アフリカ保健専門職評議会では、3つの冊子からなる研究倫理のガイドラインを出しています。そのうち1つは研究全般についてのものです。倫理に反する行為があれば、研究者は保健専門職評議会に報告し、罰金または拘禁の処罰があり、資格停止や剥奪となります。

ここに示す写真は南アフリカの現実です。本当に大変な貧困があり、大部分のアフリカ人は弱者集団です。患者には僅かしか医療が提供されず、まったく医療が受けられない人々もいます。国の保健システムは成功しておらず、識字率も低く、学校には多くの子どもたちが詰め込まれています。こんな教室で勉強ができるでしょうか。きれいな飲み水も少ししかありません。掘っ立て小屋のようなところに住んで、トイレにはドアがありません。人間の尊厳などどこに行ってしまったのでしょうか。これがアフリカの現状で、患者がこうした状況を超えよう支援をしています。改革によって変化がみられてはいますが、十分なものではなく、特に最も貧しい人たちのところに変

化が行き届くことがありません。貧富の格差は非常に大きく、平等などありません。Cape Townの中だけでも、Khayelitshaには数キロメートルしか離れていないのにまるで別世界という場所があります。学校の教室の環境もこんなに違っています。こうしたコミュニティの人々が研究の対象とされるのですから、この人々を守るため、「保護主義」になることが非常に重要なのです。

6. 南アフリカの倫理と規制： 権利章典 (Bill of Rights) (Table 2)

南アフリカ憲法の権利章典の第12条には、「すべて国民は、身体的・心理的完全性に対する権利を有する。……インフォームド・コンセントなしに医学的・科学的実験を受けない」とあります。これは「国際人権自由権規約」と大変によく似ています。南アフリカ政府は、国民が市民的・政治的権利を持つことができるよう多くの取り組みをしてきました。もし移動の自由がなければ、私はWitwatersrand大学医学校にいたことができません。市民的・政治的権利については多くのことが達成されましたが、社会的・政治的権利については未だに非常に多くの問題を抱えています。研究にはどのような権利が適用できるのでしょうか？ 平等の権利、そう、少数の人々が研究によって有効と証明された方法による恩恵にあずかるために、弱い立場の人々が犠牲になってはならないのです。平等なリスクとベネフィットの配分が実現されなければなりません。研究参加者の尊厳が尊重されなければなりません。この人たちには生きる権利があります。研究に参加したことによって死亡するようなことがあってはなりません。Werner Bezwodaの事例は、生きる権利に対する侵害でした。プライバシー権、自由権、思想信条・意見表明の自由の権利などがあります。宗教の自由ということもあります。例えば不妊手術や中絶についての研究があったとした場合に、これが宗教的信条に反するものであったとしたら、そうした研究プロジェクトには参加できません。情報に

Table 2 South African instruments and guidelines for health research

- 南アフリカ共和国憲法における権利章典
 - 12(2)
 - すべて国民は、身体的・心理的完全性に対する権利を有する。この権利には以下が含まれる。
 - (c) インフォームド・コンセントなしに医学的・科学的実験を受けない。
 - その他の権利
 - 9 - 平等；
 - 10 - 人間の尊厳；
 - 11 - 生命；
 - 14 - プライバシー；
 - 15 - 信教及び意見表面の自由；
 - 32 - 情報へのアクセス権
- 国家保健法 (No.61 of 2003)
 - 「保健研究」とは、以下の知識生成に寄与する研究を言う。
 - 生物学的、臨床的、心理的、社会的プロセス
 - 保健サービス提供方法の改善
 - 人体の病理学
 - 疾患の原因
 - 人体に対する環境の影響
 - 医薬品・医療製品等関連製品の新たな応用のための開発
 - 健康関連技術の新たな応用のための開発
- 国家保健研究倫理評議会 (国家保健法 - sec72(2))
 - 保健研究倫理委員会のためのガイドライン作成
 - 保健研究倫理委員会の登録及び監査
 - 臨床試験実施の規則及び基準を含み、人間と動物の研究実施の規則及び基準の策定
 - 保健研究倫理委員会に関する苦情対応
 - 違反についての保健専門職評議会への通知
 - 懲戒処分
 - 研究倫理に関する省庁・自治体に対する助言
- 臨床試験 (国家保健法 - sec 71)
 - “……医療製品又は治療法の安全性・有効性に関する特定の設問に回答を得ることを目的とする、人を対象とする系統的な研究。”
- 保健研究倫理委員会 (国家保健法)
 - 73(1) 保健研究が実施される機関は、NHRECに登録される保健研究倫理委員会を設立するか、又はこれを利用できる。
 - 73(2) 保健研究倫理委員会は以下を実施しなければならない。
 - (a) 研究が健康を増進し、感染症又はこれ以外の疾患もしくは障害の予防、治癒に寄与することを確実にするよう研究申請を審査する。
 - (b) 倫理的基準を満たす研究申請を承認する。
- 南アフリカ共和国における臨床試験実施基準 (GCP) ガイドライン - 2006 (第2版)
- 保健研究倫理：Principles, Processes and Structures - 2004；2015 (第2版)
- 南アフリカ共和国におけるバイオテクノロジー研究の倫理的・法的ガイドライン (DST) - 2006
- 南アフリカ共和国保健専門職協議会ガイドライン

対するアクセスの権利もあります。参加者は、参加した研究のデータがどのようなことになったか、結果はどうだったか、結果によるベネフィットはどのようにもたらされるのか、知る権利があります。

7. 南アフリカの倫理と規制： 国家保健法と国家保健研究倫理評議会

国家保健法 (National Health Act) には研究についての定義があります。この定義に該当する研究はすべて、NHRECに登録され認証を受けた倫理委員会の審査を受けて、承認を得なければなりません。保健研究とは、生物学的、臨床的、心理的、社会的プロセス；及び保健サービス提供方法の改善、人体の病理、疾患の原因、人体に対する環境の影響、医薬品・医療製品 (medicines) 等関連物質の新たな応用のための開発、健康関連技術の新たな応用のための開発、などについての知識生成に寄与するもの、と定義されます。非常に広範囲であり、医薬品開発のみではなく、健康に関して何らかの意味を持つ社会科学的研究も含まれます。

国家保健法による規定に義務付けられて国家保健研究倫理評議会が設立されています。暫定的な委員会がありました。その後正式な評議会の議員が指名され、既に第三任期を終えたところです。私は暫定委員会の委員、及び第一回と第二回の二期評議会の副議長を務めました。第三任期は務めておりません。私が日本にいる間に、保健大臣から電話があり、新しく設置される評議会の議長をしてもらえないかと頼まれました。あまりに多くの仕事を抱えすぎており、大変な仕事なので、今のところまだ検討中です。しかし、国家保健研究倫理評議会の仕事は、保健研究倫理委員会のガイドラインなどを作成し、倫理委員会を登録し監査することです。これらのことは既に実施されており、現在38の倫理委員会が登録され、監査を受けています。人間と動物についての研究の規範と基準を作成し、臨床試験についてのGCP

ガイドラインも作成します。なぜ動物も一緒かという、人間の第I相試験は動物実験から多くの情報を得ることになるからです。動物に対しても保護を与える必要があります。違反があれば、国家保健研究倫理評議会に報告されます。この情報は保健専門職評議会にも伝えられます。保健専門職評議会に登録されれば、法的措置が加えられます。国家保健研究倫理評議会は、保健省と自治体の当局に研究倫理に関する助言を与えます。大変な責務を担うことになります。

8. 南アフリカの倫理と規制： 臨床試験と保健研究倫理委員会

国家保健法では、「臨床試験」を、「医療製品又は治療法の安全性・有効性に関する特定の設問に回答を得ることを目的とする人を対象とする系統的な研究」(“a systematic study involving human subjects that aims to answer specific questions about the safety or efficacy of a medicine or method of treatment.”)と定義しています。医薬品開発に限定されず、あらゆる治療法が含まれます。心理学分野にも、最善の方法を確かめるための臨床試験が多数あります。73(1)では、研究を実施する機関では、保健研究倫理委員会を設立しNHRECに登録される、または登録された倫理委員会にアクセスできることが必要であるとしています。非常にクリアカットで白黒がはっきりしています。この手順は2004年から機能しています。保健研究倫理委員会が行うべきことは、法律に規定されています。これは先に申したように、法は倫理によって影響を受ける、ということです。保健研究倫理委員会は研究申請を審査し、研究が健康を増進し、感染症や非感染性疾患、障害を予防し、治癒に結びつくような知見を生み出すかどうかを確認します。研究の種類を確認した上で、倫理的基準を満たしているかどうかを確認します。第9章では、インフォームド・コンセントについての詳細が規定されています。成人と未成年者について分けて規定しています。多くの規定があり

ますが、時間がないので、ここではすべてについてはお話ししません。

これは大学の風景です。私たちの大学の研究倫理委員会は、アフリカで最も早く1966年に設置されたものです。1964年のヘルシンキ宣言初版のすぐ後、Beecherが倫理的に問題のある研究を挙げた有名な論文^{*4}が出た1966年と同じ年です。Beecherは著名なピアレビュー誌に発表された多数の臨床試験をレビューして、54件について書くとしたのですが、スペースの問題で22件の臨床試験について掲載されました。その後すぐに、Witwatersrand大学は研究倫理委員会を設置し、現在に至っています。研究倫理委員会は毎月1回開催されています。研究は国のガイドラインに従っていないければならず、国のガイドラインのほうに問題がありヘルシンキ宣言のほうが高水準が高いと言える点はヘルシンキ宣言に従うべきとしています。

倫理的な監視という意味では、研究だけではなく、バイオバンクに対しても行っています。研究倫理ガイドラインは2015年に改訂されてバイオバンクも含まれるようになりました。新たな人体試料の保存やバイオバンクは、事前に研究倫理委員会の承認を受けなければなりません。これ以前に2013年に私たちの大学の研究倫理委員会ではOECDガイドライン^{*5}に従って審査する仕組みを設けていました。バイオバンク倫理委員会を設置し、私はその委員長を務めました。国のガイドラインが作成されても、私たちは既に準備ができていました。これは大変専門性のある委員会で、バイオバンクを含む、ゲノミクス、遺伝学などの研究を審査します。

9. 南アフリカの倫理と規制： その他の監視委員会

他にも監視委員会はあります。非常に重要なのが、医療製品管理評議会 (Medicines Control Council : MCC) です。これは、政府による規制当局です。薬事関連法 (Medicines and Related Substances Act) で規定されており、医療製品の製造、流通、販売、マーケティングに適用されます。MCCは臨床試験委員会 (Clinical Trials Committee) を設置しています。医薬品開発のための臨床試験を実施する際には、スポンサーはMCCに申請し科学的側面の審査を受け、といっても現在は倫理的側面も審査しており大変よいことですが、そして同時に、研究倫理委員会にも申請します。同時進行なので遅れることはありません。承認を与える際には、研究倫理委員会はMCCの承認が得られること、という条件つき承認、MCCは研究倫理委員会の承認が得られること、という条件付承認意見を出します。両方の承認が得られた後速やかに、最終的な承認となります。

10. 南アフリカにおける規制のギャップ と標準治療に関する議論

研究倫理規制に関して現在問題になっているのは、国家保健研究倫理評議会による保健省ガイドラインの最新2015版 “Principles, Processes and Structures (PPS)”^{*6}です (Table 3)。私はその作成には関わっておらず、退任した後に作成されたものです。最新版には多大な問題がありますが、いくつかの論点についてだけお話しします。例えば、このガイドラインの序文では臨床試験につい

^{*4} Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med*. 1966; 274(24): 1354-60.

^{*5} OECD guidelines on human biobanks and genetic research databases. 2009.

^{*6} Department of Health, Republic of South Africa. Ethics in Health Research: Principles, Processes and Structures, second edition. 2015. Available from: <http://www.sun.ac.za/english/faculty/healthsciences/rdsd/Documents/Ethics/DoH%202015%20Ethics%20in%20Health%20Research%20-%20Principles,%20Processes%20and%20Structures%202nd%20Ed.pdf>



ては扱わないと述べているのですが、この文書全体を通して随所で臨床試験に言及しています。しかも国家保健法の臨床試験の定義を考慮していません。研究の科学的類型については、研究者がどのガイダンスに従えばよいのか混乱するようになっていっています。試験終了後の取り決めや標準治療についても言及していません。そうしたことについてはすべてGCPガイドラインを参照ということになっています。GCPガイドラインは2006年版が最新であり^{*7}、HIVの問題があったため、標準治療と試験終了後の問題はHIVに特化した記載になっています。しかし研究は多様となっているにも関わらず、このガイドラインは他の研究について考慮しないままになっています。標準治療や終了後のアクセスの問題はHIVに限るものではありません。このため私たちの研究倫理委員会はヘルシンキ宣言を参照するようになっています。ガイドラインでは、標準治療や終了後のアクセスの問題について言及していないからです。ヘルシンキ宣言の基準に従い、スポンサー、研究者、受け入れ国政府に対し、終了後のアクセスに関する責任についてはヘルシンキ宣言の示すより高い基準を参照するよう求めています。

標準治療についてですが、ヘルシンキ宣言は、研究においては最善と証明された介入と比較すべき、ただし最善と証明された方法がない場合、又は、やむを得ない科学的・方法論的理由がある場

合は除く、その場合には対照群にプラセボを用いることができる、としています。私たちの研究倫理委員会は、参加者への償還を確認するようになっています。研究参加者については負担を償還すべきです。この負担軽減費ですが、通常の単純労働 (unskilled labor) に対する時間給は1.5\$程度なので、これに基づいて計算するようガイドラインは述べています。しかしこの考え方には懸念があります。労働法に基づくようですが、これによって研究者と患者の関係が、商品化・商業化されてしまうのではないのでしょうか。研究参加者はお金で計算されることによって研究に参加するものではないということが重要です。移動や食事、参加に伴って生じる支払いなどは賄われるべきですが、このことはお金で換算されることとは異なります。

現在MCCは、終了後のアクセスの問題を大変懸念しています。特にガイドラインに書かれていることを問題にしています。それは現在パブリックコメント中です。ガイドラインで述べていることは明瞭なことで、ヘルシンキ宣言にも適っています。試験終了後のアクセスについての取り決め、それについてのインフォームド・コンセント取得時の開示、ということです。終了後のアクセスの問題はこの国では特に重要です。多くの患者は臨床試験に参加することで治療上の利益を受けても、試験が終わってしまうとその治療法にアクセ

^{*7} Department of Health, 2006. Guidelines for Good Practice in the Conduct of Clinical Trials with Human Participants in South Africa. Department of Health: Pretoria, South Africa. 2006. Available from: [http://www.sun.ac.za/english/faculty/healthsciences/rdsd/Documents/Ethics/DoH%20\(2006\)%20Guidelines%20for%20Good%20Practice%20in%20Conduct%20of%20CTs.pdf](http://www.sun.ac.za/english/faculty/healthsciences/rdsd/Documents/Ethics/DoH%20(2006)%20Guidelines%20for%20Good%20Practice%20in%20Conduct%20of%20CTs.pdf)

Table 3 Regulatory gaps in PPS and MCC Document (guidelines)

<p>Principles, Processes and Structures (PPS)</p> <p>1.1.14 「本文書は、南アフリカ共和国保健省GCPガイドライン第2版(2006年)の扱う臨床試験については扱わない。しかし、臨床試験を含む研究と関連した害に対する補償については取り扱う。」</p> <p style="text-align: center;">→ PPSは臨床試験は扱わないと言いつつ全般にわたり臨床試験に言及している。</p> <p>3.1.7 研究参加者に対する償還と誘引</p> <p>「研究参加者に研究に参加するための出費を負担させるべきではない。 このため、研究者は、状況に応じて研究参加者の交通費・飲食その他の負担を軽減するための費用を支払うことが望ましい。交通費その他の出費が発生しない場合には、負担軽減のための償還が正当とされない限りは、償還は求められない。 償還の適正な価格は、拘束時間に応じて、時間・負担及び出費(TIE)換算法により計算される。この計算方法は、研究参加者が雇用されているか否かに関わらず、市場における単純労働の時間給に基づく。NHREC(2012)「南アフリカ共和国における臨床試験参加者への支払い：研究倫理委員会における倫理的検討事項」を参照。」</p> <p style="text-align: center;">(脚注に、市場における非熟練労働者の時間給については15～25ランドであると記載される。)</p> <p style="text-align: center;">→ 研究者・参加者関係を商品化するような記載である。</p>
<p>MCC文書(案)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床試験に先立ち、スポンサー、研究者と実施国政府は、臨床試験によって有益であるとされた介入を試験終了後にも必要とするすべての参加者の、終了後のアクセスに関する取り決めを行っておくことが望ましい。 ● この情報は、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて参加者に開示されなければならない。 ● 試験終了後のアクセスの問題が大変に重要となってきている理由は、試験治療による利益を受ける参加者の多くは、試験が終了した後はその治療にアクセスできないからである。 ● このことは、他の治療法では得られないような、生命を救う、又は著しく症状を緩和する治療を必要とする重篤な疾患の場合には、特に重要である。 ● 臨床試験の参加者はスポンサーに対して様々な形で大きく貢献してきているので、スポンサーには、終了後にも試験治療によって利益を得るすべての参加者に対し無料でその治療の提供を継続する責務がある。 <p>MCC文書 – ガイドライン(案)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 民間・公的セクターにおける臨床試験に参加したすべての患者は、試験治療によって利益を得られ、それを中止することによって健康状態が悪化すると研究者が判断する限りは、当該治療への試験終了後のアクセスを無料で提供されなければならない。 ● 試験終了後のアクセスのための追加的な試験の計画を事前に申請しておくことが推奨される。 ● 当初の試験と追加的な試験の間のギャップが生じないようなケアが必要である。 ● 試験終了後のアクセスに関する詳細が、臨床試験書式1及びインフォームド・コンセント文書又は患者用リーフレットに記載されることが望ましい。 ● 公的セクターの参加者は承認製品の多くを価格が高いため入手することができず、承認製品が商業的に入手可能となるだけではなく公的セクターで利用可能となるまで必須医薬品リストに収載されることはないで、患者は試験終了後も必要とする治療にアクセスできない。

スすることができません。重篤な疾患であり、生命を救うような治療や相当な症状の緩和をもたらす治療を必要とする場合には、特に重要です。臨床試験の参加者はスポンサーに様々な貢献してき

ているのだから、スポンサーの側も、試験対象となった治療を、それによる利益を受けているすべての参加者に無料で提供し続けるという倫理的責務があります。これは私たちの国が通り抜けなけ

ればならないとても険しい道ですが、最終化に向けて議論を重ねているところです。

ガイドラインでは、すべての患者は、民間・公的セクターいずれも、と述べています。南アフリカでは公的保険、国民皆保険は実現していません。米国と同じような状況で、お金持ちは医療を受けられますが、貧しい人たちは公的機関に行くしかありません。いかなる患者も試験終了後のアクセスを無料で提供されなければならない、このため試験治療により利益を受けているならば、途中でやめてしまえば悪化する以外にないため、提供を継続せざるを得ない。終了後のアクセスとして提供するよりも Phase IV 試験としたほうがよいならば、Phase III 試験を申請する際に合わせて Phase IV を申請しておくといった方法もあります。ガイドラインでは、市販前と市販後の臨床試験のギャップがないようにしなければならない、とも述べています。必要な介入が継続されなければならない、そしてこれらのことはすべて、計画書や説明文書に記載されていなければならない。また、公的セクターの患者は多くの承認薬を入手できず、承認されたとしても標準治療の一部とならないことがあり、それは費用のため、多くのものは大変高額なのです。必須医薬品リストはありますが、そこに記載されている医薬品は限られています。有効性を証明された医薬品でも必須医薬品にすぐ

には収載されないで、商業的に利用可能となるまでというより、公的セクターで試験に参加した患者が、公的セクターにおいて利用可能となるまで、試験終了後のアクセスが提供される必要がある、としています。製薬企業は商業的に利用可能となるまで対応できるよう努力してきていますが、実際には費用の問題で困難があり、難題となっています。IPASA (Innovative Pharmaceutical Association of South Africa) という団体はこのガイドライン案に反対しています。

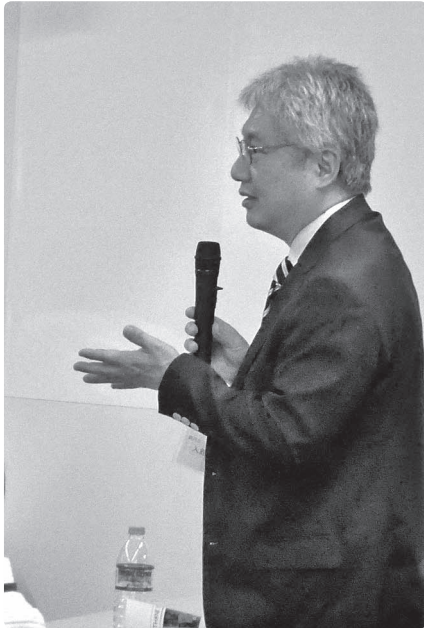
ご清聴いただき大変有難うございました。

< Q&A >

企画者 (栗原千絵子) Dhai 先生、今日は、南アフリカの、私たちとは大きく異なる歴史・社会を背景とした研究倫理と規制の基本設計、そして具体的な研究倫理の原則やルール、実践から多くを学びました。日本では、製薬企業がプロモーション目的で行う臨床研究の問題が発端となって臨床研究法が提案されていますが、世界中の薬を必要としている人々、薬にアクセスできない人々が大勢いる社会において、こんなにしっかりとした管理体制があることを学び、企業や研究者の方々に今後の研究開発のターゲットを考えなおしてもらえたらと考えてこの企画をしました。



臨床研究リスク管理研究会メンバーである栗原千絵子による Dhai 教授の講演前の導入プレゼンテーション。



臨床研究リスク管理研究会メンバーである鍋岡勇造。

企画者（鍋岡勇造） 地球温暖化のため、感染症が増大しています。製薬企業の中にはそうした疾患のための研究開発のため無料でライセンス供与しているところもあります。アフリカの方々にとっては、そうした疾患についてのエビデンスを生み出すことは、アフリカの方々のためだけではなく、世界中の人々のためにも貢献することになる素晴らしい機会だと思います。

Dhai 気候の変化と環境への影響が人々の健康にもたらすインパクトは大きく、生命倫理的な課題でもあります。アフリカにとって、そして地球全体にとって、パブリック・プライベート・パートナーシップを醸成することは大変重要であり、共通の目的に向かって協力していきたいと思っています。

Q MCCは、新薬の審査のみに従事するのでしょうか。

Dhai 薬事関連法で規定されるMCCは、新薬の審査、既承認薬の新規効能追加の審査に従事します。国家保健研究倫理評議会は、国家保健法に基づき、あらゆるタイプの保健関連研究に関与し

ます。

Q 先生の大学には倫理委員会はいくつあるのでしょうか。

Dhai 研究についての倫理委員会ということであれば、3つあります。とても大きな大学で、学生は35,000人、職員は5,000人います。そのうち1つはHuman Research Ethics Committee - Medicalであり、私もメンバーですが、これは1966年に設置されたものです。2000年代の初めになって、Human Research Ethics Committee - Humanities/Non-Medicalが設置されました。これは国家保健法が適用されない研究すべてを審査することになります。人文科学系の研究の審査が健康への影響があるからということで医学校の私たちのほうへまわってくることもしばしばあります。私たちの委員会は、社会学や心理学の研究も数多く審査します。工学系の研究については、科学的妥当性と、人道的な見地から、人文系の委員会でも審査されます。この他に、動物研究倫理委員会があります。

Q 臨床研究のための倫理委員会はどのような頻度で開催されるのでしょうか。

Dhai 1か月に1回開催されます。この委員会は2つに分かれていて、1つは企業関連の研究、もう1つは研究者主導の研究を審査します。1か月に、企業の臨床試験は10件ほど、研究者主導のものは80～90件あります。これらは新規申請の数です。研究者主導のものは、国際的な研究組織の資金を得て実施される大変複雑なものから、学生によるシンプルな後ろ向き研究まで、様々なものがあります。これらは月に80～90件、試験の期間に入る前になると100件になることもあります。このために事務局も2つに分かれています。1つは臨床試験の事務局で、重篤な有害事象をみる委員会を必要とします。データ安全性モニタリング委員会の報告書やモニタリング報告書も確認する必要があります。このため事務局は大変な仕事をこなしています。医学校ではSection 21 companyを創設しました。これはNPOではありません。大学の事務局からは独立して、臨床試験



講演中のDhai教授.

のための仕事をする会社です。この会社は臨床試験のレビューの費用をとるので、大学にとっての負担が大きくなっています。修正にもお金がかかります。質の悪いプロトコルだと多くの修正が必要になり、書き直して提出し直してもらわなければならないので、新規計画と同じくらいの費用になります。10,000ZARほどになりますが、円で換算すると7で割った金額になります。

研究者主導の臨床試験であれば、費用はかかりません。これは助成金の間接経費から支払われることになります。研究者主導の臨床試験の事務局には十分な支援が得られていません。大学に何度も説明をしてやっと変わってきており、当センターの倫理委員会事務局は以前は1人でしたが3人に増やすことができました。

Q それだけの数の臨床試験の審査にどのくらいの時間がかかるのでしょうか。

Dhai まず1人の委員長と4人の共同委員長で分担して、それぞれが詳細に審査します。その後全委員に配布しますが、その際にも2人の詳細にレビューする担当者が付きます。時間のかかる

プロセスです。現在電子化を試みているので、ラップトップ上で審査できるようになると思いますが、私は紙が必要だと言っています。自宅に持ち帰って朝の3時に起きてレビューをしなければならないからです。そのための追加的支払いは受けていません。職員としての仕事の一部だからです。私たちのうちの何人かは、こうしたことに情熱を傾けています。アパルトヘイト時代には活動家だったので、そして今も活動家であり続けていますので、国にとって必要なことに貢献する活動なのだという意識で審査をしています。申請書類には分厚い研究者概要書が含まれていて審査に2～3時間かかることも月に2～3件あります。研究者主導の臨床試験は月に6件ほどあります。迅速審査もあります。後ろ向き研究は、全体の委員長である Professor Cleaton-Jonesが他の1人の委員と一緒にいきます。学生の研究はたいていは迅速審査になるので私のところには来ません。共同委員長は全体を采配します。研究者主導の臨床試験で特に専門的判断を必要とするものもあります。研究者主導の臨床試験は、2人の詳細な審査



左はDhai教授講演の座長に招かれた渡邊裕司教授（浜松医科大学，国立国際医療研究センター）。

を担当する委員のレビューを必ず受けます。私たちのガイドラインでは、倫理委員と研究者は、3年単位の研究倫理の研修を受けることとされています。科学的な側面だけではなく、倫理についても十分に学ぶ必要があるのです。国家保健研究倫理評議会の監査では、委員のすべてが研究倫理の研修を受けているか、最後に受けたのはいつか、チェックされます。研究倫理の研修だけではなく、GCPの研修を受けることも必要とされます。

Q ニュルンベルク綱領の後、1964年にヘルシンキ宣言が採択されるまでなぜ17年もかかったか、についてはご存知でしょうか。

Dhai ニュルンベルク綱領の後、どのようにしてヘルシンキ宣言に至ったかについては他のスライドがあるのですが、ニュルンベルク綱領は特定のタイプの研究にしか適用できないという見解がありました。第二次世界大戦中のドイツのような、野蛮な、専制的な国に必要なルールであって、西洋人一般に必要なものではない、という意味からニュルンベルク綱領を退ける人たちがいます。その一方で、医師は自律的なので倫理のために外から規制されるべきでない、と主張する人たちもいます。ヘルシンキ宣言などなくても、自分たちは自らコントロールできる、という考えです。と

ころが、ニュルンベルクとヘルシンキの間に多くのスキャンダルが起きました。ウィローブルック肝炎実験は、施設に入所している知的障害児が意図的に肝炎に感染させられたというものです。1966年にBeecherが指摘したのは米国で起こった54件の非人道的な研究でした。世界医師会の歴史を紐解けばわかります。1940年代後半に医療について検討していた医師のグループは、ニュルンベルク綱領のすぐ後、1950年代の前半に、パリに集まって、ナチの非人道的な行為に協力したのは医師だった、研究には何らかの対応が必要だということで合意し、国際的な宣言として採択されたのです。多様な各国医師会の間での合意形成には何年もかかりました。とても興味深いストーリーです。世界医師会にはそのような歴史があり、そしてついに1964年にヘルシンキ宣言に至ったのです。

座長（渡邊裕司） 今日、前半では日本の臨床研究の様々な問題を討議しましたが、後半のDhai先生の講義の中では国際的な観点から研究倫理について学ぶことができました。OECDのイニシアチブによる研究公正性に関するシンガポール宣言、そこで日本が大変重要な役割を果たしたということも評価をいただくことができ、有難い

ことだと思えます。南アフリカでは、大変な社会的問題に直面してきたこと、そして今も直面していることを伝えていただきました。そして、そうした問題があったからこそ、現在のようなしっかりとした研究倫理の考え方、ルールが構築されて

いるのだということ学びました。これからも、Dhai先生、そして世界で医療、倫理に関わる問題と取り組んでおられる方々とのパートナーシップを続けていけたらと思います。今日は本当に有難うございました。

セミナーのプログラム

＜臨床研究リスク管理研究会主催セミナー＞ 日本における臨床研究法と南アフリカにおける臨床研究規制・研究倫理 ーグローバル・ヘルスに向けた研究開発と倫理的なパートナーシップー

2016年9月29日(木) 開催時間：15:00 - 18:00
三井住友海上駿河台ビル(本店) 14階 1402-03会議室

◆開催趣旨

日本では現在、医薬品等の有効性・安全性を明らかにする研究に対する「臨床研究法案」が国会審議されています。中でも特に、「特定臨床研究」として未承認医薬品等についての研究、企業資金を受ける研究には厚生労働省への事前届出が義務づけられ、「認定倫理審査委員会」による審査制度も設けられます。さらに、企業等の資金提供の情報公開が義務付けられます。昨今の企業資金提供による臨床試験不正事件を受けて、臨床研究の信頼性回復と、ヘルスケアの向上を目的として法整備が提案されたものです。

一方、南アフリカでは、アパルトヘイト政策撤廃に際し、1996年、憲法に人間の尊厳の保護と同意のない人体実験の禁止が謳われ、承認申請目的に限らない医薬品臨床試験全般が薬事法令下のGCPで実施されています。

グローバル・ヘルスへの貢献、国際共同研究開発の推進が求められる中、世界で最も治療を必要とする人々のための、倫理的な研究開発の方向性とは何か。そのための資金提供はいかにあるべきか。そうした視野に立って国際的パートナーシップのあり方を探る first stepとして、議論を喚起したいと思います。

◆講演

友平裕三先生(医薬品企業法務研究会)

「日本における臨床研究法の動向と今後の展望」(日本語)

Professor Ames Dhai (Steve Biko Centre for Bioethics, University of the Witwatersrand)

「南アフリカにおける臨床研究法制度と生命倫理」(仮題・英語)

◆座長 渡邊裕司(浜松医科大学臨床薬理学/国立国際医療研究センター)
徳安孝義(医薬品企業法務研究会) *日本語解説: 栗原千絵子

主催: 臨床研究リスク管理研究会

共催: 臨床評価刊行会

後援: 医薬品企業法務研究会, 日本製薬医学会

謝 辞

「臨床研究リスク管理研究会」企画者一同は、獨協医科大学精神神経医学講座 下田和孝主任教授が、第23回多文化間精神医学会学術総会(2016年10月1, 2日開催)の大会長として、同会での講演にDhai教授を招いてくださり、本セミナーでの講演を許可してくださったことに感謝する。三井住友海上火災保険株式会社、インターリスク総研株式会社、株式会社臨床評価刊行会には、本セミナーを支援いただいたことに感謝する。