

Lecture and discussion

国際共同研究の倫理：ブラジルからの視座^{*1}

Part 1 Paulo Freireの著作から

Part 2 アクセス、コンパルソリー・ライセンス、ケース・スタディ

(2019年12月8日(日) 於：京王プラザホテル, 東京)

招聘講師

Dirceu Greco¹, Minas Gerais 連邦大学 感染症学・生命倫理学 名誉教授

特別ゲスト

木村 利人², 早稲田大学 名誉教授

ゲスト・パネリスト

Maria Victoria Perottino, 薬剤師, ガバナンス・リスク・コンプライアンス専門家

パネリスト・企画者

齊尾 武郎, フジ虎ノ門整形外科病院内科・精神科

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

訳 栗原千絵子, 齊尾 武郎

Ethics of international collaborative research: Perspectives from Brazil^{*1}

Part 1 Selected notes on Paulo Freire

Part 2 Access, Compulsory license, Case Study

(Sunday, December 8, 2019, Keio Plaza Hotel Tokyo, Japan)

Invited lecturer

Dirceu Greco¹, Professor Emeritus, Infectious Diseases and Bioethics, Federal University of Minas Gerais

Special guest

Rihito Kimura², Professor Emeritus, Waseda University

Guest Discussant

Maria Victoria Perottino, Pharmacist; Specialist in Governance, risks and Compliance

Organizers & Discussants

Takeo Saio, Department of Internal Medicine and Psychiatry, Fuji Toranomon Orthopedic Hospital

Chieko Kurihara, National Institutes for Quantum and Radiological Science and Technology

Translated by Chieko Kurihara, Takeo Saio

^{*1} 本記事は、2019年12月4日に開催された第40回日本臨床薬理学会学術総会会長企画シンポジウム及び5日のラウンドテーブル(いずれも本号に掲載)に加えて、12月8日に設けられた研究会の記録である。第120回くすり勉強会として、臨床評価刊行会の協力を得て開催された。英語版は本誌及びホームページに掲載。
http://cont.o.oo7.jp/48_1/48_1contents.html

¹ ブラジル生命倫理学会会長 (Chair of the Brazilian Society for Bioethics, 2019-2021) ; UNESCO 国際生命倫理委員会委員・副議長 (Member and Vice-chair of International Bioethics Committee of United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2018-2021)

² Georgetown 大学 Kennedy 倫理研究所 Faculty Affiliate ; 日本生命倫理学会前会長 (2009-2012) ; 恵泉女学園大学学長 (2006-2012)

抄録

Minas Gerais連邦大学感染症・生命倫理学名誉教授（ブラジル）Dirceu Greco医師は、ブラジル生命倫理学会会長（2019-2021）であり、1980～90年代のHIV/AIDS危機に際し、ブラジルでHIVとともに生きる人々や感染リスクのある人々の治療にあたり、AIDSワクチン早期臨床試験の責任医師を務めるなど、重要な役割を果たした。さらにブラジルAIDS対策プログラム（2010-2013）を指揮し、HIV/AIDS予防・治療の国家的政策立案にも参画した。1990年代から2000年代にかけての「ヘルシンキ宣言」改訂、HIV/AIDSに関する生命倫理を扱うUNAIDS/WHOガイドラインをめぐる国際的な論争に直接関与し、開発途上国のための国際共同臨床試験の倫理の確立に向けて大きく寄与した。

今回の研究会は、第40回日本臨床薬理学会学術総会（2019年）の会長企画シンポジウムに氏をお招きしたのを機に、研究倫理と生命倫理に関してさらに議論を深める追加的な講演会の機会として設けた。Greco氏の発表は、ブラジルの思想・哲学の本質を掘り下げる目的から主催者が依頼した下記2つのトピックに焦点をあてた。(1) Paulo Freireの「被抑圧者の教育学」などの著作を踏まえた人生について、(2) コンパルソリー・ライセンスを活用して世界中で医薬品を必要とする人々のためのアクセスを確保しようとする政策について。

キーワード

Paulo Freire, コンパルソリー・ライセンス, ブラジル, HIV/AIDS, 基本的人権

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2020 ; 48(1) : 101-30.



Professor Dirceu Greco, M.D., Ph.D.

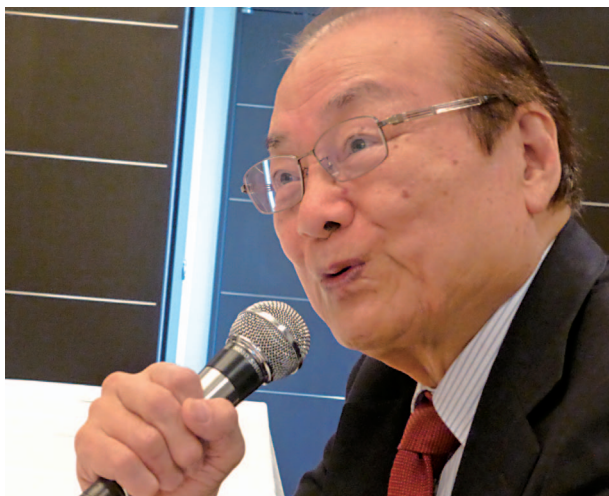
Dirceu Grecoは、ブラジルのBelo Horizonteにある Minas Gerais連邦大学 (UFMG) 医学部の感染症学と生命倫理学の名誉教授である。MDとPhDをUFMGで取得、その後New York州立大学 (Buffalo) およびLondon大学 (英国) で臨床免疫学を専門として習得した。UFMGでのDean for Post-graduation (1994-1998)、UFMG大学病院における感染症および寄生虫病サービスのチーフ (2009-2011)、UFMG大学病院臨床研究センター長 (2005-2010)、UFMG研究倫理委員会創立メンバー、ブラジル国家研究倫理委員会 (CONEP) の委員 (2007-2010)、ブラジルAIDS委員会 (保健省) 委員。

現在は熱帯医学と感染症の大学院コース (UFMG)

で生命倫理分野のセミナーを担当している。関心のある主なトピックは、感染症および寄生虫病、生命倫理学、公衆衛生、および臨床免疫学など。HIV/AIDS及び結核の倫理、予防、ケア及び治療に関連する国内/国際ガイドラインを作成したいくつかのワーキンググループに参加している。ブラジルのAIDSプログラム、WHO、UNITAID、UNAIDS、UNICEF、UNESCO、CIOMS、米国生命倫理問題研究のための大統領委員会、世界医師会など、多くの国内/国際機関の一時的なアドバイザーを務めている。

現在、UNESCO (Paris) 国際生命倫理委員会 (IBC) の副議長の1人であり、ブラジル生命倫理学会長 (2017-2019; 2019-2021) を務める。

2010年から2013年にかけて、STD省AIDS・ウイルス性肝炎部門を指揮した (保健省保健調査官)。



木村 利人 (法学修士, 博士・人間科学)

早稲田大学大学院法学研究科修了後、タイ・チュラロンコン大学 (1965-69)、ヴェトナム・サイゴン大学 (1970-72) で教職に就き、スイス・ジュネーブにおける世界教会協議会エキュメニカル研究所副所長 (1972-75) ジュネーブ大学連携大学院エキュメニカル研究科教授。1978年よりハーバード大学世界宗教研究センター客員研究員 (1978-80)、1980年よりジョージタウン大学ケネディ倫理研究所・国際/アジアバイオエシックス研究部長を務め、1987年に早稲田大学人間科学部において『バイオエシックスと法』教授に就任した。CIOMS, WHO, UNESCOなど様々な国際組織のアドバイザー、Journal of Medicine and Philosophy (Oxford University Press) の編集アドバ

イザリー委員、東京都病院倫理委員会委員長、厚生労働省厚生科学審議会委員 (1997-2003) などを務めた。

Part 1 Paulo Freireの略歴と代表作

1. はじめに

栗原千絵子 今日は、Dirceu Greco先生をお招きしての研究会にご参加いただき有難うございます。日本臨床薬理学会の会長企画シンポジウムとラウンドテーブル・ディスカッションに続いて、追加的な企画を設けました。Greco先生は大変素晴らしい発表に続いて、世界医師会事務総長のOtmar Kloiber先生、日本からの参加者とともにラウンドテーブル・ディスカッションに大変熱心に参加してくださいました。Kloiber先生は先に日本を出発されましたが、今日はGreco先生をお招きして、ブラジルでのご経験やお考え、哲学的な基盤について、お話を伺えたらと思っています。

さらに、今日は木村利人先生に参加いただけることになって、とてもうれしく思います。木村先生は12月4日のシンポジウムにも参加いただきました。今日はスペシャル・ゲストとして、日本だけではなく国際的に生命倫理学を創設されてきた立場からのお話を伺えればと思います。Greco先生は現在ブラジル生命倫理学会会長、UNESCO国際生命倫理委員会の共同副議長を務めておられます。Greco先生をお招きした直接的な理由は、「ヘルシンキ宣言」をめぐる国際的論争に大変貢献されたこと、そしてCIOMS(国際医学団体協議会)指針2016改訂の作業部会に参加されていたことです。木村先生はCIOMS指針初版の作業部会に参加されていました。Greco先生、木村先生のお二人から学ぶことのできる本当に貴重な機会をいただけたと思います。心から感謝いたします。

最初に、Greco先生にお話しいただくにあたって期待していることを、自己紹介としてそれぞれ話していただけたらと思います。

私自身は、量子科学技術研究開発機構に所属していますが、ヘルシンキ宣言におけるプラセボ対照試験、試験終了後アクセスの論争に大変関心を持っています。これらのトピックは日本臨床薬理学会の会合で十分に議論することができましたので、今日は、他の関連する話題について議論したいと思います。第一に、Paulo Freire(パウロ・フレイレ)の哲学についてです。というのは、Greco先生の大変重要な見解はFreireの哲学に基づいているところが多いからです。第二に、コンバルソリー・ライセンスについてです。ブラジルでは、HIV/AIDS危機においてこの制度を活用したユニークな経験を持っていると思います。

Greco先生の見解の理論的な側面だけでなく、個人的なご経験についても関心があります。というのは、ブラジルでのAIDSワクチンのfirst-in-human試験で、コミュニティとの大変な議論を経験され、インタビュー記事の中で、そうした議論を通じてプロトコルが改善されたことについて話されているためです¹⁾。Greco先生はHIVに関するブラジル政府の政策立案にも関与され、それについては日本臨床薬理学会シンポジウムで多くを学びました。こうした経験のすべてが、Greco先生の、ヘルシンキ宣言だけでなく、CIOMS指針、UNESCOやUNAIDS/WHOなど委員を務められた文書における、プラセボ、試験終了後アクセス、などに関する論争の強力なバックグラウンドになっているものと思います。

Maria Victoria Perottino Maria Victoria Perottinoです。私は薬剤師で、ブラジルのヘルスケア会社に勤務しています。生命倫理の修士号を取得していますが、修士論文は医薬品アクセスに関するものでし

1) Brazil: The ebbs and flows of AIDS vaccine trials. *IAVI Report*. 1999; 4(4): 10-13.

<https://www.iavireport.org/vol-04-no-04-sep-oct-1999/1253-iavi-report-04-4>

た。日本では承認された医薬品がすぐに保険収載され利用できるようになるということで素晴らしいですね。ブラジルでの医薬品アクセスは日本とは状況が異なります。医薬品が規制当局により承認されても、それは即座に医療システムに組み込まれるものではありません。

ブラジルは植民地支配の歴史により根本的に決定づけられた、大きな社会的不平等がある国です。民主主義の精神の下で起草された1988年の憲法は、健康の不平等を最小限に抑え、経済的および社会的状況にかかわらず、全国民に対して提供される統一医療システム (Sistema Único de Saúde : SUS) の創設を規定するものでした。この憲法は、国民健康監督庁 (National Health Surveillance Agency (ANVISA)) を創設しました。この組織は、国民の健康に影響を与える可能性のあるすべての製品とサービスの分野での活動を目的としています。私たちが現在議論している食品、医薬品、医療機器などを取り扱う組織です。当時ブラジルの保健分野は、不純物の混入した医薬品、偽造医薬品についての苦情に満ちていました。医薬品の品質を保証すること、医療や調査研究への信頼を失ってしまった人々が落ち着いて仕事をできる医薬品政策を立案することが不可欠でした。2011年には、SUSへの医療技術収載を評価する委員会 (CONITEC) が設置されました。医薬品は、その必要性和現場からの要請に対する調査に基づいて、この委員会によって事前に評価されなければならない、その承認後にのみ、公的保健システムに組み込むことができます。これは保健セクターで過剰な司法化 (judicialization) が存在する理由の1つとなっており、これによってシステム全体が壊れやすく、患者にとって時間がかかるものとなっており、州の財政が圧迫されています。

現在私はブラジルのヘルスケア企業でコンプライアンスの部門に勤務しています。今日では、GDPR (EUデータ保護規則) に基づいてブラジルで新たに成立した法律 (LGPD, Lei Geral de Proteção de Dados 13.709/2018) のため、プライバシーの問題が大きな課題となり、これに取り組んでいます。ブラジルにはプライバシーの文化はありません。人々は自分のデータを保護し続ける必要がある理由、および個人データの不適切な使用がその所有者にもたらすリスクを本当に知りません。この新しい法律はまだ有効になっていませんが、これに従って企業は、個人のインフォームド・コンセントを取得し、データ利用についてオプトイン、オプトアウトの手続きを経る必要があります。データはあらゆる企業にとって非常に重要な資産であり、マネジメントを改善し、ヘルスケアを改善し、新たな予防プログラムの確立の支えとなることが知られています。すべての企業には、大量のデータ、ビッグデータ・バンクがあります。マネジメン



Maria Victoria Perottino

Maria Victoria Perottinoは、Minas Gerais連邦大学 (ブラジル) 卒業の薬剤師、生命倫理学の修士 (UMSA, アルゼンチン)、医療法について卒後資格 (Instituto ARC) を取得したコンプライアンス専門家。Society of Corporate Compliance and Ethics (SCCE) のメンバー、Exin Foundationによるプライバシー・データ保護に関する認定取得。

健康分野の起業家として17年間勤務し、企業を離れて生命倫理の修士号を取得しながら公立病院で臨床薬剤師として勤務。健康の不平等、問題のある医師患者関係といった課題に遭遇し生命倫理に関心を持つようになり、アルゼンチンで学んだ。Unimed-BHでは約10年間、薬剤師として勤務、後に規制・コンプライアンス分野で勤務。

ト目的で個人データを使用する場合に、どのようにしてインフォームド・コンセントを得ることができるでしょうか。それは本当に可能でしょうか。おそらく、このアクションは企業の多大な努力を必要とし、正しく実行できることはほとんどないと思われます。企業はデータをどのように保護するかを人々に説明する必要がありますが、それで本当に十分でしょうか。人々は企業による説明を本当に理解できるでしょうか。

日本ではプライバシー法が既に施行されており、日本の文化はプライバシーに大変敏感であると聞いています。プライバシーは特にヘルスケアにおいて重要な倫理的問題であるため、その状況についてお聞きできればと思います。企業や公的機関でプライバシー法が施行された中での経験、データを利用していることを人々にどのように伝えているのか、といったことに関心があります。



栗原 日本の状況に関心を持っていただき有難うございます。日本では個人情報保護法は2003年に成立しましたが、その法的枠組みは個人のプライバシー権を保護するのに十分なものではありませんでした。日本の憲法は第二次世界大戦敗戦直後の1946年に制定され、プライバシー権はこの憲法に規定される「幸福追求権」によるものと解釈されています。2016年になって、個人情報保護法は、EUデータ保護規則に対応するように改正され、プライバシー権を保護する方向へと改善されました。民間事業者に適用される法的枠組みについてはEUの十分性認定を受けましたが、公的事業者に関する部分、学術研究の適用除外に関する部分については十分性認定を受けていません。こうしたプロセスによってプライバシー権が認識されるようになってきましたが、実際に企業や病院が個人

のデータをどのように利用しているかを知らせる方法は安易なものだったりわかりにくいものであったりします。情報漏洩の事件も増えています。その一つの理由は、法令に対する人々の認識が広がったためかもしれません。日本人は「コンプライアンス」については大変こだわりますが、「人権」についてはあまり気にしません。このため、12月5日のディスカッションの中でプライバシー権と関連する課題についてお話しいただいたことは印象深いことでした。

齊尾 武郎 今日、皆さんと議論できる貴重な機会をいただけたことに感謝します。日本臨床薬理学会のシンポジウムで多くのことを学ばせていただけるにも関わらず今回の追加的な研究会を私が提案した理由は、Greco先生の理論的なフレームワークをより深く学びたいと思ったからです。私自身の関心としては、evidence-based medicine (EBM) の教育に携わり、スモールグループ学習によるワークショップの形式を推進する中で、Paulo Freireの重要な著作「被抑圧者の教育学」に出会いました。私たちはEBMワークショップを、政府がトップダウンで推進するよりも早い時期に



草の根活動として進めていました。プライマリケア医や医療専門職の考え方を変革し、権威に盲従するのではなく、EBMの方法論を学ぶことによって、オープンな議論、医学界のヒエラルキーから解放されることが重要だと考えたのです。それはFreireの言う「解放 (emancipation)」に違いないと思いました。このため、Greco先生に、ブラジルでの経験と視野を学ばせていただけることを楽しみにしています。

木村 利人 おはようございます。今日、Greco先生とご一緒できる素晴らしい機会をいただいたことを光栄に思います。私は人権問題の法学研究者で、東南アジア法研究がバックグラウンドにあります。早稲田大学大学院法学研究科を修了してから、タイのバンコックで5年間教育と研究に従事していました。ヴェトナム戦争のさなかに、同国サイゴンに移り、東南アジアの家族法について研究を続けました。しかし、枯葉剤の影響を直接目撃したことによって、家族法から生と死に関する超学際的な研究へとフォーカスを移し、こうした研究分野は後に「Bioethics (生命倫理学)」と呼ばれるようになりました。

ヴェトナムで2年ほど過ごした後、ジュネーヴに移って3年ほど、ジュネーヴ大学との連携大学院があるBosseyのエキュメニカル研究所で仕事をしました。

Paulo Freire先生は、ジュネーヴ大学のエキュメニカル大学院における素晴らしい教授陣の中の一人でした。Freire先生は、Bosseyのエキュメニカル研究所での大学院の講義にしばしば来られました。当時私は「人権と医療倫理」の教授と、研究所副所長を務めていました。Freire先生はとても印象深い学者・活動家で、私たちは深く影響を受けました。私はFreire先生によって、自らの人間存在についての概念を大きく変革することになりました。不正義を生み出すシステムや構造に対して挑み、取り組むことを促されたのです。私はFreire先生に心から敬服します。今日ここでPaulo Freire先生について学ぶことができることを本当に楽しみにしています。

その後ジュネーヴから東京の早稲田大学法学部に戻って、3年ほどして、マサチューセッツのケンブリッジに移りました。ハーバード大学で2年ほど客員研究員をした後、ジョージタウン大学ケネディ倫理研究所で国際／アジア生命倫理プログラムのディレクターになりました。そこで20年ほど過ごしました。

1987年に、早稲田大学に招かれて、日本で最初の生命倫理という学問分野の教授となりました。この期間中、ケネディ研究所と早稲田大学の両方に所属していました。同時に、日本医師会、厚生労働省の仕事に従事するようになりました。日本で患者活動を立ち上げたこともあります。2000年になって、ケネディ倫理研究所を退職、2004年には早稲田大学を退職しました。そして恵泉女学園大学という1988年に設立された女子大学の学長になりました。恵泉女学園大学ではバイオエシックスに関する講義を継続しました。2009年には日本生命倫理学会の会長になりました。国際生命倫理学会 (IAB) の組織委員会委員、理事も務めました。IABでは、多くのバイオエシックスの国際的なエキスパートに出会い、WHO、UNESCO、CIOMSなどの国際組織とのつながりを深めることができました。

Dirceu Greco 皆さんとこのような機会を持つことができうれしく思います。特に、日本だけでなく国際的にも生命倫理の分野で深い経験を積まれた木村利人先生にご参加いただけたことは本当に素晴らしい機会です。木村先生は、私がこれから話そうとしていることを実際に経験しておられるのですね。私は医師です。内科医としてスタートし、今でも齊尾先生と同様に内科診療にも従事しています。医学部を卒業してちょうど2年後、私は米国と英国で臨床免疫学と肺疾患を専攻しました。2年ぶりにブラジルに帰国したときには、熱帯医学に取り組むべきだと確信しました。

当時、私の大学、ブラジルのBelo HorizonteにあるMinas Gerais連邦大学は、熱帯病と呼ばれる住血吸虫症とシャーガス病について多くの経験があり、研究もしていました。私がブラジルに戻った当時、まだクルーズトリパノソーマのベクター感染がありました。当時の私の主な関心は住血吸虫症でした。住血吸虫症は、私が住んでいるMinas Gerais州で大変に流行していました。そして、住血吸虫症に関するあらゆる



る側面（臨床，研究および倫理など）に関する問題のみならず，ブラジルでは非常に大きな問題がありました。ブラジルは1964年以降独裁政権下にあったのです。Paulo Freireは，独裁政権のために亡命しました。当時，ありとあらゆる人権侵害が起きていたので，人権運動に参画し議論することは私たちの責務でもありました。独裁政権が続いた（1985年までの間）21年間に起こった出来事は言葉で言い尽くせない，ひどいものでした。そしてこの軍事政権がまさに終焉を迎えた1983年に，ブラジルでAIDSの最初の症例が診断されたのです。

私の大学では，AIDSの感染拡大に伴い，リスクに曝されているか，あるいはHIVとともに生きている人々をケアする最初の外来診療を開始しました。現在私たちの外来診療ではHIVとともに生きている約6,000人を管理しています。この感染拡大によって，そのあらゆるマイナス面の影響とともに，私たちは多くを学びました。簡単な例を一つお話ししましょう。私たちは人を診断名によって呼ぶことはしません。HIV感染者と呼ぶことはしません。私たちは，HIVとともに生きている人たち，と表現します。そのほうが正確であり，敬意を表することになります。HIVのリスクに曝される人，HIVとともに生きる人たちを治療しサポートすることにより，ほとんどの場合に，人権と生命倫理に直接関与し，この新しい疾患に対処することになったのです。これらの人々に影響を及ぼすプライバシー，偏見，差別といったあらゆる問題への対処について多くのことを学びました。

HIV制御につながる最初の希望は，1987年にzidovudine (AZT) が開発されたことです。ブラジル政府は即座に供給を開始しました。当初Glaxoのみによって生産されていたAZTは非常に高額でしたが，これを無料で使えるようにしたのです。製薬業界がどのように機能するかについての一例をお示ししましょう。約2年後，ブラジルのある会社がAZTの生産を開始しました。その翌日に，Glaxoは価格を50%引き下げました。こうしたことは，他の同様の状況で我々が良く知っている製薬会社の行動パターンに過ぎません。

その後AIDSに関するあらゆることに直面してきましたが，2000年には，Edinburghで開催された世界医師会総会に参加しました。そこでヘルシンキ宣言の改訂提案があったのです。2000年改訂は，研究対

象者保護の観点から重要な成果を伴って承認されました。プラセボ対照の制限、そして第Ⅲ相試験の終了後に有効であると証明された医薬品へのアクセスの義務です。しかし製薬企業と米国FDAの圧力によって、2002年と2004年に2つの明確化のための注記が承認され、2000年版の成果は後退しました。私はこれらの注記に直接的に反対しました。残念ながら、2008年の総会（ソウル）では、これらの2つの明確化のための注記の内容が本文に組み込まれました。私はこの会議にブラジル医師会とともに参加する機会を得ましたが、残念なことに私たちの主張はこれらの改訂に十分に対抗できるものではありませんでした。2002年にジュネーブで開催されたCIOMS指針に関する議論の最後の会議にも参加しました。そして近年になって、CIOMS指針2016年版を作成する作業部会のメンバーとなりました。この2016年版が発表された後の2019年に、私はブラジル生命倫理学会の会長に選出され、その後再選されて2年間の新たな任期が追加されました。2017年からは、私はユネスコの国際生命倫理委員会の委員を務めています。以上が、生命倫理と人権への私の関与についての説明になります。

2. Paulo Freireの略歴

Paulo Freireについて、その略歴と代表作の一部をご紹介します。これは、私が読んだ内容と、Freireの作品を長い間扱ってきた私の大学の教育学部教授であるLeoncio Soares氏の仕事から引用したものです。Freireは1921年9月19日に生まれ、1997年5月2日に急死しました。心臓発作を起こしたのです。享年75歳でした。ブラジルの北東部、美しい街だけでも絶望的な地域であったRecifeで生まれました。彼は中産階級の家族に生まれましたが、大恐慌に見舞われ、家族は貧困に陥りました。彼の父親は餓死し、そしてさらに悲惨なことに当時彼は13歳だったということです。

Freireのフルネームは、Paulo Reglus Neves Freireです。幼少期および青年期に、貧困と飢餓が彼の学習能力に深刻な影響を与えたと述べています。当然のことですが、常に空腹な状態で、読んだり、考えたり、記憶したりできるとは期待できません。もちろん、日本も戦争中には同様の問題に苦しんだことと思



います。戦時中ではほとんど同様だったかもしれませんが、日本は復興してそうした状況からは回復しました。しかし私たちの国では慢性的な問題です。Freireにとってはそれが貧しい人々の生活改善のために彼の人生を捧げる決心に影響したのでしょう。「空腹のため何も理解できなかった。私は馬鹿ではなかった。興味の欠如からではなかった。私の社会的条件では教育を受けることができなかった。自らの経験によって、社会的階級と知識の関連性を知ることになった。」と彼は述べています。これはまさに真実です。私たちは毎日この言葉を繰り返し思い起こさなくてはなりません。多くの人々は、貧しい人々は本質的に怠惰であると考えているからです。

彼の家族の経済状況が少し良くなったので、彼は法学と哲学を学び始めました。当時彼らはそれを言語の現象学と心理学と呼んでいました。彼はロースクールを卒業しましたが、法律家として仕事をしたことはありませんでした。彼は中等学校のポルトガル語教師として働き始めました。その後、1944年、彼は同僚の教師である Elza Maia Costa de Oliveira と結婚しました。彼らは長い間生活を共にし、5人の子供がいました。1946年、25歳のときに Pernambuco 州教育文化省の局長に任命されました。Pernambuco は Recife 市がある州です。そして、貧しい人々とともに語り合い、仕事をするようになりました。

主として文盲の貧しい人々の間で働き、1970年代の「解放の神学」(liberation theology) 運動に影響を与える教育的実践を展開し始めました。それはカトリック教会による「解放の神学」と歩みを共にしていました。1940年代のブラジルでは、識字能力が投票の要件でした。これは現在では変更されており、誰もが投票する権利を持っています。1962年、彼は自分の理論を大規模に適用する最初の機会を得ました。ある実験で、300人のサトウキビ農夫が教育を受けることでわずか45日間で読み書きできるようになったのです。この実験結果に対応して、ブラジル政府は全国に数千の同様の文化的サークルを創設することを承認しました。

これが1962年だったことを銘記する必要があります。1961年に大統領選挙があり、新大統領は6か月の任期後に辞任が決定されました。当時、軍は副大統領の João Goulart が大統領になることを望んでいませんでした。このため暫く時間がかかり、1963年の初めに彼の大統領就任が確認されました。

その後1964年4月、João Goulart 政権成立から2年も経たないうちにクーデターが起こりました。それは1985年まで21年間続いた軍事独裁政権の始まりでした。ブラジルにおける識字能力を取り戻すための Freire の努力は、軍事政権がそれを支持せず、終止符が打たれました。Freire は貧しい人々が読むための学習をすることを支援したため、軍事政権は Freire を共産主義者と呼んだのです。Freire は70日間投獄されました。その後、最初にボリビア、次にチリへと亡命しました。チリでは、1968年に彼の最初の本が出版されました。ブラジルでは1980年になってやっと出版されたのです。ブラジルでは Freire は国外追放されたので書籍の出版は禁止されました。その書籍が「被抑圧者の教育学」です。この本は世界中で絶賛されました。Freire がチリに到着したのは、非常に強力な社会的課題を担った Salvador Allende (サルバドル・アジェンデ) が大統領に選出される直前であったことも極めて重要です。Allende は1973年9月11日に大統領の宮殿を軍に包囲され自らの命を絶つまでの間チリの大統領を務めました。その後、チリも軍事独裁政権下に置かれました。Freire は再び移動しなければならず、今度は Harvard で教えるために Boston に行きました。

1974年に、「被抑圧者の教育学」はスペイン語と英語で出版されました。さきほども申しましたように、ブラジルで出版されたのは1980年、軍事政権が政治の自由化のプロセスをおそるおそる開始した時です。Freire は米国滞在後にジュネーブに移住しました。そこで彼は世界教会評議会の特別顧問になりました。偶然にも、2016年版 CIOMS 指針の作業部会の最初の会議がそこで開催されました。Paulo Freire は、新たに独立を果たした元ポルトガル植民地、特にギニアビサウとモザンビークを支援しました。1979年、

ブラジルはまだ軍の独裁政権下にある中で部分的な恩赦を宣言し、Freireは1980年に再び祖国に戻ることができたのです。彼はすぐに教育の仕事に取り組み始めました。そしてそれはまさにLulaが労働者党の設立を支援した時でした。Freireは党が設立されたサンパウロで彼と共同作業を開始しました。1980年から1986年まで、成人の識字プロジェクトの監督者を務めました。この時期に、Luiza Erundinaが女性で初めてのサンパウロ市長に選出されました。彼は既にブラジルで最大の都市であったサンパウロ市の教育長官に任命されました。これはFreireの歴史のほんの一幕です。

3. 人間の解放

Freireは人間の解放 (human emancipation) について多くのことを語ってきました。大変重要な言葉を一つ引用します。「解放 (emancipation) は偶然に起きるものではなく、ましてや譲歩 (concession) ではない。あくなき闘いを追及する人間の実践によって獲得するものである。」これは真実です。「エンパワメント」という言葉を使う人が多いですが私がそれを好まない理由はここにあります。「エンパワメント」は「譲歩 (concession)」と似ていますが、Freireが言うようにそれは「解放」を意味しません。人々は自分の権利のために闘うことにより解放されます。Freireは、解放され自由を得ることを、人々の外側であって現状から遠ざかる理想的な状態として主張してはいません。自由は、人間が不完全で結論を追い求める存在として探索し続ける活動の中において必要不可欠な条件です。ここで次の言葉を引用したいと思います。「自由の獲得 (liberation) とはそれゆえ誕生であり、出産のように困難である。このようにして誕生した人間は新しい人間であり、抑圧者と被抑圧者の間の矛盾を克服すること、すなわちすべての者の自由の獲得なのだ、その行為及び経験を通じてのみ、存立できるのである。」

Freireの感情においてこうしたことは非常に強く、このため平等について熱心ではない人々はFreireに反対します。Freireの論理展開においては、「被抑圧者の教育学」は、自らの解放のために努力する男女の教育学を構成しています。人道主義的であり、自由を求める教育学としての「被抑圧者の教育学」の起源は、「被抑圧者であることをやめ、人間が恒久的な自由を獲得する過程となる教育学である。」ということです。

4. Paulo Freireの代表作及び箴言

Table 1に、Freireのいくつかの作品をリストします。最も有名なのは「被抑圧者の教育学」であり、ここに持ってきたのはちょうど50周年記念版です。「希望の教育学」という著作もあります。彼はそれを「被抑圧者の教育学」への回帰と呼びました。1992年の作品です。「自律の教育学」も大変に素晴らしく興味深い作品です。「Paulo Freireの辞書」という作品もあります。Freireによる言葉と彼の作品からの引用でまとめられたものです。

ここにいくつか選んだFreireの言葉をTable 2にお示しします。彼は教育学は支配階級の教育学に占有されている、と述べています。そして人々を自らの歴史の主人公になるようにと招き入れています。また、人々にとって生物としての生命から生活史としての人生へと移行しなければならない、とも述べています。これは素晴らしい考えです。人の人生は生物学ではなく人間としての歴史なのです。リテラシーを促進することは、意識を高めることを意味します。自分の言葉、世界の良心、自分自身の良心を知り、語れるようになること。それは非常に興味深いことです。なぜなら、彼が何度も言ったことは、未発達な環境で育った人は何も知らないといみなされがちだからです。そして、これらの人々は言葉を読むことができるように

Table 1 Paulo Freireの代表作

● 被抑圧者の教育学 チリで執筆 (1964/1968) 1970年初版
● 希望の教育学 「被抑圧者の教育学」への回帰 1992年執筆
● 自律の教育学 教育実践のための必須の知識 1997年, 最後の書籍
● Paulo Freireの辞書 – 2008年

Table 2 Freireの箴言

● 現在主流の教育学は、支配階級による教育学である。
● Freire は、人々を「自らの歴史の主人公」に招き入れた。 ▶ 生物としての生命から生活史としての人生への道のり
● リテラシーの促進は覚醒である。
● 知ることとは、自分の言葉話すことである。
● 世界を認識することは、自己を知ることである。
● 文字は読めなくても、世界を知っている。

なるよりもずっと前に世界を読んでいるのだ、としばしば述べています。このことは尊重されなければなりません。

最後に一つ引用を追加します。これはFreireによるものではありません。Paulo Freireほど有名ではありませんが、他の重要な哲学者による序文です。「意識の支配下にある人々は、最も働く人たちが言葉を発することなく、大衆は学ぶことさえできないままに、支配者は己を神秘化し、大衆を操り、支配する言葉を独占することで、自らの地位を維持している。このような状況において被支配者は、自らの言葉で言うならば、立ち上がらなければならない。学習により、富める者でありながら他者と分かち合うことを拒む者からその所有するものを奪うことは困難ではあるが、学習の本質である。それこそがまさに「被抑圧者の教育学」である。」

5. 「被抑圧者の教育学」と「自律の教育学」

Table 3の内容は読み上げませんが、彼の著作を読まれたのでしたらご記憶かもしれません。Freireはいろいろな人たちに教育を授ける中で、最後に話し合う時間を設けており、そこで次のように述べた人がいます。「私は自分が何も知らないままにこの学習を始めるようになって、自分が何も知らないことを気づいたことによって、批判的になり始めました。」まず最初に、自分自身について知らなければならない。そして自らを知ることによって、批判的になる。第二番目のポイントは非常に重要です。教えるということは知識を移転することと同じではありません。従来の教育は銀行プロセスに似ている、と彼が何度も述べていたことを強調しなければなりません。Freireが何度も繰り返し述べたことは、教育は、銀行に蓄積して紙幣を入れたり出したりするのと同じようにみえるかもしれないが、それは教育ではない。教育は銀

Table 3 自律の教育学

-
1. 教育の実践：第一に熟考すること.
 2. 教えることは知識の移転ではない.
 3. 教育は人間の特性である.
-

行のようなプロセスではなく、双方が参加するものでなければならない、ということです。

私はPaulo Freireの専門家ではありませんが、私の発表や論文の多くにおいては彼を頻繁に引用しています。話題を変えますが、ブラジルは他の深刻な問題に直面しています。2019年の初めにブラジルでは新しい大統領が就任しました。2019年1月です。彼に対しては多くの良くない形容詞があり、その人物を定義するのは難しいことです。彼は就任1か月後、Paulo Freireは単なる共産主義者で、何も知らない、と述べました。彼はブラジル議会に対してPaulo Freireをブラジルの教育の守護者（patron）として扱うことを止めるよう提案しました。幸いにも議会は同意しませんでした。Paulo Freireは今も私たちの教育の守護者です。

木村利人先生が世界教会協議会でFreireの語る言葉を一度ならず聴かれたということは大変興味深いことです。私が本当だと思うことをお話します。Freireは、世界中の人々は様々に異なっており、ブラジル人は互いに触れ合うことが非常に好きな人々だと言います。私たちブラジル人は、挨拶をするのにキスしたり、手をつないだ、抱きしめたりします。Freireはチリに亡命し、客員教授として招待され、大学に案内された際に、歩きながら学部長の肩に手を置いたところ、学部長はそれを好まなかったようです。Freireにとっては、他の人の身体に親しみをもって触れることはブラジル人の慣習なので少し困惑したそうです。しかしその3年後に彼はナイジェリアに移動しなければならなかったのですが、そこで似たような状況がありました。講義のために初めて招かれた大学で、歩いている際にその大学の学部長がFreireの手を取ったのですが、今度はFreireのほうが少し困惑したということです。この二つのエピソードによって私たちは常にお互いの違いを尊重しなければならないことを思い起こす、とFreireは述べています。

私たちすべてがお互いの違いについて考え、理解しあうべきことをここから教えられます。このことを話しているうちに、ブラジルは日本からみて地球の反対側だということを思い起こします。ブラジルには日本からの移民が世界最多数なので、私たちは日本の伝統について学ぶ機会があります。ブラジルでは異人種間の混合が顕著です。もちろん、今はブラジルの経済低迷により、移民だった人々の何万人もの息子や孫が日本に戻っていると思います。

6. ディスカッション

木村 大変に啓発的なご発表をいただき有難うございます。

もう一つ、Paulo Freireについて印象深かったのは、彼はとてもゆっくり話すということです。私は1972年にPaulo Freireに初めて会いましたが、彼は英語で話すことに慣れていませんでした。そのため彼は頭の中で話しているような様子で、暫く間をあけて、話し始めました。そのようにして語る内容が大変に衝撃的なのです。私は1975年にジュネーヴから帰国して、早稲田大学法科大学院で教える機会を得ました。授業では英語のテキストを使うこともありました。その中では、Paulo Freireの著作から彼の考え方が記述されている抜粋をいくつか選択して配布したことがあります。以前は、日本人学生は、教授が常に正しいという儒教的な伝統の下で教育されてきたため、教授に質問をすることに慣れていませんでした。



た。しかしこのFreireの著作の抜粋を用いた授業の後、学生たちは教授に質問をするようになりました。

ところで、78年前の今日この日に起こった出来事を憶えていますか。78年前の今日、日本は真珠湾を攻撃しました。当時、私はわずか7歳でした。子供の頃、私は戦争に疑問を持ったことはありませんでした。それは正義のための戦争であり、勝利への道を進んでいると思っていました。一種の洗脳でした。戦争に負けたとき、私は大変に失望しました。

1970年代のエキュメニカル研究所で、日本の伝統的な教育システムとPaulo Freireの教育観の違いを学びました。それ以来、教育の目的についてよく考えるようになりました。Freireは私の考え方だけでなく、個人としての存在も変革したのです。

Paulo Freireの名前は日本ではあまり知られていませんでした。私が早稲田で教え始めた1975年、彼の著書の翻訳はありませんでした。日本の教育制度の基礎は変わっておらず、大部分がイデオロギー的であるままだと感じました。現在、日本の教育システムは一方向のコミュニケーションしかサポートしていないため、生徒と教師の両方が制約を受けています。しかし、近年のPaulo Freireの影響を受けた教育専門家の努力により、教育の状況は徐々に変化しています。Freireの「被抑圧者の教育学」は日本語に翻訳され、日本の「銀行型教育」に対抗するユニークなチャレンジが「アクティブラーニング」(風巻浩教授)や「教育学」(里見実教授、楠原彰教授)の分野で展開されています。

Greco 日本で起こったこと、特に戦争の影響は悲惨なものであったので、木村先生のお話を大変興味深く思います。日本のことを考えると、すぐに広島と長崎を思い起こします。もちろん、戦争はどちらの側も間違っていたのですが、二つの都市の原爆投下と東京大空襲は、それだけをとっても残酷であり、しかも戦争末期に起こったのはさらに悪いことです。これらの都市はほとんど壊滅状態となりました。米国はそこまでする必要がなかったことは明らかです。重要なのは、教育は現在と未来のために状況を変革できることを忘れてはならないということです。ブラジルでは、現在の政治勢力はFreireの提言に従うことを望んでいません。なぜなら、より多くの人々が知識を得るほど、人々は解放され、彼らの権利を主張することになるからです。右派の勢力は、人々が学習しないことによって、自らの福利を求めないほうがよ

いと考えています。現在のブラジルでは、ただでさえ教育の推進が不十分であるのに、それが破壊されようとしており、非常に困難な状況にあります。

そしてそれは教育だけではなく、市民社会、科学をも破壊しています。計画は次のとおりです。教育を破壊し、公衆衛生に十分な資金を提供することを犠牲にして民間セクターを支援しようとしています。すべての人々のためのパブリックヘルスは不可能であり、高額すぎると言います。民間に移行しよう、民間企業によって改善される、と言います。それは真実ではありません。民間であれ公的システムであれ、どちらも非常に悪い場合もあり、良い場合がありますが、民間セクターに委ねることは、すべての人々にとってアクセス可能なものとはならないことを意味します。今日ブラジルでは、公的保健システムはすべての人々の権利であり、すべての人々のものとされています。ブラジルには恥ずべき不平等があり、非識字も多いため、さらに困難な状況です。日本では、いつの日か人々が自分たちに権利があることを知り、解放され教師に正しい質問をすることになると思います。

木村 近年、WHO、CIOMS、UNESCOなどの国際機関が、ヘルス・リテラシー教育の問題について世界に報告しています。Paulo Freireは、ブラジルの社会および文化システムにおいて文盲を改善し教育を広めるパイオニアでした。健康とリテラシーの問題とPaulo Freireの教育学との関係はどのようなものでしょうか。

Greco おっしゃるとおりです。健康はリテラシーと密接に関連しており、そしてもちろん、Freireの教えは双方に強く組み込まれています。ご助言有難うございます、今後Freireの教育学について語るときに健康の側面を強調していきたいと思います。

齊尾 根拠に基づく医療（EBM）はワークショップという方法がその普及のために使われており、そのワークショップという方法論がPaulo Freireの思想に基づく成人教育の方法論であること、それが医学リテラシー教育にとっても有効であると言っているのは、おそらく日本では私だけなのではないかと思います。これらのEBMワークショップでは、教授が医学生に教えるのではなく、参加者が批判的吟味のスキルを身につけながら、集団で学ぶことによって、知識を獲得するのです。

栗原 私は医療の専門家ではありませんが、このようなプロセスを通じて医学知識に関して多くのこと



を学びました。

Greco Paulo Freireについて、今回企画の主催者に話した際に、彼の作品について話し合う可能性をよこんでいただけてとてもうれしく思いました。そしてこの課題について多くのメッセージを交換しました。

その中でもう一人取り上げたい人がいることを思い起こしました。1931年に生まれ、2009年に79歳で亡くなったAugusto Boalです。今回持参した書籍は彼の最も有名なものの1つです。「被抑圧者の演劇」という書籍です。彼は演出家、劇作家であり、一時期政治家としても活動し、1952年に化学工学の学位を取得しました。彼の作品は、Freireと同じ方針によるもので、1960年代後半、「被抑圧者の教育学」に触発されて、生きた新聞劇場という形態の実験を開始しました。彼は軍事独裁政権によって破壊活動を行う者とみなされ、ブラジルを支配することになる軍事政権により1971年に逮捕され、拷問を受け、Freireと同様に亡命し15年間を過ごしました。

齊尾 Boalの著作をいただき有難うございます。彼の方法論をEBMの学習に取り入れ、現在のロールプレイの方法論を改善することも可能だと思います。こうした方法論についてさらに研究したいと思います。今後とも助言をいただければと思います。大変有難うございました。



Part 2 アクセス、コンパルソリー・ライセンス、ケース・スタディ

1. アクセス、コンパルソリー・ライセンス、ケース・スタディ



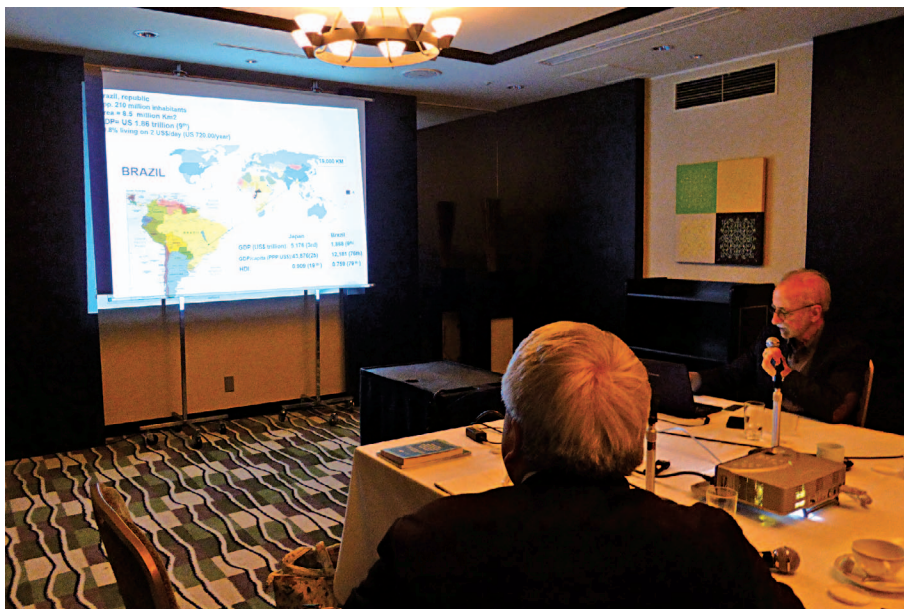
Dirceu Greco ご要望にお応えして、アクセス、コンパルソリー・ライセンス（特許強制実施許諾）についてお話し、その概説のため一つの事例についてもお話ししたいと思います。繰り返しになりますが、ブラジルは日本からみて地球のちょうど反対側にあり、19,000 km離れています。日本とブラジルの人口、面積、GDP（国内総生産）、HDI（人間開発指数）の比較をお示しします。リテラシーと人間を尊重する状況については、日本とブラジルでは遠く隔たりがあります。ブラジルの人口は約2億1,000万人で、10.8%が1日2ドルで暮らしています。そのような状況で生きていけるとはほとんど考えられません。私はブラジルの南東にある Belo Horizonteに住んでいます。その東に Rio de Janeiro があります。南東には Sao Paulo があり、北西に Brasilia があります。私の故郷はこれら3つの都市からほぼ等距離です。

これからお話しする事例はブラジルで起こったことで、12月4日の講演の中でも少し触れました。「医師が、臨床試験の対象となる疾患に有効かつ効果のある医薬品が存在する場合にプラセボを対照として使用する臨床試験に参加することはいかなる場合にも禁じる。」(ブラジル医学評議会 (CFM) 決議1885/2008第1条。この条文は医療倫理綱領(2009-2019)に組み込まれ、プラセボ使用の制限はブラジル国家研究倫理委員会決議CNS466/2012にも含まれている。) 決議1885の日付は2008年10月23日です。これは2008年のヘルシンキ宣言改訂版の承認の直後でした。ヘルシンキ宣言がプラセボ使用の制限を緩めたのと同時に、ブラジル医学評議会は、極めて厳格で保護的な決議により、ヘルシンキ宣言2008年改訂はブラジルには適用されないと即座に述べたのです。

2. ブラジル国家研究倫理委員会

またブラジルでは、日本にはない仕組みですが、一元化された国家研究倫理委員会があることについてもお話ししました。この委員会は、国内のすべての研究倫理に関する課題を監督しています。この委員会による研究倫理規程は、臨床試験だけではなく、人を対象とするあらゆるタイプの研究に適用されるということをお伝えしておきたいと思います。生物医学研究に関するもので、非常に保護的で厳格な宣言です。研究終了時に、スポンサー及び研究チームは、効果的であることが実証された最善の予防、診断、治療に、すべての研究参加者が無料で、必要な期間アクセスできるようにしなければならないことを明記しています。

現時点において、アクセス条項のd.1は大変に重要です。これは、個々の参加者の参加期間が終了して

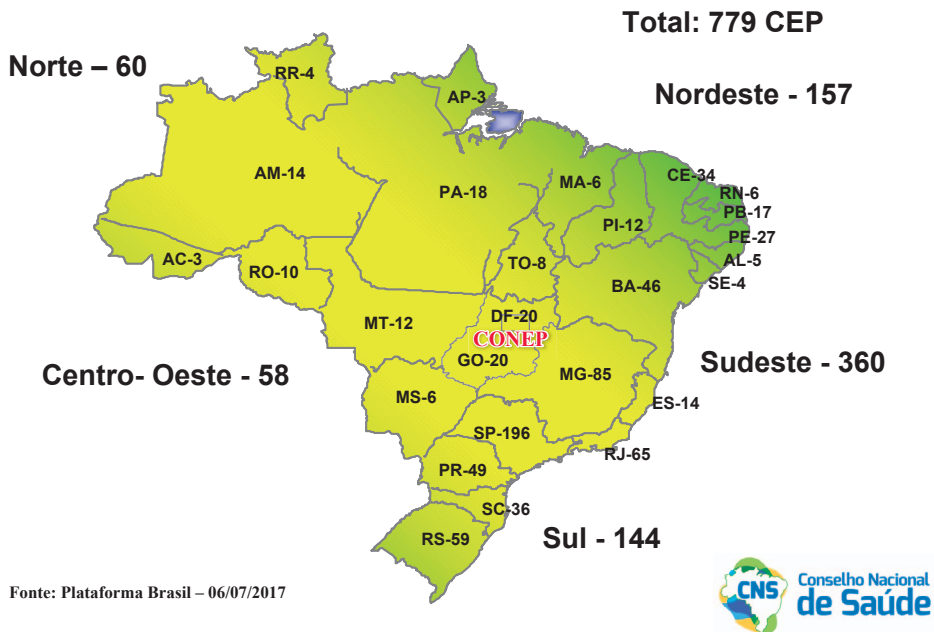


から研究が終了するまでの間にアクセスが保証されると述べているためです。この特定の状況においては、参加者の主治医の根拠のある分析に従って、延長された研究期間を通してアクセスが許可されます。医薬品が承認される前であっても、人道的使用または研究の延長によって、アクセスの権利が与えられます。これは大胆な決定でした。決議404/2008は、ヘルシンキ宣言改訂が決定された2008年のWMA（世界医師会）総会の2か月前に発行されたことに注目してください。ブラジルの決定は、WMA総会の決定とは独立別個に、我々の規則として研究終了後アクセスとプラセボ使用の制限を維持するというものでした。しかしそれだけではなく、他にも極めて重要な事項が追加されました。健康へのアクセス権と、研究参加者だけではなくすべての人のための、有効性を示した製品へのアクセス権についてさらに議論すべきことを提言したのです。これは、臨床試験から現実のパブリックヘルスにおけるアクセスへと、一歩前進することを意味します。既に述べたように、国家研究倫理委員会は、すべての地方の研究倫理委員会を監督します。2017年の時点で全国に840を超える研究倫理委員会がありました（Fig. 1）。当然ながら、より多くの研究が実施されている地域でより多く委員会が存在しています。これはSao Paulo、私が住んでいる Minas Gerais、そしてRio de Janeiroなどです。

3. パブリックヘルスへのアクセスに影響する要因

公衆衛生における製品の利用には多くの要因が影響します。その一つは研究開発費です。私たちがローカルに持っている研究開発費が多ければ多いほど、理論上は、医薬品やワクチンを開発してアクセス可能なものとするのが可能となります。日本と比較すると、ブラジルの研究開発はほんのわずかです。日本では多くの製品が開発されており、その多くが日本で使われるという好ましい状態にあると思います。これはまさに南北間格差ということだだと思います。臨床試験について言えば、最もよく使用されるデータベースの一つは米国のClinicalTrials.govです。ここに示されている数値のほとんどは、Phase 3試験に関連しています。ブラジルについてみると、現時点ではブラジルの方が日本より少し少ないです。これは

Fig. 1 ブラジルの研究倫理委員会



ClinicalTrials.govで登録された試験の合計ですが、Phase 3とPhase 4に注目すると、ブラジルは日本よりもはるかに多くなります。Phase 3とPhase 4というのは、実際に研究を行っているとは言えないようなものです。つまり、これらの2つのフェーズでは、現地の研究者からのインプットはほとんどありません。通常、プロトコル、方法論、運営は現地のものではありません。Phase 1, Phase 2のように本当の研究開発を行っているものとは異なります。これら2つのフェーズの合計は、日本では47.7%、ブラジルでは30.5%です。

栗原 一つには、日本の臨床試験の多くが日本の登録サイトに登録されているということがあります。ClinicalTrials.govに登録されない試験がたくさんあります。もう一つには、日本には多くのPhase 1試験がありますが、それらのほとんどはfirst-in-human (FIH) 試験ではありません。日本企業は海外でFIH試験をする傾向があり、ある程度の安全性と有効性を確認した後、日本で試験を開始します。

しかし、Greco先生がおっしゃるように我々日本人が「研究」を行っていると言えることの一つのポイントは、学術機関や製薬企業の多くは自らの創薬のための基礎研究から、研究開発に至る独自のパイプラインを持っているということです。

Greco それは重要で気になることでもあります。Phase 1試験を他の国に依頼することの倫理的リスクですが、これは今日の私の発表の中心ではありません。今日の議論の課題としてもう一つのことは、米国や日本のレジストリに登録された試験は、すべてWHOのような独立した国際ポータルに含まれるということです。これにより、世界中の誰もがアクセスできる1つの完全なデータベースが実現します。

ブラジルでは、グローバル企業が資金を提供し運用するPhase 3の研究が多数あります。試験終了後アクセスは重要な問題です。ヘルシンキ宣言の2000年版で達成された多くのことをすっかり洗い流してしまう2004年の「明確化のための注記」をめぐる激しい議論についてはすでにお話ししました。当時、米国食品医薬品局 (FDA) は、米国外で行われた試験の結果を新薬申請 (NDA) に用いる場合の規制からヘル



シンキ宣言を削除することを決定しました。保健福祉省とFDAは、研究終了時にすべての研究参加者に効果的な医薬品を提供するという要件について強く反対したのです。

4. ブラジルのユニバーサルヘルス・システム

ブラジルは1988年の連邦憲法で健康はすべての人の権利であり国家の義務であると述べています。この要件は統一保健システムを生み出し、自己負担金なしですべての人にケアへのアクセス権を与えました。これは信じられないことです。私たちが抱えているあらゆる経済的問題、格差の問題に対処し、このシステム（United Health System, ポルトガル語でSUS）が1億5,000万人の人々の医療に対して一元的な責任を担うのです。この負担は今少し増えています。民間保険に加入している人たちが現在の経済低迷により民間保険加入をやめて公的制度に戻っているためです。新政府はこれに資金を投入し続けることはできない、と言いますが、これはまったく正しくないことです。政府はできる限り多くの人々を統一保健システムの外へ出すことを計画しており、支払える人は誰でも自分の保険に加入すべきだと言っています。それは新しいりべラルな右派の自国第一主義的な計画です。過去30年間、公的な保健制度は、地方自治体、州、及び連邦政府の税金によってのみ賄われてきました

私がお話した成功例も、すべてはこの統一保健システムの存在のおかげです。成功例の一つは、AIDS感染拡大に直面した際の対応です。ブラジルのAIDSプログラム、特に抗レトロウイルス薬へのアクセスに関するプログラムは、他の発展途上国や先進国にも模範を示しました。しかしこうしたことすべては現在危機に瀕しています。2019年以來の新自由主義の極右政府が今後20年間の医療費を制限する法律を可決したためです。彼らは、必要に応じてそれを増やすつもりはないと述べています。必要な資金を増やさないということは、人口が増加し高齢化しているのだから、実質的には減ることになりますね。

5. エボラ出血熱に直面した際の新自由主義的政策 (2014)

この新自由主義的政策の悪い影響はいくつかありますが、その一例が2014年アフリカでのエボラ出血熱の発生でした。当時偶然にも私はロンドン大学衛生熱帯医学大学院の客員教授としてロンドンにいました。このテーマについて多くの議論とセミナーがありました。Lancet誌に興味深い記事があったのですが、そこで明らかにされたグローバルヘルスの状況として、この大流行の数年前に国際通貨基金 (IMF) が多くの国に対し公衆衛生への支出を抑制するよう助言したということでした。例えばシエラレオネでは、1995年から1996年の間に、IMFは公務員の28%の削減を要求し、賃金支出の制限は2000年代まで続きました。これはまさにブラジルで計画されていることと同じです。この大流行が東アフリカを襲ったとき、2004年までは充足していたコミュニティヘルス・ワーカーは削減され、2008年までにその削減はさらに激化しました。2014年には、文字どおり人々のケアをする医療専門家がいなくなった状態になってしまったのです。

ロンドン大学衛生熱帯医学大学院に在籍していた時、議論が集中したのはワクチンの探索、そして有効な薬の探索でした。しかしはっきり言っておかなければいけないのは、エボラ出血熱の発生が北半球を襲う可能性が実際のものとなってきたときに、本当に関心が高まり、資金が増加されたのです。流行がアフリカの外へ出ていなかったときには、顧みられない国々の顧みられない人々に影響を与える病気に過ぎませんでした。シャーガス病が米国を激しく襲うようなことがあれば、HIVでもそうだったように、シャーガス病のための優れた薬を開発することに関心が向くでしょう。HIVは、いわゆる先進国にも影響を及ぼしました。そのことが、効果的な治療法の開発に向かった理由の一つであるとも説明できます。2014年に描かれたこんな漫画がありました。左側には、病院のベッドでエボラ出血熱がアフリカとして描かれています。近くに座って眠っているのは世界です。右側に「海を渡っています」と言っている人がいます。すると世界は即座に起き上がります。これはまさに真実です。人々はどこにいても権利があるはずなので、今の状況を変えなければなりません。

6. WTO-TRIPSとドーハ宣言

ここで本質的に重要な問題についてお話しします。TRIPSの柔軟性 (flexibilities) とコンパルソリー・ライセンスについてです (Table 1)。WTO (World Trade Organization: 世界貿易機関) のTRIPS協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定) は1995年に発効しました。興味深いことに、各国が適用するまでの期間は10年とされていました。インドやタイなど多くの国がこの期間を利用していました。これらの国々は、ジェネリック医薬品を含み、医薬品有効成分 (API) や医薬品の現地生産を確立し、今ではそれらの最大の生産国となっています。1995年、ブラジルは、ワシントンにおけるコンセンサスを満たすことに熱心だったので、ほぼ即座に署名しました。それは地元の化学・製薬産業の発展を妨げました。

TRIPSの要件に対抗するため、16年後に会議が設けられました。すなわち2001年にカタールのドーハで、ドーハ宣言と呼ばれる新たな宣言が署名されたのです。1995年のTRIPS協定の特定の事項について明確に再定義し、公衆衛生上のニーズが知的財産問題よりも優先されるべきであると付け加えています。これによって健康の優位性が確立しました。しかしこうした変化があっても公衆衛生目的のコンパルソリー・ライセンスの活用が可能になっても、各国は大手製薬会社のある国々からの圧力を恐れてあまり活用されませんでした。

Table 1 WTO-TRIPS柔軟性とドーハ宣言

TRIPS柔軟性：コンパルソリー・ライセンス - 第31条

- 国家的緊急事態
 - 極めて緊急な状況
 - 公共のための非商業的利用
-

WTO/TRIPSとパブリックヘルス

「ドーハ宣言」(Doha, Qatar - 2001年11月)

1995年TRIPS協定を明確化

あらゆる知的財産問題に対し公衆衛生を優先することを確認する

- 公衆衛生を優先する
 - 技術移転
 - 2016年までの移行期間
 - ジェネリック輸入許可
-

WTO: World Trade Organization;

TRIPS: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

先進国は貿易に関する二国間交渉を行う際、特に豊かではない国が相手である場合に、いわゆるTRIPSプラスの義務を課そうと試みているため、さらに複雑になります。これは元々のTRIPS協定で求められる特許保護を超える場合の規定です。特許保護の期間である20年間を延長するか、またはコンパルソリー・ライセンスを制限するといった形で、ジェネリック薬生産に制限をかけるのです。当然、これによってTRIPSが可能としている公衆衛生の保護措置と柔軟性が制限されることになり、交渉の決裂を恐れて多くの場合にノーと言うことは困難となります。

2007年、ブラジルはドーハ宣言で認められる柔軟性を利用してコンパルソリー・ライセンスを実施することができました。これは2007年にLulaがブラジルの大統領であったときのことで、efavirenzのコンパルソリー・ライセンスを決定する法令に署名しました。その法令では、この決定は「国際的な要件とブラジルの法律の完全な遵守」によって行われたと記述されていました。Efavirenzは、HIVの治療についてよくご存知ならおわかりかと思いますが、長年にわたり、他の抗レトロウイルス薬と組み合わせて使用される必要不可欠な医薬品でした。Merck社が製造していたものです。当時ブラジルは1錠あたり1.59ドルで購入していました。コンパルソリー・ライセンスを実施する前に、まず生産者に割引を依頼する必要があります。Merckは30%の割引を提案し、価格を1.11ドルに引き下げました。Efavirenzはジェネリックなら0.45ドルで調達できます。

この時点でAIDS患者の38%がefavirenzを使用していました。2007年末までに、ブラジルの20万人のAIDS患者のうち75,000人がこの薬を服用することになります。患者1人あたりの年間費用は580ドルで、年間4,290万ドルの支出でした。ジェネリック製品に置き換えれば、患者あたりの年間コストは163.22ドル、年間総計1,210万ドルに減少します。

つまり特許が失効する2012年までに2億3680万ドルの節約を見積もったわけです。この薬がブラジルで生産される可能性があることを確認した後のみに、コンパルソリー・ライセンスを進めることにしました。その直後に、efavirenzはインドから購入され、そしてまたリオデジャネイロの公的研究所(Farmanguinhos)で生産が開始されました。

ブラジルは多くの圧力を受けました。Merck社の最初の担当者は、ブラジルがコンパルソリー・ライセンスを実施した場合、ブラジルでのすべての研究を中止すると宣告しました。ブラジルのAIDSプログラ

ムは、国内で行われる研究には何も投資していなかったため、何ら影響がないことがわかりました。他の圧力は、もちろん話だけで文書に残るようなものはなかったですが、ブラジルがコンパルソリー・ライセンスを実施した場合には米国に輸出されるオレンジジュースの税金が増加するという噂もありました。ブラジルはオレンジジュースの世界最大の生産国です。幸いなことに虚勢だったようです。コンパルソリー・ライセンスが実施されても生き残れることがわかったのでしょう。Merck社にとっても問題なく、米国にとっても問題はない。彼らが恐れていた唯一のことは、この例が世界に広がる可能性があるということです。しかしこうしたことが頻繁に起こることはありませんでした。タイは別のHIV薬であるtenofovirについても同様のことを行いました。ブラジルでさえ多くの理由でこれを繰り返すことはありませんでした。理由の一つは経済的圧力です。二度とやらないでください、もう一度やったら本当に報復しますよ、という圧力です。実際のところ、ブラジルがコンパルソリー・ライセンスを実施したのはこれが初めてではありませんでした。前例は2005年であり、そのときもHIVの医薬品であるlopinavir/ritonavir (Kaletra[®])でしたが、国内に生産技術がなかったので、生産されませんでした。しかし2011年にはtenofovirの特許申請は許可されず、現地で生産開始され、5年間で推定4億ドルを節約しました。

7. 最近の事例：試験終了後アクセス

ここで一つのケース・スタディを紹介します。ブラジルでは、試験終了後アクセスに関して司法に訴えた事例がありました。12月5日の、シンポジウム後のディスカッションではインフォームド・コンセントの手続きについて議論しましたね。誰もが皆、インフォームド・コンセントの実際の手続きについては大変に批判的だったと思います。多くの場合に、インフォームド・コンセントにおける真の情報伝達はされておらず、参加者は説明される情報を理解することに多くの困難を伴いながら署名だけしているのではないか、ということです。その文書が、(参加者のためではなく)研究者の保護のために使用されるとしても、法的な効力を持つことがあります。

ブラジルでは最近、これに該当する事例がありました。インフォームド・コンセント文書に製薬企業が臨床試験終了後に治療を提供するという記載を含むことはブラジルでは規範化されているためその記述が含まれていたのにもかかわらず、終了後に医薬品が提供されなかったのです。企業は、そんなことはありません、患者は公的保健医療の中で医薬品を提供されるのだから、治療を受けられるはずですよ、と述べました。子供の父親は、インフォームド・コンセント文書に示される試験終了後アクセスの権利について「人間を対象とする研究を行うスポンサーは、研究終了後も開発された医薬品を提供する責任がある」と記載されているのをみつけました。そして彼は自らの権利を主張して司法に訴えました。裁判官は彼に同意し、判決では、ジョイント・ベンチャー企業による2つの国際研究所に対して、研究が実施されたRio Grande do Sul州に治療に使われた費用を返済するよう命じました。2003年生まれのその子どもは判決の時点では既になんで亡くなっていました。その企業はGenzyme社ですが、公的保健制度によって支払われた金額5万米ドル相当を州に返済しました。このケースは、インフォームド・コンセント文書に記載された事項が法的効力を持つ可能性があることを示した事例です。数年後、日本企業の武田薬品工業株式会社はGenzymeを買収しようとしたのですが、それは成功しなかったようです。

8. ディスカッション

栗原 大変興味深いご発表を有難うございました。今回、プラセボ、アクセス、コンパルソリー・ライ

センスの問題について本当に多くを学びました。一つお伺いしたいのですが、HIV感染者の人々に薬を届けるためのコンパルソリー・ライセンスについては、先生はどのように関与されたのでしょうか。その後いろいろなと圧力を受けたりしたのではないのでしょうか。

Greco 2007年、ブラジルのAIDSプログラムの責任者はDr. Mariangela Simãoという女性で、現在はジュネーブのWHO事務総長補佐を務めています。彼女は2007年から2010年にプログラムを監督し、私は2010年に彼女の後任になりました。彼女は抗レトロウイルス薬efavirenzのコンパルソリー・ライセンスに関して極めて困難な議論を経験しました。Merckによって生産されるこの医薬品について、ブラジルは公衆衛生保護を目的としてコンパルソリー・ライセンスを許容するドーハ宣言の条項の使用を決定しました。私がこの部門のディレクターに就任したとき、この問題はすでに結論が出ていて、ほぼすべての状況が揃っていました。ブラジルではジェネリックの生産が開始されました。私がディレクターを務めていた間、tenofovirの特許は発行されませんでした。この時期の私の経験はこのようなものです。その後、ブラジルの経済状況は特に良好でした。Lulaの在職中、成長率は年間4%で、我々にとっては極めて高い成長率です。しかしLulaの退任後、成長率は下がり始めました。ブラジルでは現在22種類のHIV治療薬のうち11種類をすべて製造していますが、そのほとんどは公的な製造所で製造されています。これらは特許保護されていません。

私はHIV薬を入手するプロセスに頻繁に参加しました。まず製薬会社の代表と協議します。ブラジルではこうした医薬品は中央でまとめて購入されます。抗HIV、肝炎の医薬品など、すべて保健大臣が購入し、全国に配布されているため、多くのヨーロッパの国でも行われていることですが、その影響力は、様々な場所（病院など）で少量を購入するよりはるかに大きいものとなります。日本ではどうでしょうか。HIV、肝炎、心臓病、精神疾患などの薬を、誰が買うのでしょうか。

齊尾 各病院は、卸の会社と購入量及び該当する場合には金額についても交渉しますが、日本では医薬品の価格と公的保険で償還される額は、あらかじめ決められた算定ルールに基づき政府によって決定されます。

Greco 各病院が交渉するとなると個別の購入量ははるかに小さいので、交渉ははるかに困難だと思います。大量に購入する場合、2つの側面の可能性があります。1つには、交渉が少数の人々の手に握られているので、政治家がそれによって金銭的利益を得るリスクがあります。一方で、大量購入することで国の影響力が増すため大きなメリットがあります。ブラジルでは汚職のリスクを軽減するため、保健省に価格交渉をする部門がありますが、実際の支払いとは別の部門を通じて行われ、どちらも監視を受けています。これによって汚職が起きにくいようにしています。

私は価格交渉に何度も参加しましたが、製薬企業の代表者が価格セットを持って来て、私たちが高すぎるから買わないと言うと、信じられないほどですが、通常彼らは部屋を出ておそらくはCEOに電話をして、10分後に戻ってくると、値段を下げます、と言うのです。こうしたことは何度も何度も繰り返されました。ショッピングモールで値下げ交渉をする状況を想起させます。しかし、こうした交渉力のすべてを備えていても、特許薬の価格は通常は極めて高額です。ジェネリック医薬品を製造または購入できない限り手に入るものではありません。C型肝炎治療のための新しい抗ウイルス薬の価格も同様です。これらの新薬は、治癒率は90～95%に達しており、肝炎患者に真の希望を与えています。しかし当初、ヨーロッパの価格は日本と同様で治療あたり8万ドルでした。誰が本当にそれを支払うことができたでしょう。資源の限られた国の個人にとっては当然不可能な価格です。

齊尾 日本では通常は70%が政府、30%が患者によって支払われます。しかし、月額の上限は約800ドルと決まっています。Gileadが生産しているC型肝炎の治療薬は、1錠あたり約500ドル以上です。



Greco そうですね。発売された当時のヨーロッパ、北米、日本での価格はあまりに高額でした。ブラジルでは治療に用いる価格を交渉した結果、患者あたり25万ドルに下がりました。それでもほとんどの発展途上国には手の届かない価格です。これは日本で支払われる額の約半分ですね。2019年に、ブラジルでの価格は患者あたり1,750米ドルに下がりましたが、ジェネリック薬の場合の価格よりもはるかに高額です。インドでは、C型肝炎に対して最も効果的な抗ウイルス薬のうち1つが、治療あたり300ドルです。この価格格差について十分に検討する必要があります。各国はドーハ宣言を活用して、必須医薬品へのアクセスを改善するため、特許保護による壁を回避することができます。これはすべての人々に寄与する闘いです。問題は、既に述べたように、途上国はドーハ宣言で認められている柔軟性を利用することを恐れているか、すでにTRIPSプラス協定に署名しているということです。

栗原 必要な薬にアクセスできない人は世界中にたくさんいる一方で、バルサルタン事件に関する私の論文をGreco先生にお送りしましたが、このような社会的価値のないseeding trialのために企業は多大なお金を投資しているということを私は度々問題提起しています。ブラジルにはPhase 3やPhase 4の研究が多数あるということですが、企業がseeding trialに多くのお金を投資し、試験終了後ケアやその共同体のすべての人々がアクセスできるようにするための予算を節約しているとしたら、それは非倫理的です。Genzymeのケースは、企業の態度を変えることになったのでしょうか。

Greco 企業の行動はあまり変わらず、同じようなことを常に繰り返しています。例えば、企業は多くの国で特にPhase 3の試験を実施しますが、それには多くの利点があるからです。もちろん良い側面もあり、有効性が様々な集団で試験されることはもちろん望ましいことですが、その一方で、実際にはその結果の知識が実施地域に移転されない場合があります。もう1つのリスクとして、様々な国の名高い研究者を巻き込むことによって、例えば試験薬が市販承認された場合などにおける利益相反のリスクがあることは明らかです。

重要なのは、顧みられない集団が影響を受けている疾患に取り組み、これらの集団が影響を受ける他の多くの治療へのアクセスを確保するために、リソースを投入する努力に参画しなければならない、という

ことです。各国がPhase 1と2の試験にも投資できるようにするための努力もさらに行う必要があります。つまり、臨床試験の実施だけでなく、必要とされる製品の開発にも投資するということです。米国でも、開発した医薬品をすべて調べてみれば、多くの場合にNIHの資金で始まっていることがわかつています。基本的な開発のほとんどは、公的資金で支払われているのです。Phase 2や3に到達した後に製薬企業が参入するのですが、多くの場合に開発された医薬品に対して許容できないような金額を請求して利益を得ています。

栗原 とても興味深い論点です。出版バイアスを引き起こす seeding trial が非常に多いので、イタリアで、製薬企業からの資金を公的システムを通じて研究者に配分するシステムが提案されたことがありました。ブラジルで政府が薬を買って医療機関に配分するというのと似ていますね。日本の病院では、大量の医薬品を購入しても公的資金から償還を受けられるため、多剤処方の原因となっています。臨床試験については、12月5日の会議でも言及したように、福島雅典先生がアカデミアでの発見をPhase 1から始まるアカデミア主導の臨床開発へとつなげて臨床試験を実施し製品の薬事承認を達成するという基盤を確立するのに寄与されたことをお話しました。さらに、福島先生が最近主張されていることは、アカデミア主導のマーケティングです。これは大変重要な提言です。マーケティングは、営利目的ではなく、パブリックヘルスのためであるべきです。当初は日本では誰もアカデミア主導の臨床開発が実現するとは考えていませんでしたが、それは真実となり、現在それは事実となりました。そして、世界中でその製品を必要としているすべての人々のためのマーケティングも、事実となるでしょう。福島先生は、私が研究対象者保護法の提案をしたときに参画してくださいました。この法案はそのまま法律にはなりませんが、私たちが提案していたことは、最近成立した「臨床研究法」の附帯決議の中に盛り込まれました。この法律は製薬企業の不適切な臨床試験に対応して成立したものです。

Greco 日本だけでなく、他の国々にとっても、WHOの必須医薬品リストが一つの解決になると思います。それは十分に検討されて作成され、また更新されています。多くの場合、私の専門分野でもそうですが、大変に多くの様々な医薬品が選択肢として存在しています。毎日のように、多少なりとも改善されたという主張を伴って世に出てきます。それを病院が購入するように圧力をかけるのですが、米国消化器病学会の理事がその薬を推奨していたとしても誰がそれを判断したのかわからない、つまり利益相反が多々あるわけです。評価に参画する人々は研究室に資金提供を受けています。一つ好ましいことは、ワクチンに関することです。ブラジルには非常に大規模なワクチンプログラムがあり、ほとんどすべてが公衆衛生上の問題です。その多くは、汎米保健機構 (Pan-American Health Organization) の基金を通じて提供されます。その場合にあらゆるところから価格の安いものをチェックし、大量購入して、ブラジルに販売します。このようにして私たちはより良い価格設定を獲得できます。

重要な点ですが、WMAの権限は医師の規範に限定されています。WMAが他の職業について対して述べることには権限がありません。特に言及すべき利点は、ヘルシンキ宣言が広く知られるようになったということです。健康関連の仕事をする人はほぼ皆がヘルシンキ宣言に言及しますが、しかしながらWMAの権限の範囲は医師に限られます。また、既にお話したように、CIOMSが何を代表するのか正確にはわかりません。WHOではありません。WHOと協力しており、WHO関係者が参画していますが、活動は別個のものです。UNESCOは理論的には望ましい組織です。しかしUNESCOの宣言は曖昧過ぎるという評判です。ポイントを突いていません。私が重要だと思うのは、米国や英国が決めたものに従うのではなく、国際的な文書が必要とされたためこの宣言が採択されたのだろう、ということです。こうした文書は特定の国から与えられるようなものであってはなりません。WHOは一つの例ですが、すべての国が参加する1つの国際機関が採択する必要があります。



左：CIOMS 指針2016年版とそのブラジル語訳。 右：CIOMS 指針初版

栗原 理論上UNESCOが理想的であるという点には完全に同意します。また、私も内容が曖昧過ぎると思っています。改善する必要があります。あるいは、欧州理事会の人権及び生物医学研究に関する条約（オビエド条約）の「追加議定書」のようなものを追加するとよいかもしれません。UNESCOの文書が重要であるのは、1948年の国連世界人権宣言をコアな文書としてそれに基づいているからだと思います。さらに理想的には、国際人権規約に基づく国際条約であるべきでしょう。

WMAの成果は素晴らしいものです。いくつかの条項について不一致はあるとしても、医学研究コミュニティのほぼゴールドスタンダードとされているためです。ただし、「医師のみに向けられた」文書であることが、その価値でもあり、また限界でもあります。もちろん、医師以外の医学研究者もヘルシンキ宣言を遵守し、WMAはそれを歓迎しますが、私たちのような市民、あるいは生命倫理の専門家の責任について言及することは理論的に不可能です。UNESCOであれば、私たちが参画することは可能です。

CIOMSは、各国の医学専門団体、医学研究評議会、医学アカデミーなど、42の会員・準会員を代表しています。WMAも加盟しており、IFAPP（国際製薬医学会）も加盟しています。CIOMSは、生物医学コミュニティのかなりの部分を代表していると述べています。しかし、それが事実だと言うとしたら、より多くの学術団体、例えば日本臨床薬理学会なども、メンバーである必要があります。ただ医師に限定されるものではないため、CIOMS 指針の新しいバージョンでは、研究者だけでなく、倫理委員会、政府、コミュニティの責任についても述べています。

CIOMS 研究倫理指針の初版作成の頃の状況について、木村先生にお聞きしたいと思います。開発途上国のために作成されたものですが、当時、人を対象とする研究が行われていた途上国の多くはまだ民主主義政府を確立していなかったと思います。

木村 当初は、権威ある政府の代表者が会議に出席していました。その会議では代表者たちが、自分た



ちの地域におけるガイドラインの必要性が緊急の課題であると表明していました。

別の話題ですが、ブラジルにおける「患者の安全」のためのシステム全般についてお伺いしたいと思います。日本では近年、医療安全のための組織が設立されましたが、「患者の安全」ではなく「医療の安全」に焦点を当てています。先週カンファレンスを開催したのですが、そのキーワードの1つは「患者中心主義 (Patient Centricity)」でした。WMAのKloiber先生も「患者中心主義」について話しておられました。Greco先生からはブラジルでの事例や、米国のABCC (原爆傷害調査委員会) の広島・長崎での調査の事例についてもお話いただきました。ブラジルでは患者安全についての法令はどのような状況でしょうか。

Perottino 私から関連情報をお話ししたいと思います。国民健康監督庁 (National Health Surveillance Agency (ANVISA)) が保健関連のあらゆるガイドライン発行に責任を持っていますが、ANVISAの決議において患者の安全について述べられています。すべての病院と診療所は、患者の安全のための組織 (NSP) を持っていなければならない、規則不遵守があればNSPに報告しなければなりません。

ANVISAによれば、NSPは「患者安全を目的とした行動の実施を促進および支援するために設けられた医療サービス部門」です。これは、医療サービスとして提供される活動の質を追求する上で極めて重要な要素です。その目的は、教育と研究に従事する人々を含む、公的、私的、慈善、市民、または軍の医療施設におけるリスクマネジメントの実施を通じて、患者安全に関連するすべての活動を支援することです。NSPは、少なくとも医師、薬剤師、看護師を含む組織でなければなりません。いくつかある指令のうちの1つ (DRC番号36/20137) の第13条によれば、NSPが構成要件を満たさない場合には健康についての義務に反することになり、法令 (6,437/1977) に基づき、民事、行政、刑事的な責任が問われることになります。

本村 1980年代初めに、私は日本で最初の生命倫理と法学を専門とする者として、著名な医師である日野原重明先生と共に「患者中心の医療 (patient-centered medicine)」という言葉を使って啓発を始めました。今では「患者中心主義 (patient centricity)」という言葉がキーワードになっています。

Greco それは言葉遣いの変化以上のものではないかと思います。12月5日の会議では、「パターンナリ

ズム」の意味について議論しました。「患者中心主義」はその対極にあります。こうしたトピックについてより頻繁に参照すべき2つの国際機関があります。1つはイタリアの「Slow Medicine」、もう1つは米国の「Choosing Wisely」です。Slow Medicineは、患者が何を受けるべきかについてより多くのことを述べているので、より患者中心的です。Choosing Wiselyは医療機関の立場からのものですが、私たちの努力とケアの中心は患者でなければならないことを明確にするという意味で互いに補完し合っています。事実、ヘルシンキ宣言に述べられている最重要なことは、私たち医師の使命は患者のケアである、ということです。ただし繰り返しますが、これはWMAの権限が及ぶ医師の義務についてのみ言及したものです。

栗原 Greco先生、素晴らしいお話を有難うございました。今日、2つの重要なトピックについて学ぶことができました。先生がブラジルに帰国された後もこうした議論を続けていけたらと思います。木村先生にも、Greco先生が広島被爆後の観察研究に深い懸念を示されたご講演の後に、「真珠湾攻撃」の日である今日お招きできたことを感謝いたします。ケアを提供することなく観察のみを続けるといった種類の研究の倫理的問題については引き続き議論が必要だと思います。Perottino先生にも、特にプライバシー保護にフォーカスして生命倫理に関する深い洞察を示していただけたことに感謝します。私たちは南アメリカにおける確固たる人権の基盤となる理論的枠組みから、多くを学ぶことができました。大変有難うございました。



Ethics of international collaborative research: Perspectives from Brazil

Part 1 Selected notes on Paulo Freire

Part 2 Access, Compulsory license, Case Study

(Sunday, December 8, 2019, Keio Plaza Hotel Tokyo, Japan)

Invited lecturer

**Dirceu Greco, Professor Emeritus, Infectious Diseases and Bioethics,
Federal University of Minas Gerais**

Special guest

Rihito Kimura, Professor Emeritus, Waseda University

Guest Discussant

**Maria Victoria Perottino, Pharmacist; Specialist in Governance,
risks and Compliance**

Organizers & Discussants

**Takeo Saio, Department of Internal Medicine and Psychiatry, Fuji Toranomon
Orthopedic Hospital**

**Chieko Kurihara, National Institutes for Quantum and Radiological Science and
Technology**

Translated by Chieko Kurihara, Takeo Saio

Abstract

Dirceu Greco, M.D., PhD, Professor Emeritus, Infectious Diseases and Bioethics, at the Federal University of Minas Gerais, Brazil, Chair of Brazilian Society of Bioethics (2019-2021), undertook an important role in Brazil during the HIV/AIDS crisis of 1980s to 1990s. He was engaged in taking care of people at risk and living with HIV and in an early phase AIDS vaccine trials as a principal investigator. He directed the Brazilian AIDS Programme from 2010-2013 and participated in the national policy development for HIV/AIDS prevention and treatment in Brazil. During the period of the 1990s to the 2000s, he directly participated in the international debates concerning the revision of the Declaration of Helsinki as well as other UNAIDS/WHO guidelines on bioethics and HIV/AIDS, towards the establishment of the ethics of international collaborative clinical research for developing countries.

This time, we had privilege to invite Prof. Greco to the Presidential Symposium in the 40th Annual Scientific Meeting of the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 2019, and in addition to it, we took the opportunity to have another lecture meeting, to have further discussion in depth on research ethics and bioethics. We learned much from his presentations the essence of Brazilian philosophy, focusing on the topics we requested: (1) Paulo Freire's history and his publications including Pedagogy of the Oppressed; (2) Policies utilizing compulsory licensing to ensure access to drug for the people in the world who need it.

Key words

Paulo Freire, compulsory license, Brazil, HIV/AIDS, fundamental human rights