

## 講演録

## COVID-19と生命倫理 Part 3： パンデミックと研究倫理 — 民主主義，プラセボ，試験終了後アクセス\*1

COVID-19 and bioethics Part 3:  
Pandemic and research ethics — Democracy, placebo and post-trial access

## 講演：1日目

栗原千絵子<sup>1</sup> 神奈川歯科大学 特任教授

**Ruth Macklin** Distinguished University Professor Emerita at Albert Einstein College of Medicine  
in New York City, the United States

**Peter Lurie** Center for Science in the Public Interest, Washington, DC, the United States

**Ulf Schmidt** Professor of Modern History, University of Hamburg, Germany

## 講演：2日目

**Ames Dhai**<sup>2</sup> Professor of Bioethics, University of the Witwatersrand, Johannesburg, South Africa

**Tammam Aloudat** Managing Director, Global Health Center, Graduate Institute of International  
Development Studies, Geneva, Switzerland

**Dirceu Greco**<sup>3</sup> Professor Emeritus, Infectious Diseases and Bioethics, Federal University of  
Minas Gerais, Brazil

**Francis P. Crowley** Executive Director of the Good Clinical Practice Alliance – Europe (GCPA)  
and Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER), Leuven, Belgium

## スペシャルゲスト

**Ramin Parsa-Parsi** Workgroup Chair of the 2013 revision of the Declaration of Helsinki, World  
Medical Association; German Medical Association

(世界医師会「ヘルシンキ宣言」2013年改訂作業部会長；ドイツ医師会)

**Otmar Kloiber** Secretary General, World Medical Association (世界医師会 事務総長)

## パネリスト

木村 利人<sup>4</sup> 早稲田大学 名誉教授 (バイオエシックス)

**Sandor Kerpel-Fronius**<sup>5</sup> Professor of Clinical Pharmacology, Semmelweis University, Hungary

## 司会

齊尾 武郎<sup>6</sup> 日本生命倫理学会 COVID-19 タスクフォース

今村 恭子<sup>7</sup> 国際製薬医学会 (IFAPP) 前代表理事；日本製薬医学会 (JAPhMed) 元代表理事

日本生命倫理学会 COVID-19 タスクフォース + ブラジル生命倫理学会 共催

後援：日本製薬医学会 (JAPhMed)，国際製薬医学会 (IFAPP)

協力：臨床評価刊行会，生命倫理政策研究会，くすり勉強会，臨床研究リスク管理研究会

(2021年6月4日(金)，11日(金) Zoom システムによるウェビナー)

訳 栗原千絵子，齊尾 武郎  
(Trans. by Kurihara C, Saio T)

\*1 本ウェビナーの録画を含む関連情報は以下より閲覧できる。

<http://cont.o.oo7.jp/sympo/covidandbioethics.html>

英語版は下記本誌ホームページに掲載，Web版のみであるため印刷版には当該頁が含まれていない。

<http://cont.o.oo7.jp/49sup38/49sup38contents.html>

## 抄録

1990年代のHIV/AIDSパンデミックは研究倫理をめぐる重要な議論を喚起したが、その主たるものは、安全かつ有効な介入が確立した後のプラセボ対照試験と試験終了後アクセスについての長く続く論争であった。2019年の時点で、この論争は既に過去のものであり、我々は研究倫理の新たな潮流に立ち向かい前進すべきであるとの主張があった。まさにこの時期に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックが発生した。本企画では、COVID-19状況を検討した上での、国際的に合意できるプラセボ対照試験と試験終了後アクセスの倫理的基準を探り議論した。

招聘された講師とスペシャルゲストは、上述の論争において歴史的に重要な役割を担った人物であり、地域及びグローバルな状況を検討し、明確化しつつ、下記の論点を掘り下げる議論に参画した。

- (1)世界医師会「ヘルシンキ宣言」におけるプラセボ使用と試験終了後アクセスの条項の将来の改訂の可能性。
- (2)不公平を是正し、それを必要とするすべての人々に医療を届けるための研究開発メカニズムの構造的改革のためのグローバルな協力による努力の必要性。

## キーワード

ヘルシンキ宣言、新型コロナウイルス感染症、人権、グローバルヘルス、臨床試験、プラセボ、試験終了後アクセス

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2021 ; 49 Suppl XXXVIII : 115-212.

---

<sup>1</sup> 日本生命倫理学会 COVID-19タスクフォース；国際製薬医学会 (IFAPP) 倫理作業部会；量子科学技術研究開発機構

<sup>2</sup> Founder of the Steve Biko Centre for Bioethics, University of the Witwatersrand；UNESCO 国際生命倫理委員会 委員・副議長 (2018-2021)

<sup>3</sup> ブラジル生命倫理学会 会長 (2019-2021)；UNESCO 国際生命倫理委員会 委員・副議長 (2018-2021)

<sup>4</sup> ジョージタウン大学ケネディ倫理研究所 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)

<sup>5</sup> 国際製薬医学会 (IFAPP) 倫理作業部会 議長 (2014-2021)

<sup>6</sup> フジ虎ノ門整形外科病院内科・精神科

<sup>7</sup> 東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座 特任教授；医療開発基盤研究所