

## Opening Remarks (2日目)

齊尾 武郎

日本生命倫理学会 COVID-19タスクフォース

フジ虎ノ門整形外科病院 内科・精神科

今日のWebinarは、私がメンバーとなっている日本生命倫理学会 COVID-19タスクフォースと、Prof. Dirceu Grecoが会長を務めるブラジル生命倫理学会が共催しています。Prof. Grecoは、感染症学と生命倫理学の研究で高く評価されています。このWebinarのタイトルは、「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」です。先週の金曜は主にプラセボ対照試験の倫理について議論しましたが、今日はそれに続く2回目のセッションです。今日のセッションでは、南アフリカのSteve Biko Center for Bioethicsの創設者であるProf. Ames Dhaiと、国境なき医師団 (MSF) のアクセスキャンペーンに携わっていたDr. Tammam Aloudatをお招きして、試験終了後アクセスの倫理に焦点を当てて議論したいと思います。主催者であるProf. Grecoからも、最後に講演をいただきます。

このパンデミックを克服するために、世界の状況は劇的に変化しています。予測できる限りでは、米国のOperation Warp Speedのグローバル・バージョンのようなものが実現される可能性があり、COVAXと協力して効果的なワクチンのグローバルな供給が実現する可能性さえあります。人権、正義、公平性は、民主主義の要素の中で特に重要な機能を果たしています。今日は、医学と研究倫理における民主主義の確立に貢献した先生方のご講演をお聴きしたいと思います。先週のセッションに続いて、本日も、世界医師会 (WMA) からのゲストとして、Dr. Otmar Kloiber, Dr. Ramin Parsa-Parsiの両名が参加してくださっています。世界医師会は、COVID-19と闘う医師を代表して、ウィーン会議から名誉あるゴールデンアロー賞を受賞しました<sup>1)</sup>。心より祝福したいと思います。では、Prof. Greco、今日のセッションを開始してください。

Dirceu Greco

Professor Emeritus, Infectious Diseases and Bioethics, Federal University of Minas Gerais, Brazil  
(ブラジル生命倫理学会会長)

Minas Gerais連邦大学感染症学・生命倫理学 名誉教授)

この重要なテーマに関する2回目のWebinarを開催することができて光栄です。特にCOVID-19の継続的な蔓延に直面している状況において、実績ある素晴らしい方々がここに集ってくださって、私たち全員にとって非常に重要な主題について話し合う時間を共有してくださっていることは、何よりうれしいことです。この状況に対して私たちはあまりにも多くのことを行う必要があります。試験終了後アクセスに関する今日の議論は、残念ながらこれが最後となることはない、進行中の感染症流行と多くの関係性があり

---

1) Duncan N. WMA Wins Prestigious Award; Otmar Kloiber Acceptance Speech; David Barbe Acceptance Speech. *World Medical Journal*. 2021; 67(1): 11-4.

ます。では、この後の進行をモデレーターをお願いしたいと思います。

**今村 恭子**

**日本製薬医学会 (JAPhMed) / 国際製薬医学会 (IFAPP) 前代表理事  
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**

今村恭子と申します。私はIFAPP (国際製薬医学会) の前代表理事であり、日本製薬医学会 (JAPhMed) の会員でもあります。

本日、このWebinarの司会をつとめさせていただけることを光栄に思います。倫理はIFAPPにとって最も重要な課題であり、栗原先生はIFAPPの倫理作業部会の最も強力なメンバーです。今日の参加者の多くは先週のセッションにも参加していただいていたものと思います。私たちはすでに先週のキックオフで問題となっている事柄をほぼ共有することができたと思います。多くの刺激を得ることのできる議論を楽しみにしております。

今日は、お二人の講師の先生にご発表をいただいた後に、短い休憩を入れて、その後に第2部としたいと思います。最初に、Prof. Ames Dhariよりお話しいただきます。開発途上国におけるワクチン配分の倫理についてのご講演になります。よろしくお願いいたします。

\* \* \*

# 開発途上国におけるワクチン配分の倫理

## Ethics in vaccine allocation in developing countries

**Ames Dhai**<sup>\*1</sup>

Professor of Bioethics, University of the Witwatersrand, Johannesburg, South Africa

### 1. はじめに

皆様お早うございます, 今日は, そして今晚は, 私は Amies Dhai といいます. 私は 2007 年に Witwatersrand 大学に Steve Biko Centre for Bioethics を設立し運営してきましたが, 2019 年の終わりに退職しました. 私は現在, Witwatersrand 大学の臨床医学部で生命倫理と健康関連法の教授であるとともに, 大統領府における倫理専門家, 南アフリカ医学研究評議会の最高経営責任者 (CEO) を務めております.

本日この発表の機会にお招きくださった主催者に感謝いたします. 私が与えられたトピックは「開発途上国におけるワクチン配分の倫理」です. 個人レベル, ミクロレベルの配分や配分の誤りについては説明しませんが, 特に開発途上国の例を参照しながら, 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンのマクロレベルの配分の決定における倫理について見ていきます.

### 2. プレゼンテーションの概要

概要として, ワクチン・ナショナリズムとワクチンの公平性についてお話します. そしてグローバル公共財 (Global Public Good) についても少しお話ししたいと思います. その中でアフリカの文脈<sup>1,2)</sup> におけるいくつかの問題に焦点を当てます. グローバルな視野からワクチンの公平性 (equity) と連帯 (solidarity) を求める2つの国際文書を見ていきます. それは, 世界的な COVID-19 パンデミックを終わらせるための世界的協力の強化に関する Lancet 委員会の声明<sup>3)</sup> と UNESCO (国連教育科学文化機関) から 2021 年 2 月に出された文書<sup>4)</sup> です. これは UNESCO の COVID-19 に関する 2 番目の声明です. 現在作成中の文書<sup>5)</sup> もあり (本 Webinar 後に承認), それは Prof. Dirceu Greco がパネルに入って先導していますのでそのフォローアップ文書については私からは説明せず Prof. Greco が必要とした場合に話されるのに任せたいと思います.

その後の5月上旬に米国が南アフリカとインドを支援したとき, 世界はよろこびと驚きの声を挙げまし

---

<sup>\*1</sup> Founder of the Steve Biko Centre for Bioethics, University of the Witwatersrand, Johannesburg, South Africa; Member and Vice-chair of International Bioethics Committee of United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) (2018-2021)

た。特許保護免除の必要性についての論文等も急増しました。Natureの論説<sup>6)</sup>では、特許保護免除は正しく公正であり、ワクチン製造が世界中に均等に分散することになれば誰もがその恩恵を受けることになることを富裕国が認識しなければならないと指摘しています。また、アフリカはワクチンの99%を輸入しており、アフリカ諸国はより豊かな国のように事前注文購入する経済力もないということも強調しています。ワクチン製造への公平なアクセスという観点から前進するためには、特許保護免除だけではなく、ワクチンの製造方法に関する知識の移転と製造能力への投資が必要です。

### 3. ワクチンの公平性とワクチン・ナショナリズム

ワクチンの公平性とワクチン・ナショナリズムとは、正確には何を意味しているのでしょうか？ 私たちが真に倫理というものを受け入れるならば、問題を理解するのは非常に簡単です。

- ワクチンの公平性は基本的に人権を肯定します。
- ワクチン・ナショナリズムは人権を否定します。
- ワクチンは「グローバル公共財」でなければならず、すべての人々がアクセス可能で入手可能なものとしなければなりません。

ワクチン・ナショナリズムは、COVID-19ワクチンを、市場で最高の価格を付けた人に販売する商品へと貶めています。それはCOVID-19ワクチンを入札と取引のプロセスに貶めます。これ自体は良心的ではありません。それは道徳的に非難されます。

また、臨床試験に参加し、ワクチンへのアクセスによる介入を受けた開発途上国の人々の貢献を否定することにより、研究倫理における「互恵性原則」(reciprocity principle)と「比例性原則」(proportionality principle)を損ねています。おそらく今は比例性原則を推し進める時であり、特定の国が介入に対して特定の割合の貢献をした場合、それらの国は、行われた貢献に比例して利用可能な場合に介入に対する最初の選択権を与えられるべきです。ワクチンの公平性を検討する際には、ワクチンはグローバル公共財でなければならず、国際レベルでこれを求める声が多く、ワクチンはすべての人が利用でき、入手可能な価格でなければならないことを認識する必要があります。

1) African Union; Africa CDC. Framework for fair, equitable and timely allocation of COVID-19 vaccines in Africa. 31 January 2021.

<https://africacdc.org/download/framework-for-fair-equitable-and-timely-allocation-of-covid-19-vaccines-in-africa/>

2) Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19: Communication from India and South Africa. 2 October 2020; IP/C/W/669. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>

3) The Lancet COVID-19 Commission. Enhancing global cooperation to end the COVID-19 pandemic. February 2021.

<https://covid19commission.org/enhancing-global-cooperation>

4) Joint Statement by the UNESCO International Bioethics Committee (IBC) and the UNESCO World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). UNESCO's ethics commissions' call for global vaccines equity and solidarity joint statement. SHS/BIO/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines. Paris, 24 February 2021.

[http://www.sbbioetica.org.br/uploads/repositorio/2021\\_02\\_24/Unesco2021GlobalVaccineEquityESolidarityStatement-fev2021.pdf](http://www.sbbioetica.org.br/uploads/repositorio/2021_02_24/Unesco2021GlobalVaccineEquityESolidarityStatement-fev2021.pdf)

5) Joint Statement of UNESCO Ethics Commission ensuring equal access for all to vaccines and therapeutic development to confront COVID-19; Joint statement of the UNESCO International Bioethics Committee (IBC) and UNESCO World Commission for the Ethics of Science and Technology (COMEST). SHS/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines IP Paris, 21 September 2021.

<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379042>

6) A patent waiver on COVID vaccines is right and fair. *Nature*. 2021 May; 593(7860): 478. doi: 10.1038/d41586-021-01242-1. PMID: 34035532.

#### 4. 「グローバル公共財」への理解

「グローバル公共財」とは何でしょうか (Table 1)<sup>7)</sup>。グローバル公共財は世界中に分け隔てなく公平に供給されるものです。ワクチンへの取り組み方においても、数多くの分断がもたらされ、グローバル公共財としてのCOVID-19ワクチンが実現していないことは明らかです。

グローバル公共財は、これらの財による利益に価格を付けることができないことを考慮しているため、「排除性の原則」を適用することはできません。ある個人による使用は、他の個人による可用性を低下させることを許容することはできません。グローバル公共財は市場に出回ることができず、その商品とその利益は、グローバル・ヴィレッジ (地球村) のすべての人にごくわずかまたはゼロ・コストで提供されなければなりません。私たちが経験している多くのパンデミック、中でもCOVID-19は最悪のものですが、これらの経験から私たちは1つのグローバル・ヴィレッジに住んでおり、今日ここで発生した変異株は明日には地球の反対側に到達しているかもしれないことを学んでいます。

公共財を決定する2つの基準があります。その消費においては「非競争的」でなければなりません。一人の人による消費は、他の人が平等に利用できる商品を防げてはなりません。そして「非排他的」である必要があります。供給者は、市場価格を支払うことができない人々の消費を否定することはできません。重要なのは、ほとんどの公共財に国境を越えた影響があり、実際に、この文脈での強力な国際協力と行動には倫理的な責務が伴うということです。

#### 5. ワクチン・ナショナリズムの事例

ワクチンはグローバル公共財であるにもかかわらず、私たちは非常に早い段階で、実際には昨年 (2020年) の後半になってまもなく、ワクチン・ナショナリズムに関する情報、そしてワクチン・ナショナリズム

**Table 1 Understanding Global Public Good**

- 
- ▶ impacts equitably spread across the globe without causing division.
  - ▶ price cannot be placed on benefits of these goods:
    - ▷ principle of exclusion cannot be applied to them.
    - ▷ use by one individual cannot be allowed to reduce their availability to others.
  - ▶ not marketable and the goods and their benefits must be available at negligible or zero cost to all in the global village.
  - ▶ two criteria that determine a public good:
    - ▷ non-rival in consumption - consumption by one person must not interfere with the goods being available to others equally.
    - ▷ non-excludable - suppliers cannot deny it to those who are unable to pay its market price.
  - ▶ transboundary implications with most public goods, hence international cooperation and action necessary.
- 

van den Berg RD. Evaluation of the Funding of Global Public Goods Note for the OECD/DAC Evaluation Network – May 27, 2015<sup>7)</sup>

7) van den Berg RD. Evaluation of the funding of global public goods-Note for the OECD/DAC Evaluation Network. May 27, 2015. <https://www.oecd.org/dac/evaluation/Evaluation-of-Global-Public-Goods-Evalnet-note.pdf>

ムに対する分析や懸念が様々な情報源から伝わってきました。これらの初期のものの中の一つが、Duke大学のGlobal Health Innovation Centerによるものであり、豊かな国々がCOVID-19ワクチンの買い占めをしていることを示す証拠が発表されました<sup>8)</sup>。これは、低所得国向けのワクチンがほとんど残っていないことを意味するものでした。

これらの国々の多くは、全人口に何度もワクチンを接種できるようになりましたが、低所得国はワクチンを購入する順番待ちの行列の最後にあることを示しました。実際、彼らが発表したデータは、英国、欧州連合、カナダを含むいくつかのCOVAX署名国が、大量のワクチン出荷についてメーカーと合意を交渉することにより、すべての人にワクチンの公平なアクセスを確保するというCOVAXの協定を弱体化させていることを明らかにしました。その結果、開発途上国で私たちが利用できるパイは小さなものとなりました。

## 6. ワクチンを事前注文した国

昨年（2020年）末に向けて、EUは予約注文の点でリストのトップにあり、次に米国、日本、英国が続いていました。主に豊かな国が並んでいます。

現在、昨夜の時点の情報では、供給契約に関するリストをみると、欧州委員会の契約が一番上にありますが、COVAXが追いついており、アフリカ連合も購入を開始しているのは良いことです。公平なアクセスの必要性を私たち全員が認識している一方で、COVAXからの公平なアクセスを待っていてもワクチンを入手することは決してできないことは明らかです。多くの地域では、実際に先行して二国間または多国間協定に参加する必要があると考えていました。

現在、6月9日の時点で、各国におけるCOVID-19に対するワクチン接種を完了した人口の割合を見ることができます。これもまた主として豊かな国です。

昨夜の時点で、少なくとも1つの国の規制当局によって使用が許可されている17のワクチンがあります。そのうち7つはWHO（世界保健機関）によって承認されており、緊急使用リストに収載されています。世界で確保されているのは136億回分であり、価格は1ドルから40ドルの範囲です。これは、発展途上国のほとんどの人にとって明らかに入手可能な価格ではありません。COVAXは38.6億回分を確保しており、すでに129か国に8,190万回分を出荷しています。見た目は良さそうですが、それは大海に落ちる一滴の水のようです。

## 7. 最初にワクチンを受け取った10億人は誰か

COVID-19ワクチンは非常に急速に開発されました。WHOが緊急使用のためのワクチンを承認してからわずか4か月、既に4月末までに10億人がワクチン接種を受けていました。これは、ウイルスが発見されてからわずか16か月でした。多くの人々がこれを祝福しました。しかし、開発途上国の私たちの多くはこれらの数字を見て、こう言いました。よかったですね、ところでワクチンを受け取った10億人というのは誰なのでしょう。これら10億人のうちの75%はわずか10カ国にしか届いていません（Israel:

8) Duke Global health Innovation Center. New study shows rich country shopping spree for COVID-19 vaccines could mean fewer vaccinations for billions in low-income countries. November 2, 2020.

[https://dukeghic.org/wp-content/uploads/sites/20/2020/11/COVID19-Vax-Press-Release\\_\\_28Oct2020-1.pdf](https://dukeghic.org/wp-content/uploads/sites/20/2020/11/COVID19-Vax-Press-Release__28Oct2020-1.pdf)



62.2%, Bhutan: 61.7%, Maldives: 53.4%, United Arab Emirates: 51.4%, United Kingdom: 49.6%, Malta: 48.0%, United States: 41.8%, Chile: 41.6%, Bahrain: 38.8%, Hungary: 37.3%: As of 25 April, 2021, proportion of their populations that have had at least one dose of a COVID-19 vaccine)<sup>9)</sup>. 昨夜までの状況をアフリカに関して確認したところ、アフリカの国々の90%が緊急のCOVIDワクチン接種目標を逃していることがわかります。これは本当に残念なことです。

## 8. COVID-19に関するアフリカでの混乱と多国間アプローチ

リスクに直面していない人々にワクチン接種をすることの倫理について考えてみましょう。多くのアフリカの医療従事者がまだワクチンを接種しておらず、多くの人が亡くなっている間に、若い成人や青少年にワクチン接種を行うことは道徳的に非難されてしかるべきです。私たちは現在第3波を経験しており、多くの人々が亡くなっています。しかしアフリカではリスクの高い60歳以上の人々がまだワクチンを接種していないというのに、世界の他の地域では若い人々に対するワクチン接種が検討されており、一部の国では既にそれに着手しています。

アフリカではCOVID-19による混乱がありました (Table 2)。世界中でCOVID-19の混乱があったと言われるかもしれませんが、私たちは他の開発途上国と非常によく似ており、COVID以前から大きな脆弱性、医療制度に関する多大な負担、多大な経済的及び社会的混乱を抱えています。これらはパンデミックで悪化しました。2030年の持続可能な開発目標 (SDGs) の達成に向けて、疾患の軽減と平均余命の延長に関して私たちがアフリカ大陸で成し遂げた成果は、実際に後退してしまっており、このことが懸念となっています。

私たちは脆弱な状況から前進し始めましたが、COVID-19によって脆弱性が際立つ状況となりました。早い段階で、アフリカ連合はパンデミック対応に多国間アプローチをとることを決定しました (Fig. 1)<sup>1)</sup>。

**Table 2 Covid-19 disruptions in Africa**

---

▶ Strain on African health systems
▷ PPE shortages
▷ frontline workers ↑ risk → health care workers widespread outbreaks.
▷ Staff shortages.
▷ Disrupted access to non-COVID-19 healthcare services generally.
▷ Disrupted access to essential health services.
▷ infectious disease prevention, routine childhood vaccination, emergency care, and access to life-saving medications.
▷ Disrupted decades of progress - disease reduction and increasing life expectancy.
▶ Economic disruptions
▷ socioeconomic status → one of main determinants of health.
▶ Social disruptions
▷ Gender, education.
▶ ↑ ↑ ↑ <i>Vulnerabilities</i> (corruption, displaced persons, refugees, civil war)

---

9) Kreier F. 'Unprecedented achievement': who received the first billion COVID vaccinations? *Nature*. 2021 Apr 29. doi: 10.1038/d41586-021-01136-2. Epub ahead of print. PMID: 33927403.

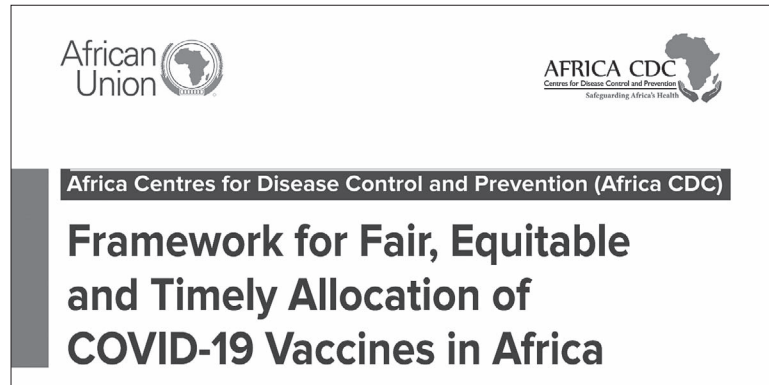
Fig. 1 African Union - multilateral approach to pandemic response

February 2020 – Africa Joint Continental Strategy for COVID-19.

Africa CDC – African Task Force for Coronavirus

Africa CDC – Values Framework

Africa CDC – African Vaccine Deployment Alliance



Source: African Union; Africa CDC. 2021<sup>1)</sup>.

すでに2020年2月に、COVID-19の大陸間共同戦略をまとめ、アフリカCDCはワクチンについてのAfrican Task Forceを設けました。アフリカCDCはまた、アフリカ連合とともに、アフリカにおけるCOVID-19ワクチンの公正で公平かつタイムリーな配分のための価値フレームワークを立ち上げました。

## 9. アフリカ先住民の価値観と Umuntu の原則

このフレームワークは基本的に南アフリカ医学研究評議会とアフリカCDCの間の協力によって作成され、アフリカ大陸における広範な協議の結果を取り入れたものでした。それはアフリカ先住民の価値観と Umuntu の原則から導き出されたもので、「私たちは私である、それゆえ私は私たちである。」というアフリカ先住民の価値観におけるコミュニティの重要性が基本的に強調され、人間であることが何を意味するのかも強調されました (Table 3)。ングニ語では、「Umuntu Ngumuntu Ngabantu」といいますが、「人間は他の人間のために人間である」という意味で、人間の相互依存と相互関係を強調しています。脆弱な個人やグループを保護しながら、それをすべての人にとってより大きな利益に適用することができます。

これは、ワクチンへのアクセスとワクチン忌避の両方について当てはまります。私たちは、ワクチン忌避とワクチンへの信頼の欠如という問題も抱えています。これは、私たちが地域レベルで経験しているだけでなく、国際的レベルでワクチンを拒否されたことにもよります。アフリカには *lekgotla* という伝統

Table 3 African indigenous values and Ubuntu principles

- 
- ▶ “*I am because we are, we are therefore I am.*” (Mbiti J): importance of the community in African indigenous value systems, and what it means to be a human person.
  - ▶ “*Umuntu Ngumuntu Ngabantu*” (Nguni saying): a human being is a human being because of other human beings.
    - ▷ **Inter-dependence and inter-relatedness:** greater good for all while protecting vulnerable individuals and groups (for vaccine access and hesitancy).
  - ▶ African tradition of *lekgotla* where all gather under a tree to discuss and exhaust all the options
    - » likened to meaningful **community engagement** in the vaccines discussions.
-



があります。全員が木の下に集まって、すべての選択肢について話し合い尽くすというものです。ここには考慮すべき問題があり、私たちはこれをワクチンの議論における有意義なコミュニティ参画としてとらえました。これらは素晴らしい価値観と原則です。アフリカはこれらの価値観を真剣に受け止め、口先だけのサービスを提供してはなりません。さらに、COVID-19ワクチンをグローバル公共財とみなすとしたら、これらの価値観は世界的に考慮される可能性があります。

## 10. COVID-19ワクチンの公正、公平かつタイムリーな配分のためのフレームワーク

これらの原則から導き出されたフレームワークでは次のような4つの原則を導き出しました。

- 他者の人間性を認める
- コミュニティの存続
- 社会的連帯
- 有意義なコミュニティ参画

「他者の人間性を認める」という観点からは、社会が大きな利益を享受し、公益が促進されるように配分の決定を下さなければなりません。これをグローバル・ヴィレッジに置き換えれば、そこで行われる配分についての決定は、グローバル・コミュニティの利益と公共財がグローバル・コミュニティ全体で促進されるように行われることとなります。

「コミュニティの存続」に関しては、配分の決定は、入手可能な最良のエビデンスに基づくだけでなく、重篤な疾患の最大のリスク、およびその他の関連要因を検討する必要があります。グローバルレベルでは、リスクが最も高い地域に最初に割り当てることを検討することができます。

「社会的連帯」は、配分の決定がコミュニティとそれらの相互依存関係を統一する絆を考慮することを求めます。これは、国の相互依存性と国境を容易に超えられることから世界中の変異株の移動が容易となっている状況を考慮する場合、グローバルな連帯に適用できます。

「意義のあるコミュニティ参画」により、配分の決定が信頼を得ることができます。一部のCOVAXドナーがCOVAX協定を弱体化させ、すべての人に公平なアクセスを提供する能力に関してCOVAXへの不信感が生じたのは非常に残念なことです。

## 11. UNESCOの文書

今年(2021年)2月24日のUNESCOの声明の第2条は、社会基盤とロジスティクスの欠如を考慮に入れる必要があることを強調しています(Table 4)<sup>4)</sup>。こうした欠如は、富める人々と貧しい人々の間の既存の格差をさらに悪化させます。この欠如によって、低所得国では特定の種類のワクチンにしかアクセスできない可能性があります。COVAXに対し、そのイニシアチブが差別を生むことがないように、またドナーが一流のワクチンから利益を得るのに対し低所得国であるレシピエントは二流のワクチンを受け取るという状況を作り出さないように警告しています。

UNESCOはさらに、ワクチンへの世界的なアクセスにおける真の公平性のために、国家による制限なく、健康をグローバル公共財とみなす倫理的認識を共有し、経済的および政治的合意と条約のための新しいグローバルな法的文書を持つ必要があると述べています(Table 4)<sup>4)</sup>。TRIPSのような条約は、パンデミックといった状況を管理するには設計されていない、とも述べています。また、ワクチン生産のビジネスモデルの問題についても考察します。それは、可能な限り高い効果を示すワクチンを生産できる施設に

Table 4 UNESCO Statement for global vaccines equity and solidarity

## 2. Ethical concerns for research on vaccines

*'Some countries lack adequate infrastructure for such vaccine deployment, which creates an inequality of access, even if the financial bottleneck is resolved through donations. The shortcomings in the infrastructure and logistics needed to ensure equitable vaccine distribution exacerbate the existing divides between the rich and the poor, restricting the access of the low and middle income countries only to certain types of vaccines. The COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX) initiative should not breed discrimination, nor create a situation in which donors would benefit from "first-class" vaccines and recipients from "second-class" ones. The unequivocal establishment of efficacy and safety with stringent scientific criteria for all vaccines would alleviate this burden.'*

## 3. Cost, production and distribution: Vaccines as a "global common good"

*'For real equity in the global access to vaccines, a shared ethical recognition of health as a global common good with no territorial limit is needed, as well as new global legal instruments for economic and political agreements and treaties. The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the agreements of the World Trade Organization (WTO) were not designed to manage situations such as pandemics. ....'*

*'Another issue is the business model of the vaccine production. The IBC and COMEST also underline the responsibility of pharmaceutical industries to invest in facilities that are able to produce vaccines of the highest possible efficacy and to facilitate rapid distribution to where they are needed. The massive pre-orders by certain national and regional structures such as the European Union and the African Union demonstrate that health must be treated differently from other markets, and require international economic, scientific and ethical frameworks to regulate investments and returns in this essential field, in a way that does not compromise the wellbeing of the marginalized.'*

(Texts in Italic are quotations from original document. Emphases in bold letters are in original documents, underlined emphases are by author.)

Source: UNESCO 2021<sup>4)</sup>.

投資し、それを必要とする場所への迅速な流通を促進するという製薬業界の責任を明示しています。健康は他の指標とは異なるものとして扱われなければならないことを強調しています。

## 12. Lancet COVID-19委員会声明

2021年2月のLancetグローバル委員会<sup>3)</sup>も、TRIPS免除の重要性を強調し、南アフリカとインドが提案したTRIPS免除<sup>2)</sup>に同意するようすべての地域の政府に促しました (Table 5)。さらに、ワクチンの製造と、製造のための技術的知識の移転を伴う必要があるとも述べています。これは、「すべての人にとって安全、効果的、高品質、そして入手可能な価格の必須医薬品とワクチンへのアクセス」を求める持続可能な開発目標3.8の世界的に合意された目標に沿ったものになることを強調しています。

その後5月初旬、米国が南アフリカとインドの提案を支持すると表明したとき、世界はよろこびと驚きを感じました。特許保護免除の必要性についての出版物も急増しました。このNatureの誌説<sup>6)</sup>では、特許保護免除は正しく公正であり、ワクチン製造が世界中に均等に分散することで誰もが恩恵を受けることを裕福な国が認識しなければならないと指摘しています。また、アフリカはワクチンの99%を輸入しており、アフリカ諸国はより豊かな国が行っているような事前注文による購入の能力を欠いていることも強調して

**Table 5 The Lancet COVID-19 Commission Statement Enhancing Global Cooperation to end the COVID-19 Pandemic. February 2021**

---

*'Governments from all regions should agree to implement the World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) waiver in relation to prevention, containment, or treatment of COVID-19 for the rapid scale-up of production and distribution of vaccine and therapeutics. Additionally, there must be an accompanying transfer of technological knowledge for production and manufacturing of vaccines. This is in line with the globally agreed target of SDG 3.8, calling for "access to safe, effective, quality, and affordable essential medicines and vaccines for all."*

---

(Texts in Italic are quotations from original document. Underlined emphases are by author.)

---

Source: The Lancet COVID-19 Commission. 2021<sup>9)</sup>.

います。ワクチン製造への公平なアクセスという観点から前進するためには、特許保護免除だけではなく、ワクチンの製造方法に関する知識の移転と製造能力の開発に向けた投資が必要です。

### 13. 結論

ワクチン・ナショナリズムに内在するこの悲劇的な道徳的破産に立ち向かうために必要なのは、団結と連帯に基づいた協調的なグローバル対応です。WHOは、誰もが安全になるまで誰も安全ではないと述べています。これは国内及び国家間の両方にあてはまることを銘記することは非常に重要です。国境は人々の通過を妨げられるものではないことを忘れないでください。健康への権利、したがってグローバル公共財としてのCOVID-19ワクチンへの権利は、富裕な高所得国に住む人々だけではなく、世界中のすべての人に適用されるものです。

知的財産の共有、技術移転の可能性、低中所得国でのジェネリックワクチンの現地製造のサポートによってワクチンの入手可能性を高めることは、COVID-19ワクチンが真に公共財であり、入札と取引を通じて市場で販売される商品ではないことを保証するために大いに役立ちます。早期に購入した国でも、その需要が供給を上回っていることは明らかです。現在誰もがそのことを理解しています。したがって、前進するための合理的な方法は何でしょうか。合理的な前進は、供給を急速に増加させることであり、これは、製造業者とそれを支援する豊かな国が共有の準備ができていれば達成できます。共有することこそ、すなわち、ケアすることなのです。

\* \* \*

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【2日目 2021.6.11】

# 世界における公平なアクセスのための 国境なき医師団 (MSF) アクセス・キャンペーン

Médecins Sans Frontières (MSF) Access Campaign  
for equitable access in the world

## Tammam Aloudat

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

### 1. はじめに

最初に自己紹介をさせていただきます。私は医師であり、シリア出身です。過去20年間、赤十字とMSFで人道支援活動家として働いてきました。最近までMSFすなわちDoctors Without Borders (Médecins Sans Frontières, 国境なき医師団) のアクセスキャンペーンに3年間従事してきました。

MSFでの任務を終えて先週からGraduate Institute of International Development Studies (国際開発研究大学院)での勤務を開始したところです。現在、Global Health CenterのManaging Directorをしています。本日私がお話しする内容は、人道的活動の領域で長く仕事をしてきた経験により得られたものですが、臨床医の立場、そしてアクセスキャンペーンのプログラムマネージャーとしてこれを推進する立場、この両方の観点によるものになります。アクセスキャンペーンの仕事は既に離れているので公式な立場としての発言ではありません。というのは、私は今回この会議に招いていただいて以来、アクセスについての我々の考え方にバイオエシックスがどのように影響しているのか時間をかけて理解しようとしておりました。倫理学者の視点とは異なり、臨床医の視点から考えてきたのです。

### 2. Communal outbreakとしてのCOVID-19

今日お話ししたいのは、COVID-19関連技術の配分と利用可能性についてです。つまり、医薬品、診断薬、ワクチンのことですが、COVIDだけではなく、コレラから薬剤耐性結核、肝炎、ポリオ、髄膜炎など、過去に様々な感染症の発生に取り組んできた経験による枠組みの中でお話することになります。

COVID-19は間違いなく非常に大きな危機ですが、他のアウトブレイクと共通する多くの特徴があることも間違いありません。それは、患者に影響を与える生物医学的疾患の問題にとどまることなく、より多くの種類の人々に影響を与え、共有される問題、共同体全体の問題となります。それは、医学や医学的エビデンスだけではなく、政治や経済、さらには私たちのコミュニティの価値にも関わる問題になります。そして大きく違うことは、COVID-19が地球規模で発生していることであり、新たな状況をつくり出しているというよりは、様々なケースにおいて既に以前から存在していた状況、すなわち不公平、私たちが長い間気づいているけれども一般の人々の目から、特に西洋的観点からはほとんど隠されてきた事実、配分

の公正さを考えず、正義を考慮してこなかったという意味で、正義に関する欠如が際立って強調されているということです。

### 3. 低資源環境での職務

私たちが最初に直面すること、そして私が低資源環境で働いてきた医師として語るべきことは、まず、「選択」についてです。誰か他の人からリソースを割り当てられ、何を治療するのか、しないのか、を指示される病院のような贅沢な環境とは異なり、私たちは資源不足のために誰がどの治療を受けるかを決定しなければならない立場にあります。資源不足は、通常はそれについて訓練されていない医師にとっては、ほとんど受け容れられない道徳的な立ち位置に置かれることとなります。どの患者を生かすか、生かさないか、について決定しなければならない立場に誰もが置かれることになるとは思いませんが、低資源環境で仕事をする者にとっては常に直面する問題であり、今、地球規模でそのようなことが起こっていることとなります。

### 4. 功利主義という容認できない倫理的枠組み

臨床医として、私たちが理解し活用することができるいくつかの倫理的枠組みがあります。表面的には、その枠組みを使い始めると、矛盾を生み始めるという点を除いては合理的に思える枠組みがあり、それが今日我々の置かれている状況です。感染症の流行や疾病負荷の大きい状況に公衆衛生的介入を行う際に自明のこととされていることは、私たちが利用可能なリソースを使用して最大多数の人々に最大の良いものを提供するという功利主義的倫理なのですが、ところがそれを現実に適用しようとすると、許容し難いものとなります。健康という問題にそれは適用できません。

例を挙げましょう。私たちがMSFにいて、最も効果的で最も安価な介入のみを提供するとしたら、子供の予防接種だけを効果的に行い他に何もしないこととなりますが、私たちは様々な異なる選択をしてきました。最後の世代の薬剤が非常に高価格で利用可能になる前の薬剤耐性結核の治療もそれに含まれます。その理由は、状況を静的にとらえることはできないためです。薬剤耐性結核の治療は、結核の問題を前進させ、利用できるようになりました。この問題に対処できるようになっただけでなく、他の方法では対処のしようがなかった人々にも対応できるようになりました。純粋に功利主義的な倫理を守ることは、臨床医の観点からは非常に困難です。では他に何かあるのでしょうか。

### 5. 医療倫理の原則としての正義

もう一つは、医療倫理の原則として提供されてきたものとして、善行、無危害に加えて「正義」というものがあります。「正義」は、臨床医や患者に限定した関係を扱うものではないため、奇妙な概念です。それは社会における医学の位置付けや、資源配分についても扱います。しかし少なくとも今回のような規模の課題を議論するには十分ではない、というのは生命医学のみを扱うものではないためですが、とても重要なテーマです。純粋に資源の不足について議論するものでもありません。資源不足の問題は、経済学と政治、各国における人々の地位、階級における地位、性別による地位などによって複雑に絡み合っています。

そして私たちは、ケアを提供すべき人々の健康に対して責任のある立場に置かれながらも、最善の医療を提供することができません。それは人々の健康に対する責任をすべて負うことができず多くの部分が主



権国家の手に委ねられており、その主権国家は国民に最高の医療を提供すること以外の利害関係も抱えているからです。いくつかの統計を見ると明らかです。例えばおかしなことに米国の保健医療に関する財政支出は、支出が次に大きい国のほぼ2倍ですが、平均余命その他の健康指標に関する順位は20位代や30位代に低下します。最も効果的な保健医療を最大数の人々に提供しようとする事による利益は絶対的なものではなく、平等に実践されてはいません。

## 6. TRIPS 保護免除とワクチン配分の不平等

私たちは、利用可能な資源の配分に極端な不平等のある状況に置かれています。現在直面している1つの明白なケースはワクチンです。そうした状況下で最も倫理的にふるまうための行動を選択する必要があります。MSFや他の多くの人々は、WTO-TRIPS 保護免除の問題に取り組むことを選択しており、それは正しいことです。TRIPS 保護免除には、ワクチンへのアクセス、その配分を制限する可能性がある国際規範に対する解決策を模索するというメリットがあります。Prof. Ames Dhai が述べたように、米国の政権が免除を全面的に支持したことで、安堵した人たちも多いように思います。

それが実際に意味することは、知的財産権保護の免除だけではないため、予測することは困難です。それは知識の共有、技術の共有、公的資金により開発された製品に自動的に知的財産権を与えることは受け入れられないという考え方を受け入れることでもあります。これはシステム全体に問題があるのであって、知的財産権保護免除は言うなれば対症療法に過ぎません。症状から発生した症状を治療しているようなものです。ご存知のように、症状に対しては治療が必要です。しかしそれは問題を完全に解決することは決してありません。つまり、免除という手段は私たちが受け入れることを余儀なくされている知的財産権制度から発する症状のうちの一つを治療しますが、知的財産権制度自体は、研究開発と資源配分の不均衡とともに、それ自体が私たちが見出しているこの世界における症状です。この世界において私たちは、医薬品の商品化、ひいてはそれによって生きる人々の商品化を受け容れており、そこでは国家というものを維持することが人々の健康よりも価値の高いものとして位置づけられています。私たちは、免除自体に取り組むというよりは、症状の症状の治療に取り組む、または取り組まざるを得ない状況にあり、医薬品そして人々の慣行から利益を得ることを受け入れる貿易体制の結果に対処することが、私たちにとって実行可能な道筋の一つです。

## 7. ワクチン知的財産権保護免除以外の問題

ここで私がもう一つ、少しの間お話ししたいのは、免除やワクチンの問題とは直接関係しないのですが、私たちが直面したこと、このパンデミックの期間中に別の文脈で直面したことについてです。その一つは、ヘルスケアへのアクセスと、様々な集団の間の大規模な不平等を受け入れる私たちの能力、そしてヘルスケア自体の利用可能性です。北米や西ヨーロッパ、さらには日本、オーストラリア、ニュージーランドその他の豊かな国の医療は、デフォルトで他の多くの貧しい国とはまったく異なるレベルにあることは周知の事実です。しかし、パンデミックの初期段階で、平時においては患者の2%から5%に対処するために用意されている人工呼吸器をめぐって、このパンデミックの最初の数か月においてその利用可能性または利用不可能性に焦点を当てる一連の議論が起きました。

ワクチンが利用可能になる前、またはワクチンが登場するであろうことが知られる前の段階において、パンデミックのマネジメントに関する議論のほとんどは、より豊かな国の人口の2%から5%が最適な治療



を受けるかどうかということに焦点があてられました。これが無視できるというわけではありません。重要なことであり、これは大きなジレンマです。たとえば、イタリアでは初期の段階において、麻酔科医協会は、生存の可能性が低い人から人工呼吸器を外して、生存する可能性のある人々をより良く治療する方法に関するガイドラインを発行しました。その意味するところは、ある人から人工呼吸器を外して効率的に死に至らせ、他の誰かがその機器によって利益を得ることができるようにする、という、通常の状態ではほとんどの臨床家にとっては想像できないものでした。

しかし同時に、世界のほとんどの場所で人工呼吸器がないことは言うまでもなく、世界のほとんどの場所で受動酸素がないという事実についてはほとんど言及されていません。ICUベッドもありません。ICUの医師や看護師もいません。この話題はテレビで報道されることもほとんどなく、たまたま話題になるとしたら矮小化されて「しかし、サハラ以南のアフリカのX国のホールには人工呼吸器が2つしかなく、そのうちの1つは使えない、なぜなら大統領の家族のためにとっておかなければならないから」と、そうした地域の特徴を示すかのように語られた時くらいでした。これは見下すかのように些細な話題として語られたに過ぎず、なぜ今この国には2つの人工呼吸器しかないのか、について議論されるものではありませんでした。このテレビ番組ではほぼ冗談のようにして語られていたのです。

このようにアフリカなどの国々に対する蔑視を含む言説が流布していますが、そのような問題は起こっていません。中東でもそのようなことは起こっていません。そんな失礼な話はありません。COVIDは他のどの地域よりもヨーロッパやアメリカを襲った病気です。世界全体で実際に何が起きているかを知るための診断方法もなく、効果的な登録システムもないことを我々は十分に知っていながら、そのようにみなされています。私たちはそのような無視と闘ってきました。少なくとも学術誌などでは、私たちがアフリカから何を学ぶべきなのか、なぜ彼らが持たざる者なのか、といったことを議論してきました。そうした議論は確かにありました。見えていないということは、存在しないことを意味するものではありません。私自身の経験では、数については触れませんが、私の国シリアでは、診断できないためにほとんど報告されていないCOVIDの波がありました。突然に、何が起こったのかわからないままに高齢の親戚がこれまでになかったような深刻な病気でいつのまにか亡くなったという話が聴こえ始めるのです。COVIDは世界中を荒らしましたが、私たちはその多くについては無視したままです。

## 8. 薬と診断へのアクセス

次に、情報と虚報の波、そして情報の様々な異なる評価によって悩まされるのは、医薬品へのアクセスだけではなく、診断へのアクセスという問題もあります。診断ツールが古くなってしまったという事実です。少なくともPCR検査は、新しいテクノロジーではありません。PCR法や診断機器、培養方法は以前から存在しており、薬剤耐性結核の診断などに特に使用されてきました。それらのいくつかを他の病気に利用できるようにするために何年も繰り返し試行錯誤した後、突然にその利用可能性が豊かに広がりました。これは別の文脈上の問題です。私たちは皆、科学がいかに進歩し、数か月以内に診断ツールとワクチンを利用できるようになったことを誇っていますが、他の病気でも同じことが起こった可能性があるのにそれをしてこなかったという事実は無視されたままです。

## 9. グローバルヘルスの2つの体制

ここで私は10年前の、グローバルヘルスの2つの体制について論じている、私としては非常に重要だ

と考える Andrew Lakoff の論説<sup>1)</sup> を引用したいと思います。彼によれば2つの体制のうち1つは、主にこれまでに発生したことの無い疾患に対処し、主に西側諸国、豊かな国を新しい病気の可能性から保護することを目的としたグローバルヘルス・セキュリティとしてのグローバルヘルスの体制です。ここにおける反応は積極的で寛大で迅速です。次に、彼が人道的生物医学と呼ぶ別のグローバルヘルス体制があります。これは、顧みられない熱帯病、リーシュマニア症、睡眠病など、よく知られ、安価に対処できるが、薬剤耐性結核のようには対処されていない病気と取り組むものです。ここではあらゆる種類の技術を開発するために何十年もの間乏しい資源を活用してきました。実際、南スーダン、ナイジェリア、コンゴなどの多くの地域に未だに存在する睡眠病は、アフリカ睡眠病の最初の注射によらない治療法を開発したDNDi、顧みられない病気のための医薬品イニシアチブなどの非営利団体によって開発されるまで、新たな診断と治療を受けることがありませんでした。

## 10. 排除可能かつ競合的商品としてのワクチン

最後に、ワクチンについてです。大変興味深いことに、Prof. Dhai も述べましたが、開発プロセスの極めて速い段階から、ワクチンがグローバル公共財 (Global Public Good) であるという言説がありました。まさに Prof. Dhai が言われたように、ワクチンはグローバル公共財であることを宣言したその同じ国が、ほぼ同じ瞬間に掌を返したかのように、ワクチンの購入、ワクチンの備蓄を開始しました。統計によれば必要量の500%または300%を購入した国もあります。それは十分な程度に早く確保することを保証するために他なりません。

しかし、グローバル公共財は排除不可能で非競合的であるという見方からすれば、ワクチンは排除可能で競合的です。誰かがワクチンを接種したときに、他の誰かはそのワクチンを接種できない状態があります。ワクチンはきれいな空気やきれいな水とは異なります。生産にコストがかかり、消費されると消えます。より豊かな国々が市場を占領し、ほぼあらゆるワクチンをほぼ国民全員分カバーするほどに買いだめする様子を見てみると、国民を安心させるためスローガンを唱えているだけではないかという疑問が喚起されます。昨日英国は、リスクがほとんどない12歳の子どもにワクチンを接種すべきかどうかについて議論していました。ほとんどの欧米のメディアでは、世界の他の地域のほとんどにおいて医療提供者がワクチン接種を受ける前に自国で子どもに接種することを適法とすることは、完全に正当化されています。

## 11. グローバルヘルスのためのガバナンス

そして私たちは、グローバルヘルスのガバナンスが、ますます保護的で内向きとなっていく主権国家と、その外側に置かれ、医薬品やワクチン、診断薬を、市場というものが公的資金の投入と知的財産権による保護の双方を必要とするという欠陥と失敗にも関わらず、市場を流通する商品として扱わなければならないといった事実を、異議申し立てでも変更も不可能なものとしなければならない枠組みとに、分断されている状況を受け容れています。それでも我々は代替的手段を提供されず、代替案を考えることを許されません。

今日はグローバルヘルスのガバナンスについて議論するのだと思いましたので、数日前に「ガバナンス」

1) Lakoff A. Two regimes of global health. *Humanity: An International Journal of Human Rights, Humanitarianism, and Development*. 2010; 1(1): 59-79. DOI: 10.1353/hum.2010.0001

の定義について読みました。ご存知のように、文献は依然としてグローバルヘルスとは何か、ガバナンスとは何かの定義について異なる見解を唱えているので、少し難しいですが、60年代の社会学の本を参照しますと、ガバナンスとは人々に必要なことを行いたいと思わせておきながら、必要なことを行わせることに失敗している、と主張しています。ガバナンスには、それに暗黙の強制部分が含まれています。ガバナンスとは、民主的または慈善的であるだけである必要性はありません。ここでの問題は、人々に何かをしようと思わせるだけでなく、必要なことを行う、ということです。何が必要か、グローバルヘルスとは何か、についての決定は、ほんのわずかな支配階級と、慈悲深い資本家と億万長者、そして国民の健康や世界の残りの部分の人々の健康よりも次の選挙のために忠誠を誓う政治家によって行われています。そのようなガバナンスは、現在のパンデミック下においてこれ以上望むことはさほど残っていないと私たちが考えるのだとしたら、何が成功で何が失敗とみなすのかについて再考する必要があります。

## 12. グローバルヘルスの危機

もう一つ考えなければいけないことは、これから新たなパンデミックが発生するであろうということだけではありません。私は2005年にH5N1が次のパンデミックになるだろうと言われていたインドネシアで働いていましたが、2009年に実際にH5N1のパンデミックが発生しました。私たちはSARS (Severe Acute Respiratory Syndrome: 重症急性呼吸器症候群) の発生を見てきました。MARS (Middle East Respiratory Syndrome: 中東呼吸器症候群) の発生も見てきました。私たちはパンデミックが来ることを知っていました、そして間違いなく私たちは準備ができていませんでした。しかし私たちは世界的に影響が広がるグローバルヘルスの危機にあるだけではありません。最初は平等を実現しようとしていたのにむしろそうはならず、人々に影響を及ぼす不平等、すなわちCOVID自体の結果としてもたらされる不平等、そしてさらにはその背景にある死亡率・有病率を含む状況を無視して、調査しようとしてもできなかった不平等を深めるもう一つの理由となっています。ヘルスケアへのアクセスが十分でないための、母子の不必要な死、非感染性疾患による不必要な死に、今になってようやく注意を向け始めたようです。

## 13. 結論

私たちが臨床医としてこのシステムの中で機能し、望むらくは少なくとも幾晩かは十分な睡眠をとらなければならないという立場から、実際に「症状の症状」に対処しなければならない日があまりに多すぎることを受け容れるのは困難です。私たちはTRIPS保護免除がすべてを解決しているかのようにふるまわなければならないでしょう。そしていずれはそれも十分でなくなるでしょう。いつの日か、グローバルヘルスが垂直構造により西側が運営し、権力と不平等の遺産を受け継ぎ、その忠誠を人々ではなく加盟国に誓うことが基盤にあるという倫理的判断についての主張を受け入れることになるのでしょうか。

現在、私たちは一種類のワクチン候補が得られた一つのウイルスと闘っているに過ぎず、その解決策を見つけるのに苦心していますが、私たちはこうした問題に今考えているよりも早く回答できるようにしなければなりません。今後20年の間に、気候変動によって様々な地域で様々な流行病が起きることが予想され、そうした状況においては一つのワクチンでは対処できず、対処法ははるかに高価なものとなり、これによってはるかに多くの不平等が生み出されることでしょう。

今日は倫理を専門とする方々のこの会合に参加させていただけたことに感謝します。私は臨床医として実務にあたるなかで、いかに倫理的に医療を実践すべきかを患者さんたちから学びました。

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【2日目 2021.6.11】

## Discussion (2日目 No. 1)

栗原千絵子

神奈川歯科大学特任教授

ワクチンに限らず、様々な種類の医療資源への公平なアクセスについて極めて貴重なお話を伺うことができました。Prof. Ames Dhali, Dr. Tammam Aloudatに感謝します。私たち日本人は、ブラジルやアフリカやヨーロッパなど多くの国々と比較して有病率が低いにもかかわらず、自国民のためにトップ・ワクチンを購入するという政府の恥ずかしい態度を認識しなければなりません。ここで、Dr. Peter Lurieは最後まで参加できないということなので最初にコメントをいただきたいと思います。Dr. Lurieの市民グループは、世界で起こっているこの種の不平等を克服するための取り組みに深く関与されてきました。

**Peter Lurie**

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

お二人の発表は類稀なほど素晴らしく、優れた叙述で雄弁に語られており、残念なことにほとんど注意を払われてこなかった事実についての、本当に美しい一連のコメントを聴いたばかりなので、それに何かを付け加えて申し上げることは本当に、極めて難しいです。お二人には、心より感謝します。

すでに多くのことが語られましたが、いくつかのことを申し上げます。私がこれらすべてのことについて非常に苛立たしく感じているのは、この、いわゆるパンデミックの「終わりの終わり」は、私たちの多くにとって1年前から始まった状況が終わることに過ぎないということです。たとえばHIVと比較すると、おそらく今回のウイルスは、珍しいほどにワクチン接種によって防御しやすい種類のウイルスであるように思われます。世界中の科学研究機関が協調して努力を注ぐことによって何かを生み出すことができるように見えました。そして実際にそれは比較的短い期間内に実現しました。しかしそれと同様に、あるいはおそらくそれ以上に、予測可能なことだったのだと思います。ワクチンの必要性が限定的である人がワクチンを入手し、ワクチンを必要とする人がそれを入手できないままにある、という状況が続いています。そのことは1年前に予測できた状況でした。それはまさに今日私たちが生きている世界の状況です。

これほどまでに、世界中の、ほぼ文字通りすべての人々が現在パンデミックが進行していることを知っており、協調して注意が向けられてきたにも関わらず、過去から続いているものをさらに良い方向に改善するための解決法をどうにかして思いつくことができなかったというのは、我々の人道的態度の欠落ということになるでしょう。

確かに、いくつかの進展の兆しはみられます。COVAX、そして最近になってBiden政権が5億回の追加契約を発表しました。これらのことは称賛に値します。米国によるTRIPS免除の承認も役立ちますが、結局のところ、私たちは変わらない状況に気づきます。持てるものと持たざるものの構造は変わらず、同じことの繰り返しに苛立つ状況が続くこととなります。

第2に、私は今回この議論に参加している何人かの方々のような正真正銘の倫理学者ではありませんが、このような種類の多くの議論に何年にもわたって参加してきました。時折、こうした議論は理論的なものとなります。原則論を議論する場合があります。しかし本日の議論はそうしたものはまったく異なる



ります。これは文字通り瀬戸際にある生と死についての議論であり、ワクチンの世界的な配分の誤りと呼ぶべきもの、公衆衛生上の過誤が起こっており、私たちの議論は原則論のために費やされているのではなく、「いのち」のために費やされている、それもおそらく数十万、数百万の生命について議論しているのです。例えば米国では、ワクチン接種を65歳以上にするか60歳以上にするか、または医療従事者の前に最前線の労働者に接種すべきか、といったような矮小な議論をしていますが、これらの議論はすべて、世界的な資源の誤配分と比較したらまったく些細なことです。今私たちが論争しているのは重大な課題です。この感染症流行と関連した真の不正義であり、何年にもわたって続いているのと同じものです。

最後に申し上げたいのは、ここ米国では、New York Timesという実績ある新聞が、このパンデミックにおいて数多くの個人の物語、適切に行われた統計解析を、連日、毎日7～8頁にもわたり掲載し、週末には「At Home」と題した特別な社会面を設けるという素晴らしい仕事を続けてきたのですが、ちょうど先週、New York Timesはこの特集を終了することを決定しました。ジャーナリズムの観点からそれが間違っていると言っているのではありません。こうした記事を永遠に続けることができないということもあるでしょう。しかし一部の西側諸国では、このパンデミックがどうかして終わりつつあるという認識が高まっていると思います。そんなことはありません。

一部の国では、例えば中東諸国などでは、このパンデミックは始まったばかりだと言われています。科学の成果に対する西側の人々の自己満足、ワクチンの入手可能性を支持する時折のジェスチャーは、こうした状況を考慮に入れていません。これから歩むべき道のりはすべて対話によって始まると思います。今回の企画もその一つだと思います。次のパンデミックが来たとき、それは本当に起こると考えられるので、私たちは今回よりも適切に対応できることを願っています。

**Ruth Macklin**

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

素晴らしい発表をいただいたお二人に感謝したいと思います。Dr. Aloudatの講演を聴く前に、簡単なコメントと質問を用意し始めていたのですが、彼の共感すべき、非常に興味深く熟慮された発言を既にいただいたので、付け加えたいことはほんの僅かとなりました。

まず、お二人の述べられた論点には完全に同意します。Prof. Dhaiの発表は、国際文書やUNESCOへの言及を含め、世界的パンデミックにおける政府と国民・国家の役割に焦点を当てておられ、非常によく理解できるものでした。私が質問したいことは、Dr. Aloudatが簡潔に触れられたことでもあります。民間企業についてはどうなのでしょう。この世界の大手製薬会社は、何十億もの利益を上げています。彼らはすでに他の多くの状況で数十億ドルの利益を稼いでいます。さらに今起こっている大きな問題として、最近の米国でのスキャンダルがあります。米国FDA（食品医薬品局）は、アルツハイマー病の治療薬を承認しましたが、科学者たちは効果がないと判断しています。既にアルツハイマー病を患っているすべての高齢者と近い将来にアルツハイマー病を発症する可能性のある人々を考えると、製薬会社は大金を稼ぐこととなります。

大手製薬会社はワクチン生産者としてのプレイヤーです。民間の大企業に対して強制力を持たせる方法はありません。一方国民や国家には強制することができます。しかし、COVIDパンデミックにおける低中所得国のニーズに応えるためには、製薬業界だけではありませんが、特に製薬業界など、裕福で収益性の高い業界に行動を求める必要があるのではないのでしょうか。

## Tammam Aloudat

### Managing Director, Global Health Center, Graduate Institute of International Development Studies, Geneva, Switzerland

私も実用主義の精神から申し上げますが、非常に多くの人々の生活と関係しているためすべての問題が解決されるまで待つことはできない、ということがあります。一つには、今日何ができるのか、ということです。最初から疑いもなく明らかに情報提供され、語られてきた事実として、人々は製薬会社に何十億ドル、何十億ユーロといった補助金を与えてきている一方で漠然としたアクセスの約束以外に何も要求してこなかったのではないかと、ということです。

南北問題においては、入手可能な価格が設定されないという事実がありますが、北半球の人々にとっても、こうした価格設定により納税者が二重払いをしていることになるという問題があります。納税者は製薬会社への補助金のために支払い、そしてさらにワクチン購入のために再び支払っています。私にとっては理解し難いことです。私は民主主義に依拠するものではありません。しかし皆さんが民主主義を論拠にするとしたら、こうしたことがどうして許されるのでしょうか。どのような教義 (dogma) がこれを正常とみなすのでしょうか。しかしそれは重要なことではありません。公的資金には条件があります。保護貿易主義の立場では、パンデミックのために経済を犠牲にすることはできないという主張はあまりに狭量で長く続けられるものではありません。実際には十分に対処されていませんが、政府は、アクセス条件に関して厳格で明確なリターンを要求することなく、製薬会社への助成に費やした数十億の補助金についての説明責任を負うべきという極めて正当な理由があります。

少なくとも私の見解では、将来に向けた二番目の質問は、市場を選ぶのか、資本主義を選ぶのか、株主の収益性を高めることを主な目標とするCEOの手に人類の健康と生存を委ねることは現実的な選択なのかどうか、ということです。それは前進のための持続可能な方法でしょうか。これは重大な問題です。おそらく誰も興味を持っていないだろうと思いますが、これは議論の余地があります。誰もが死を覚悟してまで利益と市場を犠牲にしようとは思わないでしょう。そして、ボリス・ジョンソンが「死体を高く積み上げろ」(let the bodies pile higher) と言ったのか言わないのか、という議論で終わっています。実際に彼がそのように言ったのかどうかは重大な問題ではありません。というのは他のすべての政府はそう言っているのと同じように行動しています。自国民の健康については市場の自由に任せたままにしているのですから。

## Ramin Parsa-Parsi

### Workgroup Chair of the 2013 revision of the Declaration of Helsinki

#### German Medical Association

(「ヘルシンキ宣言」2013年改訂作業部会長

ドイツ医師会)

今回の重要な会議に再度、招いていただけたことに改めて感謝します。大変興味深く、素晴らしく、参加する意義の深い経験となりました。Prof. DhaiとDr. Aloudatのお二人の講演者にも感謝いたします。ワクチンの特許保護免除だけでは十分ではないことにも同意します。それだけでは不十分です。ワクチン製造のための技術移転も必要です。これはおそらくさらに重要です。それは私が確信をもって共有したい意見です。

先週と本日の2回のセッションでは、特にヘルシンキ宣言<sup>1)</sup>とCIOMS指針<sup>2)</sup>の違いについては前回のセッションでの議論で、多くのことを学びました。Prof. Macklinは、試験終了後アクセスに関する特定の条文に関して、CIOMS指針とヘルシンキ宣言の違いを強調しました。栗原先生の、個々の試験参加者だけ



でなくコミュニティもこのプロセスに含まれるべきであるという提案に注目しました。試験終了後アクセスは非常に重要な問題であり、研究を開始する前に検討する必要があります。

試験開始前のコミュニティ参画の問題については議論する必要があります。これには、スポンサー、大手製薬産業界、開発者、研究者、試験の対象者だけでなく、政府など、様々な利害関係者全員が参画する必要があります。公正で良い結果を得るため、試験の成功を確実にするために、これらすべての当事者が開始前から、そして終了後にも、参画する必要があります。これらすべての事項について、臨床試験に焦点を当てたガイダンス等の文書を再検討し、話し合い、議論する必要があります。今は主としてヘルシンキ宣言について議論していますが、それはまもなく再検討される可能性が最も高い文書だからです。ヘルシンキ宣言とCIOMS指針の違いを再び強調しておくことは役立つでしょう。今回の企画では、私たちが確実に検討すべき貴重なフィードバックを提供いただきました。このフィードバックをWMA医療倫理委員会に伝えて検討したいと思います。

今回の議論から、本当に多くのことを学びました。有難うございました。

**Ames Dhai**

**Professor of Bioethics, University of the Witwatersrand, Johannesburg, South Africa**

Dr. Parsa-ParsiとProf. Macklinには貴重なご意見をいただき有難うございます。Prof. Macklinが指摘した大手製薬会社の役割が強調されていないという点ですが、私がお示したUNESCO文書<sup>3)</sup>の第3条は、そのビジネスモデルを検討する必要性を強調しています。そのビジネスモデルに変更を加える必要があります。また、意義ある形で行動に移さなければならない製薬会社の責任も強調しています。これらの概要を示している間に製薬会社は議論に参画していました。議論の対象となっている大手製薬会社を除外して検討することはできません。ワクチン、特にワクチン・ナショナリズムと二国間協定によって明らかにされたのは、高所得国、その政府、そして製薬会社によりすべてが進められていたことに懸念があります。おそらく、開発途上国の政府が大手製薬会社に対して発言すべき時が来たのかもしれませんが。研究に参加した人々だけではなく、何らかの形で参加した私たちの国民という意味で、証明された介入に私たちがアクセスできるという約束や保証がない限り、ここで臨床試験を行うことはできません、ということ、これは私たちの政府のレベルから申し入れる必要があるので、私たちはそのレベルにおいても責任があります。

**栗原** 本当に議論すべきことは多々あります。特に、私たちは製薬企業と協働する必要がある、COVID-19を経験したことによって従来の企業方針に変革を求めることができると願っています。

1) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research involving Human Subjects. Adopted Jun 1964, last amended in Oct 2013.

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>  
[日本医師会、訳。世界医師会。ヘルシンキ宣言。2013。

<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>]

2) Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.

<https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

[栗原千絵子、齊尾武郎、訳。渡邊裕司、監修。人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針。臨床評価。2018；45(4)：745-862。

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/07/Japanese-Translation-CIOMS-Ethical-Guidelines-2016.pdf>]

3) Joint Statement by the UNESCO International Bioethics Committee (IBC) and the UNESCO World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). UNESCO's ethics commissions' call for global vaccines equity and solidarity joint statement. SHS/BIO/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines. Paris, 24 February 2021.

[http://www.sbbioetica.org.br/uploads/repositorio/2021\\_02\\_24/Unesco2021GlobalVaccineEquityESolidarityStatement-fev2021.pdf](http://www.sbbioetica.org.br/uploads/repositorio/2021_02_24/Unesco2021GlobalVaccineEquityESolidarityStatement-fev2021.pdf)

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【2日目 2021.6.11】

## すべての人々のための試験終了後アクセス： 適切なパブリック・ヘルスへの ユニバーサル・アクセスの達成に向けた展望

Post-Trial Access for All:

Perspective of achieving universal access to adequate public health\*<sup>1</sup>

**Dirceu Greco** \*<sup>2</sup>

Professor Emeritus, Infectious Diseases and Bioethics, Federal University of Minas Gerais, Brazil  
(Minas Gerais 連邦大学 感染症学・生命倫理学 名誉教授, ブラジル)

### 1. はじめに

今回の大変意義深いセミナーを共催した日本のパートナー、日本生命倫理学会に、改めて感謝の言葉を贈りたいと思います。ブラジル生命倫理学会は本企画を共催できることを誇りに思います。私たち全員にとって非常に重要なイベントだと思います。

私がこれからお話しするのは、Prof. Ames Dhaiが非常に優れて語ったこと、先週Prof. Ruth Macklinが、そして今日さきほどDr. Peter Lurieが話した内容の続きとなります。私たちは、私たち全員が影響を受ける事柄の氷山の一角に直面している、ということを最初に明確にしておきたいと思います。本発表で開示すべき利益相反はありません。

\*<sup>1</sup> 本課題と関連して下記の本誌掲載記事、特に文献1の講演録を参照。

— 第40回日本臨床薬理学会学術総会(2019年) 会長企画シンポジウム 国際共同研究における研究倫理の新潮流／第120回くすり勉強会 国際共同研究の倫理：ブラジルからの視座

[http://cont.o.oo7.jp/48\\_1/48\\_1contents.html](http://cont.o.oo7.jp/48_1/48_1contents.html)

— COVID-19と生命倫理：Part 1 ブラジル生命倫理学会勧告No. 01/2020と直面する課題

[http://cont.o.oo7.jp/48\\_3/48\\_3contents.html](http://cont.o.oo7.jp/48_3/48_3contents.html)

\*<sup>2</sup> ブラジル生命倫理学会会長(2019-2021)(Chair of the Brazilian Society for Bioethics, 2019-2021) ; UNESCO 国際生命倫理委員会委員・副議長(2018-2021)(Member and Vice-chair of International Bioethics Committee of United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2018-2021)

1) Greco D, Shimoda K, Watanabe H, Organizers. The Past, Present, and Future of Ethics of International Health Research: Research as a stepping-stone to Universal Public Health Care Access. *Clin Eval*. 2020; 48(1): W29-W53.

[http://cont.o.oo7.jp/48\\_1/w29-w53.pdf](http://cont.o.oo7.jp/48_1/w29-w53.pdf)

[Greco D. 下田和孝, 渡邊裕司, 企画・座長. 栗原千絵子, 企画・訳. 国際共同健康関連研究に関する倫理の過去, 現在, 未来: ユニバーサル・ヘルスケア・アクセスに向けて. *臨床評価*. 2020; 48(1): 35-59.]

## 2. 2つの仮説

ここで2つの仮説をお示し示します (Table 1).

まず、研究は、社会的価値との関連性が求められます。私たちには、従うべき国際的倫理ガイドラインが必要です。臨床試験においては、証明された予防、診断、及び治療へのアクセスは、試験終了後を含み、ダブルスタンダードなしに、提供されなければなりません。人を対象とする研究の結果は、公衆衛生へのアクセスへと展開されなければなりません。それが本日の私の話における原則です。アクセスは、公衆衛生上の緊急事態においては、それがすべてということではありませんが、特に重要であり、急を要するものです。例えばCOVID-19関連製品の特許保護免除を発効させることは喫緊の課題です。

第2の仮説は、権利としての、試験終了後アクセスということです (Table 1)。試験終了後の製品とケアへのアクセスに対する義務は、多くの倫理原則に基づいています。「善行」(beneficence) は参加者の福祉が積極的に促進されることを要求し、「無危害」(non-maleficence) は参加者の福祉が有効な製品の中断、またはアクセスできないことによる悪影響を受けないことを求めます。そしておそらく最重要なのは「正義」(justice) の原則です。これは「互恵」(reciprocity) 原則の一部ですが、特に重要なのは、利益の公正な配分が求められる状況と関連する概念としての「配分的正義」(distributive justice) です。

これら2つの仮説について、これから詳しくお話しします。

## 3. 臨床試験終了後の義務とは何か

試験終了後アクセスのみについて多くを語ろうとは思いません。私は感染症を専門とする医師としての立場からお話ししたいと思います。私はパンデミックの影響に直接的に関与してきました。少なくとも2

Table 1 Hypothesis

- 
- Research with human subjects must be relevant, with social value.
  - International ethical guidelines for research are also necessary.
  - In clinical trials access to best proven preventive, diagnostic and therapeutic must be provided, without double standards, including post-trial.
  - Results of human research must be translated into public health access.
  - Access is even more important and urgent in public health emergencies – e.g., patent exemption for COVID-19 products must be issued.

### Hypothesis 2: Access post-trial as a right

The obligation to guarantee post-trial access to products (and care) if these are shown to be effective (and safe) is based on the following ethical principles:

- The principle of beneficence requires that the welfare of participants be actively promoted.
- The principle of non-maleficence requires that the welfare of participants is not negatively affected due to the interruption of non-access to efficacious products.
- The principle of justice:

As **reciprocity** calls for providing something in return to participants who have volunteered their time, been inconvenienced or experienced discomfort by enrolling in the trial.

And also as **distributive justice**, a notion pertinent to situations that call for the fair allocation of benefits.

---

つのパンデミックには大変に深く関わってきました。最初のもはHIV/AIDSで、私たち全員が打撃を受けました。今でも全世界に影響を及ぼしています。そして現在、COVID-19です。私が重点を置きたいのは、通常十分に管理されている臨床試験の問題よりも、公衆衛生システムです。いくつかの文書によって既に確立しているはずの考え方をお示ししたいと思います。Prof. Ruth Macklinはそのうちいくつかについて述べていました。

まず、臨床試験と関連してCIOMS (国際医学団体協議会) 指針2016年版<sup>2)</sup>から始めます。指針1, 2, 6と関連しています。

UNESCO (国際連合教育科学文化機関)<sup>3,4)</sup>には数多くの項目があり、既にProf. Ames Dhariが言及しました。その1つが「利益の共有」、第15条です。

2007年のUNAIDS/WHO (国連合同エイズ計画/世界保健機関) ガイダンス文書には、Prof. Macklinと私はその作成に非常に深く関与しました<sup>5)</sup>が、残念ながら、最近発表されたばかりの改訂版<sup>6)</sup>では非常に緩い文書となってしまいました。

2010年の結核に関するWHO倫理ガイダンス<sup>7)</sup>は非常に優れた文書であり、公衆衛生へのアクセスについて多くのことを扱っています。

2013年のヘルシンキ宣言<sup>8)</sup>では、第34項で試験終了後アクセスについて扱っていますがこれも緩いものです。

試験終了後アクセスに関する、2012年ブラジル研究倫理委員会の決議404及び466<sup>9)</sup>に組み込まれた開発途上国の立場についてもお話しします。

2) Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.

<https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

[栗原千絵子, 齊尾武郎, 訳. 渡邊裕司, 監修. 人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針. 臨床評価. 2018; 45(4): 745-862.

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/07/Japanese-Translation-CIOMS-Ethical-Guidelines-2016.pdf>]

3) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 19 October 2005.

<https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/bioethics-and-human-rights>

4) Joint Statement by the UNESCO International Bioethics Committee (IBC) and the UNESCO World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). UNESCO's ethics commissions' call for global vaccines equity and solidarity joint statement. SHS/BIO/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines. Paris, 24 February 2021.

[http://www.sbbioetica.org.br/uploads/repositorio/2021\\_02\\_24/Unesco2021GlobalVaccineEquityESolidarityStatement-fev2021.pdf](http://www.sbbioetica.org.br/uploads/repositorio/2021_02_24/Unesco2021GlobalVaccineEquityESolidarityStatement-fev2021.pdf)

5) Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) 2007. Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials: UNAIDS/WHO guidance document. 2007.

[http://data.unaids.org/pub/manual/2007/jc1349\\_ethics\\_2\\_11\\_07\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/manual/2007/jc1349_ethics_2_11_07_en.pdf)

6) Joint United Nations Programme on HIV/AIDS and World Health Organization; 2021. Ethical considerations in HIV prevention trials. Geneva; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

[https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/ethical-considerations-hiv-prevention-trials\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/ethical-considerations-hiv-prevention-trials_en.pdf)

7) World Health Organization. Guidance on ethics of tuberculosis prevention, care and control. 2010.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44452/9789241500531\\_eng.pdf;jsessionid=A807FA85616DD9B062232400AD281696?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44452/9789241500531_eng.pdf;jsessionid=A807FA85616DD9B062232400AD281696?sequence=1)

8) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research involving Human Subjects. Adopted Jun 1964, last amended in Oct 2013.

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

[日本医師会, 訳. 世界医師会. ヘルシンキ宣言. 2013.

<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>]

9) Brazilian Research Ethics Commission Resolution 466/2012, which succeeded Resolution 404/2008.

私の主張は、臨床試験での試験終了後アクセスの権利という問題設定は時代遅れであるということです。なぜなら、私たち全員の主な焦点は、臨床試験から得られるベネフィットへのアクセスはすべての人に対して公衆衛生システムの中で保証しなければならないということであり、それはCOVIDパンデミックに限られるものではありません。

#### 4. CIOMS 2016年版 – 指針2及び6

CIOMS 指針2016年版<sup>2)</sup>の指針1と2は、試験終了後アクセスについて少し緩い立場をとっています。「スポンサー及び研究者は自らの責務として、以下のことをしなければならない」〔訳注：和訳は文献2和訳より、以下この項において同じ。〕と述べておきながら、これに続く義務について「～あらゆる努力をする」と述べていることには異論があります。「…利用可能にするために協力」するあらゆる努力をするというのは何の意味もありません。利用可能にするために協力してあらゆる努力をする、といっても試験終了後アクセスについて何を言おうとしているのかあまり明確ではありません。それが最初のポイントです。

指針2は試験終了後アクセスについて具体的に言及していませんが、指針6の解説では、「研究終了後のケアへと移行する責務の一部として、研究者及びスポンサーは、～しなければならない場合がある(may).」と述べています。」ここでも動詞に付けられているのは常に「must」でも「have to」でもなく「may have」であり、「make every effort」です。これは試験終了後アクセスに関して強力な立場を示すものではありません。

一方、CIOMS 指針2016年版の指針1は、試験終了後アクセスに対する追加的保護として理解することができます。これは、CIOMSが主張する最も強力なスタンスとして次のように述べているためです。「科学的・社会的価値に従うならば、研究参加者や現地コミュニティが誤った治療や不正な扱いを受けるような研究は認められない。」私たちはこの点に、特に「不正義」を回避することに、注意を向け続けなければなりません。

CIOMSの指針6ですが、この細かいスライドの記載をすべて読み上げるつもりはありませんが、解説では「介入への継続的なアクセスを提供しなければならない場合がある(may)」と述べており、スポンサーと研究者は、公衆衛生で利用可能になった段階でベネフィットがあると証明された研究介入への継続的なアクセスを提供する義務を負わなくなる可能性があります。さらに悪いことには、「スポンサー、研究者、コミュニティ構成員は、著明なベネフィットを示したあらゆる介入を事前に定めた期間のみ提供されるということに試験開始前に合意する場合もある。」と述べています。それは人々がこれから得ることになるだろうと信じているまさにそのものを提供しない場合もあることを、いとも簡単に許しています。

#### 5. 2005年UNESCO「生命倫理と人権に関する世界宣言」

UNESCOの2005年文書<sup>3)</sup>は、1996か国で承認されたものであることから、非常に重要な文書であると考えますが、「ベネフィット共有 あらゆる科学研究及びその応用により得られるベネフィットは、社会全体で共有すべきであり、国際社会においては特に発展途上国と共有すべきである。」とあります。これは非常に良いことですが、残念ながら、「ベネフィットは次のいかなる形態をも取ることができる」(下線による強調は著者。以下同。)と書かれています。「いかなる形態をも」というのは当然ながらいくつかあるうちのどれか、ということを意味します。それらの1つは非常に良いものであり、「(c) 研究の成果である新たな診断及び治療法又は製品の提供」又は「(e) 科学的及び技術的知識へのアクセス」です。しかし、



様々な解釈できる余地がある場合、示された形態のうちの1つ、2つ、又は3つを選択することができます。例えば、「能力構築」や「保健サービスの支援」を選択することができます。私の意見では、リストされている可能性のすべて（いかなる形態でもよいのではない）を含める必要があります。あるいは少なくとも、それらの一部を常に含める必要があります。私の意見では、必ず含める必要があるものの1つは、「研究の成果である新たな診断及び治療法又は製品の提供」であると考えます。

## 6. 2007年UNAIDS/WHO ガイダンス「生物医学的HIV 予防試験に関する倫理的考察」

UNAIDS/WHOによる2007年版文書<sup>5)</sup>は、残念ながら次の版<sup>6)</sup>に引き継がれました。これは参加者のベネフィットについて非常に強く述べている重要な文書ですが、この文書が最終的に述べているのは、「参加者にベネフィットをもたらすかもしれない (may) 生物医学的HIV 予防試験の実施は、権利であると言えるかもしれない (may)」ということです。それは良い点ですが、「may」ではなく「must」であるべきです。この文書は2021年に更新されましたが<sup>6)</sup>、私の意見としては、この点についての最新版の立場は2007年のガイダンス文書よりも弱くなっていると思います。

## 7. ヘルシンキ宣言：試験終了後アクセス

次に「ヘルシンキ宣言」<sup>8)</sup>です。私は非常に多くの批判を持っており、何度も意見を述べてきました (Table 2)。2000年に英国・エジンバラでの総会における重要な改訂の承認に私は参加しました。2008年には次の改訂が行われた韓国・ソウルでの総会にも参加していました。その次の現最新版が承認されたブラジル・フォルタレザでの総会には参加することができませんでした。試験終了後のアクセス権については2000年に初めて明確に以下のように記述されたことを強調しておく意義があるでしょう。「研究終了後、

Table 2 The WMA Declaration of Helsinki: Post-trial access

---

### Edinburg 2000

30. At the conclusion of the study, every patient entered into the study should be assured of access to the best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods identified by the study.

### Seoul 2008

33. At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits.

### Fortaleza 2013

34. In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the trial. This information must also be disclosed to participants during the informed consent process.

---



研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法へのアクセスが保証されることが望ましい。」[訳注：日本医師会訳より一部修正。以下この項において同じ.] というものです。

この文言は2008年、そしてさらに2013年に変更されました。最新版は以下のようです。「臨床試験の前に、スポンサー、研究者及び主催国政府は、試験の中で有益であると証明された治療を未だ必要とするあらゆる研究参加者のために試験終了後のアクセスに関する取り決めを策定することが望ましい。また、この情報はインフォームド・コンセントの手続きの間に研究参加者に開示されなければならない。」ここに示される違い、2013版の「取り決めを策定することが望ましい」は「アクセスを保証する必要がある」とは大きく異なります。2000年版よりも弱いものとなってしまいましたが、2000年から2013年の間にこの問題について激しい議論がありました。私は、WMAが試験終了後アクセスの権利を支持するすべての主張を、特にCOVIDで起こっていることを考慮に入れ、再度検討し、2000年版ヘルシンキ宣言に基づいて、次の改訂ではより強力な文言を採択することを望みます。

## 8. 2010年WHOガイダンス「結核予防、ケア、管理における倫理に関するガイダンス」

これは非常に重要な文書です。2010年に、これもWHO<sup>7)</sup>から発行されています。結核の予防、ケア、管理の倫理に関するもので、参加者の保護と公衆衛生へのアクセスについて非常に強力な立場をとっています (Table 3)。Prof. Dhaiは、自分たちの国で試験を実施することについてどのような場合に許可できるのか、について述べました。このガイダンスは、臨床試験を許可するための必須条件のリストを提供しています。そのうち2つの生物医学的臨床試験を実施すべきではない状況について強調したいと思います。「研究に関与するすべてのステークホルダーの間で、医療と治療へのアクセスに関して合意に達していない場合」及び「安全で効果的であることが証明された試験製品 (医薬品その他の治療又は予防方法) を、試験実施地域及び実施国で入手可能な価格で提供する責任と計画について合意に達していない場合」。これはWHOの文書ですが、十分に遵守されているとは思えません。

このガイダンスは、すべての人々の結核ケアへのアクセスの権利と、結核サービスを提供する義務について詳しく説明しており、質疑応答の形式をとって議論を掘り下げます。「政府には結核ケアへのユニバーサル・アクセスを提供する倫理的責務がありますか?」「はい」といった形です。WHO憲章や国連による「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約」など、多くの重要な文書について言及されており、これらの文書では、結核ケアへの普遍的なアクセスは人間の健康に対する権利を履行する義務に基づくことを根拠としています。このことはCOVID-19パンデミックにも適用できます。

同じ文書の中の別の質問があります。この義務は、結核治療が無料で提供されるべきだということを意味しているのでしょうか?というので、答えは「はい。」とあります。これは抗結核薬に特有ですが、他の薬や、世界中で蔓延している他の病気についてはどうでしょうか。これについて掘り下げたいと思います。COVID-19パンデミックは、私たちが抱えている他の問題に取って代わるものではありません。Add-on、追加的なものです。それがなくなったとしても、私たちには対処しなければならないことが数多くあります。そうした問題に取り組む方法を議論するために、このような会議をさらに3回、4回、5回と行えることを願っています。

この文書は、研究結果が技術移転につながるはずであると述べています。それはまさに私がCOVID-19について述べていることであり、研究プロトコルは、結果がどのように公衆衛生政策に転換されるかに注意を払う必要があります。南アフリカ、ブラジル、他の多くの開発途上国、そして特に特許保護免除に関

**Table 3 2010年WHOガイドンス「結核予防、ケア、管理における倫理に関するガイドンス」  
— すべての人々のケアへのアクセス**

2010年WHO  
結核予防、ケア、管理における倫理に関するガイドンス  
すべての人々のためのケアへのアクセス

この義務は、結核ケアが無料で提供されるべきだということを意味しているのでしょうか？

- はい。「抗結核薬はすべての結核患者に無料で提供されることが望ましいです。なぜなら、多くの患者は貧しく治療を入手することが難しいからであり、また、結核治療は社会全体に及ぶベネフィットがあるためです（治療により他者への感染を防止します）」。— 結核防止戦略

倫理的な研究戦略のデザインを検討することが特に重要である。

- 研究は、その結果によって実施地域の住民がベネフィットを得るようにデザインすることが望ましい。
- 研究結果は、影響を受けている人々のベネフィットのために、適切な場合にはいつでも、技術移転につながることを望ましい。
- 研究プロトコルは、得られる知見を適切な場合に公衆衛生政策へと転換する方法に注意を払う必要がある。

## 2. 結核治療へのアクセスを提供する責務

政府には、結核ケアへのユニバーサル・アクセスを提供する倫理的責務がありますか？

はい。結核治療へのユニバーサル・アクセスの提供は、健康についての人権を実現する責務に基づいています。

WHO憲章に述べられるように、「人種、宗教、政治信条や経済的・社会的条件によって差別されことなく、到達可能な最高水準の健康を享受することは、あらゆる人々にとっての基本的な人権のひとつ」です。

同様に、「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約」は、「到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利」を認め、特に締約国に対し「伝染病、風土病、職業病その他の疾病の予防、治療及び抑圧」のために必要な措置をとることを求めている。

(強調は筆者による。)

[訳注：WHO憲章は日本WHO協会仮訳より一部修正、国際人権規約は外務省訳による。]

Source: WHO 2020<sup>7)</sup>. Table is reproduced from *Clin Eval* 48(1)<sup>1)</sup>.

※本記事では、48巻1号に掲載の表を再掲している場合のみ表を日本語版としている。以下同。

連して未開発の国々で私たちが話し合っていることは、解決策の一部です。大手製薬会社からの圧力、金銭的な負担のために、この状況に抵抗することは非常に困難でした。しかし、私たちはこの抵抗勢力の一部とならなければなりません。

## 9. ブラジルの研究倫理ガイドライン

研究倫理に関する開発途上国の立場をお話します。これはとても興味深いケース・スタディだと思いますが、ブラジルの研究倫理ガイドラインと、頭字語がSUS (Sistema Único Saúde) となりますが、Unified Health System (統一保健システム) に関するものです。ブラジルのSUSは完全に公的なもので、納税者の資金で賄われており、2億1,000万人のブラジル国民全員に健康へのアクセスを提供しています。2008年8月1日という特別な日付についてお話ししましょう。これは2000年のヘルシンキ宣言を変更した第59回WMA総会のちょうど2か月間前です。

ブラジルは、特に2つの特定の項目についてこの総会の結果に期待していました。第一に、ブラジルは、

プラセボの使用と試験終了後アクセスを柔軟に解釈する、WMAにより承認された2つの明確化のための注記を取り消すことを提案していました。それらはボランティアの権利を弱めるものであり、ブラジル保健評議会はヘルシンキ宣言の2000年版に述べられた内容を維持する決議404/2008<sup>9)</sup>を承認しました。この決議の文言をここで読み上げようとは思いませんが、特にヘルスケアへのアクセスに関して注意喚起したいと思います。これは、研究終了時に、研究によって特定された、最善と証明された予防、診断、及び治療方法が参加者に提供されることを示しています。

皆さんご存知のように、ヘルシンキ宣言は拘束力を持たないことを強調しておきたいと思います。これは非常に優れた文書であり、非常に重要であり、深く尊敬を集めていますが、ある国がさらに厳格にすることができれば、より良いものになります。それはまさにその時ブラジルが行ったことです。この決議には、健康へのアクセスと、臨床試験だけでなく、公衆衛生においてそれらを必要とするすべての人に、有効性の示された製品へのアクセスについてさらに議論するという提案も含まれていました。

そしてもちろんのこと、これらの点は後に、もとの研究倫理ガイドライン (res. 196/96) を引き継いだ新しい決議466/2012に組み込まれました (Table 4)。それは、研究終了時に、スポンサーはすべての参加者に無料で、そして必要なすべての期間、研究によって特定された最善の予防、診断、及び治療方法へのアクセスを保証しなければならないことを明確に定義しています。そして、時間制限はないと続けています。安全で効果的であることが示された場合、公衆衛生システムに組み込まれるかどうかに関係なく、提供する必要があります。

私の知る限り、ブラジルはそのような厳格で保護的な立場にある唯一の国です。この決議が出されたとき、多くの人々は、大手製薬会社はもはやブラジルで研究を行わないだろうと言いました。しかしそのようなことは起こりませんでした。実際に起こったことは、製薬企業は臨床試験をブラジルのガイドラインに適合させた、ということです。その理由は、彼らにとってブラジルの医薬品市場は世界最大の市場の1つであるためであると、少なくとも部分的には説明できるのではないかと思います。このため、彼らが莫大な利益のごく一部をあきらめなければならないとしても、その後さらにお金を稼ぐことができるということでしょう。ブラジルの例は他の多くの国でも適用できると思いますが、同じことは実現していません。

Table 4 ブラジル国家研究倫理委員会決議466/2012\*

III.2 あらゆる分野の人を対象とする研究は、

参加者に対しフォローアップ、治療、新薬 (安全かつ効果的であることが示されている場合) へのアクセスの適切な条件を確保しなければならない。

III.3 生物医学研究においては、

d) 研究終了時に、スポンサーはすべての参加者に、無料で、必要とされるすべての時に、有効であることが証明されている最善の予防、診断及び治療を確保しなければならない。

d.1) 研究参加者個人の参加が終了してから研究が終了するまでの間にアクセスも保証される。この特定の状況においては、参加者の主治医の実証的分析に従い、試験期間延長によるアクセスが許可される。

\* 以下を含む決議404/2008 (2008年8月1日) を継承したものの。

健康へのアクセス及び有効性が証明された製品を必要とするすべての人々のアクセスに関してさらに議論することを提案する。

(強調は筆者による。)

Table is reproduced from *Clin Eval* 48 (1)<sup>1)</sup>.

そしてもちろんのこと、大手製薬企業はブラジル当局にこれら2つの項目をより柔軟にするよう圧力をかけ続けています。

## 10. ブラジルの統一保健システム (SUS)

ユニバーサルな公衆衛生システムは、私たちが地球規模で期待しているものであるため、最も重要です。Dr. Lurieたちは、米国の公衆衛生システムは驚くほど悪く、多くの人々をケアから除外していると述べています。ブラジルは、格差が大きく恥ずべき国ではありますが、誰もが参加できる保健システムがあり、2億1,000万人がアクセスできます。AIDS流行への対応は模範的なもので良いケース・スタディであり、すべての人に無料のケアと抗レトロウイルス薬を提供していますが、このシステムを持っているからこそ実現できました。もちろんシステムは資金不足であり、現在COVID-19パンデミックに圧倒されていますが、現在のパンデミックの悲惨な状況は、SUSがなければさらに劣悪なものとなったことでしょう。誰もが公的保健制度にアクセスする権利を持っていますが、人口の4分の1未満が民間保険も使っていることに注目しなければなりません。

ブラジルの公衆衛生システムの規模は数で示すことができますが、その規模は本当に素晴らしいです。世界最大の母乳バンクがあります。臓器移植も世界最大級です。予防ワクチンの90%、腫瘍治療の80%をこのシステムで賄っています。すべての抗レトロウイルス薬と未だに非常に高価な抗ウイルス薬（C型肝炎用）は、このシステムのみによって資金提供されています。すべてが地方税、州税、及び連邦税によって賄われていることを強調しなければなりません。これらのすべてが、今日のブラジルにおける新自由主義／右翼政策によって失われる危険にさらされています。

前にも述べたように、これは成功例です。ブラジルがHIV/AIDSに対処するために何を行ったかについての要約を示します。これは2009年ですが、2020年の状況もよく似ており、ブラジルのHIV陽性率は北米やヨーロッパと同じで、一般人口の0.4%です。これは、一部には1996年に、HIV/AIDSとともに生きるすべての人々に必要な抗レトロウイルス治療を受ける権利を与える法律が制定されたことによるものです。そしてブラジルでは、必要とするすべての人に21の抗レトロウイルス薬が提供されており、その半分近くが地域の公的なラボラトリによって供給されています。これは非常に興味深い例であり、政治的意思と社会全体の参画が十分にあれば、この国のように格差のある状況でも物事を実行に移すことができます。そして注目すべきは、ブラジルはMerc社の薬（efavirenz）について、一度だけ強制実施権を発動したことがあります。価格は1錠あたり1.45ドルから0.6ドルに下がり、それ以来ブラジルで生産されています。次のスライドは、ブラジルの公衆衛生システムの規模を数字で示したものであり、ほんの一例です。

## 11. ブラジルでのCOVID-19パンデミック

ご存知のようにブラジルは大きな国です。私は、リオとサンパウロの両方から約400 km内陸にあるペロオリゾンテに住んでおり、日本から約20,000 km離れています。ここでお示ししたいのは、2021年6月の時点でブラジルに1,700万件のCOVID-19感染があり、容認できないほどの死者が出ていることを示すためです。約50万人がCOVID-19により死亡しています（10月半ばの時点で週ごとの100万人中の死者数はブラジルでは77人、日本では1.36人です）。無責任な連邦政府がもっと早く行動していたならば、これらの数ははるかに少なかった可能性があります。しかし彼らは流行の深刻さを否定しました。長い時間がかかってようやく、ワクチンの購入を決定し、COVAX イニシアチブに参加し、マスクの使用やソーシャル・



ディスタンスなどの適切な非薬理的予防策を確立しました。Dr. Lurieが述べたように、いくつかの国はエピデミックを征圧するのにそれほど長くはかからないと言っているようですが、地球規模でそのようなことがすぐに起こることはないでしょう。現在起こっていることは、世界の富の大部分を所有しているいくつかの工業国／先進国が利用可能なCOVID-19ワクチンの大部分を購入しているということです。現在ブラジルは人口の14.6%しかワクチン接種を完了しておらず、国内で生産しているのは2つのワクチンのみです。そして、COVID向けの特許フリーのワクチンその他の製品の世界的な生産を拡大する必要性について議論しています。

## 12. WTO (世界貿易機関)

ブラジルのSUSは、持続可能性を保証するための重要なツールであるため、再び示します。これはHIVに関するものですが、COVIDやその他の感染症と非常によく似ています。技術移転の必要性があります。WTO (世界貿易機関) のTRIPS協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) について、WTOのDoha宣言により許容される柔軟性の適用を開始できるかもしれません。しかし、TRIPSにDoha宣言を適用するだけでは十分ではありません。前述のように、ブラジルはかつて強制実施許諾を適用しましたが<sup>10)</sup>、現在、世界中のすべての人への試験終了後アクセスについては異なる状況にあります。このスライドは、1995年のTRIPS協定の承認と、それに続くDoha宣言を示していますが、Doha宣言を強制実施許諾に適用することができたとしても、緊急事態において世界的に実施することは、官僚主義のためだけでなく、ワクチン、薬、その他のデバイスなど必須の製品を実際に生産するために必要なすべてのツールと知識の利用の難しさのために、ほとんど不可能となっています。大手製薬企業は通常これらの商品の生産に必要なすべての知識を公開しているわけではありません。

このため2020年に南アフリカとインドがCOVID-19を世界的に征圧するための製品特許保護免除というWTOへの提案を主導したことは本当に良いことでした。これら2か国はBRICS (ブラジル、ロシア、インド、中国、南アフリカ) に属しています。残念ながら、最初ブラジルはこれに加わっていませんでした。最近になってこの提案を支持するという米国の決定も理由の一部となりブラジル政府はこの提案の議論に参加することだけに同意しました。現在130か国以上に支持されている南アフリカとインドの最初の提案は非常に包括的なもので、著作権、意匠、特許、非公開情報などについていくつかの条項の一時的な免除を求めています。これによって、十分に準備され設備の整った研究所や研究者を抱える多くの国が、早急に生産を開始することが可能になります。強調すべきことは、10か国以上がWHOによってヒト用ワクチンを製造できると認定されているということです。この特許保護免除の議論の後に、あるいはこれに伴って挑戦する価値があることは他にもあります。それは、今日他の疾患のための他の多くの必要な製品へのアクセスを妨げるTRIPS協定自体の改訂です。知的財産権が消費財と健康関連製品の両方に等しく適用されるべきという考え方は本当に正しいでしょうか。私はそうではないと考えるので、今回免除が承認されれば、良いスタートになるかもしれません。

10) Greco D, Invited lecturer. Kimura R, Special guest. Victoria Perottino M, Guest Discussant. Saio T, Kurihara C, Organizers & Discussants. Ethics of international collaborative research: Perspectives from Brazil: Part 1 Selected notes on Paulo Freire: Part 2 Access, Compulsory license, Case Study. *Clin Eval*. 2020; 48(1): W95-W123.  
[http://cont.o.oo7.jp/48\\_1/w95-w123.pdf](http://cont.o.oo7.jp/48_1/w95-w123.pdf)

[Greco D, 木村利人, Victoria Perottino M, 齊尾武郎, 栗原千絵子, 栗原千絵子, 齊尾武郎, 訳. 国際共同研究の倫理: ブラジルからの視座: 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. 臨床評価. 2020; 48(1): 101-30.]



COVID-19製品に免除が適用されれば、パンデミック後にも、世界中の多くの人々に影響を与えるすべての疾患について同じことが起こる可能性があります。ブラジルでは、いくつかの健康、生命倫理関連組織がWTO提案を支持しています。2021年2月に、ブラジル生命倫理学会、ブラジル集団健康協会、ブラジル健康研究センター統一ネットワークがCOVID-19と闘うために開発された製品の特許を取得しないことを支持する声明を発表しました<sup>11)</sup>。

UNESCOでは、2021年2月に出された文書<sup>4)</sup>に加えて、Prof. Dhaiが言及したようにもう一つ、すべての人のワクチンへのアクセスに関する国際的連帯の必要性に関する文書が承認されることとなります<sup>12)</sup>。この問題については多くの議論があります。新しい草案は、すべての人にワクチンへの平等なアクセスを確保し、COVID-19に立ち向かうために開発されたワクチン及び関連製品の特許保護を一時免除する提案に同意することを目的として、ユネスコの倫理委員会(IBC及びCOMEST)による共同声明として議論されています。それはまだ委員会メンバー間で合意されていません(本Webinar後に承認)。非常に多くの人々、非常に多くの個人、非常に多くの政府がそれを支持しているので、UNESCOはこの状況で同じ船に乗るべきであり、合意に達することを願っています。

### 13. 結論

私はいつも好んでイタリアの哲学者であるノルベルト・ボッビオ(Norberto Bobbio)の1964年の著作からの引用を用いています。彼は「人権に関する私たちの時代の最大の問題は、もはやその基盤を確立することではなく、それを守ることであり」と述べました。つまり、私たちがしなければならないことを実行するためのすべてのことは私たちの手の中にあるのです。「私たち」と言うのは少し謙虚さを欠いているかもしれませんが、ハードルはたくさんあります、しかしツールは既に用意されています。特に多くの疾患に遭遇しているような状況においては、利用可能なツールを世界中で使用できるように、私たちは圧力をかけなければなりません。

最初の結論は、より良い予防方法、より効果的でより安価な薬、そしてより多くのより効果的なワクチンが必要であることは真実です。これらの目的を伴う臨床試験は、脆弱ではない場所で実施することができます。それが効果的であることが証明された場合には、世界中に供給されなければならないことを私たちは主張しています。すべてのステークホルダーは、開発から応用まで、研究のすべての段階に参画する必要があります。普遍的に受け入れられる倫理原則を開発することが決定的に重要です。倫理基準が下がれば、それを引き上げるのは確実に難しくなります。これは、私が述べたいいくつかの文書で起こっていることに対する批判を含んでいます。これらの文書は非常に厳格で保護的でしたが、その後には緩いものとなっています。おそらく新しい時代と広がりつつある新自由主義に誤って適応しているのでしょう。

試験終了後アクセスに関する決定は、正義の原則に基づくべきです。ボランティアは、医薬品、ワクチ

11) Position of the Brazilian Society of Bioethics (SBB), the Brazilian Association of Collective Health (ABRASCO), the Brazilian Center for Health Studies (CEBES) and the United Network (Rede Unida) for the not patenting of products developed to confront COVID-19. February 27th, 2021.

[http://www.sbbioetica.org.br/uploads/repositorio/2021\\_03\\_24/SBBEEntidades-on-Patents-10Mar21-english1.pdf](http://www.sbbioetica.org.br/uploads/repositorio/2021_03_24/SBBEEntidades-on-Patents-10Mar21-english1.pdf)

12) Joint Statement of UNESCO Ethics Commission ensuring equal access for all to vaccines and therapeutic development to confront COVID-19; Joint statement of the UNESCO International Bioethics Committee (IBC) and UNESCO World Commission for the Ethics of Science and Technology (COMEST). SHS/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines IP Paris, 21 September 2021.

<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379042>

(Approved after this webinar.)

ン、予防戦略、その他の研究によって得られるベネフィットを利用できなければなりません。私の意見では、研究におけるケアと治療へのアクセスに関する議論は時代遅れといえるかもしれません。試験参加者の終了後アクセス権についての終わりのない論争は、公衆衛生の中で研究成果としてのすべての効果的な製品へのアクセスを提供するという、より広く、より困難な目的に置き換えられなければなりません。これも私が言い始めたことではありませんが、不平等は不変の事実であってはならず、健康は人権の一つとして真に認められなければならず、経済的な商品としてはならない、そのためのユニバーサル・アクセスに向けて闘わなければならないことを強調したいと思います。

私が最初に述べたことを最後に再び思い出していただくためにここで繰り返します。COVIDは私たちが直面しなければならないただ一つの感染症ではなく、他にも多くの感染症に直面すると考えられます。ここにあるように、顧みられない熱帯病と呼ばれるものに少なくとも20疾患が含まれています (<https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/overview>)。これらが、顧みられない人々に不均衡なほどに影響を与える病気と呼ぶべきという見解に賛同します。ブラジルでもこれらの疾患を多く抱えていますが、私自身はこの疾患に罹患してはいない、その理由は私は顧みられない人々の一部ではないからです。AIDS、結核、梅毒は、このリストには含まれていませんが、それらに取り組むための特定のプログラムがあるからです。2013年に世界保健総会では、これらの病気を予防、征圧、排除、根絶するという世界的な決定を求める決議を採択し、2015年にはこの目的のためのロードマップを備えた文書を発表しました。前に述べたように、多くの文書があり、これらの病気のほとんどを排除、予防または制御するために使用されるツールがあります。それを実行するにはお金がかかりますし、残念なことに政治的意思が必要ですが、それに加えて、市民社会とともにこれらの病気を制御する必要があることを明確にするための行動を求める市民としての参画が必要です。

2つの引用と賛辞で締めくくります。私たちの今日の議論にもあてはまることを願っています。ペロネソス戦争について書いているトゥキディデスは、「不正義に曝されていない人が、不正義に曝されている人と同様に憤っている時にのみ正義が勝利する」と述べました。私は直接不当にさらされてはいないので、この憤慨しているグループの一人と見なされるかもしれません。私は医師であり、白人であり、働くことができ、給料がありますが、当然ながら私は世界中の大部分の人々と比べると例外的です。一方で、「不当の影響を受けている人々が自分たちの権利のために戦うことができるように解放されることによって、正義が勝つ」と私は敢えて言います。もちろん、そのための戦いに参加する必要があります。ポルトガル語では、多くの人々がトゥキディデスの引用に「エンパワーメント」を使用しています。私は「エンパワーメント」よりも、「解放 (emancipation)」を好みます。これは、ブラジルの教育者である故パウロ・フレイレによって頻繁に使用される言葉です。人々はエンパワーされることはありますが、人々は自ら自分自身を解放することができるのだとすれば、私たちのほうから人々をエンパワーすることはできない、ということになります。

もう一つの引用は、キューバのJose Marti (ホセ・マルティ) が述べた「わが国は人類の国である (my country is humanity)」という言葉です。これは私たちがこの国際的な議論で共に考えるための契機とできるかもしれません。すべての人々が救われなければ、誰も救われません。そして最後に、ロンドン2012夏季オリンピックの閉会式でのこの画像に賛辞を贈りたいと思います。そこではNHS (英国国民保健システム) が称えられました。この開会式に参加したのはNHSの看護師でした。国民保健システムが不可欠であることを伝えるための、大変に興味深く直接的な表現です。そしてごく最近、COVID-19パンデミックの際に、英国の会社の飛行機の胴体に「国民保健システムに感謝します」というフレーズがありました。ここで、今日参加いただいた皆様に、重ねての感謝をお贈りします。有難うございました。

# 倫理はCOVID-19に何を学ぶのか

## Learnings for ethics from COVID-19

**Francis P. Crawley**

Good Clinical Practice Alliance – Europe (GCPA)

Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER), Leuven, Belgium

### 1. COVID-19に学ぶ：研究倫理の従来のアプローチ

1950年代に学問領域として生命倫理が成立して以来、おそらく現在のCOVID-19パンデミックほど倫理の国際的コミュニティに重要課題を突き付けたものはありません。この世界的な公衆衛生上の危機の間に、人間の権利を基盤として構築されてきた倫理は、生物医学研究の科学、政治、及び経済学においていかなる地位を与えられてきたでしょうか。倫理学者のコミュニティとして、私たちがおそらく最も必要とされていた時期に、研究と公衆衛生政策の緊急性に対処するための十分な準備ができていたでしょうか。私たちは断固として、そして互いに連帯して、健康関連研究における私たち自身の役割と、国際機関、国内の枠組み、そして組織内の実践において、倫理の役割と構造を批判的に評価することができたでしょうか。私たちは倫理学者として、国際的活動の中で倫理を教え、研究する、コミュニティの一員として、十分に自己批判的な態度をとることができたでしょうか。これらの質問に対して、残念ながら私たちは強く「否」と回答しなければなりません。

倫理は、主にニュルンベルク綱領（1947年）<sup>1)</sup>に遡り、ヘルシンキ宣言（1964-2013）<sup>2)</sup>、CIOMS人間を対象とする健康関連研究に関する国際的倫理指針（1982-2016）<sup>3)</sup>、UNAIDS HIV予防ワクチン研究における倫理的課題（2000）<sup>4)</sup>、生物医学研究を審査する倫理委員会のためのWHO運用ガイドライン（2000）<sup>5)</sup>、WHO-GCPハンドブック（2005）<sup>6)</sup>といった広く影響力のある国際的なガイダンスに基づいて、生物医学

1) Nuremburg\_code.pdf. (n.d.). Retrieved 8 February 2021.

[https://www.fhi360.org/sites/all/libraries/webpages/fhi-retc2/Resources/nuremburg\\_code.pdf](https://www.fhi360.org/sites/all/libraries/webpages/fhi-retc2/Resources/nuremburg_code.pdf).

2) World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2013. (n.d.-a). Retrieved 8 February 2021.

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

3) Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016.

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

4) UNAIDS. Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: A UNAIDS Guidance Document. 2000.

[https://data.unaids.org/publications/irc-pub01/jc072-ethicalcons\\_en.pdf](https://data.unaids.org/publications/irc-pub01/jc072-ethicalcons_en.pdf)

5) World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participant. 2011.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44783/9789241502948\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44783/9789241502948_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

6) World Health Organization. Effective Media Communication during Public Health Emergencies: WHO handbook and field guide. 2005.

[https://www.who.int/csr/resources/publications/WHO\\_CDS\\_2005\\_31/en/](https://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_2005_31/en/)

研究において道徳的に許容されるものとは何かについての論争に長きにわたり存在意義を認められてきました。しかし、個人、コミュニティ、及び公衆衛生にとってこの最も重要な時期に、医学の進歩と公衆衛生政策について批判的な考察を提供することはできていません。

## 2. COVID-19の課題

既に2020年9月に、国連事務総長のAntónio Guterresは警告しています。

**パンデミックは国際協力の明確な試金石であり、私たちは本質的に失敗している……グローバルな準備、協力、団結および連帯 (solidarity) の欠如による失敗である。<sup>7)</sup>**

パンデミックの初期に、国際社会は学びを共有し、研究から得られたエビデンスを共有し、データを共有し、公的資金によって推進された研究の成果を共有することを約束しました。現在、2021年6月において、2020年9月に既に警告されていたのと同様に、国際社会と国内の責任者は、世界的な健康危機における連帯の必要性に対応できていません。むしろGuterres国連事務総長が指摘し警告しようとしたように、私たちはこのパンデミックにおいて、科学的及び経済的資源の準備、協力、及び共有に完全に失敗してきました。国際的なガイドラインに手を加えてもこの失敗を補うことはできません。倫理は、基本的価値を損なうような人体実験や公衆衛生政策に対して批判的に反応し、インフォームド・コンセント、倫理審査、人格の尊重を求めることによって、生物医学研究において人間の尊厳の中核的な位置づけを（弱めるのではなく）担ってきたことを認識する必要があります。

COVID-19は、ほぼすべての国で確認されています。現在、世界中で1億7,300万の感染が報告され、373万人が死亡しています(2021年6月時点)。私たちは、このウイルスが健康に多大な影響を及ぼす事態を知っています。身体的健康、感情的健康、心理的健康、そして(外見的な)経済的健康です。COVID-19研究と公衆衛生上の措置に対する倫理からの反応は欠落しています。人々を排除し、人々の声を聴かず、重要な作業を軽視しました。私たちは独自のサイロに入り込み、前進し現状を直視するかわりに倫理にとって居心地のよい場所へと後退し、以前と変わらない議論を繰り返しています。UNAIDS(国連合同エイズ計画)が1997年に議論を開始したとき、または世界医師会が1999年と2000年にこの課題を取り上げ、CIOMSがそれに続いたときの状況と、今は異なっています。誰が、いつ、どこで、何を言ったかといった歴史的なことが問題ではありません。プラセボ対照試験と、「最善と証明された」介入への試験終了後アクセスに関して、健康関連研究において重要な役割を果たすために倫理を位置づけ、備えることに失敗した、この議論の過程を振り返ってみれば明らかです。この失敗は途方もなく大きいものです。

## 3. Covid-19状況におけるプラセボと試験終了後の医薬品へのアクセス

このパンデミックの間、多くの倫理学者が、COVID-19に対処する医薬品の臨床試験におけるプラセボの役割<sup>8)</sup>、個人や集団による試験終了後の医薬品へのアクセスの問題<sup>9)</sup>について再び直面しました。過去と同様に、治療水準、試験参加者とそのコミュニティの権利が議論の焦点となってきました。それは公正

7) United Nations. Secretary-General Highlights 'Essential' Failure of International Cooperation, in Address to Security Council Meeting on Post-Coronavirus Global Governance. 24 Sep 2020.

<https://www.un.org/press/en/2020/sc14312.doc.htm>

8) Ortiz-Millán G. Placebo-controlled trials of Covid-19 vaccines - Are they still ethical? *Indian J Med Ethics*. 2021 Apr-Jun; VI(2): 1-8. doi: 10.20529/IJME.2021.015. PMID: 33908358.



な設問です。しかし、倫理コミュニティがプラセボ対照臨床試験および試験後の医薬品へのアクセスで何が問題になっているのかを、それがあまり馴染みのない地域での問題を含めて理解できないのは、問題提起の際のある種の頑なさによる可能性があります。

支配的な生命倫理的見地……AZTの論争によって、権力と資源の不平等が是正されるのではなく、永続化されることを確実にした<sup>10)</sup>。

1980年代初頭以来、azidothymidine (AZT) は、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) に感染し、結果として生じる後天性免疫不全症候群 (AIDS) を発症している患者を対象に、プラセボを使用した臨床試験が行われてきました。AZT試験は安全性の懸念を提起しましたが、この薬の著明な有効性が示されました<sup>11)</sup>。米国食品医薬品局 (FDA) は、1987年3月にエイズ関連症候群 (ARC) に対してAZTを承認しました<sup>12)</sup>。

このAZTとプラセボとの比較対照試験を行うことに関して倫理学者や科学者が示した懸念に対応して、米国国立衛生研究所 (NIH) は次の声明を発表しました。

研究実施地域では、HIV感染妊婦の周産期ケアの現行の標準的基準には、HIV予防的介入がまったく含まれていないのは残念な事実である。また、これらのHIV感染女性の標準治療には、米国で一部のHIV感染女性に推奨及び使用されている併用療法は含まれていない。しかしながら、この残念なことに現実となっている研究実施地域の標準をプラセボ対照という方法の論拠とすることで、その標準と新たな介入の直接比較が可能となり、それは合理的な政策決定の基礎を形成するために必要であり、地域の治療水準との比較による介入の価値という設問に対する最も迅速で正確かつ信頼できる回答をもたらすことになる<sup>13)</sup>。

1997年、Marcie Angell (当時の*New England Journal of Medicine*の編集者) は、コートジボワールで実施された「プラセボ対照試験の正統性」とあからさまな「臨床試験の信条への怠惰な順守」を問う論説<sup>14)</sup>を発表し、これは非常に頻繁に引用されることになりました。コートジボワール、ウガンダ、タンザニア、南アフリカ、マラウイ、タイ、エチオピア、ブルキナファソ、ジンバブエ、ケニア、ドミニカ共和国で実施されたAZT臨床試験について論じたものです。米国疾病管理センター (CDC) と国立衛生研究所 (NIH)、及びUNAIDSによって資金提供された最大16の研究のうち15はAZTに対するプラセボの使用を含んでいたためです。それにもかかわらず、編集委員会は、こうした臨床試験を雑誌に掲載することを支持しま

9) Moodley, Keymanthri, and Theresa Rossouw. South African COVID-19 vaccine trials hold key lessons for future partnerships. *The Conversation*. 9 Feb 2021.

<https://theconversation.com/south-african-covid-19-vaccine-trials-hold-key-lessons-for-future-partnerships-154676>

10) Wendland, Claire L. "Research, Therapy, and Bioethical Hegemony: The Controversy over Perinatal AZT Trials in Africa." *African Studies Review*, vol. 51, no. 3, Cambridge University Press, 2008, pp. 1-23.

<http://www.jstor.org/stable/27667377>.

11) Fischl MA, Richman DD, Grieco MH, Gottlieb MS, Volberding PA, Laskin OL, Leedom JM, Groopman JE, Mildvan D, Schooley RT, et al. The efficacy of azidothymidine (AZT) in the treatment of patients with AIDS and AIDS-related complex. A double-blind, placebo-controlled trial. *N Engl J Med*. 1987 Jul 23; 317(4): 185-91. doi: 10.1056/NEJM198707233170401. PMID: 3299089.

12) Brook I. Approval of Zidovudine (AZT) for Acquired Immunodeficiency Syndrome: A Challenge to the Medical and Pharmaceutical Communities. *JAMA*. 1987; 258(11): 1517. doi:10.1001/jama.1987.03400110099035.

13) The Conduct of Clinical Trials of Maternal-Infant Transmission of HIV Supported by the United States Department of Health in Developing Countries: A Summary of the Needs of Developing Countries, the Scientific Applications, and the Ethical Considerations Assessed by the National Institutes of Health and the Centers for Disease Control and Prevention 1994-1997. July 1997.

[http://www.columbia.edu/cu/musher/AIDS\\_case/nimh\\_cdc\\_review.htm](http://www.columbia.edu/cu/musher/AIDS_case/nimh_cdc_review.htm)

14) Angell M. The ethics of clinical research in the Third World. *N Engl J Med*. 1997 Sep 18; 337(12): 847-9. doi: 10.1056/NEJM199709183371209. PMID: 9295243.



した（結核に対する予防法とプラセボの比較結果が*NEJM*の同じ号に掲載された）。彼女の論説では「ヘルシンキ宣言」が研究の目的は常に研究参加者の福利に優先することはない、と求めていることを引用しています。

現在のCOVID-19による公衆衛生、科学と倫理の危機の只中において、ヘルシンキ宣言とはまったく対照的に、米国NIHの生命倫理学者は、研究者の責務について次のように主張しました。

研究参加者に対する義務は、臨床医が患者に対して負う義務とは異なります。……臨床研究の倫理と臨床的ケアの倫理の違いは、社会的価値のあるデータを収集するためにある程度のリスクを受け入れることを前提として研究参加者を招き入れることが倫理的に適切でありうるというコンセンサスにも反映されています<sup>15)</sup>。

しかし、これら政府機関の倫理学者は、個人が「社会的価値のあるデータ」のためにリスクを負うべきであるという「コンセンサス」の根拠を引用していません。彼らは、ファイザーとモデルナのCOVID-19ワクチンのプラセボ対照試験が95%、94.5%の有効性を示した後でも、緊急性、インフォームド・コンセント、及び倫理審査に基づいてプラセボ対照試験を支持できることを次のように主張しています。

臨床試験を実施する研究者は、参加者の臨床的関心と整合する治療を行う義務があり、安全で有効なワクチンが特定された後、参加者にプラセボを投与することは非倫理的であるという主張があります。私たちはこれに同意しません。この見解は、研究者が参加者に対して負う責務が、臨床医が患者に対して負う責務とは異なることを認識していません。

臨床医でもある研究者が、患者である者の（研究参加者でもある場合にも）健康に対する責務を考慮せず、何らかの緊急性、科学的必要性への貢献、公共財、または「データ」を優先するとしたら、倫理が本質的に「私たちのためではなく誰か他の人々のために」<sup>16)</sup> 考えられていた1950年代と1960年代の政府による研究のようなものに戻ってしまうことになります。

その後、WHOのアドホックな専門家グループがCOVID-19ワクチン評価の次のステップについてほぼ同じ立場を取り<sup>17)</sup>、プラセボ対照試験が正当化されると主張しました。

現在実施中の試験において、プラセボ群に割り付けられた人々のブラインド下の追跡を継続し、新たな参加者をワクチンとプラセボにランダム割付することは倫理的に適切であると信じています。さらに、現状においてスポンサーは、他の未承認ワクチンの取得を希望する参加者に対して、ブラインドを解除することを倫理的に義務付けられてはいないと考えます。利他的な動機で臨床試験に参加している人々は、おそらくはデータを収集することの価値を理解しているはずで

ここでも、NIHと同じ主張がWHOによって語られています。つまり、研究参加者自身の健康は、何らかの形で科学の緊急性に対して優先されるべきではないという考え方です。これは、1997年7月のWHOやNIHの立ち位置に戻ることになります。

したがって、既知の有効なワクチンへのアクセスが制限されているかまったくない国においては、

15) Wendler D, Ochoa J, Millum J, Grady C, Taylor HA. COVID-19 vaccine trial ethics once we have efficacious vaccines. *Science*. 2020 Dec 11;370(6522):1277-1279. doi: 10.1126/science.abf5084. Epub 2020 Dec 3. PMID: 33273060.

16) Baker R. The human radiation experiments: final report of the President's Advisory Committee on Human Radiation Experiments. *Med Hist*. 1997;41(2):256-257. <https://www.osti.gov/opennet/servlets/purl/129478/129478.pdf>

17) WHO Ad Hoc Expert Group on the Next Steps for Covid-19 Vaccine Evaluation, Krause PR, Fleming TR, Longini IM, Peto R, Beral V, Bhargava B, Cravioto A, Cramer JP, Ellenberg SS, Figueroa JP, Halloran E, Henao-Restrepo AM, Ryan MJ, Levine MM, Nason M, Nohynek HM, Plotkin S, Rees H, Singh JA, Swaminathan S. Placebo-Controlled Trials of Covid-19 Vaccines - Why We Still Need Them. *N Engl J Med*. 2021 Jan 14;384(2):e2. doi: 10.1056/NEJMp2033538. Epub 2020 Dec 2. PMID: 33264543.

有効なワクチンがすでに他の場所で販売されていたとしても、それらに相当する可能性のあるワクチンのプラセボ対照試験を倫理的に許容することができる。

安全性と有効性が高いCOVID-19ワクチンがあると繰り返し言われ、連帯と公平性が約束されている世界においてさえ、公衆衛生をリードする機関が、人を対象とする研究による政治的及び経済的利益のヘゲモニーを擁護するために倫理を利用しているのです。

#### 4. ワクチン・ナショナリズムとワクチン外交

ここで言及すべき失敗の1つは、まさに国連 (United Nations) という名称に表れています。私たちは「ワクチン・ナショナリズム」について議論しましたが、「ワクチン外交」<sup>18)</sup> については議論しませんでした。国際社会において、しばしば倫理に関する国際的団体の支援を受けて、国ごとに異なる用語を使用している様子が見られます。あるときは軽蔑を含み、また文脈によって様々な意味付けで言及されますが、いずれにしても、世界中、高所得国、中所得国、低所得国いずれにも存在しています。倫理も同じようなものですが、私たち自身の特定の利益を超えて行動する能力を阻害するこのようなナショナリズムに対抗する解決策は、よりナショナリズムを振興することではありません。それは解決策ではありません。より「国際主義」的になることでもありません。どちらも、そのアプローチにおいて本質的に国家主義的な解決策です。倫理は、このCOVID-19パンデミックの状況下でこそ、健康関連の研究と公衆衛生政策の道筋を提供すべきでした。それをしなかったのはなぜでしょうか。

個々の患者レベルでは何が起こっていたのでしょうか。集団、個人、コミュニティについて考えてみましょう。人々の関心、ニーズ、そして希望について考えてみましょう。そこが倫理の立ち位置です。患者は予定された臨床試験のために来院することに抵抗を感じています<sup>19)</sup>。それだけではなく、ケアを受けるための来院も躊躇しています。がんの治療とケア、循環器の治療、希少疾患、そして多くの通常のヘルスケアのために病院に来ることに消極的になっています<sup>20)</sup>。COVID-19だけではなく、その他の多くの疾患の診断と治療のための患者の来院が全面的に大幅に遅れている状況があります。また、製薬業界と公衆衛生コミュニティでは、COVID-19に対応するため、COVID-19以外の臨床研究から劇的にシフトしてしまうという変化が見られました<sup>21)</sup>。私たちのヘルスケアシステム全体がCOVID-19に焦点を合わせ、メンタルヘルスを含む他のすべてのヘルスケアの提供が完全に支配されてしまいました。

18) Gruszczynski, L., & WU, C. (2021). Between the High Ideals and Reality: Managing COVID-19 Vaccine Nationalism. *European Journal of Risk Regulation*, 12(3), 711-719. doi:10.1017/err.2021.9. See also: Iftekhhar EN, Priesemann V, Balling R, Bauer S, Beutels P, Calero Valdez A, Cuschieri S, Czypionka T, Dumpis U, Glaab E, Grill E, Hanson C, Hotulainen P, Klimek P, Kretzschmar M, Krüger T, Krutzinna J, Low N, Machado H, Martins C, McKee M, Mohr SB, Nassehi A, Perc M, Petelos E, Pickersgill M, Prainsack B, Rocklöv J, Schernhammer E, Staines A, Szczurek E, Tsiodras S, Van Gucht S, Willeit P. A look into the future of the COVID-19 pandemic in Europe: an expert consultation. *Lancet Reg Health Eur*. 2021 Sep; 8: 100185. doi: 10.1016/j.lanep.2021.100185. Epub 2021 Jul 30. PMID: 34345876; PMCID: PMC8321710.

19) Sathian B, Asim M, Banerjee I, et al. Impact of COVID-19 on clinical trials and clinical research: A systematic review. *Nepal J Epidemiol*. 2020; 10(3): 878-887. Published 2020 Sep 30. doi: 10.3126/nje.v10i3.31622.

20) Rosenbaum L. The Untold Toll - The Pandemic's Effects on Patients without Covid-19. *N Engl J Med*. 2020 Jun 11; 382(24): 2368-2371. doi: 10.1056/NEJMms2009984. Epub 2020 Apr 17. PMID: 32302076.

21) Iftekhhar EN, Priesemann V, Balling R, Bauer S, Beutels P, Calero Valdez A, Cuschieri S, Czypionka T, Dumpis U, Glaab E, Grill E, Hanson C, Hotulainen P, Klimek P, Kretzschmar M, Krüger T, Krutzinna J, Low N, Machado H, Martins C, McKee M, Mohr SB, Nassehi A, Perc M, Petelos E, Pickersgill M, Prainsack B, Rocklöv J, Schernhammer E, Staines A, Szczurek E, Tsiodras S, Van Gucht S, Willeit P. A look into the future of the COVID-19 pandemic in Europe: an expert consultation. *Lancet Reg Health Eur*. 2021 Sep;8:100185. doi: 10.1016/j.lanep.2021.100185. Epub 2021 Jul 30. PMID: 34345876; PMCID: PMC8321710.

## 5. 臨床試験コホートの選択の問題

COVID-19に関してここで指摘しておきたいことは、臨床試験コホートの選択が不十分であることです。2021年5月の *Lancet Global Health* では、COVID-19に対応したグローバル共同臨床試験においては、研究者間の協力が十分ではなかったと論じています<sup>22)</sup>。多くの臨床試験の結果に整合性を欠いている事実から、質の高い臨床研究の重要性を改めて強調しています<sup>23)</sup>。科学はその点において失敗しています。COVID-19によって改善してはいません。科学の分野では、より政治的になり<sup>24)</sup>、国家主義的になり、協力は弱まっています。データの分野でも、倫理の分野でも、協力は弱まっています。

COVID-19への医学研究の反応は、非効率的で無駄の多いものでした。製薬業界にも責任がありますが、それだけでなく、研究者にも責任があります。先進諸国だけではなく、医学界全体、研究者全体においてそうであったと指摘しています。圧倒的な数の臨床試験が登録され、方法論の質が疑わしい試験が実施されているのを見てきました。COVID-19のパンデミックは、より多くの協調と協力の必要性を浮き彫りにしましたが、その協調と協力をいかにして達成できるのかは、明確にされていません。

## 6. 準備の欠如

今回のパンデミックで明らかになった根本的な問題は、準備不足、今回のまたは潜在的な将来の公衆衛生上の危機に限定されない、準備不足です。基本的に、私たちの社会におけるこの急激な混乱は、ウイルスだけではなく、それに対する私たちの反応によって引き起こされたものであることを認識できていません。研究を行う方法と公衆衛生的介入を行う方法の基本的な変更が求められます。私たちは真のエビデンスに基づいて研究と公衆衛生対策を実施する必要があります。それらの介入を評価することを可能にする科学的枠組みで実施されなければなりません。

ここベルギーでは、毎晩テレビで、ラジオではほぼ毎時間、ワクチンの必要性を伝えていきます。人口の何パーセントがワクチン接種を受けているか、マスクなしで外出することがいかに危険か、と伝えられます。しかし、夜間の救急治療室が一杯であることはニュースでは伝えられません。COVID-19患者で一杯ということではありません。急性精神疾患の患者で一杯になっているのです。ベルギーでは、病院に精神疾患の患者のための病室がない、重要な手術が遅れている、精神疾患の患者のためのケアホームに部屋がないというニュースは伝えられません。このような状況はこれまでになかったことです。

## 7. COVID-19レスポンスで軽視された倫理

倫理はCOVID-19への対処に影響を及ぼしたでしょうか。倫理はまったく役に立っていなかったように

22) Park JH, Mogg R, Smith GE, Nakimuli-Mpungu E, Jehan F, Rayner CR, Condo J, Decloedt EH, Nachega JB, Reis G, Mills EJ. How COVID-19 has fundamentally changed clinical research in global health. *Lancet Glob Health*. 2021 May; 9(5): e711-e720. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30542-8. PMID: 33865476; PMCID: PMC8049590.

23) Rodgers, F., Pepperrell, T., Keestra, S. et al. Missing clinical trial data: the evidence gap in primary data for potential COVID-19 drugs. *Trials*. 2021; 22(59).  
<https://doi.org/10.1186/s13063-021-05024-y>.

24) Crabu S, Giardullo P, Sciandra A, Neresini F (2021) Politics overwhelms science in the Covid-19 pandemic: Evidence from the whole coverage of the Italian quality newspapers. *PLoS ONE*. 16(5): e0252034.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0252034>.

思います。倫理は、すべての実用的な目的のために取り残されてきました。「倫理学者」は、エビデンスに基づかない、準備不足の研究と公衆衛生政策を支持してきました。倫理学者は、主として政治的、経済的、投資的な理由のための決定に、その声を利用されたと言ってもよいと思います。

おそらく、COVID-19パンデミックに対する公衆衛生的反応としては、投資が最大の役割を果たしてきました。高所得国か低所得国かという問題だけではありません。ベルギーには貧しい人々がいます。ベルギーには、いかなる種類のヘルスケアへのアクセスもない人々がいます。世界中に貧しい人々がいます。COVID-19への対応を通じて、私たちは世界中の貧しい人々の数を増やし、最も豊かな人々の富を増やしています。「慈善家」は国際機関や国内の対応、COVID-19対応を操作するメディアの報道に大きく影響し、同時に彼らのグロテスクな財産を増やしました。政府もまた、政府機関や学界で影響力のある地位にある人々を含み、権力を持つ人々の利益となるよう行動してきました。このパンデミックの間、倫理について省察するために立ち止まる必要があるのは製薬業界だけではありません。

自然災害や緊縮財政のようなパンデミックは、私たち全員が同じ状況にあるわけではないことを明らかにする。行動し、対処する能力が不均一である一方で、他者から利益を得る機会がある<sup>25)</sup>。

さらに、倫理が準備すべきこととして、今回のパンデミックあるいは将来の公衆衛生上の危機の可能性のためだけではなく、基本的に、ウイルス（または別の予期しない健康上の危機）によって引き起こされる急激な混乱と、それに対する私たちの反応がもたらすものを認識する必要があります。そこにおいては、倫理及び倫理学者のコミュニティが社会、政府、強力な国際的公衆衛生機関や経済機関に対応していかに行動するかについての根本的な変革が求められます。

## 8. 倫理はなぜ失敗したのか

倫理は、私たちのコミュニティ、私たちの社会における権力構造のために失敗しました。私たちの国の政府、私たちの国際機関が倫理に投資したため、倫理は失敗しました。倫理は、パンデミックを権力と富の追求に利用する営みを批判するよりはむしろ、政治学、科学、公衆衛生の中に影響力を持つことを求めたために、失敗しました。科学と公衆衛生のコミュニティ、このパンデミックの間の科学と公衆衛生の劇的な失敗のために失敗したということでもあります。倫理は主に倫理学者自身のために失敗しました。倫理学者が公衆衛生の意思決定において勇気をもって批判的精神を発揮できず、ガイドラインと公平性に関する堅実な言説の快適さを超えられないためです。公衆衛生の意思決定には倫理の場がなく、それは従来もそうでした。倫理が突然後回しになったわけではありません。

世界的な連帯がなければ、このウイルスを克服することはできない。私たちが協力を怠り、外を向いて互いに協力することをせずに内側だけを向いているときに、流行は拡大する。

Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director-General, WHO 事務局長 (2021年2月)<sup>26)</sup>

WHO事務局長は正しく、科学と公衆衛生は、それ自身のエビデンスと原理に従わない限り失敗します。倫理もこの警告に注意する必要があります。倫理学者自身は一步下がって真に省察してきませんでした。

25) Klaus Dodds, Vanesa Castan Broto, Klaus Detterbeck, Martin Jones, Virginie Mamadouh, Maano Ramutsindela, Monica Varsanyi, David Wachsmuth & Chih Yuan Woon (2020) The COVID-19 pandemic: territorial, political and governance dimensions of the crisis, *Territory, Politics, Governance*, 8: 3, 289-298, DOI: 10.1080/21622671.2020.1771022.

26) WHO chief calls for global cooperation, solidarity to tackle COVID-19 pandemic. Xinhua. 2 Feb 2021.

[http://www.xinhuanet.com/english/2021-02/20/c\\_139753261.htm](http://www.xinhuanet.com/english/2021-02/20/c_139753261.htm)



倫理とは何でしょうか。なぜ倫理が議論において重要なのでしょうか。倫理はいかなる役割を果たすべきでしょうか。倫理が失敗したのは、あまりにも科学にとって役立つものとなることを欲したからです。科学は、多くの場合に政治的、経済的、及び投資的な動機による決定に根拠を与えてきました。倫理は、それ自体の原則と原理によって科学を評価することができませんでした。こうした失敗は、個人、コミュニティ、そしてグローバル社会に甚大なる影響を及ぼすことになるでしょう。

#### 謝辞 — 余白にて学ぶ (Learning in the margins)

この世界が健康と科学の危機にみまわれていた今日までの18か月間、倫理の役割を吟味し評価しようとする私の試みを支えてくれた人々に感謝の意を表します。2020年初頭にCOVID-19パンデミックが発生し、倫理学者、公衆衛生専門家、科学者、社会活動家などの世界的なグループが集まって、知識と経験、問題を共有し、学び、それぞれの所属機関内での業務を改善し、理解を深め感性を高めつつ、執筆し、教え伝えるための、「公衆衛生緊急時における臨床研究のための準備計画 (PREP)」という活動の場を形成しました。この期間中において最大かつ最も包括的な草の根活動でした。Good Clinical Practice Alliance – Europe (GCPA), Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER), MRCT Center of Brigham and Women's Hospital, Harvard Universityなどにより推進され、毎週1回の会合でオープンな仮想プラットフォームに集まり、50か国以上、すべての大陸からの参加者を招き入れました。WHO, WHO-AFRO, PAHO, CIOMS, UNESCO, 米国OHRP, 欧州医薬品庁 (EMA), 英国MHRA, FPM-RCP, Nuffield Council on Bioethics, INSERM, DNDi, パキスタン医薬品規制当局 (DRAP), Ghana食品医薬品局, AVEREF, 研究データアライアンス (RDA), FERCAP, FERCI, GO FAIR, the Cochrane Group, Epidemic Ethics, COVID-19 Clinical Research Coalition, The Pan-African Clinical Trials Database, Union of the Help and Support for Patients (Russian Federation), 京都大学iPS細胞研究所その他の組織の専門家から報告を受け、議論しました。世界的な健康安全保障危機の新たな状況において、ワクチンおよび治療薬、小児科研究とケア、データベースとデータ共有、観察研究、最近の流行病に関する研究、口腔保健研究、社会科学と人類学の研究、そして倫理審査、インフォームド・コンセント、ワクチンパスポートの最近の動向、さらに危機的状況において世界、地域、国、地方の健康に決定的な影響を与える政治・経済・社会の構造に関して吟味しました。私たちは、COVID-19が貧困、希少疾患、癌、および医療への一般的なアクセスの病気に及ぼす影響を掘り下げました。各大陸の倫理審査制度が議論され、各国が倫理審査の構造と手続きを見直し、評価し、調整することを支援することに特に注意が払われました。医療従事者の意識、倫理審査の実践と関心事に関する世界的な調査、この困難な時期に倫理委員会を支援するための国際的ガイダンスの作成など、いくつかの研究プロジェクトが行われました。ヘルシンキ宣言、CIOMS指針、規制の意思決定、国際保健規制の役割は、政府や国際機関が国家および地域の影響を考慮しつつ行われる決定の枠組みにおいて重きを置かれてきました。これは周辺 (margins) に置かれた倫理にとっての訓練でもありました。多様な背景と視点からの声に敬意をもって耳を傾け、意見の相違を超えて友情を深めました。このようにオープンで変革を志す議論を喚起した人々の声によって、多くの素晴らしい学びがありました。PREPグローバル・フレンズは、その後はGEGP2 Global Foundationによって引き継がれ、毎月会合が開かれています。誰もが参加を歓迎されていますので、David R. Curryにコンタクトしてください (david.r.curry@ge2p2global.org)。

また、今回のWebinarの議論の企画者・編集者にも特別な感謝を捧げます。世界的論者を一堂に集めて「COVID-19と生命倫理 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」を開催し、そこにおける議論を振り返る記録集を編纂し、日本語訳も出版するという偉業を成し遂げた企画者・編集者のチームに、特別な感謝を捧げます。



## Discussion (2日目 No. 2)

栗原千絵子

神奈川歯科大学特任教授

Prof. Dirceu Grecoの力強いご発表には感謝致します。私たちはブラジルが困難な状況と闘ってきた経験から多くのことを学んでいます。生命倫理の名のもとにできることはたくさんあることを学びました。日本人では経験がないようなことばかりですが、そうした努力が必要だと思います。Dr. Francis Crowleyも、この困難な状況において倫理が何をできるのか、についての素晴らしいコメントと分析を有難うございました。

Ruth Macklin

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

Prof. Grecoの多くの国際文書のオーバービューは素晴らしかったです。私が記憶していた以上のものを思い起こさせてくれました。また、これらの文書の中の文言が改訂を重ねる中で表現が弱められているという指摘も共感します。これらのガイドラインの規定はいずれも拘束力を持ちませんが、多くの国がこれを守ることを表明しています。

そこで質問したいのですが、基本的に、ガイドランス文書が多すぎるといえるのかどうか、いかがでしょうか。政府にしる個人にしる、どれに従えばよいのでしょうか。好みに合っており合意できる文書を選んでそれに従えばよいのでしょうか。

参加されている方々のためにご説明しますが（この点をよくご存知ない方もおられると思うので）、何年も前に米国FDA（食品医薬品局）はヘルシンキ宣言の遵守を表明していましたが、ヘルシンキ宣言の改訂版（1996年版と2000年版）がプラセボに関する文言を含む形で採択された後、FDAはヘルシンキ宣言の遵守をその規制からはずしました<sup>1)</sup>。プラセボ対照を重視しているため、ヘルシンキ宣言のプラセボに関する原則が意に沿わなかったのでしょうか。このように選り好みすることができるとしたら、国際文書にはどれほどの価値があることになるのでしょうか。多くの良いことを述べていても、ほとんど注意を払われなくなってしまうとしたらどうなるのでしょうか。

Dirceu Greco

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

私たちは何度も一緒にこれらの文書について話し合っており、私はProf. Macklinの立場に完全に同意します。多くの文書について言及したのは、人権の基本は既に確立しているというBobbioの言葉の根拠を示すためです。私たちができることは何でしょうか。自分の好きなものを選べばよいのでしょうか。こ

1) Food and Drug Administration. Human subject protection; foreign clinical studies not conducted under an investigational new drug application. *Fed Reg.* 2004; 69; June 10, 2004: 32467-75.

<http://edocket.access.gpo.gov/2004/04-13063.htm>

の内容は気に入らないから他のものを選びます、といったことでよいのでしょうか。

この機会に2つのことをお話します。UNAIDS/WHO ガイダンス文書<sup>2)</sup> についての最後の議論の機会があったのは、このパンデミックが始まる直前でした。スイスでの会議でした。Prof. Macklin, Dr. Otmar Kloiber, そして私も出席していました。その会議で米国国立衛生研究所 (NIH) のガイドラインが提示されたとき、私は強く疑問を感じました。私たちは国際機関であるUN (国際連合), WHO (世界保健機関) の文書について話し合っているというのに、NIHの特定のガイドラインが含まれていたのです。私が言いたいのは、倫理と人権を保護するための非常に多くのガイドラインがありますが、そうした人権保護のために必要なすべてのものを含む形で、国に固有のガイドラインを持つことが必要だということです。

しかし、それは非常に困難です。なぜなら、多くの場所で、NIHの話に戻りますが、これらのプロジェクトのほとんどは国際的なものだからです。そしてそのうちのいくつかは彼らによって資金提供されています。彼らは彼らが望むものを入れ込んでくるかもしれません。それに反対するのは大変難しいです。今日、このような議論の機会があります。今ここに46人が参加しています。私たちが集まって議論し、私たちが参加するすべての場所において拘束力のある1つの国際文書は何か、と考えれば、それは国連やWHOの文書ということになるかもしれません。おそらくまだそれほどの尊敬を集めてはいませんが、拘束力のあるものとなる可能性はあります。これが第一の論点です。

Prof. Macklinが言及されたもう一つのことは、FDAは2006年に、ヘルシンキ宣言を、FDAに対する研究用新薬申請 (investigational new drug application: IND) を行わずに国外で実施される研究に対する規制から除外することを決定しました<sup>1)</sup>。ヘルシンキ宣言の改訂版が彼らにとって厳しすぎたからです。その規制改正についてパブリックコメントが募集されました。もちろん私やDr. Peter Lurieは意見を述べました<sup>3)</sup>。Prof. Macklinも当然意見を述べました。しかし彼らはそれを取り入れませんでした。「本年後半に、米国食品医薬品局 (FDA) は、国外で事前の米国当局承認なしに実施される臨床試験の倫理に関する新たな基準を採用する」と決定しました。これはヘルシンキ宣言を取り除いたものであり、Good Clinical Practiceに従うことだけを推奨するようになりました。しかし、GCPは倫理に関する文書ではありません。

Dr. Lurieと私は*Lancet*で論文を発表しました<sup>3)</sup>。「ヘルシンキ宣言は国際的な研究倫理の基準となっている。傲慢にも国際的な慣行を無視する米国の傾向が宣言をもう一つの犠牲者として主張したならば、それは悲劇的なことである。」と主張しました。良い論文だったと思いますが、影響はありませんでした。しかし少し後になって*Nature*<sup>4)</sup> に誌説が載りました。それはFDAの立場に強く反対したもので、非常に興味深いものでした。しかし米当局はこれに対応しませんでした。彼らはやりたいことは何でもします、それはやはり力を持っているからであり、お金を持っているからです。私たちは闘い続けなければなりません。

**Ulf Schmidt**

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

この会議は驚くべき素晴らしい会議であり、この2週間に私たちが行った議論について、ここに優れた論者が集まって共に議論する機会が持てたことを称賛することしか私にはできません。

2つの論文で述べられたいくつかの事柄についてコメントさせてください。Prof. Macklinが、世界が今

2) Joint United Nations Programme on HIV/AIDS and World Health Organization; 2021. Ethical considerations in HIV prevention trials. Geneva; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

[https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/ethical-considerations-hiv-prevention-trials\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/ethical-considerations-hiv-prevention-trials_en.pdf)

3) Lurie P, Greco DB. US exceptionalism comes to research ethics. *Lancet*. 2005 Mar 26-Apr 1; 365(9465): 1117-9.

4) Trials on trial. *Nature*. 2008 May 22;453(7194): 427-8. doi: 10.1038/453427b.

日持っている多数の様々な規範やガイドラインについて述べたことは、明らかに、絶対的に正しいと思います。1990年代半ば、バーゼルのTroiler教授は、当時存在していた規範の数を調べ、様々な専門分野で300の医療倫理規範のようなものがあることを示しました。科学者や専門家はそうした大量の文書をナビゲートし、自分たちが守らなければならないものをみつけるのが大変になっているという問題があります。その結果の一つとして、ヘルシンキ宣言は、現場における混乱に対して方向付けをする役割がますます明らかになってきていると思います。これは非常に重要なポイントです。

もう1つのポイントは、Dr. Crawleyが非常に優れた発表をされたことを称賛しますが、現在の公衆衛生危機における倫理の問題と倫理の失敗について問題提起をされました。現在の状況において興味深いのは、一方で生命倫理という分野があり、それは歴史的に広範囲に、西洋的視点により形作られ、戦後発展し、大学などで確立されてきました。その一方では、公衆衛生倫理と呼ぶことができる専門分野がありますが、それは概念的にも歴史的にも未発達な分野です。Dr. Crawleyがここで強調したのは、倫理が公衆衛生にさらに大きな役割を果たす必要があるという認識の欠如、倫理学者がこれまでいかにして実際にそれを概念化し関与してきたか、ということです。

最後に、Dr. Crawleyが指摘した非常に重要なポイントは、第二次世界大戦後、明らかに極めて重要であった国際協力、WHOからWMAに至るまでの国際機関や組織が創設されたこと全体がその協力の証であるという事実に鑑みると、私たちは明らかに協力と協働の大きな失敗を経験しています。これは大衆主義的な政治家だけのせいなのか、我々の世界は不運だったと言うことしかできないのか、ということです。パンデミックが発生した瞬間に、国際政治家に関して言えば、いわば悪い手が差し伸べられたということなのか、といえば、現実はいずれも少し複雑です。

私が強調したいのは、様々なコミュニティにおける認識、自分自身をどのように見ているか、ということです。Dr. Crawleyが強調したのは、科学の失敗があったということです。私は今日のディスカッションに参加する前に、一流の科学者、一流のウイルス学者とのワークショップに参加していましたが、その認識はここで議論されていることとはまったく異なるものでした。文字通り、完全なる成功の一例として現在の事態が解釈されています。科学者たちは、ワクチンの共同開発を非常に迅速に行えたことは、このパンデミックにおける最大の成功であると考えています。私が強調したいのは、コミュニティごとにこのパンデミックを認識する方法は非常に異なるということです。この会議では、様々なレベルの議論で根本的に重要な問題が極めて明確に描出されたと思います。

**Otmar Kloiber**

**Secretary General, World Medical Association**

**(世界医師会事務総長)**

まず、これまでの講演者の方々と同様に、本日この機会を与えていただいたことに感謝したいと思います。ここでの議論は非常に興味深く、重要なものでした。今回のコロナのパンデミックによせて詩を書いた米国の作家、Damien Barrをここで引用したいと思います。特に重要な言葉のいくつかをお伝えしたいと思います。彼はこのように書いています。「私たちは同じ船に乗っているとされているが、そんなことはない。私たちは同じ嵐の中にいるが、同じ船の中にいるわけではない。」さらに続けて、「スーパー・ヨットに乗っている人もいれば、オールが1つしかない人もいる。さらに、サンデッキに座っている人もいれば、溺れそうな人もいる。」と述べています。このパンデミックが明らかにしたのは、私たちがこの世界で見ている進行中の不平等です。それは新しいことではありません。私たちが変えなければならない、そして私たちが取り組まなければならないいくつかの基本的な事項では必ずです。

製薬業界を非難し、彼らが生み出したすべての豊かさと利益を非難し、いくつかの医療制度を称賛して

いる人もいます。しかし、そんな簡単なことではありません。確かに、長年続いている過ちの例として、私たちの国際協力が国民よりも利益追求を支持する合意に基づいているということがあります。

私たちは、より多くの利益を生み、より多くの貿易、ビジネスが栄えるほどに、他のすべてのことも好転し、より多くの正義があり、すべての人にとってより多くの富があるという考え方のもと、経済システムを中心に合意されたTRIPS（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）やGATT（関税および貿易に関する一般協定）のような協定を結んでいます。それはそれほど簡単なことではなく、より多くの経済協力が人々の状況を改善するという保証はないことを私たちは学んできました。しかし、それは私たちが協力すべきではないという意味ではありません。私たちが取引すべきではないという意味でもありませんが、問題は私たちがすべての協力の根拠としている概念や仕組みが正しいものであるかどうか、ということです。私たちがビジネスを優先する必要があるかどうか、そうした考え方をそのまま踏襲するのか問い直すのか、人々が何を必要としており、ビジネスを公正な方法で行うにはどうしたらよいか。しかしこうした問いが発せられたことはなく、条約に関する最近の議論をみると、これらの条約はこの世界の貧しい人々を支援してはならず、それに公正に対処してはいません。私たちの、自分たちの視野の外にある世界に対する現在のような考え方が蔓延しているだけです。

こうした問題に取り組むのは政治家だけだと考えることに希望が持てるでしょうか。真剣に考える必要があります。過去18か月の間を見てきて、この世界のほとんどの国においても、政治的成果とみなせるようなものではありませんでした。どの国も同じようなものです。いくつかは対策に成功した事例もありますが、ワクチン接種計画の機会や、その次のステップの機会を逃したため、明らかに後退している状況もあります。さらに他のほとんどの国では、政治は失敗しました。国連事務総長のGuterres氏は完全に正しいと思います。失敗だったのだとしたら、政治家を非難すればよいのでしょうか。そんなことではないと思います。世界医師会には、パンデミックの発生に対応して記述された優れた文書があります。私たちはパンデミックへの備えを求めています、実際に何ができたのでしょうか。十分に求めることさえできていません。私たちは政治家に対して変革を求めているかもしれませんが、それ以上の行動をしたわけではありません。

Prof. Ames Dhaiは、道徳的破産についてまったく正しく論じていました。それは非常に強い言葉であり、正しい表現です。しかしその一方で、必要としている国々では行動の変化があったでしょうか。アフリカの状況を見てください。多くの政府は、国民に医療を提供するよりも、隣国との次の戦争に従事することに関心があるようです。

根本的な問題は不平等の問題です。私たちはそれに対処しなければなりません。このパンデミックの迅速な解決策は得られていません。それは不可能ですが、次に何をし、それをいかにして継続するか、ということに焦点をあてる必要があります。市民社会と科学者には、異なる条約、知的財産を扱う別のシステムが必要であることを政治家に思い起こさせるという強い役割があります。特許保護を免除するだけでは事態を大きく変えることはできません。知的財産をどのように扱うか、そして私たちが公共財であると考えられるものとそうでないものについての新たなシステムを必要としています。このため、科学者なのか活動家なのか、人道支援を提供しているかどうかにかかわらず、市民社会がより多く関与する役割、私たち全員の役割があります。私たちは皆、不平等と戦わなければならないことを彼らに思い起こさせるために、政治家に対しもっと強く求めていかなければなりません。それは簡単ではありません。

豊かな国、国際的な観点からみればワクチン接種がかなりうまくいっている国の者としてお話ししましょう。人々がドイツで保健大臣に要求し、請求するのは、大臣が他国に対してより多くのワクチンを提供するようにということではありません。国民は大臣がドイツのために十分なワクチンを購入していない



ことを非難しています。そのように大臣を攻めることはありますが、他国への提供が足りないことを懸念することはありません。大臣は、他の国を守るためではなく、自分の国を守ることを約束しているのですから。グローバルヘルスとグローバルな不平等を考える上では、私たちは政治システムを大きく前進させなければなりません。より優れた準備が必要ですが、その準備はあらゆるレベルで必要とされ、我々のすべてが参画する必要があります。企業や政治家だけではありません。我々皆が参画しなければ、変革することはできません。

**Tammam Aloudat**

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

MSF (国境なき医師団) のように歴史的に医薬品アクセスの問題に取り組んでいる市民社会組織にとって実務上明らかなのは、治療を提供し切れないほどの患者がいるということで、それはHIVパンデミックにおいて西側の比較的豊かな組織も同様の経験をし、抗ウイルス薬が開発されたばかり頃の搾取的な状況となったわけです。しかしそれは物事の一面に過ぎないことは明らかです。私たちは何年にもわたって多くのアクセスの問題に取り組む中で本日議論されてきたような不平等のもたらす結果に直面してきました。そして仕組みあるいは定義上、医薬品の再生産、再投資、再発明を促す高度に操作的な、搾取を招くシステムである知的財産制度の必要性を支持する議論がありました。医薬品は特に他の何よりも増して利益を生み出し、このため公的資源の搾取となり、貧しい国々の人々にとって関心外であるにも関わらず知的財産権制度を強化させ国民の利益に反する行動が促されます。研究開発もそうです。特許取得した医薬品の多くは公的資金で開発されたという事実からも明らかです。

しかしMSFの仕事をしてきた立場を離れても、Dr. CrawlyとDr. Kloiberの言われるように、Dr. Crawlyは倫理の役割について話されました。繰り返しになりますが、多くの学問分野と同様に、あまりに多くの方向性があるため、臨床医にとっては適切な方法でそれに従い支持することが難しい場合があります。倫理的主張の出発点がどこにあるのだろうかという例をお示しします。数年前、PersadとEmanuelによる*Lancet*の論文<sup>5)</sup>で、医療費負担に関する利益のため、そして倫理的な観点から、サハラ以南のアフリカでは二番手の、効果が低く毒性が高い医薬品でもその使用を促進すべきと主張していました。

それは倫理的立場からの主張として、貧しい人々には最悪の医薬品を与えよ、それは彼らが貧しいからだ、というものでした。これは、貧困の原因は何か、なぜ二重の罰となって彼らを苦しめるのか、ということを見逃した議論です。貧しいということが必然なのではなく構造的問題があるためにヘルスケアが悪化しているということ、倫理的主張によって着飾っているようにみえます。これを問い直すことが重要な出発点であると、私は改めて主張したいと思います。Dr. Kloiberは公平性について述べつつ、サハラ以南のアフリカとアフリカ諸国が紛争によって浪費している無駄について指摘しました。それはおそらくテクニカルには真実ですが、彼らをそこに置いた歴史的な文脈、彼らが武器を購入しているのはどこか知らない宇宙からではない、という事実を見逃してはなりません。彼らはそれを販売し続ける自由な民主主義国から購入しています。こうした無視が、不公平についての一つの問題を政治的および地政学的文脈から切り離し、自由民主主義が潔白だという発明を可能にします。二年前の世界保健総会では、透明性の決議に反対したのは、カナダ、ノルウェー、ドイツ、英国の自由民主主義でした。同じ国が今日の知的財産権

5) Persad GC, Emanuel EJ. The ethics of expanding access to cheaper, less effective treatments. *Lancet*. 2016 Aug 27; 388(10047): 932-4. doi: 10.1016/S0140-6736(15)01025-9. Epub 2016 Apr 20. PMID: 27108231.



保護免除に反対しています。私たちが道徳的立場の論拠とする規範として、不均衡は一貫して受け入れられています。それは変え難い事実です。

製薬会社における知的財産権保護免除の問題を差し置いて議論を続けるとしたら、少なくとも皆さんのような倫理を足場とするものではない私にとっては、ここではなくどこか他の場所で議論をしたほうがよいこととなります。この問題は政治家と製薬企業だけが議論すればよいというものではありません。我々すべての責任です。皆の責任だと言うことによって誰の責任でもなくなるということもあります。また、実効性のある形で取り組むことは非常に困難です。明白な標的は直接的な害を及ぼす製薬会社や政治家であり、援助を商売に結びつけ、最大の利益を上げ、重大な事態が起こっていても恥ずかしげもなく関係ないという顔をしている誰かのせいだという立場を取り続けるなら、我々は何もしなくても赦されることになるでしょう。

**Greco** Dr. Aloudatのご発言に賛同します。その上で、既に申し上げたいいくつかのことをここで再度強調したいと思います。倫理を専門とする者の多くはこうした問題のすべてに関与してはおりません。しかし、倫理という一つの学問分野、あるいは私たち皆が、何かを変えるために倫理的に行動しようとしています。既に申し上げたことですが、私は過去40年間にブラジルで起こったことを繰り返しお話ししたいと思います。AIDSの流行に正面から立ち向かうという決定がなされたとき、Dr. Aloudatが言われる状況とは異なり、ブラジルはすべての人々に薬を提供することを決定しました。私たちの国の言語は皆さんのほとんどが理解されないため、私たちが公開している情報に皆さんがアクセスするのは難しいという問題があります。ポルトガル語で出版されたものは皆さんには読まれません。私の国で起こっていることの多くは、英語で出版される、例えば南アフリカの情報のように広く知られることはありません。繰り返しますが、ブラジルは、市民社会の参加を得て物事に立ち向かう方法の非常に良い事例を経験しました。AIDSパンデミックに立ち向かう中でそれは起こったことでした。

Dr. Kloiberの引用を繰り返しますが、別の表現で引用します。私たちは同じ嵐の中にいますが、製薬会社は別の船に乗っており、おそらくこのことこそが問題です。Dr. Aloudatが言ったように、ブラジルではよくあることですが、起こっていることすべてについて政府を非難するのはとても簡単です。もちろん、それらは問題の相当大きな部分ですが、私たちが解決の営みの一部となることもできます。問題は、私たちが小さなボートに乗っていることです。私たちは、私たちが常に主張してきた「解放」(emancipation)を実現するために、共に参画しなければなりません。1988年にブラジルがすべての人のための統一的な公的保健システムを確立することを決定したときの事例を再び紹介したいと思います。ブラジル統一保健システム(SUS)というものが創設されたのです。それは素晴らしいものかということ、もちろんそうではありませんが、現在2億人以上の国民全員のための一つの公的保健システムにアクセスできるというのは驚くべきことです。それは良いスタートです。私は開発途上国の立場から、こうしたすべての事例を引用することでその可能性を伝えなければなりません。Dr. Aloudatには賛同します。今の私たちの最大の目標は製薬業界です。しかしそれだけではありません。たとえ成功したとしても、それは解決策にはなりません。保健製品についてTRIPS協定を免除または大幅に変更する方法を見つけたとしても、すぐに大きく変わるものではありませんが、良いスタートになるでしょう。それは確かに大きな一歩を踏み出すことになり、私たちが一緒に何かを達成できるということを意味するのであり、今回の議論はその一例です。ここには世界中の多くの地域から参加いただいています。一度にすべてのことをできるような力はないとしても、皆で一緒になって何かを変えることはできます。こうした活動によって、必要な種を蒔くことはできます。

たとえば、栗原先生と私が共同作業をしようと思いついたとき、一方は日本、一方はブラジルにいて、

共に取り組むことを決めたわけです。小さな植物ですが、育て続けなければならない、現状を変えることを目指して何が起るかを見るために水をやり続けなければなりません。私は決してナイーブではありません。簡単なことではありません。それは時間がかかるでしょう、そして多分COVIDパンデミックは一つの足がかりになると思います。なぜなら、世界中の人々がCOVID以前の容認できない状況、すべての不公平、アクセスの欠如、顧みられない病気について話しているからです。こうした状況は以前からありました。COVIDはそれを舞台に連れ出し、スポットライトを当てたのです。このパンデミックの終わりが、以前からある状態に戻ることを意味するのではないことを確認するために、今この状況を活かすのでなければなりません。

**Francis P. Crawley**

**Good Clinical Practice Alliance – Europe (GCPA)**

**Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER), Leuven, Belgium**

このWebinarが実現した素晴らしい議論に参加者させていただいたことに感謝します。大変にタイムリーで重要な議論でした。失敗について検討するときには、最初に目を向けるべき対象は自分自身であるということをお話したいです。今回この議論を通して、その勇気を持つことができました。

**木村 利人**

**早田大学名誉教授 (バイオエシックス)**

先週から2日間の素晴らしいシンポジウムを本当に有難うございました。講演者の方々の非常に重要なコメントに心から感謝します。日本ではこのようなオープンな議論に出会ったことがありません。本当に意義あるイベントであり、戦後のバイオエシックスの基本となる出発点とは何かということを真剣に考えさせられました。私たちは基本に立ち返る必要があります、1947年のニュルンベルク綱領<sup>6)</sup>以降の新しい医療倫理の考え方の根本原理へと立ち戻らなければならないという印象を持ちました。

先週、日本の経験についての私の論文についてお話ししましたが、Prof. Schmidtはこの本を読んでおられることと思います。私は戦時中の日本のバイオエシックスと関連する経験、これは日本の医学関係者に非常にネガティブな影響を及ぼしているものですが、それについて執筆しました。さらに、戦後のバイオエシックスの発展の中で極めて重要であるProf. Macklinの著作、この本をお勧めしたいと思います。“Against Relativism”という本です<sup>7)</sup>。今日のバイオエシキストは、文化的要素について非常に優れた分析をしたこの本を読まなければなりません。文化的多様性と医学における倫理的普遍性の探求について述べたものです。今日のCOVID-19状況において、戦後の基本的な問題を振り返る必要があります、現在のCOVID-19状況の経験に至る長い過程で形成されてきたバイオエシックスの原理をふまえつつ、新しく前進させる道を見出さなければなりません。今日の議論によって、多くの興味深い助言と示唆を与えられました。講演者による分析、洞察、熱意とともに、参加された皆さん全員に感謝したいと思います。

日本のバイオエシキストとして、世界各国から参加され重要な貢献をしてくださったことに深く御礼申し上げます。

**Greco** 木村先生、栗原先生、齊尾先生、今村先生、日本の皆様、そして世界各地から参加いただいた皆様、議論を共有できたことを本当にうれしく思います。私にとって、2019年に東京で行われた議論から継続して参加できたことは素晴らしいことです。ブラジル生命倫理学会はその一部であったとしても、

6) The Nuremberg Code. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, October 1946-April 1949. Vol. 2, p. 181-2.

7) Macklin R. *Against Relativism: Cultural diversity and the search for ethical universals in medicine*. Oxford University Press; 1999.

日本からの多くの協力をいただいて、一緒にこの仕事を広げていくことができました。

私たちは最も弱い立場の人々と同じ小さな船に乗っているわけではありませんが、不平等と闘い続け、人々のために闘い続けることができることを願っています。私たちには、これまで以上に多くのことができるように、憤る思いを共にする理由があります。皆さんに感謝しつつ、今回の会合を終えたいと思います。大変有難うございました。

\* \* \*