翻　訳

ウクライナにおける臨床試験とバイオエシックス：国際製薬医学会と日本生命倫理学会の協力*

Clinical Trials in Ukraine and Bioethics: IFAPP Collaborating with JAB

Chieko Kurihara, Specially-appointed Professor, Kanagawa Dental University, Kanagawa, Japan
Kotone Matsuyama, Professor, Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School, Tokyo, Japan
Francis P. Crawley, Ukraine Clinical Research Support Initiative (UCRSI); Executive Director, Good Clinical Practice Alliance – Europe (GCPA) & Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER), Leuven, Belgium
Sandor Kerpel-Fronius, Professor of Clinical Pharmacology, Semmelweis University, Department of Pharmacology and Pharmacotherapy, Budapest, Hungary
Viktoriia Dobrova, Professor of Department of Clinical Pharmacology & Clinical Pharmacy & Vice-chairperson, Research Ethics Committee of Clinical and Diagnostics Centre, National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine
Evgeny Levenko, Arensia Exploratory Medicine, Kyiv, Ukraine
Veronika Patsko, Clinical oncologist, National Cancer Institute, Kyiv, Ukraine

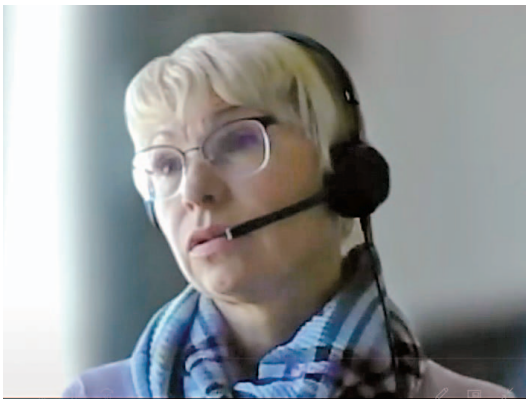
訳　栗原千絵子
Translated by Chieko Kurihara

Rinsho Hyoka（*Clinical Evaluation*）. 2022；50(3)：371-4.

2022年10月10日，「ウクライナにおける臨床試験とバイオエシックス」と題するシンポジウムが日本生命倫理学会[1]の企画として開催され，国際製薬医学会（IFAPP）倫理作業部会がこれに協力した．IFAPP倫理作業部会はウクライナにおける臨床試験を支援する議論に継続的に参画しており，*IFAPP TODAY*の記事[2, 3]，学術論文[4, 5]を発表している．IFAPPのメンバーは，ウクライナ臨床研究支援イニシアチブ（Ukrainian Clinical Research Support Initiative：UCRSI）によるWeb会議やDrug Information Association（DIA）が開催する連続ウェビナーに継続的に参加しており，その一環として日本生命倫理学会と協力することになった．

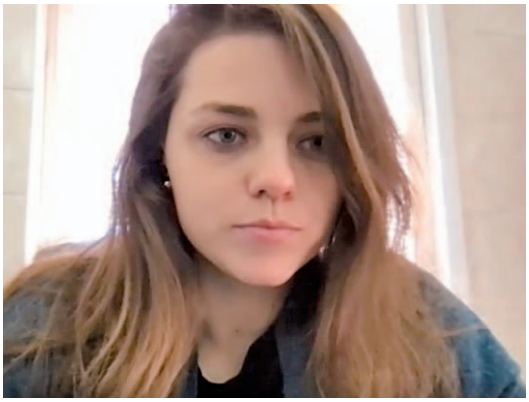
このシンポジウムは，ロシアの侵攻を受けて，極度に困難かつ破壊的な状況の中で臨床試験に従

＊ このWebによる国際シンポジウムは，大会長土井健司教授（関西学院大学）のもと，2022年11月19・20日開催の日本生命倫理学会年次大会の一部として開催．ビデオ録画は年次大会参加者にオンデマンド配信される．［訳注：下記文献より著作者の許可を得て和訳を原本公表に先立ち本誌ホームページに公開，本号刊行後頁数変更し本誌にも掲載．Kurihara C, Matsuyama K, Crawley FP, Kerpel-Fronius S, Dobrova V, Levenko E, Patsko V. Clinical trials in Ukraine and bioethics: IFAPP collaborating with JAB. *IFAPP TODAY* 2022. Nov/Dec (29). https://ifapp.org/］



Viktoriia Dobrova, Ph.D., DSci (Pharmacy); Professor of Department of Clinical Pharmacology & Clinical Pharmacy & Vice-chairperson, Research Ethics Committee of Clinical and Diagnostics Centre, National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine; University of Heidelberg, Germany & Ukrainian Clinical Research Support Initiative

Evgeny Levenko, M.D., Arensia Exploratory Medicine, Kyiv, Ukraine



Veronika Patsko, M.D., Clinical Oncologist, National Cancer Institute, Kyiv, Ukraine

Jerry Menikoff, M.D., J.D., Director, Office for Human Research Protections (OHRP), Department of Health & Human Services (DHHS), United States

事するウクライナの研究者3名の声を聴くことに焦点を置いた．シンポジウムは日本生命倫理学会代表理事・会長の香川知晶教授の歓迎の辞によって幕を開けた．

最初の講演者であるViktoriia Dobrova教授は，ウクライナの十分に確立した臨床試験規制枠組みについて説明し，ウクライナの研究者共同体が研究対象者を保護するため，いかに対応しているかについて報告した．次の講演者Evgeny Levenko医師は，腫瘍領域の探索的臨床試験施設における努力について報告した．氏の施設はロシアのミサイル攻撃を受けながらも，ビジネスと日常生活をこれまで通り継続することに大変な努力を注いでいる．3番目の講演者Veronika Patsko医師は，このシンポジウムを行っている間にもロシアはロシアとウクライナをつなぐ橋の爆破に対する報復

だと主張してキーフを攻撃し，国際人道法に反して市民を殺害していることを訴えた．氏の施設においては，必要な資源が不足し深刻な状況にあってもなお研究を継続している．臨床試験の実施環境を継続することは民主主義体制における科学の実践に不可欠な一部であり，国際社会の継続的な支援が地球規模の平和維持にとって決定的に重要であることが明らかになった．

米国保健福祉省被験者保護局長（OHRP）のJerry Menikoff医師は，UCRSIの会議に継続的に参加しており，今回の結びの言葉として極めて重要なメッセージを寄せてくださったことに感謝する．氏はIFAPPの2つの論文[4, 5]が複雑な状況に光をあてていることに言及し，患者やケア提供者その他のスタッフの安全と，患者の直接的な利益やウクライナ社会全般が臨床試験の実施によって得る利益とのバランスをはかり，様々な選択肢を検討する必要性を強調した．

Box　開催概要

●本シンポジウムの主たる目的

日本国憲法は永久に戦争を放棄すると規定しており，日本のバイオエシシストの多くは，平和と「害してはならない」(反戦に通じる) を，生命倫理の中心的原則の一つであるとみなしている．

このシンポジウムは，ウクライナにおける臨床研究は一国の科学とヘルスケアシステム，そして社会の継続的な発展の統合的な一部であることから，その支援を強化することを意図する．

社会の発展は独立国の権利であり，各国と国際社会におけるバイオエシシスト及び研究者の共同体は，臨床研究の重要性を鑑み支援のための連帯を強化し，ウクライナの研究，医療，健康への関心を高める責務がある．

臨床研究に対する戦争の影響と現状を直視する目的からウクライナの臨床研究者・倫理の専門家の参加を得て，ウクライナの研究と研究者をいかにして支援しうるか，また戦争・紛争その他の破壊的な状況に対応する国際ガイドラインの作成について，学ぶ機会となることを期待する．

●本シンポジウムの副次的目的

日本からの参加者は，日本が第二次世界大戦中に他国への侵略と大量破壊兵器の攻撃の両方の経験を持つ国として，この貴重な機会を利用し現状についての生命倫理学的意味をより深く分析・考察し，国際的な参加者は，紛争その他の破壊的状況における研究と倫理について検討し，学術論文等の形で発表する．

●ウクライナの発表者を支援するコメンテイター（*＝IFAPP倫理作業部会）

歓迎の辞：

香川知晶　山梨大学名誉教授（日本・山梨），日本生命倫理学会代表理事・会長

司会：

栗原千絵子*　神奈川歯科大学特任教授（日本・神奈川）

コメンテイター：

Francis P. Crawley*, MA, Ukraine Clinical Research Support Initiative (UCRSI); Executive Director, Good Clinical Practice Alliance – Europe (GCPA) & Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER), Leuven, Belgium

Sandor Kerpel-Fronius*, M.D., D.Sc., FFPM, Professor of Clinical Pharmacology, Semmelweis University, Department of Pharmacology and Pharmacotherapy, Budapest, Hungary

松山琴音*　日本医科大学医療管理学特任教授（日本・東京）

Courtney A. Granville, PhD, MSPH, Director, Scientific Affairs, Drug Information Association, Washington, DC, USA

米国保健福祉省被験者保護局からのスペシャル・ゲスト

Jerry Menikoff, M.D., J.D., Director, Office for Human Research Protections (OHRP), Department of Health & Human Services (DHHS), United States

IFAPP倫理作業部会長の松山琴音，IFAPP倫理作業部会の栗原千絵子，日本生命倫理学会会長の香川知晶教授は，11月に開催される日本生命倫理学会年次大会でこれらの問題をさらに掘り下げる．また国際的な参加者はこのシンポジウムの結果を踏まえて紛争状況その他の破壊的な状況における研究についての国際的なガイドラインを作成することや，その他の成果物に向けて検討を重ねる．

このシンポジウムの開催時に提示された目的は前頁のboxに記載したようなものである．講演録は栗原千絵子が編集委員をつとめる日本の学術誌『臨床評価』に掲載される予定である．

文　献

1) Japan Association for Bioethics. https://ja-bioethics.jp/en/
2) Kerpel-Fronius S, Baroutsou V, Franke-Bray B, Kurihara C, Mutsuyama K, Naseem S, Schenk J, Members of the IFAPP Working Group of Ethics. Investigational Drug Supply for Seriously Ill Patients in Time of War. *IFAPP TODAY*. 2022; Number 23 (April): 1-2. https://ifapp.org/static/uploads/2022/04/IFAPP-TODAY-23-2022.pdf
3) Crawley FP, Aurich B, Kurihara C, Matsuyama K. Perspectives on Clinical Trials During Times of War - The Situation of Ukraine. *IFAPP TODAY*. 2022; Number 24 (May): 1-4. https://ifapp.org/static/uploads/2022/05/IFAPP-TODAY-24-2022.pdf
4) Kerpel-Fronius S, Kurihara C, Crawley FP, Baroutsou V, Becker S, Franke-Bray B, Matsuyama K, Naseem S, and Schenk J. The ethical responsibility to continue investigational treatments of research participants in situation of armed conflicts, economic sanctions or natural catastrophes. *Front. Med*. 2022; 9: 950409. doi: 10.3389/fmed.2022.950409.
5) Kurihara C, Crawley FP, Baroutsou V, Becker S, Franke-Bray B, Granville CA, Matsuyama K, Naseem S, Schenk J and Kerpel-Fronius S. The continuation of clinical trials in times of war: A need to develop ethics and situationally adaptive clinical research guidelines. *Front. Med*. 2022; 9: 966220. doi: 10.3389/fmed.2002.966220.

（公表日：2022年11月17日）

＊　＊　＊