

IFAPP（国際製薬医学会）ニュースレター「IFAPP TODAY」（July/August 2021, Number 16）よりIFAPPの許可を得て和訳。「臨床評価」誌に掲載予定原稿。オリジナルは以下：  
<https://ifapp.org/static/uploads/2021/07/IFAPP-TODAY-16-2021.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

### Webinar COVID-19 and Bioethics - Pandemic and Research Ethics: Democracy, Placebo and Post-Trial Access

参加者からのフィードバック

- ・ “決定的に重要な時機に、オープンでフランクな討議が行われた真に傑出した会議でした。” (Ulf Schmidt, 発表者)
- ・ “極めて素晴らしい発表者、議論、相互意見交換による極めて素晴らしい会議でした。倫理の領域における大きな前進をもたらすことになるでしょう。” (Varvara Baroutsou, 国際製薬医学会次期会長)
- ・ “発表者らは今日の世界において非常に重要なトピックを扱っており、その主張は強く同意できるものでした。” (Brigitte Franke-Bray, 国際製薬医学会)
- ・ “歴史的な瞬間に立ち会えたことに感激しました。この会議が高い評価を得ることを確信します。” (井上恵子, 市民参画の経験豊富な一般市民)
- ・ “講演者による分析、洞察、熱意とともに、わたしたちは、バイオエシックスを新しく前進させなければなりません。第二次大戦直後、1947年のニュルンベルク綱領に始まり、この現在のパンデミックの経験に至る長い過程で形成されて来たバイオエシックスの原理をふまえつつ、更なる危機的且つ緊急な現代的課題を検討しようではありませんか。” (木村利人, ジョージタウン大学ケネディ倫理研究所におけるグローバル・バイオエシックスの創設者の一人である日本人教授)

国際ウェビナー「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」は2021年6月4日、11日開催され、研究倫理における歴史的転換期に銘記すべき会議として高い評価を得た。この企画は日本生命倫理学会 COVID-19 タスクフォースとブラジル生命倫理学会の共催、日本製薬医学会 (JAPhMed) ・国際製薬医学会 (IFAPP) の後援を得て開催された。録画は下記より閲覧できる。

1日目 (6月4日)

<https://www.youtube.com/watch?v=eD8mF9mKTIQ>

2日目 (6月11日)

<https://www.youtube.com/watch?v=jpgd3jzVCD4>

ブラジル生命倫理学会長 Dirceu Greco 教授を含み、すべての発表者は標題のトピックについて歴史的に重要な役割を果たした。「プラセボ対照臨床試験」及び有効性が証明された介入への「試験終了後アクセス」に関する倫理は、1990年代のHIV/AIDSパンデミックにおいて国際的論争を喚起し、世界医師会「ヘルシンキ宣言」の数回にわたる改訂を導いた。今回のウェビナーの目的は、COVID-19パンデミックの経験を通してこの課題を再検討することであった。世界医師会からは二人のゲストが参加した。ヘルシンキ宣言2013年改訂の作業部会長 Ramin Parsa-Parsi、世界医師会事務総長 Otmar Kloiber である。司会の

齊尾武郎は、世界医師会がウィーン会議によるゴールデンアロー賞を、COVID-19 と闘う医師を代表して受賞したことを祝福した。

|   |
|---|
| <p>June 4</p> <p><b>Chieko Kurihara</b>, BSocSc., Specially appointed Professor, Kanagawa Dental University.: Opening remarks and situation in Japan and the world: Proposal on "Ethics of Placebo-controlled trials and Post-Trial Access in the Declaration of Helsinki"</p> <p><b>Ruth Macklin</b>, Ph.D., Distinguished University Professor Emerita at Albert Einstein College of Medicine in New York City: "Ethics in Vaccine Research: The COVID-19 Pandemic"</p> <p><b>Peter Lurie</b>, M.D., MPH., Center for Science in the Public Interest, Washington, DC: "Revisiting the Debate over Placebo Use in Developing Countries in the Age of COVID-19"</p> <p><b>Ulf Schmidt</b>, Ph.D., Professor of Modern History, University of Hamburg: "From Nuremberg to Helsinki: Historicising Research Ethics during Health Crisis"</p>  |
| <p>June 11</p> <p><b>Ames Dhari</b>, M.D., Ph.D., Specialist Ethicist at South African Medical Research Council, Johannesburg: "Ethics in Vaccine Allocation in Developing Countries"</p> <p><b>Tammam Aloudat</b> M.D., Ph.D., "Médecins Sans Frontières (MSF) Access Campaign for Equitable Access in the World"</p> <p><b>Dirceu Greco</b>, M.D., Ph.D., Professor Emeritus, Infectious Diseases and Bioethics, Federal University of Minas Gerais: "Post Trial Access for all Perspective of Achieving Universal Access to Adequate Public Health"</p> <p><b>Francis P. Crawley</b>, BPhil., Executive Director of the Good Clinical Practice Alliance – Europe: "Special Comments"</p> <p>Moderators: <b>Takeo Saio</b>, M.D., COVID-19 Task Force, Japan Association for Bioethics and <b>Kyoko Imamura</b>, M.D., Ph.D., Past President of IFAPP and JAPhMed.</p> <p>*Co-authored by Takeo Saio, Kotone Matsuyama, Kyoko Imamura</p> |

Table: ウェビナー発表者及び司会者

1日目は、栗原、Macklin 両氏が世界保健機関（WHO）専門委員会メンバーが *NEJM* 誌に発表した論説に対する批判を述べた。この論説は有効なワクチンが緊急使用承認された後に、プラセボ対照試験をそれらのワクチンにアクセスできない、あるいはアクセスが非常に困難である地域において実施することは倫理的に許容できると述べたものであった<sup>2</sup>。この主張は、低所得国・中所得国でのプラセボ対照試験は許容できるが裕福な国では許容できないというダブルスタンダードを導くものである。このようなダブルスタンダードは少なくとも過去二十年間において批判を受けてきた。Lurie<sup>3, 4</sup>, Greco<sup>5</sup>, Macklin<sup>6, 7</sup>各氏はこの主張を世界的にリードしてきた。COVID-19 の経験に基づく議論は、有効で安全な介入が確立した後のプラセボ対照試験は、この介入の有効性と安全性が未だ示されていない状況（例えば臨床試験から除外されていた集団など）においてのみ許容しうることを明確にした。また、証明された介入に対する試験終了後アクセスは、世界中でその介入を必要とする人々に対して確実なものとしなければならないことも明らかにされた。このため、ヘルシンキ宣言は試験終了後アクセスについて研究計画書、説明文書の中で「取り決め」をすべきとしているのみであり、これでは不十分である。

Schmidt 氏は、ナチス医師らによる人体実験という戦争犯罪を裁くニュルンベルク裁判（1946～47年）と、ヘルシンキ宣言の初版採択に至る歴史について発表した。ヘルシンキ宣言における弱者保護の重要性を、グローバル企業によるホームレスの人々を対象としたインフルエンザ・ワクチン試験を例に挙げて強

調した。木村氏は、日本軍の中国での人体実験という戦争犯罪について明言した。Greco氏は、広島原爆被爆者を対象として米国が治療を提供することなく行った観察研究の非倫理性について言及した。議論を通して、立場の弱い研究参加者の搾取を回避する決意へと導かれた。

第2日目は、Dhai、Aloudat両氏がCOVID-19ワクチンをめぐる不公平の問題を強調し、医薬品開発と医療システムの人道的かつオルタナティブな枠組みにより必要とする人々すべてにとっての公正かつ平等なアクセスを確実にする必要性が確認された。COVID-19関連製品のTRIPS協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）免除について本年6月に大きな進捗があったため時機を得た議論であった。Dhai氏は、南アフリカにおいてアパルトヘイトを乗り越えてSteve Biko生命倫理センターを創設したが、現在はアフリカ大陸におけるワクチン配分プログラムに従事している。Aloudat氏はシリアの医師で、国境なき医師団（Médecins Sans Frontières (MSF)）のアクセスキャンペーンに従事してきた。Greco氏は、試験終了後アクセスと関連し、その多くの作成過程に関与した国際文書を示した。ブラジルでの成功例を示し、有効性と安全性が証明された製品への試験終了後アクセスは試験参加者の権利であることを確実にするため国際文書を修正する必要があることを主張した。さらに、臨床試験終了後のアクセスの権利は、公衆衛生において必要とする人々すべてにとっての平等なアクセスを実現するための闘いを支援するものであることを主張した。

Kloiber氏は、この世界における不公平はCOVID-19以来発生しているものではなく、既に存在していたものであり、COVID-19パンデミックによって顕在化したものであることを明示した。Kloiber、Parsa-Parsi両氏は、継続的な議論が必要であると、ヘルシンキ宣言改訂の可能性を示唆した。Crowley氏は、研究倫理が公衆衛生を重視し、かつ現実の問題に対応することの重要性を強調した。議論の参加者は皆、継続的な討議の必要性に合意した。IFAPPコミュニケーション作業部会のJohanna Schenk氏は、ウェビナーが議論を喚起することに成功したことを称賛し、IFAPPとの今後の協力への期待を広く発信した。



2日目終了時のスクリーンショット。一部編集し、2日目の最後まで参加できなかった発表者・参加者の画像を含めた。100名ほどの登録者があり、60名ほどの参加者が確認され、その多くは2日間の両方に参加していた。Proceedingsは「臨床評価」誌に掲載予定。

著者 : Chieko Kurihara, BSocSc. Specially appointed professor, Kanagawa Dental University, and member of IFAPP Ethics Working Group.

文献

- 
- <sup>1</sup> Duncan N. WMA Wins Prestigious Award; Otmar Kloiber Acceptance Speech; David Barbe Acceptance Speech. *World Medical Journal*. 2021; 67(1): 11-14.
  - <sup>2</sup> Krause PR, et al. WHO Ad Hoc Expert Group on the Next Steps for Covid-19 Vaccine Evaluation doi: 10.1056/NEJMp2033538.
  - <sup>3</sup> Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med*. 1997; 337: 853-6.
  - <sup>4</sup> Lurie P, Greco DB. US exceptionalism comes to research ethics. *Lancet*. 2005 Mar 26-Apr 1;365(9465):1117-9.
  - <sup>5</sup> Greco DB. Ethical limits to placebo use and access to Covid-19 vaccines as a human right. *Indian J Med Ethics*. 2021 Apr-Jun;VI(2):1-14. doi: 10.20529/IJME.2021.027. PMID: 33908350.
  - <sup>6</sup> Macklin R. Double standards redux. *Indian J Med Ethics*. 2021 Apr-Jun;VI(2):1-7. doi: 10.20529/IJME.2021.021. PMID: 33908355.
  - <sup>7</sup> Macklin R. *Against Relativism: Cultural Diversity and the Search for Ethical Universals in Medicine*. Oxford University Press (1999)