

2) シナリオ演習

[目的] 全般に危機管理のさまざまな側面について話し合い、特に感染症の大流行に備えるための共通の地盤を培うことをめざす。シミュレーションは、問題分析、危機コミュニケーション、専門知識の選択・活用、意思決定など、いくつかの課題分野に焦点を当てる。

[形式] 参加者がある人数ごと(5~7名)のグループに分ける。それぞれのグループは、ある国の政府を補佐する危機対策委員会として行動するであり、国家戦略的視点を持って対応することが期待された。すべてのメンバーが同じ情報を受け取り、これに基づいて、政府への助言をまとめる任務をもつという設定である。

[成果] まず、ある感染症の疫学情報が提示され、国内に問題視される当該感染症と疑われる患者の発生の報道があり、これに関するさまざまな情報から、感染症の大流行の可能性、一般大衆への情報提供、確保に限界ある特效薬あるいは予防薬の管理・提供方法などについて、グループのメンバーそれぞれの評価にもとづいて討論を行い、チームとしての意見を総括した。

上記の1)2)で、まず、強調されたのは、国際的健康危機と認識する際の必要条件、危機に対応するための情報収集と分析の2点であるが、これについては日本国内でも十分な知識・情報の蓄積・分析はなされている。そのうえで、我々の研究課題にあてはまると思われたのは、次のような観点であった。

- ・ 危機に対峙した場合の情報収集および分析能力
- ・ 情報管理能力
- ・ 情報にもとづく行動力

2. 権力の弊害/悪用 (Abuse of Power) の防止 (資料2-抜粋)

「国境なき医師団」では、過去15年余り、この問題についての議論や報告がいくつかあったが、それらを総括し具体的な指針を出す機会がなかった。現在、国境なき医師団スウェーデンがその役割を担っている。

今回の講演では、性的行動、薬物やアルコールをも含めた広範囲にわたる abuse (弊害/悪用) について言及し、これらのシナリオ演習がグループワーク形式で行われた。

性的行動やアルコールについては、海外での活動を行う場合には無視できない。つまり、異文化・異宗教あるいは特異な地域の慣習などに関連しており、医学的な調査研究や医療活動とは無関係のようであるが、実際にこのような問題が発生すると、本来の活動さえにも大きな影響を及ぼしかねない。したがって、このようなことも起こりうるという前提のもとに、十分な知識の準備と分析力・対応能力が要求される。

3. ストレス管理 (資料3)

著者の経験では、ロジスティック担当者は、実際の活動をサポートするという過大な重積や現地の人材や当局などとの交渉も兼ねることがあり、実質的活動にあたる人材より、さらにストレスがかかることが多い。また、アウトブレイクにかかわる場合は、当人への健康被害の脅威も否定はできない。その点で、本研究で構築するカリキュラムの中に、ストレス・マネジメントも無視できない領域ではないかと考えた。

考察

前年度研究報告の中で、共同研究者である門司が2004年12月26日に発生したすまら沖地震によるインド洋津波被害後の感染症ア

ウトブレイク研究の経験において、“ロジスティック”の側面について言及している。彼の分析によれば、同研究の結果に必要なスキルとして、1)知識(何をすべきかの判断能力) 2)シミュレーション能力 3)現地での経験 4)状況判断能力 5)準備(自己の能力を理解し、自ら積極的に関わる準備ができていないこと)をあげている。また、現地活動における安全性確保という視点でのロジスティック・スキルも指摘している。

私が所属する国際的緊急医療援助団体である「国境なき医師団」では、さまざまなレベルでのロジスティック・スキルの研修を行い、経験者にはステップ・アップや経験を踏まえた上での基礎知識の再確認あるいは最新知識の習得という研修がなされている。特に、緊急事態を想定したミッションではチームのすべてのメンバーにロジスティック・スキルが要求されることもある。また、構成員数に制限がある場合は、ロジスティック・スキルに長ける人材こそが、チームリーダーとなりうる。つまり、物資の調達・貯蔵・供給を行うために、的確な情報の把握と分析、そのためのコミュニケーション・スキル、関係者との交渉力、シミュレーション能力を培っているからである。ただ、実際には、「国境なき

医師団」におけるミッションの総括責任者は医療関係者で上記能力を十分に備え、現地体験によって研鑽している人材であることが多い。

最終的に、著者が担当する領域でのカリキュラムに必要な項目は以下のとおりである。また、2)3)の項目については、シナリオ演習形式が有用と判断された。

- 1) ロジスティック領域の基礎知識
 - ① ロジスティック担当者の役割
 - ② 安全保障
 - ③ 供給・運搬および購入
 - ④ 現地スタッフのマネジメント
- 2) コミュニケーション・スキル
- 3) ストレス回避のための演習

スキル獲得の評価については、最終年度の研究で追求する予定である。

参考資料

資料1 Knowledge Development for Crisis Management

資料2 Behavior Issues—Abuse of Power

資料3 Coping with STRESS/Humanitarian Action In Conflict Zones —ICRC Guideline

**Knowledge Development for
Crisis Management**

Uppsala Universitet, Sweden

Dr. Eric Stern

1

**Knowledge Development for Crisis
Management**

- The challenge
 - crisis
 - crisis management
- The changing context
- Research & Quality(Crisis) management
- Educating crisis manager

2

Crisis & Crisis management

- Crisis: A situation in which key actors recognize
 - Core value to be at stake
 - uncertainty
 - urgency
- Crisis management
 - Before
 - During
 - After

3

**Changing context
of crisis management**

- ✓ Globalization/interdependence
- ✓ Multi-level governance
- ✓ Complexity
- ✓ Mediatization
- ✓ Politicization
- ✓ Public/Private/NGO
- ✓ Technology

4

**Research and
Quality (Crisis) Management**

- Experiences(own and others) is a key asset.
- Systematic analysis necessary
 - Reconstruct key process
 - Dissect the crisis
 - Comparative(Thematic) analysis
 - Critical evaluation
(benchmarks and best practice)
- Facilitate organized learning

5

Education and Training

- Conceptual development
- Diversity of active learning tools
 - Teaching cases
 - Thematic scenario exercise
 - Interactive role-play
 - crisis simulation for top teams
 - Multi-level/multi-organizational simulations and exercises
- Matching processes and techniques
 - awareness-building, skill-building, planning aid, testing

6

**BEHAVIOUR ISSUES
BEHAVIOR ISSUE
ABUSE OF POWER**

1

1-Introduction

- **HISTORY**
 - Guideline
 - module in HoM course
 - Setting "Golden rules"
- **CASE STUDY: Concrete examples**
 - Sex behaviours
 - Abuses (of drugs, alcohol, etc...)
 - Abuse of power
- **3- A "CODE" (conduct/behaviour/ethic) TO DO WHAT?**
 - To change attitudes?
 - To protect the team?
 - A real tool for Coordination teams?
- **4- DEBATE: Open session for discussion**

2

2- Case Studies

Sex behaviours 1

- Asian country
- Handover in between 2 HoM's
- The one leaving propose to the "coming" one to keep the mission tradition to "welcome" new comers in the mission with a massage session which can goes further...
- After some days in the mission new HoM discover a "welcome file" in the archives with an exhaustive list of all the hot spots of prostitution classified by typology

⇒ Action taken ?
⇒ Methods & tools used?

3

Abuses drugs, alcohol...2

- Muslim country (Charia law)
- MSF team during parties uses alcohol bought on the black market
- The cleaner find empty bottles, cans the next day in the bin
- The Police is alerted and come to the HoM who was drinking as well during this party (identified by the watchman)

⇒ Action taken ?
⇒ Methods & tools used?

4

Abuse of power 1

⇒ Christian Country
⇒ A 50 years old log, hard worker
⇒ During lunch time at the expat house, throwing stones to wake up the watchman sleeping in the compound
⇒ You are 1st mission and witnessed the scene

⇒ Action taken ?
⇒ Methods & tools used?

5

Abuse of power 2

- Refugee camp in Africa
- Cut off in MSF finance
- Dismissal of all type of contract of 600 national staff
- Complaints from the staff about:
 - Not prepare at all
 - No "plan social"
 - No discussion/brainstorming
 - 48 hours notice...

⇒ Action taken ?
⇒ Methods & tools used?

6

Abuse of power 3

- Christian country
- Female nurse 1st mission, 25 years old
- Fights frequently with national MD 50 years old
- Excessive authority, insults, close to racist attitude...
- MD comes to you and complains about this situation...

- ⇒ Action taken ?
- ⇒ Methods & tools used?

7

3- A "code" (conduct/behaviour/ethic) to do what ?

⇒ To change attitudes?

- UN in DRC: politics of "zero tolerance" & "no fraternity" after sex scandal of peace keepers in 2002. In 2005 sex scandals continue...
- To change behaviour can not be decreed (pro-active methods, sensitisation, workshop, specific briefings...)
- MSF International = 19 sections, more than 50 nationalities (cultural differences, laws, manners...)
- 5 OC's = 5 methods...
- To change attitude but based on what? = Problems of definition:
 - Prostitution = heterogeneous
 - Sexual exploitation (coping mechanism)
 - Forced prostitution (modern slavery, mafia's...)
 - Danger to quality of "prostitute" persons who doesn't feel they are (cultural imperialism, danger of stigmatisation).

8

⇒ To protect MSF ?

- Security in the field: national & international staff, programs
- Mediocracy (Media power)
- Outing phenomena
- "Surveillance/Control" (transparency) by media's, donors, civil societies...
- Political agenda's (governments, lobbyist movements, abolitionist movement): Position of the MSF (normal, as a "Lay" organisation)

9

⇒ A tool for the Coordination ? (Desk, Capital, Field)

- For which reasons do we need a code of conduct ?
- Which kind of tool ? and what are the alternatives ?
- Existing tools aren't enough ? (charter, chantilly principals, etc...). Why still problems in the field ?
- Typology of practices ? :

10

国際的な健康危機管理に必要なスキル獲得のための
人材育成のあり方に関する研究（H16-国際-103）

分担研究者 平山謙二 長崎大学熱帯医学研究所・教授

研究要旨：原因不明のあるいは伝播経路不明の感染症やそれを疑わせるような疾病の流行に際して組織的な緊急調査を行うことは、健康危機管理の一つの重要な要素である。緊急調査の際には発端者から遡る伝播経路の調査やその際の陽性者の隔離、また病院での擬陽性あるいは疑わしい患者の隔離など、公的に十分な理解が得られない状態での強制措置が必要となる。最終的には当事者の個人としての倫理的な配慮が必要となる。そのような際に配慮すべき倫理的な問題点に関する基本的な知識や対応法を身につけるための教育法について具体例を示すことを目的とした。そのため、緊急調査の主要な対象となるべきコミュニティーの代表者に対して実際に用意された英語の教材を翻訳解析し、教材としての実用性について検討した。

A. 研究目的

原因不明のあるいは伝播経路不明の感染症やそれを疑わせるような疾病の流行に際して組織的な緊急調査を行うことは、健康危機管理の一つの重要な要素である。本研究ではそのような緊急調査を行う際に配慮すべき倫理的な問題点に対処するための基本的な知識の獲得のための教育法について具体例を示すことを目的とした。

B. 研究方法

国際的な健康危機管理における具体的な例としては、2003年の中国でのSARSの流行さらにその世界的な伝播が記憶に新しい。当初国内での情報操作により十分な情報が周辺国や世界的な保健機関に伝達されず公的にも情報が錯綜したためにその対策は地域によっては混乱した。発端者から遡る伝播経路の調査やその際の陽性者の隔離、また病院での擬陽性あるいは疑わしい患者の隔離など公的に十分な理解が得られない状態での強制措置などについて、最終的には当事者の個人としての倫理的な配慮が必要となる事態が頻繁に起こったことは容易に想像される。本研究では上記のような調査の主要な対象となるコミュニティーの代表者に対して実際に用意された英語の教材を翻訳解析し、教材としての実用性について検討した。

C. 研究結果

コミュニティー代表者に対する倫理配慮に関する説明会の教材の翻訳結果

Research Ethics Training Curriculum

医学研究のための倫理学

コミュニティー代表者のためのトレーニングカリキュラム

目次

緒言

ウォームアップと内容説明

スライド 01-04

第一部

スライド 05-29

第1章：医学研究過程におけるコミュニティーの参加

スライド 06-17

第2章：研究者とスポンサー

スライド 18-23

第3章：倫理委員会

スライド 24-29

第2部

スライド 30-76

第4章：医学研究における倫理原則

スライド 31-43

第5章：インフォームドコンセント

スライド 44-46

第6章：医学研究における倫理のための資料

スライド 67-74

まとめの演習と結論

スライド 75-76

ケーススタディ	01-11 ページ
付属資料	01-08 ページ
評価	01-02 ページ
謝辞 (略)	

はじめに

ファミリーヘルスインターナショナル (FHI) は、1971 年に設立され、国際保健の分野で演習する非営利組織のうちで、大規模な、またもっとも定評のある団体のひとつです。わたしたちの使命は、家庭保健における研究、教育および事業をとおして、世界中のひとびとの生活を向上することにあります。わたしたちは 70 以上の国々で研究と現地演習をおこなっており、世界でもっとも脆弱な状態にある人々を対象に、公衆衛生上のニーズを満たす努力をつづけています。

医学研究および医学研究のための倫理学

医学研究は問題を解決するための科学的手段であり、ときに治療処置や薬のテストのために人間を対象にすることがあります。研究参加者はいつもなにが起きるかを知ることができるわけではありません。ときには、予想外の結果がひきおこされ、あるいは望ましくない結果がもたらされることがあります。ですから、研究を計画、実施するうえで、コミュニティ代表者の参加が重要になります。研究によって得られた知見は研究者とその研究者集団に属するだけではなく、医学研究の研究参加者と彼らのコミュニティのものでもあるのです。コミュニティ代表者と研究者は、協力して演習することで、医学研究がもっとも適した方法で確実に行われるようにできます。

医学研究における倫理は、今日、非常に注目を集めている研究分野です。国際的な医学研究のための倫理が、コミュニティレベルで実施される医学研究について、国際的な期待に応え、一定の基準をみたく導くことが求められています。ファミリーヘルスインターナショナル (FHI) は、これまで 30 年以上にわたって、世界中のコミュニティにおいて人間を対象とした研究を実施してきました。わたしたちは、研究デザインとその実施過程に倫理的な考慮をとり入れることを通して、医学研究に参加したボランティアの人々を保

護することが、医学研究のもたらす基本的成果のひとつであると信じています。

このカリキュラムの目的

この双方向的カリキュラムは、コミュニティ代表者にたいして、医学研究における倫理の重要性を示すことができるように制作されています。コミュニティ代表者に自分たちの役割と責任について教育することが重要です。そうすることで、コミュニティ代表者は、研究過程の前、期間中、および研究の行われた後で、より強く彼らの意見を表明することができるようになるのです。

読者に対しては、このカリキュラムは世界中の地理的、文化的、経済的、法的、および政治的グループで共有されている研究における倫理の一般原則を示します。ただし、これらの原則はひろく世界中で受け入れられていますが、文化的な解釈と人的および物質的資源は多様であると認識されています。

よくデザインされた医学研究においては、すべての研究参加者（時に研究”対象”とも呼ばれる）がつぎのことを知り、理解することが重要です。

- 研究参加者が、研究への参加、不参加を選択できること。
- 研究参加者がその研究に含まれている理由
- 研究によって起こりうる有益な結果
- 研究によって起こりうる有害な結果
- その研究が、個人に対して有益な結果と有害な結果のどちらかを起こす可能性のあること
- 研究参加者には研究を離脱する自由があり、研究が始まってからも自由に離脱できること。

特に対象となる読者

医学研究が実施されるコミュニティを代表して発言するコミュニティの代表者はこのカリキュラムを読むべきです。このカリキュラムをつかって、コミュニティ代表者は次のことを学ぶことができます。

- 研究の過程で、倫理に関連する問題に意見を提供すること。
- 研究が行われるコミュニティのために、知識に基づいた発言をおこなうことができる。

時として、コミュニティ代表者たちは研究過程に助言をおこなうグループを組織します。またある

ときには、倫理委員会ーコミュニティに無関係なメンバーによって構成されていますが、コミュニティ代表者に、医学研究に関わることになるすべての参加者を代表して行動することを求めることがあります。ときに地域社会のコミュニティ諮問委員会[community advisory board]あるいはそれ以外の呼び名で呼ばれる、公式に設立されたグループが、たくさんのコミュニティ代表者たちを組織して、調査研究に助言を与え、研究経過を監督することになるかもしれません。正確には、コミュニティのメンバーがどのように調査研究に関わるべきかについて、確立されたガイドラインが存在するわけではありません。あるときはコミュニティのメンバーは個人または地域のレベルで関わり、ときには、国または国際的なレベルでかれらの社会集団を代表します。どのような場合であれ、コミュニティ代表者たちの主たる義務は、医学研究の企画、実施と普及過程のすべてのレベルにコミュニティが確実に関与することなのです。

このカリキュラムの使い方

この「コミュニティ代表者たちのための医学研究倫理トレーニングカリキュラム」は個別学習またはグループ学習のためのカリキュラムとしてデザインされています。どちらの場合でも、ねらいはつぎのようなものです。

- 読み手あるいは受講者を引き込むこと。大人が学習する場合には、学習の過程において積極的な参加が学習の効果を高めます。
- 双方向的なプログラムとしてつかわれること。

このカリキュラムは、印刷物、CD-ROM、およびインターネットでの利用が可能です。

もし学習者が個人で学習するのであれば：このカリキュラムを終えるのに4時間から5時間かかるかもしれません。また、提示されたその他の参考資料を読みたいとおもうかもしれません。個人での学習はグループ討議の利点を生かすことができないでしょうから、ぜひ、このカリキュラムの内容でふれている考え方を、あなたの同僚やコミュニティ代表者と討論してみてください。

もし学習者が勉強会の進行係であるなら：このカリキュラムを使って勉強会を開くとすると、2日間にわたって、各6時間から8時間、全体で12時間から16時間の時間がかかるでしょう。この

カリキュラムは一日目にコミュニティ代表者の基本的な役割にかかわる基礎事項をまなび、二日目に基礎的な医学研究のための倫理についての討論を行うように構成されています。学習者がより多くの内容を吸収できるように、二日間かけておこなう方法を推奨しています。

もし参加者の教育レベルが限られたものであれば、ひとりまたは複数の熟練した進行係が、たがいの意見を討論しながら進行するようなワークショップのかたちで勉強会をおこなうとよいでしょう。このカリキュラムは基礎的な公教育をうけた方々を対象に作成されたものであることを記しておきます。

進行係の方々は、個々の勉強会のグループにあわせてこのカリキュラムを柔軟に活用するうえで、次のことを考慮してください。

- スライドは学習者への鍵となるメッセージを伝えます。グループあるいは進行係が、学習を進めるにつれて、新たな論点を浮かび上がらせることができたらと期待しています。いくつかのスライドは、既成の知識を伝えるというよりも、議論をひき起こすことを期待して作成してあります。(たとえばスライド2、導入の演習。)
- 勉強会をおこなうグループで活用しやすいように、CD-ROMとオンライン版では、スライドはパワーポイントでつくってあります。スライドや写真は、必要に応じてつけ足したり削除したりしてかまいません。
- あなた自身の学習、または学習者の必要に応じて勉強会をより実りあるものに作り上げてゆくために、事例研究やその他の演習をどんどん利用してください。
- このカリキュラム全体にわたって、さらに効果的に学習を進められるように、進行係の方が演習やテクニックを取り入れるためのNOTEをつけてあります。

このカリキュラムは2部に分かれており、それぞれが3つの章になっています。

第一部
医学研究過程におけるコミュニティの参加
研究者とスポンサー
倫理委員会

第2部
医学研究における倫理原則

インフォームドコンセント 医学研究における倫理に関する文書

はじめの3章を第一日(約6時間から8時間)に行い、残りの3章を2日目(6時間から8時間)におこなうのがよいでしょう。この二日間は連続して確保し、ほかの演習(たとえばコミュニティ代表者たちの通常の会合)とは分けてください。あらためて日程を確保した方が便利かもしれません。もしこのカリキュラムを一日だけの短期で学習するという場合は、学習会の進行係が、学習者の質に合わせて、適したスライドを選ぶとよいでしょう。

演習は学習をより参加的で楽しめるものにするためにあります。それぞれの演習には時間が指定されていますが、学習者の反応に応じて、演習時間を調節してかまいません。どんなに時間がかかったとしても、学習者が内容を理解することがもっとも大切です。進行係の経験に応じて、独自の演習を付け加えることで学習をより効果的にしてゆくとよいでしょう。

このカリキュラムは以下の項目で構成されています。

- はじめに
- 概要 学習する基本的な内容
- ケーススタディー 学習をより効果的にするための実例と回答のヒント[キー]
- 付属資料 演習問題、推薦図書、ウェブсайт
- 評価 あなたの意見をお寄せ下さい。

受講証明書

受講証明が必要でしたら、必要事項を記入のうえ、参加者評価シートをFHIまで送付してください。

送付先

Office of International Research Ethics
Family Health International
PO Box 13950
Research Triangle Park, NC 27709
USA

あなたの住所、連絡先に間違いのないことを確認してください。国名を忘れずにおねがいします。

連絡先

上記FHIの住所にご連絡をいただくか、FHIのホームページをご覧ください。

www.fhi.org
e-mail:ethics@fhi.org

ご意見、ご感想をお待ちしています。

コミュニティ代表者のための、医学研究における倫理トレーニングカリキュラム

このカリキュラムは、世界の国々で、コミュニティを代表する方々が医学研究における倫理に関心をもたれたときに利用できることを目的として、ファミリーヘルスインターナショナル(FHI)が開発したものです。

FHIについてのさらに詳しい情報は、www.fhi.orgをごらんください。

第1章を進めるために必要な材料

- 4枚の絵: 強く思う、そう思う、そうは思わない、まったくそうは思わない、を表すもの
- スライド2の演習に使うための用紙
- 参加者ひとり一枚ずつのカード
- 紙めくり式のボードとマジック
- 倫理委員会とコミュニティ代表者の役割についてまとめた表(付属資料に収録。)

演習(30分)

この演習を行うことで、これから始めようとする医学研究倫理についての議論の糸口がつかめ、また、医学研究に対する個々人の立場や意見を議論しようという空気が生まれます。

これは「正しい」答えを聞く質問ではありません。むしろ、私たちと私たちのコミュニティにとって何が正しいのか、わたしたちが感じているかもしれないたくさんのいろいろな態度と意見を正直に話す助けとなるものです。どんな意見でも歓迎です。参加者のなかには、「感謝する」という単語に強い反応を示す人がいるかもしれません。ある意見に賛成することができないという参加者がいるかもしれませんが、意見に耳をかたむけ、違う意見を理解しようと努力することはできません。

この演習にはふたつの進め方があります。

進め方1: 部屋のそれぞれの壁に、強く思う、そう思う、そうは思わない、まったくそうは思わない、の意思表示を表す4つのマークを貼り付け

ます。

参加者に起立してもらい、自分の考えに沿ったマークの近くに集まるように指示します。次に進行係は、それぞれのグループに、自分の考えを擁護するように促します。ほかのひとの意見を聞いて、自分の考えを変更するひとがいるかもしれません。ひととおり意見を聞いた後、それぞれの席に戻ってもらいます。

進め方 2: ひとりひとりの参加者に、質問とその答えを書いた紙を配布します。

自分の意見にあう答えを丸で囲んでもらいます。正直に答えるように促してください。まわりのひとと議論する必要はありません。丸で囲んでもらったあと、用紙を回収し、ばらばらにしてもう一度配りなおします。そして、配られた用紙の意見に沿うように、できるだけ聞き手を納得させるようにその意見を擁護してもらいます。

すべての答えを読み、議論したあとでこう尋ねます。あなた自身の考え方と、それとは異なった考え方では、どのような視点、あるいは意見が主張されていたのでしょうか。あなたが驚いた、あるいはあなたの考えを変化させたような意見を共有したというひとはいたでしょうか。もしこの演習をコミュニティのメンバーや研究スタッフ、治験責任医師といっしょに行うとしたら、どのような議論が繰り広げられるでしょうか。

ヘルスリサーチとは何か

ヘルスリサーチは、健康問題についての知識や、可能性のある解決策を獲得するために行われます。ここでいう「獲得する」という言葉は、つまり、研究者は自分の発した疑問に対する答えをいつも知っているわけではないということを示しています。ヘルスリサーチには、生物医学研究、社会医学研究といった、たくさんの専門的な学問分野がふくまれています。

社会科学では、ヘルスリサーチは、なぜ個人や集団がある特定の健康問題に対してその行動をとるのかを探求します。これはたとえば、なぜ彼らがある予防行動をとるのか、あるいはとらないのかを探求するということです。生物医学では、利用可能な最高の情報を得、もっともよいとされている治療や処置を、もっともよいとはいえないが効果があるとされる治療、処置と比較する方法が

よく用いられます。

おもな内容

このカリキュラムはふたつの部分に分かれていて、2回構成の授業用に最適化されています。はじめの3章が第一部、後半の3章が第2部になります。授業は2日構成をとることをお勧めします。1日目の授業で理解できなかった疑問を2日目の授業の前に質問できるようにすることで、参加者がより理解を深められるようになります。コミュニティを代表するひとたちが医学研究に参加する用意をととのえるために、すべてのカリキュラム内容を実施することを強くお勧めします。

6つある章のそれぞれで、医学における研究倫理トレーニングコースに参加しているコミュニティ代表者、コミュニティを統括する委員会のメンバーが必ず知っていかなくてはならない内容を重点的に説明しています。その内容は以下に挙げるとおりです。

第1部

第1章：医学研究過程におけるコミュニティの参加（スライド6）

第2章：研究者とスポンサー（スライド18）

第3章：倫理委員会（スライド24）

第2部

第4章：医学研究における倫理原則（スライド31）

第5章：インフォームドコンセント（スライド44）

第6章：医学研究における倫理のための資料（スライド67）

Note

それぞれの章で、違う種類のランをシンボルにしています。ランを選んだのは、多くの文化で、ランが、美德、倫理をあらわすとともに、完全性、知恵、思いやりを象徴しているからです。研究プロジェクトに関わるコミュニティ代表者は、その研究が完全に行われることを手助けする一方で、知恵と思いやりをせいいっぱい傾けるべきだからです。

第1章

2日目におこなう第2章（6時間から8時間）に先立って、第1章は1日目（6時間から8時間）に行うようにしてください。連続して2日間を設定するか、間をあけて2日間をとるか（たとえば定期の会合に合わせて行うなど）は、受講する参加者の都合に合わせて調整してください。

第1章：医学研究過程におけるコミュニティの参加

この章が終わるまでに、参加者は次の問に答えられるようになります。

- コミュニティの定義ができる
- どのようにコミュニティ代表者たちを研究過程に含めるか説明できる
- コミュニティ代表者の役割を列挙することができる

これらの問いに答えられるようになると、コミュニティメンバーが研究の過程に参加することがどうして重要なかがわかるようになり、また、どのように参加すれば良いのかもわかるようになります。

演習（10分間）

この演習は、参加者が、研究の実施に際して彼らの役割を明確にするためにデザインされています。

どうしてコミュニティメンバーが研究の過程に参加することが大切なのか、ふたり一組になって2分間討論してもらいます。

それぞれの組に、理由をふたつ、カードに書き出してもらいます。それからフリップチャート用紙にのり付けして、壁にテープでとめさせます。時間が限られていますから、いくつかのグループに、大きな声でみなに理由を話してもらいます。参加者は、休憩時間中に、そのほかの意見を見ることができます。

(Note：後ほどのスライドに、考えられる答えのいくつかを挙げました。)

地域社会に根ざした医学研究におけるパートナー：モデル

地域社会における医学研究では、企画、立案、実施および展開の各段階に、たくさんのパートナーがいます。このカリキュラムではこれらのパートナーを代表する3つの間における理想的な関係に焦点をあてます。

- 医学研究が実施されるコミュニティ。主に研究参加者とコミュニティメンバーのことをいいます。
- 研究調査員と直接的に研究に従事する人たちから構成される研究スタッフ。スポンサーもここに含まれます。ただし、スポンサーであ

る人または組織は、必ずしも物理的にその研究サイトに存在するわけではありません。通常、スポンサーが研究を遂行するために必要な資金と資材を提供します。(研究スタッフとスポンサーについての詳細は第2章で扱います。)

- 倫理委員会または施設内審査委員会。これらの委員会では、研究参加者が研究によって被害をこうむらないように、研究過程の評価および承認を行います。(倫理委員会または統括委員会についての詳細は第3章で扱います。)

これら3つのパートナーは協力して働かなくてはなりません。そうすることで、コミュニティの関心を最大限ひきつけながら、調査研究が実施されるようになるのです。すべてのパートナーには、互いのパートナーと研究過程に対して、それぞれに固有の責任があります。すべてのパートナーが、それぞれの責任に見合う情報とトレーニングを得たときに、その研究はより順調に実施されるようになります。

演習（10分間）

参加者たちにつきの質問を投げかけてください。

- コミュニティって何？
- このスライドはどんな種類のコミュニティを表していますか。
- どうしてこれがコミュニティなのでしょう？
- あなたの属しているコミュニティをいくつか挙げてください。
- これらのコミュニティはどのように定義できますか。あるいはまた、これらのコミュニティの特徴は？
- あなたがコミュニティの一員である理由は？
- コミュニティに属することはなぜあなたにとって大切なのでしょう。

(Note：後ほどのスライドに、ありそうな答えをいくつか挙げました。)

コミュニティの特徴

2001年、社会的、人種的に異なる背景をもった118人を対象とした研究から、コミュニティとは、「社会的なつながりがあって、一般的なものの見方を共有しており、地理的な位置や状況に関連して共同して作業にかかわっている人々によって構成される集団」であると定義されました。

コミュニティをあらわす要素のひとつは、「なにか位置しているもので、表現されうるような場所の感覚、特定の地点あるいは境界といった感覚を意味するもの」であることをみい出しました。つまり、コミュニティとは認識可能な地域あるいは場所であり、たとえば市や村、隣近所、ときには職場といったものことなのです。

この研究はまた、「共通の関心やもの見方を共有すること」もまたコミュニティに属するものの一員であることを見いだしました。コミュニティの一員として、私たちは価値観、規範、信仰、関心、不安、必要性、幸福、苦悩を分かち合っています。非常に長い間にわたって、これらの共通性が存在してきたのです。

その他のコミュニティの要素として、ひとびとをひとつにする共同行動であるとか、家族、友人、多様性といった社会的な結びつきが見いだされています。

Note

1. MacQueen KM, McLellan E, Metzger DS, et al. What is a community? (PDF 293K) An evidence-based definition for participatory public health. AJP 2001;91(12):1929-38.

この論文の全文が CD-ROM 版の補足資料にあります。

医学研究のための特別なコミュニティ

医学研究プロジェクトのいくつかでは、特別なコミュニティに属する参加者を対象にしています。たとえば以下のような例があります。

- ある同じ疾患をもった人々。例：AIDS、乳がん。
- 同じ職業、生業の人々。例：医療従事者、教師、売春婦（夫）。
- おなじ集団に由来する人々。例：青年、老人、服役囚、注射麻薬常習者。
- 特定の地理的コミュニティに住む人々。例：都市、小村落、バーやナイトクラブ、マタニティクリニック、トラックストップなどの特定の場所にいる人。

これらすべての場合で、それらのコミュニティを代表しているひとりひとりが、研究の計画、見直し、実施の各段階に参加するべきです。このようにして、コミュニティの視点とニーズが確実に考

慮されるのです。

多くの場合、医学研究の成果とリスクは、研究に参加した個人だけでなく、個人の帰属するコミュニティ全体にも影響をあたえます。

なぜコミュニティは参加しなくてはならないのでしょうか

コミュニティと研究スタッフとの間の架け橋になるためには、コミュニティをすべての研究過程に巻き込むことが大切です。コミュニティが関与することで研究参加者がもっとも最適に保護されるようになります。また、治験責任医師が研究のゴールを見だしやすくなり、医学研究を計画する方法が改善されます。

医学研究におけるコミュニティの参加にはいろいろな方法が考えられます。現場で感じた疑問や心配の声に対して、コミュニティ代表者たちが研究過程に助言を与えるグループを組織したり、また、倫理委員会—コミュニティに所属していない委員から構成されています—がコミュニティ代表者たちに対して、すべての研究参加者の声を代弁するようおねがいすることもあります。コミュニティを代表する既知のグループにはいくつかの名前が付けられています。たとえばコミュニティ諮問委員会 CAB [Community advisory board]、コミュニティ作業部会 [community working group]、またはコミュニティ諮問グループ [community advisory group] のように呼ばれます。このようなグループは、たいていの場合、研究過程全体をとおして、調査研究に対する助言を与える権限を与えられており、研究参加者の関心を代表しています。ただし、既存の国際的なガイドラインはコミュニティの参加を要求していませんが、正確に、どのようにしてコミュニティとその代表者たちが調査研究に関与すべきについては定義していません。コミュニティを代表するといっても、その範囲が地域を代表するのか、国あるいは国際社会を代表するのか、さまざまな場合があります。

医学研究におけるコミュニティの参加

最低限、次の過程にコミュニティの代表が含まれるべきです。

医学研究を始めるまえに、その研究についてコミュニティに知らせる。

健康に関係する研究において、コミュニティの代

表がはじめに行う手続きのひとつは、当該の研究がコミュニティに関係あるニーズや問題を扱っていることに同意し、研究デザインが地域の社会規範や文化に配慮されたものであることを確認することです。その研究は、地域または研究参加者に対してなんらかの利益をもたらすものであるべきです。

医学研究とは本来わからない事柄に答えをみつけようとする試みですから、参加にはいくつかのリスクがあります。ですから、研究参加者を危険から守るための適切な方法の構築を支援するために、コミュニティの参加が必要です。このカリキュラムで後ほど取り上げるインフォームドコンセントの過程は、どのようにして研究参加者を保護するかの一例です。

医学研究の実施期間中、研究の進展を見守り、不安があればその意思表示をすること。

コミュニティ代表者たちは、研究の期間中にも、ひきつづきほかの人々に研究について教えることができます。また、コミュニティのメンバーとして、コミュニティ代表者は研究に関する事象や問題について警告を発することができます、それらを研究スタッフに伝えることができます。

医学研究の実施後、成果を共有すること。

いったんその研究が終了したら、コミュニティ代表者たちは、知見をコミュニティの全体に行き渡らせる手助けをすることができます。ただし、研究と実地への適用との間には、大きな隔たりがあることを理解してはなりません。ですから、新しい知見を共有するのに、何年もかかることがあります。

コミュニティ代表者の役割と責任

コミュニティ代表者の責任のひとつは、その医学研究が地域の必要にみあったものであり、単に科学的な疑問に答えるためだけのものではないことを確実にすることにあります。ある特定の疾患に関して、個人を対象に医学研究を行うとしたとき、コミュニティ代表者は、研究計画がその疾病に罹患している個人々のニーズと期待に配慮したものであることを確認しなくてはなりません。どのような形式のヘルスリサーチであれ、コミュニティ代表者は、研究参加者の福利に尽力しなくてはなりません。

医学研究に参加することを決める前に、医学研究に参加する可能性のあるすべての人々が、インフ

ォームドコンセントの過程をとおして、研究についてのすべての重要な情報を提供され、理解しなくてはなりません。インフォームドコンセントについては、後ほど詳しく取り上げます。インフォームドコンセントの過程を作り上げてゆくなかで、コミュニティ代表者は研究者とともに働くことができます。コミュニティ代表者が加わることで、この過程が、完全で、包括的であり、自由意志によるものであって、文化的に適切であるであることを確実にすることができます。

医学研究の研究参加者が受け取る利益と同様に、その研究が完了したら、研究への参加者とかれらのコミュニティが受け取る利益の確保が特に重要になります。コミュニティ代表者が問うべき質問の例を挙げます。

- 当該の医学研究、用いられる薬、医療処置、介入の内容は参加者に利用可能か。
- 誰が利用可能にするのか。利用に条件はあるか。
- 研究をおこなったコミュニティはどのくらいの期間、これらを利用できるのか。
- その医学研究の結果として、コミュニティにおける医療の質は向上するか。
- その医学研究の結果として、コミュニティが受け取るその他の利益はなにか。

Note

補足資料の章に、コミュニティ代表者および倫理委員会の役割と責任を比較した表があります。

まとめ：医学研究過程におけるコミュニティの参加

コミュニティは、場所、信仰、文化、理想、目標、年齢、ジェンダー、職業、ライフスタイル、疾患を共有する人々の集団であると定義できます。

研究者がある特定のコミュニティを研究対象に決定したさいには、コミュニティのメンバーが集まって、自分たちの興味関心を提起し、研究に対する疑問点を質問し、不安に感じることを表明することができます。コミュニティを代表する組織は、医学研究のすべての段階に参加する人々によって構成されている、公式に設立された組織である場合があります。

コミュニティが意思表示をすることによって、適切なインフォームドコンセントを得て、研究の結果得られる利益へのアクセスを準備することと

いった、コミュニティのニーズと期待に応えることが確実になります。コミュニティの代表は、医学研究が、コミュニティにとって利益をもたらすものであり、科学とコミュニティの両方の関心をもっともよくみとすように計画、実施されることを確実にできるのです。

ケーススタディ 1：コミュニティの参加

アジアの3つの大都市でHIVワクチンの臨床試験が計画されています。この研究で対象となるのは、麻薬注射常用者を含む、前もってHIV感染のリスクがあることが知られているリスク集団です。

調査チームは、政府の麻薬離脱施設でリハビリテーションを受けている麻薬注射常用者と、市中の麻薬注射常用者を対象にしようと考えています。麻薬離脱施設に送られた麻薬注射常用者の多くは、地域の法制度に基づいてこの施設に送られています。この臨床試験への参加に同意するひとには、治験者番号と個人識別カード、疑問や問題があったときのための連絡先情報が渡される予定です。

この研究の準備段階において、研究者は麻薬離脱施設運営者および警察組織代表者と会合をもち、研究についての話し合いと協力要請を行う予定です。麻薬離脱施設を管理する施設当局は、大部分の麻薬注射常用者が研究に参加することに合意するだろうという点で楽観的な見通しをもっています。さらに、警察は個人識別番号には警察署の発行する公式シールを添付し、市中で参加を予定する麻薬注射常用者の名前を警察に報告することを求めています。それによって、市中の治験参加者が警察に拘束されることなく、研究に参加することができるとしています。

コミュニティ代表者は、この選定過程について助言を求められました。

ケーススタディ 1：コミュニティの参加

1. この麻薬注射常用者の集団（コミュニティ）は臨床試験に含めることができるでしょうか。なぜできると思いますか。あるいはなぜできないと思いますか。

討論のポイント：これらの麻薬注射常用者の集団を含めることは可能かもしれません。ただしそれは、研究者が前もって当局と複数回の会合をもち、この臨床試験がどういったも

のかを当局が理解したことを確認し、さらに、参加予定者がこの臨床試験に参加するかしないかは、参加予定者が自由に決めることができることを繰り返し説明してしたうえで、良く練られたインフォームドコンセントの過程があって初めて可能になるでしょう。

2. すべての研究参加者が強制されることなくインフォームドコンセントを提出できるようにするためには、研究スタッフはどのような対策をとることが可能でしょうか。

討論のポイント：インフォームドコンセントを得るための話し合いはプライバシーの守られる部屋で行うことが欠かせません。話し合いに麻薬離脱施設のスタッフが同席するべきではありません。臨床試験に参加することで、なにか得をしたり、施設収容者の治療に便宜をはかることがあってはなりません。また、先に麻薬注射常用者のコミュニティに臨床試験の情報を知らせることによって、麻薬離脱施設拘留者の何人かが、彼らが実際に麻薬離脱施設に送られる前に、臨床試験についての情報を得てしまう可能性があります。

3. もしあなたが、潜在的な対象者が、自由意志によるインフォームドコンセントを提出できないと強く感じるとしたら、インフォームドコンセントの過程を変えるために何ができるでしょうか。

討論のポイント：もしあなたが、彼らが自由意志によるインフォームドコンセントを提出できないと強く感じるなら、麻薬離脱施設に収監されているのではない麻薬注射常用者だけを対象にすることがいいかもしれません。

第2章：研究者とスポンサー

この章の最後までに、参加者は、研究者とスポンサーが研究プロジェクトの計画と実施にあたるうえで果たすべき主な責任について述べるができるようになります。

研究者の責任

研究者は、科学と社会の興味関心よりもさきに、研究参加者の福祉を優先し、医学研究に参加するすべてのひとを守る基本的な責任があります。この責任は、規則や法的な要請としてのみ研究者が

とらえるだけではなく、普遍的な倫理原則、規範に照らして、研究を実施するためには絶対欠かせなくてはならない責務であると認識すべきです。

研究者は最適な科学的方法論に基づいて、科学的、技術的に正しい研究計画を作成しなくてはなりません。国際医学団体協議会（CIOMS, The Council for International Organizations of medical Sciences）のガイドラインによれば、「研究計画はひとつあるいはそれ以上の適切に設置された審議機関によって、科学的かつ倫理的に審査されるべきである。」と推奨されています。研究者には、公認の倫理委員会に対して、研究計画を提出する義務があります。

加えて研究者は、研究が開始されるよりも前に、治験対象者のひとりひとりから必ずインフォームドコンセントを得なければなりません。このインフォームドコンセントは、第5章で取り上げる必要事項を満たすものでなくてはなりません。

研究者は、インフォームドコンセントで宣言されている条項に従って、かならず研究参加者の秘密を守らなくてはなりません。

研究者の責任（つづき）

研究者は倫理委員会で審査され承認された研究計画に厳密にしたがって医学研究を実施する責任があります。前もって倫理委員会に承認を得ずには、どのような場合にも研究計画を変更することはゆるされません。本来の研究計画に対してどのような変更を求める場合でも、研究者は倫理委員会に対して変更される研究計画の審査と承認を求めなくてはなりません。研究者は研究を監督する倫理委員会のおこなうすべての決定および勧告に従わなくてはなりません。研究計画に記してある場合には、合意された医療処置および（あるいは）研究参加者への支援を提供することの遵守も含まれます。

近年、医学研究の実施期間中および実施後における、研究参加者とコミュニティに対して研究者が持つべき責任の重要性が増しています。これらの責任は曖昧であってはなりません。すなわち、それらの責任は研究計画の一部およびインフォームドコンセントに明示されていなくてはならないのです。

さいごに、いったん医学研究が実施されたあとには、研究者は研究参加者とコミュニティに対して

研究の結果を詳細に伝えなくてはなりません。どのように伝えるかの計画を立て、また結果を伝達する段階では、コミュニティ代表者が非常に助けになるでしょう。

スポンサーの責任

スポンサーは、通常、医学研究を実施するために必要とされる資金と資材を提供します。ですから、スポンサーの責任は、研究の完全性、客観性および最高の倫理水準を実現するための環境を整えることにあります。

スポンサーは以下に示すいくつかの方法でこの環境を作り出すことができます。

- 倫理委員会と（可能ならば）コミュニティ代表者グループによる適切な審査と承認、監督を確実にこなう。
- 質の良い研究者のみと組み、医学研究を実施するために必要なあらゆる訓練を適切に提供する。
- 医学研究を始めるまえに、研究者とともに、研究の方針、手順、ガイドラインを明文化する。
- 研究を監視し、すべての研究データが、信頼性のあり、正しく処理され、分析されていることを確かめるために協調して取り組む。
- 関係機関および適切なコミュニティ代表者グループの演習を、技術面、資金面で支援する。
- 研究成果の公開と普及を確実に行うために、地域の研究協力者と協調して働く。

国際的な研究におけるスポンサーの責任

すべての国際的なガイドラインにおいて、医学研究倫理の分野に関する能力開発を推進するための財政的支援、教育支援、技術支援を提供することが、外部スポンサーに求められており、独立した倫理委員会の支援もまた外部スポンサーに求められています。可能ならばいつでも、スポンサーは地域の倫理委員会から研究の審査と承認を得て、企画された研究が国内的および国際的な倫理規範、規定、法律に則っていることを確実にすべきです。

研究の実施に先立ち、スポンサーには、その研究が地域のニーズに合致したものであり、参加するコミュニティにおける研究の優先度と潜在的な利益について、地域のパートナーと話し合う責任

があります。また、研究が終了した後は、特に研究によってライセンスが取れたというような成果が得られた場合には、その成果を研究参加者あるいはコミュニティが享受できるようにスポンサーが最大限に努力をすべきです。

医学研究の結果として傷害を負うか副作用が起こったときには、スポンサーか研究者かのどちらにせよ、研究参加者に無償で医療を提供する責任があるということが、普遍的な同意事項になっています。このことに関して限度や条件を設定する場合には、どんなものでもインフォームドコンセントに含まれていなくてはなりません。その他の形の医療を提供するかたちで、スポンサーが取らなければならない可能性のある責任については、いくつかの研究でよく検討する必要があるかもしれませんが、研究計画とインフォームドコンセントのなかに明示されるべきです。

演習（10分）

研究者の果たすべき責任のうち、もっとも重要であると思われるものを3つ、参加者に尋ねてみましょう。

予想される答え：研究参加者の保護、研究計画に準拠した研究の実施、倫理委員会の要請に従うこと。

まとめ：研究者とスポンサー

研究者とスポンサーは、研究に参加する人々を確実に守るためのいくつかの責任を共有しています。これらの責任は、法的な要請に対応したものでなくてはならないと同時に、科学者と医療関係者が従うべき基本的な倫理規範にも合致したものでなくてはなりません。

第一に、研究者とスポンサーは以下に挙げる責任を共有しています。

- 地域のニーズに合致した倫理にかなう研究を企画すること。
- 研究の倫理的な検討と承認を確実にこなうこと。
- 最高の倫理基準にそった研究を実施すること。
- 研究によって得られた知識を実際に応用し、共有すること。

第3章：倫理委員会

この章の終わりまでに、次のことができるように

なるでしょう。

- 倫理委員会の役割を説明する
- 医学研究の経過段階を示す
- 研究参加者の福祉のためにコミュニティと倫理委員会を結びつける

倫理委員会

倫理委員会は、人間を対象とした研究計画の審査をおこなうグループのことをいい、さまざまな背景をもった人たちによって構成されています。国際的な規約のすべてで、人間を対象とした研究を実施するまえに、独立した正規の倫理委員会による研究の審査と承認を得ることが求められています。これらの委員会にはさまざまな名称が使われており、研究倫理委員会（research ethics committee, EC と表記）、施設内審査委員会（Institutional Review Board, IRB）のように呼ばれています。世界保健機関ではこれらのグループを倫理委員会とよんでおり、このカリキュラムでもこの用語をもちいます。

倫理委員会の主な目的は、医学研究の参加者を保護することにあります。研究参加者の保護は、研究を実施する研究者や研究機関の研究成果への関心以上に重要です。

少なくとも年に一度、研究参加者が実際に研究に参加するまえに、その研究を審査、承認するため、倫理委員会が開かれます。倫理委員会はまた、進行中の研究も審査の対象にしています。

演習（20分）

補足資料にある「倫理委員会とコミュニティ代表者の役割と責任」という表のプリントされた資料を配ります。

進行係は、参加者それぞれが表を参考にして、それぞれの役割を比較しながら議論を進めるように導いてもいいですし、はじめに参加者をふたつのグループに分けてそれぞれ議論してもらい、そのあとで、全体に発表をするように促してもよいでしょう。

倫理委員会の委員

倫理委員会の委員は、研究が倫理的に正しいものかどうかの決定するために審査を行います。このために、それぞれの倫理委員会は適度にいろいろな背景をもった人々で成り立っている必要があります。

世界保健機関のガイドラインによれば次の項目を満たすことが求められています。

- 委員の何人かは科学あるいは研究の専門を修めていなくてはなりません。提出された研究計画が制度上の義務と規則、対応する法律、専門性を伴った研究の運営および履行に関して基準を満たしているかということと同様に、委員は特定の研究分野の研究そのものの審査をするための能力を有していなくてはなりません。
- 委員の何人かは科学以外の専門を修めているべきです。そうすることで審査のバランスがとれます。このような委員のひとりとして、コミュニティ代表者が挙げられるかもしれません。倫理委員会にはまた、宗教またはほかのコミュニティの指導者、あるいは以前医学研究に研究参加者として参加したことのある人が含まれます。これらの委員は、研究を実施する対象となっているコミュニティが、研究によってどのような影響を受ける可能性があるかを倫理委員会が検討する際に役に立ちます。これらの委員は科学の専門をもった委員と同等に尊重されなくてはなりません。
- さらに進んで、倫理委員会の委員構成に、ジェンダー、年齢、および人種的、文化的背景の多様性があれば、バランスのとれた研究審査を促進することができます。

最後に、倫理委員会は必要に応じて専門的な知識をもったコンサルタントに意見を求めることができなくてはなりません。

倫理委員会：研究の審査

申請された研究が倫理的かどうかを決定するために、倫理委員会は次の6つの基本事項を見る必要があります。

- 科学的デザインと研究の運営。倫理委員会は、申請された研究デザインにおける研究参加者の安全性に与える影響を考慮しなくてはなりません。
- 研究参加者の募集。倫理委員会は、研究参加者の募集方法を審査しなくてはなりません。
- コミュニティへの配慮。研究は地域のニーズ、問題に即しているべきであり、地域コミュニティを理解したうえでデザインされなくてはなりません。倫理委員会が判断を下すうえで、コミュニティ代表者からの意見が参考に

なるでしょう。

- 研究参加者への配慮と保護。倫理委員会は、コミュニティとその研究参加者に、研究がどのような有益あるいは有害な影響を及ぼすのかをみなくてはなりません。
- インフォームドコンセント。倫理委員会はインフォームドコンセントの書式、および過程は適切であるかどうかを判断しなくてはなりません。コミュニティの指導者が、インフォームドコンセントの過程における重要な観点を提供できます。
- 秘密の保護に関わる事項。倫理委員会は研究チームが研究参加者の秘密を守るためにとっている方法を審査しなくてはなりません。研究によっては、研究参加者のもっとも重大なリスクは、秘密保護の破綻にあります。

これらの要件が満たされた場合に限って、倫理委員会はその研究の開始に承認を与えます。

付け加えて、倫理委員会によっては、データの所有権、予算といったその他の観点についても審査を行います。

倫理委員会とコミュニティ代表者

コミュニティ代表者の役割は倫理委員会の役割に対して相補的なものです。両方とも、研究参加者とかれらのコミュニティの関心に配慮し、福祉を守ります。不幸なことに、たいていの場合、コミュニティ代表者と倫理委員会の意思疎通は希薄です。ときには、互いにその存在を知らないことすらあります。

たいていの倫理委員会はコミュニティ指導者からのフィードバックを歓迎します。場合によっては、コミュニティ代表者が該当する倫理委員会を探し当て、助力を求める必要があるかもしれません。これは単に、治験責任医師が倫理委員会に対して、コミュニティ代表者の存在を知らせることと関連するのかもしれませんが、それによって、コミュニティ代表者を倫理委員会の委員にすることにつながるかもしれません。

まとめ：倫理委員会

倫理委員会の第一の役割は研究参加者を保護することにあります。定期的な委員会は少なくとも年に一度開催されなくてはならず、そこで新規研究の承認、非承認および進行中の研究の進展度を審査します。倫理委員会は最低5人の委員から構成

し、そのうちの何人かは研究あるいは科学のバックグラウンドをもち、その他の委員は科学者ではなく、コミュニティの関心を代表する人々で構成されます。

研究の開始に承認を与えるために、科学的デザインおよび研究実施方法、研究参加者の募集方法、コミュニティへの配慮、研究参加者への配慮と保護、インフォームドコンセント、秘匿性の事項について精査することが必要です。

公式に設立されたコミュニティ準備委員会が地域の倫理委員会に接触し、協力の用意があることを表明することが、そのコミュニティの関心になうかもしれません。

演習 (10分)

参加者に質問をしてみましょう。

- あなたの倫理委員会についてなにをしていますか。
- あなたの倫理委員会は、コミュニティ代表者のグループがあることを知っていますか。
- 倫理委員会についてあなたに知らせるために、研究チームはなにをしてきましたか。
- このふたつのグループをどうやって結びつけたらいいでしょうか。

第2章

第2章に入る前に、前回までの内容で、質問、コメントがないか尋ねてください。

この章に進むまえに、赤、青、緑の名札を配って、衣服につけるように促してください。

第2章に必要な材料

- 名札 (赤、青、緑の3色)
- フリップチャート用の紙、マジック
- インフォームドコンセントの例文 (「補足資料」にあります)。
- 緑色の紙 (10枚以上、丸めてボールの形にします)。

第4章:医学研究における倫理原則

この章を終えると、参加者は以下のことができるようになります。

- 医学研究における倫理についての3つの根本原則を学び、説明できる。
- いくつかの異なるタイプの弱い立場にある研究参加者または集団がわかる。

演習 (10分)

フリップチャートに、この章が始まる前に配布したタグの色が表す意味を書き出します。赤は人格の尊重、青は善行、緑は正義です。この章を学ぶ間、それぞれの参加者が自分のタグの色が表す原則を代表して、その観点に立って討論をすすめるように伝えます。特にケーススタディについて討論するとき、参加者がそれぞれの原則に基づいて討論を進めるように促します。

医学研究における倫理についての3つの根本原則
医学研究における倫理は次の3つの根本原則のうに成り立っています。

- 人格の尊重
- 善行
- 正義

これらの原則は普遍的であると考えられています。すなわち世界中のどこでも適用される原則です。国、文化、法律、経済による違いはありません。人間に関係した調査研究に関わる人々はすべて、これらの原則を理解し、従わなくてはなりません。

ただし、これらの原則は普遍的ですが、研究の全過程を通してこれらの原則を保持するために利用できる資源は広く行き渡っているわけではなく、ましてや配られるものでもありません。例を挙げれば、倫理委員会やコミュニティ諮問委員会を使うことのできる経済的資源は限られているかもしれません。しかしそれでも、人間を対象とする研究を計画、実施し、あるいはスポンサーとなるすべてのひとは、どのような限界があっても、この原則に則って、考え、行動しなくてはなりません。

演習 (10分)

人格を尊重することについて考えさせるような単語、文章について討論するように頼みましょう。いいかえれば、グループの意見として、人格の尊重とはどのように定義することができるでしょうか。

まえにいったように、赤いタグをつけた参加者がこの議論を先導します。

(Note: いくつか可能性のある答えをつづくスライドに載せます。)

人格の尊重

(まえの演習からの反応と、次に挙げる概念を比較してください。)

人格の尊重は研究における根本的な原則のひとつです。ひとりひとりの人間が、自律的[autonomous]で、唯一の[unique]存在であり、自由な[free]個人なのです。それはまた、ひとりひとりの人間が、彼女あるいは彼自身で決定を下す権利と能力をもっているということを認めることでもあります。人格の尊重とは、人間の尊厳を確実に尊重するということなのです。

個々人は自由な決定を下すために力を与えられるべきであり、完全な決断を下すために必要なあらゆる情報を与えられなくてはなりません。潜在的な研究参加者が決定を下すのに必要な権利または法的立場を与えられないまま研究プロジェクトを開始するということは、医学研究倫理と基本的人権の侵害です。コミュニティ代表者は、個々人、コミュニティに固有な意志決定過程を研究者に気づかせ、研究参加者が自由意志に基づいて決定を下すことができるような最良の方法を提案することができます。

演習 (10分)

彼または彼女が、偽りなく十分な情報が与えられ、かつ、自由意志による、調査研究への参加または継続の選択が困難であるとき、そのひとは脆弱な研究参加者であると見なされます。

脆弱な研究参加者だと考える、さまざまなカテゴリーまたは人々のタイプを挙げ、参加者のあいだで討論してください。フリップチャートに参加者の反応を書き留めてください。

(Note:いくつかのありそうな答えを次のスライドに挙げました。)

Note

1949年に世界保健機関(WHO、World Health Organization)とユネスコ(国連教育科学文化機関、UNESCO、United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization)が共同で設立した国際医学団体協議会(CIOMS、The Council for International Organization of Medical Sciences)は脆弱性について次のように言及しています。「脆弱性とは、インフォームドコンセントを与える能力が欠如している、医療やその他の高価な必需品を得ることができないと

いう意味で代替の選択肢がない、若年である、あるいは階級が下位の社会的集団に属するといった障害のために、自分自身の利益を守る能力が実質的に欠けていることに帰する。」

だれが脆弱な人々なのでしょう

(つぎに示した概念と、直前の演習の反応を比較してください。)

伝統的に、いくつかのグループは脆弱な医学研究参加者であると考えられています。

- 未成年者
- 妊婦
- 受刑者
- 精神障害をもった人々

近年、他に次にあげるグループの人々が脆弱な人々であると注目されています。(これらグループに限るということではありません。)

- 限られた公教育しかうけていないか、文盲でインフォームドコンセントの情報を理解することが難しい可能性のある人々
- 経済的資源がほとんどなく、医療サービスを受けるべきがないか、医学研究の研究参加者になることだけが、医療サービスを得る唯一の機会であるような人々
- セックスワーカーあるいはホモセクシャル
- ある状況におかれた女性。例として、研究への参加に同意するまえに夫に尋ねなくてはならない女性もいます
- 薬物常習者あるいは違法な活動に関わっている人々

脆弱な人々でも医学研究に参加することはできます。ただし、彼らには特別な保護が必要です。脆弱な人々のために特別な配慮をしたインフォームドコンセントの過程を経ることで、人格の尊重が促されます。

たとえほんの小さな贈り物あるいは記念品でも研究参加者の意志決定に影響をおよぼし、人々を脆弱にすることを、研究者とコミュニティの代表者は理解しなくてはなりません。

Note

演習を通して、これまで挙げた以外に脆弱なグループが提示されていた場合は、ここで再度、それらを取り上げてください。

善行

善行はラテン語に由来し、関わりのある人々に良いことをするという言葉を意味します。害をおよぼさないことは、この原則の最低限の道徳的規範です。

しばしば善行は人格の尊重あるいは正義の同義語として使われます。しかし、この原則は果たさなければならない義務という範囲を超えて、親切または慈善的な行動をおこなうということのみをさすのです。

演習 (5分)

善行の例を挙げてください。(この原則について議論するときには、たいていの場合、「害を及ぼさない」、「可能な限り利益を最大化し、害を最小にする」といった基準を示すとよいでしょう。)

(Note: 予期される答えをこの後のスライドに載せました。)

前に指摘したように、青い名札をつけたグループが議論の糸口をつくってください。

善行

善行の原則により、研究者は研究参加者の身体的、精神的、社会的福祉に責任を持たなくてはなりません。

コミュニティ代表者は、研究参加者の被るリスクを最小限に抑える一方で、確実に研究参加者の利益を最大限にするために助言を行うことができます。研究参加者の被るリスクを避ける、可能なかぎり避けるように取りはからうことは、「第一に、害を及ぼさない」という医師の誓約に由来して、非有害性とも呼ばれています。医学研究に参加する人のリスクは、潜在的な利益と、得られるであろう知識とを比較して評価されなくてはなりません。

近年、個人に対する利益とリスクに加えて、研究の実施されるコミュニティに及ぼされる可能性のある利益とリスクについても関心が向けられています。

演習 (5分)

医学研究の場面で、どのような種類のリスクが受け入れ可能、または不可能であるか、話し合ってみましょう。

演習 (10分)

参加者に、正義について考えさせる単語や文章についてはなしあってもらいます。ほかの言葉で言えば、正義をどのように定義するか、グループとしての意見を聞いてみましょう。

以前に示したように、緑色の名札をつけた人が話し合いを先導してください。

どうしてスライドにはかりが描いてあるのか、また、はかりがつりあっていないのはどうしてか、話し合ってみましょう。

この討論の最後に、これまで討論してきた3つの原則の例を、3枚並べて張り出します。こうすることで、参加者はそれぞれの特徴を明確につかむことができます。

Note

もし、はかりの一方の腕がリスクを表し、もう一方が利益を表しているとしたら、研究参加者への利益は下がっている方の腕でなくてはなりません。理想的には、利益はリスクを上回っているべきです。

正義

医学研究において公正であることと、研究参加者の利益とリスクを平等に分配することが、正義の原則によって求められます。研究参加者の勧誘と選考もまた、公正かつ平等に行われなくてはなりません。

ある研究参加者グループがひとえにリスクを背負うことによって別のグループが利益を享受することは、正義の原則に照らして許されないことです。コミュニティとしての医学研究への参加に際して、コミュニティ代表者は、正義を確実に保証する責任があります。

コミュニティ代表者は研究参加者の適切な保護の必要性を認識している必要があります。コミュニティ代表者は、医学研究の結果として研究参加者またはコミュニティが受け取る利益に特別の注意を払い、研究チームに助言を与えなくてはなりません。そうすることで、研究によって提供されるインセンティブが研究参加の意思決定に影響を与えることがなくなります。

正義の原則に照らすと、脆弱な人々は特別に保護されなければならないことがはっきりします。正