

義の原則によれば、他の大多数の集団が研究から得る利益を独占するために、情報資源へのアクセスが限られた人々を研究参加者として利用することは許されません。

まとめ：医学研究における倫理原則

ヘルスリサーチは3つの普遍的な原則にもとづいて実施されます。

- 人格の尊重
- 善行
- 正義

研究者は、研究に参加する人々全体の福祉のために働かなくてはなりません。これらの原則が考え出されたことによって、研究を行う上での手引きが作られ、研究参加者ひとりひとりの福祉が常に確実に考慮されるようになりました。コミュニティ代表者は、医学研究における倫理の原則と、これらをどのようにコミュニティに適用するかについて理解していなくてはなりません。

ケーススタディ 2：自立性

性感染症を治療するための地域のヘルスクリニックに通う女性を対象に、殺菌薬の臨床試験が始められようとしています。対象となる研究サイトは、中国、インド、タンザニア、アメリカ合衆国、ベトナムです。これらの国のサイトが臨床試験に参加するのは初めてであり、それぞれのサイトの治験責任医師は、サイトごとのコミュニティ代表者たちのグループを組織する過程に関わっています。

あるサイトのグループは、グループとして研究に助言をおこなうことに対して、研究サイトで働くスタッフと同じように、グループメンバーにも報酬が支払われるべきであるとの方針を決めました。

そのグループは9人の代表者で構成されています。地域の保健行政担当者、所轄警察署長、地方政治家、地域を代表するビジネスリーダーがふたり、コミュニティを基盤とする団体から健康教育の担当者がふたり、そして、クリニックのスタッフが選んだ女性がふたりです。このふたりの女性は、治験に参加する可能性がある女性たちを代表することに関心があるという理由で選ばれました。

ケーススタディ 2：自立性

1. もしこのグループが当該の研究から金銭を受け取ったとしたら、このコミュニティ代表者たちのグループは、潜在的な研究参加者の疑問や不安を適切に代弁することができるでしょうか。

討論のポイント：多くのプログラム、スポンサー、国々では、自由意志に立脚し、自立したコミュニティ諮問グループが、金銭的なインセンティブに関与することなく助言をあたえることに価値があるとみなしています。補償に関しては、コミュニティの代表者たちが、グループに参加するための個人的な支出を補填する場合にかぎって正当化されています。プロジェクトに関連した演習に対する参加する場合の費用（旅費、食費、宿泊費、子供の一時預かり費用など）を補う場合にかぎって、コミュニティの代表者たちは、プロジェクトによる補填を受けるべきです。

2. コミュニティアドバイザーが研究に助言を与えることに対して、どのようなかたちの補償を用意することが適切でしょうか。

討論のポイント：コミュニティ代表として、助言、教育活動をおこなうことに対する補償、たとえば交通費の払い戻しや子供の一時預かり費用への費用補填は適切です。食事や気分転換のような非金銭的な補償も適切です。地元、地方、国レベルのトレーニングに参加する機会や、会議への出席にたいする支援も適切な補償です。

3. アドバイザーに報酬をあたえることで影響をうける可能性のある問題、不安、助言にはどのようなものがありますか。

討論のポイント：報酬と補償を区別することが大切です。だれかの時間をとることや不便をかけるといった活動に対して補償をおこなうことで重大な摩擦が生じることはありません。しかし、正式な会議やプロジェクトに関係した費用の補填以外に報酬を支払うとなると、重大な摩擦が生じる可能性があり、全体としてコミュニティの目に映るコミュニティ代表者グループの信頼性が損なわれる恐れがあります。

第5章：インフォームドコンセント

この章の終わりまでに、参加者は次のことができるようになります。

- インフォームドコンセントの考え方を説明できる。

- インフォームドコンセントにおける8つの必須要素を挙げ、話すことができる。

インフォームドコンセントとはなんでしょう。インフォームドコンセントは医学研究における倫理に欠かせないものです。CIOMS ガイドラインによれば、インフォームドコンセントは次のように定義されています。

「インフォームドコンセントとは、

- 必要な情報を（口頭および文書で）受け取り、
- その情報を適切に理解し、
- 情報を熟慮したあとで、強制されず、不当な影響あるいは過度の勧誘または脅しにさらされることなく、意志決定を行った、適格な個人によって与えられる同意」のことをいう。

この定義には4つの過程、
 ステップ1：情報が提供され、
 ステップ2：情報が理解され、
 ステップ3：意志決定がなされ、
 ステップ4：内容が理解されているかを追跡、維持すること。
 が含まれています。

コミュニティ代表者とインフォームドコンセントの過程

研究者がインフォームドコンセントの過程を作り上げる際、コミュニティ代表者たちは、文化的に適切な助言を申し出ることができます。この段階から研究計画に関わることで、潜在的に研究参加者となりうるそれぞれのひとびとが医学研究に関する情報を知り、参加または不参加の選択を自由に選べることが保証されます。

インフォームドコンセントの過程で与えられる情報は、研究者と研究参加者双方のニーズに基づいて、注意深く選択されなくてはなりません。研究者がとても大切だと考える情報が広範囲におよんでいたり、研究参加者にとって理解の難しいことがあるので、研究参加者がその情報を理解したかどうかを判断するために、理解度の評価方法や基準を含めることが必要です。情報が理解されなければ、その情報はなかったも同然であり、インフォームドコンセントは意味を成しません。どのような形の情報がどれだけ必要かを判断し、潜在的な研究参加可能性のある人々がどれだけ情

報を理解したかを測るための指標を選ぶ上で、コミュニティの意見は特に価値があります。

研究過程のどの段階でも、うわさが広がる可能性があります。コミュニティ代表者はうわさを払拭するために、研究チームとともに働くことができます。

インフォームドコンセントの方法

ひとびとが研究のことをはじめて聞いたときから、インフォームドコンセントの過程は始まります。

コミュニティに医学研究を知らせる方法には、いくつかの異なった戦略があります。どの戦略を用いるかは、コミュニティの誰が研究参加者としてふさわしいのか、また、研究の種類によります。インフォームドコンセントの過程を考えるうえで、その研究に潜在的に参加する可能性のあるコミュニティのことを考えてみましょう。参加者が研究のことを知ったのは公共の場だったということはよくあることです。市場で開いたドラマ、診療所の待合室での歌、非政府組織の活動の一部という形で研究についての情報がコミュニティにもたらされることもあります。

ひとびとが研究のことを聞いたときから、インフォームドコンセントの過程ははじまっています。この最初の時点でひとびとがなにを聞いたかによって、研究プロジェクトの印象や、研究に参加するかどうかの決定に影響がでます。ですから、どのように研究をコミュニティに知らせるか、コミュニティ代表者が計画の手助けをすることが重要です。

演習（10分）

このイラストは、地域の保健担当者が新しい研究についてマーケットで人々に話しているところです。こういう形でひとびとに話すことについて話し合ってください。以下の点を考えてください。

- このような場所で人々に新しい研究について知らせていいのでしょうか。
- コミュニティ代表者はどのように手助けできるのでしょうか。
- 新しい研究についてしらせるのに、他にどんな場所が適当だとおもいますか。
- 新しい研究についてしらせるのに、不適当だとおもうのはどんな場所でしょうか。

- 地域の保健担当者が話すことにひとびとは疑心暗鬼になるでしょうか。
- コミュニティ代表者を地域の保健担当者に同行させたら、ひとびとに新しい研究についてしらせる助けになったとおもいますか。新しい研究について知らせるのに、ほかにどんな方法が考えられますか。

インフォームドコンセントの方法

研究について事実を知ること：

研究について知ったら、もっと多くを知るために、研究サイトを訪れなくてはなりません。研究の特徴についての完全な情報が、関心を示した個人ひとりひとりに提供されなくてはなりません。さらに付随する情報は、診療所、家、または適切な地域場で提供されるかもしれません。研究に参加すると決めた場合は、インフォームドコンセントの書類にサインをしなくてはなりません。この書類にどのような内容が書かれていなくてはいけないのかは、のちほど取り上げます。

プライバシーを保護し、読み書きができないひとに何をすればいいのか、研究への参加を決める前に配偶者やそのほかの人に相談したいと考えたときに、どのようにして確実に相談の機会を作ればいいのかといった情報について、どうやって必要な情報を提供することが最善なのか、コミュニティ代表者は、研究者を手助けすることができます。インフォームドコンセントの書式にサイン、またはチェックをいれるまえに、参加者が本当にその研究に参加したいとおもっているのか、また、参加しないと決定しても、その後にはいかなる不利益もおよぼされないことを理解しているかを確認しなければなりません。

演習（10分）

スライドのイラストをみてください。

- この女性が看護師の言うことを理解できないでいる状況を想像してみてください。コミュニティの代表者はこの状況を改善するために、どんな助言ができますか。
- この女性が同意しないといけないと感じていると想像できますか。
- この女性がもっとリラックスできるようにするには、どのような工夫ができますか。

インフォームドコンセントの方法（つづき）

研究期間中：

特に研究がある程度の期間にわたる場合には、研究に参加している個人とその個人の属するコミュニティが、研究期間中に何が起きているのかを理解しているかどうか確認することが大切です。

- 医学研究について勉強して、インフォームドコンセントの書類にサインをしようというときには、たくさんの情報を受け取ります。そのすべてを憶えているのは難しいかもしれません。もし研究参加者が十分に理解していない、または憶えていないとしたら、そのひとは、研究参加者として期待されていることをしないか、誤解によって研究から離脱してしまうかもしれません。コミュニティ代表者は研究参加者の教育を継続する点でなにか力になれるかもしれません。
- コミュニティのなかでも、医学研究に参加していない人たちは、医学研究について違った考えを抱えていることがあります。このような状況では、うわさが生まれるかもしれません。研究スタッフがこのようなうわさの報告を受けることができる仕組みを作っておくことが大切です。そうしておけば、研究スタッフはこれらのうわさを修正するように対処できます。有害、否定的、不正確なうわさを研究チームに報告し、研究チームといっしょに解決方法を考え、そのようなうわさを打ち消すために、コミュニティ代表者は研究チームに協力することができます。
- 医学研究に役立つ情報やトピックは、医学研究が進められている間、いつでもアクセスできるようにしておきます。コミュニティ代表者は、医学研究で得られた新しい知見をコミュニティに伝える働きができます。
- 医学研究が進むなかで得られた新しい知見によって研究参加者であることのリスクと利益の比率が変わり、研究参加者が医学研究への参加を考え直すことがあります。研究期間中にこのような知見が得られた場合には、研究参加者からもう一度インフォームドコンセントを得て、同意を得る必要のあることがあります。

演習（5分間）

参加者に尋ねましょう。

- これまで参加したことのある研究、または現在行われている研究で、どんなうわさを聞いたことがありますか。
- うわさが広まらないようにするために、コミュニティ代表者にはどんなことができると

おもいますか。

- コミュニティの代表者が研究についてのうわさを聞いたときに、研究スタッフにうわさのことを伝えなくてはならないのはなぜだとおもいますか。
- 正確な研究結果が研究参加者に確実に伝わるために、コミュニティの代表者にはどのような手助けができますか。

インフォームドコンセント文書の作成

インフォームドコンセントの過程では、同意を与えるための文書、研究情報をまとめた印刷物（ファクトシート）、研究を知らせるパンフレットやポスター等、異なる種類の資料が必要になることがあります。

- 書類は現地の言葉、現地の用語で書き、研究参加者となりうるひとびとの言語レベルに合わせて理解しやすく記述されていなくてはなりません。
- 概念、図や写真、補助資料は、地域のコミュニティに適したものであることが求められます。
- 翻訳は正確で、質が高く、再翻訳によって検証されるべきです。
- 予備的に使用される、または実際に使用される前に、これらの資料と文書が適したものであるかどうかをテストするように、強くお勧めします。この行程をパイロットテストといいます。その資料のことを知っていて、実際にこれから行われようとしている医学研究の募集対象者と似通ったひとたちにその資料を使ったことのある人にテストしてもらいます。このテストに基づいて、資料を修正し、よりわかりやすいものにする必要があるかもしれません。

コミュニティ代表者は、研究チームによるこれらの資料作成を手伝うことができます。

インフォームドコンセントに必須の要素

インフォームドコンセントの過程に含まれる情報を生み出し、あるいは選別することはとても重要です。この過程ではコミュニティ代表者が力を発揮します。通常、これら情報には、次の8つの観点が含まれます。

1. 研究および研究参加者の役割の説明。これには、研究参加者に関係するすべての手順の説

明を含みます。

2. 論理的に予測可能なリスクの説明。
3. 期待される成果の説明。
4. 研究参加にかわる選択肢の提示、これには、その地域で行われるその他の研究や行政サービスを含みます。
5. 秘密の厳守についての説明。
6. 研究参加による傷害と健康問題が起きた場合の補償についての説明。
7. 研究参加者が疑問や不安に思ったときの相談窓口。
8. 研究への参加が自由意志によるものであることの説明。

インフォームドコンセント：研究の説明

研究の説明は、通常、インフォームドコンセント過程の最初に、文書を示しながら行われます。研究参加者となる可能性のある人は調査研究に参加することを頼まれているのだということを明確に説明するべきです。参加者が、誤って、無料かつ効果のある医療処置を受けるのだと信じてしまうことはよくあります。医療処置の安全性と効果は未知であり、未知だからこそ研究が実施されようとしているのだという点をはっきりしなくてはなりません。研究参加者となる可能性のある人は、標準的あるいは日常受けているような医療サービスを受けるのではないことを理解しなくてはなりません。研究の目的および目標を明確に示し、研究が明らかにしようとしている新しい情報を説明しなくてはなりません。

研究参加者が研究方法、特に実験的な方法に同意しようとしていることを確実に理解するために、血液サンプルの数、分析試験、追跡調査または聞き取りの回数といった、研究方法のすべてが詳しく説明されなくてはなりません。予測される研究への参加期間も明確に述べられなくてはなりません。

プラセボの利用が必要な場合、研究参加者となる可能性のある人が、実際にはなんの治療もうけない場合もあり得るということを当事者が理解しているかどうかについては必ず確認しなくてはなりません。プラセボを利用する場合、インフォームドコンセントの文書と方法には特別な注意が必要になることがふつうです。なぜなら、多くの人にとって、プラセボの概念は理解しにくいからです。

研究の責任を担う研究機関名、スポンサー名、研

究の審査と承認を行った倫理委員会およびコミュニティ諮問委員会の委員の名前を開示することも重要です。

インフォームドコンセント：リスクの説明

インフォームドコンセントの過程を通して、医学研究に関連した、心配される予測可能なリスクを、潜在的な研究参加者が十分に注意するようにさせなくてはなりません。HIV の予防または治療研究への参加者に対する社会的非難にあげられるように、身体的リスクにとどまらず、精神的、社会的リスクに対しても配慮がなされる必要があります。研究期間のあいだに新たなリスクが生じた場合には、研究参加者は即座にそのリスクを知らされるようにしなくてはなりません。

発生可能性のあるリスク、そのようなリスクの起こりやすさ、重症度とその期間に関する情報の量は、インフォームドコンセントの過程を計画する段階で、注意深く考慮されなくてはなりません。難しいことは、どうやってリスクを過大評価あるいは過小評価することなく示すかということです。

インフォームドコンセント：利益の説明

インフォームドコンセントに用いる文書には、研究から合理的に期待される、研究参加者あるいはその他の人々に対する利益についての説明が含まれていなくてはなりません。

利益の説明には、研究参加者の参加を促すための行き過ぎた表現や誇張があってははいけません。研究に参加しない場合でも潜在的な研究参加者がもっている医療サービスを受ける権利を、研究から得られる利益として示すことがあってはなりません。

医療サービスへのアクセスが限られた人々は脆弱な研究参加者です。申し出を受ける以外に医療サービスへのアクセスを持たないひとびとに対して医療サービスを申し出することは、潜在的に強制力をもたらします。医療サービスを受ける機会を手にすることで、潜在的な研究参加者の意志決定が不当に影響をおよぼされてはなりません。このことを確実にこなう責任は研究者にあります。

利益は通常研究期間内に限定されます。いいかえれば、研究が終われば、利益も終了するのです。研究に関連する、または研究に由来する利益が得

られる期間は、前もって研究参加者となる可能性のある人々に明らかにされていなくてはなりません。研究が終了したあと、あるいは、研究から離脱すると決めたときに得られる利益やサービスが何かは、インフォームドコンセントの過程で説明されなくてはなりません。このことは、新しい治療法の研究では特に重要です。もしその治療法が安全で有効であると証明されたなら、研究が終了したときに、研究参加者はその治療法を受けることができる可能性を知らされなくてはなりません。

Note

- いくつかのグループは、研究によって期待される利益が、コミュニティに対するものか、あるいは広い意味での社会に対するものなのか、あるいは科学的知見に対する貢献であるのかという点についての情報に関心を向けています。
- 研究参加者はしばしば「利益」と「補償」を混同するので、コミュニティ代表者は利益についての情報がどのように示されているかを注意深く見てゆく必要があります。

インフォームドコンセント：利用可能な代替の選択肢

潜在的な研究参加者に対して、その研究以外に実際に利用可能な医学研究や選択肢を示すことは重要です。研究参加者には、代替の選択肢についての利点と欠点についての情報があたえられ、研究に参加するのか、代替の選択肢を選択するのか決める機会が認められるべきです。いくつかの研究では、代替の選択肢はありません。つまり、唯一の選択は、参加するかしないかを決めるということです。

生物医学研究では、潜在的な研究参加者には、研究に参加することに付随して得られる医療サービスに比較して、通常の医療サービスに付随するサービスの情報が与えられなくてはなりません。つまり、参加可能性のある人に、参加しないという選択肢を提示する情報を提供するということです。

インフォームドコンセント：秘密の保持

多くの調査研究で、研究参加者は、秘密または個人的なものだと感じている情報を提供します。インフォームドコンセントの過程では、研究期間中

および研究終了後の秘密保持の程度を研究参加者に説明しなくてはなりません。

この部分では、研究の記録にふれることのできるすべての個人または組織を挙げなくてはなりません。秘密を保持するために研究者にできることが限られている場合は、研究者は、その限界を明らかにしなくてはなりません。研究に参加していることが社会に知られたときに、研究参加者またはコミュニティが潜在的にダメージを受ける可能性のあるばあいには、秘密保守に関する特別な配慮が必要です。例として、ある研究がホモセクシャルの男性あるいはHIVに感染したひとたちを対象に研究をおこなっているときに、その研究への参加は、そのようなコミュニティの一員であることを表す可能性があります。運転手や家事手伝い人、事務員にいたるすべての研究スタッフが研究参加者の個人情報を守る必要性を間違いなく理解していることを確認する必要があるかもしれません。

秘密保持は研究期間を越えて存在します。研究で集められた情報、あるいは生物学的なサンプルについては、予測される将来の利用に対しても、それらの情報が使われる条件を含めて説明がなされなくてはなりません。

インフォームドコンセント：補償

研究参加に関するどのような経済的価値をもった補償についても説明がされなくてはなりません。どんな形の補償であれ、研究参加に強制的な影響をもたらしてはいけません。研究参加者が費やす時間、旅費、不便さに対して補償をおこなうことはふつうです。潜在的な参加者が研究に参加することを決意させるほどの過度の影響をもつくらい、補償の量と価値が高くてはいけません。研究のはじめの時点で、補償の適切な質と量を決定するさいに、コミュニティ代表者の意見が必要です。

利用可能な治療、治療の程度と期間、研究に関連して傷害、合併症を受けたときの費用負担責任の所在についての情報は明らかにされていなくてはなりません。研究参加者が利用可能な補償に関する研究チーム、組織、国、あるいはスポンサーの基本方針について、コミュニティ代表者は知っていなくてははいけません。

研究に関連した傷害や合併症にたいする治療は無料で提供されることがあります。しかし、この

目的のために利用可能な資金は限られているかもしれません。たとえば、HIV/AIDSを予防するための実験的な研究で、研究参加者の何人かが感染したとします。そのような研究参加者が治療を受けることができるのか否か、また、できるとしたらその期間はどれほどなのか、あらかじめ示すことが重要です。研究参加者に対して実際に提供される医療サービスの程度と種類は、研究参加者となる可能性のあるひとたちに、よく理解されていなくてはなりません。

研究期間中でも、一般的な医療サービスについては無料でないことをすべての研究参加者が理解することが重要です。

Note

利益と補償の違いを、研究参加者に理解してもらわなくてはなりません。補償は、通常、交通費や謝意をあらわすための支払いの形で、研究参加の最初か、あるいは研究のためにクリニックを訪れたあとに支払われます。医薬品、ヘルスケアあるいはそれに類するもののように、利益は、通常、研究期間の間にかぎって提供されます。

インフォームドコンセント：連絡担当者

インフォームドコンセントの書類をととのえるうえで、3グループの連絡先窓口を考えなくてはなりません。

- 研究チーム
- 倫理委員会
- 特別グループ（コミュニティ代表者グループ、特別に設置されたグループなど）

連絡先窓口についての情報には、担当者の名前、住所、電話番号、その他連絡をとるために必要な情報を含めなくてはなりません。連絡先情報は、現実に連絡が可能で、経済的に実用的で、文化的に適切でなくてはなりません。

研究参加者の疑問、不満、あるいは健康問題に答えるために、治験責任医師、研究コーディネーター、あるいはそのほかの研究チームメンバーの名前が示されていなくてはなりません。治験参加者がスポンサーに直接連絡をとるために、研究スポンサーの連絡先を示すこともあります。しかし、一般的には、直接に研究スポンサーに連絡を取ろうとする前に現場の研究スタッフに連絡を取るほうが、研究参加者は簡単です。

研究への参加や治療の質についての不安に答えるために、研究チーム以外の連絡先が必要です。倫理委員会委員の名前は必ずふくまれていないといけません。

研究の種類によっては、カウンセリンググループや同じ病気をもった人たちのグループへの連絡先を提供することが適切な場合があります。

インフォームドコンセント：自由意志による参加
潜在的な研究参加者に対して、これから参加しようとしている研究は、研究参加者が完全な自由意志によって参加を決めたのであり、いつでも研究への参加を取りやめる自由があることの保証をすることが重要です。研究への参加を拒絶したり、研究から離脱することによって、どんな形であれ罰則を受けることはなく、また、参加していなかったら受け取っていたはずの利益を失うこともないことを示さなくてはなりません。

ただし、研究参加者がいかに重要な存在であるか、また研究参加者に研究に最後まで参加してもらうことがどのような意味を持つのかを明確に示さなくてはなりません。もし、参加者の多くが研究についてこられず、研究が不十分なものとなれば、機会、時間、費用が失われたということになります。

インフォームドコンセント：文書化
インフォームドコンセントの文書は、インフォームドコンセントの過程を容易にし、一定の基準に合わせ、書き残して証拠をのこすためにつかわれます。全般に、すべての国際ガイドライン、国内ガイドラインにおいて、インフォームドコンセントは文書として残すように要求されています。研究参加者はインフォームドコンセントにサインをするように求められます。サインが不可能な場合は、指紋の捺印を求められたり、インフォームドコンセントの情報を受け取り、研究への参加に同意した証拠として、チェックマークを入れるように求められることがあります。

研究参加者の情報についての秘密保持が守られない潜在的な不安や、研究によって最低限のリスクを負うにすぎない場合には、文書化は見送られることがあります。

インフォームドコンセントの文書化を見送る場合には、その研究を審査した倫理委員会が、文書

化の放棄を正当化するだけの特別な状況を十分に検討したうえで、倫理委員会による承認を得なくてはなりません。

選択演習（オプション、30分）

参加者にインフォームドコンセントフォームのサンプルを配ります。（付属資料にあります。）10分間、その文書の弱点と思われる部分をひとり一人に考えてもらいます。それから、全員で意見を交換しましょう。

この演習によって、インフォームドコンセント計画段階での不備が明らかになり、参加者は不十分な計画に対して注意するように促されます。

Note

このカリキュラムにあるサンプルフォームを用いる代わりに、実地で使われる文書を用いてもかまいません。ただし、参加者に文書を配布する前に、そのフォームが未記入であることを確認してください。

まとめ：インフォームドコンセント

どのような研究を始めるまえにも、適切なインフォームドコンセントを得る必要があります。研究参加者の基本的人権をまもるための法的な必要条件と同様に、適切なインフォームドコンセントを得ることは倫理的な必要条件です。

インフォームドコンセントを得るにあたって、強制やごまかしがあってはなりません。研究者の文化的、職業的な肩書き、過剰な補償、より多くのヘルスケアを提供するようなほのめかしによって、研究参加者の決定が誘導されることがあってはなりません。状況によっては、研究に直接関係しない第三者によってインフォームドコンセントを得た方がよい場合もあります。影響を受けやすい脆弱な研究参加者には、特別な配慮が求められます。

たいていの場合、文書化したインフォームドコンセントが求められます。文書化するにしろ、潜在的な研究参加者が提供された情報のすべてを理解していることを確認することが欠かせません。インフォームドコンセントのねらいは、潜在的な研究参加者に理解できるかたちで情報を提供しつつ、情報に基づいた決定を下せるだけの十分な情報を提供することにあります。

これらの情報を理解する能力は、研究参加者の教

育レベル、成熟の程度、文化的な環境によって強く影響されます。パンフレットやビデオのような補助的な資料の利用を検討することが必要です。

研究者には、研究参加者のパートナーや、家族、友人といった研究参加者以外のひとと意思疎通をはかる仕組みを作ることが求められる場合があります。リスクが高いと予想される研究では、インフォームドコンセントの過程について、実際の研究を始めるまえに、パイロット試験をおこなうことを考慮することが求められます。場合によっては、2 回以上にわたって、研究参加者との情報交換の機会が必要かもしれません。

ケーススタディ 3：インフォームドコンセントの過程

多国にまたがる 12 のサイトで HIV ワクチンの臨床研究が実施されています。この研究では、臨床試験中のワクチンを投与される研究参加者とプラセボ（HIV 感染をふせぐ効果のある成分をまったくふくまない注射）を投与される研究参加者がいます。この研究では、定期的にクリニックを訪れて、日常生活とリスク行動についての質問票に答えると同時に、血液検査を受ける必要があります。

予防接種から 12 ヶ月後、研究参加者のリスク行動が増大していることがわかりました。行動学的な調査への回答から、研究参加者の多くは、ワクチンによって、研究参加者が感染から保護されると信じていることがあきらかになりました。また、かれらの多くが、研究参加者のなかには、感染の防御にはなんの有効性もないプラセボを投与されている場合もあるということを忘れていたことが判明しました。4 つのサイトでは問題はより深刻です。

これらすべての情報がコミュニティ代表者たちに報告されています。

* プラセボ：新薬あるいは新デバイスと似ているが、有効な成分をふくまないものをいいます。「シュガーピル」と呼ばれることもあります。通常、プラセボは臨床試験で試験されている薬剤と同じ形、色、味をしています。

ケーススタディ 3：インフォームドコンセントの過程

1. 報告された研究参加者のハイリスク行動について、コミュニティ代表者は、研究スタッフにどのように助言をすることができるでしょうか。

討論のポイント：研究チームにはすぐに情報が伝えられるべきです。そうすれば、即座に問題に対処することができます。

2. 新しく研究参加者が研究に参加するさいに、コミュニティ代表者は何を变えるように勧めることができるでしょうか。

討論のポイント：ひとつの方法としては、新しく研究に参加しようとするひとたちに、研究に参加する前にクイズに答えてもらい、また、定期的にクリニックを訪れたときには、プラセボとはなんであったか、またどのようにしたら感染を防ぐことができるかを説明してもらうようにすることがかんがえられます。

3. 今後の研究を計画し、研究参加者が研究に参加する方策を立てるにあたり、どのような改善策が考えられますか。

討論のポイント：今後の研究では、この問題を予測することが必要です。また、コミュニティが研究を知らされた時点、およびインフォームドコンセントを得る段階で、この問題をしらせます。プラセボの考え方についての、より適した教育が必要です。また、リスクを減らすための相談を推奨し、研究期間中、これらを繰り返し行うことが重要です。まえに指摘したように、新しく研究に参加しようとするひとたちに、研究に参加する前にクイズに答えてもらい、また、定期的にクリニックを訪れたときには、プラセボとはなんであったか、またどのようにしたら感染を防ぐことができるかを説明し、討論してもらうようにすることがかんがえられます。

第 6 章：医学研究における倫理に関する文書

この章のおわりまでに、参加者は次のことができるようになります。

- これらの文書で取り上げられている倫理上考慮すべきことを 2 つ挙げる
- これらの文書で強調されている 3 つの普遍的原則を示すこと

これら文書の全文を、この教材のオンライン版および CD 版「付属資料」につけました。ぜひごら

んになってください。もしご自身の母国語の訳があるようならなおさらです。この先、あなたがコミュニティ代表者として働くときに、その重要性和責任を理解するために大変役に立ちます。

医学研究倫理における基本的な文書

医学研究における国際的な倫理ガイドラインおよび規定が発展していったなか、いくつかの歴史的な文書があります。

- 第二次世界大戦中、ナチスドイツの強制収容所でナチスの医師たちによって行われた違法な実験と、これを裁いた 1946 年のニュルンベルグ裁判から、「自発的なインフォームドコンセントが必ず必要である」ことを宣言したニュルンベルグ倫理綱領が生まれました。
- 1964 年のヘルシンキ宣言は、文書でのインフォームドコンセントの重要性を強調しました。
- 1974 年のベルモント報告書において、人格の尊重、善行、正義の 3 つの基本原則が強調されました。
- 1993 年、CIOMS は発展途上国にヘルシンキ宣言を適用するためのガイドラインを作成しました。

現在、医学研究倫理と臨床研究における研究参加者の保護の分野は、第 5 章で学んだように、3 つの基本原則（人格の尊重、善行、正義）に依拠しています。

Note

医学研究倫理についての国際的な規定を論じる上では、どの文書も等しく重要なのですが、ニュルンベルグ倫理綱領についてはスライドで示すにとどめ、深く掘り下げて議論することはありません。参加者がオンライン版および CD 版にある「付属資料」でこれらガイドラインを読むように促してください。

ヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言は、1964 年、世界医師会によって作成されました。この宣言は、多くの国、国際ガイドラインを作る際の基礎になっており、生物医学研究における最初の国際基準だとみなされています。この宣言の核心は、「人を対象とする医学研究においては、研究参加者の福利に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先されな

ければならない。」という一文に集約されています。また宣言は、インフォームドコンセントを文書によって得ることの重要性について特に強調しています。

ヘルシンキ宣言は 5 度にわたって改訂され、もっとも最近では 2001 年、プラセボを対照群に利用した臨床試験のように、近年行われている研究に関する事項が加えられています。この宣言では、いかなる新しい方法についても、現在最善とされている予防、診断および治療方法と比較考量されなければならない、と述べています。

改訂された宣言では、「医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。」とも述べています。

Note

オンライン版および CD 版にある「付属資料」にヘルシンキ宣言の全文を収録しました。コミュニティ代表者の方は読まれることをお勧めします。

ベルモント報告書から米連邦法規類集へ

1972 年、タスケギー梅毒研究 (Tuskegee Syphilis Study) が公になりました。この研究は、アメリカ公衆衛生局がアラバマ州メイコン郡で行った研究で、399 名の貧しい黒人小作農民が、1932 年から 1972 年までの間、医師によって騙され、梅毒の治療を拒絶されてきたものです。研究の一部として、この病気の自然経過を観察することが計画され、研究参加者は「悪い血」を治療していると説明されていました。実際、政府職員は彼らが間違いなくいかなる治療も受けないことを保証するために、どのようなことでも行いました。1972 年 7 月 26 日、ニューヨークタイムズ紙はこの研究を、「人間を対象とした医学研究のうち、いかなる治療も行わずに続けられたもっとも長い実験」と表現しました。報道機関によるこの研究の暴露は、アメリカ合衆国で大きなスキャンダルとなりました。

この問題に対処するため、アメリカ政府は「研究参加者保護全米委員会 (National Commission for the Protection of Human Subjects) を設置しました。1978 年、委員会は『ベルモント報告書』と呼ばれる、「研究における研究参加者保護のための倫理原則とガイドライン (Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subject in Research)」をまとめました。この報

告は「人格の尊重 respect for persons」「恩恵 beneficence」「正義 justice」の三つを、人間を対象とする医学研究が従うべき一般的倫理的原理として挙げました。

合衆国でおこなわれる医学研究に関する現在の連邦法は、ベルモント報告書の倫理原則をよりどころにしています。ふつう 45CFR46 あるいは共通規則 the Common Rules と呼ばれる米連邦法規類集 Code of Federal Regulations では、合衆国政府の基本方針として、研究参加者の保護を掲げています。そのなかで、ほかの多くの細則とともに、施設内審査機関 IRB (institutional review board) や研究倫理委員会、インフォームドコンセントについての細かな法律を定めています。

Note

ベルモント報告書および米連邦法規類集の全文はオンライン版および CD 版にある「付属資料」に収録されています。

国際医学団体協議会 (CIOMS) ガイドライン

国際医学団体協議会 (CIOMS) は世界保健機関の協力のもと、これまで長年にわたって、医学研究倫理の演習をおこなってきました。CIOMS は 1993 年に最初のガイドラインを策定し、2002 年に改訂しました。このガイドラインの目的は、

「特に発展途上国において、それぞれの国の社会経済的環境、法体系、政治行政制度のなかで、人を対象とする生物医学研究を実施するための基準を示した倫理基準をいかに効果的に適用するための方法を示すガイドラインを提示する」

ことであると謳われています。

CIOMS ガイドラインは、さまざまに異なる資源をもつ世界に、普遍的な倫理原則を適用することの難しさを認識しています。

このガイドラインは全部で 21 の個別のガイドラインからなります。そしてそれぞれのガイドラインに、具体的な解説がつけられています。コミュニティ代表者に特に関係の深いガイドラインに、以下のようなものがあります。

- 倫理審査委員会
- インフォームド・コンセントの取得（研究対象予定者に必要とされる基本的情報）
- 研究参加者とコミュニティの利益

- ヘルスケアサービスの提供
- 負担と利益の分配

CIOMS ガイドラインは非常に影響力があり、広く行き渡っています。国または地域のガイドラインを策定するための手引きとしてよく参照されています。

Note

オンライン版および CD 版にある「付属資料」に 2002 年版 CIOMS ガイドラインを収録しました。コミュニティ代表者の方は読まれることをお勧めします。

基本的倫理原則から個別ガイドラインへ

第 2 章で学んだように、人格の尊重、善行、正義で表されるヒトを対象とする医学研究における 3 つの基本的倫理原則は、ヒトの研究参加者を保護する基本です。言い換えると、これらの原則は国内法および国際的勧告に含まれており、ヒトの参加者を含む研究が実施される際は常に満たされるべき特定の要件を規定しています。

最後に、国内法（たとえば米連邦法規類集 Code of Federal Regulations）あるいはまた国際的勧告（たとえば CIOMS）は、地域あるいは（地域保健部署のような）組織の実施規定へと適用するか、読み替える必要があります。そのようにして、研究機関や委員会のレベルで、各調査研究について研究計画の策定、審査、承認および実施が行えるようになります。このような流れで、基本的原則が、地域のしきたり、文化的必要性および利用可能な資源に適用されます。

Note

参加者に医学研究に関する国のガイドラインを知っているかどうか聞いてください。もしそのようなガイドラインが存在するなら、そのガイドラインをあらかじめ用意しておきましょう。

地域の法律およびガイドライン

世界的にみて、医学研究を監督するための法律および社会基盤の整備段階は国によって様々です。発展途上国で、ヒトを対象とした研究が急激に進んでいるために、よりいっそう地域の法律や支援のしくみが必要となっています。ヘルシンキ宣言や CIOMS ガイドラインのようなすでに存在する国際的勧告は資料としては重要ではありますが、これらに国または地域の法律を代替させることは

できません。

近年、いくつかの国では先進的な国内法あるいはガイドラインの策定が行われています。しかし、その他多くの国ではそれらの国内法あるいはガイドラインがないか、途についたばかりの段階にあります。発展途上国の多くでは、早急に、法律および監督機構の整備と保護をおこなう必要があります。

公式なコミュニティ代表者の集団を設立することは比較的新しい概念です。したがって、コミュニティ代表者が機能するために役に立つ、国際的、または地域的なガイドラインの不足が特に顕著になっています。ある集団を選別し、それ以外の人々を排除しがちな研究が行われるような国々では、この（国際的、または地域的なガイドラインが不足している）状況を緩和するために、まず、コミュニティとして団結する必要があります。コミュニティ代表者は、コミュニティとして団結することの重要性をそれぞれの地域の地方行政組織に伝達しなくてはなりません。

まとめ：医学研究における倫理に関する文書
基本的な医学研究の倫理に関する文書と3つの普遍的な原理について医学研究コミュニティは熟知しなくてはなりません。常に意識しながら学んだことを共有し、最善をつくすことによってのみ、それぞれに異なるガイドラインの目指す精神を満たし、ひとりひとりの研究参加者の福祉を尊重するために、医学研究コミュニティは努力できるのです。

演習（20分から30分）

仕上げの演習を行うために、進行は10個の質問を書き出します。このカリキュラムに関係した質問や、興味を引く、楽しい質問がよいでしょう。ここに載せた10の質問は例にすぎません。

例題

1. 今日のクラスには何人参加しましたか。あるいは、今朝はだれが遅れて来ましたか。
2. インフォームドコンセントとは何ですか。
3. コミュニティの意見を代表して話す際のコミュニティ代表者の役割で考えられるものをふたつ挙げてください。
4. 昨日このクラスに参加した方で、白い靴を履いていたのは？
5. インフォームドコンセントにおける5つの要素を教えてください。

6. 研究の過程にコミュニティ代表者が関与すべき理由をふたつあげてください。
7. コミュニティを対象にした医学研究で、3つのパートナーといえは何かのことですか。
8. 医学研究に関する特別委員会を3種類挙げてください。
9. 3つの医学研究における倫理原則について説明してください。
10. 医学研究における倫理についての国際ガイドラインをふたつあげてください。

一枚の緑色の紙あたり一問、質問を書いてゆきます。まず質問を書いた一枚の紙を丸めてボールを作り、次にもう一枚の紙をそのう上に丸めます。すべての紙をひとつのボールにまとめたら、参加者に部屋の真ん中で円を作ってもらいます。その輪の真ん中にたって、「キャベツ」を参加者のひとりに投げ渡します。渡された参加者に一枚紙をはがしてもらって、はじめの質問を呼んでもらい、それに答えてもらいます。それから、そのキャベツを他の参加者に投げ渡し、すべての質問が答えられるまでキャベツ投げをつづけます。もし、緑色の紙がなかったら白い紙をつかって、「ニンニク投げ」と呼びましょう。

まとめ

あなたがコミュニティに帰る際に、このカリキュラムから得た知識をいっしょに持ち帰ることを願っています。コミュニティ代表者として医学研究に関わると同時に、医学研究における倫理に興味をもったことで、これから将来の医学研究への関わりかたを良い意味で違ったものにすることが出来ます。そのためにも、オンライン版およびCD版の「付属資料」に収録した資料を読まれることをお勧めします。

- 文書の全文は、オンライン版およびCD版の「付属資料」に収録してあります。
- おすすめの書籍
- おすすめのサイト

参加者による評価表（このカリキュラムの評価の章にあります）を記入してください。それをFTIに送付すると、修了証をもらうことができます。

Note

FHIとあなた自身の連絡先を書いたフリップチャートを用意しましょう。参加者にクラスをもち立ててくれたお礼を言ってください。

ケーススタディのためのガイドライン

Note

この章では、このカリキュラムで取り上げた題材についての議論を促すために、5つのリプロダクティブ・ヘルス（性と生殖に関する健康）の事例を取り上げました。

セッションで取り上げた3つのケーススタディに加えて、選択問題として2つのケーススタディ（うわさ、治療の水準と不当な勧誘）を提示しました。参加者に配布するために、それぞれのケーススタディは、一枚にまとまっています。答えのかぎをひきつづくページに掲載しました。それぞれのケーススタディには、30分から45分当てることをお勧めします。

ケーススタディ1：コミュニティの参加

ケーススタディ2：自立性

ケーススタディ3：インフォームドコンセント

ケーススタディ4：うわさ

ケーススタディ5：治療の水準と不当な勧誘

進め方の例

- グループをつくり、参加者ひとりひとりに題材を配ります。はじめの5分間はそれぞれで読んでもらいます。5分経ったら、質問を表示したスライドを見せます。
- 次の15分間、公式に設立されたコミュニティ代表者グループになったつもりで、質問に対する解答を議論してもらいます。グループ討論から15分間後、グループそれぞれの代表にグループの意見をまとめて、発表してもらいます。
- 最後の10分から15分は、すべてのグループを交えての全体討論に充てます。

一般に、ケーススタディはさまざまな反応をひき起こすということを心に留めおいてください。

リプロダクティブ・ヘルスの分野に焦点を当てている一方、提示される問題は特定の医学研究分野を超えます。また、いろいろな疑問と考慮すべき事項を呼び起こすために、提示された問題を書き出します。この形式の討論によって議論を深め、追求します。しかし、時間が限られていますから、トレーニングリーダーが、議論のいくつかを短くまとめる必要があるかもしれません。

ケーススタディをすすめることで、ヒトを対象にした医学研究の複雑さと、文化的、社会的、ジェ

ンダーの問題が、医学研究における倫理にどのように影響をおよぼすのかがわかります。

ここにあげたケーススタディは多くの状況にあてはまるものだとおもいますが、それぞれの国に独特な内容が議論されるようでしたら、ぜひそのようにして下さい。

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同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。

- 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。
- 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。
- 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。

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同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。

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ともち、この臨床試験がどういったもの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。

ケーススタディ 2：自立性

性感染症を治療するための地域のヘルスクリニックに通う女性を対象に、殺菌薬の臨床試験が始められようとしています。対象となる研究サイトは、中国、インド、タンザニア、アメリカ合衆国、ベトナムです。これらの国のサイトが臨床試験に参加するのは初めてであり、それぞれのサイトの治験責任医師は、サイトごとのコミュニティ代表者たちのグループを組織する過程に関わっています。

あるサイトのグループは、グループとして研究に助言をおこなうことに対して、研究サイトで働くスタッフと同じように、グループメンバーにも報酬が支払われるべきであるとの方針を決めました。

そのグループは9人の代表者で構成されています。地域の保健行政担当者、所轄警察署長、地方政治家、地域を代表するビジネスリーダーがふたり、コミュニティを基盤とする団体から健康教育の担当者がふたり、そして、クリニックのスタッフが選んだ女性がふたりです。このふたりの女性は、治験に参加する可能性がある女性たちを代表することにに関心があるという理由で選ばれました。

1. もしこのグループが当該の研究から金銭を受け取ったとしたら、このコミュニティ代表者たちのグループは、潜在的な研究参加者の疑問や不安を適切に代弁することができるでしょうか。
2. コミュニティアドバイザーが研究に助言を与えることに対して、どのようなかたちの補償を用意することが適切でしょうか。
3. アドバイザーに報酬をあたえることで影響をうける可能性のある問題、不安、助言にはどのようなものがありますか。

ケーススタディ 2：自立性

性感染症を治療するための地域のヘルスクリニックに通う女性を対象に、殺菌薬の臨床試験が始められようとしています。対象となる研究サイトは、中国、インド、タンザニア、アメリカ合衆国、ベトナムです。これらの国のサイトが臨床試験に参加するのは初めてであり、それぞれのサイトの治験責任医師は、サイトごとのコミュニティ代表者たちのグループを組織する過程に関わっています。

あるサイトのグループは、グループとして研究に助言をおこなうことに対して、研究サイトで働くスタッフと同じように、グループメンバーにも報酬が支払われるべきであるとの方針を決めました。

そのグループは9人の代表者で構成されています。地域の保健行政担当者、所轄警察署長、地方政治家、地域を代表するビジネスリーダーがふたり、コミュニティを基盤とする団体から健康教育の担当者がふたり、そして、クリニックのスタッフが選んだ女性がふたりです。このふたりの女性は、治験に参加する可能性がある女性たちを代表することにに関心があるという理由で選ばれました。

1. もしこのグループが当該の研究から金銭を受け取ったとしたら、このコミュニティ代表者たちのグループは、潜在的な研究参加者の疑問や不安を適切に代弁することができるでしょうか。

討論のポイント：多くのプログラム、スポンサー、国々では、自由意志に立脚し、自立したコミュニティ諮問グループが、金銭的なインセンティブに関与することなく助言をあたえることに価値があるとみなしています。補償に関しては、コミュニティの代表者たちが、グループに参加するための個人的な支出を補填する場合にかぎって正当化されています。プロジェクトに関連した演習に対する参加する場合の費用（旅費、食費、宿泊費、子供の一時預かり費用など）を補う場合にかぎって、コミュニティの代表者たちは、プロジェクトによる補填を受けるべきです。

2. コミュニティアドバイザーが研究に助言を与えることに対して、どのようなかたちの補償を用意することが適切でしょうか。

討論のポイント：コミュニティ代表として、助言、教育活動をおこなうことに対する補償、たとえば交通費の払い戻しや子供の一時預かり費用への費用補填は適切です。食事や気分転換のような非金銭的な補償も適切です。地元、地方、国レベルのトレーニングに参加する機会や、会議への出席にたいする支援も適切な補償です。

3. アドバイザーに報酬をあたえることで影響をうける可能性のある問題、不安、助言にはどのようなものがありますか。

討論のポイント：報酬と補償を区別することが大切です。だれかの時間をとることや不便をかけるといった活動に対して補償をおこなうことで重大な摩擦が生じることはありません。しかし、正式な会議やプロジェクトに関係した費用の補填以外に報酬を支払うとなると、重大な摩擦が生じる可能性があり、全体としてコミュニティの目に映るコミュニティ代表者グループの信頼性が損なわれる恐れがあります。

ケーススタディ 3：インフォームドコンセントの方法

多国にまたがる12のサイトでHIVワクチンの臨床研究が実施されています。この研究では、臨床試験中のワクチンを投与される研究参加者とブ

ラセボ（HIV 感染をふせぐ効果のある成分をまったくふくまない注射）を投与される研究参加者がいます。この研究では、定期的にクリニックを訪れて、日常生活とリスク行動についての質問票に答えると同時に、血液検査を受ける必要があります。

予防接種から 12 ヶ月後、研究参加者のリスク行動が増大していることがわかりました。行動学的な調査への回答から、研究参加者の多くは、ワクチンによって、研究参加者が感染から保護されると信じていることがあきらかになりました。また、かれらの多くが、研究参加者のなかには、感染の防御にはなんの有効性もないプラセボを投与されている場合もあるということを忘れていることが判明しました。4 つのサイトでは問題はより深刻です。

これらすべての情報がコミュニティ代表者たちに報告されています。

* プラセボ：新薬あるいは新デバイスと似ているが、有効な成分をふくまないものをいいます。「シュガーピル」と呼ばれることもあります。通常、プラセボは臨床試験で試験されている薬剤と同じ形、色、味をしています。

1. 報告された研究参加者のハイリスク行動について、コミュニティ代表者は、研究スタッフにどのように助言をすることができるでしょうか。
2. 新しく研究参加者が研究に参加するさいに、コミュニティ代表者は何を伝えるように勧めることができるでしょうか。
3. 今後の研究を計画し、研究参加者が研究に参加する方策を立てるにあたり、どのような改善策が考えられますか。

ケーススタディ 3：インフォームドコンセントの方法

多国にまたがる 12 のサイトで HIV ワクチンの臨床研究が実施されています。この研究では、臨床試験中のワクチンを投与される研究参加者とプラセボ（HIV 感染をふせぐ効果のある成分をまったくふくまない注射）を投与される研究参加者がいます。この研究では、定期的にクリニックを訪れて、日常生活とリスク行動についての質問票に

答えると同時に、血液検査を受ける必要があります。

予防接種から 12 ヶ月後、研究参加者のリスク行動が増大していることがわかりました。行動学的な調査への回答から、研究参加者の多くは、ワクチンによって、研究参加者が感染から保護されると信じていることがあきらかになりました。また、かれらの多くが、研究参加者のなかには、感染の防御にはなんの有効性もないプラセボを投与されている場合もあるということを忘れていることが判明しました。4 つのサイトでは問題はより深刻です。

これらすべての情報がコミュニティ代表者たちに報告されています。

* プラセボ：新薬あるいは新デバイスと似ているが、有効な成分をふくまないものをいいます。「シュガーピル」と呼ばれることもあります。通常、プラセボは臨床試験で試験されている薬剤と同じ形、色、味をしています。

1. 報告された研究参加者のハイリスク行動について、コミュニティ代表者は、研究スタッフにどのように助言をすることができるでしょうか。

討論のポイント：研究チームにはすぐに情報が伝えられるべきです。そうすれば、即座に問題に対処することができます。

2. 新しく研究参加者が研究に参加するさいに、コミュニティ代表者は何を伝えるように勧めることができるでしょうか。

討論のポイント：ひとつの方法としては、新しく研究に参加しようとするひとたちに、研究に参加する前にクイズに答えてもらい、また、定期的にクリニックを訪れたときには、プラセボとはなんであったか、またどのようにしたら感染を防ぐことができるかを説明してもらうようにすることがかんがえられます。

3. 今後の研究を計画し、研究参加者が研究に参加する方策を立てるにあたり、どのような改善策が考えられますか。

討論のポイント：今後の研究では、この問題を予

期することが必要です。また、コミュニティが研究を知らされた時点、およびインフォームドコンセントを得る段階で、この問題をしらせます。プラセボの考え方についての、より適した教育が必要です。また、リスクを減らすための相談を推奨し、研究期間中、これらを繰り返し行うことが重要です。まえに指摘したように、新しく研究に参加しようとするひとたちに、研究に参加する前にクイズに答えてもらい、また、定期的にクリニックを訪れたときには、プラセボとはなんであったか、またどのようにしたら感染を防ぐことができるかを説明し、討論してもらうようにすることがかんがえられます。

ケーススタディ 4：うわさ

5 つの国で殺菌薬の研究が実施されています。研究参加者は、殺菌薬かプラセボ（偽薬）のどちらかを受け取ります。すべての研究参加者に対して包括的なカウンセリングと、コンドームが提供されます。研究参加者は、月ごとにクリニックを訪れて血液検査を受け、研究で得られた製品？[additional study product]と、カウンセリングを受けます。

研究を始めるにあたって、研究参加者の勧誘は順調でした。はじめの 2 ヶ月に、すべての研究サイトで、2 ヶ月間に目標としていた人数がそれ以上を確保しました。しかし、最後の 3 ヶ月は、次第に新規の研究参加者を勧誘することが難しくなってきました。コミュニティ代表者は、人々が研究に参加しなくなっている理由を探すように頼まれました。

コミュニティで聞き取りを続けるにつれて、研究参加者のあいだに、3 つのうわさが流れていることが明らかになってきました。

- 研究参加者の血液サンプルがブラックマーケットで売買されている
- 政府によって、コンドームが HIV で汚染されている
- Study Product が男性に勃起不全をおこす

これらのうわさによって、既に研究に参加しているひとびとも彼らの決定を考え直そうとしています。研究チームはコミュニティ代表者にうわさが広まるのを止める手助けをしてほしいと依頼しました。

* プラセボ：新薬あるいは新デバイスと似ているが、有効な成分をふくまないものをいいます。「シ

ュガーピル」と呼ばれることもあります。通常、プラセボは臨床試験で試験されている薬剤と同じ形、色、味をしています。

討論：

1. うわさが広がるのを封じるために、コミュニティ代表者はどのような手段を講じることができるでしょうか。
2. 新しい研究参加者を勧誘するさいに、コミュニティ代表者は、なにを変えることが有効だとアドバイスできるでしょうか。
3. すでに参加している研究参加者を失なうことを防ぐために、コミュニティ代表者はどのような手助けができるでしょうか。

ケーススタディ 4：うわさ（第 5 章のための演習）

5 つの国で殺菌薬の研究が実施されています。研究参加者は、殺菌薬かプラセボ（偽薬）のどちらかを受け取ります。すべての研究参加者に対して包括的なカウンセリングと、コンドームが提供されます。研究参加者は、月ごとにクリニックを訪れて血液検査を受け、研究で得られた製品？[additional study product]と、カウンセリングを受けます。

研究を始めるにあたって、研究参加者の勧誘は順調でした。はじめの 2 ヶ月に、すべての研究サイトで、2 ヶ月間に目標としていた人数がそれ以上を確保しました。しかし、最後の 3 ヶ月は、次第に新規の研究参加者を勧誘することが難しくなってきました。コミュニティ代表者は、人々が研究に参加しなくなっている理由を探すように頼まれました。

コミュニティで聞き取りを続けるにつれて、研究参加者のあいだに、3 つのうわさが流れていることが明らかになってきました。

1. 研究参加者の血液サンプルがブラックマーケットで売買されている
2. 政府によって、コンドームが HIV で汚染されている
3. Study Product が男性に勃起不全をおこす

これらのうわさによって、既に研究に参加しているひとびとも彼らの決定を考え直そうとしています。研究チームはコミュニティ代表者にうわさ

が広まるのを止める手助けをしてほしいと依頼しました。

* プラセボ：新薬あるいは新デバイスと似ているが、有効な成分をふくまないものをいいます。「シュガーピル」と呼ばれることもあります。通常、プラセボは臨床試験で試験されている薬剤と同じ形、色、味をしています。

討論：

1. うわさが広がるのを封じるために、コミュニティ代表者はどのような手段を講じることができるでしょうか。

討論のポイント：現時点での研究参加者をふくめて、コミュニティに対して再度の教育をおこなうために、すぐに、全力を尽くさなくてはなりません。対策としては、研究チームがさまざまなコミュニティ指導者と会い、公共の場で情報交換を行うことがあげられます。

2. 新しい研究参加者を勧誘するさいに、コミュニティ代表者は、なにを変えることが有効だとアドバイスできるでしょうか。

討論のポイント：すでに知られているうわさについては、提供する情報の一部としてインフォームドコンセントの過程で情報提供します。うわさを無視することは誤りです。

3. すでに参加している研究参加者を失なうことを防ぐために、コミュニティ代表者はどのような手助けができるでしょうか。

討論のポイント：コミュニティ代表者は、出回っているうわさのひとつひとつについて、正しい事実を広めることができます。研究参加者がうわさについて感じている疑問をコミュニティ代表者や研究チームのメンバーに尋ね、答えを得るように力づけることができるかもしれません。

ケーススタディ 5：提供する医療の水準と不適切な誘導

ケニア、マラウィ、ジンバブエ、南アフリカの複数の非市街地地域で、パートナーの一方が HIV に感染しているカップルに対して、7 年間の抗ウイルス治療薬臨床試験がおこなわれています。この研究では、研究が実施される地域で現在のところ受けることができない、エイズと日和見感染症に対する一連の治療処置を提供する予定です。

それぞれの研究サイトでは、研究に参加するための条件を満たすカップルの約 10% にあたる、10 組から 20 組のカップルに研究参加してもらう予定です。

他研究の結果から、今回研究が行われる治療法は多くの場合で効果があると証明されてきた治療法です。2, 3 の治療では研究終了後、継続治療が必要とされます。研究対象となっている治療でもっとも費用がかかり、高い効果が期待されている治療については、治療が中止または中断された場合、将来の治療に対して、ウイルスが抵抗性を獲得することが知られています。

この臨床試験を計画した研究者らは、この研究が終了するまでに、治療費用が高騰すると同時に抗ウイルス薬の入手可能性も急激に増大するだろうとの見通しを示しています。

討論：

1. 研究参加者が治療を受けられる一方で、コミュニティの残りの人々が治療を受けられないという状況を仮定して、この研究に対して、コミュニティ諮問委員会 [?community advisory board] がどのような問題点を見いだす可能性があるとおもいますか。
2. コミュニティの人々が研究への参加を希望した場合に、研究参加者が決断を下す能力について、コミュニティ諮問委員会 [?community advisory board] の委員として、あなたはどのような点に留意しますか。また、治療法のいくつかには苦痛が伴い、あるいは潜在的に有害な副作用があるとしたら、あなたの反応はどのように違ってくるでしょうか。
3. 治療へのアクセスとその他の研究から得られた有利な結果に関して、研究者が研究参加者に対して負う責任には何がありますか。研究が実施されるコミュニティに対しての研究者の責任についてはいかがですか。

提供する医療の水準と不適切な誘導

ケニア、マラウィ、ジンバブエ、南アフリカの複数の非市街地地域で、パートナーの一方が HIV に感染しているカップルに対して、7 年間の抗ウイルス治療薬臨床試験がおこなわれています。この研究では、研究が実施される地域で現在のところ受けることができない、エイズと日和見感染症に対する一連の治療処置を提供する予定です。

それぞれの研究サイトでは、研究に参加するための条件を満たすカップルの約 10%にあたる、10 組から 20 組のカップルに研究参加してもらう予定です。

他研究の結果から、今回研究が行われる治療法は多くの場合で効果があると証明されてきた治療法です。2, 3 の治療では研究終了後、継続治療が必要とされます。研究対象となっている治療でもっとも費用がかかり、高い効果が期待されている治療については、治療が中止または中断された場合、将来の治療に対して、ウイルスが抵抗性を獲得することが知られています。

この臨床試験を計画した研究者らは、この研究が終了するまでに、治療費用が高騰すると同時に抗ウイルス薬の入手可能性も急激に増大するだろうとの見通しを示しています。

討論：

1. 研究参加者が治療を受けられる一方で、コミュニティの残りの人々が治療を受けられないという状況を仮定して、この研究に対して、コミュニティ諮問委員会がどのような問題点を見いだす可能性があるとおもいますか。

討論のポイント：諮問委員会は、研究参加者が研究が提供する治療を家族や友人と分けることがあり得る点を問題にする可能性があります。（実際この問題は、アメリカにおける初期の抗ウイルス薬の臨床試験で起きました。）研究参加者だけがその治療を受けられることによって、研究参加者が社会からいわれなく非難される可能性のあることが、その他の問題点として挙げられるかもしれません。

2. コミュニティの人々が研究への参加を希望した場合に、研究参加者が決断を下す能力について、コミュニティ諮問委員会[community advisory board]の委員として、あなたはどのような点に留意しますか。また、治療法のいくつかには苦痛が伴い、あるいは潜在的に有害な副作用があるとしたら、あなたの反応はどのように違ってくるでしょうか。

討論のポイント：まずはじめに、無料の治療を受けられるという期待によって、研究参加者が研究から離脱する決断を下すことが不可能になる可能性があげられます。治療法のいくつかには苦痛が伴い、あるいは潜在的に有害な副作用があるとしたら、諮問委員会のメンバーはインフォームド

コンセントの過程を注意深く点検し、副作用についての説明が明確になされていることを確実に確かめる必要があります。

3. 治療へのアクセスとその他の研究から得られた有利な結果に関して、研究者が研究参加者に対して負う責任には何がありますか。研究が実施されるコミュニティに対しての研究者の責任についてはいかがですか。

討論のポイント：研究期間中に研究者が研究参加者に対して持つ第一の責任は、研究参加者の安全です。さらに、研究チームは、研究期間に引き続いて、成功した薬を研究に参加したコミュニティが確実に入手できるように、誠実に行動するよう努力しなくてはなりません。

倫理委員会（EC）とコミュニティ代表者（CR）が最初に果たすべき役割

（EC）医学研究における倫理原則およびその他の有用なガイドライン、法律を適用して、研究参加者を保護すること。

（CR）研究参加者の関心を代表すること。

（EC）研究計画書を審査すること。

（CR）研究計画書に関して研究者に助言を行うこと。

（EC）インフォームドコンセントと研究参加者向けの他の資料を審査すること。

（CR）インフォームドコンセントの過程で意見を述べること。つまり、研究参加者向けの説明資料の言い回しや文化的な最適さを検討すること。

（EC）研究参加者の勧誘と保持の計画を審査すること

（CR）研究参加者の勧誘と保持の計画作成に意見を述べること。

（EC）研究に承認を与えること。

（CR）コミュニティ内で、研究を支持すること。

（EC）最低でも年に一度、すべての調査研究について中間審査をおこなうこと。

（CR）コミュニティ教育演習およびそこから派生する演習に参加すること。

（EC）すでに承認をおこなった研究のいかなる変

更についても、実施に先立って審査と承認をおこなうこと。

(CR) うわさの存在を研究チームに伝え、うわさを払拭する手助けを行うこと。

(EC) 文書の形で、研究に関連する書類を保存すること。

(CR) 研究の成果を広めるための最適な方法を研究チームに助言すること。

FHI インフォームドコンセント書式 (サンプル)

(スライド 56 の演習用)

研究課題名: [研究プロジェクトの名称]

スポンサー: [FHI および USAID]

治験責任医師: [名前]

住所: [機関名称/会社名および完全な住所]

はじめに

このインフォームドコンセント書類は、うえに示した研究についての情報を含んでいます。この研究に参加することに対して、あなたが確実に情報の提供を受けるために、わたしたちは、あなたに、この書類を読む（あるいは読み聞かせる）ことを求めます。また、あなたはこの書類にサインすることを求められます。（あるいは証明のためのチェックを書き入れる。）わたしたちは、この書類の複写をあなたにお渡しします。このインフォームドコンセント書類には、あなたになじみのない用語が使われているかもしれません。理解できないと思ったことについては、どのようなことでもわたしたちに説明を求めて下さい。

研究目的

あなたは、――の目的のために、この研究に参加することを求められています。

(研究方法/製品/薬についての) 概要

(研究方法/手順/研究に利用される製品・薬についての概要。実験的なものが何であるかを明らかにすること。)

[あてはまる場合: 研究への参加に同意する場合、医薬品や治療の供給が、研究に参加しない場合と比較してどのように異なるのかを示します。研究に参加することに合意しない場合でも、あなたは標準的な医薬品や治療を受けることができます。臨床試験中の治療/医薬品はまだ研究段階にありますので、研究に参加する場合以外には受け取ることはできません。]

研究におけるあなたの位置

研究への参加に同意する場合、あなたは（研究、手順、追跡調査など、研究参加者に関係する事項についての説明をここに記述）します。この研究におけるあなたの役割は――の期間、継続します。――（男性/女性/カップル）がこの研究（研究サイトを記述）に参加します。

可能性のあるリスク

（研究への参加によって予期されるリスクを具体的に記す。肉体的、社会的、心理的なリスクを含む。）

[あてはまる場合: あなたが研究に参加する、しないに関わらず、治療または医薬品を利用するかぎりにおいてこれらのリスクは変わりません。研究に参加することによってあなたに加わるリスクは、――です。]

可能性のある利益

（論理的に考えて期待できる、個人および/あるいは社会にたいする利益を具体的に記す。）

研究に参加しないと決めた場合には。

もし今後、この研究に参加したいと思ったばあい、あなたは自由に決定できます。あなたの決定によって、通常うけているヘルスケアに影響がおよぶことはありません。

秘密の保持

わたしたちは、全力を尽くして、あなたとあなたがこの研究に参加していることについての情報を守ります。いかなる報告書にもあなたの名前が載ることはありません。しかし、FHI（あるいは食品医薬品局、および/あるいはその他のスポンサー団体）があなたの調査記録を見ることがあります。FHI から来た人間があなたがこの研究に参加していることについて尋ねたいと欲する可能性があります、あなたは答える必要はありません。裁判所は診療記録を他の人に開示するように命令できますが、そうなることは考えにくいです。

[あてはまる場合: クリニックへの定期検査に来られなかった場合には、わたしたちは電話、手紙または訪問の手段をもちいてご自宅のあなたに連絡をとるかもしれません。このように連絡が来る場合にも、あなたが研究に参加していることは明らかにされることはありません。

補償

この研究への参加は強制されるものではないので、報酬の支払いはありません。（もし、支払い

が予定されているばあいには、ボランティアに対して、実際に支払われる金額、その支払いを受ける為の条件、支払い期日を伝えます。支払いは研究の進行とともに行い、ボランティアが調査の全課程に参加完了することを条件としてはいけません。)

研究にとどまること

あてはまる場合：もしあなたがこの研究への参加を決めた場合、わたしたちは、この研究が提供する医薬品/装置/処置だけをつかうようにあなたにお願いします。(もし、この研究で提供する方法を研究以外の方法といっしょに使う場合には、使用の条件をお知らせします。また、研究で提供する方法の適用を除外する項目についてもお知らせします。)

参加の代替選択肢

[ケア/サービス/医療処置]を受けるためにこの研究に参加する必要はありません。

代替の選択肢として、

- その他の避妊法
 - この研究に参加しないでサービスを受け取る
 - その他
- が考えられます。

研究からの離脱

あなたは、研究のいかなる時点でも研究から離脱することができます。あなたが研究への参加を選択した場合でも、いつでもあなたの決定を取りやめ、研究から利出すすることができます。

[あてはまる場合]もしあなたが研究からの離脱を決断した場合には、研究の担当医師、またはクリニックスタッフに、そのように希望した理由を伝えてください。

また、あなたは、したに列記した点を満たす場合には、研究から離脱することを担当医師/クリニックスタッフからすすめられるかもしれません。

- 担当医師/クリニックスタッフが離脱することがあなたにとって最良の選択であると考えた場合。
- あなたが研究の手順を守ることが難しい場合。
- 研究が中断したとき。

[あてはまる場合]あなたが研究にとどまると選択することに影響を与える可能性をもった(研究成果あるいは薬についての)新しい事実について

わたしたちが知った場合には、あなたにお知らせします。

もし、問題を抱えたり、疑問を抱いた場合にはこの研究に参加していることに起因していると思われる問題が起こったり、この研究について質問があるばあいには、こちら(名前と電話番号)にご連絡ください。あなたがより助けを必要とする場合には、費用の発生するかもしれない機関に紹介することがあります。(ほかの選択肢があり得る場合には、ここに記載する。)

もし病気になったり、健康問題がおこったら(あてはまる場合)

下にあげる状態になったときには、研究期間中のいつでも、すぐに電話(電話番号)をされるかあるいはクリニックにおいて下さい。

病気にかかる、あるいは

(妊娠した)と思う、あるいは

健康に不安がある。(感染した。)

あなたがこの研究に参加したことに関連して病気になったり、健康問題を抱えた場合には、あなたは研究を行う医師/クリニックスタッフを受診するために費用を負担する必要はありません。より助けを必要とする場合には、ほかの診療所に紹介することがあります。ただし、そこでは費用負担があるかもしれません。

研究参加者としてのあなたの権利

この研究は、Family Health International[およびその研究サイト(あてはまる場合)]で施設内審査委員会の審査と承認を受けています。施設内審査委員会とは、研究参加者を保護するために調査研究の審査をおこなう委員会です。研究参加者としてのあなたの権利についてなにか質問のあるときには、こちら[その地域の施設内審査委員会代表者の名前、住所、電話番号、あるいはデイビッド ボラスキー、研究参加者保護委員会、P.O.Box13950, リサーチトライアングルパーク、NC 27709, USA、電話:[国際電話番号]-1-919-405-1445, e-mail:dborasky@fhi.org]にご連絡ください。

[NOTE:地域の FHI 事務所の担当者がデイビッド ボラスキーに転送することを考え、地域の FHI 事務所の担当者を含めるとよいかもしれません。ただし、この担当者が自分の役割を理解し、デイビッド ボラスキー氏に即座に連絡をとることに