

1. 急性出血性疾患の国内サーベイランスを実施すること。疑わしい症例はすべて検査し、検体採取、隔離手段の確立および医療関係者の予防衣の使用など、適切に対応する。
2. 患者情報を医療関係者その他のサーベイランス参加者に公開し、またそれを文書を以って適宜更新すること。
3. 技術不足による感染拡大を防ぐため、注射器や針の正しい滅菌方法を医療従事者に知らしめるキャンペーンを行うこと。
4. 次回の感染症流行時速やかに適切な対応ができるよう、実践経験のあるザイール人の名簿を作成しておくこと。
5. アウトブレイクが疑われる場合に備え、基本的な医療器具や衛生材料および予防衣などを備蓄しておくこと。
6. 免疫のあるドナーの血漿を保管すること。またそれによる治療の効果を確認できるよう、記録も共に保管すること。

解答例

問 1 :

公衆衛生上重要な感染症である場合（予想以上の発症・死亡率、新興感染症）、感染源、感染経路などが本来あってはならないものである場合（飲用水からの大腸菌など）。

問 2 :

激しい全身症状を伴う発熱性疾患であり、経過が非常に速い、なんらかの感染症であると思われる。

問 3 :

答：マールブルグウィルスは血液、体液との濃厚接触によって感染する。このウィルスの感染経路も似たものである可能性があるが、空気感染等他の経路がないとはまだいえない。

問 4 :

答：本年 9 月以降、発熱、腹痛、嘔吐、出血の症状を呈した者。また、この疾患陽性と診断された者との接触があり、接触後前述のような症状が見られる者。

問 5 :

分類した 3 つの症例にそれぞれに当てはまる患者の数と分布およびそれらの時間的変化を特定したい。調査方法としては 1) 政府および地方自治体に協力を求め、住民名簿を入手する。2) 十分な予防対策を施した上で流行地域を訪問し、症状の有無に関わらず全住民に血液検査を実施する。3) 流行地域の医療機関に協力を求め、症例があった場合の報告を要請する。

問 6 :

答：9 月 1 日の発生から患者数が徐々に増加し、25 日がピークとなった。その後は発生時急激に終息し、10 月 15 日以降患者発生はなくなった。非常に進行が速く、また何らかの感染経路によって急激に伝播しうる疾患であると思われる。

問 7 :

答：1) 発生日から 9 月 29 日の患者死亡率 $244/251 \times 100 = 97.2\%$

2) 9 月 30 日以降の患者死亡率 $37/68 \times 100 = 54.4\%$

病院が閉鎖される 9 月 30 日までの患者死亡率は 100% に近く、患者のほとんどが死亡していたといえる。9 月 30 日以降の患者死亡率は、前半の半分ほどには減少しているもののまだ 54% であり、非常に死亡率の高い疾患であると考えられる。

問 8 :

答：年齢別では、1 歳未満、および青年・壮年層の感染率が高い。性別では、全体では女性の感染率がやや高い。年齢とあわせてみると、1 歳未満および 15-29 歳では女性のほうが高いが、他の年齢層では大差ないか女性がやや低い。

問 9 :

答：流行は、発生の中心地から半径約 20 k m以内で起こっている。特に感染率が高いのは半径 5 k m以内の範囲であり、中心地から離れるほど感染率は低くなる。

問 10 :

答：現時点では不明である。可能性としては 1) 人-人の接触感染、空気感染など 2) ヤンプクの町あるいは病院の特定の場所、モノ、人などを介した感染

問 11 :

答：仮説) 9 月初旬から 10 月にヤンプク周辺で起こった未知のウィルスによる出血熱は、患者あるいは病院との接触によって感染が拡大している可能性がある。
デザイン) 症例対照研究 (ケースコントロール)

問 12 :

病院あるいは患者との接触によって感染が拡大している可能性があることから、それぞれについて接触の有無による感染の発生を、オッズ比を用いて比較する。

病院曝露のオッズ比 = $(128/190) / (26/292) = 7.6 \text{ } p < 0.0001$

患者曝露のオッズ比 = $(192/126) / (20/288) = 14.6 \text{ } p < 0.0001$

病院・患者のいずれも関連があると思われるが、どちらがより関連が強いかはまだ不明である。

問 13 :

病院および患者への曝露の有無によって層別化し、 2×2 表などを用いて関連を検討する。

問 14 :

層別化した場合のオッズ比が異なることから、効果の修飾が起こっていると考えられる。

問 15 :

答：この疾患の潜伏期間は 3 日から 16 日で、9-10 日が最も多かった。11 日以上のケースは非常に少なかった。

厚生労働科学研究費補助金（国際健康危機管理ネットワーク強化研究事業）
（分担）研究報告書

“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に関する研究”

分担研究課題 NGO における教育・トレーニングの研究（ロジスティックスキル、コミュニケーションに関わる研究）

（分担研究者） 黒崎 伸子

（独立行政法人国立病院機構長崎病院外科及び小児外科医長、国境なき医師団日本・前副会長）

研究要旨：国際的健康危機が発生した場合、発生場所のいずれに関わらず周辺への感染拡大を防止することを最優先と考え、どのような場合にも対応できる豊富な人材を有することは、わが国においても、また国際的視野においても非常に重要なことである。昨今、いったん感染すると致死的な感染症が報告され、いずれも人的移動の活発化を背景に、感染情報の確実な提供・理解を徹底することの難しさ、さらに感染予防対策の実施には、的確な人材の配置によって可能となる。このような分野における国際的協力の拡充は、わが国の果たすべき役割として大いに期待されるところであろう。

政府が崩壊した地域、紛争地、政策の狭間にある貧困地区などにおける感染対策や医療活動は、冷戦崩壊から今日に至るまで国際的な NGO の実勢は大きい。その観点から、独自の人材確保と人材育成を行っている NGO の実態を参考にすることで、これまでの 2 年間も国際的緊急医療援助を行っている NGO のひとつ「国境なき医師団」での人材育成カリキュラムなどを参考にしてきた。公的機関における研究者との協働によって、それらの経験や知的資源が活用されることを期待し、目的達成のための検討を行った。

A. 研究目的

初年度に行ったロジスティック・スキル のみに焦点を絞ったカリキュラムと、昨年度、これに関連する領域として拡大したスキルに注目し、これらの成果を今回の研究目的の対象に近い集団に講義をしたので、この結果を評価して、本研究の目的である教育・トレーニングのうち、当該分担研究者の担当領域についてのカリキュラムに反映することを目的とした。

B. 研究方法

1) 平成 16 年度および平成 17 年度に行った研究成果をもとに、長崎大学熱帯医学研究所第 29 回熱帯医学研修課程カリキュラム受講者の一部を対象にロジスティック・スキルおよびその関連領域に関する講義を行った。講義は、以下の 1)～3) より抜粋した内容について行った。

1) 本研究事業の平成 16 年度 総括・分担研究報告書に記載した国境なき医師団ロジスティック(フランス・ボルドー)で行っている研修プログラムの具体的内容／例えば、

○エネルギー資源○通信 ○物資の調達
○コールドチェーン ○水質・衛生管理
など（本報告書 p.151-219）

- 2) 平成 17 年度分担研究報告・資料 2 :
Behavior Issues-Abuse of Power/「国境なき
医師団日本」2006 年度総会において、国
境なき医師団スウェーデン事務局長が行
った「権力の弊害/悪用」と題した講演資
料
- 3) 平成 17 年度分担研究報告・資料 1 「危
機管理のための知識整備」/「感染症およ
び食に関するリスクコミュニケーション
拡大班研究会議」（平成 17 年 10 月開催）
におけるエリック・スターン博士（ウプ
サラ大学準教授及びスウェーデン・危機
管理研究国立センター理事）の講演資料

C. 結果

講義の際に、上記のテーマ 1) ~ 3) の
中で、特に多くの受講生が興味をもち、質
問や意見が多かったのは、国際的活動にお
ける異文化圏・異宗教の地域における生活
や行動に問題提起をした 2)) についてであ
った。海外との情報交換が容易になり、外
国人と接する機会の増えた昨今ではあるが、
同じような職種・社会的地位の人々と接す
ることが通常であるため、海外でこのよう
な立場の違う人への対応についての
suggestion に遭遇することは少ないのかも
知れない。また、これらについて、明確な
回答がある訳ではなく、本来は結論を導く
までのチームでの議論の過程が重要である
ことを付け加えなくてはならない。特に、
健康の緊急危機に対応する場合、自己自身
へのストレスの中で、本来の医療ではない
が、それを維持するためのロジスティック

部門の責任をもつ人材には、これらの議論
をコーディネートし、チームを総括する能
力も要求されると考えている。

また、受講後のアンケートをみると、1)
については、ほとんど医療関係者にはこれ
まであまり要求されてこなかった領域であ
ったため、改めて系統だった内容を提示す
ること、ロジスティックな役割を初めて認
識したということであった。

考察

この 3 年間、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に関する
研究について、本質的な医療活動の技量よ
りも、それに付随する能力であるロジステ
ィック・スキル及びコミュニケーション・
スキルを分担担当した。

1) ロジスティック・スキル

実際に、特に海外において、新興・再興感
染症研〜大規模感染症発生時に日本人の専
門家が医療活動を行う場合、ロジスティッ
ク部門の援助の実態がどうなっているのか
の十分な事前調査をしないまま、このスキ
ルを必要なスキルと想定した。調査・研究
を行っていく過程で、物資の調達・維持管
理というエンジニアリングやアドミニスト
レーションを含むかなり幅広い能力に関わ
っていることがわかった。これらを今後予
想される事態で、すべての関係者に要求さ
れる訳ではないと思うが、国際的健康危機
の早期の段階、あるいは最悪の事態に陥り
人員確保が難しくなった場合は、このよう
な能力を有している人材であることは、本
来の活動の機動性や有効性も高まる事が予
想される。

2) コミュニケーション・スキル

これについては、これまでの研究によって、単なる外国語という言語能力以外に、異文化や異なる宗教への理解、地域社会の慣習への理解に基づいた判断能力および説得・議論の能力が要求されることが判明した。特に、危機が発生した場合の対応事態が、本来のその地域の風俗によって決められている場合もあり、それによって、感染症拡大の可能性もある場合には重要ではないだろうか。

3) 評価について

上記のふたつの評価基準を定める事は難しい。その理由は、両者とも要求されるレベルが健康危機事態の場所・程度によってかなり異なるためであり、かなり実務的技術も要求される領域だからである。しかし、我々が提案するカリキュラムを修了すれば、その能力の発揮には個人差があるにしても基本的能力が発揮できると期待して評価をするしかないだろう。

また、知識の評価に加えて、シナリオ演習やロールプレイを通じた議論などは、ロジスティックを担当する場合のチームの総括や指導能力を開発することに非常に有効である。コミュニケーション・スキルにおいても、ただ評価するのではなく、スキルアップにつなげるためには、演習を含めたカリキュラムが重視されることが望ましい。

ただし、今後は人材育成を担当する側にもかなりの能力が要求されることになり、その点では、実際に活動実績のある人材の発掘・確保が前提になるであろう。

最後に、このような貴重な研究の機会を与えて下さり、本研究の分担研究者に加えて下さった森田教授と、この研究・調査に全面的に協力して下さいました国境なき医師団日本および MSF ロジスティック部門のみなさんに感謝しております。

参考資料

資料1 厚生省労働科学研究費助成金国際的健康危機管理ネットワーク強化事業「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)平成 16 年度 総括・分担研究報告書

資料2 Behavior Issues-Abuse of Power

資料3 Knowledge Development for Crisis Management

Logistician の役割

Logisticとは？

- A) 専門的な見解と知識
- B) 事態を把握する能力
- C) 財政管理
- D) 物資の管理
- E) チームの監督・指揮
- F) 車(運搬具)の維持・管理
- G) 多様な物品の管理

専門的な見解と知識 事態を把握する能力 ～特に、情報管理について～

1. 危機に対峙した場合の情報収集、およびその分析能力
2. 情報管理能力…チーム内における情報管理および外部に対する管理
3. 情報にもとづく行動力および指導・管理

Logistic Training Program紹介 国境なき医師団の場合

- | | |
|--------|------------|
| ✓安全確保 | ➤コールド・チェーン |
| ✓公衆衛生 | ➤水・衛生 |
| ✓エネルギー | ➤器械 |
| ✓通信 | ➤コレラ |
| ✓栄養 | ➤現地スタッフ管理 |
| ✓供給・運搬 | ➤財務 |



©Tomas Van houtryve

ベルギーの空港で貨物機に積み込まれる物資

ロジスティシヤンの立場

- ロジスティック部門: 緊急活動: 緊急事態の認識、どのような緊急事態が考えられるか
- ロジスティシヤンの果たすべき役割: 組織におけるロジスティシヤンのしめる位置安全・保障
- 活動におけるリスク、安全に関する問題への対応

ロジスティシャンに必要な知識1

- 公衆衛生の指標:健康に関する指標を知る、ロジスティック・衛生と公衆衛生との関係理解する
- エネルギー:基本的な電気に関する知識、活動組織に基本的エネルギー資源
- 通信:活動における通信手段、通信方法、通信不能の場合の対処法
- 栄養:低栄養問題の理解:治療法の各種、栄養障害治療センター、重症栄養障害者の治療など

ロジスティシャンに必要な知識2

- 供給・運搬および現地購入
 - ①ミッションにおける供給管理、現地からの注文方法、注文管理
 - ②供給の受け入れと現地における搬送
 - ③供給や消耗品などの支払い、その決定法
- 現地スタッフの管理:現地スタッフのマネジメント(雇用/解雇、給与方針、医療理念の徹底など)
- 財務:収支の処理、記録など

ロジスティシャンに必要な知識3

- コールドチェーン・予防接種
 - ①コールドチェーンの概念、冷所保管、受動的/積極的冷所の作成、冷所管理ミス判定
 - ②疫学的な予防接種の意義
 - ③予防接種による廃棄物処理
- コレラ:コレラの伝染に関する基礎知識(予防、地域への介入、コレラドेंटの設置、治療など)

ロジスティシャンに必要な知識4

- 水・衛生:
 - ①衛生的な水の確保や水質管理
 - ②衛生学的問題に関係した伝染病
 - ③具体的な衛生管理法
- 機械
 - 自動車:燃料、維持、利用スケジュール、4x4自動車、補修

その他の重要な知識

- > リスクマネジメントにおけるコミュニケーション・スキル
 - 危機に対峙した際の情報収集及び分析能力
 - 情報管理能力
 - 情報にもとづく行動力
- > 通常のコミュニケーション・スキル
 - 言語能力
- > 社会学的知識に基づくコミュニケーションスキル

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：原因不明あるいは伝播経路不明の感染症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。特に外国での調査に際しては迅速で適切な段取りが必要であり、その際に最も無視されがちなのが倫理的な配慮である。そのような際に特に研究者や医療従事者が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、実際に行われている研究倫理の講義を翻訳解析し、教材としての実用性について検討した。

A. 研究目的

伝播経路不明の感染症の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最前線での主役となる医療従事者に対して倫理面での配慮に関する原理原則をわかりやすく教えるための教材を作成することを試みた。また実際に熱帯医学研究課程の研修生を対象に使用して受講者の理解度を確かめた。

C. 研究結果

調査対象地区での専門家を対象にした危機管理

コースでの倫理に関する講義のモデルを作製した。以下の教材はベルゲン大学の哲学の Reidar Lie 教授の講義録である。

1. 研究における倫理の基本原則

Introduction to research ethics

Reidar K. Lie, M.D., Ph.D.

University of Bergen and Department of
Clinical Bioethics, National Institutes of
Health, USA

Good morning everyone. I am very happy to be here again in Nagasaki, coming here almost every year for a number of years. I'm most pleased with this collaboration with Nagasaki University. I came from Johannesburg, South Africa yesterday late evening so if I seem a little bit disoriented that's because of the very long flight through Hong Kong. But I am so happy to be here all the same.

My presentation this morning will be simply an introduction to Research Ethics. I will give a little bit of history to why we have research ethics, and why it has the structure that it has, and then I will present to you a framework for evaluating research protocols

that has been developed by a few colleagues of mine at the department of clinical bioethics at the NIH and we will later provide with a CD. On the CD there are several readings, and the articles where they present this framework are also on this CD and PDF files.

So, I have a position where I have leave vaccines in the University of Bergen where I teach Bioethics, but my position right now is in Department of Clinical Bioethics at NIH in the United States. That's what is called an intramural part of NIH. It is a research group that does a research on campus at NIH in bioethics and we specialize in research ethics, ethics and genetics and ethics and health policy.

Past misuse of research

- Nazi KZ experiments
- Nuremberg trials
- Also in the US
 - Treatment/vaccines for soldiers
- On institutionalized children

Let me give you just a little bit of backgrounds to current research ethics. If I speak too fast, please let me know and raise any questions that you may have during my presentations. I don't mind being interrupted. The next I will show the case of research ethics in the 19th century, but modern research ethics started with the war criminal trials primarily from Nazi Germany. And you are all aware of the misuse of medical research during the Second World War in Germany where in the concentration camps medical experiments were carried out on prisoners to obtain knowledge that would be useful for the war effort, for example to find out how to best protect soldiers against cold, how to protect soldiers against various infectious diseases that they encountered under war conditions. So they did experiments where they exposed prisoners to cold and ultimately they died during the experiment. So there is no questions that these experiments are unacceptable and unethical for a variety of reasons, not just because they didn't get consent from the subject. It is also important to know that there were some bad signs but there were some experiments that were very well conducted and provided useful knowledge about the things that they investigated. After the war you had the war criminals' trials in Nurnberg in Germany, where they adapted an

international code of ethics for the research on human beings, called the Nurnberg Code that's also on the CD that you will get later on. The established principle is the informed consent---that you cannot do research on human beings without their consent after you have presented information to them

We'll see in a moment that this principle was established not in 1947, but it was accepted long time before that. That's one thing and the other thing is that it had almost no effect on how the research was conducted after the World War Two in any countries; I will demonstrate and show this in a moment. It is important to know that even though the war crimes in Germany were extreme, research that was problematic was also carried out during the World War in other countries such as the United States for the same reason as Germany to obtain knowledge that would be useful to treat condition of the soldiers during the Second World War. So they did a number of experiments on children in institutions with mental retardation where they injected various infectious substances into them and tried to see whether various interventions would be effective. They were not as extreme, in terms of the fact that they did not die, not as extreme as the Nazi experiments, but they were also dangerous research that exposed children who of course could not give consent. They were mentally retarded children in institutions. To expose them to this for the benefit of others, would be unacceptable today.

Armauer Hansen

- Identified the infectious nature of leprosy
- Worked at what became the University of Bergen, Norway
- Deliberatively infected a girl with one form of leprosy with another form, in order to prove it was infectious
- Was convicted of malpractice and lost one of his jobs
- Court affirmed the need for informed consent

Giving an example now from the institution from Norway, Armaur Hansen, you probably know the Hansen's disease which is leprosy. Armauer Hansen was a famous clinician in Norway in 18th to 19th century, from a very prominent family in Bergen. He was working at that time in a research institution in the city on leprosy, and he was known, famous as the one establishing the infectious nature of leprosy.

He did an experiment on his patient, a girl who'd had leprosy, by infecting her deliberately with another type of leprosy---there was a different form of leprosy---, by taking some infected material and planting it on her

in order to prove that leprosy could be transmitted from one person to another without her consent, actually against her expressed wishes. This was done and there was a court case against him after that and he lost that, because the court established that he was not allowed to do this type of research or any kind of research on human beings without their consent. So the principle of informed consent was established as a legal principle that time in Norway.

He lost that case and he lost a research appointment, he lost his clinical appointment in Bergen as a result of this incident, showing that the principle of informed consent goes longer back than the Nurnberg Code. However as I also said, it didn't have any effect in the way research was carried out after the Second World War. I would like to put another example of misuse of research in the United States, where African Americans were kept untreated for syphilis during natural history of cases for different stages of syphilis for several decades even after Penicillin was introduced as an effective treatment for syphilis. That was again an extreme example. The important thing is if you look at the literature in the 1950s and 1960s, the biomedical literature, there were discussions of informed consent to research and it was explicitly rejected. The majority of opinions among the biomedical scientists at that time were that you should not get informed consent of research, that it was not necessary to get informed consent. The scientists themselves are better judges of what is appropriate research than the perspective participants. It would only confuse them if you try to provide information to them and get their consent.

After WWII

- Tuskegee
- Explicit rejection of informed consent for research
- Scientists themselves best judges of appropriateness and ethics of research

So that was the predominant attitude among medical researchers even after the Nurnberg has established as an international code where it explicitly said that informed consent was a requirement for research in the two decades after the World War Two that notion was rejected by the biomedical research community.

Beecher's examples

- No penicillin to soldiers with streptococcal sore throat
 - 2 cases of rheumatic fever
 - 1 case of acute nephritis
- Cardiac catheterization of healthy subjects
 - Death rate 1-5/1000

1966 article by Beecher

- Examination of published research
- He documented questionable practices
- Front line science
 - Major medical schools
 - Major medical journals

That changed in 1966 with the publication of one article in the New England Journal of Medicine. And this was a publication by a Sociologist from Harvard University, Henry Beecher. What he did was to go through the biomedical literature, simply recording cases of what he felt was unacceptable and unethical research. He published a list of 22 cases, and he had more, he said, but he published in this particular article in the New England Journal of Medicine, "22 cases of questionable research" I will give you some examples in a moment. The important point was that this was not fringe research. There were examples from best journals--- Journal of American Medical Association, Circulation, and other top journals from major medical schools in the United States such as Johns-Hopkins University, Harvard University, NIH or National Institute of Health---from the top research institute by top scientists. I'll give you two examples. One was a natural history study of a streptococcal sore throat. This was then an examination to see whether untreated streptococcal sore throat would result in any long term adverse consequences. This was done on soldiers. Of Course today we are very sensitive about doing research in particular groups such as soldiers because we are afraid that, given the kind of place they work, they can't consent freely to research. That was an intervention for streptococcal sore throat that was felt to be required to be treated if it was a confirmed case,

because of the fear of this long term consequences. So that was standard practice, these soldiers were denied of that standard. There has been a discussion going on for a long time whether it is indicated or what is the rational thing to do with regard to the streptococcal sore throat. But the standard practice was that they should be treated but they were not treated, and there were two cases of rheumatic fever and one case of acute nephritis, so these kinds of a long term consequences from other organs such as hearts and kidneys were precisely the ones that one was afraid of. So, that's why this was a risky research for the participants, and they didn't really get consent to participate.

Conclusions

- Dangerous research
- No/little benefit to subjects
- No informed consent

Other case is development of Cardiac catheterization where you go into the body through the venous system into heart, to do diagnostic procedures in the heart. This was a development of that technique in the 1950s. It was done at Harvard University and this was done---a research to develop technique was done on healthy subjects without any heart disease, so there is no reason why you would do this particular procedure on them, there was no benefit to them and it had the death rate of 1-5 in a thousand particularly in an early stage of the development of this technique, so this was not a trivial procedure, it carried some risk, it was on a healthy subject and there was no informed consent, real informed consent to this research.

These are just two of the examples that Henry Beecher published in his article of research that he felt was unethical. When that article was published, he concluded that this was dangerous research that was carried out with no or little benefit to the research subject, and there was no informed consent to this research. When this article was published, it created an outcry in the United States asking for regulations of research that's simply unacceptable, something had to be done. As a result of that, the current regulations in the United States were introduced requiring informed consent, requiring ethics review to all research that was funded by the Federal government including then detailed regulations for what's called IRB Institutional Review Board which were Ethics

committee in the US. So that's the US background which had consequences elsewhere, because many people followed that model in other countries. To some extent independently of that, the development in the US in 1960s the world international development within the world medical association that adopted the Declaration of Helsinki, also in the 1960s and this has undergone various revisions after the 1960s so there is an interesting history of why the World medical association got involved in the development of the Declaration of Helsinki but it is not a natural body for doing this, it's basically an association of national medical association primarily clinically oriented. Internationally journal editors started to require that research that was submitted to them would be approved by ethics committees and that policy motivated them also adoption of regulations in other countries because biomedical research would not get there---research published if they did not have it approved by the ethics committee, so that motivated many countries to set up a system of ethics rules. So there were a lot of activities going on at this time both as a result of the publication of Beecher's article particularly in the United States, but also in other countries.

Independently of that, a number of people were moving in the same direction. What happened then is that as a result of these development in the 60s, two principles were accepted, which are the basis for current research ethics, and principles that were explicitly rejected before but now are explicitly accepted by the medical community is: first the requirement of informed consent. That you cannot do research without the consent of the participants. Kenji Matsui will speak about informed consent in the next presentation in details, I will not go into that. There are of course exceptions to these principles, for groups of people, I will not go into that, but general principle is accepted, that it is unacceptable to do research without informed consent from the research participants.

After 1966

- Beecher's article resulted in a public outcry in the US
- Informed consent guidelines
- IRB regulations
- Helsinki Declaration
- International developments

Second principle is that you have to have some

independent review procedure, independent of the researchers that will review the risks and benefits of the proposal, and review the informed consent procedures. This meant that the principle adopted up until the 1960s, by most of medical scientists, that researches best self-regulated, that biomedical scientists should regulate research themselves within the profession, that they are the best judges of what is appropriate research, it is not necessary to involve outsiders either independent committee system, or involved potential participants, that idea was rejected. Self regulation doesn't work, it leads to abuses. And it's not necessarily because researchers are bad people, but it is because they typically will overestimate the benefit of their research project, and typically will underestimate the risks. And that is actually what we want them to do. We want researchers to be enthusiastic about their research project, to think that this is going to be the most important research, and it is going to produce all of this benefit and be highly motivated to carry it out. And we want them to have that attitude because we know that if they have that attitude, we get good research being done. But because they typically over-evaluate the benefit of the research and underestimate the risks, we want to have an independent body that can then look at the project and say, "Is it really true that these are the risks and benefits of the project?" So we need to have some outsiders who are not part of the project itself to review the risks and benefits of the research project. That's why we have to have a system of independent review, and that's why we have the system generally accepted today.

Two basic principles

- Informed consent absolutely essential
 - Although possibility of exceptions
- Independent review essential
 - Review of risks and benefits
 - Informed consent procedures
- Self regulation did not/does not work

So this is then, the historical background which has led to the current system we have. What I want to do now is to go through you very briefly a framework for evaluating research that was proposed by Ezaki Emmanuel who was the head of the department where I work with some other colleagues and it has been relatively, sound to be quite useful for thinking about research, have a systematic procedure, for thinking about research project when one does research ethics.

8 Ethical Requirements

- 1) Collaborative partnership
- 2) Social Value
- 3) Scientific Validity
- 4) Fair subject selection
- 5) Favorable risk-benefit ratio
- 6) Independent review
- 7) Informed consent
- 8) Respect for human subjects

Eight ethical requirements in the system:

First one is a collaborative partnership between researchers and research participants,
 Second is the requirement that research has social value or we go through all of these in a moment,
 Third is the project has scientific validity,
 Fourth is that it should be a fair selection of research subjects,
 Fifth is that there should be a risk benefit ratio in the research project,
 Sixth, there should be an independent review of the research project,
 Seventh is there should be a requirement of informed consent, and
 Eighth is that there should be a respect to human participants (subject) when you actually carry out a research.

Collaborative Partnership

- To be ethical clinical research must involve the community in which it occurs.
- This requires:
 - community participation in planning, conducting and overseeing research, and integrating research results into the health system.
 - avoidance of supplanting existing health care services and the sharing rewards with the community.

Collaborative Partnership

- Mechanisms to achieve collaborative partnership can be achieved by:

Community advisory boards
Patient advocates on scientific advisory boards
Advocates for funding of research

The way it is structured is that as a temporal sequence, when you think about each of the requirements at the different stages, of the planning, of a research project. So as a start with No.1 collaborative partnership, and then you go through various points till you seek independent review, you send proposal to ethics committee, and then you get it approved, recruit subjects and then the requirement of informed consent is applicable and the eighth is you actually carry out the research project. So this is sort of different points that you should think of at different stages of protocol development and actually carrying out the research. So we go through these just briefly, each one of them.

Collaborative partnership means that for a research project to be ethical, it must involve a community which it occurs. And this is then put as No. 1, because even before you have decided on the protocol, the idea is that you need to involve the community at that time and discuss the research project with them, be aware of what the concerns, their concerns are, so you can make necessary modifications in the protocol to address the concerns of the community in which you do the research. It requires community participation in both planning in conducting overseeing the research and integrating the research that you are doing into the health system of the place you are doing the research. I don't displace the ordinary health care services that are being provided in the health care system. This is particularly important in the course setting because you sometimes see that this actually displaces the clinical services that are provided to the community because they use personnel for example, and personnel are scared for the research project would otherwise be used to provide healthcare services. This is done in different ways by having community advisory board, by having patient advocates on scientific advisory board, for using advocates for research funding. Community advisory board is now fairly standard practice in big clinical trials but many of them actually set them up after protocol has been approved. And that is too

late because once you have got the protocol through the development and got all your approvals then there are very few changes that you can do to address concerns that the community may have. So that's why this is put first to remind you that you should start thinking about what the concerns are of the potential participants in the community in which the research takes place at the very beginning of the planning stages of the research project.

Social Value

- To be ethical clinical research must lead to improvements in health or advancement in generalizable knowledge.
- Must consider how the research will improve health of:
 - Participants in the research
 - Community in which research is conducted
 - World

Second requirement is the requirement of the project's social value. This means that the project has to have some chance of leading to improvements of health. If you have drug trials you will have drug tests, it is obvious that you will hope the effect shows and you can then introduce it to health care system. It doesn't have to be that specific, but it has to show that there is a need to do this research because we need that piece of knowledge to gain a better understanding of disease processes, that may sometime in the future lead to a better health. But you have to demonstrate that there some justifiable reasons for why these projects should be done in terms of knowledge gain. And you need to then come to direct improvements to the participants to the research that can be approved by the community in which it takes place. This can be for the general contribution to the knowledge that we have in biomedicine that will then later on, lead to a specific intervention. Various studies have been done and have been discussed quite a bit in the literature, me-too studies, studies that are done and put in the drawers and never be published so if that is the case they don't really have the value because no one knows, that may have been done for a different purposes, marketing for example rather than with the intention of producing generalizable knowledge.

Social Value

- Valueless research includes non-generalizable studies, “me too” studies, and non-disseminated research.

Once you have decided the aim of the study what you want to achieve by doing the study in terms of goals you need to make sure that methods that have been chosen are appropriate for reaching that goals, so research must be conducted in a methodologically rigorous manner that is practically feasible. It must produce reliable data that can be interpreted. There has been a long discussion about whether ethics committee should do an analysis of the scientific validity of a study and many have said that this is not the role of ethics committee because they don't have the expertise to judge the validity of the science and it's a complex discussion and we may come back to that if you are interested in the topic. But it's quite clear that if the study is not scientifically valid, there is an agreement that it is unethical because if it is not scientifically valid, you will not produce any useful result. And you then at best waste the time of your research subjects if it is a trivial research, and at worst you will expose them to risks without any useful purposes. So there has to be some attention to the scientific validity and ethics committee has a duty to ensure that the review has been done properly. They may not do it by themselves but they have a duty to make sure that there has been some adequate scientific review. Sometimes they have independent expertise on their ethics committee, and they may also for that reason be able to criticize the scientific validity of the study.

Scientific Validity

- Research must be conducted in a methodologically rigorous manner that is practically feasible.
- To be ethical the research must produce reliable and valid data that can be interpreted.

Once you have decided the goal of the project, the scientific validity, then you start recruiting the subjects to your study and there is a requirement of fair subject selection. The basic principle is that it is scientific objectives of the study, not vulnerability of privilege that should guide the inclusion criteria and target population. So you need to decide what inclusion and exclusion criteria should be and they should be done on the basis of scientific objectives of the study and methodological needs rather than some other principles of subject selection.

Scientific Validity

- Invalid research includes underpowered studies, studies with biased endpoints, instruments, or statistical tests, and studies that cannot enroll sufficient subjects.

So you have the inclusion exclusion criteria based on scientific objectives and then you have to make sure within the group you have representative samples of the population, so you don't choose only poor patients and exposing them to risk, but also conversely that it is for example a new promising therapy that you just don't only choose the privilege patients who may get into the trial to get access to a new promising intervention and that's what you increasingly see now in various types of front line projects, in cancer for example where new promising drug is being tested and people actually are pressuring you to get into the trial. The principle should be that there should be some fairness in terms of the selection. It is not focusing on one socio-economic group.

Fair Subject Selection

- The scientific objectives of the study—not vulnerability or privilege—should guide inclusion criteria and targeted populations.
- Convenient groups should not be selected. Groups cannot be excluded without scientific reasons. However, higher risk is a reason to exclude certain groups.

After deciding on how to recruit the patients there has to be a favorable risk-benefit ratio. I would speak more about that this afternoon, so now just mention

that there is both risks and benefits to the participants of the research, and risk to the participants and benefits to the society and this last one, the second risk-benefit evaluation is complex and difficult to make, we would go more into that later on today.

Favorable Risk-Benefit Ratio

- Risk vs. benefits to participants
- Risk to participants versus benefits to society
-

Independent Review

- Because investigators have multiple legitimate interests, they have potential conflicts of interest. Independent review of the research minimizes these conflicts.
- Independent review also assures society it will not benefit from abuse of subjects.

Independent review. Once you have then made a protocol, decided as favorable risk-benefit ratio, finished the protocol with all these elements we have now, you then send it to the ethics committee for an independent review. We have gone through the reasons why we now want an independent group of people to look at the protocol. You have done your best, you have described you risks and benefits, you have make sure that you have followed ethical requirements. But since you have this conflict of interests to overestimate the benefits of your research and underestimate your risk, therefore there is this requirement of sending it to other independent review body that would also again look at the same things.

Informed Consent

- Informed consent ensures individuals decide whether they enroll in research and whether research fits with their own values, interests, and goals.
- For those who cannot consent—such as children and mentally impaired—must be sure research fits with their interests.

Once it has been approved by the ethics committee, then comes the informed consent process where you then have second layers of objections and reaction. You have general acceptance by ethics review board, but individuals may differ. There may be different evaluation: they may think some benefits are more important than others, so they need to independently judge whether it's their interest to participate in the research project and that's why you must present it to them for review and then they have to decide whether or not they want to participate.

Respect for Human Subjects

- The ethical requirements of research do not end with a signed consent document. Also include:
 - 1) Protecting confidentiality
 - 2) Permitting withdrawal
 - 3) Providing new information
 - 4) Monitoring welfare
 - 5) Informing them of what was learned from the research

Once you have recruited and you then started the study, you still have several requirements that you have to follow during the conduct of the study---confidentiality of the records of the data. Usually there is a phrase in the informed consent form that tells how things have to be done. If there is going to be a breaches in the confidentiality, sometimes there are legal requirements to report certain types of diseases, for example, to the authorities. You have to permit them to withdraw from the study without their giving any explanation for why they want to withdraw. You have to provide them with any new information that may come from other trials that are being done that are relevant to whether they want to continue with this trial. You have to monitor the health care during the trial. Lastly but not leastly, when the trial is done, there should be some responsibility on part of the researcher

to feel that they should inform their research subjects about the results of the research, what is actually been learned from the research project. After all the participants have participated and contributed to your scientific endeavor, it is only polite if you then give them some way of finding out what happened, what you learned during the study and how they contributed to that. So there are then eight ethical requirements. All of these are necessary and essential but since there are eight, there can be conflicts between the various requirements.

For example, the requirement of fair subject selection---to have a broad range of population in the trial may also increase the risks to the participants because if you have a narrower group, you will have a better prognosis for example, for you have fewer risks in the study than if you have broader range of subject. So there is a potential conflict between the requirements of fair subject selection versus that of minimizing risks. Same things go with regard to requirement of enhancing scientific validity that may also increase the risks. You may want to do some additional procedures for example that may add some risks to the research project, so there is again the potential conflict between these two requirements. And this requires there is no simple formula for resolving these kinds of conflicts, and then what you have to do is what in philosophy is called to "balance". You will have to weigh the various requirements, various concerns that you may have and you will have to specify them thinking clearly exactly what this principle means, in this type of context. And there is no one single way of doing this, maybe different ways of solving these potential conflicts in an ethically responsible way. The important point is that when you do that, you are clear about what the conflicts are, and you can demonstrate that you have thought through what the problems are and you have reached the conclusion even though some people may disagree with you, people can recognize that you have thought about it and this is the area where reasonable people may disagree and reach different conclusions. So the important thing is to think about the conflicts, try to resolve them as much as possible but provide justifications for why you have chosen the solution that you have chosen. Different approaches may both be ethical.

8 Ethical Requirements

- All 8 requirements are necessary and essential to make clinical research ethical
- In fulfilling the 8 ethical requirements conflicts can occur.
- What is fair in subject selection may increase risks.
- What enhances scientific validity may increase risks.
- What is necessary to respect enrolled subjects or obtain informed consent may compromise scientific validity.

There is a discussion of the universality of ethics. We may come back to that. My opinion is in this area, there is near universal agreement about this kind of issues. There is not really a controversy about the requirement of the informed consent. For example general requirements that we have gone through, in discussions in different places you find general agreement in general principle, that doesn't mean there is room for individual variations of how you interpret these principles in different contexts---different cultural context, different economic context--- the details may differ, but general broad principles are very similar and identical in different parts of the world.

8 Ethical Requirements

No simple formula for resolving conflicts.

Adjust design to meet the requirements.
This is sometimes termed "balancing" or "weighing" or "specifying" the principles.

The important point is to be clear about what is being done and give reasons why.

So these eight ethical requirements: first, collaborative partnership, second social value, third, scientific validity, four, fair subjects selection, five favorable risk-benefit ratio, six, independent review, seven informed consent and eight respect for human subjects.

Then I will thank you very much for your attention

8 Ethical Requirements

Different approaches may both be ethical.

8 Ethical Requirements

- The expertise necessary to implement these requirements includes:

Educated and trained investigators

IRBs with investigators, statisticians, ethicists, and lay people.

8 Ethical Requirements

- All 8 ethical requirements are universal. They do not apply only to the US or Europe. They apply to clinical research everywhere.
- The 8 ethical requirements must be adapted to the local health, economic, cultural and technological circumstances. For instance, disease risk effects risk-benefit evaluation.

8 Ethical Requirements

- 1) Collaborative partnership
- 2) Social value
- 3) Scientific validity
- 4) Fair subject selection
- 5) Favorable risk-benefit ratio
- 6) Independent review
- 7) Informed consent
- 8) Respect for human subjects

こんにちは、数年来毎年長崎を訪れ、長崎大学との共同プロジェクトにかかわることができ光栄に思います。南アフリカ共和国のヨハネスブルクを発つてずいぶん長いフライトのあと香港経由でタベ遅くこちらにつきました。まだ少しポーっとしますが今日は来訪がかなってうれしく思います。

今朝のプレゼンテーションは「リサーチ・エシックス」いわゆる医療倫理の紹介です。医療倫理が現在のような形で完成した経緯、歴史的背景などをかいつまんでご紹介し、国立衛生研究所 (NIH) 臨床生命倫理部において私や同僚がこれまでかかわってきた生命科学にかかわる研究計画の評価の枠組みなどをご紹介します。これらの詳細はコース終了時に皆様のお手元に CD-R の形でお渡しできる予定です。関連記事や枠組みの PDF ファイルなども収録の予定です。

さて、私はノルウェーのベルゲン大学で倫理研究の主任で、生命倫理学を担当しておりますが一方でアメリカ合衆国国立衛生研究所 (NIH) の臨床生命倫理部門にも籍を置いています。研究所内の研究組織のひとつですが、主に研究所内で活動し、医療研究倫理、倫理と遺伝情報、保健政策と倫理などを専門に扱っています。

では、今日の医療研究倫理の背景を少し説明します。もし話しかたが速すぎるようでしたら、中断しても結構ですからお知らせください。質問も歓迎いたします。

19 世紀における医療倫理を示す具体例も挙げようと思いますが、現代の医療倫理の発端になったのは第二次世界大戦後、おもに旧ナチスドイツの戦犯に対する裁判でした。大戦中、ドイツ国内では強制収容所などを舞台に収監された人々を実験台にして、戦局に有利な知識を得るべく医療研究の名の下にあるまじき人体実験が繰り返されていたことは皆様ご存知のとおりです。戦闘時に遭遇すると予想される寒冷な気候下での人体機能、あるいは対伝染病抵抗力を調査研究するため、ある実験では被験者は最終的に凍死にいたるような状況に置かれました。このような実験が倫理にもとり、あるべきでないということは「インフォームドコンセントの有無」はもとより、あらゆる意味から明白です。

また悪しき人体実験ではありましたが、多くの例では的確な実施手順にのっとって当時獲得しよ

うとしていたデータを得ることができたという事実も見逃せません。

こうして戦争終結後ニュールンベルグ裁判において、人類に対する医療研究行為を規定する国際綱領、「ニュールンベルグ倫理綱領」が採択されました。これも CD-R で読めるようにいたします。これによって確立したのが「インフォームドコンセント」の理念です。情報を公開し、説明を行うことなしに人に医療行為を行ってははいけないというものです。

ここでご紹介いたしますが、この理念は 1947 年に始めて導入された考えではなく、そのずっと以前からあったものです。けれども、実際の研究調査活動にそういった理念が影響を与えるということが第二次世界大戦の後でも、いかなる国においてもなかったのです。こちらについても説明していきます。ナチスドイツにおける戦争犯罪は確かに極端なものでしたが、ドイツ軍と同様戦闘に有利なデータを得るために、問題を含んだ医療研究、実験を同じ戦争中に他の国、たとえば合衆国なども行っていたという事実は重要です。たとえば、知的障害を持つ子供たちのための施設においてそこに暮らす障害児たちに対しさまざまな人体実験が行われ、ある場合は感染性物質の注射が試みられ、またそれに対してさまざまな治療手段の効果を観察するといった事実があります。

死に至るようなナチスのケースと比べれば程度の差はありますが、調査に対して賛同の意思表示ができない障害児を危険にさらすことに変わりはありません。他者を利するために施設の障害児を利用することは今日では許されるものではありません。

別の例をご紹介します。ノルウェーのある医療機関でのことですが、皆さん、アマー・ハンセンをご存知と思います。ハンセン氏病といえば「らい病」のことです。18 世紀終盤から 19 世紀初頭の人で、ベルゲンの名家から出た有名な臨床医でした。同市内でらい病の研究をしていたハンセンはその感染性を証明した人物としても知られています。

彼は入院患者のうち一人の少女を、もともと患っているものとは違うタイプのらい病に意図的に感染させ、その伝染性を証明しようと試みました。患者から、はっきりと同意しない意思表示が出ていたにもかかわらずです。

少女はこの別のらい病に感染し、後日このケースは法廷に持ち込まれハンセンはこの裁判で「被験者からの同意なしに、どのような医療行為も行っ

てはならない」という判決を下されます。ですからインフォームドコンセントという考えはそのころからノルウェーに存在していました。ハンセンはこの裁判で有罪となり研究者としての籍を一つ、また、臨床医としての地位も失います。ニュールンベルグ倫理規定のずっと以前から「インフォームドコンセント」の理念は存在していたのです。しかし第二次大戦後も、調査研究のあり方に対してこの理念が影響することはほとんどありませんでした。

もう一つ挙げますと、かつて合衆国では、アフリカ系市民に対する梅毒治療が故意になされていなかったという例があります。抗生物質が発見されその有効性が証明されても経過調査の名の下に慣行されていた時代がありました。極端な例ではありますが、つまり当時の風潮はこのようなものでした。50 年代、60 年代の専門誌に、インフォームドコンセントの是非を問う記事が載っている場合、それを否定する意見が主流だったということです。研究者こそがすべてを知りよりよい判断ができるから、インフォームドコンセントは不要、すべきではないと結論付けられています。被験者に情報を与え許可を得る前に混乱してしまうだろうとの懸念があげられています。

これこそが当時の多くの研究者の態度でした。ニュールンベルグ倫理綱領が成立し、国際的にインフォームドコンセントの必要性が認められたあとまで変わることなく続きます。

これを覆したのが 1966 年ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディシンに掲載されたある論文でした。著者であるハーバード大学のヘンリー・ビーチャーは、社会学者でこの論文の中で過去に出版された医学系雑誌の研究論文の中から拾い出した 22 のケースを「倫理的に不適切、受け入れがたいもの」と糾弾したのです。「22 の問題ある調査活動」と題したこの論文から、いくつか例を見てみますが、その前に指摘しておきたいのは取り上げられた例というのは、どれも合衆国内で最高の水準を誇る刊行物からの抜粋ばかりだったということです。ジャーナル・オブ・アメリカン・メディカルアソシエーション、サーキュレーション他、そうそうたる誌名が連なり、発行者はジョンズ・ホプキンス大学、ハーバード、国立衛生研など優れた研究者を擁する機関ばかりでした。

では具体例を紹介します。最初は（連鎖球菌）敗血性咽頭炎の自然進展研究です。治療を施さなかった場合何らかの長期的な別疾患に及ぶかを見るものですが、これを合衆国軍の兵士たちに対して実施したのです。軍属に限らず、特定のグループの人たちを被験者とすることは今日では非常

に問題視されております。グループへの帰属状態などから察しても研究参加合意は純粋に個人の自由意志によるとはいいがたいからです。長期に及んだ場合別疾患を併発する恐れがあることから見ても敗血性咽頭炎の診断が下された後は直ちに治療を施されるべきものです。通常の罹患者に与えられた治療のチャンスを被験者となった兵士たちは逃したわけです。その事実が被験者に事前に明らかにされていたか、この感染症に対して何をするのが正当なのかを知らされていたのか、議論は尽きないところです。しかし、実際には受けてしかるべき治療を受けられなかったということで、リウマチ熱を発症したケースが2件、急性腎炎が1件報告されています。ですから長期化することで恐れていた他臓器への悪影響が出たわけで、インフォームドコンセントを得ず、しかも被験者へのリスクがある調査として上げられました。

二つ目の例は心臓カテーテル法で、静脈を通して心臓へ挿入されるカテーテルを使ってさまざまな検査、診断をするというもので50年代に発達した診断法です。実施機関はハーバード大学で、このときの被験者はまったく心臓疾患を持たない健康な市民であったため、被験者自身は、調査によって向上した技術から、何の恩恵も受けなかったのです。他方、特に調査初期の段階で被験者1000名中1名から5名という死亡率を記録しておりこれがけして軽微なものではない、重大なリスクを含んだ研究行為である事がわかります。インフォームドコンセントもなされていませんでした。

ピーチャーの論文から「倫理に反する」とされた二例を紹介しました。ピーチャーはこのような調査を「危険な行為であり、被験者へ還元される利益はほとんど無い、インフォームドコンセントも得られていない。」と断定しました。出版後、この論文への反響は全米を巻き込んだ研究活動への倫理的規制を求める運動へと発展しました。この結果、合衆国の現行の法が制定されたわけで、合衆国政府から資金援助を受けるすべての研究活動では被験者からのインフォームドコンセント、倫理的再審理が義務化され、IRB、インスティテューショナル・レビュー・ボード(再審理機構)つまり倫理委員会なのですが、その設立に付随するさまざまな項目が法律として定まったのです。ここまでが合衆国での歴史的な事情であり、これが諸外国にとっては先行例として参考にされることとなります。さらに別の動きとしてやはり医療に倫理を導入する「ヘルシンキ宣言」制定にかかわった世界医療協会が60年代に合衆国内での活動を活発にしたことも挙げられます。ヘルシン

キ宣言は改正を重ね、一貫して世界医療協会が先鞭をとっています。本来臨床系の団体である世界医療協会が宣言にかかわることは、異例と言えます。

出版界においても、掲載希望の論文は、倫理委員会の認可なくしては受け付けることが無くなり、これによって世界各国に医学における倫理に関する法の制定が加速されました。ピーチャーの告発記事によって合衆国はもとより、世界中の国々で多彩な活動が展開されていきました。活動は一つの流れを作って、今日の医療倫理の基礎となる二つの方針が広く受け入れられるようになりました。かつて研究者たちによってにべも無く否定され、今では当然のこととして認識されている方針、ひとつはインフォームドコンセントです。インフォームドコンセントを被験者から得ることなしにはいかなる調査研究もありえないのです。次のプレゼンテーションで松井先生が詳しく説明していただきます。例外としてインフォームドコンセントを得ることができないグループの人たちも存在しますが、一般的な原理、大原則としては、インフォームドコンセントなしに、医療はないのです。

二つ目の方針は研究当事者以外の「調査研究再審理」の原則です。提示されるリスクと受益、インフォームドコンセントの手順を審理します。旧来の考え方は「研究者が研究を最もよく理解しており自己規制があれば十分、プロとして真に研究のあるべき形を自己判断できる」というものでした。研究当事者以外の組織、被験者となりうる市民が審理にかかわる様なことはありえなかったのですが、これも覆されます。自己規制は機能せず、権利の乱用につながり恐れがあります。これは研究者に悪意があつてのことではなく、自分の研究が生み出す利益を過大評価し、リスクを過小評価する傾向が一般にあるからです。この傾向は実は研究者の持つべき態度でもあるのです。それぞれの研究内容に誇りと情熱を持ち、その結果がもたらす大きな貢献を信じて疑わないその信念こそが、よい研究を成功に導くのです。しかし一方でこれが利益の過大評価、リスクの過小評価につながるわけですから必ず、その是非を判断する独立した再審査機構が必要なのです。調査研究にはかかわることのない部外者の目が欠かせないのです。そこから、再審理のための独立した法人が生まれ、今日受け入れられている制度が定まりました。

現在に至るまでの歴史的な流れを見てきました。