

- 40%イソプロパノールに浸したガーゼで手足を拭い、農薬残渣の有無を調べる。
- 初回訪問時に尿を採取する。参加者に、2回目の訪問の日の朝に尿サンプル（50 ml）を採取してもらう。

## 5. データ分析

### 5.1. 曝露評価

各個人について、吸入、経口摂取および皮膚接触による農薬への曝露を、平均1日量を算出することによって推定する。癌以外の影響について、リスク評価において、曝露が発生した期間を考慮する。この評価には曝露期間の平均曝露量または用量で十分である。

### 5.2. リスク判定（Risk Characterization）

リスク判定では、ハザードの特定、用量-反応評価、および曝露評価で得られた基本的な情報を統合し、適切な方法を用いて分析して、関心のある曝露シナリオのリスク算定を行う。

### 5.3. 総リスク判定

ハザード比（hazard quotient）は組み合わせて危険指数（HI）とする。異なる化合物の効果及び効果が相加的であることが前提とされる。

### 5.4. 統計解析

統計解析にはSPSS for windows（version 16）を使用する。一般的な情報については記述統計量を使用して平均値、中央値、およびパーセンテージを記述する。各曝露経路とDAP濃度との相関関係を示す。

## 6. 結果

農村に住む人々における農薬曝露のパターンを探索し、人々の行動と関連づけて、この地域に暮らす人々の健康リスクを評価する。評価した情報を扱ってリスクマネジメントおよびリスクコミュニケーションに活かし、地域社会にとってのリスクを防止または軽減することができる。

### ディスカッションのポイント

1. 研究のデザインは適切であるか？
2. この研究に必要な同意文書はどのような種類のものか？
3. この研究におけるリスクは何か？
4. この研究の利益は何か？

## 短いケーススタディのディスカッション

### ケーススタディ1：治験審査委員会（IRB）の役割

1. モニターは治験責任医師に対し、当該機関の IRB による審査の継続に必要な進捗報告書を提出するよう助言し、治験実施計画書が最新の状態に保たれるようにすべきである。
2. 治験責任医師が進捗状況に関する年次報告を提出しないことは GCP からの逸脱／違反である。GCP には、「治験責任医師は、治験の現況の概要を年に 1 回又は IRB の求めに応じてそれ以上の頻度で、IRB に文書をもって提出すべきである」（4.10.1）と記載されている。
3. 当該機関の IRB により進捗報告書が承認されるまで、新たな被験者の登録は中断するべきである。すでに登録されている患者の安全が危険にさらされることのないよう、登録済みの患者のフォローアップは継続できる。
4. 治験責任医師は、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を当該機関の IRB に提出するとともに、進捗報告書の報告日から継続審査承認の日まで、その間の治験関連の全活動を報告するべきである。
5. 治験依頼者は、「少なくとも委員の 1 人は科学以外の分野を専門とすること」（3.2.1）および「その活動及び審議の記録を保存するべきであること」しなければならない（3.2.2）という GCP の要求事項に従う必要性について、当該機関の IRB と連絡を取るべきである。

### ケーススタディ2：緊急治療室に関する研究

1. 治験依頼者は、法定代理人等用の別個の同意文書を作成し、それを IRB に改訂として提出するべきである。さらに、患者の同意文書への署名を夫に行わせるという治験実施計画書からの逸脱を IRB に報告するべきである。
2. この治験実施計画書は緊急治療室に関する研究であり、昏睡状態の患者がいる可能性があることを考えると、法定代理人等から別個の同意文書を得る必要性を IRB は見落としたと言える。
3. IRB は、治験実施計画書を審査する際に、同意関連するすべての文書（別個の同意文書（assent）などを含む）が承認のため提出されていることを確認するべきである。
4. IRB の標準業務手順書（SOP）に、法定代理人等の別個の同意文書および社会的弱者の同意文書が必要とされる治験実施計画書の種類についてのガイドラインを示すべきである。

### ケーススタディ3：科学的整合性

1. GCP には、「治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない」（2.5）と定められている。治験実施計画書には、水を処理する機械に関する完全な情報と、それがどのような変化をもたらすかを示し、HIV 患者にとっての潜在的な健康効果の正当性を示すべきである。さらに、「被験者に対する医療及び被験者のためになされた医療上の決定に関する責任は、医師が常に負うべきである」（2.7）という規定に従うため、試験チームに医師を含めるべきである。
2. 「治験に関する医学的な疑問又は問題について速やかに助言を得ることができるであろう適格な医学専門家を指名する」（5.3）ことは治験依頼者の責任である。また、適格な医師がチームに含まれることを確保するのは治験責任医師の責任であり（4.3.1）、「全ての被験者の権利、安全及び福祉を保護し」、HIV 患者などの「社会的に弱者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払う」（3.1.1）ことは IRB の責任

である。

3. 十分な情報がない状況での IRB による性急な承認は正当化されない。
4. 当該機械で処理された水が HIV 患者にどのように健康効果をもたらすかを治験実施計画書で説明するべきである。また、ICF にもこの情報が含まれているべきである。
5. 治験実施計画書では、HIV 治療の経験がある感染症医が含まれることが要求されている。

#### ケーススタディ4：利益相反

1. REC のメンバーである疫学者は、大学院生の指導教官でもあるため、利益相反により適切な審査者とは言えない。この疫学者は試験の概念化で重要な役割を果たしたに違いなく、将来の公表文献で共著者となる可能性さえある。
2. コミュニティリサーチまたはマラリア介入の経験を有する別のメンバーを主審査者に指名することができる。
3. 迅速審査は、リスクがごくわずかな研究実施計画書にのみ使用するべきである。コミュニティを対象としたこのマラリア介入の審査経路（迅速または通常審議（full board））は、この試験に関わるリスクのレベルを上げる可能性のあるいくつかの要因によって決まる：
  - i. 研究で用いられる介入の種類（治療、教育活動など）
  - ii. 研究の実施場所（例：社会的弱者に分類される可能性のある移民労働者などの部族または社会の周縁に追いやられた集団で実施されるかどうか）

#### ケーススタディ5：健康志願者を対象とした研究

1. おそらく、同意文書には、健康志願者に対する 100 ドルの支払いと、ハイテク設備やゲームを備えた改築されたばかり病棟に宿泊する特権に関する情報が含まれる。このような設備を強調することは過度の勧誘となり、健康志願者は関係する健康リスクを当然だと思い、短期的な見返りを受けることに注目する可能性がある。
2. ICF で、試験手順（採血、注射、一泊することなど）に関連したリスクに言及するべきである。過去 6 ヶ月以内に生物学的同源性試験に組み入れられた参加者は除外することを治験実施計画書に規定し、金銭的な理由から頻繁に志願する者を避けるべきである。
3. この試験は健康な志願者に健康への利益をもたらすものではないことを ICF に記載するべきである。REC は現地の慣行に基づいて志願者に補償する適切な額を勧告するべきである。

#### ケーススタディ6：観察研究 （訳注<sup>1</sup>）

1. これが観察研究であるならば、医師は、現地の医薬品会社から提供される奨励金や研究依頼者の販売促進活動ではなく、自らの臨床上の判断に基づいて試験薬を処方するべきである。依頼者のマーケティング目標の影響を受ければ、利益相反が臨床上の判断に影響するようになり、それは観察研究に参加する患者にとって潜在的なリスクとなる可能性がある。本研究では薬剤処方に変更があった場合のウォッシュアウト期間が定められているが、これもまた潜在的なリスクの源である。
2. ジェネリック医薬品は、ブランド薬と生物学的に同等であることが証明されたならば、より安価になる可能性がある。

訳注<sup>1</sup> 日本では、この研究は治験として行うべきものである。

3. ICF を免除してはならない。患者には、実世界の状況においても、医薬品、その健康への利益および有害反応に関する完全な情報を与えるべきであり、また、担当医師が患者のデータを研究に用いることを認める同意を患者から得るべきである。
4. 試験薬によって患者の高血圧に対処している場合に担当医師が薬剤を変更するには、臨床上または経済上の正当な理由が必要である。観察研究への患者の募集を容易にしたいという医師の願望に基づいて薬剤処方の変更を行ってはならない。

#### ケーススタディ7：行動研究

1. 研究代表者は、研究実施計画書、同意文書、研究に使用する道具（質問票、インタビューガイド、FGD ガイドなど）、広告およびその他の募集資料を、REC の承認を受けるために提出するべきである。
2. この研究は性産業従事者を対象に行われるため、研究プロセスのさまざまな段階で社会的脆弱性の問題を確認する必要がある。参加者の募集は、性産業従事者の健康状態をよく知っている医療従事者など、性産業従事者の信頼を得ている者が行うべきである。あるいは、すでに研究に組み入れられている者が同僚を募集して、雪だるま式に参加者を増やしていくこともできる。
3. 研究実施計画書には、性産業従事者のプライバシーを保護し、潜在的な社会的リスク（批判や法的な影響など）を最小限に抑えるためのデータ機密保持計画も記載するべきである。研究スタッフは秘密の保全に関して追加のトレーニングを受けるべきである。
4. 性産業従事者には自分達のデータが研究のために用いられることを知らせる必要がある、ICF を免除するべきではない。参加者から特定されたくないという申し出があった場合は、同意文書の署名を免除してもよい。

5. 社会学者は患者の医療記録にアクセスする許可を医療室から得る必要があり、また、研究への参加者から ICF を得る必要がある。

#### ケーススタディ8：伝統医学

1. 便秘は高リスクの疾患ではなく、病院外で治療可能である。集中治療室の患者は高リスクの患者であり、社会的弱者を構成するため、募集は法律およびガイドラインによって規制される。研究実施計画書で ICU の患者を試験に用いることの正当性を示す必要があり、その際の主な考慮事項が募集の便利さであってはならない。ICU で試験を行うと、ICU 患者の健康状態を悪化させるおそれのあるハーブ製品の効果など、リスクのレベルが上昇するため、最初はそれほど社会的に弱い立場にない集団での試験を検討するのが倫理規範である。
2. 死亡は、報告すべき重篤な有害事象に分類される。
3. この研究は、健康状態がそれほど重篤でない患者を対象に外科部門で行うことができ、あるいは外来部門で行うことができる。

#### ケーススタディ9：募集およびICF

1. この研究は、承認を受ける前に改訂するべきである。参加者の募集は重要な倫理的事項である。社会学者は、単純に精管切除術を受けた男性の医療記録を調べて、インタビューの同意を得るために電話する参加見込み者のリストを作成することはできない。
2. 多くの文化で精管切除術には批判がつきまとうため、この研究は迅速審査に適格ではない。インタビューの対象となる精管切除術を受けた男性は社会的に弱い立場にあるため、この研究のリスクのレベルは高くなる。

3. 募集および同意の手順を改訂するべきである。考えられる募集手順として、精管切除術を実施した医師に参加見込み者の募集を依頼する方法がある。また、患者に別の患者を募集してもらうという雪だるま式の募集方法も使用できる。

#### ケーススタディ10：試験後のアクセス

1. これは第 II 相試験であるから、治験薬は臨床試験の初期段階にあり、当該ハーブエキスの安全性および有効性の十分な証拠はまだ得られていない可能性がある。治験依頼者および治験責任医師は、臨床試験の良好な結果が得られるのを待ってから、試験後のアクセスを求める患者の要求に応じるべきである。
2. 試験後のアクセスはヘルシンキ宣言で定められている。しかし、治験責任医師および IRB は、試験後アクセスの要求におけるさまざまな要因および特定の患者の状況を考慮するべきである。臨床試験では、患者への使用における安全性と有効性に関する良好な結果が得られるべきである。医師はみずからの臨床上の判断を用いて、患者が治験薬から利益を受けるかどうかを決めるべきである。試験チームには、ハーブエキスを開発する薬理学者だけでなく、治験薬の適切な処方に関して医学的判断を下すことのできる HIV の専門家が含まれているべきである。
3. 治験責任医師、IRB、実施機関および資金提供者は、各地の法律、規制およびガイドラインの定めに従い、腎不全をきたした患者がその症状に対処するのを助ける道義的責任を有する。

## 臨床試験ケーススタディのディスカッション

- アレルギー性鼻炎（小児、対照群は無処置）
- チック（小児、プラセボ対照試験）
- 麻疹ワクチン（健康な小児、実薬対照）
- 腫瘍患者（非盲検、アドオン補助治療）
- 骨髄異形成症候群および鉄過剰（プラセボ対照試験）

### ケーススタディ1：アレルギー性鼻炎を有する小児における生理食塩水による鼻洗浄の有効性

アレルギー性鼻炎の小児患者は、さまざまな専門家（耳鼻咽喉科医または小児科医またはアレルギーおよび免疫学の専門家）による治療を受ける可能性がある。各専門家には自らの経験に関連する治療の好みがあると思われる。これらの専門家からのインプットによって試験の根拠およびデザインの理解が広がり、その結果、試験に関係するベネフィットとリスクをより良く分析することができる。

アレルギー性鼻炎患者は、鼻のそう痒、くしゃみ、鼻閉、鼻漏などのさまざまな症状を示す。しかし、生理食塩水による鼻洗浄から利益が得られると思われる患者は、鼻漏および痂皮を有する患者である。さらに、口蓋裂を有する小児は生理食塩水による洗浄使用のリスクがある。したがって、この試験では、選択基準を、鼻洗浄から利益が得られる可能性のある小児、すなわち鼻漏および痂皮を有する患者のみとするべきである。これにより、鼻洗浄に有効性がある場合、それを検出する可能性が

高くなる。合併症のリスクを回避するため、口蓋裂を有する小児は除外すべきである。

短期間のうちに鼻腔の各側に対して多量の生理食塩水による洗浄で介入を行うと、小児に不快感が生じる可能性がある。このため、この処置を正しく実施できるようになるまで介護者／患者のトレーニングを行うことが重要である。トレーニング中は、処置中の誤嚥を最小限に抑えるための鼻洗浄の際の適切な姿勢を強調するべきである。研究責任者が鼻洗浄に関する介護者／患者の能力を検証し、記録するべきである。

以前の試験のデータで、鼻洗浄を受けない患者は TNSS が高いことが示された。これは、仮説検定の方向性が既知であることを示唆するものである。したがって、症例数の推定には片側検定を適用するべきである。これにより、仮説検定の検出力が著しく向上し、したがって、症例数が減少すると思われる。しかし、研究者が以前の試験の情報について確信がない場合は、計画通り両側検定を使用することができる。より重要な問題は、臨床的有意性のある TNSS の差に関する情報がないことである。これは、症例数の意味のある推定に不可欠である。

この試験には 5～15 歳の小児が組み入れられるが、アレルギー性鼻炎はこの年齢範囲の小児期に発症するのが一般的であることから、これは妥当である。したがって、この年齢群で利益が得られる可能性があるため、この試験には小児を組み入れる必要がある。

ICF およびアセント文書には、処置中の誤嚥ならびに出血および鼻閉など、鼻洗浄処置に関連したリスクの可能性を記載するべきである。

また、介護者の責任に関する記述を盛り込み、研究者チームから適切なトレーニングを受けていない者が代わりに処置を行うことは許されないことを確実にすべきである。これは、適切なトレーニングを受けていない者が行うと、誤嚥、鼻出血または大量のNSSの急速な洗浄による不快感のリスクが高くなるからである。

この試験では、研究のためのフォローアップ来院が3回予定される。参加者の交通費や時間の損失は補償すべきである。医療費の規定は、処置により考えられるリスクをカバーするように行うべきである。

### ケーススタディ2：新規登録医薬品の用量最適化試験

この種の試験は、販売承認後も、有効性を向上させる可能性のある用量探索試験をさらに行う必要があることを示すものである。TSの症状は増悪と寛解を繰り返す可能性があるため、この試験ではプラセボの使用が容認される。また、すべてのTS患者が治療を必要とするわけではないという事実もある。治験薬の有効性を明確にするためのプラセボの使用は科学的に妥当である。プラセボの患者には、重篤なリスクまたは回復できない損害が生じる可能性は低い。しかし、プラセボ群は実薬群より多くのチックが生じるリスクがある。そのため、プラセボ群には特別な保護策を講じるべきである。1つの方策は、プラセボ群の患者数を減らすことである。実薬とプラセボの比率を、計画された1:1:1:1の代わりに、2:2:2:1や3:3:3:1などの比率に変更することを検討すべきである。また、DSMBにより患者の安全をモニターし、主要エンドポイントが達成された場合は早期に終了することも、プラセボ群を保護する方策となる。さらに、試験の終了時には、承認済み用量の経皮的MEDパッチを用いた試験後治療をプラセボ群に提供すべきである。

この試験には6~18歳の小児が含まれるが、一般的に小児期の早期に発生するという疾患の性質から、これは妥当と考えられる。症状は生涯続く可能性があるが、半数の患者では18歳までに症状はなくなる。この年齢群で利益が得られる可能性があるため、この試験には小児を組み入れる必要がある。おそらく、最初は年長の小児(15~18歳)を対象に試験を実施すべきである。

ICFのプロセスに含めるべき情報は次の通りである：疾患の性質に関する説明、介入薬は当該疾患の特異的治療法ではなく対象療法であることの開示、プラセボ群に割り当てられる可能性。

### ケーススタディ3：麻疹ワクチンの新規投与経路に関する臨床試験

この試験は、抗体価の低い学童を対象とし、麻疹ワクチンの新規投与経路（エアロゾル）の有効性を従来の投与経路（皮下）と比較する前向き、ランダム化、対照試験である。この種の試験の審査をするには、臨床免疫学および小児科の専門知識が必要になるとと思われる。

臨床免疫学者によると、エアロゾル経路は自然感染の経路と類似しており、呼吸器の局所免疫を誘導することができる。皮下投与経路とは異なり、エアロゾル型麻疹ワクチンウイルスは低レベルの抗体により中和されることなく局所的に増殖することができる。エアロゾルによるワクチン接種では、呼吸粘膜で局所的に免疫が生じると同時に全身性にも免疫が生じ、その結果、皮下経路の場合より抗体産生が多くなると予想するのは合理的である。皮下経路では小児を麻疹から守るのに必要な保護的抗体レベルを維持するのに十分な効果があるとは思われないため、この試験は重要なヘルスニーズに応えるものである。

この試験の被験者は社会的弱者である。しかし、この試験の目的は、計画された年齢群以下の（麻疹に対する抗体が低い）小児への利益に限定されており、社会的立場がそれほど弱くない集団を対象に試験を実施することはできない。本試験は、被験者のみならず、将来の小児への利益にもなると考えられる。数人の研究責任者による長いフォローアップ期間が設けられているにもかかわらず、この試験は正当化される。しかし、被験者は学童であり、試験は学校施設で行われるため、スクリーニングのプロセスに関与した場合、学童が教師からの影響や圧力を受けることが懸念される。



この試験に関連するリスクは採血であり、これは小児に心理的影響を与えるおそれがある。研究責任者は、採血手順による疼痛または不快感を軽減するための局所麻酔パッドを使用することによってこのリスクを最小限に抑える計画である。さらに、エアロゾルワクチンは感染から保護するのに十分な抗体を誘導しない可能性がある。研究代表者は3ヵ月、12ヵ月および24ヵ月時点のフォローアップの際に参加者に上気道感染がないかを調べる計画であるが、フォローアップ期間の長さが十分であるかどうか、安全性と有効性の両方の評価にとって懸念材料である。学童または若年成人の再接種のデータによると、約40%の小児で1~3年以内に抗体レベルが再び低下することから、フォローアップ期間を長くする必要があるかもしれない。この試験の種類は探索的試験である。試験の場所は学校施設であるため、診断未確定のアレルギーまたは喘息を有する被験者に対するエアロゾル投与の潜在的リスクは不明である。アレルギーまたは喘息の既知の既往歴を有する参加候補者は、試験から除外するべきである。このような安全性の懸念に対処するため、試験の実施場所には救急医療キットを用意し、医学的な緊急事態が発生した場合には迅速に対応できるようにしておかなければならない。

このワクチンは参加者に直接的に利益をもたらす可能性があるが、有効性にはなお疑問が残る。エアロゾルの投与を受けた参加者について、試験後の利益を考慮するべきである。

この試験には、アセント文書（年齢は試験を実施する国の要件に従う）およびICFの両方が必要である。同意書で開示しなければならない重要な情報および手順は、有効性および安全性がまだ不明な（しかし、従来の投与経路より効果が高い可能性がある）エアロゾルによる麻疹ワクチン接種群にランダムに割り付けされる可能性、長いフォローアップ期間（24ヵ月）、5mlの採血が4回あること、および、参加に同意しない場合も通常のワクチン接種が行われることである。

#### ケーススタディ4：腫瘍患者を対象とするビタミンXの第II相臨床試験

この試験では、標準的化学療法と併用した活性型ビタミンXの有効性を調べ、進行した肝内胆管癌患者における腫瘍縮小効果の評価を行う。胆管癌は、診断後の平均余命の短い重篤な疾患である。活性型のビタミンXには、他の種類の癌において生存期間を有意に延長する傾向がある。この試験は、明確に定義されたヘルスニーズに応えるものである。この重篤な疾患に対してこの追加治療がもたらす補完的効果は探索する価値がある。しかし、プラセボ対照の試験デザインではより有益な情報が得られ、結果は解釈可能なものとなる可能性があることから、プラセボ対照試験デザインを検討するべきである。プラセボ対照試験は、薬剤によって生じる有害反応と基礎疾患または合併症から生じる症状を最もよく区別するとともに、臨床的な結果の改善のエビデンスをもたらす。これは追加治療であることから、プラセボは倫理的に正当と認められる。

この試験の患者は末期癌患者であり、したがって社会的に非常に弱い立場にあると考えるべきである。手術不能であるが合併症の少ないより早期の胆管癌患者など、社会的立場がそれほど弱くない患者を対象としたこの試験の実施を検討することが重要である。選択／除外／中止基準およびスクリーニング手順は厳密でなければならず、試験実施計画書に明確に定義するべきである。

この試験のリスクは、この患者集団における疾患の進行や生存に影響を及ぼす可能性のある要因が多数あるため、計画されたデザインでは、スタディクエスションに確からしい結論をつけるのに不完全であり、結果は解釈が非常に難しいものとなる。この試験デザインは健全ではないように思われ、患者集団の選択は非倫理的であるように思われる。

#### ケーススタディ5：骨髄異形成症候群（MDS）患者における鉄過剰の治療のための経口鉄キレート剤

この薬剤は多くの国ですでに登録されているため、この試験におけるプラセボ対照の使用は正当と認められない。この薬剤の介入の有効性は、続発性鉄過剰の治療のための経口鉄キレート剤として働くことが示されている。これまでに他の諸国において、この介入を用いた多く試験が MDS 患者を対象に実施されている。プラセボの使用は、この介入から利益を得られる可能性の高い一部の患者から治療を奪うことになる。ヘルシンキ宣言に述べられているように、プラセボの使用は、標準治療が利用できない研究、あるいは明確に正当性が示された方法論的理由がある場合に限定すべきである。本国では、鉄過剰の標準治療が通常使用されているわけではない。しかし、この薬剤の介入は有効であり安全であることがこれまでに証明されている。鉄キレート剤としての有効性を証明する理由はない。この試験ではむしろ、販売承認の国内申請の裏付けとして、本国の MDS 集団におけるこの薬剤の介入の妥当性の証明に重点を置くべきである。

本国における試験の実際の目的は、DFR の有効性及び安全性を（再）確認することである。承認済みの用法・用量による非盲検試験によって、目的とする情報が得られると思われる。

## 社会研究ケーススタディのディスカッション

### ケーススタディ1：親密なパートナーにおける暴力を減らすための有効な介入の開発に向けたベースライン研究

1. この研究では、定性的方法と定量的方法の両方が用いられる。詳細な (in-depth) インタビューの使用という定性的方法は適切であり、親密なパートナーにおける暴力 (IPV) に関連する原因、実際の行為、カップルの経験を記述することができる。研究のこの部分では、女性被害者と男性加害者の両方が参加者である。定量的部分では、6 ヶ月にわたり 3 つの病院からデータを収集する。おそらく、病院の記録を構成するのは、親密なパートナーにおける暴力の結果として緊急治療室で治療を受けたり入院したりした女性の記録であろうと思われる。
2. IPV にかかわるカップルは社会的弱者である。女性を保護する法律がある国では、パートナーの虐待は犯罪であり、法的な訴訟および制裁の対象となる。男性加害者が IPV の被害者である彼らの女性パートナーによって違法行為で告発される可能性がある。また、カップルの関係の異常な状況や、根底にある IPV の心理的原因を考えると、この研究の参加者には社会的批判の要素もある。
3. この研究では複数の同意書が必要となる：a. 参加する男女のカップル両方の詳細なインタビューに関する同意書；b. 親密なパートナーにおける暴力の結果として緊急治療室で治療を受けたり入院したりした女性の医療記録の使用に関する同意書。IPV の女性被害者の担当医療従事者が匿名のデータセットを提供することに同意し、研究代表者が当該女性のフォローアップまたはインタビューを行わない場合、研究代

表や同意の免除を求めることができる。ただし、同意の免除を承諾することができるのは、この研究実施計画書を審査する研究 REC のみである。

4. この研究のリスクは、研究に参加した結果として IPV が悪化する可能性を含め、参加者の法的および社会的脆弱性に関連している。インタビューを行う参加者については、カップルとして同意を得ることが重要である。研究者は、情報のプライバシーがどのように守られるかを記した秘密保全計画を作成し、研究実施計画書に記載するべきである。IPV が悪化した場合や、カウンセリングまたは暴力を軽減するためのその他の手段をカップルが拒否した場合に備えて、緊急措置も記載しておくべきである。
5. この研究の利益は、カップルに直接的に利益をもたらして IPV の問題を解決できるような、IPV に対処するための有効な介入を開発できる可能性である。

### ケーススタディ2：農村における家族の農薬曝露

1. 研究デザインは、分析の単位として農村内の家族を使用し、サンプルを収集する家族のメンバーを特定することから、環境研究に適していると言える。水および残渣のサンプルも同様に回答者の家から収集し、解析する。
2. 世帯主からの同意書では、必要なすべての情報またはデータおよび各世帯から採取するサンプルを特定すべきである。世帯の各メンバーから尿およびその他の個人サンプルを採取するには、各個人メンバーからの別個の同意書が必要である。
3. 研究者は、実施する場所に関連した研究の潜在的な社会政治的および経済的リスクを特定し、それらをどのように軽減するかを考察すべきである。また、農薬への曝露に起因する有害事象のリスクがある参加者に医療の紹介も行うべきである。
4. 農薬の環境への影響は公衆衛生の問題であるため、研究チームは結果を地域社会と共有し、環境リスクおよび軽減策に関する正しい情報を提供すべきである。さらに、研究チームは、農薬曝露に関連した地域社会の知識・態度・実践を改善するための教育的介入を実施すべきである。これらの方策は、研究実施計画書を研究 REC に提出する際に研究実施計画書に記載すべきである。

## 資料 2



FERCAP @10

アジア太平洋地区の倫理的医学研究における  
10年の能力強化を記念して

貢献者：  
VICHAI CHOKEVIVAT JUNTRA KARBWANG-LAOTHAVORN  
LISA HAMADIAN ALLAN K. JOHANSEN  
ATOY M. NAVARRO KESARA NA-BANGCHANG  
RACHEL DOUGLAS-JONES CRISTINA E. TORRES 平山謙二

編集担当：  
CRISTINA E. TORRES & ATOY M. NAVARRO

アジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム  
(Forum for Ethical Review Committees in  
the Asian and Western Pacific Region [FERCAP])  
www.fercap-aidcer.org

# FERCAP@10

## アジア太平洋地区の倫理的医学研究における 10年の能力強化を記念して

### 貢献者：

Vichai Chokevivat  
Juntra Karbwang-Laothavorn  
Lisa Hamadian  
Allan K. Johansen  
Atoy M. Navarro  
Kesara Na-Bangchang  
Rachel Douglas-Jones  
Cristina E. Torres  
平山謙二

### 編集：

Cristina E. Torres & Atoy M. Navarro

アジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム  
(Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region  
[FERCAP]) / 大邱カトリック大学病院治験審査委員会  
(Daegu Catholic University Medical Center Institutional Review Board  
[DCUMC IRB])

2011

# FERCAP@10

アジア太平洋地区の倫理的医学研究における10年の能力強化を記念して

発行：アジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム (Forum for Ethical Review  
Committees in the Asian and Western Pacific Region [FERCAP])  
WHO-TDR臨床コーディネーション・訓練センター (WHO-TDR Clinical  
Coordination and Training Center [CCTC])  
タマサート大学ランシット・キャンパス (Thammasat University Rangsit Campus)  
Pathumthani 12121, タイ  
ウェブサイト：<http://www.fercap-sidcer.org>

© 2011 FERCAP、著者および編集者

不許複製・禁無断転載 本書のいかなる部分についても、著者、編集者および発  
行者の事前の書面による許可なく、配布または販売の目的のために、複写もしく  
は記事、書籍、モノグラフ、パンフレットの形で複製することを禁じます。

表紙：Arnie Angelo S. Manzano

レイアウトおよび写真：Atoy M. Navarro

印刷：大邱カトリック大学病院治験審査委員会 (Daegu Catholic University Medical  
Center Institutional Review Board [DCUMC IRB])  
Daegu City 705-718, 韓国

印刷地：韓国

## 目次

<b>FERCAP@10</b>	3
Atoy M. Navarro & Cristina E. Torres	
<b>FERCAPの物語 :</b>	
倫理的研究におけるパートナーとの実り多い連携の10年	6
Vichai Chokevivat, M.D., M.P.H.	
<b>SIDCER@10</b>	11
Juntra Karbwang-Laothavorn, M.D., Ph.D.	
倫理的審査機関の審査 :	
<b>SIDCER/FERCAPの経験</b>	17
Lisa Hamadian, M.D. & Allan K. Johansen, D.V.M.	
拠点であるタマサート大学における取り組み :	
<b>FERCAPとWHO-TDR CCTCのケース</b>	28
Atoy M. Navarro & Kesara Na-Bangchang, Ph.D.	
共通の目標の醸成と価値観の共有 :	
<b>FERCAPの地域的連携を振り返る*</b>	35
Rachel Douglas-Jones, M.A.	
<b>FERCAPの経験を振り返って :</b>	
パートナーシップとネットワークの推進*	43
Cristina E. Torres, Ph.D.	
<b>これからのFERCAP</b>	54
Kenji Hirayama, M.D., Ph.D.	
About the Contributors	57
FERCAP Steering Committee & Secretariat	59

## FERCAP@10

*Atoy M. Navarro & Cristina E. Torres*

アジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム (FERCAP) の設立から10年が経過した。FERCAPは、アジア太平洋地区における倫理的医学研究にはさまざまな利害関係者の集合知と協力が必要であるとの認識を受けて、生命倫理学者、倫理委員会 (EC) / 治験審査委員会 (IRB) メンバー、保健研究者および医師らのグループによって2000年1月12日にタイ・バンコクで正式に設立された (FERCAP, 2000)。設立以来、FERCAPはアジア太平洋地区における倫理的医学研究の能力強化に取り組んできた。この目標に向かって、FERCAPは以下をはじめとする主要なプログラムの陣頭指揮を執っている：

- 年次国際会議
- 訓練プログラム
  - ヒト参加者保護コース  
(*Human Participant Protection Course* [HPPC])
  - 標準業務手順 (SOP) 策定コース
  - 倫理的審査の実施に関する調査および評価コース
  - 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP)、医学研究の倫理および戦略的品質管理 (SQM) におけるさまざまな訓練
- ネットワーキング
  - 倫理的審査における能力開発のための戦略的イニシアチブ  
(*Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review* [SIDCER])
  - 世界保健機関 (WHO) / 熱帯病研究訓練特別プログラム  
(*Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases* [TDR])

- WHO南東アジア地域事務局  
(*South-East Asia Regional Office* [SEARO])
- WHO西太平洋地域事務局 (*Western Pacific Regional Office* [WPRO])
- WHO-TDR臨床コーディネーション・訓練センター  
(*WHO-TDR Clinical Coordination and Training Center* [CCTC])
- さまざまな国、地域および国際的な機関や組織

FERCAPはパートナーと共に、倫理的審査の実施に関する調査および評価の国際的基準の導入によってECs/IRBsによる医学研究の倫理的審査の適正な実施を促進する世界的プログラムである、SIDCER認定プログラム (*Recognition Program*) にも深く関与している (SIDCER, 2005; WHO/TDR, 2005)。

アジア太平洋地区の倫理的医学研究における10年の能力強化を記念して、FERCAPは本フォーラムのこれまでの10年間で得たネットワーキングおよびパートナーシップの経験に焦点を当てた原稿をまとめた本冊子を作成した。Vichai Chokevivatによる「FERCAPの物語：倫理的研究におけるパートナーとの実り多い連携の10年」は、FERCAPの歴史を簡潔に振り返り、フォーラムの主な活動を概説している。Juntra Karbwang-Laothavornは、その小論「SIDCER@10」の中で、独立した官民のパートナーシップイニシアチブである倫理的審査における能力開発のための戦略的イニシアチブ (*Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review* [SIDCER]) 内におけるフォーラムの状況を説明している。Lisa HamadianとAllan K. Johansenは、共著論文「倫理的審査機関の審査：SIDCER/FERCAPの経験」の中でSIDCER認定プログラム (*Recognition Program*) について考察し、Atoy M. NavarroとKesara Na-Bangchangは、共著論文「拠点であるタマサート大学における取り組み：FERCAPとWHO-TDR CCTCのケース」の中で、フォーラムと現在の拠点とのかかわりについて述べている。Rachel Douglas-Jonesは、論文「共通の目標の醸成と価値観の共有：FERCAPの地域的連携を振り返る」の中で、FERCAPのネットワークが単なる情報や経験の交換でなく、現代の組織には珍しい互惠主義的側面を組み込んだフォーラムであることを示唆しつつ、フォーラムに関する自らの見解を述べている。Cristina E. Torresの「FERCAPの経験を振り返って：パートナーシップとネットワークの推進」は、一般のEC/IRBおよびフォーラム内部からのFERCAPに対する意見を示している。最後に、平山謙二は論文「これからのFERCAP」の中でFERCAPの将来への展望に関する意見を述べている。



これらの記念論文はすべて、この10年間で構築された、FERCAPの最も重要なネットワークとパートナーシップの一部を紹介するものである。これらの実り多いネットワークとパートナーシップを振り返ることにより、フォーラムはアジア太平洋地区の倫理的医学研究における能力強化がさらに続いていくことを期待している。

#### 参考文献

Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) (2000). *Terms of reference*. Bangkok: FERCAP.

Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) (2005). *The SIDCER recognition program*. Geneva: SIDCER.

World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2005). *Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER)*. Geneva: WHO/TDR.

## FERCAPの物語： 倫理的研究におけるパートナーとの 実り多い連携の10年\*

Vichai Chokevivat, M.D., M.P.H.

アジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム（FERCAP）の設立10周年を祝うにあたり、皆で地区フォーラムとしての始まりを振り返り、将来を展望すべきである。FERCAPの設立時の長であり、フォーラムの「古参」メンバーの1人として、倫理的医学研究におけるパートナーとの実り多い連携に関するFERCAPの物語を皆さまにお伝えしたい。

この短い原稿の中で、FERCAPの歴史を簡単に振り返ると共に過去10年間のフォーラムの主な活動の総括を行う。また、フォーラムの将来に関する私の意見についてもいくつかお伝えする。

#### FERCAPの略史

FERCAPは、1999年8月2～4日にタイのチェンマイで開催された、世界保健機関（WHO）が後援するアジア西太平洋地区における臨床研究の倫理的審査に関するセミナー（*Seminar on the Ethical Review of Clinical Research in Asian and Western Pacific Countries*）の期間中に、初めて着想された。Dr. Juntra Karbwang-Laothavornが取りまとめ役となったこのセミナーで、国際的な倫理指針の歴史によって証明

\* Revised version of the paper presented during the 10<sup>th</sup> FERCAP International Conference: Networking and Alliance Building for Ethical Health Research, Equatorial Shanghai Hotel, Shanghai, China, November 23, 2010.

されている通り、医学研究におけるヒト被験者保護に関する懸念はかなり前から提起されていたものの、開発途上国におけるヒト被験者保護は明らかに不十分であったことが確認された。大部分の開発途上国には数少ない倫理委員会（ECs）／治験審査委員会（IRBs）があるものの、一部の開発途上国にはECs/IRBsが全くない場合があることが指摘された。また、大部分のアジア太平洋諸国のECs/IRBsには標準業務手順（SOPs）がないことも確認された。アジア太平洋地区の大部分のECs/IRBsは、研究実施計画書の初期の検討に重点を置いており、事前対応型の継続した検討を伴っていなかった。これらの所見に基づいて、可及的速やかに当地域におけるヒト被験者保護の能力開発を図る必要性がある、と結論付けた。しかし、問題はその方法である。

セミナー期間中の議論の中で、政府との連携は、いわゆる官僚的形式主義が過ぎるが故に非常に困難で、非常に遅いものとなるだろうということに私たちは気付いた。そのため、政府と連携するのではなく、まずセミナー参加者と共に最初からやり直して、独自の組織を設立することを選んだ。そうして、5ヵ月後にタイのバンコクで再び会議を開催する計画を立てた。開催までの間にFrancis CrowleyはFERCAPへの委任事項（TOR）をまとめ、*生物医学研究を審査する倫理委員会のための業務指針（Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research）*（WHO/TDR, 2000）の草稿を作成した。この指針は後にシルバーブックとなった。

WHO／熱帯病研究訓練特別プログラム（*Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases* [TDR]）およびタマサート大学（*Thammasat University* [TU]）によって開催された倫理的審査のための指針および標準業務手順に関する会議（*Meeting on Guidelines and Standard Operating Procedures for Ethical Review*）に続いて2000年1月10～12日にタイのバンコクで開催された第1回総会において、TORはFERCAP設立メンバーの合意を得た。2000年1月12日のTOR承認をもってFERCAPの正式な設立となった。最初の運営委員会が選任され、メンバーは委員長の私、副委員長のDr. Leonardo de Castro（フィリピン）、事務局長のDr. Vasantha Muthuswamy（インド）、会計担当のDr. Kesara Na-Bangchang（タイ）、教育担当のDr. Gemiliano Aligue（フィリピン）、広報担当のPeter Sy（フィリピン）ならびに地区代表のDr. Cheng Ping（中国）、Dr. Suriadi Guwanan（インドネシア）、Dr. Kenji Hirayama（日本）およびDr. Mahani Mansor Clyde（マレーシア）で構成された（FERCAP, 2000）。

## FERCAPの主な活動

FERCAPの主な活動は、アジア太平洋地区の各国におけるECs/IRBsの設立支援の取り組みを中心に展開した。これに関連して、年次会議だけでなくEC/IRBメンバーを対象とした訓練コースも開催した。また、SOPsの作成でもECs/IRBsを支援した。さらに、シルバーブックをいくつかのアジア言語へ翻訳することも後押しした。継続的なEC/IRB活動の向上のために、シルバーブックに付随するものとして*倫理的審査の実施に関する調査および評価（Surveying and Evaluating Ethical Review Practices）*のハンドブック（WHO/TDR, 2002）の作成を支援した。このハンドブックは後にブルーブックとなった。

FERCAPはアジア太平洋地区以外にもその活動を広げた。私たちは、倫理的審査の整備という共通の関心を持ったECs/IRBsに関して独立して設立されている地区フォーラムの世界的ネットワークである、*倫理的審査における能力開発のための戦略的イニシアチブ（Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review [SIDCER]*）の策定を支援した。また、*汎アフリカ生命倫理イニシアチブ（Pan-African Bioethics Initiative [PABIN]*）、*独立国家共同体倫理委員会フォーラム（Forum for Ethics Committees in the Confederation of Independent States [FECCIS]*）、*ラテンアメリカ医学研究倫理委員会フォーラム（Foro Latino Americano de Comites de Etica en Investigacion en Salud [FLACEIS]*）ならびにカナダおよび米国の治験審査委員会 [IRBs] / 倫理審査委員会 [ERBs] フォーラム（*Forum for Institutional Review Boards [IRBs] / Ethics Review Boards [ERBs] in Canada and the United States (FOCUS)*）などの他の地区フォーラムとも連携した。

SIDCERとの連携では、倫理的審査の実施を調査および評価する国際基準の導入によってECs/IRBsにおける医学研究の倫理的審査の適正な実施を促進する世界的プログラムである、SIDCER認定プログラム（SIDCER Recognition Program）の陣頭指揮を執った（SIDCER, 2005；WHO/TDR, 2005）。アジア地区では73のECs/IRBsが既に認定を受けている（FERCAP, 2010）。これらの認定取得済のECs/IRBsとの連携を促進するために、私たちはFERCAP内の下部委員会として、ブータン、中国、インド、インドネシア、フィリピン、韓国、スリランカ、台湾およびタイのECs/IRBsで構成されるアジア認定取得済倫理委員会ネットワーク（*Network of Asian Recognized Ethics Committees [NAREC]*）を設立した。

倫理的医学研究におけるパートナーとのこのような連携の成功は、一部のFERCAP主要メンバーの地道な努力なくしては実現し得なかつただろう。これらの主要メンバーの中で一番の貢献者は、FERCAP設立の「立役者」のDr. Juntraとフォーラムの設立に関わる文書を起案した「賢人」のFrancisである。長年にわたり、仲間の中にDr. Vasantha、Dr. Suriadi、Dr. Kenji、Dr. Mary Ann LansangとDr. Cristina Torres（共にフィリピン）、Dr. Anoja Fernando（スリランカ）、Dr. Benjamin Kou（台湾）、Dr. Kesaraがいて、強力なリーダーシップを発揮してくれたことも私たちにとっての幸運である。Dr. Heidi Liu（中国）とAtoy Navarro（フィリピン）も、Dr. Cristinaのリーダーシップの下でフォーラムの有能な事務局長として働いてくれた。

振り返ると、FERCAPに強力なリーダーシップとマネジメントをもたらす適切な人材を選択することは私たちの成功への鍵の1つであると言える。メンバーの協力と支援があることも、倫理医療学におけるパートナーとの実り多い連携への重要な鍵の1つである。私たちは皆、倫理的医学研究にとっての適切な原則および手法に従った適切な活動を行うために、効果的、効率的で透明性のある方法で働いている。適切な人材、適切な活動ならびに適切な原則および手法は、私たちの成功への鍵である。

#### FERCAPの将来

多くのことが改善したが、アジア太平洋地区における倫理的審査の能力は、特に倫理的医学研究における世界的課題に直面する中で依然として継続的かつさらなる開発を必要としている。FERCAPに所属する私たちは、私たちの地区におけるECs/IRBsの能力強化および品質の向上において引き続き重要な役割を担うために、強い力を維持しなければならない。

FERCAPの強さを維持し、さらに強くするためには、私たちの原則および手法に従い、私たちの主な活動を維持し、私たちの運営委員会および事務局を支援し、現在および将来のメンバーのますますの参加を促進するための、各国メンバーのこれまで以上の貢献を必要としている。

各国メンバーのこれまで以上の貢献により、倫理的研究におけるパートナーとの実り多い連携がこの先何十年も続いていくものと私は考えている。

#### 参考文献

- Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) (2000). *Terms of reference*. Bangkok: FERCAP.
- Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) (2010). *SIDCER recognition program, 2005-2010*. Bangkok: FERCAP.
- Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) (2005). *The SIDCER recognition program*. Geneva: SIDCER.
- World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2000). *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*. Geneva: WHO/TDR.
- World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2002). *Surveying and evaluating ethical review practices; A companion guideline to the WHO operational guidelines for ethics committees that review biomedical research (2000)*. Geneva: WHO/TDR.
- World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2005). *Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER)*. Geneva: WHO/TDR.

## SIDCER@10

*Juntra Karbwang-Laothavorn, M.D., Ph.D.*

倫理的審査における能力開発のための戦略的イニシアチブ(SIDCER)は、独立した官民のパートナーシップイニシアチブである。SIDCERは、研究参加者と彼らが属する地域社会が倫理的審査および医学研究への貢献から真に価値ある経験ができるように、国内や施設内における責任ある意思決定を推進している。SIDCERは国際社会に対し、国内におけるヒト被験者保護プログラムの構築方法だけでなく、世界中の倫理的審査の品質および有効性を測定し、説明責任を果たすための方法も提供している。これはSIDCERが当初から打ち出したアプローチであり、SIDCERがこれからの10年も守り続けるアプローチである。

### 始まり

2001年にSIDCERはUNICEF/UNDP/世界銀行/世界保健機関の熱帯病研究訓練特別プログラム(Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases)(WHO/TDR)の後援の下、官民のパートナーシッププロジェクトとして始動した。SIDCERは、全世界の医学研究において遭遇する倫理に関する重要な格差や課題に対処するために計画された組織である。

過去10年間のSIDCERの経験から、さまざまな施設における倫理的審査の基準や手法の違いが、医学研究の進展を妨げる一因となっていたことが判明した。このことは、特に倫理的観点から容認できないものである。疾患によってもたらされる苦痛を予防または緩和には研究が必要である。倫理委員会の機能は、実際にさまざまな国や施設で異なっている。1つのモデルで世界中のすべての倫理委員会に適合するというようなことはない。しかしながら、倫理委員会には、倫理委員

会同士および研究を行う人々とより密接に連携することによって基準を高め、手法を改善する義務がある。

このイニシアチブの地区フォーラムのネットワークは、専門的能力の開発および学習のためのまたとない機会を生み出す一方で、異文化間、多国間、多地域間の理解および相互支援のための革新的なアプローチを醸成している。これらのフォーラムは世界中に広がっており、アジア西太平洋地区にはFERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asia and Western Pacific Region [アジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム])、ラテンアメリカにはFLACEIS(Fora Latino Americano de Comites de Etica en Investigacion en Salud [ラテンアメリカ医学研究倫理委員会フォーラム])、アフリカにはPABIN(Pan-African Bioethics Initiative [汎アフリカ生命倫理イニシアチブ])、東欧(旧ソビエト連邦)にはFECCIS(Forum for Ethics Committees in the Confederation of Independent States [独立国家共同体倫理委員会フォーラム])、北米にはFOCUS(Forum for Ethical Review Boards/Institutional Review Boards in Canada and the United States [カナダおよび米国の治験審査委員会/施設内倫理審査委員会フォーラム])がある。

### 目的

SIDCERの目的は、文化、社会、セクターおよび組織を交差するパートナーシップを通して、世界的に、医学研究に参加しているすべての人々が保護されるようにすることである。このビジョンは、SIDCERの組織構造だけでなく、SIDCERが策定および推進している活動および指針にも表されている。

### 組織

SIDCERの組織は、運営委員会、諮問委員会および事務局で構成されている。運営委員会はプログラムの開発および資金調達を責任を負っている。メンバーには、地区フォーラムおよび招待されたパートナー組織の代表者が含まれる。

諮問委員会は、国際的な医学研究および倫理学に関与している組織の代表者で構成される。その機能は、SIDCERとそのプロジェクトの目的および開発に関して運営委員会に助言を与えることである。