

連載
第81回

医療よもやま話

『グローバルヘルスのための倫理的イノベーション』の刊行

生命倫理政策研究所

栗原千絵子

◆英文書籍の刊行

この十一月半ばに、およそ三年（着想からは四年近く）かけて取り組んできた英文書籍の刊行が実現した。本誌年初の「新年随想」でも今年の最重要の目標として掲げていた取組みである。そのタイトルを和訳すると『グローバルヘルスのための倫理的イノベーション—パンデミック、民主主義、研究倫理』（原題：Ethical Innovation for Global Health—Pandemic, Democracy and Ethics in Research）となる。シユプリンガー・ネイチャー社という世界最大級の国際的な学術出版社からの刊行で、世界的な第一人者より寄稿をいただいた。約四年間の新型コロナウイルス感染症の経験に基づき、人間を対象として行われる医学研究の倫理原則の新たな方向性、そして世界規模で取り組まなければならないパンデミックに象徴される健康問題を解決するための医薬品研究開発ストラテジーの将来展

望を示すことを目的とした書籍である。十二月四日・六日の二日間、本書の執筆陣である世界的な著者らにより、それぞれが執筆した論文の内容を紹介するウェビナー（オンライン・シンポジウム）を開催した。世界の様々な地域から志を共にする友人たちが集う出版記念会となった。

私が提案者として筆頭編著者の役割を担ったが、他の二人の編著者は、いずれも「グローバルサウス」を代表し、国際的にも第一人者の生命倫理学者である。一人はブラジルのデシウ・グレコ教授（ミナス・ジェライス連邦大学感染症学・生命倫理学名誉教授）、もう一人は南アフリカのエイムス・ダイ教授（ウイッツ臨床医学大学生命倫理・保健法教授）であり、お二人とも、本書の企画に着手した頃よりユネスコ国際生命倫理委員会の副議長として活躍され、ダイ教授はその後議長に就任された。私が筆頭編著者の役割を担えたのは、地位や名誉とは無関係に、医

学研究の倫理や世界的な人権問題に対する課題意識を、これまでの交流で共有してきたことによる。両教授にはコロナ・パンデミック以前に日本に招聘して学会シンポジウムで講演いただきたい。それぞれの来日期間中に世界的に取り組むべき生命倫理の課題について議論し、意気投合したのだった。

◆グレコ教授との出会いと交流

本書の企画は、グレコ教授を日本に招いた際にその着想を話したことから始まった。二〇一九年十二月、ちょうど約四年前のことで、日本臨床薬理学会の国際シンポジウムで研究倫理に関する講演をしていた。世界医師会事務総長のオトマル・クロイバー医師も同じ機会に招き、世界医師会による研究倫理原則『ヘルシンキ宣言』についてお二人から講演いただいた。議論した。クロイバー医師とはそれ以前から、世界医師会による国際会議など何度もお会いしインタビューを出版し

たこともあり、今回のシユプリンガー社からの書籍にも寄稿いただいた。グレコ教授はブラジル医師会を代表して『ヘルシンキ宣言』におけるブラゼボ対照試験の倫理問題や、試験終了後に有効性が証明された治療法を患者が利用できるようにすること（試験終了後アクセス）という課題。開発途上国などでは、その国の患者を対象にして臨床試験を行ったのに、薬の値段が高いため試験が終了した後にその国の患者が利用できない、といった問題がある）などについて論争をリードしてきた人物である。一九年に招聘したときに初めてお会いした。論文に掲載されていたメールアドレスに連絡して講演会の趣旨を伝えると、招聘を快諾してください。羽田に迎えに行ったときに初対面でききなり議論を始めたこと、クロイバー医師も数日後に講演会場に到着するなり議論を始めたことが、懐かしく思い起こされる。この講演会の記録集は『臨床評価』誌48巻1号に掲

載している。

グレコ教授の来日期間には二回の講演会を開催したが、帰国する直前に国際的臨床試験の倫理に関する書籍出版の話を持ち掛けた。その直後に中国から最初のコロナ患者発生の報告があり、翌年三月に世界保健機関（WHO）がパンデミックを宣言した。その年の十月、グレコ教授はブラジル生命倫理学会長でもあったので、ブラジル生命倫理学会からの勧告について紹介いただくウェビナーを開催した。まだワクチンが開発されず、欧米・南米・アフリカなどでは日本とは比較にならない厳しい感染状況が続いていた頃である。ブラジル生命倫理学会では、限られた医療資源の配分にあたって、貧しい人々や社会的弱者の権利を守るための勧告を出したのだった。その後、二〇二一年前半には、先進国ではワクチン

によって新型コロナウイルスの流行には一定の解決をみたという雰囲気もあった。その年の六月に、グレコ教授とともにワクチン配分の公平性を主たるテーマとして開催したウエビナーが、今回の書籍出版に直接に結びついた。南アフリカのダイ教授にも、このウエビナーには登壇いただいた（こちらについては『臨床評価』誌49巻別冊38号に記録集を掲載）。その後、書籍の作成過程で、本年二月に世界医師会がブラジルのサンパウロで開催した『ヘルシンキ宣言』改訂に関する会議では、グレコ教授との再会を果たすことができた。

◆ダイ教授との出会いと交流

ダイ教授と最初に会ったのは、二〇一六年一月に韓国ソウルで開催された世界医師会の会合であった。その会合では、産婦人科医のダイ教授は、世界医師会で『ヘルステータベースとバイオバンクに関する台北宣言』（診療情報や、保管された血液や遺伝子などの

サンプルを研究に利用するための倫理原則）を作成した際に南アフリカ医師会を代表して作業部会に入っていたという立場で講演した。休憩時間に話しかけて、南アフリカでは、国際人権法を憲法に取り入れて、インフォームドコンセントを得ることなく人を対象とする実験を行うことを禁じているという話を聞いた。そこで南アフリカの研究倫理についてもっと話を聞きたいと思い、同じ年に南アフリカのケープタウンで放射線防護関係の国際会議に参加した際に、ヨハネスブルグにあるダイ教授の大学を訪問した。ダイ教授はウィッターランド大学のステイープ・ビコ生命倫理センターの創設者である。ステイープ・ビコとは、映画『遠い夜明け』（一九八七年、リチャード・アッテンボロー製作）のモデルにもなった、アパルトヘイト（人種隔離政策）体制下の黒人人権運動家である。映画ではデンゼル・ワシントンがビコを、白人の新聞編集長をケヴィン・クラインが

演じた。ダイ教授から聞いた話では、医学生だったビコが拘留中に暴行を受けて亡くなったときに、彼の死を弔う意味もあって生命倫理に関する講演会が企画されたが、厳しい体制下で開催が中止されたという。アパルトヘイトが撤廃され、一九九四年にネルソン・マンデラ大統領による民主主義体制に替わった後に、ステイープ・ビコの名前を冠した生命倫理センターが設立され、ダイ教授がセンター長を担ったのである。

ヨハネスブルグ訪問と同じ年の二〇一六年十月、栃木で開催された多文化間精神医学会にダイ教授を招聘した。ダイ教授は生命倫理学者として、アパルトヘイト体制下における精神疾患患者の人権問題や歴史的経緯について講義した。この学会に同時に招いた韓国の精神科医とともに、夫の齊尾武郎も共著者になって、精神医療と患者の権利の問題について、一つの論文を共著で執筆して発表した。

◆グローバルサウスとアジアの視点

今回の英文の書籍で、ブラジル、南アフリカを代表する生命倫理学者であるお二人に共同作業を持ちかけた一つの大きな理由は、欧米先進国には現在の生命倫理や医学研究倫理の主流をなす原則や制度があり、日本はそうした学問や制度を多く導入してきている。

しかし実は、現在の世界的な生命倫理原則はグローバルサウス、アジア新興国のほうがリードしているのではないかと、という私の「仮説」を確かめたかったからである。欧米諸国よりも遅れて第二次世界大戦後に民主化を達成したからこそ、高い倫理観を持っていないければ人々の権利を守れない、という問題意識が強いのではないかと。両教授は謙虚さもあつてか、あるいは人々の権利が十分に守られていないという現実を直視しているためか、私の仮説に簡単に同意するものではなかった。しか

し、欧米諸国の生命倫理学者や、欧米諸国から学んでいる日本の生命倫理学者よりも、各段に厳格な人権意識と倫理的な判断基準を持ち続けていることは、共著で論文執筆する過程や、他の著者の論文に対する編集作業を通じても痛感した。この領域の世界第一人者から熱心に直接指導を受けた三年間であつたとも言える。

ブラジル、南アフリカは、日本よりも厳格で広範囲な医学研究倫理に関する制度を確立している。論文の記述内容に対するコメントでも、日本ではあまり疑問を持たれていない規制の緩さについて、緩すぎると驚かれることがあつた。例えば、まだ承認されていない治療薬や手術方法を患者に試す際に、日本では医師の裁量が広く認められているが、ブラジルや南アフリカでは、規制当局や倫理審査委員会の承認なしには行うことができない。

お二人にはコロナ・パンデミックへの両国の対応についても、執筆してい

ただいた。ブラジルでは一九九〇年代のエイズ大流行下ではすべての患者に必要な治療を届けるための医療制度の確立に成功したが、コロナ・パンデミックでは、新自由主義的な政権のものと多くの犠牲者が出た。南アフリカでは、アフリカ大陸諸国で連携して、低所得国にも必要なワクチンをゆきわたらせようとする画期的な取り組みが行われたが、多くの障壁が今もなおあることが、ダイ教授の論説によって示され。

アジアの視点としては、台湾・韓国の旧知の友人たちに寄稿いただくとともに、私と夫で日本のパンデミック下の医薬品開発やワクチン政策について論じた。台湾・韓国とも、研究倫理に関する制度は日本よりもずっと広範囲に整備されている。

◆国際的倫理原則と患者・市民の視点

本書は三つのパートに分かれている

が、グローバルサウスとアジアの視点を明示したパートに続く次のパートでは、国際的な倫理指針の成立過程を描き出した。医学研究の倫理原則として最も有名な『ヘルシンキ宣言』について世界医師会から寄稿いただくとともに、もう一つの国際的によく知られる倫理原則（特に開発途上国との共同研究を視野に置いている）を出している国際医学団体協議会（CIOMS）からも寄稿いただいた。このパートでは、日本の生命倫理学の第一人者である木村利人教授（早稲田大学名誉教授）から、第二次世界大戦中の日本軍による人体実験の問題を論じていただいた。そしてドイツの歴史研究家が、第二次世界大戦中のナチス・ドイツによる人体実験を裁く判決文が現在の研究倫理原則の基盤となった歴史的過程を論じた。

このパートの中で、私とグレゴ・ダイ両教授との共著で、長く国際論争の続いたプラセボ対照試験、試験終了後アクセスについても論じた。プラセボの論文には夫の齊尾と、統計数理研究所所長の椿広計教授にも参画いただいた。貧しい人々がプラセボ対照試験の対象となり、開発された薬は、臨床試験を行った国では高額なため入手できず、豊かな国の人たちだけが使える、といった状況に対して倫理原則がセーフガードとなるように、これまで問題意識を共有してきたことによる。

また、私にとって視野が大きく開けた成果は、患者・市民の立場の方々の共同作業による英文の論文を発表できたことだ。もともと、この書籍で論文発表する目的ではなく、医療開発基盤研究所（IHDC）という患者・市民に医療や医薬品開発に関する教育プログラムを提供する組織（今村恭子代表）で取り組んでいた『ヘルシンキ宣言』についての勉強会がきっかけとなった。最初は内容を理解する目的でコロナ禍の中、全国様々な地域の患者・市民の立場の方々がオンライン・ミーティングを毎月開催して議論を重ねた。その結果、医師が医師のための倫理原則として作成した『ヘルシンキ宣言』が、パターナリスティック（父権主義的）などころがあり、「患者中心の医療」（患者本人の主観を重視する医療）や、「患者・市民参画」（医療政策や医薬品開発の決定プロセスに患者・市民が参画する）の考え方が十分に反映されていないことが明らかになった。患者・市民の声として、医学研究の目的は国連が定める「持続可能な開発目標」（SDGs）に沿ったものであるべき、医学研究の結果が未来世代や人間社会・人間の精神性に与える影響にも十分留意すべき、といった意見が出された。これまで世界医師会ではあまり検討されてこなかった視点だが、患者・市民だからこそ気づく論点に、多くを学ぶ経験であった。

この論文を一緒にまとめた患者・市民グループは十一月に日本語でほぼ全員の著者がそれぞれの意見を発表する

オンライン・セミナーを実施した。そして十二月の世界的な著者らによるウエビナーでは、このうち二人の著者が英語で、論文について発表した。この発表は、二日間のウエビナーのハイライトとなり、参加者から高く評価された。患者・市民は医学・医療の「非専門家」であるが、それぞれの分野で社会人として専門知識を持って活動してきたり、患者会をリードしたり、あるいは患者としての深い体験を持っている「エキスパート」である。中には英語に堪能な方もいて、英語で発表し、世界に発信する、という経験をしてもらえたことは素晴らしい成果である。

◆医薬品開発の新たな戦略

本書の三つ目のパートでは、コロナ禍を体験した後の、医薬品開発の新たな戦略を示した。国際製薬医学会の現会長が、製薬企業が過去の利益追求型のマーケティング戦略から脱却して、グローバルヘルスのために研究開発を

進める方向性を、コロナ・ワクチン開発戦略に焦点をあてて論じた。そして、「国境なき医師団」との協力によって設立された、世界中で感染症に苦しむ人々のための医薬品を開発する非営利法人 DNDi (Drugs for Neglected Diseases Initiative) の方々からも寄稿いただいた。一つの製薬企業の中で開発プログラムを完結し企業利益を追求するのではなく、世界中で目的意識を共有する研究者個人や研究所がパートナーシップを組んで、世界で最も医薬品を必要としている人々のために研究開発を進める。そうした成功事例が紹介された。そして本書の最終章では、日本で患者・市民参画を進めるイニシアチブを紹介し(この論文でも患者・市民の著者が執筆陣に加わった)、未来に向けた医薬品開発の新たな方向性を示した。

世界中が新型コロナウイルス感染症の流行にみまわれた四年間を振り返り、本書が未来世代に向けた医学研究、医

薬品開発のあり方を世界の人々と議論する契機となることを願っている。

