

3.4

研究倫理

著者

Caroline Dubois 香港中文大学 医学部 オックスフォード大学協力センター、GX Foundation (香港、中国特別行政区)

Katharine Wright ナフィールド生命倫理評議会 (ロンドン、英国)

Michael Parker オックスフォード大学 公衆衛生学倫理・人道研究センター (オックスフォード、英国)

3.4.1 学習目的

災害・健康危機管理 (Health EDRM) に適用される、研究倫理 (research ethics) に関する以下の重要な概念を理解する。

1. 研究プロセスのさまざまな段階における倫理的配慮 (ethical considerations) の役割とその重要性
2. 緊急および災害の状況下で運用される規範的倫理指針 (normative ethical guidelines) の限界性
3. 有効かつ価値ある結果を得るための、コミュニティとの相互関与の重要性
4. プロジェクトマネージャー、研究助成機関、政府、研究倫理委員会の役割

3.4.2 序論

緊急事態 (emergencies) や災害 (disasters) は、人々の健康や生活に大きな影響を及ぼす。従来、保健医療セクターは緊急対応に重点を置いてきたが、災害・健康危機管理はリスク管理をより包括的 (all-encompassing)、かつ事前の (proactive) アプローチに転換し、マルチハザードに対する備え (preparedness)、対応 (response)、復旧 (recovery) とともに、予防 (prevention) と軽減 (mitigation) に重点を置き、コミュニティの能力構築 (capacity building) を通じて脆弱性 (vulnerability) を低減させようとするものである (1)。

災害・健康危機管理のプログラムと研究の双方における意思決定 (decisions) と優先順位 (priorities) は、短期および長期の危害 (harm) を最小化する透明性のある倫理的配慮 (ethical considerations) にそって決める必要がある (2)。倫理指針 (ethical guidelines) は単なる承認義務の仕組み (obligatory approval mechanism) ではなく、研究者と参加者のパートナーシップをより対等 (equal) にし、研究デザイン (research design)、審査 (review)、実施 (implementation)、論文発表 (publication) に至るプロジェクトの全期間を通じて (3-4)、コミュニティの豊かさ (welfare) を守り尊重する形で誠実性を維持するためのツールである (5)。倫理指針は危機対応を実施すること自体の価値、社会的利益 (social good) への貢献、命を救う (save lives) 可能性、苦しみを減らす (reduce suffering) 可能性、知識の成果 (knowledge outcomes)

3.4

の重要性の評価を考慮する。倫理的配慮を怠ると、社会的信用の失墜 (loss of public trust)、生活の崩壊 (disruption of livelihoods)、役割と責任の混乱 (confusion)、研究者と参加者双方のモラルの低下 (low morale) など、道徳的意義の問題 (problems of morale significance) に発展する可能性がある (6)。

3.4.3 規範的倫理指針の限界

すべての研究において、良いデータを収集することは倫理的に必須のこと (an ethical imperative) である。災害・健康危機管理においても、危機の影響度 (impact of a crisis) を評価し、必要な危機管理措置 (risk management measures) を特定し、将来の介入を計画するための基盤となる質の高いエビデンスを、公衆衛生関係者及び臨床医が提供するためには、このようなデータが不可欠である (7)。災害・健康危機管理分野では、多くの介入策は十分な深さと質のエビデンスが得られる厳密な試験 (rigorous trials) で評価されておらず、適切な研究結果が得られないことが多い (3, 8)。

緊急事態は、ロジスティクス (logistics)、セキュリティ (security)、リソース (resource)、時間管理 (time-management) において特有の課題を生み出す (9)。非緊急事態時での運用を想定した標準的なプロセスや手続きは、災害特有の不確実性 (uncertainty inherent to disasters) に適応できるほど柔軟 (sufficiently flexible) でない場合がある。しかし、プロセスや手法の変更は、倫理的な厳密さ (ethical rigor) を損なうもの (undermining) として受け取られる可能性がある (8, 10)。低所得国 (lower income countries) では技術的能力、ガバナンス、リソースの限界と、不十分な調整能力のために、災害の影響をより大きく受ける (disproportionately impacted) ことから、研究の実施にさらなる制限がかかることがある (6)。災害時に特別な圧力がかかる可能性がありながらも、通常のガイダンスでは十分に言及されないその他の分野として、研究参加への公正 (fair) なアプローチの決定方法、研究、治療、公衆衛生の境界域 (interface) における義務と役割、最前線における期待値 (expectations) の管理、スティグマ (stigmatisation)、差別 (discrimination)、排除 (exclusion) からの参加者の保護がある (10)。

このような課題はあるが、ステークホルダーは、危機や災害の発生時およびその事後に最も脆弱な立場にあるコミュニティの利益 (interests of communities) を優先しなければならない点では意見が一致している (2.7 章も参照のこと) (5)。時間的・状況的な制約 (pressures) は、全体的な文脈 (overall context) の中で評価されるべきであり、研究が厳密で目的に適ったものであることを保証する根本的な倫理的価値 (underpinning ethical values) を回避 (bypassing) する言い訳であってはならない (7)。事例 3.4.1 と本章の残りの部分では、非災害時 (non-disaster time) に策定された手順を用いることの困難を踏まえた上で、倫理的価値観を維持 (upheld) するための方法を明らかにする。これには、専門的な精査委員会 (specialist scrutiny committees) の設置や、被災したコミュニティと可能な限りパートナーシップを構築することに重点を置くことが含まれる。

事例 3.4.1**規範的手順からの逸脱：西アフリカエボラウイルス感染症流行で用いられた未登録の介入法 (11)**

2014年の西アフリカにおけるエボラウイルス感染症 (Ebola virus disease) の流行は、脆弱な医療システムのもとで急速な致死率 (case fatality rate) の上昇をもたらしたため、試験管内や動物モデルでは成功したものの、人体への安全性 (safety) や有効性 (efficacy) がまだ評価されていない介入方法の開発を加速させることが求められた。WHOの専門家委員会は、有望な未承認介入策 (unregistered interventions) を標準的な臨床試験の規定外で使用することの倫理的な意味を検討した (11)。同専門家委員会は、これは確立された規制システム (systems of regulation) からの逸脱 (departure) であるが、既存の有効な介入策の不在と前例のない特殊な状況を踏まえ、実験的な介入を行うことは倫理面と科学的裏付けから許容されると結論づけた (12)。最初の意思決定とその後の実施要件に含まれていた倫理的配慮は以下である。

- 必要不可欠な公衆衛生対策 (essential public health measures) とリソースの優先順位付けの必要性
- 医療用品の現状とその不確実性に関する参加者への透明性 (transparency)
- リスクとベネフィットに関する透明性 (transparency)
- インフォームドコンセントと選択の自由 (freedom of choice)、尊厳維持 (preservation of dignity) の重視
- 物品が不足した場合の公正な分配 (fair distribution)
- コミュニティの参加 (involvement)
- 副作用や治療の進捗を監視・管理する研究チームの十分な能力 (full capacity)。

同専門家委員会は、すべての関連データを迅速 (rapidly) かつ透明性 (transparently) をもって科学界と共有することが、研究者の道徳的義務 (morale obligation) であることを強調した。研究者は、現在とこれからの介入による有益性 (benefit) を確立するための安全性 (safety) と有効性 (efficacy) を、臨床試験 (4.1章参照) によって継続評価する道徳的な義務 (morale duty) を負っている (11)。

3.4.4 価値、実現可能性、妥当性

緊急事態中またはその後のコミュニティにおける研究を正当化 (justify) する必要性は、上記の制約を受けより高まっている。研究についての決定では、価値 (value)、実現性 (feasibility)、妥当性 (validity) を考慮する必要がある。

価値 (value) : 研究案の必要性 (necessity) と付加価値 (added value) を同定することは、利用可能な資金、人材、時間のリソースを用いることの正当化 (justifying) には不可欠である。そのため、対象となるコミュニティの満たされていないニーズ (unmet needs) を考慮に入れた研究デザインが極めて重要である (3)。

実現可能性 (feasibility) : 望ましさ (desirability) ではなく、実現可能性 (feasibility) と目的 (purpose) が研究デザインを方向付け (steer) すべきである。これには、災害

3.4

直後または後日に研究を行うべきか、データ収集の方法と期間、リサーチクエストを修正 (adapted) する必要があるかなどを検討することが含まれる (3, 13, 14)。研究は、既存の保健医療による危機対応 (existing health response) や公衆衛生ニーズ (public health needs) に沿う (compatible) 方法で実施することが重要である (15)。

妥当性 (validity): 信頼性のない (unreliable)、あるいは利用価値のない (unusable) 結果は、優れた実践 (good practice) を妨げ、必要時に求められるリソースを浪費 (take up) する可能性がある。災害・健康危機管理の研究結果が信頼性 (reliability) と妥当性 (validity) を欠くために、ベースライン (baselines)、基準 (standards)、傾向 (trends) の確立への貢献が損なわれていることが審査員 (reviewers) から指摘されることがある (7, 16)。

重要なのは、研究のあらゆる限界性 (any limitation) を明確に周知 (explicitly acknowledge) することである。研究者は研究を行わない (not undertaking) リスクや、あるプロジェクトを他のプロジェクトより優先させるリスクも考慮しなければならない。最終的には、研究者はプロジェクトを実施する利益 (benefit) と、実施せずに機会を逸した場合 (missed opportunity) のコストを考慮する必要がある。

3.4.5 参加者の選定と除外

研究への参加 (research participation) は、公平に (fairly)、公正に (equitably)、かつ研究目的に沿って (in line with objectives) 決定されなければならない、特権 (privilege)、アクセス (access)、たまたま気づいた脆弱性 (perceived vulnerability) やその他主観的な要因によって決められてはならない。いかなる除外 (exclusions) も、広く認知された科学的正当性 (valid scientific justification) によるものでなければならない (3)。とくに除外リスクにさらされる人々は、年齢 (age)、ジェンダー (gender)、民族性 (ethnicity)、妊娠 (pregnancy)、トラウマ経験 (previous trauma) のために社会的周縁化 (marginalised) された人々が含まれる。さらに、緊急事態の間に起きる地理的構造 (geographical)、物理的構造 (physical)、または行政的構造 (political structures) への被害 (damage) は研究参加への障壁 (barriers) となり、科学的妥当性 (scientific validity) よりも利便性 (convenience) を理由に研究参加が決定される結果につながる (7)。求められている対象集団の不参加は、集団全体における事象の影響を理解する上で知識のひずみ (knowledge gap) を生じさせる (17)。行動学や精神医学の研究において除外 (exclusion) が特に有害 (harmful)なのは、社会的周縁化された集団 (marginalised groups) は災害発生後に、重大な感情的 (emotional)・身体的影響 (physical consequences) を長期に渡り経験するというエビデンスがあるからだ (5.1 章も参照)。

3.4.6 インフォームドコンセント

インフォームドコンセント (説明に基づく合意) とは、研究に参加する可能性のある者が、リスクやその他の内容を含めた研究の目的 (purpose) とプロセス (process) を明確に理解した上で、提案された研究 (proposed study) に参加するかどうかを決定するプロセスである。情報提供に基づく協議プロセス (informed consultative process) は、参加者をエンパワー (empower) し、能力、レジリエンス、主体性を構築 (build capacity, resilience, and agency) するとともに、権利侵害 (rights violations) の早期発見につながる (18)。参加者のヘルスリテラシー (health literacy, 健康に関する理解力) や言語の壁 (language barriers) を考慮した上で、必要な全ての情報が透明性を維持しながら

伝達されること、参加者による意思決定 (decisions) が十分な情報 (well-informed) と自律性 (autonomous)、かつ自発性 (voluntary) によってなされるようにすることは、研究者の義務である。

国際的なガイドラインの主流は、参加者の同意 (participant consent) が必須 (mandatory) である点で一致しているが、災害・健康危機管理では、適切なインフォームドコンセントの取得が現実的に困難 (practically challenging) な場合がある。個人の生存願望 (desire to survive) が、研究参加による潜在的な危害 (potential harms) への認識を歪ませることがある。研究者はしばしば変化をもたらす力 (power to effect change) を持つ存在と認識されているため、力の差 (power differentials) があることを認識し、潜在的な参加者の絶望 (desperation) へのつけこみを自発的な同意、あるいはインフォームドコンセント (voluntary and informed consent) だと勘違いしないことが重要である (19-20)。特に脆弱 (particularly vulnerable) な状況にあり、臨床や研究の知識が不足している社会的に弱い立場にある人々は、研究の根本的なリスク (underlying risks) を十分に理解せずに、援助 (assistance) や金銭的な謝礼 (monetary compensation) を受けることを期待して研究に参加する可能性が高い (18)。緊急事態を生き抜いた全員の意思決定能力が低下しているとは想定できないが、特に社会的に弱い立場にある人々 (particularly vulnerable groups) の脆弱性 (perceived vulnerability) に基づいて排除 (exclude) したり利用 (exploit) したりすることのないように、研究者は適した手順が用いられることを保証する対策を組み込む (incorporate safeguards) べきである (7, 21)。

インフォームドコンセントを改善する革新的な方法 (innovative ways) が開発されている。例えば、コミュニティの人々は地域の視点 (local perspective) を提供したり、潜在的な参加者に情報を伝える翻訳者 (translators) として活動したり、自ら研究方法の研修を受けることで、研究の仕組み (research infrastructure) に参加することができる (3)。

3.4.7 危害と利益 (Harm-benefit)

災害・健康危機管理の研究者は不安定な文脈 (unstable contexts) の中で活動するため、予期せぬ危害 (unforeseen obstacles) を生じることがある。その障壁の程度は、参加者にとっての不便 (inconvenience) といったものから、心理的負担 (psychological discomfort)、尊厳の喪失 (loss of dignity)、身体的危害を加える (inflicting physical harm) ものまでさまざまである (13, 21)。研究の付加価値 (added value) を正当化するには、研究の新規性 (novelty) と必要性 (necessity) を考慮した上で、潜在的な危害 (potential harm) も考慮しなければならない (20)。

現実的には、特に年齢、性別、民族性、障害、過去のトラウマ経験によって、より脆弱である参加者に対して、負担 (burden) や苦痛 (stress) を軽減 (alleviate) するための保護措置 (protective measures) とリスクのバランスをとることで、リスクへの曝露を最小限に抑える (minimise risk exposures) ような形で研究を構築する倫理的責任 (ethical responsibility) が存在する。研究者は計画段階でコミュニティの代表者をアドバイザーとして採用することができれば、ジェンダーによる役割 (gender roles)、家族間の力関係 (family dynamics)、政治的信条 (political beliefs)、虐待 (abuse) など、議論を呼ぶ可能性がある事柄 (potential controversial topics) に対する理解を持てるような仕組みが担保 (ensure) される。特に外国人研究者は、自分たちの存在 (presence) や行動 (behaviour) がコミュニティにどのように受け止められるかを深慮 (cognisant) する必要がある (3, 20)。

加えて、研究者は自身にとってのリスクを考慮し、地理的、政治的、医学的に不安定

3.4

な環境において、さらなる負担 (additionally burden) を与えないようにしなければならない (22)。潜在的な危害は、文化的認識 (cultural awareness)、心理的支援 (psychological support)、安全確保 (security) と実際のな防御技術 (practical protection measures) に関する訓練を通じて軽減することができる。研究監督者 (research supervisors) と研究助成機関 (funders) は、必要時はリスクが軽減するまでプロジェクトを延期 (delaying) し、第一線の研究者を適切な保護なしにリスクの高い環境に置かない責任がある (3, 20)。

3.4.8 参加者の保護

研究は侵襲的 (intrusive) なものになりえるため、特に脆弱性が高まっている場合 (particularly exacerbated) は、研究手法の厳密性 (methodological rigor) を維持しながら参加者の権利 (participant interests) を保護する必要がある。可能な限り、参加者 (participants) は「協力者 (collaborator)」として見るべきであり、決して単なる「データ (data)」としてみなしてはならない (23)。同時に、研究者は潜在的な力の差 (potential power differentials) と、それに伴う誤解 (misunderstanding) や搾取 (exploitation) のリスクに注意する必要がある。緊急性にかかわらず、福祉 (welfare)、プライバシー (privacy)、匿名性 (confidentiality)、スティグマ (stigmatisation) からの保護、ジェンダー、宗教、文化への敬意 (respect to gender, religion, and culture) を周知 (acknowledge) しなくてはならない (3)。特に外国人研究者が関与する場合、対象集団の中で何が「危害 (harm)」や「スティグマ (stigmatisation)」になりうるかを認識できるようにするためには、研究開発段階でのコミュニティの関与 (involvement) が極めて重要である。信頼関係の欠如 (breach in trust) やスティグマ化要因の強化 (reinforcing stigmatising factors) は、参加者やより広範なコミュニティに害をもたらす、研究を損ない (compromising)、ひいては公衆衛生上のアウトカムに影響 (impact) を及ぼす可能性がある (7)。

参加者とその情報を保護するために、研究者は以下のような作業手順を含むべきである (7, 24)。

- 研究の結果として、参加者を身体的および心理的なものを含む更なる危害 (further harm) にさらすことを避ける。
- 参加者個人が研究から辞退する自由 (freedom to withdraw) を尊重する。
- 参加者が理解できる方法で、参加者が権利 (rights) と考え得る潜在的なリスク (any potential risks) について理解することを支援する。地域の代表者の参加を検討することで、参加者と研究グループの間で必要な情報を共有し、コミュニティの人々の不安を軽減 (reduce anxiety) し、オーナーシップを促進 (promote ownership) できるようにする。
- 研究に関係のない情報を収集しない。また、名前や住所ではなくコードを使用するなど、参加者を特定できる情報 (identifiable information) の使用を最小限に抑える。無関係なデータ収集はリソースを浪費し、データの保管や保護の負担を増加させる (4.4 章も参照)。
- 収集した情報の使用目的 (intended use)、収集 (collected) および共有 (shared) される状況を明確 (explicit) にする。
- 情報を安全に保管 (securely store) し、アクセスを制限する。物理的なデータは

施錠し、電子データはパスワードで保護 (password protected) し暗号化 (encrypted) する。研究チーム内に「記録保管係 ("record keepers")」を配置し、データの保管 (storage) とデータの配布方法や共有先を含んだ共有作業 (sharing) を監督させる。技術的な進歩によって、何が安全であるかという基準 (benchmark) は変化し続けていることから、データ管理の責任者は技術的進歩についていく責任を持つことが重要である。

- 各国政府や関係当局の反応など、公表しない場合の影響も含めての研究結果を公表 (publishing) することの影響 (impact) を、十分に検討する。

事例 3.4.2 に、災害・健康危機管理についての研究を実施する際に研究参加者が関与すること (research participant engagement) の重要性を示す例をあげる。

事例 3.4.2

2006年のレバノン共和国におけるイスラエル・ヒズボラ戦争時の研究参加者について

ベイルート・アメリカン大学は、戦争時に適切な心理社会的介入 (psychosocial intervention) を行うために、国内避難民の心理社会的状態とニーズの評価を試みる研究を実施した。安全確保やアクセスといった方法論的な困難に加えて、本研究従事者の経験は、戦時中の調査 (surveys in wartime) 実施がいかに倫理的な配慮 (ethical considerations) の必要性を高めるかを示している。研究者たちの経験から得られた重要な考察は、以下の通りである。

- 研究者と参加者の間で期待されるアウトカム (expected outcomes) が異なったこと。参加者の中には、研究の焦点を他のニーズに対応する問題に広げようとする者もいたため、データ収集中に本来の目的から外れ、時にはあからさまな対立 (overt conflict) が生じて容易に解決されないこともあった。研究者はたとえ参加率が低くなる可能性があっても、参加者が期待できること (expectations) を明確にする倫理的な義務 (ethical duty) がある。この経験は、優先すべき研究ニーズ (priority research needs) を特定するためのコミュニティとの事前連携 (prior community engagement) の重要性を、まさに強調するものである。
- 参加者にトラウマ経験 (traumatic experience) の振り返り (reflect) を求めることの危険性 (scope for harm)。このような話題を話し合う際の個人の反応に敏感 (sensitive) であることが重要である。ある人は気にならなかつたり (feel indifferent)、悩みを話して解放され心が軽く (relieved and unburdened) なったと感じたりするかもしれないが、ある人にとってはマイナスの感情を生じる引き金 (negatively triggered) になる可能性がある。この場合、データ収集者は苦痛の兆候 (sign of distress) が少しでも見受けられたら調査を中断し、カジュアルな会話 (casual conversation) へ変更するよう求められた。
- 生活環境に屈辱を感じている (feel humiliated) 可能性のある参加希望者にアプローチすること。メディア映像には難民キャンプ内で顔を隠している生活者が写っている。調査参加者に戦前 (pre-war) の生活状況を説明する機会を与えたところ、多くの人が誇りをもって (with pride) 説明した。
- 政治的な「ゲートキーパー」や福祉提供者を介して、研究する学生に参加者が紹介されたため、コミュニティが援助や提供の見返り (in return) に参加することを義務づけられた (obliged) と感じた懸念。参加者に参加の自由 (freedom of

3.4

participation) を保障し、辞退 (refusal) による不利益がないこと (no sanction) を保証するのは研究者の責任である (25)。

3.4.9 コミュニティとの連携

研究における倫理的な誠実性 (ethical integrity) は、研究者と参加者によるお互いを尊重したパートナーシップ (mutually respectful partnerships) に根ざしている。これが相互信頼 (mutual trust) を築くとともに、研究目的 (research aim) に対して地域がオーナーシップを持ち、コミュニティにとって価値のある結果を生み出す可能性を高める。研究者は可能な限り互恵的 (reciprocal)、協力的 (collaborative)、かつ透明 (transparent) な関係を実現化するよう努力し、参加者が自分たちのニーズ (needs) と利益 (interests) が周知 (acknowledge) されていると感じられるようにすべきである (6)。緊急時の時間的なプレッシャーは、研究者が連携しない (fail to engage) ことの言い訳にはならない (15)。

効果的 (effective) で敬意に満ちたコミュニティとの連携 (respectful community engagement) は、被災した人々の、人々をとりまく幅広い状況 (broader situation)、経験 (experience)、習慣 (practice) を認識することから始まるが、これらは、人々のアイデンティティ (identity)、尊厳 (dignity)、反応 (reactions) にとって不可欠な要素であるからである。これには、地域の医療システム (local health system) の成功事例と弱点、スタッフ配置・仕組み・リソースの状況、満たされていないニーズ (unmet needs)、家族関係やコミュニティの関係性、文化的もしくは政治的に注意して取り扱わなければならない事柄などを理解することが含まれる。歴史的にみても、緊急事態が最も大きく影響するのは、経済的なリソース (limited financial resource) や教育 (education)、臨床研究についての知識 (knowledge) が限られている人々である。そのため、可能な限り、最も疎外された (most marginalised) 人々を含めたすべてのサブグループを代表する人々 (representatives) が参加できるような特別な措置を講じ、研究成果に人々の経験とニーズを反映させ、有用 (useful) かつ有効 (valid) なデータを生成する必要がある (15, 26)。

研究が適切なものになり、コミュニティが目的 (objectives) を理解し、また、関連する危害 (harms) と利益 (benefits) が特定できるようにするには、研究のデザイン、実施、報告の段階を通じて、参加者コミュニティと双方向のプロセス (two-way process) で継続的に協議する必要がある (10, 14)。このことは、政治 (political)、軍事 (military)、および宗教の指導者 (religious leaders)、地元メディア (local media)、ソーシャルインフルエンサー (social influencers)、女性団体 (women's organisations) を含む主要なステークホルダーをごく早い段階で特定することで達成できる。情報は、多彩なコミュニティの代表者とのフォーカスグループ (focus groups)、調査 (surveys)、インタビュー (interviews) を通じて集め、次に (in turn) コミュニティヘルスワーカーのような既存のサービスの中で統合 (integrate) および調整 (coordinate) することでコミュニティと共有 (shared) できる (15)。

コミュニティの救援活動 (relief efforts) やボランティア活動 (volunteering) に参加することで、研究者は信頼関係 (rapport) を築き、研究目標 (research goals) についての相互理解を促進することができると指摘する人もいる (27)。しかし、このような関係は、研究者 (researchers) と対応者 (responders) の区別が紛らわしくなり、研究 (research) とケアの提供 (provision of care) の境界を曖昧 (blur the line) にする可

能性がある。参加者の潜在的利益 (potential benefits) にかかわらず、研究の目的は科学的目標 (scientific goals) を達成し、知識に貢献することであり、治療上の誤認 (therapeutic misconception) の可能性を周知 (acknowledge) する必要がある。これには、介入による利益を誤って解釈すること (misinterpreting) や、逆に危害を軽視すること (downplaying harm) が含まれる。インフォームドコンセントには研究とケア提供の違いを明確にすることを含めるべきであると提案する倫理学者 (ethicists) も中にはいる (28)。

実現できないことは約束せず、研究者と参加者の間に敬意の存在する関係 (respectful relationship) を維持することが重要である。さらに、効果的なコミュニケーションとフィードバックの仕組みは、流言 (rumours) や誤解 (misunderstandings) に対処 (address) するために不可欠である。これらの仕組みは価値のある経験 (valid experiences) に基づくものであり、簡単に否定 (dismissed) してはならない。コミュニティは、その貢献に敬意が払われる形で、研究の進捗 (research progress) と成果物 (outcomes) に関する情報を受け取ることができなければならない (15)。

3.4.10 ステークホルダーの役割と責任

研究プロセスには研究者自身以外にも、プロジェクトが適切に計画 (planned)、設計 (designed)、実施 (implemented) されるよう責任を負う重要なステークホルダーが存在する。以下に概説するように、研究管理者 (research managers)、研究助成機関 (research funders)、国政府 (national governments)、研究倫理委員会 (research ethics committees) が含まれる。その他のステークホルダーには、市民社会組織 (civil society organisations)、コミュニティの研究協力者 (local research facilitators)、国際社会 (international community) のメンバーも含まれる。

研究管理者

研究管理者 (research managers) は、「パラシュート "parachute"」もしくは「単独 "lone"」研究者というモデルを避けることを含め、ニーズに基づいた協力 (needs-based collaboration)、国のオーナーシップ (national ownership)、プロジェクトの持続性 (project sustainability) を奨励する必要がある。管理者は第一線で働くスタッフの安全と福祉に責任を持ち (accountable)、スタッフが危険な環境 (dangerous settings) で働く際に直面する特有のリスク (inherent risk) と、研究に関連するその他あらゆるリスクの両方を管理するために適切な行動をとる必要がある。また、研究プロジェクトの全期間を通じて、実践的な倫理的問題 (practical ethical issues) を特定し対応するための、適切なガイダンスをスタッフに提供しなければならない。これには複雑な環境での作業を成功させるための文化的感受性 (cultural sensitivity) と安全管理のトレーニング (security training) を修了することや、必要に応じて継続的サポートを受けることができるようにすることが含まれる。現地のパートナーやスタッフは、国際組織 (international organisations) が特定の状況を解釈し対応するのに役立つ。しかし、これらの現地スタッフも、不当な雇用慣行 (unfair employment practices) や、研究に関与したためにコミュニティから受ける不当な扱い (mistreatment) から保護される必要がある (15, 29)。

研究助成機関

研究助成機関 (research funders) は、非現実的で結果的に応じられない期待を避けるため、活動の定義や優先順位を決める前に、緊急時や災害時のリソースやアクセスの制約について十分に情報を得る必要がある。また、共同研究を積極的に推進し、研

3.4

究プロジェクトにおける能力開発とコミュニティの関与を促すべきである。これには、現地の団体や市民社会組織とのパートナーシップを可能にするためのリソースを提供することも含まれる。研究助成機関は、研究プロジェクトの全体像を把握し、参加者に不必要な研究負担がかからないよう、重複する可能性のある研究を監視すべきである (10, 13, 17)。

国政府

国政府 (national governments) は国際保健規則 (International Health Regulation) (2005 年) に基づき、緊急事態への備えを強化する責任を有している。これには、協調的 (coordinated) で統合的 (integrated) かつパートナーシップに基づく研究 (partnership-based research) のための科学的アジェンダを監督 (overseeing) し、推進 (pushing forward) すること、特に自国の専門知識 (national expertise) を発展させるための学術研究能力 (academic research capacity) 強化を支援することが含まれる。また、国政府は競合する研究の優先順位 (competing research priorities) が国民に過度の負担 (overburden) をかけないように、研究を監督し調整する役割も担っている。これは、複数の機関が流入し、役割 (roles) や権限 (mandates) をめぐり混乱が生じる可能性のある緊急事態において、特に重要である (15)。

研究倫理委員会

研究倫理委員会 (research ethics committee) (7.4 章参照) は、参加者保護の監督 (overseeing patient protection) や潜在的なリスクの説明 (accounting for potential risks) など、高い倫理基準 (high ethical standards) を推進する責任を負う (30)。研究倫理ガバナンスシステムが、災害・健康危機管理の文脈においてタイムリー (timely) かつ柔軟 (flexible) でなければならず、また、委員会は研究プロジェクトを評価できる技術的能力 (relevant technical capacity) を持つべきであるという点では一致しているが、緊急時に適応したプロセス (adapted process) が実際にどのようなものであるかについては、ほとんどコンセンサスが得られていないことから、この分野はさらなる研究が必要である (5, 10)。

本章の最後の事例である事例 3.4.3 は、倫理的 (ethically conducted) かつ質の高い研究の実施例が、災害・健康危機管理にとって重要な知見につながることを示すもう一つの例である。

事例 3.4.3

研究の約束事を実現する：アメリカ同時多発テロ事件後に実施したニューヨーク市消防局との共同研究

これまでの研究により、純粋に実験的 (purely experimental) な研究ではなく、医療制度 (health system) や復興への取り組み (recovery efforts)、臨床業務 (clinical services) に役立つ (benefit) と見なされれば、人々はより自発的に研究参加することが判明している。このプロセスは信頼 (trusts) に大きく依存している。災害で被災した人々は、肉体的、精神的にトラウマとなるような経験をしていることから、その余波への対処 (coping with aftermath) を他の何よりも最優先することがある。

2001 年 9 月 11 日に起きたニューヨークの世界貿易センタービルへのテロ攻撃では、対応中に殉死した 343 人の消防士や救急隊員を含めて死者が 2735 人、負傷者は 6000 人超となり、長期的な身体的・精神的な健康に影響を受けた人は無数 (countless) に上る (31)。

9.11 テロ事件の後、ニューヨーク市消防局はこの出来事に関連したがんの転帰 (cancer outcomes) に関する初期評価 (early assessments) を発表した。これは連邦政府の医療政策 (federal health care policy) に影響を与え、最終的にはがんが 9.11 テロ事件の保険適用の対象 (insurance coverage) として追加されることになった。また、ニューヨーク市消防局は、対応者の短期および長期の肺機能 (pulmonary function) の低下 (declining) に関するさまざまな研究にも関与した。9.11 テロ事件後に血液バンクに保管された血液は、疾病に対する感受性 (susceptibility) と耐性 (resistance) の予測可能性の期待のもとに、バイオマーカーと肺機能の関連付け (link) に用いられている。

ニューヨーク市消防局の消防士は、自分自身や他の消防士にとって有益な成果を得られると感じる限り、この研究に参加することに同意した。この信頼関係 (trust) を維持することは、9.11 テロ事件対応者の長期的な健康状態に関する縦断研究 (longitudinal studies) を成功させるために特に重要であった。

研究者たちは、米国対がん協会 (American Cancer Society) や米国疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) とコミュニティ内の賛同者を確保 (secure buy-in) するために連携したが、結果としてこれらの信頼できる組織 (credible organisations) との連携はプロジェクトの成功に有益だった (32)。

3.4.11 結論

健康に関する研究の目的は、健康やヘルスケアを改善し、将来のプログラムを改良するのに役立つ知識を得ることである。特に災害・健康危機管理では、知識の追求 (pursuit of knowledge) と参加者の安全およびウェルビーイングの担保 (ensuring the safety and well-being of participants) とのバランスの確保が困難な場合がある (20)。

最終的には、プロジェクトの全期間を通しての妥当性 (validity)、説明責任 (accountability)、持続可能性 (sustainability) を確保する倫理的な実践 (ethical practices) が成功の鍵を握る。これらはすべて、研究者と研究が行われるコミュニティとが相互に尊重する関係の上に築かれるものである。地域の組織やコミュニティを適切に包摂 (inclusion) することで科学的進歩 (scientific progress)、オーナーシップ (ownership)、能力 (capacity) が保持され、エビデンスが将来に利用できるよう公表され、知識 (learnings) がコミュニティに体系的にフィードバックされる (systematically fed back) ことが、将来エビデンスに基づいたレジリエンス (evidence-based resilience) を構築するために重要である (15)。経験共有 (experience-sharing) は、災害・健康危機管理研究の複雑性 (complexities) において、参加者の保護を優先する強固な倫理的実践 (robust ethical practice) を促進するのに役立つ (5, 10)。

3.4

3.4.12 キーメッセージ

- 研究のデザイン (design)、審査 (review)、実施 (implementation)、発表 (publication) の各段階において、単に倫理審査による承認 (ethical approval) を得るだけでなく、考慮すべき倫理的側面 (ethical aspects) がある。これらの配慮 (considerations) は研究者が透明性のある方法で、ステークホルダーに対する短期的または長期的な危害 (harm to stakeholders) の可能性を軽減するのに役立つ。研究者は、直接的な利益 (immediate benefit) の視点と潜在的な危害 (potential for harm) の評価に加え、プロジェクトの有する潜在的なより広い影響 (potential broader impact) も考慮に入れなければならない。例えば、社会的利益 (societal good) への最終的な貢献 (overall contribution)、生活向上への能力 (capacity to improve livelihoods)、知識成果を他の研究分野やコミュニティに役立てることができる適応性 (adaptability)、質の高い研究でエビデンスギャップを埋めないことによる潜在的な弊害 (potential harm of not filling evidence gap) などである。
- 研究のデザイン、実施または利用に関する決定は、リサーチクエスションの価値 (value)、実現可能性 (feasibility)、妥当性 (validity) を考慮する必要がある。満たされていないニーズ (unmet needs) の解決に向けた研究の付加価値 (added value) は、研究を実施しないことによる機会損失の価値も含めて、投入する資金、時間、人的リソースを正当化 (justify) するために必要である。災害・健康危機管理の文脈の中で特定の活動を実施することの実現可能性 (feasibility) は、研究プロジェクトを完了することの望ましさ (desirability) と同等に考慮されなければならない。また、信頼性のない、あるいは使用できない研究成果を避けるために、妥当性 (validity) を確保することが必要である。
- 研究のための規範的な倫理指針 (normative ethical guidelines) を緊急時や災害時の状況で運用する場合、安全、ロジスティクス、時間的制約、適切な人材の確保など、さまざまな分野で直面する特有の課題があるため、その指針を状況に適応させなければならない場合がある。しかし、研究が厳密で目的に合ったものであることを保証するための基盤となる倫理的または科学的価値を回避 (bypass) する言い訳は許容されない。
- 被災したコミュニティ (affected community) との相互的 (reciprocal) かつ継続的な連携 (continued engagement) は、データ収集の促進とエビデンスの質を向上させるための、実践的 (practical) かつ文脈的な要素 (contextual elements) を理解するのに重要であるだけでなく、敬意あるパートナーシップ (respectful partnership) を構築するために不可欠である。それにより状況的にコミュニティの脆弱性が高まる (more vulnerable) 災害・健康危機管理においては、参加者の利益 (participants' interest) が考慮 (considered) され、保護 (protected) される。コミュニティのエンパワーメント (empower)、能力開発 (build capacity)、将来の災害や緊急事態に対するレジリエンスを高める (promote resilience) ために、研究の成果は最終的にコミュニティに還元 (fed back) されなくてはならない。

3.4.13 関連文献

Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries. 2002. <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Ethics-of-research-related-to-healthcare-in-developing-countries-1.pdf> (accessed 26 June 2020).

Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries, follow-up discussion paper. 2005. http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/HRRDC_Follow-up_Discussion_Paper.pdf (accessed 26 June 2020).

Nuffield Council on Bioethics. Research in global health emergencies: ethical issues; 2020. <http://nuffieldbioethics.org/project/global-health-emergencies> (accessed 26 June 2020).

Parker M, Bull S. Sharing Public Health Research Data: Toward the Development of Ethical Data-Sharing Practice in Low- and Middle-Income Settings. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 2015; 10(3): 217–24.

World Health Organization. Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID-19 R&D; 2020. <https://www.who.int/ethics/publications/ethical-standards-for-research-during-public-health-emergencies/en/> (Accessed 08 February 2021).

World Health Organization. Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks; 2016. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf?sequence=1> (Accessed 08 February 2021).

World Health Organization. Ethics in epidemics, emergencies and disasters: Research, surveillance and patient care; 2015. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/196326/9789241549349_eng.pdf;jsessionid=67B5B83637727A0DBA5F53AB58325B2F?sequence=1 (Accessed 08 February 2021).

World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies; 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218> (Accessed 08 February 2021).

3.4.14 参考文献

1. WHO, Public Health England, and the United Nations Office for Disaster Risk Reduction. Emergency risk management for health: Overview. 2013. https://www.who.int/hac/techguidance/preparedness/risk_management_overview_17may2013.pdf (accessed 10 January 2020).
2. WHO, Public Health England, and the United Nations Office for Disaster Risk Reduction. Health Emergency and Disaster Risk Management Ethics. 2017. <https://www.who.int/hac/techguidance/preparedness/risk->

3.4

- management-ethics-december2017.pdf (accessed 10 January 2020).
3. O'Mathúna D. Research ethics in the context of humanitarian emergencies. *Journal of Evidence-Based Medicine*. 2015; 8(1): 31–5.
 4. Economic and Social Research Council (ESRC). Research Ethics Framework (REF). 2017. https://www.york.ac.uk/media/abouttheuniversity/governanceandmanagement/governance/ethicscommittee/hssec/documents/ESRC_Re_Ethics_Frame_.pdf (accessed 10 January 2020).
 5. O'Mathúna D, Siriwardhana C. Research ethics and evidence for humanitarian health. *Lancet*. 2017; 390(10109): 2228–9.
 6. Landesman LY. Ethical Considerations in Public Health Emergencies. In *Public Health Management of Disasters* (3rd edition). Washington DC: American Public Health Association. 2012. pp. 311–6.
 7. Ethics in epidemics, emergencies and disasters: research, surveillance and patient care. WHO. 2015. <https://www.who.int/ethics/publications/epidemics-emergencies-research/en> (accessed 10 January 2020).
 8. Blanchet K, Ramesh A, Frison S, Warren E, Hossain M, Smith J, et al. Series Health in humanitarian crises 1 Evidence on public health interventions in humanitarian crises. *Lancet*. 2017; 390(10109): 2287–96.
 9. Saxena A, Horby P, Amuasi J, Aagaard N, Köhler J, Gooshki ES, et al. Ethics preparedness: facilitating ethics review during outbreaks - recommendations from an expert panel. *BMC Medical Ethics* 2019; 20: 29.
 10. Chan EYY, Wright K, Parker M. Health-emergency disaster risk management and research ethics. *Lancet* 2019; 393(10167): 112–3.
 11. WHO. Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola virus disease. 2014. <https://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ethical-considerations/en> (accessed 10 January 2020).
 12. Adebamowo C, Bah-Sow O, Binka F, Bruzzone R, Caplan A, Delfraissy J-F, et al (2014). Randomised controlled trials for Ebola: practical and ethical issues. *Lancet* 384(9952): 1423–4.
 13. Colombo S, Pavignani E. Recurrent failings of medical humanitarianism: intractable, ignored, or just exaggerated? *Lancet*. 2017; 390(10109): 2314–24.
 14. Spiegel PB. The humanitarian system is not just broke, but broken: Recommendations for future humanitarian action. *Lancet*. 2017. pii: S0140-6736(17)31278-3.
 15. Nuffield Council on Bioethics. Joint workshop: community engagement in and for ethical research in outbreaks of infectious diseases and other humanitarian crises. 2019. <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/>

- uploads/Dakar-Workshop-FINAL-note.pdf (accessed 10 January 2020).
-
16. United Nations International Strategy for Disaster Reduction. Hyogo Framework for Action 2005-2015 Mid-Term Review. 2011. https://www.unisdr.org/files/18197_midterm.pdf (accessed 10 January 2020).
-
17. Packenham JP, Rosselli RT, Ramsey SK, Taylor HA, Fothergill A, Slutsman J, Miller A. Conducting Science in Disasters: Recommendations from the NIEHS Working Group for Special IRB Considerations in the Review of Disaster Related Research. *Environmental Health Perspectives*. 2017; 125(9): 094503.
-
18. Pittaway E, Bartolomei L, Hugman R.'Stop Stealing Our Stories': The Ethics of Research with Vulnerable Groups. *Journal of Human Rights Practice*. 2010; 2(2): 229–51.
-
19. Allden K, Jones L, Weissbecker I, Wessells M, Bolton P, Betancourt TS, et al. Mental health and psychosocial support in crisis and conflict: Report of the mental health working group. *Prehospital and Disaster Medicine*. 2009; 24(Suppl.2): s217-27.
-
20. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Disaster Technical Assistance Center Supplemental Research Bulletin: Challenges and Considerations in Disaster Research. 2016 <https://www.samhsa.gov/sites/default/files/dtac/supplemental-research-bulletin-jan-2016.pdf> (accessed 10 January 2020).
-
21. Collogan L, Tuma F, Dolan-Sewell R, Borja S, Fleischman A. Ethical issues pertaining to research in the aftermath of disaster. *Journal of Traumatic Stress* 2004; 17(5): 363–72.
-
22. Lavin R, Schemmel-Rettenmeier L, Frommelt-Kuhle M. Conducting research during disasters. *Annual Review of Nursing Research*. 2012; 30(1): 1–19.
-
23. Hugman R, Pittaway E, Bartolomei L. When "Do No Harm" is Not Enough: The Ethics of Research with Refugees and Other Vulnerable Groups. *British Journal of Social Work*. 2011; 41(7): 1271–87.
-
24. Sphere Project. Protection Principles. In *Humanitarian Charter and Minimum Standards in Humanitarian Response* (3rd edition). Rugby: The Sphere Project. 2011. pp. 29-47.
-
25. Yamout R, Jabbour S. Complexities of research during war: lessons from a survey conducted during the summer 2006 war in Lebanon. *Public Health Ethics*. 2010; 3(3): 293–300.
-
26. Sphere Project. The Core Standards. In *Humanitarian Charter and Minimum Standards in Humanitarian Response* (3rd edition). Rugby: The Sphere Project. 2011: pp. 55-78.
-
27. Knack J, Chen Z, Williams K, Jensen-Campbell L. Opportunities and challenges for studying disaster survivors. *Analyses of Social Issues and*



3.4

- Public Policy (ASAP). 2006: 6(1): 175–89.
-
28. Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, Easter MM, Grady C, Joffe S, et al. Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. *PLoS Medicine*. 2007: 4(11): e324.
-
29. Jewkes K, Sikweyiya Y, Jama-Shai N. The challenges of research on violence in post-conflict Bougainville. *Lancet*. 2014: 383 (9934): 2039-40.
-
30. WHO. Research ethics committees: Basic concepts for capacity-building. 2009. https://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_ENG.pdf (accessed 10 January 2020).
-
31. Dunn L, Fox M. 9/11 first responders begin to feel attack's long-term health effects. 2018. <https://www.nbcnews.com/storyline/9-11-anniversary/9-11-first-responders-begin-feel-attack-s-long-term-n908306> (accessed 20 May 2019).
-
32. Institute of Medicine. Enabling rapid and sustainable public health research during disasters: summary of a joint workshop by the Institute of Medicine and the U.S. Department of Health and Human Services. Washington DC. 2014.
-