



1991年、イタリアとオーストリア国境のエッツィ渓谷の水河でみつかった、世界最古の人類のミイラ、通称エッツィは、靴紐にカンパタケというキノコを着けていました。エッツィの腸内には鞭虫(べんちゅう)が寄生していたことが判明しましたが、カンパタケは寄生虫除去に効果があると考えられる成分、ポリボレン酸を含んでいます。エッツィはカンパタケを応急駆虫薬として使用していたとみられ、これが最古の薬といわれています。

## 今回のテーマは・・・「臨床研究の歴史」です

### 人体実験の悲惨な歴史とガイドライン制定の経緯

- 1930 タスキギー梅毒研究 (アメリカ)
- 日本軍731部隊 (日本)
- 1939 ナチス人体実験 (ドイツ)
- 1945 ニュルンベルグ綱領
- 1950 ウィローブルック事件 (アメリカ)
- 名古屋市乳児院収容児 人体実験 (日本)
- 1960 ユダヤ人慢性疾患病院 研究 (アメリカ)
- 1964 ヘルシンキ宣言
- 1965 キセナラミン事件 (日本)
- 1966 「臨床研究と倫理」 発表
- 1970 サン・アントニオ 避妊研究 (アメリカ)
- 1979 ベルモント・レポート
- 1980 CIOMSガイドライン
- 1982 日本ケミファ事件 (日本)

1966年6月16日発行の医学雑誌NEJMに、ハーバード大学医学部・麻酔科研究部門教授ヘンリー・ビーチャー博士の『臨床研究と倫理(Ethics and Clinical Research)』が掲載された。論文の核心部分は、**被験者に危険性を知らせず、彼らから同意**

要約であった。指導的立場にある医学者の間で非倫理的研究が横行していたことを指摘するこの論文が公

### ヘンリー・ビーチャーの告発

事実が注目され、社会に衝

撃を与えた。本論文は『研究の倫理に関する歴史を変えた』といわれている。

ヘルシンキ宣言などの倫理規範誕生の裏には、このような悲惨な歴史があったのだな  
当初は個々の事件に対応する形で作成されたガイドラインも徐々に**系統的かつ網羅的**なものが必要になっていったんだ  
そして**研究開始前に被験者の同意を得る、第三者による独立した審査を受ける**という**倫理的原則**が**確立**したんだ



1931年、公衆衛生局は、**アフリカ系米国人男性399名**の梅毒の自然経過観察研究を実施した。継続的な腰椎穿刺により梅毒の進行状況が調べられたが、研究で必要な**腰椎穿刺を『治療処置』と詐称**していた。1946年より一般診療としてペニシリンが使用可能となるも投与せず。患者には**梅毒**

毒罹患の説明はされず、ただ『悪い血』を持つていると説明。1936〜1972年まで17本の報告論文が公表されたが、特に批判は受けず。399名のうち、28名が梅毒で死亡、約100名が失明や精神障害を来した。1972年AP通信およびニューヨークタイムズで報道され研究は中止された。

### タスキギー梅毒研究



### 精神遅滞の子どもにウイルス投与 ウィローブルック事件

ニューヨーク州スタテン島の知的障害児施設ウィローブルック州立学校で、1956〜1972年にかけて、ニューヨーク大学のソール・クルーグマン博士の研究チームが、入所している**知的障害児**に対して肝炎ウイルスを人為的に感染させる実験を行っていた。感染実験の繰り返しにてA型・B型ウイルス株の分離に成功したが、**児を預けた親には実験の詳細は知らされず、入所するためには**選**** **択** **の** **余** **地** **は** **な** **か** **つ** **た**。

治験管理室レター第18号  
2018年11月1日 発行  
治験管理室Tel 017 (726) 8394 (内線: 8394)  
担当者: 澤村 路子 (治験事務局) 柳田 和子 (CRC)