

COVID-19 ワクチン開発のための「人チャレンジ試験」が許容される WHO 倫理基準の公表

【この倫理基準が公表された背景】

2020 年 5 月末現在、今回の世界的な非常事態を引き起こしている新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) に対し、100 以上ものワクチンの開発が世界中で進められています。しかし、一般的にワクチン開発には少なくとも数年から十年以上の時間と数百億円もの莫大な開発費用がかかります。その一方で、ワクチンの開発途中で感染そのものが終息に向くと、候補となったワクチンの安全性と有効性を確認することは困難となります。そのため、新たなワクチンを開発し使用可能なものにするためには、感染が終息する前に迅速にワクチン候補を開発し、安全性と有効性を確認する臨床試験を実施して、有望な候補のワクチンを接種した人と接種しなかった人を数万人規模で比べて、それぞれの人が日常生活を送る中でウイルスに感染して病気を発症したかどうかを明らかにし、そのワクチンが実際に有効であるかどうかを知ることが重要となります。

ワクチン開発に必要な期間を短縮する一つの方法として、「人チャレンジ試験(human challenge trials)」があります。この方法は、まだ安全か有効かも不明なワクチン候補を、健康体の人(被験者)に接種したうえで、今問題となっているウイルスなどの病原体にわざとその被験者一人一人を感染させて、その後の病気の発症や病状の経過を見ていく研究方法です。そのため、感染させるウイルスが危険性の高いウイルスである場合には、被験者が負うリスクが極めて高く、倫理的に問題があまりにも多として、通常は実施されないことがほとんどです。しかし、今回の SARS-CoV-2 による患者の未曾有の世界的拡大と死亡者数の増加を受けて、SARS-CoV-2 に対するワクチンの開発期間を少しでも短縮するために、この問題含みである「人チャレンジ試験」の実施を支持する医学研究者が増えています。同時にまた、この試験の被験者に名乗りを上げる一般の有志の人(ボランティア)の数も世界的に増えています⁽¹⁾。

そうした状況の中で、世界保健機関(WHO)は、COVID-19 ワクチン開発のための「人チャレンジ試験」が倫理的に許容されるための 8 つの基準を公表しました。

***** ;

題名: COVID-19 に関する人チャレンジ試験の倫理的許容性のための重要な基準 (*Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies*)

掲載 URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331976/WHO-2019-nCoV-Ethics_criteria-2020.1-eng.pdf?ua=1

公表年月日: 2020 年 5 月 6 日

著者: WHO Working Group for Guidance on Human Challenge Studies in COVID-19

抄訳: 健康な被験者ボランティアに意図的に病原体を感染させる行為を伴う「人チャレンジ試験」は、直感的には非倫理的に思えるかもしれないが、試験がある一定の条件を満たす場合には、倫理的に許容され得るということについて、倫理専門家の間での合意がある。

SARS-CoV-2 の「人チャレンジ試験」は、(a) ワクチン開発を加速する、(b) 最も効果的なワクチン候補の開発の成功可能性を高める、(c) 免疫試験の検証に役立つ、(d) SARS-CoV-2 の感染と伝播についての多くの知見を与える、といった様々な公衆衛生上の重要な利益につながる。

今後より多くのデータが必要になるものの、現時点の推定では、若い健康な成人については、SARS-

CoV-2の「人チャレンジ試験」への参加に伴うリスクは最も低いであろうと思われる。しかし、COVID-19の発病機構についてはほとんど何も分かっていないため、SARS-CoV-2の「人チャレンジ試験」におけるリスクと未知の要素は、これまでの他の「人チャレンジ試験」に比べて高いであろう。そのため、SARS-CoV-2の「人チャレンジ試験」は、もしも実施される場合には、最高水準の科学性と倫理性をもって行われる必要があり、以下の8つの倫理基準を満たしていなければならない。

- 【1】 当該試験は高い科学的正当性を備えていなければならない
- 【2】 当該試験に見込まれる利益がリスクを上回ることが合理的に期待されるものでなければならない
- 【3】 専門家及び行政に加えて、研究計画には一般の人々からの意見を取り入れるべき
- 【4】 研究者、資金提供者、行政機関、規制当局の間で、研究計画について十分に検討されるべき
- 【5】 最高水準の科学性、臨床性、倫理性をもって実施可能な場所・状況の中で実施されるべき
- 【6】 被験者の選定基準において、リスクの上限が定められ、また、リスクが最小化されているべき
- 【7】 専門の独立した委員会によって当該試験は審査されるべき
- 【8】 被験者の厳密なインフォームド・コンセントの下で実施されなければならない

***** ;

【疫学と倫理】

疫学研究でよく用いられる研究方法には、健診や診療の中で得られた検査データや画像、採血（研究用に追加で行う採血を含む）などを基にして行う、「観察研究」と呼ばれる非実験的な方法があります。この方法では研究に協力してくれる人（被験者）の身体に及ぼす危険性は、日常での健診や診療と何ら変わらず、ほとんどの場合、研究の危険性は非常に小さいと言えます。

一方、観察研究以外の研究手法として、今回取り上げた「人チャレンジ試験」を含め広く「臨床試験（clinical trials）」と呼ばれる、評価対象とする薬剤、機器や技術等が人体へどのような影響を及ぼすかを調べる実験的な方法もあります。この実験的な方法では、安全性や有効性が不明なものを実際の人体に使用（例：薬剤であれば飲んでもらったり、注入したりします）して、人体へ与える影響を調べます。そのため、研究に参加する被験者に見込まれる身体的リスクは、先の観察研究に比べると大きくなるため、被験者への倫理的配慮はより重要となります。

いずれにせよこうした疫学的な研究方法を用いる医学研究のほとんどは、人の身体を使わせてもらったり、人から血液などの身体の一部や、その人に関する様々な情報・データをもらって初めて行うことができるものです。そのため、このような疫学研究に携わる者には高い倫理性が常に求められます。社会の人々からの信頼と信用を裏切ることが無いよう、研究に協力してくれる方の権利や人格を尊重することは無論のこと、被験者になってくれた人々に対する深い感謝の念を常に忘れてはいけません。

・参考情報

(1) 1 Day Sooner. COVID-19 Human Challenge Trials. URL at: <https://1daysooner.org/> [accessed 2 June, 2020].

文責・監修：国立がん研究センター 生命倫理・医事法研究部 松井健志（日本疫学会会員、日本疫学会認定上級疫学専門家、日本疫学会疫学リソース利用促進委員会倫理問題検討WG 委員）