

Commentary

COVID-19、ニュルンベルク綱領、これからの歴史的生命倫理学

長井裕之*

これは、米国の Franklin G. Miller 教授と Jonathan D. Moreno 教授によるコメンタリー論文「Human Infection Challenge Experiments: Then and Now」¹（2021年3月）の日本語訳である。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に健常者をわざと感染させる「ヒト感染チャレンジ実験」について、英国政府は2021年2月にその実施を承認した²。この国は、それに先立ち SARS-CoV-2 ウイルスの抗体を免疫系に作らせる遺伝情報からなる mRNA ワクチンの緊急使用許可も与えていた（ファイザー社製品：2020年12月、モデルナ社製品：2021年1月）³。つまり、英国では政府内のある部署にてこの種のワクチンの有効性を認めてなお、他の部署で関連するヒト感染チャレンジ実験を変わず支援しようとしていた。なお、米国政府もほぼ同時期に mRNA ワクチンの緊急的な使用を許可している（ファイザー社製品及びモデルナ社製品：2020年12月）⁴。

COVID-19のパンデミックが生じるや否や、英米を含む多くの国々でヘルスケアに係る公的部門や民間部門が一斉に対策を講じ始めた。それから1年も経たぬうちに有効なワクチンの開発がなされ実用化までこぎ着けたことは、訳者を含む多くの人々の想像を上回る福音であったと思われる。ただこれをより俯瞰的に見れば、多様な COVID-19

対策の間で推進のあり方を再調整する必要が出てきたともいえる。2021年前半のかような時期に、Miller と Moreno は「ニュルンベルク綱領（The Nuremberg Code）」⁵におけるいくつかの項目に基づき、我々がヒト感染チャレンジ実験を進めるべきか否かについて、その実施を再考するオプションを含む考え方のセットを提示した。この綱領は、その第1項目の冒頭にある「医学的研究においては、その被験者の自発的同意が本質的に絶対に必要である」という被験者の自律を尊重する一文で広く知られており、彼らのコメンタリーが評するように、生命・医療倫理の分野における記念碑的な文書の一つとされている。

Miller と Moreno はまず、20世紀の前半におけるヒト感染チャレンジ実験の歴史的事例をニュルンベルク綱領の第5項目と関連させつつ、この種の実験を行うことが許される条件を示した。その項目は、次の通りメインのセンテンスと但し書きからなる（傍点は訳者による追記。以下同じ）。「死亡や機能不全を生じる障害を引き起こすことがあらかじめ予想される理由がある場合には、その実験を行ってはならない。ただし、実験する医師自身も被験者となる実験の場合は、おそらく例外としてよいであろう」。メインのセンテンスがヒト感染チャレンジ実験を禁止する原則を、但し書きが同

* 東京大学、BIPROGY 株式会社
hkane-ky@umin.ac.jp

じくその実施を認める例外を示す。彼らのコメントにて前者の主たる文に対応するケースは、ナチス・ドイツが強制収容所の囚人にマラリアやチフスの感染実験を同意なく実施し、その多くが死亡した例である。また後者の但し書きに当たるのは、米国の医師や看護師が自ら志願して蚊に刺される状態に身を置き、黄熱病に感染して亡くなった事例である。被験者の死亡が十分に予期されたナチスのケースはともかく、現代においてヒト感染チャレンジ実験を企図する際に、被験者が「機能不全を生じる障害」に見舞われるという想定が成り立たないならば、その実施が少なくとも上の第5項目にある禁止の原則に妨げられることはないといえる。

さて、COVID-19のパンデミックにおいて、ここでいう「機能不全を生じる障害」に相当するのは「Long COVID」と呼ばれる罹患後に続く症状であろう。英国では2022年までに関連するヒト感染チャレンジ実験が2件行われ、うち1件で18歳から29歳までの健常者ボランティア36名中18名がSARS-CoV-2ウイルスにおけるプロトタイプ野生株に罹患し、15名に味覚障害、9名に臭覚障害が認められた⁶。なお、彼らの大部分は感染28日後までに体調を大きく改善させたという。この実験を行った研究グループは事前に実施の方略を開示していたが、Long COVIDを引き起こすリスクに係る被験者への倫理的配慮は、彼らにかようなリスクの詳細を十分に理解してもらいつつ、研究への参加をいつでも中止できると伝えインフォームド・コンセントを取得する、というごく標準的なものであった⁷。しかしながら、Long COVIDの最新レビューでは多臓器系に200以上の残存症状が報告される⁸など、被験者がSARS-CoV-2ウイルスに罹患するリスクは、英国の研究グループがこ

の種の実験を始める時点で見積もっていたよりも、総じて高いものとみなされつつある。

MillerとMorenoによる次の提言は、COVID-19に係るリスクの理解が臨床研究や疫学調査の進展につれてより複雑化する事態の推移を、あたかも予見していたかのようなものである。彼らは、先に挙げたニュルンベルク綱領の第1項目及び第5項目よりも、同じく第2項目及び第6項目にある、ヒト感染チャレンジ実験に参加するリスクへ被験者がさらされることに見合うだけの「社会的価値 (social value)」があるか否かについての問いを、より重んじるよう唱えた。具体的には、この綱領の第2項目「実験は、他の研究方法や手段では得られず、かつ行き当たりばったりの無益な性質のものではなく、社会的善のための実り多い結果をもたらすものでなくてはならない」と、同じく第6項目「許容されるリスクの程度は、その実験で解決されるべき問題の人道的重要さの程度を上回ってはならない」をもとに、彼らは「解決されるべき問題」としてのCOVID-19対策において、「実り多い結果」となり得る有効なワクチンがすでに開発されてしまったことの意義を十分に踏まえるよう説いたのである。

MillerとMorenoは、COVID-19対策をめぐる最新の状況を踏まえ、上でみた被験者における罹患リスクの評価とは異なる切り口から、ヒト感染チャレンジ実験の履行をいったん見合わせるオプションを視野に入れつつ、関連する施策の再調整を促した。かような考え方が、1990年代以後のヒトゲノム計画に係る政策形成を機に本格化した、ライフサイエンスや医療技術がもたらす倫理的・法的・社会的諸問題 (ELSI: Ethical, Legal, and Social Issues) の解決をめざし、生命に関する科学技術と

社会の関係を深めようとする文脈においてではなく、第二次世界大戦の直後にナチスの戦争犯罪を裁くため執筆された歴史的な文書を引用して語られたことに、記者は蒙を啓かれる思いがした。なお、かような見識の背景には、米国の国立衛生研究所（NIH）が、2010年代後半にジカウイルスの感染によって生じるジカ熱への対処をめぐって、この種の実験の適用を見送ったという公衆衛生上の経験があった⁹。このケースへの施策には、すでに社会的価値を考慮する観点が加味されていた。

ニュルンベルク綱領におけるいくつかの項目にある考え方をうけて生命倫理政策の課題を多面的に理解しようとする Miller と Moreno の視座は、我々が今直面している COVID-19 対策を越えて、生命倫理学の歴史的アプローチに係るアカデミックな蓄積の見直しにも繋がるのではないだろうか。この綱領に込められた複数の倫理的な考え方を包括する手法は、米国の「生物医学と行動科学研究における被験者保護のための国家委員会（国家委員会）」が1979年4月に公表した「ベルモント・レポート（Belmont Report）」¹⁰における倫理原則の扱いと似ている。このレポートは、被験者の自律尊重を含む「人格の尊重（Respect for Persons）」、被験者に対する研究者の振る舞いを含む「善行（Beneficence）」、被験者の公正な選択に焦点をあてた「正義（Justice）」という3つの倫理原則とその実践への適用をまとめたもので、これもまた生命・医療倫理の領域における記念碑的文書の1つとされる。

記者を含む研究グループは近著にて、ベルモント・レポートの倫理原則が米国の生物医学に関する規制の一部に影響を与えていると主張した¹¹。国家委員会の委員やスタッフらの間でこのレポートの連邦規制に対する影響力の評価が賛否相半ば

する点¹²に興味をもち、1970年代以後の歴史的な文脈を中心に跡づけてみたのだが、その一方で、この綱領がその後の同国における先端的な生命科学技術の発展に十分な影響を及ぼしたとはいえないとする通説の存在¹³が、記者をして第二次世界大戦後の時期を主な調査対象から外すよう後押ししたことも否めない。しかしながら、その執筆後に Miller と Moreno によるこのコメントリーを読む機会を得て、これら2つの文書における歴史的関係は、実はそれほど明らかにされていないのではないかと気づかされた。それどころか、ベルモント・レポートにある正義の原則が被験者の選択にほとんど限られており、社会正義全般から見ればほんの一部にとどまる点を鑑みれば、ニュルンベルク綱領の社会的価値についての諸項目の方がはるかに豊かな内容を含んでいる、とすらいえるかもしれない。生命・医療倫理の分野を長く先導してきた碩学2名の歴史学的なコメントリーが、「米国において生命倫理学がいつ、どのようにして始まったのか？」という積年の問い¹⁴に係るアカデミックなディスコースを、我が国を含む世界中でさらに洗練化させていく契機となるよう期待したい。

References

1. Miller, F. G., & Moreno, J. D. (2021). Human Infection Challenge Experiments: Then and Now. *Ethics & Human Research*, 43(3), 42-44. <https://doi.org/10.1002/eahr.500088>.
2. U.K. Department for Business, Energy and Industrial Strategy and The Rt. Hon. Kwasi Kwarteng M.P. (2021, February 17). *World's First Coronavirus Human Challenge Study Receives Ethics Approval in the U.K.* [Press release].

- <https://www.gov.uk/government/news/worlds-first-coronavirus-human-challenge-study-receives-ethics-approval-in-the-uk>.
3. U.K. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2020, December 2). *U.K. Medicines Regulator Gives Approval for First U.K. COVID-19 Vaccine* [Press release].
<https://www.gov.uk/government/news/uk-medicines-regulator-gives-approval-for-first-uk-covid-19-vaccine>; U.K. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2021, January 8). *Moderna Vaccine Becomes Third COVID-19 Vaccine Approved by U.K. Regulator* [Press release].
<https://www.gov.uk/government/news/moderna-vaccine-becomes-third-covid-19-vaccine-approved-by-uk-regulator>.
 4. U.S. Food and Drug Administration. (2020, December 11). *FDA Takes Key Action in Fight Against COVID-19 by Issuing Emergency Use Authorization for First COVID-19 Vaccine* [Press release]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19>; U.S. Food and Drug Administration. (2020, December 18). *FDA Takes Additional Action in Fight Against COVID-19 by Issuing Emergency Use Authorization for Second COVID-19 Vaccine* [Press release].
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-additional-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-second-covid>.
 5. The Nuremberg Code. (1949). *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law, 10(2)* (Washington, DC: U.S. Government Printing Office) (星野一正訳. (1991). 「ニュルンベルクの倫理綱領」星野一正『医療の倫理』岩波書店, 232-234.
<https://cellbank.nibiohn.go.jp/legacy/information/ethics/documents/nuernberg.htm>), 181-182.
 6. Killingley, B., Mann, A. J., Kalinova, M., Boyers, A., Goonawardane, N., Zhou, J., Lindsell, K., Hare, S. S., Brown, J., Frise, R., Smith, E., Hopkins, C., Noulin, N., Löndt, B., Wilkinson, T., Harden, S., McShane, H., Baillet, M., Gilbert, A., Jacobs, M., ... Chiu, C. (2022). Safety, Tolerability and Viral Kinetics during SARS-CoV-2 Human Challenge in Young Adults. *Nature Medicine*, 28(5), 1031-1041.
<https://doi.org/10.1038/s41591-022-01780-9>.
 7. Rapeport, G., Smith, E., Gilbert, A., Catchpole, A., McShane, H., & Chiu, C. (2021). SARS-CoV-2 Human Challenge Studies—Establishing the Model during an Evolving Pandemic. *New England Journal of Medicine*, 385(11), 961-964.
<https://doi.org/10.1056/NEJMp2106970>.
 8. Davis, H. E., McCorkell, L., Vogel, J. M., & Topol, E. J. (2023). Long COVID: Major Findings, Mechanisms and Recommendations. *Nature Reviews Microbiology*, 21, 133-146.
<https://doi.org/10.1038/s41579-022-00846-2>.
 9. Shah, S. K., Kimmelman, J., Lyerly, A. D., Lynch, H. F., McCutchan, F., Miller, F. G., Palacios, R., Pardo-Villamizar, C., & Zorrilla, C. (2017). *Ethical Considerations for Zika Virus*

- Human Challenge Trials* (Bethesda, MD: National Institute of Allergy and Infectious Diseases).
<https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/EthicsZikaHumanChallengeStudiesReport2017.pdf>.
10. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Bethesda, MD: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research).
https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf (津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子訳. (2001). 「ベルモン ト・レポート」 『臨床評価』, 28(3), 559-568.
http://cont.o.oo7.jp/28_3/p559-68.html).
11. Nagai, H., Nakazawa, E., & Akabayashi, A. (2022). The Creation of the Belmont Report and Its Effect on Ethical Principles: A Historical Study. *Monash Bioethics. Review*, 40(2), 157-170.
<https://doi.org/10.1007/s40592-022-00165-5>.
12. Oral History of the Belmont Report and the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services. (2004). Interview Transcripts of 25th Anniversary of the Publication of the Belmont Report. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/25th-anniversary-interviews/index.html>.
13. Moreno, J. D., Schmidt, U., & Joffe, S. (2017). The Nuremberg Code 70 Years Later. *JAMA*, 318(9), 795-796.
<https://doi.org/10.1001/jama.2017.10265>;
 Rothman, D. J. (1991). *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making* (Piscataway, NJ: Transaction Publishers) (酒井忠昭監訳. (2000). 『医療倫理の夜明け: 臓器移植・延命治療・死ぬ権利をめぐって』 晶文社, 89-92), 61-63.
14. Fox, R. C., & Swazey, J. P. (2008). *Observing Bioethics* (New York: Oxford University Press), 29-32; Jonsen, A. R. (1998). *The Birth of Bioethics* (New York: Oxford University Press) (細見博志訳. (2009). 『生命倫理学の誕生』 勁草書房, i-iii), vii-viii.