

## COVID-19 関連研究に必要な倫理的配慮

COVID-19 の拡大に伴い、それに関係する医学研究が立案され始めているようです。その中には、COVID-19 の治療法や予防法などを開発する研究や感染状況を調べる研究から、がん治療に与える影響を調べる研究まで多岐に亘るようです。そのような研究を実施することは決して一概に否定されるべきではありませんが、計画の立案や実施においては、通常の下で行う研究の場合にはそれほど敏感にならなくても良いようなことへの配慮が必要になるかもしれません。そうした点について、本レターでは2点ほどご説明したいと思います。

### 1. 研究成果がもたらす二次的影響に配慮する

1つは、その研究結果がもたらすかもしれない二次的影響を想定し、そのことへの対応策を事前に考えておくことです。たとえば、ある集団や地域での感染状況を調べる調査は今後の感染予防策を考えるためには重要な意味を持つのですが、その結果の公表はその集団や地域に対する社会の注目を集めることになり、そうした注目が差別や偏見といった負の影響を当該集団や当該地域にもたらす可能性もあるかもしれません（実際の例として、医療者が差別等を受けていることがしばしば報道されていますが、それと同様のことが地域等でも起きる可能性があります）。

通常の研究であれば、研究の倫理的配慮は被験者保護を中心に考えれば良く、研究が被験者に直接もたらし得るリスクと研究から得られる科学的ベネフィットの評価、及び被験者のインフォームド・コンセントを得ることが倫理的課題をクリアするための中心になります。しかし、感染症の感染状況を調べる研究は一種のコホート研究のようなものであり、被験者集団を超えてそれを取り巻く地域や社会全体に研究がもたらし得る、将来的影響までも視野に入れながら進める必要がある性質の研究です。そのため、直接被験者になる人々以外にもたらす影響に配慮して、対象集団や地域の人々や代表に説明し、事前に理解<sup>1</sup>を得るような努力が必要となってくるでしょう。あわせて、結果の公表方法自体にも通常以上に工夫が必要となるでしょう<sup>2</sup>。

## 2. 研究が重複することの被験者の負担に配慮する

もう 1 つは、個々の研究には倫理的問題がなかったとしても、多数の研究が計画され、研究対象者が重複する結果、研究に協力してくれる人たちの負担が過重なものにならないように配慮することが必要です。これは、自然災害の被災地域で被災者を対象にした研究が行われる時に指摘されることと同様の問題です<sup>3</sup>。研究対象者が重複すること自体はやむを得ない部分がありますが、ここでは 2 つの対応策を挙げてみます。

①あまりにも当然のことではありますが、適切な（必要不可欠な）時期に、真に必要な研究に絞って実施することです。この点に関して、派生的に留意すべき事項として、臨床研究法施行規則が緊急状況における審査業務を簡略化することを最近可能にしましたが<sup>4</sup>、それに伴って審査の質及び研究計画の質が低下することまでは許容されないことを忘れてはいけません。

②特定の研究対象者に研究協力が集中していないかを確認する方法を講じることです。たとえば、研究対象者が患者であれば、COVID-19 関係の研究に参加した記録をカルテに残し、研究協力回数が少なく研究参加条件を満たす患者が他にいるのであれば、その人に研究協力をお願いすることが考えられます。

文責：一家綱邦、齊藤洋子（革新的がん研究支援室（PRIMO）研究倫理ユニット）

---

<sup>1</sup> ここでいう「理解」とは、インフォームド・コンセントの「コンセント（同意）」とは異なります。こういう種類の研究が自分たちの集団や地域で行われることを知っておいてもらう、それについて意見や疑問がある場合にはお話を伺う姿勢を持つことで、理解は得られるのではないかと考えます。

<sup>2</sup> 他方で、研究対象者の同意又は拒否権に左右される研究では、公衆衛生対策上の有用な科学的データにならないかもしれません。既存の試料・情報を用いる場合に限って、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第 12 の 7「インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」の規定を用いて、研究実施前の拒否権を保証する措置を講じないことも正当化できるかもしれません。

<sup>3</sup> 飯島祥彦「災害研究に求められる倫理—被災者を守るための研究倫理とは」井上悠輔・一家綱邦編『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』（日本評論社、2018 年）215 頁。

<sup>4</sup> 医政発 0430 第 12 号令和 2 年 4 月 30 日「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000626938.pdf>。