



特別寄稿 (翻訳)

COVID-19 パンデミックに立ち向かうための提言

A Proposal for the Confrontation of the COVID-19 pandemic

Dirceu Greco¹⁾Professor Emeritus, Infectious Diseases and Bioethics,
Federal University of Minas Gerais, Brazil

(Minas Gerais 連邦大学 感染症学・生命倫理学 名誉教授)

訳 栗原千絵子, 齊尾武郎

Translated by Chieko Kurihara, Takeo Saio

次に示す事項を考慮する：

- 新型コロナウイルス感染拡大は、2020年5月2日の時点で3,507,339人の感染者が確認され、すべての大陸の212の国及び領土に到達し、245,237人の死亡が報告された。2020年3月11日、WHO (世界保健機関) はCOVID-19がパンデミック状態であるとの認識を示した。
- 中国で最初に報告され、世界中で感染者と死者が増加しているが、感染拡大の速度を減少させ、この疾患の重篤な症状を各国で利用可能な医療サービスで治療できるようにしなければならない。
- 世界中で医療システムに対する圧力が高まっているが、いわゆる先進国以外の国々では既に貧困、格差や医療システムの機能不全に苦しんでおり、その重圧はいつそう激しくなっている。
- 特に危機が差し迫っているのは、最も脆弱なコミュニティ及び個人であろう。
- 流行は長期に及ぶと考えられ、社会、健康、経済、その他関連する問題に対する影響は、感染の収束後も長期にわたると予想される。

このため、政府、研究者、医療専門職、市民社会が、このパンデミックを制御するために協調して行動することが緊急に求められる。すべての人々がこの取り組みに参画する必要があり、特に政府、研究者、国際社会の参画が必要不可欠である。

1) ブラジル生命倫理学会会長 (Chair of the Brazilian Society for Bioethics, 2019-2021) ; UNESCO国際生命倫理委員会委員・副議長 (Member and Vice-chair of International Bioethics Committee of United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2018-2021).

●政府

すべての人々に公平で無料で利用可能な公衆衛生システムを確立し強化するための十分な資金調達のために緊急かつ確実な措置を講じるよう、国の立法府および司法機関に要請すること。

政府は立法府および司法府と協力し巨額の財産に対して課税する法律を発令すること。

不健康の社会的決定要因を低減し、最終的に除去するための努力を続けること。不健康の社会的決定要因は、このパンデミックでは高齢者、被收容者、行動の自由を剥奪された者、貧困者、失業者、非公式経済就業者、ホームレス、マイノリティーなどに特に影響を及ぼすが、その影響はこれらの人々に限定されるものではない²⁾。その努力には、これらの個人とその家族に対し、即座に必要な不可欠で傷むことのない物品を含む基本的な食料品その他の物品を、無料で毎月配給するなどの社会的便益を含まなければならない。

最重要事項として、この状況は各世帯に直接支払うユニバーサル・ベーシックインカム（UBI）を確立する現実的な機会となっている³⁾。

パンデミック時に自国内の中小企業、大企業の労働者の賃金のレイオフや賃金カットを回避するため、雇用主に対する税制優遇措置（課税控除など）を講じること。

実施するすべての計画と方法だけでなく、論争や悪影響の可能性についても市民に知らせること。

必要な情報は、エビデンスに基づく、文化的に関連のある、適切な方法で広めること。これにより、自他に影響を及ぼす可能性のある健康問題に立ち向かうための市民の参画が促進される。

必要とされる健康増進・予防計画は、同じ結果が得られる方法の中で最も煩雑ではない方法が選択されなければならない。

すべての公的及び民間の医療機関の能力を完全に活用し、集中治療室（ICU）へのアクセスには特に注意を向けつつすべての市民が平等に利用できるようにすること。ICU病床へのアクセス規制は各国保健省の調整下に置かれなければならない。

このパンデミック中に、他の多くの風土病や急性疾患に必要な資金とサポートが提供されることを確実にすること。

COVID-19患者のケアに従事する医療従事者その他の病院職員に適切な防護具を確保すること。それには、これらの専門家の疲弊を軽減するための支援と保護計画を含む。

新型コロナウイルスに対する有効性が示された医薬品・医療機器・ワクチンの特許保護を禁止する法律の発令を提案すること⁴⁾。

2) 2015年の時点で、全世界の10%の人々（7億人）が、1日2ドル未満の生活をしている。これは世界銀行による世界貧困線では、極度の貧困に相当する。資産が1万ドル未満の成人が世界人口の56.5%を占めているが、それは世界全体の資産の2%未満にしかならない。10万ドル以上の資産を有する個人（世界人口の11%）は、世界全体の資産の82.8%を保有している。米国人人口の40%（1億4千万人）は、貧困者又は低所得者である。

3) 「COVID-19パンデミックは、ユニバーサル・ベーシックインカム（UBI）を将来実現する契機となる。UBIは、すべての人々が標準的な金銭を受け取るシステムである。UBIはこの数年、推進への急激な動きがあった。推進者として特に著名なのは、Tesla社、SpaceX社のElon Musk、eBayの創設者Pierre Omidyarなどである。スタートアップ・インキュベーターのY Combinator社は、米国でUBIを導入する研究を開始した。」出典：Collins V. COVID-19 and Universal Basic Income: Lessons for governments from the tech world. *Forbes*. 2020 Mar 19. <https://www.forbes.com/sites/victoriacollins/2020/03/19/covid-19-and-universal-basic-income-lessons-for-governments-from-the-tech-world/#199e575957ec>

4) チリ政府は、新型コロナウイルス関連の特許に対するコンパルソリー・ライセンス（特許強制実施許諾）のための決議を採択した。2020年3月17日。 <https://www.keionline.org/32385>

同様の状況が今後も発生することは確実なので、このパンデミックで得た経験を活用し、アウトブレイクへの準備に資金提供すること⁵⁾。

プライバシー保護と秘密保持に関連した法令には特に配慮し、これを遵守すること。パンデミックを制御する目的によるデータ利用については特に注意が必要である。

●研究者共同体と地域／国の研究倫理委員会

研究者共同体は、いかなる疫学的状況においても、研究対象者の国籍、民族、性的指向、教育的及び経済的背景にかかわらず、人間を対象とする研究を行う際には、確立されている倫理指針を遵守しなければならない。

手続き的には、アウトブレイクの発生に立ち向かうための倫理的かつ科学的に必要とされる事項の大部分は、既に揃っている。これには、「通常の」状況と、緊急衛生対応という、両方向に対するいくつかの倫理ガイドラインの利用可能性を含むが、これに限定されるものではない^{6,7)}。

研究及び臨床試験はそれぞれの地域で実施する必要があるが、同時に国際的な科学的パートナーシップが必要となる場合、多施設共同の倫理審査が必要となる場合がある。多施設共同倫理審査については、WHO研究倫理審査委員会⁸⁾が優先的に調整することが望ましい。

倫理審査が提供するよう設計されている実質的な研究対象者保護を損ねることなく、研究倫理審査の通常のタイムフレームを短縮する必要がある。感染症アウトブレイク時における倫理的問題マネジメントに関するWHOガイダンス⁷⁾が大変に参考になる。緊急であると認識されること、あるいは多くの場合に実際に緊急であることが、倫理的行動と人権保護を免れるために利用されることは決してあってはならない。

個々の研究対象者によるインフォームド・コンセントのプロセスは、倫理的な研究実施の基盤であり、倫理的な研究実施のためにいかなる場合にも適用されなければならない⁹⁾。例外的な状況においては、研究倫理委員会の徹底した評価によってそれが免除される場合がある。

隔離された個人はとりわけ脆弱であるため、これらの人々を対象とする研究には特別な配慮が求められる。その配慮はインフォームド・コンセントの手順とフォローアップに反映されなければならない。

5) 2020年1月、新型コロナウイルス(2019nCoV)のアウトブレイクが拡大し、WHO事務総長Tedros Adhanom Ghebreyesusはアウトブレイクへの備えに対する資金提供はこれまで「著しく不十分であった。」「あまりにも長きにわたり、世界はパニックとネグレクトのサイクルで活動してきた。」と警告した。そして加盟196ヶ国に対し、「パニック」ではなく、「準備に投資する」ことを要請した。

6) 近未来に深刻なアウトブレイクを引き起こす可能性が高く、医学的対抗策がほとんど又はまったく存在しない新興(および再興)病原体についての臨床試験のためのWHO優良参加型試験実施基準(GPP-EP)。

<https://www.who.int/blueprint/what/norms-standards/GPP-EPP-December2016.pdf?ua=1>

7) 感染症アウトブレイク時における倫理的問題マネジメントに関するWHOガイダンス。

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf;jsessionid=D4132A5457A67DCE12AED9BAEF8FCB97?sequence=1>

8) WHO研究倫理審査委員会(ERC)は、事務総長によって設置および任命された27人のメンバーからなる委員会である。その使命は、WHOが最高の倫理水準の研究のみを支援するようにすることである。ERCは、WHOが財政的又は技術的に支援する、人間を対象とするすべての研究プロジェクトを審査する。

<https://www.who.int/ethics/review-committee/en/>

9) ヘルシンキ宣言、CIOMS倫理指針2016年版、ベルモント・レポート、Good Clinical Practice、WHO Good Clinical Research Practiceハンドブック、ニュルンベルク綱領、UNAIDS/WHO生物医学的HIV予防試験における倫理的検討事項、UNESCO生命倫理と人権宣言、近未来に深刻なアウトブレイクを引き起こす可能性が高く、医学的対抗策がほとんど又はまったく存在しない新興(および再興)病原体についての臨床試験のためのWHO優良参加型試験実施基準(GPP-EP)に対応する各国のガイドライン。

緊急事態の発生中および発生後の研究プロジェクトおよびアクセスに関する議論には、コミュニティ代表者及び現地研究者の参加を促進し、できる限り平等性を確保すること。

感染症アウトブレイクの発生中に行う研究は、他の公衆衛生的介入と組み合わせでデザインし、実施すべきである。いかなる状況でも、研究がアウトブレイクへの公衆衛生対応や適切な臨床ケアの提供を損なうものであってはならない。すべての臨床試験は、適切な臨床試験登録サイトで前向きに登録しなければならない⁷⁾。

透明性、ベネフィットの共有、データの共有／普及は、プライバシーと秘密保持に関して必要とされるあらゆる配慮を考慮した上で、中心的な価値として認識される必要がある¹⁰⁾。

完全な承認取得前であっても、科学的に有益であることが証明された予防又は治療製品について、臨床試験参加者、その家族、及びコミュニティに試験終了後のアクセスを提供することは倫理的要請である⁶⁾。

利益相反を抑制するためのメカニズムを確立すること。これには、パンデミックに立ち向かうための政治的決定、タイムリーで幅広い情報の普及、特に製薬企業の関わりを伴う事項、などを含むがこれらに限定されない¹¹⁾。

● 国際的コミュニティ

国際的コミュニティは、国際連合とその専門部組織（WHO、ILO、UNESCOなど）などの国際的に認められた機関を介しての協力的な活動に参画すること。

疫学、臨床医学、生物学、薬理学など、パンデミックの様々な局面に関する国際共同研究、及びワクチン開発のための十分な資金を提供すること。

有効であることが示された医薬品、ワクチンその他の製品を即座に利用可能とし、それらを必要とするすべての人々が入手可能となるようにすること、これらの開発製品については特許が与えられないようにすることを、確実にすること。

結論

感染症の流行が後発開発途上国と先進国に影響する可能性があることを考慮すると、感染症が最も脆弱なコミュニティ／国／個人を襲った場合に、その深刻度は倍増する。したがって、倫理、保健／医療コミュニティは、これらの人々を保護するため、人権、倫理及び研究に関するガイドラインを遵守しなければならない。

しかしながら、その効果的な適用には大きなハードルがある。これには個人やコミュニティの人権を妨げる格差の広がりが含まれる。

この必要な取り組みにおいて、倫理、保健／医療コミュニティおよび社会全体の活動領域は、特に必要とされる医療、社会支援および研究に限定されることなく、「非医療」的な活動にも拡大されなければならない。そこには、孤立主義や外国人嫌悪の蔓延、反科学的運動の拡大（例：反ワクチン）、医療費の不足に

10) ベネフィット共有に関する UNESCO 国際生命倫理委員会報告書 (2015 年)

<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233230>

11) この問題は、2005 年の鳥インフルエンザ後や、2010 年の H5N1 の流行の最中及びその後問題となった。製薬業界が oseltamivir (Tamiflu) の臨床試験で決定的に重要なデータを開示しないこと、及び WHO その他の機関でのこれら感染症への対応に批判があがった。Doshi P, Jefferson T, Del Mar C (2012) The Imperative to Share Clinical Study Reports: Recommendations from the Tamiflu Experience. *PLoS Med.* 9(4): e1001201.

立ち向かうことを含む。そして、精査のためにあらゆる臨床研究データを利用可能とすることを支持し、疾患アウトブレイクを促進する重要な要因である気候変動を是正するための結束を固め、すべての人々に清潔な水や適切な衛生環境を提供できる体制を確立するための十分な財源を確保し¹²⁾、テクノロジーの産物への平等主義的アクセスのための協力を推進する必要がある¹³⁾。

そして最後に最も重要なことは、この共同の取り組みは、様々な病気の成立と蔓延を促進する不健康の社会的決定要因に緊急に取り組むことを目的としなければならない。これらの格差を軽減、望むらくは除去するメカニズムは、新興感染症に関するすべての議論、ガイドライン、および協定に含まれていなければならない。

参考文献

- CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016.
<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- ILO Joint Statement on COVID-19 by International Organisation of Employers and International Trade Union Confederation.
https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_dialogue/---actrav/documents/genericdocument/wcms_739522.pdf
- UN ECOSOC Ministerial Declaration – 2009 High-level Segment - Implementing the internationally agreed goals and commitments in regard to global public health.
https://www.un.org/en/ecosoc/julyhls/pdf09/ministerial_declaration-2009.pdf
- UNESCO IBC&COMEST Statement on COVID-19: ethical considerations from a global perspective.
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373115>
- UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights 2005.
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>
- UN Universal declaration of human rights, 1948.
https://www.un.org/en/udhrbook/pdf/udhr_booklet_en_web.pdf
- WHO Good participatory practice guidelines for trials of emerging (and re-emerging) pathogens that are likely to cause severe outbreaks in the near future and for which few or no medical countermeasures exist (GPP-EP) 2016. See reference 6.
- WHO Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks. See reference 7.

利益相反

本稿に関して開示すべき利益相反はない。

(投稿日：2020年4月3日)
 (Preprint, ver. 1.0 公表日：2020年4月27日)
 (ver. 2.0 投稿日：2020年5月3日)
 (Preprint, ver. 2.0 公表日：2020年5月7日)
 (受理日：2020年5月24日)
 (公表日：2020年6月15日)

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2020 ; 48(1) : 95-9.

12) Heller L, Mota CR, Greco DB. Short Communication-COVID-19 faecal-oral transmission: Are we asking the right questions? *STOTEN*. 2020. 729; 10 August: 138919.
<https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.138919>

13) Klain, R. Politics and Pandemics. *NEJM*. 2019; 379(23): 2191-3.