

星野一正

時の法令第 1592 号 1999 年 4 月 30 日発行

<http://cellbank.nibio.go.jp/legacy/information/ethics/refhoshino/hoshino0006.htm#her1964>

2015 年 4 月 2 日 アクセス

ヘルシンキ宣言一九六四年

ーヒトを対象とするバイオメディカルの研究に携わる医師のための勧告ー

緒言

人の健康を守ることが医師の使命である。医師は、自己の知識と良心をもってこの使命を達成するよう努めなければならない。

医師は、世界医師会のジュネーブ宣言にある「自分の患者の健康を第一に考えなければならない」という条項を固く守るべきであり、また国際医療倫理綱領には「人間の肉体的または精神的抵抗力を弱めるような行為や助言は、すべてそれを受ける人のためになる場合にだけすべきである」と宣言してある。

学術知識を深めることによって人を助けるためには、研究室での実験結果をヒトに応用することが必須である。したがって世界医師会は、臨床的研究に携わる医師への指針として、次に掲げるような勧告を作成した。強調しておくが、ここに提起する基準は、全世界の医師のための単なる指針にすぎない。医師は自国の法律により刑事責任、民事責任及び倫理的責任から逃れることはできない。

ヒトを対象とする臨床的研究の分野においては、患者の診断や治療のための臨床的研究を基本目的とする場合と、本来の研究目的が純学問的見地からのものであって被験者にとっては治療的価値のない臨床的研究とは、根本的に区別をしなければならない。

第一章基本原則

1. 臨床的研究は、医学的研究を正当化する道徳的並びに学問的原則に則っており、実験室内の実験及び動物実験に基づいていなければならない。

2. 臨床的研究は、資格ある医師の監督の下で、学問的有資格者によってのみ実施されるべきである。
3. 臨床的研究は、研究目的の重要性和被験者に起こり得る危険性とを比較考量して均衡を失っている場合には実施するべきではない。
4. すべての臨床的研究は、実施に先立って、被験者又は他の人々に生ずるかもしれない危険性と、予見し得る利益とを慎重に比較検討しなければならない。
5. 薬物や実験方法によって、被験者の人格に、変化をもたらすような危険のある臨床研究を実施する医師は、特別の注意を払わなければならない。

第二章専門的医療行為を伴う臨床的研究

1. 病人の治療に際して、新しい診断法や治療法により、生命の救助、健康の回復、また苦痛の軽減を図る望みがあると医師が判断した場合には、新しい診断法や治療法を用いることは差し支えない。

患者の精神状態が許すならば、患者が十分に説明を受けた後で、医師は、可能な限り、患者から自主的に同意を得るべきである。患者が法的無能力の場合には、法的後見人から得るべきであり、身体的無能力の場合には、法的代理人の許可が、患者の同意に代わり得る。

2. 医師は臨床的研究を医療行為と兼ねて行うことができるが、その目的は、新しい医学知識を得ることであり、その臨床的研究が患者に対して治療的価値があることによって正当化される範囲に限られるべきである。

第三章治療目的でない臨床的研究

1. 臨床的研究を純学問的にヒトに応用する場合、その臨床的研究の被験者の生命と健康を守る側に立つのが医師の義務である。
2. 臨床的研究の内容、目的、リスクについて、医師は被験者に説明しなければならない。
3.
 - a. ヒトにおける臨床研究は、被験者が説明を受けた後の自由な自主的な同意なくして実施してはならない。もし、被験者が法的無能力である場合には、法的代理人の同意を得なければならない。
 - b. 臨床的研究の被験者は、十分に選択権を行使できる精神的、身体的かつ法的状態でなければならない。

- c. 原則として、同意は、書面で得なければならない。しかしながら、臨床的研究の責任は、常に研究者にある。同意を得た後でも、責任を被験者に負わせてはならない。

4.

- a. 被験者が研究者と従属関係にある場合には特に、被験者を全人的に保護するために諸々の個人の権利を尊重しなければならない。
- b. 臨床研究の過程のいかなる時点においても、被験者あるいは被験者の後見人は、自由に研究の継続を拒絶できる。

もし、研究者あるいは研究チームが、研究の継続が被験者に有害であると判断したならば、研究を中断しなければならない。

