

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#tyo1975>

2015 年 4 月 2 日 アクセス

ヘルシンキ宣言一九七五年東京修正

ーヒトを対象とするバイオメディカルな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「ジュネーブ宣言一九四八年」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「国際医療倫理綱領一九四九年」には「人間の肉体的又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。

ヒトを対象とするバイオメディカルな研究は、診断法、治療法及び予防手段の向上と疾患の病因及び病態の究明を目的としなければならない。

今日の医療における診断法、治療法又は予防手段のほとんどは危険を伴う。これは、ヒトにおけるバイオメディカルな研究の場合には一層該当する。

医学の進歩は、研究の一環として最終的にはヒトにおける実験結果に依存しなければならない。

ヒトを対象とするバイオメディカルな研究の分野においては、患者の診断や治療のための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によって被験者の診断治療とは直接関係のない場合と、根本的に区別をしなければならない。

環境に影響を及ぼすことのある研究を行う際には特別の注意が必要であり、また研究に用いる動物の愛護についても配慮しなければならない。

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、医学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。これらの勧告の内容は今後も引き続き検討されなければならない。強調しておくが、ここに提起してある基準は、全世界の医師のための単なる指針にすぎない。したがって、この基準に則ったとしても、医師は自国の法律による刑事責任、民事責任及び倫理的責任から逃れることはできない。

第一章基本原則

1. ヒトを対象としたバイオメディカルな研究は、一般に受け入れられている学問的原則に従い、適切に実施された研究室内の実験及び動物実験に裏付けられ、さらに学術文献に精通した知識に基づいてなされたものでなければならない。
2. ヒトを対象とした研究の個々の実験計画及びその実施の方法について実験計画書に明確に記載し、特別に任命された独立した委員会において審議され意見並びに指針を受けるために、同委員会に実験計画書を提出しなければならない。
3. ヒトを対象としたバイオメディカルな研究は、臨床家として優れた医師の監督の下に、学問的有資格者によってのみ実施されるべきである。研究対象となる人(被験者)に対する責任は、常に、医師免許をもつ医学者が負わなければならないものであり、たとえ被験者が実験に同意していても、決してその被験者に責任を転嫁してはならない。
4. ヒトを対象としたバイオメディカルな研究は、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均衡を失う場合は実施してはならない。
5. ヒトを対象としたいかなるバイオメディカルな研究においても、実施に先立って、被験者または他の人々にもたらされると予見できる利益と危険性とを慎重に比較検討しなければならない。被験者の利益についての配慮は、学問的、社会的要請よりも常に優先されなければならない。
6. 被験者が自己の安全を守る権利は常に尊重されなければならない。被験者のプライバシーを尊重し、その肉体的、精神的な安全や人格に及ぼす研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防策を講じなければならない。
7. 医師は、研究に伴う危険性が予知できる自信がある場合以外は、ヒトを対象とした医学的研究を行うことを差し控えるべきである。実験によってもたらされると考えられる利益よりも危険性が大きいと判明した場合には、医師はすべての研究を中止しなければならない。

8. 研究結果を印刷物として発表する場合には、医師は研究結果の正確さを確認する義務がある。このヘルシンキ宣言にもられている原則に従っていない研究の報告を出版する目的で発行人は受理するべきではない。
9. ヒトを対象とした研究においては、被験者となる予定の人には必ず、その研究の目的、方法、予想される利益と起こるかもしれない危険性や実験がもたらすかもしれない不快感について、十分知らせておかなければならない。被験者となる予定の人には「この研究に協力しなくともそれは自由であり、すでに研究に協力していてもいつでもその同意を自由に撤回できること」を知らせておかなければならない。医師は、被験者が研究の内容を知らされた上で自由意思で行う同意（以下 informed consent という）を、被験者からできれば文書によって得ておくべきである。
10. informed consent を得る際に、被験者が医師に依存せざるを得ない立場にありはしないか、あるいは強迫感から同意することがありはしないか、ということに特に注意しなければならない。この場合には、その研究に携わっていないばかりか、被験者とも何ら公の関係がない医師によって、被験者から informed consent を得なければならない。
11. 法的無能力者の場合には、法的後見人から informed consent を入手するべきである。被験者が肉体的あるいは精神的に障害があるため、本人に研究の内容を知らせた上で同意を得ることが不可能な場合、または未成年者の場合には、その国の法律の定めるところに従って責任ある親族による許可をもって被験者による許可の代わりとする。
12. 研究計画書には、倫理的配慮をしていることの記述が常に含まれており、ヘルシンキ宣言の基本的原則に従うものであることを明示しなければならない。

第二章診療と兼ねて行う医学研究(臨床的研究)

1. 病人の診療に際して、新しい診断法や治療法が生命の救助、健康の回復、また苦痛の軽減になると医師が判断した場合には、それらを用いることは差し支えない。
2. 新しい方法により期待し得る利益と起こり得る危険性や不快感については、現在行われている最良の診断法や治療法による利益と比較されなければならない。
3. いかなる医学研究においても、患者及び対照群の被験者があるときにはその人を含めて、すべての人が現在最善と認められている診断治療法を受けられることを保証しなければならない。
4. 患者が研究に協力することをたとえ拒否しても、そのことによって医師对患者の関係を損じてはならない。
5. もし医師が、患者から informed consent を得るべきではない、と考える場合には、その理由を、前出の第一章基本原則の第二項に述べた独立した特別委員会に提出するべく実験計画書に記載しなければならない。

6. 医師はヒトを対象としたバイオメディカルな研究を医療と兼ねて行うことができるが、その場合には、その目的は新しい医学知識を得ることであり、この研究が患者に対して診断的又は治療的価値があると予測される範囲に限られるべきである。

第三章治療と関係のないヒトを対象としたバイオメディカルな研究(ヒトを対象とした非臨床的バイオメディカルな研究)

1. 医学研究を純学問的にヒトに応用する場合、そのバイオメディカルな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. 被験者となる人は、自発的協力者であって、健康人か、あるいはその実験計画とは無関係な病気の患者でなければならない。
3. 研究者あるいは研究チームは、もし実験を続ければ被験者に有害になると判断した場合には、実験を中止しなければならない。
4. ヒトにおける研究において、学問的興味や社会的要請を、絶対に、被験者の福祉に対する配慮より優先させてはならない。