

1996 日本医師会訳

ヘルシンキ宣言

ヒトを対象とする医生物学的研究に携わる医師に対する勧告

1964 年 6 月フィンランド, ヘルシンキの第 18 回 WMA 総会で採択

1975 年 10 月東京の第 29 回 WMA 総会で修正

1983 年 10 月イタリア, ベニスの第 35 回 WMA 総会で修正

1989 年 9 月香港, 九龍の第 41 回 WMA 総会で修正

1996 年 10 月南アフリカ共和国, サマーセットウエストの第 48 回総会で修正

緒言

人々の健康を守ることが医師の使命である。医師は、この使命達成のために、自分の知識と良心を捧げるべきである。

WMA のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」という言葉で医師に義務を負わせている。また、医の倫理の国際綱領では、「医師は、患者の身体的および精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。

ヒトを対象とする医生物学的研究は、診断、治療および予防の方法の改善と、病気の原因および病因についての理解を目的としなければならない。

今日の医療においては、大部分の診断的、治療的または予防的な方法は、何らかの危険を伴う。このことは、特に医生物学的研究の場合にあてはまる。

医学の進歩は研究に基づくが、この研究は、最終的にはヒトを対象とした実験に部分的に依存せざるを得ない。

ヒトを対象とする医生物学的研究の分野では、目的が本質的に患者のための診断あるいは治療のためである医学的研究と、その本質的目的が純粋に学術的であって、研究の対象となるヒトにとっては診断また治療において直接的価値のない医学的研究との間には、根本的な区別を認めなければならない。

環境に影響を及ぼす可能性のある研究の管理と実施においては,特別の注意が必要であり,また研究に用いる動物の愛護も尊重されなければならない。

実験室内での研究の成果を人類に応用することは,科学的知識を深め,人類の悩みを救うということが本質であるので,WMAは,ヒトを対象とする医生物学的研究に携わるすべての医師の指針として,次のような勧告を用意した。これらの勧告は,今後も引き続き検討されなければならない。ここに素案として提示した基準は,全世界の医師にとっての指針のひとつにすぎないことが強調されなければならない。医師は,自国の法律のもとにおける,刑事,民事および倫理上の責任を免れない。

I. 基本原則

1. ヒトを対象とする医生物学的研究は,一般的に受け入れられている科学的原則に従い,適切に行われた研究室における実験,動物実験ならびに科学文献による完全な知識に基づくものでなければならない。
2. ヒトを対象とする個々の研究の計画および実施は,実験計画書に明確に記載され,この実験計画書は,研究実施者および責任をもったスポンサーから独立した,特別に任命された委員会に提出され,検討,コメントおよび指導を受けなければならない。ただし,この独立した委員会は,研究が実施される国の法律,規則に従っていないなければならない。
3. ヒトを対象とする医生物学的研究は,科学的資格をもつ人によって,臨床的に能力のある医療担当者の監督のもとにおいてのみ行われなければならない。研究の対象であるヒトに対する責任は,常に医学的資格を有する者にあり,たとえその研究の被験者の同意があったとしてもその被験者には決して責任はない。
4. ヒトを対象とする医生物学的研究は,その研究の重要性を被験者に起こり得るリスクと比較考量したうえでなければ,合法的に行うことはできない。
5. すべての医生物学的研究は,被験者または他の人々に対して,予知できる利益と予想できるリスクを比較考慮しなければならない。被験者の利益に対する考慮は,常に科学的,社会的利益よりも優先しなければならない。

6. 被験者が自分の人格のすべてを守る権利は、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、その身体、精神の両面にわたる本来のすがた、およびその人格に対して研究が与える影響を最小限に留めるためには、あらゆる予防手段を講じなければならない。
7. 医師は、ヒトを対象とする研究において、自信をもって危険性を予知できる場合以外は研究を行うことを差し控えるべきである。起りうる利益よりも危険性が高いということが分かった場合は、医師はいかなる研究も中止すべきである。
8. 研究成果の発表に際しては、医師は結果の正確性を守る義務がある。発表のために、この宣言にもられている原則に従っていない研究の報告を受け入れてはならない。
9. ヒトを対象とする研究においては、被験者は、その研究の目的、方法、予想される利益と、研究がもたらすかもしれない危険性および不快さについて十分な情報を与えられなければならない。被験者は、この研究への参加を断る自由をもち、参加していても、いつでもその同意を撤回する自由があるという情報を与えられなければならない。そのうえで、医師は被験者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは書面で入手すべきである。
10. 被験者からインフォームド・コンセントを得る際に、医師は、被験者がその医師に依存した関係にある場合、または強制されて同意することのある場合は特に注意しなければならない。このような場合、インフォームド・コンセントは、この研究に携わっていない、しかも上に記した両者の正式関係には全く関与していない医師によって得られなければならない。
11. 法的無能力者の場合は、インフォームド・コンセントは、その国の法律に従って、法的保護者から入手すべきである。被験者が身体的精神的無能力者、あるいは未成年者であるため、インフォームド・コンセントを得ることが不可能な場合は、その国の法律に従って、責任ある親族による許可が被験者による許可の代わりになる。実際に、未成年者から同意を得られる場合は、未成年者の法的保護者からの同意を入手する以外に、未成年者からも同意を得なければならない。
12. 研究計画書には、この宣言に明言されている倫理的配慮が常に含まれていなければならない。またこの計画書は、この宣言にある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。

II . 専門職としてのケアと結びついた医学研究 (臨床研究)

- 1 . 病人の治療に際して , 新しい診断法や治療法が生命の救助 , 健康の回復 , または苦悩の軽減になると医師が判断した場合は , それを自由に用いるようにしなければならない .
- 2 . 新しい方法により , 起こる可能性のある効果 , 危険性 , および不快さを , 現行の最良の診断法および治療法による利点と十分比較検討しなければならない .
- 3 . いかなる医学研究においても , どの患者も 対照群があればそれを含めて 現行の最善と証明されている診断法および治療法を受けることができるという保証が与えられなければならない . これは , 立証された診断法あるいは治療法が存在しない研究段階における非活性プラシーボの使用を除外するものではない .
- 4 . 患者が研究に参加することを拒否することによって , 患者対医師の関係は決して妨げられてはならない .
- 5 . 医師がインフォームド・コンセントをとらないことが本質的であると考える場合は , その決定に関する特別な理由を I の基本原則の第 2 項に述べてある独立した委員会に伝えるため , 実験計画書にそのことを明記しなければならない .
- 6 . 医師は , 新しい医学知識を得るという目的をもって , 臨床研究を専門職としてのケアと結びつけることができる . しかしこの場合 , この研究が許されるのは , 患者に対して診断および治療において価値があるという可能性のゆえに正当化される場合に限られる .

III . ヒトを対象とした非治療的医生物学的研究 (非臨床的医生物学的研究)

- 1 . 医学研究をヒトに対し純粋に科学的に応用する場合には , その医生物学的研究が実施されている被験者の生命および健康の擁護者となることが医師の義務である .
- 2 . 被験者は , 健康な人か , または患者で実験計画がその患者の病気と関係のない場合 , 自発的意志により研究に参加するものでなければならない .

3. 研究者あるいは研究チームは、研究を続けることが被験者に有害になると判断すれば、それを中止すべきである。
4. ヒトを対象とした研究において、被験者の福利に対する配慮よりも、科学的、社会的な利益を決して優先させてはならない。

