

ヘルシンキ宣言改訂専門家会議（東京）

— 2013年改訂と宣言採択50周年の2014年への展望*1 —

栗原千絵子^{1)*2} 齊尾 武郎^{2)*3}

1)「臨床評価」編集スタッフ

2)「臨床評価」編集協力者

Expert Conference on the Revision of the Declaration of Helsinki in Tokyo

— 2013 revision and perspective toward the 50th anniversary in 2014 —

Chieko Kurihara¹⁾ Takeo Saio²⁾

1) Editorial Staff, Clinical Evaluation

2) Collaborator to Editorial Committee, Clinical Evaluation

Abstract

In this article, we report on the discussions at the World Medical Association's (WMA) "Expert Conference on the Revision of the Declaration of Helsinki" hosted by the Japan Medical Association (JMA), and held at the Imperial Hotel Tokyo, Tokyo, Japan on February 28 and March 1, 2013. Through the discussions, the proposed draft of the revision of the Declaration came to be clarified. We introduce here some discussion points relating to the proposed draft which was released for public consultation in April 2013, and which will be further discussed and hoped to be finally adopted in October 2013.

The aim of the Conference was to gather opinions and inputs from experts and the expert community, particularly those in Asian countries. We hope that 2013 full-fledged revision of the Declaration is achieved before the commemoration of its 50th anniversary in 2014. The main points discussed during the Conference and during the revision process were the issues of editorial re-construction; compensation for research-related harms; biobank; placebo-controlled trials; resource-poor settings and post-study access; and ethics committees. By collating these discussions, we hope to provide a succinct document for members of the research community in Japan and the world in order to have a better understanding of the 2013 revision of the Declaration and related background discussions.

Key words

Declaration of Helsinki, World Medical Association (WMA), Japan Medical Association (JMA), protection of human subjects, ethical principle of medical research

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2013 ; 41 : 337-49.

*1 本稿の英訳を本誌ホームページ http://homepage3.nifty.com/cont/41_2/p337-49eng.pdf に掲載する。

*2 独立行政法人放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター (Molecular Imaging Center, National Institute of Radiological Sciences)

*3 フジ虎ノ門健康増進センター (Fuji Toranomon Health Promotion Center), 世界医師会準会員・日本医師会会員 (an associate member of World Medical Association, member of Japan Medical Association)

1. はじめに：

ヘルシンキ宣言2013年改訂の概要

世界医師会 (World Medical Association : WMA) による「ヘルシンキ宣言：人間を対象とする医学研究の倫理的原則」は、1964年に初版が採択され、2014年には50周年を迎える。この間、6回の一般的な修正と、2回の注記追加による修正があった。2013年2月28日(木)、3月1日(金)の両日には、世界医師会による「ヘルシンキ宣言改訂専門家会議」が日本医師会の支援により帝国ホテル東京において開催された。この後、世界医師会では、新たな全面改訂の準備をしている。今回改訂が2013年10月の世界医師会総会で承認されることが期待される。

世界医師会の専門家会議は2008年の前回修正以降何度か開催されているが、特に、1990年代から論争が続いているプラセボ対照試験については、2010年と2011年にブラジルのサンパウロで集中的に議論された。さらに、2012年にオランダのロッテルダム、南アフリカのケープタウンに

おいて開催された専門家会議では、資源の貧しい地域での臨床試験の実施と終了後のアクセスの問題について議論された。今回は、これらの議論を受け、アジアの専門家の意見を聴取することが目的である。これにより改訂案が準備され、50周年を迎えられることを期待する。東京会議のアジェンダは、Box 1 (341, 342頁) に示す。

東京での専門家会議の後、2013年4月16日に改訂案がパブリック・コンサルテーションのため公表された(意見受付締切は6月15日)。120を超える意見が届けられ、これらに基づき改訂された案は2013年8月26日米国ワシントンD.C.で議論され、10月16～19日ブラジルでの総会で第9回目の改訂版として採択されることが期待される。

これらのプロセスで議論された論点、改訂案に盛り込まれた主要な論点は、以下のようである。

●東京での会議とパブリック・コンサルテーションで示された論点

- 小見出しを追加し編集的な再構成をして、より読みやすい文書にする。
- 研究と関連した害に対する補償の考え方を強化。



「ヘルシンキ宣言改訂専門家会議」開始時の受付(帝国ホテル東京, 2013年2月28日)



Cecil B. Wilson, MD, President, World Medical Association

以下より引用：http://www.wma.net/en/60about/40leaders/CV_Cecil_B_Wilson_WMA_President_2012-13.pdf

Cecil B. Wilson氏は米国フロリダ州ウィンターパーク出身の内科医で、2012年10月タイ、バンコクでの世界医師会総会において世界医師会会長に指名された。Wilson氏は世界医師会に対する米国医師会代表でもある。氏は世界医師会の医の倫理委員会の活動に従事するとともに、財政および計画、社会医学関連の活動に従事している。米国医師会では、スイス・ジュネーブの世界保健総会（World Health Assembly）に対する米国の民間セクターアドバイザーに過去3年間従事してきた。氏は2010年6月から2011年6月まで米国医師会の第165代会長をつとめた。米国医師会の理事会に参加し、2006年から2007年までその議長をつとめた。

- バイオバンクに関する考え方を追加。
- プラセボ対照臨床試験の許容範囲の論理の整理（東京会議では議論されていないが改訂案に含まれる）。
- 資源の貧しい地域での研究実施の問題と、研究終了後のアクセスに関する問題の再検討。
- 弱者保護の強化。
- 倫理委員会の機能強化と透明性の確保。

● その他の重要な修正点

- リスク最小化と研究者による監視の必要性を追加。
- 証明されていない治療法の使用から研究としての実施の原則の厳格化。

以下、会議の様子を紹介しつつ、上記論点について検討する。各発表者の職位、所属等はBox 1を参照されたい。

2. 東京での専門家会議の様子

2.1 歓迎の辞・開催趣旨

東京での専門家会議は、冒頭幕開けで、横倉義武日本医師会長、高久史麿日本医学会長より歓迎

の辞が述べられた後、Cecil B. Wilson世界医師会長より挨拶が述べられた。Wilson氏には休憩時間にインタビューをすることができたので、スピーチの内容と合わせて、氏よりのメッセージを以下に紹介する。

Cecil B. Wilson 世界医師会長のコメント

「世界医師会は102の各国医師会が参加する世界的な連合体であり何百万人もの医師を代表することになります。医療、倫理、教育、すべての人々の健康と関わる権利を可能な限り高い水準において達成することに向けて活動しています。

1947年に世界医師会が設立された時の医師らは、医療倫理と専門家の行動規範の世界基準を唱導する権威となる組織の必要性を認識し、このことは世界医師会設立当時より規範化されジュネーブ宣言に結実しましたが、これは現代的なヒポクラテスの誓いとして知られています。その他の世界医師会による宣言は、患者の安全、医療倫理、先端技術、終末期医療、医療アクセス、紛争地域における医療専門職の保護、また最近ではソーシャルメディアの利用な

ど、多岐にわたって扱っています。しかしこうした中でもヘルシンキ宣言は、最も明確な倫理に関する宣言だと考えます。

ヘルシンキ宣言は、医師、政府、企業にとって、人を対象とする医学研究を実施するための道標です。本日の会議は宣言の改訂について検討するためですが、中核となる原則を変更するものではなく、変化する世界における複雑さに対応するための手引きを明確にすることが目的です。

今回のカンファレンスでは、既に宣言の中に含まれている項目について改訂が必要かどうかを議論すべき論点もいくつかあります。インフォームド・コンセント、倫理委員会、証明された有効な治療がある場合のプラセボ使用、などです。その他、まだ宣言に含まれていないバイオバンクについても、近年の研究の進展を鑑みて、検討します。

ヘルシンキ宣言はフィンランドのヘルシンキにおいて最初に採択され、フィンランド大統領に捧げられました。2014年はその50周年になります。世界医師会としては、新たな改訂案を2014年の総会で提示できればと考えています。」

2.2 開会・基調講演・バイオバンク

開会のスピーチはヘルシンキ宣言改訂のワーキンググループ (DoH-WG) の議長をつとめるDr. Ramin Parsa-Parsiから活動状況の報告があり、

続いて基調講演としてWGに属するUrban Wiesing教授 (ドイツTuebingen大学) より、ヘルシンキ宣言は短い時間で読み切れる倫理規範でなければならないこと、今回の改訂では、より読みやすくするための編集的な作業が行われており、小見出しをつけることも検討されていることなどが報告された。

続いて、基調講演としてHeather Widdows教授 (Birmingham大学、哲学・倫理) より英国のバイオバンクに関する規制と運用状況および、遺伝子研究なども視野に入れて宣言に盛り込む文面の検討状況について講演があった。休憩をはさんで、最初のセッションは「バイオバンク」がテーマとされ、位田隆一教授 (同志社大学) はバイオバンク運用に必要な倫理的検討事項を深く掘り下げた。Alastair Campbell教授 (シンガポール国立大学、生命倫理センター所長) からはシンガポールでのバイオバンクの運用に関する問題が検討された。包括同意、同意撤回、守秘、管理体制について多くの議論が交わされたが、意見募集版では、個人特定可能な試料・データの利用についての既存の規程に、「バイオバンク」の語が挿入された形となった。日本の「臨床研究に関する倫理指針」(2013年度中に改正審議中)と同様、インフォームド・コンセントが不可能または現実的でない場合に、倫理委員会での検討と承認を得て同意のない資料の研究利用を許容する、というものである。

□歓迎の辞



高久史磨教授
(日本医学会会長)

□基調講演



Prof. Urban Wiesing
(Tuebingen大学)



Prof. Heather Widdows
(Birmingham大学)

□セッション1: バイオバンク



位田隆一教授
(同志社大学)



Prof. Alastair Campbell
(シンガポール国立大学)

ヘルシンキ宣言 (DoH) 改訂専門家会議

2013年2月28日・3月1日

帝国ホテル東京

議 題

1日目 2月28日 (木) 桜の間

- 2:00 歓迎の辞
 横倉 義武 日本医師会長
 高久 史磨 日本医学会長
 Cecil B. Wilson 世界医師会 (WMA) 会長
- 2:15 来賓挨拶
 矢島 鉄也 厚生労働省健康局長
 田村憲久厚生労働大臣よりのメッセージ代読
- 2:20 開会挨拶
 Ramin Parsa-Parsi WMA ヘルシンキ宣言 (DoH) 改訂作業部会長
- 2:30-3:45 基調講演
 座長: Ramin Parsa-Parsi WMA ヘルシンキ宣言 (DoH) 改訂作業部会長
- 2:30 基調講演1: Urban Wiesing チュービンゲン大学, ドイツ, DoH改訂作業部会委員
- 3:00 基調講演2: Heather Widdows パーミンガム大学, イギリス
- 3:30 質疑応答
- 3:45 休憩
- 4:15-5:30 セッション1: バイオ・バンク
 座長: 石井 正三 日本医師会常任理事, WMA 理事会副議長,
 DoH改訂作業部会委員
- 座長: Miguel R. Jorge ブラジル医師会, DoH改訂作業部会委員
- 4:15 講演: 位田 隆一 同志社大学大学院特別客員教授
- 4:35 講演: Alastair Campbell シンガポール国立大学 生命倫理センター所長
- 4:55 質疑応答
- 5:30 1日目終了

2日目 3月1日 (金) 光の間

- 9:00-10:15 セッション2: 保険/補償/保護
 座長: Wonchat Subhachaturas WMA 元会長, タイ
 座長: Torunn Janbu WMA 医の倫理委員会委員長,
 DoH改訂作業部会委員, ノルウェー
- 9:00 講演: 畔柳 達雄 日本医師会参与 (法律顧問),
 WMA 医の倫理委員会リーガルアドバイザー
- 9:15 講演: Daniel Fu-Chang Tsai 国立台湾大学医学部社会医学部門, 台湾
- 9:30 講演: Elmar Doppelfeld 欧州議会, WMA 雑誌Co-Editor, ドイツ
- 9:45 質疑応答
- 10:15 休憩

- 10:35－11:50 セッション3：資源不足／臨床研究終了後の諸問題**
- 座長：Dong Chun Shin CMAAO 理事会議長，韓国
座長：Poul Jaszczak デンマーク医師会，
DoH改訂作業部会委員
- 10:35 講演：Somkiat Wattanasirichaigoon タイ医師会学術会議議長，
Srinakarinthwirot 大学医学部教授，前学部長
- 10:50 講演：Prijo Sidipratomo インドネシア医師会医の倫理委員会，インドネシア
- 11:05 講演：Jose Asa Sabili フィリピン医師会元会長
- 11:20 質疑応答
- 11:50 昼食
- 1:20－2:20 セッション4：社会的弱者グループ**
- 座長：Ming-Been Lee CMAAO 会長，台湾
座長：Mukesh Haikerwal WMA 理事会議長，オーストラリア
- 1:20 講演：Bomoon Choi 韓国カトリック大学医学部教授，医の倫理学会長
- 1:35 講演：Ajay Kumar インド医師会元会長
- 1:50 質疑応答
- 2:20－3:10 セッション5：倫理委員会**
- 座長：Margaret Mungherera WMA 次期会長，ウガンダ
座長：Peter Carmel DoH改訂作業部会委員，アメリカ
- 2:20 講演：武藤 香織 東京大学医科学研究所公共政策研究分野教授
- 2:40 質疑応答
- 3:10 休憩
- 3:30－4:15 セッション6：コメント（総評）**
- 3:30 James McCormick 米国大使館（米国保健福祉省代理）
コメンテーター：佐原 康之 厚生労働省医政局研究開発振興課
コメンテーター：手代木 功 日本製薬工業協会会長（塩野義製薬社長）
コメンテーター：Salvatore Alesci 米国研究製薬工業協会（PhRMA）科学部門
- 3:50 質疑応答
- 4:15－5:15 合意形成／要約**
- 4:15 討論
進行：Jeff Blackmer DoH改訂作業部会委員，カナダ
進行：Peter Carmel DoH改訂作業部会委員，アメリカ
- 4:45 閉会及び今後の方向性
Otmar Kloiber WMA 事務総長
文 太俊 韓国医師会名誉会長，WMA 前会長
羽生田 俊 日本医師会副会長
- 5:15 2日目終了

2.3 研究と関連した害に対する補償

2日目の最初のセッションは「保険／補償／保護」についてであった。日本医師会顧問弁護士である畔柳達雄氏からは、日本の治験と臨床研究の補償に関する規定に格差があることや、実際の保険会社による補償規定で設定された補償額について報告の上、日本の実態は被験者保護の観点からまだ十分ではないとの問題提起がなされた。この点については栗原が会場より、畔柳氏の問題提起により「臨床評価」誌で光石忠敬弁護士との対談¹⁾を組んで以降、日本の製薬企業には態度の変化があり、より広範囲に補償しようとする傾向が出てきていること、企業主導の患者対象治験については渡邊裕司氏を主任研究者とする研究班で実態調査が行われ²⁾、限られた範囲のデータではあるが

日本企業が高い補償対応率を達成していること、などを情報提供し、こうした状況の改善は畔柳氏の活動のachievementであると強調した。

台湾国立大学のDaniel Fu-Chang Tsai教授は、国際的な倫理規範や各国法・ガイドライン等における補償規定のレビューの後、台湾では同意取得時に補償について説明する義務が医療関連法に盛り込まれ、ここ10年ほどの間に補償保険の契約数が上昇している状況を報告した。欧州評議会(Council of Europe)のElmar Doppelfeld教授は、欧州評議会による「人権と生物医学条約」附属議定書³⁾において補償の必要性が盛り込まれており、これは人間を対象とするすべての医学研究を包括し対象者を保護する唯一の国際的法規範で、いかに実現化するかは各国の法整備による、と述べた。

◆セッション2：保険／補償／保護



左から、Prof. Daniel Fu-Chang Tsai (国立台湾大学)、畔柳達雄弁護士 (日本医師会参与)、Prof. Elmar Doppelfeld (欧州評議会)

2.4 資源不足・研究終了後の対応, 社会的弱者
資源の貧しい地域における臨床研究の実施と、研究終了後のアクセスの諸問題は、1990年代より論争が続いた課題である。豊かな国が貧しい地域の被験者を対象に臨床研究を実施した結果、有効であると証明された新たな治療法や医薬品は豊かな国の患者にしか利用できないとしたら、それは貧しい地域の被験者の搾取である。こうした議論を受けて、ヘルシンキ宣言2000年改訂および2004年の注記、2008年改訂へと至り、さらにこの論点に関する様々な議論を反映して、今回改訂ではこの倫理的責務の意図が明確化された。

タイ医師会の Somkiat Wattanasirichaigoon 教授、インドネシア医師会の Prijo Sidipratomo 氏、フィリピン医師会の Jose Asa Sabili 氏からは、貧

困と闘いながらも医学研究の管理体制を整備してきている状況について報告された。特に、Jose Asa Sabili 氏からは、試験に使用した医薬品や資材の廃棄による環境汚染の問題も、新たな視点として提示された。インド医師会の Ajay Kumar 氏は、「社会的弱者」のセッションであったが、インドでは治療の機会がなくナイーブな患者層がグローバル企業の臨床試験に参加している状況は「搾取」とも言える側面があることについて問題提起がなされた。一方では、これらの患者層の大部分は基本的な医療に十分アクセスできていないことを指摘し、スポンサー、研究者の誠実さ (honesty) が求められることを強調した。

社会的弱者のカテゴリ分類については Bomoon Choi 教授 (韓国カトリック大学医学部、医の倫理

■セッション3：資源不足／臨床研究終了後の諸問題



左から、Dr. Prijo Sidipratomo (インドネシア医師会)、Prof. Somkiat Wattanasirichaigoon (タイ医師会)、Dr. Jose Asa Sabili (フィリピン医師会)

学会長)から報告があり、ヘルシンキ宣言に示される様々な社会的弱者に関する記載について検討を行った後、詳細な分類を宣言の中に書き込むことは適切でないとの見解が表明された。

これらの議論を受けて、改訂案では、いかなる社会的弱者集団に対しても特別な保護が配慮されるべきこと、不利な立場にある地域や社会的弱者と考えられる人々を対象とする医学研究はその対象者集団の保健ニーズと優先事項に対応したものであり、その集団を対象としなければ実施できないものに限り正当化されること、研究結果による恩恵をその集団が受けられるようにすること、などの文言が盛り込まれた。

この論点について栗原が会場から質問したのは、NIH (National Institute of Health : 米国国立

衛生研究所) や米国の研究倫理が示す考え方は、弱者に該当する対象者であっても、正当な理由がなければ研究から除外すべきでない、という方向に変わってきている⁴⁾が、その点について講師たちはどう考えるか、ということである。すなわち、社会的弱者を対象としなければ実施できないような研究に限定してしまうと、弱者集団は、弱者に限らず有益な可能性のある新規の治療法へのアクセスが遅れてしまうという問題が生じる。この点について、講師から「トリッキー」な面もある、という意見もあった。また、別の場面で、研究終了後に有益とされた方法にアクセスできないとしても、研究の実施が能力開発に結び付くのであれば倫理的に正当性があるという考え方をCIOMS指針⁵⁾は示しているが、その点についてはどうか、

■セッション4：社会的弱者グループ



左から、Prof. Bomoon Choi (韓国カトリック大学), Dr. Ajay Kumar (インド医師会)

という質問もしたが、これに対し、能力開発は国が対応すべき問題である、との回答もあった。

概して、開発途上国を代表して意見を述べた発表者たちは、グローバル企業の臨床試験の誘致による有益性を望む側面よりは、研究対象者が搾取されることを回避しようとする見解を述べる傾向が顕著であった印象がある。

2.5 倫理委員会

倫理委員会についてのセッションでは、武藤香織教授（東京大学医科学研究所）より、社会学者の立場で、倫理委員会に関する学術的な議論を文献レビューにより分析した結果が報告された。従来の倫理委員会の役割に加えて、倫理委員会の質保証や効率性、多施設研究の一括審査の問題が浮かび上がってきている状況が報告された。質疑応答では、豊かな国と資源の貧しい国の共同研究では両国の委員会で審査すべきこと、医学領域以外の研究（社会学、心理学など）の倫理審査の問題、などに議論が集中した。

◆セッション5：倫理委員会



武藤香織教授
(東京大学医科学研究所)

◆閉会および今後の方向性



閉会時における会場の様子

改訂案では透明性確保の必要性、正規の資格認定の必要性 (must be duly qualified) が新たに追加された。

2.6 総評

総評として、米国保健福祉省の見解は米国大使館が文書を代読、厚生労働省の佐原康之氏からのコメント、日本製薬工業協会会長の手代木功氏のコメント、米国研究製薬工業協会 (PhRMA) の Salvatore Alesci 氏のコメントがあった。日本の演者からは日本の規制や活動について主に報告された。米国からの発言は特に注目された。ヘルシンキ宣言の示す原則が米国の規制や臨床試験実施の現状に合わないと、保健省あるいは米国医師会として改訂案や意見を出すということが歴史的に行われてきたし、またグローバル企業のプロトコルがヘルシンキ宣言の旧版を引用するという状況もあったためである。米国からは、補償、研究終了後のアクセスなど各論点について明確な見解の表明がされたが、主として、宣言は基本原則を示すものであり、具体的な規定は各国規制により詳細に記されるべきものである、という立場からの

見解表明であった。

2.7 合意形成・要約・閉会

合意形成と要約のセッションでは、カナダ医師会の Jeff Blackmer 氏、米国医師会の Peter Carmel 氏（両者とも DoH-WG）による要約として、補償規定や、資源の貧しい地域の対象者や社会的弱者である対象者の保護が強化され、倫理委員会の透明性や機能強化が宣言に盛り込まれる方向性が示された。

閉会にあたり、Otmar Kloiber 世界医師会事務総長、文太俊韓国医師会名誉会長／前世界医師会会長、羽生田俊日本医師会副会長からのスピーチがあり、幕を閉じた。

2.8 その他の論点

ヘルシンキ宣言と法規制の関係も、いくつかの場面で議論された。倫理原則と法規制の違い、倫理的な研究の実施を促すために法律が機能するか、倫理規範やガイドラインなどのソフトロウ的枠組みで十分か、などについて様々な意見が示された。

また、本会議で議論されなかった重要な論点としては、プラセボ対照試験に関する問題がある。2010年、2011年にブラジルで開催された専門家会議ではこの問題についての包括的な議論があったが、その背景については本誌に同時掲載した Otmar Kloiber 氏へのインタビュー⁶⁾を参照されたい。また近年の改訂と関連して本誌で記事を掲載してきたが^{7~11)}、世界中でさらに膨大な議論が学術誌上で展開されてきている。

さらに、改訂案に示される以下の2点も、特に重要である。

- リスク最小化と研究者による監視の必要性を追加。
- 証明されていない治療法の使用から研究としての実施の原則の厳格化。

先進的な医学知識が深められ多岐にわたる学際的知識の統合が求められるようになった今日、「リスク最小化」のためにも、多様な医学知識を

統合する必要性が、新たに設けられた条文により喚起される。また、「監視の必要性」は、日本において科学的不正が頻繁に問題になっている昨今、GCPにはあって「臨床研究に関する倫理指針」にはない「モニタリングと監査」のあり方を今後検討する上でも重要である。

さらに、証明されていない治療法を、限られた条件下で、患者の生命を救うために医師が実施することは、その後は可能ならば研究として計画を組むべきとの推奨とともに、倫理的に許容できるものとされていたが、今回の改訂案では、限られた条件下で1人の患者に対して行うことはあってもその後引き続き研究として組むべきという医師の倫理的責務が強化され、「可能ならば」(where possible)の語は削除された。研究と診療の論理的境界が曖昧にされてきた日本において、この改訂には学ぶところが多い。

2.9 プレス・カンファレンス

東京での専門家会議の終了後には、プレス・カンファレンスが設けられた。

日本医師会の横倉義武会長、石井正三常任理事、石川広己常任理事、Otmar Kloiber 世界医師会事務総長、Ramin Parsa-Parsi 作業部会長が出席、記者の質問に対して回答した。今回の専門家会議で、アジアの専門家たちがより強い被験者保護を求めていることが明確になった、と主催者からの見解が示された。筆者らも参加し、こうした公開の場で議論が行われたことに対する謝意を伝えたが、世界医師会側は、日本医師会によるホスピタリティの素晴らしさに対する謝意が伝えられた。

3. おわりに

今回、東京での専門家会議は「アジアの声を聴く」との趣旨であった。近年筆者らはアジア諸国の病院を訪問して医療専門家と議論を重ねてきているが、これらの交流から、アジア諸国は急速に発展しつつあり、日本をはるかに凌いでいる面も

▼プレス・カンファレンス



横倉義武日本医師会長



石井正三日本医師会常任理事



石川広己日本医師会常任理事



Dr. Otmar Kloiber
世界医師会事務総長



Dr. Ramin Parsa-Parsi
世界医師会ヘルシンキ宣言改訂
作業部会長、ドイツ医師会



プレス・カンファレンス風景

ある一方、その発展は局所的でもありアジア諸国の国民全体が発展の恩恵を享受してはいないという側面もあることを感じていた。まさに今回の会議は、そのようなアジア諸国の状況と、宣言に示される倫理規範の関係を深く掘り下げる機会となった。特に、今回の発表者らは、医学の発展による恩恵を受けることが難しい人々の立場に立った、被験者保護のあり方を求める見解を強く示していた。

発表を行った講師以外に、各国から、また日本からも、医師会員のみならず、研究倫理に造詣の深い、医療専門家や研究倫理の専門家らが参加し、活発な議論が行われた。日本人参加者からも国際的な臨床研究のあり方、開発途上国の立場に立った発言や質問が寄せられ、貴重な意見交流の場となった。

日本においては、ここ数年、企業治験がグローバル臨床開発に参画する目標が達成されつつあり、アカデミア主導による国際共同臨床開発も推進されている。本稿執筆中に示された改訂案のすべてがその文言のとおり採択するかどうかは現時点で不明であるが、心に留めるべき重要な原則が示されたことは確かである。本会議で議論された論点、アジア諸国の講師からの声を重く受けとめ、ヘルシンキ宣言2013年改訂が、その背景にある議論とともに、日本と世界の臨床研究コミュニティにおいて熟知されることが望まれる。

謝 辞

今回の会議に参加する貴重な機会を提供いただき、また原稿作成においても大変なご協力をいただきました。世界医師会、日本医師会に、深く感謝します。

文 献

- 1) 畔柳達雄, 光石忠敬. ヘルシンキ宣言30条をめぐる議論と健康被害補償の問題点 — 畔柳達雄日本医師会顧問弁護士に聴く —. 臨床評価. 2003; 31(1): 129-39.
- 2) 渡邊裕司, 景山 茂, 楠岡英雄, 小野俊介, 斉藤和幸, 磯部 哲, 掛江直子, 栗原千絵子, 作広卓哉, 青木 寛, 辻出清和, 鍋岡勇造, 森下典子, 鈴木千恵子, 可知茂男, 竹原健二, 辻本好子, 近藤恵美子, 小森有希子. 治験に係る健康被害発生時の被験者保護と補償 — 実態調査を踏まえた情報提供のあり方の提言 —. 臨床評価. 2011; 39(1): 5-29.
- 3) Council of Europe. Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research. Strasbourg; Jan 25, 2005. (European Treaty Series No. 195.)
- 4) 栗原千絵子. 子どもを対象とする研究の倫理: 序論 — 研究規制の成立背景と倫理的ディレンマ —. 臨床評価. 2007; 34(1): 103-22.
- 5) 光石忠敬, 訳・監訳. 栗原千絵子, 内山雄一, 齋尾武郎, 訳. 国際医学団体協議会 (CIOMS). 人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針. 臨床評価. 2007; 34(1): 7-74. [原本: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2002.]
- 6) Kloiber O. 栗原千絵子, 齋尾武郎, インタビュー・訳. 「ヘルシンキ宣言」50周年に向けた議論の経緯 — 世界医師会事務総長Dr. Otmar Kloiberインタビュー —. 臨床評価. 2013; 41(2): 351-72.
- 7) Levine RJ, 津谷喜一郎, 坂上正道, 他. 医薬品開発のグローバル化時代における臨床試験の倫理. 臨床評価. 1999; 26(3): 341-80.
- 8) 坂上正道. 世界医師会の最近の動き — ヘルシンキ宣言の改定作業をめぐって —. 臨床評価. 1999; 26(3): 395-408.
- 9) Levine RJ, Lurie P, Lagakos SW. 栗原千絵子, インタビュー・構成・補足解説. ヘルシンキ宣言改訂をめぐる議論 — Levine, Lurie, Lagakosによるコメントとその背景 —. 臨床評価. 2001; 28(3): 409-22.
- 10) Human D. 栗原千絵子, 光石忠敬, インタビュー・構成・訳. ヘルシンキ宣言2000年改訂をめぐる議論とその後 — Delon Human世界医師会事務局長インタビュー —. 臨床評価. 2002; 29(2・3): 307-13.
- 11) 坪井栄孝. 栗原千絵子, インタビュー. ヘルシンキ宣言2000年改訂適用範囲拡大とその基盤となる哲学 — 坪井栄孝日本医師会長インタビュー —. 臨床評価. 2002; 30(1): 99-107.