

提 案

わたしたちのWMAヘルシンキ宣言

— 患者・市民の意見と提案 —*

栗原千絵子¹⁾※ 井上 恵子²⁾※ 甲斐 寛人³⁾※ 鈴木 桂⁴⁾※ 佐伯 晴子⁵⁾
 船橋 好一⁶⁾※ 岸 紀子⁷⁾※ 久下 明美⁸⁾※ 村上 利枝⁹⁾※ 齊藤 嘉子¹⁰⁾※
 内田 絵子¹¹⁾※ 筒泉 直樹¹²⁾ 今村 恭子¹²⁾

1) 神奈川県歯科大学 2) 医療過誤原告の会 3) 愛知教育大学 教育学部 高等学校教育専攻 教科学習開発系 理科専修 4) Person with Parkinson 5) 一般社団法人マイインフォームド・コンセント 6) がんサバイバー 7) CMT友の会 8) 一般社団法人兵庫県社会福祉士会 9) 相模原協同病院 がん患者会「富貴草」 10) 乳がんサバイバー 11) NPO 法人ブーゲンビリア／患者の声協議会 12) 一般社団法人医療開発基盤研究所 (Ji4pe)

※ Ji4pe 会員

Our “WMA Declaration of Helsinki”

— Opinions and proposals from patient and public —

Chieko Kurihara¹⁾※ Keiko Inoue²⁾※ Hiroto Kai³⁾※ Katsura Suzuki⁴⁾※ Haruko Saeki⁵⁾
 Yoshikazu Funabashi⁶⁾※ Noriko Kishi⁷⁾※ Akemi Kuge⁸⁾※ Toshie Murakami⁹⁾※
 Yoshiko Saito¹⁰⁾※ Eiko Uchida¹¹⁾※ Naoki Tsutsumi¹²⁾ Kyoko Imamura¹²⁾

1) Kanagawa Dental University 2) Association for Medical Malpractice Victims 3) Aichi University of Education (Science Course, Major in High School Education, Faculty of Education), Faculty of Education 4) Person with Parkinson 5) My Informed Consent 6) Cancer Patient and Survivor 7) CMT Association JAPAN 8) Hyogo Association of Certified Social Workers 9) Sagamihara Kyodo Hospital Cancer Patients’ Association “hukkiso” 10) Breast cancer survivor 11) Breast Cancer Patient Support Group BOUGAINVLEA / Patients-voice council 12) Japanese Institute for Public Engagement (Ji4pe)

※ Member of Ji4pe

* 本稿は下記の既発表英文論文の記述内容の日本語版を大部分に含むが、当初より下記論文と本稿の出版を計画して取り組んできた活動の成果である。下記論文と本稿の関係は、下記論文及び本稿中に説明されており、下記論文の出版社も了承している。

Kurihara C, Inoue K, Kai H, Suzuki K, Saeki H, Funabashi Y, Kishi N, Kuge A, Murakami T, Saito Y, Uchida E, Tsutsumi N, Imamura K. Our “WMA Declaration of Helsinki”: opinions and proposals from patient and public for research ethics. In: Kurihara C, Greco D, Dhali A, editors. *Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research*. Springer; 2023. p. 243-69. 以下、書籍のサイト：

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-99-6163-4>

Abstract

The Declaration of Helsinki was first issued in 1964 by the World Medical Association (WMA) as a set of ethical principles for medical research involving humans, addressed to physicians, and has been revised nine times through 2013, with the next revision planned for adoption in October 2024. Although it has been incorporated into research regulations in many countries and is known to most researchers, most patients and the public will only see its name when they are requested to participate in medical research.

For this reason, we have created a document entitled “Our WMA Declaration of Helsinki” to promote understanding of the Declaration of Helsinki from the perspective of patients and the public, and to explain the Declaration in our own language in order to promote understanding among patients and the public.

We hope that this article will not only contribute to the revision of the Declaration of Helsinki, but also help to deepen the discussion on the future of research ethics, with the engagement of various stakeholders, not limited to physicians.

Key words

The Declaration of Helsinki, World Medical Association, patient and public involvement, patient rights

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2024 ; 52(1) : 91-131.

抄録

『ヘルシンキ宣言』は世界医師会（WMA）により、医師に向けられて、人を対象とする医学研究の倫理原則として1964年に初版が作成され、2013年までに9回改訂され、2024年10月に次期改訂の採択が予定されています。多くの国の研究規制に取り入れられ、大部分の研究者に知られていますが、患者・市民の立場の者は、医学研究への参加を依頼されたときに初めてその名前を目にすることになるのがほとんどです。

このためわたしたちは、患者・市民の視点から『ヘルシンキ宣言』への理解を深める活動、さらにわたしたち自身の言葉で『ヘルシンキ宣言』について説明し、患者・市民の理解を促進するための文書を「わたしたちの『WMA ヘルシンキ宣言』」として作成しました。

本稿が『ヘルシンキ宣言』の改訂に役立つだけでなく、医師に限らずさまざまな関係者が参画する研究倫理の将来について、議論を深めることにつながればと願っています。

キーワード

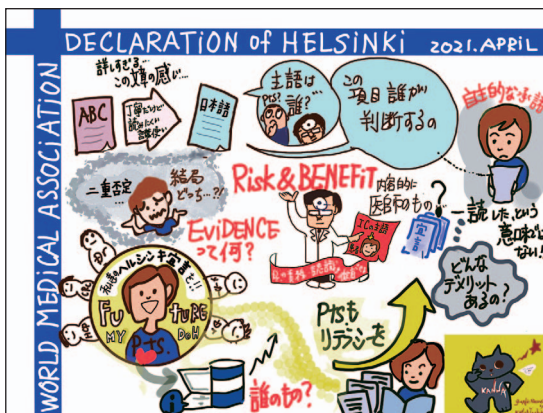
ヘルシンキ宣言, 世界医師会, 患者・市民参画, 研究倫理, 患者の権利

1. はじめに：「わたしたちの『WMA ヘルシンキ宣言』」について

「わたしたちの『WMA ヘルシンキ宣言』(本稿100頁より)は、世界医師会(WMA)による『ヘルシンキ宣言』¹⁾について、患者・市民の立場から、患者・市民の言葉で、患者・市民の読者に向けて説明するものです。この文書は、患者・市民の立場の者、医療または研究倫理の専門家からなる「医療開発基盤研究所」(Ji4pe)²⁾のワーキンググループが『ヘルシンキ宣言』について学び、その内容を理解しようとする活動から生まれました。『ヘルシンキ宣言』は、医師の団体が作成し、医師に向けられた、人を対象とする医学研究の倫理原則です。しかし、研究の対象となる患者や一般市民は、医学研究への参加を依頼されるときに説明文書で初めてそのタイトルを目にすることがほとんどで、広く一般社会に知られてはいません。

このため、わたしたちは2020年11月から、毎月1回のWeb会議で、その内容を理解するための議論を繰り返しました^{3~5)}(「グラフィックレコーディング(グラレコ)」(Fig. 1)を使った活動、その他の活動記録は本誌ホームページで公開しています⁶⁾。

Fig. 1 Graphic Recording for the Declaration of Helsinki



Graphic Recording by Kanna Yoshikawa

グラフィックレコーディング(以下、グラレコという)とは、会議、講演またはワークショップ等の内容を進行にあわせて絵と簡単な文字で描き表していく技法です。従来は紙やホワイトボードを記録媒体とすることが多かったグラレコですが、タブレット端末を使った“eグラレコ”がこの活動ではグラフィック・レコーダーの吉川観奈さんによって提供されました。この活動で作成されたグラレコの全作品、その英語版は、下記のわたしたちの活動記録のページで、ギャラリーのようにみることができます。

<http://cont.o.oo7.jp/grareco.html>
(文献3の吉川さん解説より一部修正)

http://cont.o.oo7.jp/49_1/p114gr1.pdf 文献3より許諾の上転載。

- 1) The World Medical Association. The Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. First adopted in 1964, last amended 2013. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> [日本医師会. 日本医師会, 訳. WMA 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. <https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>]
- 2) 一般社団法人医療開発基盤研究所 [cited 2024 Mar 30]. Available from : <https://ji4pe.tokyo/index.html>
- 3) 吉川観奈, 佐伯晴子, 簡泉直樹, 今村恭子. 患者・市民参画活動報告:「ヘルシンキ宣言」を患者・市民が読んでみた! ~グラフィックレコーディングを活用した理解促進の取り組みとインフォームド・コンセントを中心とした気づき~. 臨床評価. 2020 ; 49(1) : 109-15. http://cont.o.oo7.jp/49_1/p109-15.pdf
- 4) 吉川観奈, 佐伯晴子, 簡泉直樹, 今村恭子, 甲斐寛人, 井上恵子, 鈴木 桂, 栗原千絵子. 患者・市民参画活動報告:「ヘルシンキ宣言」を患者・市民が読んでみた!・Part 2 ~グラフィックレコーディングを活用した理解促進と『わたしたちのヘルシンキ宣言』作成への着手. 臨床評価. 2021 ; 49(2) : 305-14. http://cont.o.oo7.jp/49_2/p305-14.pdf
- 5) 吉川観奈, 井上恵子, 甲斐寛人, 鈴木 桂, 村上利枝, 簡泉直樹, 今村恭子, 栗原千絵子. 患者・市民参画活動報告:「ヘルシンキ宣言」を患者・市民が読んでみた!・Part 3 ~「プラセボ対照試験」[試験終了後アクセス]をめぐる議論をグラフィックレコーディングする~. 臨床評価. 2021 ; 49(Sup38) : 217-26. <http://cont.o.oo7.jp/49sup38/p217-26.pdf>
- 6) 臨床評価. WMA ヘルシンキ宣言への患者・市民の意見 [cited 2024 Mar 30]. Available from : <http://cont.o.oo7.jp/grareco.html>

Table 1 A summary of opinions from patients and the public which are not included in the 2013 version of the Declaration of Helsinki

2013年版までの『ヘルシンキ宣言』には含まれず患者・市民だからこそ気づいた論点

-
- 研究対象者集団, 社会, 世界, 未来への影響を研究開発計画の初期に評価する
 - 研究対象者集団に対する差別・偏見を防止する
 - SDGs (持続可能な開発目標) に標的を合わせる
 - 未来世代, 環境・社会への影響を評価する
 - 医師が医師に向けた自主規範としての視野を超えて, 倫理原則における患者・市民の観点を強化する
 - 平易な言葉遣いを用い, 二重否定などの表現は避ける
 - 宣言の対象範囲と関連して, 研究対象となる胚, 胎児, 死者を尊重する
 - 研究の各段階における患者・市民参画の促進と患者主導研究の倫理の確立
 - 多職種による協働 (患者によるピアサポートも含む)
 - インフォームド・コンセントを基盤とするシェアード・ディシジョン・メイキング (意思決定共有)
 - 研究倫理委員会メンバーの多様性と公正性
 - 同意能力も無く身寄りもない人の尊厳と権利
 - 関係するすべてのステークホルダーが作成し合意する国際研究倫理規範に向けた検討
-

その勉強会の中から, わたしたちの言葉で, わたしたちと同じ患者・市民の立場の人たちに理解できるように『ヘルシンキ宣言』について説明する文書をつくろう, という活動が, 患者・市民の立場であるメンバーから提案されました⁴⁾. その過程の中で, 『ヘルシンキ宣言』では検討されてこなかった, 患者・市民であるからこそ気づく論点や提案が生まれてきました.

『ヘルシンキ宣言』は国際的に広く知られる基本的な研究倫理原則なので, わたしたちが気づいた論点や提案は国際的に情報発信する意義があると考え, これらの論点・提案をまとめて2023年11月に国際的な書籍に英文で発表しました⁷⁾. 現在までの『ヘルシンキ宣言』には含まれず, 患者・市民だからこそ気づいた主な点はTable 1のようなものです. 翌月12月には, この書籍の著者らによる国際ウェビナーで, わたしたちの著者代表が英語で発表しました⁶⁾. 英文書籍の編者の一人である Ames Dhari 教授からは, 「ここ, 日本から発信して, 『患者・市民の研究倫理宣言』をつくるとよい」と, 励ましの言葉をいただきました.

今回, 当初の目標に立ち返って, わたしたちの言葉で, わたしたちと同じ患者・市民の人たちに向けて, 『ヘルシンキ宣言』について説明し, 英文論文に含まれる意見も書き加えて, この文書を発表することにしました.

『ヘルシンキ宣言』は2024年10月に約10年ぶりの改訂が予定されており, わたしたちの意見はパブリック・コンサルテーションの機会に世界医師会に届けています. この文書が, 日本の医療・医学研究に携わる人たち, 医学研究に参加する患者・市民の方たちに届き, 研究者と患者・市民が一緒になって実施していく研究がより良いものになっていくこと, そして『ヘルシンキ宣言』2024年改訂, その先の研究倫理の将来について, 議論を深めることに, 役立つことになればと願っています.

2. 『ヘルシンキ宣言』の背景: 国際規範と世界医師会の宣言

『ヘルシンキ宣言』は1964年に初版が採択され, その後9回改訂され, 2013年版が最新版, 2024年10

7) Kurihara C, Inoue K, Kai H, Suzuki K, Saeki H, Funabashi Y, Kishi N, Kuge A, Murakami T, Saito Y, Uchida E, Tsutsumi N, Imamura K. Our “WMA Declaration of Helsinki”: opinions and proposals from patient and public for research ethics. In: Kurihara C, Greco D, Dhari A, editors. *Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research*. Springer; 2023. p. 243-69.

月に次の改訂が採択される予定です。多くの国の医学研究の規制に取り入れられ、医師やその他の専門職は自分が研究をするときや論文投稿する際のルールとして理解しています。しかし、患者・市民や一般社会の人たちだけではなく、研究者の中にも、その名前や、国のルールが『ヘルシンキ宣言』に基づいて作成されていることは知っていても、宣言そのものは細かく読んだことがない、という人も多いかもしれません。

わたしたちが受ける医療をより良いものにしていくためには、標準的な医療が適切に行えるように、医療施設やスタッフの充実、安全確保のための体制整備が必要とされます。しかしそれだけではなく、診断・治療・予防のための方法が十分ではない場合に新しい方法を見つける、あるいは既に良いとされている方法が本当に良いのかどうかを確かめるため、「研究」が常に必要とされます。そして、健康に関する研究は、いずれかの段階で人間を対象として行う必要があります。研究の目的は一人一人の患者に対する治療であるよりは、未来の患者に役立つ方法を見つけることです。例えそうであっても、研究の対象となる一人一人の患者の権利、安全、福利を損ねることがあってはなりません。そのためのルールとして、世界共通の、最も良く知られた基本原則が『ヘルシンキ宣言』です。

この宣言は、医師が研究を行う際にその対象となる人を守る責務として記されていますが、医療を受けるわたしたちの権利は、さまざまな国際条約や国内規範によって保障されています。また、『ヘルシンキ宣言』は研究に関することに限定されますが、世界医師会は、1946年に創設された後の歴史の中で、他にも数えきれないほどの多数の医学・医療に関する宣言や提言を発しています⁸⁾。このため、わたしたちは、『ヘルシンキ宣言』を理解するための基本知識として、Table 2にまとめたような国際規範と、世界医師会の宣言について、共通の理解を持つておくことが必要だと考えています。

Table 2 Important international norms related to the Declaration of Helsinki and related declarations of the World Medical Association

『ヘルシンキ宣言』と関連する重要な国際規範と世界医師会の宣言

国際規範
<p>● WHO (世界保健機関) 憲章 (1946年採択)⁹⁾</p> <p>第二次世界大戦直後に採択された「WHO憲章」では、「健康とは、病気ではないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にあることを言います。人種、宗教、政治的信条や経済的・社会的条件によって差別されることなく、最高水準の健康に恵まれることは、あらゆる人々にとっての基本的人権のひとつです。」(日本WHO協会仮訳)としています。</p> <p>『日本国憲法』¹⁰⁾では、第25条で「すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない」とされており、世界の多くの民主主義国家でもこの権利を規定しています。ただし、日本国憲法では「最高水準」ではなく「最低限度」という表現になっています。また、これがすべて満たされないと健康とはいえないのか、といった疑問も示されており、理想や目標を示すとともに、「健康とは何か」を深く考える契機を与えています。</p> <p>わたしたちは、研究の対象となる人はすべて、戦争や自然災害による犠牲者や難民なども含めて、この権利を保障されなければならない。健康と関連する研究は、世界中の人々のために平等にこの権利を実現する目的を伴って行われなければならないと考えています。</p>

8) Kloiber O. 下田和孝, 渡邊裕司, 企画・座長. 今村恭子, 指定発言. 栗原千絵子, 企画・訳. 「ヘルシンキ宣言」: 新たな潮流と直面する課題. 臨床評価. 2020; 48(1): 15-34.

9) World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. 1946 July 22. <https://www.who.int/about/governance/constitution> [公益財団法人日本WHO協会. 日本WHO協会, 仮訳. 世界保健機関憲章前文 [cited 2024 Mar 30]. Available from: <https://japan-who.or.jp/about/who-what/charter/>]

10) 日本国憲法. 昭和21年憲法.

Table 2 Important international norms related to the Declaration of Helsinki and related declarations of the World Medical Association (cont'd)

『ヘルシンキ宣言』と関連する重要な国際規範と世界医師会の宣言 (続き)

●国連人権宣言 (1948年)¹¹⁾ 及び国連国際人権規約 (1966年)^{12), 13)}

国連の『人権宣言』は、第二次世界大戦後に、戦争を繰り返さないことを誓った国連加盟国の間で採択されたもので、個人の尊厳、いかなる人も差別を受けず法の支配のもとにある自由と平等を享受すべきことを宣言したものです。民主主義国家では憲法による権利保障と関連します。宣言では、思想・信条の自由、生命と安全、移動や職業選択、プライバシーなどの基本的な権利を認めています。また、奴隷や拷問、裁判なしの刑罰や拘禁などを禁じています。すべての人はこのような権利が保障される社会に対する義務を負い、他人の自由を尊重し、公の秩序を守ることも求められます。日本では憲法第13条に個人の尊重と幸福追求権が規定され、その他の条文中で国民の基本的権利を保障しています。

国連の『国際人権規約』は、『国連人権宣言』の内容に法的拘束力を持たせた国際条約で、日本も批准していますが、まだいろいろな課題があります。この中で、「何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けない」という条文があります¹³⁾。本来はこれに基づいて、研究の対象者が研究規制の適用範囲によらず、公平に保護されるルールがつくられるべきだと考えます。南アフリカではこの条文が憲法で規定されているとのことですが¹⁴⁾、日本では、『臨床研究法』¹⁵⁾が2017年に成立したときの参議院附帯決議の第1条に課題として記載されたままです。この附帯決議に対応して、法の施行規則に研究対象者の保護が基本理念として規定されました。しかしながら、この附帯決議に示された、手術、手技などの臨床研究も含めて包括的で公平な制度をつくるという課題は、医師の裁量権を法的規制により制限することは難しいため、残された課題となっています。このような妥協を回避するためには、研究対象者の保護と研究の公正性を確保するための法的枠組みを求める包括的な国際条約が必要です。

●個人情報保護法

個人情報保護法は、国連による国際条約の定めはありませんが、OECD (経済協力開発機構) の勧告 (1980年)¹⁶⁾によって、多くの民主主義国家に共通の、個人のプライバシー権を守るためのルールとなっています。特に最近では、EU (欧州連合) がEUと同等の個人情報保護制度を持つ国を認定して、その国に対する個人データの越境移転 (EU加盟国以外の国への移転) の手続的規制を緩和するルール (個人情報保護規則、2016年)¹⁷⁾を定めたことにより、国際的に影響が及んでいます。日本の個人情報保護法は、全般的な枠組みはEUと同等とみなされる「十分性認定」をEUから受けましたが、学術研究に関する部分はこの認定から除外されています。このため、日本の個人情報保護法は研究も含めた完全な十分性認定を目指して改正され、2022年4月より改正施行されています。

わたしたちは、患者・市民の大量のデータを利活用する近年の研究の状況を考えて、研究倫理原則がプライバシー権の保護を確保するものでなければならないと強く思っています。

- 11) United Nations. The Universal Declaration of Human Rights. Adopted December 10, 1948. <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights> [外務省. 国際連合. 世界人権宣言 (仮訳文). <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/udhr/index.html>]
- 12) United Nations. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Adopted by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, entry into force 3 January 1976. <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights> [国際連合. 外務省, 訳. 経済的, 社会的及び文化的権利に関する国際規約 (A規約). <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kiyaku/index.html>]
- 13) United Nations. International Covenant on Civil and Political Rights. Adopted by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, entry into force 23 March 1976. <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights> [国際連合. 外務省, 訳. 市民的及び政治的権利に関する国際規約 (B規約). <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kiyaku/index.html>]
- 14) Ames Dhai. 栗原千絵子, 訳. 南アフリカにおける臨床研究の倫理と規制. 臨床評価. 2017; 45(3): 629-47. http://cont.o.oo7.jp/45_3/p629-47.pdf [原本: Dhai A. Ethics and regulations of clinical research in South Africa. *Clin Eval*. 2017; 45(3): 681-701. http://cont.o.oo7.jp/45_3/w15-w35.pdf]
- 15) 臨床研究法. 平成29年法律第16号.
- 16) Organisation for Economic Co-operation and Development. Recommendation of the Council concerning Guidelines Governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data. 1980. <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0188>
- 17) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (2016). *Official Journal of the European Union*. 4.5.2016: L 119/1-88.

Table 2 Important international norms related to the Declaration of Helsinki and related declarations of the World Medical Association (cont'd)

『ヘルシンキ宣言』と関連する重要な国際規範と世界医師会の宣言 (続き)

●持続可能な開発目標 (SDGs) (2015年)¹⁸⁾

今、世界は「持続可能な開発目標」(SDGs)に向けて大きく動いています。SDGsとは、2015年に国連で採択された、「**貧困をなくそう**」「**飢餓をゼロに**」「**すべての人に健康と福祉を**」から始まる17の目標で、世界中で誰一人取り残すことなく、持続可能で、多様性と包摂性を考慮した社会の実現を目指す、というものです。これは強い決意がなければ実現できないことです。本来医療へのアクセスは公共財として貧富の差によらずアクセスが確保されなければなりません。これを実現するためには、グローバルにも、国内的にも、強い意志による協働が必要であることをCOVID-19パンデミックによってわたしたちは学びました。UNESCO (国際連合教育科学文化機関)などはCOVID-19に対処する医療製品はグローバル公共財とみなすべきと主張しており^{19, 20)}、世界のトップジャーナル²¹⁾は特許による独占権について現在の状況を変えようと提言しています。わたしたちは、患者・市民が主体的に関わる持続可能な医療の新しいあり方、その一環として公共財という概念を取り入れた研究倫理をつくっていきたくと考えています。

研究の目的は科学的知識を生み出すことです²²⁾。しかしその先にある世界共通の目標に向かったものでなければなりません。個人や個々の組織の商業的利益や研究業績などの利益を超えたところにある国際社会が共有する目標に通じるように、研究計画を立案する必要があります。研究事業に対象者として、あるいは立案・実施メンバーとして参画する患者・市民は、研究の本質が利他的、愛他精神に支えられるものであるからこそ参画します。このことは、議論の中で、わたしたち著者の中でも患者の立場である者によって明確に述べられました。わたしたちは、「**研究成果は未来の患者・市民への贈り物 (gift)**」であると考えています。そして、このような貢献ができることは、患者の立場である人自身の持つ力や資源 (リソース) であり、自らの尊厳を認めて前向きに生きる力の源にもなるものだと考えます。

世界医師会の他の宣言

●ジュネーブ宣言 (1948年, 最新改訂2017年)²³⁾

『ジュネーブ宣言』は、「**私の患者の健康と福利を私の最大の関心事とする**」ことを医師に義務付けています。古代ギリシャ時代の医聖『ヒポクラテスの誓い』の現代版とされ、世界の医師が誓うべきものとして世界医師会が推奨しており、『ヘルシンキ宣言』の中に引用されています。「福利 (well-being)」は最新改訂でいったため『ヘルシンキ宣言』の引用中にはありません。また、最新改訂の中で初めて「**患者の自律**」という言葉が入り、「**医師の健康と福利**」も守らなければ最善の医療を提供できないという考え方も入りました。

- 18) United Nations. Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015- Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. 23 October 2015. https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E
- 19) Joint Statement by the UNESCO International Bioethics Committee (IBC) and the UNESCO World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). UNESCO's ethics commissions' call for global vaccines equity and solidarity joint statement. SHS/BIO/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines. Paris, 24 February 2021. http://www.sbbioetica.org.br/uploads/repositorio/2021_02_24/Unesco2021GlobalVaccineEquityESolidarityStatement-fev2021.pdf
- 20) Joint Statement of UNESCO Ethics Commission ensuring equal access for all to vaccines and therapeutic development to confront COVID-19; Joint statement of the UNESCO International Bioethics Committee (IBC) and UNESCO World Commission for the Ethics of Science and Technology (COMEST). SHS/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines IP Paris, 21 September 2021. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379042>
- 21) A patent waiver on COVID vaccines is right and fair. *Nature*. 2021 May; 593(7860): 478. doi: 10.1038/d41586-021-01242-1. PMID: 34035532.
- 22) 津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子, 訳. ベルモント・レポート. 臨床評価. 2001; 28(3): 559-68. http://cont.o.oo7.jp/28_3/p559-68.html [原本: The Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979.]
- 23) The World Medical Association. The Declaration of Geneva. 1948, last amended 2017. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/> [日本医師会. 日本医師会, 訳. WMAジュネーブ宣言. <https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/geneva.html>]

Table 2 Important international norms related to the Declaration of Helsinki and related declarations of the World Medical Association (cont'd)

『ヘルシンキ宣言』と関連する重要な国際規範と世界医師会の宣言 (続き)

<p>● 医の倫理国際綱領 (1949年, 最新改訂2022年)²⁴⁾</p> <p>『医の倫理国際綱領』は、「医師は、医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」と宣言しています。医師の職業倫理の基本的なルールを定めたものです。これも『ヘルシンキ宣言』の中に引用されています。</p>
<p>● 患者の権利に関するリスボン宣言 (1981年, 最新改訂2015年)²⁵⁾</p> <p>患者が良質な医療を受ける権利, 選択の自由, 自己決定, 守秘, 保健教育, 尊厳, などの権利について定めています。</p>
<p>● 患者の安全宣言 (2002年, 2022年改訂)²⁶⁾</p> <p>「医師は、患者に対して、質の高いケアを患者に提供することに務めている」こと、「医療上の意思決定において患者安全を常に考慮することを確実にしなければならない」こと、そして過誤については個人が責任を負わなければならないことは稀であるため、守秘を維持した報告の文化を醸成し、組織としての対応が必要であることを述べています。</p>
<p>● ヘルスデータベースとバイオバンクに関する台北宣言 (2002年, 2016年改訂)²⁷⁾</p> <p>『台北宣言』は、個別の患者ケアを超えて、個人特定可能な試料 (血液, 手術残余組織, ゲノムなど) や情報の収集, 保存, 使用を行うバイオバンクやデータベースの運用におけるガバナンス, そのようなバンクに試料・情報を提供する個人の同意の正当性などについて規定しており、『ヘルシンキ宣言』を補完する宣言として位置づけられています。</p>

これらの文書の中でも、第二次世界大戦直後に採択された『ジュネーブ宣言』『医の倫理国際綱領』は、戦争中に行われた残虐な人体実験 (ナチスドイツ, 日本帝国軍によるものは戦後の裁判で裁かれました²⁸⁾) や、患者の生きる権利が否定されるような人類の経験を、二度と繰り返してはならないという世界の医師の固い決意に基づくものです。

『ヘルシンキ宣言』は「研究」のための原則ですが、未来の患者のために行う「研究」であっても、研究に参加している一人一人の患者の最善の利益よりも研究の目的が優先することがあってはならない、という第8条の根拠が、この2つの宣言・綱領の引用 (第3条) によって示されています。

こうした世界医師会の原則は、医師は患者のために尽くすべきという考え方に基づくもので、それによって患者は医師を信頼しています。その一方で、何が患者の「最善の利益」なのかについては医師のみで判断できるものではありません。このため、最近では、医師だけがすべての責任を担って決定するパターンリスティックな考え方に対して、患者を中心として、医師その他の多職種、家族、患者会などと相談しながら個々の患者の治療方針などを選択していく「シェアード・ディシジョン・メイキング (SDM: 意思決

24) The World Medical Association. The International Code of Medical Ethics. 1949, last revised in 2022. <https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/> [日本医師会. 日本医師会, 訳. WMA 医の倫理国際綱領. <https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/ethics.html>]

25) The World Medical Association. Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. 1981, last reaffirmed in 2015. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/> [日本医師会. 日本医師会, 訳. 患者の権利に関するWMAリスボン宣言. <https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/ethics.html>]

26) The World Medical Association. Declaration on Patient Safety. Adopted in 2002, last revised in 2022. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-on-patient-safety/>

27) The World Medical Association. The Declaration of Taipei on ethical considerations regarding Health Databases and Biobanks. 2002, last revised 2016. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

28) International Committee of the Red Cross (2020). Convention (III) relative to the Treatment of Prisoners of War. Geneva, 12 August 1949. Commentary of 2020 Article 13: Humane treatment of prisoners. 2020. <https://ihl-databases.icrc.org/applic/ihl/ihl.nsf/Comment.xsp?action=openDocument&documentId=3DEA78B5A19414AFC1258585004344BD#73>

定共有／協働意思決定)」の重要性が着目されています²⁹⁾。

3. 医学研究と公的保険制度：未来世代へ届けるために

医学研究の倫理は、公的保険制度と深く関係していることも忘れてはなりません。公的保険制度でカバーされる医療の範囲は国際間格差があり、このため、ケアの水準も国によって異なっているのが現状です。

研究が、国際的に共通の倫理原則に基づき多国籍共同で行われ、薬の開発もグローバルな取り組みで進められる中、国際間格差があることは大きな課題です。医学研究と公的保険制度の関係も、持続可能性という観点も含め、わたしたちが国際的な視野で考えていかなければなりません。

日本では1961年から国民皆保険制度が始まりました。貧富の差に関係なく誰もが安心して医療を受けられるように、元気なときから皆でお金を出し合って、お互いを支えるのが保険を含む社会保障制度です。これは、相互に支え合うことを意味する「互恵原則」(reciprocity)、「連帯」(solidarity)の精神によるものです。

わたしたちは、医療の受け手として、皆保険制度を次の世代に続け、次の世代のために医療の質をより良いものとし、医療の格差を無くし、本当に必要な人に、必要な医療を届けることのために、協力しあえることがあると思っています。「医療は人類の宝」です。『ヘルシンキ宣言』は、この大切なわたしたちの宝を守り、育ててゆくための柱のひとつです。皆で深く理解し、さらに発展させていくことに、参画したいと願っています。

利益相反

本稿に関連して開示すべき利益相反はありません。

著者の貢献

HSは患者・市民の言葉で語るヘルシンキ宣言について最初に着想、KI、HK、KS、CKはグループリーダーとして活動をマネジメントしました。CKは研究倫理の専門家として、KI、NTは医学・薬学の専門家として、質問に回答し、必要な知識を提供しましたが、大部分の考え方や内容は患者・市民の立場の著者から出された意見を中心にまとめたものです。

謝辞

グラフィックレコーディングで協力をいただいた吉川観奈さん、法律面のレビューをいただいた三村まり子弁護士(西村あさひ法律事務所・外国法共同事業)、著者らのグループの中でも患者・市民の立場の者によって開催されたWebセミナーでバイオエシックスのルーツとSDGsについて重要な講演³⁰⁾をいただいた木村利人教授に感謝します。Web会議の参加者すべてに感謝しますが、特に、高橋祐子さん、岩屋紀子さんには、重要なインプットをいただきました。さらに、本稿のもととなる英文論文⁷⁾作成時に重要なアドバイスを与えてくださった同論文収載書籍編著者のProf. Dirceu Greco、Prof. Ames Dhaiに深く感謝します。

29) Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA*. 2014 Oct 1; 312(13): 1295-6. doi: 10.1001/jama.2014.10186. PMID: 25268434.

30) 木村利人. バイオエシックスのグローバルな展開のルーツと未来へのSDGs. *臨床評価*. 2022 ; 50 (3) : 299-324.

わたしたちの『WMAヘルシンキ宣言』

以下の文書は、世界医師会・日本医師会の許諾のもと、枠内に『ヘルシンキ宣言』原文の日本医師会訳¹⁾(■で始まる小見出しも含む、2024年3月30日最終閲覧。2024年10月には宣言改訂の予定)、その下に、わたしたち(本論文の著者)が、わたしたちと同じ立場の人たちにとってわかりやすい言葉で書き直した文章、その下に「わたしたちの意見・コメント」を記しています。

■序文

1. 世界医師会(WMA)は、特定できる人間由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則の文書としてヘルシンキ宣言を改訂してきた。本宣言は全体として解釈されることを意図したものであり、各項目は他のすべての関連項目を考慮に入れて適用されるべきである。

『ヘルシンキ宣言』は、世界の医師の団体である「世界医師会」(World Medical Association: WMA)が作成し、改訂を繰り返してきています。

『ヘルシンキ宣言』は、医師が行う、以下のような医学研究を対象としています。

- ・人間を対象とする医学研究
- ・個人を特定できる人間由来の試料(細胞・組織など)、情報を対象とする医学研究

この宣言は、部分的に読むのではなく全体をしっかりと読み、理解することが大切です。

★わたしたちの意見・コメント

何をもちて個人を特定できると定義するか、また、出生前の受精胚や胎児、死者については対象とするのかどうか、といったことは、『ヘルシンキ宣言』の条文だけではわかりません。「人」として法的な保護を受ける範囲、研究のルール適用範囲も各国さまざまに異なります。

詳細は各国の規則に委ねるとしても、出生前の受精胚や胎児、死者についても、研究の対象とするときには尊重しなければならないというルールが、国際的な研究倫理の原則として必要だと考えます。

2. WMAの使命の一環として、本宣言は主に医師に対して表明されたものである。WMAは人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対してもこれらの諸原則の採用を推奨する。

この宣言は主に医師に対して出しています。しかし、医師以外の人々に対しても、これらの原則を守ってもらうことを、世界医師会は勧めています。

★わたしたちの意見・コメント

医学研究は、医師と、医師以外の専門職の協力によって進められます。

患者や一般市民の参画の機会も重要視されています。

わたしたちは、医師でなくても、対象となる人に不利益が及ぶかもしれない研究は、『ヘルシンキ宣言』を守って行うべきだと考えています。

わたしたちのような患者・市民が研究を行う場合にも、プライバシーに関わる診療情報を集める調査・研究などは、同じだと思っています。

■一般原則

3. WMA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」ことを医師に義務づけ、また医の国際倫理綱領は、「医師は、医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」と宣言している。

世界医師会の『ジュネーブ宣言』(1948年)では、「自分の患者の健康を自分の最大の関心事とする」ことを医師に義務づけています。

また、『医の国際倫理綱領』(1949年)では、「医師は、医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」と宣言しています。

★わたしたちの意見・コメント

(医師の責務)

『ジュネーブ宣言』²³⁾は、古代ギリシャのヒポクラテスの誓いの現代版とされ、世界の医師が誓うべきものとして勧められています。

『医の国際倫理綱領』²⁴⁾は医師の職業倫理の基本的なルールを定めたものです (Table 2 参照)。

これらの原則は、第二次世界大戦中に行われた残虐な人体実験や、患者の生きる権利が否定されるような人類の経験を、二度と繰り返してはならないという世界の医師の固い決意に基づくものです。

『ヘルシンキ宣言』は「研究」のための原則を定めたものですが、未来の患者のために行う「研究」であっても、目の前にいる一人一人の患者の最善の利益を考えなければならず、研究の目的が優先することがあってはならない、という第8条の根拠がここに示されています。

(パターナリズムと意思決定共有)

これらの原則は、医師は患者のために尽くすべきというパターナリスティックな使命感に基づくものです。その一方で、何が患者の「最善の利益」なのかについては医師のみで判断

できるものではないため、最近では、医師だけがすべての責任を担って決定するのではなく、患者を中心として、医師その他の多職種で話し合いながら治療方針などを決定していく「シェアード・ディシジョン・メイキング（意思決定共有）」の重要性が着目されています。

研究においては、遺伝子治療やAI（人工知能）の開発など、医師以外の高度な専門知識を持つスタッフが責任を共有することが求められています。

研究の立案や優先順位の決定には、患者・市民の参画が求められています。

『ジュネーブ宣言』は、2017年改訂によって、初めて患者の自律性（自己決定権）や、福利（ウェルビーイング）を尊重すべきという原則が追加されました。

医師も自身の健康と福利を守らなければ最善の医療を提供できない、という考え方も追加されました。

医療が高度化する中で、医師の責任、患者の権利と責任、多職種、地域住民・市民社会による協働のあり方を、こうした原則の中にどのように反映するかは、皆で議論を重ねてゆくべき課題です。

4. 医学研究の対象とされる人々を含め、患者の健康、福利、権利を向上させ守ることは医師の責務である。医師の知識と良心はこの責務達成のために捧げられる。

医学研究の対象とされる人々の健康、福利、権利は医師によって向上させられ、守られます。

★わたしたちの意見・コメント

ここまでの条文で、適用範囲（1・2条）、医師の患者に対する責任（3・4条）が明確化されました。続く5条以降では、この責任を固く守りつつ、時には医療を提供する責任とは相反してしまうこともある、医学の進歩のために行われる「研究」における責任、診療と研究の関係が述べられます。

このような、「診療」と「研究」の違いを明確に認識した上で、研究に関する倫理を考える必要があります。

5. 医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的に基づくものである。

医学の進歩は人間を対象とする様々な試験や研究が基礎になっています。

★わたしたちの意見・コメント

医学の進歩のためには「研究」という行為、しかも動物や試験管内の細胞だけではなく人間を対象とする研究が必要不可欠です。

6. 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症および影響を理解し、予防、診断ならびに治療（手法、手順、処置）を改善することである。最善と証明された治療であっても、安全性、有効性、効率性、利用可能性および質に関する研究を通じて継続的に評価されなければならない。

人間を対象とする研究の第一の目的は、予防や診断や治療をより良くすることです。一番良いと証明された治療でも、患者にとってどのくらい安全か（害がどの程度発生しそうか）、効き目がどのくらいか、効率の良さ、利用しやすさ、質を一定に保てるか、といった研究がなされて、つねに見直されています。

★わたしたちの意見・コメント

研究は一度行えばよいのではなく、常に評価を繰り返す必要があることが説明されています。

7. 医学研究はすべての被験者に対する配慮を推進かつ保証し、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない。

研究対象者は医学研究の際には適切な配慮が保証されます。

医学研究は、研究対象者の健康と権利を守るための倫理基準に従って行われます。

★わたしたちの意見・コメント

日本医師会では「被験者」という訳語を使っていますが、英語はsubjectであり、他の場所ではparticipant（参加者）という言葉も使われています。日本の規制では、医薬品医療機器等法に基づく治験では「被験者」、その他の倫理指針などでは「研究対象者」（又は「対象者」）という言葉が使われていますが、どれも試験や研究の対象となる人、という同じ意味です。

わたしたちは、「被験者」という言葉は治験について説明する時以外は使わず、「研究対象者」という言葉を使いたいと思います。この「研究対象者」には、患者に限らず、健康な人や、データや血液・細胞などの試料が研究に使われることに同意した人も、同じように権利と利益が守られるべきものとして、含まれています。

なお、『ヘルシンキ宣言』2024年改訂ではsubjectをparticipantに修正する提案がされており、医薬品臨床試験の国際基準（ICH-GCP）³¹⁾でも、同じ提案がされています。わたしたちはparticipantという用語が用いられても、立場の弱い人が参加意識を持っていないままに置き去りにされてしまうことがないように、倫理原則のパターナリスティックな特徴

31) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. ICH-E6 GCP (医薬品の臨床試験の実施基準) [cited 2024 Mar 30]. Available from : <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0028.html>

が、患者・市民参画を実現できるものによって、「参加者」という言葉が定着することを望んでいます。

8. 医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この目標は個々の被験者の権利および利益に優先することがあってはならない。

研究の主な目的は、新しい知識を得ることですが、一人一人の研究対象者の権利と利益より大事にされることはありません。

★わたしたちの意見・コメント

これは、『ヘルシンキ宣言』の最も重要な条文です。診療と研究は、その目的が必ずしも一致していないけれども、どんなときにも個々の患者の権利・利益に、研究の目的を優先させることがあってはならない、という固い決意を表しています。

なお、『ヘルシンキ宣言』2024年改訂では、研究の目的は「究極的に社会的価値を生む」新たな知識を得ること、とする案が提案されています。わたしたちは、その先にある世界共通の目標としての「持続可能な開発目標」(SDGs)¹⁷⁾(Table 2参照)に向かうべきであると考えています。患者・市民は、研究の本質が利他的、愛他精神に支えられるものであるからこそ参画します。「研究成果は未来の患者・市民への贈り物 (gift)」であると考えているからです。

9. 被験者の生命、健康、尊厳、全体性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは医学研究に関与する医師の責務である。被験者の保護責任は常に医師またはその他の医療専門職にあり、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者に移ることはない。

研究対象者の生命・健康・その人らしさ(尊厳)・全体性・自己決定権・プライバシー・個人情報を、医師が責任をもって守ります。

研究対象者は常に医師などの医療従事者によって守られます。研究参加に同意したからといって、対象となる人に医師の責任が転嫁され「自己責任」とされることはありません。

★わたしたちの意見・コメント

ここでは「基本的人権」の重要な要素が示されています。

世界的には国連の『世界人権宣言』(1948年)¹¹⁾により各国政府が国民に対して保障すべきものと約束され、日本では憲法第13条で、国民が個人として尊重され、生命、自由及び幸福追求に対する権利として保障されています(Table 2参照)。

『ヘルシンキ宣言』では、医師の役割と責任において、患者のこれらの権利を守る義務を

述べています。

生命・身体に関する権利だけではなく、情報に対する個人の権利も「プライバシー権」として保障されなければなりません。

プライバシーの権利の中には、自分の情報がどのように取り扱われるのかについて自分で決定する権利も含まれます。

医師以外の研究チームのメンバーも、同様にこのような研究対象者の権利を守る義務があります。

患者の権利に関する『リスボン宣言』²⁵⁾ (Table 2 参照) を受けて患者の権利法が各国で制定される動きもありました。日本ではまだそのような法制度は成立していません。

10. 医師は、適用される国際的規範および基準はもとより人間を対象とする研究に関する自国の倫理、法律、規制上の規範ならびに基準を考慮しなければならない。国内的または国際的倫理、法律、規制上の要請がこの宣言に示されている被験者の保護を減じあるいは排除してはならない。

医学研究では、様々な国際的な倫理基準を守り、更に日本の倫理基準や法を考慮します。

国のルールは、この宣言に示される研究対象者保護の基準を満たさないものであってはなりません。

★わたしたちの意見・コメント

日本では、『ヘルシンキ宣言』は治験の原則とされ、倫理指針などでも同宣言を踏まえて作成されたことが明らかにされています。臨床研究法では、『ヘルシンキ宣言』に直接の言及はありませんが、国内外のいろいろな原則を整理して基本理念を定めています。どの規則も、倫理審査委員会、インフォームド・コンセントなど、『ヘルシンキ宣言』の示すルールを取り入れています。

ただし、33条のプラセボ対照試験の原則など、世界的に意見が分かれており、国の方針もさまざまに異なっているものもあります。

11. 医学研究は、環境に害を及ぼす可能性を最小限にするよう実施されなければならない。

研究は、環境にできるだけ害を及ぼさないように実施しなければなりません。

★わたしたちの意見・コメント

開発途上国などでグローバル企業の臨床試験が行われる際に、薬や材料の廃棄についても責任を持つべき、という問題提起があります。

遺伝子治療の研究を含み、遺伝子組み換え生物を使用する研究では、国際条約³²⁾に基づ

く国のルールを守る必要があります。

さらに、環境への影響を考えることは、未来世代への影響を考えることでもあります³³⁾。開発された製品（生物由来製品、ナノテクノロジー利用製品、デジタルデバイス、人工知能（AI）なども含む）が、将来的に世界の市場で利用されるようになったときに、地球環境のみならず、社会・経済生活、人間の生活や精神活動に及ぼす影響を、開発初期から評価する方法を、患者・市民の参画を得て考えていってほしいと思います。

12. 人間を対象とする医学研究は、適切な倫理的および科学的な教育と訓練を受けた有資格者によってのみ行われなければならない。患者あるいは健康なボランティアを対象とする研究は、能力と十分な資格を有する医師またはその他の医療専門職の監督を必要とする。

研究は、倫理や科学の教育と訓練を受けた資格をもつ人だけしか行ってはいけません。患者や健康なボランティアの方が対象となる研究では、医師などの医療従事者の監督が必要です。

★わたしたちの意見・コメント

（多職種による協働）

研究は医師だけではなく多職種で構成されるチームによって行われ、医師に限らずすべての研究チーム構成員が『ヘルシンキ宣言』を守るべきです。

チーム全員に共通する基本的な知識として、適用される倫理原則、法令・指針等の教育を受ける必要性があるだけではなく、個別の研究の内容、チームの中での各役割に応じた資格要件とトレーニングがあります。

「患者や健康なボランティアの方が対象となる研究」とは、通常診療でも医師の監督下で行うべき医療行為を伴う研究のことであると考えられ、その場合には医師などの監督下で行う必要があります。

治験の国際基準であるICH-GCPでは研究を主導する人は必ずしも医師である必要はなく、医師以外の者が研究を主導する場合に、医師は研究の内容に応じて医師が担うべき役割を担います。ただし日本の治験や臨床研究法では医師又は歯科医師が研究の責任者であるものとして定義されています。

32) 外務省. カルタヘナ議定書（生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（Cartagena Protocol on Biosafety）；令和5年5月12日 [cited 2024 Mar 30]. Available from : <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/cartagena.html> [Convention on Biological Diversity. The Cartagena Protocol on Biosafety. Adopted on 29 January 2000 and entered into force on 11 September 2003 [cited 2024 Mar 30]. Available from: <https://bch.cbd.int/protocol/>]

33) International Bioethics Committee (IBC). United Nations Education, Scientific and Cultural Organization. IBC Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the principle of protecting future generations. December 16, 2021. SHS/IBC-28/2021/2 Rev. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723>

(患者・市民参画, 患者・市民主導研究について)

『ヘルシンキ宣言』では想定されていないことですが、近年の研究では患者・市民参画が推進されており、多職種のチームの構成員として患者・市民が参画する動きも出てきています。診療においては、患者または患者の家族、またその経験者が非専門家としての知識や経験に基づいて患者や家族を支援する「ピアサポーター」³⁴⁾の役割を果たすようになっていきます。そうした人が研究チームの一員として活躍することもあります。

海外では患者・市民が高度な学習を実践している現状がありますが、参画のレベルにはさまざまな可能性があり、時代によって変化するものなので、それぞれの参画のレベルに応じた学習が必要です。『ヘルシンキ宣言』の内容や、医薬品開発の基本的な仕組みについては、研究の対象者として参加する場合も含めて、専門家と患者・市民が話し合い、内容を理解するための共通言語として学ぶべきものです。

さらに参画のレベルが高度になり、患者・市民主導の研究が行われたり、患者・市民が研究のスポンサーになる場合があります。そういった場合には患者・市民の立場で、専門知識を持って臨むことが必要です。

「オープンサイエンス」「シチズンサイエンス」という考え方は、研究機関や製薬企業の内部に限らず、一般市民が科学を実施していくものですが、近年では研究機関や製薬企業、行政がこれを推進しています。一般市民が環境問題に取り組んだりする場合に、自発的に、自分たちの周辺にあるデータを集めたりする活動に着手することもあります。

精神科領域では「当事者研究」という実践もあります。これは、生活者としての体験的な専門知識に基づくものであり、医学の専門知識を前提とする医学研究とは異なるセルフヘルプ、エンパワメント的な活動として生まれたものです。従来の科学研究とは異なる考え方の枠組みで患者・市民自らが実施し、自らを観察対象とし、コミュニティを共にする他の患者や支援者と協働して研究を進め、表現・発信するものです。

患者・市民自身の体験的な「知」と、科学的客観的な「知」のあり方を統合し、医学研究や患者の生活の質を向上させるための考え方が模索されています。

どのような場合でも、対象となる人の人権と安全を守るため、患者・市民として『ヘルシンキ宣言』の原則を学び、それに従う必要があります。宣言の将来の改訂では、患者・市民と協働する研究の実施も含めて、患者・市民参画の適切な促進について検討してほしいと思います。

13. 医学研究から除外されたグループには研究参加への機会が適切に提供されるべきである。

研究に参加する機会がない人々に対しては、研究参加への機会が適切に提供されるような配慮が必要です。

34) Ziegler E, Hill J, Lieske B, Klein J, dem OV Knesebeck, Kofahl C. Empowerment in cancer patients: Does peer support make a difference? A systematic review. *Psychooncology*. 2022 May; 31(5): 683-704. doi: 10.1002/pon.5869. Epub 2022 Jan 5. PMID: 34981594.

★わたしたちの意見・コメント

一つ一つの研究計画書で、研究対象者の選択基準・除外基準が定義されます。例えば、有効性や安全性が確立していない段階では、高齢者や子ども、妊娠中の女性などは除外される傾向があります。より危険が及びやすい人たち、守らなければならない人々を配慮する考え方によって除外しているの、「弱者保護」の考え方は研究倫理の重要な基本とされてきました。

その一方で、除外されがちな人々についてのエビデンスを確立するためには、その人々が適切な形で研究に参加できるようにする必要があることについて、13条では注意喚起しています。研究のリスクを受けやすい、弱い立場の人を対象とする場合の原則は、19条、20条に規定されています。

日本では「拡大治験」「先進医療」などの制度があり、治験の選択基準に合致しない人に未承認の薬や医療技術を提供する枠組みがあります。しかしこの制度だけでは十分ではありません。「臨床研究法」に基づく研究や、倫理指針に基づく観察研究など、いろいろな研究のデータを統合していく必要があります。

研究の選択基準に漏れてしまう患者に、「治療」として効果や安全性が確立されていない方法が行われることがあります。そうした方法は研究によって効果や安全性を蓄積する必要があることが、37条で規定されています。

14. 臨床研究を行う医師は、研究が予防、診断または治療する価値があるとして正当化できる範囲内にあり、かつその研究への参加が被験者としての患者の健康に悪影響を及ぼさないことを確信する十分な理由がある場合に限り、その患者を研究に参加させるべきである。

研究では、その病気の予防や診断そして治療をする利点があり、かつ研究対象者が参加することでその健康に悪影響を及ぼさないという根拠がある時に限り、患者は研究に参加することができます。

★わたしたちの意見・コメント

この条文は、前半は治療・診断的研究を前提としていますが、後半の「悪影響を及ぼさない」については、非治療的な研究（第Ⅰ相臨床試験など）にもあてはまります。

医師の観点からは当然のことですが、例えばワクチンのチャレンジ試験など、ワクチンを投与した人・しない人に、実験室のような環境で万全の治療体制を整えた上で（ただし有効な治療薬がない場合もある）、意図的に感染させる研究などは、実施する側は健康に悪影響を及ぼさない範囲で計画する必要がありますが、参加する側は、例え悪影響があっても他の人を助けたいという動機で参加する人もいます。金銭的な誘引によるのではないかとの懸念もありますが、純粋な愛他的精神（他の人を救いたい、という精神）からリスクを引き受けるという行為をどう考えるか、については今後議論を深める必要があります。

15. 研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。

研究対象者が研究に参加し、損害を受けた場合には、適切な補償と十分な治療が保証されます。

★わたしたちの意見・コメント

この条文は2013年の最新改訂で初めて入ったものです。それまでは補償の有無を説明すべきとしていましたが、研究対象者が研究に参加したために害を被った場合には補償を受けるべきという考え方が世界的なコンセンサスとなってきたことを示しています。『ヘルシンキ宣言』は、身体的な健康被害に限定していない点が重要です。

■リスク、負担、利益

16. 医療および医学研究においてはほとんどの治療にリスクと負担が伴う。
人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が被験者のリスクおよび負担を上まわる場合に限り行うことができる。

医療や研究では、ほとんどの治療には良くないことが起こる危険（リスク）と様々な負担が伴います。

研究は、その目的を考え、研究対象者に起こる危険や負担より、その目的の重要性が上回る時に限り、行うことができます。

17. 人間を対象とするすべての医学研究は、研究の対象となる個人とグループに対する予想し得るリスクおよび負担と被験者およびその研究によって影響を受けるその他の個人またはグループに対する予見可能な利益とを比較して、慎重な評価を先行させなければならない。
リスクを最小化させるための措置が講じられなければならない。リスクは研究者によって継続的に監視、評価、文書化されるべきである。

人間を対象とする研究では、参加する人と集団の負担と利益の予想を比較して、研究が始まる前に、慎重に検討します。

研究対象者への危険を最小限にするために具体的な対応策を講じます。

研究対象者への危険は、研究する人が継続的に監視し、見直し、それを文書記録に残します。

18. リスクが適切に評価されかつそのリスクを十分に管理できるとの確信を持たない限り、医師は人間を対象とする研究に関与してはならない。
潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合または明確な成果の確証が得られた場合、医師は研究を継続、変更あるいは直ちに中止すべきかを判断しなければならない。

危険がきちんと予測でき、その危険は十分に回避や最小化することができるとの確信がない限り、医師は人間を対象とする研究に関わってはなりません。

研究による利益よりも危険が大きいと判断できる場合や、すでに研究の成果が出た場合には、医師は研究を継続するか、変更あるいは直ちに中止するかを判断します。

★わたしたちの意見・コメント

医師による医学的判断が必要な研究である場合に、医師が研究の中止や継続の判断に関わることはほとんどの場合必須ですが、医師だけで決定できるものではありません。実際には、多職種による決定が求められることもあります。

「効果安全性モニタリング委員会」などのように、研究の実施から独立した第三者の勧告が必要なこともあり、また研究者の所属する機関の長や規制当局による決定が必要だと規則で決められている場合もあります。

また、37条では、診療において未確立の介入を研究としてではなく実施する場合についての条件を規定していますが、近年の規制強化や患者安全の観点から、医師の裁量権の範囲は狭くなっていることにも注意が必要です(37条のコメントを参照)。

■社会的弱者グループおよび個人

19. あるグループおよび個人は特に社会的な弱者であり不適切な扱いを受けたり副次的な被害を受けやすい。
すべての社会的弱者グループおよび個人は個別の状況を考慮したうえで保護を受けるべきである。

社会的に特に弱い立場の人は、不適切な扱いを受けたり、それによって被害を受けたりすることがあります。

社会的に弱い立場の人はすべて、それぞれの状況を考慮され、人として大切にされなければならない、そうした状況に特に配慮した保護が必要とされます。

★わたしたちの意見・コメント

社会的弱者に関する原則は、弱い立場にある人の人権を守るために必要とされているものです。

弱い立場の人々は害を被りやすいことから手厚い保護が必要ですが、保護だけではなく、弱い立場の人々が意見表明し、自己決定する権利を行使するセルフ・アドボカシーを促進し、多様性を重視し、公平性を確保し、「解放」(emancipation)^{35~37)}を支えるような「連帯」(solidarity)が求められます。

例えば精神医療を受ける人、貧困のため生活が困難な人など、研究から除外されやすいですが、研究の場に参画することで、医療を受ける人や将来患者になる人の健康や福祉の向上に貢献することができます。研究に参加することで社会参加が果たされることが、その人たちの権利の実現、ウェルビーイングの向上につながるとともに、社会全体にとってのプラスになる、という相互関連性³⁷⁾をつくっていきたいと思います。

20. 研究がそのグループの健康上の必要性または優先事項に応えるものであり、かつその研究が社会的弱者でないグループを対象として実施できない場合に限り、社会的弱者グループを対象とする医学研究は正当化される。さらに、そのグループは研究から得られた知識、実践または治療からの恩恵を受けるべきである。

研究が、健康を改善するためにどうしても必要だと考えられ、かつその研究が社会的に弱い立場の人に参加してもらわなければならない場合に限り、社会的に弱い立場の人が参加する医学研究は行われます。

そして、参加した人はその研究から得られた知識、それを使った治療その他のケアを受けることができるようにしなければなりません。

★わたしたちの意見・コメント

19条は、社会的弱者に対しては特に注意をして保護を強化すべきことを述べたものですが、20条は、どのような条件で社会的弱者を研究対象にしてよいか、という条件を述べたものです。

『ヘルシンキ宣言』は、社会的弱者を対象としなければ行えない研究のみ、そうした人たちを対象とすることが許される、と述べています。日本の研究倫理の考え方もこれに近いものです。

一方、『ヘルシンキ宣言』と同じように世界的に知られる研究倫理原則であるCIOMS (国際医学団体協議会)の指針2016年版³⁸⁾では、同意能力のない人などの社会的弱者について、原則は研究の対象とすべきで、除外する場合にはそれを正当とする理由が必要、という逆の論理になっています。これは、社会的弱者を研究から除くことによってそうした人たちにつ

35) Freire P. *Pedagogy of the Oppressed*. New York: Continuum; 1970. [パウロ・フレイレ、著。三砂ちづる、訳。被抑圧者の教育学。東京：亜紀書房；2011.]

36) Greco D, 木村利人, Victoria Perottino M, 齊尾武郎, 栗原千絵子. 栗原千絵子, 齊尾武郎, 訳. 国際共同研究の倫理：ブラジルからの視座：Part 1 Paulo Freireの著作から；Part 2 アクセス, コンパルソリー・ライセンス, ケース・スタディ. 臨床評価. 2020；48(1)：101-30.

37) 日本ソーシャルワーカー連盟 (JFSW). ソーシャルワーカーの倫理綱領. 社会福祉専門職団体協議会代表者会議 2005年1月27日制定, 日本ソーシャルワーカー連盟代表者会議 2020年6月2日改定.

いての科学的な証拠が得られない（特に小児などの場合）という問題が強く認識されるようになったことによります。

『ヘルシンキ宣言』はCIOMS 指針³⁸⁾ のように社会的弱者を組み入れることが原則という考え方ではありませんが、13条で、除外されやすい人たちにも研究参加の機会が提供されるようにすべき、と述べています。

原則論はどちらの立場であるとしても、研究に参加することに、リスク・危険性を上回るメリットがあると考えられる場合には、本条の条件に違っていても参加可能としたほうがよい場合があります。そうした人たちが研究に参加する権利も尊重しなければなりません。一方で、例えば、経済的に生活に困っている人、あるいは差別や偏見を受けやすい人について、同意の自発性をめぐる議論があります。治療を受けられるという誘引によって危険の多い研究に誘われやすい状況から守ることが必要です。このように、個別事例によってバランスをはかることが難しい問題です。

■科学的要件と研究計画書

21. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、その他関連する情報源および適切な研究室での実験ならびに必要な応じた動物実験に基づき、一般に認知された科学的諸原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。

人間を対象とする研究は、十分な科学的な知識や、適切な実験そして必要な場合には動物実験の結果に基づいて、科学の様々な原則に従って行います。

研究で利用する動物の福祉は尊重されなければなりません。

★わたしたちの意見・コメント

『ヘルシンキ宣言』では以前は動物実験に基づかなければならないとしていましたが、2000年版以降、動物実験は適切な場合、必要な場合、に限定されるようになりました。動物実験の結果はいかなる場合にも人間に直接あてはまるものではないため、動物福祉の観点からも、動物実験は必要最小限とし、動物に対する苦痛も最小限としなければなりません。

動物実験の倫理は『ヘルシンキ宣言』の範囲ではありませんが、現在では既に世界各国で厳しい法規制があります。以下の「3Rs」が基本原則として知られています。

- Replacement (代替) : できる限り動物実験以外の方法に置き換える。
- Reduction (削減) : できる限り実験に使う動物の数を減らす。

38) 栗原千絵子, 齊尾武郎, 訳. 渡邊裕司, 監修. 人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針. 臨床評価. 2018 ; 45 (4) : 745-862. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/07/Japanese-Translation-CIOMS-Ethical-Guidelines-2016.pdf> [原本 : Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>]

- Refinement (改善) : できる限り動物の苦痛を軽減し、飼育環境も改善する。

22. 人間を対象とする各研究の計画と実施内容は、研究計画書に明示され正当化されていなければならない。

研究計画書には関連する倫理的配慮について明記され、また本宣言の原則がどのように取り入れられてきたかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の結果として損害を受けた被験者の治療および／または補償の条項に関する情報を含むべきである。臨床試験の場合、この計画書には研究終了後条項についての必要な取り決めも記載されなければならない。

人間を対象とするすべての研究の計画と実施内容は、研究計画書に明示され、正当なものとしてされています。

研究計画書には、以下のようなことを明記しなければなりません。

- 倫理的配慮
- 『ヘルシンキ宣言』の原則がどのように取り入れられているのか
- 研究の資金の提供元
- スポンサー、研究組織との関わり
- 起こり得る利益相反（研究によって医師が得られる利益と、患者の治療のための医師の義務がぶつかってしまう可能性があるような企業との金銭関係など）
- 研究対象者が受け取る、研究参加による負担を軽減するための支払い（交通費や、時間を拘束することに対する手当など。参加の誘引にならない程度）。
- 研究に参加した結果損害を受けることになった場合の治療と金銭的補償（5条参照）
- 研究終了後の対応についての取り決め（研究終了後も、研究として行われた治療を継続的に受ける必要がある患者にどのように対応するか、など）

★わたしたちの意見・コメント

研究計画書は、23条にあるように、研究倫理委員会で審査されます。研究対象者に渡される説明文書には、26条にあるように、参加するかどうかを決めるのに必要な研究計画の概要が記され、研究計画書も説明文書も審査対象とされます。

研究計画書に記載すべき事項は、『ヘルシンキ宣言』にはあまり詳しく規定されていませんが、ICH-GCP（医薬品臨床試験の国際基準）、CIOMS指針³⁸⁾などには、より詳しく列記されており、各国の法令・指針等でも詳しく定められています。

■研究倫理委員会

23. 研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るため研究開始前に関連する研究倫理委員会に提出されなければならない。この委員会は、その機能において透明性がなければならず、研究者、スポンサーおよびその他いかなる不適切な影響も受けず適切に運営されなければならない。委員会は、適用される国際的規範および基準はもとより、研究が実施される国または複数の国の法律と規制も考慮しなければならない。しかし、そのために本宣言が示す被験者に対する保護を減じあるいは排除することを許してはならない。研究倫理委員会は、進行中の研究をモニターする権利を持たなければならない。研究者は、委員会に対してモニタリング情報とくに重篤な有害事象に関する情報を提供しなければならない。委員会の審議と承認を得ずに計画書を修正してはならない。研究終了後、研究者は研究知見と結論の要約を含む最終報告書を委員会に提出しなければならない。

研究計画書は研究倫理委員会に提出され、承認を得ます。

この倫理委員会は、透明性を確保され、誰からも（研究者、スポンサーなど）不適切な影響を受けずに運営されます。

研究倫理委員会は国際的規範や基準は当然のこととして、研究が実施される国または複数の国の法律と規制も考慮します。

しかし、そのために研究対象者に対して人として守られることが損なわれたり失われたりすることはあってはなりません。

研究倫理委員会は、今行っている研究を見直し（モニタリング）する権利を持っています。研究者は、モニタリング情報、なかでも、研究対象者に起こった有害事象（報告時点では発生した害の原因が研究によるかどうかは問われない）に関する情報を研究倫理委員会に伝えます。

研究倫理委員会の承認を得ないで計画書を勝手に修正することはできません。

研究終了後は、研究者は研究で得られた知識に関する最終報告書を研究倫理委員会に提出します。

★わたしたちの意見・コメント

（委員会の呼称と審査対象）

『ヘルシンキ宣言』では研究を審査する委員会を「研究倫理委員会」と呼んでいますが、日本では、治験では「治験審査委員会」、臨床研究法では「臨床研究審査委員会」、倫理指針では「倫理審査委員会」と、呼び名が異なります。また、各国の法令・指針でもさまざまな呼び名が定められています。

『ヘルシンキ宣言』によって、以下のことは委員会の審査対象または報告を受けるべき事

項とされています。

- 新規の研究計画の実施
- 研究計画の変更
- 進行中の研究の実施状況（例えば、1年に1回の報告など）
- 重篤な有害事象
- 研究の終了

この他に、ICH-GCPその他のガイドライン等によって、研究計画書からの重大な逸脱、ルール違反、この研究以外のところで起こった研究対象の方法と関連する安全性の情報なども委員会が審査、または報告を受けることが各国のルールで定められています。

（一般の立場の委員の参画）

『ヘルシンキ宣言』には、研究倫理委員会の透明性、スポンサーなどからの独立性について書かれていますが、多様な立場の委員が参加している必要性については書かれていません。しかし、各国の法令・指針では、医学の非専門家や、一般の立場の人が参加していなければならないとされており、日本のルールも同様です。この点は、『ヘルシンキ宣言』がもともとは医師の自主規範として作成されてきており、医師どうしで審査することを想定していたためですが、今後は、『ヘルシンキ宣言』においても、研究倫理委員会において患者・市民の参画を原則とするように、改訂を求めていきたいところです。

また、各国のルールに基づき一般の立場の委員が参加しているとしても、本当に一般を代表しているか？意見を言えているか？一般・患者の研究への参画を促す仕組みになっているか？といった問題があります。一般の立場の委員が責任をもって参画できるように学ぶとともに、委員会を運営する側は、一般の立場の委員が発言しやすいような環境を整備することも必要です。近年では、患者・市民が自ら進んで研修を受講したり、自ら研修プログラムを構築する動きもあります。

（公募システムの必要性）

高い志を持った患者・市民が応募できるように、委員の任命は公平・公正に参加機会が提供されることが望まれます。このことは、一般の立場の委員に限らない課題です。また、研究者が承認を得られやすい委員会に申請できるシステムにも問題があります。委員会の独立性と公平性を確保するため、欧州の一部の国で採用されているような、委員の公募制や、研究者が申請する委員会を自由に選択できない制度^{39～41)}が構築されることが望まれます。

（委員会の支援体制）

規制が厳しくなり研究が進まないという声がしばしばあがりますが、支援体制が十分に整備されていないことに問題があり、その点は倫理審査委員会の事務局体制なども同様です。

39) 櫛鳥次郎. フランス「人対象研究法」の現在－研究管理の理念と、実務およびEUの規制との調整の結果として－. 臨床評価. 2022; 50(1): 5-19.

40) The Health Research Authority. Governance arrangements for Research Ethics Committees. Last updated on 13 Dec 2023 [cited 2024 Mar 30]. Available from: <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/governance-arrangement-research-ethics-committees/>

41) The Health Research Authority. Integrated Research Application System. Last updated on 27 Jul 2021 [cited 2024 Mar 30]. Available from: <https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/integrated-research-application-system/>

専門知識をもった委員会事務局が運営できるように委員会の設置者が十分な財源を確保していることが必要です。

■プライバシーと秘密保持

24. 被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密保持を厳守するためあらゆる予防策を講じなければならない。

研究対象者のプライバシーおよび個人情報の秘密を守るために、あらゆる予防策が講じられます。

★わたしたちの意見・コメント

(プライバシーの保護とカウンセリング体制)

患者のプライバシー、秘密を守ることは、古代ギリシャのヒポクラテスの誓いにも遡ることができる医の倫理の大原則の一つであり、世界医師会の『ジュネーブ宣言』でも重要な原則とされています。

個人情報を保護するための措置については、日本のルールでも研究計画書、説明文書の記載事項として定められ、審査対象となっています。

遺伝情報や、まだ十分にわかっていない遺伝子情報などに関する研究結果は研究対象者の不安を引き起こすことがあります。それに対応するカウンセリングや遺伝情報による差別を防止するルールなども重要です。しかし日本では十分に体制が整っているとはいえない状況があります。

(差別の防止)

差別の防止は理念として確立する必要があります。しかし、差別の防止のために対象となる差別の定義をすることにより、そこから漏れてしまう領域があったり、差別を強調・啓発することで却って差別を誘発してしまう、などのことも懸念されるため、熟慮の上での実効性のある対応が必要です。

さらに、患者の医療データが金銭的価値を生む、商業利用されるといった状況に対しても患者のプライバシーの侵害を招くことがないように、予防措置を講じていく必要があります。

なお、遺伝的特徴によって差別を受けてはならない、という考え方はユネスコの「ヒトゲノムと人権に関する国際宣言」で、国際的な合意事項となっています。

第6条「何人も、遺伝的特徴に基づいて、人権、基本的自由及び人間の尊厳を侵害する意図又は効果をもつ差別を受けることがあってはならない。」

<https://www.mext.go.jp/unesco/009/1386506.htm>

日本では2023年6月に「ゲノム医療推進法」が成立し、遺伝差別の防止が明記されましたが、今後の体制整備を注目していかなければなりません。

■インフォームド・コンセント

25. 医学研究の被験者としてインフォームド・コンセントを与える能力がある個人の参加は自発的でなければならない。家族または地域社会のリーダーに助言を求めることが適切な場合もあるが、インフォームド・コンセントを与える能力がある個人を本人の自主的な承諾なしに研究に参加させてはならない。

研究に参加するかどうかは、自分で決めないといけません。

家族または地域社会のリーダーに助言を求めることがよいこともあります。その人本人の同意を得ずに研究に参加してもらうことはできません。

★わたしたちの意見・コメント

(インフォームド・コンセントの原則)

インフォームド・コンセントを与える能力がある人の場合には、本人によるものでなければなりません。それは、人間の尊厳を尊重し、患者の権利に関する『リスボン宣言』²⁵⁾(Table 2参照)にも記される自己決定権の保障を意味します。参加候補者は、十分な説明を受け、理解した上で、威圧(プレッシャー)のない状態で、自由意思によって参加・不参加を決定します。そして不利益や損害を受けることなく、参加を拒否できること、またはいつでも同意を撤回できること、また研究進行中にも、参加継続意思に影響する情報が伝えられることが保障されなければなりません。

原則としては本人の自己決定が当然でも、実際には、本人と家族の意向が相反する場合に家族の意向が重視されてしまったり、開発途上国などでは地域社会のリーダーが決めると個人が自己決定できなかつたりすることがあります。

日本では家族が話し合って決めることを重視し、西洋的な自己決定重視にはあまり賛成しない、といった考え方もしばしば示されます。家族が話し合っで良い結果が得られるような良い家族関係であれば、ルールは本人が決めることになっていても家族で話し合われるでしょう。しかしこれが逆だと問題になるので、ルールとしては本人が自己決定する権利を保障することが重要になります。

ゲノム医療、難病の病態解明、ITの活用などの技術がますます高度化する中でこの原則の遵守を確保するためには、医学研究が民主的なものであることが前提であり、専門家と患者・市民との間にある大きな知識の差を埋めるために、相互にコミュニケーション能力を高めることが大切です。そのためには、患者・市民も学び、ヘルスリテラシーを高めることが必要です。

(情報の非対称性への配慮)

医療においては、専門家と患者の間で情報の非対称性(知識量が圧倒的に異なること)があるとされていますが、研究の場合には、研究の仕組みの知識も含まれるため、さらに非対称性が大きくなります。そのような中で、研究対象者になるかもしれない人に対して、研

究者の個人的な利益による誘導になっていないか、医師と患者の力関係のため患者が断れない状態にならないか、本当に意義ある研究で患者と社会全体のために役立つか、など、研究の審査や実践の局面で十分に吟味する必要があります。

患者が研究内容を理解できるようにするため、説明文書は容易に理解できる言葉で表現される必要があります。研究内容によっては、患者擁護者（アドボケート）の役割を担える人が必要となります。

（シェアード・ディシジョン・メイキング）

「インフォームド・コンセント」を考えるにあたって、本人が決める権利を保障した上で、研究スタッフや支援者も一緒になって考えて決定し、また状況の変化に応じてその決定を見直していく共同作業（協働）、すなわち3条のコメントに記した「シェアード・ディシジョン・メイキング（意思決定共有）」の考え方も、大切なことです。そこでは、患者も研究チームに任せきりではなく、自ら責任を担っていく必要があります。

26. インフォームド・コンセントを与える能力がある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の施設内での所属、研究から期待される利益と予測されるリスクならびに起こり得る不快感、研究終了後条項、その他研究に関するすべての面について十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を拒否する権利または参加の同意を撤回する権利があることを知らされなければならない。個々の被験者候補の具体的情報の必要性のみならずその情報の伝達方法についても特別な配慮をしなければならない。
- 被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師またはその他ふさわしい有資格者は被験者候補の自主的なインフォームド・コンセントをできれば書面で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その書面によらない同意は立会人のもとで正式に文書化されなければならない。
- 医学研究のすべての被験者は、研究の全体的成果について報告を受ける権利を与えられるべきである。

医学研究に参加する場合、以下のことが十分に説明されなければなりません。

- ・ 研究の目的や方法
- ・ 資金源、起こりうる利益相反
- ・ 研究者の施設内での所属
- ・ 研究から期待される利益、予測される危険や負担
- ・ 研究終了後には有効で安全だと証明された治療法を継続できるのかどうか
- ・ その他、研究に関するすべての面

研究参加候補者は、いつでも不利益を受けることなく研究に参加することを拒否することができます。また一度承諾をしても、後からやめることにしなるとして参加を中

止することもできます。

研究参加候補者には、その人が知りたい具体的な情報がもらえます。またその情報の伝え方についても特別な配慮がされます。

研究対象候補者がその情報を十分に理解したことを確認したうえで、医師またはその他の資格をもった人は、候補者が自分で、参加、協力しますと承諾（インフォームド・コンセント）したことを、できれば書面で記録に残します。

承諾することが書面で表明されない場合には、その承諾は、中立的な立場の立会人のもとで正式に文書にして記録します。

医学研究に参加したすべての人は、研究が最終的にどうなったのか、研究の結果について報告を受けることができます。

★わたしたちの意見・コメント

説明文書に記載すべき事項は、22条の研究計画書と同様に『ヘルシンキ宣言』にはあまり詳しく規定されていませんが、ICH-GCP、CIOMS 指針³⁸⁾などには、より詳しく列記されており、各国の法令・指針等でも詳しく定められています。

(同意の撤回について)

同意しないこと、また一度同意を与えた後に同意を撤回することによって不利益を受けないということも重要な原則であり、この場合にも自由意思が尊重されなければなりません。

医薬品の臨床試験などの場合には、同意撤回によって試験薬の投与が中止されても安全性や有効性の評価のために情報の利用については承諾するケースもあります。埋込型の医療機器で撤回後に機器を取り除くことができない場合には、試験機器の使用は続けるけれども情報利用のみを撤回するといった場合もあります。

情報のみを利用する研究では、同意撤回は情報利用への承諾の撤回を意味しますが、個人と切り離されて解析してしまったデータは取り除けないこともあります。

このように同意撤回の自由にも限界があることは、できる限り最初のインフォームド・コンセントのプロセスの中で説明されるべきことです。

27. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるかまたは同意を強要されているおそれがあるかについて特別な注意を払わなければならない。そのような状況下では、インフォームド・コンセントはこうした関係とは完全に独立したふさわしい有資格者によって求められなければならない。

研究に参加するかどうかについての同意（インフォームド・コンセント）を求められたとき、医師に同意を強要されていないか、医師に依存していないかに注意して判断しなければなりません。

また、そのような状況が心配される時には、別の医療従事者から説明を受けることができます。

★わたしたちの意見・コメント

25条でも、情報の非対称性、力関係などについて触れましたが、この条文は、特にそうした懸念が大きい場合について、研究者とは完全に独立した有資格者が説明と同意のプロセスを担うべきことが規定されています。

医師と患者が依存関係にある場合だけではなく、他に治療法がない疾患であり、治療技術の内容が高度で理解が難しい場合なども、本条があてはまるかもしれません。

28. インフォームド・コンセントを与える能力がない被験者候補のために、医師は、法的代理人からインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々は、被験者候補に代表されるグループの健康増進を試みるための研究、インフォームド・コンセントを与える能力がある人々では代替して行うことができない研究、そして最小限のリスクと負担のみ伴う研究以外には、被験者候補の利益になる可能性のないような研究対象に含まれてはならない。

研究に参加するかどうか自分で決めることができない人（年齢や病気などによる）は、保護者などの代諾者が、同意するかどうかを判断します。

このような人々は、以下の条件がすべて揃うのでない限り、本人にとって利益になる可能性のない研究の対象とすることはできません。

- ・その人たちの健康増進を試みるための研究
- ・インフォームド・コンセントを与える能力がある人々では代替して行うことができない研究
- ・リスクと負担が最小限である

★わたしたちの意見・コメント

20条では、社会的弱者を研究対象にしてよい条件を述べていますが、ここでは特に、インフォームド・コンセントを与える能力がない人について、代理人からインフォームド・コンセントを得るべきこと、また、そうした人を対象として、本人に利益のない研究を行ってよい条件について、述べています。

（同意の代行と本人の意思）

「法的代理人」という用語が使われており、諸外国では同意を代行する人が法律に基づき定められる場合がありますが、日本では医療における意思決定は民法上の契約とは異なるため、必ずしも「法的な権限のある人」が同意を代行するとは限らず（成年後見制度⁴²⁾は必ずしも医療におけるすべての意思決定に適用されるものではありません）、倫理指針などによって、諸状況を勘案して本人の意思と利益を代弁できる者が「代諾」すべきとされています。小児の場合も同意能力のない成人の場合も、本人と代諾者の意向が必ずしも一致しない場合

42) 厚生労働省. 成年後見 はやわかり [cited 2024 Mar 30].

Available from : <https://guardianship.mhlw.go.jp/organization/medical/>

があるので、十分な注意が必要です。

同意を代行する人は、本人の権利と利益を最大限に擁護する人であることを、『ヘルシンキ宣言』に明記してほしいと思います。

また、本人に同意能力が十分ではないときこそ、シェアード・ディシジョン・メイキングが重要になります。代諾者が本当に本人の意思と利益を代弁できているかどうか、いろいろな観点から話し合っ決めていくべき状況もあるでしょう。

例えば精神科医療では、自分で考えて意思決定する能力があるにも関わらず、能力が無いとみなされてしまう人たちがいます。病気や障害により責任をもって考えることが難しい人たちもいます。そうした人たちの人権も守らなければなりません。発言することが難しくても、できる限りその人自身の表現を正しく読み取り、汲み取っていく努力が必要です。

成人の場合の同意能力については、日本では研究者が判断している現状がありますが、海外では研究参加に際しての同意能力を評価する研究などもあり、慎重な判断が必要です。

(同意能力がない人を対象とする、本人利益のない研究)

本人にとって利益にならない研究（例えば健康な人に薬を投与する第Ⅰ相臨床試験、薬の投与など治療的なことは行わないが行動を観察する研究など）の条件を定めています。こうした人たちは、原則は研究から除外し条件に適った場合には参加可能とするのか、原則は参加可能として、除外するだけの正当な理由がある場合のみに除外してもよいこととするのか、二通りの考え方があることについては、20条のコメントを参考にしてください。

代理人によるインフォームド・コンセントの考え方については、29条も参照。

29. インフォームド・コンセントを与える能力がないと思われる被験者候補が研究参加についての決定に賛意を表することができる場合、医師は法的代理人からの同意に加えて本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不賛意は、尊重されるべきである。

自分で研究に参加するかどうか決めることができない人（年齢や病気などによる）が、参加するかどうかを表明できるときは、代諾者だけでなく本人の参加してもよいという意思表示も必要です。

また、本人が参加したくないのであれば、その判断は尊重されます。

★わたしたちの意見・コメント

本条は、成人であっても病気や状態によって本人が判断する能力を欠いている場合、未成年者であるため法的に親権者が決定する権利を有する場合などに、インフォームド・コンセントを代理の人から得た上で、本人からも「賛意」(アセント)を得るべきことを述べています。

本人に同意能力がない場合の「賛意」(アセント)については、日本では臨床研究法、倫理指針では努力義務として規定されています。治験のGCPには規定されていませんが、治験では『ヘルシンキ宣言』が原則とされており、またICHガイドラインなど国際基準でも賛意を得るべきとあるため、実際に、同意能力のない方の賛意もいただく運用になっている場合が多いです。

ただし、未成年者の場合ははっきりしますが、疾患が原因で同意能力を欠いている成人の方の場合には、本人の意思確認ができる場合・できない場合の区別が難しいため、すべての場合に適切に判断されているとは限らないかもしれません。

30. 例えば、意識不明の患者のように、肉体的、精神的にインフォームド・コンセントを与える能力がない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態がその研究対象グループに固有の症状となっている場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法的代理人からインフォームド・コンセントを求めなければならない。そのような代理人が得られず研究延期もできない場合、この研究はインフォームド・コンセントを与えられない状態にある被験者を対象とする特別な理由が研究計画書で述べられ、研究倫理委員会で承認されていることを条件として、インフォームド・コンセントなしに開始することができる。研究に引き続き留まる同意はできるかぎり早く被験者または法的代理人から取得しなければならない。

意識不明の人などが対象となる研究は、その状態で他にはない固有の症状である場合にのみ行うことができます。そのときも、代諾者が本人に代わり同意（代諾）をします。

また、代諾者が見つからなくて、研究の延期もできないときは、同意のないままで研究を開始しなければならない場合があります。

そのような研究は、同意を得ないで行う理由を研究倫理委員会が承認します。ただし、できるかぎり早く本人または代諾者に同意が求められます。

★わたしたちの意見・コメント

この条文は、救急治療を必要とする意識不明の患者など、本人からも代諾者からも前もって同意を得られないような緊急の状態を想定しており、日本の規制にも同じようなルールがあります。この場合には、このような患者を対象としなければならない理由を研究計画書に明記して倫理審査委員会で承認を得ること、後の段階でできる限り早く本人または代諾者から後日同意を得ることが条件となります。

しかし、本人の同意能力もなく、身寄りのない人など、後日代諾を得ることもできない人についての原則は、『ヘルシンキ宣言』の中でも、日本の規制の中でも示されていません。そうした人たちの意思決定の代行は、状況によって法律に基づいて公的機関などが行う仕組みが世界各国にあります。研究への参加については十分に検討されていません。近年では、ホームレスの人、災害や戦争に巻き込まれた人を対象とする研究の重要性も国際的に議論され、その人たちの福祉を目的とする研究だけではなく、有望な薬の臨床試験に参加する権利についても議論されています。とても難しい問題ですが、患者・市民の観点から考えてゆきたい問題です。

31. 医師は、治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分に説明しなければならない。患者の研究への参加拒否または研究離脱の決定が患者・医師関係に決して悪影響を及ぼしてはならない。

医師は、治療のどの部分が研究に関連しているのかを説明しなければなりません。研究に参加したくない、あるいは参加をやめたいという意思が、患者と医師との関係に悪い影響を与えるようなことがあってはなりません。

32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

個人の特定が可能な試料やデータを使う研究をするときは、それらを収集したり保存したり、あるいは再利用したりすることへの同意を求められます。

しかし、承諾をもらうことができない例外的な場合は、研究倫理委員会の承認を得られた後に限って、研究対象とされることがあります。

★わたしたちの意見・コメント

『ヘルシンキ宣言』を補完する世界医師会の宣言として『ヘルスデータベースとバイオバンクに関する台北宣言』²⁷⁾があります。

『台北宣言』は、バイオバンクやデータベースに生体試料（血液、手術残余組織、ゲノムなど）が提供され、保存され、さまざまな形で研究利用される場合の同意のあり方、バンクやデータベースを管理する組織の「ガバナンス」についてなど、規定しています。『ヘルシンキ宣言』は、もともと医師と患者の対一関係の中での原則として作成され、発展してきましたが、研究の状況が大きく変わり、大量のデータや検体などを使う研究が推進される中で、以下に記すような同意のあり方が提案されています。

●ブロード・インフォームド・コンセント

近年の研究環境では、研究者が当初の研究に対する同意の範囲を超えて、研究から得られたデータを将来二次利用することを考えている場合が増えてきました⁴³⁾。臨床試験の個別研

43) Kurihara C, Baroutsou V, Becker S, Brun J, Franke-Bray B, Carlesi R, Chan A, Collia LF, Kleist P, Laranjeira LF, Matsuyama K, Naseem S, Schenk J, Silva H and Kerpel-Fronius S. Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical Challenges of Future- Oriented Research Ethics. *Front Pharmacol.* 2020. 11: 579714. doi: 10.3389/fphar.2020.579714 [栗原千絵子, 松山琴音, 訳. 『ヘルシンキ宣言』と『台北宣言』を繋ぐ: 未来を志向する研究倫理の重要課題. 臨床評価. 2022 ; 50 (1) : 49-57. http://cont.o.oo7.jp/50_1/p49-57.pdf]

究参加者のデータを、結果の検証や、メタアナリシス（より確かな安全性・有効性の評価を目的として、多数の臨床試験の結果を統合して分析する方法）のために共有する「データ共有」は医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE、世界の一流学術誌の編集者たちが医学出版に関する国際的ポリシーや基準を作成する学術的組織）によって、試験参加者の愛他的精神に応える研究者の倫理的責務であるとされています⁴⁴⁾。

患者主導研究（患者が発案・企画・実施する研究）においては、患者でもある研究者がデータ共有の主体として自分たちのデータを他者と共有することになるかもしれません⁴⁵⁾。

こうした状況の中、従来の白紙委任的な「包括同意」（ごく簡単な説明だけで、制限なく二次利用に同意すること）は倫理的に許されなくなってきています。可能な限り、将来どのように個人の試料・情報が利用される可能性があるのかを説明した上で同意を得るものとして、CIOMS指針³⁸⁾では「ブロード・インフォームド・コンセント」という考え方が提案されています。

倫理指針では、学術研究の場合には患者の同意がなくても「オプトアウト」方式（個人が拒否を表明した場合にのみデータや試料の利用を中止する）で患者データを利用できるようにしていますが、こうした手続きに頼るだけではなく、今後行われる研究においては、「ブロード・インフォームド・コンセント」を得る、つまり将来いろいろな研究にデータが使われる可能性をできる限り説明した上で同意を得るというプロセスをすすめていくべきです。

●ダイナミック・コンセント

このようにデータ利活用が促進される状況では「ダイナミック・コンセント」⁴⁶⁾という考え方を、わたしたちは支持します。これは、将来様々な研究が立案されていくのに応じて、自分のデータを利用する新たな研究が立ち上がるごとに、研究対象者が同意を撤回したり、研究から科学的に意義ある結果が得られた場合の情報や、個人にとっての研究段階の治療の結果、あるいは偶発的所見（研究目的として意図せず偶発的にみつける病気の原因や症状など）について、知る権利、知らないでいる権利⁴⁷⁾の双方を含むアクセス権を保障しようとするものです。研究参加者は、その参加形態や疾患の内容次第で、その臨床的意義が不確実な結果を知りたくない場合もある一方で、自身が貢献した研究の成果を知りたいという場合もあります。また稀なケースですが特定の対象者の参加によって得られた知的財産権の共有を求め場合もあります。

44) 齊尾武郎, 栗原千絵子, 訳. 論説 臨床試験のデータ共有に関する声明: 医学雑誌編集者国際会議の要件. 臨床評価. 2017; 45(2): 493-6. http://cont.o.oo7.jp/45_2/p493-6.pdf [原本: Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, Peiperl L, Laine C, James A, et al. Data sharing statements for clinical trials: a requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *PLoS Med.* 2017; 14(6): e1002315.]

45) 栗原千絵子, 三村まり子, 小居秀紀, 樽野弘之, 佐藤弥生, 小池竜司, 渡邊裕司. 臨床研究法の現状における課題と運用改善に向けた提言: GCP, 生命・医学系指針及び海外制度との比較から—第2報 データ駆動型研究の推進と対象者プライバシー保護の課題—. 臨床評価. 2022; 50(1): 21-48.

46) Kaye J, Whitley EA, Lund D, Morrison M, Teare H, Melham K. Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *Eur J Hum Genet.* 2015 Feb; 23(2): 141-6. doi: 10.1038/ejhg.2014.71. Epub 2014 May 7. PMID: 24801761; PMCID: PMC4130658.

47) Chadwick R, Levitt M, Shickle D, eds. The right to know and the right not to know: genetic privacy and responsibility. Cambridge University Press; 2014.

近年の臨床試験規制では、ICMJEの方針⁴⁸⁾に対応して、公的データベースに研究の進捗状況や結果が公開され、研究参加者がこれらの情報にアクセスできる仕組みになっています。研究の進捗に応じて、また自らの試料や情報の二次利用の状況について、電子的なデジタル・ツールを通じて患者が情報提供を受け、状況の変化に応じて参加を継続したり同意を撤回したりできる仕組みも推奨されています。このような仕組みの中で、継続的な状況変化に応じて与える同意は「ダイナミック・コンセント」と呼ばれます⁴⁹⁾。

● 社会との約束と社会的合意

個人と完全に切り離されて利用されるデータについては、本人の同意なく広く利活用できるようにと制度整備が各国で進められています。個人を特定できないため実際に害が及ぶ可能性がほとんどないとしても、自分のデータが知らないところで使われることに対しては、患者・市民の感覚として、違和感があります。そうしたデータ利用については、社会に対する説明が必要であり、社会全体が確実に理解できるようにする必要があります。研究者は透明性・公開性を高めるだけでなく、積極的に説明責任を果たし、誰もがアクセスできる情報に基づく賛否両論を議論してほしいと思います。本人同意のない個人データ利用は、こうした民主的プロセスを経て社会との合意、約束に基づき、リスクを最小限にして、特別に許された場合にのみ、行うべきだと思います。

■ プラセボの使用

33. 新しい治療の利益、リスク、負担および有効性は、以下の場合を除き、最善と証明されている治療と比較考量されなければならない：
- 証明された治療が存在しない場合、プラセボの使用または無治療が認められる；あるいは、
- 説得力があり科学的に健全な方法論的理由に基づき、最善と証明されたものより効果が劣る治療、プラセボの使用または無治療が、その治療の有効性あるいは安全性を決定するために必要な場合、
- そして、最善と証明されたものより効果が劣る治療、プラセボの使用または無治療の患者が、最善と証明された治療を受けなかった結果として重篤または回復不能な損害の付加リスクを被ることがないと予想される場合。
- この選択肢の乱用を避けるため徹底した配慮がなされなければならない。

48) De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, Kotzin S, Laine C, Marusic A, Overbeke AJ, Schroeder TV, Sox HC, van der Weyden MB. Clinical trial registration: A statement from the International Committee of Medical Journal Editors [editorial]. *NEJM*. 2004; 351(12): 1250-1.

49) 藤原紀子, 塚原喜久男, 筒泉直樹, 豊岡慎子, 訳. 今村恭子, 総合監修. 栗原千絵子, 監訳. 松山琴音, Ji4pe 患者・市民 Review Working Team, 監修. 医薬品の開発, 規制, 安全な使用への患者参画: CIOMS 作業部会 XI 報告書. スイス・ジュネーヴ. 国際医学団体協議会 (CIOMS). 臨床評価. 2024; 51 Suppl 39. <http://cont.o.o07.jp/51sup39/51sup39contents.html> [原本: Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. CIOMS Working Group report. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2022. doi: 10.56759/iiew8982]

新しい治療の利益，リスク，負担そして有効性は，それまでに最善と証明されている治療との比較においてその使用の適否を考えなければなりません。

ただし，次の場合は例外です。

●最善と証明された治療が存在しない場合。

または，

●プラセボ（薬の成分が含まれないが形状が薬と同じ物質）を使うこと，または治療を全く行わないことが，新しい治療の有効性や安全性を判断するために必要な場合であって，

かつ，

●最善と証明された治療を受けなかった結果として，病気が重症になったり，もとに戻らないような損害が起こったりするような，リスクが増えることがないと予想される場合。

しかし，この条件にあてはまるからといって，有効な治療法がある場合にプラセボと比較するような研究はみだりに行ってはならず，そのような研究は徹底して避けるよう配慮しなければなりません。

★わたしたちの意見・コメント

わたしたちは，プラセボ対照試験について議論を重ねました。著者のうち何人かの患者・市民がこのトピックをテーマとした国際ウェビナーに参加し，またグラフィックレコーディングを使って日本語で議論する機会もありましたが^{3~5)}，意見をまとめることは困難でした。一般の患者・市民にとっては，確立した治療法が無い場合のプラセボ対照試験の倫理的問題と科学的な必要性を理解することが精一杯です。確立した治療法があるのに，プラセボ対照試験をしなければならないこと，その許容条件については，理解した上での意見をまとめることは困難でした。

このことは，そのような試験に真のインフォームド・コンセントを与えることの困難さを示しているかもしれません。

また，倫理審査委員会の一般委員にとって，また研究参加を依頼された患者にとっても，理解することが難しいことを意味しているのではないかと思います。

患者・市民が理解した上で研究の倫理性を認め，安心して参加できるような言葉で，その条件を定めてもらえることを願います。

■研究終了後条項

34. 臨床試験の前に，スポンサー，研究者および主催国政府は，試験の中で有益であると証明された治療を未だ必要とするあらゆる研究参加者のために試験終了後のアクセスに関する条項を策定すべきである。また，この情報はインフォームド・コンセントの手続きの間に研究参加者に開示されなければならない。

研究では、研究中に効果があると分かった治療を参加者全員が受けられることがあります。

また、効果がある治療を受けられるかどうか、研究の同意の際に説明されます。

★わたしたちの意見・コメント

(最善の方法の利用可能性)

「研究終了後のアクセス」という問題は、貧しい地域の人たちが臨床試験の対象者となる一方で、開発された製品は値段が高いため豊かな地域でしか利用できないという「搾取」的な問題を解決するため、研究の対象となった人々、そのコミュニティにとって開発製品が利用可能になるようにすべき、という倫理原則として議論されてきました。地球規模の南北問題だけではなく、個々の地域内部格差の問題として考える必要があります。

『ヘルシンキ宣言』2000年版では最善と証明された方法を利用できることが「保障されなければならない」となっていたものが、最新版では研究計画書と説明文書に記載すべきということになり、倫理審査委員会や個人の判断に委ねられた⁵⁰⁾ため、利用できるのかわからない、宣言の意図が患者に理解できないものになっています。患者としては、当然に利用できるようにしてほしいと考えます。

(アクセスのための患者・市民参画)

『ヘルシンキ宣言』を資源の限られた環境にも適用するためのCIOMS指針³⁸⁾では、アクセスの確保のため、開発の初期から関連コミュニティ（関係者・関係団体等）が意思決定に参画することを重視しています。近年では開発初期からの「患者・市民参画」として、世界的に推奨されています。新型コロナウイルス感染症パンデミックでは、研究対象者も含めて、世界中の人たちが協力しあって治療法や予防法の研究開発が行われたのだからその成果は、世界の人々にとって公平に利用可能とならなければならないことが議論されています。

(ネガティブな影響を避けるための患者・市民参画)

製品の利用可能性だけではなく、研究結果が研究対象となった患者集団や関連コミュニティに対する差別や偏見などの悪影響を及ぼしてしまうことがないように⁵¹⁾、また未来世代のための環境に対する直接的な、またその結果としての生態系に対する、ネガティブな影響を避けるため、またゲノム編集など遺伝情報を操作する新たな技術の応用がもたらす影響を考えるためにも、研究の初期段階から患者・市民、関連コミュニティの参画を得て、十分な話し合いを継続することが必要です。

50) Kurihara C, Greco D, Dhai A. Post-trial access: historical analysis considering the experience of COVID-19 pandemic. In: Kurihara C, Greco D, Dhai A, editors. *Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research*. Springer; 2023. p. 225-41.

51) Research must do no harm: new guidance addresses all studies relating to people. *Nature*. 2022 Jun; 606(7914): 434. doi: 10.1038/d41586-022-01607-0. PMID: 35701624.

■研究登録と結果の刊行および普及

35. 人間を対象とするすべての研究は、最初の被験者を募集する前に一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。

人を対象とするすべての研究は、参加してくれる人を募集する前に、一般の人を含めて誰でもアクセスできるデータベースに登録されなければなりません。

★わたしたちの意見・コメント

(36条に対する意見・コメントを参照)

36. すべての研究者、著者、スポンサー、編集者および発行者は、研究結果の刊行と普及に倫理的責務を負っている。研究者は、人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し報告書の完全性と正確性に説明責任を負う。すべての当事者は、倫理的報告に関する容認されたガイドラインを遵守すべきである。否定的結果および結論に達しない結果も肯定的結果と同様に、刊行または他の方法で公表されなければならない。資金源、組織との関わりおよび利益相反が、刊行物の中には明示されなければならない。この宣言の原則に反する研究報告は、刊行のために受理されるべきではない。

すべての研究者や、関係する人たち（研究者、論文の筆者、スポンサー、学術雑誌の編集者および発行者など）は、研究結果を普及させる責任があります。

研究者には、人間が対象となった研究の結果を広く一般に公表する義務があり、報告書に正確に記載する責任があります。

また、研究に関わる人はすべて、研究結果の報告に関するガイドラインを守る必要があります。

研究者は、予想とは違う結果が得られた場合や、結果が出なかった場合も、研究結果を公表しなければなりません。

また、その中で、研究の資金源、研究者と組織との関わり、利益相反関係（企業からの金銭的利益によって研究結果が企業に有利な方向に傾く可能性など）などについて、明示されます。

この宣言の原則に反する研究報告がある場合は、学術雑誌や書籍での刊行は許可されません。

★わたしたちの意見・コメント

患者・市民としては、人を対象とする研究の結果を報告する論文のオープンアクセス（全

文を誰もが無料で読めるようにインターネット公開する)を求めたいと思います。研究結果の情報には、患者が受ける医療の選択をし、一般市民が医療や研究に関する政策決定に参画する際に、知っておくべき重要な情報が含まれています。

35条の公的データベースでは、結果の公開まで求めている国もありますが、『ヘルシンキ宣言』では、具体的に結果の公開を求めています。また、研究者がデータベースに公開するだけでは、研究の質がどのように評価されたのか、など、患者にとっては意味づけがわかりません。

一方、36条では学術的な雑誌での発表を求めていると思いますが、雑誌に掲載されたものは、インターネット公開されているとは限らないので、必ずしも患者・市民が読めるものではありません。雑誌に掲載される論文は、査読によって研究の質を見極めたものなので、そのような情報に、患者・市民の誰もがアクセスできるようになることを望みます。

■臨床診療における未実証の治療

37. 個々の患者の処置において証明された治療が存在しないかまたはその他の既知の治療が有効でなかった場合、患者または法的代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めたうえ、医師の判断において、その治療で生命を救う、健康を回復するまたは苦痛を緩和する望みがあるのであれば、証明されていない治療を実施することができる。この治療は、引き続き安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての事例において新しい情報は記録され、適切な場合には公表されなければならない。

以下のような場合には、医師が判断して、まだ証明されていない、確立していない治療を行うことができます。

- ・ 個々の患者の処置において証明された治療が存在しないか、または既に知られている治療では効き目がない場合。
- ・ 専門家の助言を得た後に行う。
- ・ 患者または代理人からのインフォームド・コンセントを得る。
- ・ 医師の判断において、その治療で生命を救う、健康を回復する、または苦痛を緩和する望みがある。
- ・ 引き続き安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とする。
- ・ すべての事例において新しい情報は記録され、適切な場合には公表する。

★わたしたちの意見・コメント

(医師の裁量権と患者との信頼関係)

『ヘルシンキ宣言』は、医師の使命として、患者を救うためであれば医師の裁量で未確立の治療(「未実証の治療」と同じ意味)を試すことができるという考え方がその初版から一貫

しています⁵²⁾。世界医師会の他の宣言に示される医師の倫理的行動規範に従って行われるのであれば許容するという考え方です。

しかし近年ではこうした「医師の裁量権」が問題にされ、多くの場合に、効果や安全性が確立していない治療法や診断方法を行う判断は、医師だけではできないようになっています。多くの国で、そうした行為について管轄する行政当局の許可や、所定の委員会の承認が必要とされています。日本では特に、医療は「聖域」とされてきたため、様々な局面で法律による管理が妨げられてきました。

患者は多くの場合に、医師が行う治療は、研究として行う場合も含めて、当然に安全で有効性があるから行うはず、法律や倫理原則で規制しなくても、高い倫理観を持っているはずだと信じています。しかし、がん治療などでは特に、自由診療で危険な治療が行われることもあり、信頼関係が揺らいでしまうと訴訟に発展することさえあります。

（「研究」としての実施・公的管理体制）

わたしたちは、未確立の治療は、『ヘルシンキ宣言』37条が示すように研究計画として、第三者的な視点からの評価を受けながら、実施されるべきだと考えます。

しかしそれにも関わらず、未確立の治療を研究計画として組まずに医師の裁量権で行う場合には、標準治療ではないことについての十分な説明、コミュニケーションが必要であり、適切に情報を与えられた患者が承諾を与えるのでなければなりません。

未確立の治療については適切な公的管理体制の中で行われることが望まれます。エボラ出血熱、COVID-19パンデミックに対応してWHOより示されたMEURI^{53~55)} (monitored emergency use of unregistered and experimental intervention : 未承認・実験的介入の監視下における緊急使用) のように、蓄積されていく緊急使用のデータをモニタリングしながら安全性と有効性を評価していく仕組みが必要です。これは緊急時に限らず、より広範囲に未確立の方法を用いる場合に適用すべきです。

（患者の権利と責任の共有）

わたしたちは、患者の基本的な権利を根底に据えた医療の実現が、研究の最終的な目標であり、それが研究の「社会的価値」であると考えます。患者の権利を守ることは、すなわち医師の権利を守ることを意味すると考えます。そのような理念を医師・患者・市民・社会で共有することで、未確立の治療を医師の裁量で行うことができる範囲、行う場合の管理体制も自ずと明らかになります。未確立の治療を行うことが、利潤追求に向かわず、非人間的なものにならず、全人的医療へと向かうこと、人類の身体・精神・社会的な意味でのウェルビーイングを導くものであることを望みます。研究の本質は利他的、愛他精神に支えられるもの

52) 初版2.1では、「新しい治療方法が生命の救助、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（日本医師会訳）」とある。なお、患者にとっては「未確立の治療」という表現のほうに馴染みがあるため、日本医師会訳以外の部分でこの語を用いている。

53) World Health Organization. Ethical issues related to study design for trials on therapeutics for Ebola Virus Disease: WHO Ethics Working Group meeting 20-21 October, summary of discussion. 2014. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/137509>

54) World Health Organization. Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks. 2016. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf>

55) World Health Organization. Emergency use of unproven clinical interventions outside clinical trials: ethical considerations. 2022 Apr 12. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240041745>

であり、研究成果は「未来の患者・市民への贈り物 (gift)」です。未確立の治療の情報も同様に蓄積され、未来につながることを望みます。

そのためには、患者も責任を共有し、自分自身で学び、シェアード・ディシジョン・メイキングを促進し、自ら意思決定をすることが難しい人も含めて、権利を実現できる医療へと向かう研究に、参画したいと願っています。