

巻頭言

研究倫理における文明の衝突： 『ヘルシンキ宣言』改訂からグローバルな正義へ

世界医師会『ヘルシンキ宣言』が2024年10月に改訂された。本号では初版採択60周年の改訂を記念する特集を組んだ。

10回目の改訂が採択されたフィンランド・ヘルシンキでの世界医師会総会の参加レポートでは、『ヘルシンキ宣言』の世界的な存在価値や、今回改訂の意義について、改訂作業の中心にいたキーパースンの見解を集めた。採択同日に、米国医師会雑誌 (*JAMA*) からは有識者の見解がいくつも掲載された (文献リストをこの記事の中に置いた)。しかし総会の中で公式にウルグアイ医師会から示された動議 (異議申し立て) の背景を、この米国のジャーナルは十分に伝えていない。そうしたマイノリティの意見に研究倫理の真髄がある。しかも世界で最も尊重される国際的な研究倫理原則の最新改訂が決定される場で、これに対峙するオールタナティブな世界観として示された動議が持つ意味は極めて重い。

続く特集は、そうしたオールタナティブな見解を、『ヘルシンキ宣言』改訂の議論を深化させるべく、改訂作業期間内に世界中に伝えようとしたステークホルダーの議論の記録である。ブラジル生命倫理学会、国際製薬医学会 (IFAPP)、臨床評価刊行会、その他が共催し、日本生命倫理学会が後援したWebinarの講演録、インタビュー、論文、翻訳記事を収載した。

中でも、患者市民が中心になって形成された医療開発基盤研究所 (Ji4pe) の生命倫理ワーキンググループによる「患者市民の研究倫理宣言」、グローバルサウスとアジアが著者の大多数を占め、英語からアラビア語、日本語、ギリシャ語に訳されている「ヘルシンキ声明」は、『ヘルシンキ宣言』2024年改訂のインパクトを最大化するとともにオールタナティブな見解を明示することで、公正なる研究の実施と倫理審査の改善と変革を目指すものである。

これらのイニシアチブによって、患者市民は「意見を聴かれる」「当事者として尊重される」対象であるだけでなく、エキスパートと対等なステークホルダーとして政策や現場の意思決定に「参画」すべき存在となった。さらに、このイニシアチブで芽生えたのは臨床試験の透明性と必須医薬品へのアクセスを求める「医学生」の研究倫理をめぐる論争への参画である。

これらを基礎として、筆者が2002年に本誌で発表した「研究対象者保護法試案」の「国際版」として、国際法としての研究対象者保護の条約案を現在構想している。しかしそのタイトルは従来の「保護」の意味ではなく、「研究参加者・研究者を含むステークホルダーの共創 (co-creation)」を表す言葉を含まなければならない。

本誌特集はその礎石であり出発点であり、研究倫理を巡るエキサイティングな知と知の駆け引きが垣間見える。グローバルエシックスに基づく研究倫理の秩序の再編が、ヘルシンキ宣言次期改訂に向けた課題である。

文 献

Huntington SP. The clash of civilizations and the remaking of world order. Touchstone; 1997. [鈴木主税, 訳. 文明の衝突. 集英社; 1998.]

栗原千絵子
「臨床評価」編集長