

ヘルシンキ宣言改訂に向けた患者・市民の意見 ～患者・市民の言葉で語る研究倫理～

世界医師会「ヘルシンキ宣言」は2024年10月採択に向けた改訂作業に入っています。医師から医師に向けた規範であるため、これまで患者・市民の声は十分に反映されてきていませんでした。患者・市民は研究への参加を依頼されるときに初めて宣言について知る人がほとんどです。そこでわたしたちは、医療開発基盤研究所（Ji4pe）のワーキンググループ活動として、ヘルシンキ宣言について学ぶ勉強会を重ね、患者・市民だからこそ気づいた研究倫理の課題を、英文論文にまとめました。今回は、患者・市民の立場の著者たちが、その内容について紹介し、議論を深める機会としたいと思います。

主催 臨床研究リスク管理研究会

共催 三井住友海上火災保険株式会社 総合営業第四部第二課

配信日時 2023年11月6日（月）15時～17時

世界医師会「ヘルシンキ宣言」
改訂国際会議 “Events”のページ
<https://www.wma.net/what-we-do/events/>

- ・東京お台場2023. 11.30, 12.1
- ・バチカン2024. 1.18, 19
- ・ヨハネスブルク 2024. 2. 18, 19

オープニングと趣旨説明

栗原千絵子（「臨床評価」編集委員）

Ethical Innovation for Global Health



Pandemic, Democracy and
Ethics in Research

Chieko Kurihara
Dirceu Greco
Ames Dhai
Editors

- Springer Nature社より11月中に刊行予定
- パンデミックを経験してグローバルヘルスのための「倫理的な」イノベーションと研究倫理を考える。
- 栗原、Profs. Dirceu Greco（ブラジル）& Ames Dhai（南アフリカ）の共編著
- 世界医師会、CIOMSなどからも論文執筆
- 12/4（月）6（水）20:00～23:00に国際Webinar
- その中の1章として英文論文を執筆した著者のうち、患者・市民の立場の方々による発表

Our “WMA Declaration of Helsinki”: Opinions and Proposals from Patient and Public for Research Ethics

Chieko Kurihara, Keiko Inoue, Hiroto Kai, Katsura Suzuki, Haruko Saeki, Yoshikazu Funabashi, Noriko Kishi, Akemi Kuge, Toshie Murakami, Yoshiko Saito, Eiko Uchida, Naoki Tsutsumi, and Kyoko Imamura

講演

70分

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」： 研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

患者・市民の立場の著者たちが、自身の意見と関連したトピックについて発表します。

岸 紀子 CMT友の会（シャルコー・マリー・トゥース病当事者の会）事務局長

「自分の言葉」として腹落ちすることの意義

甲斐 寛人 愛知教育大学教育学部教員養成課程 高等学校教育専攻教科学習開発系理科専修

患者・市民が理解しやすいヘルシンキ宣言とは？

井上 恵子 医療過誤原告の会

わたしたちのヘルシンキ宣言について：方法と全体像

齊藤 嘉子 乳がん体験者ピアサポーター

コロナ禍におけるオンライン・ミーティング、国際規範の共通理解

内田 絵子 NPO法人ブーゲンビリア 統轄理事長 患者の声協議会 世話人

医療は人類の宝：SDGsを研究の目標に

村上 利枝 相模原協同病院がん患者会 富貴草世話人代表

患者の最善の利益：シェアード・ディジジョン・メイキング（SDM）と多種職協働

鈴木 桂 Person with Parkinson

先端技術の社会・精神・未来世代への影響

久下 明美 社会福祉士・精神保健福祉士

「弱者」とされる人の権利保障

船橋 好一 NPOがん患者団体支援機構所属、患者・市民

ヘルスリテラシーと新しい同意のかたち

コメン
テーター

栗原千絵子 臨床評価刊行会 今村恭子、筒泉直樹 医療開発基盤研究所

※本セミナーの講演内容については一部変更する場合がございます。あらかじめご了承ください。

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：
研究倫理に関する患者・市民の意見と提案
各発表者の意見を反映した各発表タイトル

発表者氏名
所属又は立場

臨床研究リスク管理研究会
2023年度 第3回 WEBセミナー

ヘルシンキ宣言改訂に向けた患者・市民の意見
～患者・市民の言葉で語る研究倫理～

2023年11月6日（月）

セミナー開催に寄せて

一般社団法人 医療開発基盤研究所 (Ji4pe)
Tutti Quality Assurance Network
広島大学 / 大阪大学

筒泉直樹

臨床試験・臨床研究のこれまでの進め方：従来型



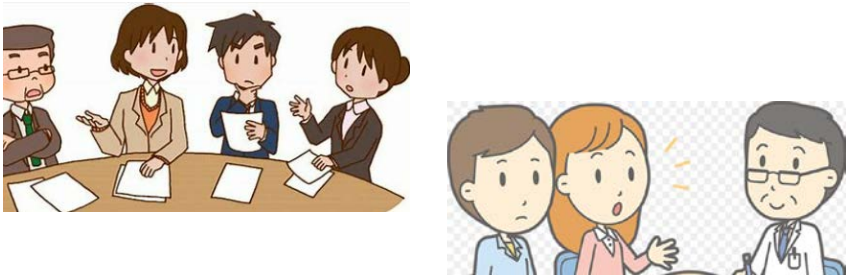
製薬会社、研究者および医療機関が試験を計画する。
患者は、データ提供者として協力。

患者

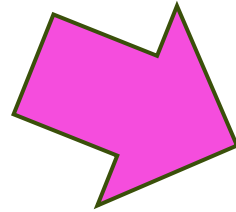


臨床試験・臨床研究のこれからの進め方：市民・患者参画型

市民・患者



望ましい医療サービスにつながる
臨床試験のカタチを考える。
さまざまな意見を伝えるための
『共通言語』を獲得する。



市民・患者



製薬会社



研究者



医療機関



臨床試験の計画に市民（患者を含む）が主体的に参画する。
患者は、重要な意見の提供者・協力者となる。

市民・患者参画の促進のために

一社) 医療開発基盤研究所 (Ji4pe)の コース・プログラム、コンサルティング および啓発活動。

- 体系的な人材育成 (PEエキスパート学習コース)
- 患者市民参画推進のための職場トレーニング
- オンデマンドの調査研究コンサルティング
- 楽しく学べる子供たちのための社会学習コース
- 学会等での講演



第23回
CRCと臨床試験のあり方を
考える会議 2023 in 岡山
The 23rd Conference on CRC and Clinical Trials 2023 in Okayama



シンポジウム
臨床研究の審査
～一般委員の育成から始まる
バタフライ効果～

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：
研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

「自分の言葉」として 腹落ちすることの意義

岸 紀子

CMT友の会（シャルコー・マリー・トゥース病当事者の会）事務局長

Chapter 12

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

【目次】

1. はじめに（患者・市民と「ヘルシンキ宣言」）
2. 「ヘルシンキ宣言」と関連する国際規範と医療制度
3. ヘルシンキ宣言の適用範囲
4. 未来世代への視野
5. 多職種協働による研究と患者・市民参画
6. 研究倫理委員会
7. インフォームド・コンセント
8. 考察：不一致と限界
9. 結論



ヘルシンキ宣言の位置づけ

医師の団体が

医師に向けて

作成したもの。

- 1964年の採択から9回改訂されているが、その位置づけは変わっていない。

研究の対象となっている「患者・市民」が、ヘルシンキ宣言の存在すら知らないまま、「医師の倫理観にお任せ」でいいのだろうか？

研究への参加を依頼されるときに説明文書で初めて目にするものがほとんどよね。



「患者・市民」も主体的な関りが求められる

- PPI（患者・市民の医療参画）は、**被験者を保護しながらより良い研究成果の創出を可能にする**、という理念のもとに進められています。
- 患者・市民もまた**主体的な立場で、研究者とともにより良い研究成果を目指す**ための準備が必要です。

ヘルシンキ宣言を「自分ごと」としてより深く理解するために、「患者・市民」を主語にして読み直してみたらどうだろう？



腹落ちすれば、より良い成果を生み出せる

センスメイキング理論

組織メンバー・ステークホルダーが、目的や必要性を共有し、納得し、腹落ちしていれば、より良い成果やイノベーションを生み出すことができる。



わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：
研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

患者・市民が理解しやすい

ヘルシンキ宣言とは？

甲斐寛人

愛知教育大学教育学部教員養成課程

高等学校教育専攻教科学習開発系理科専修

Chapter 12

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

【目次】

1. はじめに（患者・市民と「ヘルシンキ宣言」）
2. 「ヘルシンキ宣言」と関連する国際規範と医療制度
3. ヘルシンキ宣言の適用範囲
4. 未来世代への視野
5. 多職種協働による研究と患者・市民参画
6. 研究倫理委員会
7. インフォームド・コンセント
8. 考察：不一致と限界
9. 結論



ヘルシンキ宣言は難しい！

ヘルシンキ宣言序文

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。



医師に向けた宣言だから、言葉が難しい

でも…医学研究に関与する医師以外の人って患者やその家族も含まれる！



ヘルシンキ宣言は難しい！

患者・市民がヘルシンキ宣言を読もう！

でも…専門用語も沢山あるし、二重否定も多い…



自分たちで作ろう！

「わたしたちのWMAヘルシンキ宣言」

※WMA；世界医師会(World Medical Association)



わたしたちのWMAヘルシンキ宣言(例)

ヘルシンキ宣言 7(抜粋)

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。



医学研究はすべての協力する人に配慮し、その人の健康と権利を守るために、**やってよいこと悪いことのルール(倫理基準)**に従わなければいけません。



わたしたちのWMAヘルシンキ宣言(例)

ヘルシンキ宣言 29(抜粋)

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**ことができる場合 (後略)



自分で医学研究に参加するか決めることができない人(年齢や病気など)が、研究に協力してよいという意思を伝えたい場合には・・・



プロジェクトの今後の展望



ヘルシンキ宣言のよりわかりやすい解説



**ヘルシンキ宣言には記載されていない論点に対しての、
患者・市民の観点からの意見と提案**



完成した「私たちのWMAヘルシンキ宣言」を発表する

※世界医師会や日本医師会に許諾済



わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：
研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

わたしたちのヘルシンキ宣言について： 方法と全体像

医療過誤原告の会 井上 恵子

- ◆ 2021年4月より、Ji4peの前身「ITヘルスケア社会連携講座」の受講者やJi4peの学習コース修了者が参加するワーキング・グループで、ヘルシンキ宣言をテーマにしたディスカッションを開始。
- ◆ それ以来現在まで、毎月1回定例会を開催する形で活動を続けている。

Chapter 12

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

【目次】

1. はじめに（患者・市民と「ヘルシンキ宣言」）
2. 「ヘルシンキ宣言」と関連する国際規範と医療制度
3. ヘルシンキ宣言の適用範囲
4. 未来世代への視野
5. 多職種協働による研究と患者・市民参画
6. 研究倫理委員会
7. インフォームド・コンセント
8. 考察：不一致と限界
9. 結論



ヘルシンキ宣言プロジェクトのメンバー紹介

【メンバーについて】

患者・患者家族・一般市民 10名

研究倫理の専門家 1名

医薬の専門家 2名

【メンバーのお名前（敬称略）】

栗原千絵子, 今村恭子, 筒泉直樹, 佐伯晴子, 甲斐寛人, 鈴木桂, 井上恵子,
岸 紀子, 久下明美, 村上利枝, 齊藤嘉子, 内田絵子, 船橋 好一

【ご協力いただいた方（敬称略）】

WEBセミナー講演：木村利人（早稲田大学名誉教授）

Graphic Recording：吉川観奈

レビュー：三村まり子（西村あさひ法律事務所）

参考意見：高橋祐子、岩屋紀子（患者家族）

エディター：Prof. Dirceu Greco、Prof. Ames Dhai

1. WGの活動を臨床評価誌で出版

2021年

Part1



Part 2



Part 3



★Graphic Recording : 吉川観奈さん

「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 49巻1号 2021

「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 49巻2号 2021

「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 49巻 別冊 2021

2. 生命倫理セミナー開催

2022年

生命倫理セミナー 第1回 バイオエシックスの展開とSDGs

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（持続可能な開発目標）

招聘講師
木村 利人 早稲田大学 名誉教授

生命倫理セミナー 第2回 患者が考える生命倫理 医療の受け手である患者が自身の体験に基づいて 倫理の在り方を考える

講師
内田 絵子 NPO 法人ブーゲンビリア 統括理事長
村上 利枝 一般社団法人日本癌治療学会認定がん医療
ネットワークシニアナビゲーター JA 神奈川県厚生連相模原協同
病院 がん患者会富貴草 世話人代表 がんサポート相模原 副
代表 がん哲学外来さがみはら・F 代表

臨床評価 50 巻3号 2022

Clin Eval 50 (3) 2022

講演録
生命倫理セミナー 第1回
バイオエシックスの展開とSDGs
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（持続可能な開発目標）
（2022年1月22日土 Zoomシステムによるwebinar）

招聘講師
木村 利人¹⁾ 早稲田大学 名誉教授

共催：一般社団法人医療開発基盤研究所 (JI4PE)、臨床評価発行会
協力：臨床研究リスク管理研究会
後援：日本生命倫理学会、一般財団法人日本製薬医学会

臨床評価 50 巻3号 2022

Clin Eval 50 (3) 2022

講演録
生命倫理セミナー 第2回
患者が考える生命倫理
医療の受け手である患者が自身の体験に基づいて
倫理の在り方を考える
（2022年2月23日（水・休日） Zoomシステムによるwebinar）

講師
内田 絵子¹⁾ NPO 法人ブーゲンビリア 統括理事長
村上 利枝²⁾ 一般社団法人日本癌治療学会認定がん医療ネットワークシニアナビゲーター
JA 神奈川県厚生連相模原協同病院 がん患者会富貴草 世話人代表
がんサポート相模原 副代表
がん哲学外来さがみはら・F 代表

共催：一般社団法人医療開発基盤研究所 (JI4PE)、臨床評価発行会
協力：臨床研究リスク管理研究会
後援：日本生命倫理学会、一般財団法人日本製薬医学会

★フライヤーデザイン：甲斐寛人さん

3. 「わたしたちのヘルシンキ宣言」の活動を書籍の中の1章として出版 **2023年**

【わたしたちのヘルシンキ宣言】（臨床評価誌で出版予定）

（3段階の構成）

1. ヘルシンキ宣言（日本医師会訳）
2. 各項目の患者市民向けの説明
3. 各項目に対する患者市民の意見や、提案



【書籍出版の目的】

「ヘルシンキ宣言」の改訂に向けて、患者市民の考えを前向きにインプットしていくこと。

わたしたちの意見・提案の概要

● 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（協働意思決定）
- ・研究審査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

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：
研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

私の提案

～被験者保護と患者市民参画に注目して～

1. 保護の対象
2. リスク管理
3. 医師の裁量権
4. 倫理審査委員会の多様性

医療過誤原告の会 井上 恵子

Chapter 12

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

【目次】

1. はじめに
2. 「ヘルシンキ宣言」と関連する国際規範と医療制度
3. ヘルシンキ宣言の適用範囲（保護の対象）
4. 未来世代への視野
5. 多職種協働による研究と患者・市民参画（リスク管理における医師の責任とその限界）
6. 研究倫理委員会（多様な立場による委員構成）
7. インフォームド・コンセント
8. 考察：不一致と限界
9. 結論



私達の意見・提案「保護の対象」「リスク管理」

保護の対象（ヘルシンキ宣言「序文」第1条）

ヘルシンキ宣言は、生きている人間の研究参加者だけではなく、2000年改訂以降、個人特定可能な人体由来試料、情報も適用範囲となりました。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、ヘルシンキ宣言の条文だけではわかりません。これらの存在が「人」として法的な保護を受けるかどうか、これらを対象とする研究のルールも各国様々に異なります。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私たちは考えます。**

理由：ヘルシンキ宣言のカバーする範囲に、出生前の受精胚や胎児、死者が含まれることの記載が明瞭ではないため。

リスク管理における医師の責任とその限界（ヘルシンキ宣言 第18条）

18条では、「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ってない限り、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。」とあります。このことは、医学的介入の評価が研究の目的である場合には、研究の中止や継続の判断に医師による医学専門的知識が必要であり、医師がそのような決定に関わることが必須であることを表しています。**しかし多くの場合に、研究の中止や継続は、医師だけで決定できるものではありません。**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による必要がある場合もあり、また研究者の所属する機関の長や規制当局による決定の必要性が規則で定められている場合もあります。

理由：研究の中止や継続の判断は、客観的な意見を必要とする場合があり、その意見は研究者の判断に優先することの確認。

私達の意見・提案 「医師の裁量権」

リスク管理における医師の責任とその限界（ヘルシンキ宣言 第37条）

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実証の治療を試すことができるという考え方がその初版から貫徹しています。そうした治療が、世界医師会の他の宣言に示されるような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しうるかもしれません。

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、未実証の介入を行う判断は、医師だけではできないようになってきました。多くの国においては未実証の介入の実施について管轄する行政当局が存在し、通常はそうした当局の許可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。わたしたちは、未実証の治療は、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実証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ものでなければなりません。

未実証の介入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（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、より広範囲に未実証の介入を用いる場合に適用すべきです。

理由：医師の裁量権について、被験者（患者）保護の観点から、研究として行うことが望ましいこと、標準治療ではないことの丁寧なインフォームド・コンセント、公的な管理体制の必要性について提案した。

私達の意見・提言「倫理審査委員会の多様性」

多様な立場による委員構成（ヘルシンキ宣言 第23条）

ヘルシンキ宣言は、研究倫理委員会の透明性、独立性の必要性を規定していますが（23条）、民主的な意思決定のあり方として必要不可欠であるはずの多様な立場の委員の参加については書かれていません。（中略）今後は、ヘルシンキ宣言においても、**研究倫理委員会における多様性、特に患者や市民の立場の者の参画の必要性について明記すべきだと考えます。**

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。**一方、近年では患者・市民が自ら進んで委員として必要な知識を身に着けるための研修を受講したり、患者・市民自ら研修プログラムを構築する動きもあります。そのような高い志を持った患者・市民が応募できるように、**公募システムによって公平・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。いかなる立場の委員についても、志高く、研修によって必要な知識を身に着けた委員が公平に採用されるシステムを設けるべきです。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が構築されることが望まれます。**

理由：公平・公正な審査のためには、多様な立場、特に一般の立場の委員の参加は不可欠であることから、研究倫理委員会の委員についての踏み込んだ記載が必要と考え、提案を行った。

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」
研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

コロナ禍におけるオンライン・ミーティング、 国際規範の共通理解

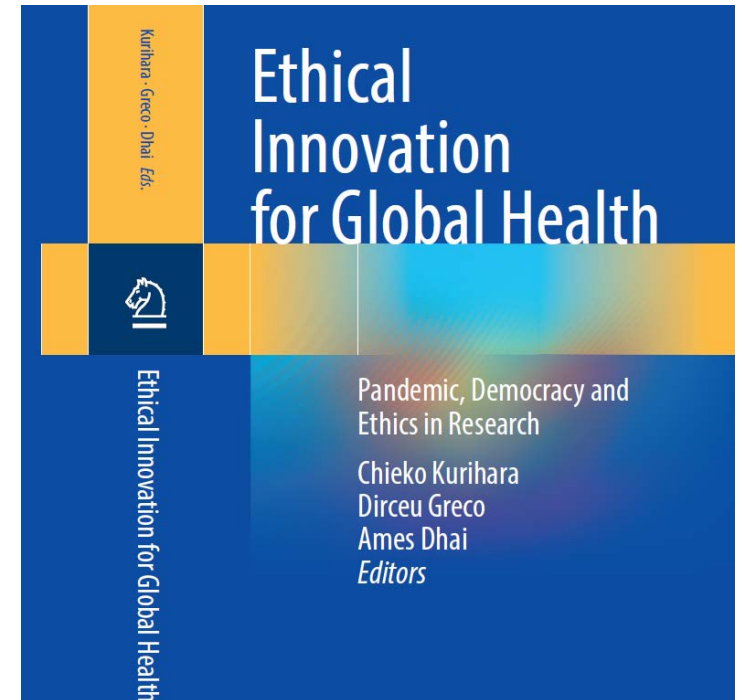
齊藤 嘉子
乳がん体験者ピアサポーター
東京都在住

Chapter 12

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

【目次】

1. はじめに（方法論的側面）
2. 「ヘルシンキ宣言」と関連する国際規範と医療制度（国際規範と日本の規範、医学・医療の倫理と人権）
3. ヘルシンキ宣言の適用範囲
4. 未来世代への視野
5. 多職種協働による研究と患者・市民参画
6. 研究倫理委員会
7. インフォームド・コンセント
8. 考察：不一致と限界
9. 結論（ヘルシンキ宣言が教えてくれたもの）



「ヘルシンキ宣言」最新版には含まれない論点への気づき

COVID-19 PANDEMIC (2020/1/30 ~ 2023/5/5)

毎月開催

オンライン・ミーティング

患者主導研究

S・D・M

PPI

多職種協働

弱者の権利保障

ダイナミック・コンセント

SDG's

研究倫理委員会の
多様性と公平性

ブロード・インフォームド・コンセント

社会的契約

データ駆動型の
観察研究活動

医療制度

製品の
緊急使用承認

臨床試験
抗ウイルス薬
ワクチン

国際規範 ワーキング・グループ・メンバーの共通理解の必要性

研究倫理原則の基盤への理解を深めよう！

WHO(世界保健機関)憲章 1946年採択

VS

日本国憲法第25条

「健康ってなあに？」

国連人権宣言(1948年)

VS

日本国憲法第13条その他

国連国際人権規約(1966年)

VS

臨床研究法(2017年成立)

cf. 南アフリカでは憲法で規定

研究の対象者は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作られるべき

個人情報保護法

VS

日本の個人情報保護法

2016年 EUによる個人情報保護規則制定

研究倫理原則は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

世界医師会その他の宣言と「ヘルシンキ宣言」の中心的な原則 患者のケアや医療提供についての文書

患者のケアや医療については？

医の倫理

ジュネーブ宣言1948年
最新改訂2017年

臨床研究の倫理

ヘルシンキ宣言1964年
最新改訂2013年

医師の職業倫理

医の倫理の国際綱領1949年
最新改訂2022年

研究のIC cf. ケア(治療)のIC

患者の権利・一般診療の倫理

患者の権利のためのリスボン宣言1981年
最新改訂2015年

患者の安全宣言2002年
2012年改訂

ヘルスデータベースとバイオバンク

台北宣言 2002年
2016年改訂

論文の結論

「ヘルシンキ宣言」 生きた文書 「ヒトを対象にした医学研究の倫理的原則」
研究倫理を超えたところにある、人間の尊厳・人権を守ることの重要性、
世界が達成すべき公平性について教えてくれる

研究倫理

人権＝誰もが持つ権利
ヒトとしての尊厳の遵守

生命倫理の課題

ワーキング・グループ・
メンバー

性別

家族構成

職業

年齢

病歴
居住地

自由な
議論

医学研究と倫理の関係を検討しつつ、
私たちは人間らしく生きていくことの意味を学ぶことができた。
不一致と限界も明らかになった。
患者・市民も医学研究と倫理について関心を持つことが重要。
研究者だけでなく研究対象者も様々な意見に耳を傾け、
それぞれの人を尊重し、倫理的ルールに向き合うことが大切。

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」
研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

医療は人類の宝 SDG s を研究の目標に

NPO法人ブーゲンビリア 統轄理事長
患者の声協議会 世話人

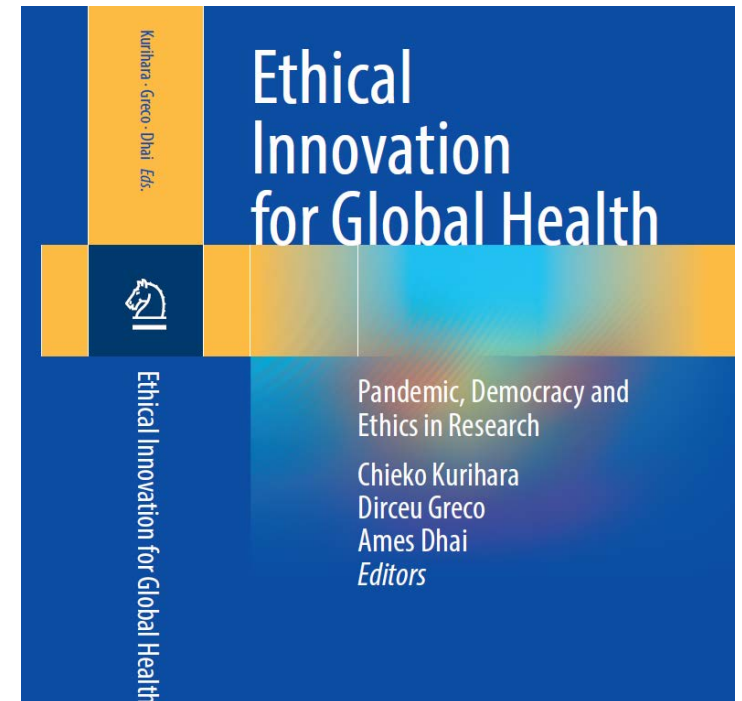
内田絵子

Chapter 12

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

【目次】

1. はじめに
2. 「ヘルシンキ宣言」と関連する国際規範と医療制度（患者の権利、SDG s）
3. ヘルシンキ宣言の適用範囲
4. 未来世代への視野
5. 多職種協働による研究と患者・市民参画
6. 研究倫理委員会
7. インフォームド・コンセント
8. 考察：不一致と限界
9. 結論



「患者の権利が保障された医療を」体験

患者中心の意志決定・患者の自律支援

インフォームドコンセントの充実、腫瘍内科医への自由アクセス、セカンドオピニオンの勧め
初期からの緩和、人間の尊厳を大事にする医療を体験（1994年シンガポールでの医療）

患者のリスボン宣言 11項目（患者の権利宣言）

安全で質の高い医療を受ける患者の権利の実現に関する宣言

- ① 良質な医療を受ける権利
- ② 選択の自由の権利
- ③ 自己決定の権利
- ④ 意識のない患者
- ⑤ 法的無能力の患者
- ⑥ 患者の意思に反する処置
- ⑦ 情報に対する権利
- ⑧ 守秘義務に対する権利
- ⑨ 健康教育を受ける権利
- ⑩ 尊厳に対する権利
- ⑪ 宗教的支援に対する権利（赤文字を患者として実感した）

アドボカシー活動は、患者の権利を前進させる 患者・子ども・障がい者・高齢者の権利主張を守り、支援する

患者や弱者は、ただ弱いだけの存在ではありません
患者は、医療の「担い手として」の存在 医師との「協働」の時代へ
虫の目・鳥の目・社会の目



- ・ **病気に一番接しているのは患者自身**
- ・ 医療消費者としての意見がある
- ・ 生活の質や生存への願いについて
- ・ 患者の声が世界的に高まっている

- ① がん治療の進歩には「研究・治験」は必要不可欠
- ② 「治験」は未来の医療への「現患者からのギフト」
- ③ 患者中心の医療をつくるには「患者参画・PPI」

未来医療「全ての人に健康と福祉を」

SDGs 国連が定めた持続可能な開発目標 17項目

1. 貧困をなくそう（相対的貧困：国や地域の平均的な生活水準と比較し困窮した状態）
2. 飢餓をゼロに（絶対的貧困：生きるために必要最低限とされる生活水準が満たされず困窮している状態）
3. **すべての人に健康と福祉を**

国内からの批判・現状 「なぜ、税金で他国を助けるのか」「お金の流れが不透明」
「IT環境機器もデータも不十分」「精密医療の大衆化が先」
「医療分野でのDXや電子カルテの導入が必要」

海外からの批判 「日本は援助のスピードが遅い」



開発が遅れている国の場合「何が必要なのか不明確」の場合もある
使途の透明性や効果への説明責任があり時間がかかる



医療は人類の宝
医療は皆の共有財産

SDGs とヘルシンキ宣言 未来の医療への挑戦・健康関連研究の目標

すべての人に健康と福祉を

人と人が結び付き、データが結び付き、
基礎研究や臨床試験が繰り返され、創薬・育薬・活薬に繋がる

ミサイルより医療を！ 薬を！

すべてのひとの「いのちと健康」が大切にされる世界の実現のために

- ・ 個々の研究でSDGsを目標として設定すべき
- ・ 個々の研究が個人の業績や利益追求にばかりに走らない

私だけではなく、すべての人、未来の人のための医療を求めて

すべての人に健康と福祉を だれ一人取り残さない SDGs

健康は基本的人権 アルマ・アタ宣言

病気は個人の問題ではなく、社会の問題
「救えるはずのいのちを救う」

生まれた国・貧富の格差・時代の巡り合わせ等の
たくさんの不平等や過酷な環境にさらされている
子どもたちが、多くの人々がいます。

医療は人類の宝
医療は人類の共有財産

ブーゲンビリアのボランティア活動

子どもたちへ文具の提供
や校舎の建設を支援



大海の水も一滴から

せつかく乳がんにな
ったのだから



SDG S

他団体と協力して使用済み切手やペットボトルキャップを収集
海外への医療支援の資金に

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」 研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

●患者の最善の利益

①「SDM」

シェアード・ディシジョン・メイキング

②「多種職協働」

村上 利枝

相模原協同病院がん患者会富貴草 世話人代表
日本癌治療学会認定がん医療ネットワークシニアナビゲーター

Chapter 12

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

【目次】

1. はじめに
2. 「ヘルシンキ宣言」と関連する国際規範と医療制度
3. ヘルシンキ宣言の適用範囲
4. 未来世代への視野
5. 多職種協働による研究と患者・市民参画（様々な多職種協働、ピアサポート）
6. 研究倫理委員会
7. インフォームド・コンセント（Shared decision making）
8. 考察：不一致と限界
9. 結論



患者・市民のヘルシンキ宣言への願い

患者に最善の利益を ①「SDM」 ②「多種職協働」

①「SDM」 シェアードディシジョン・メイキング

「世界医師会」では、医療における倫理原則を明確にした「ジュネーブ宣言」、患者の権利を明確にしたリスボン宣言、患者の安全についての宣言など、多くの宣言があります。

これらの宣言はいずれも、**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對して、患者を中心として、医師その他の多職種、患者会などと話し合い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、意思決定共有/協働意決定）**」の重要性が着目されています。

私たちは、**研究に関する倫理原則においても、このSDMが重要であると考えて、ヘルシンキ宣言改訂の中で検討してほしい**と思っています。

② 「多職種協働」

ヘルシンキ宣言12条では、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。」としています。

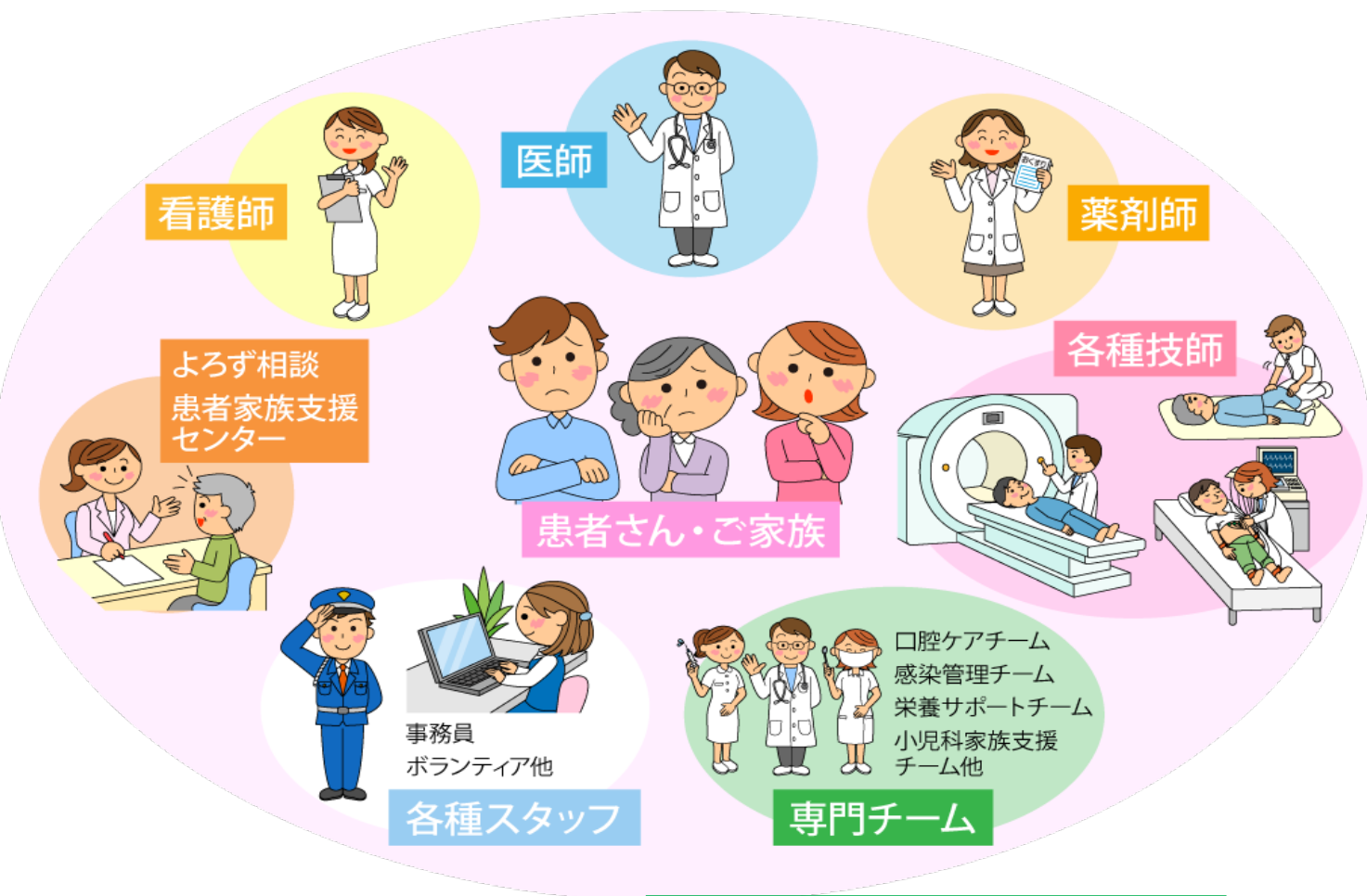
医療が高度化する中で、**医師の責任、患者の権利と責任、多職種、地域住民・市民社会による協働のあり方を、医学研究の原則の中にどのように反映**するか、といったことは、皆で議論を重ねてゆくべき課題です。

ヘルシンキ宣言は医師が医師の責任について述べる形をとっていますが、**研究における意思決定は、現在では、医師のみでは行うことができない状況**となっています。このため12条は医師に限定しない専門職の監督責任を述べています。近年では、**多職種による研究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、患者又は患者の家族、またその経験者が非専門家としての患者や家族を支知識や経験に基づいて援する「**ピアサポーター**」の役割を果たすようになってきていますが、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。

さらに参画のレベルが高度になり、**患者・市民が自ら主導して研究を行ったり、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**研究を意義あるものにするためには、患者・市民の立場であっても、必要とされる専門知識を持つことができるように教育研修を受けて臨む必要がある**と考えています。

多職種協働（がん分野）



・異なる専門性を持った職種が集まり、共有した目標に向けてともに働くことさまざまな立場の視点を生かし、意見交換をしながら一人の患者さんに対するよりよいケアを追求

・視点の違いを理解し、お互いを尊重する姿勢も持ちながら意見交換をし、互いの専門性をいかし、より良い医療体制の構築

日本癌治療学会
認定がん医療ネット
ワークナビゲーター

がん体験者（ピア
サポーター）・患者会

静岡県立静岡
がんセンター
多職種cチ
ム医療相関
図
参照

シェアード・ディシジョン・メイキング Shared decision making : SDM

• コミュニケーションの変化

パターンリズム → **インフォームド・コンセント**

治療情報 医療者から患者
最終決定 医療者

治療情報 医療者から患者
最終決定 患者

基盤

→ **Shared decision making : SDM**

治療情報 医療者から患者
最終決定 医療者と患者

医療者・患者との協働意思決定

研究においてもSDMは必要

協働意思決定

最適な患者ケアへ

ヘルシンキ宣言と患者の利益 臨床研究一員として患者・市民参画へ！

- 研究（未来の患者さんのため）
 - 研究参加者への**最善の利益**に留意
- 世界医師会
医師は患者のために
尽くすべき
研究においても配慮必要
- SDM**
- **研究**において患者と医療者の**協働**により、**患者の利益**を生かす！
 - ・ 患者・市民として原則を学び・エンパワメントの質
 - ・ 患者も研究チームに任せきりでなく自らの責任を担う事

患者・市民は
社会資源として
患者・家族の**経験知**を提供



研究開発への市民参画
研究プロトコル作成
臨床開発計画の立案
患者・市民参画の適切な促進へ

患者、市民の医療環境進歩 研究分野に広がるヘルシンキ宣言

- 多職種協働
- Shared decision making (SDM)

最善の利益

患者中心の医療

PPI活動（患者・市民参画）

研究においてもSDM・多職種協働が必要

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：
研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

•

先端技術の社会・精神・未来世代への影響

鈴木桂

PwP (person with Parkinson)

Chapter 12

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

【目次】

1. はじめに
2. 「ヘルシンキ宣言」と関連する国際規範と医療制度
3. ヘルシンキ宣言の適用範囲
4. 未来世代への視野（開発における患者・市民・コミュニティの参画）
5. 多職種協働による研究と患者・市民参画（患者・市民の参画と協働、オープンサイエンス）
6. 研究倫理委員会
7. インフォームド・コンセント
8. 考察：不一致と限界
9. 結論

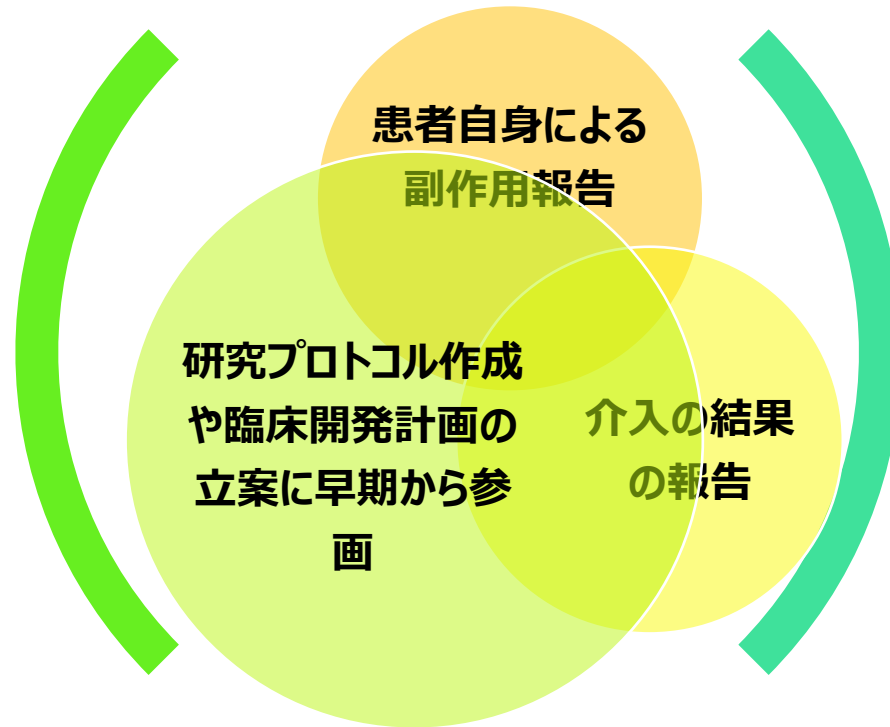


患者・市民の参画と協働・主導

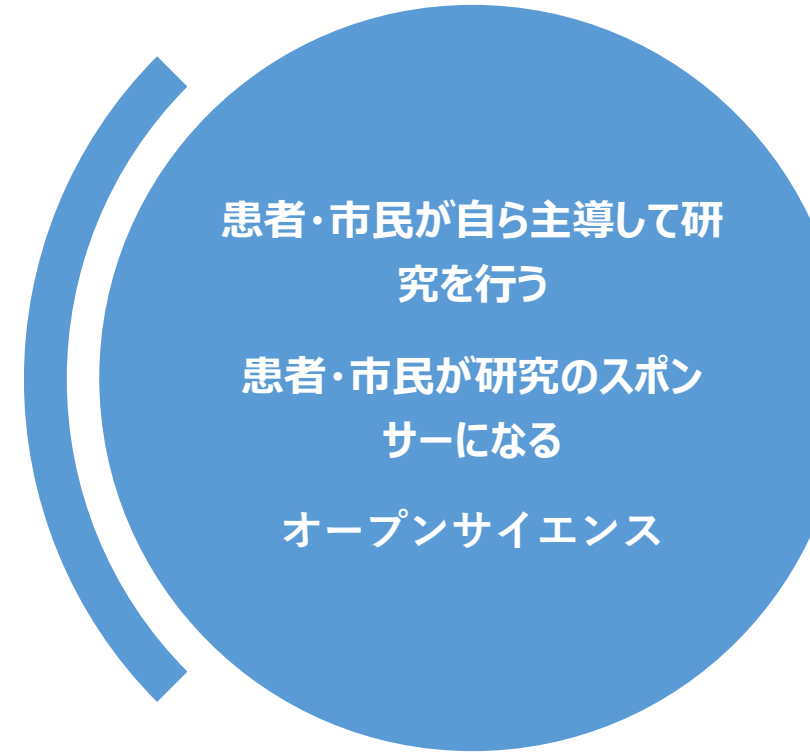
「患者中心の医療」



「患者中心の医療」



患者市民の参画と協働



患者市民が主導

“...患者が十分な教育を受け、十分な権限を与えられ、十分な決意を固め、十分な資金を得ること
ことで、パーキンソン病の治療法の追求において、進歩に不可欠で建設的な力となることができる”
英国 Cure Parkinson's 創設者 トム・アイザックス

未来世代への視野

開発された製品の
利用可能性の公正
性の確保

CIOMS（国際医学団体協議
会）倫理指針では、開発の初
期から関連コミュニティが意
思決定に参画することを重視

未来世代、環境・社会へ
の影響を評価する

研究対象者集団に対す
る差別・偏見を防止する

考察：不一致と限界

● lay expertsの見解は、患者市民の見解を反映するか？

1. ヘルシンキ宣言は医師が医師に向けた自主規範であり、それを超える提案は難しい

2. 患者・市民自身が主体となって、患者・市民を観察対象として、医学的介入の評価を目的とするものではなく、医療環境の改善や、セルフヘルプ活動の促進を目的として研究を行う場合に、研究を行う患者・市民の質、研究の質を確保する方法の確立の困難さ

3. 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限界

世界の中で「最善と証明された介入が存在する場合のプラセボ対照試験」が存在している場合のプラセボ対照試験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。→真のインフォームド・コンセントを与えることが困難

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：
研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

「弱者」とされる人の権利保障

久下 明美 KUGE Akemi

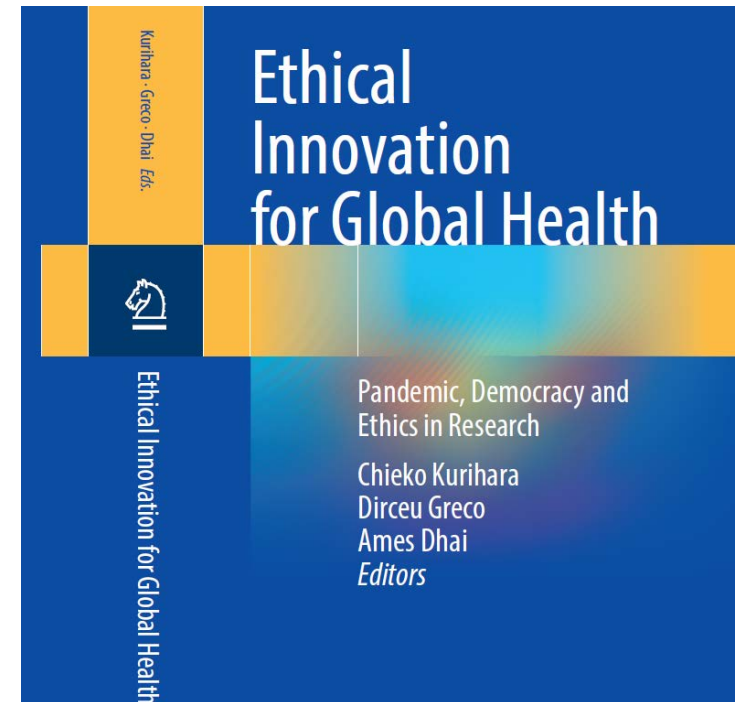
社会福祉士・精神保健福祉士

Chapter 12

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

【目次】

1. はじめに
2. 「ヘルシンキ宣言」と関連する国際規範と医療制度
3. ヘルシンキ宣言の適用範囲
4. 未来世代への視野
5. 多職種協働による研究と患者・市民参画（当事者研究）
6. 研究倫理委員会
7. インフォームド・コンセント（「弱者」とされる人の権利保障）
8. 考察：不一致と限界
9. 結論



「弱者」とは？

- 身体機能、精神機能が、一般的水準よりも低い人
子ども、病人、ケガ人、障害者、高齢者、妊産婦、意識のない人、…
- 地位や権力関係において立場の弱い人
年少者、使用人、部下、下請業者、学生、研修医、患者、非専門家、女性、マイノリティ、…
- 支え手がいない人、孤立している人
身寄りのない人、ケアリーバー、出所者、転校生、移民、ひきこもりの人、…
- 法的・社会的に守られていない人
無国籍者、難民、被差別民、無保険・無年金者、ホームレス、非識字者、非母語環境で暮らす人、被害者・家族、加害者の家族、指定難病以外の難病患者、未診断・未認定の障害のある人、…

自己を守ることや、意思決定、意思表示が十分にできない。
自分自身での権利行使が困難。権利侵害を受けやすい。

ヘルシンキ宣言における、研究参加の大原則… 対象者本人の理解と納得に基づく自由意思によること

この原則が満たされない場合の規定

● 本人に十分な同意能力がない場合

ex. 対象者が、子ども、知的障害のある人、認知症の人など

法的に権限を有する代理人の同意を求め、本人のアセントも追加的に求めるべき。

● 本人に同意能力がなく、代理人の同意もすぐには得られない場合

ex. 対象者が、災害等で救急治療を必要とする意識不明の患者など

- そのような患者を研究対象としなければならない理由を研究計画書に明記し、倫理審査委員会の承認を得ることが、研究実施の条件。
- 後の段階で、できる限り早く本人又は代理人より同意を得ること。

このようなルールは世界各国の法令（GCP）や倫理指針の中で言及されている。

弱者の保護と権利保障の視点、そのジレンマ

本人の意思に依らず勝手に研究対象とされない

自己決定権の尊重

非人道的な研究からの保護

「保護＝権利擁護」

その一方、

「理解や意思決定ができない」と見なされると自己の意思で参加できない

当事者の社会参加・活動への制限



治療法や治療薬の開発の遅れ 「弱者」の研究対象者集団の不利益に

「保護＝権利侵害」

ヘルシンキ宣言に残されている課題

本人にそもそも同意能力がないとみとめられ、代理人となる人(身寄り)もいない人を、研究対象とする場合について、**記載がない。**

このような人の人権をまもりながら研究を進めるために

何をしたらよいのか？

どのようなルールが必要か？

…残されている課題

「弱者」とされる人は、本当に弱い人か？

- 環境や何者かによってパワーレス化されていないか？
- 勝手に誰かによって「弱い」と見なされていないか？
- 条件を適切にすれば発揮される力・強さがあるのでは？

主体性の発揮…セルフヘルプ、エンパワーメント、リカバリー
そのことへの適切な支援が必要

「弱者」とされる人たち自身による「当事者研究」

- 精神科領域を中心に発生、発展。
- サイエンスの専門知識を前提とする医学研究とは異なるパラダイムで、精神医療ユーザーが、生活者・当事者としての体験的な専門性をもち、その知見や思考に基づき行う。
- 患者本人が、自分自身を研究対象とし、研究を計画、実施し、表現・発信する。
- 困り事や症状の発生、悪化、収束、安定、などの状態、プロセスを、患者自身が観察、記録。
- 「自己病名」をつけ、生きづらさのメカニズムを探求。危機の脱し方や良い状態を保つ方法などを考察。
- 仲間との共同、支援者との協働がある。
- 研究し、発表し、聴きあい話しあいながら、「自分の助け方」を見つけ、回復していく。

→ 他の疾患領域への広がりも。

当事者の知見と科学的客観的な知見を統合し、
医学研究の質や、生活の質の向上を模索していく取り組み

●●まとめ●●

ヘルシンキ宣言を、医師と患者・市民共有の倫理に

患者の権利保障と医療の安全、医学の進歩のために、患者・市民参画の推進を。

- 患者・市民もヘルシンキ宣言を学び、広く医師と共有し、互いに対等に、主体的に、その倫理原則に従う必要がある。
- 同意を代行する人は、本人の権利・利益を最大限に尊重し擁護すべき人であることを、ヘルシンキ宣言に明記すべきである。
- ヘルシンキ宣言の将来の改訂においては、患者・市民と協働する研究の実施も含めて、「弱者」とされる患者・市民の参画の適切な促進について検討してほしい。

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：
研究倫理に関する患者・市民の意見と提案
ヘルスリテラシーと新しい同意のかたち

船橋 好一

Yoshikazu Funabashi

NPOがん患者団体支援機構所属、患者・市民

Chapter 12

わたしたちの「WMAヘルシンキ宣言」：研究倫理に関する患者・市民の意見と提案

【目次】

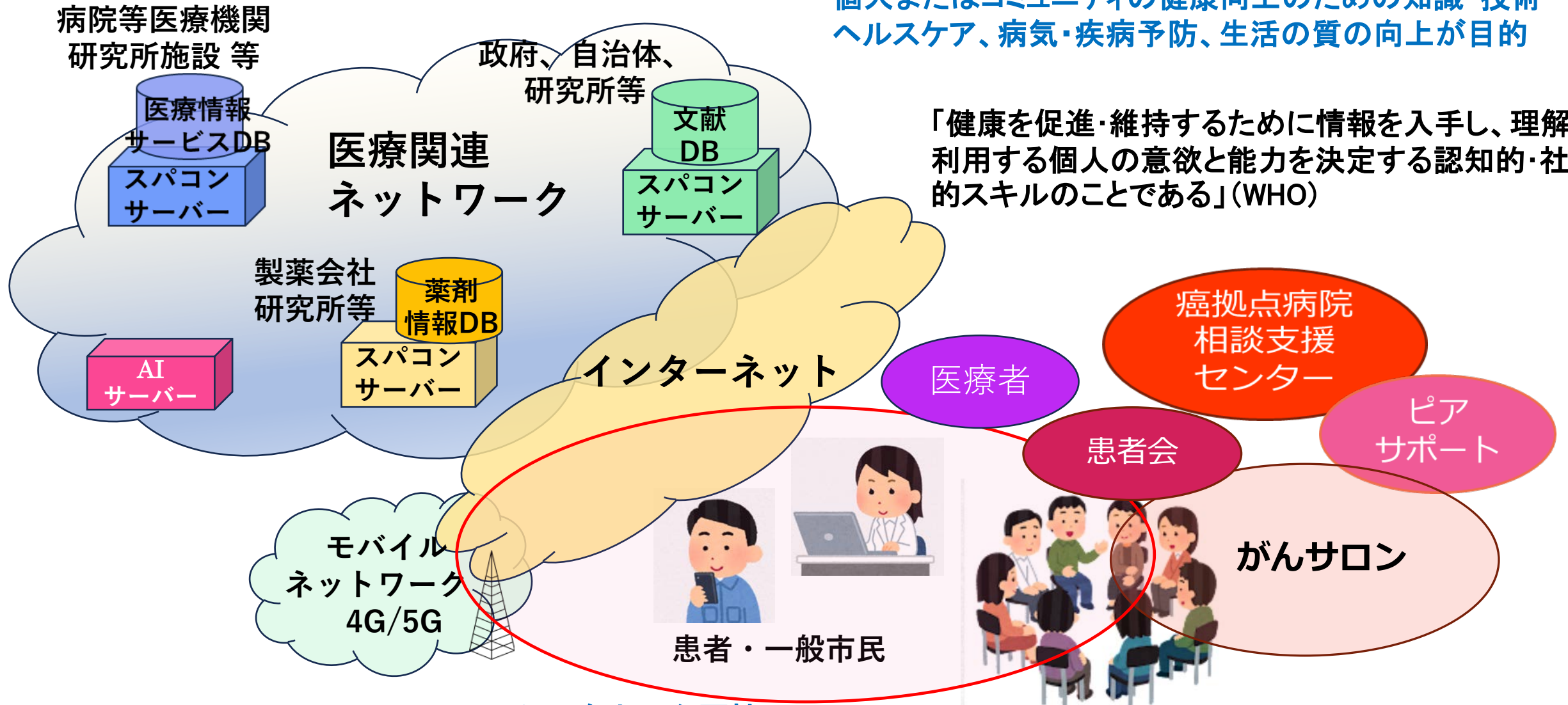
1. はじめに（ヘルスリテラシー）
2. 「ヘルシンキ宣言」と関連する国際規範と医療制度（台北宣言）
3. ヘルシンキ宣言の適用範囲
4. 未来世代への視野
5. 多職種協働による研究と患者・市民参画
6. 研究倫理委員会
7. インフォームド・コンセント（ブロード・インフォームド・コンセント、ダイナミックコンセント）
8. 考察：不一致と限界
9. 結論



ヘルス・リテラシー

個人またはコミュニティの健康向上のための知識・技術
ヘルスケア、病気・疾病予防、生活の質の向上が目的

「健康を促進・維持するために情報を入手し、理解し、
利用する個人の意欲と能力を決定する認知的・社会的
スキルのことである」(WHO)



- ・ヘルスリテラシー向上の必要性
- ・ITによる情報収集 → 今後の同意のやりやすい手段に → 台北宣言

台北宣言での規定、同意のあり方

■台北宣言での規定

研究状況の変化で、**大量のデータやサンプル**を使うことが促進され、ヘルシンキ宣言の**補完**として台北宣言が採択

- 個人特定可能な生体試料【血液、手術残余組織、ゲノムなど】の**情報の収集、保存、使用**を行う**BB(バイオバンク)**、健康に関する情報を蓄積する**HDB(ヘルスデータベース)**に関する宣言
- これら試料や情報をバンクに提供する場合の**個人の同意の正当性**などについて追加
- DBやBBを管理する**組織のガバナンス**のあり方

■同意のあり方について → 将来に向けて検討していくべきもの

●ブロード・インフォームド・コンセント (Broad Informed Consent)

データの二次利用や将来のデータ共有・利用について、将来どのような情報が利用されるのか説明の上で同意を得る

→ オプトアウトだけに頼らず、前向き研究としてこのプロセスをすすめる、個人情報保護法下では必須

●ダイナミック・コンセント (Dynamic Consent)

今後の様々な研究立案に応じて、同意の撤回、研究から得られる偶発的所見、研究結果について、知る、知らないでいる権利の**アクセス権**を保証する(不確定な結果を知りたくない場合、貢献した成果を知りたい場合、知的財産権の共有を求める場合)

→ 変化に応じて同意の継続、撤回が出来る仕組みでの同意の方法。この概念を私たちは支持したい

■情報の確認方法

- 倫理指針改正**で二次利用の情報がどのようなものか対象者に確認する方法を説明しなければならなくなった
指針ガイダンスで方法を例示 → eメール・文書での通知(**Push**)、Web・電話での問合せ(**Pull**)
- 情報伝達の確実性からPush/Pullの両方式併用が**確実**と考えられる。
- 一般市民でのIT化、ITリテラシー向上も必要

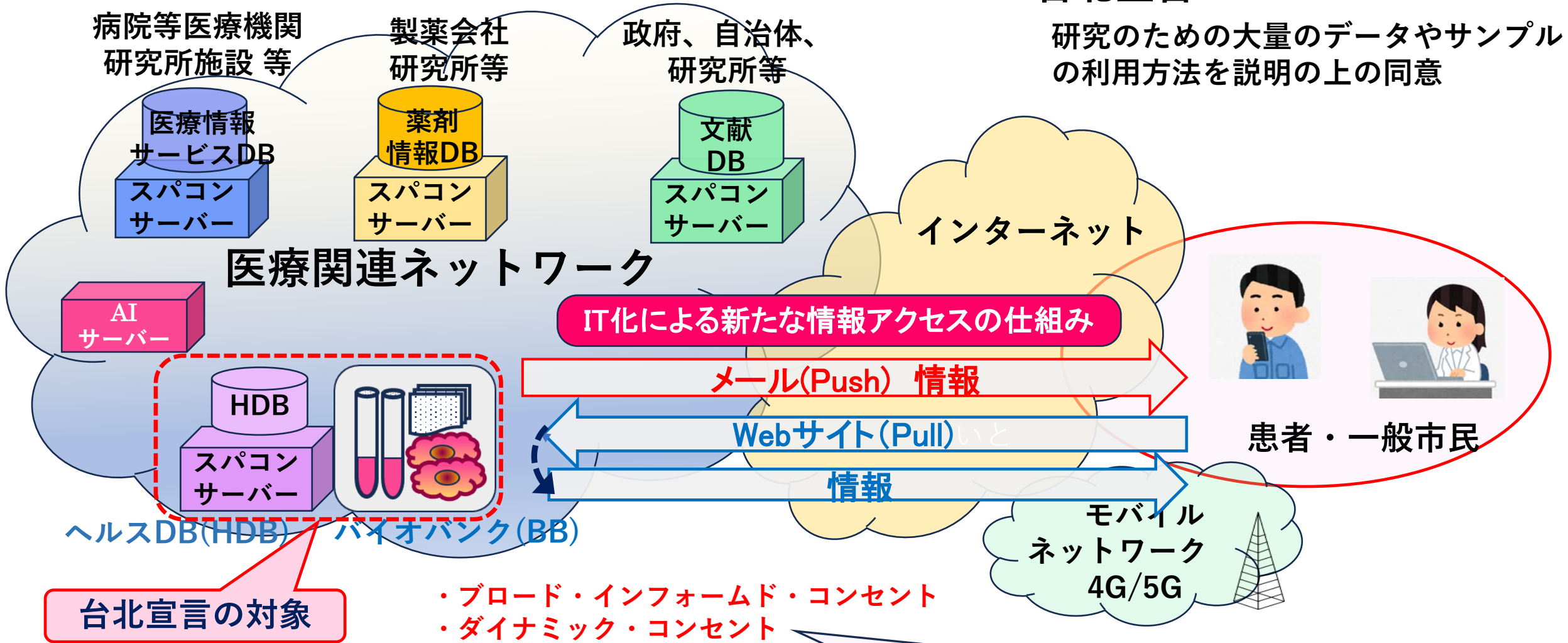
■今後の懸念点

- 患者の各種データの**情報漏洩**が発生しないような**セキュリティの仕組み**が必要

ブロード・インフォームド・コンセント/ダイナミック・コンセント

台北宣言

研究のための大量のデータやサンプルの利用方法を説明の上の同意



倫理指針改正(7月施行)で二次利用確認方法を指針ガイダンスで例示 → eメール・文書での通知(Push)、Web・電話での問合せ(Pull)

ご清聴ありがとうございました。

