

ヘルシンキ宣言

ヒトを対象とした生物医学的研究に携わる医師のための勧告

- 1964年6月、フィンランドのヘルシンキにおける第18回世界医師会総会で採択
1975年10月、日本の東京における第29回世界医師会総会で修正
1983年10月、イタリアのベニスにおける第35回世界医師会総会で修正
1989年9月、香港における第41回世界医師会総会で修正
1996年10月、南アフリカ共和国のサマーセットウェストにおける第48回世界医師会総会で修正

緒言

1. 人々の健康を守ることが医師の使命である。医師は、この使命達成のために、自分の知識と良心を捧げるべきである。
2. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私は第一に患者の健康について考慮する」という言葉で医師に義務づけている。また、国際的な医の倫理規約では、「医師は、患者の身体的・精神的な状態を弱めるような医療行為については、患者の利益になる場合にのみ行うべきである」と明言している。
3. ヒトを対象とした生物医学的研究は、診断・治療および予防の方法の改善、あるいは病気の原因および病因についての理解を目的とするものでなければならない。
4. 今日の医療においては、大部分の診断的・治療的または予防的な方法には危険を伴う。このことは、生物医学的研究の場合に特にあてはまることである。
5. 医学の進歩は研究に基づくが、この研究は、最終的には、少なくとも部分的にはヒトを対象とした実験に依らざるを得ない。
6. ヒトを対象とする生物医学的研究の分野では、本質的には、患者のための診断および治療を目的とする医学的研究と、その本質的目的が純粋に学術的で、しかも研究の対象となるヒトにとっては診断また治療において直接的価値のない医学的研究との間に、根本的な区別を認めなければならない。
7. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究の管理と実施においては、特別の注意が必要である。また研究に用いる動物の愛護についても尊重されなければならない。
8. 実験室内での研究の成果を人類に応用することは、科学的知識を深め、人類の悩みを救うという本質に叶うことである。そこで、世界医師会は、ヒトを対象とする生物医学的研究に携わるすべての医師の指針として、次のような勧告を用意した。これらの勧告は、今後も引き続き検討されねばならない。ここに素案として提示した基準は、全世界の医師にとっての指針の一つにすぎないことが強調されねばならない。医師は、自国の法律のもとにおける刑事・民事および倫理上の責任から免れることはできない。

I. 基本原則

1. ヒトを対象とする生物医学的研究は、一般的に受け入れられている科学的原則に従い、適切に行われた研究室における実験、動物実験ならびに科学文献による完全な知識に基づくものでなければならない。
2. ヒトを対象とする個々の研究の計画および実施は、実験計画書に明確に記載され、この実験計画書は、研究実施者および責任をもったスポンサーから独立した、特別に任命された委員会に提出されて検討されたうえで、コメントおよび指導を受けなければならない。ただし、この独立した委員会は、研究が実施される国の法律や規則に従っていなければならない。
3. ヒトを対象とする生物医学的研究は、科学的資格をもつ人によって、臨床的に能力のある医療担当者の監督のもとにおいてのみ行われなければならない。研究の対象であるヒトに対する責任は、常に医学的資格を有する者にあり、たとえその研究の被験者の同意があったとしても、その被験者には決して責任はない。
4. ヒトを対象とする生物医学的研究は、その研究の重要性を被験者に起こり得るリスクと比較考量したうえでなければ、合法的に行うことはできない。
5. すべての生物医学的研究は、被験者または他の人々に対して、予知できる利益と予想できるリスクを比較考量しなければならない。被験者の利益に対する配慮は、常に科学的・社会的な利益よりも優先しなければならない。
6. 被験者が自分の人格のすべてを守る権利は、常に尊重されなければならない。被験者のプライバシーを尊重し、その身体、精神の両面にわたる本来のすがた、およびその人格に対して研究が与える影響を最小限に食い止めるために、あらゆる予防手段を講じなければならない。
7. 医師は、ヒトを対象とする研究において、自信をもってハザードを予知できる場合を除いて、研究を行

うことを差し控えるべきである。起りうる利益よりもハザードが大きいということが分かった場合には、医師はいかなる研究も中止すべきである。

8. 研究成果の発表に際しては、医師は結果の正確性を守る義務がある。発表のために、この宣言にもらわれている原則に従っていない研究の報告を受け入れてはならない。
9. ヒトを対象とする研究においては、被験者には、その研究の目的、方法、予想される利益、研究がもたらすかもしれないハザードや不快さについて、十分な情報が与えられていなければならない。被験者は、この研究への参加を断る自由をもち、参加していても、いつでもその同意を撤回する自由があるという情報も与えられていなければならない。そのうえで、医師は被験者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、できる限り書面で入手すべきである。
10. 被験者からインフォームド・コンセントを得る際に、医師は、被験者がその医師に依存した関係にある場合、または強制されて同意することがある場合には、特に注意しなければならない。このような場合には、インフォームド・コンセントは、この研究に携わっておらず、しかも両者の正式な関係には全くない医師によって得られなければならない。
11. 法的無能力者の場合は、インフォームド・コンセントは、その国の法律に従って、法的保護者から入手すべきである。被験者が身体的または精神的な無能力者、あるいは未成年者であるため、インフォームド・コンセントを得ることが不可能な場合は、その国の法律に従って、責任ある親族による許可が被験者による許可の代わりになる。実際に、未成年者から同意を得られる場合は、未成年者の法的保護者からの同意を入手する以外に、未成年者からも同意を得なければならない。
12. 研究計画書には、この宣言に明言されている倫理的配慮が常に含まれていなければならない。またこの計画書は、この宣言にある基本原則に従うものであることを明示しなければならない。

II. 専門的ケアと結びついた医学研究 (臨床研究)

1. 病人の治療に際して、新しい診断法や治療法が生命

の救助、健康の回復、または苦悩の軽減になると医師が判断した場合には、それを自由に用いるようにしなければならない。

2. 新しい方法によって起こり得る効果、ハザードおよび不快さを、現行の最良の診断法ないし治療法による利点と比較検討しなければならない。
3. いかなる医学研究においても、どの患者も対照群があれば、それを含めて、有効性が証明されている現行で最良の診断法ないし治療法を受けることができるという保証が与えられなければならない。これは、立証された診断法あるいは治療法が存在しない研究段階における非活性的プラシーボの使用を除外するものではない。
4. 患者が研究に参加することを拒否しても、患者対医師の関係は決して妨げられてはならない。
5. 医師がインフォームド・コンセントを得ることが必要でないと考える場合には、その決定に関する特別な理由をIの基本原則の第2項に述べてある独立した委員会に伝えるため、実験計画書にそのことを明記しなければならない。
6. 医師は、新しい医学知識を得るという目的をもって、臨床研究を専門的ケアと結びつけることができる。しかし、この場合、この研究が許されるのは、患者に対しての診断または治療において価値があるという可能性のゆえに正当化される場合に限られる。

III. ヒトを対象とした非治療的な生物医学的研究 (非臨床的生物医学的研究)

1. 医師は、医学研究をヒトに対して純粋に科学的に応用する場合には、その生物医学的研究が行われている被験者の生命と健康の擁護者となる義務がある。
2. 被験者は、健康な人、あるいは患者で実験計画がその患者の病気と関係のない場合には、自発的意志により研究に参加するものでなければならない。
3. 研究者あるいは研究チームは、研究を続けることが被験者に有害になると判断すれば、その研究を中止すべきである。
4. ヒトを対象とした研究において、被験者の福祉に対する配慮よりも、科学的・社会的な利益を決して優先させてはならない。