

ヘルシンキ宣言改訂作業部会・専門家会議出席（報告）について

世界医師会（以下 WMA）主催のヘルシンキ宣言（以下 DOH）改訂作業部会・専門家会議が、12月5日から7日にかけて、南アフリカ共和国のケープタウンで開催された。当会議には、WMA 役員、DOH 作業部会委員の他、南アフリカ、コンゴ、ウガンダ、ガーナから専門家及び医師会関係者 33 名の参加など、計 24 カ国 87 名が参加した。当会議は、DOH 改訂作業に係る一連の会議の一環で、今回は、アフリカを中心とした専門家の声を聞くためのヒアリングを目的に開催された。

1. 会 期：2012 年 12 月 5 日（水）～7 日（金）
2. 場 所：ケープタウン（南アフリカ共和国）
3. 参加者：石井 正三常任理事（WMA 理事、理事会副議長、DOH 作業部会委員）
畔柳 達雄参与（DOH 作業部会委員、医の倫理委員会アドバイザー）
4. 日 程：
12月5日（水） 作業部会、専門家会議
6日（木） 専門家会議
7日（金） 専門家会議、作業部会

（会議の概要）

初日の 5 日、開会に際し、南アフリカ医師会ファン・デル・スプイ会長、マツッソ南アフリカ保健省局長、ウィルソン WMA 会長、クロイバー WMA 事務総長、パルサ・パルシ DOH 作業部会長の挨拶が行われた。

その後、作業部会のウィーディング委員から「DOH 改訂：問題解決への努力と限界」と題した講演が行われ、引き続き基調講演 2 題がアメリカと南アフリカの演者により行われた。

2 日目の 6 日は、「社会的弱者グループ」と「バイオ・バンク」の二つのセッションで、石井常任理事が座長を務めた。議論では、社会的弱者を特定し、リストアップする意見に対し、石井常任理事から、誰もがいつでも社会的弱者になることの可能性を示唆し、静的で精緻な分類だけでは不十分でないかという観点を指摘した。バイオ・バンク関連では、本人の説明と同意の有効性と退出ルールについて異なる意見があり論議となった。

「臨床研究終了後の諸問題」、「医の倫理委員会」等のセッションに続いて、CIOMS（国際医科学機構評議会）、WHO、UNESCO、医薬品関連団体等の国際機関の代表が見解を述べた。

3 日目の 7 日は、「補償問題」「実証されていない治療や、医薬品の適応外使用」「包括同意」「子どもを対象とした医学研究」のテーマについて協議が行われ、その後、合意形成のセッションでは、カナダ医師会のブラックマー作業部会委員が専門家会議を受けての改訂作業の論点整理を行った。

今後のDOH改訂作業の予定として、来年2月28日（木）～3月2日（土）にかけて、DOH 東京作業部会・専門家会議が開催されることになっている。

（参考）

ヘルシンキ宣言とは

ヘルシンキ宣言は、世界医師会（WMA）が1964年のヘルシンキ総会で採択した「臨床実験について医師への勧告」で、ヒトを対象とする医学研究において、医師が守るべき最も基本的な倫理規範として位置づけられている。

当宣言は、1975年東京総会において、「ヒトを対象とする医生物学的研究に携わる医師に対する勧告」と改められ、倫理委員会の規定を設けるなど、被験者の保護を強化し、「インフォームド・コンセント」の用語を初めて用いている。

2000年エジンバラ総会では、「ヒトを対象とする医学研究に関する倫理諸原則」と改訂。

2008年ソウル総会において「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」に改訂された。

これは、研究対象は、物（モノ）視した「ヒト」ではなくて「人間」だと考えるのが相当だからであり、「Subjects」を削除し、題名・本文とも「Humans」の語に統一された。

宣言は、A章「序文」、B章「すべての医学研究のための諸原則」、C章「治療と結びついた医学研究のための追加的原則」で構成されている。

内容は、2000年エジンバラ総会で、プラセボに関する項、研究終了後の最善の治療を保障した項について問題を残したが、その後、2008年ソウル総会での改訂作業の結果、一応の決着を付けた。

しかし、プラセボ条項に対しては依然として反対意見があるため、作業部会で検討を続けた結果、これに係わる議論は沈静化しつつある。2011年ウルグアイ総会では、2014年のヘルシンキ宣言採択50周年をめぐり、現行の宣言をアップデートする作業に着手することが決定され、さらに、本年4月プラハ中間理事会において、2013年ブラジル総会で改訂作業を終えることが確認された。

今後の改訂作業では、被験者の損失補償、バイオ・バンク、社会的弱者グループ、途上国の被験者の保護等が検討される予定で、本年6月末ロッテルダム作業部会・サテライト会議、12月ケープタウン作業部会・専門家会議でその一部の検討が行われた。

今後の予定は、来年2月28日～3月2日に東京、8月にワシントンで作業部会・専門家会議を開催し、すべての準備会議を終える予定となっている。

ヘルシンキ宣言改訂作業部会、専門家会議出席の件（報告）

会議日程：12月5日（水）～7日（金）

		講演者	所属	国	
1 日 目	講演	U. Wiesing	チュービンゲン大学	ドイツ	
	基調講演	E. J. Emanuel	ペンシルバニア大学	アメリカ	
		J. Kinderlerer	ケープタウン大学	南アフリカ	
座長：石井常任理事、M. R. Jorge ブラジル医師会					
2 日 目	Session 1 社会的弱者グループ	A. Dhai	Witwatersrand 大学	南アフリカ	
		S. Hurst	ジュネーブ大学	スイス	
		H.-J. Ehni	チュービンゲン大学	ドイツ	
	Session 2 バイオ・バンク	V. Arnason	アイスランド大学	アイスランド	
		J. Ecuru	国立科学技術評議会	ウガンダ	
	座長：M. Sonderup 南アフリカ医師会、L. Eidelman イスラエル医師会				
	Session 3 臨床研究終了後 の諸問題	A. J. London	カーネギー・メロン大学	アメリカ	
		F. Randeria	南アフリカ医師会	南アフリカ	
		R. Macklin	アルバート・アインシュタイン医科大学	アメリカ	
		J. Millum	国立衛生研究所 (NIH)	アメリカ	
座長：P. Jaszczak デンマーク医師会、A. Rodriguez ウルグアイ医師会					
Session 4 医の倫理委員会	M. Mautone	ウルグアイ生命倫理委員会	ウルグアイ		
	J. Mfutso-Bengo	マラウイ大学	マラウイ		
Session 5 Enhancement	U. Wiesing	チュービンゲン大学	ドイツ		
座長：M. Mungherera ウガンダ医師会、X. Deau フランス医師会					
Session 6 国際機関の見解	国際医科学機構評議会 (CIOMS)、米国厚生省、欧州医薬品庁、UNESCO、ドイツ連邦医薬品医療機器庁、南アフリカ医薬品管理局、国際製薬団体連合会、欧州臨床研究基盤ネットワーク等				
3 日 目	座長：H.-J. Ehni ドイツ、T. Janbu ノルウェー医師会				
	Session 7 一般協議	補償問題、実証されていない治療や医薬品の適応外使用、包括同意、子供を対象とした医学研究			