

第7回 健康・医療戦略参与会合

医師の専門職能団体による国際交流の推進

2014年6月16日

公益社団法人 日本医師会
会長 横倉 義武



医師の専門職能団体である日本医師会は、学術的な交流や自律的な医療の質の管理に止まらず、国際的・社会的な貢献を進めるために、世界医師会(略称WMA)とアジア大洋州医師会連合(略称CMAAO)に加盟して、積極的に関係諸国の医師会および医療行政当局との交流を図っている。

1. 世界医師会の概要

- ・1947年9月に医学教育、医学、医術および医の倫理についての国際的基準を高め、また世界のすべての人々を対象にした質の高い医療の実現に努めることにより人類に奉仕することを目的として設立。現在106の医師会が加盟。会費で運営。
- ・主に医の倫理を中心としたテーマについて議論を行い、採択文書は各国でそれぞれの分野のガイドラインとして活用。

→(例) 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、7頁 参考1 参照

- ・世界の医療が抱える諸問題を検討する場。年2回会合を開催。

2. 世界医師会と日本医師会の関わり

- ・日本医師会は、1951年に世界医師会に加盟。
- ・1975年に、第29回WMA東京総会を「医療資源の開発と配分」をテーマとして開催した。
- ・WMAは、現在22名の理事が運営の中心になっており、このうち日本医師会からは3名の理事が出ている。
- ・日本からは、武見太郎元会長（1975年就任、第29代WMA会長）、坪井栄孝元会長（2000年就任、第52代WMA会長）がWMA会長を務めた。
- ・近年では、日本医師会は、2004年に天皇皇后両陛下のご臨席のもとにWMA東京総会、2014年4月にはWMA東京理事会を主催した。→WMA東京理事会の「主な議事内容」、8頁 [参考2](#) 参照

(表1) 世界医師会加盟医師会一覧

地域	加盟医師会数	国名
アフリカ	21	アンゴラ、カメルーン、カーボヴェルデ、コンゴ、コートジボワール、エジプト、エチオピア、ガーナ、マラウイ、マリ、モザンビーク、ナミビア、ナイジェリア、セネガル、ソマリア、南アフリカ、スーダン、タンザニア、チュニジア、ウガンダ、ジンバブエ
アジア	7	バングラデシュ、中国、インド、イスラエル、クウェート、ネパール、ベトナム
ヨーロッパ	45	アルバニア、アンドラ、アルメニア、オーストリア、アゼルバイジャン、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、グルジア、ドイツ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イタリア、カザフスタン、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルグ、マケドニア、マルタ、モンテネグロ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ロシア、セルビア、スロバキア、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコ、ウクライナ、イギリス、ウズベキスタン、ヴァチカン
ラテンアメリカ	16	アルゼンチン、バハマ、ボリビア、ブラジル、チリ、コロンビア、コスタリカ、在外キューバ、エルサルバドル、ハイチ、メキシコ、パナマ、ペルー、トリニダードトバゴ、ウルグアイ、ベネズエラ
北米	2	アメリカ、カナダ
大洋州	15	オーストラリア、フィジー、香港、インドネシア、日本、韓国、マレーシア、ミャンマー、ニュージーランド、フィリピン、サモア、シンガポール、スリランカ、台湾、タイ
合計	106	

3. アジア大洋州医師会連合の概要

- ・1959年にアジア・太平洋における医師の交流の促進、情報交換などを通じて、地域住民の保健水準向上を図ることを目的として設立。18の医師会による連合。
- ・年1回会合を開催。
- ・感染症対策やタスクシフティング*などの課題について検討。WMAやWHO(世界保健機関)と連携。

*タスクシフティング: 医行為の一部の他の職種への委譲(WHOの定義)

(表2) アジア大洋州医師会連合加盟医師会一覧

国名	
韓国、マカオ、マレーシア、ミャンマー、ネパール、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール、オーストラリア、バングラデシュ、カンボジア、香港、インド、インドネシア、日本、スリランカ、台湾、タイ	
合計	18

4. アジア大洋州医師会連合と日本医師会の関わり

- ・武見太郎元日本医師会長が中心となって設立。
- ・アジアの声を世界医師会に反映させることが当初の目的とされる。
- ・日本医師会は過去に数回、総会、理事会を主催している。
- ・2000年以降、日本医師会内に事務局が置かれ、2006年より石井正三常任理事が事務総長を務める。

参考1 (本文は別紙1)

世界医師会 World Medical Association

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

Declaration of Helsinki

**Ethical Principles for Medical Research Involving
Human Subjects**

参考2

WMA東京理事会(2014年4月24～26日) における主な議事内容(抜粋)

1. 医の倫理委員会

1)「人間中心の医療に関する声明案」について作業部会により「討議文書」を作成する。(当会が作業部会に参加)
→医療の中核が医療提供者や医療システムから人間へ移行するものであると言及

2)「医療情報データベースに関する倫理的考察に関する宣言案」についてコメントを求めるために各国医師会に文書を回付する。(当会が作業部会に参加)
→医療情報およびバイオバンクの人間由来の生物試料の倫理的利用に関する原則

2. 社会医学委員会

1) 作業部会による口頭報告

「健康と環境」「危機に立つヘルスケア」「化学兵器」「婦女子に対する暴力、WMA決議からの行動指針」

2) 再修正の上、総会の審議に付される文書

「ヒト生殖材料の非商品化に関する決議修正案」

→生殖細胞に関する商取引を禁ずる法律の制定を各国政府に要請

3) 作業部会を構成し再起草される文書

①「未成年者の人身売買と不法な養子縁組の防止における医師の役割に関する決議案」

→医師は専門的なモニタリングを構築するためのあらゆる努力を行うことを勧告

②「医師の福利に関する声明案」

→医師のストレス要因を正確に認識し、必要な対策を講じることでその悪影響を低減(当会が作業部会に参加)

4) コメントを求めるため各国医師会に回付される文書

①「医師の国際雇用のための倫理指針に関する声明修正案」

→医療従事者の移住の権利、移住先での環境、待遇にける公正な扱いを要請

②「美容処置に関する声明案」

→多くの美容処置には危険が伴い患者の健康を害する恐れがあることから基本的原則を策定

③「独房監禁に関する声明案」

→独房監禁と囚人の健康に対する悪影響に関する認識を高めることを提言

④「暴力的状況下にある医療従事者の保護に関する宣言案」

→紛争や暴動等においても医療業務が妨害されず継続出来るよう医療従事者を保護

⑤「ストリートチルドレンに対する医療支援提供に関する声明案」

→基本的人権の侵害、健康の権利の侵害についての関心を高める内容

⑥「大気汚染と車の排出ガス防止に関する声明案」

→健康への悪影響について意識を高め、強制的な排出ガス基準の導入を呼び掛け(当会が説明文書を作成)

5)WMA主催による会合において検討される文書

「医師と各国医師会の役割、社会的健康決定要因及び健康の公平性」

→課題について関心のある各国医師会間での会議を企画する可能性を検討

*注:財務企画委員会の議事は省略

(別紙1)

WORLD MEDICAL ASSOCIATION

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

1964年	6月	第18回WMA総会（ヘルシンキ、フィンランド）で採択
1975年	10月	第29回WMA総会（東京、日本）で修正
1983年	10月	第35回WMA総会（ベニス、イタリア）で修正
1989年	9月	第41回WMA総会（九龍、香港）で修正
1996年	10月	第48回WMA総会（サマーセットウェスト、南アフリカ）で修正
2000年	10月	第52回WMA総会（エジンバラ、スコットランド）で修正
2002年	10月	WMAワシントン総会（米国）で修正（第29項目明確化のため注釈追加）
2004年	10月	WMA東京総会（日本）で修正（第30項目明確化のため注釈追加）
2008年	10月	WMAソウル総会（韓国）で修正
2013年	10月	WMAフォルタレザ総会（ブラジル）で修正

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。

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。

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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。

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。
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。
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。
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。
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。

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。

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。

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。

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べきである。

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べきである。

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。

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。

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。

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。

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。
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。

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。
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。

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。
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。
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。
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。

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的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。

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。
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。

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。

