

医学における研究の倫理

Ethics of medical research

金沢大学医学部神経精神医学教室

越 野 好 文

近年、医学研究の倫理が重要視されている。

医学研究の倫理を振り返ってみると、インフォームド・コンセントに基づくヒトでの実験に対する倫理的な規制としては、1947年に制定されたニュールンベルグ綱領が、最初のものであると一般にみなされているが、それより以前の1900年に、被験者に実験に関する情報を知らせず、また同意も求めずに行われたNeisserの実験をきっかけとして、プロシア議会在インフォームド・コンセントについて医学指導者に勧告している。そしてドイツ帝国は1931年に「新しい治療とヒトの実験に関するガイドライン」を定めたが、これには治療的研究(新しい研究)と非治療的研究(人体実験)の区別や、自律性の尊重と情報の開示に基づいた同意という現在のインフォームド・コンセントの中心をなす概念に加えて、文書として記録に残すこと、責任ある研究組織の必要性、組織内審査委員会(Institutional Review Board)のモデル、さらにはコスト-利益の計算や、あらかじめ動物実験で詳しく研究しておくべきことなど現在の多くの倫理綱領に盛り込まれている内容が既に含まれていた。しかし、このガイドラインは守られず、ナチスドイツによって第2次世界大戦中に非倫理的な実験が行われた。この実験に対するニュールンベルグにおける裁判をふまえて、ニュールンベルグ綱領が確立された。

ハーバードの麻酔医であるHenry Beecherの1966年の論文も医学研究の倫理を語る上で欠かすことのできないものである。利益に比べてリスクが高い実験、弱い立場や不利益が見込まれる被験者に説明がなく行われた実験、効果的な治療法が存在するのに使用しなかった実験など重大な倫理的侵犯を含んだ研究例を指摘し、研究の倫理が社会的に取り上げられる上で決定的といえる影響を与えた。また、Experimentation in Man and Human Guinea Pigsで知られるPappworthも、同じように患者の無欠性integrityと権利が犯されていることを気づかずに(あるいは気づかないふりをしながら)医学研究が行われていることに注意を喚起した。

現在われわれが医学研究の倫理の基本としているヘルシンキ宣言は、「人間を対象とする医学研究」に従事す

る医師に対する倫理指針として、1964年に世界医学会(WMA)総会において採択された。この宣言の基本原則は、実験には十分な科学的な背景があり、実験を行うものは十分な医学的・科学的訓練を積んでいること、対象となるヒトから自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること、そして生命や健康への危険は得られる利益に比例していることの3点にまとめることができる。ヘルシンキ宣言は、その後も何度か修正され、1996年10月に南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正されたものが現在もっとも新しいものである。

倫理観やガイドラインは時代とともに変化し、対象とされる領域も拡大が続けている。

その一つとして、プライバシーの保護についてみると、英国のMedical Research Councilは、1985年に「患者(および家族、親戚)は匿名性の権利を有する」から「もし患者の同定を避けることができないならば、インフォームド・コンセントを得るべきである」といい、編集者の方針の重点は同意を得ることよりもむしろ匿名性を達成することにあった。しかし、1991年にはSmith Jが、そして1995年には、Vancouver Groupの医学雑誌の編集者たちが、匿名性の確保よりもインフォームド・コンセントの取得を強調するようになり、British Journal of Psychiatryの編集者も「1例報告するときには、患者の同意を得るべきである。」という投稿規定を導入した。しかし、この規定については激しい論争が起こり、編集長は症例報告にも同意が必要であるという立場を保持しつつも、「患者が同意を与えることを拒否したときは、個人的な詳細な情報、日時、および患者を同定しうる情報を記載せず、決定して秘密が漏れることのないようにすべきである。」という条項を投稿規定に追加せざるを得なかった。

医学研究を倫理的にも高水準に維持するための第一の責任は研究者自身にある。単にガイドラインに従うだけでよとするのではなく、研究者自身の高い倫理水準の保持が求められる。