

同意原則に柔軟性

増井徹 医薬基盤研究所主任研究員

ますい・とおる 53年生まれ。東京大理学部卒、同大学院博士課程修了。専門は生物資源政策。共著に『講義生命科学と法』『バイオ研究の舞台裏』など。

人を対象にした医学研究の倫理原則である「ヘルシンキ宣言」が08年10月、大幅に改訂された。自分には関係ない、と思う方が多いかもしれないが、そうではない。私たちの健康を支える医療は、医学研究が支えているからだ。

とある。同意取得の原則から一歩踏み出した背景には、ヒトの組織や医療情報の利用が、現在の医学研究にとって大きな意味を持つ現実があると考える。

今回の改訂は、被験者の保護に一段と目配りした内容とのコメントが大勢だ。しかし私は、場合によっては被験者の同意を求めることが「研究の有効性に脅威を与える」ことがあり得る、と25条に明記されたことに注目する。

もちろん、野放図な自由化とはならないように、引き締めも行われている。6条に「人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない」とあるし、冒頭の1条では「本宣言は、総合的に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ず適応されるべきではない」と述べている。制限を緩和した記述の独り歩きに、クギを刺しているのである。

「研究に脅威」明記

宣言は、第2次大戦中の人体実験への反省から、世界医師会が1964年に作成。最初の大きな改訂が行われた75年以来、健康人ではなく、患者を対象にした研究でも治療や投薬をしない対照群を設けることが科学的に重要だ、という現場の声を反映して修正が重ねられてきた。

トだ。宣言はこの取得が必要だとしている。しかし、研究は未来に向かっての冒険であり、何が起きるかわからない。ことに近年の研究は進展が早く、予測を超えた事態となる場合もある。例えば、最近までは夢のまた夢だったが、今ではヒトの遺伝情報をそっくり解析することも可能になったと言われる。でも、一部の遺伝子だけ解析するつもりで提供された血液を全遺伝情報の解析に転用するならば、改めて全員に同意をもらうのが原則だ。対象者があまりに多か

求められる「覚悟」

医学は、過去の患者に対する試行錯誤で蓄積された成果で成り立っている。どれほど動物実験を重ねても、薬や治療法が有効で安全だと示すには人間での検証が必要だ。今、私たちにはある種の「覚悟」が求められている。一人ひとりが「個々の不利益回避だけを考え、あらゆる情報提供を拒む」と、医学研究が行き詰まることを認識し、行動を判断する必要があるのだ。宣言の改訂は、そういう時代が来たことを示している。

一方で、宣言が出てからの数十年で血液検査、画像解析など人間を間接的に研究する方法が発達した。その結果、人体から切り離された試料（保存組織や血液、DNAなど）や病歴情報が、研究に利用される状況が生まれた。丸のままの生きた人間の臨床研究についての倫理規範だっ

たり現実的でなかったりする場合、倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ研究を行える、

た宣言にも、人間ではなくヒト由来試料・データの利用も想定することが求められている。研究用に試料や情報の提供を受ける場合、現在の計画と将来予測までを説明し、承諾を得るのがインフォームド・コンセントだ。宣言はこの取得が必要だとしている。しかし、研究は未来に向かっての冒険であり、何が起きるかわからない。ことに近年の研究は進展が早く、予測を超えた事態となる場合もある。例えば、最近までは夢のまた夢だったが、今ではヒトの遺伝情報をそっくり解析することも可能になったと言われる。でも、一部の遺伝子だけ解析するつもりで提供された血液を全遺伝情報の解析に転用するならば、改めて全員に同意をもらうのが原則だ。対象者があまりに多か

たり現実的でなかったりする場合、倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ研究を行える、