

医学研究における被験者保護の流れ

関根 透, 島田 道子

鶴見大学歯学部

最近の医学の進歩は著しい。その原動力は被験者の協力による臨床研究にあると思われる。しかし、この臨床研究は患者に多大の恩恵をもたらしたが、時には被験者が人体実験として残虐に使われてきた歴史もあった。その被験者の生命と人権の保護を最初に訴えたのが、第2次大戦直後に発表された『ニュルンベルグ倫理綱領』である。この綱領は大戦直後に慌しく発表されたために、多くの抜け道があると考えられていた。そのため、近い将来にきちっとした被験者保護の倫理規範を作成する予定であった。ここに被験者保護に対するインフォームドコンセントの精神が初めて示されたのである。しかし、遅々として被験者保護の倫理規範の策定は進まずに、時間ばかりが経過していった。1961年にサリドマイド事件が発生した。この事件を契機に1964年に世界医師会総会は被験者保護の『ヘルシンキ宣言』を採択した。その後、『ヘルシンキ宣言』は数回大修正が行われ、現在に至っている。昨年には、世界医師会総会のソウル大会において、更に大きな修正が行われた。

日本では、世界の趨勢に合わせて『臨床研究に関する倫理指針』が改正されて、平成21年(2008)4月1日から新しい『臨床研究に関する倫理指針』が実施された。ここでは、被験者保護が大変強化されている。まず、今回の主な改正点として、臨床研究者は研究を開始する前に、倫理的な教育を受けていなければならないこと、臨床研究者は被験者を補償するために保険に加入していなければならないこと、研究責任者と機関の長の義務と責任が強化されていること、などが規定されている。

「倫理指針」は、罰則規定は伴わないが、かつて平成2年(1990)に規定された治験に関する倫理規範『医薬品の臨床試験に関する実施基準(旧GCP)』は、平成9年(1997)には『医薬品の臨床試験に関する実施基準(新GCP)』が法的な規定に変わった。今後、社会情勢を鑑み、平成25年(2013)には「見直し」が予定されているので、臨床研究者が被験者の人権保護を念頭にして、信頼関係をもった臨床研究を進めないでいると、『臨床研究に関する倫理指針』も法的な規定に変わる可能性が考えられる。