

# 看護学研究とヘルシンキ宣言

梶山女学園大学 新学部設置準備室室長

教授 後藤節子

この論文集は、看護学研究を中心に編集することとなった。看護学研究を含む医学研究においては、人を対象とするため、倫理的問題が常に存在する。医学研究における倫理的規範であるヘルシンキ宣言をここで紹介する。この宣言はヘルシンキで開催された第18回世界医師会 WMA で採択されたものであり、医学研究における倫理的原則として、従来は医師による医学研究の倫理的原則として用いられてきた。しかしながら、2008年10月（第59回 WMA、ソウル）改訂の序文では『本宣言は主として医師に対して表明されたものであるが、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、これらの原則の採用を推奨する』としている。改めて、看護学研究においても、ヘルシンキ宣言に基づく研究であることが、求められるものと考え

る。

著者は、名古屋大学医学部において、平成9年10月から平成20年3月まで、医学部倫理委員会委員として、研究倫理の審査を担当してきたので、その経験も踏まえて、医学研究（看護研究も当然のことに含まれる）の大きな倫理指針となるヘルシンキ宣言について報告したい。現在、文部科学省、厚生労働省を主体として、平成13年3月に『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』、平成14年6月に『疫学研究に関する倫理指針』、平成15年7月に『臨床研究に関する倫理指針』が呈示され、さらに平成15年5月には『個人情報保護に関する法律』が公布されていることから解るように、医療の対象となる患者の権利保護はさらに医療従事者の重要な事柄となっている。

まず、倫理とは

Ethics とは、倫理と翻訳されているが、習慣により形成される道徳的気風、品性、品位を意味する。絶対的に変わらない価値ではない。（例えば smoking に対する考え方の変化、ホモ・ニューハーフに対する考え方の変化など）

哲学事典では「ある社会集団において、人々が繰り返し行動することによって、共有することになった社会的な慣習、価値」とされている。

## 生命倫理問題の歴史をたどる

生命倫理問題が発生してきた原因としては、社会的な領域と生物医学的領域の問題があった。

社会的側面から見た歴史的背景はヘルシンキ宣言が生まれたことを中心に、ここで紹介するが、生物学的な側面は自然科学の研究領域が分子生物学を中心として、物質の科学から生命の科学へと分子生物学の急速な進展というのが、生命倫理問題をクローズアップさせた大きな生物医学的な側面であるが、さらに、いわゆる人間の誕生、受精に関係した領域の発展も存在する。

### 『社会問題として、生命倫理問題が浮上してきた背景』

(ヘルシンキ宣言までとその後)

1つ目の背景として；第二次世界大戦前から医学研究の名の下に行われた人体実験に対する厳しい反省から、1964年ヘルシンキ宣言が生まれた。ヘルシンキ宣言では治療行為をはじめ、研究目的のための人体に対する実験、臨床生体実験などに従事する場合、医師はどうあるべきか、その際、患者あるいは被験者にどんな情報を提供しなければならないのかという課題について、詳しく書かれている。インフォームド・コンセントという言葉も出てくる。2つ目の背景として：1960年代から1970年代にかけて、社会運動としての人権意識の高まりがある。1950年代の黒人の人種差別撤廃運動から始まり、黒人、少数民族、身体障害者、女性などの社会的マイノリティであり、メジャーでない人々の権利意識が1960年代に急速に上昇して、それとともに患者の権利要求として表面化したことによる。

この原稿では、一つ目の背景を持って生まれたヘルシンキ宣言について紹介する。

#### ① 第二次世界大戦前から、ドイツのナチスが行った大規模な人体実験の歴史

優生思想に取り付かれたナチスにより、ゲルマン民族の優秀性・民族の純血を守るという名目で行われたものである。生殖能力を断つ断種はナチズムが1933年に成立してすぐに強制的に始まり、遺伝病、精神病患者に対する断種は1933年から、その果てに、ユダヤ人に対する人種抹殺問題を起こした。集団虐殺『ジェノサイド』は600万人に対して行われた。

また、ドイツの第一線の医学者を中心にして、ユダヤ人、占領下のポーランド人、ジプシー、あるいはゲルマン民族より劣ったと定義した人たちを素材として、人間性を無視した人体実験を行った。それらの実験は、毒物投与、静脈中へのガソリンの注入、手足の切断後に刺激を加えて運動と刺激部位への関連を観る実験、何ら免疫学的知識も無く生体移植実験等である。

#### ② 第二次世界大戦終了後の1946年ドイツのニュールンベルグでの国際裁判

- ・まず戦争犯罪人の裁判が行われた。(国際軍事裁判)
- ・戦争犯罪の裁判とは別に国際的にも評価の高かった権威ある医師12人への裁判  
治療行為でなく、単なる医学的研究のためと称して行われた人体実験

(注；ニュールンベルグ Nuremberg は、ドイツのナチ党の大会が1933年から1938年にかけて行われたところで、ナチスドイツにとっては中心的な街である)

#### ③ 医学研究として行われた人体実験に対する国際的な医学会内部からの批判

- 1947 年 ニュールンベルグの倫理綱領（世界医師会 WMA の創設）  
ヨーロッパのいろいろな医師が中心となって作成したものであり、患者や被験者の人権擁護（研究目的の医療行為において、厳守すべき基本原則を示した。この綱領は、医学研究のための被験者の意思と自由を保護する原則を示した）これは、後のインフォームド・コンセント（IC）の考え方・ヘルシンキ宣言へと発展する。
- 1948 年 ジュネーブ宣言（第 2 回医師会世界総会）  
ジュネーブで開かれた 1948 年の世界医師会（WMA）総会で採択された医師の倫理規定。いわば『ヒポクラテスの誓い』の現代版  
（注；後に 1968 年 第 22 回世界医師会総会（シドニー）で修正された）
- 1964 年 ヘルシンキ宣言（第 18 回世界医師会総会、ヘルシンキで採択）  
歴史的な人体実験に対する深刻な反省から生まれたものである。  
医師として、研究のための人体実験をやるべきではないという宣言である。  
（注；ヘルシンキ宣言では、治療行為をはじめ、研究目的のための人体に対する実験、臨床生体実験などに従事する場合、医師はどうあるべきか、その際、患者あるいは被験者にどんな情報を提供しなければならないのかという課題について詳しく記載され、インフォームドコンセントという言葉が使われた）
- 1973 年 患者の権利章典 アメリカ病院協会  
患者は真実を知る権利を持ち、医者は真実を告げる義務がある。
- 1982 年 日本で最初にできた生命倫理委員会  
徳島大学 生命倫理委員会の立ち上げ（体外受精治療が契機となった）

#### 《以下は参考となる事項》

##### ニュールンベルク綱領 Nuremberg Code

###### 定義

ナチスの非人道的人体実験を裁いたニュールンベルク裁判に際し、第二次世界大戦以前の生体実験の反省にたって制定された、「道徳的・倫理的概念を満たすために従うべき基本原則」。医学的な実験には「被験者の自発的な承諾が前提であり、決定を下すことができる知識が与えられ、十分な理解を得た上で、被験者本人の同意が必要である」と規定され、医学上の臨床研究に關しての基本原則を定めたものである。

###### 歴史的経緯

1945 年、ニュールンベルクで敗戦国ドイツに対する国際軍事裁判が開かれ、ナチスに加担した医師による人体実験や安楽死実験が明らかとなった。このため、医学的問題を別個に扱うニュールンベルク裁判（1946 年 11 月 21 日～1947 年 8 月 20 日）が行われた。この綱領は被験者の自由意志による同意を最重要とし、それを国際的に示した。そして、情報の開示と被験者の自発的同意の尊重という理念は、今日のインフォームドコンセント概念の出発点となった。

##### ヘルシンキ宣言 Declaration of Helsinki

正式名称は「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」である。

基本原則は 1. 患者・被験者福利の尊重、2. 本人の自発的・自由意思による参加 3. インフォームドコンセント取得の必要、4. 倫理委員会の存在、5. 常識的な医学研究である

ことに纏められるが、全部で 35 項目よりなる。この 5 つの事項を解説すると、①は、その研究対象者に福利となる研究であること、②は研究参加・不参加の決定の自由を確保すること、③はインフォームドコンセント（IC）を必ず得ること（IC に際しては研究協力情報の公開、情報が理解されること、研究協力の自発性の確保、研究協力の能力、同意を求めている）④は倫理委員会の設置と権限を認めること、⑤研究協力に値する科学性を有する研究であること、といえる。

#### 定義

医学研究に携わる医師の指針、倫理規範であり、インフォームドコンセント概念の原点とされる要綱である。国際的に広く受け入れられている倫理規範の一つである。

#### 歴史的経緯

第二次世界大戦中のナチスドイツによる人体実験に関与してニュールンベルク国際法廷が開かれ、医学研究の名において悪しき人体実験を行ったことへの反省と、被験者の人権尊重を主旨としてニュールンベルク綱領（1947 年）が示された。これを基本として、第 18 回世界医師会（WMA）は 1964 年 6 月、ヘルシンキでの総会で、人体実験法に関する倫理綱領である本宣言を採択した。以後 1975 年（東京）、1983 年（ベニス）、1989 年（九龍）、1996 年（サマーセットウエスト）、2000 年（エディンバラ）、2002 年（ワシントン）、2004 年（東京）、さらに 2008 年（ソウル）の計 8 回の WMA 総会において改訂を経ている。1975 年の改訂では、人体実験被験者を前提として、インフォームドコンセントの語が使用され、インフォームドコンセント概念普及の契機となった。また 2000 年の改訂では宣言の適応範囲を広げ、臨床研究と非臨床的医生物学的研究に分けられていた規定を一元化して、ヒゲノム研究の発展などへの対応がなされるとともに、インフォームドコンセントに関する規定の整備、倫理審査委員会の権限の強化が認められた。2002 年及び 2004 年の改訂では項目の明確化と注釈が加えられ、2008 年の改訂では研究情報公開の倫理的義務を中心に改訂が行われた。2008 年 10 月（第 59 回 WMA、ソウル）修正の序文では『本宣言は主として医師に対して表明されたものであるが、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、これらの原則の採用を推奨する』としている。改めて、看護学研究においても、ヘルシンキ宣言に基づく研究であることが、求められたものと考ええる。

#### ジュネーブ宣言 Declaration of Geneva

##### 定義

ジュネーブで開かれた 1948 年の世界医師会（WMA）総会で採択された医師の倫理規定。いわば「ヒポクラテスの誓い」の現代版

##### 歴史的背景と経緯

第二次世界大戦後に行われた国際法廷で、ナチスの断種政策や人体実験に医師らが広く関わっていたことが暴露され、ニュールンベルク綱領が 1947 年に発表された。同年に創設された世界医師会はこの事態への深い反省から、古代ギリシャ由来の医師の倫理規定「ヒポクラテスの誓い」を現代版に改訂する必要に迫られた。1948 年、ジュネーブにおける第 2 回世界医師会総会で採択されたので「ジュネーブ宣言」と称

---

される。後に 1968 年シドニーで開かれた第 22 回総会で修正された。

#### 意義

「ヒポクラテスの誓い」の理念を踏まえつつも、この宣言には、医師として生涯にわたり人類に奉仕すること、患者の健康を第一に考慮すること、患者の秘密の厳守、国籍・人種・宗教・社会的地位による差別の禁止、受胎の瞬間から人命を最大限に尊重すること、脅迫されても人道に反して医学知識を用いないことなど、種々の点で現代化が見られる。この宣言は 1949 年の「医の倫理に関する国際規定」や各国の医師倫理規定に影響を及ぼした。

#### 最後に

以上、医学研究における倫理指針の原則と云える、『ヘルシンキ宣言』の要約と背景を報告した。詳細は、世界医師会、日本医師会報告を参照されたい。また、国の指針は厚生労働省、文部科学省の公式ホームページを参考にされたい。