

巻 頭 言



「ヘルシンキ宣言」50年の節目にあたって

慶應義塾大学名誉教授

相 川 直 樹

Naoki AIKAWA

今年「ヘルシンキ宣言」が提唱されて50年となる。一方、この数年、我が国では臨床研究の倫理的問題事例が相次ぎ、一流英文誌に掲載された論文の取下げや削除などで、日本発の論文の信頼性と医学アカデミアの権威が失墜しつつあることは残念でならない。

ヘルシンキ宣言は1964年にヘルシンキで開催された世界医師会(WMA)で採択され、この半世紀で8回修正されている。「医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要する」として、人間、ヒト由来試料ならびに診療情報などを対象とする研究を正当化した上で、患者・被験者の権利の尊重と保護を謳い、倫理的観点から研究のあり方を提示している。「ディオバン」を巡る問題が拡大するなか、改めてヘルシンキ宣言を精読してみた。

“Informed Consent”(日本医師会訳「インフォームド・コンセント」)は被験者の権利尊重の上で重要なキーワードとなっている。この英語が約20年前に登場した時、日本の臨床現場で大きな話題となった。当時は「説明と同意」の訳で、「医師が説明し「患者が同意」という医師と被験者の二者の視点からなる用語と解釈した医師も多かった。「説明された上での被験者の同意」という“be informed”の受動態が理解されなかったために「被験者の視点」が失われ、「医師の視点からの同意取得」と取り違えられたこともあった。

2004年に東京で開催されたWMA総会では、ヘルシンキ宣言の第30項「研究結果の公刊に関する原則」が明確化され、「消極的結果および結論に達しない結果も積極的結果と同様に、公刊または他の方法で一般に公表されるべきである(日本医師会訳)」と定められた。仮説が証明できなかった所謂negative studyがLancetやJAMAなどの超一流誌に載ることが最近多くなったのはこのためとも思う。読者からすると興味半減のnegative studyでも、これを公刊しておけば、同じ仮説の証明のために轍を踏むことはなくなる。良質な臨床研究で否定された仮説に関して研究を重ねることは、被験者の負担を考えると慎重でなければならない。

ヘルシンキ宣言の35項目には、今まで漠然と了解されてきた倫理事項が明確に示されている。8回の修正のうち2回は日本で開催したWMAで行われ、我が国はこれを主導してきた。採択50年の節目にあたって、被験者の視点を意識しての精読をお勧めしたい。

略歴

相川 直樹 (あいかわ なおき) AIKAWA, Naoki

昭和43年 慶應義塾大学医学部卒業・慶應義塾大学病院において実地修練
 昭和44年 慶應義塾大学助手 (医学部外科学)
 昭和48年 ハーバード大学リサーチフェロー、マサチューセッツ総合病院クリニカルフェロー
 昭和53年 済生会神奈川県病院・外科医長
 昭和63年 慶應義塾大学医学部救急部助教授
 平成4年 慶應義塾大学医学部救急部 (現救急医学) 教授・慶應義塾大学病院救急部長
 平成11年 慶應義塾医学メディアセンター所長・北里記念医学図書館長
 平成15年 慶應義塾大学病院長・社団法人慶應医師会長
 平成21年 慶應義塾大学名誉教授 (現在に至る)、東京都済生会中央病院特別顧問 (現在に至る)、医療法人社団永生会南多摩病院顧問 (現在に至る)、(財)国際医学情報センター理事長、Washington 大学外科訪問教授

以上の期間中に、岡山大学、東京医科歯科大学、浜松医科大学、奈良県立医科大学、東邦大学、愛知医科大学の非常勤講師を歴任

主な公的委員等 (現任)

厚生労働省：診療報酬調査専門組織・DPC 評価分科会委員

アメリカ合衆国・カナダ国 駐日大使館：Medical Advisor

(歴任)

厚生労働省：医道審議会医師分科会長・医師国家試験委員会委員長・医師国家試験出題基準改訂部会長・医師国家試験改善検討部会長・医師臨床研修部会長・国立病院・労災病院等の在り方を考える検討会座長・厚生科学審議会・臓器移植専門委員会委員

独立行政法人医薬品医療機器総合機構：専門委員

日本学術会議：連携会員

総務省消防庁：消防庁長官・救急業務懇話会・座長など

主な団体役員等 (現任)

聖ルカ・ライフサイエンス研究所理事、日本救急医療財団理事、NHK交響楽団理事、日本音楽財団評議員、日本感染症医薬品協会評議員、アステラス製薬(株)取締役 (社外)、日本生命保険相互会社評議員、International Burn Foundation (USA)・Member of the Board of Directors

所属学会

国内学会：日本外科学会：特別会員、日本救急医学会：名誉会員 (第29回会長)、日本救命医療学会：名誉会員 (第16回会長)、日本ショック学会：名誉会員 (第18回会長)、日本外科感染症学会：理事 (第20回会長)、日本臨床救急医学会：名誉会員 (設立理事)、日本熱傷学会：名誉会員 (元理事長・第22回会長) など

国際学会：American Surgical Association：Honorary Fellow, American College of Surgeons：Senior Fellow, American Association for Surgery of Trauma：Honorary Member, International Society for Burn Injuries：Lifetime Honorary Member など

編集活動

邦文誌：編集委員長：日本救急医学会雑誌 (1996-2001年)、編集委員：Mainichi Medical Journal (現任)、日本外科学会雑誌 (1986-2007)、外科診療 (1986-1996)、日本化学療法学会雑誌 (1987-1993)、The Lancet 日本語版 (1990-1993年)、三田評論 (1995-1998)、JAMA 日本語版 (1999-2005) など

英文誌：編集委員長：Keio Journal of Medicine (1996-2003)、編集委員：Surgical Infection, Shock、(以上現任) Burns (1984-2000)、Surgery Today (1986-2007)、Intensive Care Medicine (1990-1995)、International Journal of Chemotherapy (2004-2010) など

賞罰

Harvard Prize (Harvard Club)、Evans Memorial Lectureship (American Burn Association)

The Whitaker International Burns Prize (Italy)、救急功労者・消防長官賞など