

社会の現実を評価し、衡平を達成するための重要な方法の一つが女性の地位に注目することであることを認識し、

特に発展途上国、原住民社会及び脆弱な集団の特別なニーズを考慮しつつ、生命倫理の領域において国際協力を強化する必要性を強調し、

すべての人間が、差別なく、医学及び生命科学研究における高い倫理的な基準の恩恵に等しくあずかるべきことを考慮し、

以下に続く原則を宣言し、この宣言を採択する。

一般規定

第1条—適用範囲

a) この宣言は、人間に適用される医学、生命科学及び関連技術に関係した倫理的問題をその社会的、法的、環境的側面も考慮して扱うものである。

b) この宣言は、国家を名宛人としたものである。また、適切かつ関連のある場合には、この宣言は公私を問わず、個人、集団、地域社会、組織、企業の決定又は実行のための指針を提供する。

第2条—目的

この宣言の目的は、

- (i) 各国が生命倫理の分野における法令、政策、その他の取決めを作成するにあたり、指針となる原則及び手続の普遍的な枠組みを提供すること。
- (ii) 公私を問わず、個人、集団、地域社会、組織及び企業の行動を導くこと。
- (iii) 国際人権法に適合する形で、人間の生命及び基本的自由の尊重を確保することによって、人間の尊厳の尊重を促進し、人権を保護すること。
- (iv) 科学的研究の自由及び科学技術の発展から派生する利益の重要性を認識すると同時に、そのような研究及び発展がこの宣言に定める倫理的原則の枠組みの範囲内で行われ、人間の尊厳、人権及び基本的自由が尊重される必要性を強調すること。
- (v) すべての利害関係者間及び社会全体で、生命倫理問題に関する、学際的かつ多元的な対話を促進すること。
- (vi) 特に発展途上国のニーズに留意し、医学、科学技術の発展を公平に利用する機会を促進し、その発展及び利益配分に関する知識の最大限可能な流通及び迅速な共有を促進すること。
- (vii) 現在及び未来の世代の利益を保障及び促進すること。
- (viii) 人類共通の関心事として、生物多様性及びその保全の重要性を強調すること。

原則

この宣言の名宛人は、この宣言の適用範囲内で決定し及び実行するに当たり、次の原則を尊重する。

第3条—人間の尊厳及び人権

- a) 人間の尊厳、人権及び基本的自由は十分に尊重される。
- b) 個人の利益及び福祉は科学又は社会のみの利益に優越すべきである。

第4条—利益及び害悪

科学知識、医療行為及び関連技術を適用し推進するに当たり、患者、被験者及びその他の影響が及ぶ個人が受ける直接的及び間接的利益は最大に、また、それらの者が受けるいかなる害悪も最小とすべきである。

第5条—自律及び個人の責任

意思決定を行う個人の自律は、本人がその決定につき責任を取り、かつ他者の自律を尊重する限り、尊重される。自律を行使する能力を欠く個人に対しては、その者の権利及び利益を守るための特別な措置が取られる。

第6条—同意

- a) いかなる予防的、診断的、治療的な医療的介入行為も、関係する個人の、十分な情報に基づく、事前の、自由な同意がある場合にのみ行われる。同意は、適当な場合には、明示的でなければならず、また、いつでも、いかなる理由によっても、その個人に損失又は不利益を及ぼすことなく撤回されるべきである。
- b) 科学的研究は、関係する個人の、事前の、自由な、明示の及び情報に基づく同意が得られた場合にのみ実施されるべきである。情報は、十分に、わかりやすい形で提供され、同意を撤回する方法も含むべきである。同意は、いつでも、いかなる理由によっても、その個人に損失又は不利益を及ぼすことなく撤回することができる。この原則の例外は、この宣言に定める原則及び規定、特に第27条、並びに国際人権法に適合し、各国により採択された倫理的、法律的基準に従う場合にのみ認められるべきである。
- c) 集団又は地域社会などを対象とした研究につき、適当な場合には、その集団又は社会を法的に代表する者の追加的同意も求められることがある。いかなる場合にも、集団的な地域社会の同意又は地域社会の指導者その他の権限ある機関の同意が個人の情報に基づく同意に代替されるべきでない。

第7条—同意能力を持たない個人

同意能力を持たない個人には、国内法に従い、特別な保護が与えられる。

- a) 研究及び医療行為の実施の許可は、関係する個人の最大の利益にかなうかたちで、国内法に従って、取得されるべきである。しかし、関係する個人は、同意の意思決定過程及び撤回過程に最大限可能な限り関与すべきである。
- b) 研究は法律によって定められた許可及び保護条件に従い、関係する個人の直接の健康上の利益のためにのみ実施され、その研究と同等の価値を持ち被験者が同意し得る実効的代替研究が他に存在しない場合に行われるべきである。直接の健康上の利益をもたらす可能性のない研究は、最大限の抑制をもって、この個人の危険性及び負担を最小にし、同等の人々の健康上の利益に貢献するとされる場合に、法律に定める条件に従い、関係する個人の人権の保護と両立するかたちで、例外としてのみ実施されるべきである。そのような個人の研究への参加の拒否は尊重されるべきである。

第8条—人間の脆弱性及び個人のインテグリティの尊重

科学知識、医療行為及び関連する技術を適用し、推進するにあたり、人間の脆弱性が考慮されるべきである。特別に脆弱な個人及び集団は保護され、そのような個人のインテグリティは尊重されるべきである。