

国際機関での生命倫理を巡る動き
ユネスコ「生命倫理と人権に関する世界宣言」と「同意」に関する報告

国立循環器病センター研究所バイオサイエンス部
大阪大学大学院薬学研究科分子生理病態学
UNESCO 国際生命倫理委員会委員

森崎 隆幸

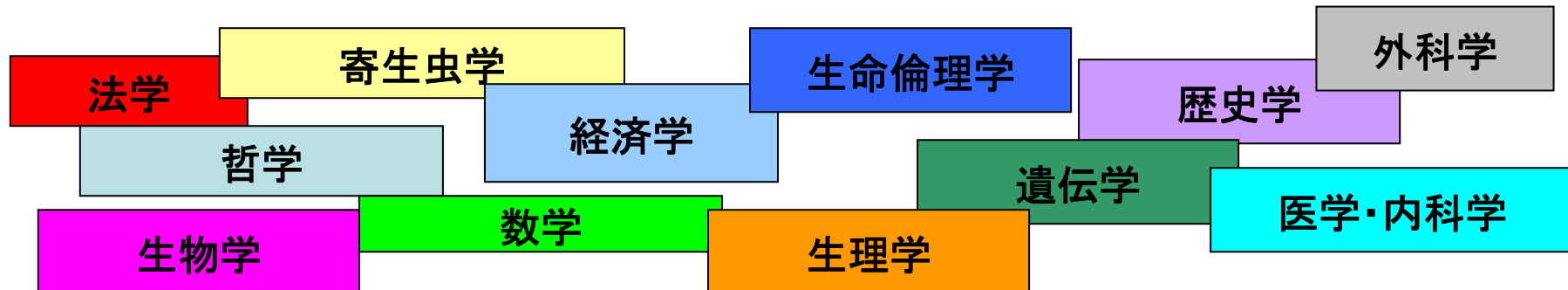
国際生命倫理委員会(IBC)

➤ 責務 1993年創設

- 生命科学研究やその応用に際して生ずる倫理的法的諸問題の対応推進
- 関係者に対してこれらの問題についての意識向上
- 生命倫理に関わる領域で生ずる問題に関係する関係機関と協調し対応
- ヒトゲノム・人権世界宣言等の履行貢献と普及

➤ IBC委員

- ユネスコ事務局長により指名された36人の委員
- 任期4年
- 個人資格
- 生命科学・社会人文科学専門家(法学、人権、哲学、教育、コミュニケーション)
- 文化多様性や地域代表のバランス、専門性を考慮した選考



IBCの活動

生命倫理を担当する国際機関のなかで宣言案の策定

➤ヒトゲノムと人権に関する世界宣言(1997)

- ✓ ユネスコ総会採択 (1997)
- ✓ 国連総会是認 (1998)
- ✓ 宣言履行指針承認 (1999)

➤ヒト遺伝情報に関する国際宣言(2003)

- ✓ ユネスコ総会採択 (2003)

IBCによる宣言案の策定

➤ 生命倫理と人権に関する世界宣言(2005)

➤ 生命倫理に関する標準化

➤ 宣言の概要

➤ 原則

「人の尊厳, 人権」・「平等, 正義, 公平」・「利益, 害悪」・「文化多様性, 多元的共存の尊重」・「差別禁止」・「自立, 個人責任」・「説明, 同意」・「プライバシー, 機密性」・「連帯, 協力」・「社会的責任」・「利益共有」・「生物圏への責任」

➤ 実行のための条件

「決定」・「正直」・「透明性」・「定期的な見直し」・「倫理委員会」・「公開討論」・「リスク評価」・「多国間手続」

➤ 宣言内容の履行と推進

「各国の役割」・「生命倫理教育, 訓練, 情報提供」・「国際協調」・「IBC・IGBCの役割」・「ユネスコの役割」・「諸原則の運用と宣言」・「諸原則の制限」・「人権・基本的自由権・人の尊厳に反する行動の否認」

生命倫理・人権世界宣言の後のIBCの活動

- 「同意」と「社会的責任と健康」についての検討
- 「生命倫理と人権に関する世界宣言(2005)」の履行の推進にむけ、宣言に設定された2つの原則(「同意」と「社会的責任と健康」)について具体的な記述を含む報告書の作成に向けて作業を開始することとなる。
- 2006—2007年のIBC活動のなかで、「同意」について意見交換、報告書案の作成をすすめ、2007年(本年)の第34回ユネスコ総会に報告書案を採択に向けて提案。

「同意」インフォームドコンセントにかかる倫理的考え方の基盤

➤ 1948年 国際連合 世界人権宣言

- 「人権及び基本的自由の普遍的な尊重及び遵守の促進のための共通の基準」

(人間は、生れながらにして自由であり、かつ、
尊厳と権利とについて平等)

➤ 1964年(2004年東京注釈追加) 世界医師会宣言

- 「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則(ヘルシンキ宣言)」
(十分な説明と自由な意思による参加同意)

ゲノム遺伝子解析研究など医学研究の発展と 同意・インフォームドコンセントに関する国際宣言・指針

➤ 1997年 UNESCO ヒトゲノムと人権に関する 世界宣言

「当事者から事前の、自由意思による、説明に基づく同意を得なければならない」

➤ 1997年 WHO 遺伝医学遺伝サービスにおける 倫理問題に関する国際ガイドライン

「遺伝スクリーニング、遺伝学的検査、の自由意思による参加」

ユネスコ国際生命倫理委員会での議論と 同意・インフォームドコンセントについて記述された国際宣言

➤ 2003年 UNESCO ヒト遺伝情報に関する 国際宣言

- 「事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意が得られるべきである」

➤ 2005年 UNESCO 生命倫理と人権に関する 世界宣言

- 「医療的介入行為は、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。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」

UNESCOヒト遺伝情報に関する国際宣言と 同意・インフォームドコンセント

➤ ヒト遺伝情報に関する国際宣言(2003)

第8条 同意

- (a) 公的または私的機関により、侵襲的又は非侵襲的行為を通じたヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料の収集、並びに引き続き行われる処理、利用及び保管に当たっては、金銭的及び個人的利得の誘導なしに、事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意が得られるべきである。同意に関するこの原則に対する制限は、国際人権法と調和し、国内規範によりやむを得ない理由についてのみ規定されるべきである。
- (b) 国内規範によりインフォームド・コンセントを与えることができないとされる人については、国内規範に従って、法的代理人から承諾を得るべきである。法的代理人は、当事者の利益が最大になるよう考慮しなければならない。
- (c) 同意能力のない成人は、可能な限り、その承諾手続きに参加すべきである。未成年者の意見は、年齢及び成熟度に応じて、考慮されるべきである。
- (d) 診断及び医療において、未成年者及び同意能力のない成人の遺伝学的スクリーニング及び遺伝学的検査は、当事者の健康に重要な意味を有し、かつ、最大利益を考慮する場合にのみ、通常、倫理的に受け入れられる。

UNESCO生命倫理と人権に関する世界宣言と 同意・インフォームドコンセント

➤ 生命倫理と人権に関する世界宣言(2005)

➤ 生命倫理に関する標準化

➤ 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ない、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、十分で、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。

ユネスコ国際生命倫理委員会: 「同意」についての報告

➤ 「同意」についての国際標準化の模索(1)

➤ 全体像

- ・ インフォームドコンセント: 自律を基盤とする医療倫理の出発点・基本原則
- ・ 自律は責任を意味し、選択の結果生ずる結果につき正確な情報提供が必要
- ・ 自律の尊重
- ・ 考慮すべき事項 (情報量、同意表明条件、同意表明方法、同意の困難な場合)

➤ 情報の量

- ・ 十分な情報 医療(診断、予後、方法の性状、予測される利益、副作用の可能性、代替手段の可能性・利益・不利益) 研究(目的、方法、期間、予想される利益、関係する不利益)
- ・ 差別にならないこと

➤ 同意を受ける条件

- ・ 医療、研究とも事前に 相互信頼関係とパターンリズムな関係でなく協力者の関係
場合によっては仲介者・調停者を介して

➤ 同意表明方法

- ・ 確実な意思確認(書面・口頭・ジェスチャー) 社会によっては書面による同意はむしろ不信感を生ずるので口頭による場合もある 事前指示の扱い

➤ 同意撤回

- ・ 同意は撤回されない限り有効 同意はいつでも撤回可能

ユネスコ国際生命倫理委員会: 「同意」についての報告

➤「同意」についての国際標準化の模索(2)

➤ 種々の状況に応じて考慮すべき事項

医療での同意 研究での同意 社会同意(集団同意)

➤ 医療

医師・患者関係の期間と質・期待される利益と可能性ある副作用・家族等第3者に対する影響・経済状況とくに健康保険適用の有無

➤ 医学・臨床研究

対象は健常人か? 研究参加により利益があるか? (欧州での)旅行者として一時滞在

➤ 疫学研究

既取得情報 質問回答 インタビュー 用途 生体試料の提供(結果開示の有無 遺伝情報)

➤ 公衆衛生

公衆衛生対策の手法と自由の制限 インフルエンザの例 WHOの活動

➤ 緊急事態

救命および障害拡大防止 法定代理人 医療従事者の義務(推定意思が最良でないとの判断?)

➤ 臓器・器官・細胞の提供

死体臓器・器官・細胞の提供者 2種の法的規定の考え方(同意の推定、同意の表明)

生体臓器・器官・細胞の提供者 自律の尊重(副作用情報 感情 金銭その他の利益)

ユネスコ国際生命倫理委員会: 「同意」についての報告

➤ 「同意」についての国際標準化の模索(3)

➤ 種々の特別な保護を要する対象

法による保護 利害を社会同意(集団同意) 自律の確保

➤ 同意能力の欠如

学習障害 精神疾患 小児 高齢者認知障害 意識障害 合理的な判断??

➤ 同意能力の欠如事例

新生児:両親による同意 しかし時に問題も

小児:個人差大 暦年齢のみでの判断は危険(小児自身の判断も尊重必要)

認知障害:自律の尊重は時に困難

学習障害:精神障害との区別 利益を代弁できる者

精神障害:表明された同意判断を無視することはできない

意識障害:救命措置の場合の判断 遺言の効力

ユネスコ国際生命倫理委員会: 「同意」についての報告

- 「同意」についての国際標準化の模索(4)
- 同意手続きの実施に問題となる他の種々の状況
 - 社会的・経済的・文化的な背景
- 経済状況
 - 医療専門家の教育レベル 多数の患者への対応時間の欠如 手法の欠如 医療状況に対応する社会状況の不備 不平等性
- 教育環境の不十分な集団
 - 情報不足:簡潔表現 その国・地方の言語の使用
 - 書面による同意:口述が伝統の社会(書面は不信) 識字不能
- 社会・文化的背景
 - 個々人の同意表明 vs 集団同意 文化多様性の尊重 vs 個人の自由自律
 - 家族
 - 社会的受容と信仰心
 - 囚人など拘束された個人 慎重な判断が必要

ユネスコ国際生命倫理委員会: 「同意」についての報告

➤ 「同意」についての国際標準化の模索(5)

➤ 応用と推奨

- ・ 同意は撤回ない限り有効 随時撤回可能 同意再確認機会確保
- ・ 研究 事前の自由意思による説明に基づく同意とともに計画ならびに同意を受ける方法についての倫理委員会の承認
- ・ 倫理委員会 研究のみならず診療においても重要な役割 同意能力のない個人の保護にも重要な役割
- ・ 情報提供者教育 一般医学教育に加えて生命倫理教育の重要性
- ・ コミュニケーション:手法と手段 同意の原則=コミュニケーション
UNESCO GEO:種々の文化伝統での症例データ、実践の実例や経験
- ・ 公衆の関与 倫理委員会は公衆の理解を深める方策に努める
- ・ 国の役割 必要な法整備を行い、教育、訓練、情報の整備に努める

報告まとめ(1)

- **なぜ同意は生命倫理の基本原則であるのか？**
同意は生命倫理の基本原則の一つ 自律の原則 人権 人間の尊厳
- **いつどのように同意を受けなければならないか？**
同意は医療行為や研究の実施前に
個人の自律性 自己決定の重要性 対等な関係の中での対話
- **同意の主たる構成要件は何か？**
1)十分な情報 2)十分な理解 3)自由な同意や拒否
- **提供される情報の最も重要な側面は何か？**
包括的で関連事項を含み系統的かつ個別化された情報 代替法の紹介と機会
いつでも自由に同意撤回する権利 生じうる結果についての伝達
- **同意表明の様々な形式とは何か？**
疑義を残さぬよう明示的な表明
書面、口頭、ジェスチャー(行為の種類、文化的状況による)
事前指示 専門機関の指導による手続き 倫理審査委員会による確認
- **同意手続きは状況によって異なるのか？**
同意の手順は系統的に
行為、対象、内容による違い 予防・診断・治療など医療介入の区別
同意表明可能な人と特別な保護を必要とする人
社会的、経済的あるいは文化的な状況の違いによる制約

報告まとめ(2)

- 診療における同意の最も重要な側面は何か？
同意手続きは必須
1) 医療従事者と患者との関係 2) 介入の侵襲度 3) 考えられる利益と副作用
4) 第三者特に家族への影響 5) 経済的影響
- 生命医学研究・臨床研究における同意の最も重要な側面は何か？
1) 研究対象は健康人か 2) 研究参加患者は利益を受けるか
正式(できれば)書面による同意 倫理審査委員会による同意様式・情報書の承認
- 疫学研究において同意手続きには例外があるか？
既取得情報・試料の研究利用 国の倫理審査委員会あるいは専門家集団による確認
包括事前同意(いわゆる白紙同意)は再連結不可能な状況でのみ
- 個人の同意を受けずに実施される公衆衛生介入にはどのようなものがあるか？
有害な地方病(たとえばペスト)の蔓延制限のための強制的検疫
伝染病の蔓延防止のための住民全体あるいは一部の強制予防接種
重大な危険性に関係する職業専門家の定期的健康管理
特定の伝染病や精神疾患の入院措置や治療
- 緊急事態における同意の最も重要な側面は何か？
医療専門家は可能であれば適切な代理人に相談する義務
再び決定できる状態となった際は、直ちに状況の説明と告知、同意手続き
- 臓器、器官あるいは細胞提供の際の同意の最も重要な側面は何か？
死後の提供 推定同意の習慣 vs 明示的な同意表明あるいは血縁者による承認
生体からの提供 起こりうる副作用や提供による長期的な結果についての説明
自由な同意 経済的その他の個人的利益の誘導のないこと

報告まとめ(3)

- 同意表明が困難な場合にどうすべきか？
 - 同意能力のない人 特別な保護の必要性
 - 学習障害者、精神疾患患者、小児、認知障害高齢者、意識障害者
 - 同意能力がないとの判断は厳密に 年齢、成熟度と同意能力度
 - 責任ある代理人 誰が法的代理人か：法的、社会的、文化的側面への依存
- 同意表明不能な個人を対象とする研究は正当化されるか？
 - 研究プロジェクトが対象者に直接の利益をもたらす可能性がある場合
 - 他の患者では同等な(結果が得られる)研究が実施不可能である場合
 - 直接の健康利益の可能性のない研究
 - 最大の規制 最小限の危険性と苦痛 他の人の健康上の利益の期待
- 同意は経済利害どのように関係するか？
 - 治療の要望が特に大きく不十分な経済状況の場合、同意の原則の実行は困難？
 - 同意の原則を満たす方策の模索
- 社会文化の状況は同意にどのように影響するか？
 - 自律性と個人の責任についての教育推進の必要性
 - 共同社会としての意思決定が通常行われている社会の問題
 - 基本的自由権利の侵害は不可
 - 束縛された人々 自由な同意に対する重大な制約 特別な配慮の必要性

ユネスコ国際生命倫理委員会： 「同意」についての報告

まとめを振り返って：報告序文

- 実際の状況では「同意」の原則を適応する際に困難な場合があることを認識し、国際生命倫理委員会はこの報告によって、いかなる医療介入あるいは科学研究についても個人の同意が自由意思にもとづく表明となるよう、国家、組織そして市民を啓蒙し、判断行為を実行する際の支えになることを願う。
- この報告は包括的あるいは解説と考えられるべきものではない。

今後のIBCの活動

- 「社会的責任と健康」についての検討
- 「生命倫理と人権に関する世界宣言(2005)」の履行の推進にむけ、「同意」についての報告書に続き、宣言に設定された原則(すでに平行して作業中の「社会的責任と健康」に加え)について具体的な記述を含む報告書の作成作業を継続する。
 - 「社会的責任と健康」
 - 「人間の脆弱性及び個人のインテグリティの尊重」
- 2008－2009年のIBC活動は2007年(本年)の第34回ユネスコ総会を踏まえて方向性が定められる予定
 - 候補:「ニューロエシックス」「遺伝子検査」「因襲医療」ほか