

# ベルモント・レポート

## 研究対象者保護のための倫理原則および指針

生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会

1979年4月18日

---

### 目次

人を対象とする研究の倫理原則および指針

A. 診療と研究の境界

B. 基本倫理原則

1. 人格の尊重
2. 恩恵
3. 正義

C. 適用

1. インフォームド・コンセント
  2. リスクと利益の評価
  3. 対象者の選択
- 

## 人を対象とする研究の倫理原則および指針

科学的研究は、大きな社会的利益を生み出してきた。しかし同時に、それは、困難な倫理的問題を提起することもあった。そのような問題に一般の注意が喚起されたのは、特に第二次世界大戦中の、生物医学実験における対象者虐待の事実が伝えられたことによる。ニュルンベルク戦争犯罪裁判の中で、強制収容所の囚人に生物医学実験を実施した医師および科学者を裁くための規範として、「ニュルンベルク綱領」が起草された。この綱領は、人を対象とする研究が倫理的に行われることを保証するため、後に発表されることになる数多くの綱領(1)の原型となった。

それらの綱領は、研究の実施者や審査員に彼らの役割を指導するための、一般的な規則や特殊な規則の集まりから成り立っている。そのような規則集は、複雑な状況を網羅するには不適切なことが多く、ときおり相矛盾し、また、解釈や適用が困難となることが多い。より一般的な倫理原則があれば、特定の規則が定式化されたり、批判されたり、解釈されたりする基盤を提供するであろう。

この声明文では、人を対象とする研究に当てはまる3原則、あるいは3つの一般的、規範的な判断基準を特定している。他にも関連のある原則があるかも知れない。しかしながら、これら3原則は包括的であり、科学者、対象者、審査員、および関心のある一般市民が、人を対象とする研究に内包される倫理的問題を理解するのを手助けするため、普遍的な一般概念として述べられている。これら3原則は、個々の倫理的問題を議論の余地なく解決する目的には、いつも活用できるとは限らない。3原則の目的は、人を対象とする研究から生ずる倫理的問題を解決に導く分析的枠組みを提供することである。

この声明文は、研究と診療の区別、3つの基本倫理原則の論考、および3原則の適用についての見解から構成される。

## A. 診療と研究の境界

研究の対象者を保護するため、いかなる行為が審査されるべきかを明らかにするには、一方は、生物医学および行動学研究と、他方は、すでに受け入れられている診療の実施とを区別することが重要である。研究と診療の区別は明確にされていない。その理由の一つは、研究と診療はしばしば同時に行われること（ある治療法を評価するためデザインされた研究の場合のように）、もう一つは、標準的な診療からの著しい逸脱は、「実験」と「研究」が慎重に定義されぬまま、しばしば「実験的」を呼ばれていることである。

ほとんどの場合、「診療」という用語は、もっぱら、ある患者もしくは受診者個人の福利を高めるためだけに考案され、それなりに成功が見込める介入行為を意味する。医学的あるいは行動学的な診療行為の目的は、診断、予防的処置、または治療を、特定の個人に与えることである（2）。これとは対照的に、「研究」という用語は、仮説を検証し、結論を導き出すことを可能とし、それによって、一般化可能な知識を開発したり、そのような知識に貢献したりするように考案された活動を意味する（一般化可能な知識は、例えば、理論、法則、あるいは関係性についての叙述などとして表現される）。研究は、通常、目的と、その目的を達成するためにデザインされた一連の方法を説明する正式の計画書に記載される。

ある臨床家が、標準的な診療行為やすでに受け入れられている診療行為から著しく逸脱したとしても、その革新的行為は、それ自体で、研究とは言えない。新しい方法であったり、まだ試されていない方法であったり、今までとは異なる方法であったりする意味で、ある方法が「実験的」であるとしても、その方法が自動的に研究の範疇に入るわけではない。しかしながら、ここに述べるような画期的に新しい方法は、安全かつ有効かどうかを明らかにするため、早い段階で正式な研究の対象とされるべきである。したがって、例えば、医療に関する委員会などには、かなり革新的な診療行為は正式の研究プロジェクトの中に組み入れるべきことを主張する責任がある（3）。

ある治療法の安全性と有効性を評価するために研究がデザインされている場合、研究と診療は同時に行われるかも知れない。この行為が審査を必要とするかどうかについては、迷う必要はない。ある行為の中にわずかでも研究の要素が含まれていれば、対象者を保護するため、その行為は審査を受けるべきであるというのが一般的な規則である。

## B. 基本倫理原則

「基本倫理原則」という言葉は、人の行動に関する、数多くの個別の倫理的規定や倫理的判断を正当化する根拠となる一般的な判断基準を意味している。我々の文化的伝統の中で一般的に受け入れられてきた原則の中でも、人を対象とする研究の倫理にとって特に問題となるのは3つの基本原則、すなわち、人格の尊重、恩恵、正義である。

### 1. 人格の尊重

人格の尊重は、少なくとも2つの倫理的な確信を含んでいる。すなわち、第1に、個人は自律的な主体者として扱われるべきであるということ、第2に、自律性が減弱した人々は保護される権利があるということである。したがって、人格の尊重の原則は2つの道徳的要件に分かれる。すなわち、自律性を認めることと、自律性が減弱した人々を保護することである。

自律的な人間とは、自分の目的について深く考えることができ、そのような熟考にしたがって行動できる人のことである。自律性を尊重するということは、自律的な人間が熟慮した上で至った見解や選択を重んじ、明らかに他者を害する場合以外はその人の行動を妨げないということである。自律的な主体者の尊重を欠くということは、やむを得ぬ理由がないにもかかわらず、その人が熟慮した上で行った判断を拒絶すること、熟慮した上で行った判断に基づいて行動する自由を否定すること、あるいは、熟慮した上で判断するのに必要な情報を与えないことである。

しかしながら、すべての人に自己決定の能力があるとは限らない。自己決定の能力は、人が生きるうちに成熟してゆく。病気、精神障害、自由を厳しく制限された状況などにより、完全もしくは部分的に、この能力を失う人もいる。未成熟な人々や能力を欠く人々を尊重するためには、彼らが成熟する間、または能力を欠く間、彼らを保護する必要があるだろう。

危害を加えそうな研究活動から除外しなければならないほど、大きな保護を必要とする人々もいれば、自由意思で、かつ、有害な結果を生む可能性を自覚した上で、研究活動を引き受けることを確認する他は、保護する必要のほとんどない人々もいる。与えられる保護の程度は、危害を受けるリスクと利益を得る可能性によるべきである。ある人が自律性を欠いているかどうかの判断は、定期的に再評価されるべきであり、また、状況によって異なるであろう。

人を対象とする研究のほとんどで、人格の尊重は、自発的に、かつ、十分な情報を与えられて、対象者が研究に参加することを求める。しかしながら、状況によっては、この原則の適用は明解ではなくなる。囚人を研究の対象者とする場合がよい例である。一方で、人格の尊重の原則は、囚人が研究に自発的に参加する機会を奪われないことを求めていると考えられよう。しかし、もう一方で、拘禁された状況では、そうでなかったら自発的に参加することなどなさそうな研究行為に従事するよう、彼らは、巧みに強要されたり、不当な影響を受けたりするかも知れない。人格の尊重は、そこで、囚人は保護されるべきであると指令することになるだろう。囚人に「自発性」を与えるべきか「保護」を与えるべきかという問いは、ジレンマを生む。人格を尊重することは、最も難しい事例においては、尊重の原則自体が主張する競合的な要求の間のバランスの問題となることが多い。

## 2. 恩恵

人々を倫理的に扱うには、自己決定を尊重し、危害から保護するだけでなく、彼らの福利を確保する努力を払わなければならない。このような対処は、恩恵の原則の範囲に含まれる。「恩恵」という言葉は、厳格に求められる義務を超えた、親切あるいは慈善による行為のことだと解釈されることが多い。この文書では、恩恵は、より強い意味を持ち、義務と見なされる。このような意味の恩恵的行為を言い表す補足的表現として、2つの一般的な規則が定式化されている。すなわち、(1)危害を加えてはならないことと、(2)予想される利益を最大化し、予想される危害を最小化することである。

ヒポクラテスの箴言「害するなかれ」は、長く、医療倫理の基本原則とされてきた。クロード・ベルナールは、これを研究の領域にまで広げ、人が人を傷つけることは、それが他の人々に利益をもたらす可能性があるとしても許されるべきではない、と述べている。しかしながら、危害を避けるだけにしても、そのためには、何が有害なのかを知る必要があり、この情報を得る過程で、人々は危害のリスクに曝されるであろう。さらに、「ヒポクラテスの誓い」は、「最良の判断にしたがって」患者に利益をもたらすことを医師に求めている。何が本当に利益となるかを知るためには、人々をリスクに曝すことが必要であろう。これらの避けられない条件から生ずる問題は、リスクを伴うにも拘わらず利益の追求が正当化できるのはどのような場合か、そして、リスクのために利益の追求を控えるべきなのはどのような場合か、ということである。

恩恵の義務は、個々の研究実施者と社会全体の両方に影響を与える。なぜなら、この義務は、個々の研究プロジェクトと研究事業全般の両方に及ぶからである。個々のプロジェクトの場合、研究実施者およびその施設の構成員には、利益を最大化し、研究により生ずる可能性のあるリスクを減少させることを、事前に考慮する義務がある。科学的研究全般の場合は、知識の改善や、新しい医学的・心理療法的・社会的方法の開発によってもたらされる、より長期的な利益とリスクについて、より大きな社会の構成員が認識する義務を負う。

恩恵の原則は、多くの場合、人を対象とする研究の数多くの領域で、明解な正当化の役割を占める。その一例は、子どもを対象とする研究に見出すことができる。小児期の疾患を治療したり、健康な発育を促進したりするための効果的な方法は、たとえ個々の研究対象者の直接的利益にならないとしても、子どもを対象とする研究の正当化に与る利益である。研究はまた、すでに受け入れられている通常の診療行為であっても、詳しく調べた結果その危険性が明らかになったような場合、そのような危害を避けることを可能にする。しかし、恩恵の原則の役割は、いつもそのように明白なものとは限らない。例えば、対象となる子どもにとって直接的利益をすぐに得られる見込みがないにも拘わらず、最小限度を越えるリスクを伴う研究については、難しい倫理的問題が残る。そのような研究は認められないと主張する者もいたが、そのような制限は、未来の子どもたちにとって大きな利益が見込まれる多くの研究を排除してしまうと指摘する者もいた。ここでもまた、難しい事例ではすべて、恩恵の原則の守備範囲にある異なる主張どうしが衝突し、難しい選択を迫ることになるだろう。

### 3. 正義

研究の利益を享受するのは誰で、その負担を担うのは誰であるべきか。これは、「分配の公平性」もしくは「値するものは何か」という意味で、正義の問題である。ある人が受ける資格のある利益を正当な理由がないのに拒否されたり、負担を不当に課されたりする時、不正義が生ずる。正義の原則は、同等の人々は同等に扱われるべきである、とも表現できる。しかしながら、この言い方は解釈を要する。誰が同等で、誰が同等でないのか。同等な分配からの逸脱は、どのような場合に正当化されるか。ほとんどすべての意見は、経験や年齢、窮乏、能力、価値、さらに地位などによる相違が、ある目的で行う処置に違いを設けることを正当化する基準をなすことがやはり時にはある、と認めている。そこで、どのような点で人々は同等に扱われるべきかの説明が必要である。負担と利益を分配する公正な方法について、広く認められたいくつかの定型表現がある。どの表現も、負担と利益がそれに基づいて分配されるべき、ある特性を述べている。それらは、次のようなものである。(1) 各人に等しく分配する、(2) 各人の必要性に応じて分配する、(3) 各人の努力に応じて分配する、(4) 各人の社会貢献に応じて分配する、(5) 各人の価値によって分配する。

正義の問題は、長い間、刑罰や課税や政治的な代表制のような社会的習慣と関連づけられてきた。近年まで、この問題が科学研究と関連づけられることは、一般的にはなかった。しかしながら、人を対象とする研究の倫理に関する最も古い省察の中にすら、その兆しは認められる。例えば、19世紀から20世紀初頭にかけて、研究の対象になる負担は概して貧しい入院患者に課せられ、改善された医療による利益は、主として裕福な個人負担の患者にもたらされた。続いて、ナチスの強制収容所の囚人たちが意に反して研究対象者として利用されたことは、著しく悪質な不正義として非難を浴びた。この国(訳注:米国)では、1940年代、例のタスキギー梅毒研究で、治療しなかった時の梅毒の経過を調べるため、立場の弱い田舎の黒人男性が利用された。もちろん、梅毒は、決してこれらの人々に限られた病気ではなかった。これらの対象者は、明らかに有効な治療法が一般に用いられるようになった後も、長い間、プロジェクトの妨げにならないように、そのような治療法を受ける機会を奪われていた。

このような歴史を背景とすれば、人を対象とする研究に正義の概念がどのように当てはまるかが、理解できるかも知れない。例えば、ある階層の人々(生活保護を受けている患者、特定の人種的・民族的少数派、

施設に収容された人々など)が、研究課題に直接関係する理由ではなく、ただ単に、利用しやすさ、立場の弱さ、扱いやすさなどの理由から、故意に選ばれていないかどうかを判断するため、研究対象者の選択は精査される必要がある。最後に、公的資金援助を受けて行われる研究が治療機器や治療方法の開発を導く場合は、いかなる時も、正義は、それらを手に入れる余裕のある人たちだけに利益をもたらさないこと、および、研究成果の受益者となりにくい集団に属する人たちを不当に研究対象とするべきではないことを、同時に求めている。

## C. 適用

一般的原則を研究実施に適用すると、次の要件を考慮することになる。すなわち、インフォームド・コンセント、リスク対利益の評価、および研究対象者の選択である。

### 1. インフォームド・コンセント

人格の尊重は、対象者が、彼らの能力の許すかぎり、自分に起きようとしていること、起きまいとしていることについて、選択する機会を与えられることを求めている。この機会が、インフォームド・コンセントの適切な基準が満たされる時に、与えられる。

インフォームド・コンセントの重要性には疑問の余地がないが、インフォームド・コンセントの本質や可能性についての議論は絶えることがない。それにもかかわらず、同意のプロセスを分析すると、3つの要素、すなわち、情報、理解、自発性から構成されるということが、広く合意されている。

#### 情報：

研究に関する綱領の多くは、対象者が十分な情報を与えられることを保証するため、情報開示すべき特定の項目を定めている。これらの項目には、通常、研究の方法、目的、リスクと期待される利益、代替的な方法（治療を伴う場合）、質問の機会や研究参加を撤回する機会がいつでも対象者に与えられるという記述、などが含まれる。さらに、対象者の選択方法、研究責任者、その他についても、開示することになりつつある。

しかしながら、単に項目を挙げるだけでは、どのくらいの量の、どのような種類の情報が提供されるべきかを判断する基準は何か、という問題に答えていない。医療において頻繁に用いられる一つの基準、すなわち、医療現場の臨床家が通常提供するような情報というのは、この場合適切ではない。というのは、研究とは、そもそも一般的な知識が存在しない場合に行われるものだからである。医療過誤に関する法律において最近普及してきたもう一つの基準は、理性ある人ならば自分の治療について意思決定する際に知りたがるだろうと思われる情報を開示するよう、臨床家に求めている。しかし、これもやはり十分ではない。なぜなら、研究対象者は、本質的に自発的志願者なので、必要な治療のため臨床家の手に身をゆだねる患者と比べると、無償で引き受けるリスクについて、もっとよく知りたいと望むかも知れないからである。そこで、「理性ある志願者」の基準が提案されるべきであろう。すなわち、提供されるべき情報の量と性質は、それが、自分の治療にとって必要ではなく、おそらく十分にわかっていない方法だということを知りながら、知識の発展のために参加を望むかどうか、人々が決定できるようなものとすべきである。たとえば、対象者にとって何らかの直接的利益が期待される場合でも、リスクが及ぶ範囲と自発的な参加の本質について、対象者は明確に理解すべきである。

研究に関連する何らかの側面を対象者に知らせると研究の妥当性を損ねるような場合には、同意に関して特別の問題が生じる。多くの場合、終了するまで明らかにできない点がある研究への参加を願っていることを対象者に示せば十分である。情報開示できない部分のある研究は、すべて、次の点が明確である場合にのみ正当化される。すなわち、(1) 研究の目標を達成するために、開示を不完全にすることが本当に必要であること、(2) 対象者に開示されていないリスクに、最小のリスクを越えるものはないこと、(3) 妥当な場合は対象者に事後説明するための、また、研究結果を彼らに広報するための適切な計画があること、である。対象者の協力を引き出す目的でリスクに関する情報を差し控えることは決してすべきではなく、研究に関する直接的な質問に対しては、つねに正直な回答を与えるべきである。情報開示が研究を無効にしたり妥当性を損ねたりする場合と、情報開示が研究者にとって単に不都合であるにすぎない場合とは、注意深く区別されるべきである。

#### 理解：

情報が伝達される方法と文脈は、情報そのものと同じくらい重要である。例えば、無秩序で性急なやり方で情報を提供したり、深く考える時間を与えなかったり、質問の機会を切り詰めたりすることは、いずれも、十分な情報に基づく選択を行う対象者の能力に悪影響を与えるかも知れない。

対象者の理解力は、知性、理性、成熟度、および言語能力の関係で決まるので、対象者の能力に合わせた情報の提示が必要である。研究実施者には、対象者が情報を理解したことを確認する責任がある。対象者へのリスクについての情報が完全で、適切に理解されたことを確認する義務はいかなる場合にもあるが、リスクの深刻さが増すほどその義務は重くなる。場合によっては、理解度について、口頭または文書でテストを行うとよいかも知れない。

例えば、未成熟や精神障害などのために、理解力が著しく限られる場合、特別な用意が必要かも知れない。理解力がないと見なされうる階層（例えば、乳児や幼児、精神障害のある患者、病気の末期状態、昏睡状態）の対象者には、それぞれの条件に合わせた配慮がなされるべきである。このような人たちにも、人格を尊重するには、彼らの能力が許す限り、研究に参加するか否かを選択する機会を提供しなければならない。このような対象者の参加拒否は、他では得られない治療法の提供を研究が伴わない限り、尊重されるべきである。また、人格の尊重は、対象者を危害から守るため、他の関係者の許可を得ることを求める。このような人々は、したがって、彼ら自身の意思を認めること、および、危害から彼らを守るため第三者を利用することの両方によって尊重される。

第三者としては、理解力を欠いた対象者の立場を最もよく理解し、その人にとって最善となるように一番に行動しそうな人が選ばれるべきである。対象者を代行する権限を与えられた人には、それが対象者にとって最善と思われる場合には研究参加を取り止めることができるように、研究の進行状況を見守る機会が与えられるべきである。

#### 自発性：

研究に参加することへの承諾は、自発的になされた場合にのみ、正当な同意となる。インフォームド・コンセントのこの要素を満たすには、強制や不当な影響に束縛されない自由な状況が求められる。強制とは、ある者が他のある者を従わせるために、危害を加えるという明白な脅しを意図的に行う時に生ずるものである。不当な影響とは、これとは対照的に、他者を従わせるために、過剰、不当、不適切、あるいは不相応な報酬その他を申し出ることにより生ずるものである。また、通常なら受け入れられそうな誘引も、対象者が特に弱い立場にある場合は、不当な影響となるかも知れない。

正当化できない圧力は、通常、権威的な地位にある人や支配的な影響力を有する人が、特に、制裁がありうるような場面で、対象者の行動を指図する場合に生じる。しかしながら、このような影響因子は連続的に存在し、どこまでが正当化しうる説得で、どこからが不当な影響となるのか、正確に述べることはできない。しかし、不当な影響には、近親者の支配的な影響力を通じて人の選択を操作するような行為や、通常なら受ける権利のある保健医療サービスを取り消すと脅す行為などが含まれる。

## 2. リスクと利益の評価

リスクと利益を評価するには、場合によっては、研究で得ようとしている利益が他の方法で得られないかどうかも含めて、関連するデータを念入りに集めることが必要である。したがって、この評価は、提案される研究について系統的かつ包括的に情報を収集する機会および責任の両方を与える。研究実施者にとって、それは、提案された研究が適切にデザインされているかどうかを調べる手段になる。審査委員会にとっては、対象者にもたらされるリスクは正当化されるかどうかを判断する方法となる。対象候補者にとっては、この評価は、参加するかどうかを決めるための手助けとなるであろう。

### リスクと利益の性質と範囲：

リスク対利益評価で得られた好ましい結果に基づいて研究は正当化されるべきである、という要件は、恩恵の原則と深く関係している。それは、インフォームド・コンセントが取得されるべきであるとする道徳上の要件が、主として人格の尊重の原則に由来するのとちょうど同じである。「リスク」という用語は、危害が生じる可能性を意味している。しかしながら、「小さなリスク」や「高いリスク」などという表現が使われる場合、それらは、通常、危害に遭う機会（確率）と予想される危害の重篤度（規模）の両方を（多くの場合、不明瞭に）意味している。

「利益」という用語は、研究についての文脈では、健康や福祉に関連した肯定的価値を有する何ものかを意味する。「リスク」とは違い、「利益」は確率を表す用語ではない。リスクは、利益を得る確率と対比するのが適切であり、利益は、危害のリスクより危害と対比するのが適切である。したがって、いわゆるリスク対利益評価とは、起こりうる危害の確率および規模と、期待される利益とに関する評価である。数多くの種類の、起こりうる危害と利益が考慮される必要がある。例えば、心理的な危害、身体的な危害、法的な危害、社会的な危害、経済的な危害などのリスクと、それぞれに対応する利益がある。対象者に最も起こりやすい危害は、心理的もしくは身体的な痛みや傷の危害であるが、それ以外で起こりうる危害も見落とすべきではない。

研究のリスクと利益は、個々の対象者、個々の対象者の家族、および一般社会（あるいは社会の中で対象者が属する特定の集団）に影響を及ぼすかも知れない。これまでの綱領や連邦規則は、対象者にとって期待できる利益があればその利益と、研究から得られる知識という形で社会にとって期待される利益の合計が、対象者へのリスクに勝ることを求めてきた。これらの異なる要素の比較検討において、目の前の対象者に影響するリスクと利益は、通常、特別な重要性を帯びるであろう。一方、対象者の権利が守られている限りでは、研究に含まれるリスクを正当化するのに、対象者の利益以外の利益だけで十分となる場合によってはあるかも知れない。恩恵は、このように、対象者への危害のリスクに対して我々が保護することを求めているが、研究から得られるかも知れない重要な利益の損失について我々は考慮すべきであるということも求めている。

### リスクと利益の系統的評価：

利益とリスクは「秤にかけ」られ、「有利な比率」であることが示されなければならない、と一般的に言われる。これらの言葉の隠喩的な言い回しは、正確な判定を行うことの難しさを示すものである。研究プ

ロトコールの吟味に定量的な手法を用いることができるのは、ごくまれな場合であろう。しかしながら、系統的に、根拠に基づいてリスクと利益を分析するという理念が、可能な限り模範とされるべきである。この理想に従えば、研究の正当化可能性を判断しようとする人々は、研究のあらゆる側面についての情報を完全に集めて評価し、また、代替的な方法について系統的に考察しなければならない。この手順により、研究の評価はさらに厳格、正確になる一方、審査委員会メンバーと研究実施者とのコミュニケーションにおいて、解釈の誤り、情報の誤り、判断の相違が少なくなる。したがって、まず、研究の前提条件の妥当性について決定がなされ、次に、リスクの性質と確率と大きさが、できる限り明確に見極められるべきである。リスクを確認する方法は系統立てられているべきで、特に、小さなリスクやわずかなリスクといった曖昧なカテゴリーを用いる以外に方法のない場合はなおさらである。また、危害や利益の確率についての研究実施者の見積もりが妥当かどうか、すでに知られた事実や参照できる他の研究から判断して、決定されるべきである。

最後に、研究の正当化可能性の検討には、少なくとも次の考えを反映するべきである。(i) 残酷に、あるいは非人間的に対象者を扱うことは、決して道徳的に正当化できない。(ii) リスクは、その研究の目標を達成するのに避けられない範囲にまで減少させるべきである。人を対象として用いる必要がいったい本当にあるのかどうか決定されるべきである。リスクを完全に排除することはおそらく無理だろうが、代替となる方法を注意深く検討することにより、多くの場合減らすことができる。(iii) 研究が、深刻な障害をもたらす重大なリスクを含んでいるならば、審査委員会は、そのリスクが正当化できるか否かに極力固執すべきである(その対象者にとっての利益の可能性に注目することが多いが、まれには、明らかに自発的な参加かどうか注目する場合もある)。(iv) 弱者集団が研究対象に含まれる場合は、その人々を参加させることの適切性が、それ自体、論証されるべきである。このような判断には、リスクの性質と程度、対象となる特定集団の状態、期待される利益の性質と水準など、数多くの変数が関わる。(v) 研究に関連するリスクと利益は、インフォームド・コンセントの過程で用いられる文書と手続きの中で、余すところなく列挙されなければならない。

### 3. 対象者の選択

ちょうど、人格の尊重の原則が同意の要件として表現され、恩恵の原則がリスク対利益評価の要件として表現されるのと同じく、正義の原則は、研究対象者の選択において方法と結果が公正であること、という道徳的要件を導き出す。

正義は、研究対象者の選択と2つの段階に関連する。すなわち、社会的段階と個人的段階である。対象者の選択における個人的正義は、研究者が公正な態度を示すことを求めるであろう。つまり、研究者は、利益の得られそうな研究を好みの患者だけに申し出たり、リスクの高い研究には「気に入らない」患者だけを選んだりしてはならない。社会的正義が求めるのは、ある対象者集団に属する人々が負荷に耐える能力、および、すでに負荷を担っている人々にさらに負荷を加えることの適切性に基づき、個々の研究全てについて、参加すべき対象者集団と参加すべきでない対象者集団を区別することである。したがって、対象者集団の選択には優先順位があること(例えば、子どもより成人が先)や、ある潜在的对象者集団(例えば、施設に収容されている精神障害者や囚人)は、ある特殊な条件下においてのみ、研究対象としてもよいことなどは、社会的正義の問題と考えられる。

たとえ、個々の対象者が研究実施者により公正に選択され、研究の過程で公正に扱われているとしても、対象者の選択における不正義は起きるかもしれない。つまり、社会で制度化している、社会的、人種的、性的、さらに文化的な偏見から不正義が生じるのである。したがって、たとえ個々の研究者が研究対象者を公正に扱っているとしても、また、たとえIRBが、対象者の公正な選択を確実にするため、ある特定の施設内では注意を払っているとしても、やはり、研究の負担と利益の分配の全体像には、不公正な社会的



様式の姿が現れるかも知れない。個々の施設や研究実施者は、彼らの社会的環境に浸透している問題を解決することはできないかも知れないが、研究対象者の選択において分配的正義を考慮することはできる。

ある集団、特に施設に収容された人々の集団は、彼らの弱点と状況により、様々な形ですでに負荷を担っている。リスクは含むが治療的要素のない研究が提案される場合、その対象集団に特異的な状態と直接関連する研究の場合を除いて、研究のリスクの受け入れは、より負荷の少ない他の集団に属する人々に、まず求められるべきである。また、公的な研究資金は、保健医療のための公的資金の流れと同じ方向に流れることが多いかも知れないが、公的な保健医療に依存する人々が優先的に研究対象者のプールを構成するのは、より優位な立場の人々の方が研究の利益を享受しやすいとすれば、不公正と考えられる。

不正義の特殊な一例は、弱者を対象者とすることに起因する。人種の少数派、経済的に恵まれない人々、重病人、施設収容者のような特定の集団は、研究が実施される環境で利用しやすいことから、研究対象者となることを求められがちである。しかし、彼らの依存的な立場や、彼らの自由な同意能力はしばしば損なわれていることを考慮すると、単に管理上都合がいいという理由で、または、病気や社会経済状況のために操作しやすいという理由で、研究の対象にされる危険性から、彼らは保護されるべきである。

- (1) 1945 年以来、医学研究における人体実験に適切で責任ある実施を求める様々な綱領が、種々の機関により採択されてきた。中でも最もよく知られているのは、1947 年の「ニュルンベルク綱領」、1964 年の「ヘルシンキ宣言」（1975 年に改訂）、合衆国保健教育福祉省により公布された 1971 年の指針（1974 年に連邦規則として成文化）である。社会学および行動学研究の実施のための綱領も複数採択されており、最もよく知られているのは、1973 年の米国心理学協会が公表したものである。
- (2) 診療は、通常、ある特定の個人の福利を向上させるためにのみデザインされた介入を意味するが、介入は、他者の福利を向上させるために、ある個人に対して行われることもあり（例えば、献血、皮膚移植、臓器移植）、また、介入によっては、ある特定の個人の福利を向上させると同時に、他の人々へも利益を与えるという、2つの目的を有することもある（例えば、接種された人と社会全体の両方を保護するワクチン接種）。しかしながら、ある種の診療行為には、介入を受ける個人への直接的利益以外の要素があるという事実によって、研究と診療の全体的な区別を曖昧にしてはならない。診療の中で用いられる方法が他者を利するかも知れないとしても、それは、あくまで、特定の個人もしくは個々の人々によって構成される集団の福利を向上させるためにデザインされた介入であることに変わりはない。したがって、それは診療なのであって、研究として審査を受ける必要はない。
- (3) 社会的実験に関連する問題は、生物医学および行動学研究の問題とはかなり異なると思われるため、本委員会は、そのような研究に関する政策決定は、今回は行わないことにする。むしろ、その問題は、本委員会を継承する組織の一つにより扱われるべきであると本委員会は考える。

翻訳：笹栗俊之

原文：<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>