

世界医師会「ヘルシンキ宣言」人を対象とする医学研究の倫理原則（エジンバラ改訂）

1964年6月、第18回世界医師会(WMA)総会(ヘルシンキ、フィンランド)で採択。
1975年10月、第29回WMA総会(東京、日本)で修正。
1983年10月、第35回WMA総会(ヴェニス、イタリア)で修正。
1989年9月、第41回WMA総会(香港)で修正。
1996年10月、第48回WMA総会(サマーセットウエスト、南アフリカ共和国)で修正。
2000年10月、第52回WMA総会(エジンバラ、スコットランド)で修正。
WMAワシントン総会(2002年)にて、第29項明確化のための注釈を追加。
WMA東京総会(2004年)にて、第30項明確化のための注釈を追加。

A. 序文

1. 世界医師会は、人を対象とする医学研究に携わる人々(医師およびそれ以外の者)への指針として、倫理原則の声明である「ヘルシンキ宣言」を発展させてきた。人を対象とする医学研究には、個人を特定できる人由来試料や個人を特定できるデータについての研究も含まれる。
2. 人々の健康を増進し保護することは、医師の義務である。医師の知識と良心は、この義務の達成に捧げられる。
3. 世界医師会「ジュネーブ宣言」は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」という声明に従うことを医師に求めている。また、世界医師会「医の倫理の国際綱領」は、「医師は、患者の身体および精神の健康状態を弱めてしまう可能性のある医療を行う場合には、ただ患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は研究に基づく。研究には、最終的に、人を対象とする実験行為に頼らざるを得ない部分がある。
5. 人を対象とする医学研究においては、科学や社会の利益よりも、被験者の福利への配慮が優先されるべきである。
6. 人を対象とする医学研究の主目的は、予防・診断・治療法の改善、および、病因と病理の解明である。最善であると証明された予防・診断・治療法であっても、それらの効果・効率・利便性・質は、研究により絶えず試されなければならない。
7. 一般の医療行為においても医学研究においても、ほとんどの予防・診断・治療法には危険性と負担が伴う。

8. 医学研究は、すべての人々への尊敬を促し、その健康と権利を守るための倫理水準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象者集団もある。経済的および医学的に不利な立場の人々には、特別に必要とするものがあることを、必ず認識しなければならない。また、自分では同意を与えたり拒んだりできない人々、強制の下に同意を求められるおそれのある人々、個人的にはその研究から利益を得られない人々、その研究が自分の治療と結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。
9. 研究実施者は、国際的規範はもとより、人を対象とする研究に関する自国の倫理的、法的、および規則上の要件も知るべきである。自国の倫理・法・規制が何を求めていると、「ヘルシンキ宣言」に示す被験者保護を弱めたり無視したりすることを許すべきではない。

B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命・健康・プライバシー・尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の義務である。
11. 人を対象とする医学研究は、広く一般に受け入れられている科学的原則に従い、科学文献の完全な知識、その他の関連した情報源、および研究室における十分な実験、そして該当する場合は、十分な動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を行う場合、適切な注意を払わなければならない。また研究に使用する動物の福利を考慮しなければならない。
13. 人を対象とする実験のデザインと手順は、実験計画書に一つ一つ定式化して示されるべきである。計画書は、この目的のため特別に設けられた倫理審査委員会に提出し、審議、意見、助言、そして妥当な場合には、さらに承認を求めるべきである。この委員会は、研究実施者や研究依頼者からの影響、その他あらゆる種類の不当な影響から独立していなければならない。この独立委員会は、実験研究が行われる国の法律と規制に従うべきである。この委員会には、進行中の試験を監視する権利がある。監視に必要な情報、特に重篤な有害事象については、研究者はすべて委員会に報告する義務がある。また、研究資金源、研究依頼者、研究組織、そのほか起こりうる利益相反、さらに被験者への誘因についても、審査のため、研究者は委員会に情報を提示すべきである。
14. 研究計画書は、倫理的配慮についての言明を必ず含むとともに、「ヘルシンキ宣言」が述べる諸原則に従っていることを示すべきである。
15. 人を対象とする医学研究は、科学者として資格のある人々によってのみ行われ、また、臨床能力を有する医療担当者の監督下においてのみ行われるべきである。被験者についての責任は、必ず医学的な資格を有する者が負い、被験者が同意を与えたとしても、決して被験者に負わせてはならない。

16. 人を対象とする医学研究計画を立案するには、被験者やその他にとって期待される利益と比較して、予想される危険性と負担がどのくらいか、いつも事前に注意深く考量されるべきである。これは、医学研究における健康な自発的志願者(ボランティア)の参加を排除するものではない。研究デザインはすべて、公に実施可能なものとすべきである。
17. 内在する危険性を十分考量した上で適切に管理できる確信がない場合、医師は、人を対象とする研究計画への従事を控えるべきである。期待される利益よりも危険性の方が高いとわかった場合、または、明らかな有益性を結論づける証拠が得られた場合には、医師は、いかなる研究をも中止すべきである。
18. 人を対象とする医学研究は、目的の重要性が、研究に内在する被験者への危険性と負担に勝る場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアの場合、特に重要である。
19. 医学研究は、研究対象となる集団が、研究結果から利益を得られそうだという十分な見込みがある場合にのみ、正当化される。
20. 被験者はボランティアでなければならず、また、説明を受けて研究計画に参加する者でなければならない。
21. 自らの無欠性を守る被験者の権利は、常に尊重されなければならない。被験者のプライバシー、患者情報の機密性を守るため、また、被験者の身体的・精神的無欠性と人格ともたらされる研究の影響を最小限にとどめるため、あらゆる予防手段が講じられるべきである。
22. 人を対象とするすべての研究において、目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者と研究組織との関係、予想される利益と危険性、および研究に伴う不快さについて、被験候補者それぞれに対し、十分な説明がなされなければならない。報復されることなく、いつでも研究参加をやめる権利、あるいは、参加の同意を撤回する権利があることを、被験者は知らされるべきである。これらの情報を被験者が理解したことを確認した後に、医師は、被験者の自由意思によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で取得すべきである。同意を文書で得ることができない場合には、正式な証拠書類と証人により、同意を得たことが証明されなければならない。
23. 研究計画についてのインフォームド・コンセントを得るに際し、被験者が医師に依存した関係にある場合や、強制の下に同意するおそれがある場合には、医師は特に慎重になるべきである。そのような場合、インフォームド・コンセントは、研究の内容をよく理解し、当該研究に携わらず、ここに述べた被験者と医師の関係からまったく独立している別の医師によって取得されるべきである。
24. 法的に無能力な、身体的もしくは精神的状況により同意を与えることが不可能な者、または、法的に無能力な未成年者が研究対象となる場合、研究実施者は、該当する法に従い、法的な資格を有する代理人からインフォームド・コンセントを取得しなければならない。これらの

人々を研究対象とすることができるのは、彼らが代表する集団の健康を増進させるために当該研究が必要であり、かつ、法的能力者が対象では当該研究の実施が不可能な場合に限られるべきである。

25. 未成年者のように、法的には無能力とみられる被験者でも、研究参加についての決定に承諾の意思を示すことができる場合、研究実施者は、法的な資格を有する代理人からの同意に加え、被験者の承諾も得なければならない。
26. 代諾または事前同意も含めて、同意を得ることが不可能な人々を対象として研究を行えるのは、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的・精神的状況が、研究対象者集団の必然的な特徴となっている場合に限られるべきである。審査委員会の審議と承認のため、実験計画書には、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象としなければならない明確な理由が述べられるべきである。被験者本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加することへの同意を、それが可能になりしだい得ることを、計画書は記すべきである。
27. 著者も発行者も倫理的な義務を負う。研究結果の公表に際しては、結果の正確さを保つことが研究実施者に義務づけられている。期待に沿った結果のみならず、期待に外れた結果も、刊行もしくは他の方法で公表されるべきである。刊行物には、研究の資金源、研究組織、起こりうるすべての利益相反について明言されていなければならない。この宣言に定められた原則に従わない実験報告書は、公刊のために受理されるべきではない。

C. 医療と結びついた医学研究のための追加原則

28. 予防、診断、または治療上の価値が見込まれることにより、研究が正当化される限りにおいて、医師は、医学研究を医療と結びつけることができる。医学研究が医療と結びつけられる場合、被験者である患者を守るため、さらなる規範が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険性、負担、有効性は、現時点で最善の予防・診断・治療法のそれらと比較考量されるべきである。このことは、証明された予防・診断・治療法が存在しない状況下の研究において、プラセボを用いること、または無治療のまま置くことを排除するものではない(注釈 1)。
30. 研究が終了した後、研究に参加したすべての患者が、その研究によって最善と証明された予防・診断・治療法を利用できることが保証されるべきである(注釈 2)。
31. 研究に関連しているのは医療のどの部分か、医師は患者に十分説明すべきである。研究参加に対する患者の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げてはならない。
32. 患者の診療において、証明された予防・診断・治療法が存在しない場合、もしくは証明された方法に効果が認められない場合は、未証明または新規の予防・診断・治療法に、患者の生命を救ったり、健康を回復したり、苦痛を和らげたりする望みがあると判断したら、医師に

は、患者のインフォームド・コンセントの下に、それらの方法を使う自由がなければならない。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての症例において、新しい情報は記録され、妥当ならば公表されるべきである。また、「ヘルシンキ宣言」に述べられている他の関連指針に従うべきである。

注釈:

1. WMA「ヘルシンキ宣言」第 29 項明確化のための注釈

プラセボ対照試験を用いる際には最大限の注意が払われなければならないとする見解、および、この方法は、一般に、証明された既存の治療法がない場合に限って用いられるべきであるという見解を、WMA はここに改めて表明する。しかしながら、たとえ証明された治療法を利用できる場合であっても、以下の状況の下では、プラセボ対照試験は倫理的に許容されるかも知れない。

- やむを得ない理由があり、また科学的に万全という方法論的な根拠により、予防・診断・治療法の有効性または安全性を決定するためにその使用が必要である場合。
または、
- 軽症の疾患に対する予防・診断・治療法の研究であり、プラセボ投与を受ける患者に、重篤な傷害もしくは不可逆的な傷害のリスクが決して追加されないと考えられる場合。

「ヘルシンキ宣言」の他項はすべて遵守されなければならない。特に、適切な倫理的・科学的審査の要求については、厳守されなければならない。

2. WMA「ヘルシンキ宣言」第 30 項明確化のための注釈

当該研究により有益と認められた予防・診断・治療法、または他の適切な医療を、試験終了後、研究参加者が利用できることを、研究の計画段階で明確にしておく必要があるという見解を、WMA はここに改めて表明する。試験終了後の利用に関する手配またはその他の医療について、倫理審査委員会が審議できるように、研究計画書に記載されていなければならない。