

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（ソウル改訂）

第 18 回 WMA 総会(1964 年 6 月、フィンランド、ヘルシンキ)で採択
第 29 回 WMA 総会(1975 年 10 月、日本、東京)で改正
第 35 回 WMA 総会(1983 年 10 月、イタリア、ベニス)で改正
第 41 回 WMA 総会(1989 年 9 月、香港)で改正
第 48 回 WMA 総会(1996 年 10 月、南アフリカ共和国、サマーセットウエスト)で改正
第 52 回 WMA 総会(2000 年 10 月、スコットランド、エジンバラ)で改正
第 53 回 WMA 総会(2002 年、ワシントン)で改正(第 29 項明確化のための注釈を追加)
第 55 回 WMA 総会(2004 年、東京)で改正(第 30 項明確化のための注釈を追加)
第 59 回 WMA 総会(2008 年 10 月、ソウル)で改正

A. 序文

1. 世界医師会(WMA)は、人を対象とする医学研究の倫理原則についての声明として、「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、個人を特定できる試料およびデータに関する研究も含まれる。

「宣言」は全体として読まれることを意図しており、いずれの項目も他の関連項目を考慮しながら適用するべきである。
2. 「宣言」は、元来は医師に対する呼びかけであるが、WMA は、人を対象とする医学研究に携わる医師以外の人々に対しても、これらの原則の採択を奨励する。
3. 医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康を促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。
4. WMA の「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」ことを医師に義務づけ、「医の倫理の国際綱領」は、「医師は、医療を提供する際、患者の最善の利益のために行動するべきである」と宣言している。
5. 医学の進歩は研究に基づいており、最終的には人を対象とする研究が必要である。研究に参加しにくい集団に属する人々には、研究参加の適切な機会が提供されるべきである。
6. 人を対象とする医学研究においては、個々の研究対象者の福利が、他のいかなる利益よりも優先されなければならない。
7. 人を対象とする医学研究の主要な目的は、疾病の原因、進展過程、影響を知ることと、予防、診断、治療上の介入方法(方式、手順、処置)を改善することである。現在最善とされている

方法も、その安全性、有効性、効率、利便性、質を研究することにより、継続的に評価されて行かなければならない。

8. 診療においても、医学研究においても、ほとんどの介入方法はリスクと負担を伴っている。
9. 医学研究は、すべての研究対象者を尊び、その健康と権利を守るための倫理基準に従わなければならない。研究対象者集団の中には、著しく脆弱で、特別な保護を必要とするものもある。これには、自分では同意を与えたり拒んだりできない人々や、強要や不当な影響に弱い可能性のある人々が含まれる。
10. 医師は、国際的な規範や基準はもとより、人を対象とする研究に関する自国の倫理、法律、規制上の規範や基準をも考慮するべきである。国内あるいは国際的な倫理、法律、規制が何を求めていると、この「宣言」が求める研究対象者の保護を弱めたり、排除したりするべきではない。

B. すべての医学研究のための原則

11. 研究対象者の生命、健康、尊厳、無欠性、自己決定権、プライバシー、個人情報の機密性を守ることは、医学研究に参加する医師の義務である。
12. 人を対象とする医学研究は、一般的に受け入れられている科学的原則に従い、科学的文献の完全な理解、その他の関連情報源、研究室での十分な実験、当てはまる場合には動物実験に基づいていなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。
13. 環境に悪影響を及ぼすおそれのある医学研究を実施する場合、適切な注意を払わなければならない。
14. 人を対象とする研究のデザインと実施手順は、各々の研究計画書の中に明確に示されなければならない。研究計画書には、当該研究に関わる倫理的配慮についての記述が含まれ、また、この「宣言」の原則にどのように対応するかが示されるべきである。計画書には、資金提供、スポンサー、所属機関、その他に起こり得る利益相反、研究対象者への誘因、研究参加の結果として健康被害を受けた対象者の治療および(または)補償の準備に関する情報が含まれるべきである。計画書には、当該研究により有益であることが判明した介入方法、または他の適切な医療あるいは利益を、研究終了後に対象者が入手するための準備について記載されるべきである。
15. 研究計画書は、審議、意見、指導、承認を得るため、研究を始める前に、研究倫理委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー、その他のあらゆる不当な影響から独立したものでなければならない。委員会は、国際的規範や基準はもとより、研究が実施される国あるいは国々の法律と規制を考慮に入れなければならないが、それらによって、この「宣言」が求める研究対象者の保護を弱めたり、排除したりしてはならない。委員会は、進

行中の研究を監視する権利を持たなければならない。研究者は、監視に必要な情報を、特に重篤な有害事象に関する情報はすべて、委員会に提供しなければならない。委員会の審議と承認を得ずに計画書を変更することは許されない。

16. 人を対象とする医学研究は、適切な科学的訓練を受け資格を有する人々によってのみ行われなければならない。患者もしくは健康なボランティアに関する研究は、有能で適切な資格を有する医師もしくは他の医療専門家の監督を必要とする。研究対象者の保護についての責任は、常にその医師もしくは医療専門家が負い、研究対象者が同意を与えているとしても、決して対象者に負わせてはならない。
17. 貧困あるいは脆弱な集団や地域社会を対象とする医学研究が正当化されるのは、その研究が、当該集団や地域社会の健康上の必要性と優先事項に応えるものであり、かつ、その集団や地域社会が研究結果から利益を得られる十分な見込みがある場合だけである。
18. 人を対象とする医学研究では、すべて、その実施に先立ち、研究に参加する人々や地域社会に予想されるリスクと負担を、彼ら自身に見込まれる利益、または同様の状態に曝されている他の人々や地域社会に対して見込まれる利益と比較しながら、慎重に考量しなければならない。
19. 臨床試験はすべて、最初の対象者を募集する前に、公的に利用可能なデータベースに登録されなければならない。
20. 医師が、人を対象とする研究に参加することを許されるのは、研究に内在するリスクが十分に評価されていることと、それらに適切に対処できることを確信する場合に限られる。潜在的な利益よりリスクの方が大きいと判明した場合、または、期待通り有益だという結果が得られる確証がある場合、医師は直ちに研究を中止しなければならない。
21. 人を対象とする医学研究を行うことが許されるのは、研究目的の重要性が、研究に内在する対象者へのリスクと負担に勝る場合だけである。
22. 同意能力のある人々が医学研究に対象者として参加する場合、それは自発的でなければならない。家族や地域社会の指導者に相談するのが適切な場合もあるかもしれないが、本人の自由意思による承諾を得ていないかぎり、同意能力のある人を研究に登録してはならない。
23. 研究対象者のプライバシーと個人情報の機密性を守り、彼らの身体的、精神的、社会的無欠性に対する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防策が講じられなければならない。
24. 同意能力のある人々を対象とする医学研究においては、それぞれの対象候補者が、研究の目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者の所属機関、期待される利益と潜在的なリスク、研究に伴うかもしれない不快、その他研究に関するあらゆる側面について、適切に知らさ

れなければならない。対象候補者は、研究への参加を拒否する権利、報復を受けることなくいつでも参加同意を撤回する権利があることを知らされなければならない。情報を伝える方法はもとより、個々の対象候補者が必要としている特定の情報について、特別な注意が払われるべきである。それらの情報を対象候補者が理解したことを確認した後、医師または別の適切な有資格者が、対象候補者の自由意思によるインフォームドコンセントを、望ましくは文書で求めなければならない。もし同意が書面で表明できないならば、文書によらずに同意を得たことを公式に記録し、立会人を置かなければならない。

25. 個人を特定できる試料やデータを使用する医学研究では、それらの収集、分析、保存および（または）再利用について、医師は、通常は同意を求めなければならない。ただ、このような研究では、同意取得が不可能もしくは非現実的である場合や、同意取得が研究の有効性を脅かす場合があり得る。そのような状況においては、研究倫理委員会の審議と承認を経るだけで研究を行ってもよい。
26. 研究参加のインフォームドコンセントを求める場合、対象候補者が医師に依存した関係にいたり、強制の下に同意するおそれがあったりする場合、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、この候補者と医師との関係から完全に独立した、適切な資格を有する者によって求められるべきである。
27. 研究対象候補者に同意能力がない場合、医師は、法的な資格を有する代理人のインフォームドコンセントを求めなければならない。同意能力のない人々を、彼ら自身の利益となる可能性のない研究の対象とすることができるのは、その研究が、彼らが代表する集団の健康増進を意図しており、同意能力を有する者を対象として実施できず、最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合だけである。
28. 同意能力がないとされる研究対象候補者でも、研究参加についての決定に賛意を表明することができる場合、医師は、法的な資格を有する代理人からの同意に加え、対象候補者の賛意も得なければならない。また、対象候補者の異議は尊重されるべきである。
29. 意識不明の患者のように、身体的または精神的な状態により同意を与えることができない人々を対象として研究が行えるのは、インフォームドコンセントの取得を妨げている身体的・精神的状態が、研究対象者として必要な特性となっている場合に限られる。このような状況では、医師は、法的な資格を有する代理人にインフォームドコンセントを求めるべきである。そのような代理人が間に合わず、研究を延期することもできない場合には、インフォームドコンセントを与えられない状態にある人々を対象としなければならない特別な理由が研究計画書に述べられており、かつ、研究が倫理委員会で承認されていれば、インフォームドコンセントなしに研究を始めてもよい。ただし、できるだけ早く、対象者または法的な資格を有する代理人から、引き続き研究に参加することへの同意を取得するべきである。
30. 著者、編集者、発行者はすべて、研究結果の出版に関して倫理的な責任を負う。著者には、自分が実施した人を対象とする研究の結果を一般社会に公表する義務があり、また、その報

告の完全性と正確性に関する責任がある。彼らは、一般に受け入れられている発表倫理に関する指針を遵守すべきである。期待に沿った結果のみならず、期待に外れた結果や結論に達しなかった結果も、出版もしくは他の手段で公表されるべきである。出版物には、研究資金源、所属機関、利益相反が明示されるべきである。この「宣言」の原則に合致しない研究の報告は、投稿を受理されるべきではない。

C. 治療と結びついた医学研究のための追加原則

31. 医師が、医学研究を医療と結びつけることができるのは、予防、診断、治療上見込まれる価値によって研究が正当化される範囲に限られ、かつ、研究参加が、研究対象者となる患者の健康に有害な影響を及ぼさないと信じるに足る理由がある場合に限られる。
32. 新しい介入方法の利益、リスク、負担、有効性は、下記の場合を除き、現時点で最善と証明されている介入方法を比較対照として試されなければならない。
 - プラセボの使用または無治療が認められるのは、現時点で証明されている介入方法が存在しない研究の場合、または、
 - 説得力があり、科学的に正しい方法論上の理由により、介入方法の有効性または安全性を決定するためにはプラセボの使用が必要であり、かつ、プラセボ投与または無治療に割り付けられた患者が、重篤もしくは不可逆的な健康被害のリスクに決して曝されないと考えられる場合。ただし、この選択肢の乱用を避けるため、最大限の注意が払われなければならない。
33. 研究終了後、その研究に参加した患者は、研究結果を知る権利を有するとともに、例えば、研究により有益性が判明した介入方法を入手する権利や、他の適切な医療や利益を入手する権利など、研究から得られるあらゆる利益を共有する権利を有する。
34. 医師は、医療のどの部分が研究に関連しているのか、患者に十分説明しなければならない。患者が研究参加を拒否したり、研究からの撤退を決めたりしても、患者と医師の関係は断じて妨げられてはならない。
35. ある患者の治療において、証明された介入方法が存在しないか、もしくは無効であった場合、医師は、専門家の助言を求めた後、患者または法的な資格を有する代理人のインフォームドコンセントの下に、未証明の介入方法を用いてもよい。ただし、それは、その方法に、患者の生命を救ったり、健康を取り戻したり、苦痛を和らげたりする望みがあると医師が判断した場合に限られる。可能であれば、その介入方法は、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。すべての事例において、新たな情報は記録され、妥当であれば公表されるべきである。