

WMA ヘルシンキ宣言

人間を対象とする医学研究の倫理的原則 <私訳>

1964年6月 フィンランド、ヘルシンキの第18回 WMA 総会で採択
1975年10月 日本、東京の第29回 WMA 総会で修正
1983年10月 イタリア、ベニスの第35回 WMA 総会で修正
1989年9月 香港の第41回 WMA 総会で修正
1996年10月 南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回 WMA 総会で修正
2000年10月 スコットランド、エジンバラの第52回 WMA 総会で修正
2002年10月 第53回 WMA ワシントン総会で修正（第29項目明確化のための注釈が追加）
2004年10月 第55回 WMA 東京総会で修正（第30項目明確化のための注釈が追加）
2008年10月 第59回 WMA ソウル総会で修正
2013年10月 第64回 WMA フォルトレザ総会で修正

序文

1. 世界医師会(WMA)は、個人を特定できるヒト由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。
本宣言は、総合的に解釈されることを意図したものであり、各項目は他のすべての関連項目を考慮に入れて適応されるべきである。
2. 本宣言は、世界医師会(WMA)の使命に一致し、主として医師に対して表明されたものである。WMAは人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨する。

一般原則

3. WMA 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、また医の国際倫理綱領は、「医師は医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」と宣言している。
4. 医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康、福祉及び権利を向上させ、且つ保護ことは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
5. 医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである。
6. 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症、および影響を理解し、予防、診断ならびに治療介入(手法、手順、処置)を改善することである。立証された最善の治療介入であっても、安全性、有効性、効率、利用しやすさ、および質に関する研究を通じて、継続的に評価されなければならない。
7. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない。
8. 医学研究の主要な目的は新たな知識を創出することであるが、この目標は個々の研究被験者の権利及び利益に決して優先することはできない。
9. 研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務である。被験者の保護責任は常に医師あるいは他の医療専門職にあり、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。

10. 医師は、適用される国際的規範および基準はもとより、人間を対象とする研究に関する自国の倫理、法律および規制上の規範ならびに基準を考慮しなければならない。いかなる自国あるいは国際的な倫理、法律、または規制上の要請も、この宣言が示す研究被験者に対するいかなる保護であってもこれを弱めたり、撤廃したりするべきではない。
11. 医学研究は環境に対する損害の恐れを最小にする方法で実施されるべきである。
12. 人間を対象とする医学研究を行うのは、適正な倫理及び科学的な教育で得た知識、訓練と資格を有する個人でなければならない。患者あるいは健康なボランティアに関する研究は、能力があり適切な資格を有する医師もしくは他の医療専門職による監督を要する。
13. 医学研究に参加することが少ない集団には、研究に参加する適切な利用する機会が提供されるべきである。
14. 医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上の価値があり得るとして正当化できる範囲内にあり、かつ被験者となる患者の健康に有害な影響が及ばないことを確信する十分な理由を医師がもつ場合に限られる。
15. 研究に参加した結果、損傷を被った被験者に対する適切な補償と治療が確保されなければならない。

リスク、負担及び利便性

16. 医学の実践および医学研究においては、ほとんどの治療介入にリスクと負担が伴う。人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に内在する被験者のリスクと負担に勝る場合にのみ行うことができる。
17. 人間を対象とするあらゆる医学研究では、研究に関わる個人と集団に対する予想するリスクと負担を、研究条件によって影響を受けるその被験者及び他の個人又は集団に対する予見可能な利益と比較する慎重な評価が、事前に行われなければならない。

リスクを最小化する手段が講じられなくてはならない。リスクは継続的に研究者によって監視され、評価され、そして記録されなければならない。
18. 医師は、内在するリスクが十分に評価され、かつそのリスクを適切に管理できることを確信できない限り、人間を対象とする研究に関与することはできない。

潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合、または最終的な結果として決定的証拠が得られた場合は、医師は、継続するか、変更するか又は直ちに研究を中止するかどうかを決定しなければならない。

社会的弱者集団及び個人

19. ある集団及び個人は特に社会的弱者であり、不当な扱いを受けたり副次的な傷害を被ったりする可能性が増大する可能性があるかもしれない。

すべての社会的弱者集団及び個人には特別に配慮した保護を受けるべきである。
20. 社会的弱者集団を対象とする医学研究は、研究がその集団の健康上の必要性と優先事項に応えるものであり、非社会的弱者集団では研究が実施され得ない場合に限り正当化される。さらに、その集団が研究の結果である知見、診療又は介入手段から利益を得る

立場にあるべきである。

科学的要件及び研究計画書

21. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、関連性のある他の情報源および十分な実験、ならびに適切な場合には動物実験に基づき、一般的に受け入れられた科学的原則に従わなければならない。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。
22. 人間を対象とする各研究の計画のデザインと実施方法は、研究計画書の中に明確に記述されかつ正当化されなければならない。

研究計画書は、関連する倫理的配慮に関する言明を含み、また本宣言の原則にどのように対応しているかを示すべきである。研究計画書には、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨、ならびに研究に参加した結果として損傷を受けた被験者の治療提供および／または補償の提供に関する情報を含むべきである。

臨床試験において、研究計画書には、研究後の対策として適切な措置を記載しなければならない。

研究倫理委員会

23. 研究計画書は、審議、意見、指導および承認を得るため、研究開始前に関連する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、その機能が透明でなければならない。研究者、スポンサーおよびその他のあらゆる不適切な影響から独立したものでなければならない。十分に資格要件をみたしていなければならない。当該委員会は、適用される国際的規範および基準はもとより、研究が実施される国々の法律と規制基準並びに国際的な規範及び基準を考慮しなければならないが、それらによってこの宣言が示す研究被験者に対するあらゆる保護を弱めたり、撤廃したりすることは決して許されない。

この委員会は、進行中の研究を監視する権利を有していなければならない。研究者は委員会に対して、監視情報、とくに重篤な有害事象に関する情報を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できない。研究の終了に際して、研究者は、研究で認められた事項及び結論の要約を含む最終報告者を委員会に提出しなければならない。

プライバシー及び秘密保護

24. 研究被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密を守るため、あらゆる予防策を講じなければならない。

インフォームド コンセント

25. 判断能力のある個人による、医学研究への被験者としての参加は、自発的なものでなければならない。家族または地域社会のリーダーに打診することが適切な場合もあるが、判断能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに、研究へ登録できない。

26. 判断能力のある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起こりうるリスク、ならびに研究に伴いうる不快な状態、研究終了後の対策、その他研究に関するすべての側面について、十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに、研究参加を拒否するか、または参加の同意を撤回する権利のあることを知らされなければならない。被験者候補ごとにどのような情報を必要としているかとその情報の伝達方法についても特別な配慮が必要である。

被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師または他の適切な有資格者は、被験者候補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。同意が書面で表明されない場合、その文書によらない同意は、正式な文書に記録され、証人によって証明されなければならない。

すべての医学研究の被験者は、研究の全般的な転帰と結果について知らされている選択の自由が与えられるべきである。

27. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特別に注意すべきである。このような状況下では、インフォームド・コンセントは、そのような関係とは完全に独立した、適切な有資格者によって求められなければならない。
28. 被験者候補が同意を与えることができない場合、医師は法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々が研究に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試みるためのものであり、判断能力のある人々では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限られ、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない。
29. 同意を与えることができないとみなされる被験者候補が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、医師は、法律上の権限を有する代理人からの同意のほか、さらに本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不同意は尊重されるべきである。
30. 例えば、意識不明の患者のように、肉体的、精神的に同意を与えることができない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態が、その対象集団の必要な特徴である場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めなければならない。そのような代理人が存在せず、かつ研究を延期することができない場合には、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する特別な理由を研究計画書の中で述べ、かつ研究倫理委員会で承認されることを条件として、この研究はインフォームド・コンセントなしに開始することができる。研究に引き続き参加することに対する同意を、できるだけ早く被験者または法律上の代理人から取得しなければならない。
31. 医師は、治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分に説明しなければなら

ない。患者の研究参加に対する拒否または研究からの撤退の決定は、決して患者・医師関係に悪い影響を及ぼしてはならない。

32. 個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータ、すなわちバイオバンクあるいは同様の貯蔵施設に保存された研究試料又はデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存および／または再利用に対する同意を求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか実行不可能である例外的な場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。

プラセボの使用

33. 新しい治療介入の利益、リスク、負担および有効性は、現在最善と証明されている治療介入と比較考慮されなければならない。ただし、以下の場合は除く：

現在証明された治療介入が存在しない研究の場合、プラセボの使用、又は無治療が容認可能である；あるいは、

やむを得ない、科学的に健全な方法論的理由により、最良の立証された医療介入より効果の劣るあらゆる治療介入の使用、プラセボ使用、又は無治療がその治療介入の有効性あるいは安全性を決定するために必要であり、

かつ最良の立証された治療介入より効果の劣るあらゆる治療介入、プラセボまたは無治療を与えられた患者に、最良の立証された治療介入を受けない結果として副次的な重篤又は回復できない損傷のリスクが生じないと考えられる場合。

この手法の乱用を避けるために細心の注意払わなければならない。

研究終了後の提供

34. 臨床試験に先立ち、スポンサー、研究者及び研究の主催国の政府は当該研究において有益であるため治療介入が引き続き必要なすべての参加者に対して試験終了後に入手する権利について措置を講じるべきである。この情報もまた、インフォームド コンセンツの過程で参加者に公開しなければならない。

試験の登録、結果の公刊及び普及

35. 各臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、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。

36. 研究者、著者、スポンサー、編集者および発行者はすべて、研究結果の公刊及び普及に倫理的責務を負っている。研究者は人間を対象とする研究を公に入手可能な結果にする義務を有し、報告書の完全性と正確性に説明責任を負う。すべての関係者は、倫理的報告に関する容認されたガイドラインを遵守すべきである。否定的結果および結論に達しない結果も肯定的結果と同様に、公刊または他の方法で公に入手可能にしなければならない。刊行物の中には、資金源、組織との関わりおよび利益相反が明示されなければならない。この宣言の原則に反する研究報告は、公刊のために受理されるべきではない。

臨床診療における証明されていない治療介入

37. 個別の患者の治療において、証明された治療介入が存在しないか、または他の知られている治療介入が有効でなかった場合、患者または法律上の資格を有する代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めた後であれば、医師は、まだ証明されていない治療介入を実施することができる。ただし、それは医師がその治療介入で生命を救う、健康を回復する、または苦痛を緩和する望みがあると判断した場合に限られる。可能であれば、その治療介入は、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。すべての症例において、新しい情報は記録され、適切な場合には、公に入手可能にしなければならない。

免責条項:2013 世界医師会、著作権所有。ヘルシンキ宣言におけるすべての知的所有権は世界医師会に帰属する。