

世界医師会（WMA）によるヘルシンキ宣言の見直しについて

これまでの改訂プロセス

2008年10月、世界医師会（WMA）ソウル総会で、ヘルシンキ宣言（Declaration of Helsinki、以下宣言）の改訂案が採択され、その後、研究における対照薬としてのプラセボの使用に関する議論が長く行われてきた。ソウル総会では、科学的に必要とされる場合に、細心の注意を払った上でのプラセボの使用を認める改訂案が大多数の賛成により採択された。しかしながら、理事会議長は、この問題は重要かつ困難な課題であることから、慎重に継続していく必要性があるとして、作業部会の設置を表明した。そして、作業部会における改訂作業において、関連するあらゆる問題を取り上げていく考えを強調した。

作業部会では、現行の宣言の文言を再検証すると共に、2010年と2011年にブラジルで開催された2回の専門家会議において、プラセボの問題に関する包括的な議論が行われた。そして、プラセボの使用に関する規制は、2008年版宣言が倫理的に最も容認できるが、文言はさらに改善され得るし、より体系的なアプローチによってさらに倫理的問題が包括的にカバーされるであろうという結論に達した。また、作業部会は、宣言に関連するその他諸問題を検討する価値があると結論づけ、その旨理事会と総会に報告した。

2011年10月、WMAモンテビデオ総会では、宣言の改訂に向けたプロセスを開始することが決定された。その結果、新たな作業部会が設置され、WMA医の倫理委員会に提出することを目的に同宣言の改訂草案を起草する委任を受けた。

2012年5月、作業部会は、各国医師会とその他利害関係者に対して、2008年版宣言に対するコメントの提出を呼びかけた。ここに公開されている改訂草案は、受理されたコメントの作業部会による分析、研究におけるプラセボ使用に関するこれまでの議論、宣言に関する3つの専門家会議（2012年6月ロッテルダム、同年12月ケープタウン、2013年2月・3月東京）、ならびに数回にわたる作業部会会議の成果である。

2013年4月、WMA理事会は、パブリックコメントを実施する本改訂草案を公開することにした。

一般的アプローチ

作業部会は、以下の諸問題に関する改訂プロセスを合意の下に進めた。作業部会は、宣言の独自性は維持するべきであるとした。また、「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」の文書として、その他の同分野の倫理的または技術的なガイドラインとは異なること、そして、特定の問題に関する冗長かつ詳細な説明と規制は避けられた。

2008年版の宣言は2,047ワードの長さである。作業部会は、宣言の次のバージョンは、現行版以上に長い文書にすべきではないことで合意した。

改訂プロセス中に生じた主な問題

宣言の中で特定の社会的弱者グループを明示し、弱者、特に小児のための具体的な規制を設けるよういくつかの提案がなされた。審議や議論を経て、作業部会では、宣言内で特定の社会的弱者グループについて明示的に言及すべきではないことで合意した。特定の社会的弱者グループに関して明確に述べることは、誤解を生じる可能性があることから、社会的弱者グループを全般的に扱うことが、宣言にとってより適切であるとされた。

宣言が主として医師を対象としていることについて問題が提起されたことに対して、作業部会は、宣言はWMAとしての責務を反映しており、WMAが所属していないグループに原則を押し付けることは適切ではないとした。しかし、その他の人たち、例えば、倫理委員会や学術誌の編集者などから、明確かつ本質的な期待が寄せられた場合、そうした意向は確実に宣言に反映されている。

また、宣言が「生命倫理」ではなく「医の倫理」に言及していることについては、ヘルシンキ宣言におけるガイダンスは、医療の実践と医療の義務に言及していることがその理由であると説明された。

作業部会では、プラセボ使用については大きな命題として、文言の改善や、より体系的なアプローチを導入するなどしてこの問題に取り組んだ

臨床研究終了後の取り決めに関しては、利益の公正と合理的な利用可能性についてそれぞれの利益と不利益が幅広く議論され、適切な文言に修正された。

研究倫理委員会の資格と責任も重要な検討事項であり、文言の修正とともに作業部会によって審議された。

バイオバンクの問題は重要と判断された。追加の短い文言は、作業部会により現時点で十分であると判断され、追加された。

様々な利害関係者も、それぞれの追加的観点から提案を行い、それを作業部会や専門家会議の代表者によって幅広く議論がなされたが、改訂草案には含まれなかった。

提案された修正

ここで公開された宣言内の提案された修正は、以下のとおりである：

- ・小見出しを追加し文書を再編成、再構築することによる読みやすさ
- ・社会的弱者グループに対するより手厚い保護
- ・補償の問題を含むことによる、研究参加者に対するより多くの保護
- ・臨床研究終了後の諸問題に対する、より正確で具体的な要件
- ・プラセボの使用に対するより体系的なアプローチ、しかしプラセボ使用についての倫理面を損なわないようにする

パブリックコメントへの参加方法

草案に関するコメントの提出 (doh@wma.net) を全ての専門家と利害関係者に呼び掛けている。作業部会は、コメント全てを十分に見直し、あらゆるアドバイスを検討するが、新規改訂草案で受理した提案は全てを考慮することができない場合がある。

宣言の新たな改訂草案は、プレーンテキストまたは修正を説明したコメントを含むバージョンのいずれかをダウンロードすることができる。

時間的な制約から、英語以外の言語での宣言文の提供や、提出されたコメントは受け付けられない。宣言の最終版は、WMA が英語以外の公用語であるスペイン語とフランス語にそれぞれ翻訳する。

全てのコメントはファイルされ、改訂プロセス終了後に WMA に依頼をすれば、一般に閲覧できる予定である。

DoH Public Consultation URL

<http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/15publicconsult/index.html>

以上

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

世界医師会（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

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:
 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983
 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989
 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996
 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
 53th WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)
 55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)
 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

WMA DOH 作業部会

パブリックコメントのための改訂草案、2013年4月15日—6月15日

		Comments
	<p>Preamble 序文</p>	
1	<p>The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.</p> <p>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。</p> <p>The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should not be applied without consideration of all other relevant paragraphs.</p> <p>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ず適応されるべきではない。</p>	<p>Old paragraph 1. No changes. 旧1項。修正なし。</p>
2	<p>Although Consistent with the mandate of the WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians., The WMA encourages other participants in medical research involving human subjects to adopt these principles.</p> <p>本宣言は、WMAの任務と一致し、主として医師に対して表明されたものであるが、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。</p>	<p>Old paragraph 2. Clarifies why the Declaration is addressed primarily to physicians. 旧2項。本宣言が主として医師に対して表明されたものである理由を明確に説明。</p>

	<p>General Principles 一般原則</p>	
3	<p>The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care."</p> <p>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。</p>	<p>Old paragraph 4. No changes. 旧 4 項。修正なし。</p>
4	<p>It is the duty of the physician to promote and safeguard the health and well-being of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.</p> <p>医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康と福利を向上させ、守ることは、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。</p>	<p>Old paragraph 3. 旧 3 項</p> <p>Expands the duty of physicians. 医師の責務を拡大</p>
5	<p>Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects.</p> <p>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。</p>	<p>Old paragraph 5 separated into two parts; this is the first part, second part is in paragraph 13. 旧 5 項は 2 つに分割。新 5 項は旧 5 項の最初の文であり、第 2 文は新 13 項となる。</p>
6	<p>The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best current proven interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.</p> <p>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、診断ならびに治療行為（手法、手順、処置）を改善することである。現在最善と証明された治療行為であっても、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。</p>	<p>Old paragraph 7. 旧 7 項。</p> <p>Change made for terminological consistency with rest of document. 本宣言の後の修正と一致するように文言を修正</p>
7	<p>Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human subjects and protect their health and rights.</p> <p>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。</p>	<p>Old paragraph 9, divided into 2 parts; this is the first part. The second part of old paragraph 9 is now in paragraph 19 旧 9 項は 2 つに分割され、新 7 項は旧 9 項の最初の 1 文であり、第 2 文は新 19 項となる。</p>

8	<p>In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests.</p> <p>人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない。</p>	<p>Old paragraph 6. 旧 6 項</p> <p>There is an acknowledged internal inconsistency in the document but this paragraph is intended to be aspirational. 本宣言内には了承された矛盾が存在するが、この新 8 項は願望を意図したものではない。</p>
9	<p>It is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professionals and never with the research subjects, even though they have given consent.</p> <p>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。</p>	<p>First sentence is old paragraph 11. 旧 11 項の最初の 1 文。</p> <p>Last sentence moved up from the last part of old paragraph 16. First part of old paragraph 16 is now paragraph 12. 新 9 項の最後の 1 文は、旧 16 項の最後の 1 文から移動。旧 16 項の最初の 1 文は新 12 項となる。</p>
10	<p>Physicians should must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.</p> <p>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すべきである。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保護を弱めたり、撤廃するべきではない。</p>	<p>Old paragraph 10. 旧 10 項。</p> <p>“Should” changed to “must” to strengthen the wording of the paragraph. 本項の文言を強化するために”should”から”must”に修正。</p>
11	<p>Appropriate caution must be exercised in the conduct of medical research that may harm the environment.</p> <p>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際には、適切な注意が必要である。</p>	<p>Old paragraph 13 No changes. 旧 13 項、修正なし。</p>
12	<p>Medical research involving human subjects must be conducted only by individuals with the appropriate scientific education, training and qualifications. Research on patients or healthy volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional.</p> <p>人間を対象とする医学研究を行うのは、適正な科学的教育と訓練、そして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。</p>	<p>First part of old paragraph 16 with the addition of “education”. “education (教育)”を付加した旧 16 項の第 1 文。</p> <p>Second part of old paragraph 16 is moved to paragraph 9. 旧 16 項の第 2 文は新 9 項へ移動。</p>

13	<p>Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.</p> <p>医学研究に十分参加できていない人々には、研究参加への適切なアクセスの機会が提供されるべきである。</p>	<p>From old paragraph 5, second sentence. No changes. First part of old paragraph 5 is now the new paragraph 5.</p> <p>旧 5 項の第 2 文から移動。修正なし。旧 5 項の第 1 文は、新 5 項となる。</p>
14	<p>The physician may combine medical research with medical care only to the extent that the research is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.</p> <p>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。</p>	<p>Old paragraph 31. No changes.</p> <p>旧 31 項。修正なし。</p>
15	<p><u>Adequate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in the research must be ensured.</u></p> <p><u>研究に参加した結果として損害を受けた被験者に対する十分な補償と治療が保証されなければならない。</u></p>	<p>New paragraph. It reflects the obligation to ensure that subjects who are harmed will receive compensation and treatment.</p> <p>新規項目。損害を受けた被験者が、補償と治療を確実に受け取れるようにする取り決めに反映している。</p>
	<p>Risks, Burdens and Benefits リスク、負担、利益</p>	
16	<p>In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.</p> <p>医学の実践および医学研究においては、ほとんどの治療行為にリスクと負担が伴う。</p> <p>Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the research subjects.</p> <p>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。</p>	<p>Combines two previous paragraphs (old paragraphs 8 and 21). No changes.</p> <p>旧 8 項と 21 項を組み合わせている。修正なし。</p>
17	<p>Every medical research study involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or communities affected by the condition under investigation.</p> <p>人間を対象とするすべての医学研究では、研究に関わる個人と地域に対する予想するリスクと負担を、彼らおよびその調査条件によって影響を受ける</p>	<p>Old paragraph 18. No changes.</p> <p>旧 18 項。修正なし。</p>

	<p>他の人々または地域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。</p> <p><u>Measures to minimise the risks must be implemented. The risks must always be monitored by the researcher throughout the trial.</u></p> <p><u>リスクを最小化させるための措置が講じられなければならない。リスクは、試験中常に研究者によって監視される必要がある。</u></p>	<p>Second part is new. Addresses the issue of risk minimization and monitoring during the trial.</p> <p>第2文は新規のものである。試験中のリスク最小化と監視の問題に対応している。</p>
18	<p>Physicians may not participate in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians must immediately stop a study when the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of positive and beneficial results.</p> <p>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。医師は潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合は、直ちに研究を中止しなければならない。</p>	<p>Old paragraph 20. No changes. 旧 20 項。修正なし。</p>
	<p>Vulnerable Populations 社会的弱者</p>	
19	<p>Some research populations are particularly vulnerable and need special protection <u>have an increased likelihood of incurring additional and greater harm.</u> These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence. <u>All vulnerable groups need specifically considered protection.</u></p> <p>研究対象の中には、とりわけ社会的に弱い立場にある人や副次的かつより大きな損害を負う可能性が高い人もいる。これには、同意の諾否を自ら行うことができない人々や強制や不適切な影響にさらされやすい人々が含まれる。あらゆる社会的弱者グループは、具体的に検討された保護を必要とする。</p>	<p>Second part of old paragraph 9. First part of old paragraph 9 is now part of paragraph 7. 旧 9 項の第 2 文。旧 9 項の第 1 文は新 7 項となる。</p>
20	<p>Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if the research is responsive to the health needs and priorities of this population or community <u>and the research cannot be carried out in a non-vulnerable population. In addition, and if there is a reasonable likelihood that this population or community should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the results of the research.</u></p> <p>不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会を</p>	<p>Old paragraph 17. 旧 17 項</p> <p>Combines fair benefit and reasonable benefits approaches. Captures several important principles with respect to vulnerable populations.</p> <p>わずかな利益と合理的な利益に対する取り組みが組み合わされている。社会的弱者については様々</p>

	<p>対象とする医学研究は、研究がその集団または地域の健康上の必要性と優先事項に応えるものであり、かつその研究が社会的弱者でない集団において実施することができない場合に限り正当化される。さらに、その集団または地域が研究による結果からえた知識、医療行為、医学的措置からの恩恵を受けるべきである。</p> <p><u>Consideration should also be given to ensuring that the community receives a fair level of additional benefits.</u></p> <p><u>その地域が公正な水準の付加的恩恵を確実に受けられることができるような配慮がなされるべきである。</u></p>	<p>な重要原則を取り込んでいる。</p>
	<p>Scientific Requirements and Research Protocols 科学的条件と研究計画書</p>	
<p>21</p>	<p>Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.</p> <p>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。</p>	<p>Old paragraph 12. No changes. 旧 12 項。修正なし。</p>
<p>22</p>	<p>The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described in a research protocol. <u>The research protocol should discuss and justify the chosen study design.</u></p> <p>人間を対象とする各研究の計画と作業内容は、研究計画書の中に明示されていなければならない。</p> <p>The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest, incentives for subjects and <u>information regarding</u> provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study. The protocol must describe arrangements for post-study access by study subjects to interventions identified as beneficial in the study or access to other appropriate care of benefits.</p> <p>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。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、その他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</p>	<p>Old paragraph 14. 旧 14 項</p> <p>Editorial clarification 編集上の説明</p> <p>Clarifies obligation to include this information in the study protocol. 研究計画書の中にこの情報を含むよう義務付けることを明確化。</p>

	<p>結果として損害を受けた被験者の治療および／または補償の条項に関する情報を含むべきである。この計画書には、その研究の中で有益であると同定された治療行為に対する研究被験者の研究後のアクセス、または他の適切な治療あるいは利益に対するアクセスに関する取り決めが記載されなければならないべきである。</p>	
	<p>Research Ethics Committees 研究倫理委員会</p>	
23	<p>The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins. This committee must be transparent in its functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.</p> <p>研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るため、研究開始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、<u>その機能において透明性があり、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、また正規に資格を有していなければならない。</u>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保護を弱めたり、撤廃することは許されない。この委員会は、進行中の研究を監視する権利を有するべきである。</p> <p>The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No change to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. <u>At the end of the study, the investigators must submit a final report to the committee containing a summary of the study's findings and conclusions.</u></p> <p>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。研究終了時に、研究者は研究資金と結果の概要を含む最終レポートを委員会に提出しなければならない。</p>	<p>Old paragraph 15. 旧 15 項。</p> <p>Adds the issue of transparency of REC's. 研究倫理委員会(REC)の透明性の問題を追加。</p> <p>The issue of qualification of the REC and its members is now addressed, recommended by several commentators. RECとそのメンバーの質の問題が現在取り組まれており、各コメンテーターによって勧告がなされた。</p> <p>Clarifies what should occur at the end of the study. 作業部会の討論の基づく修正。 研究終了時に生じることを明記。</p>
	<p>Privacy and Confidentiality プライバシーと機密性</p>	

24	<p>Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information and to minimize the impact of the study on their physical, mental and social integrity.</p> <p>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、ならびに被験者の肉体的、精神的および社会的完全無欠性に対する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防策を講じなければならない。</p>	<p>Old paragraph 23. No changes. 旧 23 項。修正なし。</p>
	<p>Informed Consent インフォームド・コンセント</p>	
25	<p>Participation by competent individuals as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no competent individual may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.</p> <p>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、研究へ登録してはならない。</p>	<p>Old paragraph 22. No changes. 旧 22 項。修正なし。</p>
26	<p>In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, <u>post-trial</u> access and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.</p> <p>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、<u>研究後のアクセス</u>、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</p>	<p>Old paragraph 24. 旧 24 項。</p>

	<p>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るべきである。</p>	
27	<p>When seeking informed consent for participation in a research study the physician should be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations the informed consent should be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.</p> <p>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るべきである。</p>	<p>Old paragraph 26. No changes. 旧 26 項。修正なし。</p>
28	<p>For a potential research subject who is incompetent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the population represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with competent persons, and the research entails only minimal risk and minimal burden.</p> <p>制限能力者が被験者候補となる場合、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。</p>	<p>Old paragraph 27. No changes. 旧 27 項。修正なし。</p>
29	<p>When a potential research subject who is deemed incompetent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative. The potential subject's dissent should be respected.</p> <p>制限能力者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。</p>	<p>Old paragraph 28. No changes. 旧 28 項。修正なし。</p>

30	<p>Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research population. In such circumstances the physician should seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.</p> <p>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り行うことができる。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・コンセントを求めるべきである。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するべきである。</p>	<p>Old paragraph 29. No changes. 旧 29 項。修正なし。</p>
31	<p>The physician must fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study or the patient's decision to withdraw from the study must never interfere with the patient-physician relationship.</p> <p>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・医師関係の妨げとなってはならない。</p>	<p>Old paragraph 34. No changes. 旧 34 項。修正なし。</p>
32	<p>For medical research using identifiably linked human material or data, <u>such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories</u>, physicians must normally seek consent for <u>the its</u> analysis, storage and/or reuse. There may be <u>exceptional</u> situations where consent would be impossible or <u>impracticable</u> to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.</p> <p><u>個人を特定しうるバイオバンクに含まれる試料やデータ、または類似のリポジトリに関する研究など</u></p>	<p>Old paragraph 25. 旧 25 項</p>

	<p><u>個人の特定に結びつく</u>ヒト由来の試料また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通常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非現実的である<u>実現不可能である例外的な場合</u>、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。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。</p>	
	<p>Use of Placebo プラセボの使用</p>	
33	<p>The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current <u>proven intervention(s)</u>, except in the following circumstances:</p> <p>新しい医学的措置の利益、リスク、負担および有効性は、<u>現在最善と証明されている治療行為と比較考慮されなければならない</u>。ただし、以下の場合にはプラセボの使用または無治療が認められる。</p> <p>The use of placebo or no treatment <u>intervention</u> is acceptable in studies where no proven intervention exists; or</p> <p>現在証明された治療行為<u>医学的措置</u>が存在しない研究の場合、または、</p> <p>Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of <u>any intervention less effective than the best proven one, placebo or no treatment</u> is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention</p> <p>やむを得ない、科学的に健全な方法論的理由により、<u>最善と証明されたものより有効性に劣る治療行為、プラセボ使用、あるいは全く医学的措置を行わない行為が</u>、その医学的措置の有効性あるいは安全性を決定するために必要であり、</p> <p>and the patients who receive <u>any intervention less effective than the best proven one, placebo or no treatment</u> will not be subject to any <u>additional</u> risks of serious or irreversible harm <u>as a result of not receiving the best proven intervention.</u></p> <p>かつ、<u>最善と証明されたものより有効性に劣る医学的措置またはプラセボ治療を受ける患者、あるいは医学的措置が行われない患者に、最善と証明された医学的措置を受けぬ結果として重篤または回復できないさらなる損傷のリスクが生じないと考えられる場合。</u></p> <p>Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.</p>	<p>Old paragraph 32. 旧 32 項</p>

	この選択肢の乱用を避けるため、十分な配慮がなされなければならない。	
	Post-Trial Access 研究後のアクセス	
34	<p><u>In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the study. This information should also be disclosed to participants during the informed consent process. All study participants should be informed about the outcome of the study.</u></p> <p><u>臨床試験の前に、スポンサー、研究者、主催国の政府は、研究の中で有益であると同定された医学的措置をまだ必要とするあらゆる研究参加者のために、試験後のアクセスに対する条項を策定すべきである。この情報は、インフォームド・コンセントの手続きの間に研究参加者に公開されるべきである。あらゆる研究参加者は、研究の結果について通知されるべきである。</u></p> <p>At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits.</p> <p>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と、例えば、研究の中で有益であると同定された治療行為へのアクセス、または他の適切な治療あるいは利益へのアクセスなどの、研究結果から得られる利益を共有する権利を有する。</p>	<p>Old paragraph 33. 旧 33 項。</p> <p>Clarifies and strengthens post-trial access issue. 試験後のアクセス問題の明記と補強。</p>
	Trial Registration and Publication of Results 研究登録と結果の公表	
35	<p>Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.</p> <p>すべての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。</p>	<p>Old paragraph 19. No changes. 旧 19 項。修正なし。</p>
36	<p><u>Researchers, Aauthors, sponsors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication of the results of research. Authors have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. They should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.</u></p>	<p>Old paragraph 30. 旧 30 項。</p> <p>Adds researchers and sponsors to those who have ethical obligations. 倫理的責務を負う人に研究者とスポンサーを追加。</p>

	<p>研究者、著者、スポンサー、編集者および発行者はすべて、研究結果の公刊に倫理的責務を負っている。著者は人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し、報告書の完全性と正確性に説明責任を負う。彼らは、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。消極的結果および結論に達しない結果も積極的結果と同様に、公刊または他の方法で一般に公表されるべきである。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る必要がある。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。</p>	
	<p>Unproven Interventions 未実証の医学的介入</p>	
37	<p>In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible†This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available.</p> <p>ある個々の患者の治療において、証明された治療行為が存在しないか、またはそれら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行為を実施することができる。ただし、それは医師がその治療行為で生命を救う、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、後に、この医学的措置は、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。すべての例において、新しい情報は記録され、適切な場合には、一般に公開されるべきである。</p>	<p>Old paragraph 35. 旧 35 項。</p> <p>Intended to clarify the intent of this paragraph. Strengthens requirement to make the intervention the object of subsequent research. このパラグラフの意図を明確にした。この医学的措置を今後の研究対象するための条件を強化。</p>

WORLD MEDICAL ASSOCIATION

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

1964年 6月 第18回 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（ベニス、イタリア）で修正
 1989年 9月 第41回 WMA 総会（九龍、香港）で修正
 1996年 10月 第48回 WMA 総会（サマーセットウェスト、南アフリカ）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
 2002年 10月 WMA ワシントン総会（アメリカ合衆国）で修正（第29項目明確化のため注釈追加）
 2004年 10月 WMA 東京総会（日本）で修正（第30項目明確化のため注釈追加）
 2008年 10月 WMA ソウル総会（韓国）で修正

A. 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ず適応されるべきではない。
2. 本宣言は、主として医師に対して表明されたものであるが、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。
3. 医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康を向上させ、守ることは、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。
4. 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。
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。医学研究に十分参加できていない人々には、研究参加への適切なアクセスの機会が提供されるべきである。
6. 人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない。
7. 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、診断ならびに治療行為（手法、手順、処置）を改善することである。現在最善の治療行為であっても、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。

8. 医学の実践および医学研究においては、ほとんどの治療行為にリスクと負担が伴う。
9. 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。研究対象の中には、特に脆弱で特別な保護を必要とする集団もある。これには、同意の諾否を自ら行うことができない人々や強制や不適切な影響にさらされやすい人々が含まれる。
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するべきである。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保護を弱めたり、撤廃するべきではない。

B. すべての医学研究のための諸原則

11. 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機密の秘密を守るとは、医学研究に参加する医師の責務である。
12. 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。
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際には、適切な注意が必要である。
14. 人間を対象とする各研究の計画と作業内容は、研究計画書の中に明示されていなければならない。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。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、その他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害を受けた被験者の治療および/または補償の条項に関する情報を含むべきである。この計画書には、その研究の中で有益であると同定された治療行為に対する研究被験者の研究後のアクセス、または他の適切な治療あるいは利益に対するアクセスに関する取り決めが記載されるべきである。
15. 研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るため、研究開始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。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保護を弱めたり、撤廃することは許されない。この委員会は、進行中の研究を監視する権利を有するべきである。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。

16. 人間を対象とする医学研究を行うのは、適正な科学的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。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。
17. 不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会を対象とする医学研究は、研究がその集団または地域の健康上の必要性と優先事項に応えるものであり、かつその集団または地域が研究結果から利益を得る可能性がある場合に限り正当化される。
18. 人間を対象とするすべての医学研究では、研究に関わる個人と地域に対する予想しうるリスクと負担を、彼らおよびその調査条件によって影響を受ける他の人々または地域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。
19. すべての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス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。医師は潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合は、直ちに研究を中止しなければならない。
21. 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。
22. 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、研究へ登録してはならない。
23. 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、ならびに被験者の肉体的、精神的および社会的完全無欠性に対する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防策を講じなければならない。
24. 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、ならびに研究に伴う不快な状態、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るべきである。

25. 個人を特定しうるヒト由来の試料また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通常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非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。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。
26. 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るべきである。
27. 制限能力者が被験者候補となる場合、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り、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。
28. 制限能力者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。
29. 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・コンセントを求めるべきである。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するべきである。
30. 著者、編集者および発行者はすべて、研究結果の公刊に倫理的責務を負っている。著者は人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し、報告

書の完全性と正確性に説明責任を負う。彼らは、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。消極的結果および結論に達しない結果も積極的結果と同様に、公刊または他の方法で一般に公表されるべきである。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る必要がある。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。

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。
32. 新しい治療行為の利益、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行為と比較考慮されなければならない。ただし、以下の場合にはプラセボの使用または無治療が認められる。
 - 現在証明された治療行為が存在しない研究の場合、または、
 - やむを得ない、科学的に健全な方法論的理由により、プラセボ使用が、その治療行為の有効性あるいは安全性を決定するために必要であり、かつプラセボ治療または無治療となる患者に重篤または回復できない損害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十分な配慮が必要である。
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と、例えば、研究の中で有益であると同定された治療行為へのアクセス、または他の適切な治療あるいは利益へのアクセスなどの、研究結果から得られる利益を共有する権利を有する。
34. 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・医師関係の妨げとなってはならない。
35. ある患者の治療において、証明された治療行為が存在しないか、またはそれら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行為を実施することができる。ただし、それは医師がその治療行為で生命を救う、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、その治療行為は、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。すべての例において、新しい情報は記録され、適切な場合には、一般に公開されるべきである。

THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC.

DECLARATION OF HELSINKI
Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:
 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983
 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989
 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996
 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
 53th WMA General Assembly, Washington, United States, October 2002
 (Note of Clarification on paragraph 29 added)
 55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004
 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)
 WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008

A. INTRODUCTION

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should not be applied without consideration of all other relevant paragraphs.

2. Although the Declaration is addressed primarily to physicians, the WMA encourages other participants in medical research involving human subjects to adopt these principles.
3. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.
4. The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care."
5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.
6. In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests.
7. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best current

interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.

8. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.
9. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human subjects and protect their health and rights. Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.
10. Physicians should consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

B. PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH

11. It is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects.
12. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.
13. Appropriate caution must be exercised in the conduct of medical research that may harm the environment.
14. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described in a research protocol. The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest, incentives for subjects and provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study. The protocol should describe arrangements for post-study access by study subjects to interventions identified as beneficial in the study or access to other appropriate care or benefits.
15. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins. This committee must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration. The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee,

especially information about any serious adverse events. No change to the protocol may be made without consideration and approval by the committee.

16. Medical research involving human subjects must be conducted only by individuals with the appropriate scientific training and qualifications. Research on patients or healthy volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professional and never the research subjects, even though they have given consent.
17. Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if the research is responsive to the health needs and priorities of this population or community and if there is a reasonable likelihood that this population or community stands to benefit from the results of the research.
18. Every medical research study involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or communities affected by the condition under investigation.
19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.
20. Physicians may not participate in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians must immediately stop a study when the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of positive and beneficial results.
21. Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the research subjects.
22. Participation by competent individuals as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no competent individual may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.
23. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information and to minimize the impact of the study on their physical, mental and social integrity.
24. In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another

appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.

25. For medical research using identifiable human material or data, physicians must normally seek consent for the collection, analysis, storage and/or reuse. There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.
26. When seeking informed consent for participation in a research study the physician should be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations the informed consent should be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.
27. For a potential research subject who is incompetent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the population represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with competent persons, and the research entails only minimal risk and minimal burden.
28. When a potential research subject who is deemed incompetent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative. The potential subject's dissent should be respected.
29. Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research population. In such circumstances the physician should seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.
30. Authors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication of the results of research. Authors have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. They should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE

31. The physician may combine medical research with medical care only to the extent that the research is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.
32. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:
 - The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or
 - Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.
33. At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits.
34. The physician must fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study or the patient's decision to withdraw from the study must never interfere with the patient-physician relationship.
35. In the treatment of a patient, where proven interventions do not exist or have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, this intervention should be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available.

□□□