

世界医師会ヘルシンキ宣言の2024年改訂

(※括弧内はパラグラフ番号)

◆主な改訂のポイント

- 1) 被験者から「参加者」へ**：これまでの「被験者」(human subject)の表記が「参加者」(participants)に変更された(1)。参加する人の主体性や役割に注目した変更とされる。
- 2) 緊急事態でも原則は大事**：公衆衛生上の緊急事態においても、この宣言の諸原則は重要であり続けるとする記載が加えられた(8)。コロナ禍で展開した一部の研究への懸念を受けた加筆とされる。
- 3) 研究に伴う不平等への警戒**：研究参加者は、一種のボランティアとしてリスクを引き受けることになる。誰が参加し、害はどこまで許容されるのか。参加者も恩恵を得る手立てはないか。研究には、こうした害と恩恵の非対称性を巡る課題が伴う。今回の改訂で、研究に絡む「構造的な不平等」(structural inequities)への対応を求める記載が加わった。研究者は、特定の人々に過度の負担がかからないよう、適切な負担配置と恩恵の再配分を考えることが求められる(6)。
- 4) 弱者の「保護」とは**：参加者の保護は、より多くの配慮を要する人々(弱者)を対象とした研究の際に特に課題となる(例：判断能力、立場の弱さなど)。今回の改訂では、「弱さ」にも多様な側面があり、固定的な基準のみではなく、個人が属する集団や構造的な弱さにも注目すべきとされた(19)。研究者は、強引な組み入れの害への懸念と、「保護」の名の下に研究から過度に遠ざける害の両面に注意が必要である。
- 5) 研究に参加する側の視点を知る**：参加者側の希望や価値観を計画立案や配慮に生かすため、研究者には参加者やそのコミュニティの人々による「意味のある関与」の企画と実践が求められる(6)。
- 6) 医学研究の情報・試料リソースの確保と管理**：AI研究やバイオバンクなど、人に由来する情報や試料の蓄積を生かした研究が増加している。本人意思の尊重に加え、個人再識別への警戒など、必要な配慮がより詳細に設定された。また、倫理審査の役割明確化、同じく世界医師会による「台北宣言」(ヘルスデータベースとバイオバンクについての倫理的考察に関する世界医師会の台北宣言、2016年)の遵守など、運営体制に関する記載も追記された(32)。
- 7) 未確立医療に関する要件の精緻化**：従来の記載(専門家の助言や他に有効な手段がない場合に限るなど)に加え、既存の臨床試験への影響回避など、要件が改めて整理された(37)。
このほか、チームや関連組織の主体的役割(2)、倫理審査委員会の運営体制の充実(23)、生態系・環境への負荷軽減(11)に関する記載も増えた。

世界医師会ヘルシンキ宣言 人間の参加者を含む医学研究のための倫理的原則

1964年6月、フィンランド、ヘルシンキにおける第18回WMA総会で採択
1975年10月、日本、東京における第29回WMA総会で改訂
1983年10月、イタリア、ベニスにおける第35回WMA総会で改訂
1989年9月、香港、九龍における第41回WMA総会で改訂
1996年10月、南アフリカ、サマーセットウェストにおける第48回WMA総会で改訂
2000年10月、スコットランド、エジンバラにおける第52回WMA総会で改訂
2002年10月、米国、ワシントンDCにおける第53回WMA総会で改訂（注釈追加）
2004年10月、日本、東京における第55回WMA総会で改訂（注釈追加）
2008年10月、韓国、ソウルにおける第59回WMA総会で改訂
2013年10月、ブラジル、フォルタレザにおける第64回WMA総会で改訂
2024年10月、フィンランド、ヘルシンキにおける第75回WMA総会で改訂

序文

1. 世界医師会（WMA）は、本人を特定できるヒトの試料またはデータを用いる研究を含む、人間の参加者を含む医学研究の倫理的原則の声明としてヘルシンキ宣言を策定した。

本宣言は全体として解釈されることを意図しており、宣言の各項は、他のすべての関連する項を考慮して適用されるべきである。

2. 本宣言は医師によって採択されたものであるが、WMAは、これらの原則が患者と健康なボランティアの両方を含むすべての研究参加者を尊重し、保護するための基本的なものであるため、医学研究に関わるすべての個人、チーム、組織によって支持されるべきであると考えている。

一般原則

3. WMA ジュネーブ宣言は、医師に対して「私の患者の健康とウェルビーイングを私の第一に考慮すべきものとする」という文言で示される義務を課しており、WMA 医の国際倫理綱領は、「医師は、患者の健康とウェルビーイングを最優先することを約束し、患者の最善の利益のためにケアを提供しなければならない」と宣言している。
4. 医学研究に参加する患者を含め、患者の健康、ウェルビーイング、権利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遂行に捧げられる。
5. 医学の進歩は、最終的には参加者を含まなければならない研究に基づいている。

十分に実証された介入であっても、安全性、有効性、効率性、利用可能性および質に関する研究を通じて、継続的に評価されるべきである。

6. 人間の参加者を含む医学研究は、すべての参加者への尊重を高め保証し、かつ参加者の健康と権利を保護する倫理的基準に服する。

医学研究はさまざまな構造的不平等の状況下で行われるため、研究者は利益、リスク、負担がどのように配分されるかを慎重に検討すべきである。

医学研究への参加候補者および登録参加者とそうした人々が属するコミュニティとの有意義な関与は、医学研究の前、研究中、研究後に行われるべきである。研究者は、参加候補者および登録参加者とそのコミュニティが自らの優先事項や価値観を共有し、研究の設計、実施およびその他の関連活動に参加し、結果の理解と普及に関与できるようにすべきである。

7. 人間の参加者を含む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するための知識を生み出し、予防、診断および治療介入を改善し、最終的には個人の健康と公衆衛生を向上させることである。

これらの目的は、個々の研究参加者の権利および利益よりも優先されることがあってはならない。

8. 公衆衛生上の緊急事態においては、新たな知識や介入が緊急に必要とされる可能性がある一方で、そのような緊急事態の間においても、本宣言の倫理的原則を堅持することが重要である。

9. 研究参加者の生命、健康、尊厳、品位、自律性、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは、医学研究に関与する医師の責務である。研究参加者を保護する責任は、たとえ研究参加者が同意していたとしても、常に医師や他の研究者が負うべきであり、決して研究参加者にあるとされてはならない。

10. 医師および他の研究者は、適用される国際的な規範および基準だけでなく、研究が発案された国および国々と研究が実施される国および国々における、人間の参加者を含む研究に関する倫理的、法的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。いかなる国または国際的な倫理的、法的または規制上の要件も、本宣言に規定されている研究参加者に対するあらゆる保護を軽減あるいは排除してはならない。

11. 医学研究は、環境への害を回避または最小限に抑え、環境の持続可能性に努める方法で設計され実施されるべきである。

12. 人間の参加者を含む医学研究は、適切な倫理観と科学教育、訓練、および資格を有する個人によってのみ実施されなければならない。そうした研究は、有能で適切な資格を有する医師または他の研究者の監督を必要とする。

科学的誠実性は、人間の参加者を含む医学研究の実施において不可欠である。研究に関わる個人、チーム、組織は、研究の不正行為に決して関与してはならない。

13. 医学研究において十分に代表されていないグループには、研究参加への適切な機会が提供されるべきである。
14. 医学研究と医療を併せて行う医師は、その研究の潜在的な予防的、診断的、治療的価値によって正当化される範囲内でのみ、かつその研究への参加が研究参加者となる患者の健康に悪影響を及ぼさないと医師が確信する十分な理由がある場合に限り、患者を研究に参加させるべきである。
15. 研究参加の結果として被害を受けた参加者に対して、適切な補償と治療が保証されなければならない。

リスク・負担・利益

16. 医療行為および医療研究において、ほとんどの介入はリスクと負担が伴う。

人間の参加者を含む医学研究は、その目的の重要性が研究参加者のリスクと負担を上回る場合にのみ実施することができる。

17. 人間の参加者を含むすべての医学研究は、参加者の予見可能な利益および研究対象の病態から影響を受けるその他の個人またはグループに対する予見可能な利益と比較し、研究に含まれる個人およびグループに対する予測可能なリスクと負担を慎重に評価した上で行わなければならない。

リスクと負担を最小限に抑えるための対策が実施されなければならない。リスクと負担は研究者によって継続的に監視、評価、記録化されなければならない。

18. 医師および他の研究者は、リスクと負担が適切に評価され、十分に管理できると確信が持てない限り、人間の参加者を含む研究に従事することはできない。

リスクと負担が潜在的な利益を上回ることが判明した場合、または決定的な結果の確固たる証拠がある場合、医師および他の研究者は、研究を継続するか、変更するか、直ちに中止するかを評価しなければならない。

個人、グループ、コミュニティの脆弱性

19. 一部の個人、グループ、コミュニティは、恒常的または状況的かつ動的な要因により、研究参加者としてより脆弱な状況におかれている場合があり、そのため不当な扱いを受けたり、被害を受けたりするリスクがより高い場合がある。このような個人、グループ、コミュニティが特別な健康ニーズを抱えている場合、そうした人々を医学研究から除外することは、そうした人々の格差を永続させたり悪化させたりする可能性がある。それゆえに、研究からの除外による害を考慮し、研究に含めることによるあらゆる害と比較検討されなければならない。公正かつ責任のある態度で研究に含められるために、そうした人々は特別に考慮された支援と保護を受けるべきである。

20. 特に脆弱な状況にある個人、グループまたはコミュニティを対象とした医学研究は、その研究がそうした人々の健康ニーズと優先すべき状況に対応するものでありかつその個人、グループまたはコミュニティが結果として得られる知識、実践または介入から恩恵を受ける立場にある場合にのみ正当化される。研究者は、その研究がより脆弱性の低いグループまたはコミュニティでは実施できない場合、または特に脆弱な状況にある人々を除外するとそうした人々の格差が永続化または悪化する可能性がある場合に限り、そうした人々を研究対象に含めるべきである。

科学的要件と研究計画書

21. 人間の参加者を含む医学研究は、信頼性が高く、有効で価値ある知識を生み出す可能性が高く、研究の無駄を回避するような、科学的に健全で厳密な設計と実施がなされなければならない。その研究は、一般に受け入れられている科学的原則に準拠し、科学文献やその他関連する情報源、適切な研究室での実験、および必要に応じて動物実験による十分な知識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。

22. 人間の参加者を含むすべての医学研究の設計と実施は、研究計画書に明確に記述され、正当性が示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を示した旨の記述を含むべきであり、本宣言の原則がどのように扱われているかを示すべきである。研究計画書は、研究の目的、方法、予想される利益と潜在的なリスクや負担、研究者の資格、資金源、潜在的な利益相反、プライバシーと秘密を守るための措置、参加者へのインセンティブ、参加の結果として被害を受けた参加者の治療および／または補償に関する措置、および研究のその他の関連する側面に関する情報を含めるべきである。

臨床試験では、研究計画書にいかなる試験終了後の措置についても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、研究開始前に、審議、コメント、指導、承認を得るために、関係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、その機能において透明性を持ち、研究者、スポンサー、またはその他からの不適切な影響に抵抗する独立性と権限を有していなければならない。委員会は、その任務を遂行するために十分な資源を持たなければならない。またそのメンバーとスタッフは、集団として、審査する各種の研究を効率的に評価するために十分な教育、訓練、資格および多様性を備えていなければならない。

委員会は、現地の状況や背景に十分精通していなければならない。少なくとも1名の一般市民を含まなければならない。委員会は、研究が実施される国または国々の倫理的、法的、規制上の規範や基準、および適用される国際的な規範や基準を考慮しなければならないが、これらによって本宣言に規定されている研究参加者に対する保護が軽減または排除されることがあってはならない。

国際的に共同研究が行われる場合、研究計画書は資金提供国と実施受入国の両方の研究倫理委員会によって承認されなければならない。

委員会は、進行中の研究を監視し、変更を勧告し、承認を撤回し、中断する権利を有しなければならない。監視が求められている場合、研究者は委員会および／または管轄のデータおよび安全性監視機関に情報を提供しなければならない、とりわけ重大な有害事象に関する情報について提供しなければならない。委員会の審議と承認なしに研究計画書を修正することはできない。研究終了後、研究者は調査結果と結論の要約を含む最終報告書を委員会に提出しなければならない。

プライバシーと秘密保持

24. 研究参加者のプライバシーと個人情報の秘密を守るために、あらゆる予防措置を講じなければならない。

自由意思に基づくインフォームド・コンセント

25. 自由意思に基づくインフォームド・コンセントは、個人の自律性を尊重するための不可欠な要素である。インフォームド・コンセントを与える能力のある個人による医学研究への参加は自発的でなければならない。家族やコミュニティの代表者に相談することが適切な場合もあるが、インフォームド・コンセントを与える能力のある個人は、本人の自由意思によって同意しない限り研究に参加登録することはできない。
26. インフォームド・コンセントを与える能力のある人間の参加者を含む医学研究では、各参加候補者は、研究の目的、方法、予想される利益と潜在的なリスクと負担、研究者の資格、資金源、潜在的な利益相反、プライバシーと秘密を守るための措置、参加者に対するインセンティブ、参加の結果として被害を受けた参加者の治療および／または補償の措置、およびその他の研究に関連する側面について、平易な言葉で十分に説明されなければならない。

参加候補者は、いつでも不利益な行為を受けることなく、研究への参加を拒否したり参加への同意を撤回したりする権利があることを知らされなければならない。個々の参加候補者の特有の情報やコミュニケーションのニーズ、および情報提供のために使用される方法についても特別な配慮がされるべきである。

医師または他の有資格者は、参加候補者が情報を理解していることを確認した後、紙または電子的に正式に記録化された参加候補者の自由意思によるインフォームド・コンセントを求めなければならない。同意が紙または電子的に表現できない場合、書面によらない同意は正式に立会人の確認を受け、記録化されなければならない。

すべての医学研究参加者は、研究の全体的な成果と結果について知らされる選択肢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際、医師または他の研究者は、参加候補者が自身と依存関係にある場合、または強制されて同意する可能性がある

場合は特に注意を払わなければならない。こうした状況では、インフォームド・コンセントは、この関係から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. 自由意思に基づくインフォームド・コンセントを与える能力がない人間の参加者を含む医学研究においては、医師または他の有資格者は、参加候補者が表明した意向や価値観を考慮して、法的に権限を与えられた代理人にインフォームド・コンセントを求めなければならない。

自由意思に基づくインフォームド・コンセントを与える能力がない人々は、特に脆弱な状況にあり、相応の保護を受ける権利がある。特に脆弱な人々に対する保護を受けることに加え、同意を与える能力がない人々は、研究がそうした人々に個人的な利益をもたらす可能性がある場合または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、研究に含まなければならない。

29. 自由意思に基づくインフォームド・コンセントを与える能力がない参加候補者が、研究への参加に関する決定に賛意を与えることができる場合、医師または他の有資格者は、参加候補者が表明した意向や価値観を考慮し、法的権限のある代理人の同意に加えて、その賛意を求めなければならない。参加候補者の不賛意は尊重されるべきである。

30. 身体的または精神的に同意を与える能力がない参加者（例えば意識不明の患者）を含む研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる身体的または精神的状態が研究グループの必須の特性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、医師または他の有資格者は、法的に権限を与えられた代理人からインフォームド・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いない場合でしかも研究を延期できない場合、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参加者を含める具体的な理由が研究計画書に記載され、その研究が研究倫理委員会によって承認されていることを条件として、その研究はインフォームド・コンセントなしに進めることができる。

研究に参加し続けることに対する自由意思に基づくインフォームド・コンセントは、法的に権限を与えられた代理人から、または同意を与える能力が回復した場合は参加者から、できる限り早く取得しなければならない。

31. 医師または他の研究者は、参加候補者に自身が受けているケアのどの側面が研究に関係しているかを十分に伝えなければならない。患者の研究への参加拒否または研究からの離脱の決定が、患者と医師の関係や標準的なケアの提供に決して悪影響を及ぼしてはならない。

32. 医師または他の有資格者は、生物学的試料および個人識別可能または再識別可能なデータの収集、処理、保管、および予見可能な二次利用について、研究参加者から自由意思に基づくインフォームド・コンセントを得なければならない。複数かつ無期限の使用を目的とした研究参加者からのデータまたは生物学的試料のいかなる収集および保管も、個人の権利およびガバナンスの原則を含む WMA 台北宣言に定め

られた要件に準拠すべきである。研究倫理委員会は、このようなデータベースおよびバイオバンクの設立を承認し、継続的な使用を監視しなければならない。

同意を得ることが不可能または実行困難な場合、保管されたデータまたは生物学的試料に関する二次研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り行うことができる。

プラセボの使用

33. 新たな介入の利益、リスク、負担、および有効性は、これまで最善と実証されてきた介入の利益、リスク、負担、および有効性と比較して検証されなければならない。ただし、以下の状況の場合を除く。

- 実証された介入が存在せず、プラセボの使用または介入しないことが許容される場合、あるいは、
- 説得力があり科学的に健全な方法論上の理由により、最善と実証されてきた介入以外の介入、プラセボの使用、または介入しないことが、ある介入の有効性または安全性を判断するために必要な場合で、かつ最善と実証されてきた介入以外の介入、プラセボの使用、または介入しないこととなる参加者が、最善と実証されてきた介入を受けなかった結果として重篤または回復不能な被害を受ける追加のリスクにさらされない場合。

この選択肢の乱用を避けるため、細心の注意が払われなければならない。

試験終了後の措置

34. 臨床試験に先立ち、資金提供者と研究者は、試験において有益かつ合理的に安全であると確認された介入をまだ必要とするすべての参加者に対して、資金提供者と研究者自身、医療制度、または政府が提供する試験終了後の措置を手配しなければならない。この要件の例外は、研究倫理委員会の承認を得なければならない。試験終了後の措置に関する具体的な情報は、インフォームド・コンセントの一部として参加者に開示されなければならない。

研究登録、公表および結果の普及

35. 人間の参加者を含む医学研究は、最初の参加者を募集する前に、一般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。

36. 研究者、著者、資金提供者、編集者、出版社はすべて、研究結果の公表と普及に関して倫理的義務を負う。研究者は、人間の参加者が関与する自身の研究結果を公表する義務があり、自身の報告の適時性、完全性、正確性に責任を負う。すべての関係者は、倫理的な報告に関する一般に認められたガイドラインを遵守すべきである。肯定的な結果だけでなく、否定的な結果や結論が出ていない結果についても、公表またはその他の方法で一般に入手できるようにしなければならない。資金源、所属機関、利益相反は、公表の際に明示されなければならない。本宣言の原則に反する研究報告は、公表のために受理されるべきではない。

臨床実践における実証されていない介入

37. すでに承認されている選択肢が不適切または効果がなく、また臨床試験への登録が不可能なため、実証されていない介入が個々の患者の健康を回復させたり苦痛を和らげたりする試みとして行われる場合、それは、その後に安全性と有効性を評価するために設計された研究の対象とされるべきである。こうした介入に参加する医師は、まず専門家の助言を求め、起こりうるリスク、負担、利益を衡量したうえで、インフォームド・コンセントを得なければならない。また、適切な場合にはデータを記録し共有して、臨床試験に支障をきたさないようにしなければならない。これらの介入は、決して本宣言に定められた研究参加者の保護を回避するために行われることがあってはならない。

