

参考資料1. ヘルシンキ宣言:2013

(制限能力者、インフォームド・コンセントに関する部分の日本語訳)

脆弱な集団および個人

19. 特に脆弱性ある集団や個人については、不当な扱いや余計な危害を受ける可能性が大きい。総ての脆弱性ある集団や個人には特別の保護を配慮すべきである。[新規項目]
20. 脆弱な人々を対象とする医学研究は、その集団の健康目的や優先すべき事項に応えるものであり、脆弱性のない人々を対象としては研究することができない場合に限って、正当化することができる。さらに、この集団が研究の結果得られる知見、医療、介入からの利益を享受することができなければならない。[2008年版第27項の一部に対応]

インフォームド・コンセント

25. 同意能力ある個人による医学研究への被験者として参加は、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、同意能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに研究へ登録してはならない。[2008年版第22項を改変]
26. 同意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、同意能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに、研究へ登録してはならない。[2008年版第24項]
27. 同意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、研究終了後の規定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。
医学研究の総ての被験者は一般的な研究成果、研究結果を知らされる選択肢を与えられるべきである。[2008年版第24項]
28. 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。
29. 同意能力が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。[2008年版第29項]
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。[2008年版第29項]
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・医師関係の妨げとなってはな

らない。[2008年版第34項]

32. バイオバンクやリポジトリの試料やデータを使用する研究など、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。[2008年版第25項]

(2008年版日本医師会誌を改変:山内)