

# 家族性腫瘍における遺伝学的検査の研究とこれを 応用した診療に関する指針(2018年版)の解説 (案)

## 1-1 家族性腫瘍研究の対象者の選定

### 1-1-1 [遺伝学的検査の対象]

遺伝学的検査の対象として考えられるのは、原則として次のいずれかの場合にあっては、検査を行なうことに合理的な理由がある場合に限られる。

- (a) 家族歴、腫瘍の種類や発症年齢および経過から、家族性腫瘍であることが疑われる場合
- (b) 研究の目的上、コントロール試料を得るなどの目的で対象とせざるを得ない場合

### 1-1-2 [対象者の適否の検討]

遺伝学的検査実施による、治療・予防・疾患の解明など明らかな医療上の利益の有無、対象者の治療や予防方法の有無、ならびに対象者の年齢、同意能力などを比較考量し、遺伝学的検査のための試料の提供を求めることの適否が慎重に検討されなければならない。

### 1-1-3 [対象者の同意能力が不十分である場合]

判断・同意能力の点で一般成人と同一に扱うことが困難である者について、代理人の依頼によって遺伝学的検査を行なうことが考えられる場合、診断後の治療や予防的措置など、対象者本人に直接の医療上の利益が予想される場合を除き、原則として遺伝学的検査・研究の対象としてはならない。

### 1-1-4 [対象を家系内の他の個人に広げる場合]

家族歴から遺伝学的検査の対象者を選ぶ(発端者の家族歴から同一家系内の特定の他者を遺伝学的検査の対象とすることが考えられる)場合は、発端者の遺伝情

報開示について、原則として発端者本人（発端者本人が同意能力を欠く場合には代理人）の同意を必要とする。

#### 1-1-5 [対象を直接の利益がない個人とする場合]

発端者の診断を確定する、コントロール試料を得るなどの目的で家系内もしくは家系以外の個人を対象とするときなど被検者本人に期待される利益がほとんどない場合でも、被検者本人にその旨も含めて必要事項を説明し、同意を得なければならない。

#### 1-1-6 [対象を一般集団とする場合]

家族性腫瘍同定のための遺伝学的検査は、特定の家族性腫瘍の診断基準、ないしそれに相当する基準を満たす家系内の個人に行なわれるべきである。頻度が低いと考えられる集団、特に一般的ながん検診等でのマススクリーニングとしての実施は容認されない。

#### 1-1-7 [着床前および出生前診断の場合]

家族性腫瘍同定のための遺伝学的検査は、着床前診断での受精卵の選別および出生前診断において中絶を選択する医学的根拠とは現時点ではなりえない。

### 1-2 家族性腫瘍研究の審査

#### 1-2-1 [研究による利益と不利益の比較考量]

対象者に対して、遺伝学的検査を行なうことによって予測される利益と不利益を比較考量し、期待される利益が不利益を上回ると判断される場合に限り、本人からの同意のもとに遺伝学的検査を行なうことができる。ただし研究の場合、対象者に対して、その家族性腫瘍研究への参加によって予測される利益と不利益を十分に説明し、本人の自発的な同意を受けることにより、研究を実施できる。

#### 1-2-2 [独立した審査機構による審査]

家族性腫瘍研究は、研究の計画と実施手順などが明記された実施計画書に従い、当該研究に関連のある研究者やスポンサーから独立して設置されている倫理審査委員会において倫理的観点および科学的観点から慎重に審査されなければならない。特に、当該研究と関係のある者は、当該研究に関する事項の審査および採決などには関与できないものとする。

### 1-2-3 [同意能力が不十分な個人を対象とする遺伝学的検査の審査]

判断・同意能力の点で一般成人と同一に扱うことが困難である者を研究対象とする研究を実施する場合、所轄の倫理審査委員会は、実施計画書およびその他の文書において社会的に弱い立場にある者への特別な配慮がなされていることを確認し、特に人権に配慮した慎重な審議を行なわなければならない。

### 1-2-4 [直接の医療上の利益が期待されない遺伝学的検査の審査]

遺伝学的検査の対象者に対する直接の医療上の利益が期待されない研究が計画されている場合、所轄の倫理審査委員会は、実施計画書およびその他の文書において倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されていることを審査しなければならない。

### 1-2-5 [審査機構の構成員]

所轄の倫理審査委員会は、家族性腫瘍の研究の実施について科学的、医学的、倫理的な観点から審査および評価するのに必要な資格や経験を、委員会全体として保持できる構成員および構成員数で構成されなければならない。倫理審査委員会の構成・成立要件については、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守したものとす。

## 2. インフォームド・コンセントについて

### 2-1 インフォームド・コンセントの定義

インフォームド・コンセントとは、患者および被検者本人が、医療措置について必要かつ十分な説明を受け、十分に理解した上での選択・同意・拒否である。インフォームド・コンセントは、医療従事者・研究者と患者・被検者との間のコミュニケーションのプロセスを前提としており、単に医療行為の説明をしたり、治療や検査に対する同意を得たりすることのみを指すものではない。

医療従事者・研究者は、患者・被検者が医療措置を受けるかどうか判断するのに必要な情報を、理解できる言葉で説明しなければならない。患者・被検者は、納得のいくまで質問し、内容を理解した上で、医療措置を受けるか否かを自由意思によって決定し、この自己決定は最大限尊重されなければならない。

## 2-2 インフォームド・コンセントの原則

### 2-2-1 [本人への説明]

家族性腫瘍研究の実施に際しては、医療従事者および研究者は遺伝学的検査を行なう前に、対象者本人に、遺伝学的検査に関する事項ならびに関連する必要事項を十分に説明しなければならない。

### 2-2-2 [同意能力の不十分な対象者への説明]

判断・同意能力の点で一般成人と同一に扱うことが困難である者を対象とせざるを得ない場合においても、本人の理解の程度に応じて説明し、インフォームド・アセントを受けるよう努力すべきである。

### 2-2-3 [説明事項]

対象者に対する口頭および文書による説明には、以下の事項が含まれていなければならない。

- i. 調べようとしている疾患の概要
- ii. 遺伝学的検査の研究的側面
- iii. 遺伝学的検査の目的
- iv. 遺伝学的検査の方法

採取する試料および採取量

定期健康診断等が行なわれる場合は、その期間や追跡方法など

- v. 遺伝学的検査の不確実性

偽陽性、偽陰性の意味、確定的な結果がでない可能性など

遺伝子に異常が見つかったも、必ずしも発症が正確に予想できるわけではないこと

責任遺伝子がまだ一部しか同定されていない場合は、陰性でも遺伝性のがんであることが否定できないので、既往歴・家族歴などからハイリスクであることが疑われる場合は、定期健康診断などがすすめられること

- vi. 予想されるリスクと不利益

- 1. 陽性という結果が得られたとき：

精神的打撃を受ける可能性があること  
情報が漏洩した場合には、本人及び家族にとって、社会的に不利な  
取り扱いをされる可能性があること  
家族との軋轢を生ずる可能性があること  
子どもに遺伝する可能性があること

2. 陰性という結果が得られたとき:

将来的にもがんを発症しないという誤解を招く危険があること  
病的バリエント保持家系で陰性だった場合、家系内の未発症病的バ  
リエント保持者との間に軋轢を生ずる可能性があること

vii. 予想される利益

1. 陽性という結果が得られたとき:

陽性と確定して、不確実性の不安から解放されること  
発症のリスクを予測できること  
予防的措置(禁煙や特定の薬物の回避、定期健康診断の受診など)  
を選択できること  
遺伝カウンセリング担当者や心理的支援のための医療従事者による  
カウンセリングが受けられること

2. 陰性という結果が得られたとき:

病的バリエント保持家系で陰性と確定した場合、不確実性の不安か  
ら解放されること  
病的バリエント保持家系で陰性と確定した場合、そのがんの遺伝的  
素因をもたず、子どもにも遺伝しないことがわかること

viii. 他者に対する利益

医学的知見の獲得

ix. 遺伝学的検査を受けなかったときに予想される利益と不利益

不確実性の不安が残ることなど

x. その家族性腫瘍の浸透率

xi. 被検者を特定する記録の機密性と守秘される範囲

被検者を特定する記録情報は守秘されること

誰が結果および記録を見るのかということ

検査結果や採取された血液サンプルなどの試料がどんな形で、どこで利用されるかということ

研究結果を学会や学術雑誌に公表する際も、個人や家系を特定する情報は守秘されること

- xii. サンプルが他の研究に使用されることが予測される場合は、サンプルを二次的に使用してもよいかどうか
- xiii. 将来新たに健康上の重要な情報(予防法などの医療措置を受けるかどうか、子どもを持つかどうかなど、ライフスタイルの選択にかかわるような情報)が見つかった場合、知らせて欲しいか否か
- xiv. 遺伝学的検査を受けるか否か、および研究への参加は自由であること  
研究への参加や検査を受けることを拒否しても不利益を受けないこと
- xv. 遺伝子の異常が見つかったときに知らせてもらわないこともできること  
結果を受け取らない選択をした場合には、最善の治療がうけにくくなること
- xvi. 検査の費用(研究費による負担、保険適応の有無、自己負担分など)
- xvii. 相談や質問をするときの問い合わせ先
- xviii. 責任者の氏名、連絡先

#### 2-2-4 [わかりやすい説明]

遺伝学的検査に関する口頭および文書による説明は、可能な限り専門用語を避け、対象者の理解を促しながら行なわれなければならない。

#### 2-2-5 [十分な時間]

医師または研究者は、同意を得る前に、対象者が質問をする機会と、検査を受けるか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。医師または研究者は、すべての質問に対して答えるとともに、対象者の納得が得られるまで十分に説明しなければならない。

#### 2-2-6 [個別の対応]

遺伝学的検査の対象者が、同一家系内に複数いる場合であっても、遺伝学的検査や関連する必要事項の説明および同意の取得は個別に行なわれなければならない。また、説明や同意の際に、被検者本人が他者の同席を希望した場合は、認めてよい。

### 2-2-7 [本人の同意]

家族性腫瘍研究における遺伝学的検査に対する同意は、原則として対象者本人から得なければならない。

### 2-2-8 [代理人による同意]

#### 2-2-8-1 未成年者に対する遺伝学的検査

遺伝学的検査は、被検者が未成年者であっても同意能力のある場合には、本人の同意を得て行なうものとする。未成熟等の理由で被検者本人に同意能力がない場合には、遺伝学的検査が被検者本人に対して直接的利益となると見なされる場合には、親権者、後見人、保護者等の代理人等の同意を得て行なうことができる。例えば、本人に同意能力が備わるまで遺伝学的検査を行なわないことで本人の得られる利益が著しく減少すると判断されるような場合がこれにあたる。ただし、特に研究の場合は、所轄の倫理審査委員会の判断を仰ぐ等の対応が必要である。未成年者に対しては、同意能力がある場合はもちろん、同意能力がない場合でも、本人の理解の程度に応じた説明がなされなければならない。

#### 2-2-8-2 同意能力のない成人に対する遺伝学的検査

成人の場合、代理人の同意による遺伝学的検査は原則として行なわない。同意能力のない成人に対する遺伝学的検査は、被検者本人もしくは家族に対する直接の利益になると所轄の倫理審査機構が判断した場合にのみ、近親者等の代理人の同意を得て行なうことができる。また、既に死亡している被検者の試料を用いる場合、所轄の倫理審査機構が家族に対する直接の利益または研究の必要性が極めて高いと判断した場合のみ、近親者の同意を得て行なうことができる。

### 2-2-9 [同意の強制の禁止]

医師または研究者は、対象者に検査に対する同意を強制したり、同意するよう強い示唆を与えたりするなど、対象者の判断に不当な影響を及ぼしてはならない。

### 2-2-10 [書面による同意]

医師または研究者は、遺伝学的検査を行なう前に、対象者本人に対して検査の内容等必要事項を口頭および文書により十分に説明し、検査を受けるかどうかについて書面による同意を得るものとする。

#### 2-2-11 [同意書への署名など]

同意文書には、説明を行なった医師および対象者が署名し、日付を記入するものとする。対象者は、同意書の写しを得るものとする。

#### 2-2-12 [説明文書・同意書の審査]

説明文書および同意書は、所轄の倫理審査委員会の承認を受けなければならない。

### 3. 結果情報および試料の取り扱いについて

#### 3-1 個人情報の取り扱い

##### 3-1-1 [結果情報の開示]

遺伝学的検査によって得られた結果情報は、原則として被検者本人に告知されなければならない。しかしながら、本人が事前に結果を知らされないことを選択した場合には、その意思を尊重しなければならない。

結果情報の開示は、被検者本人の納得のいくまで十分な時間を割いて、必要であれば複数回の面接によって行なわれなければならない。さらに、被検者に(1)できるだけ分かりやすく、(2)できるだけ被検者の身になって、(3)できるだけ正確に、(4)状況に合わせてできるだけ科学的に説明することが望ましく、被検者の理解や受容を助けるために、面接に加えて書面での説明がなされる必要がある。

結果情報開示に際しては、研究者もしくは医師に加え、遺伝カウンセラーや心理的支援のための医療従事者が、初期の段階から同席し、協力して被検者を支援することが望ましい。

##### 3-1-2 [未成年者への結果情報の開示]

未成年者に対する結果情報の開示については、遺伝学的検査を実施する前に、いつ、誰が、どのように、被検者に対して結果情報を伝えるのかという点について、あらかじめ話し合っておくことが望ましい。

##### 3-1-3 [結果情報の所有権]

結果情報は、原則的に被検者である個人のものである。したがって、研究として遺伝学的検査を行う場合、研究者はあらかじめ研究の目的を被検者に明示した上で、被

検者の承諾を得られた場合にのみ、その結果情報を利用することができる。  
家系内の他の個人を対象とした研究を進める場合には、被検者の情報をもとに家系内の他の個人に話をすることについて被検者の承諾を得た上で、原則として被検者本人の紹介を通して家系内の他の個人に検査を勧める、もしくは研究への参加を依頼することが望ましい。

#### 3-1-4 [結果情報へのアクセス権]

結果情報は、あくまでも被検者個人が所有するものである。したがって、得られた結果情報へのアクセス権は、原則として被検者本人と被検者の承諾を得た医師、研究者および医療従事者のみが有する。

#### 3-1-5 [医師、研究者および医療従事者の守秘義務]

上記の理由から、医師、研究者および医療従事者には、被検者の結果情報について、それを守秘する義務がある。また、これに違反した場合には、以下のような法律に抵触することについて、心得ていなければならない。

#### [刑法による秘密の保護] 刑法 134 条 1 項

「医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産婦、弁護士、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。」

#### [行政法規による秘密の保護]

刑法 134 条が適用される者以外の医療関係者についても、放射線技師法 29 条、臨床検査技師・衛生検査技師法 19 条、等に守秘義務の規定がある。

#### [民法による秘密の保護] 民法 709 条

民法 709 条の「故意ノ又ハ過失ニ因リテ他人ノ権利ヲ侵害シタル者ハ之ニ因リテ生シタル損害ヲ賠償スル責ニ任ス」の規定によって、患者の秘密について、違法にそれを漏泄した医療従事者（およびその者を使用する病院・医院を設置・運営する医療法人、地方公共団体、国など）はそれによって患者が被った損害を賠償する責任を負うことになる。

### 3-1-6 [医師, 研究者および医療スタッフの守秘義務]

上記の理由から, 医師, 研究者および医療従事者には, 被検者が死亡した後も, 結果情報について, それを守秘しなければならない。

## 3-2 DNA または DNA ソースとしての試料の登録・保存

### 3-2-1 [DNA または DNA ソースとしての試料を採取する場合]

これから試料を採取する場合は, 検査・研究対象者から自由意思によって試料の提供に対する同意を書面で得る必要がある。既存資料を用いて行われる研究で, 既に研究が計画・予定されている場合には, 被検査者本人に研究の主旨を説明し, 研究協力についての同意を求めらるべきである。ただし, 患者本人を特定することが不可能な匿名の試料の(個人識別符号も含まない)場合は, 同意は不要と考えられる。

### 3-2-2 [DNA または DNA ソースとしての試料の匿名性]

被検者から採取した血液などの試料の匿名性は以下の3つのレベルに分けられることを認識する必要がある。

- a. 名前やカルテ番号など(個人識別符号も含む)の個人識別情報がついている試料(匿名ではない)
- b. 個人識別情報はコード化されているが, 個人を特定が可能である試料(個人を特定するための対応表がある場合)
- c. 個人識別情報(個人識別符号も含む)はなく, コードがついていても個人を特定が不可能な試料(個人を特定するための対応表がない場合)

### 3-2-3 [他の研究目的での利用]

当面の診断・研究に必要な分以外の, 残りの試料が他の研究目的のために保管・利用される場合は, 試料を採取する前に対象者に対して, 個人を特定するコードなどの情報がついた状態での使用が可能か否かについて同意を得なければならない。個人を特定するコードが削除された状態での使用のみに同意した場合は, 被検者の健康上重要と思われる新たな情報が得られたときでも本人には知らされないことを説明する必要がある。

#### 3-2-4 [既存の試料を使用する場合]

既に存在している試料を研究に使用する場合、試料が匿名もしくは匿名にした上で利用する場合は、同意は不要であるが、被検者の識別情報つきまたはコード化された試料を使用する場合は、原則として同意が必要である。ただし、試料採取時に研究目的の使用について許可が得られている場合はこの限りではない。

#### 3-2-5 [既存の試料から新知見が得られた場合]

識別情報またはコードのついた試料から、被検者の健康上重要と思われる情報が得られた場合には、原則として被検者に知らせなければならない。被検者には、試料を採取する前にその旨を説明し、結果情報を知らせてほしいか否かについて同意を得るものとする。被検者が新たな情報を知らされることを希望した場合は、転居等の連絡先を医療機関に知らせる必要があることを説明する。

#### 3-2-6 [他の施設での利用]

検査・研究対象者の受診施設以外の施設で試料が利用される可能性がある場合は、試料を採取する前に被検者にその旨を説明し、同意を得るものとする。

#### 3-2-7 [既存の試料を使用する場合]

既に存在している試料を使用して新しく研究を始める場合でも、研究者はできる限り再接触などにより、資料提供者本人の同意を得る努力をすべきである。

#### 3-2-8 [家系の登録について]

家族性腫瘍研究においては、個別に採取した試料を家系として収集・登録・保存し、研究の目的に応じて利用できるようにする必要がある。その際にも、個人および家族のプライバシーが保護されるよう十分な配慮と慎重な対応がなされなければならない。

### 3-3 研究結果のネットワーキングについて

今後の家族性腫瘍研究における試料の収集・登録・保管・利用は、特定の施設あるいは特定の地域を越えて広域的なネットワーキングのもとに行なわれることが必要とされ、その際には、コンピューターネットワークなどをはじめとする新しいメディアが利用される可能性が高い。その場合、遺伝子検査および診断の結果を含む個人の遺伝情報の保護など、情報管理に関しては不備な部分が多いが、被検者の人権の保

護という前提が後退することのないよう、新たな倫理的・法的・社会的問題に対して迅速かつ柔軟な対応が可能な体制を整えておくことが急務の課題である。

## 付 録

### ■ヘルシンキ宣言(和文)日本医師会訳

#### 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(米国)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
- 2013年 10月 WMA フォルタレザ総会(ブラジル)で修正

#### 序文

1. 世界医師会(WMA)は、特定できる人間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の文書としてヘルシンキ宣言を改訂してきた。

本宣言は全体として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用されるべきである。

2. WMA の使命の一環として、本宣言は主に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關与する医師以外の人々に対してもこれらの諸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. 医学研究の対象とされる人々を含め、患者の健康、福利、権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。
5. 医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的に基づくものである。
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(手法、手順、処置)を改善することである。最善と証明された治療であっても、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なければならない。
7. 医学研究はすべての被験者に対する配慮を推進かつ保証し、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. 医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この目標は個々の被験者の権利および利益に優先することがあってはならない。
9. 被験者の生命、健康、尊厳、全体性、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關与する医師の責務である。被験者の保護責任は常に医師またはその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移ることはない。
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、規制上の規範ならびに基準を考慮しなければならない。国内的または国際的倫理、法律、規制上の要請がこの宣言に示されている被験者の保護を減じあるいは排除してはならない。

11. 医学研究は、環境に害を及ぼす可能性を最小限にするよう実施されなければならない。
12. 人間を対象とする医学研究は、適切な倫理的および科学的な教育と訓練を受けた有資格者によってのみ行われなければならない。患者あるいは健康なボランティアを対象とする研究は、能力と十分な資格を有する医師またはその他の医療専門職の監督を必要とする。
13. 医学研究から除外されたグループには研究参加への機会が適切に提供されるべきである。
14. 臨床研究を行う医師は、研究が予防、診断または治療する価値があるとして正当化できる範囲内にあり、かつその研究への参加が被験者としての患者の健康に悪影響を及ぼさないことを確信する十分な理由がある場合に限り、その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損害を受けた被験者に対する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. 医療および医学研究においてはほとんどの治療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被験者のリスクおよび負担を上まわる場合に限り行うことができる。
17. 人間を対象とするすべての医学研究は、研究の対象となる個人とグループに対する予想し得るリスクおよび負担と被験者およびその研究によって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を比較して、慎重な評価を先行させなければならない。

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。リスクは研究者によって継続的に監視、評価、文書化されるべきである。

18. リスクが適切に評価されかつそのリスクを十分に管理できるとの確信を持っていない限り、医師は人間を対象とする研究に関与してはならない。

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明確な成果の確証が得られた場合、医師は研究を継続、変更あるいは直ちに中止すべきかを判断しなければならない。

### 社会的弱者グループおよび個人

19. あるグループおよび個人は特に社会的な弱者であり不適切な扱いを受けたり副次的な被害を受けやすい。

すべての社会的弱者グループおよび個人は個別の状況を考慮したうえで保護を受けるべきである。

20. 研究がそのグループの健康上の必要性または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グループを対象として実施できない場合に限り、社会的弱者グループを対象とする医学研究は正当化される。さらに、そのグループは研究から得られた知識、実践または治療からの恩恵を受けるべきである。

### 科学的要件と研究計画書

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、その他関連する情報源および適切な研究室での実験ならびに必要な応じた動物実験に基づき、一般に認知された科学的諸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と実施内容は、研究計画書に明示され正当化されていないなければならない。

研究計画書には関連する倫理的配慮について明記され、また本宣言の原則がどのように取り入れられてきた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、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の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。

臨床試験の場合、この計画書には研究終了後条項についての必要な取り決めも記載されなければならない。

### **研究倫理委員会**

23. 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、その機能において透明性がなければならず、研究者、スポンサーおよびその他いかなる不適切な影響も受けず適切に運営されなければならない。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または複数の国の法律と規制も考慮しなければならない。しかし、そのために本宣言が示す被験者に対する保護を減じあるいは排除することを許してはならない。研究倫理委員会は、進行中の研究をモニターする権利を持たなければならない。研究者は、委員会に対してモニタリング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修正してはならない。研究終了後、研究者は研究知見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. 被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密保持を厳守す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. 医学研究の被験者としてインフォームド・コンセントを与える能力がある個人の参加は自発的でなければならない。家族または地域社会のリーダーに助言を求め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がある個人を本人の自主的な承諾なしに研究に参加させてはならない。

26. インフォームド・コンセントを与える能力が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、起こり得る利益相反、研究者の施設内での所属、研究から期待される利益と予測されるリスクならびに起こり得る不快感、研究終了後条項、その他研究に関するすべての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権利または参加の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。個々の被験者候補の具体的情報の必要性のみならずその情報の伝達方法についても特別な配慮をしなければならない。

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、医師またはその他ふさわしい有資格者は被験者候補の自主的なインフォームド・コンセントをできれば書面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、その書面によらない同意は立会人のもとで正式に文書化されなければならない。

医学研究のすべての被験者は、研究の全体的成果について報告を受ける権利を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または同意を強要されているおそれがあるかについて特別な注意を払わなければならない。そのような状況下では、インフォームド・コンセントはこうした関係とは完全に独立したふさわしい有資格者によって求められなければならない。
28. インフォームド・コンセントを与える能力がない被験者候補のために、医師は、法的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。これらの人々は、被験者候補に代表されるグループの健康増進を試みるための研究、インフォームド・コンセントを与える能力がある人々では代替して行うことができない研究、そして最小限のリスクと負担のみ伴う研究以外には、被験者候補の利益になる可能性のないような研究対象に含まれてはならない。
29. インフォームド・コンセントを与える能力がないと思わ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、医師は法的代理人からの同意に加えて本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不賛意は、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、精神的にインフォームド・コンセントを与える能力が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・精神的状態がその研究対象グループに固有の症状となっている場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法的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得られず研究延期もできない場合、この研究はインフォームド・コンセントを与えられない状態にある被験者を対象とする特別な理由が研究計画書で述べられ、研究倫理委員会  
委員会で承認されていることを条件として、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。研究に引き続き留まる同意はできるかぎり早く被験者または法的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。患者の研究への参加拒否または研究離脱の決定が患者・医師関係に決して悪影響を及ぼしてはならない。
32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

### プラセボの使用

33. 新しい治療の利益、リスク、負担および有効性は、以下の場合を除き、最善と証明されている治療と比較考量されなければならない：

証明された治療が存在しない場合、プラセボの使用または無治療が認められる；あるいは、

説得力があり科学的に健全な方法論的理由に基づき、最善と証明されたものより効果が劣る治療、プラセボの使用または無治療が、その治療の有効性あるいは安全性を決定するために必要な場合、

そして、最善と証明されたものより効果が劣る治療、プラセボの使用または無治療の患者が、最善と証明された治療を受けなかった結果として重篤または回復不能な損害の付加的リスクを被ることがないと予想される場合。

この選択肢の乱用を避けるため徹底した配慮がなされなければならない。

### **研究終了後条項**

34. 臨床試験の前に、スポンサー、研究者および主催国政府は、試験の中で有益であると証明された治療を未だ必要とするあらゆる研究参加者のために試験終了後のアクセスに関する条項を策定すべきである。また、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開示されなければならない。

### **研究登録と結果の刊行および普及**

35. 人間を対象とするすべての研究は、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。
36. すべての研究者、著者、スポンサー、編集者および発行者は、研究結果の刊行と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。すべての当事者は、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、刊行または他の方法で公表されなければならない。資金源、組織との関わりおよび利益相反が、刊行物の中には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、刊行のために受理されるべきではない。

### **臨床における未実証の治療**

37. 個々の患者の処置において証明された治療が存在しないかまたはその他の既知の治療が有効でなかった場合、患者または法的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うえ、医師の判断において、その治療で生命を救う、健康を回復するまたは苦痛を緩和する望みがあるのであれば、証明されていない治療を実施することができる。この治療は、引き続き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しい情報は記録され、適切な場合には公表されなければならない。