

(青字で今回変更された箇所を示した)

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI
- Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
世界医師会ヘルシンキ宣言 - ヒトを対象とした医学研究の倫理原則

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

53rd 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

[64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013](#)

1964年6月、フィンランド・ヘルシンキ、第18回世界医師会総会で採択

1975年10月、日本・東京、第29回世界医師会総会

1983年10月、イタリア・ヴェニス、第35回世界医師会総会

1989年9月、香港、第41回世界医師会総会 および

1996年10月、南アフリカ共和国・サマーセットウエスト、第48回世界医師会総会

2000年10月、スコットランド・エディンバラ、第52回世界医師会総会

2002年、ワシントン、第53回世界医師会総会 (第29項明確化のための注釈を追加)

2004年、東京、第55回世界医師会総会 (第30項明確化のための注釈を追加)

2008年10月、ソウル、第59回世界医師会総会

[2013年10月、ブラジル・フォルタレザ、第64回世界医師会総会](#)

で修正

A. Preamble

序言

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.

世界医師会 (WMA) は、個人を特定できるヒト由来の材料や情報の研究を含めて、ヒトを対象とする医学研究の倫理原則に関する声明としてヘルシンキ宣言を発展させてきた。

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.

本宣言は全体的に読まれることを意図しており、他のすべての関連する項目を考慮すること無しに各項目を適用してはならない。

2. Consistent with the mandate of the WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians, the WMA encourages others who are involved in medical research involving human subjects to adopt these principles.

WMAの権限に合わせて、本宣言は主に医師に向けてられているが、WMAは、ヒトを対象とする医学研究に医師以外で参加する者にも、これらの原則を採用するよう推奨する。

3. 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."

世界医師会はジュネーブ宣言（1948年）において「私の患者の健康が私の第一の関心事である」という言葉で医師を拘束し、医療倫理国際綱領（1949年）において「医療の提供に際して医師は患者の最大の利益ために行動する」と宣言している。

4. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this duty.

医学研究の対象となる患者を含め、患者の健康、福祉および権利を増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達成に捧げられる。

5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects.

医学の進歩は、最終的には人間を被験者として含めなければならない研究に基づいている。

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

ヒトを対象とする医学研究の主な目的は、病気の原因、進行過程、結果を理解して、予防、診断、治療の手技（方法、手順、治療）を向上させることである。最善の証明された手技であっても、研究を通じてその安全性、有効性、効率、利便性、および品質を絶えず評価しなければならない。

7. Medical research is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all human subjects and protect their health and rights.

医学研究は、すべての被験者に対する敬意を高め確保し彼らの健康と権利を守る倫理基準に従わなければならない。

8. While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects.

医学研究の主な目的は新しい知識を作り出すことであるが、この目標を被験者の権利と利益よりも優先させてはならない。

9. 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 professional and never the research subjects, even though they have given consent.

被験者の生命、健康、尊厳、完全性、自己決定権、私生活、および個人情報の機密を守ることは、医学研究に参加する医師の義務である。被験者保護の責任は常に医師等の医療者にあり、同意をしていたとしても被験者にはない。

10. Physicians **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.

医師は、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法律、条例等の規定や基準をも、該当する国際的な規定や基準と同様に考慮しなければならない。しかし、国の、あるいは国際的な倫理、法律、条例のいかなる要請によっても、本宣言が示す被験者保護に制限や排除が行われてはならない。

11. **Medical research should be conducted in a manner that minimises possible harm to the environment.**

医学研究は、環境を損なう可能性を最小限に止めるようにして実施すべきである。

12. Medical research involving human subjects must be conducted only by individuals with the appropriate **ethics and 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.

ヒトを対象とする医学研究は、適切な**倫理および科学の教育**と訓練を受けた有資格者のみによって実施されなければならない。患者あるいは健常ボランティアの研究には、十分な能力を持ち適切な資格のある医師等の医療専門家の監督が必要である。

13. **Groups** that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.

医学研究に参加しにくい集団に属する人々にも、研究に参加する適切な機会が提供されなければならない。

14. **Physicians who** combine medical research with medical care **should involve their patients in research** 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.

診療に連携した医学研究を行う医師は、病気の予防、診断あるいは治療上の潜在的価値によって研究が正当化され、研究への参加が被験者となる患者の健康に悪影響を与えないと信じる適切な理由がある限りにおいてのみ、**患者を研究に参加させるべきである**。

15. Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.

研究に参加した結果被害を被った者に対して、適切な補償と治療が保証されなければならない。

Risks, Burdens and Benefits

リスク、負担、および利益

16. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.

医療の実践および医学研究では、その大半の手技に危険性と負担が伴う。

Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the risks and burdens to the research subjects.

ヒトを対象とする医学研究は、研究目的の重要性が被験者の危険や負担を上回る場合に限って実施してよい。

17. All medical research involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation.

ヒトを対象とした全ての医学研究は、研究に参加する個人や集団への予測可能な危険性および負担を、研究への参加者およびその他当該研究の状況によって影響を受ける個人と集団への予知可能な利益と比較する慎重な評価を先行しなければならない。

Measures to minimise the risks must be implemented. The risks must be continuously monitored, assessed and documented by the researcher.

リスクを最小限にする方策が実施されなければならない。リスクの持続的な観測と評価および記録が研究者によってなされなければならない。

18. 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.

医師は、研究に伴う危険性が十分に評価されており、それらが満足のいくように管理されうる、という確信がなければ、ヒトを対象とする医学研究に参加してはならない。

When the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians must assess whether to continue, modify or immediately stop a study

危険性が潜在的利益を上回ると分かったときや、最終的な結果が決定的に証明されたときには、医師は試験を続けるか、変更するか、あるいは直ちに中止するかどうか評価しなければならない。

Vulnerable Groups and Individuals

弱い立場の集団および個人

19. Some groups and individuals are particularly vulnerable and may have an increased likelihood of being wronged or of incurring additional harm.

特に弱い立場にある集団あるいは個人は、不当に扱われたり、余分な危害を負ってしまう可能性が高い。

All vulnerable groups and individuals should receive specifically

considered protection.

全ての弱い立場にある集団あるいは個人は特別に考慮された保護を受けるべきである。

20. Medical research with a vulnerable group is only justified if the research is responsive to the health needs or priorities of this group and the research cannot be carried out in a non-vulnerable group. In addition, this group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research. In addition, this group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research.

弱い立場にある集団を対象とする医学研究は、その研究がこの集団の健康上の必要性あるいは優先性に対応するものであり、弱い立場にある集団以外では執行できない研究である場合に限って正当化される。さらに、この集団は、研究の結果得られる知識、実践、手技により利益を受ける立場にあるべきである。

Scientific Requirements and Research Protocols

科学的要件と研究手順

21. 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.

ヒトを対象とする医学研究は、一般に受け入れられている科学原則に従って、科学文献、その他の関連情報源、十分な実験、当てはまる場合には動物実験、これらの完全な知識に基づいて実施されなければならない。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. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described and justified in a research protocol.

ヒトを対象とする研究の計画と実施は研究実施計画書に明記し根拠を示さなければならない。

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, potential conflicts of interest, incentives for subjects and information regarding provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study. In clinical trials, the protocol must also describe appropriate arrangements for post-trial provisions.

研究実施計画書には、必要な倫理的考察の陳述を含め、本宣言の原則に如何に対応したかが示されなければならない。また、研究財源、資金提供者、施設所属関係、潜在的な利益相反、被験者への報奨、および研究参加の結果被害を受けた被験者の治療や補償の提供を含めるべきである。治験においては、治験終了後の供給についての適切な手配を研究実施計画書に記述しなければならない。

Research Ethics Committees

研究倫理委員会

23. 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**, 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.

研究実施計画書は、考察、注釈、指導、承認を目的に、試験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**機能する上で透明性が確保され**、研究者や資金提供者の他、あらゆる不当な影響から独立していなければならない。研究が実施される国の法律や条例、ならびに該当する国際的な規定や基準は考慮されなければならないが、これらによって本宣言が示す被験者保護に制限や排除が行われてはならない。

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 **amendment** to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. **After the end of the study, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the study's findings and conclusions.**

委員会には、進行中の研究を監視する権限が与えられなければならない。研究者は委員会に監視情報、特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。委員会の検討および承認を受けずに実施計画書の**修正**を行ってはならない。**研究終了後には、研究者は研究結果と結論の要約を含めた終了報告書をこの委員会に提出しなければならない。**

Privacy and Confidentiality

個人情報守秘

24. 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.

被験者の私生活および個人情報の機密を保護し、試験が身体的、精神的、社会的完全性に及ぼす影響を最小限にするために、あらゆる用心をしなければならない。

Informed Consent

説明同意

25. Participation by individuals **capable of giving informed consent** as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no individual **capable of giving informed consent** may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.

医学研究の被験者として、**説明した上での同意（インフォームド・コンセント）を得ることが可能な個人**の参加は自発的でなければならない。家族や共同体指導者に相談することがふさわしい場合もあるが、本人が自由意思で同意しない限り、**インフォームド・コンセントを得ることが可能な個人**を研究に参加させてはならない。

26. In medical research involving human subjects **capable of giving informed consent**, 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, **post-study provisions** 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.

インフォームド・コンセントを得ることが可能な被験者を対象とする医学研究において、各被験者候補には、研究の目的、方法、資金源、潜在的な利益相反、研究者の施設所属関係、予想される利益と潜在する危険、必然的に発生するであろう不快な事、**研究終了後の供給**およびその他の関連するあらゆる面について十分な情報を提供しなければならない。被験者候補には、報復されることなしに、試験への参加を拒否する権利、または参加の同意をいつでも撤回できる権利があると知らせなければならない。個々の被験者候補に特有の情報の必要性および情報提供の方法にも、特に注意を払うべきである。

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.

被験者候補が情報を理解したことを確認してから、医師等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、できれば書面により、求めなければならない。同意が文書で得られない場合には、文書以外で同意を得たことを正式に記録し、証人の署名がなされなければならない。

All medical research subjects should be given the option of being informed about the general outcome and results of the study.

全ての医学研究被験者は、その研究全般の結果と成果を知らせてもらう選択権を与えられるべきである。

27. When seeking informed consent for participation in a research study the physician **must** 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 **must** be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.

研究参加のインフォームド・コンセントを得る際に、被験者候補が医師と依存関係にあたり強制されて同意するかもしれないときには、医師は特に慎重に**ならなければならない**。そのような状況でのインフォームド・コンセントは、この関係に完全に依存しない適切な有資格者によって求められ**なければならない**。

28. For a potential research subject who is **incapable of giving informed consent**, 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 person **scapable of providing**

informed consent, and the research entails only minimal risk and minimal burden.

インフォームド・コンセントを得ることが不可能な被験者候補では、医師は法定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。その被験者候補が代表する集団の健康増進を意図した研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが可能な者で代えられない研究であって、さらに研究に必然的に伴う危険性と負担が最少である場合以外では、彼らに利益をもたらす見込みのない研究に加えてはならない。

29. When a potential research subject who is deemed incapable of giving informed consent 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.

インフォームド・コンセントを得ることが不可能と思われる被験者候補に研究参加の決定に対する同意能力があるときには、医師は法定代理人の同意に加えて被験者候補自身の同意も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. 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 group. In such circumstances the physician must 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 must be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.

身体的または精神的に同意能力のない被験者、例えば意識のない患者を対象とする研究は、インフォームド・コンセントの実施を妨げている身体または精神の状態が研究対象集団として必要な特徴である場合に限らなければならない。このような状況では、医師はインフォームド・コンセントを法定代理人に求めるべきである。そうした代理人がない場合や研究を遅らせられない場合には、インフォームド・コンセントの実施が不可能な状態の被験者を対象とする特別な理由が研究実施計画書に明記されており、研究倫理委員会の承認が得られているという条件で、インフォームド・コンセント無しに研究を進めることができる。研究参加継続の同意を、できる限りすみやかに被験者または法定代理人から得なければならない。

31. 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 adversely affect the patient-physician relationship.

医師は患者に、診療のどの面が研究と関連しているのかを完全に知らせなければならない。患者が試験への参加を拒み、あるいは試験参加の撤回を決意しても、患者と医師との関係を悪化させてはならない。

32. For medical research using identifiable human material or data, such as

research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable 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.

個人を特定できるヒト由来の材料または情報を用いる医学研究、例えばバイオバンクなどに蓄積される検体や情報を利用する場合に、医師はその収集、保存、再利用に関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。同意の取得が不可能または実際的でない、あるいは研究の有効性を脅かす、といった例外的な状況もありえる。そのような状況では、研究倫理委員会での検討と承認を受けた場合のみ研究を実施できる。

Use of Placebo

プラセボの使用

33. 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:

新しい手技の利益、危険性、負担、および有効性は、立証された現在最善の手技と比較して検討されなければならないが、次の場合は除く：

Where no proven intervention exists, the use of placebo, or no intervention, is acceptable; or

現在立証された手技がない場合の研究においてだけ、プラセボの使用あるいは無治療は容認される；もしくは

Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of any intervention less effective than the best proven one, the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention

治療の有効性や安全性を決定するために、やむを得ず科学的に確実な方法論上の理由によって、現在最善と立証されている治療よりも劣る手技の使用、プラセボの使用、あるいは無治療が必要であり、

and the patients who receive any intervention less effective than the best proven one, placebo, or no intervention will not be subject to any risk of serious or irreversible harm.

なおかつ現在最善と立証されている治療よりも劣る手技の使用やプラセボ投与または無治療の患者が重篤あるいは回復不能な被害を受ける危険にさらされない場合である。

Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.

この選択肢の乱用を防止するために、きわめて厳しいの注意を払わなければならない。

Post-Trial Provisions

試験終了後の供給

34. 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 trial. This information must also be disclosed to participants during the informed consent process.

臨床試験に先だって、資金提供者、研究者および主催国政府は、臨床試験で有益であったと確認された手技を試験終了後も必要とする全ての参加者に、臨床試験終了後も供給

するよう準備すべきである。この情報はインフォームド・コンセントを得る過程で参加者に知らされなければならない。

Research Registration and Publication and Dissemination of Results

研究の登録と結果の公表および普及

35. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

すべての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、先ず公開されているデータベースに登録しなければならない。

36. **Researchers**, authors, **sponsors**, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication **and dissemination** of the results of research. **Researchers** 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. **All parties** should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results **must** be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest **must** be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

研究者、著者、資金提供者、編集者、および出版者のすべてが、研究結果の出版と普及に関して倫理的義務を負う。研究者は、ヒトを対象とする研究の結果を公開して入手可能にする義務を有し、報告書が完全かつ正確であるように説明責任をもつ。全ての関係者は、倫理的報告に関する一般指針に忠実でなければならない。肯定的な結果と同様に、否定的あるいは結論に達しなかった結果も出版あるいは公開しなければならない。資金源、施設所属関係、利益相反を出版物に公表しなければならない。本宣言の原則と矛盾する研究報告書の出版は受理されてはならない。

Unproven Interventions in Clinical Practice

実臨床における立証されていない手技

37. In the treatment of **an individual** patient, where proven interventions do not exist **or other known interventions** 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 **must** be recorded and, where appropriate, made publicly available.

個々の患者の治療において、有効と立証された手技が存在しない場合、あるいは他の治療法が無効である場合、いまだ立証されていない手技が患者の救命、健康回復、苦痛軽減の希望を提供するであろうと判断するのであれば、専門家の意見を求めた上で、患者または法定代理人からのインフォームド・コンセントを得て、医師はその手技を行ってもよい。可能であれば、後に、この手技を研究の目的として、安全性と効能を評価するように計画すべきである。いかなる場合でも、新たな情報は記録されなければならない。適切であれば、公開されるべきである。