

人間を対象とする 健康関連研究の 国際的倫理指針

世界保健機関 (WHO) の協力のもと、
国際医学団体協議会 (CIOMS) 作成

訳 栗原千絵子 齊尾 武郎
監修 渡邊 裕司



ジュネーヴ 2016年

〈訳・監修者一覧〉

- 訳 栗原千絵子 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所
信頼性保証・監査室
- 齊尾 武郎 フジ虎ノ門整形外科病院内科・精神科
- 監修 渡邊 裕司 浜松医科大学 医学部臨床薬理学／国立国際医療研究センター

Translation

- Chieko Kurihara Quality Assurance and Audit Office, National Institute of Radiological Sciences, National Institute of Radiological Sciences,
National Institute for Quantum and Radiological Science and Technology
- Takeo Saio Department of Internal Medicine and Psychiatry,
Fuji Toranomon Orthopedic Hospital

Supervision

- Hiroshi Watanabe Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics,
Hamamatsu University School of Medicine ;
National Center for Global Health and Medicine

Copyright © 2016 by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
ISBN 978-929036088-9

あらゆる権利はCIOMSに帰属し、その刊行物は下記より得られる*。

CIOMS, P.O. Box 2100, CH-1211 Geneva 2, Switzerland, tel.: +41 22 791 6497, www.cioms.ch,
e-mail: info@cioms.ch.

CIOMSの刊行物は世界保健機関 (World Health Organization: WHO), WHO Press (20 Avenue
Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland) からも得られる。

本著作物の引用記載方法は以下：

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition.
Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ; 2016.

本著作物に表現された観点の責任は著者のみにあり、必ずしも所属機関又は会社の判断、方針、
観点を表明するものではない。

デザイン及びレイアウト：Paprika (Annecy, France)

* 本翻訳はCIOMSより原本のデザインを使用することも含めて許諾を得ている。



International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans

Prepared by the Council for International
Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
in collaboration with the
World Health Organization (WHO)



Geneva 2016

**Copyright © 2016 by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
ISBN 978-929036088-9**

All rights reserved. CIOMS publications may be obtained directly from:

CIOMS, P.O. Box 2100, CH-1211 Geneva 2, Switzerland, tel.: +41 22 791 6497, www.cioms.ch,
e-mail: info@cioms.ch.

CIOMS publications are also available through the World Health Organization, WHO Press, 20 Avenue
Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland.

Citation for this document:

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva.
Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

The authors alone are responsible for the views expressed in this publication and those views do not
necessarily represent the decisions, policies or views of their respective institutions or companies.

Design and Layout: Paprika (Annecy, France)

謝 辞

国際医学団体協議会 (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) は、CIOMS 倫理指針改訂作業部会の貢献に感謝する。2011年、CIOMS 執行委員会は、CIOMS 指針改訂作業部会の設置を決定した。この作業部会は、10名の委員 (Anant Bhan, Eugenijus Gefenas, Dirceu Greco, David Haerry, Bocar Kouyate, Alex John London, Ruth Macklin, Annette Rid, Rodolfo Saracci, Aissatou Touré), 1名の委員長 (Hans van Delden), 4名の顧問 (世界保健機関 (World Health Organization : WHO) より Marie-Charlotte Bouësseau, 後に Abha Saxena, 国際連合教育科学文化機関 (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization : UNESCO) より Dafna Feinholz, 開発のための健康研究評議会 (Council on Health Research for Development : COHRED) より Carel Ijsselmuiden, 世界医師会 (World Medical Association : WMA) より Urban Wiesing と Hans-Joerg Ehni), そして1名の科学事務局長 (Rieke van der Graaf) で構成された。作業部会の委員は、いずれも研究の専門家として国際的に著名な人たちである。作業部会の構成は、文化的に多様な観点を取り入れられるよう、委員の経験や専門性、ジェンダーの均衡が取れるよう配慮した。委員の中には研究参加者の観点を代表する人もいる。各委員の所属は補遺3に記載した。

CIOMS は本指針の初稿に対して意見を寄せてくださった多くの個人や団体の皆様からの、貴重な貢献に感謝する (補遺4参照)。皆様の詳細な評

価や意見は、最終稿をまとめるにあたり、大いに参考となった。

多くの機関・組織が作業部会の議論の場を提供してくださった。ご厚意に深く感謝する (Utrecht University, Netherlands; Vilnius University, Lithuania; UNESCO, Paris, France)。

PAHO の Carla Saenz と Tania Flores には、個人や団体からスペイン語で寄せられた意見を無料で英語に翻訳していただいた。その貢献は大きく、改訂プロセスに地球規模の人々の参画を得たことは大変に有意義なことであった。

指針の改訂は、Abha Saxena を中心に WHO との共同で行われた。その結果、指針作成プロセスは、WHO の基準・政策に一致するものとなった。WHO を挙げての検討、特に倫理審査委員会のそれは、Maria Magdalena Guraiib と Vânia de la Fuente Nunez が調整した。Ronald Johnson, Melba Gomes, Joan Dzenowagis, Sheryl Vander Poel は、ドラフトに対し実質的な意見を提供してくださった。

CIOMS において、Sev Fluss はドラフトを編集し、建設的意見を述べた。また、2015年末まで CIOMS の事務局長 (Secretary General : SG) だった Gunilla Sjölin-Forsberg は作業部会の多くの会議に参加し、彼女の参加している他の作業部会の経験を活かしてくれた。Lembit Rägo は2016年4月に SG に就任した後、改訂作業を支援してくれた。最後に、Caprice Fraiha と Sue le Roux は、改訂プロセスにおける優れた事務管理サポートを提供してくれた。

目 次

謝 辞	749
序 文	752
エビデンスの収集と合成	755
前 文	757
指針1：科学的・社会的価値と権利の尊重	758
指針2：低資源環境で実施される研究	760
指針3：研究参加者個人及び集団の選定における ベネフィットと負担の公平な配分	763
指針4：研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク	765
指針5：臨床試験における対照の選択	770
指針6：研究参加者の健康ニーズに対するケア	775
指針7：コミュニティの参画	778
指針8：協力的パートナーシップと 研究及び研究審査に関する能力育成	781
指針9：インフォームド・コンセントを与える能力のある個人	784
指針10：インフォームド・コンセントの修正・免除	788
指針11：生体試料及び関連データの収集・保存・利用	791
指針12：健康関連研究におけるデータの収集・保存・利用	797
指針13：研究参加者への弁済と負担軽減費	803
指針14：研究と関連する害に対する治療と補償	805
指針15：弱者である個人及び集団を対象とする研究	807

指針 16 : インフォームド・コンセントを与える 能力を欠く成人を対象とする研究	810
指針 17 : 子どもや青少年を対象とする研究	813
指針 18 : 研究参加者としての女性	817
指針 19 : 研究参加者としての妊婦・授乳婦	819
指針 20 : 災害時と疾病アウトブレイク時の研究	822
指針 21 : クラスター・ランダム化比較試験	827
指針 22 : オンライン環境から取得したデータの利用と 健康関連研究におけるデジタル・ツール	830
指針 23 : 研究倫理委員会の設立と研究審査の要件	833
指針 24 : 健康関連研究の公に対する説明責任	837
指針 25 : 利益相反	840
補遺 1 : 人間を対象とする健康関連研究の研究計画書 (又は関連文書) に記載すべき事項	844
補遺 2 : インフォームド・コンセント : 研究参加候補者への情報提供が必要な事項	847
補遺 3 : 2002年人間を対象とする生物医学研究の国際的指針の 改訂のための CIOMS 作業部会	850
補遺 4 : コメンテーター	855
索引	858

序 文

CIOMSについて

国際医学団体協議会 (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) は、世界保健機関 (World Health Organization : WHO) と公式関係を持つ国際的非政府組織である。1949年、WHOと国際連合教育科学文化機関 (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization : UNESCO) の支援の下、設立された。任務の中でも、国際連合とその下の専門機関、特にUNESCOやWHOとの協力関係が重要とされている。

CIOMS指針初版 (1982年)

CIOMSはWHOと共同で、1970年代後半に生物医学研究の倫理に関する検討を行った。そしてWHOと協力して、CIOMSは指針の準備を開始した。指針の目的は当時 (そして今も)、特に低資源環境 (low-resource settings) における研究の実施に留意した、普遍的倫理原則に関する国際的に吟味された倫理指針と、詳細な解説を提示することであった。CIOMS/WHOの共同の成果は、『人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針の提案』という文書にまとめられた。

CIOMS指針第2版 (1993年)

その後、HIV/AIDSが急激に大流行し、その予防と治療に関する大規模試験が計画された。こうした展開は、1982年のCIOMS指針が準備されたときにはまだ検討されていなかった新たな倫理的問題を提起した。その他、医学やバイオテクノロジーの急速な進歩、多国籍臨床試験や弱者人口集団を対象とする実験的臨床試験など研究実施形態の変化、資源の豊かな状況及び資源の限られた状況の双方からの新たな考え方も提示され、人間を対象とする研究が参加者に脅威よりはベネフィットをもたらす可能性が着目されるようになってき

た。世界医師会の「ヘルシンキ宣言」は、1980年代には1983年と1989年の2回にわたって改訂された。これは1982年のCIOMS指針を改訂・更新する良い機会であり、WHO及びWHOの策定した世界AIDS対策プログラムの活動との共同で、CIOMSはその作業を行った。その成果は、1991年の『疫学研究の倫理審査のための国際指針』と1993年の『人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針』の2本の指針として発表された。

CIOMS指針第3版 (2002年)

1993年以降、1993年CIOMS生物医学研究指針で明確に規定していなかった倫理的な問題が発生した。それは主として、資源の限られた状況で実施される外部スポンサーによる臨床試験に関するものであった。特に、資源の限られた状況において効果が確立した介入以外の対照を用いることが問題となった。多くの論評はこの問題について反対の立場からの見解を表明した。この論争は必然的に1993年指針の改訂・更新を必要とした。CIOMSは委任を受けた8つの文書についてコンサルテーションのための会議を設けた。この会議の後、2年間の任期で作業部会が設置され、その期間にドラフトに対するパブリックコメント募集が実施された。生物医学研究指針の改訂プロセスは2002年中に終了した。

疫学研究指針 (2009年)

生物医学研究指針1993年版の改訂過程で、人を対象とするあらゆる種類の研究の倫理的分析により見出された知見は、疫学研究のための指針1991年版にとっても意味があることが明らかになった。さらに、人々の健康の改善のためには疫学研究が重要であることが次第に認識されるようになってきたことにより、1991年指針を最新の倫理や人権に関する考え方に沿うよう変更するこ

との重要性が明確になった。そこでCIOMSは2003年、当時の疫学研究のための倫理指針をどのように更新するかを検討するためのコアとなるグループを設置した。倫理原則はあらゆる種類の研究に一貫して適用しうることを確認するため、コア・グループは、生物医学研究指針2002年版に対する補遺として、疫学研究に特異的な特徴を記述する文書を用意することを決定した。2006年2月、この補遺のドラフトをCIOMSのウェブサイトに掲載し、関心を寄せる各方面からの意見を募集した。生物医学研究に関係する団体や個人からの反応は概ね好意的だったが、疫学者が2002年生物医学研究指針に必ずしも精通していなかったため、疫学研究のための補遺とその本体である生物医学研究指針とを交互に見なければならぬのは負担が大きいという反対意見も多かった。そこで最終的には、補遺の案は疫学研究指針に入れこまれた形となった(2009年)。

CIOMS指針第4版(2016年)

2009年の年次総会でCIOMSの執行委員会は、CIOMS生物医学研究の倫理指針の改訂の必要性を検討した。2002年以降、いくつかの新しい展開があった。例えば、トランスレーショナルリサーチの重要性が著しく高まったり、資源の限られた状況で実施される研究における公正性とは何かについて明らかにする必要性が出てきたりした。また、研究プロジェクトへのコミュニティ参画が強調され、多くの場合に潜在的弱者集団を研究から除外してきたことがエビデンスの基盤の弱さに帰結していることに人々が気づくようになった。ビッグデータ研究も増加した。さらに時期を同じくして2008年のヘルシンキ宣言の改訂もあった。そこで執行委員会は、まずは指針の改訂の必要性を検討することにした。

2002年版からの改訂プロセス

2011年、CIOMS執行委員会は、CIOMS指針を改訂するための作業部会を設置し、内部資金で作業を行うこととした。同作業部会は2012年9

月から2015年9月にかけて毎年3回開催された。事実上、全面的な大改訂となった。分けて記載していた指針を合体させた箇所もあれば(例えば、2002年指針の指針4と6は、いずれもインフォームド・コンセントを扱っていた)、新たに設けられた指針もある(例えば、指針20「災害時と疾病アウトブレイク時の研究」)。さらに作業部会は、CIOMS生物医学研究指針とCIOMS疫学研究指針を統合することにした。同時に疫学研究に関する記載を確かなものとするために、作業部会メンバーである疫学者が疫学的観点から改訂文案を厳密に検討した。

2016年版の適用範囲

作業部会は2002年指針の適用範囲である「生物医学研究」(biomedical research)を「健康関連研究」(health-related research)に広げることにした。作業部会は、生物医学研究という言葉は、健康関連データなどをカバーするには狭すぎると考えた。同時に作業部会はこの新しい適用範囲にも限界があることを承知している。例えば、学習ヘルスケアシステム(Learning Healthcare System)などの新たな概念が展開しており、これは研究とケアの両方の形態の営みが統合されたものであり、作業部会の草案の視野に収まるものではないと考えられた。しかしながら作業部会は、社会科学、行動研究、公衆衛生サーベイランスなどの倫理と、その他の研究活動の倫理との間には、明確な区別はないことも認識している。その上で本指針の適用範囲は、観察研究、臨床試験、バイオバンク、疫学研究などの古典的な人を対象とする健康関連研究に限定することとした。

WHOとの協力

CIOMS指針は、常にWHOとの協力によって作成されている。今回の作業に関していえば、この共同作業の性質と適用範囲は、WHOガイドライン審査委員会(GRC)の勧告に従うという共同決定において、以下の事項を含み明確に定義されるものである。(i)改訂に先立ち改訂プロセスを

文書化しておくこと、(ii)作業部会は全世界を代表しており、地域バランスと全ステイクホルダーを代表する視点を含み、利益相反の報告と管理のプロセスを明確にしていること、(iv)指針改訂のためのエビデンスの検索および合成の過程に関する情報を提供すること、(v)最終版に対し独立した外部ピアレビューを確保すること。GRCは、多くの「レビューの設問」(review questions)では完全な「系統的レビュー」(systematic review)や品質評価を必要としないが、情報の収集のプロセスについて文書化されることが必要であると認識している。

本指針の作成及び改訂のプロセスについては、WHO GRCの審議に基づく承認を受けている。本指針の最終版は、GRCの事務局がレビューした結果、価値や道徳原則と関係したものであるためGRCによるレビューの対象外であるとされた。WHOとの共同作業は、全WHO部局(地域支局、本部)と生命倫理に関するWHO協力センターのネットワークによる指針ドラフトのレビューを含む。WHO研究倫理審査委員会の2日半に及ぶ会議で、2015年ドラフトの全文がレビューされ、多数のコメントが寄せられた。

国際的コンサルテーションとピアレビュー

2014年6月、作業部会はメキシコシティで開催された生命倫理国際協会(IAB)第12回世界大会でシンポジウムを主催し、そこで主要な問題が提示・議論された。このセッションは、CIOMS指針の改訂案に対する国際的コンサルテーションのプロセスの一要素として行われたものである。2014年11月には、マニラで開催されたアジア西太平洋地域倫理委員会フォーラム(FERCAP)総会で800名を超える参加者により、ドラフトに対する討議が行われた。この改訂案は2015年9月

17日～18日にケープタウンで開催された南アフリカ研究倫理訓練促進(ARESA)セミナーや、2015年11月にシンガポールで開催されたCENTRES(臨床倫理ネットワーク&研究倫理支援)でも議論された。

また、CIOMSのメンバー組織や国家倫理委員会世界サミット(2014年)に参加した国家倫理委員会のメンバーにも、フィードバックを求めた。

作業部会は、2015年9月末から2016年3月1日まで、指針ドラフトに対するパブリックコメントを募集した。作業部会は、57件の機関・組織からのコメントを受けた。これらのコメントには、一つの機関における複数の個人によって作成されたものも多かった。全世界各地からコメントが寄せられた(補遺4)。作業部会の受けたコメントは、小さな編集上の問題から深く詳細なコメントに至るまで、250ページにわたるものであった。作業部会の最終会議は2016年6月に開催された。

改訂プロセスでは世界医師会と綿密な協力体制を取ったため、最終案はヘルシンキ宣言に沿った(in line with)ものとする事ができた。

2016年10月初め、最終案はCIOMS執行委員会にかけられ、2016年11月、ジュネーブで開かれた総会で本文が採択された。

最終案は、これまでの生物医学研究と疫学研究の双方の倫理指針から置き換えられるものである。指針の過去の版に基づいて倫理的に評価された研究計画については、過去の版で設定された諸条件が継続的に適用される場合もある。

本指針に対するご意見を歓迎する。下記にお寄せいただきたい。Secretary-General, Council for International Organizations of Medical Sciences, P.O. Box 2100, CH-1211 Geneva 2, Switzerlandあるいは電子メールでinfo@cioms.chまで。

エビデンスの収集と合成

改訂プロセスにおいては、倫理的課題に対する議論を深める情報源を得るため、文献レビューを行った。議論においては、以下のような権威ある声明・報告書・ガイダンス文書が卓越して重要な役割を果たした。ニュルンベルク綱領 (1947年)、国際連合世界人権宣言 (1948年)、国際連合市民的及び政治的権利に関する国際規約 (1966年)、ベルモント・レポート (1979年)、医薬品規制調和国際会議 (ICH) による医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) (1996年)、欧州評議会による人権と生物医学条約 (1997年)、UNESCOによる生命倫理と人権に関する世界宣言 (2005年)、UNAIDS/WHOによるHIV予防試験における倫理的検討事項 (2007年/2012年)、WHOによる人間が参加する健康関連研究の倫理審査のための基準および運用ガイダンス (2011年)、世界医師会によるヘルシンキ宣言 (2013年)。これらのうちいくつかの文書は特に広範囲に用いられたが、中でもコミュニティ参画についての指針7では、UNAIDS/WHOによる文書 (2012年) が詳細に参照された。

上記以外の様々な教科書、人を対象とする研究に関する既存の倫理的枠組み、人間を対象とする研究に関する報告も、価値ある情報源として活用された。作業部会は、*BMJ*, *The Lancet*, *the New England Journal of Medicine*, *Science* など、一流の医学・科学雑誌はもちろん、以下の主要な倫理学領域の雑誌の論文もレビューした (以下、誌名のアルファベット順)。*The American Journal of Bioethics*, *Bioethics*, *BMC Medical Ethics*, *the Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, *Developing World Bioethics*, *the Hastings Center Report*, *the Journal of Bioethical Inquiry*, *the Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, *the Journal of Law, Medicine and Ethics*, *the Journal of Medical Ethics*, *the Journal of Medicine and Philosophy*,

Medicine, Health Care and Philosophy.

文献レビューは以下の三つの方法で行った。第一に、既存の議論における新しいトピックや観点を見つけるために、人間を対象とする研究に関する主要な倫理指針と研究倫理に関する教科書を検索した。例えば、多くのガイドラインにバイオバンクに関する記載があるが、これはCIOMS疫学研究指針とCIOMS生物医学研究指針を統合する理由の一つとなった。

第二に、いくつかのトピックについては、EmbaseやMEDLINEを使って、レビュー論文や影響力の強い論文を検索した。例えば、成分分析やnet risk分析 (net risk test) は、最近のリスク・ベネフィット評価によく用いられるようになってきている。生命倫理学者の間では、これらのアプローチのいずれが望ましいかについての合意はない。作業部会は、これらのアプローチに関係する論文を読み、妥協点を見出した。脆弱性 (vulnerability) に関する議論も同様のプロセスで行った。最近の文献では、脆弱性はもはや特定の集団に完全にあてはまる特徴ではないというコンセンサスが形成されている。その結果、作業部会は特定の集団ごとにとらえるアプローチを排除した。その代わり、本指針では、ある種の集団に脆弱性を見出すことになる特徴や、そうした状況に対して必要な特別な保護に焦点をあてている。

第三に、バイオバンクにおけるオプトアウトの手続きや、研究により得られた (偶発的な) 所見を研究参加者に伝えるかどうか、といった比較的新しいトピックについても文献レビューを行った。作業部会はこれらのトピックに関係する論文をレビューした結果に基づき、立場を明確化した。

これらの文献は議論の出発点として用いられたということをごここで強調しておきたい。最終的には、本指針の倫理的立場の妥当性は、主張の頑健

性によるものであり、文献におけるその主張の頻度に左右されるものではない。

作業部会の判断は、すべて熟慮の上で行われたものである。委員たちは会議や電子会議で、個々の文章に関するすべての改訂案について議論し

た。委員たちは、十分なコンセンサスが得られるまで、慎重に検討した。コンセンサスが得られなかったものについては、2002年指針から変更していない。

前 文

本指針に示した倫理原則は、研究計画書の倫理審査における判断の根拠とされるべきものである。倫理原則は普遍的なものであると考えられている。さらに、本指針は、全体を通して読まれ、解釈されるべきである。本指針の中には、相互に参照すべき指針を挙げている箇所もある。相互参照する目的は、本指針を読み進めるのに役立つためである。しかし相互参照についての記載がないからといって、他の指針が当てはまらないということの意味するものではない。

本指針は、何よりも研究の対象となる人を保護するための規則と原則に焦点を当てている。徳目 (virtues) と保護 (protections) のいずれもが、人の権利と福祉を確実に保障するために必要不可欠な要素である。

概して、「～しなければならない」(must) という言葉は、「～することが望ましい」(should) という言葉よりも、道徳的な重さが大きい場合に用いられている。

本指針では、「健康関連研究」(health-related

research) という言葉は、健康に関する一般化可能な知識を生成又はそれに寄与するために計画された活動であり、観察研究、臨床試験、バイオバンク、疫学研究などの古典的な人を対象とする研究の範囲内のものをいう。健康に関する一般化可能な知識は、観察や推論についての広く認められた正当な科学的方法によって裏付けられた、健康に関連する理論・原則・関連性・情報の集積によって構成される。

本指針は、人間を対象とする研究を扱うものである。生命倫理の文献における用語の使用方法は様々であるが、本文書では、「人間」(human beings)、「研究参加者」(research participants)、「研究対象者」(human subjects) という言葉は、互換性をもって用いられている。

すべての人間が最善の健康と医療を享受できる世界に向けて前進することは、何よりも人間を対象とする研究を含む、あらゆる種類の研究によって実現するところである。

指針1：

科学的・社会的価値と権利の尊重

Scientific and social value and respect for rights

人間を対象とする健康関連研究の倫理的正当性が認められるのは、その科学的・社会的価値による。すなわち、人々の健康を守り、増進するために必要な知識と手段を生成する見込みがあるからである。患者、医療専門職、研究者、政策立案者、公衆衛生当局、製薬企業その他は、研究の結果に基づいて、個人の健康や公衆衛生と福祉、限られた資源の利用に影響を与える活動や判断を行っている。このため、研究者、スポンサー、研究倫理委員会、及び保健当局は、提案された研究が科学的に妥当で、適切な先行する知識に基づいており、価値ある情報を生成する可能性があるものだとすることを確実にしなければならない。

科学的・社会的価値は研究実施の正当性の基盤であるが、研究者、スポンサー、研究倫理委員会、及び保健当局は、あらゆる研究が人権を守り、研究参加者やコミュニティを尊重し、保護し、これらの人々に対して公正な方法で実施されることを確実にする道徳的責務を負っている。科学的・社会的価値に従うならば、研究参加者や現地コミュニティが誤った治療や不公正な扱いを受けるような研究は認められない。

指針1に対する解説

一般的考察

人体由来組織標本やデータを用いる研究なども含めて、人間を対象とする健康関連研究が倫理的に許容されるものであるためには、社会的価値のあるものでなければならない。研究の科学的・社会的価値を定量化することは難しいが、概ね三つの要素に基づいている。それはすなわち、生み出される情報の質、重要な健康問題との関連性、個人の健康や公衆衛生を増進する介入・政策・実践

の創出又は評価に対する寄与である。科学的に妥当な研究デザインであることと、他の方法では得ることのできない情報を得る手段を提供するというのが、健康関連研究の社会的価値にとって極めて重要である。例えば、いわゆる「種まき試験」(seeding trials) は、介入のメリットについての知識を生成することよりも、当該研究に参加する臨床家に新薬を処方するよう影響を与えることに目的があるとすれば、本要件に反することになる。

社会的価値

社会的価値とは、研究が生成する可能性のある情報の重要性を指す。重要な健康問題を理解したりそれに介入したりすることに直接関連する情報や、個人の健康や公衆衛生の増進に寄与する可能性が期待される研究の情報は重要である。そのような情報の重要性は、健康ニーズ (health needs) の重要性、アプローチの新規性と期待されるメリット、課題に対する代替手段のメリット、その他の考慮すべき事柄によって様々に変化する。例えば、よくデザインされた後期開発相の臨床試験は、そのエンドポイントが臨床判断に無関係で、臨床家や政策立案者がその研究で得られた知見によって自らの行動を変える可能性が低い場合には、社会的価値を欠くであろう。同様に、再現性のための研究は科学研究として重要な役割を担うが、新規性がない研究は、優れたデザインによるものであっても社会的価値を欠くことになる場合がある。

研究者、スポンサー、研究倫理委員会、及び規制当局や政策立案者など関係する保健当局は、研究がそれに伴うリスク、コスト、及び負担を正当化する十分な社会的価値のあるものであることを確実にしなければならない。特に、個々の研究

参加者にベネフィットをもたらす見込みのない研究では、参加者のリスクを正当化できる十分な社会的価値が存在しなければならない（指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」を参照）。

科学的価値

科学的価値とは、言明された目的を実現することが可能な、信頼性が高く妥当な情報を生成できる研究の能力を指す。科学的価値の要件は、研究の資金源や研究参加者のリスクの程度に関わらず、人間を対象とするすべての健康関連研究に適用される。これは一つには、様々なステークホルダー（患者、臨床家、研究者、政策立案者、企業スポンサーなど）が、研究が生成する情報に基づいて、個人の健康や公衆衛生に重要な結果をもたらす判断を行っているからである。例えば、開発の早期において作り出されたエビデンスは、その後続く研究の基礎となるが、方法論的欠陥があると有望な研究への道程を外れ、価値ある資源の乱費につながる。臨床試験、医療システム研究、疫学研究、市販後研究といった様々な形式の研究が、臨床決断、医療・社会政策、資源配分と関連するデータを生成する。研究の科学的水準を保つことは、研究企画のインテグリティや社会的機能を満たす能力を維持するために必須である。

研究によって生成された情報の質は、研究の科学的価値に決定的に依存するが、科学的価値だけでは研究が社会的に価値あるものとはならない。例えば、研究設問が先行研究を十分に検討して立てられ、頑健なデザインで研究を組んだとしても、社会的価値を欠くことはありうる。目の前にある研究設問を、適切かつ頑健な方法で実施するのでなければ、研究は社会的価値のあるものとはならない。換言すれば、科学的価値は必要条件だが、健康研究の社会的価値にとって十分条件ではないのである。

研究スタッフの適格性

スポンサー、研究者、及び研究倫理委員会は、

すべての研究スタッフの適格性について、完全かつ誠実に研究を遂行するに足ることを、教育や経験などの点から判断しなければならない。これには適切な倫理に関する教育とトレーニングが含まれる。研究スタッフの適格性は、研究倫理委員会に提出する資料の中に適切に記載しなければならない（補遺1）。

権利と福祉の尊重

(respect for rights and welfare)

研究の社会的価値は倫理的受容性の必要条件ではあるが、それだけでは十分ではない。人間を対象とするすべての研究は、研究参加者個人や研究が実施されるコミュニティの権利と福祉を尊重し関心を傾けつつ実施しなければならない。この尊重と関心は、インフォームド・コンセントの要件としても明確化されるものであり、リスクを最小化し、研究の重要性、その他本文書に示される要件に鑑みて、合理的な範囲であることを確実にしなければならない。研究は正義と公正の問題にも敏感でなければならない。こうした問題への関心は、研究対象とする健康ニーズの選択、個々の研究のリスク、負担、期待されるベネフィットの配分、研究により得られた知識や介入に誰がアクセスできるのか、などについての記述の中にも明確に表れていなければならない。これらをはじめとする倫理的課題は、以下に続く指針や解説で論じられる。倫理審査を申請する研究計画書には、補遺1に挙げた項目を、関連があるならば含まなければならない。またそれらを研究実施に際して注意深く遵守しなければならない。

研究成果の普及

研究成果の普及（dissemination）は、社会的価値の実現のために必要不可欠である。ネガティブな結果を含め、科学的情報を広めることの重要性については、指針24「健康関連研究の公に対する説明責任」で論じている。

指針2：

低資源環境で実施される研究

Research conducted in low-resource settings

低資源環境にある集団やコミュニティについての研究を実施する計画を立てる前に、スポンサー、研究者、及び関係する公衆衛生当局は、当該研究が、その実施されるコミュニティや集団の健康ニーズ（health needs）や優先順位に対応したものであることを確実にしなければならない。

スポンサー及び研究者は自らの責務として、以下のことをしなければならない。

- ▶政府や関係するステイクホルダーと協力して、研究を実施した集団やコミュニティに対し、できる限り速やかに、開発されたすべての介入・製品、生成された知識を、利用できるようにあらゆる努力をし、地域の研究能力育成（capacity building）を支援する。場合によっては、研究のベネフィットと負担の全体としての公正な配分のため、地域の医療基盤に対する投資などの追加的ベネフィットを集団やコミュニティに提供する。
- ▶開発されたあらゆる介入又は製品を利用できるようにする計画の立案につきコミュニティと協議し、その参画の機会を設ける。この計画に関係するすべてのステイクホルダーの責任を明確にすることも含む。

指針2に対する解説

一般的考察

本指針は、資源が限られているがために、富裕な国々又は地域から来るスポンサーや研究者による搾取に対して脆弱である環境について検討する。そうした状況で実施される研究の倫理基準は、同じ研究が高資源環境（high-resource settings）で実施される場合に適用される倫理基準を下回ることがないようにすることが望ましい。低

資源環境の人々が健康関連研究に参加することによって公正なベネフィットを得ることを確実にするため、本指針では、地域の社会的価値の創生を求めている。低資源環境とは低資源国のこととして狭く解釈するべきではない。そうした状況は、中所得国にも高所得国にも存在しうる。また逆に、環境は時を経て変化し低資源環境ではなくなることもある。

健康ニーズや優先順位に対する研究の応答性

応答性（responsiveness）の要件は、コミュニティや地域の健康問題を扱う最善の方法に関する新たな知識を提供するのに必要な研究であることを実証できるならば満たされる。コミュニティや政策立案者が特定の健康ニーズに関する研究を公衆衛生上の優先度が高いものであると判断した場合、そうしたニーズを扱う研究はコミュニティや集団に社会的価値のあるものを提供しようとする研究であり、それゆえに健康ニーズに対する応答性のある研究である。応答性に対する懸念は、研究が生成しようとする情報のコミュニティとの関連性次第である。例えば、ある健康問題に対する効果の確立している介入（established effective intervention）が利用できない地域で、新たな介入についての研究がコミュニティで計画されている場合に、その新たな介入がそのコミュニティで実施することが困難な特性を持つとすれば、応答性に関する疑問が生じる。そうした場合には、研究者及びスポンサーは、その研究をより地域の健康ニーズに関連したものにできないかどうかを検討しなければならない。研究により知識を獲得しようとする主たる目的が、研究参加者とは異なる集団のベネフィットとなる知識を得ることであるとしたり、応答性の要件に反する。この場合、当該

研究には、ベネフィットと負担の公正な配分を求める正義の原則について重大な懸念が生じることとなる（指針3「研究参加者個人及び集団の選定におけるベネフィットと負担の公平な配分」を参照）。

研究の中には、低資源環境の人々の健康ニーズに関連する情報の生成を目的としていながら、当該研究でベネフィットを得ることが期待される集団の帰属する地域とは異なる地域で実施される研究もある。低資源環境の人々の重要な健康ニーズに関連する情報を生成しようとする努力が、負荷のある集団との連帯（solidarity）を実行する貴重な行為である場合には、本指針に明示される一般原則の例外として正当化されうる。例えば、2014年にエボラ出血熱のアウトブレイクが発生した際に、試験的エボラワクチンの第I相試験がエボラ出血熱のアウトブレイクを経験していない低資源コミュニティで行われたことなどが、これに相当する。

責任と計画

研究が集団やコミュニティにおける個人に対して重要なベネフィットをもたらす潜在的可能性がある場合、開発されたあらゆる介入又は製品がその集団に利用可能であるようにする責任は、研究者、スポンサー、政府、及び市民社会が担うべきものである。こうした理由から、ステイクホルダー間の協議には、適切性に応じて、国家政府、保健省、地域保健当局、関連する科学的・倫理的専門集団などのコミュニティや国からの代表者、さらには影響を受ける人々の帰属するコミュニティの構成員、存在する場合にはスポンサー以外の特許権保持者、健康アドボカシーグループのような非政府組織のメンバーを含んでいなければならない。この協議では、開発されたすべての介入や製品の安全かつ適切な使用に必要なヘルスケア基盤について検討しなければならない。また該当する場合には、製品流通のための認可の可能性と条件、支払・権利使用料・補助金・科学技術及び知的財産、また、情報が財産権ではない場合の流

通コストに関する決定について、検討しなければならない。開発に成功した製品の利用可能性と流通を確実にするための計画には、国際機関、提供側の政府、両側の関係当局、市民社会組織、民間セクターの参画が必要であろう。研究が終了し流通が可能となった時点からその介入が提供できるよう、地域のヘルスケア基盤の能力を高めておかなければならない。

コミュニティや集団の試験終了後の利用可能性（post-trial availability）

研究の実施されるコミュニティや集団にとって社会的価値のある問題を扱う研究であっても、成功を収めた研究から得られた知識や介入がそのコミュニティや集団で利用することができ、製品が適正価格で販売されるのでない限り、コミュニティや集団はベネフィットを得ることができない。試験終了後アクセス（post-trial access）の計画は、政府がそうした製品を広く利用可能にできるだけの手段や基盤を持たない低資源環境では特に問題となる。

試験薬は供給が少なく、また多くの場合、医薬品規制当局が承認するまで一般に利用可能とはならないため、研究終了後一定期間経過するまで、コミュニティや集団に広く利用可能とはならない。しかし、当局承認を必要としないような研究の達成したアウトカムについては、実現可能な限り早く、実施することが望ましい。一例として、HIV疾患の負荷の高い諸国における男性割礼の導入がある。研究により、男性割礼には著しい予防効果があることが証明され、その後に男性割礼を提供するプログラムがいくつかの国で導入された。

アウトカムが商品というよりは科学知識である場合には、関係するステイクホルダー間の複雑な計画や交渉は必要ではないかもしれない。こうした場合であっても得られた科学知識が配分され、集団のベネフィットのために利用可能にすることを確実にしなければならない。そのためには、研究者と地域コミュニティとの間で、知識の普及の

方法についての合意がなされなければならない。一例として、特定の集団で神経管閉鎖障害などの有病率が高い理由を明らかにする研究、また他の例としては、健康増進・維持によい食品・悪い食品について集団に教育するための知識を得る研究などが挙げられる。

コミュニティや集団における試験終了後の利用可能性の要件は、新たな治療的概念の着想の評価を目的とする研究を排除するものと解釈してはならない。一例として、ある薬やあるクラスの薬が、低資源環境のみで起きる疾患の治療にベネフィットがあるとする予備的エビデンスを得るためにデザインされた研究で、その研究がより開発の進んだコミュニティでは無理なく実施できない場合がある。そうした予備的研究は、その開発の予備的段階の終了時に実施国の集団やコミュニティでは特定の製品として利用できないとしても、倫理的に正当とされる場合がある。その概念の妥当性が明らかとなれば、その後続けて段階的に行われる研究の結果として、製品が最終的に合理的に利用可能となることもある。

集団やコミュニティに対する追加的ベネフィット (additional benefits)

研究参加に関連するベネフィット以外のベネフィットが、特に資源の乏しい環境では、コミュニティや集団に生じることがある。すなわち、医療基盤の向上、検査室の人員の訓練、研究の性質や特定の研究に起因するベネフィットについての公衆に対する教育、などが考えられる。能力育成は、低資源環境で行われるあらゆる研究の一部に

含まれることが望ましいが、他の種類のベネフィットは研究を取り巻く状況や実施される環境によりけりである。こうした追加的ベネフィットは、コミュニティや地域集団と協議して決定しなければならない。研究や研究に関するパートナーシップが、国やコミュニティの科学的環境全般への寄与となるような追加的ベネフィットが生まれることもある。

コミュニティ参画 (community engagement)

研究計画の開始時からプロジェクトの全段階において、コミュニティの完全な参加を確保し、当該研究のコミュニティとの関連性、そのリスクと個人の潜在的なベネフィット、例えばベネフィット共有に関する合意に基づく、開発成功品や金銭的利得の配分について、議論することが重要である。この協議は、コミュニティの諮問委員会、コミュニティ代表、研究参加者が募集される集団の構成員など、広く様々な参加者を含む、オープンで協調的な過程であることが望ましい。研究倫理委員会はコミュニティの構成員に、あらゆる利益相反を開示するよう求めることが望ましい (指針25「利益相反」を参照)。コミュニティの積極的関与は、提案された研究の倫理的・科学的な質と成功裡の完遂を確保するために役立つ。加えて、これは研究チームの研究の背景事情に対する理解・評価を促進し、研究機能の円滑化を促し、コミュニティの研究課程への理解能力に寄与し、関係者からの疑問や懸念を表明させ、コミュニティと研究者の間の信頼関係構築にも役立つ (指針7「コミュニティの参画」を参照)。

指針3：

研究参加者個人及び集団の選定における ベネフィットと負担の公平な配分

Equitable distribution of benefits and burdens in the selection
of individuals and groups of participants in research

スポンサー、研究者、政府当局、研究倫理委員会、その他ステイクホルダーは、研究のベネフィット及び負担が、公平に配分されるようにしなければならない。研究参加を依頼する集団、コミュニティ及び個人の選定は、科学的理由によらなければならない。社会的・経済的な立場の弱さ、操作のしやすさのためにリクルートが安易に行えることを理由に選定してはならない。また、ある種類の集団を研究から除外することによって、その集団にとっての健康格差が広がり悪化する。このため特別な保護が必要な集団を研究対象から除外する場合には、それを正当化できる理由がなければならない。当該研究によって得られるいかなる知識からもベネフィットを得る見込みのない集団は、研究参加におけるリスクと負担を不相応に負担すべきではない。医学研究の対象とされてこなかった集団に対しても、研究に参加するための適切なアクセスの機会が提供されることが望ましい。

指針3に対する解説

一般的考察

研究対象集団の選定におけるベネフィットと負担の公平な配分の要件は、研究のベネフィットが公正に配分され、いかなる個人の集団や階層も、研究参加によるリスクと負担が公正といえる範囲を超えないことを要する。研究のベネフィット又は負担の個人や集団にとっての配分が平等ではない場合、その不平等な配分の基準は科学的・倫理的に正当なものであって、恣意的又は便宜的な選

択によるものとはならないことが望まれる。ベネフィットの不平等な配分が懸念されるのは、研究がその対象とする集団に特に影響を与える状況においてである。概して、平等な配分には、結果が適用される可能性のある地理的区域の中の適格な集団から、参加者が抽出されることを要する（指針2「低資源環境で実施される研究」を参照）。組み入れ基準や除外基準は、倫理的・科学的に妥当な理由がない限り、人種、民族、経済状態、年齢、性など、差別的となる可能性のある基準には基づかないことが望ましい。例えば、特定の集団を代表する参加者が十分に組み入れられないことにより健康格差を招く、又はそれを永続させる場合には、公平性の要件によって、そのような集団に属する者を研究に組み入れる特別な努力が求められる場合もある（指針17「子どもや青少年を対象とする研究」、指針18「研究参加者としての女性」、指針19「研究参加者としての妊婦・授乳婦」を参照）。

研究によるベネフィットの公正な配分 (fair distribution)

研究によるベネフィットの配分における公平性の要件は、研究が不均衡に限られた階層の人々の健康ニーズに焦点を当てたものではなく、階層や集団を横断する様々な健康ニーズを扱うものであることを求める。かつては、弱者であると考えられる集団は、研究参加から除外されていた。それが弱者集団（子ども、妊娠可能な年齢の女性、妊婦）を保護するのに最適な方法だと考えられていたためである。その結果、これらの集団が罹患す

る疾患の診断・予防・治療についての情報は、限定的なものとなっていた。このことは重大な不正義に帰結している。疾患の管理に関する情報は社会にとってのベネフィットであると考えられるため、このようなベネフィットを特定の集団から奪うことは、不当である。かつては基礎及び応用の生物医学研究から除外されていたこれらの集団の研究参加を奨励することにより、こうした不正義を是正する必要があると、現在では広く認識されている。

研究による負担の公正な配分

人間の参加する研究は、概して、人々の健康の保護・増進に必要な知識を生成するために、リスクや負担に曝される個人又は集団を必要とする(指針1「科学的・社会的価値と権利の尊重」を参照)。研究による負担の配分における公平性の要件は、不利な立場にある (disadvantaged)、又は社会的に疎外されている (marginalized) 個人、コミュニティ、集団が過度に研究のリスクや負担に曝されないようにすることを求める。不利な立場にある、又は都合のよい集団を不均衡に選択することは、いくつかの理由により、道徳的に問題である。第一に、貧困な、又は社会的に疎外されている個人や集団を選択的に研究に参加させることは、既に社会的・経済的不利な状態によるリスクや負担の増大を経験している人々に研究によるリスクと負担を集中させることになるため、不正義である。第二に、こうした個人や集団は、研究によって得られるベネフィットから除外又はアクセ

ス困難な状況に置かれる可能性が最も高いためである。第三に、様々な社会的集団を広く含むことで、研究実施における社会的・倫理的受容性は高まる。研究が、不利な立場にある、又は社会的に疎外されている集団に集中した場合、参加者は不合理なリスクや人間の尊厳を損ねる治療に曝されやすくなるかもしれない。さらに、不利な立場にある集団より得られた研究結果は、一般住民に適切に外挿されない可能性がある。

過去には、ある特定の集団が研究の被験者として過度に使われていた。その集団が利用しやすいことを理由に使われていたこともあった。例えば米国では、囚人はかつて医薬品の第I相試験の理想的な対象であると考えられていた。利用しやすい理由によって過度に研究の対象とされてきたその他の集団として、研究者の教室の学生、長期ケア施設の住民、階級的な組織の下位の構成員などがある。この他、比較的少額の対価や医療にアクセスしたいという希望から進んで被験者となったり、研究病院がしばしば社会経済的に最下層の人たちの居住地に位置しているがために、貧困集団も過度に研究に使われてきた。

社会の中のある集団が研究参加者として不適切に過度に使われるだけでなく、コミュニティや社会全体が過度に使われることもある。そうした過度の使用は、当該集団やコミュニティが研究参加の負担を負う反面で、研究結果として得られた新たな知識や開発された製品を享受できない場合には、特に問題となる。

指針4：

研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク

Potential individual benefits and risks of research

健康関連研究の参加者のいかなるリスクも、それを正当とするためには、研究が社会的・科学的価値のあるものでなければならない。研究参加候補者に研究参加を依頼する前に、研究者、スポンサー、及び研究倫理委員会は、参加者のリスクを最小化し、個人の潜在的なベネフィットの見込み (prospect of potential individual benefit) と、研究の社会的・科学的価値との関係で、適切なバランスを取るようにならなければならない。

研究による個人の潜在的ベネフィットとリスクは、二段階で評価しなければならない。第一に、当該研究における個別の研究介入又は処置による、個人の潜在的ベネフィットとリスクを評価しなければならない。

▶参加者にとっての潜在的ベネフィットのある研究介入又は処置について、リスクが許容されるのは、それらのリスクが最小化され、個人の潜在的ベネフィットの見込みがリスクを上回るものであり、その介入が、予測可能なリスクとベネフィットの点から、あらゆる効果の確立した (established effective) 代替的手段と少なくとも同程度に有益であることを利用可能なエビデンスが示唆している場合である。このため一般原則としては、臨床試験の対照群の参加者は効果の確立した介入を受けるのでなければならない。プラセボ使用の許容条件については、指針5「臨床試験における対照の選択」で説明する。

▶参加者にとって個人の潜在的ベネフィットがない研究介入又は処置については、リスクは最小化されなければならない。研究から得られる知識の社会的・科学的価値 (一般化可能な知識により社会が得られると期待できるベネフィット) との関連で適切なものでなければ

ならない。

▶原則として、参加者のインフォームド・コンセントを得ることが不可能又は実現困難である場合には、個人の潜在的ベネフィットがない研究介入又は処置は、最小限のリスクを超えてはならない (no more than minimal risks)。しかし、他の集団又はリスク若しくは負担がより少ない方法では必要なデータを収集することができず、研究の社会的及び科学的価値が必要不可欠のものである (compelling) 場合には、研究倫理委員会は最小限を僅かに超えるリスクの増加 (minor increase above minimal risk) を許容できる場合がある (指針16「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人を対象とする研究」、指針17「子どもや青少年を対象とする研究」を参照)。

第二段階として、研究全体のリスク (aggregate risks) 及び個人の潜在的ベネフィットを総合的に評価し、適切であると考えられるようなものにならなければならない。

▶すべての研究介入又は処置全体のリスクは、参加者個人の潜在的ベネフィット及び研究の社会的・科学的価値の点から、適切であると考えられるものにならなければならない。

▶研究者、スポンサー、及び研究倫理委員会は、リスク最小化の戦略を含む形で、集団や住民にとってのリスクも検討しなければならない。

▶研究による個人の潜在的ベネフィットとリスクは、研究に参画するコミュニティとの協議によって評価しなければならない (指針7「コミュニティの参画」を参照)。

指針4に対する解説

一般的考察

健康関連研究の参加者は、しばしば様々な介入又は処置に曝されるが、その多くには何らかのリスクがある。本指針では、「介入」(intervention)という言葉は、新しい又は確立された治療、診断検査、予防方法、健康関連行動を修正するために使われる種々の技法(金銭的インセンティブなど)といった研究の対象を指す。「処置」(procedure)という言葉は、例えば、新しい治療の安全性や効能など、研究の対象についての情報を提供する研究活動を指す。処置には、調査、面接、診察、モニタリング(心電図など)、採血、生検、イメージングなどの他、ランダム化など研究の実施に用いられる方法を含む。

研究介入又は処置の多くは、参加者にリスクをもたらす。リスクは、概して二つの因子の概算として理解されている。第一に、参加者が身体的・心理的・社会的その他の害を経験する可能性はどの程度であるのか。第二に、害の大きさ又は重大さである。このようなリスク理解は、不快、不便、負担などの中でも大変に規模の小さい害は、ほぼ必発であることを意味している。参加者をリスクに曝すことが倫理的に正当化できるのは、研究の社会的・科学的価値、特に人々の健康の保持増進に必要な知識と手段を生成する見込みである(指針1「科学的・社会的価値と権利の尊重」を参照)。しかしながら、研究に大きな社会的・科学的価値があり、インフォームド・コンセントを与える能力のある成人が自発的に研究参加するというインフォームド・コンセントを与えても、正当化できないリスクも存在する。例えば、炭疽菌やエボラ出血熱など、効果的な治療が欠如しており、死亡するリスクが非常に高い病原体に健康な個人を故意に感染させることを含む研究は、これらの疾患に対する有効なワクチンを開発することにつながるとしても、許容することはできない。それゆえに、研究者、スポンサー、及び研究倫理委員会は、

研究の社会的・科学的価値の点からリスクが合理的であるようにし、研究参加者のリスクがその上限を超えないようにすることを確実にしなければならない。

適切なリスク・ベネフィット比とは何かということは、数式やアルゴリズムでは表現できない。むしろそれは、研究のリスクと個人の潜在的ベネフィットを注意深く評価し合理的にバランスをはかった結果による判断である。本指針に概要を示すステップは、研究参加者の権利と福祉の保護を確実にすることを目的としている。

研究に参加するコミュニティと協議する際には、提案された研究の個人の潜在的ベネフィットとリスクを評価することが重要である(指針7「コミュニティの参画」を参照)。これはコミュニティの価値と選好(preferences)が、ベネフィットと許容可能なリスクの構成を決定する際に関連するからである。リスクと個人の潜在的ベネフィットを評価するには、研究が実施される文脈をよく理解することも必要である。これはコミュニティとの協議によって最もよく理解することができる。さらに、研究のリスク・ベネフィット比は、研究が進行するに連れて変化することがある。このため、研究者、スポンサー、及び研究倫理委員会は、リスクと個人の潜在的ベネフィットを定期的に再評価することが望ましい。

個々の研究介入及び処置の評価

研究によるリスクと個人の潜在的ベネフィットを評価するため、研究者、スポンサー、研究倫理委員会は、まず、個々の研究介入及び処置のリスクと個人の潜在的ベネフィットを評価しなければならない。その後、研究全体の総合的リスクと個人の潜在的ベネフィットについて判断しなければならない。このような連続的なステップを踏むことが重要である理由は、研究のリスク・ベネフィットのプロフィールの全体としての判断は、個別の介入についての懸念事項を見逃す可能性があり不正確になりがちであるためである。例えば、研究における処置には大きなリスクを伴わないが、当

該処置は重要な情報をもたらさない場合がある。総合的なリスク・ベネフィットの判断においては、こうした懸念事項を見逃すことがある。一方、個々の研究介入と処置に対する精査は、重複した処置を除去することにより、参加者のリスク最小化へと導く可能性がある。

個人の潜在的ベネフィット

研究による個人の潜在的ベネフィットは様々である。研究は、将来の患者の健康の保持増進に必要な知識を生成する（研究の社会的・科学的価値。指針1「科学的・社会的価値と権利の尊重」を参照）。先行研究による信頼できるエビデンスに基づく潜在的な臨床的ベネフィットがリスクを上回ると予測できる場合には、研究介入には臨床的ベネフィットの見込みがあることになる。例えば、第Ⅲ相試験の試験薬の多くは、個人の潜在的ベネフィットが見込まれる。研究者、スポンサー、及び研究倫理委員会は、将来の患者及び研究参加者双方にとっての個人の潜在的ベネフィットを最大化しなければならない。例えば、研究の社会的・科学的価値は、将来の研究のためにデータや検体を利用できるようにしておくことで最大化できる（指針24「健康関連研究の公に対する説明責任」を参照）。参加者の潜在的な臨床的ベネフィットは、研究対象となる介入により最もベネフィットを受けることになる集団を標的とすることにより最大化できる。個人の潜在的ベネフィットを最大化する方法は、競合する考え方との間で慎重にバランスを取る必要がある。例えば、将来の研究のためにデータや検体を共有することは、秘密保持（protect confidentiality）のための適切な手段が講じられていない場合には特に、参加者をリスクに曝すことになる。

研究参加者のリスク

研究によるリスクの許容可能性を評価するためには、研究者、スポンサー、及び研究倫理委員会は、その研究が社会的に価値ある研究設問を提示し、その設問を扱うのに相応しい科学的方法を用

いていることの確認から始めなければならない。その上で、研究の個々の介入や処置について、参加者にとってのリスクを最小化し、低減する措置が講じられていることを判断しなければならない。例えば以下のような、リスクを適切に管理・低減する計画や手順があることの確認が必要な場合がある。

- ▶ 研究をモニターし、有害事象に対応するための手順を整備する。
- ▶ 研究実施中の害とベネフィットに関するデータを評価し判断するためのデータ安全性モニタリング委員会（Data Safety and Monitoring Committee：DSMC）を設置する。
- ▶ 明確な研究中止基準を設ける。
- ▶ 機微な（sensitive）個人データの秘密保持のための措置を整備する。
- ▶ 可能ならば、研究参加者の不法な活動（法律で売春が禁止されている国における性的労働など）についての情報を報告する要件に、例外を求める。
- ▶ 不必要な処置を避ける（例えば、科学的に適切ならば、新たに採血する代わりに既存の血液検体で臨床検査を行うなど）。
- ▶ 介入又は処置による害のリスクが著しく高い参加者を除外する。

リスク最小化の手段は、研究の科学的・社会的価値と対象者の公正な選定に関する競合する関係について検討し、慎重にバランスを取る必要がある。例えば、重大な知見による試験の早期中止の決定は、試験介入について、臨床実践を適切に導くための頑健なデータを収集する必要性との間でバランスを取らなければならない。

研究者、スポンサー、及び研究倫理委員会は、個々の介入及び処置のリスクを最小化した後に、そのリスクと、介入による個々の参加者にとってのベネフィットの見込み、研究の社会的・科学的価値との間で、適切にバランスを取るようしなければならない。個人の潜在的ベネフィットの見込みのある介入では、参加者個人の潜在的ベネフィットがリスクを上回り、介入のリスク・ベネ

フィットのプロフィールが、少なくとも、効果の確立したすべての代替的手段よりも優れているならば、リスクは許容できる。臨床試験の対照群の参加者には、効果の確立した介入を提供しなければならない。この一般原則の例外は、指針5「臨床試験における対照の選択」で詳述・議論する。

研究介入のリスク・ベネフィットのプロフィールについての判断や、確立された代替手段のリスク・ベネフィットのプロフィールとの比較は、利用可能なエビデンスに基づかなければならない。このため、研究者及びスポンサーは、研究のリスクと個人の潜在的ベネフィットの評価に関わる利用可能なエビデンスの包括的でバランスの取れた概要を、研究倫理委員会に申請する研究計画書その他の文書に示す義務を負う。研究者及びスポンサーは申請する臨床試験計画書の中に、前臨床研究の結果や、情報がある場合には当該研究介入についての他の早期試験又は探索的試験の結果を明記しなければならない。これらの文書には、利用可能なデータのいかなる限界についても記載し、予測可能なリスク及び個人の潜在的ベネフィットに関する見解の対立がある場合にはそれに影響を与えうる潜在的利益相反に関する情報も含めて記載されていなければならない。研究者は、試験物質のリスク・ベネフィット比が良好なものであり、そのリスク・ベネフィットのプロフィールが、少なくともあらゆる確立された代替手段のリスク・ベネフィットのプロフィールよりも優れているという判断の論拠となる利用可能なエビデンスの信頼できる解釈を提示することが望ましい。ただし、研究介入のリスクと個人の潜在的なベネフィットは、より大規模な臨床試験が実施される前に予測することは困難であることにも留意する必要がある。すなわち、スポンサー、研究者、及び研究倫理委員会は、研究対象となる介入のリスク・ベネフィットのプロフィールを、多くの不確実性のある状況の中で判断する必要があるかもしれないのである。

最終的に、研究者、スポンサー、及び研究倫理委員会は、研究におけるすべての介入又は処置の

総合的リスクが許容可能であることを確実にしなければならない。例えば、研究は限定的なリスクを伴う様々な介入又は処置を含むことがあるが、これらのリスクを合計すると、研究の社会的・科学的価値との関連で許容できない程度のリスクとなる可能性がある。この可能性に備えるために、研究者、スポンサー、及び研究倫理委員会は、当該研究のリスクと個人の潜在的ベネフィットについての総合的判断を行った上で、リスク・ベネフィット評価を完成させなければならない。

最小限のリスクという基準 (minimal-risk standard)

最小限のリスクという基準は、予測される害の確率と大きさを、日常生活又は通常診療の身体検査や心理検査における害の確率と大きさととの比較によって定義する基準である。この種の比較の目的は、研究参加以外の生活における活動のリスクから類推することにより許容可能な研究によるリスクのレベルを判断することである。つまり、ある活動のリスクが、問題とする集団で許容できるものと考えられ、その活動が研究参加という活動と少なからず似たものであるとすれば、同等のリスクは研究の文脈においても許容されるであろう、という考え方である。この比較から通常言えることは、重篤な害のリスクが極めて低く、普通に起こる有害事象に関連する潜在的害が小さい場合には、研究によるリスクは最小限であるとみなすことができる、ということである。

しかしながら、こうしたリスクの比較が難しいのは、一つには、日常生活や通常の臨床的な診察や検査で経験するリスクは、集団によって大きな違いがあるということである。そうした背景リスクの差異は、健康、福祉、社会的地位、健康の社会的決定要因の不均衡に由来する場合がある。このため、研究倫理委員会は、研究参加者や参加者集団が貧困であるとか、不利な立場にある集団であるとか、その人たちの日常的な環境におけるリスクがより大きい（例えば、交通安全の未整備など）という理由によって単純にその人々をより大

きなリスクに曝す研究を容認するといった考え方でリスクの比較を行わないように注意しなければならない。同様に研究倫理委員会は、通常診療でリスクの高い治療や診断処置を経験する患者の集団（例えば癌患者など）に対し、より大きな研究のリスクを容認することのないよう、注意しなければならない。そうではなく、研究のリスクは、平均的で正常で健康な個人が日常生活又は通常診療の検査で経験するリスクと比較しなければならない。さらに、許容できないリスクを負わせる活動や、関連するベネフィットがあるために人々が参加を選択するような活動（例えばある種のスポーツはまさに害のリスクが高いからこそスリルがある）と比較する形でリスク比較を行ってはならない。

研究による処置のリスクが最小限であると判断された場合には、特定の類型の人たちを対象とする研究も含むすべての研究で一般的に要求される要件以外の特別な保護措置が求められることはない。

最小限を僅かに超えるリスクの増加

(minor increase above minimal risk)

最小限を超えるリスクの「僅かな増加」の厳密な定義はないが、リスクの増分は、最小限のリスクの閾値をごく少量超え、合理的な人間が許容できると考えるものでなければならない。最小限を僅かに超えるリスクの増加についての判断は、文脈に即して慎重に注意することが必須である。このため、研究倫理委員会は最小限を僅かに超えるリスクの増加の意味を、審査中の研究の特定の側面に鑑みて判断する必要がある。

集団に対するリスク

研究の社会的・科学的価値を達成するためには、結果を公表しなければならない（指針24「健康関連研究の公に対する説明責任」を参照）。しかしながら、ある分野（例えば、疫学、遺伝学、社会学など）の研究結果は、コミュニティ、社会、家族、人種的・民族的に定義された集団の利益に

対するリスクとなる可能性がある。例えば、ある集団のアルコール依存症、精神疾患、性行為感染症の有病率が平均よりも高い、あるいはある遺伝性疾患に特に罹患しやすいといったことを、良きにせよ悪しきにせよ、結果が示唆することがある。このため、研究結果が集団のスティグマに結びついたり、その構成員が差別されたりすることになる可能性がある。このような研究実施の計画においては、こうした課題を敏感に検討することが望ましい。特に、研究の期間中及び実施後に秘密を保持し、関係するすべての人たちの利益を尊重するような方法で結果のデータを公表することにより、集団のリスクを最小化する必要がある。

同様に、研究が地域コミュニティへの医療の提供を中断・妨害し、これによりコミュニティがリスクに曝される可能性がある。研究倫理委員会は、研究によるリスクと個人の潜在的ベネフィットの評価の一部として、影響を受けるすべての人の利益を慎重に検討するようにしなければならない。例えば、研究者及びスポンサーは、研究のため中断した事項による損失に対する補償として地域の保健基盤に寄与する対応を行えるかもしれない。

研究倫理委員会は、ある集団に対する研究によるリスクと個人の潜在的ベネフィットを評価する際に、研究の実施を差し控えたり、結果の公表をしなかったりすることによる潜在的な害についても検討することが望ましい。

研究者に対するリスク

参加者だけでなく、研究者自身も研究活動によるリスクに曝されることがある。例えば、放射線を使った研究は研究者をリスクに曝す可能性があり、感染症の研究は検体を扱う検査室のスタッフをリスクに曝す可能性がある。スポンサーは、研究者のリスクを慎重に評価し、最小化すべきであり、研究を実施する研究者その他研究スタッフにリスクを特定し説明することが望ましい。そして、研究の結果として害を受けた研究チームのいかなるメンバーに対しても適切な補償を提供することが望ましい。

指針5：

臨床試験における対照の選択

Choice of control in clinical trials

一般原則として、研究倫理委員会は、診断・治療・予防に関する介入の臨床試験の対照群の研究参加者が効果の確立した介入 (established effective intervention) を受けることを確実にしなければならない。

研究対象の疾患に対する効果の確立した介入が存在しない場合には、対照群にプラセボを使うことがあり、また、効果の確立した介入にプラセボが追加されることもある。

効果の確立した介入が存在する場合に、効果の確立した介入を提供せずにプラセボを対照群に使用できるのは、以下の両方に該当する場合のみである。

- ▶ プラセボを使用する必要不可欠な科学的理由 (compelling scientific reason) が存在する。
- ▶ 効果の確立した介入を遅らせ、あるいは差し控えることが、参加者に最小限を僅かに超えるリスクの増加 (minor increase above minimal risk) しかもたらさず、効果的なリスク低減措置の使用を含めリスクが最小化 (risks are minimized) される。

研究による介入及び処置のリスクとベネフィットは、指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」で示す基準に従って評価することが望ましい。

指針5に対する解説

比較臨床試験に関する一般的考察

比較臨床試験の実施は、研究対象となる介入の相対的メリットを試験するためには、方法論的に必須である。比較試験によって妥当な結果を得るため、研究者は試験群 (単数又は複数群) に割り付けられた参加者に対する実験的介入の効果を、

同じ母集団から抽出された人たちにおける対照介入による効果と比較しなければならない。ランダム化は、比較試験の各群に参加者を割り付けるのに、望ましい方法である。ランダム化によって各群に割り付けることで、研究のアウトカムに影響を与える可能性のある要素の点から各群を比較できるようになり、参加者の割り振りにおける研究者バイアスを除去し、研究結果が実施された介入の効果を反映し、外的要因の影響を受けないようにすることができる。

臨床試験でプラセボ対照を用いることにより、科学的妥当性による要請と研究参加者の健康と福祉を守る義務との潜在的な相反関係が生じる。一般原則としては、研究は参加者に効果の確立した介入を遅らせたり差し控えたりすることなしに、正確な科学的情報を生成するようにデザインしなければならない。このように介入を差し控えることが方法論的に必要である場合には、これによる研究参加者のリスクの増加が、最小限を僅かに超える程度であるならば、研究者及びスポンサーは、この一般原則から逸脱することがあるかもしれない。

伝統的なランダム化比較試験は、しばしばゴールド・スタンダードであると考えられているが、反応アダプティブ (response-adaptive) 試験デザイン、観察研究、歴史的対照など、他の研究デザインによっても、妥当な研究結果を得ることができる。研究者及びスポンサーは、代替的デザインであっても研究設問に対して回答を得ることができないか、代替的デザインのリスク・ベネフィットのプロフィールは伝統的なランダム化比較試験よりも好ましくはないか、など慎重に検討しなければならない。

効果の確立した介入

研究対象となる疾患に対して医学専門家の中で標準的な方法とされる介入がある場合には、それが効果の確立した介入であるということになる。専門家の標準とは、所与の疾患の治療・診断・予防のための最もよく証明された介入を含み、これに限るものではない。また、専門家の標準には、利用可能な代替的手段と比較して大きく優れているものではない介入だが、それにも関わらず、合理的な選択肢であると専門家の間で認識されているもの（例えば、治療ガイドラインで推奨されているものなど）を含む。

しかし効果の確立した介入のメリットについて、医学専門家その他学識経験者の間での合理的な見解の不一致がある場合には特に、さらにこれを試験する必要が生じうる。この場合、介入又は処置の効果が頑健な臨床試験によって判定されていない場合には特に、臨床試験による証明が求められることがある。治療のリスク・ベネフィットのプロフィールが明確に良好であるとまではいえず、患者がその疾患に対する通常の介入を差し控えるだけの理由があるとき（例えば、子どもの中耳炎に対する抗生物質療法や、関節鏡下膝手術）も、臨床試験を行う意味がありうる。治療の選択肢が複数あり、そのうちのどの方法がどの集団に最善なのかは明確でないときには、効果比較研究（comparative effectiveness research）が特定の集団に対する効果的な介入又は処置を判定するのに役立つことがある。本指針の条件に合致する場合には、こうした臨床試験を効果の確立した介入とプラセボとの比較によって行う場合がありうる。

研究者が効果の確立した介入を用いなかったり中止したりすることは、決して容認できないと主張する人もいる。一方、効果の確立した介入を用いないことによるリスクが許容できるものであり、効果の確立した介入を用いないことが結果を解釈可能かつ妥当なものとするのに必要ならば容認できると主張する人もいる。このような場合には、劣っていることが知られている介入、プラセボ（下記参照）、又は無介入を、確立した介入の代替

として使用することがある。本指針は、この問題について中間的な立場を取る。望ましい選択肢は、効果の見込みのある新しい介入を効果の確立した介入と比較する試験を行うことである。研究者は、この選択肢から逸脱する提案をする場合には、方法論的に正当化できるだけの必要不可欠な理由と、確立した介入を差し控えたり遅らせたりすることによるリスクの増加が最小限を僅かに超える程度であるというエビデンスを示さなければならない。

プラセボの使用に関するこれらの原則は、無治療や確立した治療よりも劣ることが知られている治療を受ける対照群を設ける場合にも当てはまる。スポンサー、研究者、及び研究倫理委員会は、無治療（プラセボも用いない）又は劣る治療を提供するリスクを、確立した治療の提供に伴うリスク及び個人の潜在的ベネフィットと比較して評価し、本指針のプラセボ使用についての基準を適用しなければならない。すなわち、効果の確立した介入が存在するとき、それを用いなかったり、それに劣る介入で代替したりすることは、必要不可欠な科学的理由が存在する場合のみであり、かつ、確立した介入を差し控える、又はそれに劣る介入で代替するリスクは、参加者にとってのリスクの増加が最小限を僅かに超える程度である必要がある。また、参加者のリスクは最小化されるべきである。

プラセボ

研究参加者に対して不活性物質や疑似処置を提供することがあるが、この場合、参加者にとって、また通常は研究者自身にとっても、どの参加者が活性ある介入を受けており、どの参加者が不活性の介入を受けているのかをわからないようにするという意図を伴っている。プラセボ介入は試験対象となる薬や介入の臨床効果を、他から分離して評価する目的で用いられる方法論的ツールである。これにより、試験群には活性物質を与え、対照群には活性物質を与えないということを除けば、研究者が試験群と対照群の参加者を完全に同

等に扱うことを可能にする。プラセボ介入自体のリスク（例えば不活性物質の摂取による）は通常は極めて低いか又は存在しない。

手術や麻酔などいくつかの分野では、介入の効果を試験するために疑似介入（sham interventions）を必要とすることがある。例えば手術の試験で、活性治療群の参加者には関節鏡下手術を行い対照群には小さな皮膚切開を行うのみ、といった方法である。別の例としては、両群で動脈内にカテーテルを挿入するといった侵襲的処置を行い、カテーテルは活性治療群の参加者の心臓内にまで挿入されるが、対照群では心臓の手前で挿入が中止されるという方法がある。疑似処置のリスクが大きい場合（例えば、全身麻酔下に外科的切開を行うなど）もあり、研究倫理委員会で慎重に検討しなければならない。

プラセボ対照

効果の確立した介入がない場合は、プラセボの使用は通常は議論にならない。一般原則として、試験対象とする疾患についての効果の確立した介入が存在する場合には、試験参加者に対してその介入を行わなければならない。この原則は、参加者全員が効果の確立した介入を受けるのに上乗せして、試験介入又はプラセボにランダム化し、見込みのある新たな介入とプラセボとを比較する方法を排除するものではない。こうした上乗せ（add-on）デザインは腫瘍学では一般的であり、参加者全員が効果の確立した治療を受け、これに上乗せされるプラセボと試験介入についてランダム化される。

あるいはまた、効果の確立した介入が試験薬よりも優れていることについて信頼に足る不確実性（credible uncertainty）が存在するとき（これは「臨床的平衡」（clinical equipoise）として知られている）、試験薬の効果を効果の確立した介入と直接比較することは許容される。この場合にも、健康ニーズに対する効果的な反応があると判断されるケアや予防を奪うことなく参加者の福祉を保護するように研究デザインが組まれる。

さらに、効果の確立した介入が特定の地域の文脈では安全性や効果が明らかにされていない場合、プラセボの使用は通常は議論にならない。例えば、ウイルスにはしばしば出現のしかたが地理的な場所によって異なる種々の系統がある。確立したワクチンが特定の系統に対して安全で効果がある場合にも、別の地理的文脈ではその効果についての信頼に足る不確実性が存在することがある。この状況では、確立したワクチンが地域の文脈で効果があるかどうかについて不確実であるため、プラセボ対照を使うことは容認される。

必要不可欠な科学的理由

（compelling scientific reasons）

プラセボ対照を必要不可欠とする科学的理由は、プラセボ対照を用いなければ介入の効果を効果のない介入から区別して評価すること（しばしば「分析感度」（assay sensitivity）と呼ばれる）ができない場合に存在する。「必要不可欠な科学的理由」がある例として、以下のようなものがある。効果の確立した介入に対する臨床的反応が大変に多様である場合、疾患の症状が変動し自然完解が高率である場合、研究対象の疾患がプラセボに対する反応率が高いと知られている場合、などである。こうした場合には、疾患が自然に改善（自然完解）したり、観察された臨床反応がプラセボ効果による可能性があったりするため、実験的介入に効果があるかどうかをプラセボ対照によらず決定することは困難である。

効果の確立した介入は利用可能だが、既存のデータが地域の医療実践と大きく異なる状態で得られたものである、といったケースもある（例えば、薬の投与経路が異なるなど）。この状況では、指針2「低資源環境で実施される研究」その他の指針に示されるすべての要件を満たすように試験が地域の健康ニーズに対応している限り、プラセボ対照試験が介入を評価する最善の方法となる可能性がある。

研究者がプラセボの使用を正当化する必要不可欠な科学的理由を主張する場合に、研究倫理委員

会は、効果の確立した介入を対照群に用いることが研究結果の妥当性を損なうのか否かについて委員の専門知識によって評価できない場合、これを評価できる専門家の助言を求めることが望ましい。

研究参加者のリスクの最小化

本指針で示す条件の中の一つによってプラセボが正当化されたとしても、プラセボ対照を用いることによる害作用の可能性を最小化しなければならないという要件は、研究介入のリスクを最小化するための一般的な要件と同様に適用しなければならない（指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」を参照）。プラセボ対照試験の場合には以下のような条件が該当する。

第一に、研究者は、プラセボを使用する期間を、研究の科学的目的の達成のため必要な最短期間にまで減らさなければならない。プラセボ群のリスクを、活性治療への変更を認めることでさらに低減できることがある（「レスキュー（escape）治療」）。この場合に活性治療へと変更する閾値を研究計画書で規定しておくことが望ましい。

第二に、指針4の解説で述べた通り、研究者は、試験中の研究データの安全性モニタリングを設けることによりプラセボ対照試験の害作用を最小化しなければならない。

プラセボ投与における最小限のリスク

指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」で述べた通り、「重篤な害のリスクが極めて低く、普通に起こる有害事象に関連する潜在的害が小さい場合には、」プラセボ投与のリスクを最小限であるとみなす。例えば、試験介入が健康人の風邪や脱毛など比較的軽微な疾患を目的とする場合で、試験期間にプラセボを用いても対照群から僅かなベネフィットを奪うだけである場合には、プラセボ対照デザインを用いることのリスクは最小限である。効果の確立した介入が存在するときにプラセボを用いることのリスクは、平均的な正常で健康な個人が日常生活又は通常診療の検査で経験するリスクと比較しなければならない

い。

最小限を僅かに超えるリスクの増加

指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」に示される、最小限を僅かに超えるリスクの増加の基準は、プラセボ対照試験にも適用される。

効果の確立した介入が経済的又はロジスティクス上の理由で利用できない場合の低資源環境でのプラセボ使用

研究対象の疾患に対する効果の確立した介入が存在するものの、経済的又はロジスティクス上の理由でこれを用いて実施できなかつたり、試験の行われている国では利用可能ではなかつたりする場合がある。これに対して、その国の財政及び社会基盤で利用可能な介入を開発するための試験が組まれることもある（例えば、治療期間が短いものやより複雑ではない治療など）。この場合に、効果の確立した介入よりも劣ると考えられるか、又は劣ることが知られているが、その状況では唯一実行可能であるか若しくは費用効果がよくベネフィットのある選択肢となる可能性のある介入の試験が提案されることがある。こうした状況では、どのような試験デザインが倫理的に許容可能であり、かつ研究設問に対して必要であるかについての論争が頻繁に起こる。効果の確立した方法を対照として試験介入を比較する非劣性デザイン（non-inferiority design）を用いるべきだという主張もある。一方、プラセボを使用する優越性デザイン（superiority design）も許容できるとの主張もある。

こうした状況におけるプラセボ対照の使用については、以下のような理由で倫理的な論争を喚起する。

1. 研究者及びスポンサーは、効果の確立した介入があることを知りながら対照群の参加者にこれを提供しない。しかし、研究者及びスポンサーは、重篤な疾患を予防又は治療する介入を提供する立場にあるため、そ

れを提供する義務がないと考えることは難しい。彼らは、実験的介入が効果の確立した介入と同等又はほぼ同等か否かを判定する同等性試験を試験デザインとして採用することができるはずである。

2. 他国で利用可能な介入と比較して標準を下回るものの無理のない価格で提供できる介入を開発するために、低資源環境の集団で臨床試験を実施する必要はない。その代わりに、確立した治療の薬価を下げるよう交渉したり、国際機関に財政援助の増額を求めたりするべきである。

議論のある問題ではあるが、プラセボ対照試験の計画が申請された時には、実施国の研究倫理委員会は以下のことを行わなければならない。

1. プラセボの使用が実施国のニーズや優先事項にตอบสนองの結果に結びつくか否かについて、委員会内に専門家がいなければ、外部の専門家の意見を求める（指針2「低資源環境で実施される研究」を参照）。
2. 研究参加者に対し、研究終了後のケアへの移行が準備されているか否かの確認（指針6「研究参加者の健康ニーズに対するケア」を参照）。これには、当該国の規制や医療政策の枠組みを考慮に入れて、試験結果がポジティブな場合に、その結果を実行するための準備が含まれる。

効果比較試験と標準的ケア試験

多くの症状や疾患について、一つ又は複数の効果の確立した治療が存在する。同じ疾患に対し

て、医師や病院ごとに用いる治療が異なることもある。しかしこれらの治療の相対的メリットは明らかにされていない場合が多い。効果比較研究（comparative effectiveness research）は、システマティック・レビューと同様に、この数年で注目を集めるようになってきた。効果比較研究では、標準的ケアとして認められる二つ以上の介入を直接比較する。効果比較研究は、いずれの標準的ケアのアウトカムがより良好か、又はよりリスクが許容可能か、についての判断に役立つことがある。研究倫理委員会は、製品のマーケティング研究（しばしば、「種まき試験」と呼ばれる）と科学的・公衆衛生的観点からの目的が主である効果比較研究とを注意深く区別することが望ましい。研究倫理委員会は、マーケティング目的の種まき試験を承認しないことが望ましい。

効果比較研究は、典型的には、参加者に対して効果の確立した介入の使用を遅らせたり差し控えたりするものではないが、例えば、外科的治療と内科的治療とを比較する場合など、異なる群のそれぞれに伴うリスクの種類が大きく異なる場合がある。標準的ケアにおける処置のリスクは、単に治療が標準的な治療実践に適うからという理由のみから、必ずしも最小限であると評価できるものであるとは限らない。参加者のリスクは最小化されなければならないが、研究による個人の潜在的ベネフィットの見込み又は社会的価値との関連で適切にバランスを取らなければならない（指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」を参照）。

指針6：

研究参加者の健康ニーズに対するケア

Caring for participants' health needs

臨床試験の文脈では特に、研究者及びスポンサーは、研究期間中の参加者の健康ニーズへの対応や、また必要な場合には参加者の研究終了後のケアへの移行について、適切な準備を取り決めておかなければならない。参加者の健康ニーズに対するケアの義務は、とりわけ参加者が援助を必要とする程度や地域における効果の確立したケアの利用可能性に影響を受ける。

参加者の研究期間中・終了後の健康ニーズが地域の保健基盤や参加者の既存の健康保険に合致しないとき、研究者及びスポンサーは、地域保健当局、参加者の帰属するコミュニティの構成員、健康アドボカシーグループなどの非政府組織とともに、参加者の適切なケアについて、事前に準備しておかなければならない。

研究参加者の健康ニーズに対応するため、研究者及びスポンサーは少なくとも以下の計画を立案しておく必要がある。

- ▶ 研究対象の疾患に対してケアを適切に提供する方法。
- ▶ 研究対象の疾患以外の疾患を研究期間中に発見した場合のケアの提供方法（「追加的ケア」(ancillary care)）。
- ▶ 研究終了後も継続的にケアや予防的手段を必要とする参加者を適切な保健サービスへと移行させること。
- ▶ 著明なベネフィットが証明された研究介入への継続的なアクセスを提供すること。
- ▶ 研究において著明なベネフィットが証明された試験薬など、試験介入に対する参加者の継続的アクセスが可能となるよう、各関係者の責任と条件を決定するため、各種ステイクホルダーと協議すること。

著明なベネフィットが証明された試験介入への

アクセスが試験終了後に提供される場合、その提供を停止する時点については、試験介入が地域の公的医療システムで利用可能になった後できる限り速やかに、あるいは試験開始前にスポンサー、研究者、コミュニティ構成員で事前に合意した期間を経過した後、などが考えられる。

インフォームド・コンセントのプロセスにおいては、研究期間中・終了後の参加者の健康ニーズに対応したケアに関する情報が提供されなければならない。

指針6に対する解説

一般的考察

研究者又はスポンサーに国の保健システムの役割を引き受けることを要求することは、一般に不適切である。しかしながら、人間を対象とする研究は、募集中や研究実施中に研究者が個人の健康問題を検出・診断することを可能とする相互作用(interactions)を含むことがしばしばある。同様に臨床研究では、実験的介入に加えてケアや予防的手段をその計画の中にも含むことも多い。時には、研究期間中に提供されたケアや予防を研究終了後も参加者が継続する必要がある場合がある。これが、著明なベネフィットが証明された試験介入に対するアクセスの必要性である場合もある。こうした状況のすべてにおいて、研究者及びスポンサーは、研究参加者の健康と福祉に対する配慮と関心を示し続けなければならない。このことは、参加者の健康の保持が研究者及びスポンサーの手にかかっているならばそのための行為を実践することを求める「善行原則」(principle of beneficence)によって正当化される。これはまた、互恵原則(principle of reciprocity)によっても支

持される。すなわち、参加者は研究者が価値あるデータを生成することを支援し、その代わりに、研究者は参加者が健康を守るのに必要なケアや予防手段を受けられるようにする、ということである。大切なことは、参加者の健康ニーズに配慮する義務は、資源の限られた国で行われる研究（指針2「低資源環境で実施される研究」を参照）に限らず、研究の普遍的な倫理的要件だということである。さらに、試験期間中・終了後のケアの提供が低資源環境の人々が研究に参加するインセンティブになるとしても、それを不当威圧と考えるべきではない。

追加的ケア (ancillary care)

一般に、スポンサーには、研究の安全で倫理的な実施に必要な程度を超えて、介入に必要な資金を調達したり、医療サービスを提供したりする義務はない。しかしながら、前向き研究で組み入れ基準に合致しないため登録できなかった者や、登録された参加者が研究と関連のない疾患を持っていることが分かったとき、研究者はその人たちに治療を受けるよう助言するか、医療機関に紹介することが望ましい。研究者が参加者の疾患を治療したり、治療を提供できる医療機関を紹介したりすることが比較的容易な状況もある。一方、研究者にはその疾患を効果的に治療する専門的能力がなく、その地域では公衆衛生システムの一部として適切な治療が利用できない場合もある。こうした状況でいかにして追加的ケアを提供するかは複雑な問題であり、研究倫理委員会、臨床家、研究者、実施国の政府や保健当局の代表と議論して、ケース・バイ・ケースで判断しなければならない。したがって、研究対象とする疾患以外の疾患を既に持っている、あるいは研究開始後に罹患した参加者に対していかにしてケアを提供するかについては、研究開始前に合意しておかなければならない（例えば、地域の医療システムで容易に治療できる健康問題に対するケアを提供するの可否か、など）。

研究終了後のケア又は予防的手段への移行

ケア及び予防におけるギャップは参加者の福祉に重大な影響を与えるため、研究者及びスポンサーは、参加者の研究終了後の医療への移行を調整しなければならない。研究者は少なくとも、参加者が継続的な医学的配慮を必要とする場合にはその参加期間終了時に適切な保健サービスへとつなぎ、その保健サービスに関連情報を伝達しなければならない。研究者自身も、場合によっては研究目的で一定期間医学的管理を継続し、その後に適切なケア提供者へと移行させることがある。研究終了後のケアへの移行を提供する責務は、対照群の参加者、介入群の参加者双方に対して同様である。

ベネフィットのある介入への継続的なアクセス

研究終了後のケアへと移行する責務の一部として、研究者及びスポンサーは、研究で著明なベネフィットが証明された介入又は研究期間中にすべての参加者に標準的ケア若しくは予防の一部として提供された効果の確立した介入への継続的なアクセスを提供しなければならない場合がある。適切ならば、個人の参加期間終了時と研究期間終了時の間にも、アクセスが提供されることが望ましい。このような場合、アクセスは延長試験 (extension study) 又は人道的使用 (compassionate use) として調整されるかもしれない。この責務はいくつかの要素によって左右される。例えば、介入を中断することによって、参加者の基本的能力、例えば独立して意思疎通若しくは機能する能力などを失うことになる場合、又は、研究を通じて獲得した生活の質が著しく損なわれる場合などには、介入により僅かな若しくは一時的な状態の緩和が得られている場合よりも、責務は大きい。同様に、参加者が地域の保健システムで必要とするケアや予防を容易に利用できる場合よりは、それらにアクセスできない場合のほうが、責務は大きい。著明なベネフィットが証明された介入と同等の臨床的効果のある代替的手段が利用できない場合も、代替的手段が存在する場合と比べて責務

は大きくなる。しかしながら、該当する個人の数が極めて大きければ、この責務を完全に果たすことはできないかもしれない。著明なベネフィットが証明された後に当局の承認を待っている介入に対する継続的アクセスは、承認前アクセスに関連する規制要件に合致するものでなければならず、当局承認を得る過程を遅らせないことが望ましい。

ベネフィットのある研究介入に対する継続的アクセスの提供は、いくつかのディレンマを生じる。

▶ブラインド化比較試験の場合、ブラインドを外し、誰がどの介入を受けたのかを知るまでに時間がかかることがある。研究者及びスポンサーは、この期間に対応する準備をしておくことが望ましく、参加者に対しては、研究介入を実施する前に、彼らが一時的に現行の標準的ケアを受けることになるのかどうかを説明しておくことが望ましい。

▶研究倫理委員会は、非劣性試験においても研究者及びスポンサーが参加者に実験的介入に対する継続的アクセスを提供する責務を負うか否か、審議を求められる場合がある。試験対象の介入が標準的ケアに劣らないという場合には、参加者に試験介入の継続的アクセスを提供する責務はない。

本指針で述べたように、著明なベネフィットを示した研究介入が公的な保健システムで利用できるようになれば、スポンサー及び研究者には当該介入に対する継続的アクセスを提供する責務はなくなるであろう。さらに、スポンサー、研究者、コミュニティ構成員は、著明なベネフィットを示したあらゆる介入を事前に定めた期間のみ提供されるということに試験開始前に合意する場合もある。

関係するステイクホルダーとの協議

研究者及びスポンサーには参加者の健康ニーズに配慮する責務がある。しかしケアの供給と関係するのは、地域の保健当局、保険会社、参加者の帰属するコミュニティの構成員、健康アドボカ

シーグループなどの非政府組織など様々である。研究者及びスポンサーは、研究計画書に継続的ケアに関する準備について記載し、継続的ケアに係る他のすべての関係者がその計画に合意している旨を示さなければならない。研究倫理委員会は、継続的ケアの準備が適切であるか否かについて判断しなければならない。

終了後ケアへの移行を提供する責務をいかにして果たすかについての最善の決定は、個々の研究の開始前に行われる、関連するすべてのステイクホルダーが関与しその参画が促進される透明なプロセスを通じてである（指針7「コミュニティの参画」を参照）。このプロセスにおいては、特定の状況に適した選択肢を探り、核心となる責務とは何かについて以下の観点から決定しなければならない。すなわち、あらゆる試験終了後ケア及び治療パッケージのレベル・範囲・期間、サービスへの公平なアクセス、サービス提供の責任の所在、などである。いかにして資金調達し、ケアと治療を手配しモニターするかについての合意は、文書化されなければならない。

参加者に対する情報

研究参加者は、終了後のケアへの移行がどのように準備され、試験終了後にベネフィットのある試験介入をどの程度受けられるのかについて、試験開始前に知らされなければならない。当局承認前に継続的アクセスが提供される場合には、未承認の介入を受けることのリスクについても知らされなければならない。参加者が提供される追加的ケアの程度について知らされる場合には、その情報は研究における介入や処置に関する情報とは明確に区別されて説明されることが望ましい。

コミュニティの研究介入へのアクセス

コミュニティに対して試験終了後にベネフィットのある介入を提供する責務については、指針2「低資源環境で実施される研究」で論じられている。

指針7：

コミュニティの参画

Community engagement

研究者、スポンサー、保健当局及び関連組織は、研究参加候補者及びコミュニティが早期から持続可能な方法で、研究のデザイン、計画作成、実施、インフォームド・コンセントのプロセスのデザイン、モニタリング、及びその結果の普及啓発などに関与することを含め、意味のある参画を促進することが望ましい。

指針7に対する解説

一般的考察

参加を依頼する研究参加候補者の帰属するコミュニティの積極的で持続的な参画は、その人々及び地域の慣習や規範に対する敬意を表明する一つの方法である。コミュニティの参画は、研究を成功へと導くためにその人々ができる価値ある貢献でもある。特に、コミュニティの参画は、提案されている研究がその影響を受けるコミュニティに関連したものであることを確実にする手段となると同時に、コミュニティにとっての受容性を確実にする手段にもなる。さらに、積極的なコミュニティ参画は、研究の倫理的・社会的価値及びアウトカムを得ることを確実にする手助けとなる。コミュニティ参画は、研究が少数民族や社会的に疎外されている人々を対象とする場合や、HIVなどのスティグマとされる疾患を対象とする研究において、差別を誘発する可能性に注意を向けるためにも、特に重要である。

コミュニティを構成する関係者は、地理的な意味で研究が実施される場所に住む人々に限られず、研究により影響を受ける別の社会構成員や、研究参加候補者リクルートの対象となる集団の部分的集団についても検討が必要となる場合がある。ステイクホルダーとは、個人、集団、組織、

政府機関、その他研究の実施又は結果により影響や作用を受ける人々である。コミュニティ参画のプロセスは、例えば以下のような様々な関係者が関与し協同的かつ透明なものでなければならない。患者、消費者組織、コミュニティのリーダー及び代表者、関連するNGO、アドボカシーグループ、規制当局、政府組織、コミュニティの諮問機関、などである。また、協議のプロセスにおいては確実に多様な視点を入れることが重要である。例えば、コミュニティのリーダーが男性だけである場合には、積極的に女性の観点も入れることが望ましい。以前に同様の研究に参加したことがある個人との相談も価値あるプロセスであると考えられる。

研究倫理委員会に申請される研究計画書その他の文書には、コミュニティ参画の計画、その活動に配分される特定のリソースについて、記載されていることが望ましい。この文書は、コミュニティを明確に定義し研究実施期間を通して積極的な参画を得るために、既に行われている、また今後行われる事象、その時期及び行う者を特定し、これによって研究がコミュニティに関連したものであり、かつ受容されるものであることを確実にするというを記述したものでなければならない。実現可能ならば、コミュニティが研究計画書及び関連文書に関する議論や作成に実際に参画することが望ましい。

研究者、スポンサー、保健当局及び関連組織は、コミュニティ参画が個々のコミュニティ構成員を研究参加へと誘う不当威圧とならないように注意することが望ましい（指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」の解説における「依存的な関係」の項目を参照）。そのようなプレッシャーを避けるために、研究者は常に個人

のインフォームド・コンセントを取得するようにならなければならない。

研究者及び研究倫理委員会は、コミュニティ参画のプロセスが、倫理審査を要する正式な研究実施の段階に入るプロセスについて認識しておくことが望ましい。例えば、コミュニティ参画のプロセスにおいて、系統的にデータ収集され、一般化可能な知識を生成し、コミュニティの外側へも伝達される可能性がある場合や、参画する人々の社会的リスクとなるかもしれないデータが得られる場合などには、コミュニティ参画プロセス自体の倫理審査が必要となるかもしれない。

最早期のコミュニティ参画

研究が開始される前に、実現可能であるならば、研究参加候補者のリクルートの対象となるコミュニティと、実施すべき研究の優先順位、好ましい試験デザイン、研究の準備や実施への参画意志などについて協議することが望ましい。最も早い段階でのコミュニティ参画を得ることにより、研究がスムーズに機能し、コミュニティの研究プロセスに対する理解力を促進することになる。コミュニティ構成員は、研究開始時、実施中のいかなる懸念の表明も奨励されることが望ましい。コミュニティ参画が失敗すると、研究の社会的価値が弱まり、研究参加者のリクルートや参加継続にも影響が及ぶ可能性がある。

コミュニティ参画は、研究者とコミュニティ構成員のコミュニケーション・フォーラムを伴う継続的なプロセスであることが望ましい。これによって、教育的資材の作成、研究実施に必要なロジスティクスの準備、コミュニティの健康に関する考え方や文化的規範及びそれらの実践に関する情報提供を、促進することができる。コミュニティ構成員の積極的な参画は、相互教育的なプロセスであり、研究者はコミュニティの文化や研究と関連した概念について学ぶことができるとともに、コミュニティに対し研究の目的や処置の理解に必要な不可欠な概念を教育することで研究リテラシーを高めることに貢献できる。質の高いコミュ

ニティ参画は、すべてのステイクホルダーの包括的な参画を確保するプロセスが、既存のコミュニティの力学と不公平な力関係によって逸脱することを、確実に避けるための助けとなる。コミュニティのすべてのセクターの観点が積極的かつきめ細かに取り入れられるように注意を払うことが望ましい。コミュニティ構成員は、インフォームド・コンセント及びその記録のプロセスに協力を依頼され、これにより確実に説明が理解可能で適切なものとなることが望ましい。

自信と信頼

コミュニティ参画は、研究の地域的オーナーシップを強化し、リーダーの研究に関する様々な側面の交渉力についての自信を醸成する。例えば、研究参加者募集の方法、研究参加者の健康ニーズに対するケア、実施期間の選択、データ収集及びデータ共有、追加的ケア、研究終了後に開発された介入を集団及びコミュニティに利用可能とすること、などである（指針2「低資源環境で実施される研究」、指針6「研究参加者の健康ニーズに対するケア」を参照）。オープンで積極的なコミュニティ参画のプロセスは、研究者、参加者、その他地域コミュニティ構成員の間の信頼関係を構築し維持するのに必要不可欠である。コミュニティ参画の成功例は、オーストラリアのクイーンズランド州における「デング熱撲滅プログラム」である。デング・ベクター制御のため遺伝子改変したデング・ベクターを事前に導入する戦略は、コミュニティ参画の方法が不適切であるとする国際的論争を喚起した。この事例では、コミュニティの懸念を理解し試験実施の支援を獲得するための社会科学的に十分に確立した技術を用いることで成功へと導かれた。

役割と責任

研究のデザインや実施に関するいかなる不一致も、コミュニティのリーダーと研究者の交渉の課題となる。このプロセスにおいてはすべての声を聴き入れ、コミュニティにおいて権力や権威を持

つ構成員の圧力が決して行使されないようにしなければならない。コミュニティと研究者との間で和解が難しい相違点がある場合には、事前に最も影響力のある者を特定しておくことが重要である。コミュニティが、特定の手順を含めること又は除外することを主張し、これによって研究の科学的妥当性を脅かされるような事態は避けなければならない。同時に、研究チームはコミュニティの文化的規範に対する感受性を保っていなければならない。これにより協力的パートナーシップが促進され、信頼が保持され、研究の地域への関連性が確実なものとなる。最も早い機会にコミュニティ参画に着手することの価値は、こうしたあらゆる不一致を察知し、解決されない場合には、研究実施を差し控える可能性もある、ということである（指針8「協力的パートナーシップと研究及

び研究審査に関する能力育成」を参照）。研究倫理委員会は、もしも提案された研究のデザイン又は実施についてのコミュニティにおける深刻な分断に遭遇した場合には、研究者に対して別のコミュニティでその研究を実施することを求めなければならない場合もある。

コミュニティ又は集団の参画

コミュニティ又は集団自らが研究を開始又は実施することもある。例えば、希少疾患の患者たちがオンライン・プラットフォームを通じて連絡を取り合い、臨床的な効果を記録する一方で、集団として自分たちの治療レジメンの変更を決定しようとするかもしれない。研究者がこうした活動に参画することで自らの研究にとって意義のある洞察を得ることになるかもしれない。

指針8：

協力的パートナーシップと研究及び研究審査に関する能力育成

Collaborative partnership and capacity-building for research and research review

人間が参加する健康関連研究が、能力ある独立した研究倫理委員会によって倫理的・科学的審査を受けること、及び、能力ある研究チームによって実施されることを確実にすることは、このような研究を管轄する政府当局の責任である。独立の科学的・倫理的審査は、研究に対するコミュニティの信頼を醸成するために決定的に重要である（指針23「研究倫理委員会の設立と研究審査の要件」を参照）。数多くの健康関連研究が、国際的な協力関係を必要とするが、コミュニティによっては、自らの管轄地域で提案又は実施される研究の科学的な質や倫理的受容可能性を評価する能力が十分ではない場合がある。このようなコミュニティにおける研究を計画し実施する研究者及びスポンサーは、研究の実施及び審査に関する能力育成（capacity-building）に貢献することが望ましい。

能力育成には、以下のような項目が考えられるが、これに限られるものではない。

- ▶ 研究の実施基盤を構築し、実施能力を強化する。
- ▶ 研究が実施されるコミュニティにおける研究倫理委員会の審査及び監視の能力を強化する（指針23「研究倫理委員会の設立と研究審査の要件」を参照）。
- ▶ ヘルスケア及び健康関連研究に適した技術を開発する。
- ▶ 研究スタッフ及び医療スタッフを教育し、医療スタッフの不当な解職を避けるよう、必要な手立てを取る。
- ▶ 研究参加者の帰属するコミュニティの参画を得る（指針7「コミュニティの参画」を参照）。
- ▶ 広く認められたオーサーシップとデータ共有の考え方に従って、共著論文を発表する（指

針24「健康関連研究の公に対する説明責任」を参照）。

- ▶ 研究から最終的に得られる経済的利益の配分についてベネフィット共有の合意のための準備をする。

指針8に対する解説

一般的考察

人間が参加する健康関連研究を管轄する政府当局は、研究が能力ある独立した研究倫理委員会によって倫理的・科学的審査を受けること、及び、能力ある研究チームによって実施されることを確実にしなければならない（指針23「研究倫理委員会の設立と研究審査の要件」を参照）。研究に関する能力が十分でないか又は開発途上である場合には、スポンサー及び研究者は、実施国の健康関連研究及びその倫理審査の持続的な能力育成に貢献する倫理的責務がある。研究に関する能力が僅かしかない又は全くないコミュニティにおける研究に着手する場合には、スポンサー及び研究者は、事前に、その研究によって地域の能力育成に貢献できるような計画を立案することが望ましい。合理的に求められる能力育成の種類と規模は、研究計画の規模に応じたものとなる。例えば、診療録をレビューするだけの小規模な疫学研究であれば、能力育成は必要であるとしても小規模であるが、一方、何年もかかるようなワクチンの大規模臨床試験のスポンサーは、相当な貢献度が求められる。研究の実施によってヘルスケアシステムが不安定化するようなことはあってはならず、理想的にはその安定化に貢献することが望ましい。

協力的パートナーシップ

生物医学的介入の開発及び試験の実施は、多くの場合に、国際共同研究を必要とする。実際の、又は想定される能力及び専門知識の不均衡は、意思決定と行動における公平性を確保することによって解決されることが望ましい。望ましい関係性とは、平等なパートナーの中に、現地の研究実施能力を維持する南南及び南北の協力を通して長期にわたる協同関係を展開するという共通の目的を持つような関係性である。能力格差による問題を回避するため、画期的な協同関係が検討されることが望ましい。例えば、以下の三つのステップにより、参画、相互学習及び社会正義が促進されるかもしれない。すなわち、協同関係の開始時及び特定の研究の開始前に、i) 地域の研究課題を決定する、ii) 国際的な健康研究のパートナー間で必要な能力又は優先順位を決定する、iii) 覚書 (Memorandum of Understanding : MoU) を作成する。

協力的パートナーシップは、コミュニティ参画を得ることによって研究の社会的価値をより確かなものとし、それによってさらにコミュニティが価値あると考える研究にフォーカスされることになる (指針1「科学的・社会的価値と権利の尊重」、指針7「コミュニティの参画」を参照)。

研究実施能力の強化

能力育成の目的によっては、スポンサー、研究者及びコミュニティの協議会や実施国の当局など関係するステイクホルダー間の対話と交渉のプロセスを経て、決定され、達成されることが望ましい。これらのステイクホルダーは、実施国の保健システムの構成要素として研究の能力強化に共に努力し、新たな知識をさらに生成する持続性の最適化へと向かうことが望ましい。地域の研究責任者が、研究計画を主導することが望ましい。

能力育成と利益相反

能力育成は、例えば以下のような関心事によって利益相反を生むこともある。スポンサーの研究

実施の熱望 (desire)、研究参加候補者の参加に関する願望 (wishes)、研究者が患者のために最新の薬物治療にアクセスしかつ知識生成に貢献したいと考える熱望 (desire)、地域コミュニティのリーダーがスポンサーのついている研究を誘致し基盤を構築しようとして不適切な研究助成をする、など、研究倫理委員会は、能力育成の営みがそのような利益相反を生むことはないか、またそれを低減する方法を評価することが望ましい (指針25「利益相反」を参照)。

倫理審査の強化

研究者及びスポンサーは、研究倫理委員会が存在しないか又は十分なトレーニングを行っていない環境で研究を実施しようとする場合には、研究開始前に、合理的に可能な範囲で研究倫理委員会の設立を支援し、研究倫理に関する教育についての取り決めを規定することが望ましい。利益相反を回避し、審査委員会の独立性を守るためには、研究者及びスポンサーからの経済的支援は直接に提供されるものではないほうが望ましく、また、研究倫理委員会の個別の研究計画に対する決定と結びつくことがあってはならない (指針25「利益相反」を参照)。資金助成は、研究倫理委員会の能力開発に特定して提供されなければならない。真に独立した科学的・倫理的審査は、すべての関係者にとっての関心事である。

研究スタッフの教育

スポンサーは、研究者、研究協力者、コーディネーター、データ・マネージャーとして機能するスタッフなどを雇用する、また必要ならばその教育を提供すること、また必要に応じて、能力開発のための合理的な額の経済的、教育的その他の支援を提供することが期待されている。

共著論文の発表及びデータ共有

国際的又は国内における共同研究においては、共同執筆による、オープン・アクセスの論文発表に結実することが望ましい (指針24「健康関連研

究の公に対する説明責任」を参照)。研究者及びスポンサーは、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors :

ICMJE) が示すような広く認められた共同オーサーシップの公正な機会を提供しなければならない。

指針9：

インフォームド・コンセントを与える能力のある個人

Individuals capable of giving informed consent

研究者は、研究倫理委員会がインフォームド・コンセントの免除 (waiver) 又は修正 (modification) を承認しているのでない限りは、研究参加候補者に対して、情報を与えた上で、研究に参加することのインフォームド・コンセントを与える機会、又は、それを拒否する機会を提供する義務を負っている (指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」を参照)。

インフォームド・コンセントはプロセスとして理解されることが望ましく、研究参加者は研究参加期間中のいつでも、不利益を受けることなく、同意を撤回する権利がある。

研究者には、以下のような義務がある。

- ▶ 研究と関連した情報を提供し、研究参加候補者が重要な事実を十分に理解したことを確認した後にのみ、同意を依頼し取得する。
- ▶ 関連する情報についての正当化できない欺瞞 (unjustified deception)、関連情報を提供しないこと、不当威圧 (undue influence) 又は強制 (coercion) となるようなことは、避けなければならない (指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」を参照)。
- ▶ 研究参加候補者が参加するか否かにつき十分に考える機会と時間を確実に提供する。
- ▶ 一般原則として、インフォームド・コンセントはその証拠として個々の研究参加候補者の同意文書への署名により取得する。この一般原則の例外については、研究倫理委員会の承認を得ることによって正当とされなければならない。

研究倫理委員会で承認を得る際に研究の実施条件や処置についての相当な変更を求められた場合には、研究者は、個々の研究参加者のインフォームド・コンセント文書についても修正しなければ

ならない。また、研究参加者の参加継続意思に影響するような新たな情報が得られた場合にも、インフォームド・コンセント文書の修正が必要となる。長期間にわたる研究では、研究者は、研究のデザインや目的に変更がなくても研究参加者の継続意思を定期的に確認すべき時期を事前に設定しておくことが望ましい。

インフォームド・コンセントを取得するスタッフ全員が本指針に従うことを確実にするのは、研究責任者 (principal investigator) の責任である。

指針9に対する解説

一般的考察

インフォームド・コンセントは、プロセスである。このプロセスの出発点においては、研究参加候補者に対して関連情報を提供し、当該候補者が重要な事実を十分に理解した上で、強制や不当威圧又は欺瞞によらず、研究に参加するか否かを決定できるようにすることが求められる。

インフォームド・コンセントは、それを与える能力のある個人は研究に参加するか否かを自由に選択する権利があるという原則に基づいている。インフォームド・コンセントにより、個人の選択の自由が保護され、個人の自律性が尊重される。

情報は研究参加候補者にとって平易でわかりやすい言葉で提供されなければならない。インフォームド・コンセントを取得する者は、当該研究について十分に精通しており、研究参加候補者からのいかなる質問に対しても回答できる者でなければならない。研究に従事する者は、研究参加者の質問に回答できるように備えておかなければならない。研究参加者は、研究に参加する前、また実施中においても、質問をし、回答を得る機会

を提供されることが望ましい。研究者は、タイムリーかつ包括的に、質問に対応するためのあらゆる努力をすることが望ましい。

本指針は、インフォームド・コンセントを与える能力のある個人について適用される。インフォームド・コンセントを与える能力を欠く個人を対象とする研究、又は、子どもや青少年を対象とする研究については、指針16「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人を対象とする研究」及び指針17「子どもや青少年を対象とする研究」が適用される。

プロセス

インフォームド・コンセントは、双方向コミュニケーションのプロセスであり、研究参加候補者との最初の接触から始まり、同意が提供され記録された時に終了するが、研究実施中においても見直す必要がある。個々の研究参加候補者には、家族その他の関係者と相談する時間も含み、意思決定に到達するために必要な限りの時間を与えられなければならない。インフォームド・コンセントの手順には、十分な時間とリソースが提供されなければならない。

説明文書及び募集用資料の記載

すべての研究参加候補者は、持ち帰ることのできる説明文書を提供されることが望ましい。個々の研究参加者への情報提供は、文書に記載された内容を読み上げるだけの儀式であってはならない。説明文書及び募集用資料の言葉遣いは、研究参加候補者にとってわかりやすい表現で記載され、研究倫理委員会に承認されたものでなければならない。説明文書の記載は短いものでなければならない。2～3頁を超えないほうがよい。口頭による説明においては、適切な視聴覚資料、絵画や図表などを用いたりすることで、説明文書の理解を補助することが重要である。情報提供は、研究参加者集団や特定の個人にとって適切な形態、例えば、視覚障害のある人には点字で提供されるなどの形で行われることが望ましい。インフォーム

ド・コンセント文書には、研究参加者の法的権利を放棄させる、又は放棄させるかのように思われる文言や、研究者、スポンサー、研究実施機関、又はその代理人の過失に対する法的責任を免責するような文言を、含んでいてはならない。

説明文書の内容

本指針では、説明文書に含まれる必要のある要素を特定する。補遺2では、研究参加候補者に提供されなければならない情報、必要に応じて補完的に伝えるべき情報の詳細を示す。このリストは、資金提供の目的や方法、資金源、潜在的な利益相反、研究者の所属、研究の期待されるベネフィット及び潜在的リスク及び不快、研究終了後のアクセス、その他関連情報について言及するが、提供されるべき情報はこれらに限定されるものではない。

理解 (comprehension)

インフォームド・コンセントを取得する者は、研究参加候補者が提供された情報を十分に理解することを確実にしなければならない。研究者は、研究参加候補者の理解を確実にするための情報提供の方法をエビデンスに基づいて選択することが望ましい。研究参加候補者の理解力は、何よりも、個人の成熟度、教育レベル、信念体系 (belief system) に依存する。研究参加候補者の理解は、研究者が患者とコミュニケーションをとる能力や研究者の意志及び感受性、さらにはインフォームド・コンセントのための説明が行われる雰囲気、状況、及び場所などによっても左右される。

同意の記録

同意の意思表示は様々な形をとる可能性がある。研究参加者は口頭で同意を表明する場合もあり、同意文書に署名する場合もある。一般原則としては、研究参加者は同意文書に署名するか、又は、意思決定能力を欠く個人である場合には、法的な保護者その他の法定代理人がこれを行う（指針16「インフォームド・コンセントを与える能力

を欠く成人を対象とする研究」, 指針17「子どもや青少年を対象とする研究」を参照). 研究倫理委員会は, 特定の条件を満たす場合に, 同意文書に署名する手続きを免除することがある(指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」を参照). 免除要件は, 署名による同意の存在が研究参加者にとってのリスクになる場合にも適用される. 例えば, 学生の法令違反となる行動に関する研究などである. 特に複雑な情報を扱う場合などには, 研究参加者は説明文書を提供され保管しておいたほうがよい. この場合, 説明文書は従来と同様であるが, 研究参加者が署名を求められない点のみが従来とは異なる.

再同意

研究のいかなる側面であっても相当な変更があった場合には, 研究者は, 研究参加者から再度の同意を得なければならない. 例えば, 試験対象の製品又はその代替的な製品についてのリスク又はベネフィットに関する新たな情報が, 当該研究又はその他の情報源により明らかにされる場合がある. 研究参加者は, そうした情報を速やかに提供されなければならない. また, 多くの臨床試験において, 中間解析の結果は研究が終了するまで研究者や研究参加者に伝えられることはない. しかし長期の臨床試験においては, 個々の研究参加者の継続意思が確認されなければならない.

個人のインフォームド・コンセントと 研究対象集団へのアクセス

状況によっては, 学校, 刑務所, コミュニティのリーダー, 長老会議, その他権限を委任されている者の許可を取得した後にのみ研究を開始できる, あるいは個人の同意を得るために研究参加候補者にアプローチすることが許される場合がある. このような組織の規定や文化的慣習は尊重されることが望ましい. しかしいかなる場合にも, コミュニティのリーダーその他の権威ある者の許可が, 個人のインフォームド・コンセントの代替とされてはならない. 対象集団によっては, 地域

の言語を用いることが, 研究参加候補者とのコミュニケーションを促進し, 個々の研究参加候補者が重要な事実を真に理解することを確実にするのに, 役立つかもしれない. いかなる文化的背景においても, 多くの人々にとって, プラセボやランダム化といった科学的概念には馴染みがないか, 又は容易に理解できるものではない. スポンサー及び研究者は, インフォームド・コンセントのプロセスにおける要件に適合するために必要な, 文化的背景に応じた適切なコミュニケーション方法を採用しなければならない. 研究計画書においても, 研究参加者への情報提供のためのコミュニケーション手段に関する計画の正当性を記述しなければならない. 研究プロジェクトにおいては, 様々な言語的及び文化的背景において適切にインフォームド・コンセントが取得されることを確実にするための必要なリソースを備えていなければならない.

自発性と不当威圧

(voluntariness and undue influence)

インフォームド・コンセントは, 個人の研究参加の意思決定が不当威圧を受けることなく行われた場合に, 自発的なものとなる. 同意の自発性に影響する要因には様々なものがある. 研究参加者の内的要因としては, 例えば精神疾患などが考えられる. 外的要因の例としては, 研究参加者と臨床家である研究者との依存的な関係などがある. 重篤な疾患や貧困などは, 自発性を損ねる要因となる可能性はあるが, 必ずしもこのような状況にある研究参加者が自発的なインフォームド・コンセントを与える能力を欠いているとは限らない. 研究倫理委員会は, 個々の研究計画書について, 自発的同意に対する影響が境界線を超えていないか, 不当威圧がありうる場合にはいかなる保護措置が適切であるか, 判断しなければならない.

依存的な関係 (dependent relationship)

依存的な関係には様々な形態があり, 例えば, 教員と学生, 看守と囚人などである. 臨床研究の

文脈では、治療に従事する医師が研究者でもあり、治療を受ける患者が研究参加候補者となる場合には、既にある医師患者関係によって依存的な関係性が生じる。患者と臨床医である研究者との間の依存的な関係は、インフォームド・コンセントの自発性を損ねる可能性がある。患者である研究参加候補者は、臨床医である研究者の治療に依存しており、その医師に参加を依頼された研究への参加を拒否することは気が引けて難しいためである。

このため原則として、依存的な関係性がある場合には、リサーチ・ナースや資格ある研究協力者などの中立的第三者がインフォームド・コンセントを取得することが望ましい。しかしながら、状況によっては、依存的な関係があるとしても、患者の状態を最もよく理解している臨床医が情報提供することが望ましい場合もある。このような場合には、依存的な関係による影響を最小化するため、何らかの保護措置がとられなければならない。研究に従事する臨床医は、患者に対して、治療に従事する臨床医と研究者の両方の役割を担っていることを伝え、参加は本質的に自由意思に基づくものであること、患者は研究参加を拒否する、又は同意を撤回する権利があることを強調しなければならない。そして、研究に参加するか否かの意思決定は、治療における医師患者関係、その他通常診療において得られるベネフィットに影響を与えるものではないことも患者に確約しなければならない。研究計画書の詳細について治療に従事する臨床医が説明することが必要である場合には、研究倫理委員会は、インフォームド・コンセント文書に署名をする際に中立的第三者の立会いが必要かどうかを判断しなければならない。

リスク

研究者は、実験的介入における苦痛や不快、既知のリスクや潜在的危険の詳細について説明する

場合には、完全に客観性を保たなければならない。ある種の予防研究では、研究参加候補者は疾患に罹患するリスク、そのリスクを低減するための方法についてカウンセリングを受けなければならない。これは、HIV/AIDSなど感染症の予防研究においては特に本質的な課題である。

同意を取得する者

インフォームド・コンセントは研究チームのメンバーによって取得されなければならない。例えば研究参加候補者と研究者の間に依存的な関係がある場合には、リサーチ・ナースその他の研究チームのメンバーが、正当に資格を与えられ、同意取得プロセスに従事する経験を有する限り、権限を委任されて同意取得のプロセスに従事することが許容される。研究責任者には、研究プロジェクトに従事するすべての職員が本指針に従うことを保証する責任がある。

保健レジストリ (health registry) のデータ利用についてのインフォームド・コンセントに関する特別な考察

保健レジストリに登録されたデータを用いる研究におけるインフォームド・コンセント取得の要件は、指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」に示す条件を満たす限り、免除される。研究者が保健レジストリの情報に基づいて個人に接触することを計画する場合には、登録されている個人は自らのデータが登録されている事実や、研究者がデータにアクセスするプロセスについて十分に理解しているわけではないことに留意しなければならない（指針12「健康関連研究におけるデータの収集・保存・利用」を参照）。研究者が保健レジストリに登録された個人に接触して新たな研究のために追加的情報を取得しようとする場合には、インフォームド・コンセントを必要とする。

指針10：

インフォームド・コンセントの修正・免除

Modifications and waivers of informed consent

研究者は、研究倫理委員会の明示的な承認を得ない限り、個々の研究参加者からインフォームド・コンセントを取得することなしに人間を対象とする研究を開始してはならない。インフォームド・コンセントの免除 (waiver) を検討する以前に、研究者及び研究倫理委員会は、研究参加者が研究の特質の概略を理解し参加するか否かの意思決定をする能力を維持しうる方法でインフォームド・コンセントの修正を行うことが可能か否か、十分に検討することが望ましい。

研究倫理委員会は、以下のすべてが満たされる場合に、インフォームド・コンセントの修正又は免除を承認することができる。

- ▶研究が、インフォームド・コンセントの免除又は修正なしには実現可能 (feasible) ではなく、実践的 (practicable) でもない。
- ▶研究に社会的価値がある。
- ▶研究参加者のリスクが最小限を超えない。

特定の研究の文脈においては、インフォームド・コンセントの免除又は修正には追加的な条件が適用される場合もある。

指針10に対する解説

一般的考察

インフォームド・コンセントの修正のうち最も頻度が高い方法の一つは、情報提供と記録に関するプロセスの変更である。あるいはまた、同意の免除が成立すれば、研究者は、完全なインフォームド・コンセントを取得することなく研究を実施できることになる。

指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」に記したように、人間を対象とする健康関連研究においては、個人又はその法定

代理人からインフォームド・コンセントを取得しなければならない。インフォームド・コンセントの修正又は免除は、その正当性に対する承認が必要とされる。原則として、研究者及び研究倫理委員会は、インフォームド・コンセントのプロセスをできる限り保持する可能性を探らなければならない。インフォームド・コンセントのプロセスが修正されてもなお、研究参加者が研究の特質の概要を理解し、参加するか否かについて意味ある情報を提供された上で意思決定を行えるか否か、注意深く検討しなければならない。例えば、臨床試験の各群における処置の詳細について研究参加候補者に説明することなしに、研究の目的を説明することが可能である場合があるかもしれない。

研究の科学的妥当性を保持するための

インフォームド・コンセントのプロセスの修正

研究の妥当性を確保するためにインフォームド・コンセントのプロセスにおける情報提供を差し控えることが必要な場合がある。健康関連研究において、特定の処置の目的に関する情報を提供しないといったことがその典型である。例えば、臨床試験の参加候補者は、研究対象のレジメンへのコンプライアンスをモニターする目的で行われるテストの目的については説明されない場合が多い。コンプライアンスがモニターされていることを知ることによって、行動が変わり、結果の妥当性が失われる可能性があるためである。こうした場合の多くにおいては、研究参加候補者は、研究が終了するまである種の処置の目的を知らされないままに同意を求められることになる。この場合、研究参加終了後に、省略された情報が提供されなければならない。あるいはまた、提供されない情報があることについての許可を求めることが研究

の妥当性を弱めるため、研究参加者は提供されない情報があつたことについてデータ収集が完了するまで知らされない場合もある。こうした手順については、研究倫理委員会の明示的な承認を得た場合にのみ実施可能となる。さらには、研究結果が解析される前に、研究参加者は与えられなかった情報を提供され、研究目的で収集されたデータ利用に関する同意を撤回する (withdraw) 機会を提供されなければならない。研究参加者の同意撤回が研究の妥当性に与える影響については、研究開始前に検討されなければならない。

積極的欺瞞 (active deception) による

インフォームド・コンセントのプロセスの修正

研究参加者に対する積極的欺瞞には、単純にある種の情報を提供しないことよりも賛否両論がある。しかしながら、社会学・行動科学研究においては、人間の態度や行動を研究する目的があるため、研究参加者に故意に虚偽情報を提供することがある。例えば、患者や顧客のふりをした者を使って、医療専門職の自然な環境における行動を研究する場合などである。

積極的欺瞞はいかなる場合にも許容できないと考える人もいれば、それを許容できる状況もあると考える人もいる。欺瞞は、それにより研究参加者を最小限のリスクを超えるリスクに曝す場合には、許容されない。欺瞞が、研究における妥当性のある結果を得るために避けられない場合には、研究者は研究倫理委員会に、それ以外の方法によっては妥当で信頼性あるデータを得られないこと、研究に相当な社会的価値があること、もし伝えられた場合、合理的な人間ならば参加を拒否するような情報が隠されてはいないことを、確信させなければならない。

研究者及び研究倫理委員会は、欺瞞は研究参加候補者を不当に扱害することになるかもしれないこと、研究参加者は自らが虚偽情報に基づいて参加していたことを知ったときにその事実を知らされなかったことに憤慨するかもしれないことを、認識していなければならない。欺瞞が、研究

の科学的妥当性の保持に必要であるとしても、研究参加候補者には、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて、不完全な情報を伝えられることに対する承諾を依頼しなければならない (すなわち、研究者は研究参加者を騙すことについての事前の同意を得る)。研究倫理委員会は、研究参加者は研究終了後にいかにして欺瞞について伝えられなければならないかを判断しなければならない。このような情報提供は、「事後開示 (debriefing)」と呼ばれ、欺瞞の理由の説明を含むことが通例である。研究目的で騙されていたことを承諾できない研究参加者には、騙すことによって得られたデータが利用されることを拒否する機会を提供しなければならない。例外的なケースとして、研究倫理委員会は、個人を特定できない情報を保持することを承認する場合がある。例えば、サービスの質やサービスを提供する者の能力を評価する研究 (偽りの顧客や患者を用いて行う研究など) では、データ利用を拒否するオプションは提示されないかもしれない。

インフォームド・コンセントの免除

研究倫理委員会は、インフォームド・コンセントの免除なしには研究の実現可能性も低く、実践的でもないこと、研究に重要な社会的価値があること、かつ、研究参加者に対するリスクが最小限を超えるものではないことを確信できた場合には、その免除を承認することができる。この三つの条件は、個人特定可能なデータ又は生体試料を用いる研究、つまりデータ又は試料に個人の氏名が付与されているものや、識別コードにより個人に連結されている研究においても、満たされなければならない。また、保健レジストリから既存データを取得し解析する研究であつて、研究参加者が子ども、青少年、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く個人である場合にも、満たされなければならない (指針16「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人を対象とする研究」、指針17「子どもや青少年を対象とする研究」を参照)。

さらに、インフォームド・コンセントを免除する三つの条件は、データ又は生体試料が個人を特定できるものではなく、研究が重要な社会的価値を持つ場合に、満たされるものでなければならない。このような場合には、研究参加者は研究者から特定されない状態にあり、このためインフォームド・コンセントを取得するために接触することもできない。さらに、データ又は試料は個人特定可能ではないので、個人にとってのリスクも最小限のリスクを大きく超えるものではない。

保健レジストリ (health registry) のデータを利用する研究におけるインフォームド・コンセント免除に関する特別な考察

保健レジストリ (例えば、がん登録、遺伝学的データバンク、新生児異常の登録など) の構築と維持は、疾患予防から資源配分に至るまで、多くの公衆衛生活動及び疫学研究活動の重要な情報源となっている。すべての医療従事者に通常業務としてこうしたデータをレジストリに登録するよう求めることの論拠はいくつかある。ある種の集団全体についての包括的で正確な情報を把握することの重要性、検知できない選択バイアスを避けるためすべての症例を登録する科学的必要性、負担とベネフィットは集団において公平に配分されなければならないという倫理原則、などである。このため、政府によって設立されたレジストリは、

通常は任意のデータ収集であるよりは、義務付けによるデータ登録となる。

公衆衛生上の強制力のある研究や公衆衛生当局の実施する研究、例えば疾患サーベイランスなどは、法令により規定された活動であるため、倫理審査もインフォームド・コンセントの免除も必要とされないのが通常である。そうであっても、公衆衛生当局が研究を実施し、そこにおいてはレジストリのデータが直接個人との接触を伴う新たな活動と結び付けられる場合、例えば調査票を使って個人から情報を取得するような研究においては、同意が免除されることはない。データ収集の範囲と限界は法令で定義されているが、研究者はそれでもなお、自らの権限によって個人のデータにアクセスすることが倫理的に正しいかどうかを検討しなければならない場合がある。こうしたデータの利用が公衆衛生活動ではない場合 (又は明らかな公衆衛生活動ではなくなった場合)、研究者は個人のデータを利用することの同意を得ようとするか、又は、研究が本指針によるインフォームド・コンセント免除の条件を満たしていることを示さなければならない。単一又は複数の集団に基づくレジストリからデータを用いる研究プロジェクトは、データ分析がレジストリ内部の活動である場合を除いて、研究倫理委員会に申請されることが望ましい。

指針11：

生体試料及び関連データの収集・保存・利用

Collection, storage and use of biological materials and related data

生体試料及び、診療や雇用に関する記録など関連データを収集・保存する場合には、これら試料・情報の将来の研究への利用を承認するガバナンス・システムを機関として備えていなければならない。研究者は、試料収集の対象となる個人の権利と福祉に好ましくない影響を及ぼさないようにしなければならない。

検体 (specimens) が研究目的で収集される場合には、特定の目的についてのインフォームド・コンセント又は目的を特定しない将来の利用のための広範囲のインフォームド・コンセント (broad informed consent) が、その試料を提供する個人から取得されなければならない。広範囲のインフォームド・コンセントの倫理的受容可能性は、ガバナンスの適切性による。この種の同意は、指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」で述べたのと同様の方法で取得されなければならない。

通常診療における診断又は治療で使われた後の残りの人体試料（「残余検体」(residual tissue) と呼ばれる）が将来の研究のために保存される場合には、特定の若しくは広範囲な目的に対するインフォームド・コンセントを取得するか、又は、オプトアウトの手続きが代用される。オプトアウト手続きとは、試料の由来するところの個人の明示的な拒否がない限り、その試料が将来の研究のために保存され、利用されるというものである。インフォームド・オプトアウト (informed opt-out) の手続きは、下記の条件をすべて満たしていなければならない。

- 1) 患者にオプトアウト手続きの存在が知らされる。
- 2) 十分な情報が提供される。
- 3) 患者は自らのデータの撤回 (withdraw) を求

めることができることを知らされる。

- 4) 真の拒否の機会 (genuine possibility to object) が提供される。

将来の研究利用のためのインフォームド・コンセントが取得されないままに、過去の研究、診療その他の目的で収集され保存されている試料を利用する場合には、以下のすべてを満たしていれば、研究倫理委員会は個人のインフォームド・コンセントの要件を免除するかもしれない。

- 1) 研究が、インフォームド・コンセントの免除なしには実現可能 (feasible) ではなく、実践的 (practicable) でもない。
- 2) 研究に重要な社会的価値がある。
- 3) 研究参加者又は対象集団のリスクが最小限を超えない。

生体試料の管理者は、試料に連結された情報に関する秘密を守るため、匿名化 (anonymized) 又は識別コードを付与されたデータのみを研究者に提供する、第三者の試料へのアクセスを制限する、などの体制を整備しなければならない。識別コードの対応表 (キー) は、生体試料の管理者の元で管理されなければならない。

生体試料を外部機関に提供する場合には、物質移動合意 (Material Transfer Agreement : MTA) に基づいて行わなければならない。

生体試料及び関連データの収集・保存は、地域の保健当局との協力のもとで行われることが望ましい。この場合のガバナンス体制は、試料を提供する地域を代表するものであることが望ましい。試料及びデータが提供者の地域の外部で保存される場合には、すべての試料及びデータが提供者の地域に返還され、研究結果及びベネフィットが共有される取り決めがなされることが望ましい (指針3「研究参加者個人及び集団の選定におけるべ

ネフィットと負担の公平な配分」, 指針7「コミュニティの参画」, 指針8「協力的パートナーシップと研究及び研究審査に関する能力育成」を参照).

指針11に対する解説

一般的考察

研究に用いられる人体試料として, 組織, 臓器, 血液, 血漿, 皮膚, 血清, DNA, RNA, タンパク質, 細胞, 毛髪, 爪, 尿, 唾液その他の流動体などがある. こうした生体試料は様々な場所で得られるが, 多くの場合に, 患者の診断や治療のプロセスで取得される病理検体, 生体又は死体からの臓器若しくは組織の提供, 排泄物や廃棄された組織などに由来する. これらの人体試料は, 特定の研究目的を伝えられた上で取得されるか, 又は, 研究利用を意図することなく診療や診断のための処置の中で取得されるか, あるいはまた, 正確な研究計画は特定されないが将来の研究に利用されるかもしれない, 若しくは利用する意図があるものとして研究・診療・診断などの目的で取得される, といった場合がある. 特定の疾患に関する長期的研究のための生体試料レポジトリ (bio-repository) の価値は, 広く認められている. この目的のために, 地域住民バイオバンク (population biobank) が構築され, 様々な疾患について, 遺伝子, 環境, 職業, その他の健康データとの相関性の検討を含む研究が行われてきた.

本指針では, バイオバンクという用語は, 生体試料及び関連情報の収集・保存活動を指す. その形態は大規模地域住民バイオバンク, 小規模な実験室での標本の貯蔵など, 様々である.

自らの生体試料及び関連データが研究に利用される個人は, 研究参加者ということになり, 人間が参加する研究の倫理原則が適用される. この倫理原則は, 個人の死後にその試料及びデータを研究利用する場合にも, 必要な変更を加えて適用される. 大多数の人々は, 自らの試料及び関連データがレポジトリに保存されて, 公益のための研究

に利用されることについて異論を持たない. しかしながら原則として, 本指針に記述される何らかの手順によって, 自らの試料・データが保存される人 (提供者 (donor)) の明示的な承認が与えられなければならない. 多くの場合に将来の研究の正確な特性については不明であるため, 試料を収集する時点では目的を特定した上でのインフォームド・コンセントを取得することは不可能である. このため, 目的を特定するインフォームド・コンセントの代替として, 将来の利用についての広範囲なインフォームド・コンセントが許容される. そのためには, バイオバンクの適切なガバナンスとマネジメントが必要とされる.

ガバナンス

生体試料及び関連データが, 研究目的で収集された後, 又は臨床診断若しくは治療のプロセスで取得された残余検体として蓄積される機関においては, 少なくとも下記の事項が規定されたガバナンス体制を備えていなければならない.

- ▶ 試料・データが寄託される法人.
- ▶ 提供者の承諾の取得方法.
- ▶ 提供者が承諾を撤回する場合の方法.
- ▶ 提供者はどのような場合に再度の接触を求められるのか.
- ▶ 偶発的所見を開示するか否かを判断する手順, 及び開示する場合にはそのマネジメント方法.
- ▶ 試料の品質管理方法.
- ▶ 生体試料と個人識別子の連結に関する秘密保持の方法.
- ▶ 将来の研究利用のために試料・データにアクセスする可能性があるのはどのような者か, どのような状況でそれが行われるのか.
- ▶ 将来の試料・データ利用に対する審査はどが行うのか.
- ▶ 研究結果を適切に提供者に知らせる手順.
- ▶ 患者集団や広範囲な地域社会の参画がどのように組織されるのか.
- ▶ 生体試料の分析結果は他のどのような個人情報

報と連結される可能性があるのか。

- ▶実施される研究タイプの概要。
- ▶提供者に再度の接触による同意を求めることによって実施可能な研究と、実施不可とされる研究の種類。
- ▶研究から得られるベネフィットの帰属先。
- ▶研究結果を研究参加者に適切な形で提供する手順。
- ▶試料提供者の権利及び福祉に対する好ましくない影響を回避する方法。

すべてのガバナンス・システムは、説明責任 (accountability) の原則に従い、寄託された生体試料及び関連データを預かる者としての責任のもとで運営されることが望ましい。生体試料の保存、利用、最終的な取扱いに関するルールは、当初の (広範囲の) インフォームド・コンセント文書において研究参加者が承諾した条件に反することがないようにすることが望ましい。

研究倫理委員会とバイオバンク

保存された人体試料及び関連データを利用する研究計画は、研究倫理委員会に申請され、提供者が将来の研究に対する広範囲のインフォームド・コンセントを与えている場合には、利用方法がその同意の範囲にあるかどうか、確認されなければならない。申請された研究が同意の範囲を超える場合には、再同意が必要とされる。研究倫理委員会は、本指針の冒頭に太字で記した三つの条件が満たされている場合に限り、既存試料の利用についての個人のインフォームド・コンセントの要件を免除することができる (指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」を参照)。

目的を特定したインフォームド・コンセント

試料が収集される時点で将来の利用について明らかになっている場合には、指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」に従って、目的を特定したインフォームド・コンセントが取得されなければならない。人体試料が保存される時点でインフォームド・コンセントを与

える能力を欠いていた個人は、能力のある状態となったことを研究者が知った時点、又は合理的にそのように判断された時点で、インフォームド・コンセントを与えるか、又は利用を拒否する機会が提供されなければならない (指針16「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人を対象とする研究」を参照)。

広範囲のインフォームド・コンセント (broad informed consent)

広範囲のインフォームド・コンセントは、同意が与えられた将来の研究利用にまでその範囲が及ぶ。広範囲のインフォームド・コンセントは、何の制限もなく将来にわたり人体試料の利用を許すような白紙委任の同意 (blanket consent) ではなく、一定の制限を設けて将来の利用に対する同意を与えるものである。広範囲のインフォームド・コンセントの書式は、以下の項目を特定するものであることが望ましい。バイオバンクの目的、保存方法及び保存期間、バイオバンクへのアクセスに関する規則、提供者がバイオバンクの管理者にコンタクトする方法及び将来の利用について情報提供を受ける方法、予測される試料の利用方法は既に定義された研究に限られるのか又は完全に若しくは部分的に定義されていない研究にも広がるのか、目標は基礎研究又は応用研究の範囲か又は商業利用の目標も伴うのか、偶発的所見の得られる可能性及びその所見の取扱い。研究倫理委員会は、提案された試料収集、保存の計画書、同意手続きがこれらを満たしていることを確実にしなければならない。

残余検体を用いる研究についてのインフォームド・オプトアウト (informed opt-out)

臨床診断や治療で取得された人体試料の残余分 (「残余検体」(residual tissue) と呼ばれる) が将来の研究に利用されることはしばしばある。このため、提供者に対して通常診療の中で次のような選択肢を提供することは好ましい対応である。

- 試料の利用は本人の治療又は利益につながる

場合に限られ、それ以外については廃棄される。

- 試料は特記された研究プロジェクトのみに使われるために保存されることを許容する（特定の目的に対するインフォームド・コンセント）。
- 試料は個人識別可能な情報を伴って、又は伴うことなく、その時点で定義されていない研究に利用するために保存されることを許容する。

しかしながら、ヘルスケアに関わるあらゆる状況でこれを実践するのは過剰な要求であり実践は困難であるため、インフォームド・オプトアウトの手続きが許容される場合がある。すなわち、試料が、その由来する個人の明示的な拒否がない限りにおいて保存され利用されるという手順である。

インフォームド・オプトアウトの手続きは、以下の条件が満たされる必要がある。

- 1) 患者にオプトアウト手続きの存在が知らされる。
- 2) 十分な情報が提供される。
- 3) 患者は自らのデータの撤回を求めることができることを知らされる。
- 4) 真の拒否の機会が提供される。

残余検体を利用する研究についてのインフォームド・オプトアウトの手続きが適さないのは、以下のような場合である。

- a) 研究が個人にとって最小限のリスクを超えるリスクを伴う。
- b) 賛否両論のある、又はインパクトの大きい技術が用いられる研究。例えば不老化細胞株 (immortal cell lines) の樹立など。
- c) 特定の種類の組織・細胞についての研究。例えば配偶子など。
- d) 特に脆弱な集団を対象とする研究。明示的なインフォームド・コンセントが必要かどうかについては、研究倫理委員会が判断しなければならない。

同意の撤回 (withdrawal of consent)

提供者又はその法定代理人は、バイオバンクに保存される生体試料の継続的な保管に対して同意を撤回することができることが望ましい。同意の撤回は、提供者又はその法定代理人の署名のある文書によることが望ましく、この場合に、試料は破棄されるか、又は提供者本人に返還される。同意撤回後は、生体試料及び関連データの将来の利用は許されない。

既存試料・データの研究利用に対する承認

過去に、特定の又は広範囲のインフォームド・コンセントが与えられずに取得され保存されてきた生体試料及びデータが、重要かつ他の方法では入手できないデータを含む場合には、研究倫理委員会に当該資料の利用の正当性の判断が求められる。正当性が認められる最も一般的なケースとしては、個々の試料又は記録が由来する個人を特定することが、現実的に困難であったり、高額な費用がかかるため実現不可能であったりする場合である。例えば、病院の診療録のレビューや、血液を用いて新たな検査方法の試験をする場合など、通常は将来の研究利用についての同意が求められないような時期に取得された資料を用いる場合などが考えられる。さらに、研究が社会的価値のあるものであり、研究参加者又は対象集団に対して最小限のリスクを超えるリスクが及ばないものでなければならない。

秘密保持 (confidentiality)

人体試料の保存においては、提供者に対する秘密保持の保証が重要である。試料の分析から得られる情報が第三者に開示されることによって、提供者が害される、スティグマとなる、又は苦痛をもたらす可能性がある。このためバイオバンクの責任者は、そのような情報についての秘密保持の体制を整備しなければならない。例えば、匿名化 (anonymized)、又は識別コードを付けたデータのみを研究者に提供し、第三者の試料へのアクセスを制限する、などの対応である。インフォームド・

コンセントを取得するプロセスにおいては、バイオバンクの責任者は提供者となるべき人に、秘密保持のための措置及びその限界について伝えなければならない。バイオバンクに保存される生体試料は、匿名化又はコード化されていなければならない。研究者がバイオバンクからコード化された試料を入手して用いる際には、識別コードの対応表はバイオバンク管理者が管理しなければならない。このようにして、研究者は、匿名化又はコード化された試料のみを使用することができる。完全な匿名化は、大量のデータセットのマッチングを行う技術が向上しているため、現実的ではなくなってきたと認識されることが望ましい。匿名化が困難になるほどに、データセットから個人データを取り除けるようにしておくことの重要性は増している。この点は、上述のガバナンス・システムにおいて決定的に重要な部分である。

研究結果を返すこと及び(偶発的)所見((un) solicited findings)の開示

一般的には、バイオバンクで保存する試料は、診療情報と連結できるように識別コードが付与されている。このため、研究により得られる知見は、偶発的なものであるか否かを問わず、提供者に返すことが可能となる。インフォームド・コンセントのプロセスにおいては、試料の分析から得られる情報は、試料の提供者がそれを望む場合に返す可能性があるか否かについて明確に伝えられなければならない。提供者が偶発的所見(unsolicited findings)を伝えられないことによって誤った安心感を抱くことがないようにするため、バイオバンクや将来行われる研究プロジェクトは個人の診断を目的とするものではないことを、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて明確に伝えることが望ましい。

遺伝学的研究において得られるある種の知見については、個々の提供者が希望する場合には返されなければならないとするコンセンサスが高まっている。段階的な同意(tiered consent)とは、提供者が、一定のまとまった又は部分的な情報を受

け取ることによって、自らが提供した生体試料の利用に対するコントロールを拡大することを選択する機会を提供するというものである。一般的に、研究結果を提供者に返すのは、分析的妥当性(analytical validity)、臨床的重要性(clinical significance)、対策可能性(actionability)がある場合である。生命の危機を救う情報や、重要な健康上の問題に対する直接的な臨床的有用性のある情報は、開示を提案されなければならないが、科学的妥当性又は臨床的意義が不確実な情報は研究参加者に伝えるに値しない。研究倫理委員会は、特定の遺伝学的知見を伝える際に個人のカウンセリングが必要か否かについても評価することが望ましい。研究の内容によっては、(偶発的)所見を返すための、倫理的に責任あるマネジメント計画を立てることが求められる場合もある。

子どもや青少年

子どもや青少年は、研究期間中に成人になった場合には、試料・関連データの継続的な保存・利用に対するインフォームド・コンセントを与える機会を提供され、将来の研究利用に対する同意を撤回することができることが望ましい。撤回の権利について注意喚起されるようなインフォームド・オプトアウトのシステムが許容される場合もある。

物質移動合意

人体試料の移動においては、物質移動合意(Material Transfer Agreement: MTA)が結ばれなければならない。MTAは、生体試料の返還を可能とする方法で記録されることを保証するものでなければならない。利用の範囲と期間、利用期間終了後に必要な事項は特定されなければならない。MTAにおけるこれらの要素についてのすべての責任が合意書に明記される必要がある。一つの組織体が複数の国の参加者からサンプルを収集し、一つのバイオバンクで保管するような多国籍研究プロジェクトにおいても、MTAが必要とされる。

バイオバンクの閉鎖

バイオバンクを閉鎖する場合には、生体試料及びデータの適切な移管又は廃棄の計画が、地域の保健当局との協力により作成されることが望ましい。

低資源環境より試料を収集し利用する

バイオバンク

バイオバンクは地球規模の活動となってきたるにも関わらず、低資源環境においては、生体試

料の保管や利用についての経験が十分でない場合がある。本指針に記した事項に加えて、他の指針で記した、コミュニティ参画、能力育成と負担とベネフィットの公平な配分などの要件が、低資源環境におけるバイオバンクについても適用される(指針3「研究参加者個人及び集団の選定におけるベネフィットと負担の公平な配分」、指針7「コミュニティの参画」、指針8「協力的パートナーシップと研究及び研究審査に関する能力育成」を参照)。

指針 12 :

健康関連研究におけるデータの収集・保存・利用

Collection, storage and use of data in health-related research

機関においてデータが保存される場合には、それらのデータの将来の研究への利用を承認するガバナンス・システムを機関として備えていなければならない。研究者は、データ収集の対象となる個人の権利と福祉に好ましくない影響を及ぼさないようにしなければならない。

データが研究目的で収集・保存される場合には、特定の目的についてのインフォームド・コンセント又は目的を特定しない将来の利用のための広範囲のインフォームド・コンセント (broad informed consent) が、そのデータの由来する個人から取得されなければならない。広範囲のインフォームド・コンセントの倫理的受容可能性は、ガバナンスの適切性による。この種のインフォームド・コンセントは、指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」で述べたのと同様の方法で取得されなければならない。

通常診療で取得されたデータが使われる場合には、インフォームド・オプトアウト (informed opt-out) の手続きによらなければならない。これは、データの由来するところの個人の明示的な拒否がない限り、研究のためにデータが保存され、利用されるかもしれないというものである。ただし、地域住民レジストリのデータの利用が義務付けられる場合には適用されない。インフォームド・オプトアウトの手続きは、下記の条件をすべて満たしていなければならない。

- 1) 患者にオプトアウト手続きの存在が知らされる。
- 2) 十分な情報が提供される。
- 3) 患者は自らのデータの撤回 (withdraw) を求めることができることを知らされる。4) 真の拒否の機会 (genuine possibility to object) が提供される。

将来の研究利用のためのインフォームド・コンセントが取得されないままに、過去の研究、診療その他の目的で収集され保存されているデータを利用する場合には、以下のすべてを満たしていれば、研究倫理委員会は個人のインフォームド・コンセントを免除するかもしれない。

- 1) 研究が、インフォームド・コンセントの免除なしには実現可能 (feasible) ではなく、実践的 (practicable) でもない。
- 2) 研究に重要な社会的価値がある。
- 3) 研究参加者又は対象集団のリスクが最小限を超えない。

データの管理者は、データに連結された情報に関する秘密を守るため、匿名化 (anonymized) 又は識別コードを付与されたデータのみを研究者に提供する、第三者のデータへのアクセスを制限する、などの体制を整備しなければならない。識別コードの対応表 (キー) は、データの管理者の元で管理されなければならない。

低資源環境からデータが取得される場合には、地域の保健当局との協力のもとで行われることが望ましい。この場合のデータバンクのガバナンス体制は、データを提供する地域を代表するものでなければならない。収集されたデータが提供者の地域の外部で保存される場合には、すべてのデータが提供者の地域に返還され、研究結果及びベネフィットが共有される取り決めがなされることが望ましい (指針3「研究参加者個人及び集団の選定におけるベネフィットと負担の公平な配分」、指針7「コミュニティの参画」、指針8「協力的パートナーシップと研究及び研究審査に関する能力育成」を参照)。

指針12に対する解説

一般的考察

特定の疾患についての長期的研究のためのデータ収集の価値は、広く認められている。データバンク (databank) とは、診療録、患者の健康に関する記録など、健康に関するあらゆる種類のデータを含みうるものである。本指針は、患者個人のケアを目的とする活動を超えた健康関連データ収集活動に適用する。

バイオバンクと同様に、大多数の人々は、自らのデータが収集・保存されて、公益のための研究に利用されることについては異論を持たない。原則として、本指針に記述される何らかの手順によって、自らのデータが保存される人（提供者 (donor)）の明示的な承認が与えられなければならない。多くの場合に将来の研究の正確な特性については不明であるため、データを収集する時点では目的を特定した上でのインフォームド・コンセントを取得することは不可能である。このため、目的を特定するインフォームド・コンセントの代替として、将来の利用についての広範囲なインフォームド・コンセントが許容される。そのためには、データバンクの適切なガバナンスとマネジメントが必要とされる。

ガバナンス

データが収集され蓄積される機関においては、少なくとも下記の事項が規定されたガバナンス体制を備えていなければならない。

- ▶ 資料が寄託される法人。
- ▶ 提供者の承諾の取得方法。
- ▶ 提供者が承諾を撤回する場合の方法。
- ▶ 提供者はどのような場合に再度の接触を求められるのか。
- ▶ 偶発的所見を開示するか否かを判断する手順、及び開示する場合にはそのマネジメント方法。
- ▶ データの品質管理方法。

- ▶ 収集されたデータと個人識別子の連結に関する秘密保持の方法。
- ▶ 将来の研究利用のためにデータにアクセスする可能性があるのはどのような者か、どのような状況でそれが行われるのか。
- ▶ 将来のデータ利用に対する審査はどこが行うのか。
- ▶ 研究結果を適切に提供者に知らせる手順。
- ▶ 患者集団や広範囲な地域社会の参画がどのように組織されるのか。
- ▶ データの分析結果は他のどのような個人情報と連結される可能性があるのか。
- ▶ 実施される研究類型の概要。
- ▶ 提供者に再度の接触による同意を求めることによって実施可能な研究と、実施不可とされる研究の類型。
- ▶ 研究から得られるベネフィットの帰属先。
- ▶ 研究結果を研究参加者に適切な形で提供する手順。
- ▶ データ提供者の権利及び福祉に対する好ましくない影響を回避する方法。

すべてのガバナンス・システムは、説明責任 (accountability) の原則に従い、寄託されたデータを預かる者としての責任のもとで運営されることが望ましい。健康関連データの保存、利用、最終的な取扱いに関するルールは、当初の（広範囲の）インフォームド・コンセント文書において研究参加者が承諾した条件に反することがないようにすることが望ましい。

研究倫理委員会と健康関連データ保存

保存されたデータを利用する研究計画は、研究倫理委員会に申請され、提供者が将来の研究に対する広範囲のインフォームド・コンセントを与えている場合には、データの利用方法がその同意の範囲にあるかどうか、確認されなければならない。申請された研究が同意の範囲を超える場合には、再同意が必要とされる。研究倫理委員会は、本指針の冒頭に太字で記した三つの条件が満たされている場合に限り、既存データの利用についての個

人のインフォームド・コンセントの要件を免除することができる（指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」を参照）。地域住民レジストリ（population-based registry）については、レジストリ内部の研究活動であれば適用法令によっては研究倫理委員会の審査を免除されるかもしれない。

目的を特定したインフォームド・コンセント

データが収集される時点で将来の利用について明らかになっている場合には、指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」に従って、目的を特定したインフォームド・コンセントが取得されなければならない。データが保存される時点でインフォームド・コンセントを与える能力を欠いていた個人は、能力のある状態となったことを研究者が知った時点、又は合理的にそのように判断された時点で、インフォームド・コンセントを与えるか、又は利用を拒否する機会が提供されなければならない（指針16「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人を対象とする研究」を参照）。

広範囲のインフォームド・コンセント (broad informed consent)

広範囲のインフォームド・コンセントは、同意が与えられた将来の研究利用にまでその範囲が及ぶ（指針11「生体試料及び関連データの収集・保存・利用」を参照）。広範囲のインフォームド・コンセントは、以下の項目を特定するものであることが望ましい。データバンクの目的、保存方法及び保存期間、データバンクへのアクセスに関する規則、提供者がデータバンクの管理者にコンタクトする方法及び将来の利用について情報提供を受ける方法、予測されるデータ利用方法は既に定義された研究に限られるのか又は完全に若しくは部分的に定義されていない研究にも広がるのか、データへのアクセスは誰が管理するのか、目標は基礎研究又は応用研究の範囲か又は商業利用の目標も伴うのか、偶発的所見の得られる可能性及び

その所見の取扱い。研究倫理委員会は、提案された試料収集、保存の計画書、同意手続きがこれらを満たしていることを確実にしなければならない。

健康関連データを用いる研究についての インフォームド・オプトアウト (informed opt-out)

データ利用に対する広範囲のインフォームド・コンセントが与えられていない場合には、インフォームド・オプトアウト手続きによることができる場合がある。すなわち、データが、その由来する個人の明示的な拒否がない限りにおいて保存され利用されるという手順である。インフォームド・オプトアウトの手続きは、以下の条件が満たされる必要がある。

- 1) 患者にオプトアウト手続きの存在が知らされる。
- 2) 十分な情報が提供される。
- 3) 患者は自らのデータの撤回を求めることができることを知らされる。
- 4) 真の拒否の機会が提供される。

しかしながら以下のような場合には、目的を特定した、又は広範囲の、明示的なインフォームド・コンセントを取得しなければならない。

- 1) 研究が個人にとって最小限のリスクを超えるリスクを伴う。
- 2) 賛否両論のある、又はインパクトの大きい技術が用いられる研究。
- 3) 特に脆弱な集団を対象とする研究。

明示的なインフォームド・コンセントが必要かどうかについては、研究倫理委員会が判断しなければならない。

既存データの二次利用

データは、研究又はその他の活動（通常診療や医療保険など）によってデータバンクへと収集され、将来の研究に利用可能となっている場合がある。こうしたデータが収集される時点では正確な研究設問が明確になっていないのが通常である。

このような場合には、二次的な解析におけるデータ利用が当初の（広範囲の）インフォームド・コンセントの範囲内にあるならば許容される。

同意の撤回 (withdrawal of consent)

提供者又はその法定代理人は、データバンクにあるデータの利用についての同意を、いつでも、費用を請求されたり何かを失ったりすることなく、撤回する機会が与えられることが望ましい。同意の撤回は、提供者又はその法定代理人の署名のある文書によることが望ましく、この場合に、データは破棄されるか、又は提供者本人に返還される。同意撤回後は、データの将来の利用は許されない。

既存データの研究利用に対する承認

特定の又は広範囲のインフォームド・コンセントが与えられずに取得され保存されてきたデータが、重要かつ他の方法では入手できない情報を含む場合には、研究倫理委員会に当該データの利用の正当性の判断が求められる。正当性が認められる最も一般的なケースとしては、個々のデータが由来する個人を特定することが、現実的に困難であったり、高額な費用がかかるため実現不可能であったりする場合である。例えば、通常は将来の研究利用についての同意が求められないような時期に取得されたデータまで遡って病院の診療録をレビューする場合などが考えられる。さらに、研究が社会的価値のあるものであり、研究参加者又は対象集団に対して最小限のリスクを超えるリスクが及ばないものでなければならない。

研究参加者との再度の接触

長期にわたる研究では多くの場合に、追跡できていない研究参加者を探して再度の接触を求める計画を含むことがある。保存されている生体試料又はデータに個人識別情報が残っており、研究者が新たな利用に対する同意を取得したいと考える場合に、このようなアウトリーチが開始される。研究参加者や保健サービスのユーザーは、最初の

同意の時点か、又はアウトリーチの機会を与えられる際に、再度の接触の可能性について知らされていないしなければならない。研究者は、上述のような目的で研究参加者や保健サービスのユーザーへのアウトリーチを希望する場合には、受容可能な方法を確立しなければならない。

研究者が保健レジストリの情報に基づいて個人に接触することを計画する場合には、登録されている個人は自らのデータが登録されている事実や、研究者がデータにアクセスするプロセスについて十分に理解しているわけではないということに留意しなければならない。研究者が保健レジストリに登録された個人に接触して新たな研究のために追加的な情報を取得しようとする場合には、インフォームド・コンセントを必要とする（指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」を参照）。

データ・マイニング

研究目的でデータ収集をする意図を持たないままに、健康関連研究のためのデータが掘り起こされて (mined) 集められるような仕組みがある（例えば、検索エンジンのクエリー、ウェブサイトで消費者が選択するシステムなど）。こうした仕組みを運営する事業体は、本指針で上述したような、将来の研究に対する承諾を取得するガバナンス機構を備えていなければならない。

秘密保持 (confidentiality)

健康関連データは大変に広範囲な情報を含んでいる場合がある。このため、提供者に対する秘密保持が重要となる。収集され保存されている情報が第三者に開示されることによって、提供者が害される、スティグマとなる、又は苦痛をもたらす可能性がある。このためデータバンクの責任者は、そのような情報についての秘密保持の体制を整備しなければならない。例えば、匿名化 (anonymized)、又は識別コードを付けたデータのみを研究者に提供し、第三者のデータへのアクセスを制限する、などの対応である。インフォームド・コ

ンセントを取得するプロセスにおいては、データバンクの責任者は提供者となるべき人に、秘密保持のための措置及びその限界について伝えなければならない。データバンクに保存されるデータは、匿名化又はコード化されていなければならない。研究者がデータバンクからコード化された試料を入手して用いる際には、識別コードの対応表はデータバンク管理者が管理しなければならない。このようにして、研究者は、匿名化又はコード化された試料のみを使用することができる。完全な匿名化は、大量のデータセットのマッチングを行う技術が向上しているため、現実的ではなくなってきたと認識されることが望ましい。匿名化が困難になるほどに、データセットから個人データを取り除けるようにしておくことの重要性は増している。この点は、上述のガバナンス・システムにおいて決定的に重要な部分である。

個人と連結されているデータが用いられる研究で、慣例として、統計学的解析を頑健なものとする目的で個人特定可能な情報を取り除く場合がある。これは、研究者が個人に関する別のデータセットを、個々の参加者の同意と連結させていた（又はコード化していた）場合にも、このように対応することがある。研究用データに個人識別情報を残しておく計画がある場合には、研究倫理委員会に対してその必要性及び秘密保持の方法について説明されなければならない。将来の研究の価値を高めるために、個人特定可能なデータを保存しておくことが許容される場合もある。秘密保持のためにデータから個人を特定できないようにする努力と、データの科学的価値とのトレード・オフ関係については、注意深くバランスをはかる必要がある。

秘密保持の限界

データの提供者は、研究者の厳格な秘密保持の能力の限界と、秘密が破られた場合に考えられる好ましくない結果について、情報を与えられなければならない。秘密保持の限界には三つの理由がある。第一に、優れたガバナンス機構があっても、

データが漏洩したり盗まれたりして、承認を得ていない第三者に取得されるリスクは常に存在する。第二に、研究者が匿名化又はコード化されたデータを使っていたとしても、技術の進歩とともに、様々な情報源（例えば、診療録、雇用に関する記録など）から得られるデータが、研究者又はその他の者にとって個人を特定できるようになる可能性は増大している。実施される研究の背景となる文脈が狭い（例えば、小規模な病院での研究など）、又は特異的である場合（例えば、希少疾患の患者など）にも、個人特定可能となる場合がある。いくつかの比較対照可能な情報源からデータを収集する場合には、個人特定可能となる可能性が低減するが、完全に排除されるものではない。さらに、包括的な技術（例えば、ホールゲノム・シーケンスなど）によって遺伝学的情報が取得される場合に、個人特定可能性は増大する。第三に、秘密保持されていたデータが法令により開示を求められる場合もある。例えば、ある地域の管轄当局が、感染性疾患や子どもの虐待又は養育拒否についての情報を特定の機関に報告することを求める場合がある。同様に、（保健）当局及び研究倫理委員会により認証を受けた者が研究に関する記録を調査する法的権限を持つ場合もある。また、スポンサーの監査スタッフなどが秘密情報へのアクセスを求め、許可を得る場合もある。ここに記したような、又はこれと似た秘密保持の限界について、事前に予測し、研究参加候補者に伝えられなければならない（指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」を参照）。完全な匿名化が困難になるほどに、研究参加者が自らの個人データをデータセットから取り除けるようにしておくことの重要性は増している。この点は、上述のようなガバナンス・システムにおいて決定的に重要な部分である。

強制的な地域住民レジストリ

強制的な地域住民レジストリのデータを利用する研究プロジェクトは、レジストリ内部の活動としての研究に内在的なデータ解析を除いては、研

究倫理委員会に申請されなければならない。

研究結果を返すこと及び(偶発的)所見 (un) solicited findings)

大量のデータが組み合わせられて収集されるといった文脈で実施される研究(ビッグデータ研究など)においては、インフォームド・コンセント取得時に、データ分析から得られる情報は、データの提供者がそれを望む場合に返す可能性があるか否かについて明確に伝えられなければならない。提供者が偶発的所見(unsolicited findings)を伝えられないことによって誤った安心感を抱くことがないようにするため、データバンクや将来行われる研究プロジェクトは個人の診断を目的とするものではないことを、インフォームド・コンセント取得時に明確に伝えることが望ましい。

遺伝学的研究において得られるある種の知見については、個々の提供者が希望する場合には返さなければならないとするコンセンサスが高まっている。段階的な同意(tiered consent)とは、提供者が、一定のまとまった又は部分的な情報を受け取ることによって、自らが提供したデータの利用に対するコントロールを拡大することを選択する機会を提供するというものである。一般的に、研究結果を提供者に返すのは、分析的妥当性(analytical validity)、臨床的重要性(clinical significance)、対策可能性(actionability)がある場合である。生命の危機を救う情報や、重要な健康上の問題に対する直接的な臨床的有用性のある情報は、開示を提案されなければならないが、科学的妥当性又は臨床的意義が不確実な情報はドナーに伝えるに値しない。研究倫理委員会は、特定の遺伝学的知見を伝える際に個人のカウンセリングが必要か否かについても評価することが望ましい。研究の内容によっては、(偶発的)所見を返すための、倫理的に責任あるマネジメント計画を立てることが求められる場合もある。

データ共有

研究者、スポンサー及び研究倫理委員会は、可能な場合には、将来の研究のためにデータを共有しなければならない。データ共有の条件については、指針24「健康関連研究の公に対する説明責任」において記述する。

子どもや青少年

子どもや青少年は、成人になった時点で、データの継続的な保存・利用に対する広範囲のインフォームド・コンセントを与える機会を提供されなければならない。将来の研究利用に対する同意を撤回することができることが望ましい。撤回の権利について注意喚起されるようなインフォームド・オプトアウトのシステムが許容される場合もある。

データバンクの閉鎖

データバンクを閉鎖する場合には、健康関連データの適切な移管又は廃棄の計画が、地域の保健当局との協力により作成されることが望ましい。

低資源環境よりデータを収集し利用する

データバンク

データバンクは地球規模の活動となってきたにも関わらず、低資源環境においては、資料の保管や利用についての経験が十分でない場合がある。本指針に記した事項に加えて、他の指針で記した、コミュニティ参画、能力育成と負担とベネフィットの公平な配分などの要件が、低資源環境におけるデータバンクについても適用される(指針3「研究参加者個人及び集団の選定におけるベネフィットと負担の公平な配分」、指針7「コミュニティの参画」、指針8「協力的パートナーシップと研究及び研究審査に関する能力育成」を参照)。

指針 13 :

研究参加者への弁済と負担軽減費

Reimbursement and compensation for research participants

研究参加者は、例えば交通費など研究参加により直接的に発生した費用を合理的に弁済 (reimbursement) され、不便をかけられたことや時間の消費について合理的な負担軽減費等 (compensation) の支払いを受けることが望ましい。負担軽減費等は金銭的なものであっても非金銭的なものであってもよい。非金銭的なものとしては、研究とは無関係の無料の保健サービス、医療保険、教育資材、その他の便益の提供が考えられる。

負担軽減費等は、研究参加候補者を、本人のよりよい判断に反して研究参加に同意する方向に誘引するほど大きい (「不当な誘引」 (undue inducement)) ものものであってはならない。研究参加者に対する弁済及び負担軽減費等については、地域の研究倫理委員会が承認を与えなければならない。

指針 13 に対する解説

一般的考察

観察研究であっても介入研究であっても、社会財 (social good) としての研究に貢献するために、研究参加者が費用 (例えば、交通費など) を出費するのは好ましいことではない。このため、研究参加者の出費に対しては合理的に弁済されなければならない。さらに、研究参加者は、参加のために費やした時間やその他の不便に対し適切な負担軽減費等を受け取らなければならない。負担軽減費等の額は、研究参加のために費やされた時間や実施場所までの交通費などに対応したものであること、実施地域又は実施国における最小の時間給を参照値として計算することが望ましい。研究参加により個人に対する潜在的なベネフィット (例えば、試験薬などによる) が期待される場合にも、合理的な弁済及び負担軽減費等を提供する義務は

発生する。その理由は、大多数の臨床研究は、研究参加者個人の潜在的ベネフィットはなく、追加的な血液採取、通院・入院など、研究目的で加わる処置を含んでいるからである。さらに、研究開始前には研究目的の介入が研究参加者にベネフィットをもたらすかどうかは明らかではない。実際に、研究目的の介入が有害無益である場合もある。

適切な負担軽減費等

研究参加者は、研究参加のために費やした時間や不便に対して、研究実施国の貨幣価値に応じて合理的な負担軽減費等を受け取らなければならない。負担軽減費等は、金銭的なものであっても、非金銭的なもの、例えば研究に直接関係のない保健サービス、医療保険、教育資材、食料調達に関するカウンセリングなどであってもよい。低リスクの研究については特に、負担軽減費等が不当な誘引にならないような注意が必要である。

容認できない負担軽減費等

負担軽減費等は、研究参加者が引き受けるリスクに対して支払われるものではなく、不便と時間に対して埋め合わせるものである。このため、負担軽減費等の額を、研究参加者が引き受けるリスクの大きさに対応して設定することは好ましくない。しかし、研究参加者個人に対する潜在的ベネフィットがない研究目的の処置のリスクが増大するにしたがって、負担軽減費等が不当な誘引となってくる懸念がある。研究参加者への金銭的又は現物給付による負担軽減費等は、それによって個人のよりよい判断や深い信念に反して参加を誘引する (「不当な誘引」) ものものであってはならない。

不当な誘引か否かの判断は難しい場合がある。

負担軽減費等が個人のよりよい判断に反する影響があるか否かは個人の状況にもよるためである。失業中の者や学生にとっては、負担軽減費等が就業者とは異なる意味を持つかもしれない。研究倫理委員会は、金銭的その他の形態による負担軽減費等が、平均的な研究参加者が自らの判断に反して参加する動機となる可能性がありそうか否かを、特定の文化的背景を持つ集団の慣習や社会経済的文脈を考慮して評価しなければならない。負担軽減費等の適切性は、国際組織としての研究倫理委員会よりは、地域の研究倫理委員会においてより正しく判断できる可能性がある。地域コミュニティとの協議の機会を設けることは、研究者が自国内で実施する研究における判断にも役立つかもしれない。

インフォームド・コンセントを与える能力を欠く個人に対する負担軽減費等

インフォームド・コンセントを与える能力を欠く個人は、その保護者が経済的利益を得ることによって搾取されるという脆弱な状態にある可能性がある。法定代理人として許可を求められる者は、交通費やその他の直接・間接の出費以外の負担軽減費等を受けてはならない。研究参加者本人に対して合理的な負担軽減費等を提供することができる場合には、判断能力を欠いていることを理由にこれを提供しなくてもよいことにはならない。研究参加者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠いている場合の負担軽減費等は、研究参加者本人を益する方法で提供されなければならない。

研究参加中止後の負担軽減費等

研究者が、研究参加者の参加を健康上の理由から中止する決定をした場合には、中止の時点まで

の期間に対応して負担軽減費等を提供しなければならない。中止の理由が研究と関連する害であった場合には、この害への治療が必要となり、指針14「研究と関連する害に対する治療と補償」に示す追加的な補償が提供されなければならない。研究参加者の故意の非遵守 (noncompliance) により中止を決定した場合には、支払いの一部又は全てを差し控える可能性がある。その他の理由で研究参加者が参加継続しない場合には、参加を完遂した量に応じた負担軽減費等を提供しなければならない。研究者は、研究参加者が継続を望まない場合に継続させることを目的として、研究の一つのセッション又は介入を含む研究の終了まで、金銭支払いの全て又は大部分を差し控えるようなことがあってはならない。負担軽減費等の規定は研究倫理委員会に承認を得なければならず、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて開示されなければならない。

経済的インセンティブに関する研究

負担軽減費等の提供を目的とするものではなく、むしろ、研究参加者に対する金銭的又は物質的インセンティブが研究の主たる目的である場合もある。例えば、治療に対する経済的障壁 (例えば、医療にアクセスして治療を継続することへの障壁など)、又は、治療に対する効果的なモチベーションの欠如 (例えば、慢性的症状に対する長期の治療を受けるモチベーションなど) を克服する手段として、送金方法やバウチャーによるインセンティブが研究対象となる場合である。不当な誘引に対する懸念がこうした研究の実施の妨げとなってはならないが、研究倫理委員会は、インセンティブを利用する研究において発生しうるリスクについての感受性を保持しなければならない。

指針14：

研究と関連する害に対する治療と補償

Treatment and compensation for research-related harms

スポンサー及び研究者は、研究参加者が健康関連研究に参加することによって身体的、心理的、又は社会的害を被った場合には、その害に対する無料の治療及びリハビリテーション、損失賃金に対する補償を、適切に受けられることを確実にしなければならない。そのような治療と補償は、過失の有無を問わず、研究の目的を達成するためにのみ実施された介入の結果として、研究参加者が身体的、心理的、又は社会的害を負ったことにより義務付けられる。研究参加に起因する死亡の場合には、研究参加者の扶養家族が補償を受ける権利がある。研究参加者は、研究と関連する害に対する無料の治療と補償を受ける権利を放棄するよう求められてはならない。

研究倫理委員会は、研究と関連する傷害 (research-related injuries) のための治療及び補償の適切な措置が講じられているか否かについて判断しなければならない。

指針14に対する解説

一般的考察

本指針は、研究参加者が、研究介入又は処置によって受けた害に対して無料の治療と追加的な補償を受ける権利があることに焦点をあてる。以下の解説では、そうした権利の限界について記述する。研究参加者の扶養家族も、研究参加の直接的な結果として起こった死亡又は障害 (disability) に対する物質的な補償を受ける権利がある。研究による害を補償するメカニズムが欠落している場合には、それが人々の研究への参加意欲を失わせたり、研究事業に対する信頼にマイナスの影響を及ぼしたりすることになるかもしれない。このため、研究と関連する害に対する無料の治療と補償

の適切な規定を設けることは、そのみで足りるということではないが、実務上の対応策となる。

無料の治療及びリハビリテーションに関するスポンサーの責務

スポンサー及び研究者は、研究参加者が健康関連研究に参加することによって身体的、心理的、又は社会的害を被った場合には、その害に対する無料の治療及びリハビリテーションを受けられることを確実にしなければならない。このことは通常、研究による害と関連する研究参加者の健康ニーズに対するケアが、必要とされる限りの期間において継続的に無料で保証されることを意味する (指針6「研究参加者の健康ニーズに対するケア」を参照)。スポンサーは、害が研究に起因するものである限りは、このような治療又はリハビリテーションを無料で提供しなければならない。

スポンサーの補償の責務

研究が開始される前に、スポンサーは、製薬企業その他の組織又は政府機関 (政府機関の場合には政府による保険が法令により妨げられない限り) のいずれであっても、研究参加者が本指針により権利を付与されるいかなる害に対する補償も提供することに合意しなければならない。あるいはまた、スポンサーは研究者と、研究者自身の保険が適用できる範囲についてはこれに委ねるとの合意に至ることができるともかもしれない (例えば、研究者による研究計画書からの逸脱又は違反、又は政府の保険のカバーする範囲が過失ある事象に限られる場合など)。これらの両方を用いることが推奨される場合もある。スポンサーは、過失の証明を要することのない補償のための適切な保険を確保しなければならない。無料の治療と補償に

関する対応は、研究計画書及びインフォームド・コンセント文書に記載されることが望ましい。

公平な補償と無料の治療

研究の目的を達成するためにのみ行われた介入の結果として、心理的、精神的、又は社会的に害を受けた研究参加者に対する補償が提供されなければならない。補償対象となる害とは、その人が研究に参加しなければ起こることのなかった、介入による害のことであり、通常診療の文脈で合理的に予測される種類の害とは、種類や程度が異なるものである。補償は公平に提供されなければならない。研究者及びスポンサーは、研究期間中に研究参加者が被ったあらゆる害のケアに対して補償する責務があるわけではない。研究倫理委員会は、研究と関連した害に対する無料の治療と補償が適切に提供されることを確認しなければならず、研究者がそうした害について確実に報告する

ことや、研究参加者への治療費の支払いや補償の提供の方法や内容を、監視しなければならない。

研究参加者は、研究と関連した害に対する無料の治療又は補償についての権利を放棄するように求められてはならず、また、無料の治療や補償を受けることの申出にあたり、研究者の過失や技術が合理的に認められる程度に達していないことを証明するように求められてはならない。インフォームド・コンセントのプロセス又はその文書においては、害に対する研究者の責任を免責したり、研究参加者が補償を求める権利を放棄させたりするような記述が含まれてはならない（指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」を参照）。研究参加者は、どのような医療提供サービス、組織、個人が治療を提供し、どの組織が補償提供の責任を担うのかについて、知らされていないなければならない。

指針 15 :

弱者である個人及び集団を対象とする研究

Research involving vulnerable persons and groups

弱者である個人及び集団を研究の対象としようとする場合には、研究者及び研究倫理委員会は、研究の実施において、これらの個人及び集団の権利と福祉が守られるよう特別な保護が与えられることを確実にしなければならない。

指針 15 に対する解説

一般的考察

「ヘルシンキ宣言」に従うならば、弱者である集団及び個人は「不正な扱いを受けたり追加的な害を被ったりする可能性が高いかもしれない」。このため、弱者を対象とする研究においては、身体的、心理的、社会的な害、騙されやすさや秘密が破られる可能性についての、確率と程度についての判断が求められることになる。最初に研究に参加する時点の、さらに参加を継続することについての、同意を与える能力の脆弱性についても認識することが重要である。自分自身の利益を守る能力が比較的（又は完全に）欠如している弱者も存在する。意思決定能力、教育、資源、体力、その他自らの利益を守るために必要とされる特質が、比較的又は完全に不足している場合が考えられる。あるいはまた、（一時的又は恒常的に）置かれている状況の特徴によって、その人たちの利益に対する注意や配慮が届きにくいといった場合もある。こうしたことは、社会的に疎外され（marginalized）、スティグマとされ、排斥され、又は偏見を抱かれたりしていることによって、意図的又は無意識のうちにその人たちの利益が損ねられがちであるような人々において、起こりやすいかもしれない。研究倫理委員会は、個別の研究計画の参加候補者集団全体に対する特別な保護を求めることしかできないが、研究者及びその他の

研究に関与する者は、個々の参加者を脆弱にさせる要因に注意し、これらの要因を低減する適切な手段を講じるようにしなければならない。

研究における弱者に対する伝統的なアプローチは、ある種のタイプの個人全体を弱者として示すことであった。本指針の解説では、ある種のタイプの個人全体を弱者とみなすことを避けようとしている。しかしながら、個人を脆弱にさせるかもしれない特定の特徴に着目することは、不正な扱いを受けたり追加的な害を被ったりする可能性が高いかもしれない研究参加者にとって必要な、特別な保護を明確化するために役立つ場合もある。ある個人が他の個人よりも脆弱になるような、異なる特徴が並存する場合もある。これは状況による影響を受けるところが大きい。例えば、読み書きができない、社会的地位又は行動が理由で疎外されている、独裁主義的な環境に住んでいる、といった人々においては、様々な要因が脆弱性の原因となっているかもしれない。

以下に示すような特徴を持つ個人については弱者であるとみなすことが理に適っている。

同意能力

研究参加に同意又は不同意の意思決定をする能力が限られていることは、広く認められる弱者の基準の一つである。このような特徴を持つ個人については他の指針においても検討される（指針 16「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人を対象とする研究」、指針 17「子どもや青少年を対象とする研究」を参照）。

階層的関係にある個人

研究参加候補者が上下関係の影響を受けるような場合には、同意の自発性が損ねられるという点

で脆弱性の特徴を有する。例えば、医学生や看護学生、病院や実験室での上下関係の影響を受ける者、研究が実施される場所に勤務する者、軍隊や警察などである。これらの人々の同意は、研究参加により厚遇されるという期待や、拒否した場合には不満を抱かれる、報復されるといった恐れによって、それが正当化可能か否かに関わらず、過度に影響を受けている可能性がある（指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」を参照）。研究計画書には、こうした個人が研究参加を強要されることから保護するための取り決めが記述されていなければならない。

施設に入所している個人

ナーシングホーム、精神科病院、刑務所にいる人々は、行動の制限を受け、僅かな選択肢しか与えられず、通常の個人と同様に自由を享受することができないため、多くの場合に弱者としてみなされる。例えば、刑務所は「本質的に強制的な環境」であるとみなされてきた。また、これらの環境にある人々は、介護者又は保護者に依存する関係であるかもしれない（指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」の「依存的な関係」の項目を参照）。

施設入所者に対する保護措置の一つとして、計画が研究倫理委員会に申請された場合に、対象者のアドボカシーを担う人を指名することが考えられる（指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」の「依存的な関係」の項目を参照）。このような特徴を持つ人々も同意能力が減弱しているかもしれないため、上述のような意思決定能力を欠く研究参加者と同様に追加的な保護が必要とされる。

女性

女性が一般に弱者であるとみなされるわけではないが、以下のような特定の状況における研究では弱者でありうる。性労働者である女性やトランスセクシュアルを対象とする研究、性的に親密なパートナーの暴力についての研究、人身売買され

た女性 (trafficked woman) についての研究、非難民や避難所を求める人々についての研究、中絶が非合法である地域における中絶についての研究、研究参加の同意を自ら行うことが許されず、配偶者又は男性親族の許可が必要な文化的状況にある女性を対象とする研究、などである。そうした状況にある女性が研究参加候補者である場合は、研究者は特別な注意が必要である（指針18「研究参加者としての女性」を参照）。

妊婦

妊婦は、妊婦であるという理由のみによって弱者であるとみなしてはならない。指針19「研究参加者としての妊婦・授乳婦」に示されるように、胎児にリスクが及ぶ場合など特定の状況において特別な保護が必要になる場合がある。

その他の潜在的弱者

その他に、伝統的に弱者とみなされてきたのは以下のような集団である。生活保護や社会扶助を受給する者その他の貧困者・失業者、医療へのアクセスの唯一の手段として研究に参加する患者、民族的・人種的少数集団、ホームレス・放浪者・難民や避難民、障がい者、不治又はスティグマとなるような症状や疾患に罹患した患者、例えば高齢や並存症 (co-morbidities) により身体的に弱っている者、政治的弱者、近代医学に慣れていない地域の人々、などである。さらに、脆弱性が、ジェンダー、セクシュアリティ、年齢などと関連している場合もある。

以上のような、あるいはそれ以外の弱者としての特徴が並存する程度によって、研究倫理委員会は、こうした人々の権利と福祉の特別な保護の必要性について審査し、必要ならばそうした保護が与えられるように求めなければならない。しかしながら、研究者及び研究倫理委員会は、ステレオタイプにこうした弱者を除外するという判断を回避しなければならない。ステレオタイプを回避する一つの方策として、研究開始前、実施中、実施後に、適切なステイクホルダーと相談することが

考えられる（指針7「コミュニティの参画」を参照）。

特別な保護

弱者保護の一つの方法として、以下のような対応が考えられる。参加者個人の潜在的ベネフィットが見込まれない処置については最小限のリスクを超えないリスクのみを許容する、研究参加者本人の承諾のみならず家族・法的保護者・その他の代理人の許可も得る、これらの集団に影響を及ぼす状況を標的とする研究のみ実施されるよう求める、などである。自発的意思決定を促進し、秘密の漏えいを防ぐための情報制限をする、などの方法で、害を受けるリスクの高い研究参加者の利益を守る措置が必要とされる。研究倫理委員会には、これらの人々を過剰に研究から除外すること

なく、特別な保護措置を求めた上で参加を許容する慎重さが求められる。

集団としての脆弱性

ある集団全体を本質的に脆弱であると類型化することを避けることは重要であるが、研究倫理委員会がある種の集団を対象とする研究について特別な注意を払う必要がある場合もありうる。資源の限られた国やコミュニティにおいては、医療へのアクセスの機会の欠如、民族的・人種の少数集団であること、不利な立場や社会的に疎外される立場に置かれていることなどが、脆弱性を構成する要因となる場合がある。個人が脆弱であることは真実であるとしても、集団として弱者であることの判断は状況に依存しており、特別な保護の必要性を立証する実証的エビデンスが必要である。

指針16：

インフォームド・コンセントを与える 能力を欠く成人を対象とする研究

Research involving adults incapable of giving informed consent

インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人は、除外を正当とする十分な科学的理由があるのでない限り、健康関連研究の対象者に含まなければならない。インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人には特有の生理機能や健康ニーズがあるため、研究者及び研究倫理委員会には特別な配慮が求められる。同時に、こうした人々は、インフォームド・コンセントを与える能力を欠いているがゆえに、自らの利益を守ることができないかもしれない。このため、こうした研究参加者の権利と福祉を守るための特別な保護が必要となる。

インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人を対象とする研究に着手する前に、研究者及び研究倫理委員会は、以下を確実にしなければならない。

- ▶インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者の法定代理人 (legally authorized representative) が許可を与えるが、その場合に、(特にある場合には) 本人の以前からの嗜好や価値観を考慮に入れること。
- ▶本人の理解力に応じて研究についての適切な情報を提供した後に、本人の能力の可能な範囲でアセント (assent) を得るようにすること。

研究実施中に本人がインフォームド・コンセントを与えることができるようになった場合には、研究参加の継続について本人の同意を取得しなければならない。

一般に、研究参加候補者の拒否の意思は、インフォームド・コンセントを与える能力を欠いている本人にとって研究参加が入手可能な最善の医学

的選択肢であると考えられる例外的状況でない限りは、尊重されなければならない。

もしも研究参加者がインフォームド・コンセントを与える能力を完全に有していた時点で研究参加についての事前の意思表示 (advance directive) をしていた場合には、この意思表示を尊重することが望ましい。

研究介入又は処置が、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人にとってベネフィットをもたらす可能性がある場合には、リスクは最小化され、本人にとっての潜在的ベネフィットの見込みがリスクを上回るものでなければならない。研究介入又は処置に、研究参加者本人の潜在的ベネフィットが見込まれない場合には、以下二つの条件が適用される。

- ▶研究対象となる介入又は処置が、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者のみならず同意能力のある者においても起こりうる症状を標的としている場合には、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者の参加なしには必要なデータが得られないのでない限りは、まず最初に同意能力のある者を対象として実施することが望ましい。
- ▶リスクは最小化されなければならない、最小限のリスクを超えてはならない。

このような研究介入及び処置の社会的価値が必要不可欠である場合であって、これらの研究がインフォームド・コンセントを与える能力のある者において実施することができない場合には、研究倫理委員会は、最小限を僅かに超えるリスクの増加を許容することがあるかもしれない。

指針16に対する解説

一般的考察

一般に、理解力や判断能力は、素材となる情報を理解し、状況及びその結果について理解し、治療の選択肢を検討し、選択について意思表明する、といった能力によって決定される。個人は、インフォームド・コンセントを与える能力がないことが証明されない限りは、能力があるものとして扱うことが望ましい。様々な理由によって、個人が、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くとみなされる可能性がある（例えば、認知症、精神疾患、事故など）。一定の期間が経過したところでインフォームド・コンセントを与えることができるようになる場合もあるし、あるいはまた、食事を食べたいという意思決定はできるけれども特定の疾患に関する治療に対する意思決定はできない場合もある。このように、意思決定能力は、時間、課題、状況などによって変化しうる。

研究参加候補者又は参加者が能力を欠いていると研究者が判断する理由がある場合には、その意思決定能力は適切に評価されなければならない。インフォームド・コンセントを与える能力を欠くことを合理的に判断できるならば、研究参加者スクリーニングを所定の手順で行うことが可能かもしれない。しかしながら重要なことは、精神又は行動の障害を診断されていることが、必ずしもインフォームド・コンセントを与える能力を欠くことを意味するものではないことに注意すべきということである。

個人の潜在的なベネフィットとリスク

インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人個人にとっての研究の潜在的ベネフィットとリスクは、指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」及び指針5「臨床試験における対照の選択」に基づいて評価することが望ましい。

アセントとディセント (assent and dissent)

研究参加者が精神又は行動の障害によって同意能力を欠いている場合には、理解能力のレベルに応じて、研究についての話し合いに参加しなければならない。これはすなわち、研究者は研究参加者の「アセント」(賛意)又は「ディセント」(異議)を確認するという意味である。アセントは、個人の認知能力の程度の変化に対応したプロセスであると考えなければならない(指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」を参照)、単に異議がないことを意味するものではない。

インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者のいかなる明示的拒否も、例えば法定代理人が許可を与えていたとしても、尊重されなければならない。研究に参加することによってしか受けられない治療であり、それまでの研究で相当なベネフィットが実証されているような場合には、明示的な拒否が受け入れられない場合もある(指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」を参照)。治療医及び法定代理人は、研究による介入が、当該能力を欠く者にとって入手可能な最善の医学的選択肢となるかどうかを検討する。

法定代理人の許可

各国の関連する法令に従い、近い家族又は親密な個人的関係にある者の許可を得ることが必要である。意思決定代行者は、研究参加が、本人の(あるとすれば)以前からの選好や価値にどの程度適っているか、もしも研究参加によって研究参加者の臨床的ベネフィットが見込まれるならば、それはどの程度のものか、評価しなければならない。本人の、研究に参加する意思が既に表明されていたり、事前指示書の形で残されていたりする場合には、その意思は尊重されることが望ましい。研究者は、代理人にはその人自身の利害があり、その人による許可を疑わしくする場合があることに注意しなければならない。さらに、法定代理人が適切な時期にみつからない場合、法により公式

に認められる代理人ではないが社会的に容認される代理人から許可を得る場合もある。

多くの研究参加者について同意が得られないことが予想される救急治療

突然に発生する状況において、患者や研究参加者をインフォームド・コンセントなしに組み入れることが必須となるような研究計画もある。例えば、敗血症、頭部外傷、心肺停止、脳卒中、などについての研究である。このような場合、研究対象の治療法を評価し必要な知識を開発するためには、症状が発生した直後に研究介入を行う必要があることが多い。

可能ならば、研究対象となる症状を発症する集団を特定する試みが必要である。例えば、てんかん大発作や大量飲酒など、個人において繰り返し起こる症状などの場合には、準備しておくことができる。こうした場合理想的には、研究者は研究参加候補者が完全にインフォームド・コンセントを与えることができる状態のときに接触して、将来同意能力を欠く状態で研究に組み入れられることについて、例えば事前指示書を得るなどして、同意を得ておくことが望ましい。

研究参加者が完全にインフォームド・コンセントを与えることができるときにそれを求める機会がないような場合には、実現可能ならば、同意能力のない人を対象とする救急治療に関する研究が行われるという計画を、それが実施されるコミュニティにおいて公表し周知しておかなければならない。研究の計画と実施においては、研究倫理委員会、研究者、スポンサーは、コミュニティにおける懸念に対応する姿勢が必要である。関連するコミュニティの支持が十分に得られない場合には、そのような研究は実施してはならない（指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」の「集団に対するリスク」の項目、及び指針7「コミュニティの参画」を参照）。

事前のインフォームド・コンセントが得られない研究を進める場合には、研究者は、同意能力を欠いており救急治療を必要とする患者の意思決定

を代行し許可を与える合理的な法定代理人を指定しておく努力をしなければならない。指定された代理人が許可を与えることを拒否した場合には、患者を研究参加者として組み入れることはできない。

研究者及び研究倫理委員会は、本人のインフォームド・コンセントが得られず、また本人のそのような状態が続いている場合に代理人の同意も得られないような場合に、その個人を組み入れ続けることが可能な最大限の時間の範囲について合意しておくことが望ましい。その時間までに本人又は代理人の同意が得られなければ、そして研究から除外することによりその研究参加者が悪化するとは予想されない場合には、組み入れ対象から除外することが望ましい。研究参加者又は代理人は、同意も許可もないまま研究に参加していた間に取得されたデータが使用されることを拒否する機会が提供されることが望ましい。

同意能力を欠いている間の研究参加についての事前指示書がない場合には、法定代理人の許可を求めなければならない。この許可は、研究参加者の以前に表明された選好や価値観を、もしあるならば、考慮に入れなければならない。

突然発生する症状が対象となるため、同意能力のない人の事前の同意を得ずに実施することを承認された研究はいかなる場合にも、研究参加者が能力を取り戻した後できる限り速やかに必要な情報が提供され、研究参加継続についての同意が合理的に可能な限り速やかに取得されなければならない。さらに、研究参加者は、研究参加を取りやめる機会を与えられなければならない。

法定代理人の許可の免除

研究倫理委員会は、インフォームド・コンセントを与える能力がある研究参加者のインフォームド・コンセント免除要件が満たされている場合には、法定代理人の許可の要件も免除できる場合がある（指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」を参照）。

指針17：

子どもや青少年を対象とする研究

Research involving children and adolescents

子どもや青少年は、除外を正当とする十分な科学的理由があるのでない限り、健康関連研究の対象者に含まれなければならない。子どもや青少年には特有の生理機能や健康ニーズがあるため、研究者及び研究倫理委員会には特別な配慮が求められる。ただし、これらの集団に特有な生理機能や情緒的発育課程は、研究による害のリスクを増加させる場合がある。さらに、インフォームド・コンセントを与える能力が発達過程にあるため、適切なサポートがなければ、自らの利益を守ることができないかもしれない。このため、子どもの権利と福祉を守るための特別な保護が必要となる。

子どもや青少年を対象とする研究に着手する前に、研究者及び研究倫理委員会は、以下を確実にしなければならない。

- ▶親又は法定代理人 (legally authorized representative) が許可を与えること。
- ▶子どもや青少年の成熟度に応じて研究についての適切な情報を提供した後に、本人の能力に対応して、承諾 (agreement) (アセント：賛意) を得るようにすること。

研究実施中に子どもが法的に成熟した年齢に到達した場合には、研究参加の継続について本人の同意を取得することが望ましい。

一般に、子どもや青少年の研究参加又は継続の拒否については、子どもや青少年本人にとって研究参加が最善の医学的選択肢であると考えられる例外的状況でない限りは、尊重されなければならない。

研究介入又は処置が、子どもや青少年にとってベネフィットをもたらす可能性がある場合には、リスクは最小化され、本人にとっての潜在的ベネフィットの見込みがリスクを上回るものでなければならない。

参加者本人にとっての潜在的ベネフィットが見込まれない場合には、以下二つの条件が適用される。

- ▶研究対象となる介入又は処置が、子どもや青少年のみならず成人においても起こりうる症状を標的としている場合には、子どもや青少年の参加なしには必要なデータが得られないのでない限りは、まず最初に成人を対象として実施することが望ましい。
- ▶リスクは最小化されなければならない。最小限のリスクを超えてはならない。

このような研究介入及び処置の社会的価値が必要不可欠である場合であって、これらの研究が成人において実施することができない場合には、研究倫理委員会は、最小限を僅かに超えるリスクの増加を許容することがあるかもしれない。

指針17に対する解説

子どもや青少年を健康関連研究の対象とすることの正当性

小児領域の疾患や小児が特に罹患しやすい症状の研究、また成人のみならず小児や青少年にも使用される医薬品の臨床試験においては、子どもや青少年の参加が必要不可欠である。過去においては、多くの新規医療製品が、小児にも使用されるものであっても、小児や青少年に対する試験が行われない傾向にあった。このため、小児や青少年は、効果のない、あるいは有害な介入に曝され続けるようなこともあった。一般に、このような情報の欠如によって、子どもや青少年は、当該集団に特有の有効性や安全性の情報が十分に得られていない介入によるリスクが他の集団よりも高い状態に置かれてきた。このため、小児疾患に対する

試験的介入についても、成人において確立しており小児や青少年にも適用されるが当該集団において厳密な試験が行われてこなかった介入についても、子どもや青少年を対象として研究を行うことが不可欠なのである。研究倫理委員会は、子どもや青少年を対象とする研究の範囲は広く、幼児から成人に達する直前の年齢の者に至るまでの幅があり、身体的、認知的、情緒的能力の範囲も様々に異なっていることを認識する必要がある。そうした差異に十分に配慮して研究を評価することが求められる。

研究計画の順序

より若年の子どもに対して研究を実施する前に、成人又は青少年を対象として実施しなければならないかどうかについては、論争がある。子どもにとってのリスクを最小化するため、いかなる研究も先に成人で実施すべきという主張もある。一方、そのような要求は、子どもを対象とする研究、特に子どもにとって重要な健康ニーズや子どもについて優先的な事項についての研究をタイムリーに実施する妨げとなる、という主張もある。

本指針は、子どもより成人を先にという主張の合理的根拠は、概して、子どもは不必要な害のリスクから守られなければならないという考え方であることを認識している。しかしながら、子どもや青少年に特有の健康上の問題もあるため、この要求には必ずしも厳格に従えない場合がある。小児に特有の症状については、成人を対象に研究することが現実的でない場合や、意義ある結果が得られない場合がある。さらに、稀なケースではあるが（例えば、多くの人々が罹患する疾患で、子どもや青少年も罹患するが、入手可能な治療の選択肢が限られており、試験薬が有望である場合など）、成人を対象とする研究の結果を待ってから小児対象の試験を行うことによって、小児にとって有益な介入の開発のためのデータ取得が著しく遅れてしまう場合もありうる。

本指針は、研究目的の介入が子どもや青少年本人にとって潜在的ベネフィットをもたらす見込み

がある場合には、成人で先に実施することを求めない。この見込みは、本人の潜在的ベネフィットの可能性がない研究介入及び処置すべてのリスクの総計が最小限を超えないのであれば、研究目的の介入及び処置に伴うリスクを正当化するのに十分である。もしも、研究計画がこれらの条件を満たしてはいるものの、本人の潜在的ベネフィットの可能性がない研究介入及び処置すべてのリスクの総計が最小限を僅かに超えるのみである場合には、研究倫理委員会は、研究が子どもや青少年に特異的に関連したものであり、成人を対象としたのでは同等に適切に実施することができないことを確信しなければならない。このような場合には、より若年の小児で最初に研究を実施する妥当な科学的理由がない限りは、若年の小児や幼児よりも先に、高齢でアセントを与えることができる子どもを選択しなければならない。

新薬の毒性の可能性を探索する試験の場合には、小児で実施する前に成人で実施しなければならない。成人集団で新薬の毒性の可能性を探索することによって、子どもや青少年に対して同じ介入の探索研究を行う際のリスクを低減する方法を見出すことができる。

個人の潜在的なベネフィットとリスク

子どもや青少年個人にとっての研究の潜在的ベネフィットとリスクは、指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」及び指針5「臨床試験における対照の選択」に基づいて評価することが望ましい。

アセント (assent)

子どもや青少年すなわち法律上の未成年は、法的に有効なインフォームド・コンセントを与えることができないが、アセント（賛意）を与えることはできる場合がある。アセントを与えるということは、子どもや青少年がその能力に応じて研究についての話し合いに意味ある参加をしていることを意味する。アセントはプロセスであると考えなければならない（指針9「インフォームド・コン

セントを与える能力のある個人」を参照)、単に異議 (dissent, ディセント) がないことを意味するものではない。さらに、研究者は、子どもや青少年の年齢に対応した情報を使いながら、実際の意味決定プロセスへの参加を得るようにしなければならない。子どもや青少年に情報を提供した上で上述のようなアセントを受けることは特に重要であり、読み書きのできる子どもの場合には、できればアセントは文書で得たほうがよい。アセントを取得するプロセスにおいては、子どもの年齢を考慮するだけでなく、個々の置かれた状況、経験、情緒及び心理的成熟度、知的能力、家族の状況などを、考慮に入れなければならない。

青少年が成人に近い年齢である場合には、研究参加の同意は、倫理的には (法的にはではないが)、同意と同等である。この場合に親の同意は、倫理的には本人及び親の双方の同意があるとみなされるが、法的には、青少年の承諾はなおもアセントの一種である。研究期間中に、子どもや青少年の研究参加者が適用法に従い成人の年齢に到達し独立したインフォームド・コンセントを与えることができるようになった場合には、研究参加を継続することについての文書によるインフォームド・コンセントを得るようにしなければならない。その意思決定は尊重されなければならない。

拒否の表現 (deliberate objection)

アセントを与えることができるほどには成熟していない子どもや青少年であっても、提案された処置に同意しない又は拒否といった形で「拒否の表現」を表明することはできる場合がある。例えば、比較的高年齢の子ども又は青少年の拒否の表現は、ほぼあらゆる不快な刺激に反応して叫んだり拒否したりするといった幼児の行動とは区別される。子どもや青少年が、研究以外では入手できない治療を必要としており、研究目的の介入が明らかに臨床的ベネフィットを期待できるものであり、治療医及び法定代理人が研究目的の介入が当該子ども又は青少年にとって最善の医学的選択肢であると考えているのでない限りは、例えば親が許

可していても、子どもや青少年の拒否の表現は尊重されなければならない。子どもがとても若く未成熟である場合は特に、親や保護者は子どもの拒否を受け入れない場合がある。しかしながら時には、親が子どもの意思に反して研究段階の介入を継続するよう研究者に求めることもある。このように求めることは、親が子どもの利益を尊重するのではなく自身の利益を守ろうとしていることになる場合もある。このような場合、子どもにとって研究に参加する又は継続することが臨床的に最善の利益になると研究者が判断しないのであれば、親の意思決定は退けられなければならない。

親又は法定代理人の許可

研究者は、各国の適用法令に従い、少なくとも一人の親又は保護者の許可を文書で得なければならない。子どもが法的に同意能力ありとされる年齢は、法的な管轄区域によって大きく異なる。法的な同意能力のない子どもであっても研究参加の意味を理解することはでき、標準的なインフォームド・コンセントの手順を踏むことが可能である場合は多い。しかしながら、そうした子どもは法的には研究参加者としてアセントを与えることしかできない。アセントの質には関わらず、アセントのみでは研究参加の許可として十分ではなく、親、法的保護者、又はその他の法定代理人の許可が必要である。子どもや青少年が研究期間中に法的能力のある年齢に到達した場合には、本人の研究参加継続又は中止の意思決定は、親や法的保護者の意思決定よりも有効なものとなる。

親の許可の免除

研究倫理委員会は、親の許可の免除を認める場合がある。そのような場合には、子どもや青少年の最善の利益が確保されるように、特別な保護措置がとられなければならない。親の許可は、それが現実的でない、又は望ましくない場合などには、免除されることがありうる。地域によっては、一般的に同意能力があるとみなされる年齢に達していなくても、「親権から解放された」(emancipated)

又は「成熟した」(mature) 未成年者とみなされ、親又は保護者の承諾なしに、又は承知することさえなしに、同意する権限が認められる場合がある。それは、結婚している、妊娠しているか若しくは既に親である、又は独立して生計を営んでいる、といった場合である。あるいはまた、性的志向やドラッグなどに関する青少年の意識と行動についての調査を含む研究、家庭内暴力、性感染症、妊娠、中絶、小児虐待などについての研究などでは、親が研究課題について知ることにより、親が子に問い質したり、威圧したり、身体的危害さえ加えるといったリスクに子どもや青少年が曝される場合がありうる。

このような場合には、研究対象となる子どもや青少年の最善の利益のための特別な保護措置として、子どもに独立した権利擁護者 (independent child advocate) を立てることが望ましい。研究に参加しようとする子どもが、親戚、信頼する友人、家庭医など、研究に参加しない自らの代弁者を選択することを依頼される場合もある。さらにこれらとは別の特別な保護措置として、研究とは独立した心理的・医学的サポートを提供することも考えられるが、コミュニティによってはその実現が難しい場合もある。そのようなコミュニティでは、

研究チームの中において、医学的・心理的サポートを必要とする子どもや青少年の援助に十分な訓練を受けた者が、その任にあたらなければならない。

研究倫理委員会は、指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」に示される条件に適用場合には、親の許可の免除を認めることができる。

親又は保護者による研究監視

一般に、子どもや青少年の研究参加に許可を与えた親又は法的に指定された保護者は、合理的な範囲内で、他の研究参加者のプライバシーを侵害することなく、研究に子どもが参加する様子を監視する機会を提供されなければならない。これによってもしも親又は保護者が、参加中止が子どもの最善の利益に適用と判断した場合には、参加を中止することになる。

子どもや青少年が参加する可能性のある救急治療

子どもや青少年が救急治療に関する研究に参加する場合にも、指針16「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人を対象とする研究」における原則が適用される。

指針 18 :

研究参加者としての女性

Women as research participants

女性を研究から除外すべきという十分な科学的根拠があるのでない限り、女性は健康関連研究の対象とされなければならない。女性は、子どもを産む能力があるがゆえに、多くの健康関連研究から除外されてきた。女性には特有の生理機能や健康ニーズがあるため、研究者及び研究倫理委員会による特別な配慮を得るに値する。研究参加においては、女性自らのインフォームド・コンセントのみが求められることが望ましい。女性の自律性に対する尊重を欠いている社会もあるが、いかなる場合にも、他の者の許可が、女性個人のインフォームド・コンセントに取って代わるようなことがあってはならない。

妊娠可能女性は、研究参加期間中に妊娠する可能性がある場合には、胎児に対するリスクの可能性について事前に知らされなければならない。もしも女性が妊娠した場合、研究への参加が胎児又は女性に害を及ぼす可能性があるならば、スポンサー及び研究者は、研究開始前及び実施中に、妊娠検査、効果的な避妊方法を利用でき、かつ、安全で合法的な中絶を行うことができることを保証しなければならない。

指針 18 に対する解説

一般的考察

女性は多くの社会において研究から除外されてきた。例えば、循環器系疾患の早期研究は、女性の罹患率が少ないからという理由で多くの場合に女性を除外してきた。特に、女性は生物学的に妊娠可能であり胎児に対する不確実なリスクに対する懸念があるため、慣例として、医薬品、ワクチン、医療機器の臨床試験からは除外されてきた(指針 15「弱者である個人及び集団を対象とする

研究」を参照)。女性を研究に参加させないほうがよいという考え方は近年では変化してきているが、それでもなお適切な正当性なく除外されている場合が多い。このため医薬品、ワクチン、医療機器を女性に使用する際の安全性と有効性について明らかになっていない点が多く、知識の欠落による危険性が懸念される。例えば、心臓発作の女性における発症率は男性の場合とは異なるため、女性における最善の診断・治療方法を明らかにする必要がある。

女性の脆弱性

最近になって女性を研究に組み入れようとする傾向が一般的になってきたが、多くの社会では、研究実施において女性は今なお社会的弱者である。例えば、女性は権威に従順で、質問を躊躇し、又は質問が許されず、痛みや苦しみを否認したり耐え忍ぶ文化的傾向のため、無視されたり傷つけられたりしてきた。こうした状況にある女性が研究参加候補者である場合には、研究者、スポンサー、及び倫理委員会は、研究デザイン、リスクとベネフィットの評価、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて、女性が、自らに提供された情報に基づいて意思決定をするのに必要な時間と適切な環境を与えられることが確保されるよう特別な注意を払わなければならない。

ある種の女性は、心理的、社会的、身体的又は法的なリスクが際立った状態にあるため研究における弱者となる。例えば、親密なパートナーの暴力やレイプに関する調査やインタビュー、性労働者や注射ドラッグの乱用者を対象とする社会・行動科学的研究、性行動に関する情報を収集する研究などである。家族に対する調査やインタビューを伴う研究では、研究者は家族の他の者から立ち

入られる可能性がないような、女性のプライバシーが守られる場所でインタビューをするよう、特別な注意を払わなければならない。こうした研究においては、女性は家の外でインタビューを受けるといった選択肢を与えられなければならない。この種の研究において秘密が破られることは、例えばその女性が研究に参加したという事実のみが明らかにされたのであったとしても、女性にとって重篤な害を及ぼす可能性がある。ジェンダーに基づく暴力 (gender-based violence) を受けている女性を対象とする研究では、インタビューを受けること自体が感情的な苦悩を喚起する可能性もある。研究者は、必要に応じて心理学的カウンセリングへ紹介できるよう備えておかなければならない。

インフォームド・コンセントと承認

ある種の文化的環境では、配偶者又は共同体のリーダーが、女性に研究参加依頼することに対し許可を与える慣例となっている。このような形の承認は個人のインフォームド・コンセントの代替として使われてはならない。女性は、参加の意思決定にあたり十分な時間と適切な環境を与えられなければならない。

妊娠可能女性の参加

生物学的に妊娠可能な女性を臨床研究から除外することを一般的な原則とすることは正しくない。当該女性集団についての研究による新たな知識が得られる可能性が奪われてしまうからである。このことは、女性の自己決定権に対する侮辱でもある。妊娠可能女性は研究参加の機会を提供されなければならないが、研究期間中に妊娠した場合の胎児に対するリスクに関する情報を与えられなければならない (指針19「研究参加者として

の妊婦・授乳婦」を参照)。催奇形性、変異原性のある介入に曝露する前には、妊娠検査、効果的な避妊方法、安全で合法的な中絶へのアクセスが保証されなければならない。効果的な避妊や安全な中絶ができない場合であって、他の場所ではその研究を実施できない場合には、インフォームド・コンセントに至る話し合いでは、意図しない妊娠のリスク、中絶に関する法規制、安全ではない中絶による害及び合併症を低減する方法についても情報提供されなければならない。また、中絶が行われない場合には、研究参加者本人及びその子どもの健康についての医学的な継続管理 (medical follow-up) が保証されなければならない。

女性が研究参加中に妊娠した場合

多くの生物医学研究の計画は、研究参加中に女性が妊娠した場合には参加を中止させるよう規定している。医薬品や生物学的製品に変異原性や催奇形性があることが知られている場合には、妊娠女性は試験参加からは除外され、妊娠期間中、分娩に至るまで医学的管理及びケアの提供が継続されなければならない。胎児の異常を発見するため、診断検査へのアクセスが提供されなければならない。もし先天異常が発見された場合に、女性が望むのであれば中絶を行うための紹介が行われるかもしれない。胎児への障害の可能性が推測されるエビデンスがない場合には、妊娠した女性を自動的に試験から除外すべきではなく、参加を継続するか否かの選択肢が本人に提供されなければならない。例えば、試験薬の投与からは除外されるが安全性モニタリングのために参加を続けることが適切である場合もある。本人が参加継続を選択するのであれば、研究者及びスポンサーは、適切なモニタリング及び支援を提供しなければならない。

指針 19 :

研究参加者としての妊婦・授乳婦

Pregnant and breastfeeding women as research participants

妊婦・授乳婦には、特有の生理機能と健康ニーズがある。妊婦・授乳婦の健康ニーズと関連した知識を得るための研究は推進されなければならない。妊婦を対象とする研究は、入手可能な関連情報を注意深く検討した後にのみ開始するのだからなければならない。

いかなる場合にも、他の者の許可が、妊婦又は授乳婦のインフォームド・コンセントに取って代わるようなことがあってはならない。

研究介入又は処置が、妊婦、授乳婦、胎児、又は乳幼児にとって潜在的ベネフィットをもたらす可能性がある場合には、リスクが最小化され、本人にとっての潜在的ベネフィットの見込みがリスクを上回るものでなければならない。

研究介入又は処置に、妊婦や授乳婦の潜在的ベネフィットが見込まれない場合には、以下の二つが満たされなければならない。

- ▶ リスクは最小化されなければならない、最小限のリスクを超えてはならない。
- ▶ 研究の目的は、妊婦、授乳婦、胎児、又は乳幼児に特異的な健康ニーズに対応した知識を得ることではない。

妊婦、授乳婦、胎児、又は乳幼児についての研究の社会的価値が必要不可欠な研究である場合であって、これらの研究が妊娠していない女性又は授乳中ではない女性において実施することができない場合には、研究倫理委員会は、最小限を僅かに超えるリスクの増加を許容することがあるかもしれない。

妊婦・授乳婦を対象とする研究においては、研究介入とその潜在的リスクによっては、胎児や生まれた子どもの短期・長期の医学的管理が必要とされる場合がある。

一般原則として、妊婦を対象とし胎児を害する

可能性のある健康関連研究を実施する場合には、研究参加により妊娠継続を望まない状況が発生した場合に女性が適切な時期に安全で合法的な中絶を行う機会が保証されるように備えたほうがよい。

指針 19 に対する解説

一般的考察

医師は妊婦や授乳婦に対し医薬品を処方するが、多くの場合に、妊婦や授乳婦に対する安全性と有効性についての十分なエビデンスがない状態で処方している。日常診療では、例えばがんに対する放射線治療や化学療法など、胎児に重篤な害を及ぼす可能性を伴うものがある。妊婦を臨床試験から除外することが慣習化すると、その直接的な帰結として、妊婦の薬物治療を（処方をする場合もしない場合にも）、個々の妊婦、胎児、将来生まれてくる子どもにとっての潜在的ベネフィットと害についての臨床試験データを欠いたまま行うことになる。このため、入手可能な最も信頼できるデータを注意深く検討した上で、妊婦、授乳婦を対象とする研究においては、個々の女性本人、胎児、乳幼児にとっての現状では未知のリスクと潜在的ベネフィットについての知見を得られるようにデザインすることが必要不可欠である。

サリドマイド事件においては、妊娠中の女性がこの医薬品を服用したことにより、世界中（その多くが西欧州）で約1万人の分娩において重篤な四肢奇形等がみられた。この悲劇は多くの場合に妊娠女性を健康関連研究から除外する理由として言及されるが、学ぶべき教訓は逆である。この医薬品は、妊娠女性を対象とした試験が全く行われずに市場に出て、妊娠初期のつわりで比較的軽症

の場合に簡単に利用可能となった。もし、ごく少数の女性に対して臨床試験が行われ、変異原性が高い確率で検出されていたならば、四肢奇形を伴う子どもの誕生の総数は相当に少数とすることができたであろう。

妊婦・授乳婦の健康ニーズに対応した知識を得るための研究は、下記のような領域で推進されることが望まれる。

- ▶妊娠に起因する症状に対する介入。
- ▶誰もが罹患しうる症状に対する介入であって、十分なエビデンスがないままに妊婦に使われることが合理的に予想される介入（例えば、適応外使用による薬物治療など）。
- ▶胎児の発育に影響する症状に対する介入。

インフォームド・コンセントと リスク及び個人の潜在的ベネフィット

妊婦を研究対象とすることの複雑さは、妊娠女性本人のみならず胎児に対してのリスクと潜在的ベネフィットを検討しなければならないところにある。生物医学研究への授乳婦の参加と乳幼児のリスクの関係も同様である。妊婦・授乳婦を対象とする研究は、妊娠動物モデルを用いた試験、妊娠していない女性を対象とする研究、後ろ向き観察研究、妊娠登録など、入手可能な最も信頼できる情報を注意深く検討した後に開始されなければならない。

研究者及び研究倫理委員会は、研究参加候補者が、授乳婦及び乳幼児、妊婦（将来の妊孕性を含む）、妊娠継続、胎児、将来の子孫に対するリスクについて適切に情報を提供されることを確実にしなければならない。提供される情報の中には、本人にとっての潜在的ベネフィットを最大化し、リスクを最小化するためにとるべき方法も含んでいなければならない（指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」を参照）。リスクに関するエビデンスがない場合や専門家の見解が分かっている場合には、その事実が、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて妊婦や授乳婦に伝えられなければならない。女性及び胎児又

は新生児に対するリスクが受容できるか否かについての最終的な意思決定を行うのは、当該女性に他ならない。また、胎児や新生児の異常があった場合に研究との因果関係を決定することが多くの場合に困難であることも、伝えられなければならない。妊婦は、本人又は胎児にとっての潜在的ベネフィットが期待されない場合にも、介入のリスクが最小限であれば、研究参加を依頼される場合がある。例えば、僅かな侵襲を伴う新しい診断方法の研究などである。特別な状況においては、最小限を僅かに超えるリスクの増加も許容される場合がある。

妊婦を対象とする研究の中には、胎児を直接の研究対象とするものもある。そのような場合にも、上述の女性の役割は同様である。女性に対するいかなる介入についても、その意思決定を行うのは女性本人である。このことは、女性が望む場合に胎児の父親と相談する可能性を排除するものではない。

特に、文化的な信条 (cultural belief) によって、女性の生命や健康よりも胎児が重要視されるようなコミュニティや社会では、女性が研究に参加するか否かの意思決定において他者からの威圧を受ける場合がある。介入が胎児には潜在的ベネフィットを期待できるが女性本人には期待できないような研究に、妊婦が不当な威圧によって参加へと導かれることがないように、特別な保護が確実に与えられなければならない。

研究者は、妊婦を対象とする研究計画の中に、女性の健康、胎児及び生まれた子どもの短期・長期の健康の双方に関する妊娠のアウトカムを観察する計画を含まなければならない。

個人の潜在的なベネフィットとリスク

妊婦・授乳婦個人にとっての研究の潜在的なベネフィットとリスクの可能性については、指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」及び指針5「臨床試験における対照の選択」に基づいて評価することが望ましい。

重篤な障害と中絶へのアクセス

妊婦を対象とする研究は、女性が安全で合法的な中絶へのアクセスを保証されうる環境の中でのみ実施されなければならない。このことは、女性が望まない妊娠を継続することや、女性の意に反して障害を持つ新生児を出産することを防ぐための原則である。研究者は、妊娠女性を研究に組み入れる前に、少なくとも、実施地域において胎児の障害や女性の精神症状は中絶の合法的な理由となるかどうかを見極めなければならない。そうでない限りは、研究参加に起因して重篤な胎児異常が発生する危険性の根拠が現実的にある研究への参加を、妊娠女性に依頼してはならない。この原則は、女性が中絶へのアクセスを保証されていない国において、価値の見込まれる研究の実施を制限することになるかもしれない。その場合の研究

計画は、当該地域の研究倫理委員会において、その研究が妊娠女性にとって必要不可欠な社会的価値を持つものであること、女性が自国での中絶の制限と他国で中絶を行う選択肢の可能性についての情報を与えられることについて、承認を与えた場合にのみ実施可能となる。

授乳婦

授乳婦を対象とする研究においては、指針17「子どもや青少年を対象とする研究」に従って、乳幼児の父親との相談を要する場合がある。乳幼児が母乳の接種により試験薬に曝露するかもしれない（あるいは曝露するかどうかが未知である）場合には、そのような研究は指針17「子どもや青少年を対象とする研究」にも従って実施されることが望ましい。

指針20：

災害時と疾病アウトブレイク時の研究

Research in disasters and disease outbreaks

地震、津波、軍事的衝突、疾病アウトブレイクなどのイベントのもたらす災害は、これに遭遇した集団の多数の人々の健康に突然の壊滅的な打撃を与えることになる。災害や疾病アウトブレイクの影響を低減する有効な方法を明らかにするためにも、健康関連研究は、災害対応の不可欠な構成要素とされることが望まれる。しかしながら、研究の実施が被災者への対応に不当に影響するようなことがあってはならない。

災害時や疾病アウトブレイク時の研究実施においては、本指針に示す倫理原則を守ることが必要不可欠である。こうした状況における研究は、研究実施の実務上の障害を克服し、一般社会からの信頼を維持しつつ、緊急に知識を獲得するという、重要かつ困難な課題を喚起する。これらの課題は、研究の科学的妥当性を確保し、倫理的な原則を守る必要性と注意深くバランスを取りながら克服していく必要がある。

研究者、スポンサー、国際組織、研究倫理委員会、その他ステイクホルダーは、以下のすべてのことを確実にすることが望ましい。

- ▶災害や疾病アウトブレイクが多くの場合には急速に拡大していく困難な状況下で、科学的妥当性のある結果を産み出すように研究をデザインすること（指針1「科学的・社会的価値と権利の尊重」を参照）。
- ▶研究が、災害の被害者及びコミュニティにとっての健康ニーズや優先順位に対応したものであり、災害の発生した状況でなければ実施できないものであること（指針2「低資源環境で実施される研究」を参照）。
- ▶研究参加者が公正に選定され、例えば医療従事者など特定の集団が標的となったり除外されたりする際には、十分な正当性が確保され

ること（指針3「研究参加者個人及び集団の選定におけるベネフィットと負担の公平な配分」を参照）。

- ▶研究参加者の潜在的な負担とベネフィット及び研究から得られる可能性のあるベネフィットが公平に配分されること（指針3「研究参加者個人及び集団の選定におけるベネフィットと負担の公平な配分」を参照）。
- ▶実験的介入のリスクと個人の潜在的ベネフィットが、開発初期である場合には特に、現実性をもって評価されること（指針4「研究による個人の潜在的ベネフィットとリスク」を参照）。
- ▶研究計画立案において、コミュニティの文化に対する感性を確実なものとし、研究に伴う現実の課題を認識しこれに対処するため、コミュニティの積極的な参画を得ること（指針7「コミュニティの参画」を参照）。
- ▶インフォームド・コンセント免除の要件が満たされるのでない限り、いかに困難な状況にあっても研究参加者個人のインフォームド・コンセントを得ること（指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」、指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」を参照）。
- ▶研究結果の普及とデータ共有をはかり、開発された有効な介入や得られた知識が被災したコミュニティに利用可能となるようにすること（指針2「低資源環境で実施される研究」、指針23「研究倫理委員会の設立と研究審査の要件」を参照）。

災害や疾病アウトブレイクにおける研究は、発生に先立って計画されることが理想的である。保健当局及び研究倫理委員会は、倫理審査と監視の

ための、適切かつ臨機応変でフレキシブルなメカニズムと手順を確保するための準備をしておくことが望ましい。例えば、研究倫理委員会は、危機的状況における倫理審査を迅速に進めることができるように、災害発生前に計画審査を行っておくことが可能である。同様に、研究者及びスポンサーは、データやサンプルの共有方法を事前に準備し、研究倫理委員会の審査を事前に受けておくといった対応も可能である。

スポンサー及び研究倫理委員会は、災害時の研究を実施する研究者や医療専門職のリスク最小化についても評価しこれを求めることが望まれる。スポンサーは、有害事象を低減するための計画を立てておくこと、さらに、研究計画の予算の中にそうしたリスク低減策のための適切なリソース確保の費用も組み込んでおくことが望ましい。

指針20に対する解説

災害及び疾病アウトブレイクの急性期における人道的対応と研究

災害は急に発生し、甚大な被害と人命の喪失を引き起こす。疾患と病いは、いずれも、災害の原因にも結果にもなりうる。例えば感染症の大流行は災害を招くと同時に政府組織を不安定にし、経済活動を弱体化させる。逆に、地震や戦争など、自然災害や人災が保健システムを弱体化又は破壊し、個人や集団の健康に破壊的な影響をもたらすこともある。災害発生時に何よりも優先して行うべきなのは、被災者のニーズに対応した行動である。同時に、健康関連研究を実施することも責務として存在する。その理由は、防ぐことの難しい災害も存在し、公衆衛生に対する影響を効果的に予防し低減する方策についてのエビデンスが限られているためである。被災者の求めに対応する責務と研究を行う責務は、互いに相反する場合がある。それは、人道的対応と健康関連研究は多くの場合に同一の社会基盤と人的リソースによって行われるものであり、両者の間の優先順位の設定が必要な場合があるためである。看護師と医師が研

究者となった場合には、患者が依存的になる可能性がある（指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」を参照）。人道的援助に従事する者、研究者、及びスポンサーは、こうした相反関係を認識し、研究遂行のために災害対応の不当な妥協を招かないことを確保しなければならない。研究者及びスポンサーは、人道的対応のための社会基盤に対し貢献し、研究活動を災害対応の構成要素として組み込むことを目標とすることが望ましい。重要なことは、いかなる研究も、被災した集団の健康ニーズ又は優先事項に対応したものでなければならず、災害時でなければ実施できない研究でなければならない。

災害時の研究に関する一般的課題

感染症アウトブレイクにおいては、研究を行う相当なプレッシャーがある。特に、死亡率が高く、治療の選択肢が限定される場合に言えることである（例えば2014年のエボラ出血熱の大流行など）。逆に、自然災害や人災においては、研究は懐疑的な見方をされたり、敵対心を持たれたりすることさえある。また、研究者は健康被害のリスクにも曝される。研究者及びスポンサーは、政治的・社会的に脆弱となることが典型的である状況におけるプレッシャーを乗り越える備えができていなければならない。こうした困難な状況において効率的に活動するためには、十分な実践配備及び安全保障上の支援が得られていなければならない。災害発生時の急性期において倫理的に責任ある研究を実施するためには数多くの困難な課題がある。例えば、研究参加候補者は、多くの場合に身体的又は心理的な外傷を負っているため、自らの権利及び利益を守ることが難しい状態にある。保健衛生基盤にも限界があったり損害を受けたりしているため、望ましい研究デザインの実践やデータ収集が困難となる場合もある。さらに、研究によって開発された介入や製品を、被災しているコミュニティにできる限り速やかに利用可能な状態にする努力は、災害発生時には通常は大変に困難である（指針2「低資源環境で実施される研究」を

参照)。こうした課題はあるとしても、研究者及びスポンサーは、本指針によって形づくられた倫理的原則を、例え標準的な尊重の仕方とは異なる対応に修正しなければならないとしても、守ることが必要不可欠である。実際に、災害時においては、最も理に適った方法で倫理的原則が守られるようにするため標準的な手順を変更することが必要となる場合がある。例えば、あらゆる研究において倫理的な監視は必要不可欠であるが、災害時に倫理的要件を妥協することなく価値ある研究をできる限り速やかに開始することを確保するための迅速な倫理審査が必要になる場合がある（以下を参照）。

本指針の示す倫理原則はすべて守られなければならないが、特に注意を要する事項に焦点をあてる必要もある。

試験介入による個人の潜在的ベネフィットとリスクと、臨床試験外での緊急使用

特に、感染率が高いか又は重篤である感染症による災害においては（例えばインフルエンザ、エボラ出血熱など）、効果的な治療及びワクチンを開発すべきとするプレッシャーが高まる。重篤で致死的な感染症に直面すると、多くの人々が高リスクな状態にあると思込み、有効性が証明されていない薬剤を、臨床試験に参加することで、又は臨床試験外で、使用することを希求する。しかしながら、研究者及びスポンサーは、実験的介入による個人の潜在的ベネフィットとリスクについて現実的に評価すること、それをリスクに曝されている研究参加候補者集団及び個人に対して明確に伝えることが必要不可欠である。災害時に限らず日常的な状況においてさえも、多くの有望な実験的薬剤の安全性と有効性は不確実なものであり、実験的介入は臨床試験によって系統的に評価されなければならないものである。さらに、緊急使用によって、研究参加者のリクルートが妥協的なものとなり、そのため臨床試験の結果の信頼性が損なわれる可能性もある。このため、患者アウトカムのデータを十分に収集できていないにも関

わらず緊急使用を拡大することは回避しなければならない。

リスクとベネフィットの公平な配分

災害時においては、実験的介入の利用可能性は多くの場合に限定的であるので、研究参加者の公正な選定が必要不可欠である（指針3「研究参加者個人及び集団の選定におけるベネフィットと負担の公平な配分」を参照）。特に、重大な災害時において、富裕層や有力者と強いコネクションのある患者が優遇されるようなことがあってはならない（例えば、コミュニティのリーダーが優先されるなど）。さらに、特に脆弱な集団を除外するにあたっては、その理由が正当なものでなければならない（指針15「弱者である個人及び集団を対象とする研究」を参照）。ある特定の集団を優先的に研究に組み入れることが許容される場合もある。例えば、感染症大流行などの災害時に最前線でリスクを引き受けて勤務する者に対し、実験的介入に効果があるならば、これらの者がより多くの患者を救うことになるかもしれない。互惠主義の原則（principles of reciprocity）や、最大多数の人々を救う可能性は、特定の参加候補者を優先することの正当性の根拠となりうる。研究者、スポンサー、及び研究倫理委員会は、研究参加による負担とベネフィットの配分の公平性を確保することが求められる（指針3「研究参加者個人及び集団の選定におけるベネフィットと負担の公平な配分」を参照）。

科学的妥当性と代替的試験デザイン

災害は急速に拡大するため、研究デザインは急速に展開する状況の中で意味あるデータを生成しうるように選択される必要がある。研究デザインは災害時において実施可能なものでなければならないが、それでもなお研究の科学的妥当性を十分確保できるものである必要がある。科学的妥当性を欠く研究は、社会的価値を欠くことになり、そのような研究は実施してはならない（指針1「科学的・社会的価値と権利の尊重」を参照）。研究

は、災害対応の人材やリソースを流用することになる可能性がある。臨床試験においては、頑健なデータを収集するためにはランダム化比較試験が「ゴールド・スタンダード」であると考えられる場合が多い。しかしながら、研究者、スポンサー、研究倫理委員会、その他関係者は、臨床試験の効率性を高めると同時に有望な実験的介入へのアクセス性を高め、なおかつ科学的妥当性を維持できるような代替的試験デザインを探求しなければならない。代替的試験デザインの方法論的及び倫理的メリットについては、それを採用する前に注意深く評価されなければならない。例えば、実験的治療やワクチンを感染症大流行に際し試験的に用いる場合には、試験デザインの適切性は、試験薬がどの程度有望か、決定的な背景因子（例えば死亡率や感染率など）の違い、アウトカム評価尺度その他によって左右される。研究者及びスポンサーは、これらの要因に基づき、様々な研究デザイン（例えば観察研究かプラセボ対照臨床試験か、など）のメリットを注意深く比較検討し評価しなければならない。

コミュニティの参画

多くの場合に災害によって政治的・社会的情勢は脆弱なものとなるため、一般社会の信頼を維持し、研究を実施地域の文化的背景に敏感に対応しつつ行うためには、地域コミュニティの早い段階からの参画が必要不可欠である（指針7「コミュニティの参画」を参照）。研究者及びスポンサーは、災害時の研究において、コミュニティの参画を迅速に促進する創造的メカニズムを用いることが望まれる（例えば、ソーシャル・メディアの利用など）。多くの場合、不信感を克服し、研究デザインに対する支持を効率的に得るためには、コミュニティのリーダーシップを促進することが重要となる。コミュニティの参画を得る際には、研究者、スポンサー及び研究倫理委員会は、研究計画における潜在的な利益相反について認識する必要がある。例えば、コミュニティのリーダーは、研究を通じてコミュニティに対するサービスを提

供することによって、自らの権威を取り戻そうとするかもしれない。

倫理審査及び監視

倫理審査の標準的なメカニズムは時間のかかるプロセスであるため、災害発生時に研究計画の立案準備から倫理審査までをフルに行うことは難しい。このため、危機的な状況における倫理審査を迅速に進める手順を備えておくことが望まれる。例えば、研究が重大な倫理的懸念を喚起する場合には、（国レベル又は自治体レベルの）研究倫理委員会や専門家による倫理委員会において、研究計画の迅速な審査と継続的な監視が必要となるかもしれない。災害時の研究は、災害発生前に計画立案しておくことが理想的である。特に重要なこととして、部分的な研究計画に対する「事前スクリーニング」的な倫理審査を行い、協力者間におけるデータとサンプルの共有の手順を作成しておくことも考えられる。保健当局が、災害発生時に被災地域における審査を援助できるような専門家の国際ネットワークを構築しておくことも考えられる。しかしながら、災害発生前に標準的な研究計画の審査を行うことは、災害発生時における個別の研究計画の倫理審査の代替となるものではない。当該地域における倫理審査は、それが可能な時期に行われることが望ましい。

インフォームド・コンセント

多くの被災者は行動を制限された状態にあるが、研究参加についてのインフォームド・コンセントを取得することは重要であり、研究と人道的援助の区別は特に明確に説明されなければならない。この区別を説明することは、実験的介入の早期開発相の臨床試験においては特に重要である。研究参加候補者が行動を制限された状態にあることによって、自発的な意思決定が妨げられることがあってはならない（指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」を参照）。そうした状況にある被災者にとって、理解しやすく配慮の行き届いたインフォームド・コンセント

のプロセスが立案され準備されていなければならない。

インフォームド・コンセントを与える能力を欠く個人に対する特別な保護措置については、指針16「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人を対象とする研究」のうち、「多くの研究参加者について同意が得られないことが予想さ

れる救急治療」の項目を参照。

指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」に示される要件が満たされ、十分なガバナンスのシステムが構築されているのであれば、調査データの共有や分析において、個人のインフォームド・コンセントは免除しうるものとなるかもしれない。

指針21：

クラスター・ランダム化比較試験

Cluster randomized trials

クラスター・ランダム化比較試験に着手する前に、研究者、スポンサー、関係当局、及び研究倫理委員会は、以下の事項すべてについて判断しておくことが望ましい。

- ▶どのような人が研究参加者なのか、直接の研究対象ではないとしてもどのような個人又は集団が研究の影響を受けるのか。
- ▶提案された研究において、患者、医療従事者、コミュニティ構成員のインフォームド・コンセントは必須なのか、現実的に可能なのか。
- ▶インフォームド・コンセントを要件とすることや拒否の機会を提供することは、研究結果の科学的妥当性を損ねたり弱めたりすることにならないか。
- ▶特定のクラスター・ランダム化比較試験において介入を行わない対照群を設定することは倫理的に許容されるか。
- ▶ゲイトキーパーからの許可を得る必要はあるか。

指針21に対する解説

一般的考察

この研究デザインは、個人の集団（クラスター）、共同体、病院、又は保健施設単位で、異なる介入にランダム割り付けされるといえるものである。クラスター・ランダム化比較試験（cluster randomized trials：CRTs）においても、通常の間人を対象とする健康関連研究と同じ倫理原則が適用される。ここでは、CRTsに特異的な事項について記述する。

研究参加者の定義

他の人間を対象とする研究と同様に、介入の標

的となる個人は、研究対象者とみなすことになる。CRTsにおいては、対象者は患者、医療提供者、又はその両方でもありうる。医療提供者が対象となるCRTsでは、患者は介入の対象とはならないかもしれないが、患者から収集されたデータが介入の効果の判定に使われるかもしれない。例えば、一つの医療提供者のグループが新しい感染防御処置を使い、対照クラスターでは通常どおりの方法で行い、双方を比較する、といった形がある。この場合に、感染した患者の数だけが収集されるのであれば、患者はこの研究の対象者とは言えない。

インフォームド・コンセント

一般原則として、研究倫理委員会によりインフォームド・コンセントの免除又は修正が承認されない限りは、研究者はCRTsの参加者よりインフォームド・コンセントを受けなければならない（指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」を参照）。インフォームド・コンセントを取得することが事実上不可能であるようなCRTsの場合には、インフォームド・コンセントの免除又は修正が必要になるかもしれない。介入がコミュニティ全体を標的としているため介入への曝露が避けられないような場合、例えば、ゴミ焼却方法の比較、虫菌予防のための飲料水へのフッ素添加などがあるが、介入の標的となるコミュニティはその影響を避けることができないため、インフォームド・コンセントの取得は不可能である。同様に、病院や保健センターなどがクラスターの単位となる場合には、新しい予防手段の提供方法を避けるために患者が別の病院や一般医を探すことは困難である。また、CRTsにおいて他に同意の免除又は修正の理由として考えられるのは、対

照群の参加者が介入群の介入について知ることによって他の場所でその介入を受けようとして行動が変わってしまい、そのために結果の信頼性が低下してしまうような場合である。

クラスター・レベルでの比較研究が行われる場合（病院、診療所、コミュニティ単位など）、医療提供者からの同意取得の要件は、研究結果の信頼性を低下させたり、結果の解析を難しくしたりする可能性がある。医療提供者が研究対象者である場合、医療提供者が観察対象となることを拒否したり、新しい診断又は治療方法の適用を拒否したりすると、研究結果が交絡因子の影響を受ける可能性がある。もしも何人かの医療提供者が参加を拒否して通常の方法を用いようとした場合、新しい介入の効果が十分に期待できるのか否かについての結論を導くことができない。こうした場合には、同意要件の免除が一つの選択肢となる（指針10「インフォームド・コンセントの修正・免除」を参照）。しかしそのような場合にも、医療提供者は、そうした研究が実施されていることを通知されなければならない。介入が直接に患者に対して行われる場合には、通常はそれらの患者は研究対象者であるとみなされ、当該介入を受けることについての同意が求められる。

多くのCRTsにおいては、参加者がランダム割り付けられることについて同意することはできないが、研究デザインによっては、介入を受けることについてのインフォームド・コンセントを与えることができる場合もある。クラスター・レベルではコミュニティがランダム割り付けされる場合であっても、個人レベルで介入が提供される場合もあるかもしれない（例えば、学校単位のワクチン・キャンペーンなど）。こうした試験は、「個人クラスター・ランダム化比較試験」(individual-cluster randomized trials) と呼ばれる。このようなデザインであれば、クラスターの中にある個人に介入が提供される前に、その介入に対して個人が同意することができるかもしれない。例えば、子どもの親は、子どもの学校がクラスター・ランダム割り付けによりワクチン接種プログラムに割

り付けられることに対して同意することはできないけれども、学校で子どもがワクチン接種を受けることに対しては、同意又は拒否することが可能である。この他に、介入とコミュニティの両方がクラスターとしてランダム化される場合がある。こうした試験デザインはクラスター-クラスター・ランダム化比較試験 (cluster-cluster randomized trials) と呼ばれる（例えば、学校単位ですべての生徒が、又はコミュニティ単位でそのすべての住民が割り付けられる場合）。この種の試験デザインにおいては、介入を避けることはほとんど不可能なので、介入を受けることに対する個人のインフォームド・コンセントを得ることは通常は難しい。いずれの場合にも、データ収集手順について個人の同意を得ることは、通常は可能である。

無介入群を設けることの倫理的許容性

CRTsの中には、他の地域で効果が証明されている介入について試験しようとするものもあり、こうした試験は実行研究 (implementation research) と呼ばれる。この種の研究は、低資源環境で実施されることが多い。この種の研究における倫理的問題は、CRTの対照群で証明された介入を用いないことが許容できるかどうか、という点である。この問題は、確立した、有効な予防又は治療方法が存在する場合のプラセボ対照ランダム化比較試験の問題と同様である。対照クラスターにおいて証明された介入を行わないことによる参加者にとってのリスクが、最小限を僅かに超える程度を上回るリスクの増加がある場合には、そうした試験デザインを用いることは非倫理的である。例えば、低資源環境にある患者の感染率が高い保健所で、注射針の滅菌装置や使い捨て注射針を導入しようとするような場合である。こうした実行CRT (implementation CRT) においては、医療提供者は新しい装置の使用法や、使い捨て注射針の廃棄方法などについての教育を受ける必要があるだろう。滅菌していない針を使用すれば患者は最小限を僅かに超える程度を上回って増加したリスクに曝されることになり、このような場合には

対照クラスターにおいて通常どおりのプラクティスを続けさせることは非倫理的である。このような場合には、当該施設における既存データを歴史対照として用いるなど代替的なデザインを検討する必要がある。研究倫理委員会は、対照クラスターにおいて効果の確立した治療を用いないような研究デザインが申請された場合には、それが倫理的に許容可能かどうかの判断をする責任がある。

クラスター・ランダム化比較試験における ゲイトキーパー

CRTが対象となるクラスター又は組織の利益に対して相当程度影響を与える場合であって、ゲイトキーパー（例えばコミュニティのリーダー、学校の校長、地域自治体など）が、クラスター又は組織を代表して意思決定をする合法的な権限を有している場合には、研究者は、当該クラスター

または組織を研究対象とする際にはゲイトキーパーの許可を得なければならない。このような許可は、個人のインフォームド・コンセントが求められるような状況である場合には、その代替となるものではない。クラスターが研究対象となることに対する許可を与えるという特定の目的に対応したゲイトキーパーが指名又は選出されていない場合もあるが、研究プロジェクトの外部の視点からであっても、権限ある者がこのような問題となる研究介入の実施を視野に入れておかなければならない。さらに、意思決定を行う者は、研究参加者がランダム割り付けされることによるリスクと、当該クラスター又は社会にとってのベネフィットを比較考量して均衡していることを確認しなければならない。ゲイトキーパーは、研究を許可する決定をする前に、より広範囲のコミュニティ代表者やアドバイザーと協議するといった選択肢もある。

指針22：

オンライン環境から取得したデータの利用と 健康関連研究におけるデジタル・ツール

Use of data obtained from the online environment and digital tools in health-related research

研究者がオンライン環境及びデジタル・ツールを使って健康関連研究に用いるデータを取得する場合には、個人の情報が直接的に漏示されたり、データセットの公表、共有、結合、連結などによって推測されたりする可能性から個人を保護するプライバシー保護措置を講じることが望ましい。研究者は自らの研究におけるプライバシー・リスクを評価し、そのリスクをできる限り低減し、それでもなお残るリスクについて研究計画書に記載することが望ましい。研究のあらゆる段階において、これらのデータとの相互作用について予測し、管理し、監視し、評価することが望ましい。

研究者は、オンライン環境における研究にそのデータを利用しようとする個人に対して、以下のすべての項目に該当する情報を提供することが望ましい。

- ▶意図しているデータ及び情報の利用目的。
- ▶データ保護のためのプライバシー及びセキュリティ管理体制及び関連するプライバシー・リスク。
- ▶安全管理体制の限界及び体制があってもなお残るプライバシー・リスク。

対象としようとした人から拒否があった場合には、研究者は、当該個人のデータの利用を差し控えたほうがよい。このような、インフォームド・オプトアウトの手順は、下記の条件を満たしていなければならない。

- 1) 個人にオプトアウト手続きの存在が知らされる。
- 2) 十分な情報が提供される。
- 3) 個人は自らのデータの撤回 (withdraw) を求

めることができることを知らされる。

- 4) 真の拒否の機会 (genuine possibility to object) が提供される。

研究者は、個人との直接的な相互作用なしに公にアクセス可能なウェブサイトを通じて個人や集団のデータを収集する場合には、少なくとも、ウェブサイトのオーナーから許可を得て、研究目的をそのサイトに投稿して通知し、公表されたウェブサイト利用規約を守ることを確実にすることが望ましい。

研究者は、オンライン環境から取得したデータ及びデジタル・ツールの取扱い方法、研究の潜在的リスク、及びその潜在的リスクの低減方法について、研究計画書に記載しなければならない。

指針22に対する解説

一般的考察

オンライン環境で、個人についての大量のデータを収集、分析、共有するための情報源と技術の範囲が著しく拡大することによって、研究の機会、特に個人や集団の特徴、行動、相互の影響などに関する研究の機会も、著しく拡大している。オンライン環境には、インターネット、ウェブサイト・プラットフォーム、ソーシャル・メディア、通信販売サービスなどの他、電子メール、チャットその他のアプリケーションがあり、いずれも多くのコンピュータやモバイル機器でアクセス可能である。このような環境の特徴は、プライバシー保護に関する多くの課題を喚起する。

オンライン環境においては、多数の人々が直接

的に接触するサークルでその参加者間が自らの情報を共有する。この種の情報共有によって、公的・民間セクターの双方が大量のデータを分析することが可能となっている。研究者は、自動化されたツールを使って情報を抽出することができる。そうしたデータは、商業セクターがマーケティング目的で消費者の特徴をつかむのに重要な情報資産とみなされている。

プライバシー保護の必要性

個人がオンライン環境に自発的に投稿した情報は既に公表されているため、商業セクターが利用し販売することができるものであり、このため通常のデータ保護と研究利用への同意は求められないはずだと主張されてきた。しかしながら、オンライン環境のユーザーは、自分たちの情報がどのように保存され、利用されているのか十分に理解しているケースは稀である。そして、こうした大量のデータが示唆する意味の重要性にも関わらず、社会規範が変化し、公的な情報と私的な情報の境界が不明瞭になっている状況に対応した法的・倫理的基準は未だに明確でない部分がある。例えば情報が公的な情報源から収集されるものであるとしても、研究者は、対象となる人々の中には自分のデータを研究のために取得してほしくないと考える人もいること、オンライン環境で情報共有するコミュニティのプライバシー・ルールに対する説明責任があることに留意すべきである。オンライン環境におけるユーザーは、自らの行動の結果を完全に理解していない、あるいは歓迎していないかもしれない。そして、自分たちの情報が予想もしない方法で利用された場合に侵害されたと感じるかもしれない。

こうしたデータの存在、またオンライン環境にある情報は、研究者がプライバシーを尊重する責務、多様な情報源と組み合わせて用いて研究結果を発表することにより生じるリスクを低減する責務から解放されることを意味するものではない。むしろ、個人特定可能なデータの量と内容の増加をもたらす技術力の向上により、承諾を得ない情

報を開示することによるリスクは高まり、より高水準のデータ・セキュリティとプライバシー保護が求められるようになってきている。特に、弱者集団などがこの種の研究の対象とされることによって望ましくない結果に直面する潜在的リスクを認識することが重要である。

プライバシー・リスクの評価

プライバシー・リスクの評価は、プライバシーへの脅威の範囲、その脅威が深刻なものとなりそうな側面、脅威を生むような情報開示が起こる確率、これらの情報開示によるリスクの重篤度及び発生率を含むことが望ましい。広範囲に多様な文脈でデータが蓄積され、結合されて利用されるため、予測し難いプライバシー・リスクもある。例えば、モバイル機器を使った臨床的又は公衆衛生的な介入についての研究はますます一般的な手法となっている。便利で入手しやすいモバイル機器が人々の間に、また研究者にも流通し、様々な設定でデータの収集や転送の利便性が向上している。モバイル・フォンやアプリを使ってデータ収集する研究者は、これらの機器やアプリケーションがプライバシーに関する様々に大きく異なる特性と限界を持つことを認識しておかなければならない。

プライバシー・リスクは、特定の種類の情報の有無によって単純に左右されるものではなく、データセットの属性やキーワードによっても左右される。潜在的プライバシー・リスクは、データ全体又はデータが他の入手可能な情報と照合されることによって個人について推測される事象から発生する。慣例的に行われているようなプライバシー保護の方法には限界がある。これまで行われてきた非特定化 (de-identification) の方法は顕著な限界があり、「個人特定可能性」についての単純な概念に基づく定義は、精密さを欠いており標準的に用いることができるものではない。ほんのわずかなデータであっても、いくつか組み合わせれば、特定の個人を識別することができる場合がある。研究者は、研究対象者の氏名その他の明白

に個人特定可能な情報を取り除くだけでは、個人をプライバシー・リスクに曝す情報を開示してしまうことになるかもしれない。

プライバシー・リスクの低減

プライバシー・リスクを低減するための適切な方法の選択と実施は、研究者にとって必要不可欠であり、意図した情報利用とデータに伴うプライバシー・リスクに適したプライバシー保護とセキュリティの管理方法を採用することが求められる。これらの方法においては、個人が再度特定されるリスクのみならず、データの一次利用・二次利用により個人が推定されるリスクの体系的分析を必要とする。すなわち、個人が特定の属性と直接的に結び付けられる可能性のみならず、個人のデータの属性によってどの程度個人が特定又は推定されそうか、またその結果どのような害が及ぶ可能性があるか、といった分析が必要になる。さらに、想定されるデータ利用方法は、データ管理、アウトプット、プライバシー管理などに影響するため、その利用方法に適した管理方法を検討する必要がある。意図した利用方法や分析の目的は、各段階におけるプライバシー管理方法の選択に影響する。用いる技術によって、ある種の利用を可能にしたり制限したりするためである。

研究者は、データ収集、加工、伝達を行う際に、リスクを特定し管理することが望ましい。プライバシーに配慮することによって、インターネットでのデータ公表は保守的な対応が求められる場合がある。研究者は、学術論文公表時、又は所属機関から、研究に用いたデータセットを公に利用可

能なものとするよう求められることがしばしばあり、オープンデータ・フォーマットによることを求められることもある。こうしたフォーマットによる公表は、個人識別子、主要な属性、二次的な属性を含むデータセットである場合には、これらの情報が他のデータセットと結び付けられ個人が特定される可能性があるといった問題がある。データセットがいったんオンライン環境に公表された後にはそれがどのように利用されるかは研究者にとってコントロール不能であり、利用の文脈も変わってしまうかもしれない。

研究倫理委員会のためのガイダンス

研究倫理委員会は、WHOが示すような、定期的にアップデートされる特定のプライバシー保護とセキュリティの方法を参考にすることができる。これにより、合理的で適切な保護措置への要請を満たすことができると考えられる。こうした保護措置を実践することが、研究倫理委員会の審査が免除されるような研究においても、広く求められることが望ましい。研究倫理委員会は、様々な種類のデータ共有（研究者間で共有される場合よりも厳しい要件によって公的な共有化を求められる場合を含む）に適するように調整された管理方法の適用について、理解しておくことが望まれる。様々な規制と機関の方針の間で調和をはかる努力をしながらも、研究倫理委員会は、類似のプライバシー・リスクを伴う研究活動に対しては類似のレベルのプライバシー保護が必要であることを強調することが望まれる。

指針 23 :

研究倫理委員会の設立と研究審査の要件

Requirements for establishing research ethics committees
and for their review of protocols

人間を対象とする健康関連研究の提案は、いかなる場合にも、その提案が倫理審査免除要件（研究の特性と適用法令・規則による）に合致しない限り、研究倫理委員会に提出され、倫理審査の対象であるか否か、また倫理的に容認できるものかどうかについての判定を受けなければならない。研究者は、研究開始に先立って、研究倫理委員会の承認を取得、又はその他の正当な形での通過（clearance）を経なければならない。研究倫理委員会は、必要に応じて継続的な審査を行う。例えば、研究計画書の重要な変更があった場合などである。

研究倫理委員会は、本指針の示す原則に従って研究計画書を審査しなければならない。

研究倫理委員会は、明確で透明性のある手順に従って、タイムリーかつ要件に合う審査が行えることが確実となるように、正式に設立され、適切な任務を与えられ、支援を与えられていなければならない。研究倫理委員会は、申請された研究を審査する能力を備えるために、超学際的な委員構成でなければならない。委員は、正当に資格を与えられ、健康関連研究の倫理的側面に関する最新の知識を定期的に習得していなければならない。研究倫理委員会は、運営の独立性を確保できるメカニズムを持っていなければならない。

他の機関や他の国から申請を受ける研究倫理委員会は、外部スポンサーによる研究や多施設共同研究の場合に効率的なコミュニケーションを行える手順を確立することが望ましい。国外スポンサーによる研究においては、受け入れ国とスポンサー機関との双方で倫理審査が行われなければならない。

研究倫理委員会は、その判断に対し研究者が不

服申し立てを行える明確な手順を備えていなければならない。

指針 23 に対する解説

一般的考察

研究倫理委員会は、機関、地域、地方、又は国レベルで、またあるときには国際的レベルでその役割を担っている。研究倫理委員会は、国の規則又はその他の権威の認める規則に従って設立されなければならない。規制当局その他の政府組織は、国内の委員会に対する統一的な基準を設けなければならない。研究機関及び政府は、倫理審査の実施のための十分な資源を配分しなければならない。研究のスポンサーが倫理審査への支援のため研究機関又は政府に出資する場合には、透明性が保たれなければならない。いかなる状況にあっても、委員会の承認又は研究計画書を通すための支払いが行われたり、受領されたりすることがあってはならない。

科学的・倫理的審査

科学的審査が倫理的審査に先行して行われることもあるが、研究倫理委員会は、常に科学的審査と倫理的審査を合わせて行うことによって、研究の社会的価値を確保する役割を担っていなければならない（指針 1「科学的・社会的価値と権利の尊重」を参照）。倫理的審査においては何よりも、研究デザイン、リスク低減化の方法、対象者本人にとっての潜在的ベネフィット及び社会的価値との関係におけるリスクのバランスの適切性、研究実施施設における安全性、医学的介入、研究実施中の安全性モニタリング、研究の実施可能性につ

いて、検討しなければならない。人間を対象とする研究が科学的妥当性を欠いているとすれば、目的が不確かなまま研究参加者をリスクに曝し不便をかけるため、非倫理的である。例えば傷害のリスクがないとしても、研究参加者や研究者の時間を非生産的な活動に使うことは、貴重な資源の無駄遣いである。このため研究倫理委員会は、申請された研究の科学的妥当性がその倫理的受容性の本質的な要素であることを認識しなければならない。研究倫理委員会は、適切な科学的審査を行うか、能力ある専門家組織が研究の科学的妥当性を判定したことを確認するか、又は、研究デザイン及び研究の方法の適切性について能力ある専門家に相談しなければならない。研究倫理委員会が科学性又は実施可能性を判定する専門性を備えていない場合には、適切な形で専門家の助言を得るようにしなければならない。

迅速審査

迅速審査 (accelerated review, expedited review) は、最小限のリスクしか伴わない研究を、1人又は複数の研究倫理委員会委員によってタイムリーに審査し承認する手順である。関連当局又は研究倫理委員会は、研究申請に対する迅速審査の手順を以下のような事項を含めて規定することができる。

- ▶迅速審査に該当する新規申請、変更申請、その他の審査案件の特性。
- ▶迅速審査に必要な最小限の委員人数。
- ▶迅速審査結果の位置付け (例えば、委員全員の確認を要するかどうか、など)。

関連当局又は研究倫理委員会は、迅速審査を適用できる研究の一連の基準を明確に規定しなければならない。

継続審査

研究倫理委員会は、必要に応じて、承認された研究の継続審査を行わなければならない。特に、研究対象者の再同意を得なければならないような研究計画書の大きな変更を行う場合、研究参加者

の安全性に影響する変更がある場合や、その他倫理的検討事項が研究実施中に発生した場合などに審査が必要となる。こうした継続審査には、研究者による進捗報告、承認された研究計画書に対する適合性に対するモニタリングなども含まれる。

委員構成

研究倫理委員会は、委員及び委員長への任命、再任及び交代の方法を規定した文書に従って構成されなければならない。研究倫理委員会は、申請された研究計画書を徹底して審査できる能力を備えた構成員でなければならない。構成員としては通常、医師、科学者の他、研究コーディネーター、看護師、法律家、倫理学者、さらにコミュニティ構成員又は患者グループの代表など研究参加者の文化的・道徳的価値観を代弁できる者が含まれていなければならない。理想的には、複数の委員が、研究参加者としての経験を有していることが望ましい。その理由は、研究に参加した個人的経験によって得られた知識が、病い (illness) 及び医学的ケアについての専門家による理解の補完的な位置付けを持つという認識が高まっているためである。さらに、委員会は男女両性で構成されなければならない。弱者である個人又は集団を対象を含む研究、例えば囚人や読み書きができない人たちを対象とする研究においては、こうした人々のアドボカシーグループが研究計画書を審議する委員会に招かれることが望ましい (指針15「弱者である個人及び集団を対象とする研究」を参照)。構成員の定期的なローテーションは、異なる経験に基づく新鮮な観点を活用できるという利点を考慮すれば、好ましいことであると言える。

研究倫理委員会の構成員は、健康関連研究の倫理的な実施に関する知識の定期的な更新を継続していなければならない。もしも研究倫理委員会が研究計画書を十分に審査する専門知識を備えていない場合には、適切なスキル又は資格を有する外部専門家と相談しなければならない。研究倫理委員会は、その審議及び決定に関する記録を保管していなければならない。

研究倫理委員会委員の利益相反

研究倫理委員会は、独立の立場で審査意見を述べなければならない。研究倫理委員会には、経済的な面のみならず、多くの多様な方向から圧力がかかる可能性がある。このため、研究倫理委員会は、その運用の独立性を確保するメカニズムを備えていなければならない。特に、いかなる不当威圧を受けることも回避し、利益相反を最小化し、かつ管理しなければならない。研究倫理委員会は、委員が利益相反その他の研究審査におけるバイアスとなりうるあらゆる事項を、委員会に開示することを求めなければならない。研究倫理委員会は、個々の研究審査において、開示された利益相反を考慮に入れ、かつ、潜在的利益相反を低減する適切な対応をとることを確実にしなければならない（指針25「利益相反」を参照）。研究倫理委員会は、審査料の支払いを受けることがある。しかし審査料が利益相反になるとは限らない（指針25「利益相反」を参照）。

国（中央）又は地方における審査

研究倫理委員会は、国又は地域の行政指導のもとに設置されることがある。国（又は中央）の医学研究評議会又はその他の国の代表的組織において設置されることもある。高度に中央集権的な行政機構においては、国や中央機構の審査委員会が研究計画書の科学的・倫理的審査を行う委員会として設置されることがある。医学研究が中央管理されていない国では、倫理審査は地域又は地方レベルで行われる場合もある。研究が国又は地域で審査されるかどうかは、国の大きさや研究のタイプによって様々である。地域の研究倫理委員会の権限は、一つの研究実施機関のみに及ぶ場合もあれば、特定の地理的範囲又はネットワークの範囲内で健康関連研究が実施されるすべての機関に及ぶ場合もある。

外部スポンサーによる研究

研究は外部スポンサーが主導して実施される場合がある。外部スポンサーによる研究とは、研究

が実施されるコミュニティの適切な権限者との協同又は契約に基づき、外部の組織が研究を主導し、資金提供し、又は、研究のすべて若しくは一部の実務運用を行う形態を意味する。外部スポンサーは、地域のパートナーと協力して研究を実施しなければならない（指針8「協力的パートナーシップと研究及び研究審査に関する能力育成」を参照）。研究倫理委員会が存在しない、又は十分なトレーニングが行われていない地域における研究を計画する研究者及びスポンサーは、研究を開始する前に、実施地域の持つ能力に応じて、研究倫理委員会の設立及び自ら研究倫理教育を行う仕組みづくりを支援することが望ましい（指針8「協力的パートナーシップと研究及び研究審査に関する能力育成」を参照）。

外部スポンサーによる研究は、スポンサー側、実施地域側の両方で審査を受けなければならない。適用する倫理的基準は、当該研究をスポンサー組織の国において実施する場合よりも下回るものとはしないことが望ましい（指針2「低資源環境で実施される研究」を参照）。地域の研究倫理委員会は、非倫理的であると判断する研究を却下することのできる完全な能力を獲得していなければならない。

多施設共同研究

研究プロジェクトが異なる地域又は国の多数の研究実施機関で実施される形で計画されることがある。その結果の妥当性を確保するためには、研究は各実施機関において同一の方法で実施されなければならない。しかしながら、多施設共同研究における個々の研究実施機関の研究倫理委員会は、スポンサー又は研究を主導する組織から提供されたインフォームド・コンセント文書を、実施地域の文化的背景に即したものと適合させる権限を備えていなければならない。

手続きに長い時間がかかるのを避けるため、多施設共同研究においては一つの法的管轄地域（州や国など）につき一つの研究倫理委員会が審査する形が望ましい。多施設共同研究の場合に、一つ

の地域における研究審査委員会が研究参加者の保護のためにオリジナルの研究計画書の変更が必要であると判断した場合には、その変更は他の研究実施機関又は研究プログラム全体に責任を持つスポンサーが必要な対応を検討できるように、報告されなければならない。そうすることによりすべての研究参加者が保護され、すべての研究実施機関において研究の妥当性が確保される。

理想的には、審査手順を調和することによって、審査にかかる時間を短縮し、これにより研究実施のプロセスをスピードアップできるようにすることが望ましい。審査手順を調和しつつその質を十分に維持するため、研究倫理委員会は倫理審査の質評価の基準を開発しなければならない。審査を適切に行うためには、地域における参加者及び地域の集団にとっての害のリスクや権利侵害に対して敏感でなければならない。

倫理審査の免除

ある種の研究は倫理審査の対象外とされる。例えば、公に利用可能なデータを分析する研究、大衆の行動の観察によりデータが生成される研究、個人や集団を識別できるデータが匿名化された、若しくはコード化されている研究などは、審査の対象外とされる場合がある。保健システムに関する研究で、官僚にインタビューしてその職務範囲でパブリック・ドメインにある事象につき回答するような研究も、審査の対象外である。

モニタリング

研究倫理委員会は、進行中の研究をモニターする権限を備えていなければならない。研究者は、研究倫理委員会が研究をモニターすることができるように、特に重篤な有害事象の情報など、必要な情報を提供しなければならない。研究者は、研

究データを分析した後は、研究によって得られた知見及び結論の概要を含む終了報告書を提出しなければならない。

研究計画書の変更、逸脱 (deviation)、違反 (violation) 及び制裁措置

研究実施中に、サンプルサイズやデータ分析方法の変更など、当初の研究計画からの逸脱が起こることがある。逸脱は研究倫理委員会に報告されなければならない。一時的な逸脱ではなくその後も継続する変更であるならば、研究計画書の変更を申請することになる。研究倫理委員会は、逸脱が正当なものか否かを判断しなければならない。逸脱の中でも、研究参加者の権利・利益及びデータの科学的妥当性に相当な影響を及ぼすものは、研究計画書に対する違反とみなされる。研究計画書に対する違反である場合には、研究倫理委員会は、研究参加者に情報が提供されること、その安全と福祉の保護のための措置が設けられることを確実にすることが望ましい。

研究者は、継続審査のための申請をし忘れることがあるかもしれない。これは適用規則による免除要件を満たしていない限り、明白で重大な倫理基準違反である。

研究倫理委員会は、研究計画書違反や人間を対象とする研究の倫理基準への違反のあった研究者に対する制裁措置を行う権限を通常は担っていない。しかしながら、研究倫理委員会は、研究者の研究計画書違反その他の不正を知った場合には、一度承認した研究計画書による研究の中止を求めることができる場合がある。研究倫理委員会は、重大又は継続的な倫理基準不遵守については、スポンサー、研究実施機関又は規制当局に、報告しなければならない。

指針 24 :

健康関連研究の公に対する説明責任

Public accountability for health-related research

健康関連研究の社会的・科学的価値を実現するためには、公に対する説明責任が必要である。このため、研究者、スポンサー、研究倫理委員会、資金提供者、編集者及び出版社は、研究及びその結果に関する広く認められた出版倫理の原則に従う責務がある。

研究者は、研究について前向きに登録し、結果を公表し、これらの結果の根拠となるデータをタイムリーに共有化することが望ましい。ネガティブな結果、決定的ではない結果は、ポジティブな結果が得られた場合と同様に論文発表あるいは公に利用可能なものとされることが望ましい。研究結果の発表においては、どの研究倫理委員会で承認されたのかを明記することが望ましい。

研究者及びスポンサーは、過去の研究の情報及びデータも共有化することが望ましい。

指針 24 に対する解説

一般的考察

健康関連研究によって得られるベネフィットを最大化し、将来の研究参加者が過去の臨床研究で既に明らかにされた害が開示されないことにより被るリスクを低減し、エビデンスに基づく意思決定におけるバイアスを低減し、保健介入の研究開発及び資金投入における資源配分の効率性を向上させ、健康関連研究に対する社会の信頼を促進するため、研究者、スポンサー、研究倫理委員会、資金提供者、編集者及び出版社は、公に対する説明責任を確実にする責務を持つ。ヘルスケアと公衆衛生活動の有効性を向上させることは、すべての人々にとってその究極的な目的を達成するための関心事である。究極的な目的とは、疾患の予防と治癒、痛みと苦しみの可能な限りの軽減である

(指針 1「科学的・社会的価値と権利の尊重」を参照)。そのための努力において健康関連研究は必要不可欠な役割を担っており、それゆえに、すべての人々のベネフィットへと帰結する研究を推進することは社会にとっての利益(関心事)である。同時に、健康関連研究は研究参加者にリスクと負担を課す一方で、研究者とスポンサーには専門家としての、又は経済的なベネフィットをもたらす。専門家と一般社会の信頼関係によってのみ健康関連研究は正当に機能する。社会の信頼は、研究及び研究結果についての公に対する説明責任を確保することによって強化される。このため、研究者、スポンサー、研究倫理委員会、編集者及び出版社のすべてが、研究の公に対する説明責任を確保する倫理的責務を負っている。この責務には、研究を前向きに登録し(例えば、臨床試験登録など)、研究結果を学術発表し、その結果の根拠となるデータを共有化することが含まれる。さらに、多くの未発表の過去の研究結果があるならば、まず最初に後ろ向きの登録を行うことで、臨床家、患者、スポンサー及び研究者が、研究の方法や結果について開示請求できるようにすることが望ましい。

臨床試験登録

未公表のデータには、害や副作用、研究が失敗した契機、再度試験されてはならないような効果のない介入、他の研究者が研究結果の質の向上のために使える情報など、重要な情報が含まれている。公に対する説明責任に向けての最初のステップとして、研究者及びスポンサーは、研究開始前に研究の登録を行う責務がある。これによって第三者が研究の進捗状況を知ることができ、結果が論文発表されなくても問合せすることができる。

健康関連研究の前向き登録によって、報告されたデータと、当初検証しようと計画された仮説とを比較することが可能になり、仮説が検証された回数を確認する手助けともなり、臨床試験結果をより広範な文脈で解釈することが可能となる。

研究結果の公表と普及

説明責任を達成する次のステップは、研究結果の公表と普及である。研究者は、人を対象とする健康関連研究の結果を公に利用可能なものとする義務があり、自らの研究の完全性と正確性に対する説明責任がある。ポジティブな結果だけではなく、ネガティブな結果、決定的ではない結果も、論文文化その他の方法で公に利用可能なものとされなければならない。専門学術誌に発表する際には、すべての関係者が医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)が示す発表倫理の原則のような、広く認められたガイドラインに従ってなければならない。研究の資金源、所属機関、利益相反は論文発表時に公表されなければならない。広く認められるガイドラインに適合しない研究報告は受理されてはならない。スポンサーは、望ましくない結果を研究者が発表するのを妨げるなど発表の自由を制限してはならない。研究者は、自らの研究に直接的な責任を担う者として、独立の立場でデータにアクセスし、分析し、論文を執筆し、発表する権限を不当に制限されるような契約に合意してはならない。研究者は、研究結果を一般市民にも伝達しなければならない。理想的には、研究者が一般社会における議論を促進し育成する手順を踏むことが望ましい。研究結果として得られた知識は、研究が実施されたコミュニティにおいて、科学専門雑誌その他のメディアにより利用可能なものとされることが望ましい(指針2「低資源環境で実施される研究」を参照)。

データ共有

健康関連研究のデータ共有を必須のものとするべき理由がある。臨床試験データの責任ある共

有は、安全で有効な臨床的ケア及び公衆衛生の実践の基盤となる科学を強化するという意味で、公共の利益に寄与する。データ共有は、規制当局の合理的な意思決定、新たな研究の仮説生成を促進し、臨床試験の参加者の貢献、研究者の努力、資金提供者からの資源投入の結果として得られる科学知識を増大させる。

データ共有においては、相反する検討事項について注意深くバランスをとることを必要とする。データ共有は、様々なステイクホルダーにとっての個人の潜在的ベネフィットの可能性があるだけではなく、リスク、負担、課題もある。データ共有においては、研究者は研究参加者のプライバシーと同意を尊重しなければならない。研究者は、自らの分析結果を発表し、研究を実施しデータ収集を行った者としての功績が認められる公正な機会を求める。その一方で別の研究者は、タイムリーには発表されていないデータを解析し、公表された論文の知見の再現を希望する。スポンサーは知的財産権と商業的機密情報の保護を望み、市販承認申請の審査期間中は沈黙を貫く。これら全てのステイクホルダーは、共有されたデータの妥当性を欠く分析によるリスクを低減したいと望んでいる。

責任あるデータ共有の文化を創生することと、データを共有するインセンティブを相互に高め合うことが決定的に重要である。資金提供者及びスポンサーは、資金提供した研究者による研究データの共有化を求めなければならない。そのための適切な支援を提供しなければならない。研究者及びスポンサーは、データを共有化しなければならない。実施中の、また将来実施する研究は、データ共有を想定して計画しなければならない。研究実施機関や大学は、研究者がデータ共有することを奨励しなければならない。研究倫理委員会は、研究計画書の審査において、研究者及びスポンサーの結果報告の実績を考慮に入れることが望ましい。医学雑誌は、論文の著者に対して、研究結果の裏付けとなる分析対象のデータセットの共有を求めることが望ましい。患者アドボカシー組織は、デー

データ共有計画を資金助成や会員に研究を勧める基準と見なすことが望ましい。世界中の規制当局は、データ共有の要件と実践の調和を進めることが望ましい。データ共有が誰の間で、いかなる条件でなされるのかをコントロールすることで、データ共有のリスクは、科学的な有用性を損ねることなく低減できるかもしれない。データを共有する組織間では、データ利用契約を結んだり、適切なら

ば、個人識別情報を取り除くだけではない追加的なプライバシー保護とデータ・セキュリティの状況を監視し、一般の立場の委員を含むデータ利用申請審査委員会を任命するなどの対応を行うことが望ましい。こうした安全管理は、データへのアクセスを不当に制限するものであってはならない。

指針 25 :

利益相反

Conflicts of interest

健康関連研究の第一の目的は、倫理的に適切な方法で、人々の健康を増進するための必要な知識を生成することである。しかしながら、研究者、研究実施機関、スポンサー、研究倫理委員会、及び政策決定者は、研究によってその他の利益（例えば業績評価や経済的利得など）を得ることがあり、それが研究の倫理的実施と相反してしまう可能性がある。このような健康関連研究の第一の目的と二次的な利益の相反する関係は、「利益相反」(conflicts of interest) として定義される。

利益相反は、研究設問や方法、研究対象者のリクルートや参加継続、データの解釈や公表、そして研究の倫理審査にも、影響を及ぼし得る。このため、利益相反を特定し、低減し、解消し、又は管理するためのポリシーと手順を明確にする必要がある。

研究実施機関、研究者、研究倫理委員会は、以下のようなステップをとることが望ましい。

- ▶ 研究実施機関は利益相反を低減するポリシーと手順を作成し実践する。また、職員に対し利益相反に関する教育を行う。
- ▶ 研究者は、研究倫理委員会に申請する資料に、研究に影響しうる利益相反を含めることを確実にする。
- ▶ 研究倫理委員会は、開示された利益相反の観点から個々の研究を評価し、利益相反による影響を低減する適切な方法がとられることを確実にする。
- ▶ 研究倫理委員会は、委員自身も研究倫理審査委員会に対して利益相反を開示することを求め、利益相反による影響を低減する適切な方法がとられることを求める（指針 23「研究倫理委員会の設立と研究審査の要件」を参照）。

指針 25 に対する解説

一般的考察

利益相反は、研究における一人又はそれ以上のステイクホルダーの二次的な利益が不当に判断に影響し、このため研究の第一の目的において妥協や弱体化を招くリスクが相当にある場合に存在する。例えば、研究者が研究の結果により経済的な利益を得る場合には、経済的な利益相反が存在することになる。学術研究の競争的環境や研究に伴う商業的活動の増大により、利益相反の管理は研究の科学的インテグリティを保持し、研究参加者の権利・利益を保護するために必要不可欠となっている。本解説では、最初に利益相反について、次にそのマネジメントについて説明する。

利益相反

研究における様々なステイクホルダーには、様々なタイプの利益相反がある。

1. 研究者

学術的な利益相反は、研究者や研究チームの主要メンバーが自らのアイデアに過剰に精力を注ぎ込み過ぎることによって発生する。例えば、HIV 治療薬の研究を何十年も続けてきた研究者は、その薬の臨床試験の早い段階で得られた結果が試験を中止すべきであることを示していたとしても、中止の判断をすることは難しいであろう。さらに、研究者のキャリアアップのための、例えば研究資金の申請、昇格のための申請などは、インパクトのある研究結果の発表状況にかかっている。これは専門職における利益相反である。

研究者には、個人的な経済的利益相反がある場

合もある。例えば、研究者は、研究参加者を募集することによって、給与の一部分や手数料を得たりすることがある。この収入が募集に費やされた時間に対する正当な報酬である場合には、本質的な利益相反とはならない。しかしながら、こうした給与や手数料があることによって、研究者は、意図するか否かに関わらず、研究参加者の適格基準や除外基準をフレキシブルに解釈し、これにより研究参加者が過剰なリスクに曝されたり、研究の科学的妥当性を損ねたりすることになるかもしれない。こうした状況は、研究者が研究参加者の担当医であり依存的な関係がある場合（指針9「インフォームド・コンセントを与える能力のある個人」の「依存的な関係」の項を参照）、あるいは研究者として受ける報酬よりも臨床医としての給与が相当に低い場合に、特に懸念される。研究者には適格な研究参加者を組み入れる方向の圧力が働き、研究参加者の同意の自発性を弱めることになる。加えて、研究者や研究チームの主要メンバー（又はその近い家族）が、研究に資金援助する企業と、例えば株式を保有しているなどの経済的な利害関係がある場合、経済的な利益相反が発生する。

2. 研究実施機関（大学、研究機関、製薬企業）

研究実施機関には、名声や評判に関する利益相反と、経済的な利益相反が存在しうる。例えば大学は、教職員、学生、外部資金提供者にとって魅力的な研究成果による評判に左右される。職員の発見を特許化する大学もある。研究機関の利益相反は、研究機関が一つ又は少数のスポンサーから相当な資金を（おそらくは何年にもわたって）得ている場合に発生しうる。製薬企業は、市販後により長期の特許保護期間を獲得するため、市販承認を急いだり、新薬の処方拡大するため副作用のリスクを軽く見積もったりするかもしれない。

3. 研究倫理委員会

研究者は、しばしば研究倫理委員会の委員としての業務を担うが、この任務において利益相反が

生じる可能性がある。例えば、研究者は自分の研究を研究倫理委員会に申請するかもしれないし、また個人的に知っている同僚の研究や、研究機関の成功にとって決定的に重要だと判断される研究を審査することがあるかもしれない。研究倫理委員会自体にも経済的利益相反が生じる場合がある。それは、委員がスポンサーから給与を受けていたり直接的に資金を受けていたり、又は、一つ若しくはいくつかのスポンサーの資金に相当に依存している施設の職員であるような場合である。

研究倫理委員会（又はその設置者である研究機関）に審査料が支払われる場合には、その料金が一般的な方針に従って設定され、審査業務の必要経費に合理的に見合うように、審査結果とは関係なく設定されている場合には、本質的な利益相反とはならない（指針23「研究倫理委員会の設立と研究審査の要件」を参照）。

利益相反の深刻さを評価し、そのマネジメントのための適切な方法を決定するため、研究倫理委員会は、スポンサー又は研究者の利益相反が研究の倫理的・科学的実施を危うくしたり損ねたりするリスクについて判断する必要がある。この判断においては、二次的利益が研究参加者の権利と福祉、又は、研究の科学的妥当性を損ねる可能性、また、ステイクホルダーの個人的状況に照らして二次的利益の比重がどの程度かについて検討する必要がある。例えば、キャリアの出発点にある研究者でまだ満足な給与を得ていない場合には、地位の確立した研究チームの主要メンバーに比べて、学術的及び経済的利益相反が大きくなるかもしれない。研究倫理委員会は、利益相反が深刻であると評価した場合には、自らの権限を行使しなければならない。

一般原則として、研究者の、専門職としての、又は学術的・経済的利益による行動が、研究結果の偏りをもたらす、研究参加者を害する又は不当に扱うなどの可能性が相当にある場合に、深刻な利益相反が存在する可能性があると考えべきである。

利益相反は、研究者の無意識下で影響する可能性がある。例えば、研究に対する資金援助がある場合に、意図して研究結果を操作するようなことにはならないかもしれないが、無意識のうちにデータの解析や解釈に影響を及ぼす可能性がある。

利益相反のマネジメント

研究におけるすべてのステイクホルダーが、利益相反を特定し、低減し、マネジメントするためのポリシーと手順を作成し、実行する責任を共有している。利益相反マネジメントは共同責任であるが、研究機関は、利益相反の重大性を理解し、マネジメントする適切な方法を適用する研究機関としての文化を醸成する重大な役割を担っている。利益相反のマネジメント方法は、その深刻さに対応するものでなければならない。利益相反が軽微なものならば、開示されることで適切にマネジメントされるかもしれない。一方、利益相反が深刻である場合には、研究者をチームから除外しなければならない場合もある。利益相反マネジメントのポリシーと方法は、透明性があり、影響の及ぶ人々の間でアクティブなコミュニケーションがとられるものでなければならない。

1. 研究者及び研究倫理委員会に対する教育

利益相反マネジメントのポリシーと手順の効果を高めるためには、利益相反に関する意識、また利益相反マネジメントの重要性に関する意識を高めることが、必要不可欠である。

2. 研究倫理委員会に対する開示

研究者は自らの利益相反を、研究倫理委員会又は、利益相反を評価しマネジメントするために機関に設置された他の委員会に開示しなければならない。研究者は多くの場合に、倫理審査申請のための文書を揃える中で利益相反の精査を促されることによって、自らの利益相反を自覚する。標準的な申告書式と教育・説明資料によって、研究者が利益相反について理解し、自らの利益相反状態

に関連する事実を定式化された方法で研究倫理委員会に申告することができるようになる。申告書式には、利益相反の定義、事例が示されるとともに、利益相反があることによって研究を実施できなくなるわけではなく、マネジメントされるのだということが理解できる書式であることが望ましい。研究倫理委員会が、申告された資料の中に開示されていない深刻な利益相反に関する信頼できる証拠を入手した場合には、その利益相反のある研究者にコンタクトして追加情報を求めたほうがよい。このような場合、機関に「利益相反コーディネーター」がいれば、研究倫理委員会の相談に乗ることになるかもしれない。

3. 研究参加者に対する開示

研究倫理委員会は、研究参加候補者に対するインフォームド・コンセントのプロセスの中で、またその説明文書の中で、(例えば、株式の所有などについての)利益相反が開示されることを求めることができる。この場合に、研究参加候補者が利益相反の深刻さを判断できるような形で開示されなければならない。これは、インフォームド・コンセントにおける説明に必要な事項(補遺2を参照)である「研究に対する資金源とその特性」を記述するのみにとどまるものではない。深刻な利益相反がある場合には、研究チームから独立した医療専門職によって説明され、研究参加候補者が十分に考える時間を提供することが役立つかもしれない。

4. 利益相反による影響の低減

研究倫理委員会は、利益相反が研究参加候補者に開示されるだけでなく、その影響を低減しマネジメントするための措置を講じる範囲について検討することになる場合がある。例えば、研究デザインにおいて主導的な役割を担っていない研究チームのメンバーが研究参加候補者からのインフォームド・コンセント取得を担当するように、研究倫理委員会が求めることが適切な場合もある。あるいは、深刻な利益相反のある研究者に対

しては研究実施への関与を制限する場合もありうる。例えば、深刻な利益相反のある研究者は、その研究者の専門知識を必要とする特定のタスクに関する協力者又はコンサルタントとしてのみ参画し、研究責任者又は研究分担者としては参画しないという形態を求めるかもしれない。あるいはまた、深刻な利益相反のある研究者がその専門知識ゆえに研究業務にフルに参画することが必要であるような場合には、研究倫理委員会は、研究に対する独立のモニタリングと監視を求めるかもしれ

ない。深刻な利益相反を適切に低減することが難しい場合には、研究倫理委員会はその研究を承認しない場合もある。

研究倫理委員会の側も、委員の利益相反を特定し、低減し、マネジメントする同様の手順を備えなければならない。必要な場合には、研究倫理委員会は深刻な利益相反のある委員が審議及び採決から辞退することを求めることがある（指針23「研究倫理委員会の設立と研究審査の要件」を参照）。

補遺1

人間を対象とする健康関連研究の研究計画書 (又は関連文書)に記載すべき事項

Items to be included in a protocol (or associated documents)
for health-related research involving humans

(研究計画の内容に相応する項目を記載する.)

1. 研究課題名.
2. 平易で専門用語によらない研究概要.
3. 研究の正当性, 開発における重要性, 及び研究実施国又は標的集団のニーズに対応した意義についての明確な言明.
4. 研究の倫理的課題に関する研究者の見解, 及び適切ならばその取扱い方法.
5. 研究課題に対応した先行研究の概要. 研究者, スポンサーの知る限りの未公表の研究結果, 既発表の情報, 動物実験その他の非臨床及び臨床研究の結果の特性, 範囲, 適用可能性を含む (指針4).
6. 本指針の示す原則に従う旨の言明.
7. 過去に倫理審査申請されている場合にはその説明及び審査結果.
8. 研究実施場所の概要. 安全で適正な研究実施のための施設・設備の適切性に関する情報, 実施国又は地域についての関連ある地理的・疫学的情報を含む.
9. スポンサーの名前及び住所.
10. 研究責任者及び研究分担者の氏名, 住所, 所属, 資格及び経歴 (指針1).
11. 試験又は研究の目的, 研究仮説又は研究設問, 推論及びその変数 (指針1).
12. 試験又は研究のデザインについての詳細な記述. 比較対照臨床試験である場合には, 治療群へのランダム割り付け (割り付け方法を含む), ブラインド化 (一重ブラインドか二重ブラインドか), オープンラベルか, などについて, またこれに限らない記述を含む (指針5).
13. 研究目的を達成するために必要な研究参加者数, その統計学的設定根拠.
14. 研究参加候補者の適格基準・除外基準, 及び, 年齢, 性別, 社会経済的因子, その他の理由により特定の集団を除外する場合にはその正当性 (指針3).
15. 子どもや青少年, インフォームド・コンセントを与える能力のない個人, その他の弱者を対象とする研究の場合には, その正当性及びそのような対象者にとってのリスクを最小化するための特別な措置 (指針15, 16, 17).
16. 研究参加候補者募集の手順, 募集広告, 及びそのプロセスにおけるプライバシー保護及び秘密保持の方法 (指針3).
17. すべての介入に関する記述及び説明 (試験薬及び対照薬の投与方法, 用量, 投与レジメン, 試験治療の期間などを含む, 試験治療の方法と手順).
18. 研究期間中において標準治療を中止又は差し控える場合には, その計画及び正当性. 研究参加者個人に対するリスクを含む (指針4, 5).
19. 研究期間中に併用される, 併用が許容される, 又は禁忌とされる治療 (指針6).
20. 実施が予定される身体診察と臨床検査.
21. 標準的な症例報告書の見本, 治療による反応を記録する方法 (当該方法に関する記述及び評価, 測定頻度), フォローアップの手順, 及び, 該当する場合には, 研究参加者の治

- 療に対するコンプライアンスの程度を判断するための方法。
22. 研究又は臨床試験の個々の参加者の中止基準、(多施設共同研究の場合には) 特定の施設における実施の中止基準、研究自体の中止基準。
 23. 有害事象又は有害反応を報告する方法、合併症の取扱い方法(指針4, 23)。
 24. 研究における介入、試験薬、ワクチン、手順に伴うリスクを含む、既知又は予測可能な有害反応のリスク(指針4)。
 25. 個々の研究参加者及びその他の人々にとっての潜在的ベネフィット(指針4)。
 26. 研究によって得られると期待される新たな知識を含む、参加者集団にとっての期待されるベネフィット(指針1, 4)。
 27. 身体的傷害のリスクが最小限を超える研究の場合には、傷害に対する治療の提供及び治療費の財源、研究に起因する後遺障害又は死亡に対する補償の提供のための保険などに関する計画の詳細(指針14)。
 28. 著しいベネフィットが証明された介入への継続的なアクセスについての取り決め。その介入の提供方法、関係者、支払いに責任を持つ組織、継続する期間に関する規定を含む(指針6)。
 29. 妊婦を対象とする研究の場合には、適切ならば、女性の健康、並びに子どもの短期及び長期の健康に関するアウトカムの観察(指針19)。
 30. 個人のインフォームド・コンセントを受けするための方法、研究参加候補者に情報を伝えるために計画された手順、同意取得の責任者の氏名及び所属を含む(指針9)。
 31. 研究参加候補者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠く場合には、正当な権限のある者からの許可を得ることの十分な保証、又は、十分に成熟しインフォームド・コンセントの意味を理解できるが法的に同意能力のある年齢に達していない子どもでもある場合には、理解した上での承諾又はアセントが取得され、親又は法的保護者その他の権限ある代理人の許可を得ることの十分な保証(指針16, 17)。
 32. 経済的その他の研究参加候補者に対する誘引又はインセンティブに関する説明。金銭による支払い、贈り物、無料のサービス又は設備の利用、及び、研究参加者の負担が想定される医療の提供に対する支払いなどの金銭的な義務。
 33. 研究参加者に対して、当該研究又は同じ課題の他の研究から得られる情報であって、研究参加者の参加継続意思に影響しうる情報(例えば害又はベネフィットに関する情報など)を研究参加者に知らせる計画及び手順、並びに責任者(指針9)。
 34. 研究参加者に研究結果を知らせる計画。
 35. 個人情報の保護及び秘密保持、個人のプライバシー尊重に関する規定。研究参加者の遺伝子検査結果を本人の同意なしに近親者に開示することを禁じる予防措置を含む(指針4, 11, 12, 24)。
 36. 個人識別コードが作成される場合にはその方法、識別コードの保管場所、緊急の場合には、いつ、どのように、誰によってブラインドが破られるのか(指針11, 12)。
 37. 想定される個人データ又は生体試料の二次利用(指針11, 12)。
 38. 研究の統計学的解析計画。中間解析を行う場合にはその旨及び必要ならば研究の中止基準(指針4)。
 39. 研究目的の試験薬その他の介入の使用における継続的な安全性モニタリング計画、及び、適切ならば、この目的による独立データ(データ安全性)モニタリング委員会の設置(指針4)。
 40. 参考文献。
 41. 研究の資金源及び資金の額。スポンサー組織、及び、研究実施機関、研究者、研究参加者、該当する場合にはコミュニティに対

- する、スポンサーの財政的関与の詳細（指針25）。
42. 研究者その他の研究スタッフの判断に影響しうる経済的その他の利益相反の取扱い、機関内における利益相反委員会への利益相反申告、利益相反委員会から研究倫理委員会への適切な詳細情報の伝達、研究倫理委員会が研究参加者に伝えるべきと判断した利益相反情報の伝達方法などを含む（指針25）。
 43. 低資源環境で実施される研究の場合には、実施国における科学的・倫理的審査及び健康関連研究の実施に関する能力育成に関するスポンサーの寄与、能力育成は当該研究の参加者及びコミュニティにおける価値及び期待に沿ったものであること（指針8）。
 44. 研究倫理委員会に申請される研究計画書その他の文書に（継続的な）コミュニティの参画の計画、そのための活動に割り当てられるリソースに関する記述があることが望ましい。この文書は、現在そして将来行われる事柄の具体的な記述、研究がコミュニティのニーズに対応したものであるとして受容されることを確保するため、いつ誰によって、コミュニティが明確に特定され定義され、研究実施期間を通して積極的に参画することが確保されるのかについて、明確に規定したものでなければならない（指針7）。
 45. 企業スポンサーによる研究である場合には特に、研究結果を公表する権利を持つ者を規定する契約、研究結果を報告する原稿の草案作成において研究責任者が関与し内容確認することを必須とする旨（指針24）。
 46. ネガティブな結果であった場合に、適切ならば、論文公表又は医薬品規制当局への報告によって、結果が利用可能なものとされることを確実にすること（指針24）。
 47. 研究結果を特定の領域（例えば、疫学、遺伝学、社会学など）において公表する計画、公表によってコミュニティ、社会、家族、人種又は民族として定義された集団の利益に対するリスクとなる可能性、及び、これらの集団にとってのリスクを最小化するため、特に、研究実施中及び実施後において、秘密保持を継続し、かつ、すべての関係者の利益を尊重する方法で、結果を公表すること（指針4）。
 48. データ改ざんが証明された場合には、そうした許容できない行動に対してはスポンサーのポリシーに従って適切な措置が講じられる旨の言明。

補遺2

インフォームド・コンセント： 研究参加候補者への情報提供が必要な事項

Obtaining informed consent: essential information for prospective research participants

研究参加についての個人の同意を依頼する前に、研究者は下記の情報を、言語又は他の個人が理解できるコミュニケーション形式により、提供しなければならない(指針9)。

1. 研究の目的、方法、研究者及び研究参加者が実施することになる処置や手順、研究が通常の診療とどのように異なっているかについての説明(指針9)。
2. 個人を研究参加へと依頼する旨、その個人を研究参加者として適切であると判断した理由、参加は自由意思による旨(指針9)。
3. 個人は研究参加を拒否する自由があり、不利益なく、また通常の診療で得られるはずの利益を失うことなく、いつでも研究参加を中止する自由がある旨(指針9)。
4. 個人が研究参加する期間(研究機関を訪問する回数及び期間、並びに参加する時間の合計を含む)、及び、試験全体又は個々の研究参加者の参加が早期に中止される可能性。
5. 個人の研究参加に対する弁済として、金銭その他の物品が提供されるのかどうか、提供される場合には、その内容及び額、研究参加による時間その他不便が金銭的又は非金銭的な方法により適切に弁済される旨(指針13)。
6. 研究参加者が希望する場合には、研究終了後に研究結果を伝えられる旨。
7. 研究参加若しくは試料・情報収集の期間中、又は終了後に、生命を救う可能性のある情報や、個人にとって直接的に健康上の重要な問題と関連する臨床的に有用なデータを伝えられること(指針11)。
8. 偶発的所見が見出された場合にそれが伝えられること(指針11)。
9. 研究参加者は研究実施中に得られた臨床的に意味のあるデータに、随時アクセスする権利がある旨(一時的又は恒久的にデータを非開示とする場合には、それが研究倫理委員会に承認されていれば許容される。この場合には、非開示である旨及びその理由が研究参加者に伝えられることが望ましい)。
10. 研究参加に伴って個人(又はその他の者)が負うかもしれない実験的介入による苦痛及び不快、既知のリスク及び潜在的危険、研究参加者の近親者にとっての健康又は福利に対するリスクを含む(指針4)。
11. 該当する場合には、研究参加によって研究参加者が得られると期待される潜在的な臨床的ベネフィット(指針4、9)。
12. 研究によってコミュニティ又は社会全体が得られると期待されるベネフィット、又は新たな科学知識の生成への貢献(指針1)。
13. 研究終了後のケアにどのように移行し、対応がなされるのか、研究終了後に効果が証明された介入をどの程度受けることができるのか、及び、その介入を受けるには支払いが必要となる見込みなのかどうか(指針6、9)。
14. 研究終了後、研究介入が当局承認前に、研究参加者に継続的アクセスが提供される場合には、未承認の介入を受けることに伴うリスク(指針6)。

15. 現在利用可能な代替的介入又は治療.
16. 研究自体によって、又は他の情報源によって、得られる可能性のある新たな情報 (指針9).
17. 研究参加者のプライバシー尊重及び研究参加者が特定されるような記録についての秘密保持を確実にするための規定 (指針11, 22).
18. 研究者の秘密保持に関する法的その他の限界及び秘密が破られた結果として起こりうる事項 (指針12, 22).
19. 研究のスポンサー、研究者の所属する機関、研究に対する資金源とその特性、及び、存在する場合には、研究者、研究実施機関、研究倫理委員会の利益相反及び利益相反をマネジメントする方法 (指針9, 25).
20. 研究者は研究のみに従事するのか、それとも研究参加者の担当医の役割も担っているのか (指針9).
21. 研究参加者の研究参加期間中及び終了後の健康ニーズに対して研究者がケアを提供する責任の範囲 (指針6).
22. 研究に伴いこれに起因して発生した傷害又は合併症として特定された事象について、治療及びリハビリテーションが無料で提供される旨、そのようなケアの内容及び期間、治療を提供する医療提供機関又は組織、及び、そのような治療提供の財源に不確実性があるのか否か (指針14).
23. 研究参加者又はその家族若しくは被扶養者が、そのような障害又は死亡に対する補償をどのような方法でどの組織から受け取るのか (あるいはそのような補償を提供する計画がない場合にはその旨) (指針14).
24. 研究参加候補者が参加を依頼される国において、補償を受ける権利が法的に保証されているのか否か.
25. 研究倫理委員会が研究計画書を承認している旨 (指針23).
26. 研究計画書に対する違反があった場合には

その事実が伝えられ、その場合に研究参加者の安全と福祉が守られる方法 (指針23).

特定のタイプの研究では、研究参加についての個人の同意を依頼する前に、研究者は下記の情報を、言語又はその他の個人が理解できるコミュニケーション形式により、提供しなければならない。

1. 比較対照臨床試験である場合には、(例えばランダム化、二重ブラインド化といった) 研究が終了してブラインドのキーがオープンされるまで割り付けられた治療について知らされないといった研究デザインの特徴についての説明.
2. 研究計画に関する本質的な情報はすべて伝えられるのか否か。伝えられない場合には、提供される情報が不完全であることに承諾を求められること、研究結果が解析される前にすべての関連情報が提供され研究参加者は収集されたデータの撤回を求めることができるということ (指針10).
3. 研究参加者の遺伝子検査の結果及び家族性の遺伝情報の利用に関する方針、研究参加者の同意なしに遺伝子検査結果を直近の家族・親戚その他関係者 (例えば保険会社や雇用主など) に開示することを防ぐ予防措置 (指針11).
4. 研究参加者の診療情報及び診療の経過で取得された生体試料の直接又は二次的な研究利用の可能性.
5. 生体試料及び健康関連データの収集・保存・利用においては、広範囲のインフォームド・コンセント (broad informed consent) が取得されるが、その際には以下の項目が特定されることが望ましい。バイオバンクの目的、保存の条件及び期間、バイオバンクへのアクセスに関する規則、試料・情報の提供者がバイオバンクの管理者にコンタクトする方法及び将来の利用について継続的に情報提供される旨、試料・情報の予測可能な利用方法、既に完全に規定された研究のみに

利用されるのか又は完全若しくは部分的に規定されない複数の広範囲な研究に利用されるのか、それらの利用の目的は基礎又は応用の研究に限られるのか、それとも商業的目的の利用もありうるのか、生体試料を用いて開発された商業的製品の開発による金銭的又はその他のベネフィットは研究参加者に提供されるのかどうか、偶発的所見が得られる可能性及びその取扱い方法、秘密保持のための安全対策及びその限界、研究において収集された生体試料は研究終了後に破棄されるのかどうか、破棄されない場合には保管方法の詳細（保管場所、保管方法、保管期間及び最終的な廃棄の方法）及び将来の利用の可能性、研究参加者はそのような将来の利用について意思決定する権利があり、保存を拒否し、試料が廃棄されるよう求めることもできる旨（指針11, 12）。

6. 妊娠可能女性が健康関連研究に参加する場合には、催奇形性又は変異原性のある介入への曝露の前に、参加中に妊娠した場合の本人にとっての潜在的リスク（将来の妊孕性を含む）、妊娠継続、胎児及び将来の子孫にとっての潜在的リスクに関する情報、及び、妊娠検査、効果的避妊方法、安全で合法的な中絶へのアクセスの保証について伝えられること。効果的な避妊方法及び／又は安全な中絶へのアクセスが保証されず、他の研究実施機関で研究に参加することも現実的ではない場合、女性は下記の情報を提供

されなければならない：意図しない妊娠のリスク、中絶の法的根拠、安全ではない中絶の害及び合併症を低減する旨、及び、妊娠が継続される場合には、女性自身の健康、新生児及び子どもの健康についての医学的継続管理の保証、及び、胎児や新生児の異常があった場合に研究との因果関係の判定が多くの場合に困難であるという情報（指針18, 19）。

7. 妊婦及び授乳婦に関しては、本人にとって、妊娠継続にとって、胎児及び将来の子孫にとっての健康関連研究参加のリスク、個人の潜在的ベネフィットを最大化しリスクを最小化するための措置、リスクに関するエビデンスは未知又は見解が分かっているかもしれない、胎児や新生児の異常があった場合に研究との因果関係の判定が多くの場合に困難である旨（指針4, 19）。
8. 多くの場合に行動を制限された状態にある災害被害者に関しては、研究と人道的援助の相違（指針20）。
9. 研究がオンライン環境でオンライン又はデジタル・ツールを使って実施され、潜在的な弱者である可能性のある人の参加を得る場合、個人の情報を保護するためのプライバシー保護及びセキュリティ・コントロールに関する情報、これらの措置の限界、及び、安全管理措置があるにも関わらず残るリスク（指針22）。

補遺3

2002年人間を対象とする生物医学研究の国際的指針の 改訂のためのCIOMS作業部会

CIOMS Working Group on the revision of the 2002 international guidelines
for biomedical research involving humans

委員長

Hans van Delden

Johannes JM van Deldenは、オランダUtrecht大学医学部医療倫理学教授、健康科学のためのJulius Centerのセンター長である。彼は200本以上のピアレビュー科学誌の論文を執筆し、3冊の本の(共)著者である。生命倫理国際協会の事務局長も務めた。医療倫理学の教授として、Utrecht大学医療センターに強力な学術グループを作った。このグループが特に関心を向けているのは、研究倫理、終末期の道徳的問題、高齢者ケアの道徳的問題である。彼は現在、UNESCO国際生命倫理委員会の委員長であり、2011年から2016年までCIOMSの会長であった。

事務局長

Rieke van der Graaf

Rieke van der Graafは、生命倫理学講師であり、Utrecht大学医療センターJulius Center医療人文学部門に雇用されている。彼女の現在の研究上の関心は、臨床研究における「弱者集団」の包摂、ケアと研究の統合、画期的研究デザインの倫理である。Utrecht大学医療センターで医療倫理を教えており、Utrecht大学医療センター病院倫理委員会の委員を10年以上務めている。Utrecht大学医療センターの研究倫理委員会の委員でもある。CIOMS指針改訂作業部会では事務局長を務めた。

作業部会委員

Anant Bhan

Anant Bhanは医師として研修し、Toronto大学の生命倫理修士である。彼はインドに拠点を持つ生命倫理、国際保健、健康政策などの分野の研究者であり、インドMangaloreのYenepoya大学の兼任教授である。彼は以前にToronto大学に拠点のあるバイオテクノロジーの倫理・社会・文化問題プログラムの顧問を務めるとともに、インドのNGOや政府の公衆衛生教育機関に勤務していた。国際保健・公衆衛生、生命倫理などの分野の様々な国内・国際的医学雑誌に多くの論文を発表するとともに、一般向けのマスメディアにも寄稿してきた。国際保健、研究方法論、研究倫理、公衆衛生倫理の教育の有能な人材であり、インドその他の国の様々な教育機関の招聘教員を務めている。Oxford University Pressの季刊誌「公衆衛生倫理」(*Public Health Ethics*)誌 (www.phe.oxfordjournals.org)の編集委員会委員であり、「アジア生命倫理レビュー」(*Asian Bioethics Review*)誌 (<http://www.asianbioethicsreview.com>)の国際諮問委員会委員も務めている。米国NIH資金によるHIV予防試験ネットワーク (<http://www.hptn.org/hptnresearchethics.htm>)の倫理作業部会の委員でもある。現在、インドの四つの倫理委員会（このうちの二つでは委員長を務めている）の委員であり、多くの雑誌、学会学術委員会、国際補助金選考の審査委員である。研究における生命倫理グローバル・フォーラム (Global Forum on Bioethics in Research)の運営委員会委員、生命倫理国際協会 (International Association of Bioethics)の役員でもある。

Eugenijus Gefenas

Eugenijus Gefenasは、Vilnius大学医学部医学史・倫理部門の教授・部門長である。彼は、リトアニア生命倫理委員会の委員長でもある。Vilnius大学医学部を1983年に卒業し、Institute of Philosophy, Sociology and Lawから医療倫理のPhDを1993年に取得した。Vilnius大学で生命倫理を教えるとともに、米国Clarkson大学の同僚とともに、「中央・東ヨーロッパにおける研究倫理の高等認証プログラム」(Advanced Certificate Program in Research Ethics in Central and Eastern Europe)を共同監督している。欧州評議会生命倫理委員会の委員であるが、この委員会の委員長を2011年から2012年に務めた。2015年に、UNESCO政府間生命倫理委員会(IGBC)の委員長に選出された。専門的関心領域は、人を対象とする研究に関する倫理的・政策立案の問題と過渡期の社会の医療などである。

Dirceu Greco

Dirceu Grecoは、ブラジルBelo HorizonteのMinas Gerais連邦大学(UFMG)医学部感染症・生命倫理学の正教授である。彼はMDの学位とPhDをUFMGから受けた。感染症・寄生虫疾患サービス責任者(2009-2011年)、UFMG大学病院臨床研究センター・コーディネーター(2005-2010年)、ブラジル研究倫理委員会(CONEP)委員(2007-2010年)、ブラジルAIDS委員会委員(ブラジル保健省)。関心のある主なテーマは、感染症・寄生虫疾患、生命倫理、公衆衛生、臨床免疫学など。HIV/AIDとTBの倫理、予防、ケア、治療に関連する国内/国際的ガイドラインの元となったいくつかの作業部会に参加してきた。彼はしばしばブラジルAIDSプログラム、WHO、UNITAID、UNAIDS、CIOMS、WMAなどの多くの国内/国際的団体の臨時顧問となった。2010年から2013年にかけて、STD・AIDS・ウイルス肝炎省(ブラジル保健省、保健監視長官)を指揮した。

David Haerry

David Haerryは、1996年以降の治療ライター、学会レポーターである。彼はHIVとともに生きている人々の旅行と居住制限に関するデータベースを共同作成している。David Haerryは医療専門職教育プロジェクトに2007年から関与している。2015年から、「感染症教育のスイス学術財団」(Swiss Academic Foundation on Education in Infectious Diseases (SAFE-ID))の事務総長である。EUPATI-IMIプロジェクトのワーク・パッケージ共同リーダーかつ執行委員会のメンバーであり、ENCePP運営グループなど、多くのヨーロッパとグローバルの研究ネットワークや研究協力に参加している。欧州医薬品庁の患者・消費者作業部会の共同委員長であり、2004年から欧州AIDS治療グループ(EATG)で様々な地位に就いている。2005年から、HIVやHCVの薬の開発に関わっており、個別化医療、リスク・コミュニケーション、ファーマコビジランス、観察研究、生物医学的予防、HIV根絶研究といった分野に特に関心を抱いている。彼は1986年からHIVとともに生きている。

Bocar Kouyaté

Bocar A. Kouyatéは、ブルキナファソ保健省の上席顧問であり、ブルキナファソの「マラリア研究教育国立センター」(Centre national de recherche et de formation sur le paludisme (CNRFP))の研究者である。彼は教育を受けた内科医であり、公衆衛生のPhDを持っている。1983年から1998年にかけて、地域医官から中等レベルの地方保健責任者、保健省事務局長まで、ブルキナファソの医療システムのあらゆるレベルで仕事をした。1989年から2009年まで、ブルキナファソの二つの研究センター(「Nouna健康研究センター」(Centre de recherche en santé de Nouna)、その後、「マラリア研究教育国立センター」(Centre national de recherche et de formation sur le paludisme))のセンター長を務めた。2003年から2007年、「健康研究のための国家倫理委員会」(Comité

national d'éthique pour la recherche en santé (CERS))の委員であり、2008年から2013年はCERSの委員長を務めた。特に保健システム、研究倫理、マラリアで、研究、研究管理、能力開発、教育に関して多くの経験を積んでいる。彼は特に、研究のための持続可能な能力と適切な環境の開発と、研究を政策や実践に活かすことに関心を持っている。

Alex London

Alex John London, PhDはCarnegie Mellon大学の哲学教授、「倫理と政策センター」(Center for Ethics and Policy)のセンター長である。Hastingsセンターの選出された特別会員として、彼は不確実性、リスク、公正性、公平性、正義に関連する生命倫理と倫理理論の問題について、広く執筆してきた。医療倫理の教科書として最も広く使われている「現代医学の倫理的問題」(Ethical Issues in Modern Medicine)の共同編集者であり、Carnegie Mellon大学人文社会科学Dietrich学部で「卓越した教育訓練サービスのためのElliott Dunlap Smith賞」(Elliott Dunlap Smith Award for Distinguished Teaching and Educational Service)を受賞している。2016年には、London教授は、全米科学アカデミーの「2014年から2015年エボラ出血熱アウトブレイク期間臨床試験委員会」(Committee on Clinical Trials During the 2014-2015 Ebola Outbreak)に任用された。2007年から、HIV予防試験ネットワーク倫理作業部会の委員である。米国立衛生研究所、世界保健機関、世界医師会、世界銀行など、多くの国家/国際的組織で倫理専門家として相談を受けた。

Ruth Macklin

Ruth Macklinは米国New York, BronxのAlbert Einstein医科大学疫学・集団保健部門の大学功労名誉教授(生命倫理)である。彼女は一般向けの雑誌や新聞での記事の他、生命倫理、法律、医学、哲学、社会科学で270本を超える専門誌と学術書を刊行した。「この世の選択」(Mortal Choices

(1988)),「相対主義に抗して」(Against Relativism (1999)),「発展途上国における医学研究の二重規範」(Double Standards in Medical Research in Developing Countries (2004))など、13冊の本の著者・編集者である。Dr Macklinは、米国医学アカデミーの選出されたメンバーであり、1999年から2001年、生命倫理国際協会(International Association of Bioethics)の会長であった。彼女は、世界保健機関、UNAIDSの顧問・相談役を務めており、2005年から2008年、米国疾患予防管理センターの外部倫理委員会の委員長を務めた。

Annette Rid

Annette Ridは、King's College Londonの国際保健・社会医学部門の生命倫理・社会プログラムの上席講師であり、Hastingsセンターの選出された特別会員である。彼女はドイツ、スイス、米国で医学、哲学、生命倫理の教育を受け、研究倫理、臨床倫理、保健・医療の正義が彼女の研究関心領域である。医学雑誌(*Lancet*, *JAMA*など)や生命倫理学雑誌(「医療倫理雑誌」(*Journal of Medical Ethics*),「生命倫理」(*Bioethics*))など、様々な雑誌で発表している。世界保健機関や世界医師会などの顧問や、多くの学術審議会の委員を務めている。King's College Londonで、生命倫理・社会プログラムの新たな修士課程を、その創設時から共同管理者として指導している。

Rodolfo Saracci

Rodolfo Saracciは医師であり、内科学と医学統計学の専門家資格を持っている。彼は英国公衆衛生協会(UK Faculty of Public Health)の特別会員である。慢性疾患分野、特に癌の疫学者としてのキャリアは、主にLyonにあるWHO国際がん研究機関(International Agency for Research on Cancer (IARC))の職員や同分析疫学部長として築かれた。1982年から2005年、IARCの倫理審査委員会の委員長を務め、「2002年人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」の起草グルー

プのメンバーとして、また、「2009年疫学研究の国際的倫理指針」の共同報告者として、CIOMSの生物医学倫理プロジェクトに積極的に参加した。

Aissatou Toure

Dr Aissatou Toureは、ダカールのPasteur研究所の研究者であり、免疫学部を率い、マラリアの免疫学の分野で研究を実施している。マラリア研究者としての学術活動に並行して、彼女が特に高い関心を持つ倫理の分野で様々な活動をしている。2003年から、セネガル健康研究国家倫理委員会の委員である。2012年から、「CIOMS2002年人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」改訂作業部会の委員である。2006年から2013年、Dr ToureはUNESCO生命倫理国際委員会の委員として、様々な生命倫理のテーマの報告書の作成に参加した。2014年にWHOがエボラ出血熱のアウトブレイクの期間に設置した、エボラ出血熱危機により持ち上がった特別な倫理的問題に対して助言と勧告を行うための作業部会の委員を務めた。WHO感染症アウトブレイク管理のための倫理的ガイダンスの作成にも参加した。定期的に、国家レベル及び国際レベルで、倫理における様々な能力育成活動に参加している。

顧問

Abha Saxena, WHO

麻酔学者、疼痛・緩和ケアの専門家として、2001年、彼女はインドNew Delhiから、世界保健機関の研究政策部門に異動し、そこで研究倫理審査委員会（WHO ERC）を再建し、研究倫理委員会の規範と標準や研究倫理の分野の教育ツールを開発することに尽力した。現在、彼女は、WHOの加盟諸国やWHOにおける三つのレベルに対し、倫理的問題に関する専門的意見を提供するため、コーディネーターとして、国際保健倫理チームを率いている。その職務は、保健政策や研究活動の努力や実行に倫理的検討が含まれるようにし、倫理的テーマについて世界的コンセンサスを構築

し、倫理的標準を調和させることに貢献することである。彼女の役割は、WHO各部門に助言すること（倫理相談部）、特に生命倫理に関する国際連合機関間委員会などを通じて他の国際機関との協力関係を推進すること、国家倫理委員会世界サミット常設事務局として各国の国家倫理委員会との協力関係を推進すること、NGOその他関係パートナーと協力関係を推進することである。彼女は、WHO倫理ガイダンス・ツールの開発と普及、WHO生命倫理に関する協力センター世界ネットワーク、WHO倫理審査委員会事務局、公衆衛生倫理諮問グループを指導している。詳しくは、<http://www.who.int/ethics/en/> を参照のこと。

Dafna Feinholz Klip, UNESCO

Dafna Feinholzは研究心理学のPhD (UIA Mexico)、生命倫理の修士号（スペインMadrid, Universidad Complutense）を保持している。彼女は、保健省（メキシコ）の女性と保健プログラム研究・計画ディレクターを務める他、メキシコ国立周産期学研究所の生殖疫学部門長を務めている。保健省のヒトゲノム国家委員会の学術コーディネーターを務め、国家生命倫理諮問委員会の常任理事として、国家生命倫理委員会の法的に独立した地位の確立、研究倫理委員会と臨床生命倫理委員会の初めての国家ガイドラインの起草、それらの委員の教育、両方のタイプの委員会を法的に設置・区別するための法律の議会通過に尽力した。彼女はFLACEIS（健康研究倫理委員会ラテンアメリカフォーラム）の創設者であり、議長であった（2000年～2006年）。国際的専門家グループTDR-WHOの招聘メンバーであり、倫理委員会運営ガイドラインを起草し、翻訳した。UNESCO生命倫理と人権に関する世界宣言（Universal Declaration on Bioethics and Human Rights）を議論するための政府間生命倫理委員会にメキシコ代表として出席した。2009年9月より、UNESCO社会人文部門内の生命倫理部長である。この地位において、生命倫理的課題への対処や、先端科学・新興テクノロジー・それらの持続

可能な発展のための応用に関する倫理的・法的・社会的意味の明確化のための加盟諸国の能力強化を目的とする、様々な活動を指揮した。

Urban Wiesing, 世界医師会

ドイツ Westfalen の Ahlen で 1958 年 出生, 医学, 哲学, 社会学, 医学史を Münster と Berlin で 学ぶ。1987 年 Dr. med, 1995 年 Dr. phil, 1985 年 ~ 1988 年 麻酔科学・内科学 医師。1988 年 ~ 1998 年 Münster 大学 医学理論・歴史 研究所 助手。1993 年 医学理論・歴史の 講師 資格 取得, 講師 となる。1998 年 より, Tübingen 大学 医療 倫理学 主任 教授。Tübingen 大学 医学史 研究所 長。2004 年 ~ 2013 年 ドイツ 医師会 (Bundesärztekammer: Federal Board of Physicians) 中央 倫理 委員会 委員長。

Hans-Joerg Ehni (交代), 世界医師会

Hans-Joerg Ehni は, Tübingen 大学 医療 倫理・歴史 研究所 所長 代理 であり, 専門 は 哲学 である。彼の 研究 対象 は, 人 を 対象 と する 生物 医学 研究 の 倫理, 特に 老化 過程 と 長寿 化 への 新規 生物 医学 的 介入 の 倫理 と 高齢 者 の 健康 増進 政策 である。彼は Baden-Württemberg 州 の ドイツ 医師 会 研究 倫理 委員会 の 委員 である。

Carel IJsselmuiden, 「開発のための健康研究評議会」(Council on Health Research for Development (COHRED))

Carel は, ベルギー, オランダ, 南アフリカ, 米国の各大学で資格を持つ医師, 疫学者, 公衆衛生実践者, 学術・社会事業家である。彼は南アフリカ Johannesburg の 医官 代理 として, 7 年間 を 農村 医学 と 公衆 衛生 に, 4 年間 を 都市・都市 周辺 の 医療, HIV/AIDS 制圧 と 環境 サービス 管理 に 従事 した。彼は Pretoria 大学 教授 で, 1995 年 に 同 大学 地域 保健 部門 長 に, 1999 年 の 保健 システム・公衆 衛生 学部 の 創設 時に 学部長 となった。彼はこ

の地位に, 2004 年, COHRED の 常任 理事 になる まで 就いて いた。また, COHRED の 理事 であり, COHRED USA の 会長, COHRED Africa の 理事 である。応用 研究, 栄養, 免疫, 環境 保健, 研究 能力 育成, 世界 公衆 衛生 教育, 国際 協力 保健 研究 など, 様々な 論文 を 刊行 している。コミュニティ・サービスの一部として, 南アフリカ北部の健康・開発 NGO の Elim ケア・グループ・プロジェクトの長を務めており, 南アフリカ Alexandra 郡区の障がいを持つ子どものための Nokuthula センターの理事であり, 低中所得国の戦略的研究革新開発支援を行っている。南アフリカとオランダという二つの国籍を持っており, アフリカ, 欧州, 米国, カリブ海諸国で勤務・居住した。

オブザーバー

Ingrid Callies

Dr Ingrid Callies は PHD (University Paris Descartes), LLM (University of Virginia) であり, New York 州 弁護士 協会 (New York Bar) の メンバー, 生命 倫理 学者。彼女は フランス 製薬 業 協会 Leem (www.leem.org) の 倫理 規定 委員会 の 倫理 部門 長・コーディネーター である。以前には, 彼女は Pasteur 研究所 の 倫理 顧問 として, フランス 国立 AIDS ウイルス 肝炎 研究 局 (ANRS) で 働き, 現在は Hogan Lovells と呼ばれている 法律 事務所 である Hogan & Hartson LLP で 法律 業務 を 司っていた。Elsevier 社 刊 「社会 行動 科学 国際 エンサイクロペディア」(International Encyclopedia of the Social and Behavioural Sciences) の 共編者 であり, LeukoTreat (白質 ジストロフィー に関する 欧州 共同 プロジェクト), Satori (「研究 と 革新 の 倫理的 インパクト 評価 に関する ステークホルダー 協調」(Stakeholders Acting Together On the ethical impact assessment of Research and Innovation)) など, 大型 研究 プロジェクト にも 参加 してきた。

補遺4

コメントイター

Commentators

	機関／組織	国	氏	名
1		Brazil	Neto	Sodre
2	Areteva, Nottingham	United Kingdom	Corfield	Julie
3	Association of Clinical Research Professionals, Alexandria, VA	United States	Kremidas	Jim
4	Caribbean Public Health Agency Research Ethics Committee		Roopchand-Martin	Sharmella
5	Centro de Bioética, Persona y Familia	Argentina	Pucheta	Leonardo
6	CIOMS, Former President, Geneva	Switzerland	Vallotton	Michel
7	CIOMS, Senior Adviser, Geneva	Switzerland	Fluss	Sev
8	Comite Etico-Cientifico, Universidad de Ciencias Médicas de Costa Rica	Costa Rica	Vargas	Jorge Quesada
9	Dalhousie University, Halifax	Canada	Baylis	Francoise
			MacQuarrie	Robyn
10	Novel Tech Ethics, Dalhousie University, Halifax	Canada	Petropanagos	Angel
11	Department of Bioethics, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland	United States	Millum	Joseph
			Wendler	David
			Grady	Christine
12	Disaster Bioethics COST Action, Research Ethics Working Group, Dublin	Ireland	O'Mathúna	Dónal
13	Division of Medical Ethics, NYU Medical School, New York	United States	Curry	David
14	Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana	United States	Van Campen	Luann
15	ESIC Medical College and Postgraduate Institute of Medical Sciences and Research (PGIMSR)	India	Gopichandran	Vijayaprasad
16	Economic and Social Research Council (ESRC) North West Doctoral Training Centre (NWDTC), Manchester	United Kingdom	Chiumento	Anna
17	European Network of Research Ethics Committees (EUREC), Brussels	Belgium	Doppelfeld	Elmar
18	Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario, Rosario	Argentina	Diaz	María del Carmen
19	Faculty of Medicine Benha University, Banha	Egypt	Elgndy	Ibrahim
20	Faculty of Pharmaceutical Medicine, London	United Kingdom	Cottam	Ben
21	FLACSO Argentina, Buenos Aires	Argentina	Luna	Florencia
			Mastroleo	Ignacio
			Melamed	Irene

	機関／組織	国	氏	名
22	GADOR SA, Buenos Aires	Argentina	Roldán	Emilio
23	Indian Council Medical Research (formerly Deputy DG), New Delhi	India	Kumar	Nandini
24	International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), Vancouver	Canada	Terris	Adam
25	Médecins Sans Frontières, Ethics Review Board, Geneva	Switzerland	Schopper	Doris
26	Nagasaki University, Nagasaki	Japan	Koonrunsesomboon	Nut
27	National Bioethics Commission on Health	Ecuador	Pacheco-Bastidas	Victor
28	National Institute of Radiological Sciences, Fuji Toranomon Orthopedic Hospital	Japan	Kurihara	Chieko
			Saio	Takeo
29	NHS Health Research Authority, London	United Kingdom	Collett	Clive
30	Novartis	Switzerland	Maman	Marianne
31	Novo Nordisk A/S, Copenhagen	Denmark	Zdravkovic	Milan
32	Núcleo de Bioética de Londrina- Londrina, Parana	Brazil	Diniz	Nilza
33	Nuffield Council on Bioethics	United Kingdom	Whittall	Hugh
34	Pan American Health Organization, Regional Office for the Americas of the World Health Organization, Washington DC	United States	Saenz	Carla
35	Panamerican University, Mexico City	Mexico	Casas	Maria de la Luz
36	Peruvian IRB Network, Lima	Peru	Gil	Ana
			Lescano	A. Roxana
			Mestanza	Miguel
			Quiroz	Estela
			Sevilla	Carlos
37	Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética UNESCO		Fuentes	Duilio
			Justo	Luis
			Lorenzo	Claudio
			Macías	Andrea
			Maglio	Ignacio
			Minaya	Gabriela
			Pacheco	Victor
			Penchaszadeh	Victor
			Pfeiffer	Maria Luisa
			Rocha de Cunha	Thiago
			Verges	Claude
Vidal	Susana			
38	Sama, Resource group for women and health, New Delhi	India	Sarojini	N.
39	Sense About Science/ AllTrials campaign, London	United Kingdom	Cockerill	James
40	St. John's Research Institute, Bangalore	India	Vaz	Manjulika

	機関／組織	国	氏	名
41	Stellenbosch University, Stellenbosch	South Africa	Amugune	Beatrice
			Moremi	Lemphi
			Nair	Gonasagrie
			Nyanyukweni	Pandeni
			Singh	Shenuka
			Towers	Wayne
			Visage	Retha
	Wium	Anna-Marie		
42	Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS), Bern	Switzerland	Salathé	Michelle
43	Training and Resources in Research Ethics Evaluation (TRREE)	Switzerland	Sprumont	Dominique
44	Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima	Peru	Samalvides Cuba	Frine
45	Universidad Autónoma de Querétaro, Santiago de Querétaro	Mexico	Hall	Robert
46	University of Barcelona, Barcelona	Spain	Ferrer Salvans	Pau
47	University of Geneva, Geneva	Switzerland	Hurst	Samia
48	University of KwaZulu-Natal, Pietermaritzburg	South Africa	Kirimuhuzya	Claude
			Ndimuangu	Hilton
			Matandika	Limbanazo
			Magolela	Melda
			Akintola	Olagoke
			Bengu	Sibusisiwe
			Raiman	Shenaaz
	Mtande	Tiwonge		
49	University of Milan, Milan	Italy	Linkeviciute	Alma
50	University of Missouri, Columbia	United States	Mcarthur	Carole
51	University of Ottawa, Ottawa	Canada	Williams	John
52	University of Pennsylvania, Philadelphia	United States	Ellenberg	Susan
53	University of the West Indies	Jamaica	Rampersad	Indira
			Nayak	Shivananda
54	University of Toronto, Toronto	Canada	Bandewar	Sunita V. S.
55	U.S. Department of Health and Human Services, Washington DC	United States	Carr	Sarah
56	Washington University in St Louis, St Louis	United States	Dresser	Rebecca
57	World Health Organization (partial), Geneva	Switzerland	Van Ommeren	Mark

索引

英文索引

- A**
- Abortion (中絶) 808, 817-8, 819-21
 Accelerated review (迅速審査／迅速な審査) 823-5, 834
 Accountability (説明責任) Public accountability (公に対する説明責任) を参照
 Adolescent(s) (青少年) 813-6
 Adult(s) (成人) 810-2
 Alternative trial designs (代替的試験デザイン) 824
 Ancillary care (追加的ケア) 775-7
 Anonymous (匿名の／匿名化された) 794, 800
 Assent (アセント) 811, 813-6
 Authorization (承認) 761, 774, 784, 785, 788, 789, 791, 792, 794, 797, 798, 800, 801, 803, 804, 812, 818, 821, 827, 833-836, 837, 838, 841, 843
- B**
- Benefit (ベネフィット) 763-4, 765-9, 770-4
 Biobank (バイオバンク) 791-6
 Breastfeeding (授乳中の) 819-21
 Broad informed consent (広範囲のインフォームド・コンセント) 791-6, 797-802
- C**
- Capacity-building (能力育成) 781-3
 Cluster randomized trials (クラスター・ランダム化比較試験) 827-9
 Collaborative partnership (協力的パートナーシップ) 781-3
 Community engagement (コミュニティ参画) 778-80
 Comparative effectiveness research (効果比較試験) 774
 Compassionate use (人道的使用) 776
 Compelling scientific reasons (必要不可欠な科学的理由) 772
 Compensation (負担軽減費等／補償) 803-4, 805-6
 Comprehension (理解) 785
 Confidentiality (秘密保持) 795-800
 Conflicts of interest (利益相反) 840-3
 Continued access (継続的アクセス) 775-7
 Control (対照) 770-4, 827-9
- D**
- Databank (データバンク) 797-802
 Data mining (データ・マイニング) 800
 Data sharing (データ共有) 838
 Deception, deceiving (欺瞞) 789
- Deliberate objection (拒否の表現) 815
 Dependent relationship (依存的な関係) 780
 Disaster (災害) 822-6
 Disease outbreak (疾患アウトブレイク) 822-6
 Dissent (ディセント／異議) 811, 815
- E**
- Emergency care (救急治療) 812
 Equitable distribution (公平な配分) 763-4
 Established effective intervention (効果の確立した介入) 770-4
 Ethical review (倫理審査) 833-6
 Externally sponsored research (外部スポンサーによる研究) 835
- F**
- Fairness (公正性) 759, 760-2, 763-4
 Fetus (胎児) 819-21
 Free medical treatment (無料の治療) 805-6
- G**
- Gatekeeping (ゲイトキーピング) 827-9
 Governance (ガバナンス) 791-6, 797-802
- H**
- Harms (害) 765-9, 805-6
 Health needs (健康ニーズ) 758, 760, 775-7, 810, 813, 817, 819, 822
- I**
- Identifiable (個人特定可能な) 789, 801, 831
 Implementation research (実行研究) 828
 Incentives (インセンティブ) 804
 Information leaflet (説明文書) 785, 847-9
 Informed consent (インフォームド・コンセント) 784-7, 788-90, 810-2, 813-6
 Informed opt-out (インフォームド・オプトアウト) 791-6, 797-802, 830
 Interventions (介入) 765-9, 770-4
- L**
- Legally authorized representative (法定代理人) 785, 788, 794, 800, 804, 810-2, 813-5
 Low-resource settings (低資源環境) 760-2
- M**
- Material Transfer Agreement (物質移動合意: MTA) 795
 Minimal risk (最小限のリスク) 765-9, 773, 791, 797,

809, 810, 813, 819, 834
 Minor increase above minimal risk (最小限を僅かに超えるリスクの増加) 765-9, 770, 771, 773, 810, 813, 814, 819, 820, 828
 Mitigation (低減) 767, 770, 773, 801, 807, 818, 822, 823, 830, 832, 833, 835, 837
 Modification of informed consent (インフォームド・コンセントの修正) 788-90
 Multi-centre research (多施設共同研究) 833, 835

O

Observational study (観察研究) 770, 803, 820, 825
 Online (オンライン) 830-2
 Opt-out (オプトアウト) Informed opt-out (インフォームド・オプトアウト) を参照

P

Parent (親) 813-6
 Permission (許可) 786, 788, 801, 804, 808, 809, 810-2, 813-6, 817, 818, 819, 827, 829, 830
 Placebo (プラセボ) 770-4, 786, 828
 Post-trial access (試験終了後のアクセス) Continued access (継続的アクセス) を参照。
 Pregnant women (妊婦) 819-21
 Privacy (プライバシー) 816, 818, 830, 831-2
 Procedures (処置/手順/手続き) 765-9, 770-4, 777, 784, 788, 791-6, 797-802, 803, 805, 810, 813, 819, 827
 Protocol (研究計画書) 833-6, 844-6
 Public accountability (公に対する説明責任) 837-9
 Publication (出版) 837

R

Registries (レジストリ) 787, 789, 790, 797, 799, 800, 801
 Rehabilitation (リハビリテーション) 805
 Reimbursement (弁済) 803
 Research ethics committee (研究倫理委員会) 833-6
 Residual tissue (残余検体) 791, 792, 793, 794
 Responsiveness (応答性) 760
 Risks (リスク) 765-9, 770-4

S

Scientific value (科学的価値) 758-9
 Secondary use (二次利用) 799
 Social value (社会的価値) 758-9
 Specific informed consent (目的を特定したインフォームド・コンセント) 793, 799
 Storage (保存) 791-6, 797-802

U

(Un)solicited findings ((偶発的) 所見) 792, 793, 795, 798, 799, 802
 Undue inducement (不当な誘引) 803, 804
 Undue influence (不当威圧) 776, 778, 784, 786, 835

V

Voluntary, voluntariness (自発的な, 自発性) 786, 807, 809, 825, 831, 841
 Vulnerable (脆弱な) 807-9

W

Waivers of informed consent (インフォームド・コンセントの免除) 788-90
 Withdrawal (撤回) 784, 787, 789, 791, 792, 794, 795, 797, 798, 799, 800, 802, 830
 Women (女性) 817-8

和文索引

あ行

アセント (Assent) 811, 813-6
 異議 (Dissent) 811, 815
 依存的な関係 (Dependent relationship) 780
 インセンティブ (Incentives) 804
 インフォームド・オプトアウト (Informed opt-out) 791-6, 797-802, 830
 インフォームド・コンセント (Informed consent) 784-7, 788-90, 810-2, 813-6
 インフォームド・コンセントの修正 (Modification of informed consent) 788-90
 インフォームド・コンセントの免除 (Waivers of informed consent) 788-90
 応答性 (Responsiveness) 760
 公に対する説明責任 (Public accountability) 837-9
 オプトアウト インフォームド・オプトアウト (Informed opt-out) を参照
 親 (Parent) 813-6
 オンライン (Online) 830-2

か行

害 (Harms) 765-9, 805-6
 介入 (Interventions) 765-9, 770-4
 外部スポンサーによる研究 (Externally sponsored research) 835
 科学的価値 (Scientific value) 758-9
 ガバナンス (Governance) 791-6, 797-802
 観察研究 (Observational study) 770, 803, 820, 825
 欺瞞 (Deception, deceiving) 789
 救急治療 (Emergency care) 812
 協力的パートナーシップ (Collaborative partnership) 781-3
 許可 (Permission) 786, 788, 801, 804, 808, 809, 810-2, 813-6, 817, 818, 819, 827, 829, 830
 拒否の表現 (Deliberate objection) 815
 (偶発的) 所見 ((Un)solicited findings) 792, 793, 795, 798, 799, 802
 クラスター・ランダム化比較試験 (Cluster randomized trials) 827-9
 継続的アクセス (Continued access) 775-7

- ゲイトキーピング (Gatekeeping) 827-9
 研究計画書 (Protocol) 833-6, 844-6
 研究倫理委員会 (Research ethics committee) 833-6
 健康ニーズ (Health needs) 758, 760, 775-7, 810, 813, 817, 819, 822
 効果の確立した介入 (Established effective intervention) 770-4
 効果比較試験 (Comparative effectiveness research) 774
 公正性 (Fairness) 759, 760-2, 763-4
 広範囲のインフォームド・コンセント (Broad informed consent) 791-6, 797-802
 公平な配分 (Equitable distribution) 763-4
 個人特定可能な (Identifiable) 789, 801, 831
 コミュニティ参画 (Community engagement) 778-80
- さ行
 災害 (Disaster) 822-6
 最小限のリスク (Minimal risk) 765-9, 773, 791, 797, 809, 810, 813, 819, 834
 最小限を僅かに超えるリスクの増加 (Minor increase above minimal risk) 765-9, 770, 771, 773, 810, 813, 814, 819, 820, 828
 残余検体 (Residual tissue) 791, 792, 793, 794
 試験終了後のアクセス (Post-trial access) 継続的アクセス (Continued access) を参照
 疾患アウトブレイク (Disease outbreak) 822-6
 実行研究 (Implementation research) 828
 自発的な, 自発性 (Voluntary, voluntariness) 786, 807, 809, 825, 831, 841
 社会的価値 (Social value) 758-9
 出版 (Publication) 837
 授乳中の (Breastfeeding) 819-21
 承認 (Authorization) 761, 774, 784, 785, 788, 789, 791, 792, 794, 797, 798, 800, 801, 803, 804, 812, 818, 821, 827, 833-836, 837, 838, 841, 843
 女性 (Women) 817-8
 処置/手順/手続き (Procedures) 765-9, 770-4, 777, 784, 788, 791-6, 797-802, 803, 805, 810, 813, 819, 827
 迅速審査/迅速な審査 (Accelerated review) 823-5, 834
 人道的仕様 (Compassionate use) 776
 脆弱な (Vulnerable) 807-9
 青少年 (Adolescent(s)) 813-6
 成人 (Adult(s)) 810-2
 生体試料の利用 (Use of biological material) 44, 105
 説明責任 公に対する説明責任 (Public accountability) を参照
 説明文書 (Information leaflet) 785, 847-9
- た行
 胎児 (Fetus) 819-21
 対照 (Control) 770-4, 827-9
- 代替的試験デザイン (Alternative trial designs) 824
 多施設共同研究 (Multi-centre research) 833, 835
 中絶 (Abortion) 808, 817-8, 819-21
 追加的ケア (Ancillary care) 775-7
 低減 (Mitigation) 767, 770, 773, 801, 807, 818, 822, 823, 830, 832, 833, 835, 837
 低資源環境 (Low-resource settings) 760-2
 ディセント (異議) (Dissent) 811, 815
 撤回 (Withdrawal) 784, 787, 789, 791, 792, 794, 795, 797, 798, 799, 800, 802, 830
 データ共有 (Data sharing) 838
 データバンク (Databank) 797-802
 データ・マイニング (Data mining) 800
 匿名の/匿名化された (Anonymous) 794, 800
- な行
 二次利用 (Secondary use) 799
 妊婦 (Pregnant women) 819-21
 能力育成 (Capacity-building) 781-3
- は行
 バイオバンク (Biobank) 791-6
 必要不可欠な科学的理由 (Compelling scientific reasons) 772
 秘密保持 (Confidentiality) 795-800
 負担軽減費等/補償 (Compensation) 803-4, 805-6
 物質移動合意: MTA (Material Transfer Agreement) 795
 不当威圧 (Undue influence) 776, 778, 784, 786, 835
 不当な誘引 (Undue inducement) 803, 804
 プライバシー (Privacy) 816, 818, 830, 831-2
 プラセボ (Placebo) 770-4, 786, 828
 ベネフィット (Benefit) 763-4, 765-9, 770-4
 弁済 (Reimbursement) 803
 法定代理人 (Legally authorized representative) 785, 788, 794, 800, 804, 810-2, 813-5
 保存 (Storage) 791-6, 797-802
- ま行
 無料の治療 (Free medical treatment) 805-6
 目的を特定したインフォームド・コンセント (Specific informed consent) 793, 799
- ら行
 利益相反 (Conflicts of interest) 840-3
 理解 (Comprehension) 785
 リスク (Risks) 765-9, 770-4
 リハビリテーション (Rehabilitation) 805
 倫理審査 (Ethical review) 833-6
 レジストリ (Registries) 787, 789, 790, 797, 799, 800, 801

国際医学団体協議会（CIOMS）は、世界保健機関（WHO）と連携して、1970年代後半に健康関連研究における倫理に関する検討を開始した。これによりCIOMSはWHOとの協力により、世界医師会（WMA）の「ヘルシンキ宣言」の示す倫理原則が、特に低資源環境における社会経済的状況、法規制、行政執行制度下で、効果的に適用するための指針を準備することとなった。CIOMS倫理指針はその後、1993年、2002年に改訂版が刊行された。さらに、研究の新たな展開に応じてCIOMSは再度、倫理指針を改訂することにした。その結果がこの新たな指針である。

ここに刊行したCIOMS倫理指針2016年では、研究倫理における喫緊の課題に回答を提示している。ここでCIOMSが強調したのは、研究が科学的・社会的価値を持つ必要性であり、このため、低資源環境における健康関連研究に特化した指針を提供し、弱者集団を対象とする研究について詳細に扱い、そして、生体試料と健康関連データの研究利用に必要な条件を提示している。

人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針
ジュネーヴ：国際医学団体協議会（CIOMS）；2016。

CIOMSの刊行物は、info@cioms.chに電子メールで連絡することによってCIOMSから直接に入手できる。

CIOMS, P.O. Box 2100, CH1211 Geneva 2, Switzerland, www.cioms.ch

CIOMSの刊行物は、WHO（20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland）からも配布されている。

CIOMS, in association with the World Health Organization, started its work on ethics in health-related research in the late 1970s. Accordingly, CIOMS set out, in cooperation with WHO, to prepare guidelines to indicate how the ethical principles set forth in the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, could be effectively applied, particularly in low-resource settings, given their socio-economic circumstances, laws and regulations, and executive and administrative arrangements. Since then revised editions of the CIOMS ethical guidelines were published in 1993 and 2002. New developments in research have prompted CIOMS to again revise their ethical guidelines. The result is now available in this new publication.

In the new 2016 version of the ethical guidelines, CIOMS provides answers to a number of pressing issues in research ethics. The Council does so by stressing the need for research having scientific and social value, by providing special guidelines for health-related research in low-resource settings, by detailing the provisions for involving vulnerable groups in research and for describing under what conditions biological samples and health-related data can be used for research.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

CIOMS publications may be obtained directly from CIOMS by e-mail to info@cioms.ch.

CIOMS, P.O. Box 2100, CH1211 Geneva 2, Switzerland, www.cioms.ch

CIOMS publications are also distributed by the World Health Organization, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland.