

# 世界医師会ヘルシンキ宣言

## WMA DECLARATION OF HELSINKI

### 2024年の改訂について

### ～ 2013年との新旧比較～

2025年5月9日

日本QA研究会

GCP部会 特別プロジェクト3

本資料は、世界医師会ヘルシンキ宣言（以下、ヘルシンキ宣言）の改訂内容について、新旧の変更箇所を明確化し、変更点に関する理解を深めていただく目的で作成したものです。  
本資料がヘルシンキ宣言の内容を的確に把握するための一助となれば幸いです。

## ■新旧ヘルシンキ宣言比較

新： 2024年10月 WMA DECLARATION OF HELSINKI - ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH  
INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS

旧： 2013年10月 WMA DECLARATION OF HELSINKI - ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH  
INVOLVING HUMAN SUBJECTS -

※新ヘルシンキ宣言のパラグラフ6は、旧ヘルシンキ宣言のパラグラフ7に対応しています。  
新ヘルシンキ宣言のパラグラフ7は、旧ヘルシンキ宣言のパラグラフ6に対応しています。

## ■本資料中の構成について

英文の色分けについては以下の通りです。

削除箇所： 赤・二重取り消し線

追加箇所： 青・太字

英文の下部に、対応する新ヘルシンキ宣言の和訳（日本医師会訳）を掲載しています。

# ヘルシンキ宣言 1

## PREAMBLE

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human ~~subjects~~ **participants**, including research ~~on~~ **using** identifiable human material ~~and~~ **or** data.

The Declaration is intended to be read as a whole, and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.

## 序文

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

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

## ヘルシンキ宣言 2

### PREAMBLE

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

**While the Declaration is adopted by physicians, the WMA holds that these principles should be upheld by all individuals, teams, and organizations involved in medical research, as these principles are fundamental to respect for and protection of all research participants, including both patients and healthy volunteers.**

### 序文

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

# ヘルシンキ宣言 3

## GENERAL PRINCIPLES

3. The **WMA** Declaration of Geneva ~~of the WMA~~ binds the physician with the words, “The health **and well-being** of my patient will be my first consideration,” and the **WMA** International Code of Medical Ethics declares. ~~that,~~ “**A The physician shall act must commit to the primacy of patient health and well-being and must offer care** in the patient’s best interest ~~when providing medical care.~~”

## 一般原則

3. WMAジュネーブ宣言は、医師に対して「私の患者の健康とウェルビーイングを私の第一に考慮すべきものとする」という文言で示される義務を課しており、WMA医の国際倫理綱領は、「医師は、患者の健康とウェルビーイングを最優先することを約束し、患者の最善の利益のためにケアを提供しなければならない」と宣言している。

## ヘルシンキ宣言 4

### GENERAL PRINCIPLES

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

### 一般原則

4. 医学研究に参加する患者を含め、患者の健康、ウェルビーイング、権利を促進し保護することは医師の義務である。医師の知識と良心はこの義務の遂行に捧げられる。

## ヘルシンキ宣言 5

### GENERAL PRINCIPLES

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

**Even well-proven interventions should be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility, and quality.**

### 一般原則

5. 医学の進歩は、最終的には参加者を含まなければならない研究に基づいている。

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

# ヘルシンキ宣言 6 (旧7との比較)

## GENERAL PRINCIPLES

6. Medical research **involving human participants** is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all ~~human subjects~~ **participants** and protect their health and rights.

**Since medical research takes place in the context of various structural inequities, researchers should carefully consider how the benefits, risks, and burdens are distributed.**

**Meaningful engagement with potential and enrolled participants and their communities should occur before, during, and following medical research. Researchers should enable potential and enrolled participants and their communities to share their priorities and values; to participate in research design, implementation, and other relevant activities; and to engage in understanding and disseminating results.**

## 一般原則

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

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

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



# ヘルシンキ宣言 7 (旧6との比較)

## GENERAL PRINCIPLES

7. The primary purpose of medical research involving human ~~subjects~~ **participants** is to **generate knowledge to** understand the causes, development and effects of diseases ~~and~~ ; improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions ~~(methods, procedures and treatments)~~ ; **and ultimately to advance individual and public health.** ~~Even the best proven interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.~~

**These purposes can never take precedence over the rights and interests of individual research participants.**

## 一般原則

7. 人間の参加者を含む医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症および影響を理解するための知識を生み出し、予防、診断および治療介入を改善し、最終的には個人の健康と公衆衛生を向上させることである。

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

## ヘルシンキ宣言 8

### GENERAL PRINCIPLES

8. While ~~the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects.~~ **and interventions may be urgently needed during public health emergencies, it remains essential to uphold the ethical principles in this Declaration during such emergencies.**

### 一般原則

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

# ヘルシンキ宣言 9

## GENERAL PRINCIPLES

9. It is the duty of physicians who are involved in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, ~~right to self-determination~~, **autonomy**, privacy, and confidentiality of personal information of research ~~subjects~~ **participants**. The responsibility for the protection of research ~~subjects~~ **participants** must always rest with ~~the~~ physicians or other ~~health care professionals~~ **researchers** and never with the research ~~subjects~~ **participants**, even though they have given consent.

## 一般原則

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

# ヘルシンキ宣言 10

## GENERAL PRINCIPLES

10. Physicians **and other researchers** must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human ~~subjects~~ **participants** in ~~their own~~ **the country or** countries **in which the research originated and where it is to be performed**, as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research ~~subjects~~ **participants** set forth in this Declaration.

## 一般原則

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

# ヘルシンキ宣言 11

## GENERAL PRINCIPLES

11. Medical research should be **designed and** conducted in a manner that **avoids or** ~~minimises~~  
**minimizes** ~~possible~~ harm to the environment **and strives for environmental sustainability.**

## 一般原則

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

# ヘルシンキ宣言 12

## GENERAL PRINCIPLES

12. Medical research involving human ~~subjects~~ **participants** must be conducted only by individuals with the appropriate ethics and scientific education, training and qualifications. ~~Research on patients or healthy volunteers~~ **Such research** requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other ~~health care professional~~ **researcher**.

**Scientific integrity is essential in the conduct of medical research involving human participants. Involved individuals, teams, and organizations must never engage in research misconduct.**

## 一般原則

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

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

# ヘルシンキ宣言 13

## GENERAL PRINCIPLES

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

## 一般原則

13. 医学研究において十分に代表されていないグループには、研究参加への適切な機会が提供されるべきである。

# ヘルシンキ宣言 14

## GENERAL PRINCIPLES

14. Physicians who combine medical research with medical care should involve their patients in research only to the extent that this is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research ~~study~~ will not adversely affect the health of the patients who serve as research ~~subjects~~ **participants**.

## 一般原則

14. 医学研究と医療を併せて行う医師は、その研究の潜在的な予防的、診断的、治療的価値によって正当化される範囲内でのみ、かつその研究への参加が研究参加者となる患者の健康に悪影響を及ぼさないと医師が確信する十分な理由がある場合に限り、患者を研究に参加させるべきである。



# ヘルシンキ宣言 15

## GENERAL PRINCIPLES

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

## 一般原則

15. 研究参加の結果として被害を受けた参加者に対して、適切な補償と治療が保証されなければならない。

# ヘルシンキ宣言 16

## Risks, Burdens, and Benefits

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

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

## リスク・負担・利益

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

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

# ヘルシンキ宣言 17

## Risks, Burdens, and Benefits

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

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

## リスク・負担・利益

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

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

# ヘルシンキ宣言 18

## Risks, Burdens, and Benefits

18. Physicians **and other researchers** may not ~~be involved~~ **engage** in ~~a~~ research ~~study~~ involving human ~~subjects~~ **participants** unless they are confident that the risks **and burdens** have been adequately assessed and can be satisfactorily managed.

When the risks **and burdens** are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians **and other researchers** must assess whether to continue, modify or immediately stop the ~~study~~ **research**.

## リスク・負担・利益

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

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

# ヘルシンキ宣言 19

## ~~VULNERABLE GROUPS AND INDIVIDUALS~~ Individual, Group, and Community Vulnerability

19. Some ~~groups and~~ individuals, **groups, and communities** are ~~particularly vulnerable and may have an increased likelihood~~ in a situation of more vulnerability as research participants due to factors that may be fixed or contextual and dynamic, and thus are at greater risk of being wronged or ~~of~~ incurring ~~additional~~ harm. **When such individuals, groups, and communities have distinctive health needs, their exclusion from medical research can potentially perpetuate or exacerbate their disparities. Therefore, the harms of exclusion must be considered and weighed against the harms of inclusion. All vulnerable groups and individuals** In order to be fairly and responsibly included in research, **they** should receive specifically considered **support and** protections.

### 個人、グループ、コミュニティの脆弱性

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

# ヘルシンキ宣言 20

## ~~VULNERABLE GROUPS AND INDIVIDUALS~~ Individual, Group, and Community Vulnerability

20. Medical research with ~~a vulnerable group~~ individuals, groups, or communities in situations of particular vulnerability is only justified if ~~the research~~ it is responsive to ~~the~~ their health needs ~~or~~ and priorities ~~of this group and the research cannot be carried out in a non-vulnerable group. In addition, this group should~~ and the individual, group, or community stands to benefit from the resulting knowledge, practices, or interventions ~~that result from the research~~. Researchers should only include those in situations of particular vulnerability when the research cannot be carried out in a less vulnerable group or community, or when excluding them would perpetuate or exacerbate their disparities.

### 個人、グループ、コミュニティの脆弱性

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

# ヘルシンキ宣言 21

## Scientific Requirements and Research Protocols

21. Medical research involving human ~~subjects~~ **participants must have a scientifically sound and rigorous design and execution that are likely to produce reliable, valid, and valuable knowledge and avoid research waste. The research** must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation.

The welfare of animals used for research must be respected.

## 科学的要件と研究計画書

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

研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。

## ヘルシンキ宣言 22

### Scientific Requirements and Research Protocols

22. The design and performance of ~~each~~ **all medical** research ~~study~~ involving human ~~subjects~~ **participants** must be clearly described and justified in a research protocol.

The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed.

### 科学的要件と研究計画書

22. 人間の参加者を含むすべての医学研究の設計と実施は、研究計画書に明確に記述され、正当性が示されなければならない。

研究計画書は関連する倫理的配慮を示した旨の記述を含むべきであり、本宣言の原則がどのように扱われているかを示すべきである。



## ヘルシンキ宣言 22 続き

### Scientific Requirements and Research Protocols

22. The protocol should include information regarding ~~funding, sponsors, institutional affiliations,~~ **aims, methods, anticipated benefits and potential risks and burdens, qualifications of the researcher, sources of funding, any** potential conflicts of interest, **provisions to protect privacy and confidentiality,** incentives for ~~subjects and information regarding~~ **participants,** provisions for treating and/or compensating ~~subjects~~ **participants** who are harmed as a consequence of participation ~~in~~ **, and any other relevant aspects of** the research ~~study~~.

In clinical trials, the protocol must also describe ~~appropriate arrangements for~~ **any** post-trial provisions.

### 科学的要件と研究計画書

22. 研究計画書は、研究の目的、方法、予想される利益と潜在的なリスクや負担、研究者の資格、資金源、潜在的な利益相反、プライバシーと秘密を守るための措置、参加者へのインセンティブ、参加の結果として被害を受けた参加者の治療および／または補償に関する措置、および研究のその他の関連する側面に関する情報を含めるべきである。

臨床試験では、研究計画書にいかなる試験終了後の措置についても記載しなければならない。

## ヘルシンキ宣言 23

### Research Ethics Committees

23. The ~~research~~ protocol must be submitted for consideration, comment, guidance, and approval to the concerned research ethics committee before the ~~study begins~~ **research**. This committee must be transparent in its functioning, **and** must ~~be independent of~~ **have the independence and authority to resist undue influence from** the researcher, the sponsor ~~and any other undue influence and~~ , **or others. The committee** must ~~be duly qualified.~~ **have sufficient resources to fulfill its duties, and its members and staff must collectively have adequate education, training, qualifications, and diversity to effectively evaluate each type of research it reviews.**

### 研究倫理委員会

23. 研究計画書は、研究開始前に、審議、コメント、指導、承認を得るために、関係する研究倫理委員会に提出されなければならない。この委員会は、その機能において透明性を持ち、研究者、スポンサー、またはその他からの不適切な影響に抵抗する独立性と権限を有していなければならない。委員会は、その任務を遂行するために十分な資源を持たなければならない、またそのメンバーとスタッフは、集団として、審査する各種の研究を効率的に評価するために十分な教育、訓練、資格および多様性を備えていなければならない。

# ヘルシンキ宣言 23 続き

## Research Ethics Committees

23. **The committee must have sufficient familiarity with local circumstances and context, and include at least one member of the general public.** It must take into consideration the ~~laws and regulations~~ **ethical, legal, and regulatory norms and standards** of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards, but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research ~~subjects~~ **participants** set forth in this Declaration.

**When collaborative research is performed internationally, the research protocol must be approved by research ethics committees in both the sponsoring and host countries.**

## 研究倫理委員会

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

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

# ヘルシンキ宣言 23 続き

## Research Ethics Committees

23. The committee must have the right to monitor, **recommend changes to, withdraw approval for, and suspend** ongoing ~~studies~~ **research**. **Where monitoring is required, ~~The~~ the** researcher must provide ~~monitoring~~ information to the committee **and/or competent data and safety monitoring entity**, especially ~~information~~ about any serious adverse events. No amendment to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. After the end of the ~~study~~ **research**, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the ~~study's~~ findings and conclusions.

## 研究倫理委員会

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

# ヘルシンキ宣言 24

## Privacy and Confidentiality

24. Every precaution must be taken to protect the privacy of research ~~subjects~~ **participants** and the confidentiality of their personal information.

## プライバシーと秘密保持

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

# ヘルシンキ宣言 25

## Free and Informed Consent

### 25. Free and informed consent is an essential component of respect for individual autonomy.

Participation by individuals capable of giving informed consent ~~as subjects~~ in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community ~~leaders~~ **representatives**, ~~no~~ individuals capable of giving informed consent may **not** be enrolled in ~~a~~ research ~~study~~ unless ~~he or she~~ **they** freely agrees.

## 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

25. 自由意思に基づくインフォームド・コンセントは、個人の自律性を尊重するための不可欠な要素である。インフォームド・コンセントを与える能力のある個人による医学研究への参加は自発的でなければならない。家族やコミュニティの代表者に相談することが適切な場合もあるが、インフォームド・コンセントを与える能力のある個人は、本人の自由意思によって同意しない限り研究に参加登録することはできない。

## ヘルシンキ宣言 26

### Free and Informed Consent

26. In medical research involving human ~~subjects~~ **participants** capable of giving informed consent, each potential ~~subject~~ **participant** must be adequately informed **in plain language** of the aims, methods, **anticipated benefits and potential risks and burdens, qualifications of the researcher**, sources of funding, any ~~possible~~ **potential** conflicts of interest, ~~institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, post-study provisions~~ **to protect privacy and confidentiality, incentives for participants, provisions for treating and/or compensating participants who are harmed as a consequence of participation,** and any other relevant aspects of the ~~study~~ **research**.

### 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

26. インフォームド・コンセントを与える能力のある人間の参加者を含む医学研究では、各参加候補者は、研究の目的、方法、予想される利益と潜在的なリスクと負担、研究者の資格、資金源、潜在的な利益相反、プライバシーと秘密を守るための措置、参加者に対するインセンティブ、参加の結果として被害を受けた参加者の治療および／または補償の措置、およびその他の研究に関連する側面について、平易な言葉で十分に説明されなければならない。

## ヘルシンキ宣言 26 続き

### Free and Informed Consent

26. The potential ~~subject~~ **participant** must be informed of the right to refuse to participate in the ~~study~~ **research** or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information **and communication** needs of individual potential ~~subjects~~ **participants** as well as to the methods used to deliver the information.

### 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

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



## ヘルシンキ宣言 26 続き

### Free and Informed Consent

26. After ensuring that the potential ~~subject~~ **participant** has understood the information, the physician or another ~~appropriately~~ qualified individual must then seek the potential ~~subject's~~ **participant's** freely— given informed consent, ~~preferably in writing~~ **formally documented on paper or electronically**. If the consent cannot be expressed ~~in writing on paper or electronically~~, the non-written consent must be formally ~~documented and~~ witnessed **and documented**.

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

### 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

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

すべての医学研究参加者は、研究の全体的な成果と結果について知らされる選択肢が与えられるべきである。

## ヘルシンキ宣言 27

### Free and Informed Consent

27. When seeking informed consent for participation in ~~a~~ research ~~study~~ the physician **or other researcher** must be particularly cautious if the potential ~~subject~~ **participant** is in a dependent relationship with ~~the physician~~ **them** or may consent under duress. In such situations, the informed consent must be sought by an appropriately qualified individual who is ~~completely~~ independent of this relationship.

### 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

27. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める際、医師または他の研究者は、参加候補者が自身と依存関係にある場合、または強制されて同意する可能性がある場合は特に注意を払わなければならない。こうした状況では、インフォームド・コンセントは、この関係から独立した適切な有資格者によって求められなければならない。

## ヘルシンキ宣言 28

### Free and Informed Consent

28. ~~For a potential research subject who is~~ In medical research involving human participants incapable of giving **free and** informed consent, the physician **or other qualified individual** must seek informed consent from the legally ~~authorised~~ **authorized** representative, **considering preferences and values expressed by the potential participant.**

### 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

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

## ヘルシンキ宣言 28 続き

### Free and Informed Consent

28. ~~These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the group represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with persons capable of providing informed consent, and the research~~ Those persons incapable of giving free and informed consent are in situations of particular vulnerability and are entitled to the corresponding safeguards. In addition to receiving the protections for the particularly vulnerable, those incapable of giving consent must only be included if the research is likely to either personally benefit them or if it entails only minimal risk and minimal burden.

### 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

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

## ヘルシンキ宣言 29

### Free and Informed Consent

29. When a potential research ~~subject~~ **participant** who is ~~deemed~~ incapable of giving **free and** informed consent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician **or other qualified individual** must seek that assent in addition to the consent of the legally ~~authorised~~ **authorized** representative, **considering any preferences and values expressed by the potential participant**. The potential ~~subject~~ **participant**'s dissent should be respected.

### 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

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

# ヘルシンキ宣言 30

## Free and Informed Consent

30. Research involving ~~subjects~~ **participants** who are physically or mentally incapable of giving consent<sup>7</sup> (for example, unconscious patients<sup>7</sup>) may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research group. In such circumstances the physician **or other qualified individual** must seek informed consent from the legally ~~authorised~~ **authorized** representative.

## 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

30. 身体的または精神的に同意を与える能力がない参加者（例えば意識不明の患者）を含む研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる身体的または精神的状態が研究グループの必須の特性である場合に限り行うことができる。このような状況では、医師または他の有資格者は、法的に権限を与えられた代理人からインフォームド・コンセントを求めなければならない。

## ヘルシンキ宣言 30 続き

### Free and Informed Consent

30. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the ~~study~~ **research** may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving ~~subjects~~ **participants** with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the ~~study~~ **research** has been approved by a research ethics committee.

**Free and informed** ~~€~~consent to remain in the research must be obtained as soon as possible from ~~the subject or~~ a legally ~~authorised~~ **authorized** representative **or, if they regain capacity to give consent, from the participant.**

### 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

30. そのような代理人がない場合でしかも研究を延期できない場合、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある参加者を含める具体的な理由が研究計画書に記載され、その研究が研究倫理委員会によって承認されていることを条件として、その研究はインフォームド・コンセントなしに進めることができる。

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

# ヘルシンキ宣言 31

## Free and Informed Consent

31. The physician **or other researcher** must fully inform ~~the patient~~ **potential participants** which aspects of their care are related to the research. The refusal of a patient to participate in ~~a study~~ **research** or the patient's decision to withdraw from ~~the study~~ **research** must never adversely affect the patient-physician relationship **or provision of the standard of care**.

## 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

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



# ヘルシンキ宣言 32

## Free and Informed Consent

32. ~~For medical research using identifiable human material~~ **Physicians** or ~~data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians~~ **other qualified individuals** must ~~seek~~ **obtain free and** informed consent **from research participants** for ~~its~~ **the** collection, **processing,** storage ~~and/or reuse,~~ **and foreseeable secondary use of biological material and identifiable or re-identifiable data. Any collection and storage of data or biological material from research participants for multiple and indefinite uses should be consistent with requirements set forth in the WMA Declaration of Taipei, including the rights of individuals and the principles of governance.**

## 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

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

## ヘルシンキ宣言 32 続き

### Free and Informed Consent

32. A research ethics committee must approve the establishment and monitor ongoing use of such databases and biobanks.

~~There may be exceptional situations where~~ consent ~~would be~~ **is** impossible or impracticable to obtain ~~for such, secondary~~ research. ~~In such situations the research on~~ **stored data or biological material** may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

### 自由意思に基づくインフォームド・コンセント

32. 研究倫理委員会は、このようなデータベースおよびバイオバンクの設立を承認し、継続的な使用を監視しなければならない。

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

## ヘルシンキ宣言 33

### Use of Placebo

33. The benefits, risks, burdens, and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best proven intervention(s), except in the following circumstances:

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

### プラセボの使用

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

- 実証された介入が存在せず、プラセボの使用または介入しないことが許容される場合、あるいは、

# ヘルシンキ宣言 33 続き

## Use of Placebo

33. ● ~~Where~~ **If** for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of any intervention ~~less effective~~ **other** than the best proven one(**s**), the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention; and the ~~patients~~ **participants** who receive any intervention ~~less effective~~ **other** than the best proven one(**s**), placebo, or no intervention will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm as a result of not receiving the best proven intervention.

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

## プラセボの使用

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

この選択肢の乱用を避けるため、細心の注意が払われなければならない。

# ヘルシンキ宣言 34

## Post-Trial Provisions

34. In advance of a clinical trial, **post-trial provisions must be arranged by** sponsors, and ~~host country~~ researchers **to be provided by themselves, healthcare systems, or** governments ~~should make provisions~~ for ~~post-trial access~~ all participants who still need an intervention identified as beneficial and reasonably safe in the trial. **Exceptions to this requirement must be approved by a research ethics committee.** ~~This~~ Specific information **about post-trial provisions** must ~~also~~ be disclosed to participants ~~during the~~ **as part of** informed consent ~~process~~.

## 試験終了後の措置

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

## ヘルシンキ宣言 35

### Research Registration ~~And~~, Publication, and Dissemination of Results

35. ~~Every~~ **Medical** research ~~study~~ involving human ~~subjects~~ **participants** must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first ~~subject~~ **participant**.

### 研究登録、公表および結果の普及

35. 人間の参加者を含む医学研究は、最初の参加者を募集する前に、一般にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。

## ヘルシンキ宣言 36

### Research Registration ~~And~~, Publication, and Dissemination of Results

36. Researchers, authors, sponsors, editors, and publishers all have ethical obligations with regard to the publication and dissemination of the results of research. Researchers have a duty to make publicly available the results of their research on human ~~subjects~~ **participants** and are accountable for the **timeliness**, completeness, and accuracy of their reports. All parties should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results must be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations, and conflicts of interest must be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

### 研究登録、公表および結果の普及

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

# ヘルシンキ宣言 37

## Unproven Interventions in Clinical Practice

37. ~~In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorised representative, may use~~ **When** an unproven intervention ~~if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing~~ **is utilized in an attempt to restore** health or ~~alleviating~~ **alleviate** suffering. ~~This intervention for an individual patient because approved options are inadequate or ineffective and enrollment in a clinical trial is not possible, it should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available.~~

## 臨床実践における未実証の介入

37. すでに承認されている選択肢が不適切または効果がなく、また臨床試験への登録が不可能なため、実証されていない介入が個々の患者の健康を回復させたり苦痛を和らげたりする試みとして行われる場合、それは、その後に安全性と有効性を評価するために設計された研究の対象とされるべきである。



## ヘルシンキ宣言 37 続き

### Unproven Interventions in Clinical Practice

**37. Physicians participating in such interventions must first seek expert advice, weigh possible risks, burdens, and benefits, and obtain informed consent. They must also record and share data when appropriate and avoid compromising clinical trials. These interventions must never be undertaken to circumvent the protections for research participants set forth in this Declaration.**

### 臨床実践における未実証の介入

37. こうした介入に参加する医師は、まず専門家の助言を求め、起こりうるリスク、負担、利益を衡量したうえで、インフォームド・コンセントを得なければならない。また、適切な場合にはデータを記録し共有して、臨床試験に支障をきたさないようにしなければならない。これらの介入は、決して本宣言に定められた研究参加者の保護を回避するために行われることがあってはならない。