

順天堂大学医学部附属順天堂医院主催
令和7年度治験・倫理審査委員会委員研修
2026年2月12日（木）9:40～10:40（Web開催）

研究倫理の基本 ーヘルシンキ宣言改訂と 研究参加者に優しい倫理審査

栗原千絵子
神奈川歯科大学特任教授

利益相反と発表者の立場

- 本発表内容は「ヘルシンキ宣言」著作者である世界医師会（WMA）・加盟団体の日本医師会や、発表者の所属機関の見解を示すものではない、個人的見解です。
- 発表者は国際製薬医学会（IFAPP）メンバーとしてWMAとの協力関係にあり、WMA地域会議での発表のためWMAから旅費支給、発表のない参加のためIFAPPからも旅費支給を受けましたが、会議における発表・議論は個人的見解によるものです。

（引用等により特定される場合を除く）

-
- 「ヘルシンキ宣」和訳は日本医師会訳を参考、最新版は栗原仮訳
 - §：「第〇項」の意味

内容

1. 2024年改訂に至る背景
2. 2024年改訂の重要ポイントと意義
3. 研究参加者に優しい倫理審査

「ヘルシンキ宣言」 2013年版までに構築された基本骨格

【最も重要な原則】

- 研究対象者の権利と利益は、
研究の目的「新たな知識を得ること」より優先

【対象者の保護と研究の信頼性】

- 倫理審査委員会の審査、インフォームド・コンセント
(2000年版～)
- 個人特定可能な情報・試料を用いる研究も対象
- 利益相反の開示（倫理委員会と対象者に）
- ネガティブな結果も発表、研究のデータベース登録

-
- 多くの規制文書が「ヘルシンキ」をもとにしている。
 - 多くの研究計画書や論文に「ヘルシンキ宣言を守る」とある。

「ヘルシンキ宣言」2013年版までの概要

→GCPや日本の倫理指針に概ね取り込まれている。

序文・一般原則 (1~15)

- 適用範囲：人・人由来試料・情報
- 医師の責務：患者の福利・健康
- 研究の目的は新たな知識の生成だが被験者の権利と利益が優先
- 倫理・法規制への要請
- 環境への害を最小化
- 健康被害補償

リスク／ベネフィット評価 (16~18)

- 目的によるリスク正当性、リスク管理と最小化

弱者保護 (19,20) ●特別な保護、ニーズに対応、結果還元

科学性と研究計画書 (21,22)

- 先行情報に基づく研究の科学性、利益相反、参加インセンティブ、補償
- 研究倫理委員会 (23) ●透明性、独立性、質確保、監視権限 守秘 (24)

インフォームドコンセント (25~32)

- 一般原則
- 不可能・非現実的な場合は倫理委員会の承認
- プラセボ (33) ●重篤または回復不能な害のリスクを増加させない
- 終了後のアクセス (34) ●終了後の対応を計画・IC時に明確化

研究の登録と結果の公表 (35,36)

- すべての研究は事前登録公開、ネガティブな結果も公表
- 証明されていない介入の臨床使用 ●実施後引き続き研究計画へ (37)

第二次世界大戦中の非人道的人体実験

ナチス・ドイツの医師による人体実験

(例)

- 捕虜や囚人を被験者にして、超高度の空中・水中に低温などにおける生体の適応の限界を調べる。
- 細菌感染・毒ガスや薬物に対する反応を観察する。

戦後、ニュルンベルク医者裁判で断罪

→「ニュルンベルク綱領」

日本軍・731部隊による人体実験

- 主として細菌戦争を想定した感染実験。
- そのほかナチス・ドイツと同様の実験。

戦後軍事裁判で有罪とされた者もあったが、
免責・復職した者もあり

ニュルンベルク綱領（1947年）

ニュルンベルク裁判判決文の一部
非人道的・残虐な人体実験は決して許されないが、
人間を対象とする実験は必要であるため、
許容される人体実験の条件を明示

- ・ 被験者の自由意思による同意・中止の自由
- ・ 社会的意義のある結果を生み、他の方法では代替できない
- ・ 苦痛や害を回避、動物実験による知見
- ・ 危険を事前に評価し、危険を管理する

The Holocaust Museum. The Nuremberg Code.

<https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/the-nuremberg-code>

アメリカでの非倫理的な研究

第二次世界大戦後も、問題ある研究：世界各地で議論

アメリカ：

- サリドマイド薬害

⇒医薬品臨床試験の規制（1962）

被験者からのインフォームド・コンセント

IRB審査などのルール

1964

ヘルシンキ宣言

初版採択

- タスキギー梅毒研究（1932～72）

梅毒に感染した貧しい地域のアフリカ系アメリカ人に治療提供せず観察

メディア報道・国会委員会が系統的調査・報告

⇒**国家研究法とIRBシステム(74)/ベルмонт・レポート(79)**

保健福祉省「被験者の保護」(81) ⇒「コモン・ルール(91)

1975

ヘルシンキ宣言改訂

研究審査が世界合意に

「ベルмонт・レポート」と「ヘルシンキ宣言」

A: 研究と診療の境界

● 診療 (practice)

- ・患者の診断・治療・予防を目的とする行為
- ・目の前の患者の益を最優先する

● 研究 (research)

- ・一般化できる知識を生み出すことを直接の目的とする行為
- ・将来の患者の益を直接の目的とする。

B: 原則 (生命倫理の三原則)

● 人格の尊重 (respect for person)

- ・個人の「自律性」「自己決定権」の尊重
- ・弱くなった自律性は保護する

● 善行 (beneficence)

- ・害をなしてはならない
- ・益を最大化し、害を最小化

● 正義 (justice)・機会分配の公平性

C: 原則の適用

○ インフォームド・コンセント

- (情報・理解・自由意思)
- 意思決定の代行 (代諾) ○ 威圧の排除

○ リスク・ベネフィット評価

- 患者に対する機会分配の公平性
- 研究の被験者の選択の公平性

原文 <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

和訳 http://cont.o.oo7.jp/28_3/p559-68.html

津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子 (訳). ベルмонт・レポート. 臨床評価 2001;28:559-68.

世界医師会の設立と基本文書

多数の宣言・声明文等のうち、ヘルシンキ宣言に引用される文書

1947年 世界医師会設立

第二次世界大戦中の医師の非人道的行為への
強い反省に基づき設立

1948年 **ジュネーヴ宣言** (最新改訂2017年)

「私の患者の健康とウェルビーイングを義務論的
私の第一の関心事とする」 個々の患者の利益

1949年 **医の倫理国際綱領** (最新改訂2022年)

「医師は、医療の提供に際して、
患者の最善の利益のために行動すべき」
を科学の目的より
優先 (§ 8/7)

1964年 ヘルシンキ宣言 (最新改訂2024年)

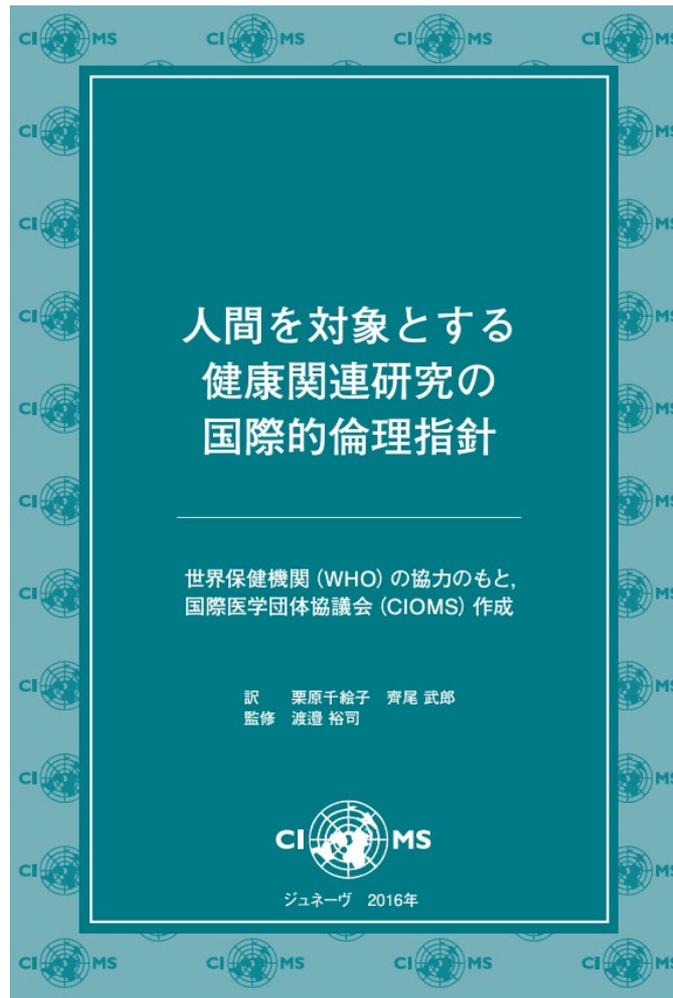
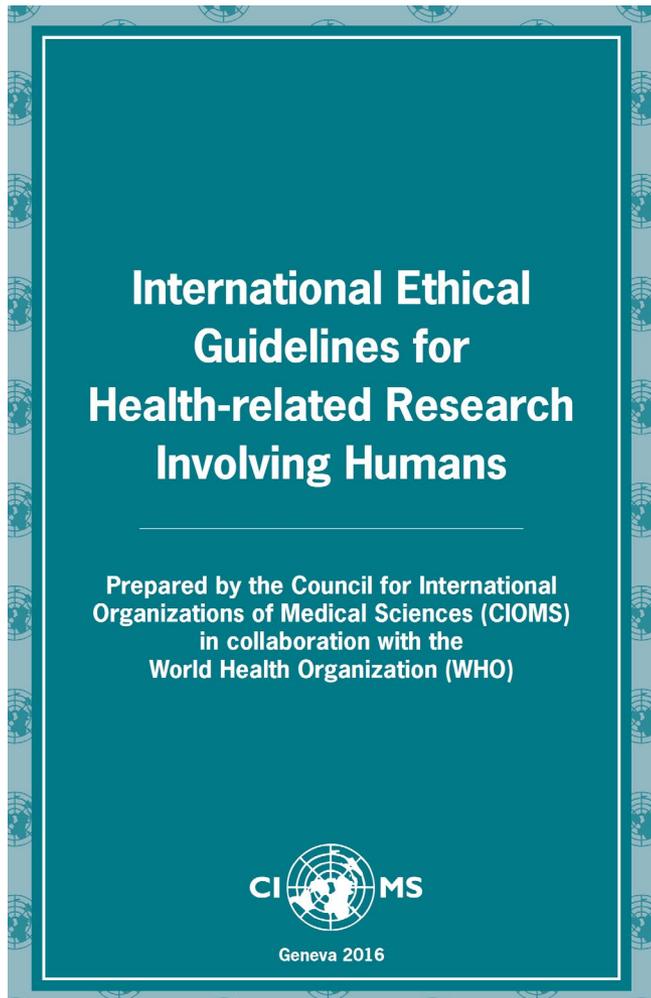
2016年 **台北宣言** (2002年版からの改訂)

2024年改訂で
初めて引用

ヘルシンキ宣言を補完

ヘルスデータベースとバイオバンク*に関する倫理原則

*HDB/BB



CIOMS指針 2016年版

(1982～)

ヘルシンキ宣言を
低資源環境での
研究に適用するた
めの解説

ヘルシンキ宣言に
沿っている (in line
with) が、
異なる部分もある
(例: プラセボ対照
試験の条件)

日本の倫理指針
でも引用

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

和訳: 国際医学団体協議会 (CIOMS). 栗原千絵子, 齊尾武郎, 訳. 渡邊裕司, 監修.
人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針. 臨床評価. 2018; 45(4): 745-862.

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/07/Japanese-Translation-CIOMS-Ethical-Guidelines-2016.pdf>

世界医師会による地域会議

各地域で特定のテーマにフォーカス。（一部録画を閲覧可）

- 2022年4月作業部会設置
- 2022年12月9-11日 テルアビブ（イスラエル） **全般**、特に**データ研究と同意**
- 2023年2月24, 25日 サンパウロ（ブラジル） **プラセボ対照試験**
- 2023年9月21, 22日 コペンハーゲン（デンマーク） **新しい試験デザイン**
- 2023年11月30日, 12月1日 東京（日本） **災害環境**

◆ 2024年1月13 – 2月7日：パブリックコンサルテーション1回目

- 2024年1月18, 19日 バチカン市 **低資源環境**での研究

<https://www.wma.net/events-post/wma-conference-on-the-revision-of-the-declaration-of-helsinki-research-in-resource-poor-settings/>

- 2024年2月18, 19日 ヨハネスブルク（南アフリカ） **脆弱性**

<https://www.wma.net/events-post/wma-regional-meeting-in-africa-on-the-revision-of-the-declaration-of-helsinki/>

- 2024年5月14, 15日 ミュンヘン（ドイツ） **弱者が参加する研究**

◆ 2024年6月3日– 24日：パブリックコンサルテーション2回目

- 2024年8月15, 16日 ワシントンDC（アメリカ合衆国）

全般； **インパクトを最大化**： **コミュニケーション**、 **アドボカシー**、 **実践**

<https://www.wma.net/events-post/wma-declaration-of-helsinki-revision-advocacy-and-communication/>

- 2024.10.16-19 ヘルシンキ WMA総会 **【10月19日採択】**

ヘルシンキでのWMA総会



2024.10.16～19フィンランド・ヘルシンキで開催

10.16 医療倫理委員会で最終の議論

臨床評価. 2025; 52(3).

http://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop_contents_e.html

ウルグアイ医師会からの動議（医療倫理委員会に提出）

	DoH 2024（英語）	ウルグアイ医師会からの動議
33項	<p>証明済の介入が存在する場合，以下の場合に プラセボ対照試験が許容される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「重篤又は回復不能な害の追加的なリスク」がない 	<ul style="list-style-type: none"> ・追加的な害のリスクがない （「重篤又は回復不能な」の削除の申し立て）
	<p>同様の見解：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICH-E10； ・ DoH 2002~2013； ・ CIOMS 2002 	<p>同様の見解：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DoH 1996；2000； ・ CIOMS 2016； ・ IFAPPメンバーの論文； ・ ヘルシンキ声明
34項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験終了後の取り決めに調整しなければならない ・ 例外は研究倫理委員会の承認が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験終了後アクセスの取り決めが保証されなければならない ・ 例外のテキストは削除すべき
	<p>同様の見解：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DoH 2004から2013 	<p>同様の見解：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DoH 2000； ・ IFAPPメンバーの論文； ・ ヘルシンキ声明

内容

1. 2024年改訂に至る背景
2. 2024年改訂の重要ポイントと意義
3. 研究参加者に優しい倫理審査

改訂の重要ポイント

I. 最重要ポイント

(日本の研究現場に直接影響)

<「研究対象者保護」から「研究参加者との共創」「多職種協働」>
研究参加者、チームと組織、コミュニティ参画、弱者、
<試料・情報の多目的利用>台北宣言

II. その他の重要ポイント

(既に日本の規制にあり + α)

医師以外や機関に推奨、公衆衛生危機、不正・研究の無駄
研究委員会強化、プレーンランゲージ、同意能力を欠く人、
未実証の介入

III. 論争の続くポイント

(倫理と科学・実現性のディレンマの重要性)

プラセボ対照試験、試験終了後アクセス

I. 最重要ポイント (日本の研究現場に直接影響)

「ヘルシンキ宣言：
人間を対象とする医学研究の倫理的原則」
Ethical principles for medical research involving
human subjects



「ヘルシンキ宣言：
人間が参加する医学研究の倫理的原則」
Ethical principles for medical research involving
human participants

I. 最重要ポイント

(日本の研究現場に直接影響)

「研究参加者」

(research subject→research participant)

- ICH-GCP（治験）も→規制文書となれば実質影響
- 国際誌の論文、国際コミュニケーションに影響
- 単なる観察対象ではなく「共創」のパートナー
(意識の変革)

★1人、1人の参加者が「参加している」という自覚、十分な理解に基づく意思決定、責任を共有して参加できるか？

(責任は医師の側が参加者に求めるものではない)

これは敬意を払う表現以上のもので、患者は受け身の存在ではなく「共創」(co-creation)の重要な役割を担うと認めたことによります。

研究の計画，実施，結果の普及などあらゆる段階で患者参画が求められるが，注意すべきことは研究データや結果を操作するような状況は避けるべきということです。



Above: Secretary General of the WMA organizing the Council meeting on October 18, 2024. Photo: ©WMA



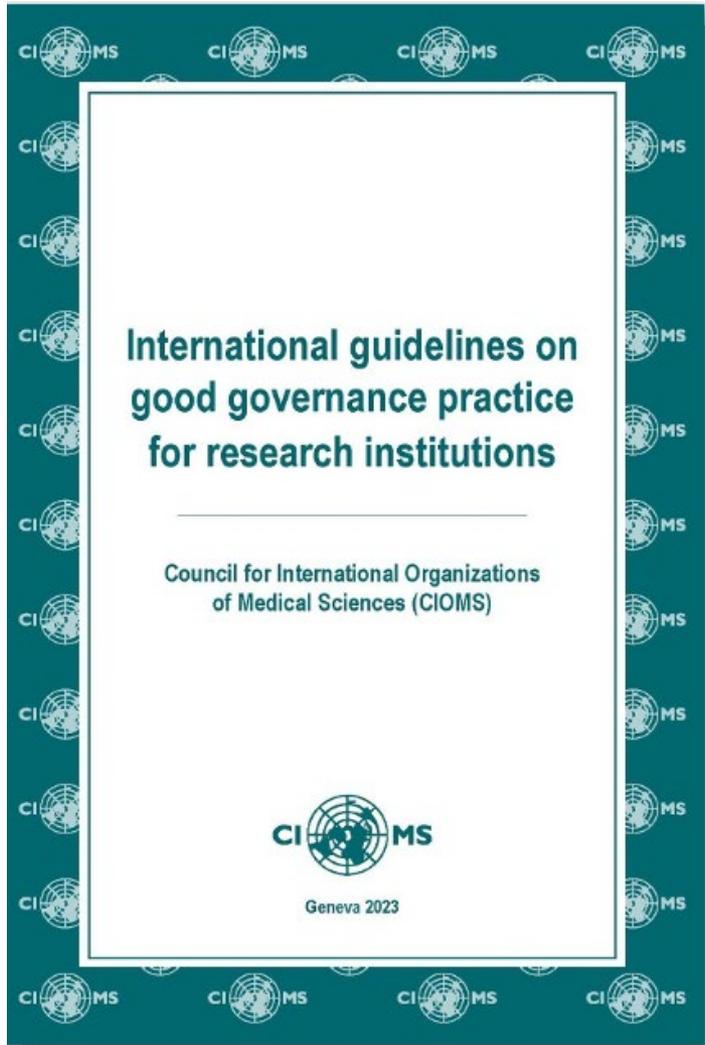
1対1の医師患者関係のパターナリズムから、 多職種協働によるチーム・組織の倫理へ

第2項

・ ・ 本宣言は主に医師に対して表明されたものであるが、WMAは人間を対象とする医学研究に従事する医師以外の人々に対してもこれらの原則の採用を推奨する。



本宣言は医師により採択されるが、WMAはこれらの原則が医学研究に従事するすべての個人、
チーム、組織により支持されることが望ましい
と考える。 ・ ・



Check for updates

OPEN ACCESS

EDITED BY
Cristiana Sessa,
Oncology Institute of Southern Switzerland,
Switzerland

REVIEWED BY
Annette Magnin,
Cantonal Ethics Commission Zurich,
Switzerland
Annette Mollet,
University of Basel, Switzerland

*CORRESPONDENCE
Chieko Kurihara
✉ chieko.kurihara@nifty.ne.jp

RECEIVED 23 December 2023
ACCEPTED 21 February 2024
PUBLISHED 02 April 2024

CITATION
Kurihara C, Kerpel-Fronius S, Becker S,
Chan A, Nagaty Y, Naseem S, Schenk J,
Matsuyama K and Baroutsou V (2024)
Declaration of Helsinki: ethical norm in
pursuit of common global goals.
Front. Med. 11:1360653.
doi: 10.3389/fmed.2024.1360653

COPYRIGHT
© 2024 Kurihara, Kerpel-Fronius, Becker,
Chan, Nagaty, Naseem, Schenk, Matsuyama
and Baroutsou. This is an open-access article
distributed under the terms of the [Creative
Commons Attribution License \(CC BY\)](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/). The
use, distribution or reproduction in other
forums is permitted, provided the original
author(s) and the copyright owner(s) are
credited and that the original publication in
this journal is cited, in accordance with
accepted academic practice. No use,
distribution or reproduction in any forum
is permitted which does not acknowledge
this copyright notice.

Declaration of Helsinki: ethical norm in pursuit of common global goals

Chieko Kurihara^{1,2*}, Sandor Kerpel-Fronius^{2,3}, Sander Becker^{2,4},
Anthony Chan^{2,5}, Yasmin Nagaty^{2,6}, Shehla Naseem^{2,7},
Johanna Schenk^{2,8}, Kotone Matsuyama^{2,9} and
Varvara Baroutsou²

¹Kanagawa Dental University, Yokosuka, Japan, ²Ethics Working Group of International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine (IFAPP), Woerden, Netherlands, ³Department of Pharmacology and Pharmacotherapy, Semmelweis University, Budapest, Hungary, ⁴Consultants in Pharmaceutical Medicine, Dover Heights, NSW, Australia, ⁵Pfizer Healthcare Ireland, Dublin, Ireland, ⁶The Middle East Association of Pharmaceutical Medicine Professionals, Cairo, Egypt, ⁷Academic and Research College of Family Medicine, Karachi, Pakistan, ⁸PPH plus GmbH & Co. KG, Hochheim am Main, Germany, ⁹Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School, Tokyo, Japan

The World Medical Association's Declaration of Helsinki is in the process of being revised. The following amendments are recommended to be incorporated in pursuit of the common goal of promoting health for all. 1. Data-driven research that facilitates broad informed consent and dynamic consent, assuring participant's rights, and the sharing of individual participant data (IPD) and research results to promote open science and generate social value. 2. Risk minimisation in a placebo-controlled study and post-trial access to the best-proven interventions for all who need them. 3. A future-oriented research framework for co-creation with all the relevant stakeholders.

KEYWORDS

Declaration of Helsinki, data-driven research, placebo, post-trial access, stakeholder involvement, health for all

IFAPP（国際製薬医学会）メンバーによる論文
WMA DoH Workgroup ChairによるJAMA論文に
引用。

製薬医師による団体 Code of Conduct



多職種協働を強調 Ethics Framework

CIOMS（医学団体協議会）
<https://doi.org/10.56759/hslk3269>
機関としての管理、責任の重要性

I. 最重要ポイント

(日本の研究現場に直接影響)

「**意義ある参画**」 (meaningful engagement)

第6項「・・医学研究は様々な**構造的不平等**の文脈で行われるため、研究者はベネフィット、リスク、負担の配分を注意深く検討することが望ましい。」

「参加候補者や登録済みの参加者、及びそのコミュニティの**意義ある参画**が、医学研究の**開始前、実施中、後**に起こることが望ましい。研究者は、参加候補者・参加者・そのコミュニティと**優先事項と価値観を共有**し、その人たちが研究の**デザイン、実施**その他の関連活動、**成果の理解と普及**に参画できるようにすることが望ましい。」

★状況により異なる「**意義ある参画**」が重要
最終的には「**ベネフィット共有**」を目指す

I. 最重要ポイント

(日本の研究現場に直接影響)

「弱者／脆弱性」 (vulnerability)

第19項「ある種の個人、グループ、およびコミュニティは、固定的または文脈的およびダイナミックな要因により、研究参加者として、より脆弱な状況に置かれ、これにより不当な取り扱いを受けたり害を被るリスクが高まる。

(略) 独自の健康ニーズがある場合、医学研究から除外されることで、脆弱性や格差が永続または悪化する可能性がある。このため、除外による害は、組み入れによる害との比較考量しなければならない。(略) これらの人々は特に考慮された支援と保護を受けることが望ましい。」

- ・ 既に **CIOMS指針2016** で示された考え方
- ・ 米 **FDA**、国際製薬団体連合会 **IFPMA** 「**多様性**」 推奨
- ・ ICH E21ガイドライン **妊婦・授乳婦** の組み入れ

★保護強化とアクセスの保証

研究での保護措置→実臨床でも活かすことが重要

I. 最重要ポイント (日本の研究現場に直接影響)

同意を与える能力がない場合の特別な保護

第28項

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者

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。

★日本の倫理・規制では、本人の権利と利益を最もよく
代弁できる「代諾者」を選定する義務

研究者自身も、本人の意向や価値観を慮る必要がある。

I. 最重要ポイント

(日本の研究現場に直接影響)

「台北宣言」

第33項 「(略) 複数の特定されない利用のために研究参加者から得たデータや生体試料を収集・保存するいかなる場合にも、(略) WMA台北宣言の要件に沿うことが望ましい。」

「台北宣言」の示すガバナンスの枠組み

- ・ 日本の倫理指針のバンク・アーカイブの規定(第2(14)、第7(2))を大きく超える要件
しかも研究における収集・保存行為にかかる。

★研究者個人のみならず組織・機関としての取り組みが重要

Ⅱ. その他の重要ポイント (既に日本の規制にあり+α)

1. 医師に向けた宣言だが、医師以外の人々、研究**チーム**、**機関**に適用を推奨。(§ 2)

➤日本の規制はチーム、機関の責任を明確にしている。
特に「台北宣言」の適用において重要

2. **公衆衛生上の危機**においても宣言の原則を守る。
(§ 8)

➤日本の倫理指針では公衆衛生危機等における倫理審査免除
(機関の長の許可は必要)の規定あり。ジェネリックプロト
コル審査+緊急審査といった手順も今後検討していく必要がある。

3. **研究不正** (§ 21) , **研究の無駄** (research waste)
(§ 12) を防ぐべきことを追加

➤日本の倫理指針・臨床研究法では「社会的意義」が基本方針にある。

Ⅱ. その他の重要ポイント

(既に日本の規制にあり+α)

4. 研究倫理委員会の機能強化、委員会は**コミュニティの事情に精通**、少なくとも一人の**一般市民の委員**を含む。 **スポンサー国**と**ホスト国**の承認。

(§ 23)

➤ 一般委員の参画は定足数のためだけでなく実質的に審議・採決に参画する必要がある。

➤ スポンサー国は試験実施がなくても要審査。

5. **プレーンランゲージ** (§ 26) / **同意能力を欠く者** : **好みや価値観**について考慮 (§ 28, 29)

➤ 日本の規制は代諾者が本人の権利利益を代弁。

6. **未実証の介入の臨床使用** : 保護の原則回避のために行われてはならないことを強調。 (§ 37)

➤ 再生医療や実験的治療の自由診療について今後要検討。²⁷

Ⅲ. 論争の続くポイント

(倫理と科学・実現性のディレンマの重要性)

「プラセボ対照試験」

第33項 許容条件

- ・ 証明済の介入が存在しない 又は
- ・ **証明済の介入が存在**する場合には以下の条件：
 - ・ 科学的に必要不可欠な理由
及び
 - ・ **重篤又は回復不能な害のリスクが増加しない**

-
- ・ CIOMS **最小限のリスクを僅かに上回る**
 - ・ 「**臨床的均衡**」 どちらのグループがよいか**不確実**

Ⅲ. 論争の続くポイント

(倫理と科学・実現性のディレンマの重要性)

「プラセボ対照試験」

第33項 許容条件

日本の倫理審査委員会で、
科学的目的達成のために
許容されるリスクは・・・？

- ・ 証明済の介入が存在しない 又は
- ・ **証明済の介入が存在**する場合には以下の条件：
 - ・ 科学的に必要不可欠な理由
及び
 - ・ **重篤又は回復不能な害のリスクが増加しない**
- ・ **CIOMS 最小限のリスクを僅かに上回る**
- ・ 「**臨床的均衡**」どちらのグループがよいか**不確実**

Ⅲ. 論争の続くポイント

(倫理と科学・実現性のディレンマの重要性)

「試験終了後の取り決め（アクセス）」

- 日本の規制「**研究終了後の対応**」*は記載必須事項
- ヘルシンキ宣言：アクセスの保証→取り決め

第34項「臨床試験開始前に、（略）**試験終了後の取り決め**（provisions）を、（略）臨床試験においてベネフィットと合理的に安全性があると確認された介入を未だ必要とするすべての参加者に提供するよう**調整**（arrange）**しなければならない**。この要件の**例外は研究倫理委員会で承認**されなければならない。（略）」

★**医の倫理・患者の治療継続必要性について審議**

参考：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

第6 研究計画書に関する手続き

6 研究終了後の対応

(4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

第7 研究計画書の記載事項 (1) ㉔

内容

1. 2024年改訂に至る背景
2. 2024年改訂の重要ポイントと意義
3. 研究参加者に優しい倫理審査

研究参加者に優しい倫理審査 (研究計画書)

- 通常診療であれば得られるはずの治療上の利益を損なうことはないか？
 - 単一群（シングルアーム）の場合
 - ✓ 通常診療で奏功する治療法がない
 - ✓ 通常診療と併用することでメリットがある可能性
 - ランダム化比較対照試験の場合
 - ✓ どちらの群に割り付けられてもメリットが変わらない
- 研究終了後の対応は適切か？
 - 終了後も試験治療を必要とする場合
 - ✓ 試験治療の継続的な提供を求める
 - ✓ どうしても無理な場合の最善の対応を評価
 - 終了後には試験治療を必要としない場合
 - ✓ 通常診療の中で最善の対応がされることを確認

研究参加者に優しい倫理審査 (研究計画書)

- 研究目的の過度な負担はないか？

- 「著しい負担の検査」について確認

- ✓ 検査の内容、検査回数、来院日数：

- 通常診療でも行われる範囲と、それを超えて研究目的で行われる範囲を確認し、リスク・ベネフィットを比較考量し、必要性を評価する。

- ✓ 小児、高齢者など、特に配慮を有する場合：

- 検査に工夫の余地がないか、代替的な方法はないかを確認する。

- 検査自体に本人に直接ベネフィットがない場合

- ✓ 検査の内容、検査回数、来院日数：

- その検査は本当に必要か？を吟味する。

- ✓ 参加者に、治療上の必要性を超える検査についてはそのことがわかるように説明する。

研究参加者に優しい倫理審査 (説明文書)

- 中学校卒業したばかりの15歳くらいの人がかかるように（中学校の教科書を想定）記載する。
- 通常診療ではなく研究であること、参加しなくても不利益がないこと、途中でやめられるしやめても不利益がないことを、最初にわかりやすく説明する。
- 参加した場合と参加しない場合で治療上の利益がどのように違うのか、予想されるベネフィット、リスク、不確実な部分がわかるように説明する。
- スケジュール、検査機器など、実際に参加者が体験することがイメージできるように図表で説明する。

研究参加者に優しい倫理審査 (抽象的だけれど・・・)

「この研究計画書・説明文書は、参加者を、研究を一緒につくっていく（共創co-creationの）パートナーとみなして、そのように扱っているだろうか・・・？」

と、問いかけてみよう。

ご清聴有難うございました！

参考にしていただければ幸いです：

- 「ヘルシンキ宣言」2024年改訂についての報告
- 「臨床評価」52巻3号
http://cont.o.oo7.jp/52_3/52_3contents.html
- 「臨床評価」52巻2号（IFAPP TODAY記事の和訳）
http://cont.o.oo7.jp/52_2/p323-7.pdf
- プラセボ対照試験、試験終了後アクセスについての論文和訳
- Kurihara C, Greco D, Dhai A, Saio T, Tsubaki H. 栗原千絵子, 齊尾武郎, 訳. プラセボ対照試験の倫理：COVID-19パンデミックの経験を含む歴史的分析. 臨床評価. 2024 ; 52(1) : 133-59.
http://cont.o.oo7.jp/52_1/p133-59.pdf
- Kurihara C, Greco D, Dhai A, 栗原千絵子, 訳. 試験終了後アクセス：COVID-19パンデミックの経験を考慮した歴史的分析. 臨床評価. 2024 ; 52(1) : 161-77.
http://cont.o.oo7.jp/52_1/p161-77.pdf