



京都大学
KYOTO UNIVERSITY

臨床研究総合促進事業 上級者CRC養成研修（オンライン）

被験者保護と研究公正

2025年秋

井上 悠輔

(京都大学・大学院医学研究科・医療倫理学)

inoue.yusuke.6m@kyoto-u.ac.jp

内容の方向性

- 人を対象とした研究について、関連する主な倫理原則を復習・把握することを目的とした講習とする。
- 今日、人を対象とする研究には、多くの制度が存在しており、遵守すべき主な内容を検討することと同じく、これらの把握自体も重要である。また、こうした制度は、一定の年月とともに変化しており、現在・これからの主な論点に通じていることは、中長期的な研究の展開を考える上でも重要である。
- 本講習では主な原則や基本的な文書を検討した上で、特にヘルシンキ宣言とその改訂を題材にして、研究倫理の議論の状況を学ぶ。
- 諸氏の検討に資することを期したい。

本日本話すること①

1. 問題の所在

2. 医学研究をめぐる4段階のアプローチ

3. 補足：ヘルシンキ宣言2024年改訂

何をすることが「被験者保護」か？

- 研究に参加させないこと？
- 患者本人の希望通りにすること？
- 研究に参加すると、何かいい見返りがあること？
- 研究に参加しても害がないこと？



負担と恩恵の非対称性

	研究参加の <u>負担</u>	研究成果の <u>恩恵</u>
被験者本人	負担を負うのは <u>個人</u>	あり？なし？ (本来目的ではない)
社会への影響 他の患者・次世代	(被験者が代表)	広く <u>社会</u> のための成果

本日本話すること②

1. 問題の所在

2. 医学研究をめぐる4段階のアプローチ

3. 補足：ヘルシンキ宣言2024年改訂

日本の医学研究とヘルシンキ宣言

• 医薬品医療機器法（治験、運用通知）

2 治験に関する原則的事項としては、次の事項があげられる。製造販売後臨床試験を実施する際も準拠すべきである。

(1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び本基準を遵守して行うこと。

(2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。

(3) 被験者の人権の保護 安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最優先であり

• 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2024）

我が国では、日本国憲法、個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）、条例、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び科学技術会議生命倫理委員会における「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成 12 年 6 月 14 日科学技術会議生命倫理委員会決定）に示された倫理規範等を踏まえ、平成 13 年以降、関係省庁において関係指針^{*}を順次定めてきた。加えて、研究対象及び手法の多様化並びに生命科学・医学及び医療技術の進展に伴い、規制範囲や方法等について継続的な見直しを行っている。

近年、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の両方に該当する研究が多く行われ、また、両指針に定められている手続に共通

宣言の構成(2024年改訂版)

序文 (1~2)

一般原則 (3~15)

各論

- リスク、負担、利益(16~18)
- 個人、グループ、コミュニティの脆弱性(19~20) ← 旧・「社会的弱者への配慮」
- 科学的要件と研究計画書(21~22)
- 倫理審査委員会(23)
- プライバシーと秘密保持(24)
- インフォームド・コンセント(25~32)
- プラセボの使用(33)
- 終了後の措置(34)
- 研究の登録と結果の刊行および普及(35~36)
- 臨床における未確立の治療(37)

大まかな流れ

計画段階

「科学的、倫理的に妥当な計画」であるかどうか
第三者委員会による審査を受ける



エントリー

被験者「候補」への配慮
= 研究に参加するかどうか自由に決められる存在
誠実に説明・自己決定（インフォームドコンセント）



開始後

計画通りに進める
問題を察知した場合の対応・中止
被験者の希望に基づく研究離脱の保障



結果・公表

情報の管理
誠実な公表・報告

本日本話すること③

1. 問題の所在

2. 医学研究をめぐる4段階のアプローチ

3. 補足：ヘルシンキ宣言2024年改訂



The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki Modern Ethics for Medical Research

Kirsten Bibbins-Domingo, PhD, MD, MAS; Linda Brubaker, MD, MS; Greg Curfman, MD

This JAMA issue focuses on important contemporary issues in ethics and medical research and is anchored by 2 Special Communications with their accompanying Viewpoints and Editorials.

The first Special Communication is the 2024 revision to the Declaration of Helsinki, published to coincide with the ratification of the Declaration by the assembly of the World Medical Association (WMA).¹ The WMA was established in 1947

in response to the unethical medical and research practices during and after World War II, and since its foundation has been committed to being a platform for developing global consensus on medical ethics.² The Declaration of

Helsinki was first adopted by the WMA in 1964, establishing a set of ethical principles for medical research involving humans. Although inspired by legal instruments of public international law such as the Nuremberg Code, the Declaration of

...ent and the WMA has no
...tion is an ethical docu-
...cial code of ethics guiding



Viewpoint



Multimedia



Related article

**MOST VIEWED
(30 DAYS)**

**MOST CITED
(3 YEARS)**

42,471 Views World Medical Association Declaration of Helsinki

37,742 Views FDA Perspective on the Regulation of AI in Health Care and Biomedicine

33,144 Views What Is the Body Roundness Index?

33,032 Views Effect of Tirzepatide on Maintenance of Weight Reduction

30,030 Views Restrictive vs Liberal Transfusion Strategy in Patients With Acute Brain Injury

[View more >](#)

★ ヘルシンキ宣言改訂2024 ★

- 被験者から「研究参加者」へ表記変更 (1)
- 公衆衛生上の緊急事態でも原則は大事 (8)
 - 緊急事態下の臨床試験が、平時のそれからどこまで逸脱して良いか
- 研究に伴う不平等への警戒 (6)
 - 研究に絡む「構造的な不平等」(structural inequities) への警戒と対応
- 「弱者」「保護」の多様な理解
 - 強引な組み入れの害への懸念と、「保護」の名の下に研究から過剰に遠ざける害の両面に注意が必要
- 研究に参加する側の視点、「意義のある/重要な(meaningful)参画」 (6)
- 医学研究の情報・試料リソースの確保と管理 (32)
- 未確立医療に関する要件の精緻化 (37)

コロナ禍の影響

本人を識別できる可能性のある状況への警戒、
継続的使用の把握・監督
(タイペイ宣言と連動)

まとめ

- 人を対象とした研究をめぐる4つのフェーズ、侵襲・介入の理解
- 個人情報保護法と研究開発活動の関係
 - 法改正を踏まえた枠組みの変更への対応
- 倫理審査のあり方：組織内→独立・外部の審査への委託や集約
 - 委員会審査の質をめぐる課題も
- 「倫理問題」とは何か？
 - 恩恵と負担の非対称性を是正・軽減するための試行錯誤
 - 素朴な疑問こそ、一人ひとりにとって身近な問題
 - ルールに詳しくなる一方、初心も忘れないでいただきたい
 - 身内に人にも胸を張って薦められそうな計画になっているでしょうか？
 - ヘルシンキ宣言改訂の議論にも関心を持っていただきたい