

TDR/PRD/ETHICS/2000.1

Japanese

生物医学研究評価のための  
倫理委員会の実務的ガイドライン

Operational Guidelines  
for  
Ethics Committees That  
Review Biomedical Research



世界保健機関(WHO)  
ジュネーブ  
2000年

本文書は一般の人々のために刊行されたものでなく、すべての版権は世界保健機関（WHO）に帰属するものである。WHOの書面による事前許可なく、この文書のすべてまたは一部を、総説、抄録、引用、複写、翻訳に使用してはならない。この文書のいかなる部分も、WHOの書面による事前許可なく、いかなる方法や手段—電子・タイプライター、その他の方法—で、情報検索システムに保存または転送してはならない。

この文書に表明されている作成者の意見は、作成者の責任に基づくものである。

世界保健機関 2000

## 目 次

### 緒 言

1. 目的	1
2. 倫理委員会の役割	1
3. 倫理評価システムの設置	1
4. 倫理委員会の設立	2
4.1 委員への要求事項	2
4.2 任命の方法	3
4.3 任命の条件	3
4.4 事務局	3
4.5 定足数の要求事項	3
4.6 独立した顧問	4
4.7 倫理委員会委員への教育	4
5. 申請書の提出	4
5.1 申請書	4
5.2 申請書の要求事項	4
5.3 書類	5
6. 評価	6
6.1 委員会招集の要求事項	6
6.2 評価の要素	6
6.3 評価の促進	8
7. 決定のなされ方	8
8. 決定の伝え方	9
9. 追跡調査	10
10. 文書と保管	11
用語集	13
参考資料	15
委員会名簿	17
背景資料	20

## 緒 言

ヒトの生物医学研究を行うに当たっての倫理的・科学的基準は、各種の国際ガイドランの中に確立されてきた。それらはヘルシンキ宣言、CIOMS（国際医科学機関評議会）の人体への生物医学研究の国際倫理ガイドラインやWHOとICH（国際医薬品技術の調整会議）の医薬品の臨床試験の実施に関する基準（Good Clinical Practice）等である。これらのガイドラインに従うことは、研究参加者の尊厳、人権、安全と福祉を進め、研究成果の信頼性を高めてきた。

すべての国際ガイドラインは、倫理的かつ科学的な生物医学研究の評価を要求している。このガイドラインの目的とする生物医学研究は、生体試料や疫学的・社会的・精神心理的研究のみならず、医薬品、医療機器、医療放射線・画像診断、外科的手技、診療記録を広く含んでいる。

このガイドラインは、世界各国における倫理評価を促進するためにつくられた。それは従来の国際ガイドラインにおいて確立された倫理評価の必要事項と倫理評価の実態調査に基づいたものである。しかしこれは各国や地方独自のガイドラインの存在を否定したり、また各国の法律や規則を超越するものでもない。

生物医学研究の大半は、特定の集団の利益によって大きく左右されてきた。医療分野の研究・開発に投入された資源の90%はわずか10%にも満たない特定疾病の分野に投じられていると、WHOでは推計している。生物医学研究の倫理評価能力を強化するための国際ガイドラインを確立することは、こうした不均衡を是正するものである。

## 1. 目的

このガイドラインは、生物医学研究の倫理評価の質の向上とその均一性を確保することを目的とする。ガイドラインは現存する法律、規則と実際の研究活動を補うものであり、これに基づいて倫理委員会(ethics committee)は独自の明文化した手続きを定めることもできる。この観点から、このガイドラインは倫理評価の質を確保するための国際的標準を示している。倫理評価実施のための標準的な運営手順をさらに発展・評価・洗練させていくために、国または地域はこのガイドラインを活用すべきである。

## 2. 倫理委員会の役割

生物医学研究を評価する倫理委員会の目的は、実際の(actual)または潜在的な(potential)研究参加者(research participants)の尊厳、人権、安全と福祉を保護することである。研究の大原則は「人間の尊厳を重視する」ことである。研究の目標がいくら重要であろうとも、研究参加者の健康、福祉や必要なケアが損なわれてはならない。また、倫理委員会は公平の原則も考慮すべきである。研究に伴う負担と成果が、年齢、性別、経済状況、文化、人種などを考慮した上で、すべての集団や社会階層に公平に振り分けられるということである。

倫理委員会は、倫理評価を、独立に、適切に、しかも適時に行わなければいけない。倫理委員会は、その構成、手続き、意思決定において、政治また市場の影響から独立性を保持すべきである。また、その業務は適切で効率的でなければならない。

倫理委員会は研究が実際に開始される前に評価を実施する。また、研究開始後も定期的な再評価が必要である。

研究者の関心や必要性を考慮しつつ、また関連機関や法律に配慮し、潜在的研究参加者や関連社会集団(communities)への利益になるよう働くことに、倫理委員会は責任がある。

## 3. 倫理評価システムの設置

国、機関、社会集団は、潜在的研究参加者の広範囲に及ぶ保護を可能にしたり、科学や生物医学研究の質の向上に貢献するように、倫理委員会や倫理評価のシステムの発展に努めるべきである。国、機関、地方レベルでは、独立的・多機能・多方面また多元的な倫理委員会の確立を適切に促進すべきである。その委員会は運営や財政支援を必要とする。

その方策は、一貫性を確保し、協力を促進するために、様々なレベルで評価の確立を必要とする。協力や情報交換のメカニズムは、国の委員会と機関や地域の委員会と間で開発されるべきで、このメカニズムで、明確で効果的な情報交換を確保すべきである。また、国内の倫

理評価開発を促進すると共に、倫理委員会のメンバーの教育を促進すべきで、その方策として生物医学研究のプロトコールの評価確立は、ひとつの国の一ヶ所以上あるいは複数の国で実施できるように開発されるべきである。倫理評価のネットワークは、地域、国家、地方のレベルで確立されるべきで、ネットワークによりいろいろなレベルの社会集団から価値ある入力（input）を得られ、生物医学研究において高い能力が確保されるようになる。

#### 4. 倫理委員会の設立

倫理委員会は、受領した研究計画の倫理面での評価や判定に権限を確保できるように、また委員会の独立性を損なうバイアスや影響から離れて責務を執行できるように構成されるべきである。

倫理委員会は、関連領域の専門家、年齢・性別構成のバランス、社会集団の興味や関わりを代表する非専門家（laypersons）等を含んだ多機能、多方面のメンバーで構成されるべきである。

倫理委員会は、当該の法律・規則に従い、彼らが奉仕する社会集団の価値観や基本原理に従うように設置されるべきである。

倫理委員会は、次の要素を含む標準操作手順を設置すべきで、委員会の権威の明確化、委員会の機能と業務、委員の資質、任命の条件、任命の方法、事務局、事務局の構成、所内の手続、定足数の必要事項等、倫理委員会は文書化された操作手順に従い活動すべきである。

倫理委員会の活動を定期的報告（年報）にまとめることは役立つ。

##### 4.1 委員の必要事項 (requirement)

倫理委員会委員の可能性のある者を特定したり、委員をリクルートするために明確な手続きが確立されるべきで、倫理委員会委員の業務・責務の概略を含めた候補者の必要事項に沿って作成されるべきである。

委員の必要事項は次の事項を含む。

- 4.1.1 任命にあたり責任ある団体の名前や詳細
- 4.1.2 委員選定の手続き。委員任命の方法も含める。（同意、多数決、直接指名するのか等）
- 4.1.3 委員の任命にあたっては、利害の対立（conflicts of interest）を避けるようにする。もし避けられない場合は、その利害関係について明らかにしておく。

委員交代のシステムは考慮されるべきで、それにより倫理委員会の専門的技術の連續性、発展性、継続性が保たれ、常に新鮮なアイデアと方法を取り入れることが出来る。

## 4.2 任命の方法

任命方法には、次の事項を含むように。

- 4.2.1 任期
- 4.2.2 任命更新の方針
- 4.2.3 不適任の手続き
- 4.2.4 再任の手続き
- 4.2.5 交替の手続き

## 4.3 任命の条件

任命の条件には次の事項を含んで作成されるように。

- 4.3.1 委員は、氏名、職業、所属団体を公表するものであること。
- 4.3.2 委員会内や委員会に関連した業務・支出はすべて記録し、求めに応じ公開するものであること。
- 4.3.3 委員は、審議の内容、申請書、研究参加者の情報、関連事項に関する守秘義務に署名すべきであり、さらに、倫理委員会の事務局職員も同様な守秘義務に署名すべきであること。

## 4.4 事務局

倫理委員会は、倫理的評価を実施するのに十分な機能を持つ事務局を設置すべきである。倫理委員会内の事務官（例えば、議長、書記）それぞれの事務室の必要性、期間と条件や事務局の業務・責任（例えば、議事次第、議事録、決定の通知など）を明記すべきで、職員選考や指名の手続きも明確に設定されるべきである。

更に倫理委員会職員の他に、倫理委員が責務を遂行するために、適切な補助職員を配備すべきである。

## 4.5 定足数の必要事項

倫理委員会は、申請書を評価したり決定を下すために、次の事項を含む特定の定足数を定める必要がある。

- 4.5.1 定足数を成立させる委員の最低人数。（例：委員の過半数）
- 4.5.2 専門的資質の必要事項（例：医師、法律家、統計学者、パラメディカル、非専門家）や定足数でのこれら資質の人達の配分。  
専門性や一方の性別のみで構成される場合は定足とならない。  
少なくとも各分野の専門性ある委員が一人は含まれ、団体や研究実施場所（research site）から無関係な委員が最低一人は入るべきである。

#### 4.6 独立した顧問 (Independent Consultants)

倫理委員会は、提案された研究プロトコールについて専門意見を得るために独立した顧問を招いたり、顧問団のリストを作成する。これら顧問は、倫理的、法律的視点や特定の病気や方法論についての専門家であったり、社会集団、患者や特定グループの代表のこともある。

#### 4.7 倫理委員会委員への教育

倫理委員会委員に対して、生物医学研究の倫理と科学に関する導入教育や継続教育が必要である。委員任命の条件として、倫理評価の実施能力を強化する機会を持ちつづけることを強調するとともに、委員が倫理委員会の業務についての導入研修を受けることが必要だと明言すべきである。この条件には、倫理委員の導入や継続研修に関しての必要事項や期待する事項も含まれるべきである。こうした教育は地域、国、領域の倫理委員会と相互に協力しあって、委員の導入・継続研修の機会も持たれるべきである。

### 5. 申請書の提出

倫理委員会は、生物医学的研究計画の評価に関する申請書を受け付ける際の必要事項を明確にする責任がある。この必要事項により、今後の申請書を受け付ける準備が整うことになる。

#### 5.1 申請書

生物医学研究の倫理審査への申請書は、研究の倫理的・科学的面に責任のある有資格の研究者により提出されなければならない。

#### 5.2 申請書の必要事項

倫理審査への研究計画の提出の必要事項は、申請手続きに明記されなければならない。この手続きには、次の事項を含む。

5.2.1 申請書書類の提出先の倫理委員会事務局または委員の氏名、住所

5.2.2 申請書類の書式

5.2.3 提出の形式 (format)

5.2.4 文書 (5.3 参照)

5.2.5 (主な) 提出書類の使用言語

5.2.6 提出部数

5.2.7 申請書の提出期限

5.2.8 申請書受け取りの通知先。申請書不備の場合の連絡先も含む。

5.2.9 審査後に、決定通知をする見込みの日時

5.2.10 倫理委員会が、補足情報を要請したり、申請者に書類の変更を

要請する場合にかかる日数の設定。

- 5.2.11 申請書を受け付けるための料金体系（適宜）
- 5.2.12 プロトコールの修正、材料(material)の収集、潜在的研究参加者への情報やインフォームド・コンセント書類等の申請手続き

### 5.3 書類

提案されている研究の倫理評価審査用の全書類は、申請者が提出する。次の項目を含むように。（次の項目だけに限定されない。）

- 5.3.1 申請書のサインと日付
- 5.3.2 提案中の研究のプロトコール（明記し日付もつける）および補足文書と追加資料も添付。
- 5.3.3 要約（可能な限り専門用語を使わない）、概要、プロトコールの図式（フローチャート）
- 5.3.4 研究に関する倫理的配慮の記載（しばしば、要約に含む）
- 5.3.5 症例報告用書式、日誌カード、研究参加者への質問
- 5.3.6 研究に医薬品・医療機器と言った研究試料が用いられる場合は、その研究試料の安全性、薬理学的、医薬品的、有毒性についてデーターについて適切な要約をつけ、また、その試料を用いた臨床経験の要約も添付する。（最新の調査員パンフレット、出版されているデータ、製品の特徴の要約等）
- 5.3.7 調査員の履歴書（最新のもの。署名、日付をつける）
- 5.3.8 潜在的研究参加者を応募するために使われる資料（広報資料も含む）
- 5.3.9 参加者を得るための手続きの記載と同意文書
- 5.3.10 潜在的研究参加者が理解できる言語で作成された文書やその他の形式での情報（作成の日付も付す）。必要に応じ別の言語でも作成。
- 5.3.11 潜在的研究参加者が理解できる言語で作成されたインフォームド・コンセント（作成の日付も付す）。必要に応じ別の言語でも作成。
- 5.3.12 研究参加にあたり、研究参加者に支払われる代償（経費や医療の利用を含む）を記載した文書
- 5.3.13 保障手続きの記載（提供される場合）
- 5.3.14 研究参加者への保険補填範囲の手続きの記載（提供される場合）
- 5.3.15 関連ガイドラインの倫理原則に従う同意の文書
- 5.3.16 提案されている研究について、（同じ地域や別の場所であるかを問わず）他の倫理委員会や調整機構（regulatory authorities）で今までになされた重要な決定（否定的決定、プロトコールの修正等）、そのためになされたプロトコール

の修正の指示。これまでの否定的決定がなされた理由も記載する。

## 6 評価

適切に提出された申請書は、時期を失すことなく評価手続きに従つて評価されなければならない。

### 6.1 委員会招集の必要事項

倫理委員会は定期的に事前に通知された予定に従い集まる。委員会招集の必要事項として次の事項がある。

- 6.1.1 仕事量に応じて会議の予定を立てる。
- 6.1.2 倫理委員が、関連書類を会議前に評価するのに十分な時間をとる
- 6.1.3 委員会の議事録を取る。そのため、議事録の承認手続きをもつ。
- 6.1.4 申請者、後援者（sponsor）や調査員を、特定の問題についてプロトコールの説明や文書の作成のために招集されることがある。
- 6.1.5 独立した顧問は、守秘義務同意の上、委員会に招集かれたり文書によるコメントを提出したりすることがある。

### 6.2 評価の要素

倫理委員会の基本的業務は、提案された申請書や補足書類を評価し、インフォームド・コンセントの手続き、書類、プロトコールの適切性・継続性に特別な注意をすることである。倫理委員会は、科学的評価に先立ち適切な法律や規則を考慮する必要もあり、次の事項が考慮されるべきである。

- 6.2.1 科学的デザインと研究態勢
- 6.2.1.1 研究目的、統計学的方法論（サンプルサイズの計算も含む）や最小研究参加者で明確な結論に達する可能性に関して、研究デザインの妥当性。
- 6.2.1.2 研究参加者と関連社会集団の予想される利益に対して、予知可能なリスクと不都合さの正当性（justification）
- 6.2.1.3 制御機構（control arms）を用いることの正当性
- 6.2.1.4 研究参加者を交替させる基準
- 6.2.1.5 全体として研究を保留したり中止させる基準
- 6.2.1.6 試料の安全性を監視する委員会（DSMB: data safety monitoring board）を含め研究態勢を監視、審査するために作られた規定の妥当性
- 6.2.1.7 支援スタッフ、利用可能施設、緊急時の手続きを含めた場所

## の妥当性

### 6.2.1.8 研究成果を報告・出版する方法

#### 6.2.2 研究参加者の募集

- 6.2.2.1 研究参加者の集団特性（性別、年齢、識字、文化、経済的立場、民族性を含む）
- 6.2.2.2 実施される際の連絡先と募集の方法
- 6.2.2.3 研究協力者とその代表者に示されるすべての情報伝達の方法
- 6.2.2.4 研究参加者の募集基準
- 6.2.2.5 研究参加者の除外基準

#### 6.2.3 研究参加者への注意事項と保護

- 6.2.3.1 提案中の研究への調査員（investigator）の資質や経験などの適格性
- 6.2.3.2 研究のために標準治療を実施または保留する計画案。そのような方法を実施する妥当性。
- 6.2.3.3 研究期間中または研究後に、研究協力者に提供される医療
- 6.2.3.4 研究協力者に対する医学的管理と社会心理学的支援の適格性
- 6.2.3.5 研究参加者が研究期間中に、自主的に研究参加を止める場合にとられる処置
- 6.2.3.6 研究産物の使用延長、緊急時の使用や特別（compassionate）な使用に関する基準
- 6.2.3.7 研究参加者の一般診察医師（家庭医）への情報伝達の方法。参加者の同意を得る手続きも含む。
- 6.2.3.8 研究後、研究参加者が研究産物を使用可能である場合の計画の概要
- 6.2.3.9 研究参加者への経費の記載
- 6.2.3.10 研究協力者への謝金や代償（金銭、サービス、贈り物を含む）
- 6.2.3.11 研究遂行に関して研究協力者が、けが、障害、死亡した場合の保障や治療の規定
- 6.2.3.12 保険や保障の手続き

#### 6.2.4 研究参加者の機密の保護

- 6.2.4.1 研究参加者の個人情報に接することができる人の記載（医療記録や生体サンプルを含む）
- 6.2.4.2 研究参加者に関する機密や安全性を確保するための方法

#### 6.2.5 インフォームド・コンセント（告知に基づく同意）の手続き

- 6.2.5.1 インフォームド・コンセントを得るための手続きの詳細な記載。同意を得るために責任ある者の身分証明も含む。
- 6.2.5.2 研究参加者や適宜法的に認められる代理人へ与えられる文書または口頭で伝えられる情報（妥当で完全に理解できるように）
- 6.2.5.3 研究協力に同意できない個人、同意を得るための手続き、同意できない参加者の意向を明確に規定する。
- 6.2.5.4 研究参加に関連し、研究参加者者が期間中に得るであろう権利、安全、福祉等の情報を受け取れる保証
- 6.2.5.5 研究期間中に研究参加者や代表者から出される質問や苦情を受けたり処理するための準備

#### 6.2.6 社会集団への考慮

- 6.2.6.1 研究参加者を出した地域社会や関連社会集団への研究の効果と妥当性
- 6.2.6.2 研究計画の期間に関連社会集団と相談された事項
- 6.2.6.3 個人の同意が社会集団に与える影響
- 6.2.6.4 研究過程で調査する社会集団の提案
- 6.2.6.5 研究が能力構築 (capacity building) に貢献する範囲。例えば、地域ヘルスケアセンターの機能強化、公衆衛生的要望に対応する能力など。
- 6.2.6.6 研究終了後、関わった社会集団へどのような研究産物を提供可能または提供する余裕があるかの記載。
- 6.2.6.7 研究結果を、研究参加者や関連社会集団へ提供可能とする手段

#### 6.3 評価の促進

倫理委員会は、提案中の研究評価を促進する方法を構築すべきである。その方法とは次のようなことである。

- 6.3.1 評価促進しやすいような申請書、修正方法、その他考査のあり方
- 6.3.2 評価を促進させるための定足数の必要事項
- 6.3.3 決定の状態（例えば、委員全員の同意が必要な事項とそうでないもの）

### 7 決定のなされ方 (decision-making)

申請書に生物医学的研究の倫理評価の決定をなすために、倫理委員会は次の事項に考慮すべきである。

- 7.1 利害の対立 (conflict of interest) が発生する委員は決定からはずす。この利害の対立については議長が評価に先立ち示し、議事録に記録する。
- 7.2 評価や議論に十分な時間が取れた委員のみで決定をくだす。例えば、調査員、後援者代表、独立した顧問等で委員でないものは退席する
- 7.3 定足数（倫理委員会規定に明記）を満たした会議のみ決定を下すことができる。
- 7.4 申請書評価に必要なすべての書類が揃っており、前述（6.2 参照）の関連事項も、決定前に考慮されるべきである。
- 7.5 評価に関わった委員のみ、決定に参加する。
- 7.6 決定は事前に定められた方法でなされる。（例、合意や多数決）可能であれば、決定は全委員の合意によりなされることが推奨されるが、合意に至らない場合は、委員の多数決が勧められる。
- 7.7 拘束力のない勧告 (advice) が決定に追加されることもある。
- 7.8 条件付き決定の場合、評価の仕方と再評価の申請書の手続きについて明確に示唆すべきである。
- 7.9 否定的決定の場合は、理由を明確にする。

## 8 決定の伝え方

決定は、倫理委員会の手続きに従い、決定がなされてから 2 週間以内に、申請者に文書で伝えられなければいけない。決定の伝達には次の事項を含む。（次の事項だけに限定されない。）

- 8.1 審査した研究提案の正確な表題
- 8.2 決定の基となった研究提案プロトコール、修正事項、日付、版番号（適宜、version number）を明記。
- 8.3 審査した書類の名前、その番号（版番号、日付）を明らかに、潜在的研究参加者への情報シートや媒体、インフォームド・コンセントの書式も含める。
- 8.4 申請者の氏名、役職
- 8.5 実施場所
- 8.6 決定がなされた日時、場所
- 8.7 決定した倫理委員会の名称
- 8.8 決定内容の明確な報告
- 8.9 倫理委員会の勧告
- 8.10 条件つき決定の場合、修正提案、申請書の再審査手続きを含む倫理委員会の要請事項
- 8.11 肯定的決定の場合、申請者の責任を明確にする。
  - ・倫理委員会が課した条件の確認、進達状況報告の提出
  - ・プロトコールを修正する場合（論理的・管理面での修正のみに

- 限らず)に倫理委員会に通知する必要性
- ・材質や潜在的研究参加者への情報・インフォームド・コンセントの書式を補正をする場合に倫理委員会に通知する必要性
  - ・研究に関連し重篤で予期しない逆事例についての報告
  - ・予知できない状況・研究の終了・他の倫理委員会からの際立った決定についての報告
  - ・研究の達成評価のために倫理委員会が受け取ることを期待している情報
  - ・最終時概要または最終報告書
- 8.12 倫理委員会の現行の審査予定・計画
- 8.13 否定的決定の場合、否定的決定になった理由を明記。
- 8.14 倫理委員会議長（または、代表者）のサインと日付

## 9 追跡調査 (follow-up)

倫理委員会は、肯定的決定がなされたすべての研究の経過を、決定後から終了時まで追う追跡調査の手法を確立しなければならない。倫理委員会と申請者との間の情報伝達の進行は明確にされる。追跡調査の方法は、次の事項を考慮に入れる。

- 9.1 定足数の必要事項、評価手続き、追跡調査のための情報伝達手段。これらは、申請書に当初決定がなされた際の手続きとは異なる場合もある。
- 9.2 追跡調査の頻度は、研究の性質や出来事により決定されるべきである。しかし、各プロトコールは一年に最低1回は追跡調査されるべきである。
- 9.3 次の事例や出来事の時は、研究評価の追跡調査を要する。
- a. 研究参加者や研究の管理に関する人権・安全性・福祉に影響を及ぼすおそれのあるプロトコールの修正
  - b. 研究の管理や研究産物に関連し重篤で予期しない逆事例が発生した場合、また調査員・後援者・調整機関でその対応が成された場合。
  - c. 事件や新情報で、研究産物やリスクに影響を及ぼす可能性のある場合。
- 9.4 追加調査の決定は文書で申請者に通知されるべきである。倫理委員会の本来の決定補正、保留、中止、また決定が現在も有効であるかを示す。
- 9.5 早期の研究保留・中止の場合は、申請者は倫理委員会に保留・中止の理由を通知しなければならない。研究の早期保留・中止が与える結果の概要を、倫理委員会に伝達する。
- 9.6 倫理委員会は、申請者から研究終了時に通知を受ける。
- 9.7 倫理委員会は、研究の最終概要や最終報告のコピーを受ける。

## 10 文書と保管

倫理委員会の書類や通信内容はすべて文書化された手続きに従い、日付をつけ、ファイル化し、保管されるべきである。種々の書類、ファイル、保管文書等の報告書の入手方法や検索手続き（許可が必要な場合も含め）は明確にすることが必要である。

文書は、研究完了から最低3年間保管することが推奨される。

文書は次の事項を含みファイル化され、保管される。（以下に限定されない。）

- 10.1 倫理委員会規約、文書化された取り扱い規定、定期刊行物（年報）
- 10.2 倫理委員の履歴書
- 10.3 倫理委員会の収支報告、事務局員や委員の報酬・弁済も含む。
- 10.4 倫理委員会が作成した提出手続きのためのガイドライン
- 10.5 倫理委員会の議題（議事日程）
- 10.6 倫理委員会の議事録
- 10.7 申請者が提出した資料のコピー1式
- 10.8 倫理委員と申請者や関係団体との間の申請書・決定・追跡調査に関する通信記録。
- 10.9 申請者に送られた決定・勧告・要求事項のコピー1式
- 10.10 追跡調査中に受けとった文書すべて
- 10.11 研究の終了・早期保留・早期中止の告知（notification）
- 10.12 最終サマリーや研究終了報告書

## 用語集

この用語集に記されている定義はこのガイドラインに用いられている用語に応用されており、他の文書では異なった意味を持つこともある。

### *Advice (勧告)*

決定に関連した拘束力のない考察で、研究に関わる者に倫理的な助言を与えることを意図する。

### *Applicant (申請者)*

研究計画に科学的・倫理的な責任を持つ有資格の研究者。自分自身や組織全体・会社のために、正式申請で、倫理委員会の決定を求める者。

### *Community (社会集団)*

共通の利害関係を共有するか、共有される隣接性で分けられる人々の一群。この社会集団とは、同じ村、町、市といった地理的な隣接性を持つ一群として取り扱われることもある。また他方、ある共通の価値観、共通の利害、同じ病気を持つ一群として取り扱われることもある。

### *Conflict of interest (利害の対立)*

倫理委員会の委員(一人または複数)が特定の申請書に関心を持ち、研究協力者の保護に主眼を置いた研究評価を、自由にまたは独自に実施することが困難になった時に、利害の対立は起こる。委員が経済的・物質的・組織的・社会的に研究と結びつきがある時に、利害の対立が起こる場合もある。

### *Decision (決定)*

倫理委員会で申請書に対して出された返答(肯定、条件付き、否定は問わない)。要請された研究の倫理的妥当性について立場を明言したもの。

### *Investigator (調査員)*

特定地域やいくつかの地域における研究プロジェクトを倫理的・科学的誠実さで、自分自身や組織・会社のために、科学的・倫理的な責任を持つ有資格の科学者。必要に応じ、調査員チームの責任者として、調整または主任調査員が任命されることもある。

*Protocol* (プロトコール)

倫理的、統計的考察も含めた生物医学研究計画の背景・論理的根拠・目的を提供し、計画・方法論・組織について記載してある文書。これら考察のうちには、プロトコールで引用された他の文書に記載されていることもある。

*Protocol amendment* (プロトコールの修正)

プロトコールの変更事項や正式な説明を文書で述べたもの。

*Requirement* (必要事項)

決定において、必要事項とは倫理的考察を表明するための関連要素であり、また、倫理委員会が研究を遂行するため義務的に要求したり調べたりするものである。

*Research participant* (研究参加者)

生物医学的研究計画に協力する者で、直接的に処置（研究産物、浸襲的操作等）を受けたり、コントロール（比較群）となったり、観察の対象となる。参加者は、研究に志願した健常者や、実施する研究に無関係の者であったり、また研究産物の使用や調査する質問事項に関連した者（しばしば、患者）であったりする。

*Sponsor* (後援者)

研究計画の開始、運営あるいは財務に責任ある個人・会社・研究所・団体。

## 参考資料

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIMOS) (国際医科学機構評議会) :

・ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva 1993

(ヒト生物学研究の国際倫理ガイドライン。世界保健機関 (WHO) と共同で作成。ジュネーブ。1993年)

・ International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Genva 1991

(疫学研究倫理評価の国際倫理ガイドライン。ジュネーブ。1991年)

Council of Europe (欧州評議会) :

・ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. European Treaty Series - No. 164. Oviedo, 4 April 1997

(生物学及び医学の応用に関するヒト人権の尊厳に関する会議。ヒト人権の生物医学会議。ヨーロッパ条約双書 NO.164 オビエド。1997年4月4日)

Department of Health, Education, and Welfare (DHEW), Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. Belmont Report (保健教育福祉省・ヒト人権の保護事務局・ベルモント報告書) :

・ Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18 April 1979.

(ヒト研究の保護の原則ガイドライン。生物医学及び行動医学研究のヒト保護についての国家委員会報告。保健教育福祉省刊行物。No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014。1979年4月18日)

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH) (ヒトに用いる薬剤の登録に関する技術的要件の均一化についての国際会議) :

・ Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) 1 May 1996

(良き臨床医療に関する指導 (GCP) の覚書。 (CPMP/ICH/135/95)。  
1996年5月1日)

World Health Organization (WHO) (世界保健機関) :

• Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of The Use of Essential Drugs. Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995: 97-137

(医薬品の臨床試験についての良き臨床医療のガイドライン (GCP) 主要薬剤添付書3. WHO専門委員会報告。世界保健機関。1995年。97-137)

World Medical Association (WMA) (世界医師会) :

• Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18<sup>th</sup> World Medical Assembly  
Helsinki, Finland, June 1964.

(ヘルシンキ宣言：ヒトの生物医学研究に携わる研究者を指導する勧告。第18回総会。フィンランド、ヘルシンキ。1964年6月採択。)

次の総会で修正がなされた。

• Amended by the 29<sup>th</sup> World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

(第29回総会。東京。1975年10月)

• 35<sup>th</sup> World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983

(第35回総会、イタリア、ベニス。1983年10月)

• 41<sup>st</sup> World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989

(第41回総会。香港。1989年9月)

• 48<sup>th</sup> General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996.

(第48回総会。南アフリカ、サマーセット・ウェスト。1996年10月)

• Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. Adopted by the 34<sup>th</sup> World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981

(患者の権利に関する里斯ボン宣言：第34回総会（ポルトガル、リスボン。1981年9月・10月採択。）

次の総会で修正がなされた。

• 47<sup>th</sup> General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995

(第47回総会。インドネシア、バリ。1995年9月)

## 生物医学研究の倫理評価委員会の実務ガイドライン

国連開発計画（UNDP）/世界銀行（WB）/世界保健機関（WHO）

熱帯性疾患の研究・訓練への特別計画 (TDR)  
Special Programme for Research & Training in Tropical  
Disease

### 委員会

International Working Party	国際作業委員会
Solomon Benatar	南アフリカ
Chifumbe Chintu	ザンビア
Francis P. Crawley	ベルギー(座長)
Dafna Feinholz	メキシコ
Christine Grady	米国
Dirceau Greco	ブラジル
Hakima Himmich	モロッコ
Andrew Kitua	タンザニア
Olga Kubar	ロシア
Mary Ann Lansang	フィリピン
Reidar Lie	ノルウェー
Vasantha Muthuswamy	インド
Renzong Qiu	中国
Judit Sándor	ハンガリー
Secretariat	事務局
Juntra Karbwang	TDR WHO (計画コーディネーター)
Howard Engers	TDR WHO
David Griffin	WHO
Tikki Pang	WHO
Daniel Wikler	WHO
Myint Htwe	SEARO (南西アジア地域事務局) WHO
Chen Ken	WPRO (西太平洋地域事務局) WHO
Abdelhay Mechbal	EMRO (東地中海地域事務局) WHO
Antoine Kaboré	AFRO (アフリカ地域事務局) WHO
Alberto Pellegrini-Filho	AMRO (アメリカ地域事務局) WHO
Mariam Maluwa	UNAIDS (国連エイズ計画)
Claire Pattou	UNAIDS

John Bryant	CIOMS(国際医科学機構評議会)
Ryuichi Ida	UNESCO(国連教育科学文化機関)
Delon Human	WMA(世界医師会)
Conslutataion Partners	顧問
Odette Morin Carpentier	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associaiotns (IFPMA) (国際医薬品製造企業連合)
Elaine Esber	Food and Drug Administration, USA and FDA Representative to the International Conference on Harmonization (アメリカ合衆国食品医薬品局 (FDA) 及び協調に関する国際会議 (ICH) の代表)
Nadia Tornieporth	SmithKline Beecham Biologics (スミスクライン・ビーチャム社生物 学部門)
Wen Kilama	African Malaria Vaccine Testing Network (アフリカ・マラリア・ワクチン検査 ネットワーク)
Robert Eiss	National Institutes of Health, USA (アメリカ合衆国国立保健研究所 (N I H) )
Melody H. Lin	Office for Protection from Research Risks (OPRR) (アメリカ合衆国リスク保護事務局)
Dixie Snider	Centers for Disease Control and Prevention, USA (アメリカ合衆国疾病対策センター)
Henry Dinsdale	National Council on Ethics in Human Research, Canada (カナダ・ヒト研究の国家倫理協議 会)
Elaine Gadd	Steering Committee on Bioethics, Council of Europe (ヨーロッパ評議会生命倫理運営委員 会)
Laurence Cordier	European Commission

Fergus Sweeney	(ヨーロッパ評議会) European Medicines Evaluation Agency
Betty Dodet	(ヨーロッパ医薬評価機構) Foundation Marcel Mérieux (マルセル・メリュ財團)
Kries De Clerck	European Forum for Good Clinical Practice (良き臨床医療に関する (GCP) ヨーロッパ・フォーラム)
Jean-Marc Husson	International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (薬理医学者協会の国際連合)
Denis Lacombe	European Organization for Research & Treatment of Cancer (がん研究治療ヨーロッパ機構)
Frank Wells	Faculty of Pharmaceutical Medicine, UK (イギリス医薬品局)
Prédéric Gay	Regional Malaria Control Programme in Cambodia, Laos and Vietnam, European Commission (ヨーロッパ委員会。カンボジア、ラオス、ベトナム地域マラリア撲滅計画)

## 背景

1999年8月にタイのチェンマイで世界保健機関（WHO）のTDR（熱帯性疾患の研究・訓練への特別計画）が開催したアジア・西太平洋諸国の臨床研究の倫理評価セミナーの場で、倫理評価に関して広域の国際協議が開始され、その結果「生物医学研究のための倫理委員会の実務的ガイドライン」がまとめられた。このセミナーの参加者が、倫理委員会の設立や運営方法の国際ガイドラインの必要性を表明した。

このガイドラインの原案は、WHO・TDRが組織したアフリカ倫理評価委員会のメンバーによるワークショップの場とWHOが組織したアフリカ・マラリア・ワクチン検査ネットワーク（1999年11月5日、タンザニア、アルシャ）の場で討議され、次いで、アジア・西太平洋地域倫理評価委員会フォーラム（FERCAP）の暫定会合（1999年11月9日、アメリカ・メリーラド州、ベセスダ）に出された。更に、NIHとWHOが組織した生命倫理研究の地球会議（1999年11月7日～10日、アメリカ・メリーラド州、ベセスダ）に諮った。これら協議を経て、ガイドライン案は改定され、広く意見を求めるために配布された。

WHO、UNAIDS、CIOMS、UNESCO、世界医師会の代表からなる事務局の援助によりこのガイドラインは更に改良された。ガイドライン案のまとめは、生物医学研究や生命倫理の規則に関わっている14人の委員からなる国際草案委員会（International Drafting Committee）によりなされ、次の団体の代表者たちに諮問された。アフリカ・マラリア・ワクチン検査ネットワーク、ヨーロッパ委員会、ヨーロッパ評議会、ヨーロッパ医薬評価機構、アメリカ合衆国立保健研究所（NIH）、アメリカ合衆国食品医薬品局（FDA）、アメリカ合衆国リスク保護事務局、アメリカ合衆国疾病対策センター（CDC）、イギリス医薬品局、がん研究治療ヨーロッパ機構、薬理医学者協会の国際連合、マルセル・メリル財團、国際医薬品製造企業連合、協調に関する国際会議（ICH）、良き臨床医療に関する（GCP）ヨーロッパ・フォーラム。その上で草案は、生物医学研究分野の専門家のみならずヨーロッパやアメリカの倫理委員会組織にも広く配布された。2000年1月2日新しい草案が用意され、作業委員会委員、事務局、顧問、そしてコメントや関心を表明した団体に配布された。

世界中から寄せられたコメントによって、草案はさらに「倫理評価委員会へのガイドラインと標準操作手続きに関する会合」（2000年1月10日～12日、タイ、バンコク）で討議された。この会合の参加者は、アフリカ、アジア、南アメリカ、北アメリカ、ヨーロッパ地域や、国際機関（WHO、UNAIDS、UNESCO、CIOMS、IFPMA）そして大学や研究機

関から来ていた。草案委員会の最後の協議は、バンコクで1月13日に開催され、最終原稿がまとめ上げられた。

この幅広い審議の過程は、様々な経験や専門知識をもつ組織や研究所で発展途上国や先進国の知識を共有する傍ら、広範囲な情報入力(input)を確実にするためでした。この過程はまた最終原稿を国際的手続きにより配布する際に役立ち、世界中の倫理評価の国や地域の基盤を強化した。

この「生物医学研究のための倫理委員会の実務的ガイドライン」はWHOとCIOMSから世界中の倫理評価に関し、その組織・質・標準を改善する資料として提案されたもので、このガイドラインは調和のとれた科学技術の方法論への指導書であり、最近の実状を考慮した。

このガイドラインへの意見や提案は、  
将来の改定に役立てたいので、  
下記に連絡ください。

Dr. Juntra Karbwang  
Clinical Coordinator  
Product Research and Development  
TDR/CDS/WHO  
CH-1211 Geneva 27  
Switzerland

Tel (41) 22 971 386 / 7  
Fax (41) 22 791 4854  
E-mail : Karbwangj@who.ch