

第二部：研究資料

資料1：ヒポクラテスの誓い

「医神アポローン，アスクレーピオス，ヒュギエィア，バナケィアをはじめ，すべての男神・女神にかけて，またこれらの神々を証人として，誓いを立てます。そしてわたしの能力と判断力の限りをつくしてこの約定を守ります。この術をわたしに授けた人を両親同様に思い，生計をともにし，この人に金銭が必要になった場合にはわたしの金銭を分けて提供し，この人の子孫をわたし自身の兄弟同様とみなします。そしてもし彼らがこの術を学習したいと要求するならば，報酬も契約書も取らずにこれを教えます。わたしの息子たち，わたしの師の息子たち，医師の掟による誓約を行って契約書をしたためた生徒たちには，医師の心得と講義その他すべての学習を受けさせます。しかしその他の者には誰もこれをゆるしません。わたしの能力と判断力の限りをつくして食養生法を施します。これは患者の福祉のためにするのであり，加害と不正のためにはしないようにつつしみます。致死薬は，誰に頼まれても，決して投与しません。またそのような助言も行いません。同様に，婦人に墮胎用器具を与えません。純潔に敬虔にわたしの生涯を送りわたしの術を施します。膀胱結石患者に截石術をすることはせず，これを業務とする人にまかせます。どの家に入ろうとも，それは患者の福祉のためであり，どんな不正や加害をも目的とせず，特に男女を問わず，自由民であると奴隷であるとを問わず，情交を結ぶようなことはしません。治療の機会に見聞きしたことや，治療と関係なくても他人の私生活についての洩らすべきでないことは，他言してはならないとの信念をもって，沈黙を守ります。もしわたしがこの誓いを固く守って破ることがありませんでしたら，永久にすべての人々からよい評判を博して，生涯と術とを楽しむことをおゆるし下さい。もしこれを破り誓いにそむくことがありましたならば，これとは逆の報いをして下さい。」

(出典：ヒポクラテス，小川政恭訳(1963)古い医術について．岩波文庫，pp.191-192.)

資料 2 : ニューロンベルク倫理綱領

1. 研究対象となる人間の自発的承認が絶対に重要である。これはその人が承諾を与えるだけの法的能力をもっていなくてはならないこと、暴力、詐欺、虚偽、強要、出し抜き、あるいはその他の形での圧迫、強制がなく、自由に選択できる条件下でなければならないし、理解した上でまちがいのない決定を下すだけの十分な知識と、当該問題の諸要素についての理解を被験者がもっていなくてはならないことを意味する。そのためには、試験対象者が承諾を決意する前に、研究の性格・期間・目的・方法・起こりうべき不快感・偶発事・その実験に参加したために起こるかも知れない健康や容姿への影響について知らされていなくてはならない。同意が正しいものであるかどうかを確かめる責任は、実験を開始、監督、あるいは実施する各個人に帰する。これは巧みに他人に押しつけることのできない [研究者自身の] 個人的義務であり責任である。
2. 実験は他の研究方法、研究手段では得られない、社会的善のための豊かな結果をもたらすべきものであって、気まぐれな、不必要な性質のものであってはならない。
3. 実験は動物実験の成績と病気の自然史や研究項目などについての知識とを踏まえ、期待される結果がその実験の遂行を正当化するようなものではなくてはならない。
4. 実験はすべての不必要な身体的・精神的苦痛や傷害を避けるように行われなくてはならない。
5. あらかじめ死亡や機能的障害を引き起こすことが予想される実験を行ってはならない。実験する医師自身も被験者となる場合は多分例外だが。
6. 犯すべきリスクの程度は、その実験で解決されるべき問題の人的重要性を上回ってはならない。
7. 被験者を損傷、障害、死亡のきわめて小さい可能性さえからも守るために適切な準備をし、適当な施設を整えなければならない。
8. 実験は科学的な資格をそなえた人によって行われなくてはならない。実験を指揮し実施する人には、実験のすべての段階を通じて最高の技術と用心深さが要求される。
9. 実験の進行の途中、被験者が実験の続行が自分にとって不可能な身体的、精神的状態に達したと認めた時は中止を求める自由を持っていなくてはならない。

10. 自分に求められる誠実さ，すぐれた技術，注意深い判断をもってしても実験の継続が被験者へ損傷，障害，死亡をもたらすだろうと推測するに足る理由がある時は，担当科学者は実験の途中でいつでも中止する心構えでなくてはならない。

(出典：水野 肇(1990) インフォームド・コンセント～医療現場における説明と同意．中公新書(958)，東京，Pp.216.)

資料3：ヘルシンキ宣言(1964年，1975年東京修正)

ヒトを対象とする biomedical 研究に携わる医師のための勧告

1964年フィンランドのヘルシンキで開催された第18回世界医師会総会(18th World Medical Assembly)にて承認。1975年，東京における第29回世界医師会総会にて修正。

緒言

人々の健康を守ることが医師の使命である。医師は，自己の知識と良心をもってこの使命達成のために尽くさなければならない。

医師は，世界医師会(World Medical Association)のジュネーブ宣言(The Declaration of Geneva)にある「自分の患者の健康を第一に考えねばならない」という条項を固く守るべきであり，また医の倫理に関する国際規定(International Code of Medical Ethics)には「人間の肉体的または精神的抵抗力を弱めるような行為や助言は，すべてそれを受ける人のためになる場合にだけするべきである」と宣言してある。

ヒトを対象とする biomedical 研究は，診断法，治療法および予防手段の向上と疾患の病因および病態の究明を目的としなければならない。

今日の医療における診断法，治療法または予防手段のほとんどは危険を伴い，これは，ヒトにおける biomedical 研究の場合にいっそうあてはまることである。

医学の進歩は，研究の一環として最終的には，ヒトにおける実験結果に依存しなければならない。

ヒトを対象とする biomedical 研究の分野では，患者の診断や治療のための研究を基本目的とする場合と，本来の研究目的が純学問的見地からのものであって被験者の診断・

治療とは直接関係ない場合と、根本的に区別をしなければならない。

環境に影響を及ぼすことのある研究を行なうさいには特別の注意が必要であり，また研究に用いる動物の愛護についても配慮しなければならない。

学術知識を深め病気にかかって苦しんでいる人々を助けるためには，研究室での実験結果をヒトに応用することが必須であるので，世界医師会は，医学研究に携わる医師への指針として，つぎに掲げるような勧告を作成した。これらの勧告の内容は今後も引き続き検討されねばならない。強調しておくが，ここに提起してある基準は，全世界の医師のためのたんなる指針にすぎない。したがって，この基準に従ったとしても，医師は自国の法律により刑事責任，民事責任および倫理的責任から逃れることはできない。

基本原則

- 1 ヒトを対象とした biomedical 研究は，一般に受け入れられている学問的原則に従い，適切に実施された研究室内の実験および動物実験に裏づけられ，さらに学術文献に精通した知識に基づいてなされたものでなければならない。
- 2 ヒトを対象とした研究の個々の実験計画およびその実施の方法について実験計画書に明確に記載し，特別に任命された独立した委員において審議され意見ならびに指針を受けのために，同委員会に実験計画書を提出するべきである。
- 3 ヒトを対象とした biomedical 研究は，臨床家として優れた医師の監督の下に，学問的有資格者によってのみ実施されるべきである。研究対象となる人（被験者）に対する責任は，つねに，医師免許をもつ医学者が負わなければならないものであり，たとえ被験者が実験に同意していても，決してその被験者に責任を転嫁してはならない。
- 4 ヒトを対象とした biomedical 研究は，研究目的の重要性と被験者に起こりうる危険性とを比較検討して釣合いがとれていない場合に実施することは正当ではない。
- 5 ヒトを対象としたいかなる biomedical 研究におても，実施に先立って，被験者または他の人々にもたらされると予見できる利益と危険性とを慎重に比較検討するべきである。被験者の利益についての配慮は，学問的，社会的要請よりもつねに優先されなければならない。
- 6 被験者が自己の安全を守る権利はつねに尊重されなければならない。被験者のプライバシーを尊重し，その肉体的，精神的な安全や人格に及ぼす研究の影響を最小限に留めるために，あらゆる予防策を講じなければならない。

- 7 医師は、研究に伴う危険性が予知できる自信がある場合以外は、ヒトを対象とした医学的研究を行なうことを差し控えるべきである。実験によってもたらされると考えられる利益よりも危険性が大きいと判明した場合には、医師はすべての研究を中止すべきである。
- 8 研究結果と印刷物として発表する場合には、医師は研究結果の正確さを保つ義務がある。このヘルシンキ宣言にもられている原則に従っていない研究の報告を出版の目的で受理するべきではない。
- 9 ヒトを対象とした研究においては、被験者となる予定の人にはかならず、その研究の目的、方法、予想される利益と起こるかもしれない危険性や実験がもたらすかもしれない不快感について、十分知らせておかなければならない。被験者となる予定の人には「この研究に協力しなくともそれは自由であり、すでに協力していてもいつでもその同意を自由に撤回できること」を知らせておかなければならない。医師は、被験者が研究の内容を知らされたうえで自由意思で行なう同意（以下 informed consent という）を、被験者からできれば文書によって得おくべきである。
- 10 informed consent を得るさいに、被験者が医師に依存せざるをえない立場にありはしないか、あるいは強迫感から同意することがありはしないか、ということに十分に注意しなければならない。そのような場合には、その研究に携わっていないばかりか被験者ともなんら公の関係にはない医師によって、被験者から informed consent を得なければならない。
- 11 法的無能力者の場合には、その人の法的保護者から informed consent を入手すべきである。被験者が肉体的あるいは精神的に障害があるため、本人に研究の内容を知らせたうえで同意を得ることが不可能な場合、または未成年者の場合には、その国の法律の定めるところに従って、責任ある親族による許可を以て被験者による許可の代わりとする。
- 12 研究計画書には、倫理的配慮をしていることの記述がつねに含まれており、ヘルシンキ宣言の基本原則に従うものであることを明示しなければならない。

診療と兼ねて行なう医学研究（臨床的研究）

- 1 病人の診療にさいして、新しい診断法や治療法が生命の救助、健康の回復、また苦痛の軽減になると医師が判断した場合には、それらを用いることは差し支えない。

- 2 新しい方法により期待しうる利益と起こりうる危険性や不快感については、現在行なわれている最良の診断法や治療法による利益とを比較されなければならない。
- 3 いかなる医学研究においても、患者および、対照群の被験者がいるときにはその人を含めて、すべての人が現在最善と認められている診断治療法を受けられることを保証しなければならない。
- 4 患者が研究に協力することをたとえ拒否しても、そのことによって医師对患者の関係を損じてはならない。
- 5 もし医師が、患者から informed consent を得るべきではない、と考える場合には、なぜそう考えるかについて特別の理由を、前出の、基本原則の第2項に述べた独立した特別委員会に提出するべく実験計画書にそのことを記載するべきである。
- 6 医師はヒトを対象とした biomedical 研究を医療と兼ねて行なうことができるが、その場合には、その目的は新しい医学知識を得ることであり、この研究が患者に対して診断的または治療的価値があると予測される範囲に限られるべきである。

治療と関係のないヒトを対象とした biomedical 研究（ヒトを対象とした非臨床的 biomedical 研究）

- 1 医学研究を純学問的にヒトに応用する場合、その biomedical 研究の被験者の生命と健康を守る側に立つのが医師の義務である。
- 2 被験者となるヒトは、自発的協力者であって、健康人か、あるいはその計画書とは無関係な病気の患者であるべきである。
- 3 研究者あるいは研究チームは、もし実験を続ければ被験者に有害になると判断した場合には、実験を中止すべきである。
- 4 ヒトにおける研究において、学問的興味や社会的要請を、絶対に被験者の福祉に対する配慮より優先させてはならない。

（1985年6月、京都大学医学部 医の倫理委員会訳）

（出典：星野一正（1991）医療の倫理．岩波新書，pp.234-240）

資料4：体育学研究における研究者の倫理について（覚書）

近年，体育・スポーツに対する社会的，教育的関心が急速に高まるとともに，その科学的研究に対する期待がますます増大している。他方，国内的にも国際的にも，生命の尊厳や人格の尊重，あるいは動物愛護の観点から，研究者の研究上の倫理にかかわる勧告や規定などが出されている。

こうしたとき，人間を対象とすることの多いわれわれ体育学の研究者は，研究の遂行に当たって，目的の設定，計画の立案，方法の選択，被験者の選定，実験・調査の実施，結果の分析・処理，成果の公表などのすべての過程にわたって，人権の尊重と安全の確保を最優先し，かつ法に基づいて研究が行われることに充分の配慮を払うべきことを改めて確認しなければならない。

また動物を対象とする研究においても，動物愛護の精神に基づいて，同様の倫理的配慮がなされなければならない。

社会的，教育的要請に応えて，体育学を一層発展させるために，われわれ体育学会会員は，このことを個人として正しく認識し，会員相互に徹底を図るとともに，所属する機関や組織などにおいて，研究上の倫理的指針の作成や審査機関の設置など，この問題に対する具体的な対応をそれぞれの状況に応じて進めることが緊急の課題であると考え

る。

なお，体育学の研究成果の応用される場である体育・スポーツの実践に対しても，研究者，あるいは指導者として，同様の倫理的配慮が十分になされていることを再確認する必要がある。

（日本体育学会昭和63年10月2日総会承認）

資料5：名古屋大学総合保健体育科学センターにおけるヒトを対象とする研究に関する内規

（目的）

第1条 この内規は，名古屋大学総合保健体育科学センター（以下「センター」という。）

において、ヒトを直接の対象とする医学的・生物学的・行動科学的研究（以下「研究」という。）がヘルシンキ宣言の趣旨に沿って実施され倫理的配慮のもとに行われることを目的として定める。

（委員会の設置）

第2条 センターに、名古屋大学総合保健体育科学センターにおけるヒトを対象とする研究審査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

（審査の対象）

第3条 委員会は、ヒトを直接の対象とする研究に関して、センターの教官から申請された研究計画の内容を、次の各号に掲げる事項に留意して、審査を行うものとする。

- 一 研究の対象となる者（以下、「被験者」という。）の人権の擁護のための配慮
- 二 被験者（必要のある場合はその家族等を含む。）に理解を求め同意を得る方法
- 三 研究によって生ずる被験者への不利益及び危険性に対する配慮

2 委員会は、申請がない研究計画についても必要と認めたときはその申請を求めることができる。

（組織）

第4条 委員会は、センターの教官若干名をもって組織する。

2 前項の規定にかかわらず、教授会が必要と認めたときは、センターの教官以外の学識経験者若干名を加えることができる。

3 委員は、教授会の議を経て、センター長が任命又は委嘱する。

4 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

（委員長）

第5条 委員会に、委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故がある場合はあらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

（定足数及び議決数）

第6条 委員会は、委員の過半数の出席によって成立し、審査の判定は、出席者の過半数によって決する。

2 委員は、自己の研究計画に係る審査に参加することはできない。

（申請の手続）

第7条 研究計画の審査を申請しようとする者（以下、「申請者」という。）は、別記様

式第1号の審査申請書に別記様式第2号の被験者の同意書を添えて、センター長に提出しなければならない。

2 センター長は、前項の申請があったときは、速やかに委員会に諮問するものとする。
(審査の判定)

第8条 審査の判定は、次の各号に掲げる区分によるものとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 変更の勧告
- 四 不承認
- 五 非該当

2 承認、条件付承認の場合は、研究を実施することができる。ただし、条件付承認の場合は、委員会の指示した条件に従わなければならない。

(判定の通知)

第9条 委員長は、審査終了後、速やかに審査の結果をセンター長に答申しなければならない。

2 センター長は、前項の答申に基づき、速やかに申請者に別記様式第3号の審査結果通知書を交付しなければならない。

(再審査)

第10条 申請者は、審査の判定結果に対し異議のある場合は、審査結果通知書を受領した日の翌日から起算して2週間以内に再審査を請求することができる。

2 再審査の請求は、別記様式第4号の再審査申請書により行わなければならない。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、センター事務掛において処理する。

(雑則)

第12条 この内規の施行に関し必要な事項は、委員会の議を経てセンター長が定める。

附 則

この内規は、平成9年4月1日から施行する。

受付番号 _____

名古屋大学総合保健体育科学センターにおける
ヒトを対象とする研究審査申請書

平成 年 月 日

名古屋大学総合保健体育科学センター長 殿

申請者 所 属
氏 名 印

名古屋大学総合保健体育科学センターにおけるヒトを対象とする研究に関する内規第 7 条第 1 項の規定に基づき，被験者同意書を添えて，下記のとおり申請します。

記

1．研究課題名	
2．研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
3．研究責任者	(所属)
4．共同研究者	(所属)
5．研究の概要（大型実験装置，特殊装置の使用の有無を明記のこと。実験実施場所，所要時間についても記入のこと。）	
6．被験者（予定）の内容（人数，年齢，性別，職業等）	
7．研究により生じる可能性のある侵襲の種類，不利益，危険性の有無と倫理上の配慮	

研究責任者：

(所属)

私は、名古屋大学総合保健体育科学センターにおける上記の研究について、十分な説明を受け、納得しましたので、被験者になることを同意いたします。

平成 年 月 日

現住所

電話

署名

印

保護者

印

別記様式第3号

名古屋大学総合保健体育科学センターにおける
ヒトを対象とする研究審査結果通知書

平成 年 月 日

名古屋大学総合保健体育科学センター長 印

平成 年度第 回委員会(平成 年 月 日開催)において審査の結果、
下記のとおり判定されましたので、通知いたします。

記

1. 受付番号	
2. 研究課題名	
3. 研究責任者	(所属)

