

今後、不定期に行う倫理審査の日程や、看護研究・臨床の倫理に関する重要なニュースをお知らせするために、教員と大学院生の皆さんにニュース・レターをお送りしたいと思います。発行は不定期です。

今回は、世界医師会のヘルシンキ宣言のソウル改訂についてお知らせいたします。

■世界医師会のヘルシンキ宣言改訂版、研究成果等のオープン化を義務化

世界医師会（WMA）のヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）は、看護を含む医療の研究上の倫理的指針として最も重要だとされています。本学の倫理指針もヘルシンキ宣言を基盤としています。そのヘルシンキ宣言の改訂版が2008年10月22日に発表されました（ソウル改訂）。今回の改訂で、宣言文には大幅な修正が入り、「オープンアクセス」の文言こそ入らなかったものの、以下のように研究成果や臨床試験に関する情報のオープン化を義務化する内容となっています。宣言の英文および日本医師会の正規翻訳は次を参照してください。http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

- 1) 研究成果の公表方法に係る義務を定めた第30項目（改訂前の第27項目に相当）に、（著者、発行者のみならず）編集者も、研究成果の出版に関し倫理的義務を負う旨が新たに追加されました。
- 2) 同じく第30項目で「著者はヒトを対象とする自身の研究成果を公的に利用可能とする義務を負うとともに、その成果の完全性・正確性の説明責任を負う」と明記されました。
- 3) 最初の被験者募集に先立って、すべての臨床試験を公的にアクセス可能なデータベースに登録するよう義務付ける第19項目が新設されました。
- 4) 個人が特定可能な試料やデータを利用する医学研究においては、医師は基本的にデータの収集、分析、蓄積、再利用に関する同意を得なければなりません。それを得られない（または得ようとするのが研究の価値を減ずる）場合には、研究倫理審査委員会の承認の後に行われるべきである、とする第25項目が新設されました。

※このメールについて、ご質問、ご意見がありましたら、倫理委員長までお願いいたします。