

HURECS（特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考える会）
第7回講演会
2025年2月19日（水） 18:00～19:10 Zoomオンライン

2024年ヘルシンキ宣言改訂にみる 参加者保護の新たなステージ

栗原千絵子
神奈川歯科大学特任教授
「臨床評価」編集長

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. AAHRPP（研究対象者保護プログラム）
認証とヘルシンキ宣言2024年改訂
2. 「研究対象者保護」から「研究参加者
との共創」へ
3. 2024年改訂に至る議論
4. 2024年改訂の意義（重要ポイント）

遅ればせながら ・ ・
AAHRPP認証取得おめでとうございます。

HURECSホームページによると ・ ・ ・

- 2012年より審査事業
- 2021年よりAAHRPP認証取得に向けた取り組み
- 2022年に認証取得
- （この時点で）米国を中心に、
世界15カ国、約250の組織が
AAHRPPの認定を取得



AAHRPP=Association for the Accreditation of Human Research
Protection Programs : 研究対象者保護プログラム認証機構

HURECS（特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考える会） Websiteより
https://www.hurecs.org/activities/pdf/pressrelease_20220926.pdf

	Sept, 2013	Aug 23, 2015	Nov 8, 2015	Aug 26, 2016	Feb 27, 2025
USA	172	181	186	189	209
South Korea	5	6	6	6	8
Taiwan	1	6	6	6	12
India	3	6	5	5	2
China	1	3	4	6	2
Singapore	1	1	1	1	2
Thailand	0	1	1	1	1
Japan	0	0	0	0	2
Canada	2	2	2	2	2
Mexico	1	2	2	2	1
Saudi Arabia	0	1	1	2	3
Brazil	0	0	0	1	1
Belgium	0	0	0	2	2
South Africa	0	0	0	1	
Australia					2
Jordan					2

臨床評価. 2017; 45(1): 67-79.に下記AAHRPP website確認の上加筆。

<https://www.aahrpp.org/find-an-accredited-organization>

Fig. 2 Human Research Protection Program (HRPP)



Provided by AAHRPP

Elyse I. Summers EIS, Kiskaddon SH. 栗原千絵子, インタビュー・訳. 米国AAHRPP (研究対象者保護プログラム認証協会) Dr. Elyse I. Summers (会長・CEO), Dr. Sarah H. Kiskaddon (Director・Public Affairs) インタビュー: 米国と世界の被験者保護システムの最近の動向. 臨床評価. 2017; 45(1): 67-79.

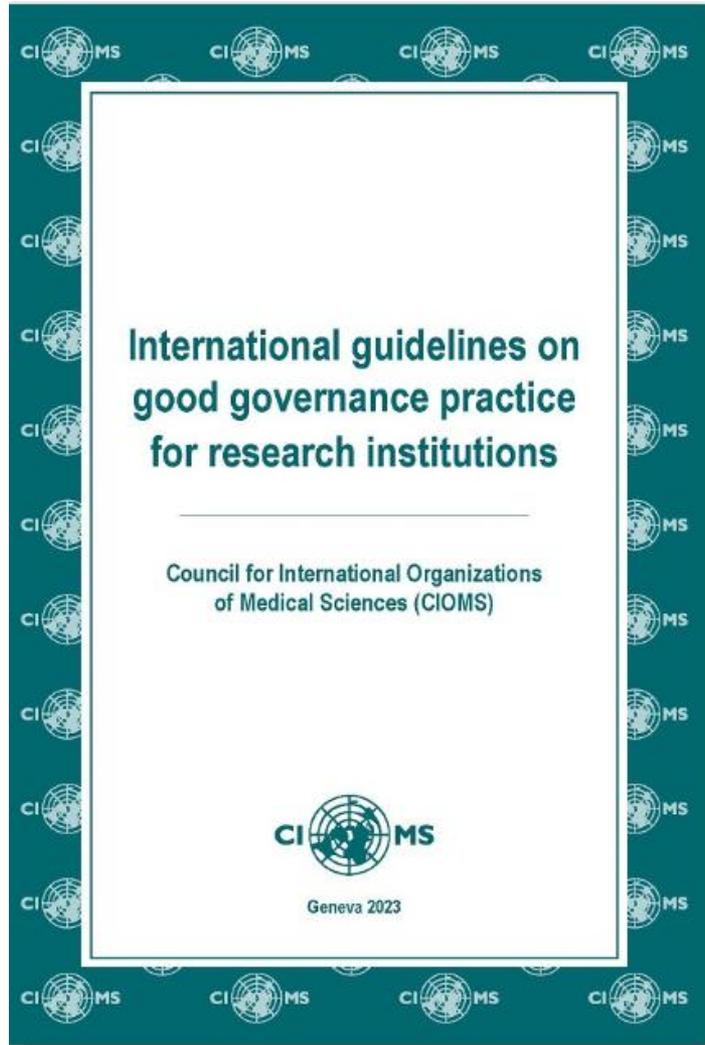
1対1の医師患者関係のパターナリズムから、 多職種協働によるチーム・組織の倫理へ

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, ...

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

内容

1. AAHRPP（研究対象者保護プログラム）
認証とヘルシンキ宣言2024年改訂

2. 「研究対象者保護」から「研究参加者
との共創」へ

3. 2024年改訂に至る議論

4. 2024年改訂の意義（重要ポイント）

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】**

2024年8月15・16日ワシントンDC会議 2日目の最後のセッション

インパクトを最大化する： コミュニケーション、アドボカシー、実践

10:45–11:45 a.m. **Maximizing impact: Communications, advocacy and implementation**

Description: This session will focus on next steps to increase awareness and implementation of the revised DoH. Topics will include: 1) coordination with partners and aligning other guidelines, such as the Council for International Organizations of Medical Sciences' International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans; 2) communicating with research participants and patients; and 3) the approach and experience of countries that have adopted the DoH as codified law.

MODERATOR

Lujain Alqodmani, MD, president, World Medical Association

SPEAKERS

Otmar Kloiber, MD, secretary-general, World Medical Association

Hans Van Delden, professor, University Medical Center

Lara Bloom, board member, International Alliance of Patient Organizations

Chieko Kurihara, BA, ethics working group, International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians

- **WMA会長（当時）**
- **WMA事務総長**
- **CIOMS前会長
（2016指針
作業部会長）**
- **患者会代表**
- **IFAPP代表（栗原）**

ワシントンDC会議でのスライド(1)

様々なステークホルダーとの
DoH改訂に関する継続的な議論

◆「臨床評価」誌では
DoH 1975 東京改訂時より
WMA, FDAなども招き議論

臨床評価

Clinical Evaluation Vol. 49, Suppl XXXVIII 2021

◆2021年にはCOVID-19パンデミック下でのプラセボ、アクセスをめぐる議論：WMAからも参加

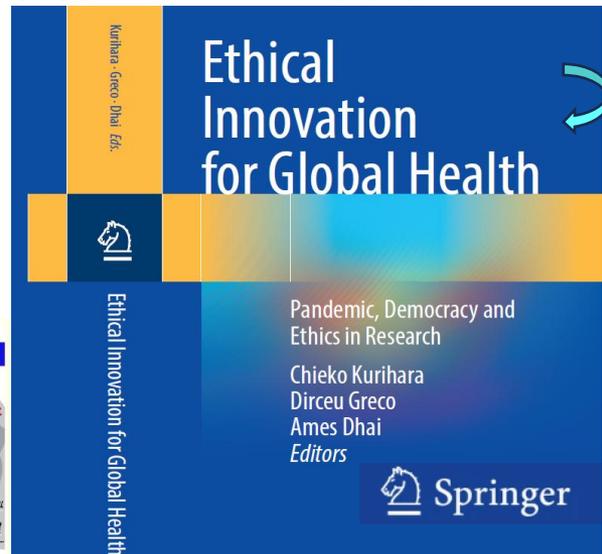
Research ethics microcosm

患者市民グループ

- ◆毎月の会議
- ◆Springer書籍の1章



Graphic Recording: Kanna Yoshikawa



◆グローバルサウス、アジア、WMA, CIOMS, DNDi, IFAPP, 患者市民グループより参画

国際製薬医学会



WMAとの協力MoU (2017)

- ◆毎月の会議
- ◆国際査読誌論文 (3報)
- ◆IFAPP機関誌の記事
- ◆IFAPPがWMAを招いてのWeb会議



日本製薬医学会

- ◆毎月の会議
(パブコメの時期)
- ◆年会でのアジア会議
2024.1.27

主催
ブラジル生命倫理学会
国際製薬医学会IFAPP

後援
日本生命倫理学会
◆ウェビナー
2024. 8. 5, 26

終了後の感謝状

アメリカ医師会長とWMA事務総長

「インパクト最大化」セッションへの参加
IFAPPは常に大きなステークホルダーであり、
研究参加者グループとのコミュニケーションは
作業部会に対しプレーンランゲージの重要性、
改訂自体だけでなくアウトリーチの必要性を
思い起こさせてくれたことに感謝します。

September 6, 2024

Chieko Kurihara
Specially Appointed Professor
Kanagawa Dental University

Dear Professor Kurihara,

Thank you for participating as a speaker for the maximizing impact panel during the North American Regional Meeting on the Declaration of Helsinki.

We appreciated your representation of the International Federation of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine, which is always a large stakeholder in Declaration revisions. We also appreciate your work on research participant communication, which was a helpful reminder for the workgroup to strive for plain language and that outreach efforts beyond the revision itself may be needed.

Thank you again for your valued contributions not only to this meeting but throughout the revision. We look forward to continued partnership, and to staying in touch on the Declaration.

Sincerely,

Jack Resneck, Jr., MD

Past President, AMA

Chair, WMA Workgroup on the Declaration of Helsinki

Otmar Kloiber, MD

Secretary General, WMA

「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

DoH改訂に至る時期のWMA会長

DoHは、私たちが**共に行動する決意の象徴**であり、**紛争の影響を受けた国々を含む多くの地域の関係者の間で議論され、合意された、最高の倫理基準に向けた共通のコミットメントと団結の象徴**です。

WMA事務総長

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。

臨床評価. 2025; 52(3).

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

内容

1. AAHRPP（研究対象者保護プログラム）
認証とヘルシンキ宣言2024年改訂
2. 「研究対象者保護」から「研究参加者
との共創」へ
3. 2024年改訂に至る議論
4. 2024年改訂の意義（重要ポイント）

「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)

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

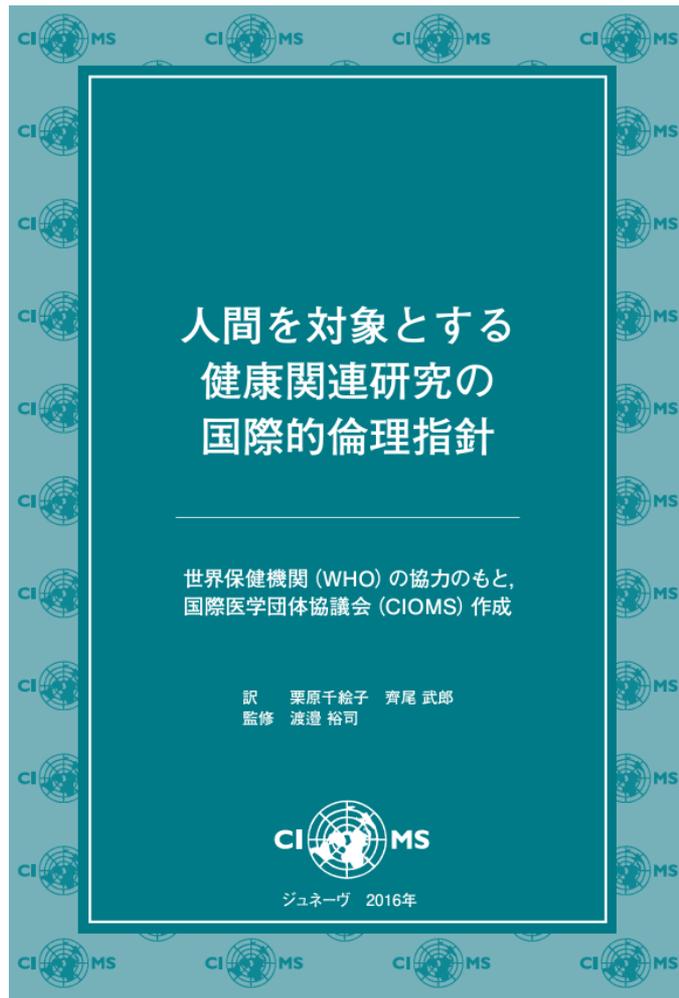
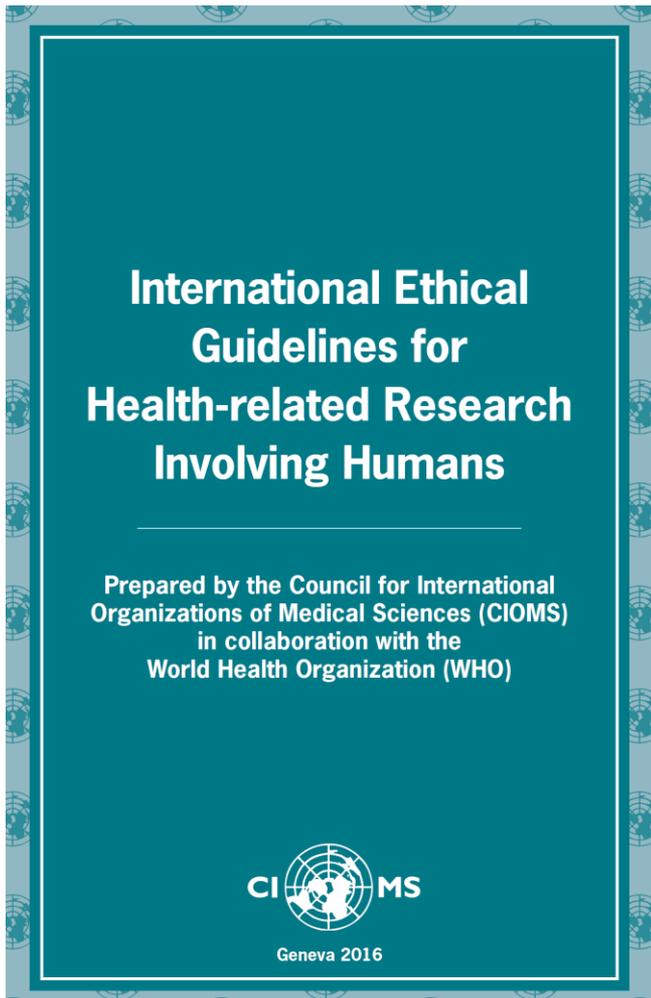
ヘルシンキ宣言を補完

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

プラセボ対照試験と試験終了後アクセス

- 1975年改訂 すべての患者は、対照群を含めて、最善と証明された方法を保証。
- 1996年～2000年 **義務論的・医の倫理**
証明済の方法が存在しない場合のみ、プラセボ対照を許容。
- 2008年～2024年改訂
⇒証明済の方法が存在している場合にも
以下の場合にはプラセボ対照を許容：**功利主義的**
重篤又は回復不能な害のリスクが増加しない ICH-E10
- CIOMS指針は、2002年版で上記の文言を用いていたが、2016年改訂で以下の文言に修正：
最小限のリスクを僅かに上回るリスクの増加
- 2000年改訂 **試験終了後アクセスの保証**
終了後も必要とする参加者に研究介入を提供
(後に「**アクセスの取決め**」)



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>

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

採択直後10/19付でJAMAに6報の論文 その後、Science, Nature, Medicine, BMJ...

Declaration of Helsinki Revision: Modern Ethics for Medical Research

Editor's Note

Editor's Note

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

+
Viewpoint

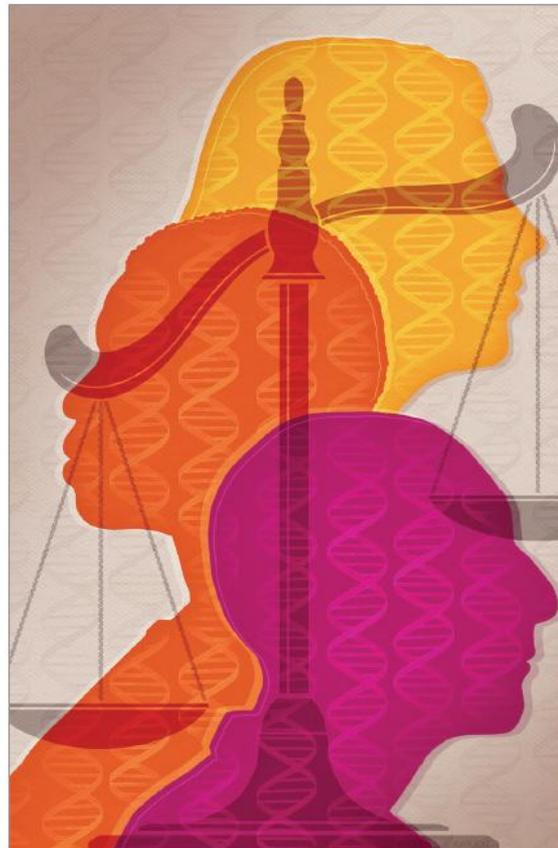
+
Multimedia

+
Related article

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 Helsinki is not an official legal document and the WMA has no legal authority. Rather, the Declaration is an ethical document that remains the most influential code of ethics guiding medical research over 6 decades because of its sound and respected recommendations.³

While the fundamental ethical principles of the Declaration are durable, the Declaration has also been revised several times to keep pace with contemporary issues facing the conduct of medical research. The supplement that accompanies the 2024 Declaration of Helsinki facilitates comparison with the 2013 version,⁴ with specific line edits for the 2024 version.¹



「ヘルシンキ・ステートメント」を10/18発信 10/16、10/20に現地と世界をつなぐWeb会議

オーガナイザー

●現地

Dirceu Greco

栗原千絵子

Varvara Baroutsou

松山琴音

●日本から

齊尾武郎

- 10項目の賞賛すべき改善点
- 5項目の残された課題



		Individuals	Groups
Africa (global south)	Egypt, individual	9	
	Egypt, in a group	32	1
Asia	Japan, individual	30	
	Japan, in a group	7	2
Latin America (global south)	Brazil	17	
	Uruguay	4	
	Mexico	3	
	Argentina	2	
	Panama	1	
	Chile-Brasil	1	
	Guatemala	1	
	Jamaica*	1	
Africa (global south)	Kenya	1	
	South Africa	1	
	Tanzania*	1	
Austraria Europe	Austraria	1	
	Belgium	1	1
	Greece	1	
	Netherland	1	
	Czech Republic*	1	
	Norway*	2	
Asia	Philippine	3	
	Pakistan	1	
	Nepal, Group	1	1
	Turkey	1	
	South Korea*	1	
		125	5

Global South	74	
Asia	44	
Europe	6	
Austraria	1	
	125	Individuals
	5	groups
	24	Countries

11月末まで賛同者を募り
24か国、125名が賛同
特にグローバルサウスとアジア
★エジプト倫理委員会連合会からは32名
アラビア語訳も提供
Research subject
→Research participant
の注記は該当しない

*=Country added after November 7 (Previous update)

「ヘルシンキ声明」アラビア語訳

Clinical Evaluation 2024 Vol.52

Online Publication on Oct 18, and updated on Oct 21, 2024

ترجمة للغة العربية لنص . بيان هلسنكي 2024

تم مناقشة هذا البيان والموافقة عليه بين المؤلفين/الموقعين عليه وتم نشره على الإنترنت في 18 أكتوبر؛ وتم تحديثه في 21 أكتوبر مع توضيحات تعكس إعلان هلسنكي لعام 2024 الذي اعتمدته الجمعية الطبية العالمية في 19 أكتوبر 2024.

بيان هلسنكي من مجموعة أصحاب المصلحة المستقلين لتوسيع تأثير مراجعة إعلان هلسنكي لعام 2024 من الجمعية الطبية العالمية.

نود أن نهنئ الجمعية الطبية العالمية (WMA) على الذكرى الستين لإعلان هلسنكي (DoH) منذ اعتماده الأول عام 1964. تتضمن التعديلات الهامة على إعلان هلسنكي لعام 2024، على سبيل المثال لا الحصر، العناصر المدرجة أدناه. نحث جميع المشاركين في الأبحاث التي تشمل المشترك البشري على النظر بعناية في المبادئ الأخلاقية المتفق عليها حديثاً، خاصة تلك الموضحة أدناه، في كل إعداد ومراجعة البحوث من أجل تنفيذها والالتزام بها:

1. تم استبدال مصطلح "مواضيع البحث" بكلمة "المشاركين في البحث" في جميع أنحاء الإعلان. *
2. على الرغم من توجيه التوصيات للأطباء، يجب أيضاً تطبيقها على غير الأطباء، والفرق البحثية، والمؤسسات. (§2*1)
3. اعترافاً بـ "التفاوتات الهيكلية المختلفة" في البحث، يجب تعزيز الاعتبارات المتعلقة بالمنافع والمخاطر والأعباء. (§6)

内容

1. AAHRPP（研究対象者保護プログラム）
認証とヘルシンキ宣言2024年改訂
2. 「研究対象者保護」から「研究参加者
との共創」へ
3. 2024年改訂に至る議論
4. 2024年改訂の意義（重要ポイント）

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)

研究参加者、コミュニティ参画、弱者、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)

「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)

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)

「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。」

・ 台北宣言の内容：

ガバナンスの枠組み

- ・ プライバシー、守秘、セキュリティ等の原則
- ・ HDB/BBへのアクセス基準、研究結果返却、知的財産権、MTA、ベネフィット共有、差別防止、HDB/BB閉鎖などについての方針や手順を定める。

・ 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。³⁴

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**

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)

アクセスの保証

- ・ 研究の参加者
- ・ 研究の参加者コミュニティ (実施地域・世界)
- ・ 世界中で、もっともそれを必要としている人々
(最も弱い立場にある人々)

-
- ・ ライセンス、技術移転、製造能力の開発、供給体制 . . .
 - ・ RWDの時代：世界のすみずみに「参加者」がいる。

★ 「試験終了後アクセス」という倫理規範

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/52pop/52pop_contents_e.html
- 「臨床評価」52巻2号 (IFAPP TODAY記事和訳)

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な分析. 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な分析. 臨床評価. 2024; 52(1): 161-77.

http://cont.o.oo7.jp/52_1/p161-77.pdf

インタビュー記事
日本語版

http://cont.o.oo7.jp/52_3/application-250109.pdf