

報 告

世界医師会2016年台北総会とその前後の活動： 台北宣言、ジュネーブ宣言、 そしてヘルシンキ宣言採択50周年記念式典

栗原千絵子¹⁾ 齊尾 武郎^{2)*}

- 1) 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所
2) フジ虎ノ門整形外科病院内科・精神科

The World Medical Association General Assembly
in Taipei 2016 and their activities before and after that:
Declaration of Taipei; Declaration of Geneva;
and the 50th anniversary of the Declaration of Helsinki

Chieko Kurihara¹⁾ Takeo Saio^{2)*}

- 1) National Institute of Radiological Sciences, National Institute
for Quantum and Radiological Science and Technology
2) Department of Internal Medicine and Psychiatry, Fuji Toranomon Orthopedic Hospital

Abstract

The World Medical Association (WMA) General Assembly (GA) 2016 and the 204th/205th Council Session were held in Taipei, Taiwan, from 19 to 22 of October 2016. During this GA, the proposed revision of the “WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks” (Declaration of Taipei) was adopted. It was the first time for Taiwan to host the official meeting of the WMA and all the program was successfully convened with doctors and people of medical field coming from all over the world. During this meeting, Dr. Ketan Desai of Indian Medical Association was inaugurated as the President of the WMA from the term of 2016 to 2017; Dr. Yoshitake Yokokura of Japan Medical Association was appointed as the president-elect of the next term.

The Declaration of Taipei should be regarded as the important statement to complement the Declaration of Helsinki (DoH). The term of biobank was included for the first time in 2013 revision of DoH, however, the Declaration of Taipei covers wider issues beyond “research” activities. This means that by the Declaration of Taipei, the WMA gave deeper insights about the issues associated with activities dealing with large size of data and biological samples derived from human being. The Declaration of Taipei intends to meet the demand of rapid progress of medical science and technology such as “big data” analysis and whole genome sequencing, along with rigorous protection of human dignity and human rights.

This is an impression report of the 2016 GA in Taipei, with an unofficial summary of recent activities of the WMA concerning the revision of the Declaration of Geneva in 2017; as well as the 50th anniversary of the Declaration of Helsinki in 2014.

Key words

Declaration of Taipei, Declaration of Helsinki (DoH), World Medical Association (WMA), biological material, human right

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2018 ; 46 : 135-45.

* 世界医師会準会員・日本医師会会員 (An associate member of the World Medical Association ; A member of the Japan Medical Association)

1. 世界医師会（WMA）の近年の活動

世界医師会（World Medical Association : WMA）の活動について、「ヘルシンキ宣言」¹⁾2013年改訂に向けた東京での専門家会議の様子を本誌41巻2号²⁾、2013年改訂後の2014年東京での理事会の様子を42巻2号で報告した³⁾。「ヘルシンキ宣言」2013年改訂では初めて「バイオバンク」に関する原則が入ったが、その後の2016年10月には「ヘルシンキ宣言」を補完する宣言ともいえる「ヘルスデータベースとバイオバンクにおける倫理的考察に関するWMA台北宣言」（以下「台北宣言」）⁴⁾が採択された。筆者らは、この宣言改訂が採択される台北総会にオブザーバー参加した。また栗原は台北宣言採択に先立つ2016年1月、韓国ソウルで開催された専門家会議にもオブザーバー参加した。台北での総会では、横倉義武日本医師会長が次期世界医師会長に選出される場面に立ち会うことができた。

その後さらにWMAは本年（2018年）に至り、世界保健機関（World Health Organization : WHO）と協力の覚書を結ぶに至っている⁵⁾。この覚書については本号において横倉世界医師会長にお話を伺ったが⁶⁾、以下の4つの事項に向けたものである。すなわち、a) ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現、b) 保健問題のための人材協力、c) 健康の社会的決定要因に基づく行動を通じた医療保健分野での差別撤廃による健康に関する人権の促進と医療倫理の尊重、d) 緊急災害対策準備システムの強化発展、である。また横倉会長には、One Healthや終末期医療などの課題についても語っていただいた。

これらの間をつなぐ意味で、「台北宣言」に関する背景情報、「台北宣言」後に改訂された「ジュネーブ宣言」、これらに先立つ2014年のヘルシンキ宣言採択50周年記念式典について紹介しつつ、WMAのここ数年の動向と、医師の責務と医の倫理・医学研究の倫理に関する近年の動きを辿る。

2. WMA台北総会

2.1 「台北宣言」の意味するもの

台北でのWMA総会は2016年10月19日から22日まで、台北市内Grand Hyatt Taipeiで開催された。台湾でWMA総会が開催されたのは初めてのことである。この半世紀にわたり「ヘルシンキ宣言」は研究参加者のインフォームド・コンセントの原則を示してきたが、近年になって研究の形態が大きく変わり、大量のデータや生体試料の収集物から新たな知識が生み出されるようになってきている。このため、台北宣言では、研究の文脈に限定せず、データや人体試料の利用において、その提供者個人の権利を守るための原則を示している⁷⁾。

2.2 作業部会長Jon Snaedal氏の見解

この宣言の作業部会長を務めたJon Snaedal氏には10月20日にインタビューした⁸⁾。Snaedal氏は、アイスランド医師会の代表としてWMAに参加している。WMAでヘルスデータベースとバイオバンクに関する課題に取り組み始めた契機は、1998年3月にアイスランド議会で国民全員の情報を1つの中央データベースに収集するという法律案が提案されたことによる。このデータベースは民間企業によって運営されるため、アイスランドの医師たちは、自分たちの患者との関わり方に反するということで激しくこの法案に抵抗したという。

この件は、デコード・ジェネティクス社という企業がデータ管理しロシュ社と提携し、遺伝子検査ビジネスや医薬品開発につながる研究開発を進めるということで、日本でも話題を呼んだ。倫理的問題についての議論を経てバイオバンク法も成立し、いくつかの研究成果が発表されたが、デコード・ジェネティクス社は2009年に米国で破産法の申請を行った。その後米国の投資会社の融資を受け事業継続、後にアムジェン社に買収され子会社となった。その後も同社による研究成果は

発表されており、日本では成功例として紹介されることもあるが、Snaedal氏は当初の中央データベースの計画は実現できなかったものとして本件について語っている。

そして、最終的に採択された台北宣言では、試料・情報の提供者の人間の尊厳、自律性、プライバシーの保護を確立すべきこと、その一方で、人権を尊重する民主的プロセスを経て成立した法令によるならば、インフォームド・コンセント、オプトアウトなど、宣言とは異なる方法の採用も許容されるものとなった。Snaedal氏のコメントは、宣言を緩すぎるとする国、厳しすぎるとする国、また提供者個人との再度の接触についての各国の考え方の違いなどについて、困難な調整の努力の結果、人権に関する中核的な価値についての国際的合意が形成されたことの重要性を物語っている。

2.3 欧州評議会 Elmar Doppelfeld 教授の見解

今回の台北宣言と同時期に欧州評議会では、2006年の人由来の生体試料についての研究に関する勧告Rec(2006)4を改訂し、2016年中にCM/Rec(2016)6⁹⁾が採択されたところであった。WMAの台北宣言とは、同じテーマを扱っていながら国際規範としての役割・内容が異なる。両文書について検討したいと考え、欧州評議会生命倫理運営委員会のドイツ代表メンバーであり、勧告の改訂版の検討にもあたった立場であるElmar Doppelfeld教授にも、期間中にインタビューすることができた¹⁰⁾。あわせてCM/Rec(2016)6の翻訳も本誌に掲載した⁹⁾。Doppelfeld教授は、WMAから個人的に意見を求められた。また、欧州評議会生命倫理委員会はDoppelfeld教授の意見に合意した。氏は、WMAの宣言は人権と基本的自由の保護に関しては不足があると述べている。

この点は、両文書の規範文書としての位置づけ、また欧州評議会とWMAが勧告の対象とするメンバー国の範囲の違いにもよると考えられる。特に日本の現状は欧州評議会の水準に達しているとは言い難く、2018年5月より欧州連合(EU)による個人データ規則が施行されたことも踏まえる

と、台北宣言や欧州評議会の勧告、また今回のインタビューにより得られる情報は、今後日本でヘルスデータベースやバイオバンクを運営していく上で、重要な示唆を与えていく。

2.4 バイオバンクと弱者保護

「台北宣言」が、WMA総会において採択された意義は大きい。この総会の開催に台湾医師会は大きく貢献し、同医師会メンバーは宣言を公式に「台北宣言」と呼ぶとする総会でのアナウンスに感銘とよろこびを表明していた。台湾医師会長のTai-Yuan Chiu氏は、筆者らのインタビューにこたえて、「台北宣言が採択されたことは、最重要事項の一つです。この宣言はヘルシンキ宣言を補完するものであり、患者の権利と自律性を守るために重要な役割を果たします。」と述べた(次頁写真)。

台湾における「バイオバンク管理法」(2010年)、「人体研究法」(2011年)については、本誌42巻2号で国立台湾大学のIan Chen氏に寄稿いただいている¹¹⁾。これらの法律により先住民族の保護がさらに求められるようになった。これらの集団を対象とする研究やバイオバンク事業は、開始前にこれらの人々の代表による承認が必要とされる。

また、Snaedal氏は南アフリカからMaterial Transfer Agreement(MTA)の重要性について提案があったことを述べているが、この論点については栗原がオブザーバー参加した2016年1月韓国ソウルでの専門家会議で、元南アフリカ医師会長のAmes Dhai教授が発表している¹²⁾。MTAをめぐる開発途上国の人権意識については、CIOMS(国際医学団体協議会)による「人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針」2016年改訂におけるMTAに関する記述の中にも強く表れている¹³⁾。

3. 2016-2017年世界医師会長の就任と 2017-2018年世界医師会長の選任

台北総会では、前年にWMA会長に選出されて



右から2番目が台湾医師会長Dr. Tai-Yuan Chiu、その右が2013年東京でのヘルシンキ宣言改訂専門家会議で講演をしたDr. Daniel Fu-Chang Tsai²⁾、両者は国立台湾大学の教授。左2人は著者。2016年10月22日WMA総会会場にて。

いたインド医師会長Ketan Desai氏が10月21日に任期を2017年10月までとするWMA会長に就任した。Desai氏のインド医師共同体における強力な指導力と、確執を乗り越えてきた様子については、すでに2014年のWMA理事会にインド医師会として参加していたAjay Kumar氏から聞いていたので³⁾、Desai氏が今回世界医師会長に就任されたことは感慨深いものがあった。Desai氏の就任演説は世界医師会雑誌に掲載されている¹⁴⁾。22日にはDesai氏、Kumar氏の両者へのインタビューも実現した¹⁵⁾。Desai氏が、WMAは各国政府に対しこれまでよりも強い影響力を持つ組織となるべきであり、また国際平和維持軍にも似た機能として、世界各地で起こりうる災害に対応して人々の健康を守る保健医療維持組織として機能すべきであると提言した功績は大きい。また、Desai氏が困難を乗り越えて、インド医学評議会が医師や医学部の資格認証を行う制度や統一的な医学部・大学院入学試験を導入することにより不正入試を一掃する制度を構築した点は驚くべき指導力である。

22日にはWMA次期会長選挙が行われ、日本医

師会長の横倉義武氏が選出される場面に立ち会った(次頁写真)¹⁶⁾。他に、中国医師会、クロアチア医師会、ナイジェリア医師会からも立候補者がいた。横倉氏はこの後の2017年10月シカゴでの総会において就任し、1年間の任期である。横倉氏へのインタビューは就任後約半年後の本年4月に実現した⁶⁾。日本の医師が世界医師会長に選任されたのは、武見太郎氏、坪井栄孝氏に続く3人目である。横倉氏も日本の医学界で長年にわたって強力なリーダーシップを発揮しているが、世界医師会長としても確実に災害医療への貢献、WHOとの覚書による各国政府に対する影響力の強化など、これまでの課題に持続的に取り組むとともに、新たに“One Health”(人から動物へ伝播可能な人獣共通感染症の制御など¹⁷⁾)や終末期医療など、様々な困難な課題にも率先して意欲的に取り組んでいる。

4. 台北総会における様々な議論

総会議事においては、台北宣言の他にも多くの声明・決議等(修正も含む)が採択された。この



投票前に立候補し演説する横倉義武先生、投票箱を持って会場を回る世界医師会事務総長Dr. Otmar Kloiber.



中には、「シリアにおける医療施設及び医療従事者の保護に関するWMA緊急決議」もある。WMAは、シリアで2011年に戦争が勃発して以来、推定によると270の保健医療施設が攻撃され760名の医療専門職が殺害されているといった状況に対し多大なる懸念を示している¹⁸⁾。

21日の総会式典では台湾の蔡英文総統より台湾医師会の国民の健康に対する貢献への感謝が述べられるとともに、台湾のWHO総会へのオブザーバー参加をWMAが支持してきたことでグローバルヘルスに貢献できていると感謝が述べられた。22日の公式晩餐会では陳建仁副総統より保健政策に関する専門的なスピーチがあった。陳建仁副総統は、本誌44巻3号で臨床研究情報センターとARO協議会の共催による日台AROワークショップ記録の中に当時のGenomics Research Center, Academia Sinicaの所属として講演録が掲載されている¹⁹⁾。台湾ではバイオバンク法のもと、20万人の健康な国民と14医療機関における10万人の患者の試料・情報を収集する2012年から2024年までのプロジェクトが計画されているこ

とについて述べている。

5. ジュネーブ宣言の改訂

2017年10月、横倉氏が世界医師会長に就任したシカゴ総会では、「ジュネーブ宣言」の改訂も採択された²⁰⁾。同宣言は、医の倫理の原点とされる「ヒポクラテスの誓い」を継承し、その現代版としてWMA設立翌年の1948年に採択され、その後6回修正又は改訂されることになる。前回改訂は2006年であり、今回は2016年に改訂計画が決定し作業部会による検討を経て改訂された²¹⁾。

「医師の誓い」という副題が入ったのはインターネット検索でヒットしやすくするためである²¹⁾。前版では冒頭で医療専門職の一員となった時点における誓約であるとして述べられていたが、医師の生涯のいかなる時にもなされるべき「医療専門職としての誓約」に変更された。前版では、これに続き師に対する尊敬と感謝、誠意と尊厳をもって職務を実践すべきことが述べられ、その後に「私の患者の健康が私の最大の関心事」(「ヘルシン



2016-2017年世界医師会長に選出され壇上に上がる横倉義武先生.

キ宣言」にも引用される)と続けていた。この順序が変わり、「私の患者の健康と福利が最大の関心事」がより上位、第二番目の宣言となり、「福利」(well-being)の語が加えられた。これに続き、新たに「私は患者の自律性と尊厳を尊重する」という言明が加えられた。患者の自律性の尊重について言及されたのは本文書においては初めてのことである²²⁾。さらに、前版では学生が師を尊敬すべきことが求められていたのに対し、改訂版ではヒポクラテスの誓いとは異なり、師弟の間で互いに尊敬しあうことが求められるようになった²³⁾。そして最も注目された変化は、医師は自身の健康

と福利を大切にすることによって最高水準のケアを提供する責務がある、という一文が加えられたことである。

6. ヘルシンキ宣言採択50周年記念式典²⁴⁾

記述の時系列が前後するが、ヘルシンキ宣言採択50周年記念式典がフィンランドのヘルシンキで開催されたのは2014年11月11日のことであった。2013年改訂はこの50周年記念式典の前にはほぼ四半世紀にわたるプラセボ対照試験、研究終了後に有効性の証明された介入へのアクセスなどの



ヘルシンキ宣言採択50周年記念式典の様子。写真はフィンランド医師会による。

論争について一定の収束をみせたようであったが（関係者によれば特段50周年に向けてまとめることを意図したわけではないということであり、またCIOMS指針¹³⁾がプラセボ対照の条件について異なる表現を用いている点にも注意が必要である），記念式典は、初版採択からの歴史を振り返る講義が各国医師会代表や専門家から寄せられるとともに、フィンランド大統領、社会保健大臣からも講演があり、約200名が参加する学術イベントとなった。

筆者はこれには参加していないが、この式典は、「生きた文書（living document）」としての同宣言をめぐる多様な議論と、各国規制や医学研究の現場への影響、そして今後も時代の変化に応じてさらに続く議論の趨勢を学ぶ貴重な機会であったようである。以下、世界医師会雑誌の記事²⁴⁾からその概要をまとめる。

「リアルワールドにおけるヘルシンキ宣言—宣言の実践」と題する午前中のセッションは開催国フィンランドの医師会長Tuula Rajaniemi氏によって開会された。

ドイツ医師会のRamin Parsa-Parsi氏（2013年改訂の作業部会長）は、50年の歴史を振り返るにあたりヘルシンキで式典を開催することの意義、最新改訂が多くの関係者の様々な意見を取り入れたものであること、さらにエボラ出血熱の大流行に際しても未承認の方法を使用する際の倫理についての第37項が寄与したことなどを述べた。

カナダ医師会のJeff Blackmer氏は、北米及び南米におけるプラセボ論争について述べた。米国ではヘルシンキ宣言2000年版は認めないとしており、2006年4月に米国外で行われる臨床試験ではヘルシンキ宣言を遵守すべきという規則の変更を発表した。米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）は、軽い症状などの場合に標準薬があってもプラセボ対照は非倫理的なものではなく介入の有効性を証明するために必要な場合があることを一貫して主張している。一方、ウルグアイでは標準治療がない場合のみプラセボを認める2000年版を国内法化した。ブラジルでは2008年改訂（2013年最新改訂とほぼ同じ内容）は即座に反対され、国の機関が2000年版の考え方



左から、フィンランド医師会長Dr. Tuula Rajaniemi、フィンランド医師会事務総長Dr. Heikki Pälve、フィンランド大統領Sauli Niinistö。
写真はフィンランド医師会による。

方を維持すべきであると主張している。2008年にはコルドバで「南アフリカ・カリブUNESCO生命倫理ネットワーク会議」において、「人を対象とする研究の倫理に関するコルドバ宣言」が採択され、南米政府と機関に対しヘルシンキ宣言2008年版を認めず、UNESCO生命倫理と人権宣言(2005)²⁵⁾を採用すべきことが合意されたことを紹介した。

スイスの保健分野の法律家であるDominique Sprumont教授は、ヘルシンキ宣言はニュルンベルク綱領を強化したものではなく、研究を推進する目的で作成されたと論じた。1962年に草案が示されたが、1964年にはWMAは財政難にあって、製薬業界からのサポートもあり、研究参加者保護の水準が異なる別のバージョンが採択された。

ヘルシンキ大学のLasse Lethonen教授は、ヘルシンキ宣言が欧州における人権概念の発展に寄

与してきたことを述べた。第二次大戦後の欧州における人権保護の枠組みは欧州評議会による欧州人権条約によって導かれている。1992年には生命倫理に関する委員会が設置され、人権と生物医学条約も締結された。ヘルシンキ宣言はこうした欧州における研究倫理の枠組みの基盤になっていると述べた。

元南アフリカ医師会長(現Witwatersrand大学Steve Biko Centre for Bioethicsのディレクター)のAmes Dhai教授は、基本的な医療が整備されず、研究についての理解力が十分でない開発途上国での研究において人権を保護して研究を実施することの重要性を強調した。特に、研究に起因する害に対する補償の提供は重要な課題である。南アフリカでは、製薬企業、米国国立衛生研究所(National Institutes of Health: NIH)や米国疾病予防管理センター(Centers for Disease Control and Pre-

vention : CDC) などの資金による臨床試験が多数実施されているが、これらの典型的な説明文書には臨床試験に起因する健康被害は現地の保健システムや被験者の所属企業の保険で支払われるものと記述されている。これは一見フェアな考え方であるようだが、南アフリカの倫理委員会はこれに抵抗している。

午後の「研究の基盤としての倫理」セッションでは、Xavier Deau 世界医師会長（当時）が開会し、設立時の会長であったフランス人医師 Eugène Marquis 氏の功績を称え、宣言が各国の倫理規範や国際倫理規範に影響を与えてきたこと、実用主義と英知を結実させたものであることを述べた。

WMA の倫理アドバイザーである Urban Wiesing 氏は、1953年にWMA 医の倫理委員会に最初の position paper が提案され、後に「人体実験に関する決議」として公表され、1961年に医の倫理委員会から宣言の最初のドラフトが発表された経緯を述べた。その後も様々な論争が続いているが、近年のエボラ出血熱大流行においても宣言における「証明された介入が存在しない場合の個々の患者に対する治療」に関する原則はエボラ出血熱大流行時においても適切なものであることが示されたことを述べた。

続いて Sauli Niinistö フィンランド大統領は、50 年にわたりヘルシンキ宣言が世界的に受容される医学研究のガイダンスとして理論の実践に寄与してきたことについて述べた。近年の情報分析技術の発達を受けた環境では個人による自らの情報のコントロール権を強調することが重要であると述べた。

フィンランドの社会保健大臣の Laura Räty 氏は、医師として、政策決定者として、倫理が行動や意思決定の基盤となっていることを述べた。フィンランドの政策として、あらゆる分野の政策決定において個人の健康と福利に対する影響が評価されなければならないとする「Health in all policies」について紹介し、この課題はフィンランドがここ10年ほど主導したことにより WHO において決議されたことを述べた。

7. おわりに

以上で、「台北宣言」前後の WMA の活動を概観した。ここからみえてくる新しい研究倫理上の課題は、大量に情報・試料を扱う研究における基本的人権の保護、自然災害・人的災害・軍事衝突なども含めた災害医療、One Health などにみられる感染症やグローバルヘルスに対する新たな課題である。1990年代には開発途上国における研究倫理の課題はプラセボ対照試験の許容限界、研究終了後のアクセスなどの課題として議論されたが、これらの論争とそれ以降の新たな議論の展開の中で、開発途上国は、搾取から人々の福利を守る強い権利意識とその実践のための法制度を備えた共同体として立ち現れている。さらに、災害被災地や紛争地などへと、生命・医療倫理の関心が向けられている。WMA が牽引する医師のプロフェッショナル・オートノミーが、世界のヘルスケアに関する様々な難題に取り組んでゆく状況を、今後も注視し続けたい。

さらには、台北総会直後の2017年5月には台湾がWHOの総会に参加できなくなり、陳建仁副總統がこれをグローバルヘルスのリスクであると訴えていると報じられた²⁶⁾。また、2018年4月には韓国・北朝鮮の首脳会談が実現し、窮屈を極める北朝鮮への医療的支援の必要性にも目を向けるべき時が来ている²⁷⁾。地球規模で取り組むべき生命倫理上の課題は大きい。

謝 辞

本記事の作成に貴重な協力をいただいた世界医師会と日本医師会に深く感謝します。

特に、世界医師会事務総長の Otmar Kloiber 先生には、本記事をレビューいただき、また世界医師会の貴重な活動についての私たちの発表に継続的に支援をいただいていることに、感謝いたします。

参考文献・注

- 1) World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, last amended at the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
- 2) 栗原千絵子, 齊尾武郎. ヘルシンキ宣言改訂専門家会議(東京) – 2013年改訂と宣言採択50周年の2014年への展望－. 臨床評価. 2013; 41(2): 337-49. [Kurihara C, Saio T. Expert Conference on the Revision of the Declaration of Helsinki in Tokyo – 2013 revision and perspective toward the 50th anniversary in 2014 –. *Rinsho Hyoka (Clin Eval)*. 2013; 41(2)e. Available from: http://cont.o.oo7.jp/41_2/p337-49eng.pdf]
- 3) Mungherera M, Kloiber O, Doppelfeld E, Kumar A, Jorge MR. 栗原千絵子, 齊尾武郎, インタビュー・訳. 世界医師会2014年東京理事会: グローバル化する医の倫理と研究倫理 – Dr. Margaret Mungherera, Dr. Otmar Kloiber, Dr. Ajay Kumar, Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, Dr. Miguel R. Jorge インタビュー. 臨床評価. 2014; 42(2): 425-57. [Mungherera M, Kloiber O, Doppelfeld E, Kumar A, Jorge MR. Kurihara C, Saio T, interview and translation. The WMA Council Session in Tokyo, 2014: Globalized medical ethics and research ethics – Interview with Dr. Margaret Mungherera, Dr. Otmar Kloiber, Dr. Ajay Kumar, Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, Dr. Miguel R. Jorge –. *Rinsho Hyoka (Clin Eval)*. 2014; 42(2): 553-90. Available from: http://cont.o.oo7.jp/42_2/p553-90eng.pdf]
- 4) World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. Adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002 and revised by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
- 5) Memorandum of Understanding between the World Health Organization (WHO) and the World Medical Association Inc. (WMA). 2018 Apr 5. Geneva, Switzerland. Available from: <http://www.who.int/healthsystems/who-wma-mou.pdf>
- 6) 横倉義武. 栗原千絵子, インタビュー. 横倉義武世界医師会長インタビュー – ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ実現とワンヘルス・災害医療の国際協力への展望－. 臨床評価. 2018; 46(1): 91-6.
- 7) World Medical Association. Declaration of Taipei: Research on health databases, big data and biobanks [cited 2018 Jun 1]. Available from: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/>
- 8) Snaedal J. 栗原千絵子, 齊尾武郎, インタビュー・訳. 世界医師会台北宣言作業部会長・アイスランド医師会代表Jon Snaedal医師 インタビュー: ヘルスデータベースとバイオバンク, そして基本的人権. 臨床評価. 2018; 46(1): 113-8. [Snaedal J. Kurihara C, Saio T, interview. Interview with Dr. Jon Snaedal, Chair of the World Medical Association Workgroup for the Taipei Declaration; Representative of the Icelandic Medical Association: Health databases, biobank and fundamental human rights. *Rinsho Hyoka (Clin Eval)*. 2018; 46(1): W15-W20. Available from: http://cont.o.oo7.jp/46_1/w15-w20.pdf]
- 9) Council of Europe, Committee of Ministers. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin, Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies. [欧洲評議会. 栗原千絵子, 齊尾武郎, 訳. 人由来の生体試料についての研究に関する加盟国に対する閣僚委員会勧告CM/Rec(2016)6. 臨床評価. 2018; 46(1): 127-34.]
- 10) Doppelfeld E. 栗原千絵子, 齊尾武郎, インタビュー・訳. 欧州評議会人由来生体試料についての研究に関する勧告の意義・Elmar Doppelfeld教授 インタビュー: WMA台北宣言に対する意見・生体試料提供者の法的な権利保護. 臨床評価. 2018; 46(1): 119-26. [Doppelfeld E. Kurihara C, Saio T, interview. Interview with Prof. Dr. Elmar Doppelfeld on the significance of the Recommendation of the Council of Europe on research on biological materials of human origin: Comments on the WMA Taipei Dec-

- laration and legal protection of the rights of a donor of biological material. *Rinsho Hyoka (Clin Eval)*. 2018 ; 46(1) : W21-W28. Available from : http://cont.o.oo7.jp/46_1/w21-w28.pdf]
- 11) Chen I. Challenges in regulating biomedical research: The Human Subjects Research Act and the Human Biobank Management Act in Taiwan. *Rinsho Hyoka (Clin Eval)*. 2014 ; 42(2) : 459-66.
 - 12) Dhai A. Biobanks and Material Transfer Agreements: Some developing world perspectives. WMA Expert Meeting on Health Databases and Biobanks; 2016 Jan 30; Hotel Conrad Seoul, S. Korea.
 - 13) 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. [原本: CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.]
 - 14) Inaugural speech of WMA President 2016-2017 Dr. Ketan Desai. *World Medical Journal*. 2016 ; 62(4) : 123-5. Available from : <https://lab.arstibiedriba.lv/WMJ/vol62/december-2016/#page=5>
 - 15) Desai K, Kumar A. 栗原千絵子, 齊尾武郎, インタビュー・訳. 2016-2017年世界医師会長Ketan Desai医師とインド医師会Ajay Kumar医師へのインタビュー：保健医療維持組織としてのWMAの地位向上, インド医師のプロフェッショナル・オートノミーについて. 臨床評価. 2018 ; 46(1) : 107-11. [Desai K, Kumar A, Kurihara C, Saio T, interview. Interview with Dr. Ketan Desai, President of the World Medical Association 2016-2017, and Dr. Ajay Kumar, Indian Medical Association: Rise in status of WMA as the world health force; professional autonomy of Indian doctors. *Rinsho Hyoka (Clin Eval)*. 2018 ; 46(1) : W9-W13. Available from : http://cont.o.oo7.jp/46_1/w9-w13.pdf]
 - 16) 齊尾武郎. 祝・横倉義武先生 世界医師会長就任. 御殿場医師会報. 2018 ; (398, Jun 15) : 13-4.
 - 17) World Health Organization. One Health; 2017 Sep [cited 2018 Jun 1]. Available from : <http://www.who.int/features/qa/one-health/en/>
 - 18) World Medical Association. WMA Resolution on the protection of health care facilities and personnel in Syria. Adopted by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016. Available from : <https://www.wma.net/policies-post/wma-resolution-on-the-protection-of-health-care-facilities-and-personnel-in-syria/>
 - 19) Chen CJ. National Biomedical Research Parks and Taiwan Biobank. *Rinsho Hyoka (Clin Eval)*. 2016 ; 44(3) : 475-81.
 - 20) World Medical Association. WMA Declaration of Geneva. Adopted by the 2nd General Assembly of the World Medical Association, Geneva, Switzerland, September 1948, last amended by the 68th WMA General Assembly, Chicago, United States, October 2017. Available from : <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/>
 - 21) World Medical Association. Public consultation on a draft revised version of the Declaration of Geneva [cited 2018 Jun 1]. Available from : <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-geneva/public-consultation-on-a-draft-revised-version-of-the-declaration-of-geneva/>
 - 22) World Medical Association. Modern physician's pledge approved by World Medical Association. 2017 Oct 14 [cited 2018 Jun 1]. Available from : <https://www.wma.net/news-post/modern-physicians-pledge-approved-by-world-medical-association/>
 - 23) Parsa-Parsi RW. The revised Declaration of Geneva: A modern-day physician's pledge. *JAMA*. 2017 ; 318(20) : 1971-2.
 - 24) Duncan N. Anniversary of the Signing of the Declaration of Helsinki. *World Medical Journal*. 2014 ; 60(4) : 150-8.
 - 25) United Nations, Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Adopted by UNESCO's General Conference on 19 October 2005. Available from : <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>
 - 26) Smith N. Taiwan's Vice President talks to TIME about the global health risks arising from the island's isolation. *Time*. 2017 May 18. Available from : <https://ca.news.yahoo.com/taiwan-apos-vice-president-talks-081114676.html>
 - 27) 栗原千絵子. 韓国の春・友人たちを訪ねて. 共済新報. 2018 ; (6月号). Forthcoming.