

招聘講演

第40回日本臨床薬理学会学術総会（2019年） 会長企画シンポジウム
国際共同研究における研究倫理の新潮流

「ヘルシンキ宣言」：新たな潮流と直面する課題*1

Otmar Kloiber
Secretary General, World Medical Association
(世界医師会事務総長)

企画・座長 下田 和孝¹, 渡邊 裕司²

指定発言 今村 恭子³

企画・訳 栗原千絵子⁴

(2019年12月4日(木) 於：京王プラザホテル, 東京)

Presidential Symposium in the 40th Annual Scientific Meeting
of the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 2019
International Collaborative Research and New Trends of Research Ethics

Declaration of Helsinki: Challenges and new trends ahead of us

Otmar Kloiber
Secretary General, World Medical Association

Organized & Chaired by:

Kazutaka Shimoda¹, Hiroshi Watanabe²

Discussant: Kyoko Imamura³

Organized & Translated by: Chieko Kurihara⁴

(Wednesday, December 4, 2019, Keio Plaza Hotel Tokyo, Japan)

*1 本シンポジウムは、公益財団法人持田記念医学薬学振興財団と株式会社臨床評価刊行会の支援を得た。英語版は本誌及びホームページに掲載。

http://cont.o.oo7.jp/48_1/48_1contents.html

¹ 獨協医科大学精神神経医学講座 主任教授；第40回日本臨床薬理学会学術総会（2019）会長；日本臨床薬理学会理事長（Professor & Chairman, Department of Psychiatry, Dokkyo Medical University School of Medicine; Meeting President of the 40th Annual Scientific Meeting of the JSCPT; Current President of the JSCPT）

² 浜松医科大学 理事・副学長；日本臨床薬理学会前理事長（Professor, Executive Director / Vice President, Hamamatsu University School of Medicine; Immediate Past President of the JSCPT）

³ 東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座 特任教授（Project Professor, Social Cooperation Program of IT Healthcare, The Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo）

⁴ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構（National Institutes for Quantum and Radiological Science and Technology）

抄録

世界医師会 (WMA) が1964年に採択した「ヘルシンキ宣言」は、世界で最初の国際的な人を対象とする医学研究の倫理原則となった。同宣言は、研究対象者のインフォームド・コンセントを要件とし、後に倫理委員会の承認、結果の公表と共有、臨床試験登録など、すべての研究対象者を保護するための要件を確立する道を切り開いてきた。

このような成功に導かれた一つの理由は、倫理的な研究実施のための新規の問題や課題を喚起する医学研究の新たな発展と潮流を考慮して定期的に改訂をしていることによる。5年か10年ごとに大改訂を行い、最新の改訂は2013年であったが、2016年には「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」によって補完された。「台北宣言」は、研究対象者保護の理念をバーチャルな研究の世界にも拡大したものである。

近年の技術革新、新薬（ワクチンなど）の試験を含む災害状況への対応の改善、医療機器に関する現状では不十分な前臨床評価など、「ヘルシンキ宣言」の包括性に対する疑問が提起されている。多数の比較対照群を設ける branched studies、大規模な患者集団のデータによるバーチャルな対照群（リアルワールド・データ）などの新しい試験デザインの潮流に対してもWMAは注目している。

社会的側面としては、患者主導の研究、弱者集団の組み入れ、データの所有権や取扱いなど、現在の「ヘルシンキ宣言」の原則に対する課題を喚起するかもしれない。今や、次期改訂の時なのだろうか？

キーワード

医療倫理, 研究対象者保護, 研究の公正性, 患者中心, リアルワールド・データ

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2020 ; 48(1) : 15-34.