

Opening Remarks

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

開催にあたって・企画趣旨：  
「ヘルシンキ宣言」「CIOMS指針」  
「ICHリノベーション」と研究倫理の新潮流<sup>\*1</sup>

企画・座長 下田 和孝<sup>1</sup>，渡邊 裕司<sup>2</sup>  
企画・発表・訳 栗原千絵子<sup>3</sup>

(2019年12月4日(水) 於：京王プラザホテル，東京)

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

Opening Remarks:  
The Declaration of Helsinki, CIOMS guidelines, ICH Renovation  
and New Trend of Research Ethics

Organized & Chaired by: Kazutaka Shimoda<sup>1</sup>, Hiroshi Watanabe<sup>2</sup>  
Organized/presented & Translated by: Chieko Kurihara<sup>3</sup>

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

<sup>\*1</sup> 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](http://cont.o.oo7.jp/48_1/48_1contents.html)

<sup>1</sup> 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 40<sup>th</sup> Annual Scientific Meeting of the JSCPT; Current President of the JSCPT）

<sup>2</sup> 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）

<sup>3</sup> 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

今回ここに第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」の記録を刊行することとなった。このシンポジウムでは二人の重要な講演者が招かれ、次のような発表が提供された。(1)世界医師会事務総長Dr. Otmar Kloiberより「ヘルシンキ宣言」の歴史的な発展過程と今日的課題及び将来展望についての報告；(2)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年改訂作業部会委員であったMinas Gerais連邦大学感染症学・生命倫理学名誉教授Dr. Dirceu Grecoより同指針2016年改訂及びその他の国際規範の意味するところについての報告。これらの倫理原則と「ICH(医薬品規制調和国際会議)リノベーション」によって示されるような臨床試験・臨床研究の方法論との関係について検討することとした。特に以下のような論点を議論することが期待された。

- 患者主導研究と臨床試験への患者・市民参画(PPI)
- IPD(個別参加者データ)共有とデジタルヘルス
- 災害状況における研究
- 健康の社会的決定要因とユニバーサルヘルスカバレッジ
- 患者の福利と医師の福利
- 弱者を対象とする研究
- プラセボ対照試験と試験終了後のアクセス

その結果として得られた知見は本号に講演及びディスカッションの記録として掲載されている。この記録集が、世界の研究倫理の最新潮流を把握するとともに、日本国内及びグローバルな視野からの、研究実施基盤構築、価値の創生に関して向かうべき方向性を見出すことに寄与することを願う。

## キーワード

臨床薬理学, 研究倫理, リアルワールド・データ, ヘルシンキ宣言, CIOMS

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2020 ; 48(1) : 5-13.



**下田 和孝** 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  
 滋賀医科大学卒業・医師免許取得  
 1983-1987 滋賀医科大学大学院医学研究科博士課程にて医学博士取得  
 1987-1990 滋賀医科大学精神科講師  
 1988-1990 Department of Psychiatry, Brain & Development Research Center, University of North Carolina at Chapel Hill, NC, USA において文部省派遣客員研究員  
 1995-1996 Department of Clinical Pharmacology, Huddinge University Hospital, Karolinska Institute, Sweden において日本臨床薬理学会派遣客員研究員  
 2002-2006 獨協医科大学精神医学講座 准教授  
 2007-現在 獨協医科大学精神医学講座 主任教授



**渡邊 裕司** 浜松医科大学 理事・副学長  
 日本臨床薬理学会前理事長  
 北海道大学医学部卒業・医師免許取得  
 1983- 浜松医科大学附属病院 (第三内科), 1988 PhD 取得  
 1989-1991 Dusseldorf University, Germany 循環生理学研究所留学.  
 1994 浜松医科大学医学部 第三内科 助手  
 1998 浜松医科大学医学部 臨床薬理学講座 助教授  
 2005 浜松医科大学医学部 臨床薬理学講座 教授  
 2007 浜松医科大学医学部附属病院 臨床薬理内科長 兼任  
 2016-2019.3月 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター臨床研究センター長  
 2018-現在 浜松医科大学 理事・副学長  
 2013-2018 日本臨床薬理学会理事長  
 日本医療研究開発機構 (AMED) プログラムオフィサー

2019年12月4日、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として、「国際共同研究における研究倫理の新潮流」と題する国際シンポジウムを開催し、その記録をここに掲載することとなった。本シンポジウムは、人を対象とする研究における近年の新たな潮流に直面して、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」<sup>1)</sup>の今後の改訂の可能性について議論した。「ヘルシンキ宣言」の2000年前後から2013年最新改訂に至る国際的論争、また、同宣言と同様に重要な役割を果たすCIOMS(国際医学団体協議会)による指針その他の国際的倫理規範についても検討し、近年の地球規模のパブリック・ヘルスの課題に対応した臨床試験の方法論と研究倫理の動向を議論するシンポジウムとなった。



栗原千絵子 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

早稲田大学政治経済学部経済学科卒業

1984-2000 出版社勤務・編集・文筆活動など

1994-2017 (株)臨床評価刊行会 「臨床評価」編集スタッフ (2017-編集委員)

2003-2007 (株)科学技術文明研究所

2007- 現在 独立行政法人放射線医学総合研究所, (2016年より組織再編により)国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

2019- 現在 神奈川歯科大学 特任教授

量子科学技術研究開発機構臨床研究審査委員会 副委員長

国際製薬医学会 (IFAPP) 倫理作業部会委員

国際放射線防護委員会 (ICRP) 109作業部会「診断治療における放射線防護の倫理」委員

世界医師会「ヘルシンキ宣言」は1964年に初版採択、2013年最新改訂<sup>1)</sup>後、2014年には採択50周年の式典を開催<sup>2)</sup>、2016年には同宣言を補完するヘルスデータベースとバイオバンクに関する「台北宣言」<sup>3)</sup>を採択した。

本シンポジウムにおける招聘講師である世界医師会事務総長Otmar Kloiber医師は、世界医師会の規範作成に関する歴史的発展を概観した上、データ駆動型研究の推進を踏まえたヘルスデータベースとバイオバンクへの関心の増大、患者主導研究の期待される側面と問題点など、研究倫理の最新潮流について講演した。「ヘルシンキ宣言」の次期改訂に関する世界医師会の展望、世界医師会の近年の取り組みにおける重要課題などについても問題提起された。

一方、CIOMS (国際医学団体協議会)ではもう一つの世界的に著名な研究倫理指針を作成しており、その最新改訂は2016年に行われた(「人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針」)<sup>4)</sup>。本指針は、災害状況も含み資源の限られた環境における研究、オンライン情報を使った研究、バイオバンクなど、新たな課題を扱っている。

もう一人の招聘講師であるMinas Gerais連邦大学(ブラジル)感染症学・生命倫理学名誉教授Dirceu Greco医師は、ブラジル生命倫理学会会長(2019-2021)、UNESCO国際生命倫理委員会委員・副議長(2018-2021)を務めており、CIOMS指針2016年版の作業部会メンバーを務めた。研究倫理の過去、現在、未来を概観し、「ヘルシンキ宣言」2000年改訂以降の論争、その他の国際的研究倫理規範の動向を分析し、基本的人権としてのユニバーサル・ヘルスケア・アクセスの実現及び国際的に合意される研究倫理指針に向けた重要な提言<sup>5)</sup>を示した。

二人の招聘講師に先立ち、オーガナイザーの一人である栗原千絵子からは、Opening Remarksとして、研究倫理の最新潮流を示しつつ(Table 1)、「ヘルシンキ宣言」「CIOMS指針」それぞれの議論の歴史的背景、最新改訂の要点、今後さらに議論を深めるべき論点などを示した。「ヘルシンキ宣言」をめぐる議論に関しては、以下のようなトピックに関するこれまでのインタビュー記事や報告記事等も紹介した：プラセボ対照試験における国際的論争<sup>6)</sup>；「ヘルシンキ宣言」2000年改訂における個人特定可能な試料・情報も含む適用範囲拡大とその哲学的基盤<sup>7)</sup>；「ヘルシンキ宣言」2002年「注記」に関する問題<sup>8)</sup>；2013年最新改訂と宣言採択50周年(2014年)に向けた展望と研究倫理の視野の拡大<sup>9,10)</sup>；プラセボ対照試験を含む医薬品臨床試験の科学的方法論と倫理に関する米国FDAの見解<sup>11)</sup>；研究終了後アクセスをめぐる議論と、fair、



**【招待講演】**

「ヘルシンキ宣言」－新たな潮流と直面する課題

Dr. Otmar Kloiber, M.D., Ph.D., 世界医師会事務総長

国際共同健康関連研究に関する倫理の過去、現在、未来：ユニバーサル・ヘルスケア・アクセスに向けて

Dr. Dirceu Greco, M. D., Ph.D., Minas Gerais 連邦大学 感染症学・生命倫理学 名誉教授,

ブラジル生命倫理学会会長 (2017-2019)

(講演・質疑応答は英語による)

**【座長】**

下田 和孝 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

渡邊 裕司 浜松医科大学 理事・副学長

前日本臨床薬理学会理事長

**【Opening Remarks：企画趣旨説明】**

栗原千絵子 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

(オーガナイザーによる企画趣旨説明. 日本語.)

**【日時・場所】**

開催日時：2019年12月4日(水) 13:00-15:00

会場：京王プラザホテル (東京新宿) 第4会場 (4階 花B)

**【協力】**

公益財団法人持田記念医学薬学振興財団

株式会社臨床評価刊行会

additional benefitは不要とした開発途上国・新興国における人権確立と規制厳格化<sup>12, 13)</sup>；WMA台北宣言によるヘルスデータベース・バイオバンクに関する倫理原則の確立及び災害医療，ユニバーサルヘルス・カバレッジ，グローバルヘルスの実現に向けた議論<sup>14～18)</sup>。

本シンポジウムの記録が，ICH（医薬品規制調和国際会議）リノベーションとデジタルヘルス，患者主導研究，災害医療も含めた国際共同臨床試験及び健康関連研究の推進に関する新たな潮流について，読者とともに学び，議論する貴重な契機となることを願う。

Table 1 研究倫理の最新潮流

---

<ul style="list-style-type: none"><li>● ICHリノベーション：IPD (individual participant data) 共有・RWD (real world data) 活用により，よく管理された比較対照臨床試験のコストと倫理的ディレンマを低減</li><li>● 製薬企業・行政による「患者・市民参画」(patient and public involvement: PPI) の推進と患者自らがIoT (Internet of Things) を駆使してデータ収集する「患者主導研究」の広がり</li><li>● ゲノム情報も含めた大量の医療情報・人体試料の収集に伴うプライバシー権とヘルスケア受益者の責任の範囲／AIなど新規技術開発に伴う倫理的課題</li><li>● HIV/AIDS, エボラ出血熱危機に際しての倫理的論争から災害時（紛争下も含む）研究への関心</li><li>● グローバルヘルスに向けた国際共同臨床試験／研究</li></ul>
--

---



文 献

1) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and last amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

- <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>  
[日本医師会, 訳. 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.]  
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>
- 2) Duncan N. Anniversary of the Signing of the Declaration of Helsinki. *World Medical Journal*. 2014; 60(4): 150-8.
  - 3) 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.  
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
  - 4) Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.  
<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>  
[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/shop/product/japanese-translation-2016-international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
  - 5) Greco DB. Emancipation in the struggle for equality in research involving human volunteers. *Rev bioét (Impr.)*. 2013; 21(1): 19-30.
  - 6) Levine RJ, Lurie P, Lagakos SW. 栗原千絵子, インタビュー・構成・補足解説. ヘルシンキ宣言をめぐる議論—Levine, Lurie, Lagakosによるコメントとその背景—. 臨床評価. 2001 ; 28 (3) : 409-22.  
[http://cont.o.oo7.jp/28\\_3/p409-22/report.html](http://cont.o.oo7.jp/28_3/p409-22/report.html)
  - 7) 坪井栄孝. 栗原千絵子, インタビュー・構成. 坪井栄孝世界医師会前会長インタビュー：ヘルシンキ宣言2000年改訂適用範囲拡大とその基盤となる哲学. 臨床評価. 2002 ; 30 (1) : 99-107.  
[http://cont.o.oo7.jp/30\\_1/p99-107.pdf](http://cont.o.oo7.jp/30_1/p99-107.pdf)
  - 8) Human D. 栗原千絵子, 光石忠敬, インタビュー・構成. ヘルシンキ宣言2000年改訂をめぐる議論とその後：Delon Human世界医師会事務局長インタビュー. 臨床評価. 2002 ; 29 (2・3) : 307-13.  
[http://cont.o.oo7.jp/29\\_23/p307-13.pdf](http://cont.o.oo7.jp/29_23/p307-13.pdf)
  - 9) Kloiber O. 栗原千絵子, 齊尾武郎, インタビュー・訳. 「ヘルシンキ宣言」50周年に向けた議論の経緯—世界医師会事務総長Dr. Otmar Kloiberインタビュー—. 臨床評価. 2013 ; 41 (2) : 351-72.  
[http://cont.o.oo7.jp/41\\_2/p351-72.pdf](http://cont.o.oo7.jp/41_2/p351-72.pdf)
  - 10) 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.  
[http://cont.o.oo7.jp/41\\_2/p337-49.pdf](http://cont.o.oo7.jp/41_2/p337-49.pdf)
  - 11) Temple R. 栗原千絵子, インタビュー・訳. 米国FDA 医薬品評価の方針について—プラセボ対照試験, 効果比較研究の倫理と科学—. 臨床評価. 2014 ; 42 (2) : 411-23.  
[http://cont.o.oo7.jp/42\\_2/p411-23.pdf](http://cont.o.oo7.jp/42_2/p411-23.pdf)
  - 12) 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.  
[http://cont.o.oo7.jp/42\\_2/p425-57.pdf](http://cont.o.oo7.jp/42_2/p425-57.pdf)
  - 13) Ames Dhari. 栗原千絵子, 訳. 南アフリカにおける臨床研究の倫理と規制. 臨床評価. 2017 ; 45 (3) : 629-47.  
[http://cont.o.oo7.jp/45\\_3/p629-47.pdf](http://cont.o.oo7.jp/45_3/p629-47.pdf)

- 14) 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.  
[http://cont.o.oo7.jp/46\\_1/p91-6.pdf](http://cont.o.oo7.jp/46_1/p91-6.pdf)
- 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.  
[http://cont.o.oo7.jp/46\\_1/p107-11.pdf](http://cont.o.oo7.jp/46_1/p107-11.pdf)
- 16) 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.  
[http://cont.o.oo7.jp/46\\_1/p113-8.pdf](http://cont.o.oo7.jp/46_1/p113-8.pdf)
- 17) Elmar Doppelfeld. 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.  
[http://cont.o.oo7.jp/46\\_1/p119-26.pdf](http://cont.o.oo7.jp/46_1/p119-26.pdf)
- 18) 栗原千絵子, 齊尾武郎. 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. 臨床評価. 2018; 46(1): 135-45.  
[http://cont.o.oo7.jp/46\\_1/p135-45.pdf](http://cont.o.oo7.jp/46_1/p135-45.pdf)



**Opening Remarks**

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

# **Opening Remarks: The Declaration of Helsinki, CIOMS guidelines, ICH Renovation and New Trend of Research Ethics**

**Organized & Chaired by: Kazutaka Shimoda, Hiroshi Watanabe**

**Organized/presented & Translated by: Chieko Kurihara**

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

## **Abstract**

Here we publish the record of the Presidential Symposium of the 40<sup>th</sup> Annual Scientific Meeting of the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (2019), entitled “International Collaborative Research and New Trends of Research Ethics”. In this symposium two important guests were invited and presented the lecturers on: (1) Historical development of the Declaration of Helsinki and immediate challenges as well as future perspectives of research ethics, discussed by Dr. Otmar Kloiber, Secretary General of the World Medical Association; (2) Implications of the International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and other international documents, discussed by Dr. Dirceu Greco, Professor Emeritus, Infectious Diseases and Bioethics, Federal University of Minas Gerais, who is one of the working group members of the 2016 version of the CIOMS guidelines. We explored relationship between these ethical principles and recent perspectives of methodologies of clinical trial and clinical research, especially suggested in the ICH Renovation initiatives. The following points were specifically expected to be focused.

- Patient-driven research and patient, public involvement (PPI) in clinical trials
- Individual participant data (IPD) sharing and digital health
- Research in disaster situations
- Social determinants of health and universal health coverage
- Wellbeing of patients and physicians
- Research involving the vulnerable
- Placebo-controlled trial and post-trial access

The resulting findings from the lectures and discussions are recorded in this issue. We hope that this publication contributes to grasping the latest trends of research ethics in the world and to find a direction to go ahead in terms of clinical research infrastructure development and value generation both from domestic and global perspectives.

## **Key words**

clinical pharmacology, research ethics, real world data, Declaration of Helsinki, CIOMS