

『ヘルシンキ宣言』の将来の改訂に向けた提案*1

Proposal for future revisions of the Declaration of Helsinki

Chieko Kurihara, BSocSc, Specially-appointed Professor, Kanagawa Dental University, and member of the IFAPP Ethics Working Group, Kanagawa, Japan

訳 栗原千絵子¹⁾, 松山 琴音²⁾

1) 神奈川歯科大学 (Chieko Kurihara, Kanagawa Dental University)

2) 日本医科大学 (Kotone Matsuyama, Nippon Medical School)

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2022 ; 50(1) : 59-61.

国際製薬医学会 (International Federation of Association of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine: IFAPP) の倫理作業部会 (Ethics Working Group: EWG) は、医薬品開発における倫理の重要な問題を継続的に議論している。現在新たに構成された倫理作業部会では、私たちが直面している倫理的問題の優先順位の設定について精査しているところである。データ駆動型研究 (data-driven research) とプライバシー保護は、優先度の高いトピックの1つである。再編成前の倫理作業部会では、「『ヘルシンキ宣言』と『台北宣言』を繋ぐ：未来を志向する研究倫理の重要課題」(Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical challenges of future-oriented research ethics)¹⁾と題する論文を発表した。その論文では、世界医師会 (World Medical Association : WMA) の『ヘルシンキ宣言』²⁾の将来の

改訂に向けた提案を行った。我々は『ヘルシンキ宣言』が人間を対象とする研究の倫理的原則のゴールドスタンダードであると認識している。さらに2016年にWMAは『ヘルシンキ宣言』を補完するものとして、ヘルスデータベースとバイオバンクというトピックに関する『台北宣言』³⁾を採択した。上記論文では、『台北宣言』に繋げるための『ヘルシンキ宣言』において改訂が必要な項目について提案した。

この論文についての説明図 (infographic) としてポスターを作成し、2020年にイタリアのローマで開催される予定であった国際製薬医学大会 (International Conference of Pharmaceutical Medicine : ICPM) で公表する予定であった。しかしこの企画は新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) パンデミックのため開催中止を余儀なくされたため、*IFAPP TODAY* 本号 (15頁*2参照) にこ

*1 訳注：右文献より著作権者の許可を得て翻訳。Kurihara C. A proposal for the Revision of the Declaration of Helsinki to promote data-driven science and strengthening human subject protection. *IFAPP TODAY*. 2021; Nov/Dec (19): 13-15. Available from: <https://ifapp.org/static/uploads/2021/12/IFAPP-TODAY-19-2021.pdf>
なお、ポスターのカラー版は下記の本誌ホームページからも閲覧可。
http://cont.o.oo7.jp/50_1/50_1contents.html

*2 訳注：本誌61頁。

のポスターを掲載することにした。

この機会に、『ヘルシンキ宣言』の他の条文においても改訂が必要な個所について議論を喚起したい。2019年、WMAとIFAPPの相互協力に関する覚書に基づき、『ヘルシンキ宣言』で改訂が必要な論点についての文書をWMAに提出した。『ヘルシンキ宣言』の最新改訂は2013年であり、研究環境の急速に進化する状況、特にCOVID-19の経験による変化を考慮し、研究倫理のゴールドスタンダードを更新する良い時期ではないかと考える。

今後の『ヘルシンキ宣言』改訂について、世界中からフィードバックがあることを期待している。

『ヘルシンキ宣言』において再検討すべきポイント^{*3}

1. 『ヘルシンキ宣言』と『台北宣言』の連結
2. 二次利用についての倫理審査委員会承認及び同意
3. 偶発的所見
4. 公開データベースへの「データ共有計画」と「研究結果」の登録
5. 責任の共有
6. 患者・市民参画
7. 研究倫理委員会の構成員の多様性と専門性
8. 重要な概念を表す用語：研究対象者、人間、参加者、患者など (human subjects, humans, participants, patients, etc.)
9. 重要な概念を表す用語：医学研究 (medical research)
10. 弱者集団
11. プラセボ
12. 試験終了後アクセス

文 献

- 1) Kurihara C, et al. Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical Challenges of Future-Oriented Research Ethics. *Front. Pharmacol.* 2020. 11: 579714. doi: 10.3389/fphar.2020.579714 [訳注：翻訳を本号に掲載。Kurihara C, et al. 栗原千絵子, 松山琴音, 訳。『ヘルシンキ宣言』と『台北宣言』を繋ぐ：未来を志向する研究倫理の重要課題。臨床評価。2022; 50(1): 49-57]
- 2) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research involving Human Subjects. Adopted Jun 1964, last amended in Oct 2013. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- 3) World Medical Association. Declaration of Taipei on ethical considerations regarding Health Databases and Biobanks. Last revised in 2016. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
- 4) Kurihara C. Webinar COVID-19 and Bioethics - Pandemic and Research Ethics: Democracy, Placebo and Post-Trial Access. *IFAPP Today*. 2021; (16): 4-6.
- 5) *Clinical Evaluation*. 2021; 49(Sup 38). http://cont.o.oo7.jp/49sup38/49sup38contents_e.html

^{*3} 訳注：ここに挙げた12のポイントの内容についてはIFAPP TODAY次号に紹介。Kurihara C. IFAPP recommendations for the revision of the Declaration of Helsinki, Version 2013. *IFAPP TODAY*. 2022; Jan (20): 3-7. Available from: <https://ifapp.org/static/uploads/2022/01/IFAPP-TODAY-20-2022.pdf>

Original Poster:



第20回国際製薬医学大会 (XX International Conference on Pharmaceutical Medicine :ICPM), 2020年大会, ローマ

国際製薬医学大会 (ICPM) 2020年大会のために準備、中止のためIFAPP TODAY No. 19 2021年12月号に掲載。https://ifapp.org/static/uploads/2021/12/IFA-PP-TODAY-19-2021.pdf

『ヘルシンキ宣言』改訂に向けた提案
データ駆動型科学を推進し、研究対象者保護を強化する

A proposal for revision of the Declaration of Helsinki to promote data-driven science and strengthening human subject protection

Chieko Kurihara, Varvara Baroutsou, Sander Becker, Johan Brun, Brigitte Franke-Bray, Roberto Carlesi, Anthony Chan, Luis Colia, Sandor Kerpel-Fronius, Peter Kleist, Luís Filipe Laranjeira, Kotone Matsuyama, Shehla Naseem, Johanna Schenk, Honorio Silva

国際製薬医学会倫理作業部会 (Ethics Working Group of the International Federation of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine)

<https://ifapp.org/working-groups/ethics-and-professionalism>

Search: IFAPP ethics

背景:

- 世界医師会 (World Medical Association: WMA)は、『ヘルシンキ宣言』(Declaration of Helsinki: (DoH)を2013年に修正、『台北宣言』(Declaration of Taipei: DoT)を2016年に採択した。
- 『ヘルシンキ宣言』は、人を対象とする研究に適用され、個人特定可能なデータ・試料も適用範囲に含む。
- 『台北宣言』は、ヘルスデータベースとバイオバンクに適用され、21世紀におけるデータ駆動型研究の拡大に対応して作成された。
- しかしながら、研究で取得されたデータ／試料に関する倫理原則は未だ明確になってはいない。

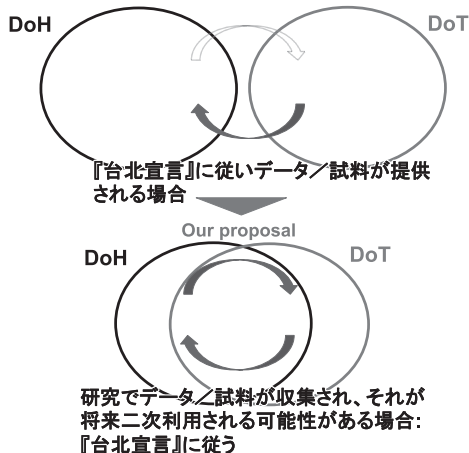
目的:

- IFAPPは研究対象者の保護を強化しつつデータ駆動型研究を促進する『ヘルシンキ宣言』改訂を推奨する。
- この提案は我々のWMAとの相互協力に関する覚書に基づき行われた。

推奨事項:

1. 『ヘルシンキ宣言』と『台北宣言』の連結

研究の過程で収集されるデータ及び／又は人由来試料が二次的解析に使われる可能性がある場合には『台北宣言』の適用範囲に入るとみなすべきであり、その旨は『ヘルシンキ宣言』の「総則」で明記されるべきである。



2. 二次利用についての倫理審査承認と同意

- 研究利用されるデータ／試料が研究とは別に他の目的で使われる(「二次利用」される)ことが予想される場合には、そのことは研究計画書に記載され、倫理審査委員会の承認を受けるべきである。
- 二次利用についてのインフォームド・コンセントは別個に受ける。
- 『ヘルシンキ宣言』第22条(研究計画書)、第26条(インフォームド・コンセント)改訂により明記されるべき。



研究課題名
研究対象者の方へのご説明

本研究への参加
同意する 同意しない
署名 日付

データ／試料の二次利用
同意する 同意しない
署名 日付

3. 偶発的所見

- 個人が研究結果を知る／知らないでいる権利は保障されるべき。
- 研究の過程で得られる「偶発的所見」についても同じ原則とすべきで、『ヘルシンキ宣言』第26条の改訂で明確化すべき。以下は偶発的所見の例:

◆健康な人を対象とするアルツハイマー病に関する画像研究
◆脳腫瘍に関する偶発的所見

◆薬理遺伝学的臨床試験
◆未実証の遺伝学的因子についての偶発的所見

4. 研究結果及び個別研究対象者データの共有

- 公的データベースへの研究概要情報登録に加えて、「研究結果」「個別研究参加者データ」の共有についても第35条に追加する。

