

世界医師会との協力と『ヘルシンキ宣言』 2024年改訂への重要な貢献*

Collaboration with the WMA and key contribution to the 2024 Revision of the Declaration of Helsinki *

Chieko Kurihara¹⁾ Kotone Matsuyama²⁾ Varvara Baroutsou³⁾

1) Ethics Working Group, IFAPP

2) Chair of Ethics Working Group, IFAPP

3) President of IFAPP

訳 栗原千絵子¹⁾ 松山 琴音²⁾

Translated by Chieko Kurihara¹⁾ Kotone Matsuyama²⁾

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2024 ; 52 (2) : 323-7.

1. 『ヘルシンキ宣言』改訂とIFAPP

改訂された『ヘルシンキ宣言』(DoH)¹⁾は、世界医師会 (World Medical Association : WMA) の総会 (General Assembly : GA, 2024年10月16～19日) で採択された。

IFAPP会長のVarvara Baroutsou, 倫理作業部会 (Ethics Working Group : EWG) 議長の松山琴音, EWGメンバーの栗原千絵子はこれに出席し, 外部専門家と協力のもと「ヘルシンキ声明 (Helsinki Statement)²⁾」を発表し, DoHの60周年を祝福した。これに先立ち, Baroutsou医師と栗原教授は, コペンハーゲンとワシントンD.C.で

WMAにより開催された2つの異なる会議にそれぞれパネリストとして招待された。さらに, IFAPPは2024年8月に他の組織と共催で2日間のウェビナーを開催し, そのプレプリントが公開されている³⁾。またプロセス全体を通じて, DoH改訂の特定のトピックを議論するための3つの査読付き論文^{4～6)}が発表されている。

2. WMA 地域会議 (コペンハーゲンとワシントンD.C.)

Baroutsou医師は2023年9月にWMAのコペンハーゲン会議に招かれ, 「新たな臨床試験デザイン (emerging clinical trial design)」について議論

* 本記事は, 国際製薬医学会 (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine : IFAPP) の機関誌である *IFAPP TODAY* 2024年11/12月号 (No. 49) (下記URL) に英文で掲載された記事の和訳である。

https://mcusercontent.com/55acd308ba63a952200f0fe99/files/531ec5eb-67dd-63fe-8435-d17177e45878/IFAPP_TODAY_49_NovDec_2024.01.pdf

した際、2019年にIFAPPからWMAに両組織間の覚書(MoU)による協力の一部として正式に提出された12の提言⁷⁾を紹介した。そのほとんどがDoH 2024年改訂に反映されたが、2~3の重要課題が残されている。

栗原教授は、2024年8月にワシントンD.C.に招かれ「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(Maximising Impact: Communication, Advocacy and Implementation)」と題する議論に参加した。このセッションの他のパネリストとして、現(本イベント当時)WMA会長、WMA事務総長、2016年CIOMS指針⁸⁾の作業部会長を務めたCIOMSの前会長、そして患者団体の代表が参加した。栗原教授の発表(Fig. 1)は、2022年4月に開始された全改訂プロセスの中の最後の発表であった。

パネルディスカッションでは、栗原教授が、DoHの必要な変更についてIFAPPとの協力のもと作成した学術論文や出版された書籍を紹介した。さらに、患者や一般市民、専門家の参画・共

創の重要性にも注意喚起した(Fig. 1)。「ヘルシンキ声明」の公表もその一つであった。

3. ヘルシンキでの総会

WMAのGAは真にエキサイティングで魅力的なものであった。DoHの改訂だけではなく、10月17日に開催された「健康と医療における不平等：いかにして取り組むか？」と題された学術セッションなど、様々なグローバル規模の問題も議論された。

GAで採択及び／又は議論された相当数の文書の中で、DoHはハイライトであった。WMAのプレスリリース⁹⁾には、GAのサマリとJAMAに掲載された関連論文へのアクセスが紹介されている。DoHの作業部会長による論文¹⁰⁾は、医師のイニシアチブだけではなく、研究のための学際的な協力を促進するという文脈で、IFAPPのメンバーによる論文⁸⁾を引用している。

DoH改訂に関する最終的な議論は、2024年10

Fig. 1 2024年8月に開催されたWMA会議での栗原教授の発表の一部

Continuing discussions on the revision of the DoH with various stakeholders

Research ethics microcosm

◆Publications since DoH 1975 Tokyo Revision sometimes inviting WMA, FDA.. **臨床評価**
Clinical Evaluation Vol. 49, Suppl XXXVIII 2021
◆Webinar on placebo, access during COVID-19 pandemic Inviting WMA

MoU with WMA, 2017
◆Monthly meetings
◆Peer-reviewed papers
◆IFAPP TODAY
◆Sessions inviting WMA at IFAPP meetings

Group of patient & public
◆Monthly meetings
◆A publication in Springer book

APhMed
The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine
◆Monthly meetings
◆Asian regional meeting on July 27

Brazilian Society of Bioethics
IFAPP
Japan Association for Bioethics
◆Webinar, Aug 5, 26

DECLARATION OF HELSINKI 2021, APRIL

Ethical Innovation for Global Health
Ethical Innovation for Global Health
Pandemic, Democracy and Ethics in Research
Chieko Kurihara
Dirceu Greco
Ames Dhai
Editors
Springer

◆Chapters from Global South Asia, WMA, CIOMS, DNDI, IFAPP, Patient group

Graphic Recording: Kanna Yoshikawa

Table 1 DoH 2024年改訂とウルグアイからのプラセボとアクセスに関する動議

	DoH 2024	ウルグアイ医師会からの動議
33項	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。	
	<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）
	同様の見解： ICH-E10 ¹⁰⁾ ；DoH 2002～2013；CIOMS 2002	同様の見解： DoH 1996；2000；CIOMS 2016；IFAPPメンバーの論文 ^{5,6)} *；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に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
	同様の見解： DoH 2004～2013	同様の見解： DoH 2000；IFAPPメンバーの論文 ^{5,6)} *；ヘルシンキ声明 [訳注：和訳にて追加]

* IFAPP又はIFAPP倫理作業部会のコンセンサスであることを意味するものではない。

月16日の医療倫理委員会で行われた。改訂案は、2022年4月以降のプロセスでの議論をよく反映しているが、ウルグアイからは、ラテンアメリカ諸国の意見を反映した、プラセボの使用に関する33項と試験終了後アクセスに関する34項に異を唱える2つの「動議」が提出された（Table 1）。動議は却下されたが、残された課題が提起された。

4. 60周年記念式典

60周年記念式典は、1964年に最初のDoHが採択された場所で開催された。画面に映し出された3つのビデオメッセージのうちの1つは、IFAPPを代表して栗原教授が発信したものであった（写真）。



写真 1964年にDoH初版が採択されたレストラン「Töölön Juhlasali」で映写された栗原千絵子教授のビデオメッセージ。フィンランド医師会主催記念式典にて。

他の2つのメッセージは、DoH 2013年改訂の作業部会長であり、DoHで引用される他の2つの主要な文書であるジュネーブ宣言と国際医の倫理綱領の改訂の議長も務めたRamin Parsa-Parsi医師と、WMAの元会長であり、DoH 2000年改訂時に大きく貢献した「三賢女」の一人として知られるフィンランド医師会のKati Millimaki医師によるものだった。「三賢女」とは、DoH 2000年改訂の通常の作業部会内に設けられた小グループであり、プラセボ対照試験の条件や試験終了後アクセスの保証、出版倫理の課題である利益相反の開示、ネガティブ/ポジティブな結果の公表など、非常に多くの論争を呼ぶ課題があったためである。

5. ヘルシンキ声明

「ヘルシンキ声明²⁾」は、WMA、IFAPPのいずれからも独立したイニシアチブであり、最高水準の研究倫理基準を求めるという共通の目標を世界的に共有するステークホルダーによって組織された(2024年11月7日現在、グローバル・サウスとアジアの多くを含む合計19カ国から109人の個人と3グループが署名しており、日本語訳とアラビア語訳が閲覧可能³⁾)。この声明は、2つのパー

トから構成されている (Table 2)。これは、ヘルシンキから世界中の視聴者に向けて配信された2回のウェブ会議 (2024年10月15日と20日) で議論され、また最初の公式発表日 (2024年10月18日) にはWMAにも通知された。前半では、大部分の変更点を称賛し、後半では、IFAPPメンバーが皆同じ視点というわけではないが、いくつかの論争を呼んできた課題に言及している。これらについて議論を継続することは、研究参加者の保護を強化するとともに、人間が参加する責任ある研究の公正性に貢献すると考える。

キーパーソンへのインタビューを含むフルレポートは、「臨床評価」誌³⁾に掲載予定である。

[訳注] 松山の本研究は令和6年度AMED再生医療等実用化研究事業 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題 (倫理・社会共創課題) による。

文 献

- 1) WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. 2024. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
- 2) Helsinki Statement Stakeholders. Helsinki Statement

Table 2 ヘルシンキ声明の構成 (要約であり、テキストはDoH及び声明の原文と同一ではない部分もある) *

<p>DoH 2024改訂を称賛する : 1. 「被験者」(research subject) から「研究参加者」(research participant) への用語の変更。 2. 医師以外の者、チーム、組織への視野拡大。 3. 研究における様々な構造的不平等の認識。 4. 研究のすべての段階における、参加者とそのコミュニティの有意義な参画。 5. 公衆衛生上の危機においてもDoHを遵守する。 6. 文脈に応じた脆弱性を認識しつつ、十分な保護のもと弱者を研究に組み入れる。 7. コミュニティの価値観を反映した研究倫理委員会の強化。 8. 同意能力を欠く研究参加者の選好及び価値観を考慮。 9. 研究から得られたデータ及び人体由来試料は、ヘルスデータベースとバイオバンクに関する台北宣言に従って取り扱う。 10. 未実証の介入の臨床使用は、DoHの規定する保護を回避するために行われてはならない。</p>
<p>残された課題 : 1. 患者や一般の人々が理解できる平易な言葉による宣言の記述。 2. 「社会的価値」の配慮の推進。 3. プラセボ対照試験におけるリスク最小化。 4. 試験終了後アクセスを必要とする参加者だけでなく、ホストコミュニティや世界中で必要としている人々のためのアクセス。 5. [訳注：和訳にて追加] 臨床試験の結果は公共財として透明性確保・技術移転によりベネフィットを共有。</p>

*この声明はIFAPPの公式声明ではなく、一部のIFAPPメンバーが個人として参加した。

2024. *Clin Eval*. 2024; 52(3). http://cont.o.oo7.jp/52pop/HelsinkiStatement_18Oct24_final.pdf
- 3) *Clin Eval*. 2024; 52(3). http://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop_contents_e.html
 - 4) Kurihara C, Baroutsou V, Becker S, Brun J, Franke-Bray B, Carlesi R, Chan A, Colli LF, Kleist P, Laranjeira LF, Matsuyama K, Naseem S, Schenk J, Silva H and Kerpel-Fronius S. 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
 - 5) Kurihara C, Kerpel-Fronius S, Becker S, Chan A, Nagaty Y, Naseem S, Schenk J, Matsuyama K, Baroutsou V. Declaration of Helsinki: ethical norm in pursuit of common global goals. *Front Med (Lausanne)*. 2024 Apr 2; 11: 1360653. doi: 10.3389/fmed.2024.1360653. PMID: 38628806; PMCID: PMC11019506.
 - 6) Kurihara C, Greco D, Dhali A, Matsuyama K, Baroutsou V. Vulnerability, social value and the equitable sharing of benefits from research: beyond the placebo and access debates. *Front Med (Lausanne)*. 2024; 11: 1432267. doi: 10.3389/fmed.2024.1432267
 - 7) Baroutsou V. Exploring New and Emerging Trial Designs Considering the Revision of the Declaration of Helsinki. *IFAPP TODAY*. 2023; Nov/Dec (39): 14-17. <https://ifapp.org/wp-content/uploads/2023/11/IFAPP-TODAY-39-2023.pdf>
 - 8) Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
 - 9) World Medical Association. 21st October 2024. <https://www.wma.net/news-post/revised-declaration-of-helsinki-adopted-by-the-global-medical-community-strengthening-ethical-standards-in-clinical-research-involving-humans/>
 - 10) Resneck JS Jr. Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary. *JAMA*. 2024 Oct 19. doi: 10.1001/jama.2024.21902.
 - 11) ICH harmonised tripartite guideline: choice of control group and related issues in clinical trials E10. 2000.

* * *