

世界医師会『ヘルシンキ宣言』2024年改訂のインパクトを拡大するための
独立ステークホルダーグループによるヘルシンキ声明 (Helsinki Statement)
Helsinki Statement from an Independent Stakeholders' Group to Expand
the Impact of the 2024 Revision of the WMA Declaration of Helsinki

この声明は、著者・署名者間の議論（e-mail と、10月15日及び19から20日にかけてヘルシンキと世界各地を結んだ2回のweb会議）により合意され2024年10月18日オンライン発表し、同19日の世界医師会『ヘルシンキ宣言』2024年版採択を反映して同21日に明確化のため一部更新した。11月30日まで追加的な賛同者を呼びかけた。

背景情報は下記論文に記述され、他の関連する記事とともに下記 URL より閲覧できる。

栗原千絵子, 松山琴音, Baroutsou V. 世界医師会『ヘルシンキ宣言』2024年改訂—ヘルシンキにて、宣言採択60周年を祝福する—。臨床評価。52(3).http://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop_contents_e.htm

- ・ 連絡先: chieko.kurihara@nifty.ne.jp
- ・ オリジナル英語版の書誌情報: Helsinki Statement an ad hoc group of stakeholders. Helsinki Statement from an Independent Stakeholders' Group to Expand the Impact of the 2024 Revision of the WMA Declaration of Helsinki. *Clin Eval*. 52(3): http://cont.o.oo7.jp/52pop/HelsinkiStatement_18Oct24_final.pdf
- ・ 簡略記載: Helsinki Statement Stakeholders. Helsinki Statement 2024. *Clin Eval*. 52(3): http://cont.o.oo7.jp/52pop/HelsinkiStatement_18Oct24_final.pdf
- ・ 著作権: 本声明は、原本・翻訳（その正確性に著者は責任を持たない）を含み、自由に頒布、複製できる。

『ヘルシンキ宣言』が1964年の初版採択以来60周年を迎えたことについて、世界医師会を祝福する。

『ヘルシンキ宣言』2024年改訂の重要な点は、これらに限られるものではないが、以下に挙げる。人を対象とする研究に従事するあらゆる人々が、個々の研究実施や研究審査においてこれらの新たに合意された倫理原則を実装し遵守する際に、特に以下の点に注意して考慮することを推奨する。

1. 宣言全体を通じて、「被験者」(research subjects) という言葉が「研究参加者」(research participants) に修正された。
2. 原則の推奨は医師に向けたものだが、医師以外の人々、研究チーム、機関にも適用されることが望ましい。(§2*1)
3. 研究が構造的不平等の中で行われるとの認識に基づき、ベネフィット、リスク、負担の配分の注意深い検討が求められる。(§6)
4. 研究のあらゆる段階において研究参加者とそのコミュニティの意義ある参画を基盤とする必要がある。(§6)
5. 公衆衛生上の危機においても宣言の原則を守らなければならない。(§8)
6. 脆弱性の性質は文脈的・動的に認識する必要がある、弱者を除外することは格差を悪化させようことを認識することが重要である。このため、適切な保護のもと、弱者のベネフィットを目的としてその研究参加を促進する必要がある。(§19, 20)
7. 研究倫理委員会の機能は強化された。委員会は地域の事情に精通していなければならない、少なくとも一人の一般市民の委員を含まなければならない(§23)

¹ § : WMA ヘルシンキ宣言 2024年版の条文番号。宣言本文は以下：
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

8. 同意能力を欠く者の研究参加の過程では、その好みや価値観について考慮しなければならない。(§28, 29)
9. 研究から得られるデータや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』に従って取り扱われなければならない。(§32)
10. 未実証の介入の臨床使用は、『ヘルシンキ宣言』の研究参加者保護の原則を回避するために行われてはならず、安全性と有効性を評価する研究の目的とされなければならない。(§37)

しかしその一方で、下記については改訂のプロセスで議論され退けられたことを憂慮する。これらの倫理原則がステークホルダー、機関や組織、法的管轄区域において合意され、研究と研究審査の現場で実装されること、そしてその結果として将来の『ヘルシンキ宣言』改訂に反映されることを強く望む。

1. 宣言のテキストは研究参加者が理解できる簡易な言葉で記述されなければならない。
2. 研究の「社会的価値」は様々な地域や指針の方針に既に取り入れられており、最初のコンサルテーションの際の改訂版では入っていたにも関わらず、採択された 2024 年版では削除された。社会的価値は、研究の目的は「個々の参加者の権利と利益に優先することは決してない」という考え方とともにある。このため、社会的価値は、適切な研究を実施し、ベネフィットがコミュニティとの共創 (co-creation) を通して共有されるために、強化されなければならない。
3. 臨床試験におけるプラセボの使用は、比較対照とするための有効性・安全性が証明された介入が存在しない場合にのみ許容される。このことは『ヘルシンキ宣言』2000 年版²で規定されたが、それは研究の目的は「個々の参加者の権利と利益に優先することは決してない」という宣言の基本的原則に従ったものである。本声明の署名者の中には CIOMS 指針 2016 年版の以下の記述に対する支持もある。すなわち、比較対照とすることのできる実治療が存在する場合には、「効果の確立した介入を遅らせ、あるいは差し控えることが、参加者に最小限を僅かに超えるリスクの増加 (minor increase above minimal risk) しかもたらさず、効果的なリスク低減措置の使用を含めリスクが最小化 (risks are minimized) される」場合に限りプラセボを例外的に使用できる、としている。しかし、2008 年版以降は受容可能なリスクのレベルは CIOMS 指針よりずっと高いものとなっており、これは 2024 年版で維持された³。
4. 臨床試験終了時には、安全性と有効性が証明された介入を継続する必要がある研究参加者がそれにアクセスできるようにしなければならない。それはスポンサーによって確保されなければならない。2024 年版ヘルシンキ宣言は、研究参加者の権利という意味では 2000 年版より退歩している。その理由は、アクセスを確保するのではな

² WMA ヘルシンキ宣言 2000 年版 (廃止となった版の記録) :

<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct2000.pdf>

³ 2024 DoH の §33 では、たとえ照明された介入があったとしても、以下の条件でプラセボ使用は許容される「最善と証明された介入を受けない結果として重篤又は回復不能な害のリスクが増加しない場合」。

【日本語版は 2024 年 12 月 26 日時点の栗原千絵子による仮訳】

く、「アレンジしなければならない」としか述べていないからである (§34) 4. さらに、健康格差と闘うため、試験実施地域及び、最重要なことには世界的に必要とするすべての人々のアクセスを確保するための科学的に頑健かつ倫理的な戦略が求められる。

5. 研究結果のタイムリーな普及と人間を対象とする研究の成果の技術移転は、これを公共財として認め、透明性が確保され、研究の結果とベネフィットに対するすべての人々の公正で公平なアクセスが確保されなければならない⁵.

結論：

『ヘルシンキ宣言』2000 年版はプラセボ使用と試験終了後アクセスについては最高水準の研究参加者保護を示していた。『ヘルシンキ宣言』は長期にわたり人を対象とする研究の倫理の駆動力となり尊重されてきた文書であるため、世界医師会は、最高の倫理水準が適用されるという理想を目指すことが望まれる。

私たちは、市民社会を含むすべての適切なステークホルダーの平等な参加によって研究倫理原則を強化し、『ヘルシンキ宣言』2024 年版については、研究の実施、研究審査の過程、そして世界的視野による研究参加者保護において、その倫理的影響力を最大化するために協力する。

著者*及び賛同者:

(**): Corresponding author)

ヘルシンキ声明暫定的ステークホルダーグループを代表して：

2024 年 9 月 25 日から 30 日の間に署名した個人著者・署名者

(アルファベット順. 下の機関署名と重複している場合もある.)

Heba Abdelkafy, Egypt; Heba ali ali, Egypt; Adriana Ribeiro Alves, Chile - Brasil; Beatrice Amugune; KENYA; Zaida Arteta, Uruguay; Reinaldo Ayer, Brazil; Geraldo P. Balaccua, Philippines; Varvara Baroutsou**, Greece; Sander Becker, Australia; Rosemarie Bernabe, Norway; Laís Souza Bonilha, Brazil; Elda Bussinguer, Brazil; Shereen Cox, Jamaica; Francis P. Crawley*, Belgium; Luis Manuel López Dávila, Guatemala; Ames Dhai, South Africa; Nilza Maria Diniz*, Brazil; Samah Mohamed Elaidy, Egypt; Cláudio França, Brazil;

⁴ Compared to 2013 年版は「2013 年版は「...試験終了後アクセスのための取り決めを行うことが望ましい」 (“...*should make provisions for post-trial access...*”), 2024 年版では、「試験終了後の取り決めが調整されなければならない」 (“...*post-trial provisions must be arranged...*”) とされた点は強化されたが、2000 年版では「アクセスを保証されることが望ましい」 (“...*should be assured of access...*”) となっていたので、その意味では後退である。さらに、2024 年版では例外は研究倫理委員会で承認されなければならないと明示的に述べられている。このようなエクスキューズはハイレベルな倫理原則には適していないが、実践的な意味では、研究倫理委員会の責任が強化されたことを認識しなければならない。

⁵ 研究結果に関しては、研究不正 (research misconduct, §21), 研究の無駄 (research waste §12) を防ぐべきことが追加された。この点は重要だが、「社会的価値」 (“social value”) が一度提案された後に削除されたこと、結果の開示に関する方針において透明性とベネフィット共有が不十分であることを鑑みて、この点は 10 の賞賛すべき項目に含めていない。

Gabriel Frassetto, Brazil; Yoshikazu Funabashi, Japan; Amany Gad, Egypt; Samuel Goldenberg, Brazil; Dirceu Greco**, Brazil; Fernando Hellman, Brazil; Hiroshi Nakahata, Japan; Shehla Naseem, Pakistan; Namita Ghimire, Nepal; Yumi Ikehara, Japan; Keiko Inoue*, Japan; Hiroto Kai*, Japan; Yuki Kai, Japan; Sarai Keestra*, Netherland; Noriko Kishi*, Japan; Yu Komura*, Japan; Akemi Kuge*, Japan; Shija Kevin kuhumba, Tanzania; Chieko Kurihara**, Japan; Daniela Paciel López, Uruguay; Gladness Henna A. Martinez, Philippines; Joy Amethyst A. Martinez, Philippines; Gerson Zafalon Martins, Brazil; Kotone Matsuyama**, Japan; José Minarrieta, Uruguay; Ayano Miyake, Japan; Toshie Murakami*, Japan; Toshinori Murayama, Yasmin Nagaty, Egypt; Shinobu Nakashima, Japan; Yuki Nishiyama, Japan; Mercedes Okumura, Brazil; Hakan S. Orer, Turkey; Maria Victoria Perottino, Brazil; Susana van der Ploeg, Brazil; Young-Joon Ryu Republic of Korea (South Korea); Takeo Saio**, Japan; Yoshiko Saito*, Japan; Kimie Sakurai, Japan; Azza Saleh, Egypt; Delia Sanchez*, Uruguay; Jennifer Braathen Salgueiro, Brasil; Patricio Santillan-Doherty, Mexico; Pablo de Castro Santos, Brazil; Midori Senoo, Japan; Amr Shebaita, Egypt; Dra. Liliana Virginia Siede, Argentina; Hany Sleem*, Egypt; Eman Sobh, Egypt; Lenka Sochorova, Czech Republic; Jan Helge Solbakk, Norway; Kaori Suzuki, Japan; Katsura Suzuki*, Japan; Hiroko Takahashi, Japan; Kazuma Tamaru, Japan; Unai Tupinambás, Brazil; Eiko Uchida*, Japan; Claude Vergesès, Panama; Susana M. Vidal*, Argentina; Taeko Wada, Japan; Hisanori Wakamatsu, Japan; Konomi Wakasa, Japan; Nobutaka Yagi, Japan; Sachie Yoshida, Japan, Diego Carlos Zanella, Brazil

An institutional signatory, Oct 25, Francis P. Crawley*, representing Good Clinical Practice Alliance - Europe (GCPA) & Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER), Belgium

An institutional signatory, Oct 25, represented by Hany Sleem*, the designated coordinator of the Egyptian Network of Research Ethics Committees (ENREC), Egypt, on behalf of its members:

Amany M. Gad; Maha Abdelkawy; Marzoka Abd Elaziz Gadallah; Alaa Ismail; Nievin Ahmed Mahran; Naglaa Ahmed Galal; Nermine elmaraghy; Eman Sobh; Shimaa A. Al-Touny; Mohamed Emad Eldin Abdelghaffar; Ghada A.kazamel; Shaymaa M.Nagi; Ahmed ziada; Osama Fekry Al Balah; Osama Azmy; Mona Essa; Mohamed Mostafa Ali Balbola; Abir A. Elfiky; Awatef ELSayed Ahmed; Mervat I Fawzy; Hala F Zaki; Ahmed Hamdy Moustafa Hussein; Safaa Elnaggar; Ahmed Yousef; Amani Waheed; Amin Abdel Baki; Amr Mamdouh Kamel Shebaita; Manal Mohamed Anwar; Eldarir S E; Olfat Elsayed Hassanein; Enas kassem; Amr Gibaly; Maisa Nour El Din Mohamed Shawky; Mariam A. AbuShady; Tarek Abulezz; Hany Sleen; Nevien Ahmed Samy; Hassnaa Othman Mohammed; Diaan Marzouk Hany Lotfy; and El Mokadem Naglaa

A Signatory as members of a group, Nov 7, Bioethics Working Group, Japanese Institute for Public Engagement (Ji4pe), Japan

Chieko Kurihara**, Yoshiko Saito*, Hiroto Kai*, Yoshikazu Funabashi, Keiko Inoue*,
Noriko Kishi*, Akemi Kuge*, Toshie Murakami*, Midori Senoo*, Katsura Suzuki*,
Hiroko Takahashi, Eiko Uchida, Konomi Wakasa, Kyoko Imamura*

An institutional signatory, Nov 30, represented by Nobutaka Yagi, on behalf of YORIAI Lab, Japan, with members who agreed to be listed:

Masumi Hoshiyama, Takayoshi Inoue, Kotone Matsuyama**, Ayano Miyake, Nao
Moriyama, Yuki Nishiyama, Kimie Sakurai, Keisuke Shimizu, Takeshi Shukunobe,
Hiromi Todoroki

An institutional signatory, Dec 16, represented by Namita Ghimire, on behalf of Ethical Review Board of the Nepal Health Research Council (NHRC), Nepal

参考文献リスト

- 1) 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.* 2024; 11:1432267. doi: 10.3389/fmed.2024.1432267
<https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1432267/full>
- 2) 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.
<https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1360653/full>
- 3) Kurihara C, Greco D, Dhali A., editors. *Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research*: Springer; 2023.
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-99-6163-4>
- 4) Kurihara C, Baroutsou V, Becker S, Brun J, Franke-Bray B, Carlesi R, Chan A, Collia 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) Clinical Evaluation. Vol. 52 Preprint Online Publication on Oct 10, 2024.
Special Issue: The 60th-year Anniversary of the WMA Declaration of Helsinki
http://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop_contents_e.html
 - The 2024 Declaration of Helsinki: Taking Forward Bioethics and Human Rights.
<http://cont.o.oo7.jp/sympo/eigh.html>
 - Interview with Dr. Peter Lurie on the ethical controversies of placebo-controlled trials.
http://cont.o.oo7.jp/52pop/Preprint_Interview_Lurie.pdf

- 6) Kurihara C, Saito Y, Kai H, et al. Patient Public Declaration of Research Ethics (1st edition): Research ethics of the people, by the people, for the people – Expanding the impact of the 2024 revision of the Declaration of Helsinki. *Clinical Evaluation*. 2024; 52. Preprint Online Publication on Oct 10, 2024.
http://cont.o.oo7.jp/52pop/Preprint_Patient%20Public%20Declaration.pdf
- 7) Saio T. Noblesse oblige of the WMA in peril: Saving its honor at the Diamond Anniversary. *Clinical Evaluation*. 2024; 52. Preprint Online Publication on Oct 10, 2024.
http://cont.o.oo7.jp/52pop/Preprint_Noblis%20Oblige.pdf
- 8) Clinical Evaluation. Patient and public perspectives on the WMA Declaration of Helsinki
<http://cont.o.oo7.jp/grareco.html>
- 9) COVID-19 and bioethics Part 3: Pandemic and research ethics – Democracy, placebo and post-trial access. *Clinical Evaluation*. Vol.49, Suppl XXXVIII 2021
http://cont.o.oo7.jp/49sup38/49sup38contents_e.html
- 10) 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/>

(Added after the announcement of this Statement)

- 11) Sindicato Médico del Uruguay. SMU propone cambios en la Declaración de Helsinki. miércoles 16 de octubre de 2024. <https://www.smu.org.uy/el-smu-en-la-asamblea-de-la-asociacion-medica-mundial-propone-cambios-en-la-declaracion-de-helsinki/>
- 12) CONFEMEL. Intervención de la Dra. Zaida Arteta en la Asamblea General de la AMM. 16 octubre, 2024. <https://www.confemel.com/intervencion-de-la-dra-zaida-arteta-en-la-asamblea-general-de-la-amm/>
- 13) Sindicato Médico del Uruguay. World Medical Association Submission of a Motion to Amend (on Paragraph 33, submitted to) 227th Council Session and General Assembly, Helsinki 2024, October 2024. 8/10/2024.
- 14) Sindicato Médico del Uruguay. World Medical Association Submission of a Motion to Amend (on Paragraph 34, submitted to) 227th Council Session and General Assembly, Helsinki 2024, October 2024. 10/10/2024.
- 15) World Medical Association. Proposed revision of WMA Declaration of Helsinki. MEC 227/DoH/Oct2024.
- 16) World Medical Association. Revised Declaration of Helsinki adopted by the global medical community, strengthening ethical standards in clinical research involving humans. 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/>

(Adopted 2024 DoH, related papers published from JAMA as below, and other information are available.)

[Editor's Note]

- Bibbins-Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki: Modern Ethics for Medical Research. *JAMA*. 2024 Oct 19. doi:

10.1001/jama.2024.22530. Epub ahead of print. PMID: 39425945.

[View point]

- Resneck JS Jr. Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary: A Modernized Set of Ethical Principles to Promote and Ensure Respect for Participants in a Rapidly Innovating Medical Research Ecosystem. JAMA. 2024 Oct 19. doi: 10.1001/jama.2024.21902. Epub ahead of print. PMID: 39425954.
 - Shaw JA. The Revised Declaration of Helsinki-Considerations for the Future of Artificial Intelligence in Health and Medical Research. JAMA. 2024 Oct 19. doi: 10.1001/jama.2024.22074. Epub ahead of print. PMID: 39425951.
 - Bloom L. Revisiting the Declaration of Helsinki-A Patient-Centered Perspective. JAMA. 2024 Oct 19. doi: 10.1001/jama.2024.22077. Epub ahead of print. PMID: 39425946.
 - Reis AA, Upshur R, Moodley K. Future-Proofing Research Ethics-Key Revisions of the Declaration of Helsinki 2024. JAMA. 2024 Oct 19. doi: 10.1001/jama.2024.22254. Epub ahead of print. PMID: 39425950.
 - Saenz C, Carracedo S. The Revision of the Declaration of Helsinki Viewed From the Americas-Paving the Way to Better Research. JAMA. 2024 Oct 19. doi: 10.1001/jama.2024.22270. Epub ahead of print. PMID: 39425947.
 - Bierer BE. Declaration of Helsinki-Revisions for the 21st Century. JAMA. 2024 Oct 19. doi: 10.1001/jama.2024.22281. Epub ahead of print. PMID: 39425949.
- 17) [News] O'Grady C. Cornerstone medical ethics guidelines get a major update. Science. 2024 Nov;386(6721):473-474. doi: 10.1126/science.adu2384. Epub 2024 Oct 31.
- 18) [Editorial] Declaration of Helsinki embraces health equity. Nat Med. 2024 Dec 2. doi: 10.1038/s41591-024-03433-5. Epub ahead of print. PMID: 39623088.
- 19) Sheather J. Declaration of Helsinki puts global justice up front. BMJ. 2024 Nov 1;387:q2405. doi: 10.1136/bmj.q2405. PMID: 39486836.
- 20) Kurihara C, Matsuyama K, Baroutsou V. Collaboration with the WMA and Key Contribution to the 2024 Revision of the Declaration of Helsinki. IFAPP TODAY. 2024; Nov/Dec (49): 8-12.
<https://ifapp.org/wp-content/uploads/2024/11/IFAPP-TODAY-49-NovDec-2024.pdf>