

翻訳

ヘルシンキ宣言： グローバルな共通目標を探求する倫理規範

Declaration of Helsinki: ethical norm in pursuit of common global goals

Chieko Kurihara^{1,2*}, Sandor Kerpel-Fronius^{2,3}, Sander Becker^{2,4},
Anthony Chan^{2,5}, Yasmin Nagaty^{2,6}, Shehla Naseem^{2,7}, Johanna Schenk^{2,8},
Kotone Matsuyama^{2,9} and Varvara Baroutsou²

¹ Kanagawa Dental University, Yokosuka, Japan, ² Ethics Working Group of International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine (IFAPP), Woerden, Netherlands, ³ Department of Pharmacology and Pharmacotherapy, Semmelweis University, Budapest, Hungary, ⁴ Consultants in Pharmaceutical Medicine, Dover Heights, NSW, Australia, ⁵ Pfizer Healthcare Ireland, Dublin, Ireland, ⁶ The Middle East Association of Pharmaceutical Medicine Professionals, Cairo, Egypt, ⁷ Academic and Research College of Family Medicine, Karachi, Pakistan, ⁸ PPH plus GmbH & Co. KG, Hochheim am Main, Germany, ⁹ Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School, Tokyo, Japan

訳 栗原千絵子¹⁾, 松山 琴音²⁾

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

2) 日本医科大学 (Nippon Medical School)

(Trans. by Kurihara C, Matsuyama K)

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2025 ; 52 (3) : 499-508.

オープンアクセス

編集 : Cristiana Sessa, Oncology Institute of Southern Switzerland, Switzerland

査読 : Annette Magnin, Cantonal Ethics Commission Zurich, Switzerland; Annette Mollet, University of Basel, Switzerland

*責任著者 : Chieko Kurihara chieko.kurihara@nifty.ne.jp

投稿日 : 2023年12月23日 ; 受理日 : 2024年2月21日 ; 公表日 : 2024年4月2日

書誌情報 : Kurihara C, Kerpel-Fronius S, Becker S, Chan A, Nagaty Y, Naseem S, Schenk J, Matsuyama K and Baroutsou V (2024) Declaration of Helsinki: ethical norm in pursuit of common global goals. *Front. Med.* 11:1360653. doi: 10.3389/fmed.2024.1360653

論文タイプ : Policy Brief

著作権 : © 2024 Kurihara, Kerpel-Fronius, Becker, Chan, Nagaty, Naseem, Schenk, Matsuyama and Baroutsou. 本記事は、Creative Commons Attribution License (CC BY) の条件に基づいて配布されるオープンアクセスの記事である。他での使用、配布、又は複製は、元の著者と著作権所有者のクレジットが記載され、もとの出版物が認められる学術的慣行に従って引用されている場合に限り、許可される。これらの条件に準拠していない使用、配布、又は複製は許可されていない。

要約

世界医師会による『ヘルシンキ宣言』は改訂の過程にある〔訳注：後，2024年10月19日改訂採択〕。すべての人々の健康を促進するという共通目標を追求するために下記を組み込むことを推奨する。

1. データ駆動型研究においては参加者の権利を保障しつつブロード・インフォームドコンセントとダイナミック・コンセントを推進し、個別参加者データ (IPD) と研究成果を共有することで、オープンサイエンスを進め、社会的価値を創出する。
2. プラセボ対照試験におけるリスクの最小化と、必要とするすべての人々のために最善と証明された介入への試験終了後アクセス。
3. 関連するすべてのステークホルダーとの共創のための未来志向の研究体制

キーワード

ヘルシンキ宣言，データ駆動型研究，プラセボ，試験終了後アクセス，ステークホルダー参画，すべての人々の健康