

患者・市民の研究倫理宣言（第1版）：

患者・市民の，患者・市民による，患者・市民のための，
人を対象とする研究の倫理原則についての宣言

—『ヘルシンキ宣言』2024年改訂に寄せて*1

栗原千絵子¹⁾ 齊藤 嘉子²⁾ 甲斐 寛人³⁾ 船橋 好一⁴⁾
井上 恵子⁵⁾ 岸 紀子⁶⁾ 久下 明美⁷⁾ 村上 利枝⁸⁾
鈴木 桂⁹⁾ 高橋 祐子¹⁰⁾ 内田 絵子¹¹⁾ 今村 恭子¹²⁾

- 1) 神奈川歯科大学 2) 乳がんサバイバー 3) 愛知教育大学 教育学部 高等学校教育専攻
教科学習開発系 理科専修 4) がんサバイバー 5) 医療過誤原告の会 6) CMT友の会
7) フリーランス ソーシャルワーカー 8) 相模原協同病院 がん患者会「富貴草」
9) Person with Parkinson 10) NPO法人 日本オスラー病患者会 11) NPO法人ブーゲ
ンビリア／患者の声協議会 12) 一般社団法人医療開発基盤研究所 (Ji4pe)

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* 1

Chieko Kurihara¹⁾ Yoshiko Saito²⁾ Hiroto Kai³⁾ Yoshikazu Funabashi⁴⁾
Keiko Inoue⁵⁾ Noriko Kishi⁶⁾ Akemi Kuge⁷⁾ Toshie Murakami⁸⁾
Katsura Suzuki⁹⁾ Hiroko Takahashi¹⁰⁾ Eiko Uchida¹¹⁾ Kyoko Imamura¹²⁾

- 1) Kanagawa Dental University 2) Breast cancer survivor 3) Aichi University of
Education (Science Course, Major in High School Education, Faculty of Education), Faculty of
Education 4) Cancer Patient and Survivor 5) Association for Medical Malpractice
Victims 6) CMT Association JAPAN 7) Freelance Social Worker 8) Sagamihara
Kyodo Hospital Cancer Patients' Association "hukkiso" 9) Person with Parkinson
10) Hereditary Hemorrhagic Telangiectasia (HHT) Patients' Association JAPAN
11) Breast Cancer Patient Support Group BOUGAINVLEA / Patients-voice council
12) Japanese Institute for Public Engagement (Ji4pe)

*1 本稿は、既発表の論文（文献3, 4）に一部新たな内容を加えて全体を「宣言」の形式に構成し直した。英語版は2024年10月10日に『ヘルシンキ宣言』2024年改訂に先駆けて本誌52巻3号掲載記事として本誌Websiteに公表，日本語版は2025年1月9日に更新された英語版とともに本誌Websiteに公表の後，日本語版のみ印刷版に収載，最終版は和文・英文ともプレプリントと入れ替えた。

抄録

わたしたちは、世界医師会『ヘルシンキ宣言』について学ぶ勉強会を2020年から毎月1回のWeb会議により重ねてきました。この間、『ヘルシンキ宣言』の各条文を、わたしたち患者・市民の言葉で、わたしたちと同じ立場の人たちに伝えるための『わたしたちのWMAヘルシンキ宣言』という文書を作成し、日本語論文として発表しました。以下のような構成によるものです。

- (1) 『ヘルシンキ宣言』各条文の転載
- (2) わたしたちの言葉による各条文のリライト
- (3) 各条文に対するわたしたちの意見

これに先立ち、「(3)各条文に対するわたしたちの意見」の部分を英文論文として発表しました。

今回、『ヘルシンキ宣言』2024年改訂に際し、世界医師会による2回のパブリックコンサルテーションに対応して出した意見に基づき、『患者・市民の研究倫理宣言』として和文・英文で発表することにしました。この宣言は、『ヘルシンキ宣言』2024年版が厳守されることを前提に、そこには含まれない倫理原則を、将来に向けて、世界共通の研究倫理規範としてほしいという願いを込めたものです。

未来に向けて目指すべき姿を掲げ、新たな社会課題に対する新しい倫理規範の基盤を創生するために、わたしたちは、わたしたち皆が尊重すべき研究倫理を宣言します。

キーワード

患者市民参画、研究倫理、ヘルシンキ宣言、基本的人権、患者の権利

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2025 ; 52 (3) : 463-74.

Abstract

We have been continuing to learn about the World Medical Association (WMA)'s Declaration of Helsinki (DoH), having monthly online meetings since 2020. During the series of meetings, we published a paper in Japanese titled "Our WMA Declaration of Helsinki" to communicate the contents of the DoH in our own language to people in the same position as us. It consists of three parts:

- (1) A reproduction of each paragraph of the DoH;
- (2) A paraphrase of each paragraph of the DoH in our own plain language;
- (3) Our opinions on each paragraph of the DoH.

Prior to this publication, we published a paper in English extracting and reconstructing our opinions in the above third part.

Now we come to proclaim the "Patient Public Declaration of Research Ethics", in both Japanese and English, based on our opinions submitted to the WMA for the 2024 revision of the DoH. This Declaration is developed with our hope that the ethical principles presented here, although not included in the 2024 revision of the DoH, will become universal common research ethics norms in the future, on the premise that the DoH will be adhered to.

In order to create new ethical norms responding to the emerging social issues, with a vision of what we should aim for in the future, we proclaim this Patient Public Declaration of Research Ethics.

Key words

Patient public involvement, research ethics, the Declaration of Helsinki, fundamental human rights, patient right

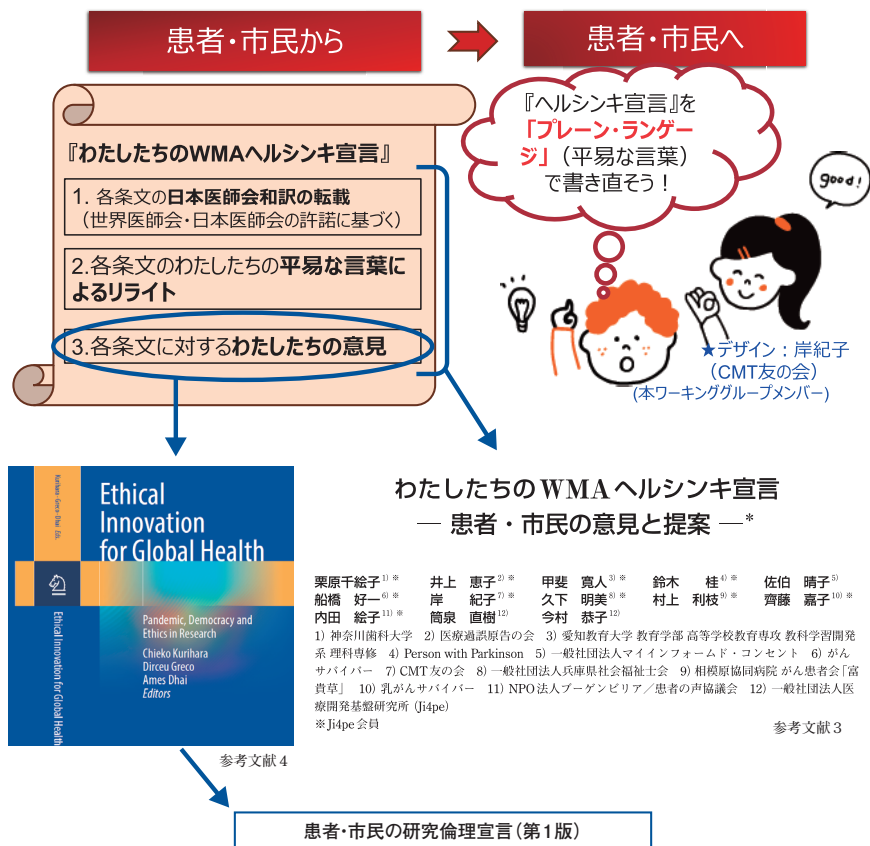
「患者市民の研究倫理宣言」作成の背景

わたしたちは、「医療基盤開発研究所」(Ji4pe) の生命倫理ワーキンググループとして、患者・市民の立場で医療や医薬品開発について学び、活動しています。世界医師会による人を対象とする医学研究に関する倫理原則『ヘルシンキ宣言』¹⁾を、2020年より毎月のオンライン会議で学んできました²⁾。『ヘルシンキ宣言』は、患者や健康な人が、医学研究への参加を依頼されるときに、説明文書の中で初めて出会うことがほとんどです。しかし、研究に参加する人は、多くの場合、その内容を知らないまま研究参加に同意します。

勉強会を重ねるうちに、グループのメンバーの提案で、『ヘルシンキ宣言』の文書は一般人にはわかりにくいので、わたしたちの言葉で、わたしたちと同じ立場の人たちに伝える『わたしたちのWMAヘルシンキ宣言』³⁾という文書を作成することになりました。これは、『ヘルシンキ宣言』の各条文について、以下の3つの記述によって構成されています (Fig. 1)。

- (1) 各条文の日本医師会和訳の転載 (世界医師会・日本医師会の許諾に基づく)
- (2) 各条文のわたしたちの平易な言葉によるリライト
- (3) 各条文に対するわたしたちの意見

Fig. 1 『わたしたちのWMAヘルシンキ宣言』の構成



この活動の中で、(3)の部分のみ抽出した英文論文を国際的出版社が発行する英文書籍に発表しました⁴⁾。その刊行時のウェビナーで、編著者の一人である Ames Dhai 教授から、意見の内容が『ヘルシンキ宣言』にはない重要な意義を持つと認めていただき、「ここ、日本から、患者・市民による研究倫理宣言を発信したらよい」と励ましの言葉をいただきました。その後(1)～(3)によって構成される『わたしたちのWMAヘルシンキ宣言』を日本語で発表しました。

『ヘルシンキ宣言』は、初版が1964年、2013年版に対する2024年改訂が10回目の最新改訂です。このため、2024年2月から7月にかけての2回のパブリックコンサルテーションに応じて、わたしたちの意見を世界医師会に提出しました。

意見が反映された部分もありますが、反映されなかった意見も多くあります。このため『ヘルシンキ宣言』2024年改訂の採択に寄せて、これを普及し影響を広めるため、『患者・市民の研究倫理宣言』を発信することにしました。

この宣言は、『ヘルシンキ宣言』が守られることを前提に、そこには含まれない倫理原則を、将来に向けて、世界共通の研究倫理規範としてほしいという願いを込めたものです。

この「第1版」は著者のみの合意によるものですが、今後、国内外の患者・市民の方々と連携して議論し、改訂していきたいと考えています。

先端技術開発と患者市民参画

今、先端的な技術の開発がさまざまな形で、基礎研究から人間への応用、製品化へと向かって進められています。情報技術を駆使し集積される個人データの利用による人工知能、ゲノム編集など遺伝情報の操作、iPS細胞から卵子や精子をつくり受精させる技術、脳オルガノイドなど、人間の生命や精神活動を人工的に作り出すことができる技術の開発が進んでいます。こうした技術が人間の精神や社会、未来世代に及ぼす影響、生態系に対する影響を考えていくためには、研究開発の初期段階から患者・市民が参画して、十分な話し合いを継続することが必要です。

健康と福利を守ること、病とともに生き、病を乗り越えることは、個人や家族だけで抱える問題ではなく、社会の問題であり、技術が日進月歩する中で出て来る社会課題を、多様化し変化する社会と倫理観を包摂しつつ俯瞰的に考えていく必要があります。未来に向けて目指すべき姿を掲げ、新たな社会課題に対する新しい倫理規範をつくるための基盤を創生するために、わたしたちは、わたしたち皆が尊重すべき研究倫理を宣言します。

患者・市民の研究倫理宣言^{*2}

1. 目的・適用範囲

『患者・市民の研究倫理宣言』は、患者・市民の、患者・市民による、患者・市民のための、人を対象とする研究の倫理原則についての宣言です。人を対象とする、健康に関する研究を行うすべての人が世界医師会による『ヘルシンキ宣言』(Box 1)を守ることを求めます。

生きている人だけでなく、出生前の胚や胎児、死者、それらの試料・情報についての研究も対象となります。

『ヘルシンキ宣言』が守られることを前提とした上で、医師が主体となって作成された『ヘルシンキ宣言』には含まれない研究倫理原則をここに宣言します。ここに示す倫理原則が将来は世界共通の規範として認められることを願い、医師その他の専門家も含むすべての患者・市民に向けて宣言するものです。

2. 基本原則

2.1 平易な言葉による研究倫理原則

研究倫理原則は、すべての人が共有でき、平易な言葉で記述されなければなりません。

2.2 世界共通の人権規範に基づく倫理原則

この宣言は、基本的人権^{5~8)}、患者の権利⁹⁾、医の倫理の原則^{10, 11)}として国際的に広く知られた規範に基づいています。

研究者と研究に参加する人は、これらの基本的な規範を知っておくことが望まれます。

2.3 「研究参加者」としての責任と自覚に基づく研究倫理原則

研究の対象となる人には、「研究参加者」(§1, 他)としての権利が尊重され、保証されなければなりません。

その上で、研究の対象となる人は、研究を共に創るパートナーとなり、責任と自覚をもって研究に協働し参画します。

さらに、患者が主導して行う研究の倫理も含む倫理原則の確立を望みます。

2.4 「患者・市民参画」の推進

わたしたちは、医療製品の研究開発、医療政策の立案などに、主体的に参画します。

わたしたちは、主体的に意思表示ができない人の参画を擁護・支援し、その意義ある参画 (§6) のあり方を共に考えていきます。

^{*2} 『ヘルシンキ宣言』2013年版までに確立している原則の要約をBox 1に示し、本宣言本文中には2024年版で新たに入った原則に基づく記載は条文番号を (§1), 2013年版までに既にある原則に基づく記載は (§1, 2013) などの形で示した。

Box 1 『ヘルシンキ宣言』2013年版までに確立されてきた研究倫理原則
(要約. 太字はキーワード的な内容.)

■序文

- 『ヘルシンキ宣言』は、人を対象とする医学研究の倫理原則である。
- 生きている人だけではなく、**個人特定可能な試料・情報も宣言の対象とする。**

■一般原則

- 研究参加者の権利と利益は、研究により新たな知識を生み出す目的に優先する。
- 研究は、**資格のある人によって実施されなければならない。**
- 研究参加による害には、適切に、**医療と補償が提供されなければならない。**

■リスクとベネフィット

- 研究のリスク・ベネフィット評価、リスク最小化、リスク管理は継続的に行われなければならない、**リスクを上回るベネフィットが認められない限り、研究は開始することも、継続することもできず、必要な場合には中止されなければならない。**

■研究計画書と研究倫理委員会の承認

- 研究の計画と実施内容を記載した**研究計画書**を、**研究倫理審査委員会が承認**しなければ、研究を開始することも、継続することもできない。

■インフォームド・コンセント

- インフォームド・コンセントを与えることによる研究参加は、必要な情報が十分に与えられた上での**自由意思によるもの**でなければならない。本人が同意を与えることができない場合には、**権限のある代理人によるインフォームド・コンセントが求められる。**この場合、本人の**アセント**を得ることに努めなければならない。

■プラセボ使用と試験終了後アクセスの取り決め

- 新しい介入のベネフィット、リスクは、存在する場合には**最善と証明された介入と比較**しなければならない。プラセボや介入しないことと比較することが例外的に許される可能性があるのは、**最善と証明された介入があるにも関わらずそれを受けないことによる重篤又は回復不能な害のリスクが増加しない**^{*1}場合である。
- 試験終了後にも試験介入を必要とする参加者のための**終了後アクセス**については臨床試験開始前に取り決めておくことが望まれる^{*2}。

※1 この場合の許容可能なリスクはCIOMS 指針では「**最小限のリスクを僅かに超えるリスク**」とされる。

※2 試験終了後アクセスは、事前に取り決めるだけではなく、試験参加者、試験実施コミュニティ、世界においてそれを必要とする人々に保証されるべきという意見がある。

■研究の登録と公表

- 研究は最初の参加者組み入れ前に**公開データベースに登録**し、**結果は正確でなければならない**、期待した結果ではなくても**公表**しなければならない。

■未確立の治療

- **未確立の方法**を診療として行う場合には、**専門家の助言**を求め、患者または代理人の**インフォームド・コンセント**を得ることを含み、限られた条件下で行える場合があるが、**引き続き、有効性と安全性を評価する研究の対象とする。**

出典：世界医師会『ヘルシンキ宣言：人を対象とする医学研究の倫理原則』2013年版より要約。

2.5 研究の対象となる人の人権と福祉の尊重

研究の対象となる人(研究参加者)の権利と利益は研究の目的よりも優先する、という『ヘルシンキ宣言』の中核的な原則(S7, 2013)は、いかなるときにも堅持されなければなりません。

2.6 研究の価値の実現

患者の基本的な権利を確かなものとして認識し、多様性を包摂し、患者・市民にとっての価値を尊重することにより、全人的医療を実現することが、医学研究の究極的な目的です。

そこに向かうことこそが研究の「価値」であることを、研究に関わる全ての人が共有すべきです。

2.7 差別・偏見の防止、環境・社会・未来世代への影響への配慮

研究が差別や偏見をもたらすことがあってはなりません。

研究に関わるすべての人は、人間社会や人間の精神、未来世代に対する研究の影響、そして生態系の持続可能性を考慮しなければなりません。

このため、研究開発計画の立案初期からの患者・市民参画 (§6) が求められます。

2.8 弱い立場の人々の権利・利益の擁護と研究参加の促進

弱い立場の人々の研究参加は、その人々の社会参加の機会となります。同じ立場の人々、及びすべての人々の将来の健康や福祉の向上に貢献し、社会全体にとっても研究の価値を生み出します。

身体的条件や社会的条件などのために、特に意思表示や意思決定に困難を抱える人たちは、研究の危険にさらされたり、研究から得られるベネフィットの共有において不利な立場に置かれたりしやすいため、特に手厚い保護を受けなければなりません (§6, 19, 20, 2013)。

研究の名の下にいかなる搾取も許容してはなりません。

弱い立場の人々が自ら意見表明し、自己決定するためのセルフアドボカシー、及び、この人たちの立場に立って権利・利益を代弁・擁護するアドボカシーを促進しなければなりません。

2.9 研究の科学的妥当性の確保と動物福祉

研究の無駄を避け (§21)、研究不正を厳格に禁じ (§12)、研究の科学的妥当性と公正性が確保されなければなりません (§21, 22, 2013)。

動物実験は3Rs (代替, 削減, 洗練) の原則を守り、動物福祉 (§21, 2013) は尊重されなければなりません。

3. 研究倫理委員会

3.1 研究倫理委員会委員の多様性と患者・市民参画

研究倫理委員会は、委員の多様性を確保し、患者・市民を代表する委員の参画を促進しなければなりません (§23)。

患者・市民の立場を代表する委員は、声をあげない人たちの意見も尊重し、責任をもって、意見を述べ、疑問があれば質問し、審議・採決に参加します。

3.2 公正性のための公募制

研究倫理委員会は、設立・委員構成・運営における透明性、独立性 (§23, 2013)、公正性を確保しなければなりません。

委員の選定は恣意的であってはならず、適切な系統的教育プログラムを履修した意欲ある者が公募に応じて選定され、研修の機会が確保され、一定期間を務めた後に交替し、後進が育成されるような仕組みが

必要です。

3.3 先進技術、社会・未来世代への影響評価

研究倫理委員会は、個別の研究計画の審査から生まれてくる、先進医療技術が社会や未来世代に与える影響についての議論を深め、附帯意見として見解を示し、社会に議論を促す機能を持つことが望まれます。

4. インフォームド・コンセント

4.1 インフォームド・コンセントとシェアード・ディシジョン・メイキング

研究参加の意思決定は、研究参加者が、十分な説明を受け、理解した上での自由意思による同意 (§25, 2013) によるものでなければなりません。

研究についての説明は、研究に参加するかどうかの意思決定をする人にとって理解しやすく (§26)、その研究の本質が正しく伝わる方法で行われなければなりません。

研究参加者は、不利益を受けることなく、同意しない、参加を中止する、いつでも同意を撤回する権利を保障されなければなりません (§26)。

個人のインフォームド・コンセントを確実なものに加えて、患者を中心として、本人を支える患者家族、支援者、医師その他の多職種による研究スタッフと一緒に話し合いながら治療方針や研究への参加・不参加を決定し、状況の変化に応じて決定を見直していく、シェアード・ディシジョン・メイキング(意思決定共有)が促進されることを望みます。

4.2 同意能力のない人の意思決定の擁護。

まだ十分に成長していない、あるいは身体的・精神的な状態のために、研究参加についてインフォームド・コンセントを与えることができない人の代理人がインフォームド・コンセントを与える場合には、本人の意思(事前に表明している意思を含む) (§28) や最善の利益を最もよく代弁し擁護できる人でなければなりません。

また、本人がその理解力に応じた説明を受け、本人が研究に参加してもよいという意思表示(アセント) (§29, 2013) をできるような擁護・支援が必要です。

4.3 同意能力もなく身寄りもない人の尊厳と権利

本人の同意能力もなく、身寄りがなく後日代諾を得ることもできない人の意思決定の代行は、十分に検討されていません¹²⁾。

こうした最も弱い立場にあると考えられる人の研究参加の条件や研究に参加する権利を確立するため、患者・市民の観点から議論していきます。

4.4 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

研究データや試料が二次利用される可能性がある場合には、ヘルスデータベースとバイオバンクに関する「台北宣言」¹³⁾に従わなければなりません (§32)。

研究参加者個人が自分の試料・情報を二次利用されることに対して同意を与えるときには、試料・情報が将来利用される場合に想定される利用目的、利用する者、そして整備されたガバナンス体制について可能な限り説明を受け、十分に納得した上での「ブロード・インフォームドコンセント」であるべきです。

また、二次利用に関する告知の場所はあらかじめ知らされ、同意撤回の機会が保障されることを求めます。

また、「ダイナミック・コンセント」は、試料・情報の二次利用に同意した研究参加者個人が、新たな二次利用の情報や、研究の進捗状況、研究から得られる新たな重要情報など、二次利用に関する情報の入手方法をわかりやすく伝達され、拒否する権利を保障され、継続的に参加への同意を研究者に与える新しい同意のあり方です¹⁴⁾。そのための方法・手順について社会的な合意が形成され、研究参加者が適切に意思決定できる環境が整うことを望みます。

4.5 知る権利と知らないでいる権利

研究参加者の「知る権利」と「知らないでいる権利」は尊重されなければなりません。研究を通じて得られた、研究参加者個人にとって意味のある、二次的な所見を含む情報については、その科学的確実性と、その人の治療を進める上での重要性を十分に検討した上で、その人の希望に応じて説明されなければなりません。

5. 比較対照臨床試験の原則と試験終了後アクセス

5.1 比較対照臨床試験

治療法を比較する臨床試験 (§33, 2013) は、どちらの方法がよいか分からないために行われます。

プラセボ対照試験については、その意義と必要性の説明を受け、理解できて初めて、患者は、参加するかどうかの意思決定をすることができます。

有効で安全な治療法があるならば、本来はその治療法と比較すべきです。それにも関わらずプラセボ対照試験を行う場合にはそのリスクを最小限としなければなりません。

さらに、患者・市民としてプラセボの許容条件に関する議論に参画していきます。

5.2 研究終了後アクセス

安全性・有効性が証明された治療法を試験終了後にも継続的に必要とする研究参加者（患者） (§34, 2013) には、それが提供されることを望みます。

研究は、患者・市民が参画して共に創りあげるもので、研究の成果は未来の社会に届けるものです。研究から得られた成果は、それを必要とする人の手に届くように、研究終了後アクセスを実現する制度基盤を研究に関わる人たちと共に考え、創りあげていきます。

6. 研究結果の公開

6.1 研究のデータベース登録

研究開始時には研究の概要情報 (§35, 2013)、終了時には結果の情報が公開データベースに登録され、誰もが結果を自由に閲覧できるようにしなければなりません。

研究結果は、一般市民にわかりやすく書かれたレイサマリーとともに公開されることを望みます。

6.2 研究の学術誌公開

患者・市民参画を進めるため、査読付きの学術誌に公表される研究結果を報告する論文も、誰もが全文を閲覧できる「オープンアクセス」が、公正・公平な費用負担によって進められることを望みます。

また、研究結果の根拠となるデータが公開または必要とする人に条件付きで共有される「オープンサイエンス」また、患者・市民がそうしたデータを活用し研究プロセスに参加する「シチズンサイエンス」が促進されることを望みます。

7. 未確立の治療

『ヘルシンキ宣言』は、医師が未確立の治療を患者の治療のために行うことを一定の条件下で許容していますが、引き続き研究の対象とすべきとしています (§37, 2013)。

未確立の治療を用いる場合には、データが蓄積され、安全性と有効性がモニタリングされることを望みます。

8. 患者・市民の願い

医療も医学研究も、医師・研究者と患者・市民の信頼関係によって成り立っています。

医療の目的は、利潤追求ではなく、全人的医療へと向かい、人の身体・精神・社会的な福利を実現することです。

研究の本質は利他的なもので、すべての関係者の愛他精神に支えられています。研究成果は「未来の患者・市民への贈り物 (gift)」です。

患者の権利を守ることは、すなわち医師の権利を守ることを意味すると考えます。

わたしたちはすべて、医療がそのような倫理的基盤に支えられた研究によって成り立っていることを常に認識しなければなりません。

未来に向けて目指すべき姿を掲げ、新たな社会課題に対する新しい倫理規範の基盤を創生するために、わたしたちは、わたしたち皆が尊重すべき研究倫理を宣言します。

利益相反

本稿に関連して開示すべき利益相反は無い。

ただし、KSは、あすか製薬の従業員である。

謝辞

Web会議の一部に参加し貴重な意見をくださった妹尾 みどりさん（特定非営利活動法人 筋強直性ジストロフィー患者会 (DM-family) 事務局長）、若狭 好さん（睥島細胞症患者の会）に感謝します。また、本稿のもととなるわたしたちの意見をまとめた論文を掲載した書籍（文献4）の編著者である Dirceu Greco (Professor Emeritus of Infectious Diseases and Bioethics at the School of Medicine, Federal University of Minas Gerais, Brazil), Prof. Ames Dhali (Professor Bioethics, School of Clinical Medicine, University of the Witwatersrand, South Africa) に深く感謝します。最終版に対して語学チェックをいただきました齊藤七海子さんにも、深く感謝します。

著者の貢献

本稿は、表紙に記した既存の出版物を再構成したものであり、すべての内容は、患者・市民の立場にある著者YS, HK, YF, KI, NK, AK, TM, KS, EUから表明された意見をもとに構成されており、中でも特にHKが最も重要な再構成を行った。KSは医薬品開発の専門家、AKは社会福祉士、精神保健福祉士の資格を有する実践者でもある。CK

は、研究倫理の専門家として、患者・市民の立場の著者から表明された言葉を研究倫理の用語に解釈する編集作業を行った。KIは医学と医薬品開発の専門家として助言を行った。著者全員が患者又は市民の立場でこの活動に参加し、全員の貢献が医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) の勧告に従ったものである。

参考文献・注

- 1) The World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. First adopted in 1964, last amended in 2024.
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
 和訳は、日本医師会。日本医師会，訳。WMA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。2013。に基づき、一部文脈により変更している。
- 2) 臨床評価。Patient and public perspectives on the WMA Declaration of Helsinki WMAヘルシンキ宣言への患者・市民の意見 [cited 2025 Jan 10].
<http://cont.o.oo7.jp/grareco.html>
- 3) 栗原千絵子，井上恵子，甲斐寛人，鈴木桂，佐伯晴子，船橋好一，岸紀子，久下明美，村上利枝，齊藤嘉子，内田絵子，筒泉直樹，今村恭子。わたしたちのWMAヘルシンキ宣言－患者・市民の意見と提案－。臨床評価。2024; 52(1) : 91-131.
http://cont.o.oo7.jp/52_1/p91-131.pdf
- 4) Kurihara C, Inoue K, Kai H, Suzuki K, Saeki H, Funabashi Y, Kishi N, Kuge A, Murakami T, Saito Y, Uchida E, Tsutsumi N, Imamura K. Our “WMA Declaration of Helsinki”: opinions and proposals from patient and public for research ethics. In: Kurihara C, Greco D, Dhali A, editors. Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research. Springer; 2023. p.243-69.
- 5) World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. 1946 July 22. <https://www.who.int/about/governance/constitution>
 公益財団法人日本WHO協会。日本WHO協会，仮訳。世界保健機関憲章前文 [cited 2025 Jan 10].
<https://japan-who.or.jp/about/who-what/charter/>
- 6) United Nations. The Universal Declaration of Human Rights. Adopted December 10, 1948.
<https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
 外務省。国際連合。世界人権宣言 (仮訳文) [cited 2025 Jan 10].
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/udhr/index.html>
- 7) United Nations. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Adopted by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, entry into force 3 January 1976.
<https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>
 国際連合。外務省，訳。経済的，社会的及び文化的権利に関する国際規約 (A規約).
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kiyaku/index.html>
- 8) United Nations. International Covenant on Civil and Political Rights. Adopted by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, entry into force 23 March 1976.
<https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>
 国際連合。外務省，訳。市民的及び政治的権利に関する国際規約 (B規約)。

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kiyaku/index.html>

- 9) The World Medical Association. Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. 1981, last reaffirmed in 2015.
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/>
日本医師会. 日本医師会, 訳. 患者の権利に関するWMAリスボン宣言.
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/ethics.html>
- 10) The World Medical Association. The Declaration of Geneva. 1948, last amended 2017.
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/>
日本医師会. 日本医師会, 訳. WMAジュネーブ宣言.
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/geneva.html>
- 11) The World Medical Association. The International Code of Medical Ethics. 1949, last revised in 2022.
<https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/>
日本医師会. 日本医師会, 訳. WMA医の倫理国際綱領.
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/ethics.html>
- 12) 医療については以下があるが, 研究については検討されていない. 厚生労働省. 身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン及び事例集 [cited 2025 Jan 10].
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/miyorinonaihitothenotaiau.html
- 13) The World Medical Association. The Declaration of Taipei on ethical considerations regarding Health Databases and Biobanks. 2002, last revised 2016.
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
- 14) 国際医学団体協議会 (CIOMS). 藤原紀子, 塚原喜久男, 簡泉直樹, 豊岡慎子, 訳. 今村恭子, 総合監修. 栗原千絵子, 監訳. 松山琴音, Ji4pe 患者・市民 Review Working Team, 監修. 医薬品の開発, 規制, 安全な使用への患者参画: CIOMS作業部会XI 報告書. スイス・ジュネーブ. 臨床評価. 2024; 51 Suppl 39.
<http://cont.o.oo7.jp/51sup39/51sup39contents.html>
原本: Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. CIOMS Working Group report. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2022. doi: 10.56759/iiew8982