

Helsinki Statement from an Independent Stakeholders' Group to Expand the Impact of the 2024 Revision of the WMA Declaration of Helsinki

This statement was discussed (by e-mails and two times web meetings on Oct 15 and 19-20 connecting from Helsinki with global participants) and agreed among the authors/signatories and published online in October 18; and was updated in Oct 21 with clarifications reflecting the 2024 Declaration of Helsinki adopted by the World Medical Association in October 19, 2024. Additional signatories were accepted until November 30; authors updated on December 16, 2024.

Background information: Kurihara C, Matsuyama K, Baroutsou V. World Medical Association's Declaration of Helsinki, 2024 revision: Celebrating the 60th anniversary, at Helsinki. Clin Eval. 52(3); Other related articles: http://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop_contents_e.html

- Contact: chieko.kurihara@nifty.ne.jp
- Citation for the Helsinki Statement:
- 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
- Shorter way of citation:
Helsinki Statement Stakeholders. Helsinki Statement 2024. Clin Eval. 52(3): http://cont.o.oo7.jp/52pop/HelsinkiStatement_18Oct24_final.pdf
- Copyright: This statement can be freely used, disseminated, reproduced including publication by original or translated (for which authors cannot take responsibility of accuracy) language.

We would like to congratulate the World Medical Association (WMA) on the 60th anniversary of the Declaration of Helsinki (DoH) since its first adoption in 1964.

Significant revisions to the 2024 DoH include but are not limited to the items listed below. We urge all those engaged in research involving human participants to carefully consider the newly agreed ethical principles, particularly pointed below, in every research and research review settings for the implementation of and adherence to it:

1. Throughout the Declaration, the words “research subjects” are replaced with “research participants”.
2. Although the recommendations are directed to physicians, their scope should be also applied to non-physicians, research teams and organizations. (§2*)¹
3. In recognition of “various structural inequalities” in research, considerations on benefits, risks, and burdens must be reinforced. (§6)
4. Meaningful engagement with participants and their communities is fundamental and should be required at all stages of the research. (§6)
5. The principles of the Declaration must also be upheld during public health crises. (§8)
6. The contextual and dynamic nature of vulnerability must be recognized and it is important to emphasise that the exclusion of vulnerable can exacerbate their disparities. Therefore, their inclusion in research aiming at their benefit must be promoted, with adequate protection. (§19, 20)
7. The functions of research ethics committees have been strengthened. And the

¹ The numbers with § mean the numbers of paragraphs in the 2024 DoH: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

- committee must be familiar with the local context and involve at least one member of the general public. (§23)
8. The preferences and values of incapable research participants shall be considered during the process of deciding to participate in research. (§28, 29)
 9. Data or specimens from research shall be handled in accordance with the “Declaration of Taipei” on Health Databases and Biobanks. (§32)
 10. Clinical use of unproven intervention must never be undertaken to circumvent the protection set forth in the DoH, and must be the object of research to evaluate safety and efficacy. (§37)

However, we express our concern that the items below were rejected following discussions during the revision process. We very much hope that these ethical principles will be agreed by relevant stakeholders, their institutions or organizations and jurisdictions, and implemented in research and research review settings, and consequently reflected in future revisions of the DoH:

1. All texts must be written in plain language that is understandable to research participants.
2. The “social value” of research has already been incorporated into policy in several jurisdictions and guidelines. Although it was included in the first public consultation version, it was deleted in the approved 2024 DoH. It goes together with the notion that the purpose of research *“never takes precedence over the rights and interests of individual participants”*. Thus, social value must be reinforced in order to implement relevant research and also to ensure that benefits are shared through co-creation with community.
3. The use of placebo in clinical trials can only be acceptable when there is no proven effective and safe comparator. This was stated in the 2000 DoH², in accordance with DoH’s fundamental principle that the purpose of research *“never takes precedence over the rights and interests of individual participants”*. Some of the signers are in favour of the CIOMS 2016 language: that is, placebo *“in exceptional circumstances could be used even when there is an active comparator if delaying or withholding the established effective intervention will result in no more than a minor increase above minimal risk to the participant and risks are minimized, including through the use of effective mitigation procedures”*. However, since the 2008 DoH the accepted level of risk to the participant is even much higher than CIOMS’ and this was kept in 2024³.

² 2000 DoH (Rescind, archived version): <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct2000.pdf>

³ 2024 DoH in §33, placebo can be used, even if there is proven intervention, when the participant *“will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm as a result of not receiving the best proven*

4. At the end of the trial, research participants who still need interventions that have been shown to be safe and effective must have access to them ensured by the sponsor(s). The 2024 DoH is a lot weaker than the 2000 in relation to participant right. This is because instead of ensuring access it just says "it must be arranged" (§ 34)⁴. In addition, to tackle health disparities, scientific sound, and ethical strategies are needed to ensure access in public health system in the host community, and most importantly, for all in need globally.
5. The timely dissemination of research results and technology transfer of the products of research involving humans must be recognised as public goods, so that transparency is ensured and everyone can have fair and equitable access to the research results and benefits⁵.

In closing:

The 2000 DoH presented the highest protection to research participants in terms of placebo use and post-trial access. As the DoH has long been a driving force and respected document for ethics in human research, WMA should aim for the ideal of the highest ethical standards being applied.

We will collaborate to strengthen research ethics principles with the equal participation of all relevant stakeholders, including civil society, and in relation to the 2024 DoH, we present the current proposal aimed at maximizing the ethical impact of the DoH on research practice, research review process and in the protection of participants globally.

Authors* and signatories:

(**: Corresponding author)

On behalf of the Helsinki Statement an ad hoc group of stakeholders:

Individual authors/signatories, from September 25 to November 30, 2024

(Alphabetical order.; Some are duplicated in institutional signatory below.)

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,

intervention".

⁴ Compared to 2013 version to state "...**should** make provisions for post-trial access...", the text in 2024 was strengthened to "...post-trial provisions **must** be arranged..." but weakened compared to 2000 version to state "...**should be assured of access**,,,," . In addition, in the 2024 DoH, exception must be explicitly approved by a research ethics committee. Such excuse is not relevant to high-level ethical principle, however, in practice strengthened responsibility of REC must be recognised.

⁵ Regarding the research results, new texts for avoiding research misconduct (§ 21) and research waste (§ 12) suggest improvement, however, considering that "social value" was once proposed and then deleted, and insufficient transparency and benefit sharing measures in result disclosure policy, this topic was not included in 10 celebrated items.

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; 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 Ikebara, 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; Diaa 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

List of References

- 1) Kurihara C, Greco D, Dhai 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, Dhai 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>

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、2024年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。署名者の更新は2024年12月16日まで。（和訳 栗原千絵子）

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。人間が参加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り、弱者を除外することは格差を悪化させうる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）

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/>

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ず、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）
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避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つたものである。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される」場合に限ってプラセボを例外的に使用できる、としている。しかし、2008 年版以降の DoH で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の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ず、それはスポンサーによつ

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」。

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;

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の貴賛すべき項目に含めていない。

Francis P. Crawley*, Belgium; Luis Manuel López Dávila, Guatemala; Ames Dhai, South Africa; Nilza Maria Diniz*, Brazil; Samah Mohamed Elaidy, Egypt; Cláudio França, Brazil; 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; Shima 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; Diaa 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

*印刷版刊行時注：参考文献リストは英語版と同一であるため印刷版では省略、本誌487～489頁を参照。以下本号WebsiteにあるWeb版では参考文献を含めて掲載。

http://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop_contents_e.html

ترجمة لغة العربية لنص . بيان هلسنكي 2024

تم مناقشة هذا البيان والموافقة عليه بين المؤلفين/الموقعين على الإنترنت في 18 أكتوبر، وتم تحديده في 21 أكتوبر مع توضيحات تعكس إعلان هلسنكي لعام 2024 الذي اعتمدته الجمعية الطبية العالمية في 19 أكتوبر 2024.

بيان هلسنكي من مجموعة أصحاب المصلحة المستقلين لتوسيع تأثير مراجعة إعلان هلسنكي لعام 2024 من الجمعية الطبية العالمية.

نود أن نهنئ الجمعية الطبية العالمية (WMA) على الذكرى الستين لإعلان هلسنكي (DoH) منذ اعتماده الأول عام 1964. تتضمن التعديلات الهامة على إعلان هلسنكي لعام 2024، على سبيل المثال لا الحصر، العناصر المدرجة أدناه. نحن جميع المشاركين في الأبحاث التي تشمل المشترك البشري على النظر بعناية في المبادئ الأخلاقية المتفق عليها حديثاً، خاصة تلك الموضحة أدناه، في كل إعداد ومراجعة البحث من أجل تفيذهما والالتزام بها:

1. تم استبدال مصطلح "مواضيع البحث" بكلمة "المشاركين في البحث" في جميع أنحاء الإعلان.*
2. على الرغم من توجيه التوصيات للأطباء، يجب أيضاً تطبيقها على غير الأطباء، والفرق البحثية، والمؤسسات.
- (§2*1) 3. اعتبرأًبا "التفاوتات الهيكلية المختلفة" في البحث، يجب تعزيز الاعتبارات المتعلقة بالمنافع والمخاطر والأعباء.
- (§6) 4. المشاركة الهدافة مع المشاركين في الابحاث ومجتمعهم أمر أساسي ويجب أن تكون مطلوبة في جميع مراحل البحث(§6).
5. يجب أيضاً مراعاة مبادئ الإعلان أثناء أزمات الصحة العامة(§8).
6. يجب الاعتراف بالطبيعة السياقية والديناميكية للإستضعاف، ومن المهم التأكيد على أن استبعاد المستضعفين يمكن أن يؤدي إلى تفاقم ضعفهم. لذلك، يجب تعزيز إشاراتهم في الأبحاث التي تهدف إلى خدمتهم، مع توفير الحماية الكافية. (§19، 20)
7. تم تعزيز وظائف لجان أخلاقيات البحث العلمي. ويجب أن تكون اللجنة على دراية بالسياق المحلي وأن تضم عضواً واحداً على الأقل من عامة الجمهور(§23).
8. يجب مراعاة تفضيلات وقيم المشاركين غير القادرين في البحث أثناء عملية اتخاذ قرار المشاركة في البحث(§28).
9. يجب التعامل مع البيانات أو العينات من البحث وفقاً لـ "إعلان تابييه" بشأن قواعد البيانات الصحية والبنوك الحيوية(§32).
10. يجب ألا يتم أبداً استخدام التدخل غير المثبت سريرياً لتجاوز الحماية المنصوص عليها في إعلان هلسنكي، ويجب أن يكون موضوعاً للبحث لتقدير السلامة والفعالية. (34§)

1 * The numbers with § mean the numbers of paragraphs in the 2024 DoH:
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

*: This issue was not consistently present in the Arabic translation. This is because the English terms "research subjects" and "research participants" convey the same meaning in Arabic, aligning with the intended spirit of the English term "research participants."

ومع ذلك، فإننا نعرب عن قلقنا إزاء رفض البنود الواردة أدناه بعد المناقشات التي دارت أثناء عملية المراجعة. ونأمل بشدة أن يتم الاتفاق على هذه المبادئ الأخلاقية من قبل أصحاب المصلحة المعنيين ومؤسساتهم أو منظماتهم وسلطاتهم القضائية، وتتفيدُها في بيانات البحث ومراجعة البحث، وبالتالي تتعكس في المراجعات المستقلة لإعلان هلسنكي:

1. يجب أن تكون جميع النصوص مكتوبة بلغة واضحة مفهومة للمشاركين في البحث.
2. تم بالفعل دمج "القيمة الاجتماعية" للبحث في السياسات في العديد من الولايات القضائية والمبادئ التوجيهية. على الرغم من إدراجهَا في النسخة الأولى للتشاور العام، إلا أنها حُذفت من إعلان هلسنكي لعام 2024. وهي مرتبطة بفكرة أن "غاية البحث لا تبرر أبداً التضخيّة بحقوق ومصالح الأفراد المشاركين في البحث". وبالتالي، يجب تعزيز القيمة الاجتماعية لتنفيذ البحث ذي الصلة وضمان تقاسم الفوائد من خلال التعاون المشترك مع المجتمع.
3. لا يمكن قبول استخدام الدواء الوهمي (الغفل) في التجارب السريرية إلا في حالة عدم وجود دواء مقارن فعال وأمن مثبت. تم ذكر ذلك في إعلان هلسنكي لعام 2000²، وفقاً للمبدأ الأساسي لإعلان هلسنكي بأن "غاية البحث لا تبرر أبداً التضخيّة بحقوق ومصالح الأفراد المشاركين في البحث". بعض الموقعين يفضلون صياغة منظمة الصحة العالمية لعام 2016: أي أن الدواء الوهمي "يمكن استخدامه في ظروف استثنائية حتى عندما يكون هناك دواء مقارن فعال، إذا لم يؤدي تأخير أو حجب التدخل الفعال إلى زيادة طفيفة فوق الحد الأدنى من المخاطر على المشارك وتم تقليل المخاطر، بما في ذلك من خلال استخدام إجراءات التخفيف الفعالة". ومع ذلك، منذ إعلان هلسنكي لعام 2008، أصبح المستوى المقبول للمخاطر على المشارك أعلى بكثير من مستوى منظمة الصحة العالمية، وتم الاحتفاظ به في إعلان هلسنكي لعام 2024.
4. في نهاية التجربة، يجب ضمان حصول المشاركين في البحث الذين ما زالوا بحاجة إلى التدخلات التي ثبت أنها آمنة وفعالة على هذه التدخلات من قبل الراعي (الرعاة). بالإضافة إلى ذلك، من أجل معالجة التفاوتات الصحية، يجب تنفيذ استراتيجيات علمية سلية وأخلاقية لضمان الوصول في نظام الصحة العامة في المجتمع المضيّف، والأهم من ذلك بالنسبة لأولئك الذين هم في حاجة في كل مكان.
5. في نهاية التجربة، يجب ضمان حصول المشاركين في البحث الذين لا يزالون بحاجة إلى تدخلات ثبت أنها آمنة وفعالة على هذه التدخلات من قبل الراعي (الرعاة). إعلان هلسنكي لعام 2024 أضعف بكثير من إعلان هلسنكي لعام 2000 فيما يتعلق بحقوق المشاركين. وذلك لأن الإعلان الجديد لا يضمن الوصول، بل يقول فقط "يجب ترتيبه" (الفقرة 34). بالإضافة إلى ذلك، معالجة التفاوتات الصحية، هناك حاجة إلى استراتيجيات علمية سلية وأخلاقية لضمان وصول "التدخل البحثي المثبت" في نظام الرعاية الصحية العامة في المجتمع المضيّف، والأهم من ذلك، للجميع في جميع أنحاء العالم.
6. يجب الاعتراف بتعظيم نتائج البحث ونقل التكنولوجيا الخاصة بمنتجات "البحث الذي شملت مشترك بشري" كسلعة عامة، بحيث يتم ضمان الشفافية وامكانية حصول الجميع على نتائج البحث بشكل عادل ومنصف وكذلك الاستفادة من البحث.

*2 2000 DoH (Rescind, archived version): <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct2000.pdf>

في الختام:

قدم إعلان هلسنكي لعام 2000 أعلى مستوى من الحماية لمشاركى البحث فيما يتعلق باستخدام الدواء الوهمي (الغفل) والوصول المنتج بعد انتهاء التجربة. نظرًا لأن إعلان هلسنكي لطالما كان قوة دافعة وممحترمًا في مجال أخلاقيات البحث على البشر، يجب أن تسعى الجمعية الطبية العالمية إلى تطبيق أعلى المعايير الأخلاقية المثلية.

سنعمل معاً لتعزيز مبادئ أخلاقيات البحث بمشاركة متساوية من جميع أصحاب المصلحة المعنيين، بما في ذلك المجتمع المدني، وفيما يتعلق بإعلان هلسنكي لعام 2024، نقدم الاقتراح الحالي بهدف تعظيم التأثير الأخلاقي لإعلان هلسنكي على ممارسات البحث، وعملية مراجعة البحث، وحماية المشاركين على مستوى العالم.

المراجع:

- 1) Kurihara C, Greco D, Dhai 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
- 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. PMID: 38628806; PMCID: PMC11019506.
- 3) Kurihara C, Greco D, Dhai A., editors. Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research: Springer; 2023. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-99-6163-4>
- 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 KerpelFronius 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>
 - 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) 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 http://cont.o.oo7.jp/52pop/Preprint_Patient%20Public%20Declaration.pdf

- 7) Noblesse oblige of the WMA in peril: Saving its honor at the Diamond Anniversary
http://cont.o.oo7.jp/52pop/Preprint_Noblis%20Oblige.pdf
- 8) Patient and public perspectives on the WMA Declaration of Helsinki <http://cont.o.oo7.jp/grareco.html9>
- 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. Available at:
<https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-relatedresearch-involving-humans/>

*印刷版刊行時注：アラビア語版は2024年10月18日英語版のオンライン公開後10月21日の英語版更新時に提供された。著者及び参考文献リスト、公表プロセスに関する注記は本誌483～489頁及び下記本号Websiteの英語版を参照。

http://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop_contents_e.html

Note at for the publication of the printed version: the Arabic version was provided at the time of updating the English version on 21 October, 2024, just after the first online publication of the English version on 18 October. Authors, reference list and notes on the publication process can be found in the English version, which is in the above website of this journal issue.