

巻 頭 言

2024年10月19日、世界医師会総会においてヘルシンキ宣言（DoH）の10回目となる改訂が採択された。この2024年改訂では、60年にもわたって変わることのなかった医師－患者関係が、「研究参加者とコミュニティの参画」の重要性にフォーカスする方向へと大きく再定位したことが画期的であり、本号で特集する3回連続会議（8月25日・9月13日・9月15日）においても重要な役割を果たすことになる、ブラジルのDirceu Greco先生（UNESCO国際倫理委員会前副議長・ブラジル生命倫理学元会長）、ギリシャのVarvara Baroutsou先生（国際製薬医学会（IFAPP）前理事長）、栗原千絵子先生と共に、まさにこの歴史的な転換の時にヘルシンキにて行われた総会に参加し、熱い議論を交わした。このことが、3回連続会議を経て、国境を越えた患者・市民・専門家による熟議を通じ、極めて意義深い「グローバル研究倫理規範と意義ある参画：GREEN声明」へと結実した。

本号に掲載するProceedingsは、日本・ブラジル・エジプト・欧州・アジアの多様な立場から、研究参加者の権利保護、倫理審査、透明性、ポストトライアル・アクセスといった古典的論点に加え、社会的不平等、データ・ガバナンス、AIの倫理、コミュニティ参画などのテーマが立体的に議論された軌跡である。これらの成果は、まさに“受動的に保護される対象（subject）”から、“研究を共に創る主体（participant）”への転換を象徴している。なお、アラビア語、ギリシャ語、ブラジルのポルトガル語においては、人間を「対象物」として扱う考え方がこれらの言語・文化圏において適切ではないため、“research subject”を意味する用語はDoH 2024年改訂前から使われておらず、“research participant”を意味する語があてられていたことも興味深い。

また、先日フィリピンのマニラで2025年11月16～17日に行われた第11回Global Patients Congress（GPC 2025）に出席した。本会議は、71カ国300以上の患者団体のアライアンスであるInternational Alliance of Patients' Organizations（IAPO）が2年に1度開催しているもので、今回はIAPOメンバーであるPsoriasis Philippines（PsorPhil）との共催となった。フィリピンでは国家研究倫理評議会に患者・家族・コミュニティ参画を担当する委員会があり、世界保健機関（WHO）の「意義ある参画」ガイドライン（Voice, agency, empowerment: handbook on social participation for universal health coverage¹⁾）に基づき活動しており、研究参加者の権利章典と題する研究参加者向けの説明資料を作成している。そのフィリピンで本会議が開催されたということは、国際的な潮流の中で患者・市民の声を届けるということの重要性を象徴するような出来事ではないだろうか。なお、WHOの本ガイドラインは各国での患者・市民参画活動の指針となっている。GPC 2025においても、各

国の患者団体が多様性を確保した社会参画の重要性について、積極的かつ主体的なディスカッションがなされた。また、会議の最後においては、IAPOが今後の患者・市民参画活動の指針ともなる“Global Patient Charter on Social Participation”を発出した²⁾。この憲章は、2024年に採択されたユニバーサル・ヘルス・カバレッジ、健康、福祉のための社会参加に関する世界保健総会決議に沿って、社会参加を促進するIAPOの取り組みの一環として作成され、患者組織が政府と関わり、地域に根ざした文脈に敏感な社会参加を促進するのに役立つ実用的なツールとして、有意義な社会参加がどのようにあるべきかの具体的なベンチマークを提供するものである。患者・市民は、もはやヘルスケア全般の政策の作成には必須のメンバーであり、当事者であるがゆえに参画を進めて声を届けることは極めて重要である。

以上のようなグローバルな枠組みの大規模な変革の潮流が、コミュニティの前向きな参画が契機となって起きていることは注目に値するし、まさに時代の大きな転換点と言って良いだろう。本号が、我が国での公正かつ社会的に意義のある研究活動を行う一助となることを心から願う。

松山 琴音

国立成育医療研究センター

臨床研究センター長

国際製薬医学会（IFAPP）次期会長

文 献

- 1) World Health Organization. Voice, agency, empowerment: handbook on social participation for universal health coverage. 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240027794>
- 2) IAPO. Global Patient Charter on Social Participation. 2025. <https://www.iapo.org.uk/node/15739>