

翻 訳

グローバル研究倫理と意義ある参画*

栗原千絵子¹⁾ 松山 琴音²⁾ Varvara Baroutsou³⁾

1) 神奈川大学特任教授, 「臨床評価」編集長

2) IFAPP次期会長, 日本製薬医学会理事, 国立成育医療研究センター 臨床研究センター長

3) IFAPP前会長, CIOMS Executive Committee メンバー, Consultant in Internal Medicine and in Pharmaceutical Medicine, Athens Medicine School, NKUA Greece

Global Research Ethics and Meaningful Engagement

Chieko Kurihara¹⁾ Kotone Matsuyama²⁾ Varvara Baroutsou³⁾

1) Specially appointed Professor, Kanagawa Dental University;

Editor-in-Chief, (*Clinical Evaluation*, Japan

2) President-elect, IFAPP; Board Certified Member of JAPhMed (The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine); Director, Center for Clinical Research and Development, National Center for Child Health and Development, Japan

3) Immediate Past President of IFAPP; CIOMS Executive Committee Member; Consultant in Internal Medicine and in Pharmaceutical Medicine, Athens Medicine School, NKUA Greece

訳 栗原千絵子¹⁾ 松山 琴音²⁾

Translated by Chieko Kurihara¹⁾ Kotone Matsuyama²⁾

3回連続会議とSpringer書籍出版によるコンセンサスの表明

2025年8月25日, 9月13日, 9月15日に「グローバル研究倫理と意義ある参画」に関する3回連続会議が開催された。これらの会議は, 国際製薬医学会 (IFAPP) のメンバー (本稿著者) によって主導され, ブラジル生命倫理学会と日本の医療開発基盤研究所 (Ji4pe) が共催した。これらの会議の結果は, 会議の共同作者らが編者・著者である書籍『ヘルシンキ宣言2024年改訂: 最高の研究倫理基準に向けたグローバルな取り組み』(Springer社) の刊行記念ウェビナー (9月29日開催) へと引き継がれる。ウェビナーへの参加を歓迎する。

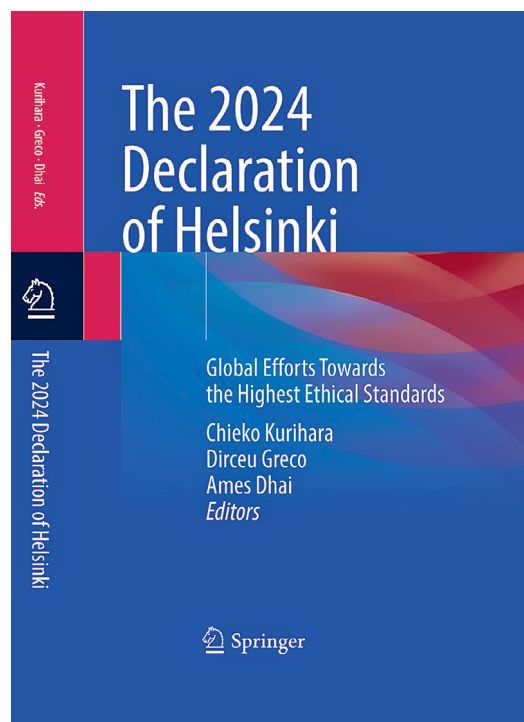
「グローバル研究倫理と意義ある参画」の声明は, 本書の結論の一部であったが, 連続会議を通じて拡充された。この声明は以下のリンクから閲覧でき, 賛同を登録できる。[訳注: 本号への掲載までの賛同受付は2025年10月末まで。今後の改訂のため賛同受付は暫くの間継続する。なお本稿発表後の会議を経て略称『GREEN声明』とされた。経緯詳細は本号掲載のProceedings (237頁より) 及びIFAPP TODAY次号の記事翻訳 (299頁より) を参照。]

https://cont.o.oo7.jp/53_2/global_research_ethics.pdf

* 本稿は, 以下の原本から許可を得て翻訳しており, 本号刊行時に頁数変更の上で本誌に収載しホームページ掲載も継続する。Kurihara C, Matsuyama K, Baroutsou V. Global Research Ethics and Meaningful Engagement. *IFAPP TODAY*. 2025; No. 57: 4-6.

https://ifapp.org/wp-content/uploads/2025/09/IFAPP_TODAY_57_September_2025.pdf

本声明は、国際連合（UN）、国際連合教育科学文化機関（UNESCO）、世界保健機関（WHO）、国際医学団体協議会（CIOMS）、世界医師会（WMA）などの国際的研究倫理基準の作成に携わる国際機関に届けられる。また、IFAPPの倫理フレームワークの刷新にあたり、患者・市民参画を拡充し先端的な新規技術を検討するための新たな基盤となることを想定している。この目的のために、IFAPPとその各国加盟団体との協力が強く望まれる。



WMAからの2つの序文に始まるこの書籍には、専門家、バイオエシスト、患者市民などの独立の立場にある著者の視点からヘルシンキ宣言（DoH）2024年改訂に関する詳細な分析が寄せられている。コミュニティ参画、脆弱性、ヘルスデータベースとバイオバンクに関するDoHの新たな勧告、また比較対照試験の参加者の保護と終了後アクセスの権利が焦点となっている。各章の著者は、最高の研究倫理基準を現場に実装するための見解について論じている。ウェビナーでは各章の著者が自らの論文内容を紹介。

ウェビナー開催は2025年9月29日（月）UTC（協定世界時）：11:30-14:30、9月28日までに要登録、参加無料。

ウェビナーはブラジル生命倫理学会、日本医療開発基盤研究所（Ji4pe）が主催、IFAPP、JAPhMedその他の機関が後援。〔訳注：下記より録画閲覧可。〕

<https://cont.o.oo7.jp/sympo/webinar250929.pdf>

◆書籍の情報は以下より。

<https://link.springer.com/book/9789819692934>

声明の基盤としての患者市民研究倫理宣言

本声明は、『患者・市民の研究倫理宣言』¹⁾に基づいている。この宣言は、元IFAPP会長（2018-2020）の今村恭子氏が主催するPharmaTrain²⁾認定の教育プログラムに参加したJi4pe会員の患者・市民グループが作成した。このグループは、WMAのヘルシンキ宣言³⁾とICH-GCP（R3）⁴⁾をはるかに超えて、患者・市民の視点から優れて顕著な意見を表明した。

つまり、持続可能な開発目標（SDGs）に向けた研究を推進し、研究の将来世代を含めた生態系への影響、社会的・心理的影響を考慮するものである。その主張は、患者コミュニティにおける日々の生活の経験、人工知能（AI）・ゲノム編集・人工多能性幹細胞（iPS細胞）・脳オルガノイドなどの先端技術に対する希望と懸念に基づいている。2025年8月25日の会議の発表とスライド、プログラム全体は、下記リンクより閲覧できる。日本のグループYORIAILabからの発表者は、企業と患者団体の間の国際的な協働について紹介した。

下記よりプログラム、各発表者と発表タイトル、ビデオ録画、及び発表ライドの一部を閲覧可。〔訳注：URLは追加情報もあわせて閲覧可能なものに変更。〕

https://cont.o.oo7.jp/53_2/53_2contents_e.html

ブラジルの取り組み、医学生、IFAPPメンバーからの発表

8月25日の会議ではブラジルから4人の発表者が、国が定めた研究倫理評議会（CONEP）と研究参加者の新たな連合組織が協力する実例、研究参加者の研究への参画の優れた事例を紹介した。ブラジルからの発表は、前述のSpringer書籍の編著者Dirceu Greco教授により企画された。続いてUniversities Allied for Essential Medicines (UAEM) を代表する発表者は、臨床試験の透明性と試験結果によるベネフィットへのアクセスの必要性を強調した。IFAPPメンバー（本論文の著者）は、AI開発を含む研究の新たな潮流における患者参画とベネフィット配分の公平性について論じた。本稿読者が研究倫理の新たなフロンティアに向けた取り組みに参加いただけること、また患者・市民を中心としてすべての関係者と協働していけることを期待する。



8月25日開催の「グローバル研究倫理と意義ある患者市民参画：コンセンサス形成」の、スクリーンショット。撮影中にカメラをオンにすることに同意した発表者・参加者（日本から15名、ブラジルから6名、フィリピンから2名、ギリシャから1名、英国から1名）。25人中10人が患者代表。参加登録人数：84名、49名が実際に参加した。

本会議は、IFAPP、JAPhMed、及び日本医学哲学倫理学会（JAPERM）の後援による。

続いて2025年9月13日には、本稿著者、Dirceu Greco教授、Ji4pe患者代表によりハイブリッドセッション、さらに9月15日に横浜で開催されるJAPERM国際シンポジウムの対面の会議に参加する。これら2つのイベントは国立成育医療研究センターの研究費支援を受けている。3つの会議を経て更新された声明は賛同者募集のため公表される。読者の皆様の参画と賛同を歓迎する。

文 献

- 1) Kurihara C, Saito Y, Kai H, Funabashi Y, Inoue K, Kishi N, Kuge A, Murakami T, Suzuki K, Takahashi H, Uchida E, Imamura K. 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. *Clin Eval*. 2024; 52(3): W28-W39.
https://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop_contents_e.html
[日本語版：栗原千絵子，齊藤嘉子，甲斐寛人，船橋好一，井上恵子，岸 紀子，久下明美，村上利枝，鈴木 桂，高橋祐子，内田絵子，今村恭子. 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. 臨床評価. 2024 ; 52 (3) : 463-74.
https://cont.o.oo7.jp/52_3/p463-74.pdf]
- 2) PharmaTrain. <https://www.pharmatrain.eu>
- 3) 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/>
- 4) ICH-GCP(R3).
https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf