

理的・社会的背景，標準治療の実践状況，公衆衛生・環境などを考慮することが極めて重要である。

なお，CIOMS 倫理指針2016年版¹⁾は，弱者は基本的には研究に組み入れるべきであり，除外する場合には正当性を示す必要があることを示した最初の国際的倫理指針であり，世界医師会ヘルシンキ宣言2024年改訂²⁾もこれに沿ったものとなった。



写真は左から栗原，松山，Prof. Tsai 夫人，Prof. Tuai，元木，齊尾武郎（精神科・内科医）。元木はICH-E21 ガイドライン作業部会のトピックリーダーにPMDA／厚生労働省より参加している。

本稿掲載の *IFAPP TODAY* が刊行される際に意見募集中であるのは以下の地域で，記載の期限までである。ブラジル ANVISA：2025年10月6日，米国FDA：2025年9月19日，カナダ Health Canada：2025年9月25日，日本PMDA／厚生労働省：2025年9月30日，トルコ TITCK：2025年9月30日。ICH-E21の情報は以下を参照。

<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

文 献

- 1) 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/>
- 2) 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/>

[訳注：上記文献の和訳]

- 1) 栗原千絵子，齊尾武郎，訳．渡邊裕司，監修．人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針．臨床評価．2018；45（4）：745-862.
<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/07/Japanese-Translation-CIOMS-Ethical-Guidelines-2016.pdf>
- 2) 日本医師会，訳．世界医師会ヘルシンキ宣言：人間の参加者を含む医学研究のための倫理的原則.
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>

（公表日：2025年9月24日）