

## 意見

## 世界医師会『台北宣言』改訂に向けた 患者・市民の意見\*

栗原千絵子<sup>1)</sup> 齊藤 嘉子<sup>2)</sup> 井上 恵子<sup>3)</sup> 甲斐 寛人<sup>4)</sup>  
 岸 紀子<sup>5)</sup> 久下 明美<sup>6)</sup> 村上 利枝<sup>7)</sup> 高橋 祐子<sup>8)</sup>  
 内田 絵子<sup>9)</sup> 若狭 好<sup>10)</sup> 今村 恭子<sup>11)</sup>

- 1) 神奈川歯科大学 2) 乳がんサバイバー 3) 医療過誤原告の会
- 4) 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
- 5) CMT友の会 6) フリーランス ソーシャルワーカー
- 7) 日本癌治療学会認定がん医療ネットワークシニアナビゲーター／  
相模原協同病院 がん患者会「富貴草」
- 8) NPO 法人日本オスラー病患者会
- 9) NPO 法人ブーゲンビリア／患者の声協議会
- 10) 高インスリン血性低血糖症患者と家族の会
- 11) 一般社団法人医療開発基盤研究所 (Ji4pe)

## Opinions from patients and the public for the revision of the WMA Declaration of Taipei\*

Chieko Kurihara<sup>1)</sup> Yoshiko Saito<sup>2)</sup> Keiko Inoue<sup>3)</sup> Hiroto Kai<sup>4)</sup>  
 Noriko Kishi<sup>5)</sup> Akemi Kuge<sup>6)</sup> Toshie Murakami<sup>7)</sup> Hiroko Takahashi<sup>8)</sup>  
 Eiko Uchida<sup>9)</sup> Konomi Wakasa<sup>10)</sup> Kyoko Imamura<sup>11)</sup>

- 1) Kanagawa Dental University 2) Breast cancer survivor
- 3) Association for Medical Malpractice Victims
- 4) Aichi University of Education (Science Course, Major in High School Education,  
Faculty of Education), Faculty of Education
- 5) CMT Association JAPAN 6) Freelance Social Worker
- 7) Certified Senior Navigator of the Cancer Care Network by Japan Society of Clinical  
Oncology (JSCO) / Sagami-hara Kyodo Hospital Cancer Patients' Association "hukkiso"
- 8) Hereditary Hemorrhagic Telangiectasia (HHT) Patients' Association JAPAN
- 9) Breast Cancer Patient Support Group BOUGAINVLLLEA / Patients-voice council
- 10) Japan Hyperinsulinism Patients and Families Association (JHIA)
- 11) Japanese Institute for Public Engagement (Ji4pe)

\* 本記事の日本語版・英語版は本号ウェブサイトでご覧できる。

[https://cont.o.oo7.jp/54/1/54\\_1contents.html](https://cont.o.oo7.jp/54/1/54_1contents.html)

## Abstract

Bioethics Working Group of the Japanese Institute for Public Engagement (Ji4pe) expresses its opinions so that the following points will be incorporated into the revision of the World Medical Association (WMA)'s Declaration of Taipei (DoT):

1. Plain Language;
2. Respect for deceased persons; consideration of human embryos and germ cells; explicit mention of artificial intelligence;
3. Patient and Public Involvement in all stages of management and ethical review of health databases and/or biobanks (HDBs/BBs);
4. Equitable Benefit Sharing and Prohibition of Exploitation;
5. Outcomes from the uses of HDBs/BBs as Public Goods;
6. Sustainable Development Goals (SDGs) and "Gifts" for Future Generations;
7. Consent in the Age of Information Technology, e.g., Broad Informed Consent and Dynamic Consent, ensuring the Right to Know and the Right Not to Know in Shared Decision-Making (SDM);
8. Participation of Persons with Limited Capacity;
9. Social Consensus Building and Health Literacy in the Digital Age;
10. Achievement of the Highest Global Ethical Standards.

Agreement on the ethical principles for HDBs/BBs must be based on equal participation of all relevant interested parties, including patients and the public.

## Key words

ethical principles for health databases and biobanks, patient public involvement, equitable benefit sharing, sustainable development goals (SDGs), artificial intelligence (AI)

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2026 ; 54(1) : 111-20.

## 抄録

医療開発基盤研究所 (Ji4pe) の生命倫理ワーキンググループは、世界医師会によるヘルスデータベースとバイオバンク (HDBs/BBs) についての『台北宣言』改訂に向けて以下の点を取り入れられるよう意見を表明します。

1. プレーン・ランゲージ, 2. 死者の尊厳, 人間の胚・生殖細胞の慎重な取り扱い, 人工知能について明記,
3. ヘルスデータベースとバイオバンク (HDBs/BBs) の設立・運営及び倫理審査への患者・市民参画, 4. 公平なベネフィット共有と搾取の禁止, 5. 公共財としてのHDBs/BBs利用の成果, 6. 持続可能な開発目標 (SDGs) と未来世代への贈り物, 7. 情報化時代の同意, 知る権利・知らないでいる権利とシェード・ディジション・メーカー, 8. 同意能力が十分ではない人の参画, 9. 社会的合意形成とデジタル時代のヘルシリテラシー, 10. 最高水準の国際規範.

HDBs/BBsに関する倫理原則は、患者・市民も含めてすべての関係者の平等な参画のもと合意されなければなりません。

## キーワード

ヘルスデータベースとバイオバンクに関する倫理原則, 患者・市民参画, 公平なベネフィット共有, 持続可能な開発目標, 人工知能 (AI)

## 1. はじめに

医療開発基盤研究所 (Ji4pe) の生命倫理ワーキンググループは、世界医師会『ヘルシンキ宣言』について学ぶことから始めて、生命倫理に関する問題を議論するオンライン会議を2020年より毎月開催してきました。『ヘルシンキ宣言』2024年改訂<sup>1)</sup>に向けて、英語・日本語による論文・Webinar発表などで世界医師会を含む世界の研究倫理コミュニティと意見交換しつつ、わたしたちの意見を届けてきました<sup>2~6)</sup>。

わたしたちの意見のうち、以下のことを含み、今回の改訂に反映されたことをうれしく思います。

- (1) 患者・市民が研究の各段階に参画する
  - (2) 研究倫理審査委員会メンバーの多様性と一般市民の参画
  - (3) プレーン・ランゲージを用いる
  - (4) 『ヘルシンキ宣言』が適用される研究においてもヘルスデータベースとバイオバンク (HDBs/BBs) に関する『台北宣言』<sup>7)</sup>を守る
- 反映されない意見もありましたが、今後のグローバル研究倫理規範の改訂や研究と研究審査の現場での実践に反映されることを願って、『患者・

市民の研究倫理宣言』<sup>4,5)</sup> や『GREEN声明』<sup>8)</sup> を世界に向けて発信してきました。

『ヘルシンキ宣言』2024年改訂<sup>1)</sup> では『台北宣言』<sup>7)</sup> が初めて引用されました。『台北宣言』は2025年4月から次の改訂プロセスに入り、2025年12月に最初の公開会議が台湾の台北で開催され<sup>9~11)</sup>、第2回目が2026年3月にブラジルのサンパウロで開催されました。2027年10月の世界医師会総会で改訂版の採択が予定されています。

『台北宣言』の対象となるHDBs/BBsは大量のデータや人体由来試料 (以下「情報・試料」) を取り扱うことがあり、人工知能 (artificial intelligence: AI) の開発や利用においても『台北宣言』を守るべきとされています<sup>12)</sup>。このような『台北宣言』は、患者・市民にとってとても重要な課題です。臨床試験よりももっと多くの患者・市民の情報・試料を利用することになるためです。AIの国際規範作成に日本は貢献しましたが<sup>13~15)</sup>、現状ではAI規制は地域により様々です。

そこでわたしたちは、『台北宣言』の改訂においても患者・市民の意見を取り入れてもらえるように意見表明します。本論の前半では患者・市民が認識している課題、後半で、Table 1にまとめたような、『台北宣言』の改訂において取り入れてほしいポイントを記述します。

**Table 1 The critical points which should be incorporated into the revised Declaration of Taipei**  
改訂『台北宣言』に反映されるべき重要ポイント

- 
1. プレーン・ランゲージによる宣言
  2. 亡くなった人の尊厳、人間の胚や生殖細胞に対する慎重な扱い、AIについて明記
  3. ヘルスデータベースとバイオバンク (HDBs/BBs) の設立・運営・結果の普及、倫理審査への患者・市民参画
  4. 公平なベネフィット共有と搾取の禁止
  5. HDBs/BBs利用の成果を公共財として扱う
  6. 持続可能な開発目標 (SDGs) と未来世代への贈り物 (Gift)
  7. 情報化時代の同意: ブロード・インフォームドコンセント, ダイナミック・コンセント, ティアード・コンセント, 知る権利・知らないでいる権利とシェード・ディシジョン・メーカー (SDM)
  8. 同意能力が十分ではない人の参画
  9. 社会的合意形成とデジタル時代の患者・市民の学び
  10. 最高水準のグローバル倫理規範の達成
-

ここにまとめた意見は、わたしたちがGoogleフォームを使って自ら記載した意見を集約し、2026年1月から約10回のWeb会議、及び国際Webinar<sup>16)</sup>と小さな国際会議<sup>17)</sup>で議論を重ねとりまとめたものです。

## 2. 患者・市民が認識している重要課題

ヘルスデータベースとバイオバンクの倫理に関して、わたしたち患者・市民は次のようなことを重要課題として認識しています。

- ビッグデータの活用は研究成果とその臨床応用の精度を上げるために重要な施策である。その前提を認めながらも、人への直接的な侵襲や相互作用がないため、「人権」の観点からの取り扱いが疎かになりがちだったり、HDBs/BBsやデータ駆動型研究の計画の設計段階の早期からの患者・市民・コミュニティの参画の必要性を軽んじられがちになるのではないかと懸念がある。
- 多くの患者は、自身の診療情報などが二次利用されていることや、その結果がどのように社会に還元されたのかを知る機会が十分ではない。
- 情報・試料を提供する患者・市民は無償で機微な情報を提供し不特定多数の目的への利用を承諾する一方で、企業や研究者はそのデータで利益を得ているにも関わらず、機密情報の開示・公開は十分ではない。例えば二次利用の過程で提供者にとって意義ある情報が得られた場合にそれを提供者に開示する手順やシステムが整備されていない。このため商業的利益が公正・公平に社会に還元されることが懸念される。自分のデータがどのように取り扱われ、研究成果は患者や社会に還元されるのか、特定の企業や国家だけの利益にならないのか、格差を広げることにならないのか、といったことに患者・市民は懸念を抱いている。
- 不特定多数の目的への利用に対する倫理的枠

組みや同意のあり方がどのように確立されているのか、患者・市民の尊厳、権利と利益はどのようにして擁護されるのか、といったことが患者・市民にとって明確でない。

- 「ガバナンスに対する同意」という考え方が議論されているが<sup>10)</sup>、ガバナンスが方針として明示されていても、それらが実際に機能していないことを示す、情報漏洩、データ改ざんなどの事例は尽きることがない。また、ガバナンスが確立していたとしても、悪意のある人が多数の個人データを利益目的で流出させた事件、犯人を同定できないランサムウェア被害などは続出している。日本の総務省では、2018年から2024年までにStatista, IBM, Sophos (グローバル), FBI (米国), 警察庁, TrendMicro (日本) の調査結果からサイバーセキュリティ事故の規模がこの6年で10倍に増え、2024年は総計9兆ドル、2029年の予測で総計15兆ドルという数字を示している<sup>18)</sup>。大量のデータを取り扱う営みは厳格な法規制が必要であり、倫理は法に対して指示を与える最高水準を示すべきである。医療の中心が医療側から患者側へシフトし「患者中心医療」を基本理念とする医療を実現するためにも、法的に患者を守ることが医療者を守ることにもつながるガバナンスが必要である。
- ヘルスデータベースとバイオバンクの議論では、先住民や少数民族に対する差別や搾取への懸念は払しょくされていない<sup>19)</sup>。日本でも3つの学術団体と東京大学が少数民族の遺骨等を収集し差別的な研究をしていたことについて2024年から25年にかけて公式に謝罪した<sup>20~22)</sup>。これは2007年の国際連合の先住民の権利に関する宣言<sup>23)</sup>に対応したものである。その一方で、研究から得られるベネフィットを研究資源の保有地域に共有すべきことが求められてきた<sup>24~27)</sup>にも関わらず、先住民に対するベネフィット共有は不十分である<sup>28)</sup>。
- さらに、ゲノム検査の急速な推進により、特

定のゲノム情報を持つ人が、治療法の開発は遅々たるものであるままに、雇用、保険などで差別を受けることが懸念され、わたしたちのグループはそうした将来起こり得る状況に異を唱えている<sup>29)</sup>。

- **個人情報保護法制や人体由来試料利用の規制**は国によって異なる。このため、HDBs/BBsについてグローバルに共通の、人間の尊厳と人権を尊重する法的枠組みに向けた、グローバル社会における合意形成のため、すべての関心ある関係者、特に患者・市民が、平等な決定権と責任を持って集う対話の場が必要である。

### 3. 『台北宣言』改訂に向けたわたしたちの意見

わたしたちは『台北宣言』改訂に向けて、以下のことを議論し、反映させてほしいと思います。議論は、専門家だけが参加できる場で行われるべきではなく、患者や、世界中の弱い立場にある人々がオンラインで参加し、意見表明できるように、世界医師会や、影響力のある団体が対話の場を用意してくれること、そして、わたしたちが企画し提案する対話の場に、世界医師会のメンバーをはじめとする、専門家の方々が参加して下さることを望みます。

- **【プレーン・ランゲージによる宣言】**『台北宣言』の文言は、患者・市民にとってわかりやすいプレーン・ランゲージで記述されなければならない<sup>2~5)</sup>。
- **【適用範囲】**『台北宣言』は死者からの試料も対象としている。亡くなった人の尊厳を守ること、人の胚や生殖細胞の取扱いについてはより深い検討が必要であること、移植に用いられる場合には安全性と倫理に関する技術的な要件が追加されることを明記すべきである。また、健康情報を含むAIシステムも『台北宣言』の対象に含まれることを、WMAのAIに関する宣言<sup>12)</sup>で述べているのと同様に、

明記すべきである。

- **【設立・運営への患者・市民・コミュニティ参画】** 試料・情報を提供する患者・市民は単なる「研究資源」ではなく、そこにはわたしたち個々人の疾患と共にある人生 (lived experience) や価値観も含まれている。データの提供者であるわたしたち患者・市民は受け身の観察対象ではなく、主体的・自律的に尊厳をもってHDBs/BBs活動とそれを利用するデータ駆動型研究に参画する、co-creationのパートナーであり、「参加者」と呼ばれるべきである。そのためには、『ヘルシンキ宣言』2024年改訂<sup>11)</sup>と同様に、HDBs/BBsの計画立案、実施、結果の普及・実施に、患者・市民・参加者・コミュニティが意義ある参画をする必要がある。
- **【委員会メンバーとしてのガバナンスへの参画】** HDBs/BBsの設立・運営・試料情報利用を審査する委員会にはコミュニティの価値を反映し一般市民が参加し多様性を確保するなど、『ヘルシンキ宣言』<sup>1)</sup>と同じ要件を入れる。同意能力欠く人を含む弱者を含むHDBs/BBsの審査にはその人たちを代表し擁護する立場の人が参加すべきである。本人に直接利益がないとしても、将来その人たちにベネフィットをもたらすかどうかを厳密に審査しなければならない。
- **【公平なベネフィット共有と搾取の禁止】** 患者・市民は社会の利益のために無償で試料やデータを提供するのだから、利用によって知的財産権が発生するとしても、その権利は限定的にして広く社会が利用できる形にすべきである。商業目的の利用によって利益を得るのであれば、利用目的は社会に利益が還元できるようなものでなければならない。さらに、既に明記されている差別禁止だけでなく、搾取の禁止を明記する。
- **【公共財としての成果】** HDBs/BBsの利用により導き出された結果は「公共財としての研究成果」として、公開して誰もが利用できる

ようにし、どのような目的でどのような製品がつくられているのか、分かりやすい仕組みを設けるべきである。

- **【SDGsと未来世代へのGift】** HDBs/BBsの利用による営みは未来世代への贈り物 (Gift) として、国連による「持続可能な開発目標」(Sustainable Development Goals: SDGs)<sup>30)</sup>、へと向けられるべきである。提供者・その母集団となる人々へのnegative impact, 社会や精神、環境や未来世代<sup>31)</sup> への影響も考慮しながら<sup>2~5)</sup>、多様性と包摂性を促進しなければならない。
- **【情報化時代の説明・同意のあり方】** 大量の情報を利用する場合であっても、患者・市民の尊厳とプライバシー権を含む権利を最大限に尊重する透明性と説明責任のある情報提供の方法と内容が求められ、インフォームド・コンセントの質的向上が必要である。そのため、以下のような同意のあり方のそれぞれによる利用の範囲と制限、必要な手続きについて指針を明示する。
  - ▶ **ブロード・インフォームドコンセント**<sup>32)</sup> (CIOMS指針に示されるような、予想される将来の利用についての理解に基づく同意)
  - ▶ **ダイナミック・コンセント**<sup>33)</sup> (CIOMS報告書No. 11, 2022年版に示される、参加者との継続的なコンタクトによる同意)
  - ▶ **ティアード・コンセント**<sup>34)</sup> (類型化されたカテゴリに限定された同意)

「ガバナンスに対する同意」という考え方が示されているが、ガバナンスの枠組みは法律に基づく厳格なものでなければならない。安易なオプトアウト手順の乱用は避けて、個人との最初のコンタクトの時点から上述のような同意を取得する努力が必要不可欠である。
- **【同意能力が十分ではない人の参画】** 同意能力が十分ではない人や意思表示が難しい人の参加にあたっては、それぞれの人にわかりやすい伝え方を工夫し、丁寧にその人の意思に

ついて聴き、権利を守るための擁護者の支援を得て、自律的な意思表示と意思決定を可能にすべきである。国連の障害者権利条約<sup>35)</sup> 締結の基盤となる「わたしたち抜きにわたしたちのことを決めないで」という原則を尊重する。

- **【知る権利・知らないでいる権利とSDM】** 知る権利・知らないでいる権利<sup>36)</sup> の両方を大切にしている観点から、提供されるデータの妥当性、精度、臨床的意義や限界も含めて、より丁寧な説明が求められる。AIが医薬品開発のすべてのライフサイクルと日常臨床での意思決定に活用され、妥当性が評価されている／されていない情報の利用が拡大する時代にいる。そうした中で、科学的妥当性、臨床的意義が十分ではないが全く無意味ではない情報についての意思決定を患者・市民は求められている。個人のみ委ねられるのではなく、本人を中心として、その家族、関係する多様な立場の専門職、ピアサポーター<sup>37)</sup>、患者会、関係者が関わりあう、継続的なshared decision making (SDM)<sup>38)</sup> を推進する必要がある。SDMは、HDBs/BBsのガバナンスにも貢献する。
- **【社会的合意形成】** 個別のプロジェクトについての説明・同意には限界があるため、HDBs/BBsの運用に携わる専門家は、参加者との対話を重ねる姿勢が重要である。個別のHDBs/BBsの運用に参画するだけでなく、より良い成果と社会実装につながるようになるため、学会の各種委員会や作業部会に患者・市民が委員として参画することで、社会的なダイナミズムが生まれ、大量のデータを収集・保存・活用することに対する、社会的合意が形成される。
- **【デジタル時代の患者・市民の学び】** デジタル時代の医療や医学のあり方について、患者・市民も学びを深める必要がある。学校教育の中で、正しい基礎的な情報を国民が知るため、ゲノム医療、AIの開発と利用なども

含めて、ヘルスリテラシーが重要である。

- **【最高水準の国際規範】**近年のAIの関連法や国際規範 (UNESCO<sup>39)</sup>, 国連<sup>40, 41)</sup> など) では、『患者・市民の研究倫理宣言』<sup>4, 5)</sup> 『GREEN 声明』<sup>8)</sup> が目指してきたような最高水準の倫理規範を示すと同時に、これらの国際規範が示す倫理観をデジタル教育の中に含めている。AIも含むHDBs/BBsに関する倫理原則は、UNESCOや国連のような高い理念を示すAI国際規範と整合する内容とし、世界中のすべての人々の社会的価値に貢献し、SDGsに示されるグローバルな社会課題の解決へと向けられるべきである。

#### 4. おわりに

HDBs/BBsに関する倫理原則が以下のことを達成するように活動を続けます。

- 公平なベネフィット共有を含む最高水準の倫理観を反映する。
- 患者・市民にとってもわかりやすいものとする。
- 患者・市民も含めてすべての関係者の平等な参画のもと合意される。
- 患者・市民主導の研究も含み、わたしたちの市民社会が主体となって行う研究において遵守すべき原則とする。

HDBs/BBsはすべての人々のベネフィットのために、人々と一緒に管理されなければなりません。今日の活動における透明性、包摂性を優先することによって、単にデータを取り扱うだけでなく、未来世代のための継続的な贈り物となる信頼関係の基盤を、わたしたちは築いていきます。

#### 利益相反

本稿と関連して開示すべき利益相反はない。

#### 文 献

- 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/>
- 2) 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, Dhai A, editors. *Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research*. Springer; 2023. p.243-69.
- 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, 簡泉直樹, 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. <https://ji4pe.tokyo/2024/0701helsinki.pdf>
- 4) 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](https://cont.o.oo7.jp/52_3/p463-74.pdf)
- 5) 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: Opinions and proposals from patients, public and communities on research ethics. In: Kurihara C, Greco D, Dhai A, editors. *The 2024 Declaration of Helsinki: Global Efforts Towards the Highest Ethical Standards*. Singapore: Springer; 17 September 2025. p. 205-24.
- 6) Clinical Evaluation. Patient and public perspectives on the WMA Declaration of Helsinki [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://cont.o.oo7.jp/grareco.html>
- 7) 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/>
- 8) グローバル研究倫理規範と意義ある参画に向けた声明：GREEN声明. 臨床評価. 2025 ; 53 (2) : 281-94. [https://cont.o.oo7.jp/53\\_2/GREENStatement\\_ja.pdf](https://cont.o.oo7.jp/53_2/GREENStatement_ja.pdf)
  - 9) World Medical Association. Declaration of Taipei [cited 2026 Apr 13]. Available from: Events. <https://www.wma.net/what-we-do/events/>
  - 10) World Medical Association. The First Open Expert Meeting on the Revision of the WMA Declaration of Taipei. Start Date: December 4, 2025; End Date: December 6, 2025 [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://www.wma.net/events-post/wma-declaration-of-taipei-revision-regional-meeting/>
  - 11) 栗原千絵子, 松山琴音, 齊尾武郎. 人工知能 (Artificial intelligence : AI) に関する倫理規制の国際動向・技術開発の歴史・将来展望—世界医師会『台北宣言』改訂に寄せて—. 臨床評価. 2026 ; 53 (3) : 511-56.
  - 12) World Medical Association. WMA Statement on Artificial and Augmented Intelligence in Medical Care. October 2025. <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-artificial-and-augmented-intelligence-in-medical-care/>
  - 13) 総務省. 経済協力開発機構 (OECD). 総務省, 仮訳. 人工知能に関する理事会勧告. 2024年5月 [cited 2026 Apr 13]. Available from: [https://www.soumu.go.jp/main\\_content/001032571.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/001032571.pdf)
  - 14) 広島AIプロセス. G7 2023 Hiroshima Summit. 高度な AI システムを開発する組織向けの広島プロセス国際行動規範 [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://www.soumu.go.jp/hiroshimaaiprocess/pdf/document05.pdf>
  - 15) 広島AIプロセス. 全てのAI関係者向けの広島プロセス国際指針 [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://www.soumu.go.jp/hiroshimaaiprocess/pdf/document03.pdf>
  - 16) Hiroto Kai, Noriko Kishi, Keiko Inoue, Yoshiko Saito. Opinions from patients and the public for the revision of the WMA Declaration of Taipei. IFAPP Webinar Ethics in Data-driven Research: WMA Declaration of Taipei on Health Databases and Biobanks, Part 3: Opinions from Patients and the Public; 23 March 2026 [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://cont.o.oo7.jp/sympo/260323.pdf>
  - 17) Grigolo S, Popova J, Kurihara C. Global Dialogues among Patients and the Public on Research Ethics Part 1: EUPATI's view on the GREEN Statement for a Japanese group of patients and the public (Ji4pe Bioethics Working Group). *IFAPP TODAY*. 2026; March (62): 13-16. [https://mcusercontent.com/55acd308ba63a952200f0fe99/files/de5a6e09-b800-3f6c-faa8-48ba02189acc/IFAPP\\_TODAY\\_62\\_March\\_2026.pdf](https://mcusercontent.com/55acd308ba63a952200f0fe99/files/de5a6e09-b800-3f6c-faa8-48ba02189acc/IFAPP_TODAY_62_March_2026.pdf)
  - 18) 総務省令和7年版白書. 第Ⅱ部 情報通信分野の現状と課題 第10節 (2) サイバーセキュリティに関する問題が引き起こす経済的損失 [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r07/html/nd21a220.html>
  - 19) Fair Planet. Khaikin L. DNA data and Indigenous rights: Tracing genetic exploitation. 6 Oct 2024 [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://www.fairplanet.org/story/dna-data-and-indigenous-rights-tracing-genetic-exploitation/#:~:text=The%20agreement%20under%20the%20World,enable%20conservation%20and%20environmental%20restoration.>
  - 20) Kaneko K. Anthropology society apologizes to Ainu people over past actions. *The Japan Times*. 5 Apr 2024 [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://www.japantimes.co.jp/news/2024/04/05/japan/society/anthropology-society-ainu-people/>
  - 21) Masutani F. Todai apologizes for 'research collection' of indigenous dead. *The Asahi Shimbun*. 17 Oct 2025 [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://www.asahi.com/ajw/articles/16098561#:~:text=The%20university%20has%20established%20a,May%2015%2C%202023>
  - 22) 鈴木孝典. アイヌ民族の先住性否定する差別反対3学会が共同声明 遺骨収集問題謝罪も. *北海道新聞*. 2025年12月15日 [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://www.hokkaido-np.co.jp/article/1252264/>
  - 23) 先住民族1の権利に関する国際連合宣言 (仮訳). 国連総会第61会期2007年9月13日採択 (国連文書 A/RES/61/295 付属文書). <https://www.un.org/esa/>

- socdev/unpfii/documents/DRIPS\_japanese.pdf
- 24) United Nations. *Convention on biological diversity*. 1992 [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf>.
  - 25) Secretariat of the Convention on Biological Diversity, United Nations. *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity: text and annex / Secretariat of the Convention on Biological Diversity*. 2011. Available at: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>. ; Available at: <https://www.cbd.int/abs/>
  - 26) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 19 October 2005. <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights?hub=66535>
  - 27) World Health Organization. Guidance for human genome data collection, access, use and sharing. 20 Nov 2024. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240102149>
  - 28) Corpas M, Pius M, Poburennaya M, Guio H, Dwek M, Nagaraj S, Lopez-Correa C, Popejoy A, Fatumo S. Bridging genomics' greatest challenge: The diversity gap. *Cell Genom*. 2025 Jan 8;5(1):100724. doi: 10.1016/j.xgen.2024.100724. Epub 2024 Dec 17. PMID: 39694036; PMCID: PMC11770215.
  - 29) 井上恵子, 内田絵子, 甲斐寛人, 岸紀子, 久下明美, 齊藤嘉子, 妹尾みどり, 高橋祐子, 村上利枝, 若狭好, 今村恭子, 栗原千絵子. ゲノム情報に基づく不当な差別的取扱いの禁止に関する法律(案)に対する意見. 2026年2月3日 [cited 2026 Apr 13]. Available from: <https://ji4pe.tokyo/2026/20260206.pdf>
  - 30) United Nations. Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015 - Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. 21 October 2015. [https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A\\_RES\\_70\\_1\\_E.pdf](https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_RES_70_1_E.pdf)
  - 31) International Bioethics Committee (IBC), United Nations Education, Scientific and Cultural Organization. IBC Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the principle of protecting future generations. December 16, 2021. SHS/IBC-28/2021/2 Rev. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723>
  - 32) 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> [原本 : CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>]
  - 33) 藤原紀子, 塚原喜久男, 筒泉直樹, 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. 国際医学団体協議会 (CIOMS). 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 : CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. CIOMS Working Group report. 2022. doi: 10.56759/iiew8982]
  - 34) Wiertz S, Boldt J. Evaluating models of consent in changing health research environments. *Med Health Care Philos*. 2022 Jun;25(2):269-280. doi: 10.1007/s11019-022-10074-3. Epub 2022 Mar 14. PMID: 35286521; PMCID: PMC9135890.
  - 35) 外務省. 障害者の権利に関する条約 (略称 : 障害者権利条約). United Nations. Convention on the Rights of Persons with Disabilities. 12 December 2006. <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-persons-disabilities>
  - 36) Chadwick R, Levitt M, Shickle D, eds. *The right to know and the right not to know: genetic privacy and responsibility*. Cambridge University Press; 2014.
  - 37) Ziegler E, Hill J, Lieske B, Klein J, dem OV Knesebeck, Kofahl C. Empowerment in cancer patients: does peer support make a difference? A systematic review. *Psychooncology*. 2022 May;31(5):683-704. doi: 10.1002/pon.5869. Epub 2022 Jan 5. PMID: 34981594.
  - 38) Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connec-

- tion between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA*. 2014 Oct 1;312(13):1295-6. doi: 10.1001/jama.2014.10186. PMID: 25268434.
- 39) 文部科学省, 仮訳. 人工知能の倫理に関する勧告 (仮訳). 2021年11月23日 第41回ユネスコ総会採択. Available from: [https://www.mext.go.jp/unesco/009/1411026\\_00004.htm](https://www.mext.go.jp/unesco/009/1411026_00004.htm)  
[原本: UNESCO. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence. 23 November 2021. <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/recommendation-ethics-artificial-intelligence>]
- 40) United Nations. Resolution adopted by the General Assembly on 21 March 2024. Seizing the opportunities of safe, secure and trustworthy artificial intelligence systems for sustainable development. <https://docs.un.org/en/A/RES/78/265>
- 41) United Nations. Resolution adopted by the General Assembly on 1 July 2024. Enhancing international cooperation on capacity-building of artificial intelligence. <https://docs.un.org/en/A/RES/78/311>