

## 「WMAヘルシンキ宣言」2024年改訂と 「患者市民の研究倫理宣言」：研究倫理の課題と将来展望

2024年10月、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」が改訂されました。今回の改訂では、コミュニティ（患者・市民）の研究への参画、弱者の研究参加促進と保護強化、研究におけるヘルスデータベースとバイオバンクに関する「台北宣言」の遵守など重要な改訂が行われるとともに、プラセボ対照試験、試験終了後アクセスなどについては重要課題が残されています。世界医師会の外部の立場で協力し、議論に参加してきた発表者が、改訂の内容を紹介し、課題、将来展望について議論したいと思います。

主催 臨床研究リスク管理研究会

共催 株)臨床評価刊行会 日本製薬医学会 (JAPhMed) 臨床開発部会

協力 医療開発基盤研究所 (Ji4pe)

開催日時 2025年1月20日(月) 15:00 ~ 17:30

★前日までに下記より要登録してください。

<https://forms.gle/1f8MsZYHJa2BJjUF8>

ご視聴  
無料

### 講演1

約50分  
+質疑

#### 「ヘルシンキ宣言」2024年改訂について

世界医師会「ヘルシンキ宣言」の改訂は上記のような研究現場に大きく影響する重要な改訂の他、「subject」という用語が「participant」に変わるなど、患者・市民とともに創りあげていく研究の促進、除外されがちだった弱者の組み入れ推進と研究における構造的不平等への認識など、世界各地での地域会議で深められた議論が反映されています。この他、パンデミックの経験を踏まえた改訂、リアルワールドエビデンスの活用やAI開発などの状況を視野に入れた改訂など、重要な論点が提示されています。世界医師会の外部から協力した立場で、これらの改訂の重要な点、日本の規制への影響など紹介し、議論したいと思います。

栗原千絵子 神奈川歯科大学特任教授 / 「臨床評価」編集長

### 講演2

約50分  
+質疑

#### 患者市民の研究倫理宣言：

#### 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

医療開発基盤研究所 (Ji4pe) のワーキンググループでは、2020年よりWeb会議を中心に、毎月「ヘルシンキ宣言」についての勉強会を重ねてきました。その成果として、通常の研究倫理の議論を超えるような論点が提示されたことを評価いただき、英文書籍への執筆、2013年版を踏まえた「わたしたちのWMAヘルシンキ宣言」論文化など成果発表してきました。今回、2024年版を踏まえて、さらに将来に向けた研究倫理のあり方を議論するため「患者市民の研究倫理宣言」を発表したので、その内容を紹介します。

甲斐 寛人、岸 紀子、齊藤 嘉子、高橋 祐子、井上 恵子、鈴木 桂、  
内田 絵子、村上 利枝

医療開発基盤研究所 (Ji4pe) 生命倫理ワーキンググループ

※本セミナーの講演内容については一部変更する場合がございます。あらかじめご了承ください。

座長 今村恭子、三村まり子、栗原千絵子

お問合せ先

臨床評価刊行会 栗原千絵子  
E-mail : [chieko.kurihara@nifty.ne.jp](mailto:chieko.kurihara@nifty.ne.jp)

次回のお知らせ: 関心ある方はぜひ日程キープしてください！

◆ 2025年2月18日(火) 15:00 ~ 17:00 患者さんとともに考える臨床研究のあり方