





# 般社団法人 医療開発基盤研究所

Japanese Institute for Public Engagement



https://ji4pe.tokyo/

Zoom参加

# JI4PE生命倫理Working Groupオンラインセミナ・

Ji4peの生命倫理ワーキンググループは、医学研究や医療の倫理と患者・市民参画のあり方を学び、研究・提言 活動を行っているグループです。今回は9月13日・15日のイベントへと続く、3回連続会議の第1回としてのオン ライン会議です。

日時 2025年8月25日(月)20:30~23:30 会場 オンラインZoomミーティング (言語:英語)

https://forms.gle/8MZq1DayWcjRV2M97 (全3回の申込) 事前登録

共 催 ブラジル生命倫理学会、医療開発基盤研究所

後援 日本医学哲学学会、日本製薬医学会、国際製薬医学会

協 力 臨床評価刊行会、生命倫理政策研究所、臨床研究リスク管理研究会

### グローバル研究倫理規範と意義ある参画に向けたコンセンサスのための3回連続会議 ~第1回会議(オンライン)~

Ji4pe生命倫理会員WG(齋藤嘉子、甲斐寛人、井上恵子、村上利枝、久下明美、内田絵子)、 講師 奥瀬正紀(乾癬啓発普及協会)、八木伸高(Yoriai Lab)、松山琴音(国立成育医療センター)、 栗原千絵子(神奈川歯科大学)、Dr. B.Baroutsou(国際製薬医学会)、Prof. D.Greco

(ブラジル生命倫理学会)、他

(1)8月25日に「患者市民発の国際研究倫理規範」・ヘルシンキ宣言2024年改訂で新たに 概要 入った「意義ある参画」に向けた提言を支援するブラジル生命倫理学会と医療基盤開発研究 所(Ji4pe)の共催でオンライン開催し、

(2)9月13日に来日中のDr. Barbara Baroutsou、Prof. Dirceu Grecoとともにハイ ブリッド開催、

(3)9月15日に両氏と日本医学哲学倫理学会でシンポジウムを行い、国際研究倫理規範に向 けた提言をUNESCO, CIOMSなど世界に発信する企画です。

招聘講師との貴重な交流の機会にぜひご参加ください。(詳細は本Flyer次ページ以降へ)

## ~ Ji4peからのお知らせ ~

- 2025年2月からJi4pe会員Working Group主催セミナーは参加費無料になりました
- 2025年4月から、Cコース(医薬品開発の基礎知識コース)を開講中です。創薬から承認、処方、医療経 済学までを平日夜間(PM6:30-8:00)にオンラインZoomで年間受講してじっくり学ぶ国際教育機関 PharmaTrain Federation認定コースで、モジュール単位、講義単位でも受講でき、録画も視聴できます。 Cコースの詳細はこちら: https://ji4pe.tokyo/course-c.html

Cコースの参加申込書はこちら: https://ji4pe.tokyo/subscription/index.html

2025年10月から12月までBコース第3期を開講します。患者会・市民団体の課題解決に関心がある患 者・市民の方はどうぞ。Bコースの詳細はこちら: https://ji4pe.tokyo/course-b.html Bコースの参加申込書はこちら: https://ji4pe.tokyo/subscription/index.html





## グローバル研究倫理と意義ある参画に向けた コンセンサスのための3回連続会議

8月25日に「患者市民発の国際研究倫理規範」・ヘルシンキ宣言2024年改訂で新たに入った「意義ある参画」に向けた提言を支援するブラジル生命倫理学会と医療基盤開発研究所(Ji 4pe)の共催でオンライン開催し、続いて9月13日に来日中の国際製薬医学会前会長Dr. Barbara Baroutsou、ブラジル生命倫理学会前会長Prof. Dirceu Grecoとともにハイブリッド開催(オンライン+現地・東京)、9月15日に両氏を招いて日本医学哲学倫理学会企画シンポジウム(横浜)を行った上、翌16日以降に国際研究倫理規範に向けた提言を関連する国際機関を含め世界に発信する企画です。コンセンサス形成に向けて関心ある皆様の参加を心より歓迎します。招聘講師との貴重な交流の機会にぜひご参加ください。(使用言語:英語。プログラム詳細は次頁以降参照。)

★以下より前日までに登録必須。9/15 イベントは8/30 まで早期割引

https://forms.gle/8MZq1DayWcjRV2M97

★問合せ先:企画担当・栗原千絵子 chieko. kurihara@nifty. ne. jp

#### グローバル研究倫理と意義ある参画:コンセンサス形成(第1回)

日本時間 2025 年 8 月 25 日 (月) 8:30-11:30 PM (終了後 30 分フリートーク)

共催:ブラジル生命倫理学会・医療基盤開発研究所(Ji4pe)

後援:日本医学哲学学会(JAPERM)、日本製薬医学会(JAPhMed)、国際製薬医学会(IFAPP)

協力:臨床評価刊行会、生命倫理政策研究所、臨床研究リスク管理研究会

前日までに登録必須・参加費無料 (オンライン・Zoomによる開催)

講師詳細は次頁以下リーフレット参照

#### グローバル研究倫理と意義ある参画:コンセンサス形成(第2回)

日本時間 2025 年 9 月 13 日 (土) 3:00-5:00 PM (終了後招聘講師との交流企画) ホテルマイステイズ御茶ノ水コンファレンスセンター&オンライン参加可能(ハイブリッ

ド開催)https://iconia.co.jp/hotel-mystays-ochanomizu-conference-center-tokyo

\*前日までに登録必須・参加費無料(終了後の招聘講師との交流企画は有料)

招聘講師 国際製薬医学会前会長 Dr. Barbara Baroutsou

ブラジル生命倫理学会前会長 Prof. Dirceu Greco 他講師は次頁以下リーフレット参照

日本医学哲学学会第 2 回国際大会 2025 2025 年 9 月 15 日 (月) 2:50-4:30PM

(横浜・神奈川大学みなとみらいキャンパス)「研究倫理の変革: ヘルシンキ宣言 2024 年改訂による患者参画と弱さについてのダイナミックな検討」招聘講師: 9/13 企画に同じ

- ・詳細は5頁リーフレット参照 国立成育医療研究センター企画セッション
  - ★国際大会全体のプログラムは冒頭の登録リンクで登録いただければ栗原より提供します。
  - ★日本医学哲学学会への登録が別途必要になります。(参加費:8/30 まで4,500円)

学会の登録リンクは冒頭の登録リンクの中にご案内があります。

学会に登録いただくと以下に公開されている日本語の大会プログラムにも参加できます。

https://itetsu.jp/main/?page\_id=18

★上記イベント終了後、2025 年 9 月 16 日以降に「グローバル研究倫理と意義ある参画」に向けた文書を国際機関に向け発信し、賛同者を募ります。

#### 「グローバル研究倫理」と「意義ある参画」合意形成に向けた参考資料

ヘルシンキ声明

http://cont.o.oo7.jp/52pop/HelsinkiStatement\_ja.pdf

患者市民の研究倫理宣言(Ji4pe 生命倫理ワーキンググループによる)

http://cont. o. oo7. jp/52\_3/p463-74. pdf

国際研究倫理規範の提案項目(英語のみ)

http://cont.o.oo7.jp/53\_2/global\_research\_ethics.pdf

上記の更新版は8月25日の会議前に公開予定。

下記「わたしたちの WMA ヘルシンキ宣言」(日本語)の Table 1より発展的に検討。

http://cont.o.oo7.jp/52\_3/p463-74.pdf

以下、8/25・9/13・9/15 イベントの詳細案内

Preliminary web conference, 8:30-11:30 AM in Brazil/8:30-11:30 PM in Japan; 1:30-4:30PM CET, August 25, Monday, 2025 (30 min free talk after closing)

# Global Research Ethics and Meaningful Patient and Public Involvement: Consensus Development (Online, Zoom meeting)

Organized by:

- · The Brazilian Society of Bioethics (SBB)
- · Japanese Institute for Public Engagement (Ji4pe)

Supported by Japanese Association for Philosophical and Ethical Researches in Medicine (JAPERM); The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JAPhMed); International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine (IFAPP)

Cooperation: Clinical Evaluation; Center for Bioethics Policy Study; Clinical Research Risk Management Study Group

#### Welcome Remarks from Organizers

- Elda Coelho Azevedo Bussinguer, J.D. PhD (Bioethics). Full Professor at the Faculty of Law of Vitória (FDV), Brazil; President of the Brazilian Society of Bioethics Direcu Greco (see above)
- · **Kyoko Imamura**, President, the Japanese Institute for Public Engagement (Ji4pe), Japan; Former president, IFAPP

#### Speakers/commentators from Japan

- Patient representative: Hiroto Kai, Keiko Inoue, Yoshiko Saito, Toshie Murakami, Akemi Kuge, Eiko Uchisa, Bioethics Working Group, Japanese Institute for Public Engagement (Ji4pe) "Meaningful" engagement toward Global Research Ethics: Patient Public Declaration of Research Ethics"
- Masanori Okuse, Japanese Association for Public Awareness of Psoriasis "What is the "Meaningful" engagement?"
- · Nobutaka Yagi, President, YORIAILab; Nippon Boerhringer Ingelheim "What is the "Meaningful" engagement?"

#### Speakers/commentators from Brazil

- Laís Alves de Souza Bonilha, PhD (Local Health Development). Associate Professor at the Federal University of Mato Grosso do Sul, Brazil; Coordinator of the CONEP (Brazilian National Commission on Ethics in Research)
  - "CNS/CONEP's coordination involving patient/participants groups"
- Dirceu Greco, M.D., Ph.D., Professor Emeritus of Infectious Diseases and Bioethics at the School
  of Medicine, Federal University of Minas Gerais, Brazil; Past President of the Brazilian Society
  of Bioethics, Member of the UNESCO International Bioethics Committee; Associate Member of
  the World Medical Association
  - "Global Research Ethics Directives: Proposal for (Response to) a Patient Public Declaration on Research Ethics"
- Regina Bueno, lawyer, Director, Aganim (Association for LGBT Rights) and co-organizer of INPP Juju Barbosa (Research participants Institute "Juju Barbosa"), Brazil
  - "Meaningful engagement of research participants in the promotion of human rights"
- Egmar Longo Hull, PhD, Physiotherapist, Federal University of Rio Grande do Norte, Brazil "Experience with meaningful participant involvement in research"

#### University and medical students' perspective

- Toby Pepperrell, MD, PhD student, National Committee for Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) Netherlands, Europe (under consideration)
  - "Meaningful" engagement of university and medical students for strengthening transparency and access in research ethics and environmental health"

#### Perspectives of Pharmaceutical Medicine

- Kotone Matsuyama, BPharm, National Center for Child Health and Development; Professor, Nippon Medical School; President-Elect, IFAPP
  - "Pharmaceutical Medicine as co-creation with patients and the public"
- Varvara Baroutsou, M.D., Ph.D., Immediate Past President of IFAPP; CIOMS Executive Committee Member; Consultant in Internal Medicine and in Pharmaceutical Medicine, Athens, Greece
  - "Ethics of Pharmaceutical Medicine in a New World Order"

#### Summary and opening of discussion

- · Chieko Kurihara, BA, Specially-appointed Professor, Kanagawa Dental University; Editor-in-Chief, Clinical Evaluation
  - "Summary of views and future initiative for consensus development"

2. September 13, Saturday, 2025 3:00-5:00PM in Japan

HOTEL MYSTAYS Ochanomizu Conference Center & Zoom (Hybrid, online/in-person)

https://iconia.co.jp/en-us/hotel-mystays-ochanomizu-conference-center-tokyo

Global Research Ethics and Meaningful Patient and Public Involvement:

Consensus Development: Part 2

Preparation for Declaration for Global Research Ethics and Meaningful Engagement

Registration is needed; Free of Charge for meeting (After conference session with speakers)

Due to the time frame, registration only for access to video is welcome.

Among the speakers in the session of August 25, the following speakers will participate the in-person session.

- Dirceu Greco, M.D., Ph.D., Professor Emeritus of Infectious Diseases and Bioethics at the School
  of Medicine, Federal University of Minas Gerais, Brazil; Past President of the Brazilian Society
  of Bioethics, Member of the UNESCO International Bioethics Committee; Associate Member of
  the World Medical Association
- Varvara Baroutsou, M.D., Ph.D., Immediate Past President of IFAPP; CIOMS Executive Committee Member; Consultant in Internal Medicine and in Pharmaceutical Medicine, Athens, Greece
- Kotone Matsuyama, BPharm, National Center for Child Health and Development; Professor, Nippon Medical School; President-Elect, IFAPP
- Chieko Kurihara, BA, Specially-appointed Professor, Kanagawa Dental University; Editor-in-Chief, Clinical Evaluation
- · Takeo Saio, MD, Fuji Toranomon Orthopedic Hospital

3. September 15, Monday, 2025 2:50-4:30PM in Japan (In-person Only)

Japanese Association for Philosophical and Ethical Researches in Medicine (JAPERM) Second International Conference 2025

Transformation of the global research ethics: the 2024 revision of the Declaration of Helsinki to promote patient engagement and dynamic consideration on vulnerability

Registration with JAPERM is required separately.

In-person in Yokohama, Japan (After conference session with speakers)

In the 2024 revision of the Declaration of Helsinki, a new concept in its history of 60 years, a comprehensible recommendation of meaningful engagement of patient, research participants and their community at all the stage of research has come to be included. This is based on the recognition of the context of various structural inequities in research settings where equitable distribution of benefits, risks and burdens should be carefully considered. In addition, vulnerability was reconsidered as its fixed or contextual and dynamic natures and careful promotion of inclusion comes to be recommended, with strategic planning of sharing of the benefits resulting from research. This symposium will discuss such transformation of the research ethics principles, inviting global leaders engaged in the revision process of the Declaration for expanding our new horizon of research ethics.

#### Organizers:

Chieko Kurihara, Kanagawa Dental University

Takeo Saio, Fuji Toranomon Orthopedic Hospital

#### Speakers:

Chieko Kurihara, Kanagawa Dental University

Takeo Saio, Fuji Toranomon Orthopedic Hospital

#### Varvara Baroutsou

Immediate Past President, International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine (IFAPP), The Netherland

#### Dirceu Greco

Professor Emeritus of Infectious Diseases and Bioethics, School of Medicine, Federal University of Minas Gerais, Brazil

#### Special comments:

#### Kotone Matsuyama

National Center for Child Health and Development; Nippon Medical School

President-Elect, IFAPP

#### Yoshiko Saito

Bioethics Working Group, the Japanese Institute for Public Engagement (Ji4pe)

#### **Discussion**

\*This session is produced by the National Center for Child Health and Development