

■ Topics | トピックス

「2018 APECビジネス・エシックス・フォーラム(東京会議)」が開催

患者さんを最優先する：患者団体、医療関係団体、製薬・医療機器団体、厚生労働省が利害関係者間の倫理的な連携のために署名

2018年7月20日、東京アメリカンクラブ(東京都港区)で開催された「2018 APECビジネス・エシックス・フォーラム(東京会議)」において、患者利益の最大化を目的とした団体間の倫理的な連携に合意する「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」への調印式が行われました。署名団体には、日本難病・疾病団体協議会、全国がん患者団体連合会、日本看護協会、日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会、日本薬剤師会、日本医師会、厚生労働省の8団体が参加しました。日本の医療にかかわるステークホルダーの間で、共通の倫理原則に合意するのは初めてとなります。



コンセンサス・フレームワーク調印式

2018 APECビジネス・エシックス・フォーラム(東京会議)

2018年7月18日から3日間にわたり東京都港区の東京アメリカンクラブにて開催された「2018 APECビジネス・エシックス・フォーラム(東京会議)」には、18のAPEC加盟国・地域より政府・業界団体・医療関係者・患者団体・企業が参加し、全体で約230名が出席しました。

今回で5回目の開催となるAPECビジネス・エシックス・フォーラムは、2011年に策定されたバイオ医薬品セクターの倫理原則であるAPECメキシコシティ原則および医療機器セクターのAPECクアラルンプール原則を普及させるために、毎年APEC各国・地域の患者団体・医療関係者・製薬団体関係者・医療機器団体関係者・行政関係者・企業が一堂に集まり開催されている会合であり、バイオ医薬品・医療機器セクターの倫理にかかわる官民パートナーシップとして世界最大級の取り組みとして発展を続けています(参考：<http://www.mcprinciples.org/>)。

初日の7月18日には、ステークホルダー別に医療関係者、患者団体、業界団体を中心とした3つのセッションが開催されました。医療関係者のセッションではAPECメキシコシティ原則に合わせた医療関係者の行動規範の策定やメキシコシティ原則を反映した医学生向けカリキュラム等について検討されました。また、患者団体のセッションでは、ステークホルダー間のコンセンサス・フレームワーク策定における患者団体の役割について確認され、APEC倫理原則に関する患者団体向けのツー

ルキットの策定等が議論されました。

業界団体のセッションでは、各加盟国・地域におけるコンセンサス・フレームワークの進捗状況と調印後の具体的な活動(たとえば、研修、共通の倫理規定の策定の検討)について共有されました。

2日目の19日には「マルチステークホルダー・トレーニング・ワークショップ」と題し、患者団体、医療関係者、政府関係者、製薬業界団体および製薬企業が合同で参加するワークショップが開催されました。午前のプログラムには日本に焦点をあてた「スポットライト・オン・ジャパン」が開催され、日本製薬団体連合会会長の手代木功氏の基調講演に続き、「社会と患者から信頼されるために ～医療機関と製薬業界の関係の透明性向上について～」をテーマとしたパネルディスカッションが実施されました。コーディネーターは製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の朝谷純一委員長が務め、パネリストとして全国がん患者団体連合会理事の桜井なおみ氏、日本医学会利益相反委員会委員長の曾根三郎氏、厚生労働省医政局研究開発振興課長の森光敬子氏、製薬協の田中徳雄常務理事の4名が登壇し、医療機関と製薬業界の関係についてそれぞれの立場からの現状認識、および課題解決のためにステークホルダー間で協働すべきこと等について活発な議論が交わされました。



パネルディスカッション

最終日の20日はAPECビジネス・エシックス・フォーラムの本会議が開催され、会のオープニングセレモニーとして、「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」の調印式が開催されました。調印式には、日本難病・疾病団体協議会(JPA)、全国がん患者団体連合会、日本看護協会、日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会、日本薬剤師会、日本医師会、厚生労働省の8団体が登壇し、患者利益の最大化を目的とした倫理原則に署名しました。また、署名にあたりJPA代表理事の森幸子氏、全国がん患者団体連合会理事長の天野慎介氏、厚生労働省医政局長の武田俊彦氏、日本医師会会長(世界医師会会長)横倉義武氏からの挨拶がありました。

コンセンサス・フレームワークの意義

今般合意された「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」は、2014年に、世界患者団体(IAPO)、世界医師会(WMA)、国際薬剤師・薬学連合(FIP)、国際看護師協会(ICN)、国際製薬団体連合会(IFPMA)の5つの国際団体の合意のもとで策定、調印された「患者団体・医療専門職・製薬業界間における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」をベースに策定されました。コンセンサス・フレームワークには「患者さんを最優先とする」、「倫理的な研究と革新を支持する」、「中立性と倫理的な行動を保証する」、「透明性の確保と説明責任を推進する」の4つの包括的な原則とともに、9つの原則が掲げられています。とりわけ、すべてのヒトを対象とする研究には正当な科学的目的がなければならず、健康状態の改善を目的に倫理的に実施しなければならない、いかなる関係者も、不適切な影響をもたらし得るような方法や条件によって、物品を提供・供与してはならず、医薬品の処方、推奨、販売、または投与の見返りとして、金銭的利益またはそれに類するものを要求、提案、提供、受領してはならないこと等が述べられています。また、パートナー間の業務委託や仕事

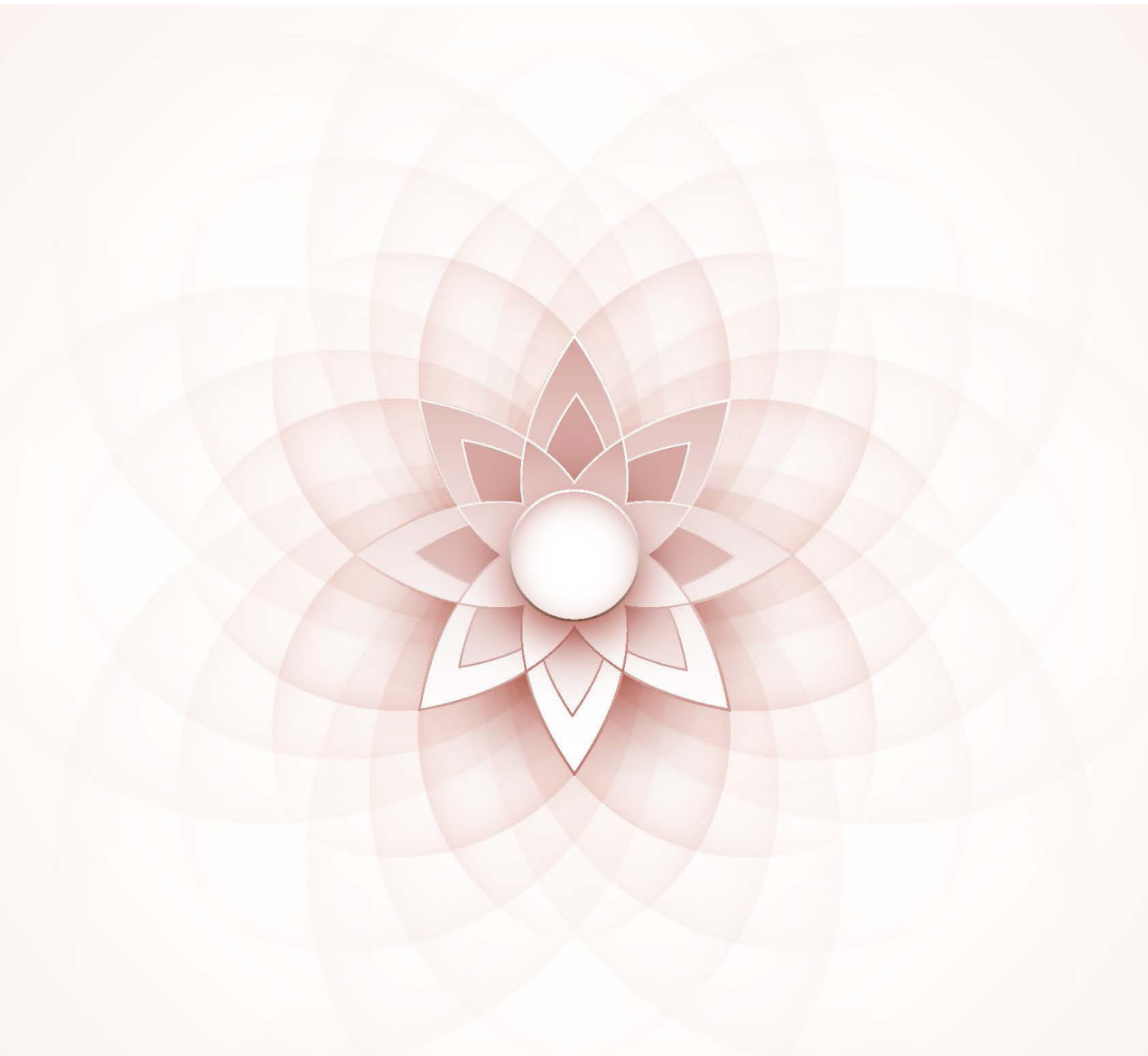
上の関係が、それぞれの活動に不適切に影響を及ぼし、職務上の誠実さや患者さんに対する義務を損なうことがあってはならないこと等、患者さんに対して最適なケアを確実に届けるためにはすべてのステークホルダー間の連携が不可欠であり、これをいっそう推進していくため、各ステークホルダーが倫理的で透明性の高い交流を行う必要があることが述べられています。

製薬業界をはじめ、各ステークホルダーはすでにそれぞれの倫理原則や行動規範を有していますが、その内容は必ずしもステークホルダー間で共有されておらず、共通の理解となっていないこともあります。今回のコンセンサス・フレームワークは、「患者さんを最優先とする」というすべてのステークホルダーに共通する目的を大前提とした原則であることから、日本で初めて幅広いステークホルダーが共通の倫理原則に合意したことは大きな一歩であると考えられます。今後、調印した各団体はそれぞれの傘下の団体や会員に周知を行っていくとともに、ステークホルダー間の倫理的な交流について定期的に議論を継続していくことも合意されました。今般のコンセンサス・フレームワークを医療界全体に普及させることは、各ステークホルダーの透明性や説明責任を向上させ、またステークホルダー間のルールの相互理解を深め、日本の医療界全体の信頼性をいっそう高めるとともに、なによりも患者さんのより適切な治療と質の高いケアにつながることを期待されます。

表 署名団体／代表

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会	代表理事 森 幸子
一般社団法人 全国がん患者団体連合会	理事長 天野 慎介
公益社団法人 日本看護協会	常任理事 川本 利恵子
日本製薬団体連合会	理事長 宮島 俊彦
一般社団法人 日本医療機器産業連合会	副会長 松本 謙一
公益社団法人 日本薬剤師会	会長 山本 信夫
公益社団法人 日本医師会	会長(世界医師会 会長) 横倉 義武
厚生労働省	医政局長 武田 俊彦

別紙 「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」より抜粋



日本における倫理的連携のための コンセンサス・フレームワーク

JAPANESE CONSENSUS FRAMEWORK FOR ETHICAL COLLABORATION

日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク

背景

先進国および開発途上国は、複雑かつ急速に進化し続ける医療環境の中で、切迫した課題に対応するため努力しています。世界中の患者さんに対して最も適切なケアを確実に提供するためには、国際団体間での連携が必要不可欠となっています。

2014年、国際患者団体連合（IAPO¹）、国際看護師協会（ICN²）、国際製薬団体連合会（IFPMA³）、国際薬剤師・薬学連合（FIP⁴）および世界医師会（WMA⁵）の5つの支持団体は、「患者団体、医療関係者、製薬業間の倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」を設立しました。さらに2015年、国際病院連盟（IHF⁶）および国際ジェネリック医薬品連盟（IGPA⁷）も本コンセンサス・フレームワークの支持を表明しました。これらすべての国際団体は、世界中の患者さんへ質の高い医療を提供し、患者さんに最大限の利益をもたらすよう努めることに共通の関心を持っています。本コンセンサス・フレームワークは「患者さんを最優先とする」、「倫理的な研究と技術の革新を支持する」、「中立性と倫理的な行動を保証する」、そして「透明性の確保と説明責任を推進する」という4つの包括的な原則で構成され、世界中の患者さんに対して最適なケアを確実に届けるためにはすべての利害関係者間の連携が不可欠であり、これを一層推進していくため、各利害関係者は倫理的で透明性の高い交流を行う必要があることが宣言されました。

一方、2010年、アジア太平洋経済協力会議（APEC⁸）は、同エコノミー内に倫理的で透明性の高い市場を確立すべく、医療機器および医薬品・バイオ医薬品セクターを対象として、「APEC中小企業のためのビジネス倫理イニシアティブ」を立ち上げました。2011年には、「医療機器セクターの自主的なビジネス倫理規定クアラルンプール原則」および「医薬品・バイオ医薬品セクターの自主的なビジネス倫理規定メキシコシティ原則」という同エコノミー内における高い倫理基準が決定され、2014年にはその実現に向けた各パートナーの役割と期限を記載した文書が南京宣言として、APEC中小企業を所轄する大臣会合の共同声明で支持されました。加えて、2015年には、APECは同エコノミーとしての倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク、「医療機器およびバイオ医薬品分野における多様な利害関係者間の倫理的協力を実施するための指針」を発表しました。APECの主要メンバーである日本においても、患者団体、政府、医療界、製薬産業、および医療機器産業の団体など患者さんへ質の高い医療を提供することに関心を寄せる関係者による国レベルでのコンセンサス・フレームワークの設立が求められています。

このような背景を踏まえて、私たちは、「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」の設立をここに宣言いたします。

¹ 国際患者団体連合：International Alliance of Patients' Organizations (IAPO)

² 国際看護師協会：International Council of Nurses (ICN)

³ 国際製薬団体連合会：International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associates (IFPMA)

⁴ 国際薬剤師・薬学連合：International Pharmaceutical Federation (FIP)

⁵ 世界医師会：World Medical Association (WMA)

⁶ 国際病院連盟：International Hospital Federation (IHF)

⁷ 国際ジェネリック医薬品連盟：International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA) 現在は、国際ジェネリック医薬品・バイオシミラー協会：International Generic and Biosimilar Medicines Association (IGBA)

⁸ アジア太平洋経済協力会議：Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC)

日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク

コンセンサス・フレームワークの原則

I 患者さんを最優先とする

私たちは患者さんを第一に考えます。

最適なケアをすべての人へ—患者さんとその介護者が最善の治療方法を選べるよう支援するために、患者さん、医療関係者、企業は互いにコラボレーションを図り、個人および組織の双方の立場から「パートナー」として働きかけていきます。

パートナーシップ—医療へのアクセスと医療提供のさらなる向上を図るため、医療業界のすべてのパートナーは協働する権利と責任を有しています。パートナーシップの確立によって患者さんの利益拡大を目指します。

II 倫理的な研究と技術の革新を支持する

すべてのパートナーは、効果的かつ適切な治療法について新たな知識を生み出すための臨床研究および関連研究を促進します。

臨床研究—医療効果の向上を目指すため、ヒトを対象とするすべての研究は合法的かつ科学的な目的に基づいて実施しなければならないという原則を支持し、支援していきます。こうした研究は倫理に基づいて実施される必要があり、これには、当該研究の特性および目的について参加者に適切な情報提供を行うことも含まれます。

客観的な臨床結果—研究への対価の適切性を確保し、臨床結果が客観性を損なうことのないようにします。

III 中立性と倫理的な行動を保証する

常に倫理に基づき、適切かつプロ意識の高い交流を保ちます。

贈与—不適切な影響をもたらすような方法・条件によって、企業が物品を提供・供与してはなりません。薬剤の処方、推奨、販売、または投与の見返りとして、金銭的利益またはそれに類するものを要求、提案、提供、受領してはなりません。

スポンサーシップ—医療関係者および患者団体を対象としたすべてのシンポジウム、学術会合、科学的または専門的な会合（以下、「イベント」）の目的および焦点は、科学的・教育的情報を提供することと位置づけ、これを支持していきます。こうしたイベントの主な目的は、知識を向上させることであり、その資料および内容はすべて公正かつ客観的なものである必要があります。また、すべてのイベントは適切な場所で開催されなければなりません。参加者に提供することが可能なのは、当該イベントの主目的に付随する飲食物として節度がありかつ妥当な範囲ののみに限られます。

日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク

提携—パートナー間のビジネス協定および仕事上の関係により、業務に不適切な影響が生じてはなりません。また、職業上の誠実さや患者さんへの責任がおろそかにされてはなりません。ビジネス協定および取引関係は、職業上の誠実さを尊重し、透明性の高いものでなければなりません。

IV 透明性の確保と説明責任を推進する

すべてのパートナーは、自身および協働活動における透明性と説明責任を果たすことを推進します。

業務に対する報酬—コンサルタント業務や臨床研究などに対する報酬支払の取り決めは合法的でかつ、業務や活動の開始前に書面による契約または合意が取り交わされるよう協働していきます。支払われる報酬は、当該業務・活動の内容として相応しい対価を上回るものであってはなりません。

臨床研究の透明性確保—薬剤やその他の製品、サービスを評価する研究においては、肯定的あるいは否定的結果であっても情報を開示しなければならないという前提を継続して支持していきます。患者対象の臨床研究およびその関連結果については、患者さんのプライバシーを尊重し透明性を確保しなければなりません。

実行、モニタリング、報告の仕組み、定期的な会議

すべてのパートナーは、倫理的な連携と交流のための自主規範や指針を策定し、それらを確実に実行することが求められます。倫理的な活動が推進され、組織と個人の双方の立場で説明責任を確実に果たせるよう、遵守状況の監査や違反を報告する制度を確立すべきです。この目的を果たすものとしては、協働について合意した文書の公表や第三者による評価機能の設置といったものも含まれます。

また、すべてのパートナーが参加する定期的な会議の開催を提案します。

情報ツール・リソース

- 国際患者団体連合、国際看護師協会、国際製薬団体連合会、国際薬剤師・薬学連合および世界医師会：患者団体、医療関係者、製薬業間の倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク（2014）
https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/Consensus_Framework_for_Ethical_Collaboration-QAs-JP-vF.pdf
- アジア太平洋経済協力会議：Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) 医療機器およびバイオ医薬品分野における多様な利害関係者間の倫理的協力を実施するための指針（2015）
<http://mcprinciples.apec.org/2015/GuidetoImplementMulti-StakeholderEthicalCollaborations.pdf>
- アジア太平洋経済協力会議：Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) 医療機器及びバイオ医薬品分野における倫理的なビジネス環境の推進のための南京宣言（2014）
<http://mcprinciples.apec.org/CMFiles/Principles/NanjingDeclarationJapanese.pdf>
- 世界医師会（WMA）ヘルシンキ宣言—ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（2013）
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
- 国際患者団体連合（IAPO）医療産業におけるパートナー間のフレームワーク（2012）
<http://www.patientsorganizations.org/partners>

日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク



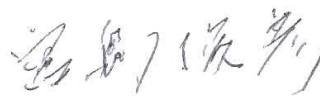
一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
代表理事 森 幸子



一般社団法人 全国がん患者団体連合会
理事長 天野 慎介

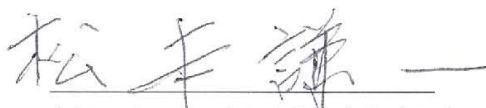


公益社団法人 日本看護協会
常任理事 川本 利恵子



日本製薬団体連合会
理事長 宮島 俊彦

日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク



一般社団法人 日本医療機器産業連合会

副会長 松本謙一



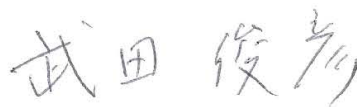
公益社団法人 日本薬剤師会

会長 山本信夫



公益社団法人 日本医師会

会長 横倉 義武



厚生労働省

医政局長 武田 俊彦



コンセンサス・フレームワークへの調印を終えて

(コード・コンプライアンス推進委員会 菊池 陽太)