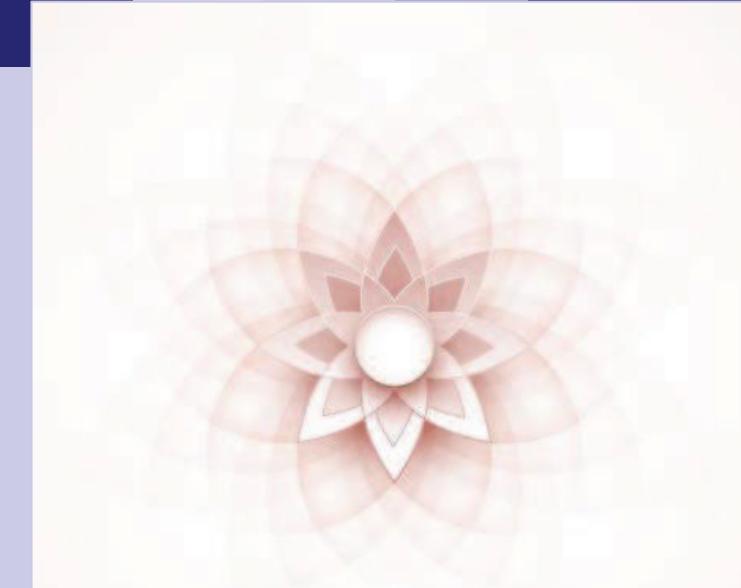




「日本における倫理的連携のための コンセンサス・フレームワーク」 (東京コンセンサス・フレームワーク) について



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

JAPANESE CONSENSUS FRAMEWORK
FOR ETHICAL COLLABORATION

APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation)

アジア太平洋経済協力 (21エコノミーが参加)

- Trade and Investment Liberalization (貿易と投資の自由化)
- Business Facilitation (ビジネスの円滑化)
- Economic and Technical Cooperation (経済・技術協力)



経緯

- 2010年10月 APEC中小企業大臣会合 (岐阜/日本)
- 2010年11月 APEC閣僚会議 (横浜/日本)
倫理原則策定の方針を承認
- 2011年5月 クアラルンプール原則を策定 (クアラルンプール/マレーシア)
- 9月 メキシコシティ原則を策定 (メキシコシティ/メキシコ)
- 11月 APEC閣僚会議・両原則を承認 (ホノルル/米国)
- 2012年 メキシコシティ原則Alignment WS (台北/台湾)
- 2013年 Train the Trainer WS (クアラルンプール/マレーシア)
- 2014年 第1回 Business Ethics Forum (南京/中国)
南京宣言を策定
- 2015年 第2回 Business Ethics Forum (マニラ/フィリピン)
- 2016年 第3回 Business Ethics Forum (リマ/ペルー)
- 2017年 第4回 Business Ethics Forum (ハノイ/ベトナム)
- 2018年 **第5回 Business Ethics Forum (東京/日本)**
- 2019年 第6回 Business Ethics Forum (サンチャゴ/チリ)

クアラルンプール原則

2011年5月策定

メキシコシティ原則

2011年9月策定

The Kuala Lumpur Principles
Medical Device Sector Codes of Ethics

The Mexico City Principles
For Voluntary Codes of Business Ethics in the
Biopharmaceutical Sector

Medical technology sector Codes of Business Ethics promote ethical interactions between medical device and diagnostics companies ("Companies") and Healthcare Professionals¹

Ethical interactions help ensure that medical decisions are made in the best interests of patients. For relationships with healthcare professionals and other stakeholders to meet this standard, companies in the biopharmaceutical sector¹ ("Companies") should be guided by these six principles:

Healthcare and Patient Focus means everything we do is intended to benefit patients.

Integrity means dealing ethically, honestly and respectfully in everything we do.

Independence means to respect the need of autonomous decision-making of all parties, free from improper influence.

Legitimate intent means to respect the need of autonomous decision-making of all parties, free from improper influence.

Transparency means a general willingness to be open about our actions while respecting legitimate commercial sensitivities and intellectual property rights.

Accountability means a willingness to be responsible for our actions and interactions.

Preamble

1. Companies engage in the development, manufacturing, research, marketing, distribution, and/or sale of medicines to benefit patients.
2. Ethical relationships with healthcare professionals, government officials, patients, and other stakeholders are critical to the mission of Companies to help patients by developing and making medicines available.
3. In interacting with all stakeholders, Companies are committed to following the highest ethical standards as well as all applicable laws and regulations. Companies encourage healthcare professionals, government officials, and others who work with Companies to respect these Principles and adopt consistent standards if applicable.
4. These Principles are to reinforce our intention that Companies' interactions are professional exchanges designed to benefit patients and to enhance the practice of medicine. These Principles are based on the foundation that a healthcare professional's care of patients

¹ For purposes of this document the term "biopharmaceutical sector" includes companies, regardless of ownership status, that develop, manufacture, market, or distribute pharmaceutical and/or biopharmaceutical products including biologics. Such products are also referred to in these Principles as "medicines."

APECクアランプール原則

目的

- 患者の最大の利益に適う医療のため、医療機器企業と医療関係者の倫理的な連携を促進
- 倫理的な連携による技術革新および先端医療技術の開発の促進
- 透明性の高いビジネス環境の整備、およびそれによる経済の発展

概要

- APECが公式に承認した医療機器セクターの自主規範
- 企業と医療関係者の倫理的な交流（連携）の原則を規定
- 医療関係者等にも本基準の原則に合致した基準の策定を要請
- APECエコノミーにおける本原則に合致した倫理的連携の促進、相互協力

APECメキシコシティ原則

目的

- 患者利益を最優先した、社会から信頼される製薬企業と医療関係者の倫理的な連携を推進
- 透明性が高く、倫理的で平等な競争環境の整備
- ビジネスコストの削減、およびそれによる経済の発展

概要

- APEC (21ヶ国の政府)が公式に承認した医薬品セクターの自主規範
- 主に製薬企業を対象としている(研究開発型企業、ジェネリック企業を含む)
- 医療関係者、政府関係者、その他のステークホルダーにも妥当な場合は本基準と一貫した基準の策定を要請
- 医療関係者は本原則と一貫した倫理規定を策定し、実施すべき
- APECエコノミーは企業に対し、本原則及び国と地域の業界倫理コードの遵守を働きかけるべき

2014年グローバル版コンセンサス・フレームワーク



- 2011年から年2回会合を行い準備
- 5団体の共通倫理原則を制定
**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
透明性の確保と説明責任を推進する**
- 国レベルのCFのモデル。倫理コードの補完

患者さんを最優先する

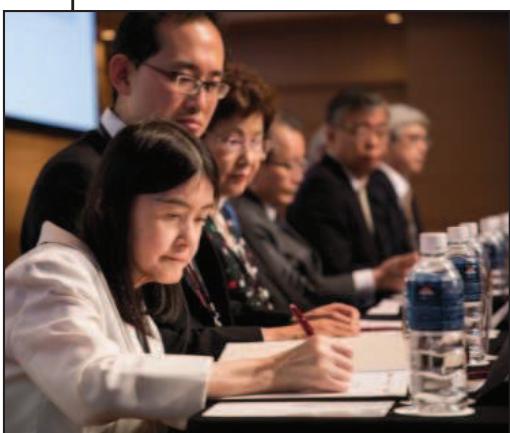
世界的医療組織の5団体が倫理的連携のための
コンセンサスフレームワークに署名。

WHOサポート

- 倫理とは、私たちの実務に疑問を抱き、私たちの行動を改善すること
- 第一步。このフレームワークの順守をどのようにモニタリングしていくかが次の課題

「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」(東京コンセンサス・フレームワーク)

- 調印式：2018年APECビジネス・エシックス・フォーラム
東京アメリカンクラブ
- 署名団体：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



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



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

ES CONSENSUS FRAMEWORK
FOR ETHICAL COLLABORATION



2018 APEC Business Ethics for SMEs Forum

18-20 July 2018 • Tokyo, Japan

日本における倫理的連
コンセンサス・フレー

PANES CONSEN
FOR ETHICAL COL





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

森 幸子

一般社団法人 日本精神・精神医学連盟
代表理事 森 幸子

天野 慶介

一般社団法人 全国がん患者会連合会
理事長 天野 慶介

川本利恵子

公益社団法人 日本看護協会
常任理事 川本 利恵子

宮島信彦

日本医師会連合会
理事長 宮島 信彦

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

松本 雄一

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
副会長 松本 雄一

山本 信夫

公益社団法人 日本薬剤師会
会長 山本 信夫

植倉 義代

公益社団法人 日本歯科衛生士会
会長 植倉 義代

武田 俊彦

厚生労働省
長官局長 武田 俊彦

東京コンセンサス・フレームワークの原則

I. 患者さんを最優先とする

a. 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。

b. 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。

東京コンセンサス・フレームワークの原則

II. 倫理的な研究と技術の革新を支持する

a. 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。

b. 客観的な臨床結果：

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

東京コンセンサス・フレームワークの原則

III. 中立性と倫理的な行動を保証する

a. 贈与：

不適切な影響をもたらし得るような方法・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。

東京コンセンサス・フレームワークの原則

III. 中立性と倫理的な行動を保証する

b. 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ものに限られます。

東京コンセンサス・フレームワークの原則

III. 中立性と倫理的な行動を保証する

C. 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。

東京コンセンサス・フレームワークの原則

IV. 透明性の確保と説明責任を推進する

a. 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。

b. 臨床研究の透明性の確保：

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。



東京コンセンサス・フレームワーク 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。