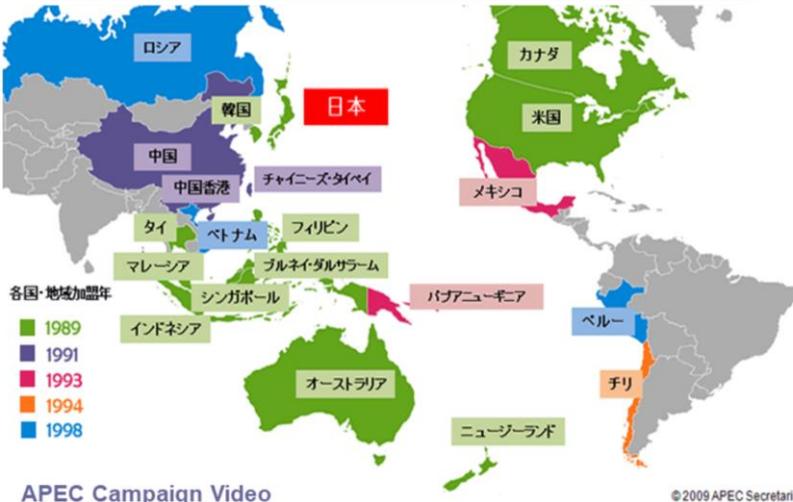


皆さん、こんにちは。

これから、「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」、
通称、「東京コンセンサス・フレームワーク」について、ご説明させていただきます。

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)



「東京コンセンサス・フレームワーク」は、2018年7月18日～20日、東京で開催されたアジア太平洋経済協力会議、いわゆるAPEC主催の中小企業のためのビジネス・エシックス・フォーラムの中で関係者が一堂に会し署名のうえ宣言されました。

まずは、「東京コンセンサス・フレームワーク」が署名された舞台である APEC主催の中小企業のためのビジネス・エシックス・フォーラムについて、ご説明したいと思います。同フォーラムは、APECに参加する21エコノミーに倫理的な市場を構築することを目的として2010年にそのイニシアティブがスタートしました。

ここで、皆さんにAPECが作成した本イニシアティブのキャンペーンビデオをご覧ください。

<https://www.youtube.com/watch?v=SObjcHOOdJ8>

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
倫理原則策定の方針を承認 | (横浜/日本) |
| ■ 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 | (サンチアゴ/チリ) |

3

それでは、これまでの経緯を詳しく見ていきましょう。

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、医療機器及びバイオ医薬品分野を対象として、「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、後ほどご説明する医療機器分野のクアラルンプール原則、バイオ医薬品分野におけるメキシコシティ原則が策定されました

2012年には、これらAPEC原則と各エコノミーの医療機器業界とバイオ医薬品業界の業界ルールがアラインしているか否か検討するワーク・ショップが開催されました。

2013年には、APEC原則を研修する予定に講師に対する研修が行われました。

2014年にはAPEC原則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

ました。

次のスライドでは、APEC原則について、説明します。

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

APEC
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

**クアラルンプール原則
(医療機器セクター)**

The Kuala Lumpur Principles
Medical Device Sector Codes of Ethics

**メキシコシティ原則
(医薬品セクター)**

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

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

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

Integrity means acting ethically, honestly and responsibly in everything we do.

Transparency means to respect the need of autonomous decision-making of all parties, from their development partners.

Accountability means to respect the need of autonomous decision-making of all parties, and their caregiver partners.

Compliance means a general obligation to be open about our actions while respecting legitimate competitive sensitivities and intellectual property rights.

Stewardship means a obligation to be responsible for our actions and interactions.

Preamble

1. Companies engage in the development, manufacturing, research, marketing, distribution, and/or use 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 uphold these Principles and ethical conduct standards.¹ Applicable.
4. These Principles are to reiterate 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.

¹The purposes of this document are to: "enhance medical and/or health care, regardless of country; share the scientific, educational, medical, or biopharmaceutical and/or pharmaceutical products and/or technology; and to be ethical in their practices as healthcare professionals."

4

2011年5月、医療機器分野の倫理原則である「クアラルンプール原則」がその名通りクアラルンプールで策定されました。

加えて、同年9月にはバイオ医薬品分野の倫理原則である「メキシコシティ原則」がメキシコシティで策定されました。

APECクアラルンプール原則

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

医療機器分野の倫理原則である「クアラルンプール原則」の目的と概要は、次の通りです。

【目的と概要を読む】

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(研究開発型企业、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

次に、バイオ医薬品分野の倫理原則である「メキシコシティ原則」の目的と概要は、次の通りです。

【目的と概要を読む】

2014年グローバル版コンセンサス・フレームワーク



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。

- 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

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
- 第一歩。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

7

一方、2014年、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・薬学連合及び世界医師会の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、国際病院連盟及び国際ジェネリック医薬品連盟も同コンセンサス・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。

同コンセンサス・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ています。

同時に、同コンセンサス・フレームワークを導入することを各国に求めています。

「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」(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



このような背景のもと、2019年東京で開催されたAPECビジネス・エシックス・フォーラムの舞台を活用し、「東京コンセンサス・フレームワーク」が宣言されました。

署名団体は、スライドに記載されています通り、

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、日本医師会及び厚生労働省です。

特に、患者団体と政府が加盟している点が、他国のコンセンサス・フレームワークと比較して特筆すべき点です。

ちなみに、「東京コンセンサス・フレームワーク」の表紙の桜のデザインは、「東京コンセンサス・フレームワーク」に将来参加する団体が増え、発展していくことをイメージして桜の花びらが描かれています。



「東京コンセンサス・フレームワーク」宣言時の様子を写した写真がこちらと次のスライドです。





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

森 幸子

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
代表理事 森 幸子

天野 慎介

一般社団法人 全国がん患者団体連合会
理事長 天野 慎介

川本 利恵子

公益社団法人 日本管理協会
常任理事 川本 利恵子

宮島 俊彦

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

松本 謙一

一般社団法人 日本医師会
副会長 松本謙一

山本 信夫

公益社団法人 日本薬剤師会
会長 山本信夫

横倉 義武

公益社団法人 日本医師会
会長 横倉 義武

武田 俊彦

厚生労働省
医政局長 武田 俊彦

次に、「東京コンセンサス・フレームワーク」の署名欄がこちらになっています。

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。

12

それでは、「東京コンセンサス・フレームワーク」の具体的な内容のご説明に写らせて頂きます。

「東京コンセンサス・フレームワーク」は、4つの包括的な原則で構成されています。まず、一つ目の原則は、「患者さんを最優先とする」です。

【スライドを読む】

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、臨床結果が客観性を損なうことのないようにします。

二つ目の原則は、「倫理的な研究と技術の革新を支持する」です。
【スライドを読む】

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。

三つ目の原則は、「中立性と倫理的な行動を保証する」です。
【スライドを読む】

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ものは、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。

【スライドを読む】

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。

【スライドを読む】

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。

最後の原則は、「透明性の確保と説明責任を推進する」です。

【スライドを読む】

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。

18

以上ご説明してきた包括的な4つの原則とは別に、「東京コンセンサス・フレームワーク」を確実に実行するための仕組みが用意されています。

モニタリング、報告の仕組みとすべてのパートナーが参加する定期的な会議の開催が提案されています。

特に定期的な会議の開催の提案は、2014年のグローバル版のコンセンサス・フレームワークには記載のない、「東京コンセンサス・フレームワーク」独自の規定となっています。

以上で、「東京コンセンサス・フレームワーク」の説明は終わりになります。

「東京コンセンサス・フレームワーク」という枠組みが出来上がりました。

これに命を吹き込み、意味のあるものにしていくことができるか否かは、これからの私達にかかっています。