

アジア太平洋経済協力（APEC）フォーラム出席
及び新レイテ医師会館の視察についての件

1. 出張期間 : 平成 27 年 8 月 18 日（火）～22 日（土）
2. 出張先 : マニラ（フィリピン）
3. 出張者 : 石井常任理事
(随行) 能登国際課長
4. 参加 : オーストラリア、カナダ、チリ、中国、香港、インドネシア、
日本、韓国、マレーシア、メキシコ、ペルー、フィリピン、
シンガポール、タイ、米国、ベトナム 15 か国 1 地域、約 300 名

5. 内容 :

「医療機器・バイオ薬品セクターにおける中小企業のための倫理環境の推進」を目的としてアジア太平洋経済協力（APEC）フォーラムがマニラで開催され、石井常任理事が出席した。石井常任理事は 19 日のセッション「倫理的ビジネス慣行強化のための様々な利害関係者の協調」において、バイオ医薬品セクターにおける企業の高水準の倫理的慣行を積極的に支援するため、政府、医療専門職、その他利害関係者が産業界と如何に協調できるかを議論。また、20 日のセッション「医療専門職による対話：患者を第一義とする企業との倫理的関わりの推進」では、世界医師会の「ジュネーブ宣言」で患者の健康を第一義としていること、「ヘルシンキ宣言」で倫理委員会、研究倫理委員会のあり方に言及していることを紹介。日本医師会でも倫理綱領を作成し、会員の倫理意識の向上に努めていると述べた。当フォーラムの成果物として、「医療機器およびバイオ医薬品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」を採択した。

21 日にはレイテ島に移動し、平成 25 年 11 月に発生したフィリピン台風 30 号被害に対する本会会員の義捐金で建設されたレイテ医師会の新会館を視察。同医師会のカサル会長、タグラ前会長他役員から、新会館が地域の緊急支援拠点としての機能も有し、地域住民の健康イベントにも活用されるなど、医師会活動及び地域医療の拠点となることが期待されるとの説明を受けた。なお、当会館建設は、日医、福山市医師会、AMDA の合同復興支援事業として実施されたことから、建物には三者の支援に感謝する銘板が掲示されている。

6. 日程

- | | |
|-------------|---|
| 8 月 19 日（水） | アジア太平洋経済協力（APEC）フォーラム
バイオ医薬品セクターセッション：「倫理的ビジネス慣行強化のための様々な利害関係者の協調」 |
| 8 月 20 日（木） | 全体セッション：「医療専門職による対話 - 患者を第一義とする企業との倫理的関わりの推進」 |
| 8 月 21 日（金） | 新レイテ医師会館視察 |

以上

2015年8月20日、フィリピン・マニラ
中小企業のためのAPECビジネス倫理フォーラム2015

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

医療機器およびバイオ医薬品産業、医療専門職¹、患者団体、および他の利害関係者の間での倫理的協力関係は、高品質の患者ケアの提供、命を救い健康を向上させる医療技術や治療法に対する患者のアクセスの促進、および患者のニーズに応える新たなイノベーションの発展に不可欠である。これらの分野における倫理的環境の達成は、ひとつのグループのみでは不可能である。これらの利害関係者間の倫理的協力は、中小企業が国境を越えたビジネスを持続的に運営し従事する能力も強化する。

本指針の目的は、APEC加盟国内の医療機器およびバイオ医薬品分野のための多様な利害関係者間の倫理的協力の実施を支援することである²。本指針は、医療機器およびバイオ医薬品企業および産業団体、医療専門職およびその団体、患者団体、その他の利害関係者のための手段の役割を果たす。本指針の規定は、「中小企業のためのAPECビジネス倫理イニシアティブ」の下に承認された最良の実践と規定に沿っている³。

この指針に沿った各利害関係者間の倫理的協力の実施は、以下を達成するために役立つ：

- ・信頼を築き開かれたコミュニケーションを促進する基盤
- ・異なる利害関係者全体にわたる倫理綱領の展開および/または配置
- ・能力育成・実習プログラムの共有
- ・共通の課題および機会の早期確認

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

ステップ1: (a) 患者を優先する、(b) 相互関係は常に倫理的、適切、かつ専門的であるべきである；そして (c) パートナーはそれぞれの個々および連携の活動において、透明性と説明責任を維持する、という共通の価値観を持つ。

¹ 「医療専門職 (Healthcare Professionals)」という用語は、医療用製品の購入もしくは賃貸借または処方目的で、購入、賃貸借、推奨、使用、または手配する個人および法人を含む。これには、上述の種類の商品に関連した決定をくだす臨床・非臨床に関わる個人が含まれる。これは広義の定義であり、購買決定に重大な影響を持つ人物を包含することを意図したものである。公務員との関係も含め、「医療専門職」との関係に適用される法律やその他綱領が存在する可能性があることを特筆しておく。

² APEC 加盟国・地域は以下の通り：オーストラリア、ブルネイ・ダルサラーム国、カナダ、チリ、中国、香港、インドネシア、日本、韓国、マレーシア、メキシコ、ニュージーランド、パプアニューギニア、ペルー、フィリピン、ロシア、シンガポール、台湾、タイ、米国、ベトナム。

³ 「医療機器分野における自主的倫理綱領のためのクアラルンプール原則」(APEC クアラルンプール原則)、「バイオ医薬品分野における自主的倫理綱領のためのメキシコシティ原則」(APEC メキシコシティ原則)、および「医療機器およびバイオ医薬品分野におけるビジネス倫理環境の推進のための南京宣言」(2014-2020)。

ステップ2: 医療機器およびバイオ医薬品分野における倫理的協力を促進するために必要な加盟国あるいは地域社会内の主要な利害関係者を確認する。

ステップ3: これらの利害関係者の招集を主導する個人、グループ、あるいは組織を確認する。

ステップ4: 対等のパートナーとして利害関係者を招集する。各パートナーが、ステップ1に合致する共通の価値観を維持することを確実にする。

ステップ5: 理解の共有基準を確保する。既存の倫理綱領、現地の法律・規制、およびその他の組織の指針—APECクアラルンプール原則、APECメキシコシティ原則、およびAPEC南京宣言など—の下で、現在の責務を共同で再検討する。

ステップ6: 多様な利害関係者間の協力のために、合意に基づく枠組みの展開に努力する。

ステップ7: パートナーの関心/能力に基づいて枠組みの範囲を決定する。

ステップ8: 枠組みのための起草グループを創設し、協議プロセスを決定する。

ステップ9: 枠組みを確定し、パートナーによる個別的あるいは集团的承認の責任を負う。

ステップ10: 枠組みを公表し、頒布する（例えば、中小企業のためのAPECビジネス倫理イニシアティブのウェブサイト、外部の利害関係者、およびメディアを通して）。

ステップ11: 共同活動を適切に行い、枠組みの条項に対する共通の責務を維持する。活動を促進し、新しい機会を確認するために、積極的コミュニケーションを確実にする。

ステップ12: 最良の実践例を共有し、他の加盟国および地域社会における進展を支援するために、枠組みの下の重要な出来事に関する最新情報を定期的に提供する。

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責務

2015年中小企業のためのAPECビジネス倫理フォーラムに招集された医療機器およびバイオ医薬品企業および産業団体、医療専門職とその団体、患者組織、および他の利害関係者の代表は、本指針に基づいてその経済圏内における多様な利害関係者の倫理的協力を実施することに責任を持つ。