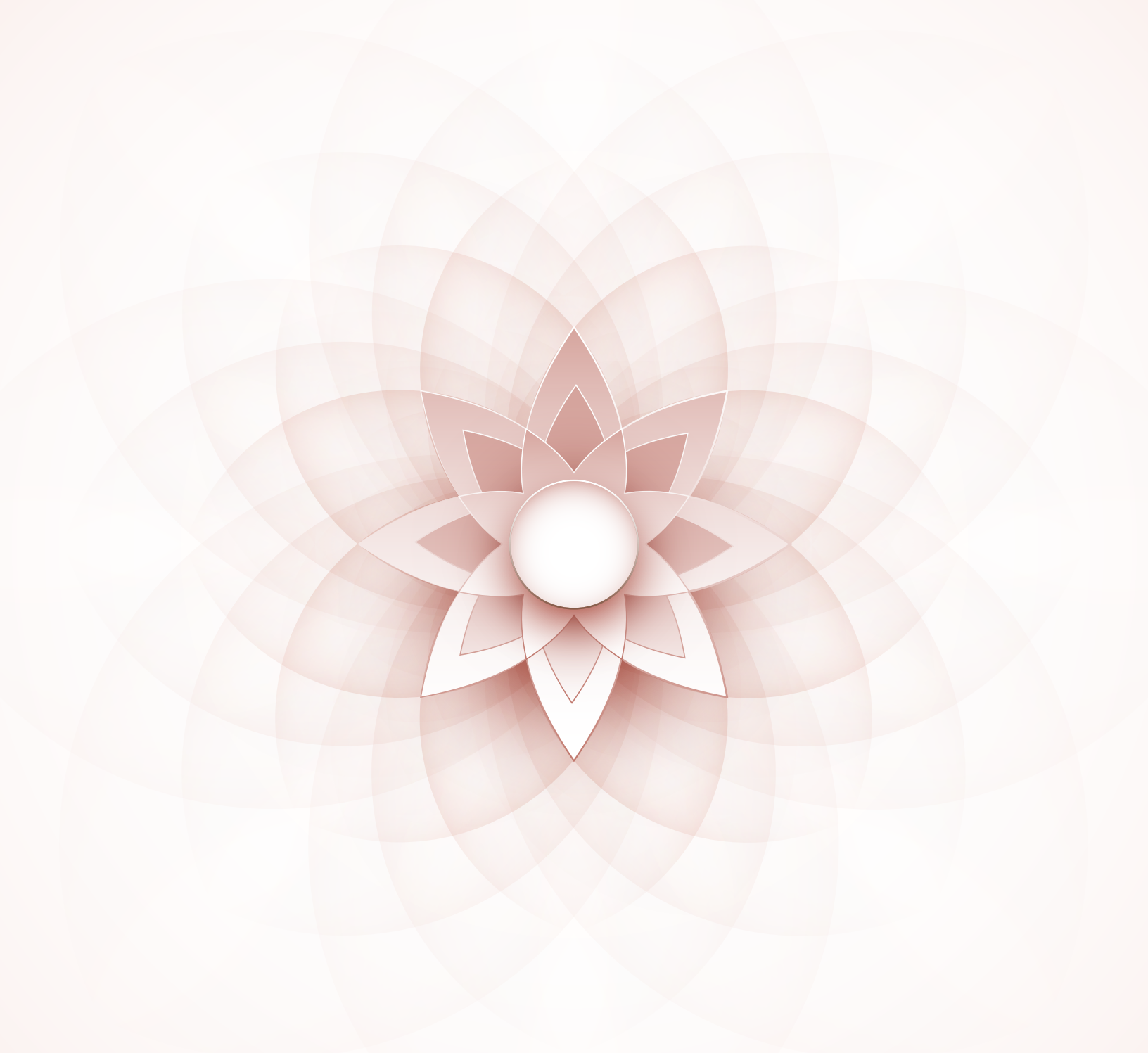


日本における倫理的連携のための コンセンサス・フレームワーク

JAPANESE CONSENSUS FRAMEWORK FOR ETHICAL COLLABORATION

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（IAPO[1]）、国際看護師協会（ICN[2]）、国際製薬団体連合会（IFPMA[3]）、国際薬剤師・薬学連合（FIP[4]）および世界医師会（WMA[5]）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（IHF[6]）および国際ジェネリック医薬品連盟（IGPA[7]）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（APEC[8]）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ー原則」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 Manufactures 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)

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。

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。

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

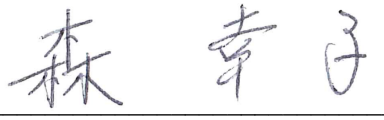
すべてのパートナーは、倫理的な連携と交流のための自主規範や指針を策定し、それらを確実に実行することが求められます。倫理的な活動が推進され、組織と個人の双方の立場で説明責任を確実に果たせるよう、遵守状況の監査や違反を報告する制度を確立すべきです。この目的を果たすものとしては、協働について合意した文書の公表や第三者による評価機能の設置といったものも含まれます。

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

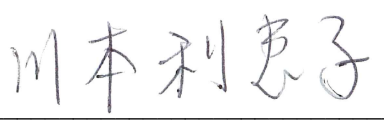
- 国際患者団体連合、国際看護師協会、国際製薬団体連合会、国際薬剤師・薬学連合および世界医師会：患者団体、医療関係者、製薬業間の倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク（2014）
  https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/Consensus_Framework_for_Ethical_Collaboration-QAs-JP-vF.pdf
- アジア太平洋経済協力会議：Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC)　医療機器およびバイオ医薬品分野における多様な利害関係者間の倫理的協力を実施するための指針（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

- 国際薬剤師・薬学連合（FIP）行動規範―スポンサーシップに関するガイドライン（2012)
  国際製薬団体連合会（IFPMA）コード・オブ・プラクティス（施行：1981、最新改訂：2012）
  http://www.ifpma.org/ethics/ifpma-code-of-practice/ifpmacode-of-practice.html
- 国際看護師協会（ICN）看護師の倫理綱領（2012）
  http://www.icn.ch/about-icn/code-of-ethics-for-nurses/
- アジア太平洋経済協力会議：Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) 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(2011）
  http://www.jfmda.gr.jp/APEC+MEdical+Device+KL+Principles
- アジア太平洋経済協力会議：Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) 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ー原則（2011）
  http://www.mcprinciples.org/CMFiles/Principles/APECMexicoCityPrinciplesJapanese.pdf
- 世界医師会（WMA）医師と企業の関係に関する声明（2009）
  http://www.wma.net/en/30publications/10policies/r2/
- 国際看護師協会（ICN）所信声明：患者への情報提供（2008）
  http://www.icn.ch/images/stories/documents/publications/position_statements/E06_Informed_Patients.pdf
- 国際薬剤師・薬学連合/世界保健機関（FIP/WHO）薬剤師業務の発展―患者ケアを中心に（2006）；Ⅱ-3章：情報管理とエビデンスの使用
  http://www.fip.org/good_pharmacy_practice
- 国際看護師協会（ICN）所信声明：看護師と企業との関係（2006）
- http://www.icn.ch/images/stories/documents/publications/position_statement/E09_Nurse_Industry_Relations.pdf
- 国際患者団体連合会（IAPO）のバリュー（価値観）（2005）
  http://www.patientsorganizations.org/attach.pl/700/2781/IAPO7sOrganizational0Values.pdf
- 国際薬剤師・薬学連合（FIP）プロフェッショナルスタンダードに関する声明―薬剤師倫理規定（2004）
  www.fip.org/statements
- 世界保健機関（WHO）医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準（1985）
  http://archives.who.int/tbs/promo/whozip08.pdf

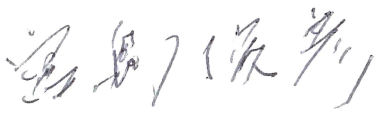


一般社団法人　日本難病・疾病団体協議会
代表理事　森　幸子

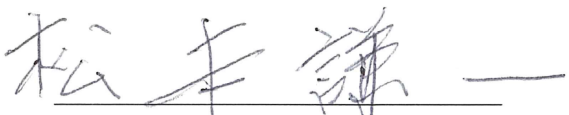
一般社団法人　全国がん患者団体連合会
理事長　天野　慎介



公益社団法人　日本看護協会
常任理事　川本　利恵子

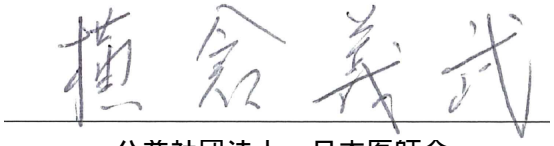


日本製薬団体連合会
理事長　宮島 俊彦

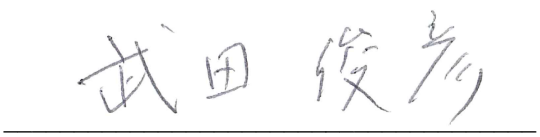


一般社団法人　日本医療機器産業連合会
副会長　松本謙一

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　横倉　義武



厚生労働省
医政局長 武田 俊彦

PREAMBLE

As developed and developing economies strive to address pressing challenges in the complex and fast-evolving healthcare environment, collaboration between all stakeholders is essential to support proper delivery of the most appropriate care for patients worldwide.

In 2014, the *Consensus Framework for Ethical Collaboration between Patients' Organizations, Healthcare Professionals and the Pharmaceutical Industry* was initiated by International Alliance of Patients' Organizations (IAPO[9]), International Council of Nurses (ICN[10]), International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Associates (IFPMA[11]), International Pharmaceutical Federation (FIP[12]), and World Medical Association (WMA[13]). This effort of the Consensus Framework was also endorsed by the International Hospital Federation (IHF[14]) and International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA[15]) in 2015. All partners have a mutual interest in providing the best solutions for patients' health needs and each partner has a unique role and responsibility to best ensure that patients receive the most appropriate care. The Consensus Framework for Ethical Collaboration is characterized by four overarching principles: Put Patients First; Support Ethical Research and Innovation; Ensure Independence and Ethical Conduct; and Promote Transparency and Accountability. It is necessary to have all partners' collaboration and to provide the best solutions to patients' health needs. To facilitate this purpose, all partners commit to have ethical and transparent relationships among all partners.

In 2010, the Asia-Pacific Economic Cooperation（APEC[16]） established the *Business Ethics for APEC SMEs Initiative* to implement high-standard ethical business practices for the medical device and biopharmaceutical sectors across the region. In 2011, the APEC Principles for Voluntary Codes of Business Ethics in the Medical Device Sector (The Kuala Lumpur Principles) and the APEC Principles for Voluntary Codes of Business Ethics in the Biopharmaceutical Sector (The Mexico City Principles) were launched and subsequently endorsed by APEC Economic Leaders and Ministers. In 2014, the Nanjing Declaration was developed and endorsed by APEC Ministers, describing each stakeholder's role and deadline for implementation of the APEC Principles. The Business Ethics for APEC SMEs Initiative also launched an APEC Guide to Implement Multi-Stakeholder Ethical Collaborations in the Medical Device and Biopharmaceutical Sector to support this effort.

It is necessary that a national level consensus framework is also established in Japan, among patient organizations, government, healthcare professionals, and the pharmaceutical and medical device sectors, which all have mutual interest in providing the best solutions to patients' health needs.

In alignment of this background, we today declare the establishment of the JAPAN CONSENSUS FRAMEWORK FOR ETHICAL COLLABORATION.

---

[9] International Alliance of Patients' Organizations (IAPO)
[10] International Council of Nurses (ICN)
[11] International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Associates (IFPMA)
[12] International Pharmaceutical Federation (FIP)
[13] World Medical Association (WMA)
[14] International Hospital Federation (IHF)
[15] International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA). At present, International Generic and Biosimilar Medicines Association (IGBA)
[16] The Asia-Pacific Economic Cooperation（APEC）

PRINCIPLES OF THE CONSENSUS FRAMEWORK

Ⅰ Put Patients First

Patients are our priority.

Optimal Care for All – Working as partners, at both the individual and organization level, to ensure that collaboration between patients, healthcare professionals, and companies support patients and their caregivers in making the best decision regarding their treatment.

Partnerships – All partners working in healthcare have a right and responsibility to collaborate to improve healthcare access and delivery. Establishing partnerships will aim to deliver greater patient benefits.

Ⅱ Support Ethical Research and Innovation

Partners encourage clinical and related research conducted to generate new knowledge about effective and appropriate use of health treatments.

Clinical Research – Continuing to advocate and support the principle that all human subject research must have a legitimate scientific purpose, aims to improve health outcomes, and be ethically conducted, including that participants are appropriately informed as to the nature and purpose of the research.

Objective Clinical Results – Continuing to ensure that compensation for research is appropriate and does not compromise objective clinical results of the research.

Ⅲ Ensure Independence and Ethical Conduct

Interactions are at all times ethical, appropriate and professional

Gifts – Nothing should be offered or provided by a company in a manner or on conditions that would have an inappropriate influence. No financial benefit or benefit in kind should be sought, offered, provided or accepted in exchange for prescribing, recommending, dispensing or administering medicines.

Sponsorship – Continuing to advocate that the purpose and focus of all symposia, congresses, scientific or professional meetings (an “Event”) for healthcare professionals and patient organisations should be to provide scientific or educational information. The primary purpose of an event must be to advance knowledge and all materials and content must be balanced and objective. All events must be held in an appropriate venue. Moderate and reasonable refreshments and/or meals incidental to the main purpose of the event can be provided to participants of the event.

Affiliation – Business arrangements and professional relationships between partners should not inappropriately influence their practice, compromise their professional integrity or their obligations to patients. Business arrangements and relationships should respect professional integrity and should be transparent.

Ⅳ Promote Transparency and Accountability

Partners support transparency and accountability in their individual and collaborative activities.

Fees for Services – Working together to ensure that all arrangements requiring financial compensation for services, such as consultancy or clinical research, have a legitimate purpose and a written contract or agreement in place in advance of the commencement of services. Remuneration for services rendered should not exceed that which is commensurate with the services provided.

Clinical Research Transparency – Continuing to support the premise that both the positive and negative outcomes of research evaluating medicines, other products and services should be disclosed. Clinical research in patients and related results should be transparent while respecting patient privacy.

IMPLEMENTATION, MONITORING, REPORTING MECHANISM AND REGULAR MEETING

Partners are encouraged to develop their own self-regulatory codes and principles for ethical collaboration and interactions and ensure their effective implementation. Systems to monitor and report breaches of the set standards should be established to support ethical practices and ensure accountability both at the institutional and individual levels. These may include, for example, public statements detailing collaborative agreements and external review mechanisms.

We commit to propose holding regular meetings among the partners to advance ethical collaboration as outlined in this Consensus Framework.

TOOLS AND RESOURCES

- IAPO, ICN, IFPMA, FIP, and WMA Consensus Framework for Ethical Collaboration between Patients' Organizations, Healthcare Professionals and the Pharmaceutical Industry (2014)
  https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2014/01/Consensus-Framework-FINAL.pdf
- APEC Guide to Implement Multi-Stakeholder Ethical Collaborations in the Medical Device and Biopharmaceutical Sector (2015)
  http://mcprinciples.apec.org/2015/GuidetoImplementMulti-StakeholderEthicalCollaborations.pdf
- APEC Nanjing Declaration to Promote Ethical Business Environments in the Medical Device and Biopharmaceutical Sector (2014)
  http://mcprinciples.apec.org/CMFiles/Principles/NanjingDeclarationJapanese.pdf
- WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2013)
  http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/
- IAPO Healthcare Industry Partners Framework (2012)
  http://www.patientsorganizations.org/partners
- FIP Rules of Procedure – Guidelines for Sponsorship (2012)
  IFPMA Code of Practice (established in 1981; last revision 2012)
  http://www.ifpma.org/ethics/ifpma-code-of-practice/ifpmacode-of-practice.html
- ICN Code of Ethics for Nurses (2012)
  http://www.icn.ch/about-icn/code-of-ethics-for-nurses/
- The APEC Principles for Voluntary Codes of Business Ethics in the Medical Device Sector (The Kuala Lumpur Principles, 2011)
  http://www.jfmda.gr.jp/APEC+MEdical+Device+KL+Principles
- The APEC Principles for Voluntary Codes of Business Ethics in the Biopharmaceutical Sector (The Mexico City Principles, 2011)
  http://www.mcprinciples.org/CMFiles/Principles/APECMexicoCityPrinciplesJapanese.pdf
- WMA Statement Concerning the Relationships b/w Physicians and Commercial Enterprises (2009)
  http://www.wma.net/en/30publications/10policies/r2/
- ICN Position Statement: Informed Patients (2008)
  http://www.icn.ch/images/stories/documents/publications/position_statements/E06_Informed_Patients.pdf
- FIP/WHO Developing pharmacy practice – a focus on patient care (2006); Chapter II-3: Information management and the use of evidence.
  http://www.fip.org/good_pharmacy_practice
- ICN Position Statement: Nurse Industry Relations (2006)
  http://www.icn.ch/images/stories/documents/publications/position_statement/E09_Nurse_Industry_Relations.pdf
- IAPO Organizational Values (2005)
  http://www.patientsorganizations.org/attach.pl/700/2781/IAPO7sOrganizational0Values.pdf
- FIP Statement on Professional Standards – Code of Ethics for Pharmacists (2004)
  www.fip.org/statements
- WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion (1985)
  http://archives.who.int/tbs/promo/whozip08.pdf

Japan Patients Association
President, Yukiko Mori

Japan Federation of Cancer Patient Groups
President, Shinsuke Amano

Japanese Nursing Association
Executive Officer, Rieko Kawamoto

The Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of Japan
Director General, Toshihiko Miyajima

The Japan Federation of Medical Devices Associations
Vice Chairman, Kenichi Matsumoto

Japan Pharmaceutical Association
President, Nobuo Yamamoto

Japan Medical Association
President, Yoshitake Yokokura

Ministry of Health, Labour, and Welfare
Director-General, Toshihiko Takeda
(Health Policy Bureau)