

中小企業のための APEC ビジネス倫理フォーラム 2014
2014 年 9 月 2 日、中国・南京
(日本医師会訳)

南京宣言

－ 2020 年に向けて：医療機器およびバイオ薬品分野における倫理環境の推進に関する宣言－

1. 我々は本日、医療機器およびバイオ薬品分野における「中小企業のためのAPECビジネス倫理イニシアティブ」を前進させ、この共同事業の今後の方針を検討するため、APEC地域全域における医療提供者、医療専門団体、腐敗対策機関、保健省、保健規制当局、経済省庁、医療機器団体、バイオ薬品団体、同産業および患者団体を代表して、中国南京で会議を開催した。我々は、本イニシアティブには10,000以上の中小企業を含む医療機器・バイオ薬品分野における倫理的ビジネス業務を強化するため、21のAPEC加盟国すべてから1,000近くの利害関係者代表が関与していること、および、本イニシアティブが有効なモデルとなっていることが証明されているという認識のもとでこの会議を開催した。
2. 我々は、「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」および「バイオ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」への支持を再確認する。これらの原則は各分野での倫理的実践の世界的最高水準を示しており、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を強化するものである。
3. APEC首脳、APEC閣僚、APEC貿易担当大臣、APEC中小企業大臣、およびAPECビジネス諮問委員会には、本イニシアティブの支持に対し感謝の意を表す。これら支持者の声明は、APEC加盟各国に対し、産業界、医療専門団体そしてその他利害関係者のためのAPEC原則に沿った倫理綱領を地域に応じて作成・実施することを支援するよう指導しており、それらの声明を想起したい。
4. 我々は、APEC原則を確立してその実施を促進するための能力育成支援を提供し、第1回「中小企業のためのAPECビジネス倫理フォーラム」の開催を支援するよう、産業界・政府・非政府組織を招いていただいたAPEC「中小企業作業部会」に対し、その統率力に感謝の意を述べるものである。
5. インドネシアのヌサドゥアで、一年前に我々は産業界、医療提供者、および政府の間での倫理的協力関係は、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拡大を促進するものであり、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とを認識した。また、各利害関係者には、倫理的環境の促進のためにさらなる措置をとる責任があることに合意した。2013年9月3日に表明されたヌサドゥア声明¹では、各利害関係者には倫理的な医療環境を促進するため独自かつ重要な役割があると定めており、それには以下が含まれる：
 - **医療機器およびバイオ薬品産業**は、命を救い健康を向上させる医療技術や治療法を発展させ利用可能にすることにより患者を救うという使命の一環として、APEC原則といった高い倫理基準はもちろんのこと、適用されるすべての法律や規制に従うべきである。
 - **医療従事者**は、患者の最善の利益のために行動し、APEC原則といった倫理原則に基づいた意思疎通の重要性を伝える上でその役割がいかに重要かを認識する義務があり、それには補足的活動や利害関係者すべてとの継続的な対話疎通も含まれる。
 - **保健省および保健規制当局**は、産業界における倫理綱領の価値を認識し、APEC原則

¹ ヌサドゥア(バリ島)声明：http://mddb.apec.org/Documents/2013/SMEWG/HLM/13_smewg37_hlm_statement.doc

や国または地方の業界倫理綱領といった倫理原則を支持するようすべての利害関係者に働きかけるべきである。

- **政府および民間調達企業**は、透明性があり倫理的、明白かつ責任のある方針・処置・手順に基づいて医療製品やサービスを調達すべきである。
 - **腐敗対策機関**は、明文化された法律を客観的に適用し、法の執行を補完するものとして業界の自主規制を受け入れ、すべての企業がAPEC原則や国、地方の業界倫理綱領といった不変的倫理原則を採用しそれを遵守するよう奨励すべきである。
6. 産業界と医療専門家との倫理に関わる相互関係は、医療提供者やその患者に対して、インフォームド・コンセントを受けた上での決定に必要な情報を与えるために重要となる。我々は、患者の利益を最優先するという共通の認識を踏まえつつ、倫理的ビジネス業務における地域的団結を達成するには両方の分野においてなすべきことがさらにあることを認識した上で、本イニシアティブの将来のための集团的ビジョンに同意する。我々は、APEC中小企業大臣、APEC閣僚、およびAPEC首脳に対し以下の目標を達成するよう我々の意思を明確にするとともに、その達成のためAPEC加盟国と利害関係者に対し医療制度の違いを考慮しつつ以下の行動に着手するよう求める：

目標	行動
<p><u>医療機器およびバイオ薬品産業の場合：医療機器・バイオ薬品産業界で倫理綱領をもつ団体の数を2012年から2015年の間に倍増させ、2020年までにAPEC原則を例外なく採用・実施させるよう取り組む。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● (2015年から2020年までの) 毎年、APEC中小企業大臣会合の開催前に「中小企業のためのAPECビジネス倫理フォーラム」をAPEC議長国の経済機構が招集する。 ● 他の利害関係者とタスクフォースを組み、2015年までに、「APECビジネス倫理能力育成基金」のための基金を確保する。これは2020年までにこのフォーラムに対する支援、そして産業界はもちろん政府、医療専門職やその他利害関係者のための関連能力育成支援をするためのものである。 ● 「倫理に関するAPEC医療機器作業部会」および「倫理に関するAPECバイオ薬品作業部会」を2014年に正式なものとし、産業界・政府・医療専門職・その他利害関係者のための優先研修分野を特定し、能力育成をはじめとする研修を倫理綱領の有無に関わらず産業団体に実施し、各分野における研修者のネットワークとオンライン資源を正式化・管理し、進捗状況を監視してAPEC中小企業作業部会およびその他関連するAPECフォーラムへ通達するため「中小企業のためのAPECビジネス倫理イニシアティブ」に年間報告を提出すること、を義務付ける。 ● ビジネス業務における最高水準をAPEC原則が引き続き確実に反映するよう、2015年までに「倫理に関するAPEC医療機器作業部会」と「倫理に関するAPECバイオ薬品作業部会」がAPEC原則を再検討する。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 2015年までに「医療機器およびバイオ薬品分野のためのAPEC倫理綱領概要」を確立し、地域全域においてビジネスに携わることを模索している中小企業を支援するためその後毎年更新する。概要は、各業界団体の最新の倫理綱領の写しと、APEC原則に沿った部分を示した各分野の作業部会による分析を含むこととする。概要はAPEC中小企業作業部会で毎年発表された後直接政府に通達され「APEC中小企業のためのビジネス倫理」の Website (http://businessethics.apec.org) において中小企業がアクセスできるよう公開されることとする。
<p><u>医療機器およびバイオ薬品産業の場合：会員企業の大半は、2017年までに自らの団体の倫理綱領を実施する。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 2015年までに、「倫理に関するAPEC医療機器作業部会」と「倫理に関するAPECバイオ薬品作業部会」は、a) 会員企業に対して倫理綱領の実施を支援しているAPEC加盟国および業界団体と最善の業務について意見交換する場を設け、b) 会員企業の倫理綱領実施を促進する研修資料を作成し、c) 進捗状況を監視し、d) 2016年と2017年に会員企業の実施状況を報告する。
<p><u>政府の場合：倫理的なビジネス業務強化のための業界の自主的取り組みを推進するため、APEC加盟国に所属する関連政府省庁と医療機器・バイオ薬品産業との間での現地連携を創設する。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 「中小企業のためのAPECビジネス倫理フォーラム2015」を利用して、APEC加盟国に所属する関連政府省庁（例：保健省および保健規制当局、政府調達企業、経済関連省庁、腐敗対策当局、など）と医療機器・バイオ薬品産業との間での現地連携を創設し、倫理的なビジネス業務強化のための業界の自主的取り組み（政府-産業間の連携の例としては、団体と関連政府省庁との整合性協定の締結、現地でのビジネス倫理センターの設立、高水準の倫理綱領の進展・実施のための政府による積極的な支援などがある）。 ● 「倫理に関するAPEC医療機器作業部会」と「倫理に関するAPECバイオ薬品作業部会」を活用して、現地連携の創設を支援するために必要な能力育成を推奨・実施させる。能力育成活動の財政的支援のため、「APECビジネス倫理能力育成基金」を利用する。
<p><u>政府の場合：APEC加盟国に所属する関連政府省庁と医療専門団体との間での現地連携を支援、承認する。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● APEC加盟国に所属する関連政府省庁機関（例：保健省および保健規制当局、政府調達企業、経済関連省庁、腐敗対策当局など）と医療専門団体との間の現地連携を支援する。 ● 「倫理に関するAPEC医療機器作業部会」と「倫理に関するAPECバイオ薬品作業部会」を活用して、現地連携の創設を支援するために必要な能力育成

	を推奨・実施させる。能力育成活動を財政的に支援するため、「APECビジネス倫理能力育成基金」を利用する。
<p>医療専門職 (Healthcare Professionals; HCP) の場合² : <u>APECの原則と合致するHCP行動綱領を展開・実施し、2020年までに地域が団結するよう取り組む。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 地域の医療機器・バイオ薬品産業と医療専門団体との間での「倫理的協力のためのAPECコンセンサス・フレームワーク」を展開する。「コンセンサス・フレームワーク」実施のため、APEC原則に合致したHCP行動規定の展開・実施をはじめとする共同提携のための作業計画を確立する。 ● 「倫理に関するAPEC医療機器作業部会」と「倫理に関するAPECバイオ薬品作業部会」に、APEC原則に合致したHCP行動規定の展開・実施をはじめとする「倫理的協力のためのAPECコンセンサス・フレームワーク」の実施支援に必要な能力育成を推奨・実施させる。
<p>非政府組織、特に患者団体の場合 : 医療機器およびバイオ薬品部門での倫理環境の推進</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府機関、HCPおよび企業団体との連携を支援する。

² 「医療専門職 (Healthcare Professionals)」という用語には、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。