

14th Global Summit of National Ethics/Bioethics Committees 参加報告

2024年5月15日
国立成育医療研究センター
深見真紀

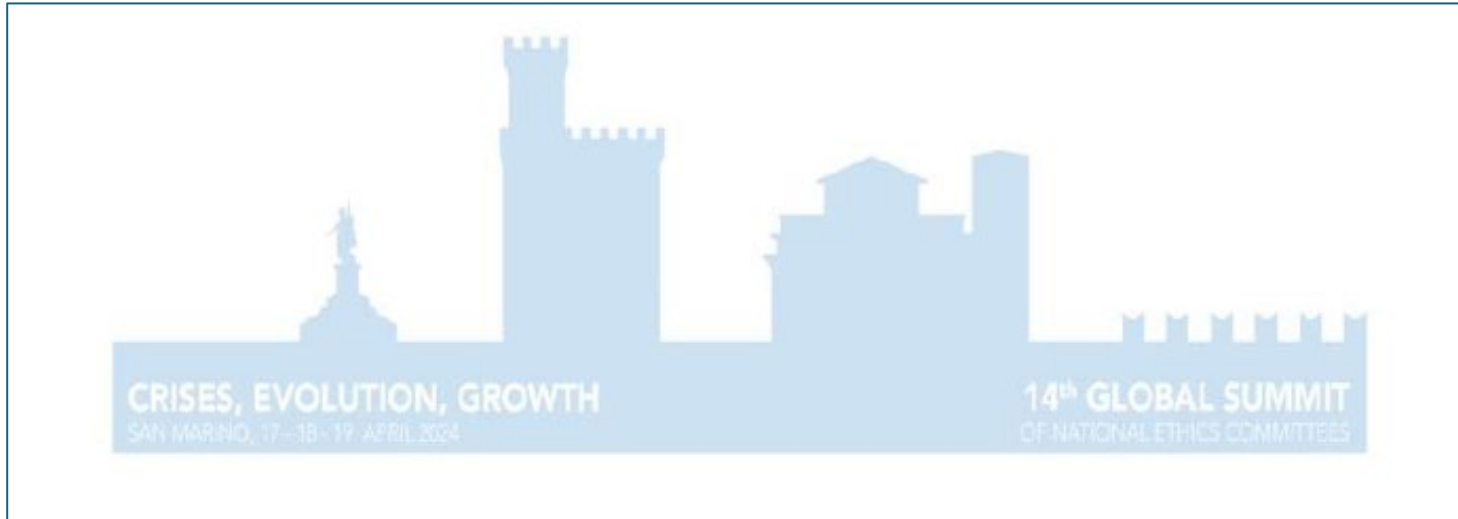
14th Global Summit of National Ethics /Bioethics Committees

17-19 April 2024



The Republic of San Marino

テーマと主催者



The San Marino Bioethics Committee
with WHO and in close collaboration with UNESCO

参加者

60以上の国
200人以上

- WHOメンバー
- UNESCOメンバー
- イタリア
- フランス
- スイス
- イギリス
- メキシコ
- ポルトガル
- フィンランド
- ブラジル
- アルゼンチン
- インド
- ザンビア
- セネガル
- オマーン
- ギニア
- マラウイ
- レバノン
- シンガポール
- フィリピン
- 韓国 など



議論の中心となったトピック

1. Covid-19 パンデミックに関する倫理的問題
2. 障がい者に関する倫理
3. 医療技術革新に関する倫理的問題
4. 医療におけるAIやdigitalizationに関する倫理的問題
5. 公衆衛生や福祉への市民参加におけるNational Ethics Committee (NEC) の役割

I – Preparing for crises in times of resource shortages: role of National Ethics Committees

a) Issues of crisis: pandemic preparedness

- 飢餓に苦しむ人の数は減少傾向にあったが、2019年から再び増加。
- Covid-19パンデミックに關与するFood insecurityは小児など社会的弱者にとくに大きな影響を及ぼしている。
- Food insecurityは、摂取カロリーを確保するだけでは解決しない。文化や多様性を考慮したfood supply systemが必要。
- 多くの国で大量の食糧が無駄に廃棄されている。
- 食糧生産は地球温暖化の最大要因の1つである。持続可能な食糧生産を考えることが重要。
- NECは次のcrisisを予想した世界のfood system構築を支援するべき。

II – Contributions and challenges of National Ethics Committees in fostering inclusion for persons with disabilities and vulnerable groups

a) Inclusion, exclusion and ‘vulnerability’

従来、“Persons with disabilities”は「治療不可能な身体的欠損のために支援を必要とする特別な存在」と理解されてきた。一般社会の中で他者より劣った存在と捉えられることが多かった。



- 障がいによって生じる問題の大きさは、身体の状態だけでなく、環境要因によって規定される。
- Disabilitiesには、慢性疾患・精神疾患・加齢などに伴って生じるさまざまな身体機能の低下/喪失が含まれる。

“We are fundamentally vulnerable”

anthropological perspectiveに基づき、障がいを「多様性の一つ」としてとらえるべき

Issues & challenges in Research Ethics

1. Ethical Policy on Controlled Human Infection study in India- Need for Additional Safeguards

India – Roli Mathur - Scientist “F” & Head, ICMR Bioethics Unit, ICMR -

健康なヒトを対象とする「制御された感染研究」の可能性

そもそもこのような研究の可能性を考慮すべきか？

研究内容の要件

個々の研究で必要性について検討する必要がある
パンデミックなど制御されていない感染症は除外

対象として想定される人の要件

21-60歳の健常人

高学歴

妊娠の可能性のある人や社会的弱者などを除外

考慮すべき事項

適性なカウンセリングとその記録

適切な対価

モニタリング

2. “A call for action in the ethics review process to address the changing research environment”

Greece - Vasiliki (Vicky) Mollaki - National Centre For Scientific Research Demokritos AND National Commission for Bioethics & Technoethics

科学技術の急速な進歩に伴い、次々に生命科学研究の新たな分野が
生み出されている

- オルガノイド
- ゲノム編集
- AI
- Big data
- 体内に投与する小ロボット など



急速な研究内容の変化に対応できる倫理審査プロセスを整備する
必要がある

例：CHANGER (interdisciplinary consortium)

- 研究計画の立案（倫理面）をサポート
- institutional ethics committeesをサポート

III – Striving for equity in the face of medical innovations: how can National Ethics Committees help redress the balance?

国や人種による医学研究/医療の差

- ゲノム研究のほとんどは欧米人を対象としている。アフリカやアジアのゲノムデータは少ない。
- 医学研究も欧米人対象が多い（パルスオキシメーターの測定値に人種差があることが判明した。）
- 薬剤にかかるコストが国によって異なる。
- Covid-19ワクチンの接種状況にも国の差が大きかった。



NECが、Social justiceに基づいた医療技術革新を促す必要がある。

- 望ましい研究を支援
- Funding
 - Training

a) Equitable access and benefit sharing: prevention, diagnosis and treatment, adapting resources to unforeseen challenges

1. “Ethical Issues Arising from Use of Big Data and Artificial Intelligence (AI) in Biomedical Research and Healthcare”

Singapore – A/Prof Ngiam Kee Yuan - Co-Chair of Bioethics Advisory Committee's (BAC) Big Data and AI Review Group

2. “AI and Decision-making in Medicine”

Portugal – Inês Godinho – Council Member National Council of Ethics for the Life Sciences (CNECV)

これからAIが 診断、治療法選択、経過観察に用いられる可能性がある

医療でAIを用いる場合に
確保すべき事項

- Data privacy and security
- Informed consent
- Transparency, Explainability
- Responsible data usage

医療におけるAIの主なリスク

- 患者の安全
- 謝った判定（とくにデータが少ない非典型的症例）
- 技術へのアクセスの不公平
- Deskilling



- **WHO、UNESCO、EU等がAIに関するガイドラインを公表している。**
- **医療でAIを用いる場合は、人による最終判断が必要。**
- **医療現場でAIを用いる場合は、事前に倫理委員会の審査が必要。**

3. *Philippines - Atty. Charade B. Mercado - Assistant secretary of Health Department of Health*
“Navigating Ethical Considerations in Stem Cell Regulation: A Closer Look at the Philippine Context”

- フィリピンでは、各研究機関での幹細胞研究を推進している。
- NECが、各institutional ethic committeeでの幹細胞研究の倫理審査をサポートし、モニタリングしている。

4. *France – Florence Jusot – Member of the CCNE*

“Revolution in therapeutic innovations: what are the ethical issues?”

- 製薬企業は通常、収益の上がる製品の開発に力を注ぐ。
- 各医薬品の開発コストは必ずしも透明でない。
- その結果、きわめて高額な医薬品（抗肥満薬など）が発売されるようになった。一方、抗生剤の開発はほとんど行われなくなった。
- 高額な医薬品は保険制度を揺るがしかねない。また、必要な薬品の開発が行われない可能性がある。



企業の医薬品開発コストの透明化によって改善されるか？

IV – The role of National Ethics Committees in promoting public engagement, dialogue, and trust in public health and welfare

1. disinformation/misinformationの問題

- Fake newsの流布、Pandemicの際の”Infodemic”
- 「正当な科学に時間がかかること」への無理解
- AIによる過度に単純化された情報
- 感情的な反応の広がり

”Liquid Society”



謝った情報が社会の不利益を生んでいる

NECは、公衆衛生と福祉への市民参加を促すべきである

とくに若年者を参加させることが必要

2. Asian Bioethics Network (ABN)

Singapore - **Gregory Vijayendran** - Deputy Chair of Bioethics Advisory Committee (BAC)
“Public Engagement Efforts of the Bioethics Advisory Committee”

2021年にスタート
15か国（日本を含む）

3. *France – Jean-François Delfraissy - President of the CCNE*
“The French experience through two examples: the general debates on bioethics and the process regarding end-of-life issues”

フランスにおける終末期に関する議論

治療不可能で難治性疼痛を伴う状況（小児や精神疾患を除く）において、死期を早めることを認めるか

100以上の場所で500回ほどの議論の機会を作り、数万人の市民が参加

- 市民の代表の半数以上が、このような場合の自発的な死への幫助（すなわち自殺幫助）を否定しない態度を示した。
- 一方、緩和ケア病棟の医療従事者は消極的である。



政府と議会で議論を進めることとなった

**End-of-life, participatory
democracy, and
legislative work in
France**

The lancet

Published: January 13, 2024 · DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02580-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02580-1)

全体を通じて

1. 近年、新たな倫理的問題が数多く生じている。**NEC**にはその問題を遅滞なく捉え、解析し、対処法を考えることが求められている。
2. 倫理的な問題には国を超えた課題が多く含まれるため、**NEC**間の連携がきわめて重要。長期的な視野に立った計画を立てる必要がある。
3. 一方、同一の課題に関してすべての国で同一の対応をすることが難しい（あるいは適切でない）場合もある。それぞれの**NEC**の判断が重要。
4. 福祉や公衆衛生の方針決定に市民参加を促すことが求められる。

次回サミットは2年後