

第1セッション: 国際規制体制間の衝突の克服

- 中国 (Qiu) : SARSに対する中国の対応

情報のオーバーフローと対応体制の欠如

時代遅れの法制度

WHOの役割の重要性

文化的差異の留保

- カナダ (Tansey)

緊急事態における研究倫理審査の新しいモデル

「研究倫理審査—研究—公衆衛生」の鼎的状況

- メキシコ (Ruiz de Chavez)

対応から見た課題

①医療人員の倫理的責任: ワクチン接種は強制か

②国内のおよび国際的共同責任: WHO等との協働、政府、

企業、団体の連携

第2セッション: 国際イニシアティブ

- 欧州審議会 (CoE)
 - 目的: 生物医学分野における人間の尊厳と基本的人権の保護:
欧州生物医学条約(1997)
 - 2011 新興・発展途上諸国との研究における倫理宣言採択予定
(問題: 二重基準の排除、宣言の実施、研究における衡平の確保)
- UNESCO
 - 生命倫理委員会・倫理審査委員会の支援活動
パンフ、講座、セミナーなど
 - 社会的責任 (social responsibility):
医療の衡平
- WHO
 - 2002.10: 倫理と保健部設置
 - WHOの倫理政策と基準の策定
 - 加盟国の倫理能力の向上
 - 生命倫理に関する情報の普及
 - 国際的議論の涵養

第3セッション:新興・発展途上諸国における 倫理審査と生物医学研究—ケーススタディ

- フィリピン (De Castro) :
 - フィリピンの経験した共同研究のケースの問題例紹介
 - 先進国と発展途上国の共同研究における利益のバランス
 - 途上国側共同研究者に対する過小評価
- ブラジル (De Paul de Balchifontaine)
 - ブラジルにおける生物医学研究の倫理体制の紹介
 - 生命倫理の考え方の普及の必要
 - 研究者側の認識・研修、社会一般の教育
- ロシア (Boris Yudin) : ボルゴグラードのワクチン試験のケース
 - グラクソ・スミス・クラインによる小児に対するワクチン試験の問題
 - 子供が重症(言語・精神能力)⇒両親は試験につき説明を受けていず
 - 倫理審査委員会は治験を承認
 - 訴訟の結果、治験停止
- インドネシア (Umar) :
 - 伝統的医療と近代医療の交錯状況
 - ヒンズー、仏教、漢方、スラム
 - インドネシアでは伝統医療は文化遺産として認識
 - 伝統医療の研究も推進
- インド (Kumar) :
 - インドにおける生命倫理体制の紹介

第4セッション: 生物医学研究のグローバルガバナンスのための倫理枠組み

- エジプト (Badran):
 - ナノ・バイオ・情報・環境の4つ巴の状況
 - 創薬におけるナノテクノロジーの重要性
 - 科学技術の保護主義と生命倫理の関係
- オーストラリア (T. Dyke)
 - オーストラリアにおける研究倫理ガバナンスについて紹介
 - 2007 Code for the Responsible Conduct of Research
 - 2007 National Statement of Ethical Conduct in Human Research
 - 2004 (under review) Code of Practice for the Care and Use of Animals for Scientific Purposes
- 日本 (R. Ida):
 - 日本およびアジアの視点からみてグローバル・ガバナンス・枠組み
 - 多様性の中の統一的な倫理枠組みをどのように構築するか
 - アジア・日本の文化的特徴・差異 ⇔ 共通の価値の可能性
 - 3段階: 国際的対話 ⇒ 倫理規範の調和 ⇒ 統一基準の策定
- 汎アフリカ生命倫理イニシアチブ (Chintu)
 - PABINの設立経緯とこれまでの活動を紹介
 - 目的: 国家生命倫理委員会および機関内倫理審査委員会の推進
 - 多くの国でヘルシンキ宣言等の国際的ガイドラインを利用 ⇒ 自前の倫理規範を奨励
 - 研修や評価の推進、国際共同研究体制の構築の必要

XV NEC Forum

EU国家生命倫理委員会フォーラム

3-4 March, 2010, Madrid
Instituto de Salud Carlos III

会議概要

3月3日 10:00~18:00

第1セッション: 倫理諮問機関の制度上の役割

G. Hermeren: EUの制度構築におけるEGEの役割

M Fucks: EUにおけるNECの役割と権限

P. Schotsmans: 閣僚理事会の諮問機関としてのNEC

K. Weber-Hassemer: 欧州議会の諮問機関としてのNEC

第2セッション: 倫理審査と国際臨床試験

いかなる倫理枠組みか

第3セッション: ラウンドテーブル

協働生物医学研究と発展—アカデミアと民間・公共セクター

3月4日 9:30~13:00

第4セッション: 臨床研究と倫理: 規制体制の現状

第5セッション: 倫理審査と臨床研究
規制: 経験と将来の挑戦

NEC Forumの印象

- 欧州でも倫理審査体制について問題意識を持っている。
- 欧州は統一のclinical trial指令(2002)があり、これを各国が法制化。
- 米国でもIRB制度の問題が認識されてきている。

内閣府総合科学技術会議生命倫理調査会および事務局に御礼申し上げます。

ご清聴ありがとうございました。