

第 9 回国家生命倫理委員会グローバル・サミット
9th Global Summit of National Bioethics Committees

2012 年 10 月 11 日
生命倫理専門調査会委員、同志社大学特別客員教授
位 田 隆 一

1. 2012 年 9 月 26～28 日 カルタゴ（チュニジア）（Hotel le Palace Gammarth-Tunis）
チュニジア保健省・チュニジア国家倫理委員会主催、世界保健機関協力
2. プログラム（別紙参照）
3. 内容紹介
 - 1) 開会式
保健省代表、国家生命倫理委員会委員長、WHO 代表
チュニジア国家生命倫理諮問委員会紹介
1994 年設立、25 名（15：関係機関・団体より選出、10：個人資格専門家、専門顧問 7）
任務 ①諮問意見、②倫理規範策定、③年会、④研修・教育
 - 2) 公開講演 A・ブーディバ氏（チュニジア学士院長・哲学）
「医療における衡平 Equité en matière de santé」
 - 3) 第 1 セッション：感染症の治療と制御
B. Kouyate 氏（ブルキナ）：作業部会報告書概要報告（問題の背景、倫理的課題、基本原則、政策、ケース・スタディ HIV/AIDS、ステークホルダー達の責任、国家生命倫理委員会の関連活動、論題提示）
H. Witthall 氏（UK）：国家の役割と責任
Q&A: ①HIV/AIDS 関連の諸課題
②一般社会の認識の向上必要
③ワクチン接種における課題（義務制と自由選択、医療従事者、対象者）
④プライバシーと差別
 - 4) 第 2 セッション：バイオバンク
N. Zeps 氏（豪）：作業部会報告書概要紹介、バイオバンク国際指針の必要強調、豪の経験、国レベルのガイドラインは少ない、国際的調和、21 世紀型の新しい研究に対応した規範への修正
J. Arias-Diaz（西）：スペインの経験紹介、EU2006 勧告（ヒト材料）、公立病院ヒト試料ネットワーク、2007 医学研究法+2012 王令、バイオバンク管理制度、広範同意（×包括同意）
J. Vetter 氏（独）：2011 独倫理評議会意見「ドイツ・バイオバンク」
位田隆一氏（日）：バイオバンクに関する重要事項と倫理ガバナンス枠組みの提示
Q&A：①生命科学の発展と倫理の遅れ
②ゲノム研究の急速な発展⇒エピゲノム研究、タンパク研究と BB の問題
③同意方式＝極めて広範な同意⇒「広範同意」と「包括同意」の定義？
④遺伝子診断—特定疾患に関するエピゲノム情報との統合の必要
⑤BB のための資金
 - 5) 第 3 セッション：各地域の国家生命倫理委員会活動
アジア：①国際共同研究における倫理課題、②倫理教育・研修、③IC における十分な説明と実効的同意—文化的背景の相違、本人の理解力
欧州：①生殖補助医療、②終末期—セデーション、③ニューロ・エシックス、④公的議論
アフリカ：①倫理委員会の能力—ネットワーク、②マラリア、③倫理教育・研修

LA：①国家生命倫理委員会の活動、②ネットワーク

東地中海地域：①ヒト試料の国外持ち出し、②研究計画、③研究計画登録制、④地域倫理委員会、⑤胚研究、⑥移民による疾病感染、⑦感染症

6) 第4セッション：研究倫理

M. Ruiz de Chavez 氏（墨）：作業部会報告書紹介（米国大統領生命倫理検討委員会報告、利益相反、弱者保護、研究倫理委員会その他）

N. Deleury 氏（加）：カナダ連邦制の中での BB の規律とその課題

J.J.M. Van Delden 氏（CIOMS）：ガイドライン改訂中—様々な変化①WHO、UNESCO 等の国際機関の文書、研究範囲、高齢者・小児の臨床研究、各国保健当局の規範

7) 第5セッション：臓器・組織移植

H. Whittall 氏（UK）：作業部会報告書紹介（背景、課題、国家の役割、原則、問題、行動）

J. Arias-Diaz 氏（欧州評議会 CoE）：欧州生物医学条約+臓器移植議定書

C. Bordenave 氏（仏）：2011年生命倫理法改正（①国家の責任、②補償、③臓器の配分、④CCNE 意見—十分な説明の重要性

8) 第6セッション：各国生命倫理委員会の関心を引く諸問題

K. Asplund 氏（典）：国家生命倫理委員会における優先課題の策定モデル、公開性（選択、基本原則、結果、法令・規則）、優先度決定基準の明確化

M.S. Ben Ammar 氏（チュニジア）/J. Moret-Bailly 氏（仏）：利益相反、利益相反をとりまく状況、定義、規則策定、問題

9) 科学委員会と各作業部会座長による作業セッション

各国でサミットに取り上げてほしい問題を提案→作業部会の可能性

例：感染症、医療サービスの質、バイオバンク、伝統医療、サミットの役割、その他

10) 第7セッション：生命倫理に関する国際機構の活動

D. Feinholz 氏（ユネスコ）：①生命倫理委員会の能力向上、②倫理問題を議論する唯一の世界的機関、③IBC の活動（伝統医療、差別・決め付け、価値観の多様性、倫理審査委員会、倫理委員会支援プロジェクト）

J. Arias-Diaz 氏（欧州評議会 CoE）：①生命倫理常設委員会（DH-BIO）設置、②遺伝学研究、③生物医学研究、④終末期、⑤臓器・組織移植、⑥精神疾患に関する強制措置議定書

M.Ch. Buésseau 氏：①倫理部局経緯、②活動形態、③成果物、④進行中プロジェクト（臨床研究、プラセボ使用のワクチン実験、共同倫理審査、HIV/AIDS 予防・初期治療、国際臨床研究登録、その他）

11) NEC 市場（Market Place）：各国生命倫理委員会による活動の紹介

各休憩時間に各国生命倫理委員会が提示されたブースで自委員会の活動紹介（パンフレット、報告書、資料等配布、URL 紹介、ポスターや PC 画面による説明）、日本=わが国の生命倫理体制および生命倫理専門調査会の活動を机上で ppt により説明、生命倫理関連法令・指針集（英語版）作成し配布（プリント版+CD 版）

12) 第8セッション：今後の活動

①常設委員会と科学委員会の設置、②国家生命倫理委員会の地域・世界ネットワーク構築、③作業部会方式の継続、④WHO の事務局継続およびユネスコ等の他の国際機関の協力拡大

11) 次回開催地決定：メキシコ

12) 閉会

今次サミットに関する若干の私見

- 1) アフリカで初めてのサミットであり、チュニジア（保健省）が強力サポート。アフリカ諸国が多数参加（WHO 地域事務局による財政支援有）。逆にアジア、中南米諸国が少なかった。
- 2) WHO の事務局支援が従来以上に目立った。サミット自身が WHO の行事のように見え、設立以来の国家生命倫理委員会の自主的な意見交換・交流のフォーラム的色彩が弱まる。WHO はサミット自体のWHO 枠内化をもくろむ。ただし、途上国にとっては自国生命倫理委員会の基盤強化に WHO の支援やサミット組織化が有利。他方で、ユネスコのより強力な参画も必要とする意見もあり、今後の活動にはユネスコ等の国際機関の従来以上の参加強化を求めた。
- 3) 初めて作業部会方式をとり、シンガポール会期の後に、WHO の仲介で感染症、バイオバンク、研究倫理、臓器移植の4部会を設置し、約1年半の作業を行った。各部会長が WHO の支援を得てメールや電話会議で議論し、報告書作成へ。ただし、報告書の内容に濃淡あり。
- 4) バイオバンク部会（位田所属）報告書はかなり詳細。先進国の委員が主で、かなり技術的で詳細な内容になった。討論では、バイオバンクをこれから始めようとする国にとって何をどこから始め、どのような倫理規範が必要か等の初歩的なところから知りたかったとの意見があった。位田報告はバイオバンクの倫理ガバナンス枠組の全体像を示しており、こうした要望にある程度答えたと思われる（何人もの途上国代表から ppt のコピーを求められた。）
- 5) バイオバンクに関する討論の中で、科学の進展の速さ（エピゲノム、プロテオーム研究等）の故に、現在考えている BB の枠組みはすぐに時代遅れになるとの指摘があった。また、広範同意と包括同意の相違やそれぞれの「同意」の意味の各国による違いが明らかになった。包括的同意という用語は好まれていない。
- 6) 感染症問題は特に発展途上国において様々な課題を有していることが明らかになった。多くは HIV/AIDS、マラリア、結核が中心だが、そのほかにも SARS、B 型肝炎等に関する問題やワクチンのコスト、ワクチン接種・隔離等の強制措置と自由との問題も話題に上った。
- 7) 研究倫理に関しては、部会報告書は必ずしも高く評価されなかった。重要な指摘は利益相反問題であろう。なお、CIOMS のガイドライン改訂作業が注目された。
- 8) 臓器移植に関しては、臓器不足の解決のための提供促進策が話題になった。提供者に対する「経済的補償 compensation」の可否やその方法、国の責任（臓器提供の促進、臓器売買の防止等）等が関心を引いた。位田がフィリピンの例を紹介したが、必ずしも了知されていない。
- 9) 国家生命倫理委員会が関心を持つ生命倫理問題については、何を国家生命倫理委員会の扱う優先課題とするか、についてのスウェーデンの例に関心が集まった。他方、利益相反の問題も議論を呼んだが、これを国家生命倫理委員会が取り上げるべき問題か否かについて、若干の疑問（生命倫理の問題であるか？）が出された。
- 10) 各国とも国家生命倫理委員会の事務局があり、HP やパンフレットを作っている。わが国は総合科学技術会議のHP はあるが、生命倫理専門調査会のHP や独立の事務局はなく、構成員の数や専門領域等も明定されていない。諸外国に比べて国家生命倫理委員会の体制は遅れている。また多くの国で倫理審査委員会（機関内・地域）についての根拠法令または規則（指針）があるが、わが国は各指針で個別に定めるのみである。全体として生命倫理に関する体制は他国と比べると十分には整っていないことがわかる。
- 11) 今後のサミットの位置づけや作業枠組みについての議論は、とりわけ途上国の希望を中心に進められた。途上国の国家生命倫理委員会は、自国における生命倫理の議論がまだ初期段階にあることから、サミットを活用して自国の生命倫理の政策や体制、議論の進展を図ろうとしている。元来がグローバル・サミット開催のイニシアティブをとったわが国としても、今後どのようにサミットに対応していくか、検討する必要があるだろう。

他方で、これまでのところサミットの準備や運営は WHO に負うところが多い。次回以後のサミットに向けての準備、特に常設委員会は、WHO と何度もサミットに出席している比較的少数の代表とが中心に進められよう。わが国もこれに参入して続けておくべきである。また、これまでの WHO 一辺倒から、今後は UNESCO のより広範な参画が求められた。わが国で国家生命倫理委員会に当たる地位にあるのは、生命倫理専門調査会であるが、WHO は厚生労働省の、ユネスコは文部科学省の管轄である。内閣府の下にある生命倫理専門調査会にとってこの二つの国際機関とどのような距離をとっていくのかも、検討しておく必要があると考えられる。

以上。

9th Global Summit of NEC 26th - 28th September 2012 - Carthage Palace Hotel - Tunisia			
Time	Sessions	Speaker	Chair
<i>25th September</i>			
19:00 - 20:30	Registration	Welcome cocktail	
<i>26th September</i>			
9:00 -9:30	Opening session	Tunisian MoH, WHO-EMRO+HQ	Tunisian NEC
9:30 - 10:30	Public conference "Equity and Health"	Pr Abdelwahab BOUHDIBA	Tunisian NEC
(10:30-11:30)	Coffee break	Market Place (WHO, Belgium, Germany, Tunisia)	
11: 30 - 12:15	Ethics of the Care and Control of Infectious Disease	Bocar Kouyate, Hugh Whittal, Kemanthri Moodley	NEC from AMRO
12:15 – 13:00		Discussion	
(13:00-14:30)	Lunch break		
14:30 - 15:15	Biobanks	Nick Zeps, Laurence Lwoff, Javier Arias-Diaz, Ryuichi Ida	
15:15- 16:00		Discussion	
(16:00-16:30)	Coffee break	Market place (Switzerland, Iran, PAHO)	
16:30- 18:30	Visit to Bardo Museum	offered by the Ministry of Culture	
(19:30-21:30)	Dinner		
<i>27th September</i>			
8:00 - 9:00	Regional activities	Parallel sessions for each of WHO regional groups	
9:00 - 9:45	Research ethics	Manuel Ruiz de Chavez, Hans Van Delden, Edith Deleury	
9:45 - 10.30		Discussion	
(10:30-11:30)	Coffee break	Market place (Cyprus, Quebec, Japan, CIOMS,Sweden, Lebanon)	
11:30 - 12:15	Ethical issues of Organ, Tissue and Cell Transplantation	Hugh Wittall E. Prada Bordenave, Sadek Beloucif	NEC from SEARO
12:15 -13:00		Discussion	
(13:00-14:30)	Lunch break		
14:30 – 15:30	Issues of interest for NECs		
(15:30-16:00)	Coffee break	Market place (UK, Senegal, ABM)	
16:00- 17:30	Issues of interest for NECs		
17:30- 18:30	Working session of the scientific committee with the coordinators of the working groups		
<i>28th September</i>			
9:00-10:00	On going activities in International Organizations	UNESCO, Council of Europe, WHO	Ryuichi Ida (UNESCO)
10:00-10:30	10 th GSNEC	Host country (Mexico)	Ryuichi Ida (Japan)

(10:30-11:00)	Coffee break	Market place (IBC-UNESCO, Mexico, France)	
11:00-12:00	Future modalities of work for the Global Summit	All participants	Ryuichi.Ida (Japan)
12:00-12:15	Closing remarks	Mohamed S. Ben Ammar, WHO	
(12:15-12:45)	(Press conference)		