

第 10 回国家生命倫理委員会グローバル・サミット
10th Global Summit of Natinal Bioethics Committees
July 22-24, 2014 Mexico City

2014 年 8 月 22 日
生命倫理専門調査会専門委員
位 田 隆 一

1. 開催

2014 年 6 月 22 日～24 日 メキシコシティ (メキシコ) (Hilton Reforma Hotel, Mexico City)
主催：メキシコ国家生命倫理委員会 CONBIOETICA (Dr. Manuel H Ruiz de Chávez)、
(常設事務局：世界保健機関)

2. 今次サミットまでの過程

2013 年

7 月 19 日 WHO(常設事務局)より各国国家生命倫理委員会 (代表・前回の出席者) に対し第 10 回国家生命倫理委員会世界サミットの案内状送付 (位田に来信)

8 月 30 日 生命倫理専門調査会長より位田に出席依頼。

9 月 13 日 WHO より位田に招請状。運営委員会 (Steering Committee) 委員への意向打診あり、積極回答。

9 月 29 日 運営委員会委員選任来信。

10 月 3 日 第 1 回運営委員会電話会議開催 (4 日午前零時～2 時半)

以後、サミット開催までに計 7 回の電話会議開催(ジュネーブ時間夕刻：日本時間深夜)

11 月 6 日 プログラム原案提示

12 月 16 日 先端医療技術部会への参加回答 (多能性幹細胞を用いる再生医療の倫理課題)

この間、運営委員会規則、プログラム、Market Place 構成、作業部会 (WG) 報告等につき審議

2014 年

6 月 11 日 第 7 回電話会議開催。 会議の内容等最終確認。

6 月 22 日 16:00～18:30 運営委員会会合開催。規則最終案採択 (全体会議で採択)

6 月 23 日～24 日 第 10 回国家生命倫理委員会グローバルサミット全体会合。

3. サミット会議内容(プログラム)

0) 開会セッション

CONBIOETICA (主催者)、WHO 代表、外務大臣・厚生大臣からメッセージ、
第 9 会期 (チュニジア) 主催者代表 M.Salah Ben Ammar による前会期の報告

①GSNEC の歴史、②チュニジア会期の報告 (新運営方式導入、ユネスコ・CoE の参画、
作業部会方式の採用 (4 部会)、「衡平」概念につき講演、討議用ペーパー、Market Place)

第 10 会期主催者代表 M. Ruiz de Chavez による会期概要報告

運営委員会、運営委員会規則策定、常設事務局WHO、4 作業部会 (国家生命倫理委員会、先端医療技術、普遍的医療保障、研究倫理/弱者グループ)、

キーノート・スピーチ：マニユエル・ルイズ・デ・シャベズ（CONBIOETICA 委員長）
メキシコ国家生命倫理委員会（CONBIOETICA）の現状（生命倫理政策、倫理インフラ整備、医薬品、インフォームド・コンセント、個人情報保護、配分的正義、その他）
メキシコにおける生命倫理の展開（300 以上の倫理委員会、生命倫理教育の推進、倫理意識、連帯意識に基づく生命倫理）

1) 第 1 セッション：国家生命倫理委員会（座長：L. Palazzani(伊)/M.Montalvo(ドミニカ)

各国生命倫理委員会へのアンケート調査（D. Feinholz ユネスコ）

ユネスコ事務局によるアンケート調査の結果説明

直接民主制における国家倫理委員会の独立（F-X.Putallaz スイス）

直接民主制による生命倫理門家の判断（ART、ES 細胞、自殺ほう助、着床前診断等）

専門家の権威の台頭（Expertocratie）、状況的相対主義、NEC の独立的役割（中核的倫理の同定、現場での倫理の奨励）

国家生命倫理委員会の独立—ポルトガルの場合（M.Oliveira da Silva ポルトガル）

NEC の紹介

倫理審議と現実のギャップ（Kiana Bhatt ケニヤ）、（Meral Ozgud トルコ）

それぞれの国の一般的紹介

国際諸機関の役割（UNESCO：D.Feinholz、WHO：Abha Saxena）

UNESCO 及び WHO の生命倫理分野の活動紹介

2) 第 2 セッション：先端医療技術（座長：P.Gaudry（仏））

新先端医療技術の倫理とその遵守に関する概要（M.Daher レバノン）

既存技術・新技術・新興技術（安全性・有効性の十分な試験、従来の医療との比較優位、資格のある人員、費用効率）、倫理経済（衡平と選択・質と有効性・資源と需要・供給者側意図と消費者側需要等の緊張関係）、今後の展開分野（移植、遺伝子技術、ロボット工学、遠隔医療、神経科学、異種移植、合成生物学、バイオバンク等）、新興技術と人間の共存

新医療技術の評価（M.Salah Ben Ammar チュニジア）

先端医療技術と倫理の関係性、社会の側の理解・認識の不足

医療における ICT の倫理問題（N.M.AlShorbaji WHO）

データ管理、ICT へのアクセス、インフラ整備、持てる者と持たざる者のギャップ、質と説明責任、プライバシー、個人情報の無断利用、医療過誤の場合の責任の所在、ビッグデータの取扱い、

遠隔操作による医療：倫理的観点（N.Baudry カナダ・ケベック）

倫理問題（アクセス、責任の所在、IC、配分的正義）、勧告（監視・評価・技術移転、利用支援、専門家の自主規制、自律の尊重、医療情報の機密保持）、

最新神経科学技術の倫理（H. Whittall 英）

脳科学の発展による新しい技術、脳刺激、倫理問題（需要と不確実性、善行と注意）

Virtue guided approach(創造性、謙虚、責任)、勧告（説明、カウンセリング、支援、臨床経験登録、医療機器規制、神経幹細胞への脳外科手術の倫理指針策定）

多能性幹細胞を用いる再生医療の倫理 (R.Ida 日) (別紙参照)

質問 (3 種類の計画区別主体、iPS 細胞の臨床研究、クローン個体とクローン胚、薬
事法の早期承認の理由、疾病の予防の重要性)

3) 地域別会合

WHO の地域 (アフリカ、米州、欧州、東地中海、西大西洋、東南アジア) ごとの NEC 代
表

サミット参加の奨励と会期間の活動の促進、地域的協力の枠組み、次期運営委員会委
員の推薦、次回以降の審議課題、開催国の決定方法)

4) 第 3 セッション: 普遍的医療保障 (UHC) (座長: M. S. Ben Ammar(チュニジア)、J.Burrows (チリ))

普遍的医療保障の漸進的実現のための倫理的優先順位付け—普遍的医療保障への途におけ
る公正な選択 (O.Norheim (ノルウェイ)、N.Daniels (US))

理論的基礎、ノルウェイと US の考え方

各国の状況: 各国の挑戦と最近の活動

医療の社会的保護制度 (G.O'Shea Cuevas (墨))

2003 一般保健法で国民皆保険と医療アクセス

保健の制度化 (J.E.Luna Orosco (ボリビア))

倫理的責務⇔法的責任ではない

普遍性と国家の責任 (D. Piedra Herrera (キューバ))

キューバにおける医療保障制度説明

スリランカの保健達成のパラドクス (A.Fernando (スリランカ))

低い小児死亡率と高い平均寿命、プライマリーヘルスケアの確保、Essential

Medicare Concept

良質の評価の高い医療—夢か倫理的義務か (H.Evereus (エストニア))

費用—アクセス—医療の質

共同支払—優先順位付けへの挑戦? スウェーデン国家倫理委員会の展望 (L.Eriksson (ス
ウェーデン))

ヘルスケア法、医療の必要な者に優先順位

5) 第 4 セッション: 研究倫理/弱者群 (座長: P.Ndeble(ジンバブエ)、L.de Castro (比))

概要と序論 (C.Ho (星))

弱者の定義、危険と利益、役割と責任 (決定権者、代諾者、弱者の関与
研究における弱者の概念について (A.Campbel (UK/星))

SBAC の勧告説明、アセントとコンセント、包括的評価の必要、

研究における小児: 倫理的枠組みに向けて (H.Whittall (UK))

Nuffield Council の報告書の紹介

小児がん患者を対象とする研究のインフォームド・コンセント (M.Daher(レバノン))

I C はプロセス、不同意の考慮、情報・理解・決定

小児の保護：小児医療対抗療法 (Ch.Grady(US))

小児を対象とする研究の特殊性、ベルモント報告確認、直接利益と公衆衛生上の緊急事態、pre-event と post-event の相違

母親死亡の場合：発展途上国のエイズ垂直感染の際のインフォームド・コンセントと機密保持 (J.Ecuru (ウガンダ))

6) 第5セッション：世界レベルでの生命倫理：課題と調整 (座長：Ch.Woopen)

パネルディスカッション：ユネスコ (D.Feinholz)、CoE (L.Lwoff)、EU (J.Dratwa)、CIOMS (Hans van Delden)、WHO (A.Saxena)

各国際機関の活動紹介

7) 第6セッション：運営委員会の役割と機能—サミットの今後 (座長：H.Whittall (英)、M.Ruiz de Chavez (墨))

今後の方向と作業形態、2014—2016 運営委員会構成、次回議題と 2014—2016 作業部会、2016 サミット開催国

運営委員会設置、各地域から2名ずつ、運営委員会で議題等検討、作業部会 (WG) の設置、サミット開催は希望国が応募

8) Market Place

各ブレークの時間に、Market Place(市場)と称して、各国 NEC が個別にそれぞれの動向や課題を発表する機会が前回サミットから設けられた。すべての NEC がそれを利用したわけではないが、合計で20数か国の NEC がプレゼンテーションを行った。わが国は「生命の始まり」の問題を扱って“Japanese Ethical Standard of the Beginning of Life in Bio-medical Research”と題するパワーポイント及びポスターによる発表を行った。胚の位置づけ及びES細胞やiPS細胞について関心が高く、質問があった。

9) 次回開催地決定：ベルリン ドイツ 2016年3月頃の予定

10) 閉会

今回サミットに関する私見

1. サミットへの参加について

日本がサミットの提唱国の一であったことから、これまで中間時期を除いて継続的に参加しているが、それによりサミットでの日本のプレゼンスは明確になっている。各国 NEC の代表がしばしば同一人物であり、国際的な会合で複数回顔を合わせると親しくなり、運営にも参加しやすくなる。

2. サミットの運営について

従来よりも運営が組織的になった。

1) 運営にWHOが従来以上に積極的になると同時に、UNESCOも前回サミットでの要請

に基づき運営に参画した。

- 2) 前回から運営委員会 **Steering Committee** を設置し、またテーマ別WGを構成して準備したことにより、内容的に深まったものになった。
- 3) 多くのNECがWHOとユネスコに運営を依存する形で開催することに違和感がなかった。(従来はWHOの強いリードについて反論があった。)
- 4) 運営委員会のイニシアティブが強く反映されている。運営委員会のメンバーとそれ以外の国のNECとの意思疎通ができていないか不明だが、おそらく各地域で協議はしていない。
- 5) 今回は運営委員会および作業部会(WG)の双方に入り、運営に参画したが、運営委員会の外にいる場合には、全体の動きが必ずしも見えていなかったであろうと思われる。運営委員会委員への選任は希望するNECとなっており、準備の初期の段階でサミットのことをよく知ったNEC代表が隔靴的にサミットを運営していたことになり、やや独占的な感じが否めない。しかし、このような形でなければ、実際のサミットの運営は余容易でないであろうから、当面はこの方式で行く以外に手はないであろう。

3. 審議内容について

- 1) これまで、各国NECの状況報告を行っていた会期もあったが、前回からテーマを絞り、事前のWGの作業を行うことにより、内容的には充実したものになった。
- 2) しかし、テーマの選択及びWGのメンバー選任等のプロセスは、WHOがこれまでの参加NEC代表者へのメールでテーマ募集やメンバー応募を行っていることから、応募の機会を逃したNECもあった。したがって、テーマやWGの作業が限定的なメンバー(良い意味で積極的なNECと言ってよい)により行われ、その他のNECにとっては埒外に置かれているような感覚がある。
- 3) 第1セッション国家生命倫理委員会(以下「NEC」)については、ユネスコの調査が必ずしも十分ではなく、NEC全体の状況を反省しているとは言えない内容であったのは、残念である。この調査はサミット準備の遅い段階になってユネスコに依頼されたので、時間・準備不足の感が否めない。

他方で、直接民主制をとるスイスの国内体制に下でのNECとスイスで行われている様々な倫理的に議論されている問題(安楽死、自殺ほう助、PGD等)については関心が高かった。それらが直接民主制による意思決定の対象になっていることは、生命倫理規範の形成という点で興味深い。

NECの独立性については各国それぞれの状況があり、統一的にとらえるのは難しいが、ほとんどのNECで独立性・中立性の意識は強いことが見て取れた。

- 4) 先端医療技術セッションは、座長のDaher教授がWG作業の時から取りまとめがうまく、今会期では最もまとまったセッションと言える。先端医療技術が抱える様々な倫理課題の一端を浮き彫りにした。位田も再生医療新法を紹介したが、質問も多く出て、再生医療の臨床実施に向けて関心が高いことがうかがわれた。WGのBackground Paperが参考になる。各国とも、研究・医療の進展に伴う新しい倫理問題の克服に精力を尽くしていることが分かる。
- 5) 地域別会合は、東・東南アジア、西太平洋地域の参加NECが少なかったため、地域のNECの共通意識をとるところまでは遥かに及ばなかったが、メールによるネットワークの構築の提案がなされ、今後のNEC間の関係の緊密化が望まれる。ただし、中核になるNECが必要である。我が国がその役割を果たすか否かは生命倫理専門調査会の意思次第である。

- 6) UHC 問題のセッションでは各国がその制度を説明した。各国の経済社会政治制度に相当の差があり、統一的な議論はできなかったが、全体の方向として国民皆保険制度類似の方向が目指されていることが見て取れた。我が国としては特に参考になる意見はあまり出なかったように思われる。
- 7) 研究倫理/弱者群のセッションは、WG の中で議論が分かれた結果、弱者に焦点を当てる方向となったようである。我が国の統合指針でインフォームド・アセントが導入されることから、それぞれの国での特に未成年者に対する代諾や意思決定、不同意・拒否の取扱い等について、各国とも興味深い考え方が示された。
- 8) 第5セッションは各国際機関の活動の紹介的な側面が強く、特に目を引いたものはない。
- 9)
- 10) 運営委員会の役割セッションでは今後のサミットの運営について議論されたが、時間が少なく、必ずしも議論が盛り上がったわけではない。運営委員会規則の承認に関連して今次の運営委員会内での議論が紹介されたが、ほとんどの参加者にとっては初耳であり、また技術的問題も少なくなかったため、あまり議論が行われず、採択となった。上に述べたように、準備段階から積極的に参加してきたメンバーにとっては今次サミット終了の安堵感があつたが、他の NEC にサミットに積極的に参加を促す方策はあまり議論されず、今後の課題となるろう。
- 11) 生命倫理専門調査会としては、今後もサミット等の国際的な会合に積極的に関与することにより、世界の生命倫理の場で確固として地位を占めることが肝要である。それにより、わが国の生命倫理の議論に対する信頼性も高まると考えられる。

以上。

(今回の出席については内閣府ライフサイエンス担当の方々ならびに在メキシコ日本大使館に大変お世話になりました。記して感謝申し上げます。)