

医療における倫理的 連携：国際的なコン センサス・フレームワ ーク

2025年 改訂および採択

質の高い患者ケアを支援するための、多様な医療関係者間の倫理的連携に関するコンセンサス・フレームワークが制定されました。このコンセンサス・フレームワークとそれに付随する資料は、独自の指針を策定しようとする団体、グループ、連盟にとってのツールキットとして活用されることを目的としています。本フレームワークは、すべてを網羅するものではなく、また、関係団体による共通の単一指針となるものでもありません。参加団体それぞれの個別の指針には、各団体の具体的な取り組みが示されており、より多様で詳細な情報やガイダンスを提供しています。

2014年に初めて制定されたこのコンセンサス・フレームワークは、制定10周年の節目である2024年に改訂され、2025年に採択されました。



info@iapo.org.uk



icn@icn.ch



admin@ifpma.org



fip@fip.org



wma@wma.net



ihf.secretariat@ihf-fih.org

先進国と開発途上国が、複雑かつ急速に変化するヘルスケア環境において喫緊の健康問題への対応に努める上で、世界中の患者に最適なケアを確実に提供するためには、すべてのパートナー間の協力が不可欠です。

1980年代には、IFPMA（国際製薬団体連合会）による初の「IFPMA 医薬品マーケティングコード（1981年）」や、WHO（世界保健機関）による「医薬品のプロモーションに関する WHO 倫理基準（1985年）」など、国際的な規範やガイドラインが承認されました。以来、行動規範や行動原則といった自主規制や自発的な仕組みを通じて、適切な対応と医薬品の倫理的なプロモーションを確保するために世界的な進展を遂げてきました。これらの規範やガイドラインは、医療にかかわる多様な関係者が、医療の価値提供の過程における互いの専門的役割を認識し、かつ専門的独立性を維持しながら、患者の利益のために協力する必要性を強調しています。

患者の健康ニーズに最適なソリューションを提供する上で、医療にかかわる関係者間の連携は重要であり、それぞれが、患者が最も適切なケアを受けられるようにするために独自の役割と責任を担っています。患者は、情報提供を受け、自身の健康ニーズに最も適した治療法を介護者と共に決定し、医療資源の利用と自身の健康管理に責任を持って参画する権利があります。この点において、医療従事者は、患者に適切な治療方法を提供できるようにする必要があります。一方、製薬業界には、医薬品の責任ある使用を可能とするために、自社製品について正確かつ公平で、科学的根拠に基づいた情報を提供する義務があります。

医療における倫理的連携のための国際的なコンセンサス・フレームワークは、「患者さんを最優先とする」、「倫理的な研究と技術革新を支持する」、「独立性と倫理的行動を保証する」、「透明性の確保と説明責任を推進する」、そして「医療データとテクノロジーの責任ある利用を促進する」という5つの包括的な原則を特徴としています。コンセンサス・フレームワークでは、個人および組織レベルにおける倫理的な連携を導くために、すべてのパートナーが考慮すべき主要分野の一部を概説しています。また、パートナー同士がグローバルヘルスを継続的に改善し、他の関係者と協力しながらすべての患者が適切な治療を受けられるようにする、という共通のコミットメントを包含しています。このフレームワークは、各国、各地域、および世界におけるさまざまな規範やガイドラインを補完し、各国レベルにおける医療にかかわる関係者間の同様の共同イニシアチブのモデルとなることを目指しています。

医療にかかわる関係者間の関係が倫理的かつ責任ある意思決定に基づいていることを確保することが、すべてのパートナーの共通の関心事項であり、現在、コンセンサス・フレームワークは国際患者団体連合 (IAPO)、国際看護師協会 (ICN)、国際製薬団体連合会 (IFPMA)、国際薬剤師・薬学連合 (FIP)、世界医師会 (WMA)、国際病院連盟 (IHF) によって支持されています。コンセンサス・フレームワークは随時更新される文書であり、生命科学およびヘルスケアの提供に従事する他の主要パートナーにも公開されている文書であり、そうした関係者からの承認やコメントも歓迎しています。

患者さんを最優先とする



私たちは患者さんを第一に考えます。

例：

1. **すべての人に最適なケアを**– 個人および組織の両レベルでパートナーとして協力し、医療にかかわる関係者間で連携することで、患者とその介護者が治療に関して最善の意思決定を行えるよう支援します。パートナーは患者を支援し、“人”中心のケアを提供できるようにします。
2. **パートナーシップ**– 医療に従事するすべてのパートナーは、医療へのアクセスと提供体制の改善に向けて連携する権利と責任があります。パートナーシップを確立により、患者利益の拡大を目指します。

倫理的な研究と技術革新を支持する



すべてのパートナーは、有効かつ適切な治療に関する新たな知識を創出するための臨床研究および関連研究を奨励します。

例：

3. **臨床研究**– ヒトを対象とするすべての研究には、健康転帰の改善、ベストプラクティスの特定といった正当な科学的目的がなければならないという原則を支持し、支援し続けます。こうした研究は、研究の性質と目的について参加者に適切に通知するなど倫理的に実施されなければなりません。
4. **客観的な臨床結果**– 研究に対する対価が適切であり、研究の客観的な臨床結果を損なわないことを保証し続けます。

独立性と倫理的行動を保証する



常に倫理的で適切かつ専門的な対応を行います。

例：

5. **贈与**– 不適切な影響を与えるような方法や条件で、企業は如何なる物の提供や供与を行うべきではありません。処方、推奨、調剤、投与の対価として、金銭的利益や現物給付を要求・提案、授受してはなりません。
6. **スポンサーシップ**– すべてのシンポジウム、学会、科学的または専門的な会合（いわゆる「イベント」）の目的と主旨は、科学的または教育的情報の提供であるべきことを提唱し続けます。イベントの主な目的は、知識の向上であり、すべての資料およびコンテンツは、バランスの取れた客観的なものでなければなりません。また、すべてのイベントは適切な会場で開催される必要があります。イベントの主目的に付随する節度ある妥当な範囲での軽食および／または食事は、イベントの参加者に提供することができます。
7. **提携関係**– パートナー間の商業的取引や職務上の関係性は、その業務に不適切な影響を与えたり、職務上の誠実性や患者に対する義務を損なったりするものであってはなりません。商業的取引や関係においては、職務上の健全性を尊重し、透明性が保たれなければなりません。

透明性の確保と説明責任を推進する



パートナーは、個別および協働活動において、透明性と説明責任を支持します。

例：

8. **サービスに対する報酬**– コンサルティングや臨床研究など、サービスに対する金銭的報酬を伴うすべての取り決めは、正当な目的を持ち、サービス開始前に書面による契約または合意を交わせるよう、ともに協働します。サービスに対する報酬は、提供されたサービスに見合った額を超えてはいけません。
9. **臨床研究の透明性**– 医薬品、その他の製品およびサービスを評価する研究において、その肯定的な結果と否定的な結果の両方を公表すべきである、という立場を継続的に支持します。患者を対象とした臨床研究およびそれに関連する結果は、患者のプライバシーを尊重すると同時に透明性を確保しなければなりません。
10. **医療データとテクノロジー**– 医療データとテクノロジーの開発と利用において透明性と説明責任を尊重しながら、その可能性を実現するために協力して取り組みます。

医療データとテクノロジーの責任ある利用を促進する



パートナーは、人々の健康と幸福に資する、人工知能などのようなツールを含むデータとテクノロジーの責任ある開発と利用を推進します。

例：

11. **自律性、管理、権限移譲**– データは、個人のプライバシーを尊重し、人権と安全を守り、機密性を確保しながら、人々の健康に役立つ方法で収集および利用されなければなりません。医療データがいつ、どのように使用されるかについての説明責任を果たし、情報を利用可能とするための措置を講じるべきです。人工知能などの医療データを活用するテクノロジーは、その管理と監督を確実にしながら、人間の力を強化できるよう設計・運用しなければなりません。これには、テクノロジーの利用方法、テクノロジーを推進する目的と前提、そしてその限界についての詳細な説明が含まれます。パートナーの専門的自律性を保護するとともに、排除、不公平、偏見をなくすために、それぞれのコミュニティで協力し合うことは、人々の健康を向上させる機会を追求する上で不可欠です。
12. **スチュワードシップ（責任ある管理）**– 人々の健康の向上に取り組むすべてのパートナーは、人工知能などのデータやテクノロジーにアクセスできますが、その利点を十分に活用するには、慎重かつ責任ある管理が求められます。これには、データが対象とするすべての個人に対して最大限の敬意を払うこと、そして、そのテクノロジーが世の中に貢献するために使用されることが含まれます。また、継続的な検証（モニタリングやテストなど）を通じた品質の維持、および、データとテクノロジーの責任ある利用と共有が優先されます。
13. **連携**– 医療データおよびテクノロジーの開発・活用の可能性が広がる中、パートナー間の継続的な連携が不可欠となります。これにより、患者ケアと公衆衛生の改善を図りながら、オープンコミュニケーションと継続的なフィードバックを促進し、連携の強化が図られます。



実施、監視および報告の仕組み

パートナーは、倫理的な連携と対応を行うために独自の自主規範や指針を策定し、それを確実に実行することが奨励されています。倫理的な行動が推進され、組織と個人の両レベルでの説明責任を果たすよう、設定された基準の不履行を監視し報告するシステムを確立すべきです。これには、例えば、共同契約や外部評価メカニズムの詳細を記載した公式声明などが含まれる場合があります。