

事務局は、SIDCERの活動の全体的な調整を行い、イニシアチブとの国際的および多セクター間の協力促進を支援する。

ミッション

SIDCERの包括的ミッションは、そのフォーラムのネットワークを通してヒトを対象とした研究の責任ある実施を促進し、世界中の倫理的審査の品質および有効性をモニタリングするために、十分かつ独立した国内の意思決定能力を醸成することにある。文化、地域および国の違いに関する相互理解および尊重は、公式・非公式問わず、あらゆるレベルの教育と共に、このプロセスの中で重要な役割を果たしている。

活動

SIDCERは、各地の倫理的審査能力を開発し、その国際的なネットワークを強化・拡大するための会議やワークショップなどを含む、関連する地域の構造や活動を支援している。倫理委員会のためのヒト被験者保護に関する訓練カリキュラムおよび標準業務手順（SOP）訓練ワークショップが地区フォーラム内で実施されている。

各地の価値観の中で医学研究における倫理的側面を開発するために、SIDCERは、WHO/TDR生物医学研究を審査する倫理委員会のための業務指針（Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research）（2000）などの国際基準ならびに倫理的審査に関連した国および国際レベルの倫理および規制に関する枠組みを考慮している。SIDCERは、倫理的審査の実施に関する調査および評価（Surveying and Evaluating Ethical Review Practices）（2002）の出版物における倫理的審査の手法に主に重点を置いて、医学研究上の倫理の向上のための品質保証およびプロセスの開発を促進している。また、SIDCERは、倫理的審査のための持続可能な国内インフラを推進し、倫理的審査手法の調査および評価に対してシステマティックなアプローチを行っている。

2003年にSIDCERは、生命倫理および倫理的審査に関する卒後フェローシッププログラムの設立においてWestern Institutional Review Board（WIRB）と協力して取り組んだ。このプログラムの目的は、異なる環境における倫理的問題への理解

を深め、さまざまな国の人々が医学研究の倫理的な原則を策定し、それらを医学的研究の審査時に適用する能力を強化することにある。その目標は、最初から、共有する価値観と研究被験者保護のためのベストプラクティスに関する共通の理解を促進するような環境の整備にあった。過去7年の間に、本プログラムにおいて地区フォーラム参加国の62名の科学者の訓練が行われている。これらの参加者の大半は、現在自国の倫理的医学研究の推進および地区フォーラムの発展を方向付ける上で重要な役割を担っている。

2005年にSIDCERは倫理委員会の倫理的審査手法を評価するためにSIDCER認定プログラム（Recognition Program）を始動させた。5つのSIDCER基準が、WHO/TDR生物医学研究を審査する倫理委員会のための業務指針（Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research）（2000）および日米欧医薬品規制調和国際会議（ICH）によって3極で合意した医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）ガイドライン（ICH Harmonized Tripartite Guideline-Guideline for Good Clinical Practice）（1997）に基づいて策定された。認定プログラムおよびSIDCERの調査担当者訓練カリキュラムのSOPsが策定され、SIDCERの調査担当者の訓練が行われた。プログラムの初年度に調査の対象となった3つの倫理委員会は、共同治験審査委員会（Joint Institutional Review Board [JIRB]）（台湾・台北）、彰化キリスト教病院治験審査委員会（Changhua Christian Hospital Institutional Review Board）（台湾・彰化）およびタイ王国陸軍医務局治験審査委員会（Royal Thai Army Medical Department Institutional Review Board）（タイ・バンコク）であった。SIDCER認定プログラムのSOPsおよび調査担当者訓練カリキュラムは、初年度の調査経験を考慮して改訂されている。調査担当者の訓練、調査担当者および認定プログラムの運営の質をさらに改善・維持することを目的として、認定プログラムの外部評価が導入の5年後に実施されている。

2010年にヒト被験者保護に関する訓練カリキュラムの整合性が図られ、コースのコアプレゼンテーションが作成されている。

進捗

設立から10年を経て、SIDCERは12の国と地域（ブータン、中国、インド、インドネシア、フィリピン、スリランカ、韓国、台湾、タイ、エチオピア、ロシア、ウガンダ）において、各地の訓練プログラム、能力強化プログラム、有能な倫理委員会および倫理的審査システムを設立し、合計76の倫理委員会が国際基準に適合しているとして認定を受けている。これらの倫理委員会は、アジアおよびアフリカにおける倫理委員会のパフォーマンスを定義する国内および国際的なベンチマークとしての役割を果たしている。これらの倫理委員会は、倫理規制がより明確なものとなるよう、また、医学研究の実施における説明責任がより明確なものとなるように、各国の研究環境に影響を及ぼし続けている。倫理委員会認定のためのシステムおよびインフラの構築プロセスは、現在、タイとフィリピンの2カ国で進行中である。

課題

研究を対象とした持続可能な倫理的審査システムの構築は困難な作業であるが、質の高い研究のためには絶対に必要なものである。研究の利害関係者のネットワークは、このシステムの開発および品質の維持にとって極めて重要である。さらに、医学研究およびヒト被験者保護が政治課題のトップに挙げられるようにするためには、「政治的意思」が国際レベルだけでなく、国レベルでも醸成される必要がある。

参考文献

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (1997). *ICH harmonized tripartite guideline-guideline for GCP E6(R1)*. Geneva: ICH.

World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2000). *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*. Geneva: WHO/TDR.

World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2002). *Surveying and evaluating ethical review practices; A companion guideline to the WHO operational guidelines for ethics committees that review biomedical research* (2000). Geneva: WHO/TDR.

倫理的審査機関の審査： SIDCER/FERCAPの経験*

Lisa Hamadian, M.D. & Allan K. Johansen, D.V.M.

臨床試験において重要な役割を果たしているにもかかわらず、倫理委員会 (EC) は治験依頼者の監査担当者の管轄外の組織である。監査担当者は、試験のマスターファイルの中に含まれるメンバーの詳細、承認文書、試験に関連する連絡文書および場合によってはその標準業務手順 (SOPs) などのECの文書の間接的な検査および審査を行うことによってECのプロセスを推察する可能性がある。また、ECと議論してより良い手法に変えるためにECの委員長または他のメンバーとの面談を予定する可能性もある。このような制限が監査にあることから、文書 (および治験責任医師の監査中の短い面談) 以外のことは、治験依頼者およびその監査担当者にとって全く知られていない。

倫理的審査の評価

倫理的審査のプロセスを、個人および地域社会の保護に関して高い基準を達成するものにしようということへの国および国際社会の関心は高まりつつある。研究被験者の保護を保障するには、倫理的審査の基準が設定されていることと共にECのパフォーマンスが評価されている必要がある。

* Revised and updated version of the paper published in *GCPj (Good Clinical Practice Journal)*, Informa UK Ltd, May 2008, 8-10. The authors wish to thank Prof. Dr. Juntra Karbwang-Laothavorn of WHO/TDR for the permission given to write this article as well as quote parts of the WHO Guidelines. They would also like to thank Prof. Dr. Cristina Torres of FERCAP for the information relating to areas of improvement and recommendations for ECs.

このことを念頭に、世界保健機関 (WHO) の熱帯病研究訓練特別プログラム (*Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases [TDR]*) は2つのガイドラインを発表した。その1つは、*生物医学研究を審査する倫理委員会のための業務指針 (Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research)* (WHO/TDR, 2000) で、生物医学研究の倫理的審査の品質が世界中で維持されることを推進、支援および確保しようとするものである。続いて、*倫理的審査の実施に関する調査および評価 (Surveying and Evaluating Ethical Review Practices)* (WHO/TDR, 2002) が発表され、倫理的審査手法の調査および評価のための国際的枠組みに寄与した。このガイドラインは、協力が教育的なモデルを提案するもので、基準の「強制」はあまり問題にしておらず、それよりもEC手法の審査からの「学び」を問題にしている。

WHOの下で、*倫理的審査における能力開発のための戦略的イニシアチブ (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review [SIDCER])* は、世界の5つの地区において独立して設立されているECsの地区フォーラムのネットワークとして設立された (WHO/TDR, 2005)。その5つの地区フォーラムは以下の通りである：

- 独立国家共同体倫理委員会フォーラム (*Forum for Ethics Committees in the Confederation of Independent States [FECCIS]*)
- ラテンアメリカ医学研究倫理委員会フォーラム (*Foro Latino Americano de Comites de Ética en Investigación en Salud [FLACEIS]*)
- 汎アフリカ生命倫理イニシアチブ (*Pan-African Bioethics Initiative [PABIN]*)
- カナダおよび米国の治験審査委員会 [IRBs] / 倫理審査委員会 [ERBs] フォーラム (*Forum for Institutional Review Boards [IRBs] / Ethics Review Boards [ERBs] in Canada and the United States [FOCUS]*)
- アジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム (*Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region [FERCAP]*)

SIDCERは認定プログラムを通して倫理的審査の実施に関する調査および評価のための枠組みを設けている。2004年以降、SIDCER/FERCAPは、アジアにおいて認定調査の潜在的調査担当者 (それぞれの国では大部分がECメンバーである) を対象とした一連の訓練セミナーを開催、およびECメンバー全体を対象とした訓練を行ってきた。調査の手法は産業界の監査と類似しており、*SIDCER認定プログラム*に関心を持つ人々によって2005年以降実施されている。

SIDCERの調査

この調査の目的は、ECsが倫理的審査の品質と透明性を達成するのを促進・支援し、ECの手法およびパフォーマンスに関するフィードバックを、以下の領域に関して、SIDCERの基準に基づいてECsに提供することである：

- ECの構造および構成
- 政策および規則の順守
- 審査手順の完全性
- 審査後の手順の採用
- 文書化および保管

調査プログラムの参加者には多数のベネフィットがある（ボックス1）。このプロセスの開始前に、調査を要請するECは、後で評価対象となるか否かを評価するための自己評価チェックリストに記入しなければならない。調査毎に調査チームが決められる。このチームは、調査対象の国以外の出身の、訓練を受け、資格を有する独立した調査担当者2名、調査対象国の調査担当者1名、および、必要とされる場合、翻訳者の役割も果たす国内の訓練中の調査担当者数名で構成される。調査チームのメンバーは、調査前に署名した機密保持契約によって拘束される。また、メンバーは、利益相反（COI）がある場合には申告し、倫理的審査の調査および評価に関するSIDCERのSOPsに従うことに同意しなければならない。

ボックス1：SIDCER調査への参加で得られるベネフィット

- 社会に対し、ECが研究被験者を危害や搾取から保護し、研究被験者の権利を保全していることを保証する
- 研究に関する倫理的・科学的審査が求められている確立された国際基準（例えば、WHO、ICH-GCP）の順守を検証する
- 独立した外部調査担当者によって適正な手法が用いられているかを客観的に評価する
- 他国の経験から学ぶ機会が得られる
- 倫理的審査の世界的な品質が向上する
- ヒト被験者保護に関して優れたECsが認定される

プログラムの活動

調査計画は初回会議で提示される。調査は、3日間の活動プログラムからなり、この活動プログラムには、EC事務所の視察、メンバーおよびスタッフとの面談、文書およびファイルの精査ならびに委員会の会議全体の傍聴などが含まれる。最後に最終会議が開催され、調査所見のまとめと審議が行われる。

文書および手順の審査は単調で時間がかかる作業である。割り当てられた時間内にこのタスクを完了することは、精査すべき文書の量ならびに必要とされる相互参照や一貫性のチェックが主な原因となって困難である。審査および評価は以下に関して実施される：

- ECに対して適用される国内法規
- ECの全SOPs
- メンバーに関するファイル（例 各メンバーの履歴書、委任事項、辞令、初回およびそれ以降の訓練記録（GCPに関する訓練の証拠を含む））
- プロトコールのファイル（過去3年間にECが審査したプロトコールの代表的なサンプル）
- 重篤有害事象（SAE）報告書の審査に関するECの文書
- 委員会の議題および議事録
- 例えば、応募者、規制当局またはEC設立を管轄する官庁との通信記録

プロトコールが議題に挙げられ、検討が行われる委員会の会議全体の傍聴は、グループダイナミクス、COIの管理および文書化されたSOPsに対する実際のアドヒアランスを評価するために実施される。すなわち、ECの意思決定手順はECのSOPsに沿ったものであるのか、ECは「やるべきことを書き出し、書き出されたものをやる」というアプローチに従っているかを評価しているのである。調査担当者には、審査プロセスの有効性および品質の観察も求められる。これらの調査から明らかになる共通の問題が特定され、それによって勧告が行われた（ボックス2）。

容認される是正措置を取った後、ECに対して最長3年間の認定が付与される。認定を受けたECは、年次報告書の作成が求められ、SIDCER委員会による精査とモニタリングが行われる。年次報告書には、過去1年間のECの関連する活動、SOPsおよびガイドラインに修正があった場合や新たなSOPsが導入された場合はそれらの内容を含めなければならない。2010年末までにアジア（ブータン、中国、インド、インドネシア、フィリピン、韓国、スリランカ、台湾およびタイ）で73のECsの調査が行われ、認定が付与された（FERCAP, 2010）（ボックス3）。

**Box 2: Common Recommendations to Ethics Committees
Following a SIDCER Survey**

EC Structure and Composition

- Improve gender representation (research has impact on the health of both men and women)
- Initiate early and on-going training
- Empower lay persons to raise relevant issues
- Train medical members to assess risks and vulnerability
- Address COI in board membership

EC SOPs

- Address gaps between SOPs and practice
- Improve consistency and completeness of SOPs
- Availability of forms and checklists
- Completeness of review process
- Improve risk assessment processes
- Provide better protection to vulnerable subjects
- Improve the evaluation of investigator team qualifications
- Provide complete patient information sheets
- Check that informed consent form contents reflect the relevant patient information

Board Meetings

- Meet quorum and COI requirements
- Produce complete meeting agendas and minutes, and standardize these
- Organize comments and the flow of discussion
- Summarize issues for board decision
- Consider both scientific and ethical issues
- Improve member preparation for board discussion

Post-Review

- Identify investigator post-review responsibilities in an approval letter
- Suggest appropriate action for SAE reports
- Define investigator responsibilities following study termination
- Submit and follow-up both progress reports and end-of-study reports
- Use a database to monitor approved protocols
- Take appropriate action to address patient queries and complaints

EC Office and Archiving

- Ensure privacy and confidentiality protection
- Provide appropriate facilities for EC functions
- Compile complete protocol files that trace its history
- Ensure availability and completeness of files
- Check separation of active and completed protocols with proper coding and recording

Box 3: Asian Recognized Ethics Committees

Bhutan

- Research Ethics Board of Health (REBH), Ministry of Health (MOH) - Bhutan [Thimphu | 2010]

China

- Shanghai Changhai Hospital Ethics Committee, Second Military Medical University (SMMU) [Shanghai | 2007, 2010]
- Affiliated Hospital of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine Institutional Review Board [Nanjing, Jiangsu | 2007, 2010]
- Huashan Hospital Institutional Review Board (HIRB), Fudan University [Shanghai | 2008]
- Ethics Committee of the First Affiliated Hospital, Nanjing Medical University, Jiangsu Province Hospital [Nanjing, Juangsu | 2009]
- Southwest Hospital Institutional Review Board [Chongqing | 2010]
- Ethics Committee of Xi Yuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences [Beijing | 2010]
- Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine [Guangzhou | 2010]

<ul style="list-style-type: none"> • Beijing Tiantan Hospital Institutional Review Board, Capital Medical University [Beijing 2010] • Ethics Committee of the Second Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine [Tianjin 2010] • Shanghai Cancer Center Institutional Review Board (SCCIRB), Fudan University [Shanghai 2010]
<p>India</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tata Memorial Centre Human Ethics Committee (TMC-HEC) [Mumbai 2009] • Ethics Committee for Research on Human Subjects (ECRHS) of SETH G.S. Medical College and King Edward Memorial (KEM) Hospital Institutional Review Board [Mumbai 2009]
<p>Indonesia</p> <ul style="list-style-type: none"> • National Institutes of Health Research and Development (NIHRD) Ethics Committee [Jakarta 2009]
<p>Philippines</p> <ul style="list-style-type: none"> • University of the Philippines Manila (UPM) National Institutes of Health (NIH) Ethics Review Board [Manila 2007, 2010] • Research Institute for Tropical Medicine (RITM) Institutional Review Board, Department of Health (DOH) - Philippines [Muntinlupa, Metro Manila 2007, 2010] • University of the Philippines Manila (UPM) College of Medicine (CM) Research Implementation and Development Office (RIDO) Ethics Review Board [Manila 2007, 2010] • University of the Philippines Manila (UPM) Philippine General Hospital (PGH) Ethics Review Board [Manila 2010]
<p>South Korea</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seoul National University Hospital (SNUH) Institutional Review Board [Seoul 2006, 2009] • Asan Medical Centre Institutional Review Board [Seoul 2006, 2009] • Kangnam St. Mary's Hospital (KSMH) Institutional Review Board [Seoul 2007] • Chonnam National University Hospital Institutional Review Board [Kwangju 2007, 2010] • Inje University Busan Paik Hospital (IJUBPH) Institutional Review Board [Busan 2007, 2010] • Hallym University Sacred Heart Hospital Institutional Review Board [Kyunggi-do 2008]

<ul style="list-style-type: none"> • Daegu Catholic University Medical Center (DCUMC) Institutional Review Board [Daegu 2008] • Kyung Hee University Hospital (KHUH) Institutional Review Board [Seoul 2008] • Ajou University Hospital Institutional Review Board [Gyeonggi-do 2008] • Inha University Hospital Institutional Review Board [Seoul 2009] • Kangbuk Samsung Hospital Institutional Review Board [Seoul 2009] • Chungnam National University Hospital Institutional Review Board (CNUH-IRB) [Daejeon 2009] • International Vaccine Institute (IVI) Institutional Review Board [Seoul 2009] • Keimyung University Dongsan Hospital Institutional Review Board [Daegu 2010] • Kyungpook National University Hospital Institutional Review Board [Daegu 2010] • Yeungnam University Medical Center Institutional Review Board [Daegu 2010] • Kangdong Sacred Heart Hospital Institutional Review Board [Seoul 2010] • National Cancer Center Hospital Institutional Review Board [Seoul 2010] • CHA Bundang Medical Center Institutional Review Board, CHA University [Gyeonggi-do 2010] • Busan Dong-A University Hospital Institutional Review Board [Busan 2010] • Anam Hospital Institutional Review Board, Korea University Medical Center [Seoul 2010]
<p>Sri Lanka</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ethics Review Committee, Faculty of Medicine, University of Colombo [Colombo 2009]
<p>Taiwan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Joint Institutional Review Board (JIRB) [Taipei 2005, 2008] • Changhua Christian Hospital Institutional Review Board [Changhua 2005, 2010] • National Taiwan University Hospital Research Ethics Committee (NTUH REC) [Taipei 2006, 2009]

- Chang Gung Memorial Hospital (CGMH) Institutional Review Board [Taoyuan | 2006, 2009]
- Taipei Veterans General Hospital (VGHTPE) Institutional Review Board [Taipei | 2006, 2010]
- Tri-Service General Hospital Institutional Review Board (TSGHIRB), National Defense Medical Center [Taipei | 2006, 2009]
- Chi-Mei Medical Center Institutional Review Board of Human Study Committee [Tainan | 2007, 2010]
- National Cheng Kung University Hospital (NCKUH) Human Experiment and Ethics Committee [Tainan | 2007, 2010]
- Kaohsiung Medical University, Chung-Ho Memorial Hospital Institutional Review Board [Kaohsiung | 2007, 2010]
- Taichung Veterans General Hospital (TCVGH) Institutional Review Board [Taichung | 2007, 2010]
- Chung Shan Medical University Hospital Institutional Review Board [Taichung | 2007, 2010]
- Taipei Medical University Municipal Wanfang Hospital Institutional Review Board [Taipei | 2008]
- Cathay General Hospital Institutional Review Board [Taipei | 2008]
- Buddhist Tzu Chi General Hospital - Hualien Institutional Review Board [Hualien | 2008]
- Kaohsiung Veterans General Hospital Institutional Review Board [Kaohsiung | 2008]
- Mackay Memorial Hospital Institutional Review Board [Taipei | 2008]
- China Medical University Hospital Institutional Review Board [Taichung | 2009]
- Human Subject Research Ethics Committee/Institutional Review Board-Academia Sinica (HSREC/IRB-AS) [Taipei | 2009]
- Shin Kong Wu Ho-Su Memorial Hospital (SKH) Institutional Review Board [Taipei | 2009]
- Buddhist Tzu Chi General Hospital - Taipei Institutional Review Board [Taipei | 2009]
- Taipei Medical University-Joint Institutional Review Board (TMU-JIRB) [Taipei | 2010]
- Far Eastern Memorial Hospital Research Ethics Review Committee [Taipei | 2010]

Thailand

- Royal Thai Army Medical Department Institutional Review Board [Bangkok | 2005, 2009]
- Faculty of Medicine, Chulalongkorn University Institutional Review Board [Bangkok | 2006, 2009]
- Department for Development of Traditional and Alternative Medicine (DTAM), Traditional and Alternative Ethics Committee (TAMEC), Ministry of Public Health (MOPH) - Thailand [Nonthaburi | 2007, 2010]
- Joint Research Ethics Committees (JREC) [Bangkok | 2008]
- Ethics Committee of the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University [Bangkok | 2008]
- Faculty of Medicine Research Ethics Committee, Chiang Mai University [Chiang Mai | 2008]
- Research Institute for Health Sciences (RIHES) Human Experimentation Committee, Chiang Mai University [Chiang Mai | 2008]
- The Ethical Review Committee for Research Involving Human Research Subjects, Health Science Group, Chulalongkorn University (ERCCU) [Bangkok | 2008]
- Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research (KKU EC) [Khon Kaen | 2008]
- Siriraj Institutional Review Board (SIRB), Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University [Bangkok | 2009]
- Faculty of Medicine (Number 1 Human Ethics Committee), Thammasat University [Rangsit | 2010]

終わりに

オープンかつ率直な方法で実施すれば、認定のための調査はECの長所および改善が必要な領域を特定することができる。独立した外部調査担当者は、適正な手法を客観的に評価し、国際的ガイドラインへのコンプライアンスを検証する。調査は、ヒト被験者を十分に保護可能なECを認識する能力を有しており、倫理的審査に関して世界的に認識された品質を改善する。

FERCAPを通してアジアで開始されたSIDCER認定プログラムは、アジア地区の73のECsを認定しており、アジアと世界中の両方からますます関心を集めている。この認定は、治験依頼者に対して、研究計画の倫理的審査が確立されたガイドラインに従って実施されたものであること、および、ECの手法およびパフォーマンスが国際基準に合致したものであることについて確信を与えている。

参考文献

Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) (2010). *SIDCER recognition program, 2005-2010*. Bangkok: FERCAP.

World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2000). *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*. Geneva: WHO/TDR.

World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2002). *Surveying and evaluating ethical review practices; A companion guideline to the WHO operational guidelines for ethics committees that review biomedical research (2000)*. Geneva: WHO/TDR.

World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2005). *Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER)*. Geneva: WHO/TDR.

拠点であるタマサート大学における取り組み：

FERCAPとWHO-TDR CCTCのケース

Atoy M. Navarro & Kesara Na-Bangchang, Ph.D.

世界保健機関（WHO）熱帯病研究訓練特別プログラム（*Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases [TDR]*）およびタマサート大学（*Thammasat University [TU]*）によって開催された倫理的審査のための指針および標準業務手順に関する会議（*Meeting on Guidelines and Standard Operating Procedures for Ethical Review*）に続いて、2000年1月10～12日にタイのバンコクで開催されたアジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム（*Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region [FERCAP]*）の第1回総会において、FERCAPの委任事項（TOR）はその設立メンバーの合意を得た。2000年1月12日のTORの承認をもってFERCAPの正式な設立となった（FERCAP, 2000）。この歴史的情報は、FERCAPはその設立の当初から、倫理的審査の能力開発に対する共同の取り組みの中で、TUと連携してきたことを明確に示している。

2000年から2008年まで、FERCAPの事務所はタイ保健省（*Ministry of Public Health [MOPH]*）に置かれ、その間、2000年から2004年まではタイ食品医薬品局（*Food and Drug Administration [FDA]*）、2004年から2007年までは伝統代替医療開発局（*Department for the Development of Traditional and Alternative Medicine [DTAM]*）、2007年から2008年まではヒト研究保護開発研究所（*Institute for Development of Human Research Protection [IHRP]*）にそれぞれ事務所が設けられていた。これらの間、FERCAPとTUは、特にノルウェーのベルゲン大学（*University of Bergen [UB]*）と共に組織した研究倫理に関する国際コース（*International Course on Research Ethics*）の毎年開催に関して連携を続けてきた（TU, FERCAP & UB, 2003）。保健関連科学部（*Faculty of Allied Health Sciences [FAHS]*）の生物医学大学院課程（*Graduate Program in Biomedical Sciences [GPBMS]*）を通して、TUはFERCAPの年次国際会議の支援も行っている。2008

年からは、TUはベルゲン大学のランシット・キャンパスにFERCAPの事務所を置いている。FERCAPの事務所は、当初2008年から2009年の初めまではTUのFAHS内のGPBMSに置かれ、後に現在の場所に移動した。2009年の初めにFERCAPはTUのWHO-TDR臨床コーディネーション・訓練センター (WHO-TDR Clinical Coordination and Training Center [CCTC]) に新たな事務所を設けた。

しかし、TUにおけるFERCAPとWHO-TDR CCTCとのパートナーシップは事務所の場所の共用にとどまらない。FERCAPとWHO-TDR CCTCは事務所の場所を共用するようになって以来、倫理的かつ質の高い医学研究の開発に共に取り組んできた (Navarro, 2009)。この短い原稿の中で、私たちはFERCAPとWHO-TDR CCTCに共通するビジョンとミッションだけでなく、2009年から2010年までの連携の成功例もいくつか紹介する。

FERCAPとWHO-TDR CCTCに共通するビジョンとミッション

WHO-TDR CCTCはWHO/TDRとTUの間の共同イニシアチブである (TU & WHO/TDR, 2008 ; WHO/TDR, 2008)。WHO/TDRの科学者でありFERCAPの設立メンバーであるProf. Dr. Juntra Karbwang-Laothavorn、TUのFAHS部長であるProf. Dr. Vithoon ViyanantおよびTUのGPBMS理事でありFERCAPの会計担当であるProf. Dr. Kesara Na-Bangchangが、Prof. Dr. Kesaraを設立理事として、同センターの設立を推進した中心人物であった (Navarro, 2009)。2009年半ばにWHO-TDR CCTCは、そのビジョン「質が高く倫理的な医学的研究の開発に関するサービス提供者および触媒の先導者となる」を宣言した。センターのミッションは「統合システムモデルの推進および評価ならびに持続可能なネットワークの世界規模での形成および維持の促進によって医学研究の訓練および品質管理に全力を尽くすこと」である (WHO-TDR CCTC, 2009b)。

WHO-TDR CCTCによるビジョンとミッションの宣言からほどなくして、SIDCER-FERCAPはそのビジョンとミッションを更新して、ビジョンを「医学研究における品質の文化を目指して、統合化され、持続可能な倫理的審査システムを醸成するグローバルネットワークの先導者となる」、ミッションを「医学研究の利害関係者との戦略的連携を通して、統合化された質の高い倫理的審査システムのモデルのための能力開発に全力を尽くすこと」とした (FERCAP, 2009)。

これらのビジョンおよびミッションの文面から、FERCAPとWHO-TDR CCTCは、戦略的かつ持続可能な連携およびネットワークを通して、医学研究における倫理的かつ質の高いシステムの開発に向けて類似した目標を共有している。この共通

するビジョンとミッションは、FERCAPとWHO-TDR CCTCによって共同で生み出されたプログラムやプロジェクトの成功に反映されている。

FERCAPとWHO-TDRの連携の成功

WHO-TDR CCTCは、医学研究の倫理、医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP)、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 (GCLP) および臨床データの管理 (CDM) における訓練を実施、および推進している。FERCAPのコーディネーターであるProf. Dr. Cristina TorresおよびFERCAPの研究者であるMr. Atoy Navarroは、WHO-TDR CCTCとのさまざまな共同プログラムおよびプロジェクトに積極的に関与している (Navarro, 2009)。2009年2月9～17日にFERCAPはWHO/TDR短期訓練コースの調和を図るためのワークショップ (Workshop on the Harmonization of WHO/TDR Short Training Courses) に参加した。このワークショップでは、医学研究倫理のモジュールを含む、さまざまな訓練モジュールの標準化が行われた (WHO/TDR, 2009a)。Prof. Dr. Juntraは5月4～8日に開催されたWHO/TDR免疫学およびワクチン学に関する短期コース (WHO/TDR Short Course on Immunology and Vaccinology) でワクチン開発における倫理的および質的要件について発表を行った (WHO/TDR, 2009b)。WHO/TDRエンパワメントユニット (WHO/TDR Empowerment Unit) のDr. Glenn LaverackおよびDr. Pascal Launoisは、WHO-TDR CCTCのさまざまなプログラムとのパートナーシップについてさらに協議するために5月29～30日にセンターを訪問した (WHO-TDR CCTC, 2009a)。6月4～8日に総合的品質管理 (TQM) 訓練ワークショップ (Total Quality Management [TQM] Training Workshop) においてWHO-TDR CCTCの戦略的計画が策定された (WHO/TDR, 2009c ; WHO-TDR CCTC, 2009b)。

FERCAPは7月20～31日に開催された医薬品の臨床試験の実施基準 (GCP) 短期コース (Good Clinical Practice [GCP] Short Courses) にも参加した (WHO/TDR & WHO-TDR CCTC, 2009)。8月3～7日に、WHO/TDR、SIDCER/FERCAPおよびWHO-TDR CCTCはSIDCER-FERCAP戦略的品質管理 (SQM) 訓練ワークショップ (SIDCER-FERCAP Strategic Quality Management [SQM] Training Workshop) を開催し、SIDCER/FERCAPの戦略的計画を更新した (WHO/TDR, 2009d)。FERCAPは、TU、UBおよびタイ生命科学中核研究センター (Thailand Center of Excellence for Life Sciences [TCELS]) と共に10月5～7日に年1回の研究倫理に関する国際コース (International Course on Research Ethics) をWHO-TDR CCTCで開催した (TU, FERCAP & UB, 2009)。WHO-TDR CCTCは、11月22～26日にタイのチェンマイで開催されたFERCAPの倫理的医学研究の適正な手法および統合化されたシステムの構築におけるリーダーシップ開発に関する国際会議 (FERCAP International

Conference on Developing Leadership in Ethical Health Research Towards Good Practices and Integrated Systems) 期間中の支援も行った (FERCAP, 2009)。

2010年の共同プログラムおよびプロジェクトは、2月8～12日に開催されたWHO/TDRおよびWHO-TDR CCTCの戦略的プロジェクトマネジメント訓練ワークショップ (*Strategic Project Management Training Workshop*) へのFERCAPによる参加で始まった。このワークショップでは、FERCAPのプロジェクト設立趣意書、プロジェクト計画および品質計画が策定された (WHO/TDR & WHO-TDR CCTC, 2010)。FERCAPは、3月5～6日に開催されたWHO/TDRおよびWHO-TDR CCTCによるアジアにおける生物医学製品の研究開発 (R&D) における倫理的、法的および社会的問題 (ELSI) に関する短期コース開発会議 (*Short Course Development Meeting on Ethical, Legal, and Social Issues (ELSI) in Biomedical Product Research and Development (R&D) in Asia*) から生まれたカリキュラムの統合も行った (WHO-TDR CCTC, WHO/TDR & FERCAP, 2010)。また、FERCAPは7月20～31日に開催された医薬品の臨床試験の実施基準 (GCP) 短期コース (*Good Clinical Practice [GCP] Short Courses*) の支援も行った (WHO/TDR & WHO-TDR CCTC, 2010)。最後に、FERCAPはTUおよびタイ倫理審査委員会フォーラム (*Forum for Ethical Review Committees in Thailand [FERCIT]*) と共に、9月27～30日にWHO-TDR CCTCで年1回の研究倫理に関する国際コース (*International Course on Research Ethics*) を開催した (TU & FERCAP, 2010)。

TUにおけるFERCAPとWHO-TDR CCTCのパートナーシップの将来

FERCAPのTUとのパートナーシップの始まりは、フォーラムの設立年にさかのぼる。しかし、最近になって、FERCAPがTUに事務所を設け、WHO-TDR CCTCが設立されたことによってこの連携は強化された。FERCAPとWHO-TDR CCTCはビジョンとミッションを共有し、過去2年間でさまざまなプログラムやプロジェクトを連携して成功させている。

これからの数年間では、FERCAPとWHO-TDRが、特にその連携の主要な焦点としての訓練コースの提供において、引き続き連携を行うことが期待される。これらの訓練コースの中でも最も重要なものは、現在進行中の年1回の研究倫理に関する国際コース (*International Course on Research Ethics*) と、近日開催予定のアジアにおける生物医学製品の研究開発 (R&D) における倫理的、法的および社会的問題 (ELSI) に関する短期コース (*Short Course on Ethical, Legal, and Social Issues [ELSI] in Biomedical Product Research and Development [R&D] in Asia*) である。

このような継続的なパートナーシップによって、FERCAPとWHO-TDR CCTCはTUにおいて真の意味でその本領を発揮する。

参考文献

- Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) (2000). *Terms of reference*. Bangkok: FERCAP.
- Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) (2009, November 22-26). *FERCAP international conference on developing leadership in ethical health research towards good practices and integrated systems: Conference proceedings*. Chiang Mai: FERCAP.
- Navarro, A.M. (2009, July 31). FERCAP at WHO-TDR CCTC. *FERCAP Newsletter*, 1.
- Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER)- Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) (2009, August 4). *SIDCER-FERCAP strategic plan*. Pathumthani: SIDCER-FERCAP.
- Thammasat University (TU) - Thailand & Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) (2010, September 27-30). *International course on research ethics: Compilation of documents*. Pathumthani: TU & FERCAP.
- Thammasat University (TU) - Thailand, Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) & University of Bergen (UB) - Norway (2003). *Research ethics curriculum at Thammasat University, Thailand*. Bangkok: FERCAP.
- Thammasat University (TU) - Thailand, Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) & University of Bergen (UB) - Norway (2009, October 5-7). *International course on research ethics: Compilation of documents*. Pathumthani: TU, FERCAP & UB.
- Thammasat University (TU) - Thailand & World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2008, September 11). *Memorandum of understanding*. Pathumthani: TU & WHO/TDR.

- World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2008, November). Thammasat University and TDR signs cooperation agreement. *TDR News*.
- World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2009a, February 9-17). *Workshop on the harmonization of WHO/TDR short training courses: Compilation of documents*. Pathumthani: WHO/TDR.
- World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2009b, May 4-8). *WHO/TDR short course on immunology and vaccinology: Compilation of documents*. Pathumthani: WHO/TDR.
- World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2009c, June 4-8). *Total quality management (TQM) training workshop: Compilation of documents*. Pathumthani: WHO/TDR.
- World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2009d, August 3-7). *SIDCER-FERCAP strategic quality management (SQM) training workshop: Compilation of documents*. Pathumthani: WHO/TDR.
- World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) & WHO-TDR Clinical Coordination and Training Center (CCTC) (2009, July 20-31). *Good clinical practice (GCP) short courses: Compilation of documents*. Pathumthani: WHO/TDR & WHO-TDR CCTC.
- World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) & WHO-TDR Clinical Coordination and Training Center (CCTC) (2010, August 8-13). *Good clinical practice (GCP) short courses: Compilation of documents*. Pathumthani: WHO/TDR & WHO-TDR CCTC.
- World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) & WHO-TDR Clinical Coordination and Training Center (CCTC) (2010, February 8-12).

- WHO/TDR and WHO-TDR CCTC strategic project management training workshop: Compilation of documents*. Pathumthani: WHO/TDR & WHO-TDR CCTC.
- World Health Organization-Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO-TDR) Clinical Coordination and Training Center (CCTC) (2009a, May 29-30). *WHO/TDR Empowerment unit visit: Compilation of documents*. Pathumthani: WHO-TDR CCTC.
- World Health Organization-Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO-TDR) Clinical Coordination and Training Center (CCTC) (2009b, June 5). *WHO-TDR CCTC strategic plan*. Pathumthani: WHO-TDR CCTC.
- World Health Organization-Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO-TDR) Clinical Coordination and Training Center (CCTC), WHO/TDR & Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific Region (FERCAP) (2010, March 5-6). *WHO/TDR and WHO-TDR CCTC short course development meeting on ethical, legal, and social issues (ELSI) in biomedical product research and development (R&D) in Asia: Compilation of documents*. Pathumthani: WHO-TDR CCTC, WHO/TDR & FERCAP.

共通の目標の醸成と価値観の共有： FERCAPの地域的連携を振り返る*

Rachel Douglas-Jones, M.A.

人類学者がアジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム (FERCAP) の活動を面白いと感じるとしたらそれはなぜだろうか。人類学者は、人々の言動に細心の注意を払いながら、人間の生活のあらゆる側面を研究する。私の博士課程の研究では、能力強化およびガバナンスという概念に焦点を当て、何がFERCAPにその独特の組織文化をもたらしているのかの理解を試みた。科学および生命倫理に関する国際協調 (International Science and Bioethics Collaborations) に関する英国 (UK) 経済社会研究基金 (Economic and Social Council [ESRC]) プロジェクトの一部として、私の研究は現在実施されている生物医学研究に貢献するものであり、実践の中での倫理の位置付けを検討するものである (UK ESRC, 2007-2010)。本研究に用いた手法は主として定量的なものであり、半構造化面接および参加者の観察だけでなく文書や写真の分析も含む。面接で私はFERCAPのメンバーに倫理的審査に関与している理由を尋ね、いくつかの課題や困難について話しただけでなく、報いや有意義な経験についても話をした。私は5ヵ国で訓練担当者および調査担当者といひ、話をすることができた。国際的な医学コミュニティのメンバーと知り合うにつれ、私が面接を行った皆さま方の多くが同一期間中に会議やイベント、講義、訓練に参加した国は2倍になったことを確信している。FERCAPは地区を代表するものであると同時に地区に広がるコミュニティでもある。本稿で紹介する研究結果は、私自身が調査や訓練、会議、会合などに出席した際にお互いに共有した経験が反映されてい

* Revised version of the paper presented during the 10th FERCAP International Conference: Networking and Alliance Building for Ethical Health Research, Equatorial Shanghai Hotel, Shanghai, China, November 24, 2010.

ることから、FERCAPに属する人々にとってはなじみ深い解説であろう。本稿では、開催されるイベントの中で行われている「交換」の種類を振り返る。次に、皆さまのコメントやメタファーに目を向けて共通の目標や価値観がどのように生まれ、維持されているのかを考え、最後に、これらが、皆さまが運営しているネットワークの成長にどのように寄与しているかを考える。

交換は人類学の文献では十分に確立されたテーマである。人類学における古典的テキストの1つに、ブロニスロウ・マリノフスキー (Bronislaw Malinowski) がトロブリアド諸島での経験について記した『西太平洋の遠洋航海者 (Argonauts of the Western Pacific)』(1922)がある。トロブリアド諸島はパプアニューギニアの東側に位置する小さな島々の集まりで、マリノフスキーは第一次世界大戦中に何年もここで生活した。現在でも、人類学者たちは共に暮らす人々の社会的関係を研究し続けている。マリノフスキーがトロブリアド諸島の住民を研究していた時、彼は島々に広がる貴重品交換のネットワークに感動した。観察とカヌーによる航海への参加を通して、マリノフスキーは旅や贈り物、儀式のパターンを発見した。美しく貴重な貝殻で作った腕輪は時計回りに動く回転システムで受け渡しが行われ、首飾りは時計回りに動く回転システムで受け渡しが行われていた。このシステムはクラ (Kula) と呼ばれていた。

FERCAPのメンバーが承知しているように、今日の人々は信じられないほど移動性が高く、社会的ネットワークは著しく分散している。FERCAPのメンバーは明らかに貝殻の交換は行っていないが、彼らは異なる種類の「価値」を間違いなく交換している。その1つは、貝殻や首飾りのように物理的に触知可能なもの、すなわち、ファイルや書類である。もう1つは、ファイルや書類よりもはるかに触知し難いもの、すなわち、倫理的審査実務の経験である。メンバー間での受け渡しに注目する中で、そのような受け渡しの中で別の種類の価値が生み出されていることに私は気付いた。すなわち、ボランティアの調査担当者や訓練担当者のネットワークを支援し、運営するメンバー間の関係である。訓練や調査は時折交換の言語で記述される。これがすなわち情報交換である。私たちの誰もが日常生活の中で交換を経験している。例えば、私たちは市場になじみがある。当事者間で受け渡しが可能なものがある時、それらの釣り合いはとれている。しかし、これは実に非人間的な言語である。経済や市場における交換では、取引を行う相手と再び会うことはないのが通例である。彼らから尊敬を得たり、友情関係を気付いたり、有用なアドバイスを共有することにはあまり意味がない。FERCAPのネットワークで行われていることは情報や経験の単なる交換ではなく、現代の組織

には珍しい互酬の原理が組み込まれていると私が述べている理由はここにある。

訓練、事務処理および情報

まず、なぜFERCAPのメンバーがファイルや経験、文書、プロセスを交換するのかを考えてみよう。毎回のFERCAPの年次会議が示しているように、臨床試験業界の著しい成長がFERCAPの活動や関心の大部分の原因である。FERCAPは、倫理的審査における地区の能力を開発し、適正な研究の実施に貢献したいと考えている。私が話をした多数のメンバーは、主たる目的は、より良い倫理的審査の実践を通して世界的なヒト被験者保護に貢献することにある、と述べている。しかし、研究環境や施設および法的な状況は多種多様であり、取り組みを調整するのは困難であるかもしれない。FERCAPは、地区内のさまざまな場所で直面している困難を、共通のアプローチを通して立ち向かうことが可能なものにしたと願っている。この共通のアプローチには、ストーリーやアドバイス、プロセス、経験の定期的な交換が含まれる。

研究中の観察から、FERCAPの訓練担当者が、地区の周辺で行われた調査や会議から得た知識やストーリーを訓練セッションの中に定期的に組み込んでいることが判明している。このように、FERCAPの訓練は複数の目的に対応している。参加者に情報を伝えるという主たる活動だけでなく、人々に質問の機会を提供し、学びを伝導するような環境を生み出すことを目的としているのである。訓練はコミュニティの意味を理解する機会でもあり、それは私が耳にした「倫理委員会のグループを形成し、倫理的に行動できるように共に活動し、どの施設でも倫理が実践されているようにしている」という発言からも明らかである。この説明の通り、倫理委員会のメンバーは共通の目標の下に活動している。しかし、研修生は必ずしも共通の目標を持つところから出発していない。ある訓練担当者は次のようにコメントしている：

最初は彼らは関心を示さない。やがて話に耳を傾け始める。それは…変容である。最初は関心を示さないが、やがて耳を傾け… ベースライン時から終了時へと彼らに変化するのが見える。彼らはさまざまなことを目の当たりにする。これは知識についてだけでなく、それ以上に彼らの動機付けに関して言えることである。

世界中の大部分の研究倫理に関する訓練の目的は情報の伝達に基づいているが、FERCAPの訓練担当者が目指しているのは、適格な被験者、すなわち、倫理を認識しているだけでなく、倫理に関連するタスクを実施し、それらについて振り返ることができる人をつくることにあるのだと理解できる。それは、ある訓練生が話したように、「規制当局から悪い部分を指摘されるのではなく、私たちが自ら管理する、ということだと思う。」つまり、訓練セッションに人々を集めるということは、教育する目的だけでなく、刺激を与え、奨励する目的のために行われているのである。「FERCAPモデル」と呼ばれているものの重要な部分は、目標と価値観が密接に結び付いた形で策定されており、これらの相互作用を通して強化されているというところである。訓練委員会メンバーの目標の達成にあたっては、訓練セッションでも協力や友情を含む価値観が伝達される。訓練の有効性は個人の測定によって検証されているが、定量が不可能であり、したがって捕捉されることがない目的は、これらのセッション中に育まれる友情と人間関係である。これらの人間関係にも捕捉困難な効果がある。

調査、友情およびメタファー

社会人類学者のボブ・レイトン (Bob Layton) (1997, 101) は、「互酬的交換は、参加者間で社会的関係を形成したり進行中の社会的関係を維持したりするために用いられることから、市場的交換とは異なる」と指摘している。私自身が参加し、また細かく観察したイベントの1つは調査の実施プロセスであった。例えば、調査はこのように行われることがある。日程が設定されて、調査担当者がやってくる。彼らは自分たちの仕事をし、意見を述べて、帰って行く。しかし、ある調査担当者が表現しているように、単に調査をしにやってくるだけでは認定を得るための交換ではない。調査の終りは関係の終りではないのである。調査対象者と調査担当者の両方の関係者は義務と責任から解放される。調査担当者は報告書を作成し、調査対象となった委員会はそれに基づいて行動し、彼らの反応が評価される。しかし、これはまだ終りではない。これがもう1つのイベント、すなわち、会議で行われるイベントへとつながるのである。会議では認定を受けた委員会の代表者が仲間と一緒に認定の印の盾を受け取る。これも終りとなり得るが、実際にはそうではない。改善の継続と品質管理への取り組みの一環として、委員会は3年後に再調査を受ける。調査時に訓練生であった者が別の委員会の調査に取り掛かる場合があったり、調査を受けた者が調査担当者になる場合があったりして、関係は継続していく。

FERCAPのメンバーが用いたメタファーは、特徴的なイメージを示しており、それを通して組織が達成しようとしていることを考えることができる。調査に関する進行中の関係と関連して、最も印象的なメタファーの1つは、ネットワークをある1つの家族の考えに結び付けている。FERCAPの会議は、人々が互いに出会うために各地から移動してくることから、このメタファーが実際に機能しているのを目の当たりにする絶好の機会の1つである。2009年の会議では、ある出席者が「皆さまには家族が大勢います。皆があなたに会い、あなたのために何かをすることができるのです」とコメントした。会議は支援を求めるための場であると共に友情を求めるための場でもある。倫理に関する多くの会議は「各自の知識の更新」に関するものであり、もちろんそれは重要なことである。しかし、FERCAPの会議は、人々に会い、関係を強化するためのものでもある。あるメンバーが昨年コメントしたように、「もしあなたが自分のことを話すためにここにいるなら、それは間違っており、正しい姿勢ではありません。私たちはこの地区の家族なのです。」

FERCAPのメンバーたちが、このネットワークに関して自分たちが感じていることや動機について説明しようとしたもう1つの方法は、家のイメージを通したものであった。「私たちはとても素敵な家をもつことができます」と、ある会議出席者はコメントし、続けて「しかし、その家は素晴らしい環境にないかもしれません。私たちはそれについて考え、なんらかの価値観の共有を図らなければなりません」と述べた。私はその出席者にさらに詳しい説明を依頼した：

もしあなたが家を持っていて、それが素敵なものであっても、それだけでは幸せになれません。家のまわりのことを考える必要があります。これが私たちの価値観です。自分の家のことだけ心配しているわけにはいかず、すべてを心配する必要があります！

このコメントは、FERCAPのメンバーが彼らのネットワークの機能について考える時に、国境を越えてどのように考え、地区としてはどのように考えているかを示すものである。もちろん、FERCAPによってカバーされる地区には、研究の主催や実施において経験や優先事項が大きく異なる国々が含まれている。倫理審査委員会の組織化や支援、検証の方法はさまざまである。それにもかかわらず、FERCAPのメンバーは、この違いに対する感受性と応化（アコモデーション）を定期的に明らかにしている。もう1つのメタファーは、この応化が常に容易でないことを示している：

FERCAPは1つの大きな家に住んでいます、家の中に別の文化があることを知らない場合があります。家は大きく、何でも揃っていても、別の文化では何かを変更する必要があります。その人々の文化に応じて規則を変えるのです。あなたが何でも正しくて、他の人々が間違っている、と言うことはできないのです。

この引用では、家をメタファーとして柔軟性に感心を向ける必要性を認めると同時に、発言者は、同じ家の中に全員を住ませることによって生じるよくある問題として、この課題を想像しようというところに自分の考えが戻っていた様子を説明している。

モデル、測定およびネットワーク

従来の考えでは、モデルを設計したら、それを取り入れ、さまざまな設定で実行することが求められる。たいていの場合、これが倫理審査委員会に関する日米欧医薬品規制調和国際会議（ICH, 1997）と世界保健機関（WHO/TDR, 2000）のガイドラインが求めていることである。別の言い方をすれば、皆さまの多くが表現したように、ガイドラインはレシピである。しかし、料理と同じく、材料をいつ投入するかが重要である。FERCAPが優れている部分の1つは、問題となっている委員会を評価し、その資源、委員会が得られる施設からの支援の種類、スタッフおよびメンバーの経験に言及しながらそれらに合わせて勧告を作成しているところである。調査では、委員会のメンバーの考えを考慮するためにメンバーとの面談が行われ、最終報告会議では、質問したり、個別の勧告について問合せができるようにメンバーも会議に出席することが奨励されている。これについても料理に例えられて説明されているのである。あるメンバーが私にしてくれた話は次の通りである。

FERCAPはボトムアップ型の組織です。私たちは人々に食事をして欲しいのではなく、一緒に料理をしましょうと言うのです。「さあこれから食事です。これがあなたが食べるもので、これがあなたが料理するものです」ということとは違うのです。

この博士研究は、能力強化の改善のための勧告の基礎となるような統計値を出すことを目的として計画されていない。この研究の目的は、FERCAPがそれ自身について語るナラティブやメタファー、ストーリーに耳を傾けることにあった。研究の分析結果を皆さまにフィードバックするにあたり、今後の活動の準備やその実施に関することであっても、あるいは、この10年目の節目において皆さまが携わったことに関する単なる振り返りであっても、皆さまがこれらを興味深いと感じてくださり、場合によってはある意味有益であると感じてくださることを願っている。測定の増殖ということに関して、私は1つだけ警告のコメントをしておきたい。測定は非常に有用である。測定を利用すると、何かの実施状況がどのくらい良好かということや、改善可能な部分、さらには、ある程度は行動およびプロセスをどのように改善可能かについても知ることができる。また、誰もが改善への努力に集中し、質の高い仕事に取り組んでいる時には、すべてのものを測定しようとする傾向がある。しかし、私は本稿で紹介したメタファーが示していると考えるのだが、定量不可能な皆さまのネットワークや行動の中に素晴らしいものがあるのだ。人々やその人間関係の質のすべてが測定可能なわけではない。皆さまのネットワークの中の人々や、その人々が互いに形成する人間関係は、皆さまの最も強力な資源の1つであることから、これらを称賛するには、例えば、パーソナルプロフィールやコメンタリー、ピアツーピアのネットワーキング、人生経験に対する回想、ニュースレターの文章などの測定以外の方法があるかもしれない。

参考文献

- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (1997). *ICH harmonized tripartite guideline-guideline for GCP E6(R1)*. Geneva: ICH.
- Layton, R.H. (1997). *An introduction to theory in anthropology*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Malinowski, B. (1922). *Argonauts of the Western Pacific: An account of native enterprise and adventure in the archipelagoes of Melanesian New Guinea*. London: G. Routledge & Sons.

United Kingdom (UK) Economic and Social Council (ESRC) (2007-2010). *International science and bioethics collaborations*. <http://www.isbc-project.org.uk>.

World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) (2000). *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*. Geneva: WHO/TDR.

FERCAPの経験を振り返って： パートナーシップとネットワークの推進*

Cristina E. Torres, Ph.D.

過去10年間のアジア西太平洋地区倫理委員会フォーラム (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region [FERCAP]) の経験を振り返ると、2004年以降のFERCAPのコーディネーターとしての私の立場は、FERCAPの組織としての貢献を評価するのに、またとない有利な立場をもたらしている。この評価を行うにあたって主観的になってしまう可能性があることから、私の個人的な関与を長所と短所の両面から考えてみる。もっとも、直接的な経験はFERCAPの初期の頃を理解する手掛かりとする上で非常に貴重であり、その方向性や初期の頃の成長に貢献できたことを大変光栄で名誉なことであると感じている。FERCAPは研究倫理を社会学者としての私のキャリアの重要な一部分にし、この重要な領域で個人的な貢献ができたことを誇りに思っている。

最初にFERCAPにおける私の仕事が私の職業的成長にどのように寄与したかについて振り返ってみたい。私はフィリピン大学 (University of the Philippines [UP]) 医学部の生物医学委員会が地域社会の懸念を表明した社会学者として1990年代の終りに研究倫理委員会 (RECs) に関与するようになった。参考にすべき既存のモデルはなく、委員会に提出される臨床試験を審査するための独自の手段を私たちは考案した。2003年に世界保健機関 (WHO) およびUPのFogartyグラントからの資金援助を受けてWestern Institutional Review Board (WIRB) へフェローとして派遣された。このフェローシップによって私のフィリピンでの学術経験は深まり、

2004年にFERCAPのコーディネーターに任命された時にはアジア地区レベルで働く準備ができていた。コーディネーターとしての私の職務は、RECsの能力強化に関連したFERCAPの活動を計画、実施、調整するというものであった。この職務によって、アジア太平洋地区におけるヒト被験者保護の環境改善におけるFERCAPの可能性と最終的な役割を理解することができた。また、パートナー諸国への訪問により、倫理的審査のインフラを構築する任務の緊急性を認識し、それを推進することができた。やがて、FERCAPのユニークな役割は倫理的審査におけるシステムズアプローチを策定し提唱することであると認識した。私たちは標準業務手順 (SOPs) のためのテンプレートの作成に取り組み、メンバーのパートナー/国々へ採択を奨励した。私たちは、国および地区レベルで複製が可能な倫理委員会 (ECs) / 治験審査委員会 (IRBs) の国レベルのモデルの作成に関心を持った。私の職務およびFERCAPの経験は、社会科学者の私の視点と社会史を学び保健行政へ参加したという背景に大きく影響を受けた。私は、ECs/IRBsは、各地の文化と伝統を考慮すべき施設および国レベルの医学研究の適正なガバナンスにとって重要であると確信していた。

私たちが推進している倫理的審査システムの支援として、ECs/IRBsのメンバーおよび治験責任医師が医学研究のプロトコルの作成および分析の理論的根拠、原則ならびにそれらがどのように適用されるかを理解できるようにするためにヒト被験者保護のカリキュラムを策定することができた。SOPの訓練と共に、ECs/IRBsがそのタスクや規制当局からの命令を遂行できるようにさまざまな倫理原則を運用することができた。まもなく、国際的な倫理指針や各地の規制当局による要件に関連して自発的にRECsを評価する手段として倫理的審査における能力開発のための戦略的イニシアチブ (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review [SIDCER]) の認定プログラム (Recognition Program) が導入された。このSIDCER認定プログラムは、倫理的審査に対するシステムズアプローチの提唱の強化に成功した。このアプローチは、ヒト被験者保護への個々のECs/IRBsの貢献を認識し、FERCAPの年次総会中にその貢献を公式に認めるというものであった。やがて、台湾や韓国のような先進国およびタイやフィリピンのような新興国においてECs/IRBsの訓練および調査を行うようになった。これが他の利害関係者の目に留まり、欧州医薬品庁 (European Medicines Agency [EMA]) やDrug Information Association (DIA)、WHOの国際会議ならびにアジア、欧州、アフリカおよび北米における各国の会議や会合に招かれ、私たちのプログラムを紹介した。

* Revised version of the paper presented during the 10th FERCAP International Conference: Networking and Alliance Building for Ethical Health Research, Equatorial Shanghai Hotel, Shanghai, China, November 24, 2010.

組織の分析では、FERCAPの成功への必須因子は、a) 価値ある大義、b) 組織フォーカスおよびc) 価値観の共有であるとの私の考えに焦点を当てる。

価値ある大義

組織の仕事は、その価値ある目的およびその目的を達成する能力に基づいて判断される。FERCAPがアジアにおけるECs/IRBsの地区フォーラムとして機能すべく2000年に設立された際、その戦略目標は明確に定義されていた。これらは、FERCAPの業績を定義した重要な組織的マイルストーンとして機能した。戦略目標(表1)は、ECs/IRBsの力が弱く、その役割や機能を理解していなかった2000年のアジアの生命倫理をとりまく環境の、明確な理解に基づいたものであった。結局のところ、ECs/IRBsを制度化した日米欧医薬品規制調和国際会議によって合意された医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (International Conference on the Harmonization of Good Clinical Practice [ICH-GCP]) が、1997年に公表された唯一のものであった。

表1. SIDCER/FERCAPの戦略目標 (2000~2010年)

<ul style="list-style-type: none"> 地区内の医学研究の審査を行っているECs/IRBs間のコミュニケーションを改善する
<ul style="list-style-type: none"> EC/IRBのメンバー、治験責任医師、スポンサー、規制当局、患者および医学研究の利害関係者に対する地区共同センターとして機能する
<ul style="list-style-type: none"> 国際会議やシンポジウムを開催する
<ul style="list-style-type: none"> 世界保健機関熱帯病研究訓練特別プログラム (WHO/TDR) の生物医学研究を審査する倫理委員会のための業務指針 (2000) を考慮に入れながら、地区内において倫理的審査のためのSOPsの採択および導入を支援する
<ul style="list-style-type: none"> 地区内の医学研究の利害関係者に対し訓練および教育の機会を得る手助けをする
<ul style="list-style-type: none"> 研究の倫理的審査に関する地区内のコミュニケーションとWHOおよび倫理的審査に関与するその他の国際機関の調整を行う (FERCAP, 2000)

FERCAPの価値ある大義は、任務に基づいた倫理を進歩させた業務の枠組みによって強化された。FERCAPの聴衆は患者や研究参加者というよりも科学界のメンバーであったことは明らかであった。戦略的に、恩恵や研究参加者を保護するという科学界の任務を強調することは理にかなっていた。研究倫理における任務に基づいたアプローチは、慈悲によるガバナンスという儒教の伝統が明らかに深く染み込み、無私無欲という仏教の教義に根ざしている東アジアの国々でも明確に理解された。その結果、研究の過程で参加者に危害を及ぼすことを予防するために、医学研究の利害関係者 (スポンサー、治験責任医師、施設、ECs/IRBs) に関する透明性および説明責任を促進することが重要となった。

FERCAPの業務の枠組みは、医学研究のガバナンスにおけるチェック・アンド・バランス・システムと外部の品質保証システムを設けることも目的としている。これらは組織ガバナンスにおける近代的な概念で、伝統的な「守る任務」への取り組みがさらに強化されたものである。この業務の枠組みは、「利害関係者の能力強化およびアジア太平洋地区におけるECs/IRBsの質の向上を目指す」FERCAPの目的を遂行するための戦略的アプローチを明確にした。2010年までには、FERCAPの戦略目標が達成され、アジアのほとんどの国々および9つの国/地区における73の認定取得済のECs/IRBsにおいて訓練が開催され、FERCAPの管轄地域のガイドラインや規則の変更が実施されているだろう、と言っても間違いはない。

次の10年に向けて、SIDCER-FERCAPの戦略目標は、これまでの10年間の成果に基づいて再定義やアップグレードが行われている(表2)。2009年のバンコクで開催されたSIDCER-FERCAP 戦略的品質管理 (SQM) 訓練ワークショップ (SIDCER-FERCAP Strategic Quality Management [SQM] Training Workshop) の間に、ビジョンを「医学研究における品質の文化を目指して、統合化され、持続可能な倫理的審査システムを醸成するグローバルネットワークの先導者となる」、ミッションを「医学研究の利害関係者との戦略的連携を通して、統合化された質の高い倫理的審査システムのモデルのための能力開発に全力を尽くすこと」として、戦略計画が更新された。

表2. SIDCER/FERCAPの戦略目標 (2010~2020年)	
▪	価値観および目標を共有するヒト研究の利害関係者との、国、地域および国際レベルでチームワークおよび戦略的パートナーシップを醸成する
▪	医学研究の倫理的審査において品質の文化を推進する
▪	医学研究の利害関係者に対し、訓練を促進し、教育の機会を提供する
▪	倫理的審査システムの質の継続的な向上のためのモニタリングおよび評価のプログラムを策定する (WHO/TDR, 2009)

組織フォーカス

複数の目的によってFERCAPが道を見失うことがないように、フォーラムは基礎をしっかりともち、組織フォーカスを行うようにしている。図1に戦略目標達成のための活動をまとめた。FERCAPの事務局は、国内の戦略的パートナーとの訓練や国際的な指針や規則および各国の指針や規則とのコンプライアンスに従って個々のECs/IRBsの調査の実施に年中忙しくしている。FERCAPの事務局は、さまざまな国々でアドボカシーを推進するために、学术界および公的部門のパートナーとの戦略的連携を構築している。

FERCAPは、RECsに提出されるプロトコルの審査のための国際的指針に示された倫理原則に適用可能な倫理審査システムを構築するためのモジュールの開発および共有に重点を置いて、生命倫理領域においてニッチを確立している (表3)。FERCAPは、以下の国際的指針のコンプライアンスを重視している：a. ヘルシンキ宣言 (WMA, 2008)、b. ヒト被験者を含む生物医学研究に関する国際的倫理指針 (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) (CIOMS, 2002, 2009)、c. ICHによって3極で合意したGCPガイドライン (ICH Harmonized Tripartite Guideline-Guideline for GCP) (ICH, 1997) およびd. 生物医学研究を審査する倫理委員会のための業務指針 (Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research) (WHO/TDR, 2000)。同時に、さまざまな国のパートナーは、倫理的な研究のための各地の規則および指針のコンプライアンスを重視している。

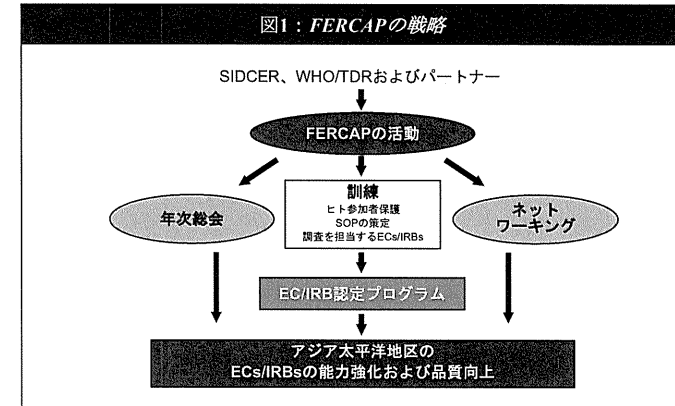


表3. 倫理的審査システムの支援を担当するFERCAPイニシアチブ	
倫理的審査システムの目標	FERCAPイニシアチブ
研究参加者の保護	ヒト参加者保護コース (HPPC)
一貫性および協力	標準業務手順 (SOP) 策定コース
科学および倫理学において達成可能な最も高い品質	SIDCER認定プログラム

臨床試験の審査で重視されることは、アジアの施設の適合ECs/IRBsによって審査された信頼性のあるデータが米国や欧州のスポンサー国の規制当局に受け入れられるようにするためのICH-GCPへのコンプライアンスである。ECs/IRBsの訓練および自発的な評価を通して、アジアの施設におけるGCPの違反や逸脱は最小限に抑えられた。FERCAPは、そのメンバー国のパートナーおよび施設のベストプラクティスに光を当てている。これらのベストプラクティスの一例としては、弁護士や地域社会の代表者などの非医療/科学界のメンバーへの役割の付与、医師メンバーによる臨床介入のリスク評価の重視、一次審査者や共同ECs/IRBsの利用などがある。年次国際会議は、フォーラムが新たな考えを発表し、さまざまな利害関係者のベストプラクティスに光を当てる機会となっている。年次国際会議の目的は、規制当局者やEC/IRBメンバー、スポンサー、科学者、学界の人々、

地域社会の代表を集めて、倫理的な研究を推進するための実行可能な手段の追求に関して互いに話し合う場を設けることにある。

このアプローチによって、医学研究の審査において自治、恩恵および公正という基本的な倫理原則を運用し、プロトコール、同意書および関連文書の審査においてEC/IRBメンバーを支援するためにそれらをチェックリストやアセスメントフォームといったツールに変えることが可能になっている。そのようなツールは、メンバーである審査担当者が脆弱性を評価したり、臨床介入または行動介入のリスクを特定して最小化したり、個人、地域社会や科学界のベネフィットを最大化したりするのを支援する。インフォームドコンセントのプロセスおよび文書の審査は、全面開示、理解、任意性の重視と同時に守秘義務が保証されていることを確実にするものでもある。

FERCAPはGCPを順守したEC/IRBの文書作成の重要性も重視している。EC/IRBの書類は、プロトコールに関連した文書の評価および承認のためにEC/IRBへ十分な情報が提供されるようにするために標準化されている。標準申請書、審査担当者の評価書式、利益相反宣誓書、議事録テンプレート、承認状の書式、インフォームド・コンセント・テンプレートおよび継続審査書式などのEC/IRBのテンプレート文書が作成されて、ECs/IRBsによる効率的なタスク遂行の支援が行われている。秩序正しい文書化によって、秩序正しいファイリングシステムの構築が可能であり、それによってEC/IRBの業務の監査や検査が容易となる。さらに、適正文書化は、ECs/IRBsが取り組もうとする継続的な品質改善のための適切なベースラインも提供する。

FERCAPは適切な審査システムのフォーマットを重視している一方で、倫理的審査の十分な品質を奨励・保証している。FERCAPによるEC/IRBの調査中、EC/IRB委員会のリアルタイムの傍聴を行い、技術的および科学的な事項ならびに研究、意思決定プロセス、効率および有効性において参加者を保護するための倫理的事項の協議に関する審査プロセスの完全性に関してEC/IRBへのフィードバックが行われる。

共通の価値観

価値ある大義および組織フォーカスとは別のもう1つの成功因子は、FERCAPがパートナーおよびメンバーと共有する価値観である。

組織的連携という点に関しては、FERCAPはWHO/熱帯病研究訓練特別プログラム (*Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases* [TDR]) のプロジェクトであり、2つのWHO地域事務局、すなわち、WHO南東アジア地域事務局 (*South-East Asia Regional Office* [SEARO]) およびWHO西太平洋地域事務局 (*Western Pacific Regional Office* [WPRO]) との積極的なパートナーシップを維持している。FERCAPは政府機関や学術機関だけでなく国の倫理フォーラムや組織とも連携している。また、ヒト被験者保護の原則を推進するために規制当局とも良好な関係を築いている。

組織の持続可能性への取り組みでは、FERCAPは、公平性、効率性および有効性に価値を置いている。公平性は、私たちが先進国と開発途上国の両方とアクセス可能であること、および、プログラムのコストを社会化することにおいて証明されている。先進国メンバーは、訓練や調査および年次総会への参加費用を払うが、開発途上国のメンバーにはFERCAPのプログラムへのアクセスを提供するために補助金が支給されている。効率性は、最小のコストで最大の範囲をカバーすることを重視した私たちの費用対効果の高いプログラムによって証明されている。ボランティアの訓練担当者や調査担当者は、さまざまな国々でFERCAPプログラムを実施するコストを削減し、同時に、ボランティアたちには、互いに学習し、共通の利害のために貢献する機会が与えられている。有効性は、FERCAPが理論よりも倫理原則の適用を重視していることによって証明されている。調査対象となったECs/IRBsは、医学研究プロトコールの審査において倫理原則を十分に理解し、適用していることを表明している。

組織の適合性に関しては、FERCAPは各地のパートナーや資源の利用を通じた草の根のアプローチを推進している。私たちのフォーラムは各地の規則、指針および文化を尊重しており、国間の政治的問題に関与することはしない代わりに、ヒト被験者の福祉や医学研究のガバナンスにおける分野横断的な問題に重点的に取り組んでいる。FERCAPは、利害の対立に基づいたモデルではなく任務に基づいた倫理に重点を置いた利害関係者間の包括的なアプローチを重視している。

組織的連携、組織の持続可能性および組織の適合性に関連した共通の価値観以外のものは、研究における科学的完全性および倫理に対するFERCAPのメンバーおよび幹部の個人的な取り組みと献身であり、これらが私たちのフォーラムを前進させている。これらの個人的な取り組みと献身は、FERCAPの関係の根底にある基準である友情および相互尊重によって強化されている。FERCAPには常に相互の信頼と協力が存在している。

結びの言葉

FERCAPの経験の回顧を締めくくるにあたって、フォーラムの成果をまとめ、学んできたいくつかの教訓を共有し、いくつかの課題を提起したい。

2000年の設立以来、FERCAPはタイ、フィリピンおよび中国で年次国際会議を開催してきた。フォーラムは、バングラデシュ、ブータン、インド、インドネシア、ネパール、スリランカおよびタイなどのWHO SEAROの管内の国々ならびにカンボジア、中国、日本、ラオス、マレーシア、モンゴル、フィリピン、韓国およびベトナムなどのWHO WPROの管内の国々でさまざまな訓練を実施してきた。2010年の時点で、FERCAPには73の認証取得済のECs/IRBsがあり、その内訳は、ブータン (1)、中国 (10)、インド (2)、インドネシア (1)、フィリピン (4)、韓国 (21)、スリランカ (1)、台湾 (22) およびタイ (11) となっている。フォーラムは、エチオピア (2)、ロシア (1) およびウガンダ (1) のECs/IRBsの認定も支援した。

SIDCER認定プログラムは、アジアの環境において足跡を刻むことに間違いなく成功している。1) 9つの国/地区における73の認定取得済のECs/IRBsに採用されている倫理的審査の優れたモデルの開発によってEC/IRBのプロセスを合理化した。2) EC/IRBの役割を制度化したより良い研究インフラおよびガバナンスという点において、ECs/IRBsへの施設からの支援を改善した。3) 互いに学び優れた手法を自分の環境において再現するために互いの国やECs/IRBsを訪問する調査担当者の熱心なグループを生んだ。4) 規制当局が良好なガバナンスに対するECs/IRBsの貢献を認識し、より良いヒト被験者保護のための規制当局の枠組みを正式なものとした、より良い指針や規則を採用している。指針や規則の改善は、台湾、中国、韓国、フィリピンおよび台湾で明らかである。

FERCAPの視点から、以下のようないくつかの教訓を学び、強化が行われている：1) 品質の審査は経済的な問題と技術的な問題のどちらでもない。品質の審査については、先進国と開発途上国間で整合性を図ることができるかもしれない。より重要なことは、ヒト参加者保護への取り組みであり、物質的なインセンティブは小さな問題となる。EC/IRBのメンバーは、最善の努力を行うために、任務の重要性を確信している必要がある。2) 持続可能性のためには、自発的な参加、関連性および地元レベルでの支援が必要とされる。FERCAPの仕事は、人々がボランティアを行い、ECs/IRBsの能力開発という任務を達成するために自己の努力を捧げるように動機付けを行うことである。ボランティアは、自分たちが行っていることに対して満足する必要がある、自分たちの努力で「違いをもたらす」ことができるのだということを感じなければならない。彼らは、自分たちがより良い世の中やより良い環境を作り出しているのだということを確認している必要がある。3) 文化や社会政治的な違いを尊重することは重要である。この仕事に関与するメンバーは、自分たちの政治的な違いや文化的な違いよりも共通の任務に重点を置いている。政治的背景や文化的背景の違いがあっても、彼らは友人や同僚として互いを見るようになる。アジアは正反対のものや多様性がある土地であるが、FERCAPの経験は共通の目標に関するものである。

設立から10年が経過して、FERCAPは次の10年における重要な課題に直面している。これらの課題の一部は次の通りである：1) 国、施設および個々のパートナーのニーズとの関連付けを続けることによって、FERCAPの利害関係者の関心を維持する必要がある。2) 独創的かつ革新的および方法の各段階において新鮮なアイデアが必要とされている。3) FERCAPのネットワークのメンバー間で相互の信頼および尊重が維持されなければならない。4) 貢献の価値に関して批評するFERCAPの批評家たちを説得する必要がある。5) 今後は研究倫理の分野におけるFERCAPの競争的優位性を開発することとなる。

パートナーシップおよびネットワークと共に前進しつつ、FERCAPとは互いのために責任を取るということに私たちは気付かされている。私たちのフォーラムは、友人を助ける友人に関する組織である。このことが、私たちを前進させる燃料となっているのである。