

各国におけるヘルスデータベースの現状と課題に関する国際会議

ーセキュリティ・個人情報保護・データ利活用ー

平成 29 年 5 月 13 日 (土) 午後 1 時～5 時

日本医師会館 大講堂

2016 年世界医師会 (WMA) 台北総会において、「ヘルスデータベースとバイオバンクにおける倫理的考察に関する WMA 宣言」が「台北宣言」として採択されました。

同宣言では、ヘルスデータベースを利用した研究は、健康、疾病の理解、予防、診断、治療的介入での有効性、効率性、安全性、質の継続的向上を加速する可能性があり、社会の利となり公益を意味するものであるとしております。

そして、医師は、研究に際して適用し得る国際規範と基準はもちろん、自国の倫理的、法的規制、規範と基準についても考慮しなければならないとしています。

本宣言の採択を受け、日本医師会では、このテーマについての各国の現状を把握するため、日本、米国、韓国、台湾から専門家を招き、標記国際会議を開催することになりました。

プログラム (案)

進行：道永 麻里 日本医師会常任理事

13:00	開 会		
13:05	歓迎挨拶	横倉 義武	日本医師会長、世界医師会次期会長
	講 演		座長：石川 広己 日本医師会常任理事
13:10-13:55	基調講演	山本 隆一	医療情報システム開発センター理事長 自治医科大学客員教授
13:55-14:25	講 演 1	Robert Wah	アメリカ医師会元会長
14:25-14:35	質疑応答		
14:35-15:05	講 演 2	未定	韓国医師会
15:05-15:15	質疑応答		
15:15-15:35	休 憩		
15:35-16:05	講 演 3	Heng-Shuen Chen	国立台湾大学医学部教授
16:05-16:15	質疑応答		
16:15-16:45	講 演 4	樋口 範雄	武蔵野大学法学部特任教授
16:45-16:55	質疑応答		
17:00	閉会の辞	松原 謙二	日本医師会副会長

ヘルスデータベースとバイオバンクにおける倫理的考察に関する WMA 台北宣言

2002年10月、米国、ワシントンにおける第53回WMA総会にて採択

2016年10月、台湾、台北における第67回WMA総会にて修正

序文

1. ヘルシンキ宣言は、被験者の尊厳、自律性、プライバシーと機密性、そして特定し得る人間の生物試料とデータとの利用のためのインフォームドコンセント取得の重要性に触れながら、人間を対象とする医学研究に対して倫理原則を定めている。
2. 医療の提供においては、医療に関する事象を記録し、患者への継続的ケアを行う医師を支援するため、医療チームの医師などによって医療情報が収集されている。
3. 本宣言は、患者の個人的な治療の枠を超えた、特定し得る人間の試料とデータの収集・保管・利用を網羅することを目的とする。ヘルシンキ宣言に従い、ヘルスデータベースとバイオバンクにおけるそれらの利用に関する追加的な倫理原則を提供する。

本宣言は全体を通して読むべきで、各項目は関連する他のすべての項目を考慮したうえで適用されるべきである。

4. ヘルスデータベースとは、医療情報を収集、整理、保管するためのシステムである。バイオバンクとは、生物試料及び関連データを収集したものである。生物試料とは、生体または死亡した個人から得たサンプルのことであり、そこからその個人について遺伝子情報を含む生物情報が提供され得る。ヘルスデータベースとバイオバンクは、ともに個人および集団の収集物であり、尊厳、オートノミー、プライバシー、機密性および差別に関して、ともに類似した懸念を引き起こすものである。
5. ヘルスデータベースとバイオバンクを利用した研究は、ときに健康、疾病の理解および予防、診断、治療的介入での有効性、効率性、安全性そして質の継続的向上を著しく加速する可能性がある。健康に関する研究は、個々の患者のみならず集団および社会の利となる公益を意味するものである。
6. 医師は、適用し得る国際規範と基準はもちろん、自国のヘルスデータベースとバイオバンクの倫理的、法的規制、規範と基準についても考慮しなければならない。国内、あるいは国際的な倫理規定、法規定、規則要件は、この宣言に明示された個人を保護する如何なるものをも縮小させたり排除したりすべきではない。

人権を尊重して民主的な手順を経て採択された国家法によって認可される場合には、個人の尊厳とオートノミーとプライバシーを保護するオプトアウト（脱退）手順あるいは別の意思決定手続きを採用してもよい。そうした手続きは、データ保護に関して厳格な規則が実施されている場合にのみ、容認される。

7. WMA の権限に従い、本宣言は主として医師を対象としたものである。ヘルスデータベースとバイオバンクにおけるデータあるいは生物試料の利用に関わる他の職種に対しては、以下の原則の採用を奨励する。

倫理原則

8. 研究および他のヘルスケアデータベースおよびバイオバンク関連の活動は、社会の利益、とりわけ公衆衛生の目的に寄与すべきである。
9. 医師は、個人の尊厳とオートノミー、プライバシーそして機密性を尊重し、彼らの患者によって提供される情報を守る役目を担いつつ、倫理的および法的両面において固有の義務を有している。オートノミー、プライバシーそして機密性の権利はまた、個人データや生物試料の使用を制限する権利を個人に与える。
10. 機密性はヘルスデータベースとバイオバンクの信用と完全性の維持に不可欠である。プライバシーが尊重されると知ってこそ、患者とドナーに慎重に扱うべき個人データを共有する自信が生まれる。彼らのプライバシーは、データと生物試料を扱うものすべての人々の守秘義務によって保証される。
11. インフォームドコンセントを与える能力のある個人からのデータや生物試料の収集・保管・利用は、自発的なものでなければならない。データや生物試料がある研究プロジェクトのために収集された場合には、ヘルシンキ宣言に従って、その研究に特化した自由意思によるインフォームドコンセントを参加者から得なければならない。
12. データあるいは生物試料が複数および不特定の利用のためにあるヘルスデータベースやバイオバンクに収集され保存された場合、コンセント（同意）が有効になるのは、当該個人が次の事項について十分な情報を与えられた場合のみである。
 - ・ ヘルスデータベースまたはバイオバンクの目的、
 - ・ データや試料の収集・保管・利用に関連するリスクと負担、
 - ・ 収集されるデータまたは試料の性質、
 - ・ 偶発的所見を含む、結果の返却手順、
 - ・ ヘルスデータベースまたはバイオバンクへのアクセス規則、
 - ・ プライバシー保護の方法、
 - ・ 第 21 項に定めるガバナンスの取り決め、
 - ・ データや試料が匿名化されており個人には自分のデータ／試料がどうなったのか知ることができない可能性がある場合には、コンセントを撤回する選択肢はないこと、
 - ・ 本宣言において確立された基本的権利と保障措置、および

- ・ 該当する場合には、商業的利用および利益共有、知的財産権問題およびデータまたは試料の他の機関あるいは第三国への移送。
13. ヘルシンキ宣言が掲げる必要条件に加えて、データや生物試料が将来の研究のために保管されている人々がコンセントを与えることができない、もしくはコンセントを与える能力に達しないか、その能力を回復できない場合には、それらの人々からデータおよび生物試料の保管の継続と研究利用のためのコンセントを求める相応の努力をするべきである。
 14. 個人は、自らのデータとその利用法についての情報を求める権利と知らされる権利を有し、同時に誤りや欠落について修正を求める権利を有する。ヘルスデータベースとバイオバンクはその活動について関心をもつ個人に情報を与える妥当な方法を採用すべきである。
 15. 個人は、自らのコンセントを変更する権利、あるいは個人の特定が可能な自らのデータのヘルスデータベースからの撤回および自らの生物試料のバイオバンクからの撤回を求める権利を、いつ如何なる時でも不利益を受けることなしに有する。このことは、データや生物試料の将来の利用についても適用される。
 16. 明確に特定された深刻かつ緊急の脅威が生じて匿名データでは不十分となった場合、コンセントの条件は公衆衛生の保護のため免除されてもよい。それぞれの例外的事例が正当であることを、独立した倫理委員会が検証すべきである。
 17. 関係する地域社会の、とりわけ社会的弱者の場合の利益と権利は、恩恵を共有する点において特に守られなければならない。
 18. 知的財産権の搾取の可能性については特別に考慮されるべきである。試料の所有権、権利および特権の保護については、その試料を収集し共有する前に検討し、契約で定義しなければならない。知的財産権の問題は、すべての利害関係者の権利を網羅した方針文書で取り上げ、透明性のあるやり方で伝達されるべきである。
 19. 研究その他の目的に利用されるヘルスデータベースやバイオバンクの設立は、独立した倫理委員会によって承認されなければならない。加えて、同倫理委員会は、データおよび生物試料の使用を承認し、収集時に提供されたコンセントが計画されている使用に十分かどうか、ドナーの保護のため他の措置が必要かどうかを確認しなければならない。同委員会は、進行中の活動を監視する権利を持たねばならない。第6項の内容に一致した他の倫理審査機構が設置される可能性もある。

ガバナンス

20. 信頼性を高めるため、ヘルスデータベースとバイオバンクは、以下の原則に基づいて内外の機構により管理されねばならない。
 - ・ 個人の保護：ガバナンスの内容は、個人の権利が他の利害関係者や科学分野の利益より優先されるものでなくてはならない。
 - ・ 透明性：ヘルスデータベースやバイオバンクに関連する一切の情報は一般に公開されなければならない。

- ・ 参加と参入：ヘルスデータベースやバイオバンクの管理人は、個人とその地域社会に相談し関与しなくてはならない。
- ・ 説明責任：ヘルスデータベースやバイオバンクの管理人は、すべての利害関係者がアクセス可能ですぐに対応する人物でなくてはならない。

21. ガバナンスの取り決めには以下の項目が含まれねばならない：

- ・ ヘルスデータベースまたはバイオバンクの目的、
- ・ ヘルスデータベースやバイオバンクに含まれる予定のヘルスデータと生物試料の性質、
- ・ データあるいは試料の保管期間の取り決め、
- ・ データあるいは試料の処分と廃棄の規制に関する取り決め、
- ・ データや資料の文書化と追跡機能が当該個人の同意に従ってどのように行われるのかについての取り決め、
- ・ 所有権の変更または閉鎖の場合のデータや試料の処理法についての取り決め、
- ・ データまたは試料収集のための適切なコンセンツの取得またはその他法的根拠に関する取り決め、
- ・ 尊厳・オートノミー・プライバシーの保護および差別防止のための取り決め、
- ・ 必要であれば物質移動合意書（MTA）を含む、ヘルスデータまたは生物試料へのアクセスと共有に関する判断基準および手続き、
- ・ ガバナンスを担当する人物または人物ら、
- ・ 不正アクセスや不適切な共有を防ぐための安全措置、
- ・ それが妥当な場合には、参加者へ再度連絡するための手続き、
- ・ 問合せや苦情の受付と対応のための手順。

22. ヘルスデータベースやバイオバンクに貢献あるいは協力している専門家は、適切なガバナンスの取り決めを遵守しなければならない。

23. ヘルスデータベースやバイオバンクは、この宣言を確実に遵守する適切な資格を有する専門家の責任の下で運営されなければならない。

24. WMA は、関連当局に対し、ヘルスデータおよび生物試料を保護する政策および法律をこの文書に定めた原則に基づいて立案するよう求める。
