

インタビュー翻訳

世界医師会台北宣言作業部会長・アイスランド 医師会代表 Jon Snaedal 医師インタビュー： ヘルスデータベースとバイオバンク、 そして基本的人権^{*1}

Jon Snaedal National University Hospital, Reykjavik, Iceland

インタビュー・訳：

栗原千絵子 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所
齊尾 武郎^{*2} フジ虎ノ門整形外科病院内科・精神科

(2016年10月20日(木) 於：世界医師会総会期間中・Grand Hyatt Taipei, 台湾)

Interview with Dr. Jon Snaedal, Chair of the World Medical Association Workgroup for the Taipei Declaration; Representative of the Icelandic Medical Association: Health databases, biobank and fundamental human rights

Jon Snaedal National University Hospital, Reykjavik, Iceland

Interview and translation

Chieko Kurihara National Institute of Radiological Sciences,
National Institute for Quantum and
Radiological Science and Technology

Takeo Saio^{*2} Department of Internal Medicine and Psychiatry,
Fuji Toranamom Orthopedic Hospital

(Thursday, October 20, 2016, during the WMA General Assembly, Grand Hyatt Taipei, Taiwan)

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2018 ; 46 : 113-8.

^{*1} 本インタビューは、世界医師会総会期間中に総会開催場所である Grand Hyatt Taipei において行われた。英語版は本誌ホームページ http://cont.o.oo7.jp/46_1/w15-w20.pdf に掲載。

^{*2} 世界医師会準会員・日本医師会会員 (An associate member of the World Medical Association; A member of the Japan Medical Association)

1. WMA方針の背景 (1998年から2002年まで)

Interviewer 先生は世界医師会 (World Medical Association: WMA) による「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」(台北宣言)^{*3}作業部会長であり、またWMAにおけるアイスランド医師会代表でもいらっしゃいますね。WMAが今回、台北宣言を発した背景事情や宣言の重要性についてお話いただけますでしょうか。

Snaedal そもそもは1998年3月にアイスランド議会で、国民全員の情報を1つの中央データベースに収集するという法律案が提案されたことが発端となっています。当初意図されたのは、前向きに情報収集するだけではなく、あらゆる情報源、臨床検査その他の検査データなどを後ろ向きにも集めるということでした。アイスランドの医師たちは激しくこの法案に抵抗しました。自分た

ちの患者との関わり方に反することだからです。これは自分たちが患者から受け取る情報が、データベースに紐付けられて民間企業に管理されるということなのです。アイスランド医師会はこの抵抗の最前線に立っていました。アイスランド医師会はずっと最初にこの件を北欧医師会に伝え、北欧医師会からWMAに話が持ち込まれました。WMAは即座に反応し、アイスランド医師会や保健当局などと議論し、法案に反対する旨を表明しました。その後WMAは英国医師会のJim Appleyard教授が主導し、2年後、ヘルスデータベースについての倫理的検討という方針が、2002年Washington, DCでの総会で採択されるに至りました。その後暫くは沈黙が続きましたが、これには様々な理由があります。アイスランドでは、その後法案が通過して民間企業との契約が成立したのですが、その企業には計画を実現する財力がありませんでした。さらに、データ保護当局がセキュリティの要件を高めたので、これが技術的障壁となったことは明白でした。当時はデータのセ



Dr. Jon Snaedal, インタビュー時.

^{*3} World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. Adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002 and revised by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016. Available from : <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>



Dr. Jon Snaedal, インタビュー時。

キュリティは現在のように良いものではなかったのです。その結果、中央ヘルスデータベースは実現化しませんでした。

2. WMA 方針のその後の改訂

Snaedal 国際的視点からすれば、WMA の方針はあまり目立たなかったと思います。WMA では、この件についてあまり議論を促進しなかったためです。しかし2012年に、10年ルールに従って大改訂が提案されることになりました。ヘルスデータベースのシナリオが2002年から変化したためです。多くの保健当局、政府、地域が、様々なヘルスデータベースを構築しつつあります。著名な医学雑誌では、ほぼ毎号のようにビッグデータに関連する研究論文が掲載されるようになってきました。

方針改訂の目的の一つは、実態に適合させるということでした。ヘルスデータベースにはバイオ

バンクが様々な形で関連付けられることもあるため、バイオバンクについても対象に含めることが決定しました。例えば、バイオバンクはすべてデータベースを構築します。また、バイオバンクもデータベースも長期的利用に向けて構築され、新たな情報を検索し新たな設問を解決するために、繰り返し利用されます。このためバイオバンクとヘルスデータベースは進化していきます。さらにホールゲノム・シーケンスといった新たな技術も利用可能となってきています。ホールゲノム・シーケンスは、これによって個人が特定されることが前提のものなので、匿名化という考え方は成り立たなくなります。

3. WMA 方針の国際化と改訂作業

Snaedal データベースとバイオバンクについての作業が始まった際に、WMA は、WMA の外部の組織がこのプロセスに参画することが重要だと考えました。このため2014年、外部コンサルテーションのプロセスが開始されました。90件ほどの反応がありました。個人、政府、当局、大学、倫理委員会などからコメントが寄せられました。これに基づいてドラフトは書き改められ、外部専門家との会議がコペンハーゲン、ソウルなどで行われ、世界中で進行している状況を把握することに努めました。そして昨年（2015年）の春、改訂版が公表され、関心を持つ人々に送られました。これに対しても、内部・外部あわせて39件ほどの意見が寄せられました。その後ベルリンで1日間の会議が行われ、台北でも作業部会の会議がありました。そして改訂案がWMAの倫理委員会に提出されました。

4. WMA の方針採択プロセス

Snaedal 倫理委員会は、作業部会が大変な仕事をしたこと、そしてこれが多くの外部専門家からの助言を得て作成されたものであることを了解しました。そして倫理委員会では内容について議



台北宣言採択に至り作業部会長である Dr. Snaedal が最終的な修正事項につき説明。
WMA 総会, 2016年10月22日。

論をわずかにしましたが、文書を変更なしに承認しました。このプロセスは最も大きいハードルなのです。倫理委員会は、方針文書を綿密に精査するところであるため、ストップされるのは多くの場合この段階なのです。ただし、WMAの方針として認められるためには最終的にWMA総会で承認されなければなりません。理事会や総会でストップがかけられることもありますが、それは稀です。倫理に関する文書は総会で4分の3の賛成を必要とします。ヘルシンキ宣言も、100%賛成だったわけではなく90%ほどの賛成です。ヘルシンキ宣言のある項目に対する反対意見は常にあります。反対意見のある人が異論を唱えることができることが重要です。

5. 完全な匿名化と非特定化

Interviewer 台北宣言のパブリックコンサルテーションで、私たちは匿名化に関するコメントを提出しました。この点についてはどのような議論がありましたでしょうか。

Snaedal 完全な匿名化についてということであれば、それはWMA宣言の範囲外です。完全な匿名化というのは、データが連結しておらず、完全に非特定化された状態です。例えば、病院の品質保証のため人数が重要なことがあります、それが個人と結び付けられることはありません。

Interviewer 非特定化の定義と手順、この場合バイオバンクとリンクしている場合と、切り離されて完全に非特定化されている場合とありますが、その定義と手順について、国際的合意に到達するのは難しいだろうと思います。

Snaedal この宣言は、中核的な倫理的価値を提示する短い文書です。非特定化の問題について、コメントが数多く寄せられました。この複雑な課題に対する整合性を追求したためだと思います。しかし我々はそうした方向を目指しませんでした。その点について宣言で述べているのは、完全に非特定化されて連結もされていないバイオバンクについては、宣言の対象としないということのみです。しかしながら、遺伝学的方法によって、個人を特定できる技術が得られてしまった現在で

は、バイオバンクに保存される試料を完全に非特定化することは不可能です。

多くの疫学研究などには、個人を特定できることを必要としないプロジェクトもあります。しかしそうしたプロジェクトには開始と終了があります。問題は、プロジェクトが完了した後も、使用継続するデータベースも数多くあるということです。特定の個人についての新たな情報を得るために、再度データベースにアクセスする場合があります。このため多くの場合個人に連結するための方法が必要となります。この点は、この15年間議論してきた主要な課題の中の一つです。データの収集と関連する個人への連結は継続的なプロセスでなければなりません。このため個人を特定できないとする主張は正しくないこととなります。また、連結コードに関する安全管理の技術的問題もあります。安全管理しようとしても、実際には連結を切り離すことが非常に困難であるような場合には問題となります。完全に守秘を破れないことを示すことはほぼ不可能なのです。

例えば、稀少疾患の場合、病院は個人を匿名化しようとしませんが、そのデータは理論上、常に個人を特定しうるものとなります。もちろん、個人を特定できるケースがそれほど多いわけではありません。そうであったとしても、私たちの方針においては透明性と公開性を重視しています。研究を支援しようと強く望む個人は、自らのデータがどのように使われるのかを知りたいと希望するかもしれません。そうした情報が研究グループの外部からアクセスできる可能性は多くはありません。しかし、それが可能であれば将来に向けて価値あることであると、方針文書では強調しています。

例えば、デンマーク医師会長によれば、デンマークでは患者が退院2週間後に、自らの診療情報にアクセスし誤りを指摘することができるそうです。この場合、患者は医師に修正を求めため、データを送信します。データベースの場合にも、同じように管理組織に対してデータ提供者が修正を求められる場合があります。こうした

場合、データを収集する者は皆、このようなデータ修正のプロセスがあり、正しく修正されなければならないことを承知しています。

Interviewer 技術的な問題とは別にして、この宣言は、人間の尊厳に由来する人権に対する国際的合意に基づいていると思いますが、いかがでしょうか。

Snaedal 北欧諸国や英国などでは、国営のデータベースが既に設立されています。これらの国々では、各国の医師会がデータベース設立に際し、個人の完全無欠性、尊厳、人権の尊重が確保されるように関与してきました。WMAの方針作成に際して、各国医師会がそれぞれの国でその設計に関与してきた各国の法制度との整合性がとれないかもしれない、という困難に直面しました。このためこの宣言に反対する医師会が出てくるおそれがありました。このため、最終改訂プロセスでは、現在の最終案の第6項ですが、次のような一文を入れました。すなわち、各国において人権に対する認識に基づき民主的なプロセスで成立した法令に従ってデータベースが構築されているならば、インフォームド・コンセント、オプトアウトなど、宣言とは異なる方法を採用してもよい、といった意味の条文です。それぞれの国の法令に従っているならば問題はありません。しかしこの点は微妙なところですが、この規定が誤用される可能性もあり、それを我々が管理することはできないからです。

Interviewer ベネフィット共有と知的財産権に関する問題が開発途上国から提示された点は興味深いところです。

Snaedal まさにその点は、南アフリカなど、開発途上国から問題提起されました。例えば、南アフリカ医師会は、material transfer agreement (MTA) についての条文が必要であると強調しました。これは、開発途上国で、情報や試料が収集され、先進国に持ち帰って研究が行われるものの、データや試料の由来する人々の共同体にベネフィットが還元されないという事例が数多くあるためです。しかしMTAの問題が入ってはいるも

のの、それがどのように実施されるべきかということ
を正確には述べてはいません。これは技術的
な問題であるからです。例えば、子どもが成人し
たときに、両親によって代行されたインフォーム
ド・コンセントについて、自ら決定できることが
望ましいわけです。我々は、そうしたことを确实
に可能にするプロセスが存在することが望ましい

ということを述べています。

Interviewer 台北宣言の作成背景について、
貴重なお話を大変有難うございました。今回お話
いただいた内容によって、宣言に対する理解が
深まると同時に、この重要な課題についての国際
的な議論がさらに継続的に促進されることを期待
します。



Dr. Jon Snaedalとインタビューー。

* * *