

欧州評議会人由来生体試料についての  
研究に関する勧告の意義・  
Elmar Doppelfeld 教授インタビュー：  
WMA 台北宣言に対する意見・  
生体試料提供者の法的な権利保護<sup>\*1</sup>

Elmar Doppelfeld World Medical Journal

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<sup>\*2</sup> フジ虎ノ門整形外科病院内科・精神科

(2016年10月22日) 於：世界医師会総会期間中・Grand Hyatt Taipei, 台湾)

Interview with Prof. Dr. Elmar Doppelfeld on the significance  
of the Recommendation of the Council of Europe  
on research on biological materials of human origin:  
Comments on the WMA Taipei Declaration and legal protection  
of the rights of a donor of biological material

Elmar Doppelfeld World Medical Journal

Interview and translation :

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

Takeo Saio<sup>\*2</sup> Department of Internal Medicine and Psychiatry,  
Fuji Toranomon Orthopedic Hospital

(Saturday, October 22, 2016, during the WMA General Assembly, Grand Hyatt Taipei, Taiwan)

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2018 ; 46 : 119-26.

<sup>\*1</sup> 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/w21-w28.pdf](http://cont.o.oo7.jp/46_1/w21-w28.pdf) に掲載。

<sup>\*2</sup> 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. 世界医師会 (WMA) の台北宣言と 欧州評議会の勧告

**Interviewer** 前回2014年のインタビューでは\*<sup>3</sup>, 欧州評議会「人由来の生体試料についての研究に関する加盟国に対する閣僚委員会勧告Rec(2006)4」\*<sup>4</sup>を作成する作業部会の部会長として、広範囲な同意 (broad consent) についてお話しいただきました。この勧告はその後、「人由来の生体試料についての研究に関する加盟国に対する閣僚委員会勧告CM/Rec(2016)6」に改訂されました\*<sup>5</sup>。これらの勧告についてご紹介いただければと思います。また世界医師会 (WMA) のヘルスデータベースとバイオバンクに関する台北宣言\*<sup>6</sup>について、ご意見をお伺いしたいと思います。

**Doppelfeld** 「人権と生物医学研究に関する条約の追加議定書CETS195」\*<sup>7</sup>を検討する作業部会は、保管されている人由来の生体試料及び関連データを用いる研究に特化した章を草案の中に入れていました。私を含む作業部会員は全員、こうした試料を用いる研究領域が拡大しており、それに対する規制が必要であると確信していました。しかしながら、欧州評議会の加盟国には様々な特



Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, インタビュー時。

徴を有する国の規制が既に存在しており、この領域に対し法的拘束力のある規範を設けることは好ましくないと考える加盟国もありました。このため、保管されている試料を用いて行われる研究は、追加議定書から除外されました。閣僚委員会

\*<sup>3</sup> Mungherera M, Kloiber O, Doppelfeld E, Kumar A, Jorge MR, Kurihara C, Saio T, interview. The WMA Council Session in Tokyo, 2014: Globalized medical ethics and research ethics – Interview with Dr. Margaret Mungherera, Dr. Otmar Kloiber, Dr. Ajay Kumar, Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, Dr. Miguel R. Jorge –. *Rimsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2014; 42(2): 553-90. Available from : [http://cont.o.o07.jp/42\\_2/p553-90eng.pdf](http://cont.o.o07.jp/42_2/p553-90eng.pdf) [Mungherera M, Kloiber O, Doppelfeld E, Kumar A, Jorge MR. 栗原千絵子, 齊尾武郎, インタビュー・訳. 世界医師会2014年東京理事会: グローバル化する医の倫理と研究倫理 – Dr. Margaret Mungherera, Dr. Otmar Kloiber, Dr. Ajay Kumar, Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, Dr. Miguel R. Jorge インタビュー –. 臨床評価. 2014; 42(2): 425-57.]

\*<sup>4</sup> Council of Europe, Committee of Ministers. Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin. Adopted by the Committee of Minister on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Minister's Deputies.

\*<sup>5</sup> Council of Europe, Committee of Ministers. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin, Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies. 本文書の翻訳は本誌127頁より掲載。

\*<sup>6</sup> World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. Adopted by the 53<sup>rd</sup> WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002 and revised by the 67<sup>th</sup> 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/>

\*<sup>7</sup> Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical research. Strasbourg, 25.I.2005. CETS, No. 195.

の決定により、追加議定書ではなく、「勧告」が新たな作業部会で検討されることになり、私はその部会長を務めることになりました。この勧告はCDBI (Steering Committee on Bioethics, 生命倫理運営委員会) により2005年に承認されましたが、これは委員会が最初に再構成され私が委員長を務めた期間 (2005～2007年) のことです。

その後、この文書による経験を踏まえて、勧告の改訂版を作成することが提案されました。私はその作業部会のメンバーとなり、その成果はCM/Rec(2016)6<sup>\*5</sup>に結実しました。この勧告は2016年5月、閣僚委員会で採択されました。この改訂版は、欧州評議会における勧告という形の法規規範です。法的枠組みを与えているOviedo条約<sup>\*8</sup>の生物医学研究に関する追加議定書<sup>\*7</sup>の構成要素ということになります。Oviedo条約と追加議定書は国際的に法的拘束力のある規範です。勧告自体に法的拘束力はありませんが、Oviedo条約や追加議定書に示された原則は、勧告が示すように実践されるべきものです。

**Interviewer** 改訂された勧告とWMAの方針との違いはどのように考えますか。

**Doppelfeld** 第一に、この勧告には、法的規範であることによる精密さが要求されます。このため想定されるすべての状況をカバーしようとしています。適用範囲となる試料とそうでないものを明確に規定しています。さらに、勧告では、試料と関連データの提供者が同意能力を有する場合とそうでない場合を明確に区別しています。同意能力を欠く人というのは、研究のための試料採取・保管の時点で未成年者であるか、又は同意できない状況に直面している成人を意味します。自由意思によるインフォームド・コンセントが可能な状況の場合は、インフォームド・コンセントを必要とします。同意能力を欠く人である場合は、他の者又は組織が、国の法令に従って同意を代行でき

る場合があります。

勧告では、自由意思によるインフォームド・コンセントと、法令に基づく同意の代行について、個別に規定しています。一方、WMAの台北宣言では、インフォームド・コンセントについて概要を述べているのみです。最終段階で、同意能力を欠く人からの試料採取及びその人が同意能力を回復した際にとるべき手順について言及する形になりました。この点はよいのですが、同意能力を欠く人から採取された試料を保管する際の条件については言及していません。

この他の相違点として、勧告では、自由意思によるインフォームド・コンセントを得る場合、上述のような承認を得る場合、それぞれの手順について個別に述べています。試料が採取直後に実施される特定の研究を目的として採取される場合には、追加議定書<sup>\*7</sup>が適用されます。あるいはまた、試料を将来の目的のために保管することへの許可を求める場合もあるかもしれません。この場合には勧告<sup>\*5</sup>の対象となります。

別の状況として、当初は治療目的で試料が採取され保管される場合もあります。こうした試料は自動的に研究利用できるものではありませんが、各国法令に従って、治療の記録として一定期間保管されることがあります。勧告では、研究以外の目的で試料が採取又は保管される場合についても言及しています。

研究者がこうした試料を研究の目的で使いたいという場合には、提供者の自由意思によるインフォームド・コンセント又は法定代理人による承認が必要とされます。引き続き行われる研究に使われることを目的として採取された試料について、将来の研究のために保管する場合には、同様の手続きが必要とされます。WMAの文書では、そうした具体的な状況を明確に区別してはいません。

重要なことは、残余検体と呼ばれるものの取り

<sup>\*8</sup> Council of Europe. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. Oviedo, 4.IV.1997. CETS, No. 164.

扱いです。この問題は、閣僚委員会が勧告初版を改訂してより正確かつ明確なものにすることを求めた理由の一つです。その結果、残余検体の利用に特定した規定が追加されました。試料を採取するいかなる場合にも、それを治療への利用及び将来の科学的目的に利用することに同意を求めることを勧告したのです。繰り返しますが、残余検体は、無条件に科学的目的に利用できるものではないのです。研究者は、残余検体の研究利用においては関連する人の許可が必要だということを確実に認識していなければなりません。これ以外のケースにおいても、研究者は同様に許可を求める必要があります。それができない限り、試料を用いる研究は禁止されます。

このように勧告の範囲はWMA台北宣言よりも広範なものとなっています。正確さについて言えば、勧告は試料提供者又はその法定代理人への情報提供についてのみ述べているわけではありません。この場合の情報は、特定の領域の研究、例えば軍事研究への利用などを排除することができるように、研究の目的についての記載を含んでいなければなりません。さらに、提供者がいつでも同意を撤回する権利、保管されている試料をいつでも除去する権利があることについても情報提供されなければなりません。試料採取については国の法令に基づく必要があります。

情報提供の際には、試料及び関連データの匿名化の帰結についても伝えられなければなりません。さらに、試料提供を依頼される人は、その国における基本的な権利と自由の保護のための措置について正確に説明されなければなりません。

WMA宣言はこの点について、またその他の点についても、各国法令に従うべきことを述べているだけで、勧告のように特定の要件を述べているわけではありません。WMA宣言における「ガバナンス」については、勧告とほぼ同様の項目が挙げられています。しかし勧告においては、項目が挙げられるのみではなく、従うべき要件を特定しています。例えば、偶発的所見の取り扱い手順について言及してあることは好ましいことですが、

特定の手順についてはバイオバンクの所有者に委ねられており、この点については疑問があります。

バイオバンクの所有者は、偶発的所見が見出されても、それは提供者に伝えないことにすることもできます。しかしそれは勧告では認めていません。勧告では、提供者が知る権利、知らないでいる権利を強調しています。本人又は家族の健康に関わる情報であったとしても、提供者が偶発的所見について知らされることを拒否する権利は尊重されなければなりません。

立法機関である欧州評議会は、偶発的所見や、その他の論点について、WMAがどのような立場をとるかについて関心を持ち続けていました。しかしWMAの宣言ではこうした課題について回答されませんでした。

欧州評議会の勧告がより明確に規定している課題は他にもあります。例えば、新たに得られた科学的知見は提供者あるいはその法定代理人に伝えなければならないこと、これによってその者が提供された情報に基づき意思決定できるようにする、例えば保管された試料に対する同意を撤回することも可能であるようにする、といったことです。

私からみると、WMAの宣言は、人権と基本的自由の保護に関しては不足があります。WMAはOsloでこの宣言の初版を提示し私に個人的に、また欧州評議会の生命倫理委員会(DH-BIO)にも、意見を求めましたが、その時点で既にそのような印象を持ちました。私はこのような批判的コメントを書きましたが、DH-BIOにより完全に受理されました。改訂版作成のためのWMA作業部会は、欧州評議会が2つの点を指摘していたことを認識していました。それは、インフォームド・コンセントを与える場合の様々な特定の課題が十分検討されていない、また代理人による承認について、明確ではないということです。私はこれらの論点についてより詳細な論評を書状としてWMA作業部会に宛てて送りました。しかし作業部会からは反応はなく、作業部会とともに議論する機会もありませんでした。





Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, インタビュー時。

## 2. 保管された試料の利用に関する論争

**Interviewer** 保管された試料の利用に関しては各国間で論争があったことと思います。

**Doppelfeld** そのとおりです。欧州諸国の中には、将来の研究のための試料保管について自由意思によるインフォームド・コンセントを与えた提供者には、その利用のために再接触してはならないとしている国もあります。

同意を与えるのは、通常、科学的目的による利用についてはいかなる場合も権限のある倫理委員会により評価され、各国法令に従い権限ある者に承認されることが条件とされます。また、おそらくは大多数の欧州諸国では、提供者がインフォームド・コンセントを与えるプロセスで、その同意の範囲を明示するように依頼されることになっています。すなわち、同意は特定の研究領域についてのみ与えられる可能性もあるのです。

提供者は、「あらゆる種類の研究」について包括的な同意を表明することもあります。また、提供者は、特定の場合における再度の接触を希望するか否かを意思確認されなければなりません。使

用の範囲を制限しない、あるいは再度の接触を希望しない、といった提供者の意思に沿うように、権限ある倫理委員会が審査した研究、国の法律が求めるならば、権限ある者が承認した研究にのみ利用されることを確実にしなければなりません。

研究計画が同意された範囲ならば問題はありません。しかし、研究計画が同意の範囲を超える場合には、研究者は、提供者に再度の接触をして、自由意思によるインフォームド・コンセントを取得する「合理的な努力」をしなければなりません。勧告では、再度の接触のためのあらゆる努力をしたけれども無理であったことを、倫理委員会が評価することを求めています。倫理委員会が、あらゆる合理的な努力がされたことを認めた場合にのみ、再度の接触なしに試料を利用することができます。自由意思によるインフォームド・コンセントなしに、既に与えられた同意の範囲外で試料を利用する条件はこのように明確なものです。

何よりも、研究計画が科学的に重要なものであり、同意又は承認が与えられた試料を用いることによって実施できないものでなければなりません。また、提供者がそのような研究に対して拒否しているという証拠があってはなりません。こう

した条件が加盟国の法令と整合しない場合があることも知っています。この問題を解決するために、勧告では、「各国の法令に従って」行われるよう規定しています。

この議論の焦点は、科学研究を促進するとともに人権と基本的な自由を保護するために、困難な方法を明確化したということです。大多数の加盟国は、試料の利用に同意するか否かについて個人の意思確認の機会が設けられるよう求めることとなります。一方、WMAの宣言では、試料が一度提供された後は、倫理委員会と当局が利用の可否について決定できることとなります。

さらに、将来の研究のための試料保管の問題は古くからあるものなので、私はWMAのこの宣言は遅すぎたと思います。冒頭で述べたように、欧州評議会のCDBIは、90年代半ばにこの問題の解決に着手しました。当時は追加議定書に詳細を記述することを試みましたが、いくつかの加盟国は、追加議定書によって規制されることを防ぐために議論に参画してきました。その結果90年代後半に勧告の初版が作成され、それは全会一致で合意されました。この勧告の改訂に着手したのは、残余検体、複数の目的による試料の利用、バイオバンクのガバナンスといった課題について、より正確かつ明確な記述が必要とされてきたことにより

**Interviewer** 日本では保管された試料の利用は2つの類型に分かれます。1つはゲノム・シーケンスのデータなども含めて個人特定可能な試料が保管されるようなバイオバンク計画のための保管です。このような場合には想定しうる将来の利用について説明した上でのインフォームド・コンセントが必要とされます。2つめは、明確には記述されない将来の二次利用への同意を求め、試料を非特定化及び／又は匿名化して保管・利用するというものです。いずれの場合にも、二次利用は倫理委員会で承認されなければなりません。

**Doppelfeld** 欧州の国でも同様の状況はあります。国の法令に従った倫理委員会の決定に委ねるということです。そのような場合に広範囲の同意

は、とても広い範囲であっても容認されるかもしれません。この広範囲の同意が日本の法令に従ったものならば、問題はないと思います。DH-BIOは国の法令を上回るものではなく、その規則は必ずしも法律によるものでなくても、政府によるガイドラインその他の規則であってもよいということです。

### 3. 勧告で「バイオバンク」の用語を使用しなかった事情

**Doppelfeld** 勧告の改訂版では、「バイオバンク」という言葉は使いませんでした。バイオバンクについて広く認められた定義はないためです。初版では、「日常的な収集」を「バイオバンク」とは区別して記述していました。この言葉遣いは多くの混乱を招いたので、「バイオバンク」という用語は用いないことにしました。

「バイオバンク」を定義しようとする試みもありました。典型的なバイオバンクは、採取の時点では予見されない将来の研究利用のために試料を受け入れるバンク、というものです。研究者は関心ある集団の試料を利用できるように、収集の時点では特定されない将来の研究利用のために試料を収集したいと考えるかもしれません。こうした試みもバイオバンクと呼ぶことはできません。

50万人、100万人といった地域住民ベースの試料収集についても議論されました。この場合も、「バイオバンク」という言葉に明確な定義がないため用いることをやめ、「収集 (collection)」という記述にとどめました。最終的には、「研究利用 (scientific use) のための試料収集」という表現に縮小しました。この用語は、あらゆる試料収集をカバーするものではなく、例えば、個別の手術のための保管などは含まれません。このため、欧州評議会の勧告は、研究利用のために確立されていない試料収集はカバーしない形となっています。しかしながら、医師が個人的に収集した試料を研究に提供することで貢献したいという場合には、勧告の適用範囲に入ることとなります。また、試

料と関連付けられたデータは適用範囲に含まれますが、ヘルスデータベースは適用していません。欧州評議会におけるデータ保護の専門家との長きにわたる議論を経て、試料と関連付けられたデータに限定することになりました。

#### 4. 再度の接触のための合理的な努力

**Interviewer** 日本の多くの研究機関では、試料やデータの二次利用を伴う観察研究が数多くありますが、患者に再度接触してインフォームド・コンセントを取得することは負担が大きく、そうした場合にはリーフレットやポスターを診察室や病院の入口やホームページに掲げて、患者が試料やデータの利用を拒否したい場合には「オプトアウト」できるようにするという対応が一般的です。

**Doppelfeld** 「合理的な努力」というのは、実際に何が行われたか正確にわからない状況もカバーするような便利な言葉です。これは欧州委員会 (EC) などでも使われている法律用語です。「合理的な努力」というのは、「努力」が「合理的」だということが倫理委員会で認められることを意味します。個人的な意見ですが、自由意思によるインフォームド・コンセントを依頼する相手に手紙や電子メールを送って期限までの回答を依頼したりすることは、合理的な努力であると言えます。ドイツでは、今後30年間続く、患者に再接触して行う全国的な疫学研究に着手しようとしています。手紙を送り、回答がなければ再度手紙を送って、さらに回答がなければ、電話での接触を試みます。それでも回答が得られない場合には、承諾があったものと仮定されます。

WMA宣言では、匿名化されたデータだけでは不十分なある種の状況において、倫理委員会が同意の免除を表明するとしています。これは90年代から議論されてきた手順の提案です。自由意思によるインフォームド・コンセントが得られない場合に倫理委員会が同意の免除を表明する、という方法は、いくつかの国では容認されていますが、多くの国では容認されませんでした。「同意の免

除」は、基本的権利と自由の範囲を狭めるものです。倫理委員会はそのような基本的事項について決定する権限のある機構ではありません。多くの国では裁判所が持つそうした権限を倫理委員会が担うためには、少なくとも、正式に法的な権限を与えられる必要があるでしょう。このため、私がWMA作業部会に提言したのは、倫理委員会は各国法令に従って同意の免除を表明できる場合がある、とすべきということです。WMA作業部会はこれを採用しませんでした、その理由はわかりません。

#### 5. その他の相違点

**Doppelfeld** 相違点は他にもあります。WMA宣言は、試料の種類について正確に定義することなく試料について述べています。また、同意能力を欠く人が提供者となる場合の条件も十分なものではありません。保管の条件についての意向確認についても十分に記述されていません。

WMA宣言の「ガバナンス」についても、重要な論点が十分に記述されてはいないと思います。この点については立法者がWMAの立場を知ることができるような、解釈の手助けとなる記載が必要で、欧州評議会の勧告では、情報に対する権利が尊重されるべきことを述べています。この権利についてもWMA宣言では言及されていません。

WMA宣言では、倫理委員会について、その位置づけを明確にしないまま述べています。法的根拠をもって設立された倫理委員会か、医師会などを含めて民間組織であってもよいのか、といったことです。そうした位置づけを明確にしないまま、倫理委員会に基本的人権と関係するような責任を委ねることは正当ではないと考えます。提供者にスティグマを与えたり差別となるようなことを禁じたりする記述もありません。こうした事項は勧告の中では当然規定されています。

人体試料の他国への移転における保護についても多くの課題があります。勧告では、そうした試料の移転においては、提供者の国で求められるよ

うな保護措置が提供先の国においても守られるように、受け手が提供者又は収集機関と合意し署名することを求めています。

結論として、欧州評議会の勧告はWMAの台北宣言よりも強く正確な人権保護規範であると考えます。

**Interviewer** 今回新たに作成されたヘルス

データベースとバイオバンクに関する倫理的課題についての国際的合意をさらに検討する方向へと向けた、意義深い洞察と文書に対する精査をお話しいただき、感謝致します。また、欧州評議会の、先生が大変貢献された文書について紹介いただきましたことも、大変有難うございます。



Prof. Dr. Elmar Doppelfeldとインタビューー。

\* \* \*