

# WMA POPOSED DECLARATION ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING DATABASES AND BIOBANKS

## 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 宣言案

This is the draft produced after consideration of the WG in Durban in Oct 2014

2014年10月ダーバンにおける作業部会での検討後に起草された草案

### PURPOSE AND DEFINITIONS

#### 目的と定義

1. This declaration provides principles for the ethical use of data in Health Databases and human biological material in Biobanks, referred to hereafter as biological material, used for research or for other purposes.

本宣言は、研究その他の目的で引用するヘルスデータベースの情報およびバイオバンクの人間由来の生物試料（以下、生物試料という）の倫理的利用に関する原則を定めるものである。

2. The Declaration of Helsinki lays down ethical principles for medical research involving human subjects, including the importance of protecting the privacy and confidentiality of research subjects, and obtaining informed consent for using their health data and biological material.

ヘルシンキ宣言は、被験者のプライバシーと機密性、そして医療情報や生物試料の利用における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。

3. Health Databases and Biobanks are collections of information on individuals. Both give the same concerns on autonomy, privacy and confidentiality.

ヘルスデータベースおよびバイオバンクは、個人に関する情報を収集したものである。両者とも、自律性、プライバシー、および機密性について同じ懸念を示すものである。

4. In health care, health information is gathered by physicians or other members of the medical team to record health care events and to aid physicians in the on going care of their patient. This declaration is intended for the use of health information beyond the individual health care of patients.

医療においては、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。本宣言は、患者の個別治療の枠を超えた医療情報の利用を意図するものである。

5. Physicians have specific obligations, both ethical and legal, as stewards protecting information provided by their patients

医師は、患者が提供した情報を保護する役目を負う者として、倫理的かつ法的な固有の義務を有する。

6. A Health Database is a system to collect, organize and store health information, and enable the information to subsequently be retrieved in a structured manner in order to improve health care.

ヘルスデータベースは、医療向上のため医療情報を収集・整理・保管し、その後さらに体系的に情報を検索することを可能とするためのシステムである。

7. Ongoing improvements in the understanding of diseases and the effectiveness, efficiency, safety and quality of preventive, diagnostic and therapeutic interventions can be significantly accelerated through research using data from health databases.

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は、ヘルスデータベースからの情報を利用した研究により著しく加速する可能性がある。

8. Biological material refers to a sample obtained from an individual human being, living or deceased, which can give biological information, including genetic information, about that individual.

生物試料とは、生体または死亡した個人から得られた試料のことであり、そこからその個人について遺伝子情報をはじめとする生物学的情報を得ることができる。

9. A Biobank is a collection of biological material and associated data from different individuals, usually kept for an unlimited period of time.

バイオバンクとは、異なる人々の生物試料および関連情報を収集したものであり、通常は無期限に保管される。

10. Health databases and Biobanks that only contain fully anonymised and non-identifiable data and biological material are not the subject of this declaration.

完全に匿名化され、特定不能なデータおよび生物試料のみを有するヘルスデータベースおよびバイオバンクは、本宣言の対象ではない。

11. Anonymous or pseudo anonymous data are always preferable to identifiable data, whenever satisfactory for the purpose of a health database.

ヘルスデータベースの目的を満たすのであれば、匿名化または擬似的に匿名化されたデータのほうが特定可能なデータよりも、常に望ましい。

12. Physicians, administrators, medical researchers and health policy makers must observe the provisions outlined in this Declaration.

医師、行政官、医学研究者、および医療政策立案者は、本宣言に述べた規定を遵守しなければならない。

## **ETHICAL PRINCIPLES**

### **倫理原則**

13. The right to privacy, confidentiality and self-determination entitles people to exercise control over the use of and disclosure of information about them as individuals. These fundamental principles have been incorporated in WMA statements since the WMA was founded in 1947.

プライバシー、機密性、そして自己決定の権利により、我々は個人情報の使用と開示をと制限する権利を有する。1947年のWMA設立以降、これらの原則はWMA文書に組み込まれてきた。

14. Confidentiality is essential for maintaining trust and integrity in the patient-physician relationship. Knowing that their privacy will be respected gives patients the freedom to share sensitive personal information with their physician. The privacy of a patient's clinical information is secured by the physician's duty of confidentiality.

機密性は患者と医師の関係における信頼性と健全性の維持に必須である。プライバシーが尊重されると知るからこそ、患者には慎重に扱うべき個人情報を医師と共有する自由が生まれる。患者の臨床情報のプライバシーは、医師の守秘義務によって保証されている。

15. Individuals must be given the opportunity to decide whether their identifiable information will, or will not be included in a Health Database or their biological material in a Biobank. As part of the consent process, individuals must be informed about the purpose of the Health Database or Biobank, the nature of the data or material to be collected and general information about who will have access to the Health Database or Biobank. They must also be informed about the governance arrangements and the means that will be used to protect the privacy of their information.

我々は、ヘルスデータベースまたはバイオバンクの生物試料について、個人の特定が可能な情報を含ませるか否かを決定する機会が与えられねばならない。我々は、同意を与える過程として、ヘルスデータベースまたはバイオバンクの目的、収集されるデータや試料の性質、そして、ヘルスデータベースやバイオバンクにアクセスできる利用者についての一般的な情報を知らされねばならない。また、我々は、情報のプライバシー保護のために用いられる管理の取り決めと手段についても知らされねばならない。

16. Individuals have the right to be informed of their data and its use and to request necessary corrections.

我々は、自らのデータとその利用法について知らされる権利、および必要な修正を要請する権利を有する。

17. Individuals must have the right to, at any time and without reprisal, withdraw their consent for their identifiable information to remain included in a Health Database and their biological material to remain in a Biobank

我々は、個人の特定が可能な情報がヘルスデータベース内に留まること、および自らの生物試料がバイオバンクに留まることについて、いつ如何なる時でも不利益を受けることなしに同意を撤回する権利を有さなければならない。

18. Broad consent with principle information of future use is acceptable if ***a dedicated, independent ethics committee reviews and*** explicitly accepts those uses (“Conditioned Broad Consent”). Furthermore, all relevant research safeguards must be secured, and all use of health data or biological material must be transparent. Blanket or open consent for future use of health data or biological material not envisaged at the time of collection is however not ethically acceptable. In exceptional cases, where anonymous data will not suffice, the requirements for consent may be waived to protect public health. An independent, dedicated ethics committee should confirm that each exceptional case is justifiable.

将来の利用についての原則的情報をともなう広範囲の同意は、専任の独立した倫理委員会が検証し、それらの使用を明確に容認した場合に受け入れられる。「条件付広範囲の同意」。さらに、関連するすべての安全対策が保証されていなければならない。すべての医療データや生物試料の利用法には、透明性が保たれねばならない。しかしながら、収集時に想定されていない医療情報または生物試料の将来的利用のための全面的または無制限の同意は倫理的に容認できない。匿名のデータでは十分でないような例外的な事例において、公衆衛生の保護のため同意要件が免除されることもある。

独立した、専任の倫理委員会は、個々の例外事例が正当なものであることを確認しなければならない。

19. A dedicated independent ethics committee must approve the establishment of Health Databases and Biobanks used for research and other purposes.

研究および他の目的で利用されるヘルスデータベースおよびバイオバンクの構築にあたっては、専任の独立した倫理委員会がそれを承認しなければならない。

20. The ethics committee must approve all use of data and human material and decide on the type of consent necessary, taking into consideration risks and benefits of the activity. The committee must have the right to monitor on going activities.

倫理委員会は、その活動のリスクと恩恵を考慮しつつ、データおよび人間由来の試料のすべての利用を承認し、必要な種類の同意を決定しなくてはならない。倫理委員会は、現在進行中の活動を監視する権利を持たねばならない。

21. Material Transfer Agreements, which include benefit-sharing arrangements for the use of donated materials or data and derived intellectual property, must be finalized before human data or biological materials are transferred from a Health Database and /or Biobank.

提供された試料、あるいはデータおよび派生する知的財産権の利用にあたっての利益の共有に関する取り決めを含む物質移動合意書は、ヘルスデータベースもしくはバイオバンクまたはその両方から人に関わるデータや生物試料が移動される前に締結されねばならない。

## **GOVERNANCE**

### **管理**

22. Health Databases and Biobanks must be appropriately managed and safeguarded.

ヘルスデータベースおよびバイオバンクは、適切に管理され保護されなければならない。

24. Those health professionals contributing to or working with Health Databases and Biobanks must ensure they make themselves aware of appropriate governance arrangements.

ヘルスデータベースおよびバイオバンクに貢献または関与している医療専門職は、必ず適切な管理の取り決めについて把握していなくてはならない。

25. An appropriately qualified physician should be appointed to safeguard Health Databases or Biobanks with responsibility for ensuring compliance with this declaration.

ヘルスデータベースまたはバイオバンクの安全対策のため、十分な資格を有する医師が本宣言の遵守を保証する責任者として任命されるべきである。

**26. Governance arrangements must include:**

管理の取り決めには、以下の内容が含まれていなければならない：

**26.1 The purpose of the Health Database or Biobank;**

ヘルスデータベースまたはバイオバンクの目的；

**26.2 The health data and biological material that will be contained in the Health Databases or Biobank;**

ヘルスデータベースまたはバイオバンクに含まれる医療情報および生物試料；

**26.3 The arrangement for appropriate consent or other legal basis for data collection;**

データ収集のための適切な同意その他法的根拠に関する取り決め；

**26.4 Arrangements to protect privacy, confidentiality and autonomy;**

プライバシー、機密性、および自律性の保護の取り決め

**26.5 How the health data or human material will be accessed;**

医療情報または生物試料へのアクセス方法；

**26.6 The person or persons who are responsible for the governance;**

管理を担当者の情報

**26.7 The procedures for receiving and addressing enquiries and complaints;**

問合せや苦情の受付および対応に関する手順

**26.8 The security measures to prevent inappropriate or unauthorized access;**

不適切または不正なアクセスを防止するための安全対策

**26.9 The retention period of data or specimens.**

データあるいは標本の保持期間

**27. The WMA urges relevant health authorities, ethical authorities and personal data authorities, at national and other appropriate administrative levels, to formulate health information policies based on the principles set out in this document.**

WMA は、国またはその他適切な行政レベルの関係医療当局、倫理当局、個人情報当局に対し、本宣言の原則に基づいた医療情報政策を策定するよう求める。