

社会技術研究開発事業
平成19年度研究開発実施報告書

研究開発プログラム「科学技術と社会の相互作用」

研究開発プロジェクト名

「地域に開かれたゲノム疫学研究のためのながはまルール」

研究代表者 明石 圭子
(長浜市健康福祉部健康推進課、副参事)

1. 研究開発プロジェクト名

地域に開かれたゲノム疫学研究のためのながはまルール

2. 研究開発実施の要約

①研究開発目標

ゲノム疫学研究が自治体や住民に開かれたものとなるために、「ながはま0次予防コホート事業」（ゲノム疫学コホート研究のこと。以下「事業」という。）において必要な社会的ルール（ながはまルール）を作成し、地域におけるゲノム疫学研究の基準を提案する。

19年度は、事業を本格的にスタートさせるための基本的な試料等の蓄積及び管理運用に関するルールの作成、事業を取り巻く様々な人々の個人情報保護の考え方の違いをまとめること、事業を地域づくりに応用するためのグランドデザインのためのコンセプトの作成を目標にした。

②実施項目・実施内容・結果

平成19年度の研究開発目標を達成するために次の3項目を実施したので報告する。

I 試料等の蓄積及び管理運用に関する基本的ルールの作成

長浜市と京都大学医学研究科（以下「市と医学研究科」という。）が共同で実施する事業の平成20年度からの本格実施に備え、国の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「国の指針」という。）と平成19年度に実施されたパイロット事業を参考に、専門助言者及びながはまルール策定委員会の意見を基に、事業に携わる者が遵守する独自のルールを作成した。

作成したルールは、研究機関に所属する単独の研究者等が、明確な研究目標を掲げ、試料等を収集し研究することを前提に構成された国の指針と異なり、収集した試料等を多くの研究者に分配し、多目的に使用するというバンク形式をとる事業の特徴から、独自の内容となった。また、事業が国の指針ではなく作成した独自のルールに従えるようその基本的事項を条例の形にした。

II 個人情報保護についての考え方の違いについて考察

個人情報保護に関する研究者、研究協力者となる市職員及び市民の考え方の違いを、研究期間中に行われた会議やパイロット事業での市民とのやり取りを通じて考察した。

ゲノムに携わる研究者は、過去の事例から厳密な個人情報の保護を求めるが、市職員は、本事業におけるゲノム情報に関係する情報漏洩の影響が計り知れないので、他の個人情報に比べてどの程度の特別な保護対策を取る必要があるのかどうか判断できなかった。実際の物理的セキュリティは、費用や運用の効率を考えた末、住民基本台帳のセキュリティと同程度のセキュリティ体制となった。また、市民はゲノム情報の認識の違いが大きかったが、日頃の信頼関係によりパイロット事業に参加していたことがわかった。

III 事業を応用した地域づくりのコンセプトの作成

市民に事業への共感を呼び起こし、地域づくりに応用していくために、全市民が共

有できるコンセプトを様々な部署の職員により作成した。

「健康づくり」という事業のテーマから、身体健康だけでなく「社会的な健康」を目指すということで人と人との繋がりを大切にする街をコンセプトに置いた。事業に携わる大学の研究者も携わらない研究者も市民と交流してもらい、様々な人が出会って繋がることで活気のある「健康な街」が生まれるとした。

3. 研究開発実施の具体的内容

(1) 研究開発目標

ゲノム疫学コホート研究が自治体や住民に開かれたものとなるために、「ゲノム疫学研究」において必要な社会的ルール（ながはまルール）を作成し、地域における研究の基準を提案する。

研究開発目標を達成するためには、安全にゲノム疫学研究を行う枠組みをつくること、その内容をよく知る市民をつくること、地域が取り組むだけの魅力を開発することが必要と考えている。

19年度は、事業を本格的にスタートさせるための基本的な試料等の蓄積及び管理運用に関するルールの作成、事業を取り巻く様々な人々の個人情報保護の考え方の違いをまとめること、事業を地域づくりに応用するためのランドデザインのためのコンセプトの作成を目標にした。

(2) 実施方法・実施内容

平成19年度は、次の3項目を実施したのでその手法と内容について具体的に報告する。

I 試料等の蓄積及び管理運用に関するルールの作成

まず、国の指針に基づき、順次「ながはまルール策定委員会」で検討を行った。「ながはまルール策定委員会」は市民が委員として参加している委員会であり、ここで市民とのやり取りを行いながらルール策定を行っていった。また、策定委員会に提出する具体的なルール案を作成するために「専門助言者会議」を開き、言葉の定義、国際的な状況、国の指針の意味するところその他日々の疑問点を明らかにしながらルール案を作成していった。また、パイロット事業を基に市と医学研究科が行う研究内容と国の指針を比較し、その違いについて確認した。その上で、ルールの基本的事項を条例とすることにした。

このルールは、国の指針が想定している研究形態とは異なった内容であり、参加された方の試料を蓄積し様々な研究に継続的に活用するバイオバンクの形に対応し、市民の声を反映させた国内で初めての公的ルールである。事業によって初めて運用されるため、今後は、その運用状況を観察し、市民と研究者にとってのルールの妥当性を検討する必要がある。

II 個人情報保護についての考え方の違いについて考察

市と医学研究科で行われた事業の計画策定及び試料等の蓄積及び管理運用に関するルールに伴う様々な会議における研究者と行政職員とのゲノムに関する個人情報の考え方の違いを明らかにした。また、パイロット事業に参加した市民アンケートなどから市民のゲノムに関する個人情報に対する考え方を明らかにした。

Ⅲ ゲノム疫学研究を応用した地域づくりのコンセプトの作成

地域づくりのコンセプトを作るために、視野が狭くなっている担当課職員ではなく、担当課以外の職員にその意見を求めることとした。部課横断的に30歳前後の職員を集め、「健康都市ながはま」をキーワードにまちづくりの方向について意見を募った。（通称「若手会議」という。）それをまとめ、市民と一緒につくるグランドデザインの基となるコンセプトをまとめた。

(3) 研究開発結果・成果

平成19年度に実施した内容に基づき報告する。

I 試料等の蓄積及び管理運用に関するルールの作成

[概要]

○ ルールの適用範囲

事業を行うにあたり、誰もが気にするのは究極の個人情報と言われるゲノムを含む研究試料の行方であると考えた。そのため、ルールの正式名称を「ながはま0次予防コホート事業における試料等の蓄積及び管理運用に関するルール」とし、試料の蓄積と管理運用に携わる者全てに適用することとした。

また、今回のルールは、具体的方法が明確となっている項目についてのみを範囲とした。これは、事業が具体化されていない想定部分はルールにできないためである。ルールが無い部分の事業は実施できないが、実施方法が具体的になった際には、ルールを改正することとその具体的な方法を対象者に知らせて同意撤回の機会を確保することとした。

○ 基本理念

人間の尊厳と人権を事業（つまりゲノム疫学研究）の医学的又は社会的利益より優先することと市民と連携し適切な役割分担と協同により事業を進めることとした。

○ ルール項目

事業に携わる者のルール、事業実施者のルール、市長のルール、医学研究科長のルール、インフォームド・コンセントに関するルール、試料等の取得に関するルール、試料等の保管に関するルール、試料等の提供に関するルール、研究成果の還元並びに市民意見の反映のルール、ながはま0次予防コホート事業審査会のルール、見直しのルール

[ゲノム研究の世界的動きと国の動き]

人類共通の遺産と考えられているヒトゲノムの研究は、2004年にヒトゲノムの解読が終了してから大きく状況が変化し、スピードが上がっている。最近の主流は貴重なヒトゲノムをデータベース化して多くの研究者が研究するスタイルと解析手法が候補遺伝子解析からゲノムワイド関連解析となっている。

この変化は1年又は半年単位で起きているとのことで、2001年に作成され、2004年に改正され、国の指針では変化に追いついていないということが研究者の共通認識であった。そのため、ルールにおいては、このような研究スタイルの変化に対応させるために見直しすることを盛り込むこととなった。

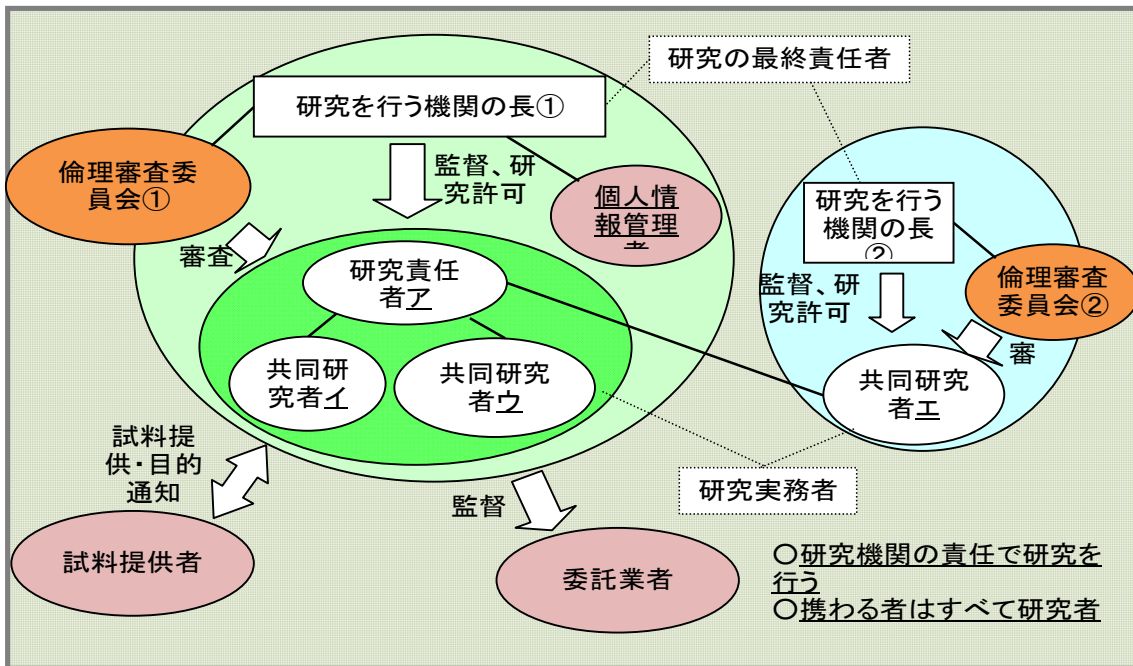
[国の指針との違い]

国の指針は、研究機関の長の許可の下、単独の研究者グループが研究試料収集から研究、試料の最終処理までを行うことが前提の構成となっており、明確な研究目標を明示してインフォームド・コンセントを得るとしている。

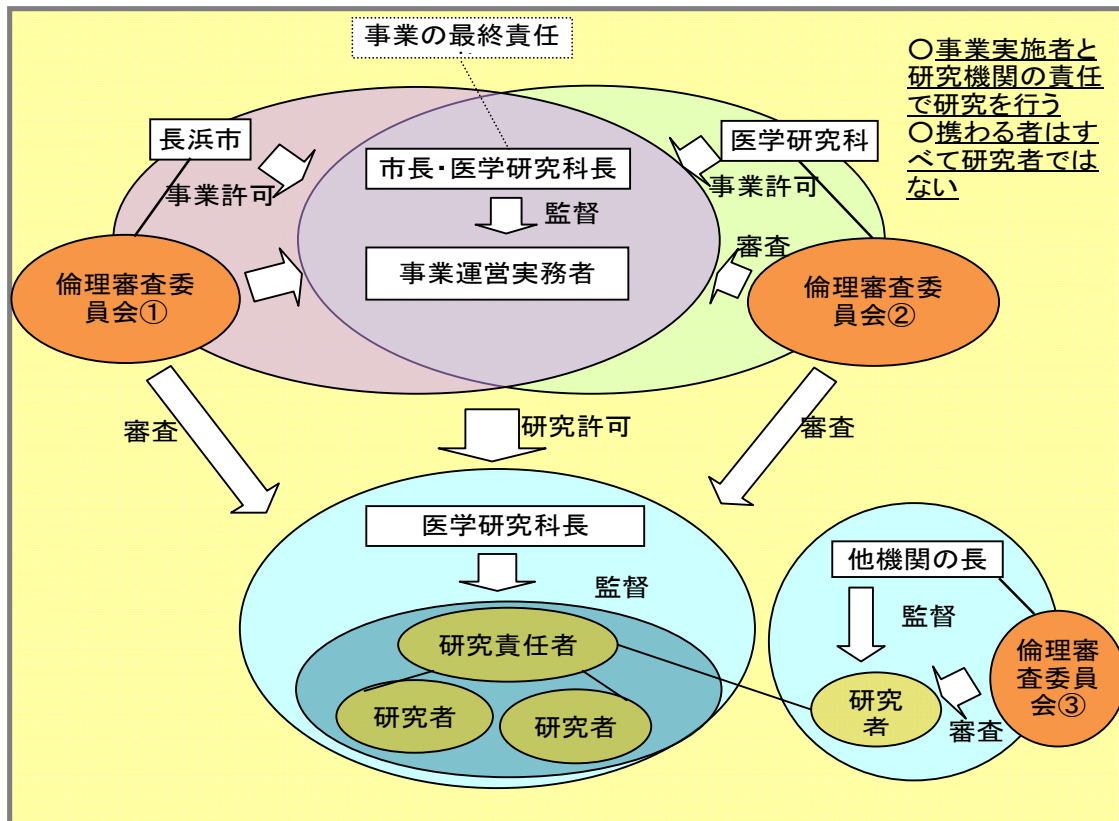
しかし、実際事業で行われようとしている内容は、市と医学研究科が研究試料の収集と蓄積を行い、研究は研究試料の収集者ではない研究者が行うというバイオバンクの形をとっている。そのため、ルールにおいては、事業実施者による研究試料の収集・保管・運用と試料が提供された研究者の試料の管理についてのルール項目が必要となり、国の指針にない項目が多く盛り込まれることとなった。また、倫理審査やインフォームド・コンセント、匿名化、事業終了後の試料の取り扱い等について独特の工夫を行うこととなった。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と試料等の蓄積及び管理運用に関するルールとの比較

① ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の構造



② 試料等の蓄積及び管理運用に関するルールの構造



[ルール法の整備]

国の倫理指針と異なるルールを国の指針と同じような状態にしておけば、2つのルールがあることになり事業審査において混乱をきたす。そのため事業計画が承認されない可能性があった。そのため、試料等の蓄積及び管理運用に関するルールの要旨を条例とし、法的な位置づけを与えることとした。これは結果的に市と医学研究科が条例という形で市民の前に事業実施にあたり順守する事項を誓うこととなり、地域に開かれたゲノム疫学研究をより具現化することとなった。

現在、条例制定の手続き中であり、次の議会（平成20年6月）での承認を得ることとなっている。

II 個人情報保護についての考え方の違いについて考察

[ゲノム研究者の考え方]

様々な会議での発言から、要約すると下記のとおりとなった。

- 個人情報とゲノム情報は絶対連結してはならない
- 医学研究科の研究者は絶対に個人情報を持つべきではない
- 診療情報（健診結果や診察結果、病歴等）と個人情報も分けて管理すべき
- 個人情報（氏名・生年月日・住所・性別・匿名化キー）の管理に匿名化ソフト開発も含めSE（年間契約1000万円程度）を配置すべき
- 市役所で取扱う他の個人情報も同様に匿名化等を行い、その取り扱いを見直すべき

ゲノム研究者が究極の個人情報といわれるゲノム情報を何より重くみていることがわかる。また、個人情報は厳格に管理すべきとの考え方を持っている。

[市職員の考え方]

同様に様々な会議での発言から、要約すると下記のとおりとなった。（発言を抜き書きしているため、以下の記述で統一表現となっていない文言がある。）

- 個人情報とゲノム情報は分けて管理され、一緒に漏えいする危険が減ったにも関わらず、個人情報のみをそれだけ費用をかけて管理することは、他の個人情報を扱う事務と比べて不均衡
- 診療情報（健診結果や診察結果、病歴等）と個人情報は保健指導を行うために今まで一緒に管理してきた。税情報や障害程度の情報も同様に一括管理となっている。分けて管理することで安全にはなるが住民にとっても不便になる

市職員が研究者から聞くゲノム情報の状態は、いわば翻訳されていない原著のような状態であり、その翻訳には専門家が必要であるとのこと。また、市で管理する情報はゲノム情報ではなく個人情報とその対応表だけである。それであれば一目見て内容が理解できる病歴や税情報より管理を厳重にする意味がわからないとの考えであった。

[市民の考え方]

ながはまルール策定委員会に公募市民として参加されている人やパイロット事業に参

加された人等の考え方を要約した。

- 難しいことはわからないとにかく参加する
- 個人情報管理について少し不安だ
- ゲノムとは何か、情報漏洩すると何が問題なのか
- 匿名化してしまえばデータの利用は簡単にできるようになるのか
- 特に個人情報について不安は感じない
- インフォームド・コンセントが集団説明だと誰が来てだれが来ていないかわかることを懸念する

不安や疑問のある方、まったく不安の無い方もあり、ゲノムに関してさまざまな考え方が混在していることがわかる。

[生命倫理学者の考え方]

ながはまルール策定委員会、専門助言者会議に委員又は助言者として参加されている方の考え方を要約した。

- 個人情報入力の外部委託と外部提供は別の問題。診療情報やゲノム情報を外部委託に出すことは問題ない
- アメリカやEUでは税務情報等の金融情報のほうがゲノム情報より重要とされている
- 世界ではゲノム情報が匿名化され研究者に共有されている。日本でも今後起こるだろう
- ゲノム情報に過剰な期待や恐れを持たれるが、世界的には他の診療情報と同程度に個人情報として大切にすべきものとの認識

ゲノムに関係する個人情報は通常の個人情報保護に則るべき。ゲノム情報については、その軽重は他の情報と同程度と考えていることがわかる。

[考察]

ゲノム情報はその影響が計り知れないためその取扱いに苦慮する。ゲノム情報に関して専門家が何より大切と発言することで、そのように思いこまされるところがあるが、冷静に考えると世の中には他にも大切な個人情報は多数存在する。例えば課税情報、医療保険の医療費情報等である。一方で、個人情報の流出事件が後を絶たないことを考えると、ゲノムの専門家の意見を入れて、私たちの個人情報の取り扱い方法について普段の常識を見直す必要があることも事実である。

事業において取り扱う情報は、ゲノム情報のほかに健診情報や診療情報があり、どの情報も大切に扱うことが必要である。ゲノム情報と他の情報との軽重は計れないため、実際の物理的セキュリティは市の住民基本台帳と同程度とした。このセキュリティは、市においては最高レベルのセキュリティであるが突出したものではない。

また、参加する市民のゲノム情報に対する考え方は様々だったので、ゲノムとは何かについての情報提供を行い、市民の理解を深める努力を継続する必要があるが、一方で

信頼関係によって事業に参加される方のために、事業の本格実施までに、個人情報がいっさり保護され安心して参加できる個人情報の取扱いの体制を整備し、信頼を損なわないように環境整備する必要がある。また、今後はゲノムについての情報提供を市民に行う中で、市民のゲノムに関する個人情報の取扱いに関する考え方の変化を観察したい。

Ⅲ ゲノム疫学研究を応用した地域づくりのコンセプトの作成

若手会議でのグランドデザインのためのコンセプト作成の検討内容を報告する。

[「健康なまち」のキーワード]

NM法(中山正和法式)のアレンジで検討を進める。出たキーワードは以下のとおり。

つながり	通じ合い	ご縁	声かけ	関わり	響きあい	思いやり	こころ	楽しさ			
感謝	元気	活力	安心感	五感	雰囲気	余裕	崇拜	健康	自然	文化	伝統
ピース	人間	仲間	子ども	次なる世代	言葉						



[健康の捉え方]

- ・ 健康を「からだの健康」、「心の健康」、「社会の健康」と捉える。
- ・ キーワードから特に現在は「心の健康と」「社会の健康」を重視する



[将来目指す健康都市ながはま]

人と人との繋がりを大切にするまち ながはま

[考察]

「健康」は、人によって千差万別の捉え方がある。しかし、今職員の間では、職務を通して、職員も地域住民もコミュニケーションが不足していて、それが個人または長浜市全体の健康を阻害していると感じて、それを改善したいと考えているようであった。

一方、ゲノムは人類共通の遺産と言われることから、祖先から受け継ぎ次世代に渡す、又は同じ人類を繋ぐものとも捉えられる。そういったゲノムに関わりを持つことは、伝統や他の人に興味を持つことに繋がる。

このことから、長浜市の「心の健康」や「社会的な健康」を目指すということとゲノム疫学研究支援を行う両方のコンセプトとして上記を定めた。

医師、大学、研究者と市民が繋がることにより様々なまちづくりの可能性が生まれ出るが、今後の市民とともに創り上げるグランドデザインにかかってくるので、次は市民を交えての議論を行う予定としている。

Ⅳ まとめ

ゲノム疫学研究が地域に開かれたものとなるためには、ゲノム疫学研究が安全で信頼に足るものであることや地域に益を及ぼすものであることが市民に理解されることが必要と考えている。そのために平成19年度は3つの取り組みを行ってきた。

特に平成20年度からの本格実施に備えて一番力を注いだのが、基本的ルールを作ることであった。それは、事業開始までに全市民の事業への理解を均一にすることは不可

能であるため、参加した人誰もが不利益を受けず安心できる仕組みをつくるのが絶対不可欠と考えたためであった。その内容は、事業を理解すればするほど、国の倫理指針と違う内容にならざるを得なくなった。事業形態がバンク形態をとっていたためであり、根本的に構成が違っていたためである。市民参加により検討され、日本で初めて造られた内容がルールとして適当であるかどうかの検証は、今後の運用によって判断されると考える。

一方で生命倫理の専門家が言われるように、私たちを含め一般の者はゲノムに関して過大な期待や心配を持ってしまうので、個人情報保護にとっても厳密なことを要求する。しかし冷静に眺めると、行政職員はゲノムに匹敵する個人情報に日々接していることに気が付く。ゲノムに関わる個人情報保護と他の個人情報に軽重が無いとすれば、ゲノムに関する個人情報は、一般的な個人情報保護と一緒に論じられるべきという結論にいたる。この前提に立って試料等の蓄積及び管理運用に関するルールの内容を考えると、その妥当性を判断することができる。しかし、市民のゲノムの認識に差がある中では、出来るだけ慎重な取扱いにしておくことが、市民の安心に繋がる。今後、市民にも同じ目線に立ってもらえるように、まずゲノムについて市民に良く理解してもらおう活動を始める必要がある。

市民に事業に参加してもらうためには、通常はまず市がその必要を説きその道筋を示すこととなる。しかし、市民が受け身にならないためには、市民とともに考えることも1つの方法であり、思いがけないアイデアが生まれることがある。過去に同様の経験をまちづくりやボランティア活動で体験しているため、今回もストーリーづくりから市民と協同していく道を選んだ。今後の研究開発の大きな部分を占めると考えている部分で、今回はその種をつくったこととなる。

(4) 開催したワークショップ、シンポジウム、会議等の活動

年月日	名称	場所	概要
2007年10月31日他3回	ながはまルール策定委員会	長浜市役所別館4階	ながはまルールについて
2007年2月26日	ながはまルール策定委員会意見交換会	長浜市役所東別館2階	試料提供、知的財産について
2008年11月13日他5回	専門検討会	ホテルグランビア京都2回	ながはまルール骨子案作成
2008年2月15日他4回	市役所職員若手会議	市役所別館4階	「健康都市ながはま」のコンセプト協議

(5) 研究開発実施におけるその他の活動

市民に京大の教授に接して健康知識を得てもらおうことと親しく接してもらおうために、京

都大学健康マンスリー講座及び0次カフェを実施した。

実施日 平成20年2月22日

テーマ 快適な睡眠で生き生き健康生活、リラクゼーションの方法について

講座参加者 43人

0次カフェ参加者 30人

講演会の様子



0次カフェの様子



4. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況

- 平成20年6月議会で試料等の蓄積及び管理運用に関するルールの基本的事項の条例が承認され、事業計画ができあがった後、実際の運用に入る
- 6月に再びゲノムをテーマに京都大学健康マンスリー講座及び0次カフェを行い、ゲノムと個人情報保護の考え方について説明する
- 創り上げたコンセプトをまちのキーパーソンと考えられる人に相談し、市民を交えたランドデザインづくりに取りかかる

5. 研究開発実施体制

(1) 個人情報保護担当グループ

- ① リーダー 大塚宏未（長浜市 健康推進課 主幹）
- ② 実施項目 個人情報保護についての考え方の違いについて考察

(2) 地域づくり担当グループ

- ① リーダー 藤居 敏（長浜市 企画調整課 副参事）
- ② 実施項目 ゲノム疫学研究を応用した地域づくりのコンセプトの作成

(3) 長浜版バイオバンク担当グループ

- ① リーダー 米澤辰雄（長浜市 総務課 副参事）
- ② 実施項目 基本的ながはまルールの作成

6. 研究開発実施者

① 個人情報保護担当グループ（テーマ別）

氏名	所属	役職
金森 毅	長浜市健康推進課	担当課長
藤本茂良	長浜市保健医療課	副参事
米田裕治	長浜市企画調整課	副参事
明石圭子	長浜市健康推進課	副参事
大塚宏未	長浜市健康推進課	主幹
三家秀和	長浜市健康推進課	主事

② 地域づくり担当グループ（テーマ別）

氏名	所属	役職
田中省吾	長浜市企画調整課	企画部理事
清水厚子	健康推進課	健康福祉部理事
金森 毅	健康推進課	担当課長
藤居 敏	長浜市企画調整課	副参事
三家秀和	健康推進課	主事

③ 長浜版バイオバンク担当グループ（テーマ別）

氏名	所属	役職
田中省吾	長浜市企画調整課	理事
米澤辰雄	長浜市総務課	副参事
藤居 敏	長浜市企画調整課	副参事
明石圭子	長浜市健康推進課	副参事
久保田武次	長浜市健康推進課	主幹
大塚宏未	長浜市健康推進課	主幹
三家秀和	長浜市健康推進課	主事

④ 専門助言者

氏名	所属	役職
米本昌平	東京大学先端科学技術研究センター	特任教授
南川諦弘	大阪学院大学法科大学院	教授
浅野有紀	近畿大学法科大学院	教授

加藤和人	京都大学人文科学研究所	准教授
------	-------------	-----

⑤ ながはまルール策定委員会

氏名	所属	役職
米本昌平	東京大学先端科学技術研究センター	特任教授
浅野有紀	近畿大学法科大学院	教授
小杉眞二	京都大学医学研究科	教授
中山健夫	京都大学医学研究科	教授
加藤和人	京都大学人文科学研究所	准教授
林 賢一	滋賀県衛生科学センター	副所長
蜂屋貴子	市立長浜病院倫理審査委員会	委員
小野愛美	公募市民	
辻井信昭	公募市民	
濱上 洋	長浜赤十字病院	院長
野村俊明	長浜市議会健康福祉常任委委員会	委員長
多賀俊明	市立長浜病院	副院長
川崎節夫	長浜市企画部	部長
草野 豊	長浜市健康福祉部	部長

7. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

(1) 論文発表

(国内誌___0件、国際誌___0件)

(2) 口頭発表 (国際学会発表及び主要な国内学会発表)

①招待講演 (国内会議___0件、国際会議___0件)

②口頭講演 (国内会議___0件、国際会議___0件)

③ポスター発表 (国内会議___0件、国際会議___0件)

(3) 新聞報道・投稿、受賞

① 新聞報道・投稿

ながはまルール条例に関するパブリックコメントの募集について掲載 (京都、中日、産経、近江毎夕、滋賀夕刊)

②受賞

特になし

(4) その他の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

長浜市のホームページにながはまルール掲載。アドレスは下記のとおり。

<http://www.city.nagahama.shiga.jp/>