



特集

1

「ながはまルール」が参加者の利益を守り意志を尊重する

最先端研究に 市民が自ら考え参加する町

「医学の発展」と「市民の健康づくり」を目的として、滋賀県長浜市と京都大学が始めたゲノム疫学研究プロジェクト。大学と自治体、市民1万人が参加して行われるこの事業では、人権尊重と個人情報保護のために、日本初の独自ルールが制定された。歴史深い町、長浜でのゲノム研究と市民という新しいつながりが、プロジェクトの進展と健康な町づくりを後押ししている。



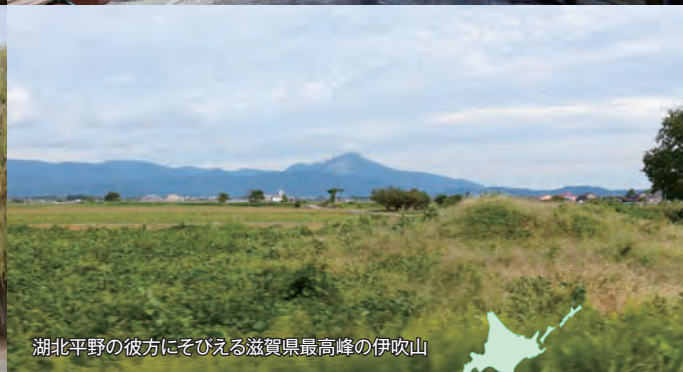
琵琶湖畔より琵琶湖八景の一つに数えられる竹生島を望む



長浜市のメインストリート『黒壁スクエア』



祭りの盛んな長浜市伝統の曳山を展示した曳山博物館



湖北平野の彼方にそびえる滋賀県最高峰の伊吹山

未来の医学に貢献する ゲノムコホート研究が始動

人はなぜ病気になるのか。たとえ同じ病気でも、その原因は人それぞれ異なり、突き止めることは容易ではない。そこで、たくさんの人を調べることにより一定の法則を見だし、個人レベルではわからない病気の因果関係を明らかにしようという研究が進められている。これが「疫学」である。そして、その因果関係をゲノム（遺伝子情報）にまで深めていく研究が「ゲノム疫学」と呼ばれるものだ。

例えば、タバコを吸っていても、肺がんになる人とならない人がある。これは生活習慣の違いだけでなく、個人の遺伝子の違いが関係していると考えられる。つまり、どんな遺伝子情報が病気のリスクを高めるかを解明できれば、新しい予防法や治療法を確立できる。そのためには、大勢の人間集団の長期にわたる生活習慣、健康診断（健診）検査

データ、血液などの試料を集め、調査する必要がある。こうして継続的に未来に向けて疾病発生過程を追跡するのが「コホート」といわれる研究手法だ。

京都大学大学院医学研究科は、2000年に日本で最初のパブリックヘルス（公衆衛生学）領域の専門大学院として社会健康医学系専攻を設けるなど、疫学研究にも重点を置いている。05年頃から、予防医学を更に発展させていくにはゲノムコホート研究が不可欠だと考えるようになり、長期にわたるコホート研究を行うために最適な地域を探していた。そこで、白羽の矢を立てたのが滋賀県長浜市だった。

長浜市が選ばれた大きな理由の一つに、一定の人口規模がありながら人口移動が比較的少ない点が挙げられる。これは10年、20年先まで同じ人達を追跡調査するには非常に重要だ。また、市民が伝統的に地域活動を重んじ、日本三大山車祭として有名な長浜



長浜市

人口12万5千人。天正年間に豊臣秀吉が作った楽市から発展。2006年、10年の合併に伴い、面積では滋賀県第1位、人口では第2位となる。「黒壁スクエア」などの町づくりが有名で、全国から年間250万人の観光客が訪れる。市内には三つの基幹病院があり、医療は地域内でほぼ完結している。

曳山まつりを始めとするお祭りなどにも熱心で協力的であること、市民活動の一環として「1,000人献血運動」を行うなど医療への意

識が高いこと、市立長浜病院・長浜赤十字病院・市立湖北病院という基幹病院があり、市民の多くが利用していること、更に、京都大学にも比較的近いといった利点が考慮された。

行政と大学が手を結び「0次予防」がスタート

05年、京都大学大学院医学研究科から長浜市へ、ゲノム疫学研究事業に関する提案がなされた。それは、市民1万人に一般の健康診断よりも詳細な検査を受けてもらい、その結果を一人ひとりにフィードバックして市民の健康づくりをサポートすると同時に、生活習慣に関する詳細な情報や検査データ、血液や尿などを、京都大学に作られるバイオバンクで保管し、将来にわたってさまざまな研究に役立てていくというものだった。

長浜市でこのプロジェクトを担当した健康福祉部健康推進課の明石圭子参事は振り返る。

「当時、長浜市では『健康ながはま21』という、町を挙げての健康推進計画を作成していたので、このような先進的な研究事業を盛り込むことができたなら、計画の核となり、大きな成果につながるのではないかと考えました。京都大学の先生方が、このプロジェクトのコンセプトを、“自分の体質を知って健康づくりに取り組む活動”を意味する『0次予防』と呼んでいたので、この事業を『ながはま0次予防コホート事業』と名づけて推進していくことになったのです」

同年12月、京都大学と長浜市は覚書を交わし、プロジェクトはスタートを切った。06年、ゲノム疫学研究の事業計画策定委員会が立ち上がり、その委員長に京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻の中山健夫教授（健康情報学）が就いた。

「医学研究科の中には数多くの研究分野が

あります。その中で、地域ゲノム疫学研究に関心を持っている分野、例えば、ゲノム医学センター、臨床系講座、医療倫理学分野など10以上の教室・分野が協力する体制が生まれ、私が京大側の座長として委員会の取りまとめを行いました」と、中山さんは語る。京都大学でもこのプロジェクトを、分野を越えた横断的な事業と位置づける体制を整えた。

この取り組みは研究者だけでなく行政や市民がかかわり合い科学技術と社会の在り方を模索するものとなり、JSTの社会技術研究開発センター（RISTEX）「科学技術と人間」研究開発領域のプロジェクトに採択された。研究に参加する市民の視点を組み入れて個人情報保護や倫理問題を議論し、研究者と参加者の双方向の関係を構築するというこのプロジェクトは、地域におけるゲノム疫学研究を規律するモデルになると考えられたからだ。

これにより、「多様な分野の研究者との交流を通じて、有意義なアドバイスを受ける機会ができたことも、プロジェクト推進に大いに役立ちました」と明石さん。その後の京都大学との事業計画策定やルール策定を進める上でも、RISTEXからの支援を受けていたことで、長浜市が主導できるようになったという。ゲノム疫学研究に参加した市民の権利を守り、優先するために、このことはとても重要なポイントになっている。

市民の情報を守る 独自ルール策定へ

このプロジェクトを進める上で、一番大きな課題は、市民一人ひとりの健診データや病歴、遺伝子情報など、取り扱いに配慮が必要な個人情報をどのように保護していくかということだった。例えば、研究の成果により、病気になる可能性があると判明した個人の遺伝子情報が、万一、外部に漏れてしまった



研究者、医師、市職員、法律家、長浜市民から成る「ながはまルール策定委員会」での審議を経てまとめられた「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」（ながはまルール）第一版



明石さんと共に、市の担当者としてプロジェクトの運営を支える長浜市健康福祉部健康推進課地域医療室の藤居敏課長兼室長。

ら、差別に発展することや、結婚や就職に不利になるなど人権にかかわる重大な問題を引き起こしてしまう可能性があるからだ。

06年当時、遺伝子情報にかかわるルールとして、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が01年に策定した「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」があった。しかしそれは、コホート研究のような将来にわたる研究が十分想定されていなかったため、この事業のための新しいルールづくりが不可欠であった。そこでこのプロジェクトでは、事業策定委員会と並行して「ながはまルール策定委員会」を立ち上げるようになった。

委員長には生命倫理学の専門家である米本昌平氏（後に東京大学先端科学技術研究センター特任教授）、委員には、京都大学大学院医学研究科の研究者、医師、市職員、法律の専門家のほかに、長浜市民の代表も公募で選任され、市民の声を反映させることにした。

事業計画策定委員会、ながはまルール策定委員会の双方のメンバーであった中山さんは、「立場や専門の違う人達の集まりですから、お互いがある程度理解できるようになる

ゲノムコホート研究を利用し
市民の健康づくりを進めたい。

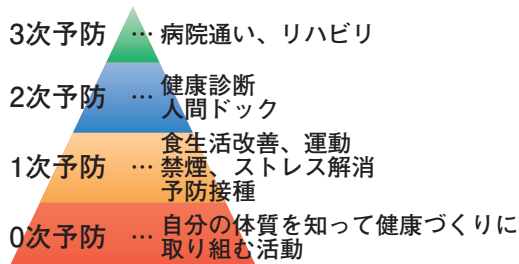
明石 圭子 あかし けいこ

長浜市健康福祉部健康推進課 参事

長浜市生まれ。京都府立医科大学附属看護専門学校卒業。長浜市役所で行政保健師として成人保健、母子保健、健康づくり推進計画策定の各業務に携わった後、現職。



■ながはま0次予防コホート事業

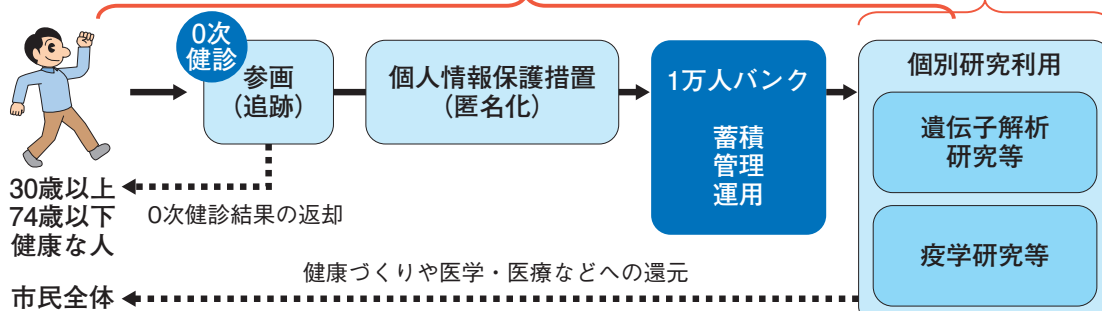


0次健診(第1期)の検査項目

- ・中心血圧測定
 - ・胸部レントゲン検査
 - ・歯科診察
 - ・大動脈波速度測定
 - ・心電図検査
 - ・眼科検査
 - ・呼吸機能測定
 - ・健康と生活習慣に関する質問票
- 特定健診の健診項目**
- ・問診
 - ・身体測定
 - ・血圧測定
 - ・内科診察
 - ・尿検査
 - ・腹囲
 - ・血液検査
(脂質検査、血糖検査、肝機能検査)

ながはま0次予防コホート事業

個別研究



「ながはま0次予防コホート事業」は、病気になってから対策を考えるのではなく、自分の体質を知り、積極的に健康づくりに取り組む「0次予防」の実現を目指している。参加条件は、30歳～74歳以下の健康な人だ。健康な状態から5年単位で「0次健診」を繰り返し、地域の病院の診療情報を参照して追跡調査を行う。こうして病気を発症した場合、その原因を過去の生活習慣などをさかのぼって調査することで、特定することも可能となる。体の状態を知るために細部にわたる検査項目が設定されており、検査結果は疫学研究等に活用されると共に有用性が確立している項目は参加者にフィードバックされ、本人の健康づくりに役立てられる。

まで、時間がかかりました」と当時の苦労を振り返って笑った。

未来へ続く事業の要
「ながはまルール」

ゲノム疫学研究の新しいルールを作り上げる策定委員会は、月1回、約2年間で27回も開かれ、以下のルールが決まった。

①研究よりも人権を尊重

研究と人権とどちらかを選ばなくてはならない時は人権を優先させる。

②二重の倫理審査

研究に倫理的な問題がないかを京都大学と長浜市の両方で二重に審査する。

③包括的インフォームド・コンセント

参加者には、明確な方法がまだ確立されていない研究にも同意してもらい、将来、方法が明らかになった時点で情報を伝え、同意撤回の機会を提供する。

④二重匿名化による個人情報保護

個人データや試料が京都大学へ提供される際に個人名を匿名化し、京都大学内で研究者へ提供される際に再度匿名化することで、個人情報を厳格に保護する。(→P10～11 特集2に関連記事)

⑤ルールの定期的な見直し

時代の変化に応じて適宜ルールを見直し、

改定していく。

「このルールは長期間の事業の継続性と透明性を確保し、市民の権利を守るために条例化しました」と明石さん。このルールが未来の社会環境の変化も見据えた事業の要となっている。

市民参加の
「0次健診」がスタート

07年、長浜市ではルール策定と並行して、ゲノム疫学研究への協力を市民に呼び掛け、「0次健診」パイロット調査をスタートした。0

次健診は、通常の「特定健診」のほか、健康づくりのためのゲノムコホート研究に必要な項目を追加した健診だ。30～74歳の市民を対象に行われ、受診者は約50ページ・700項目以上に及ぶ問診票を記入し、詳細な健診を受け、血液などを試料として提供するというものだ。これらの情報と健診結果、試料は、個人情報を保護した上で京都大学の研究者によって分析され、生活習慣病の予防や早期発見、治療法の開発などに役立てられていく。

0次健診には、受診する人達にもさまざまなメリットがある。例えば、大動脈波速度測定では血管年齢を知ることができ、特殊な

大学でも分野を超えて協力し、プロジェクトを全面的にサポートしていく体制を整えました。

中山 健夫

なかやま・たけお
京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻教授(健康情報学)

東京医科歯科大学医学部卒業。米国UCLAにフェローとして留学。帰国後、国立がんセンター研究所がん情報研究部室長。2000年、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻助教授、06年から現職。



血圧計でしか測れない中心血圧測定、肺気腫の早期発見に役立つ呼吸器機能測定、更に、歯科医による歯周病検査など、一般の健康診断にはない高度な健診内容を無料で受けられるのだ。

市では、このような先進的な研究や高度な健診に市民が理解を示し、進んで協力してくれるものと期待して、広報誌などを通じて受診を呼び掛けた。しかし、ゲノムという耳慣れない言葉に不安を持つ人も多く、パイロット調査では、300人の目標に対して273人しか集まらなかった。「参加者を集めることの難しさを改めて実感しました」と明石さんは言う。

ルールを作るだけでは人は集まらない。このプロジェクトが医学研究に寄与するだけでなく、市民の健康づくり、健康な町づくりに貢献していくことを市民の目線に立つ人を介してアピールしていく必要があると考えた明石さんは、町づくりのリーダー的存在である辻井信昭さんの協力を仰ぐことにした。辻井さんは、「1,000人献血運動」を始め、日頃から「長浜を良くしたい」という思いから積極的に地域活動をリードし、ながはまルール策定委員会のメンバーとしても市民代表で参加していた。

辻井さんは、ゲノム疫学研究を利用して、「心身共に健康な人が育つ町」という理念を理解してもらうことが大切だと考え、地域を良くしたいと日頃から活動をしている人たちのリクルートを開始した。そして、明石さんの部署の若い職員と一緒に、ボランティアに熱心な人たちの家を1軒1軒回り、理念を語りながら賛同を得ていった。

長浜は、市民が「黒壁」などの観光スポットを作ったり、町のためにイベントを企画したりするなど、市民主導で町づくりをしたいという意識を持っている人々が多い。だからこそ、市民に納得してもらった上で巻き込めば、こういう活動はスムーズに進むと辻井さんは考えたのだ。

こうして、時間をかけて少しずつ賛同者を増やしていき、3か月程で市民の有志60人が



0次健診での検査の一例。①歯科診療、②呼吸機能測定（肺年齢測定）、③大動脈波速度測定（血管年齢測定）、④中心血圧測定など、一般的な健康診断よりも一歩進んだ検査が無料で受けられ、健康状態を細部にわたってチェックすることができる。

集まったところで、ゲノム疫学研究と連携して、心と体の健康づくりを推し進めていくための任意団体「0次クラブ」が設立された。

NPOがイベントや広報誌で健康な町づくりをアピール

「0次クラブ」は、09年に「健康づくり0次クラブ」というNPO法人となった。法人格を取得することで、RISTEXからの研究資金を得て、健康に関するイベントやシンポジウムの開催など、活動の幅を更に広げていくことができるようになった。

例えば、長浜バイオ大学の協力を得て年1回開催する「いきいき健康フェスティバル」では、病院の先生による講演会や京都大学の研究者によるトークライブ、健康や病気に関する座談会「0次カフェ」などを実施している。これは大人も子供も楽しみながら健康について考えたり、健診を受けたりできるイベントとなっており、毎回5～6千人の来場者を集めている。

行政や研究者と市民が一緒に考えながら取り組むことができます。

辻井 信昭 つじい・のぶあき
NPO法人健康づくり0次クラブ 理事長

「ながはまルール策定委員会」へ市民の代表として参加。NPO法人「健康づくり0次クラブ」を設立し、ゲノム疫学研究事業の推進を強力にサポートしている。

健康づくり0次クラブ理事で事務局長の宮川照代さんは、研究者、医師、市民の間で、多くの対話や交流が生まれていることを目の当たりにしている。

「京都大学の先生が子供たちにわかるように遺伝子の話をやさしく解説してくださるなど、とても役に立つイベントです。また、先生方も、市民の皆さんと顔を合わせながら、直接お話できることをとても楽しみにしています」（宮川さん）

また、健康づくり0次クラブでは「げんき玉」という広報誌を全戸に配布し、市民がゲノム疫学研究に対して抱く不安や疑問に答え、0次健診の進捗状況などを報告している。更に、「京大視察ツアー」を主催し、京都大学の施設や研究試料の管理状況、セキュリティシステムなどを市民に見学してもらうなど、常に透明性を保ち、市民が主体的に活動する環境づくりに努めている。

こうした市民によるイベントや広報活動、健診を受けた人たちの口コミなどの相乗効果により、ゲノム疫学研究に対する理解が促進され、0次健診に自ら参加する市民の数も順調に増加した。その結果、本格的な健診3年目の10年11月、遂に目標の0次健診受診1万人を達成することができた。

研究者と市民が一つになれるワクワク感がある

「ゲノム疫学研究プロジェクトに出会って、私自身も変わりました。自分が中心になってNPO法人を立ち上げ、京都大学の先生方と一緒に、未来の医学研究に携わることになるなんて、6年前は想像もしていませんでした。





NPO法人健康づくり0次クラブ(左:事務所外観)は、「ながはま0次予防コホート事業」を普及、浸透させるための広報活動、0次健診の運営サポートなど、事業推進の重要な役割を担っている。広報活動では、広報誌「げんき玉」の発行、0次カフェ(健康や病気に関する座談会:中央)、市民と研究者が対話、交流する健康イベント(右)の開催など、さまざまな機会を通じて「0次予防」の大切さを市民に紹介している。

だから、こういう活動をしている自分に、今、ワクワクしているのです」と、辻井さんはゲノム疫学研究事業にかかわってきた6年間の振り返り。

このプロジェクトがスタートしてから、大学と自治体、自治体と市民、市民と研究者など、新しい出会いがたくさん生まれ、さまざまな対話が繰り返されてきた。

「一般の市民が研究者と一緒に考えてられることがあり、科学と社会がいかに密接につながっているかを発見できた意義は非常に大きい」と、辻井さんは付け加える。

「長浜市は特殊な例かもしれませんが、でも、どの地域であろうと、今回のゲノム疫学研究のように、研究者と自治体と市民が一体となって事業を推進していくことはできると思っています。このような事業が、地域をつくり、国をつくり、社会を変える力になると信じています」

辻井さんのこうした思いは、健康づくり0次クラブが窓口となって京都大学と共にスタートさせた睡眠時無呼吸症候群に関する調査「なごーする研究」など、今後の新しいプロジェクトを作り上げる原動力にもなっている。

これから1万人を5年ごとに追跡調査

スタートして5年を経過したゲノム疫学研究は、参加者1万人を達成し、第1期の事業に区切りをつけることができた。だが、コホート研究では、現在の1万人の参加者に5年ごとに繰り返し健診を受けてもらう必要があるため、今、5年前の受診者に再受診を



辻井さんと共に、市民を代表する立場から「ながはま0次予防コホート事業」の推進に取り組む、健康づくり0次クラブ事務局長の宮川照代さん。

促す第2期事業の準備が進められている。

「1万人の人達を脱落させることなく、将来にわたって同じように参加していただけるかどうかを鍵を握っており、今、その知恵を絞っているところです」と、明石さんは話す。

また、この5年間に参加者が診療を受けた医療機関から受診情報を提供してもらい、個人の健診データに追加していく作業や、「ながはまルール」の適宜見直し、更には活動資金の継続的な獲得など、息の長いプロジェクトならではのさまざまなハードルが前方に横たわる。

ゲノム疫学研究というと、イメージだけで敬遠したくなる人もいるかもしれないが、逆に過大な期待も出てくるかもしれない。大切なことは、研究者と市民がひざを交えて語り合い、ルールを明確にして協力し合うことだ。琵琶湖の湖北、古来から交通の要所であり、豊臣秀吉の時代からの歴史ある城下町、長浜で、市民の健康づくりと医学の発展のために始まったプロジェクトが今後どのような進展を見せ、医学の発展にどんな貢献をしていくのか。これからも研究者と長浜市民の活動から目が離せない。

JST RISTEX「科学技術と人間」研究開発領域担当者より 市民、行政、研究者が協働して生み出した、「ながはまルール」です。

RISTEX(社会技術研究開発センター)は、地域・コミュニティが抱える具体的な問題に対して、さまざまな関与者が協働して解決策を見だし、その成果の社会実装までも目指す研究開発を行っています。RISTEXのプログラムマネジメントのスタイルは対話・協働型、いわば“おせっかい型”です。プロジェクトに対して積極的に介入し、研究開発の進捗や実施体制が円滑かどうか、研究開発の中身まで踏み込んで、対話しながら一緒に考えています。

大学の研究者がプロジェクトの中心となることが多い中で、この「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」プロジェクトでは、自治体(長浜市)が中心となり、市民、研究者(京都大学)が協働体制を築いて研究開発を進めています。

当初人口8.5万人(現在、合併後12.5万人)に対して1万人という大規模な市民の協力を得て進めるコホート事業として、貴重な試料提供

という貢献に加え、ゲノム疫学研究における倫理指針を実際の運用レベルに具体化した「ながはまルール」を作り上げたことは、全国でも初めての大変重要な成果です。また、研究者と市民が疫学研究の研究者と被験者という関係ではなく対等の関係を築いており、プロジェクトの目的も研究者(ゲノム疫学研究)と市民(心と身体の健康づくり)、双方の利益となる方向が示されています。

ゲノム情報は究極の個人情報でもあり、これから長期間にわたる研究の中で多くの課題が出てくると思いますが、市民が主体となるゲノム疫学研究の先駆けとして、市民と行政、研究者が協働する姿を、長浜の地から発信し続けてほしいと思います。



JST 濱田志穂