

社会技術研究開発事業
「科学技術と人間」研究開発領域
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
「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」

研究開発実施終了報告書

研究開発期間 平成 19 年 10 月～平成 24 年 9 月

研究代表者氏名 明石 圭子

所属 役職 長浜市健康福祉部健康推進課 参事

目次

1. 研究開発プロジェクト	2
2. 研究開発実施の要約	2
2-1. 研究開発目標	2
2-2. 実施項目・内容	3
2-3. 主な結果・成果	3
2-4. 研究開発実施体制	6
3. 研究開発実施の具体的内容	7
3-1. 研究開発目標	7
3-2. 実施項目	7
3-3. 研究開発結果・成果	8
3-3-1. 研究協力者にとっての個人情報保護	8
3-3-2. 長浜版バイオバンクの法整備	9
(1) 「ながはまルール」策定の経過	9
(2) 「ながはまルール」の概要	11
(3) ルールの内容と特徴	13
(4) 「ながはまルール」の運用	17
(5) バイオバンクの課題	18
3-3-3. 疫学研究の地域づくりへの活用	20
(1) 健康づくりの取り組みの経過	20
(2) 0次クラブによる健康づくり活動	22
(3) 0次クラブの新規性	27
<フェスティバル、カフェ、講座などの開催一覧>	28
3-3-4. 0次コホートの受診者の増加状況と意識調査結果	31
(1) 受診者の増加状況	31
(2) 意識調査の結果	31
3-3-5. 提案する「ながはまルール」とは（まとめ）	39
3-4. 今後の成果の活用・展開に向けた状況	40
3-5. プロジェクトを終了して	41
4. 研究開発実施体制	42
4-1. 体制	42
4-2. 研究開発実施者	43
4-3. 研究開発の協力者・関与者	46
5. 成果の発信やアウトリーチ活動など	47
5-1. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など	47
5-2. 論文発表	48
5-3. 口頭発表	48
5-4. 新聞報道・投稿、受賞等	48
5-5. 特許出願	49

1. 研究開発プロジェクト

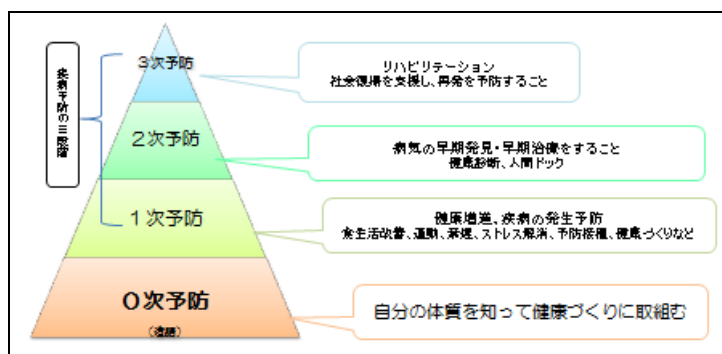
- (1) 研究開発領域：科学技術と人間
- (2) 領域総括：村上 陽一郎
- (3) 研究代表者：明石圭子
- (4) 研究開発プロジェクト名：「地域に開かれたゲノム疫学研究のためのながはまルール」
- (5) 研究開発期間：平成 19 年 10 月～平成 24 年 9 月

2. 研究開発実施の要約

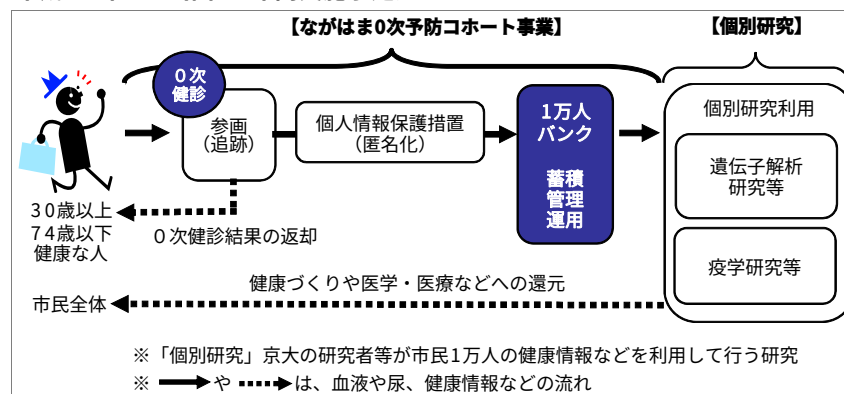
2-1. 研究開発目標

滋賀県長浜市と京都大学大学院医学研究科（以下「京都大学」という。）が進めるゲノム疫学研究¹である「ながはま 0 次予防²コホート事業³」（以下「0 次事業」という。）を題材として、「研究

- 1 ゲノム疫学研究：遺伝子と病気の発症等との関係等を探ることを目的に、地域住民等の集団を対象に追跡調査を行う疫学的手法を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究。
- 2 0 次予防：一人ひとりの体質に合わせて生活習慣などを改善し、病気の予防を推進するという考え方で、「どのような病気になりやすい体質なのか」を知ること、効果的に生活習慣を見直すことを目指す。



- 3 ながはま 0 次予防コホート事業：30 歳以上 74 歳以下の健康な長浜市民を対象に、同意を得た市民に対して健診を行い、血液や尿等の生体試料と健診結果情報等のデータを収集するとともに、転居や死亡、疾病罹患に関する情報を滋賀県や医療機関等から収集し、健診で得た情報等と連結し、研究試料として蓄積していく。このように集めた研究試料を生活習慣病予防や治療を実現するための様々な研究に使用し、その成果を社会に還元するものである。市民 1 万人の参加を目標に平成 19 年から当面 10 年間実施予定。



協力者にとっての個人情報保護」「長浜版バイオバンク⁴の法整備」「疫学研究の地域づくりへの活用」という観点から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」を提案する。

2-2. 実施項目・内容

1 研究協力者にとっての個人情報保護

0次事業に協力する自治体や市民の視点で、個人情報の取り扱い方法や管理方法を検討

2 長浜版バイオバンクの法整備

日本で初めてのバイオバンクに対応するルールを作成・運用

3 疫学研究の地域づくりへの活用

0次事業を市民の心と体の健康づくりに活用する方法を検討

2-3. 主な結果・成果

ゲノム疫学研究は、病気の診断治療予防に役立って多くの人々に利益をもたらす代わりに、研究成果を出すのに長期間かかるので、協力した本人は成果を享受できない恐れがあり、また、病気が予測できることで結婚や就職、保険加入に不利益をもたらすかもしれない。にもかかわらず、今までのゲノム疫学研究は協力者の意思が入ることの無い、閉じたものである。

当プロジェクトでは、長浜の地で行われる0次事業を題材に、まず、個人情報の保護及び管理運用の仕組みとルール「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」（通称「ながはまルール」）を作成した（ここではこのルールを、“狭義”のながはまルールという）。また、0次事業に関わる研究者と地域住民がお互いに意見を通わせることができる関係となることでゲノム疫学研究を地域に開かれたものにすると考え、その要件等を取りまとめ、これを“広義”のながはまルールとして提案することとした。主な結果は次のとおり。

①「ながはまルール」の作成

まず、基本的な個人情報保護の仕組みを京都大学と話し合って決め、研究試料の収集、蓄積、使用方法を研究者に聴きながら、京都大学と長浜市が任命・委嘱した地域住民、自治体職員、市議会議員、地域病院の病院長、法律家、医学研究者、生命倫理学者によって構成される「ながはまルール策定委員会」に対して、長浜市事務局が原案を提出する形でルール化していった。

「ながはまルール」は、国の倫理指針⁵を土台にし、0次事業が研究試料を様々な研究に継続的に利用するバイオバンクという形態に合わせた。「ながはまルール」の概要は次のとおり。

- ・ゲノム疫学研究のゲノムを含む研究試料の取り扱いに焦点を絞り、取り扱う者全てを適用範囲とする。
- ・人権尊重を研究実施より上位に位置づける。

(続き)

[参 考] 長浜市の概要 ※H22.1.1 近隣6町と合併

人 口: 約 84,500 人 (H21.12.31) → 約 126,500 人 (H22.1.1)

対象者: 約 47,600 人 (H21.12.31) → 約 70,900 人 (H22.1.1)

0次事業参加者実績: 約 10,084 人 (H19: 273 人、H20: 1,127 人、H21: 4,638 人、H22: 4,046 人)

4 バイオバンク: 試料(組織、血液など)を提供者の同意のもと保存・管理して、研究利用のためにさまざまな研究に利用するシステム。

5 国の倫理指針: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針のこと。平成13年3月29日に、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省合同で策定された、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の現場で遵守されるべき指針。平成16年12月28日に全部改正、平成17年6月29日に一部改正された。

- ・研究試料の管理運用を行う組織と研究試料を使う者を区分し、研究試料の管理運用を行う組織が全体責任を負う形で研究者に研究試料を提供する許可権限を持たせる。
- ・許可権限の行使のために審査会組織を設ける。(京都大学の医の倫理委員会、及び長浜市の 0 次事業審査会)
- ・医学的にその意味が証明されていない部分が多く、また開示に伴う不利益に対する社会的対策が整っていないことから、遺伝子の配列情報の開示をしないこととする。
- ・具体的な実施方法の定まっていない項目が含まれる計画書に同意をもらい、具体的実施方法が定まった時点で情報提供し同意撤回機会を提供するという包括同意⁶に近い長浜式インフォームド・コンセントを考案。これを採用する。
- ・二重匿名化⁷という個人情報保護の手順や、事業実施者、市長、医学研究科長、個人情報管理者、個別研究者の責任範囲を具体的に記載。
- ・0 次事業の進展に合わせてルールを修正できるよう見直し条項を含む。

② ながはまルールの条例化

ながはまルールは自律規範であり、そのままでは長い経過の中で市民との議論を経ないで事業実施者の都合のままに改正することも考えられる。そこで、ながはまルールの基本的な事項を市の条例とし、ルールの改正についてのパブリックコメント制度での議論や市議会での説明・承認という、事業の最低限の公正性と透明性、提供された試料等の取り扱いについて市民への説明責任を保証することとした。

また、ながはまルールは、国の定める倫理指針とは異なる部分（包括同意を認めていないこと）があることから、0 次事業を実現する手段としても条例とする必要があった。

③ ながはまルールの運用

平成 20 年に出来上がったながはまルールは、その年から運用された。長浜市に 0 次事業審査会が設けられ、全体計画書、個別研究計画書が審査に付され、0 次事業がスタートした。研究協力者から別に同意をもらって集めた試料と 0 次事業で集めた試料の両方を使っての個別研究計画や、地域の医療機関から診療情報を収集する全体計画書の修正計画が審査に付されたが、安心のための手順の確認や追跡調査の考え方の違いが明らかになるなど、一定の審査効果を出した。

また、ルールの見直し条項に従い、平成 23 年度には京都大学と長浜市が委嘱・任命した「ながはまルール検討委員会」が立ちあがった。今までにながはまルールに関係した者（ながはま 0 次予防コホート事業審査会委員、個別研究者、ながはま 0 次予防コホート事業運営委員会委員、0 次クラブ）から、ながはまルールの改善点や加筆すべき内容等についてアンケートを行い、その結果を検討課題とし、現在もルール改正に関する検討を続けている。

④ 健康づくり推進のボランティア集めと組織化

長浜市が京都大学の提案するゲノム疫学研究を受け入れたのは、それが市民の健康づくりに役立つとの思いがあったからで、ながはまルールをつくりつつ 0 次事業の一環として健康づくりの取り組みも徐々に進めていった。それは、京都大学の研究者と長浜市民とが 0 次事業や健康について意見を交わす「京都大学マンスリー講座&0 次カフェ」の開催や、高校や小学校への研究者の派遣講義等であった。また、一方で市の若い職員たちで目指すべき健康なまちのイメージを膨らませ、0 次事業を利用した健康なまちづくりであるコンセプトとその理念を理解してもらえるようなイメージ図案をつくった。それをながはまルール策定委員でもある市民とその思いを共有

6 包括同意:研究目的を特定せず、「様々な研究に利用する」ことに同意を得ること。

7 二重匿名化:長浜市で個人情報の中の個人識別情報(氏名、生年月日、住所、連絡先)を個人 ID に置き換えて、個人識別情報と個人 ID の対応表を長浜市で管理し、さらに京都大学で研究試料を研究者に提供する場合に、個人 ID を研究 ID に変換して、個人 ID と研究 ID の対応表を組織的に管理する匿名化の方法。

して、さらにイメージ図案の修正を行った。(図6 健康なまちのイメージ図)そして、市民と長浜市職員の2人3脚で、地域で熱心に活躍をする人々にその図を見せながら「人と人とのつながりを通して心身共に健康な人が育つまち」をつくるためにゲノム疫学研究に取り組むことを説明して回り、まず仲間を集めた。その後市民が自らの「思い」を伝える市民説明会が開催された。平成20年12月に任意団体「健康づくり0次クラブ」(以下「0次クラブ」という。)が設立され、設立当時の会員は約60名であった。そして、平成21年8月に特定非営利活動法人(以下「NPO」)の認証を取得した。

⑤ 0次クラブによる健康づくり活動

0次クラブの目的は0次事業を支援しながら長浜市民の心と体の健康づくりを行うことであるため、0次事業に携わり、研究協力者を募るとともに、0次事業にちなんだ様々な健康づくりの啓発活動を展開した。心と体の健康づくり活動を主体的に企画し、運営等を行う0次クラブのメンバーも募集し、仲間を増やしていった。以下に代表的なその活動内容を紹介する。

- ・長浜市全戸へ情報誌「げんき玉」の発行(計9回発行)、ホームページの開設
- ・0次サイエンスカフェ(0次クラブのリーダー養成学習会、計4回開催)
- ・お出かけ0次カフェ(市民を対象に、市内各所に出向いての健康に関する講演会と講師との意見交換会、計19回実施)
- ・健康フェスティバル(健康づくり啓発のイベント、計4回実施)
- ・個別研究の支援(0次事業の「長浜0次睡眠研究」を支援)

⑥ 健康づくり0次クラブの認知

0次クラブは、前述のように心と体の健康づくりを中心とした活動を活発に行い、健康づくりに関するボランティア団体としての社会的認知が進んでいった。また、0次事業の研究協力者の代弁者として、事業運営委員会や事業審査会、ながはまルール検討委員会などの会議に出席して発言を行うようになり、0次事業にとって長浜市と京都大学に次ぐ第3のステークホルダーに育った。場合によっては、長浜市と0次クラブ対京都大学、京都大学と0次クラブ対長浜市、長浜市と京都大学対0次クラブという対立構図となることもあるが、0次クラブ抜きには物事が進めにくくなるほどにその存在感は大きくなっており、長浜市も京都大学も、重要なひとつの市民の声として0次クラブの意見を聴くようになり、現在では、0次事業推進において三者が相互に意見を通わせる関係となった。

⑦ 0次事業の参加者の増加状況

0次クラブが結成され、健康づくりの啓発活動を開始したところから急角度で受診者が増加してきた。開始当初は、0次事業の認知も低く、健診日に定員の半分にも到達しない日が続いていたので、誰もが1万人の目標達成について半信半疑であったが、後半は健診の1日当たりの定員がいっぱいとなり、丸3年余りで1万人に達した。

⑧ 市民の意識と0次クラブ会員の意識

当プロジェクトでは、長浜市民に対して2009年と2012年に、0次クラブ会員に対して2011年に計3回の意識調査を行い、0次事業開始前の2007年に実施した市民への意識調査と合わせて、その意識を見た。

市民の意識は、0次事業の開始時の2007年と一次調査終了後の2012年とを比較すると、ゲノムの言葉の認知では、約46%から約55%と10%以上上昇していた。また、遺伝子の情報を医療に応用する研究については、病気の診断・治療・予防に研究が役立つと思う人はやや上昇し、研究にお金がかかるのではないかと考える人も上昇していた。政府や企業の遺伝情報の利用や、プライバシーの問題が生じる、雇用や生命保険の問題が生じる、クローン人間の問が生じる、予期せぬ悪影響が生じると思う人は減っており、代わりにどちらともいえない、そう思わない人が増

えていた。

0次クラブ会員と長浜市民との比較では、0次クラブ会員は、0次健診とコホート事業の関係についてよく知っている人が圧倒的に多く、体や心の健康状態の良い人が多かった。地域活動やボランティア活動、趣味やスポーツの会に参加している人、近所との交流も多い人が多かった。

⑨ ながはまルール の提案

ゲノム疫学研究は、今まで研究協力者の意思が入ることの無い閉じたものであった。そのため、ながはまルールをつくりゲノム疫学研究に研究協力者の意見が入ることを目指した。

ながはまルールは、研究者との意見交換の結果が現れており、研究者の希望を反映して自由に遺伝子と疾患や生活習慣病の関係が研究できる代わりに、研究の可視化を図り、自治体に審査会を設置することで研究を止める力を持たせた。0次事業が始まってながはまルールが運用されると、特に自治体の審査会が研究者との意見交換の場やブレーキとなる可能性があることがわかった。審査会をブレーキにしないためには、環境整備に力を注ぐ必要があることがわかった。

ゲノム疫学研究を推進する環境づくりに貢献したのが、健康づくりの地域活動の取り組みで、このプロジェクトによって結成した0次クラブは、0次事業にちなんだ健康づくり活動を地域で繰り広げながら、研究協力者の意見を代表する形で長浜市や京都大学に直接意見を言い、第3のステークホルダーに育った。研究協力者や市民はゲノム疫学研究を行うことが0次クラブの提供する健康づくり活動に繋がることを身近に感じるようになった。

0次クラブの会員は、0次事業の研究協力者がほとんどであり、0次事業に関心が高いことはもちろんだが、健康にも関心が高く健康づくり活動を行う団体としても効果的な団体であることもわかった。

意識調査において、研究実施前と研究実施後と比較すると、研究によって病気の診断や治療、予防に役立つと感じる人が多くなるが、研究によって差別等の問題が起こると感じる人は少なくなり、どちらともいえない、そうと言えない人が増えた。どちらともいえない人が増えたのは、0次事業の良い面を感じている一方で、警戒感を払拭できないため浮動票となった考えられた。

0次事業はこれから第2期調査の段階に入り、第1期に参加していただいた1万人の研究協力者の再調査が行われる。死亡や転出以外のドロップアウトをできるだけ避けるように運営していく必要がある。1万人の研究協力者の中には、意識調査に見られるような浮動票が多いと考えると、0次事業の評価は1万人の研究協力者のドロップアウトに直結する。

以上のことから、ゲノム疫学研究において研究者と意見を通わせるためには、ながはまルールをつくることと同時にゲノム疫学研究によって社会が良くなること等を身近に利益として感じられる環境をつくること、そのために研究協力者同士が繋がって地域活動することが効果的であることを広義のながはまルールとして提案する。

2-4. 研究開発実施体制

1. 研究協力者にとっての個人情報保護グループ

グループリーダー：明石圭子

0次事業に協力する自治体や市民の視点で、個人情報の取り扱い方法や管理方法を検討

2. 長浜版バイオバンクの法整備グループ

グループリーダー：米澤辰雄

1によって検討した個人情報保護の内容を取り入れ、日本で初めてのバイオバンクに対応するルールを作成・運用

3. 疫学研究の地域づくりへの活用グループ

グループリーダー：藤居敏

0次事業を市民の心と体の健康づくりに活用する方法を検討

3. 研究開発実施の具体的内容

3-1. 研究開発目標

ゲノム疫学研究は、病気の診断治療予防に役立って多くの人々に利益をもたらす代わりに、研究成果を出すのに長期間かかるので、協力した本人は成果を享受できない恐れがあり、また、病気が予測できることで結婚や就職、保険加入に不利益をもたらすかもしれない。にもかかわらず、今までのゲノム疫学研究に協力者の意思が入ることは無い閉じたものである。

滋賀県長浜市と京都大学が進めるゲノム疫学研究である「ながはま 0 次予防コホート事業」（以下「0 次事業」という。）を題材として、「研究協力者にとっての個人情報保護」「長浜版バイオバンクの法整備」「疫学研究の地域づくりへの活用」という観点から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」を提案する。

研究開始当初は、研究協力者の個人情報保護や研究試料の取扱い、インフォームドコンセント（説明と同意）の方法や研究に関わる者の責務等が具体的に記載され、誰もが読むことができ、最終的には自治体が整備する条例に繋がるルールブックを作ること为目标としていた。

しかし、研究開発を進める過程において、本当の意味で地域に開かれたゲノム疫学研究（市民や自治体がゲノム疫学研究を身近に感じ、理解し、研究と地域の両方が発展していく状態）としていくためには、ルールブックに加えて、市民自らがゲノム疫学研究に関わろうとする機運の醸成や研究に対する市民認知の向上、さらにはこれを活用したコミュニティ作りなど、ルールブックに載らない部分を含めた広い意味でのルールが必要であるという結論に至り、実施内容の変更を行った。

3-2. 実施項目

ゲノム疫学研究の協力者の視点で個人情報保護の適切な方法を検討し、それを実際のルールとしてまとめることと、ゲノム疫学研究に係る健康づくり活動の実施を通じて、ゲノム疫学研究が地域に開かれたものとなるための条件を考察することとした。そのため、以下を実施した。

1. 研究協力者にとっての個人情報保護

コホート事業や医学研究に協力する自治体職員や NPO の視点で、個人情報の取り扱い方法や管理方法について検討した。

- ①研究者と自治体職員等の研究協力者との考え方の違いの明確化
- ②ゲノム疫学研究における自治体側の個人情報保護の方法の検討
- ③NPO が研究協力する場合における個人情報保護の方法の検討

2. 長浜版バイオバンクの法整備

ゲノム疫学研究のルールを作成し、0 次事業において運用した。

- ①ルールの作成方法と構成内容の振り返り
- ②運用経過と今後の課題の検討

3. 疫学研究の地域づくりへの活用

ゲノム疫学研究が地域づくりへと活かされるために、市民、自治体、大学が相互に役割分担のもと、ソーシャルキャピタル（社会的資本）の醸成を図っていく過程を実践した。

- ①健康づくりの取り組み経過をたどる
- ②健康づくりとゲノム疫学研究との関係について検討

3-3. 研究開発結果・成果

3-3-1. 研究協力者にとっての個人情報保護

題材となった 0 次事業におけるゲノム情報とそれに連なる個人情報の取り扱いは、長浜市において個人識別情報⁸と匿名化 ID を管理し、京都大学において匿名化 ID とゲノム情報の他研究試料とを管理し、研究者に研究試料を提供する時には、さらに匿名化 ID を再匿名化 ID に変換して提供するという二重匿名化と呼ばれる方法が提案されていた。これは、たとえどちらで情報流出があっても個人識別情報とゲノム情報が一緒に流出せず、また個人情報に容易にたどり着けないようにして、最小限の被害で済むように考えられたものである。

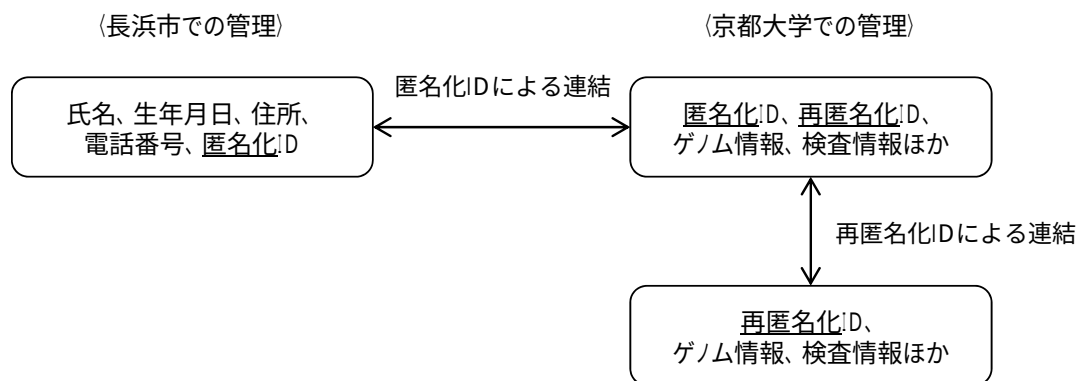


図 1 ながはま 0 次事業における二重匿名化

長浜市で問題となったのは、市民の個人識別情報と匿名化 ID の管理レベルであった。

京都大学側からの指摘によれば、ゲノム情報に連なる個人情報の漏えいは社会的な大問題であり、嚴重にすべきであるとのことであった。この指摘に基づき個人情報管理は考え得る限り最高レベルのものにしなければならないと考えたが、一方で、法学等の学識経験者からは、ゲノム情報及び個人情報は、通常の個人情報保護に則りその延長線にとらえるのが妥当ではないか、とのアドバイスを得ることもあった。

実際、実務的な面（予算要求や手続き等）において、最高レベルの情報管理にかかるコストに見合う、個人情報漏えいの影響を説明することは難しかった。例えば世帯情報、課税情報、医療保険の医療費情報等一目でその内容が判るものは、差別や保険加入、社会的地位に影響を与えることが解るが、ゲノム情報は今後の研究によることが多く、一見しても意味がわからず、例えわかったとしてもその意味も現段階では一様ではない。

一方、京都大学が 2007 年に無作為抽出された市民 2,000 人に行った意識調査を参照すると、参加する市民のゲノムやゲノム疫学研究に対する考え方は様々で、中でもゲノム疫学研究のために血液を提供するかという設問において、「提供したい」と考える人は 36%、「わからない」「提

⁸ 個人識別情報：特定の個人（人間）を識別することができる情報。0 次事業では、氏名、生年月日、性別、住所、電話番号を指している。

供したくない」人が 57%で、その理由のベスト 3 は、「予期しない不利益があるかもしれない」(35.7%)、「個人情報の流出するかもしれない」(31.7%)、「説明されても理解できない」(31.1%)と、警戒感が高い状況であった。

具体的にはどのような影響があるのかわからないが、人々が警戒しているという現状を踏まえ、今は不確実だが将来その影響が明らかになることを見込んで、市民の個人識別情報と匿名化 ID の管理レベルを住民基本台帳や課税台帳等の管理と同等程度とした。つまり、あらかじめ個人情報を取り扱う職員を登録しておき、個人認証システム（0 次事業では指紋を使用）とパスワードによって登録者以外が取り扱えないようにし、取り扱いログをとるという、自治体における現在と取り得る最高レベルのセキュリティ体制とした。

3-3-2. 長浜版バイオバンクの法整備

次に狭義の「ながはまルール」の策定経過について説明する。

(1) 「ながはまルール」策定の経過

表 1 ながはまルール策定・運用・見直し経過一覧

年月日	事 柄
2006 年	
6 月 15 日	ながはまルール策定委員会公募委員募集開始（7 月 14 日まで）
7 月 21 日	ながはまルール策定委員会公募委員選考会
9 月 21 日	医学研究科と市民との公開学習会開催（医学研究科の合宿をかねて）
9 月 30 日	医学研究科社会教育医学シンポジウム（長浜市後援）にながはま 0 次予防コホート事業計画策定委員及びながはまルール策定委員が参加
10 月 19 日	ながはまルール策定委員会 第 1 回委員研修会開催
11 月 18 日	第 1 回ながはまルール策定委員会開催
12 月 26 日	第 2 回ながはまルール策定委員会開催
2007 年	
1 月 22 日	第 3 回ながはまルール策定委員会開催
2 月 20 日	第 4 回ながはまルール策定委員会開催
3 月 27 日	第 5 回ながはまルール策定委員会開催
4 月 16 日	第 6 回ながはまルール策定委員会開催
4 月 24 日	京都大学医学部・大学院医学研究科医の倫理委員会にながはま 0 次予防コホート事業パイロット事業の実施について諮問
5 月 12 日	「0 次予防健康づくり推進事業の共同実施に関する協定調印式およびスタート記念シンポジウム」の開催
6 月 26 日	長浜市個人情報保護審査会へ、ながはま 0 次予防コホート事業パイロット事業の実施について諮問 第 7 回ながはまルール策定委員会開催
7 月 17 日	長浜市個人情報保護審査会で、ながはま 0 次予防コホート事業パイロット事業の実施について承認
7 月 13 日	第 8 回ながはまルール策定委員会開催
9 月 11 日	医の倫理委員会で「ながはま 0 次予防コホート事業パイロット事業」承認
9 月 13 日	0 次健診・パイロット事業開始（10 月 20 日までの 8 日間実施）
10 月 20 日	0 次健診・パイロット事業終了（平成 19 年度・参加者合計 273 人）
10 月 31 日	第 9 回ながはまルール策定委員会

11月14日	ながはまルール策定に向けた専門検討会（第1回）開催
11月19日	第10回ながはまルール策定委員会開催
11月30日	ながはまルール策定に向けた専門検討会（第2回）開催
12月10日	ながはまルール策定に向けた専門検討会（第3回）開催
12月18日	第11回ながはまルール策定委員会開催
<u>2008年</u>	
1月29日	ながはまルール策定に向けた専門検討会（第4回）開催
2月26日	ながはまルール策定に向けた市民委員意見交換会開催
3月3日	第12回ながはまルール策定委員会開催
3月25日	ながはまルール策定に向けた専門検討会（第5回）開催
3月26日	ながはまルール策定委員会、業計画策定委員会合同会議開催
4月3日	第13回ながはまルール策定委員会
4月7日	ながはまルール策定委員会から中間答申
4月10日	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条例案のパブリックコメントの実施（～5月9日）
4月30日	第14回ながはまルール策定委員会開催
6月17日	ながはまルール策定に向けた専門検討会（第6回）開催
6月25日	市議会にてながはま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条例可決
7月1日	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条例施行
7月25日	第15回ながはまルール策定委員会
8月21日	第16回ながはまルール策定委員会（最終回）開催、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の完成
9月12日	京都大学医学研究科医学部医の倫理委員会による計画書審査会
10月7日	ながはま0次予防コホート事業審査会により計画書審査
10月23日	京都大学医学研究科医学部医の倫理委員会による承認答申を得る
10月30日	ながはま0次予防コホート事業審査会による承認答申を得る
11月13日	専門助言者検討会
11月28日	0次健診開始
<u>2009年</u>	
6月29日	ながはま0次予防コホート事業審査会開催
<u>2010年</u>	
11月30日	ながはま0次予防コホート事業審査会開催
<u>2011年</u>	
5月17日	ながはま0次予防コホート事業審査会開催
10月17日	ながはま0次予防コホート事業審査会 書類審査実施
11月28日	ながはま0次予防コホート事業審査会 書類審査実施
12月6日	専門助言者検討会
<u>2012年</u>	
1月5日	専門助言者検討会
3月30日	第1回ながはまルール検討委員会開催
6月11日	第2回ながはまルール検討委員会開催
9月21日	第3回ながはまルール検討委員会
	ながはま0次予防コホート事業審査会開催

この経過表を補足すると、ながはまルール策定委員会（以下「策定委員会」という。）の委員の公募から始まって、策定委員会の終了までの期間は約2年であり、本格的議論に入る前に、委員会でゲノム研究についての研修を行った。また、0次事業の事務局は長浜市側と京都大学側にあるが、ながはまルールの策定にあたっての主導権は長浜市事務局が取り、原案提出を行った。これは、市もしくは市民がルールをつくって提示するほうが、市民の警戒感の強い研究を行う研究者の言いなりになることを避ける意味でもよいであろうという判断からであった。ながはまルール策定委員会のメンバー構成は、次のとおり。途中、市議会議員及び行政側の人事異動により委員交代があった。

表 2 ながはまルール策定委員会委員

氏名	所属	役職名および専門分野	委嘱・任命
米本 昌平	東京大学 先端科学技術研究センター	特任教授	委嘱
浅野 有紀	長浜市個人情報保護審査会	個人情報保護	委嘱
林 賢一	滋賀県衛生科学センター	副所長	委嘱
小杉 眞司	京都大学大学院医学研究科	教授、医療倫理学	任命
中山 健夫	京都大学大学院医学研究科	教授、健康情報学	任命
加藤 和人	京都大学大学院 生命科学研究科 京都大学人文科学研究所	准教授、生命文化学	任命
蜂屋 貴子	市立長浜病院倫理委員会	心理学	委嘱
小野 愛美	公募市民		委嘱
辻井 信昭	公募市民		委嘱
濱上 洋	長浜赤十字病院	医師	委嘱
野村 俊明	健康福祉常任委員会	委員長	委嘱
多賀 俊明	市立長浜病院	副院長	任命
川崎 節夫	長浜市企画部	部長	任命
草野 豊	長浜市健康福祉部	部長	任命

(2) 「ながはまルール」の概要

策定した狭義の「ながはまルール」の概要は、以下のとおりである。（全文は、別添「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」参照のこと。）

① ルールの目的及び適用範囲

0次事業における試料等の蓄積及び管理運用に当たり、事業に携わるすべての者が遵守すべき事項及び事業の基本的な仕組みを定めること

② 事業の基本理念

- ・市民の人間としての尊厳及び人権は、医学的又は社会的利益より優先されなければならない
- ・市民及び事業実施者は、適切な役割分担のもと協働し、事業を推進しなければならない

③ 事業実施者（長浜市と京都大学）の責務

- ・事業実施者は、事業計画⁹及び個別研究¹⁰計画を医学研究科長が設置する倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）及びながはま 0 次予防コホート事業審査会（以下「審査会」という。）の審査に付し、それらの審査結果を尊重して事業を実施し、又は個別研究を許可しなければならない
- ・事業実施者は、事業への理解を得るための活動を継続して行い、事業及び個別研究に関する意見、相談、苦情等があった場合は、適切かつ迅速に対応しなければならない
- ・事業実施者は、事業及び個別研究の進捗状況について、審査会の審査に付し、その内容を事業参加者の知り得る状態に置かねばならない
- ・事業実施者は、必要があると認める場合は、研究者等を調査し、又は報告を求めることができる
- ・事業実施者は、倫理委員会及び審査会の意見を聴いて、事業又は個別研究が、事業計画又は個別研究計画から逸脱し、中止する必要があると認めた場合は、事業の中止又は個別研究の許可の取消しをすることができる

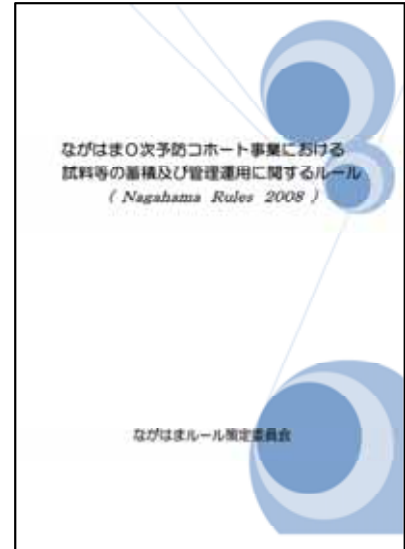


図 2 「ながはまルール」表紙

④ 市長の責務

- ・市長は、事業参加者の遺伝子配列情報¹¹を保有してはならない。
- ・市長は、事業参加者の個人情報保護し、及び適正に管理運用するために、ながはま 0 次予防コホート事業個人情報管理者（以下「個人情報管理者」という。）を設置しなければならない

⑤ 医学研究科長の責務

- ・医学研究科長は、連結可能匿名化¹²に当たり作成された個人情報及び新たに付された番号等の対応表を保有してはならない
- ・医学研究科長は、試料等の蓄積及び管理運用の状況について、市長に定期的な報告をしなければならない

⑥ 研究者等の責務

- ・研究者等は、連結可能匿名化に当たり作成された個人情報及び新たに付された番号等の対応表を保有してはならない

⑦ インフォームド・コンセント¹³

- ・事業実施者は、事業参加者一人ひとりからインフォームド・コンセントを文書により得なければならない。
- ・事業実施者は、試料等を取得する段階で事業計画の具体的な実施方法が確定していない事項については、1 のインフォームド・コンセントに関わらず、事業計画の具体的な実施方法が確定

9 事業計画：事業実施者が、事業の実施に当たり事業の意義、目的、方法、事業参加者が被る可能性のある不利益、試料等の取扱方法等について定めた計画をいう。

10 個別研究：研究を行う機関において、事業実施者の蓄積した試料等を用いた医学研究

11 遺伝子配列情報：試料等を解析して得られた個人の遺伝的特徴又は体質を示す DNA 上の塩基配列情報をいう。

12 連結可能匿名化：個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除く代わりに、必要な場合に事業参加者を識別できるよう事業参加者に関与のない新たな番号等を付し、個人情報及び新たに付された番号等の対応表を残す方法をいう。この場合において、連結可能匿名化された情報を保有している機関が、個人情報との照合を行う対応表を保有していないときは、その情報は個人情報に該当しない。

13 インフォームド・コンセント：事業参加者が、事業実施者から事前に事業の十分な説明を受け、その事業の意義、目的、方法、予測される成果及び不利益等を理解し、試料等の提供及び取扱いに関して行う同意をいう。

したときにその内容を事業参加者に知らせ、インフォームド・コンセントの撤回の有無を確認しなければならない。

- ・事業参加者は、インフォームド・コンセントをいつでも不利益を受けることなく文書により撤回できるものとする。
- ・事業実施者は、事業参加者からインフォームド・コンセントの撤回を受けた場合は、事業参加者の個人情報及びすべての試料等を削除し、又は廃棄しなければならない。ただし、インフォームド・コンセントの撤回を受ける前に解析し、評価した情報については、この限りではない。

⑧ 試料等の蓄積及び管理運用

- ・事業実施者は、試料等の取得及び利用に当たり、インフォームド・コンセントを得たものだけに取得及び利用することができるものとする。
- ・試料等の所有権は、事業実施者に帰属するものとする。
- ・事業実施者は、遺伝子配列情報を事業参加者に開示しないものとする。

⑨ 個人情報管理者

- ・個人情報管理者は、試料等を連結可能匿名化するとともに、事業参加者の個人情報及び新たに付された番号等の対応表を厳重に管理しなければならない。
- ・個人情報管理者は、前項の管理において、安全かつ適正に管理するための環境を整備しなければならない。

⑩ 研究成果の還元及び市民意見の反映

- ・事業実施者は、事業及び個別研究から創出される医学的又は社会的な利益に通ずる研究成果（以下「研究成果」という。）を広く社会に貢献できるように活用しなければならない。

⑪ 審査会

- ・市長は、審査会を設置する。
- ・審査会は、市長の諮問に応じ、事業計画及び個別研究計画の審査並びに事業及び個別研究の経過審査を行う。
- ・審査会は、市長の諮問に応じ、このルールその他事業に関する規程の運用についての意見を述べることができる。
- ・審査会は、必要があると認めるときは、事業実施者を調査し、又は事業実施者から報告を求めることができる。

(3) ルールの内容と特徴

① 事業が目的とする研究

生活習慣病には、非常に多くの病気が含まれるが、高血圧や高脂血症のように病気の原因が未だ特定できていないため、対症療法が治療の主流になっている病気もある。このような病気は進行しやすく、脳血管疾患や心筋梗塞のような重症の生活習慣病に陥ることがある。このような生活習慣病は、生活習慣や生活環境と複数の遺伝子が関係することが多いため「多因子疾患」と呼ばれ、0次事業の研究では、生活習慣病に代表されるような多因子疾患を研究することが目的となっている。

② 研究の方法

一人の人間の持つ塩基の数は、約 30 億個といわれているが、そのうち個人によって違いがあるところ（SNP：スニップ¹⁴）は、約 1,000 万カ所と言われている。生活習慣病のような多因子疾

14 SNP（スニップ）：シングル・ヌクレオチド（塩基）ポリモルフィズム（多型）の略称で、「一塩基多型」とも呼ばれる。遺伝子の塩基配列が1カ所だけ違っている状態を指す。ヒトの場合には約 30 億個の塩基があり、1,000～2,000 個に 1 個の割

患の解明には、多くの人の遺伝子の塩基配列情報とその人達の病歴、検査結果、生活状況等の健康情報を比較検討して、遺伝子、生活状況及び病気の関係を探ることが基本となる。事業では、事業参加者から提供していただいた血液を DNA に加工して、DNA 全域から個人により塩基配列に違いのある約 50 万カ所を選んで塩基配列情報にする予定となっている。この解析情報とその他の様々な健康情報とを合わせて比較検討するというゲノムワイド関連解析の手法をとる。このような研究は、多くの研究者が実施することで研究スピードが上がり、研究成果が出やすくなるので、できるだけ多くの研究者に研究してもらうことが大切となる。当面は京都大学の研究者を中心とした利用になるが、将来条件を整えて、他の大学や企業の研究者等が利用できるようにする必要がある。

③ 健康づくりへの還元

この事業で実施される研究の成果は、現状では直接事業参加者や今を生きる市民の健康に影響を与えるものではなく、他の多くの研究において間違いなく有用であると確認をされた後、未来の人々に還元される。事業がもたらす地域の健康づくりへの影響は、研究の成果という形ではなく、長期間の事業実施の中で、医学研究科との関わりを通して、先進的な保健医療知識や健診が地域に浸透していくことにより現われてくるものと考えられる。先進地域の久山町においても、研究を続け、健診や健康情報の提供を続けた結果、循環器疾患対策では全国の 10 年先に行くことになったと言われている。研究成果がすぐに健康づくりに還元できない事業であるからこそ、この事業過程を通して築かれる市と京都大学の協力関係から生まれる健康づくり事業を大切に推進する必要がある。

④ 国の指針と事業

(国の指針の特徴)

研究者がヒトの遺伝子解析を伴う研究を行う場合は、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。)を守る必要がある。この国の指針は、世界医師会による「ヘルシンキ宣言¹⁵⁾」、ユネスコの「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言¹⁶⁾」、国の「ヒトゲノム研究に関する基本原則¹⁷⁾」、国の「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針¹⁸⁾」、ユネスコの「ヒト遺伝情報に関する国際宣言¹⁹⁾」、「個人情報保護に関する法律」(平成 15 年 法律第 57 号)等を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として作成されている。その特徴は、人間の尊厳の尊重、インフォームド・コンセントの取得、個人情報保護の徹底、倫理審査委員会による審査等の基本方針のもと、研究試料の提供者のインフォームド・

合で、各個人によって異なる配列部分が存在する。SNP は親から子へいくつかもまったパターン(ハプロタイプ)で受け継がれると考えられている。このパターンが、病気のかかりやすさ・副作用の発生率などの体質の元になる。

15 ヘルシンキ宣言:1964 年ヘルシンキにおいて開かれた世界医師会第 18 回総会で採択された医学研究者が自らを規制する人体実験に対する倫理規範。正式名称は「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」。基本原則は、患者・被験者福利の尊重、本人の自発的・自由意思による参加、インフォームド・コンセント取得の必要、倫理審査委員会の存在、常識的な医学研究であることである。

16 ヒトゲノムと人権に関する世界宣言:1997 年 11 月第 27 回ユネスコ総会で採択されたヒトゲノムに関する研究の諸原則。ヒトゲノムに関する研究や結果の応用が個人及び人類全体の健康の改善に展望を開くことを認識し、そのような研究が人間の尊厳、自由及び人権並びに遺伝的特徴に基づくあらゆる形態の差別の禁止を尊重すべきことが強調されている。

17 ヒトゲノム研究に関する基本原則:平成 12 年 6 月科学技術会議生命倫理委員会が取りまとめた日本におけるヒトゲノム研究に携わる研究者及び医師などの関係者が遵守すべき憲法的位置づけのものであり、これを基に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が定められた。

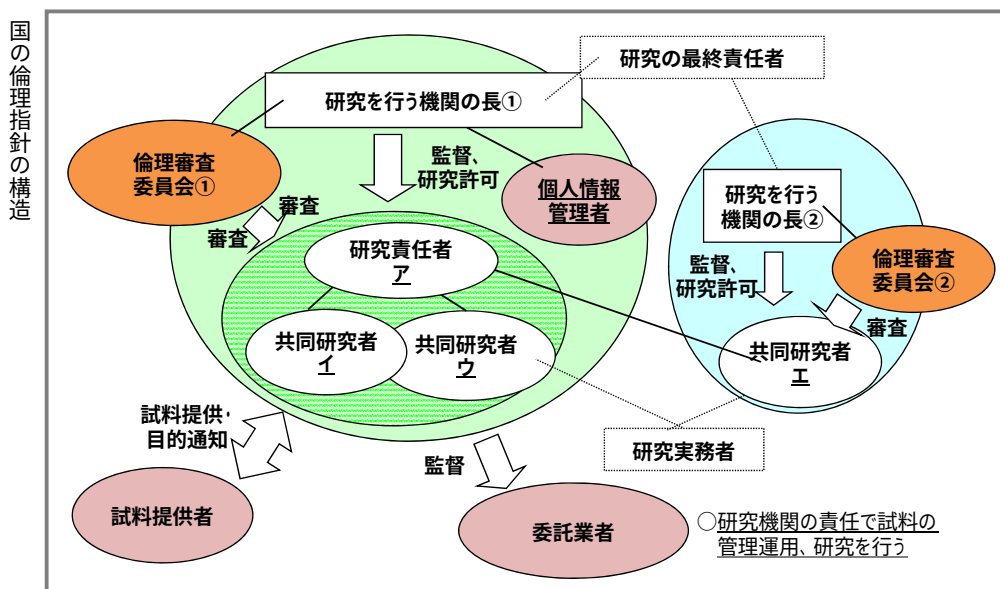
18 遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針:平成 12 年 4 月厚生科学審議会先端医療技術評価部会が取りまとめたミレニアム・プロジェクトとして行われる遺伝子解析研究のために作成された指針。

19 ヒト遺伝情報に関する国際宣言:2003 年 10 月第 32 回ユネスコ総会において採択されたヒト遺伝情報の取扱方法に関する宣言。人の尊厳及び人権及び基本的自由の保護の確保を目的に、具体的内容、手続等が記載されている。

コンセントを受けて研究を実施すること、倫理審査委員会の承認を得た研究計画書に従って研究を実施すること、研究試料の取得は必要最小限とすること等が定められている。

(バイオバンクと国の指針)

バイオバンクは、病気の原因を探るために試料等を蓄積、管理及び運用し、様々な研究者に試料等を提供するものである。つまり、研究試料の蓄積、管理及び運用を行う者と、実際に研究試料を使用して研究を行う者が異なること、インフォームド・コンセントの取得以後に研究を希望してきた研究者にも研究試料を提供していくことが特徴となる。このような形態が世界の多くの国で採用されている。その理由は、研究試料の収集や遺伝子の解析には莫大な資金が必要なため、一旦収集・解析した研究試料を様々な研究に利用することで資金や労力を節約し研究の効率を上げようという考え方に基づいている。この実現には研究試料を提供する人から包括的なインフォームド・コンセントを取得する必要がある。また、研究者が試料等を使用するに当たり、倫理的問題を孕む研究を排除する必要がある、その研究が試料を使用するに妥当であるかどうかの検討も必要とする。しかし、国の指針はこのバイオバンクの考え方に対応する内容の記述がない。



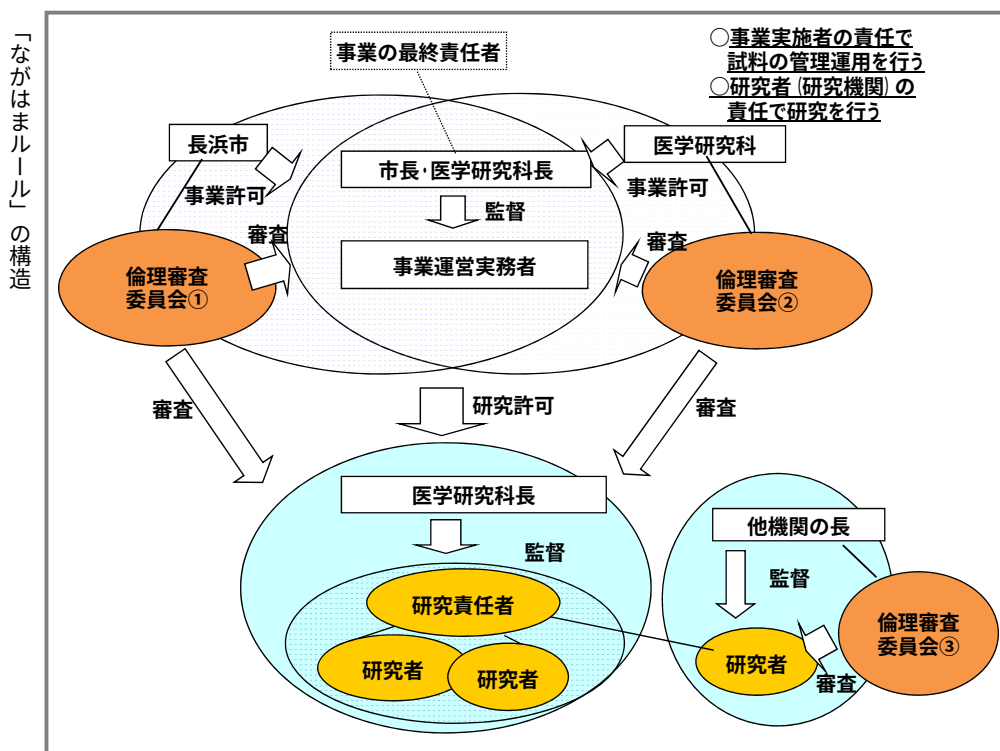


図 3 国の倫理指針と、「ながはまルール」との比較

(遺伝子解析研究の変化と国の指針)

最近の遺伝子解析研究は、研究に必要と考えられる遺伝子部分のみを調べる解析方法から、個人差のある SNP (スニップ) をゲノム全体から抽出し、全体としてその作用を調べる解析方法 (前述のゲノムワイド関連解析) になってきている。これは、人間には少々遺伝子に変異があってもバックアップシステムが巧みに働いて異常を起こさないようになっているため、ゲノム全体の働きを捉えないと病気の原因が捉えられないためである。しかし、国の指針では、必要最小限の研究試料の収集が原則となっており、遺伝子解析も必要最小限を求められ、ゲノム全体を解析しようとする前述のゲノムワイド関連解析が認められていない。

(ながはまルールの必要性)

0 次事業を国の指針に基づき実施しようとする、記述が無い部分や実施そのものが認められていない部分が出てくることとなり、0 次事業を計画どおりに実施できない。適正に実施するためには、国の指針を補う 0 次事業独自のルールが必要になる。

(ながはまルールと法整備)

0 次事業では、取扱いを誤ると人間の尊厳や人権を損なう可能性がある遺伝子情報や診療情報というセンシティブ情報を扱う。バイオバンクを運営している世界、特に欧州においては、そのような試料の収集・管理・提供等の一連の流れに基準を設け法律としている²⁰。日本においては、国がつくった指針はあるが法律とはなっておらず、罰則等の法的拘束力は無い。策定する狭義のながはまルールも、事業を実施するに当たって守るべきものだが自律規範でしかない。

20 参考文献: 稲葉一人、深萱恵一「Studies 生命・人間・社会 犯罪捜査における DNA データベース・イギリス、アメリカ、カナダと日本の比較研究」2004 年、井上雄介、米本昌平著「Studies 生命・人間・社会 ヒト組織の研究利用の規制・海外の動向と日本の課題」科学技術文明研究所 2006 年、米本昌平著「バイオポリティクス」中公新書 2006 年、林かおり著「アイスランドの「保健医療分野データベース法」及び「バイオバンク法」国立国会図書館 2003-年「外国の立法」掲載、米本昌平訳「データ保護に関するスイス連邦法」CLASS 科学技術文明研究所部内資料

(条例の必要性と条例化)

0 次事業は、実施期間が長いため、携わる者が交代することや今と違う社会環境になることが想定される。こうした環境の変化によって、市民の人間の尊厳や人権が損なわれることがないように事業を運営していく必要がある。ながはまルールが自律規範のままでは、長い経過の中で市民との議論を経ないで事業実施者の都合のままに改正することも考えられる。そこで、ながはまルールの基本的な事項を市の条例とし、ルールの改正についてのパブリックコメント制度での議論や市議会での説明・承認という、事業の最低限の公正性と透明性、提供された試料等の取り扱いについて市民への説明責任を保証することとした。また、事業実施者以外の人にも「ながはまルール」の遵守を義務づけるためには、自律規範のままでは無理がある。条例化によって事業実施者以外の人にもながはまルールの遵守を義務づけることとした。

(条例と長浜市個人情報保護条例)

条例化のもう一つの意義は、0 次事業の「長浜市個人情報保護条例」(平成 18 年長浜市条例第 21 号。以下「保護条例」という。)と異なる個人情報の取り扱いを可能とするからである。通常、長浜市の事業で取得する個人情報は、保護条例の適用を受け、同条例に従い事業参加者が自己の個人情報(自己情報)についてその開示を求めた場合には、実施機関は、その個人情報を原則として開示しなければならない。(保護条例第 14 条)しかし、現状では個人が遺伝子配列情報を安心して扱える環境が整っていないことから、0 次事業では遺伝子配列情報の開示請求を認めないとしており、ルールを条例化することで保護条例の一部を適用除外とした。また、保護条例では、個人情報の取得とその利用について、本来は保護条例に基づく長浜市個人情報保護審査会の審査を受ける必要があるが、ながはまルールの条例化に伴い、当該条例で定める「ながはま 0 次予防コホート事業審査会」に事業に関する個人情報保護審査を付託し、長浜市における 2 度の審査を 1 度にして審査の効率性を高めることができる。

(条例化のもう一つのユニークな意味)

ながはまルールは、事業実施者である市と医学研究科が作成している。このことは、事業実施における双方が遵守する基本的な事項をながはまルールという契約書の形にしたとも言える。この契約書を条例にするということは、市民の前に契約内容を明らかにしていることになり全国的にもユニークな事例となる。

(4)「ながはまルール」の運用

0 次事業の事業計画は、平成 20 年 10 月に審査会の承認を得てスタートし、平成 19 年度に実施したパイロット事業の協力者も含めて平成 22 年 12 月に研究参加者数 10,000 人の目標を達成した。一方で、収集した研究試料等を使用して行う個別研究が平成 24 年度までに 17 題申請され、16 題が承認、1 題は 0 次事業の事業計画の修正という形となり承認された。承認までに時間がかかった個別研究は、歯科口腔外科による研究と、もう一つは、耳鼻科の睡眠時無呼吸症候群に関する研究で、どちらも 0 次健診²¹では得られない情報を後から別に収集して、バイオバンクの情報と突き合わせて研究するという内容であった。後から別に試料を収集するというこの 2 題は、狭義のながはまルールの策定時には想定されていなかったパターンで、情報の流れなどを整理して、どのように取り扱うかを決める必要があった。

歯科・口腔外科の研究は、0 次健診受診者の過去から現在までの医療機関情報を収集するという内容での個別研究の申請となっていたので、審査会では一旦新たにインフォームド・コンセントを得る必要があったとなしたが、この研究内容は当初考えられていた追跡調査のイメージに近かったもので、事業計画に含まれる追跡調査に位置づけ、0 次事業の事業計画の修正申請に切り替え

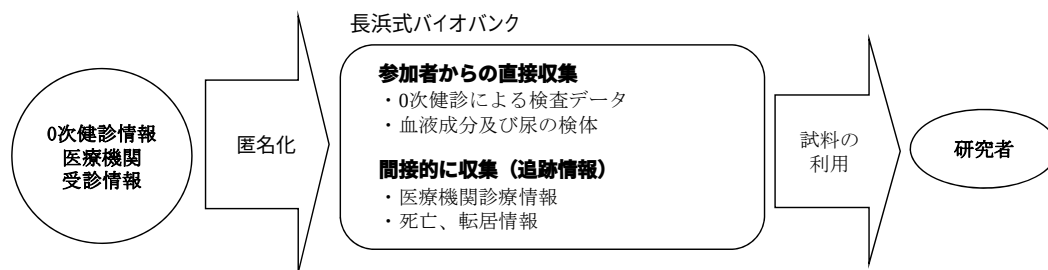
21 0 次健診:0 次事業で研究協力者から試料を収集する時に行う健康診査

られ、情報提供のみとなった。また、収集したい情報の中にレントゲンフィルムが含まれ、個人が特定されやすい情報であることから情報収集の方法について慎重に検討され、承認された。

一方、睡眠時無呼吸症候群の研究は、当初想定されていた 0 次健診や追跡調査で得る予定の試料以外のものであったので、個別研究のままとなり、インフォームド・コンセントの新たな取得が義務付けられ承認された。しかも睡眠時無呼吸症候群の研究のために新たに取得した情報は、連結可能匿名化の関係で、長浜式バイオバンクを経由して研究者に提供しなければならないことがわかり、このような個別研究の場合の情報の流れが明らかになった。

この 2 つの研究は、両方とも、京都大学の医の倫理委員会の承認を得ているが、長浜市の審査会で時間をかけて検討され、研究者とのやりとりが数回行われた。1 つは医療機関からの情報を得るという 0 次事業の追跡調査のモデルとなること、1 つは収集された研究試料が様々な形の研究に利用されるという本来のバイオバンクの働きを求めるものであることが時間経過の中でわかった。

ながはまルールで想定していた試料等の蓄積と利用の仕組み



提案された個別研究によって変わった試料等の蓄積と利用の仕組みの考え方

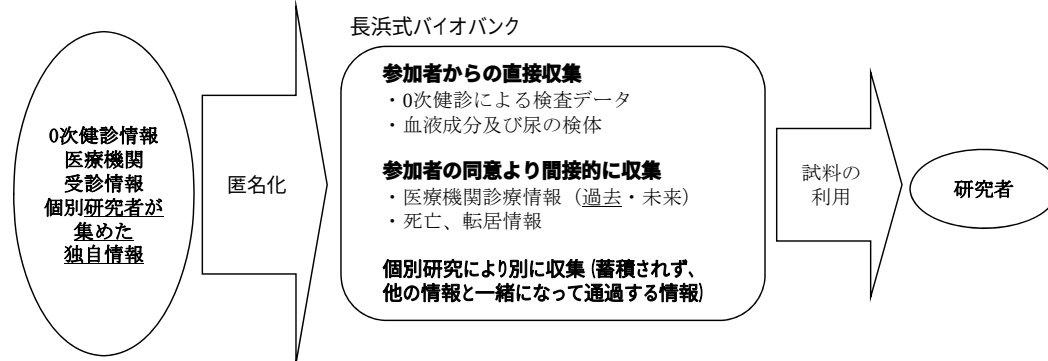


図 4 個別研究とバイオバンクの関係

(5) バイオバンクの課題

バイオバンクの課題として、今までルールの運用から明らかになったことが 2 点ある。

1 つは、策定時に検討が尽くされていないことが、様々な形で目前に現れて改めて検討することがあるので、これはバイオバンクの宿命として覚悟しておいたほうがよいだろうということ。

具体的には、追跡調査の検討が 0 次コホート事業運営委員会²²などで議論される前に、歯科口腔外科が行おうとしていた医療機関からの情報収集が個別研究として審査会に先に提示されたことである。これを追跡調査と位置付けるかどうかという議論が審査会の中ではじめてされた。言葉のイメージから、市民や市職員は 0 次事業が始まってから以後の診療情報等が研究に利用され

22 0 次コホート事業運営委員会:0 次コホート事業のために長浜市と京都大学が設ける協議会

ることになると理解していたが、研究者の考える「追跡調査」は、研究参加前後に関わらず必要な情報を収集することであった。もともと策定当時の狭義のながはまルール「追跡調査」の定義は、0次健診をどのように実施するかを検討に迫られて、十分に検討ができていなかった。このように、思いもかけない場面で追跡調査が目の前に現れ、議論することになってしまった。結局、協力者にしっかり説明をしてほしいという市民の審査会委員からの要望付きで承認された。

追跡調査については、医療機関の診療情報をストックして異なる医療機関の間で情報交換し、また本人が参照して利用するという生涯医療記録構想（略称EHR）から情報を得る方法も提案されており、ルール改正は、それらを合わせて必要な部分を加筆していくことになるだろう。

このような例は、長い研究期間の間には起こることが当たり前で、研究計画に世間の動きも考慮して何十年分のことを漏らさず書き込むことは不可能と考えられる。想定が無い、具体性の無いことのルール化はできない。対応策としては、現時点では、その場その時にベストを尽くして皆で対応策を見つける努力を行うことしか考えられない。そのためにも、研究者だけに任せておくのではなく、問題を見つける網と皆で検討できる場を用意しておく必要があるのではないだろうか。その意味では、この審査会のルールは役立ったと言える。

もう一つは、研究者に研究成果を早く出してもらうためには、研究試料へのアクセスをできるだけ容易にしておく必要があるということ。

現在、狭義のながはまルールに記述されている見直し条項に従い、ながはまルール検討委員会が立ち上がっている。この委員会は、ながはまルールに改定すべき点がないかどうかを検討するのが仕事である。検討課題を絞るために、関係者に狭義のながはまルールについて現状の改善点と今後のために付け加えるべき点についてアンケートをとったところ、試料の管理が厳重すぎて使いづらい、0次事業計画で収集する試料として記載されているもののみを利用する個別研究については審査を免除してほしい、いつ審査会が開かれるか不明なので申請が出しづらいという内容が記されていた。

この背景には、京都大学が狭義のルール以上に厳重な内規を作って運用していることがあることと、0次事業計画が承認されているにもかかわらず再度個別研究として承認を求めなければならないこと、審査会へのアクセスが不明であることへの不満があるようだった。

京都大学の内規については京都大学内で検討してもらう必要があり、審査会へのアクセスについては十分な周知によって解決する問題なので割愛するが、研究者が再承認であると考えていることについては次の事情がある。0次事業計画には、0次健診で集める試料について明確に記載されており、どのような研究を行いたいのかという明確な計画の下に記載しているのだから、その個別研究については、再承認は2度手間だというのだ。しかし、ルール検討委員会の中で話し合われた内容は、事業計画の中に試料の種類は書かれているが、どのようなテーマで何を研究するのかは記載されていない。研究協力者が知りたいと思っていることはまさにそこであるということであった。研究者は、審査が2度手間なので、審査ではなく提出で済ませたいと考えていたようだが、その改正にはルールの条例部分の変更が必要となり、提出することになり変わらないのであれば、条例を変えてまでルール変更する理由がないということで、却下された。

これらの研究者の不満の原因の根本には、研究試料へのアクセスの問題が横たわっている。京都大学内での厳しい内規、審査会の手続きの不明瞭さのハードルを越えなければ研究試料が使えない。研究意欲が低下するのも無理はない。研究成果を早く出すには、それらの研究者の思いも解決する必要がある。そのためのバイオバンクでもあるのだから。これらの問題は、現在のルールの問題というより、内規の修正や手続きの周知、審査会の開催頻度などの運用上の問題となるので、研究者の試料へアクセスを容易にするための検討をする必要があるだろう。

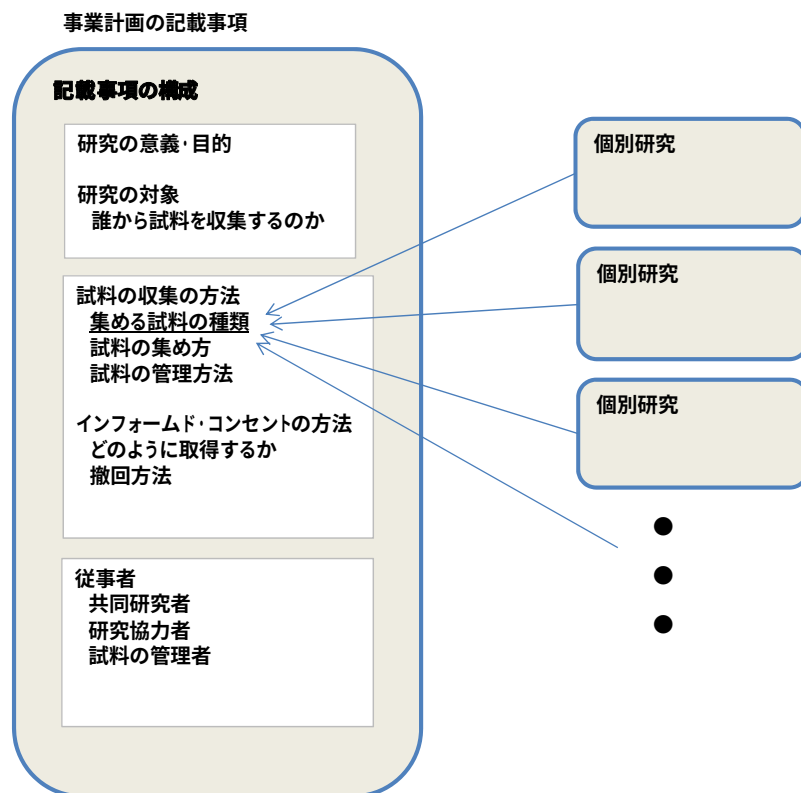


図 5 事業計画と個別研究の関係

3-3-3. 疫学研究の地域づくりへの活用

研究開発の最初は、0 次事業にちなんだ健康づくりを推進する団体をつくり、そこから 0 次事業について意見を求めて、狭義のながはまルールに市民の声として反映させる計画であった。しかし、狭義のながはまルールが策定されても、市民の間にゲノム疫学研究への関心が広がっていない現実を平成 19 年のパイロット調査で参加者が思うように集まらなかったことで目の当たりにし、ゲノム疫学研究を本当の意味で地域に開かれたものにするために、ゲノム疫学研究が組み込まれた地域づくり活動を提案することを研究開発目標に加えた。そこで「心と体の健康づくり」を推進することで 0 次健診に多くの人々が参加したくなるような取組をしていこうと考えていた市民ボランティア団体の「0 次事業」への高い意識を受けてこの団体と協働して実践を行った。

狭義の長浜ルールの策定と、疫学研究を通じた地域づくり活動の両方を合わせて、ここでは“広義”のながはまルールと定義づけることとした。

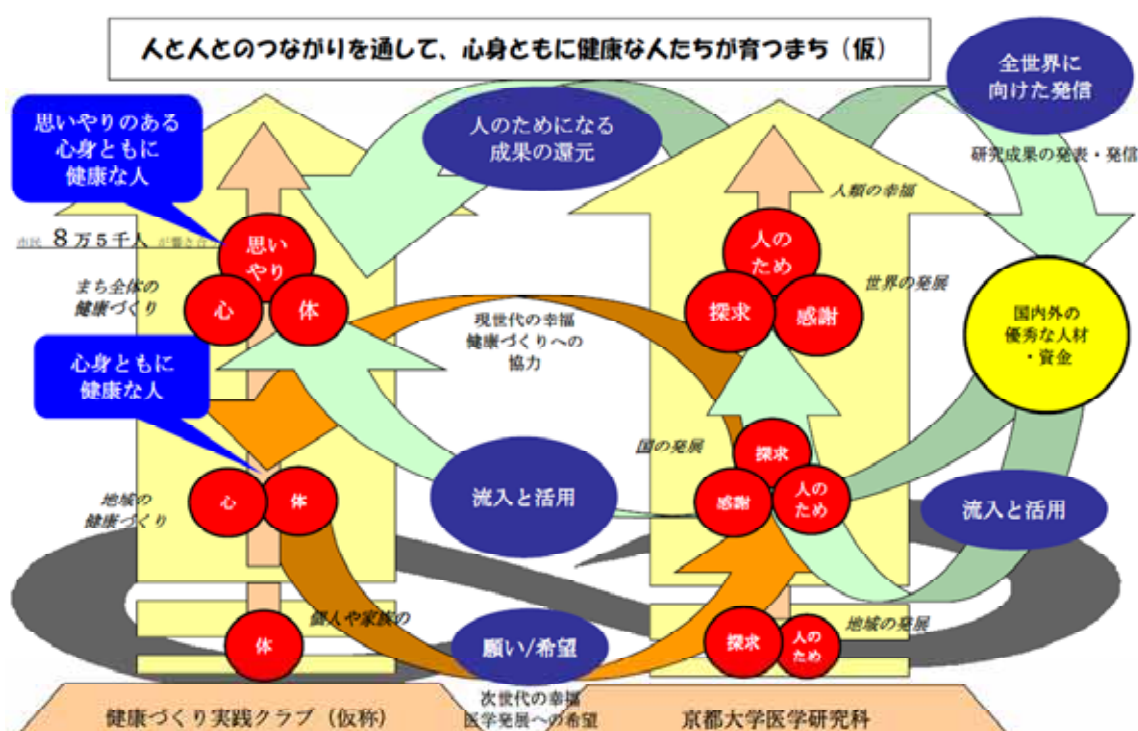
市民の間にゲノム疫学研究への関心が広がっていないのは、0 次健診を受診しても、遺伝子解析結果を返却するなどの社会的問題を投げかけるようなトピックスがなかったことが一番大きな原因と考えられた。狭義のながはまルールにいたっては、日常生活の中で条例や法律の存在を感じるのとは何かあった時だけだということに気がつき、関心はなおさら薄いことが推測された。狭義のながはまルールという仕組みはあるが、その仕組みを利用する市民の関心・関与度の小ささをそのままにしているのは、研究者との間の意思疎通を図って、ゲノム疫学研究を地域に開かれたものにするということとはとてもできないと考えた。

以下に、疫学研究を通じた地域づくり活動の取り組みについて紹介する。

(1) 健康づくりの取り組みの経過

長浜市が京都大学の提案するゲノム疫学研究を受け入れたのは、それが市民の健康づくりに役

立つとの思いがあったからで、狭義のながはまルールをつくりつつ0次事業の一環として健康づくりの取り組みも徐々に進めていった。それは、京都大学の研究者と長浜市民とが0次事業や健康について意見を交わす「京都大学マンスリー講座&0次カフェ」の開催や、高校や小学校への研究者の派遣講義等であった。次に、健康づくりの理念とそのイメージ図づくりに取り組んだ。まず、市の若い職員たちで目指すべき健康なまちの理念とそのイメージ案をつくり、ながはまルール策定委員でもある市民に見せて理念を共有し、イメージ図を修正していった。最終的に「人と人とのつながりを通して心身共に健康な人が育つまち」の理念を理解してもらえるような、0次事業を利用した健康なまちづくりのイメージ図（図6 健康なまちのイメージ図）を創った。そして、ながはまルール策定委員でもある市民と長浜市職員の2人3脚で、地域で熱心に活躍をする人々（地域リーダー）にそのイメージ図を見せながら構想を説明して回り、仲間を集めた。



地域リーダー達の呼びかけで、徐々に仲間が増え、また、0 次健診を受診された方に周りの人へ参加を広めてもらうように呼びかけをした。その後、市民が自らの「思い」を伝える市民説明会が開催された。参加者が一定程度固定化し始めた頃に、0 次事業に関する学習や、市民が自ら行動する意義、市民による組織化の検討が行われた。

0次クラブの構成メンバーは、地域リーダーと0次健診の参加者から成っている。地域リーダーは、0次事業の説明を受け、0次健診に参加し、口コミで周囲に伝えて参加者を募っていく役割を担った。構成メンバーは大変忙しい方々であったが、その威力は絶大であった。後に団体の代表となった辻井氏は、当時より、市民には自分の意志で参加してもらうことを第一に考え、参加を無理強いしないようにメンバーに注意していた。

0次クラブの会員は、活動の企画運営に積極的にかかわるコア会員と事業の情報提供を受け参加するウェル会員で構成しており、現在では約3,400名。

(2) 0次クラブによる健康づくり活動

0次クラブが立ち上がり、健康づくり事業を企画実行するまでは、長浜市が直接市民に対して健康づくり事業を行っていた。京都大学の研究者と長浜市民とが0次事業について意見を交わす「京都大学マンスリー講座&0次カフェ」、高校や小学校への研究者の派遣講義等である。しかし、0次クラブが多く健康づくり事業を本格的に実施可能になったところで、その主流をすべて0次クラブに移した。以下に代表的なその活動内容を紹介する。

①情報誌「げんき玉」の発行

市民がゲノム疫学研究に対して抱く不安や疑問、進捗状況などを、同じ市民の言葉で伝えることと、0次クラブの健康づくり事業の紹介を行うツールとして、情報誌「げんき玉」を発行した。研究者のメッセージ、0次健診の紹介、京都大学への取材の様子、イベントのお知らせ等を随時掲載して、健康情報と0次事業情報を市民に伝えてきた。平成24年までに計9回発行した。



図7 「げんき玉」第1号

②「健康フェスティバル」の開催

健康づくり0次クラブは、「心と体の健康づくり」の意識向上の啓発を考え、市民が健康に関する体験や京都大学の研究者との交流ができ、また、0次事業についての認識と親しみをもってもらうことを目的に、平成21年6月に400人規模の「健康づくりのつどい」を開催した。0次クラブ内にイベント部会を設け、日常生活においてはあまりなじみのないゲノム疫学研究を少しでも市民に親しんでもらえるように、シンポジウムや、児童合唱団によるコーラス、演舞団体による踊りを組み合わせるなどの工夫し、開催した。シンポジウムの開催にあたっては、これまで直接連絡を取り合うことのなかった京都大学と0次クラブが、市の仲介を経ることなくシンポジウムの段取りを相談していく関係性が生まれるなどの変化も生じてきた。

この「健康づくりのつどい」が前身となり、「心と体の健康づくり」を多くの市民が体感でき、京都大学の研究者と市民の交流により、0次事業が市民に広まることを考え「健康フェスティバル」を開催した。地元の大学である「長浜バイオ大学」を会場に、京都大学の研究者や、市立長浜病院、長浜赤十字病院、医師会、歯科医師会など地元の医療関係者や活発に活動し

ている地域団体など、多彩なメンバーの協力のもと市民数千人を動員するイベントになった。
この健康フェスティバルは、子どもから高齢者までを対象に、市民の健康意識を高め、心と体の健康づくりの実践を促すことを目的に、平成21年から現在までに計4回開催した。

いいき健康フェスティバル 2011
～幸せは心と体の健康から～
11月6日(日) 10:00～16:00 長浜バイオ大学
0749-50-3191

トークライブ
●『これだけ知っておこう！放射線と放射能』
●『子どもと体の気になること』
●『子どものぜんそく』
●『40代から考える女性のヘルスケア』
●『いいきと生活するためのアンチエイジング』

野外ステージ
●『吹奏楽演奏』
●『リズムに合わせて楽しく体力アップ』
●『きらめき太鼓』
●『教員教員訓練』
●『お楽しみ大運動』
●『食べものクイズ』

0次カフェ
●『これだけ知っておこう！放射線と放射能』
●『子どもと体の気になること』
●『子どものぜんそく』
●『40代から考える女性のヘルスケア』
●『いいきと生活するためのアンチエイジング』

講演会
●『これだけ知っておこう！放射線と放射能』
●『子どもと体の気になること』
●『子どものぜんそく』
●『40代から考える女性のヘルスケア』
●『いいきと生活するためのアンチエイジング』

野外ステージ
●『吹奏楽演奏』
●『リズムに合わせて楽しく体力アップ』
●『きらめき太鼓』
●『教員教員訓練』
●『お楽しみ大運動』
●『食べものクイズ』

図 8 健康フェスティバルのプログラムと、実施風景

③「0次カフェ」の実施

健康教育とゲノム疫学研究の普及啓発を合わせた「0次カフェ」を平成21年6月頃から実施している。医師や研究者（市立長浜病院、京都大学大学院医学研究科、長浜バイオ大学など）を講師として招聘し、「健康」をテーマに市民と交流することで、医師や研究者をより身近な存在として意識してもらうことももちろん健康知識を向上してもらうことを目的としている。平成20年から19回実施した。

④ お出かけ「0次カフェ」の実施

これは、「0次カフェ」の出張型で、15～30名程度の小規模な各地域の自治会や婦人会、敬老会といった集会のあるところへ出向き、医師や研究者を講師として招聘し、「健康」をテーマに座談会形式による健康講座を開催するものである。以前、長浜市が行っていた「0次カフェ」は、市内の会場に参加希望者を集めるという定点型スタイルのみであったため、会場から遠い地域の参加者が減り、参加者が固定化してくるという課題があった。そこで、各地域へ出張型として展開することで、参加者の固定化を防ぎ、地域に密着したイベントとしていった。平成21年から23回実施した。



図9 お出かけ0次カフェの様子

⑤ 健康づくり0次クラブのホームページの構築

健康づくり0次クラブは、幅広い層にゲノム疫学研究について知ってもらうために、インターネットを使う若い世代に向けての情報発信として独自のHPの構築を進めた。クラブ内にHP構築部会を設置し、専門家の助言を受けながら会議を重ね、市民目線からわかりやすい情報を発信することを心がけて設計し、平成22年2月から運用を開始した。

⑥ 0次サイエンスカフェの実施

0次クラブの役員・会員向けに、リーダー養成の勉強会を開催した。地域住民に0次事業や0次クラブについて説明するためには関係者自らが学ぶ必要があると考えて企画・実施した。内容は、様々で、京都大学での実施もあった。平成20年から合計9回実施している。



図 10 0次サイエンスカフェの様子

⑦ 長浜 0次睡眠研究への取り組み

0次事業における個別研究のうち、睡眠と健康・メンタルヘルス・幸福についての調査研究を、長浜市、0次クラブ、京都大学の3者が共同で実施することとなった。これは、重症の睡眠時無呼吸症候群を見つけて治療することが、心臓病や脳卒中の予防につながるので、地域の健康づくりに役立つとの思いからであった。発案は京都大学の研究者であったが、企画立案はすべて0次クラブの会議室で行われ、0次クラブが主導する形で進められていった。0次クラブがこの研究の参加者のリクルートから結果返却までを実施することとし、まずは、0次クラブの会員に対して実施することとなった。この個別研究の名称は、長浜および0次事業にちなんで「長浜 0次睡眠研究 (Nagahama 0-degree Sleep Study)」(略称：なごーする研究)といい、睡眠障害などの有病率、経過、影響を調べようとするもので、調査して治療が必要な疾病が確認されると、市立長浜病院の睡眠外来など、長浜市の医療機関での受診を勧められるようになる。

具体的には、この研究を安全に実施するために、会員の個人情報の管理が大きなカギとなるので、大学研究者、個人情報管理実務者、長浜市が検討を行い、0次コホート運営委員会、ながはまルール審査委員会での議論を経て「長浜 0次睡眠研究におけるデータ及び匿名化の流れ」を整え、①研究説明と同意の取得、②調査の予約受付、③調査器具装着の補助、④調査結果のデータの送付、⑤調査結果の研究協力者への返却を0次クラブが中心となり実施する体制とした。また、京都大学の研究者が全体説明のために長浜市を足繁く訪問し、研究対象となる0次クラブ会員に研究内容について周知を徹底した。

ここまで0次クラブが実施する体制となったのは、研究者が全体説明以外に調査を受ける個別の研究協力者とできるだけ接しないようにして匿名性を確保するためと、研究の多くの部分を受

け持つことで、今後、0次クラブが他の個別研究に協力する際のフィージビリティスタディを兼ねる意味もあった。

ハード面では、0次クラブの管理施設内にセキュアな静脈認証の入退室管理システムを備えた情報セキュリティ室を新たに設置した。

表 3 長浜 0 次睡眠研究実施のための検討会

開催日	場所	人	会議名	内容
2011/4/7	0次クラブ	4	長浜 0 次睡眠研究打合せ	長浜 0 次睡眠研究について
2011/4/19	0次クラブ	6	長浜 0 次睡眠研究打合せ	書類の内容確認・検討
2011/4/28	0次クラブ	4	長浜 0 次睡眠研究打合せ	書類、手順について
2011/5/13	長浜市役所	6	長浜 0 次睡眠研究打合せ	書類の内容確認・検討
2011/5/17	京都大学	4	長浜 0 次睡眠研究打合せ	書類、手順について
2011/5/24	0次クラブ	6	長浜 0 次睡眠研究打合せ	契約書など書類について
2011/5/25	長浜市役所	18	ながはま 0 次コホート運営委員会	契約書、書類、手順について
2011/7/20	0次クラブ	5	長浜 0 次睡眠研究打合せ	質問票など書類について
2011/7/26	0次クラブ	4	長浜 0 次睡眠研究打合せ	機器装着の確認
2011/8/3	0次クラブ	6	長浜 0 次睡眠研究打合せ	覚書について
2011/8/5	京都大学	18	ながはま 0 次コホート運営委員会	契約書、書類、手順について
2011/9/9	0次クラブ	4	長浜 0 次睡眠研究打合せ	手順のシステムについて
2011/10/5	0次クラブ	4	長浜 0 次睡眠研究打合せ	手順のシステムについて
2012/12/20	0次クラブ	5	長浜 0 次睡眠研究打合せ	機器装着・流れの確認
2012/1/31	0次クラブ	4	長浜 0 次睡眠研究打合せ	機器装着・実動・流れについて

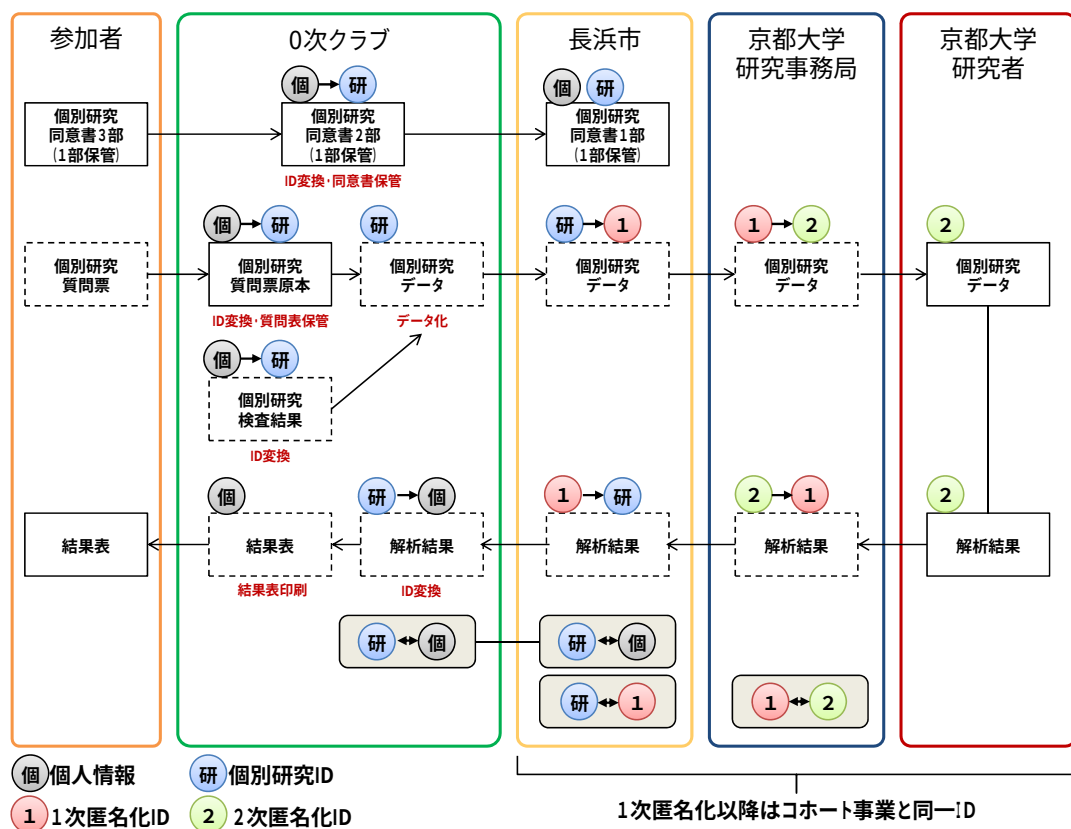


図 11 長浜 0 次睡眠研究における、データ及び匿名化の流れ



図 12 情報セキュリティ室の設置（平成 23 年度より稼働）

このように、市民団体が研究協力を行う仕組みは世界的にも珍しく、おそらく全国で初めてであるが、市民が研究を具体的に支援する立場になったことで、研究者と市民が双方向にコミュニケーションを取ることができる環境となった。このことは、研究者の利便性の向上と研究自体のスピードアップのみならず、コホート事業を長期にわたって安定的に実施する上で不可欠な市民の研究参加意欲の涵養にもつながると期待される。

（3）0 次クラブの新規性

0 次クラブは、平成 21 年 8 月に任意団体から特定非営利活動法人へとその姿を変え、様々な健康づくり事業を実施してきた。平成 21 年 10 月には、日本において 40 年以上の疫学研究の歴史を持つ福岡県久山町に、また、平成 22 年 1 月には研究を地域づくりに生かしているという北海道留萌市に、地域づくりと研究についての観点からの視察を行った。海外の先行事例では、アメリカのフラミンガムが世界の心臓を救ったとして有名であるが、視察の実施は困難であったため、関係者にレポートを依頼し、報告会と意見交換を行うなどして知見の獲得に努めた。

久山町では、大学が町を媒介に地域に入り込んで研究を展開し、地域が大学と密接につながっている様子が見て取れた。しかし、40 年以上の間に、町の首長、町と大学の関係、研究費の確保の方法など多くのことが変わってきたとのことで、一貫した研究を継続していくことの難しさや課題を学んだ。

北海道留萌市では、研究者である医師が中心となって様々な研究に取り組んでおり、それを市が施設を提供する等の応援し、その魅力によってまた医師が留萌市にやってくるというコホートピアというまちづくりを展開していた。市民は、市が研究者に提供している施設に立ち寄り、健康講座、運動指導等の健康づくりに取り組んでいた。この留萌市もまだ取り組みを始めて歴史が浅く、今後どのような展開になっていくか、同じコホート研究に取り組む自治体の事例として、楽しみである。

アメリカのフラミンガムは、NIH（国立研究所）が大学を通じて研究しており、自治体（町）は一切関与していないということであった。フラミンガムの事例で特徴的なのはその資金管理の仕組みにあり、研究を通じて入ってきた支援金等をフラミンガムの町の研究協力者が管理し、研究者に分配するということがあった。一方で、研究協力者同士が協同で何かを行うことはない状態であった。

3 つの町や市は、それぞれ独自の研究スタイルであったが、研究協力者同士が直接に顔を合わせて集まることや、研究を支援する団体等をつくっているところはなく、長浜市の取り組みはこ

これらの事例と比較すると市民の関わり方において特徴的であることが分かった。このことは、コホート研究に深くかかわる市民団体を今後どのように運営していくのかという点において、道なき道を行くという状況なのだという事を覚悟させられることとなった。

0次クラブは設立以降、前述のように市民を巻き込んだ健康づくり活動を活発に行い、健康づくりのボランティア団体として、市の会議に出席することや市内の団体からイベント協力を求められるなど、社会的認知が進んでいった。また、並行して、0次クラブの会員はそのほとんどが0次健診を受診しているという背景のもとづいて、研究協力者の代弁者として0次事業に対する発言も積極的に行い、0次事業の推進において、長浜市、京都大学に次ぐ、第3のステークホルダーに育っていった。場合によっては、長浜市と0次クラブ対京都大学、京都大学と0次クラブ対長浜市、長浜市と京都大学対0次クラブという対立構図となることもあるが、0次クラブ抜きには物事が進めにくくなるほどにその存在感は大きくなっており、長浜市も京都大学も、重要なひとつの市民の声として0次クラブの意見を聴くようになり、現在では、0次事業推進において三者が相互に意見を通わせる関係となった。

<フェスティバル、カフェ、講座などの開催一覧>

年月日	名称	場所	概要	人数
2006/11/28	京都大学健康マンスリー講座	六荘公民館	あなたの生命を脅かす生活習慣病とは	30
2006/12/19	京都大学健康マンスリー講座	六荘公民館	たばこ健康についての講演	20
2007/1/16	京都大学健康マンスリー講座	六荘公民館	心の病気とその予防についての講演	40
2007/2/21	京都大学健康マンスリー講座	長浜市内	情報公開についての講演	30
2007/6/23	京都大学健康マンスリー講座	西黒田コミュニティセンター	生活習慣病予防と「0次予防」についての講演	40
2008/2/22	京都大学健康マンスリー講座	六荘公民館	睡眠障害って？快適な睡眠でいきいき健康生活、リラクゼーションの方法について	30
2008/6/26	京都大学健康マンスリー講座	六荘公民館	思わず人に話したくなる遺伝子の話（Ⅰ）	20
2008/8/28	京都大学健康マンスリー講座	六荘公民館	思わず人に話したくなる遺伝子の話（Ⅱ）	30
2008/10/27	京都大学健康マンスリー講座	六荘公民館	知ってる？こんなこと 遺伝子よもやま話	20
2008/12/18	京都大学健康マンスリー講座	六荘公民館	がんにつわるエトセトラ 講演と座談会	40
2009/1/11	おでかけ0次カフェ	紺屋町	0次予防健康づくりについての講演会	25
2009/2/22	おでかけ0次カフェ	石田町	0次予防健康づくり講演会	30

2009/ 2/26	京都大学健康マンスリー 講座	長浜市内	何がわかるの0次健診 歯科・口腔外 科の巻	30
2009/ 3/11	0次サイエンスカフェ	長浜市内	おためしサイエンスカフェ ディスカ ッション	20
2009/ 4/25	おでかけ0次カフェ	田根地区	「心と体の健康づくり」と0次健診に ついての講演	32
2009/ 5/29	0次カフェ	南郷里公民館	「心と体の健康づくり」と0次健診に ついての講演	22
2009/ 6/6	おでかけ0次カフェ	びわ町細江	「心と体の健康づくり」と0次健診に ついての講演	53
2009/ 6/28	シンポジウム 健康づくりのつどい	文芸会館	0次健診啓発シンポジウム	147
2009/ 8/12	おでかけ0次カフェ	湯田地区	「心と体の健康づくり」と0次健診に ついての講演	42
2009/ 9/11	おでかけ0次カフェ	長浜東ロータリ ークラブ	「心と体の健康づくり」と0次健診に ついての講演演	51
2009/ 9/13	おでかけ0次カフェ	長浜市第8連合 自治会	「心と体の健康づくり」と0次健診に ついての講演	43
2010/ 1/5	おでかけ0次カフェ	長浜市教育委員 会校長会	「心と体の健康づくり」と0次健診に ついての説明	102
2010/ 1/20	おでかけ0次カフェ	長浜ライオンズ クラブ	「心と体の健康づくり」と0次健診に ついての講演	56
2010/ 1/25	おでかけ0次カフェ	長浜ロータリー クラブ	「心と体の健康づくり」と0次健診に ついての講演	81
2010/ 3/17	0次サイエンスカフェ	長浜ロイヤルホ テル	ゲノムと遺伝子についての勉強会	18
2010/ 4/10	おでかけ0次カフェ	六荘公民館	「自分の健康は自分で守る」をテーマ にした講演	35
2010/ 4/29	おでかけ0次カフェ	臨湖(メーデー集 会)	0次健診をきっかけとした「健康づく り」の講演	103
2010/ 5/16	健康フェスティバル	長浜バイオ大学	「心と体の健康づくり」啓発イベント	6,734
2010/ 6/3	0次カフェ	六荘公民館	睡眠となごーする研究についての講演	11
2010/ 6/13	おでかけ0次カフェ	長浜市八幡町	「心と体の健康づくり」と0次健診に ついての講演	53
2010/ 6/23	0次カフェ	六荘公民館	睡眠となごーする研究についての講演	38
2010/ 7/28	0次カフェ	六荘公民館	地域の健康は市民のつながりから、0次 クラブの活動について	24

2010/ 9/11	おでかけ 0 次カフェ	西黒田地区	睡眠に関する講演会	46
2010/ 10/31	心と体の健康づくり講演 会	長浜バイオ大学	「ほんまものの“子育て”ってなんや ろ～子どもたちの為に大人がすべきこ と～」についての講演会	159
2010/ 11/21	健康フェスティバル in 湖 北	木之本スティッ クホール	「心と体の健康づくり」啓発イベント	878
2011/ 1/24	0 次サイエンスカフェ	0 次クラブ	フラミンガム研究における市民力につ いての講演と勉強会	34
2011/ 2/25	おでかけ 0 次カフェ	びわ高齢者福祉 センター	「健康長寿をめざして自分の体は自分 で守る」についての講演会	38
2011/ 6/2	おでかけ 0 次カフェ	高月町磯野	健康長寿を目指して～病気の予防や健 康維持～についての講演会	41
2011/ 6/3	0 次サイエンスカフェ	0 次クラブ	0 次クラブの活動についてをテーマに KJ 法を用いてディスカッション	24
2011/ 6/5	おでかけ 0 次カフェ	覚応寺本堂	認知症を学び、地域で支えよう、市政 報告と被災地の現状についての講演会	43
2011/ 7/10	心と体の健康づくり講演 会	木之本スティッ クホール	「きらめく子供たちを育てる絆づく り」をテーマにした講演会	181
2011/ 7/27	おでかけ 0 次カフェ	六荘公民館	放射能と放射線から体に与える影響に ついての講演	24
2011/ 9/8	0 次サイエンスカフェ	0 次クラブ	今後の 0 次の活動についての勉強会	11
2011/ 9/10	おでかけ 0 次カフェ	木之本町黒田	元気で長生き～病気の予防や健康維持 について～の講演会	61
2011/ 9/19	おでかけ 0 次カフェ	五先賢の館	「元気で長生き」をテーマにした講演 会	62
2011/ 9/21	おでかけ 0 次カフェ	御館集会所	睡眠を通じて健康長寿に！～睡眠中の いびき・無呼吸についての講演	21
2011/ 9/22	0 次サイエンスカフェ	0 次クラブ	「市民活動」についての勉強会	30
2011/ 9/29	0 次サイエンスカフェ	0 次クラブ	京都大学歯科口腔外科による 0 次健診 の結果解析状況についての説明会	19
2011/ 10/6	おでかけ 0 次カフェ	びわ高齢者福祉 センター	「元気で長生き」をテーマにした講演 会	28
2011/ 11/6	いきいき健康フェスティ バル 2011	長浜バイオ大学	「心と体の健康づくり」啓発イベント	3,831
2011/ 11/10	0 次サイエンスカフェ	0 次クラブ	個人情報保護についての勉強会	8

2011/ 11/18	0 次サイエンスカフェ	京都大学	京都大学大学院医学研究科へ 0 次事業のセキュリティ状況の視察	14
2012/ 2/23	おでかけ 0 次カフェ	びわ高齢者福祉センター	睡眠を通じて健康長寿に！～睡眠中のいびき・無呼吸の講演会	35
2012/ 5/20	健康フェスティバル	長浜バイオ大学	いきいき健康フェスティバル 2012	5,900
2012/ 6/20	0 次サイエンスカフェ	0 次クラブ	ながはま 0 次コホート事業の今後の展開について	27
2012/ 6/21	おでかけ 0 次カフェ	高月町持寺	睡眠を通じて健康長寿についての講演会	22
2012/ 9/20	0 次カフェ	0 次クラブ	0 次事業と EHR「ながはまネット」についての説明	31
2012/ 9/27	おでかけ 0 次カフェ	湯田小学校	放射能と放射線から体に与える影響についての講演	25

3-3-4. 0 次コホートの受診者の増加状況と意識調査結果

(1) 受診者の増加状況

ちょうど、0 次クラブが結成され、健康づくり活動を開始したころから急角度で受診者が増加してきた。開始当初は、0 次健診の認知も低く、健診日に定員の半分にも到達しない日が続いていたので、誰もが 1 万人の目標達成について半信半疑であったが、後半は健診の 1 日当たりの 100 人の定員がいっぱいとなり、3 年余りで 1 万人を達成した。

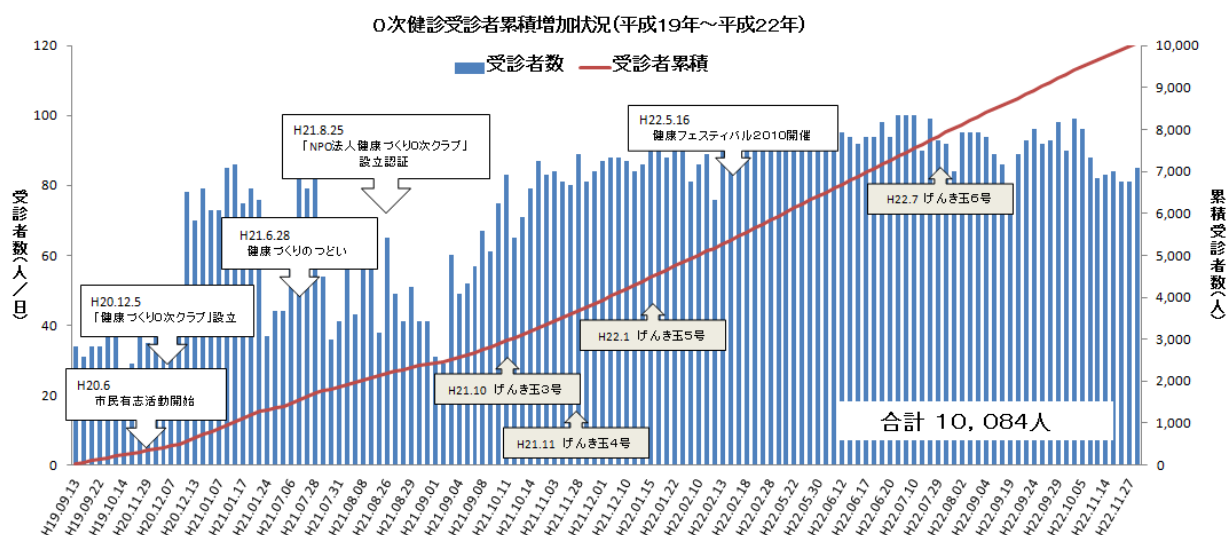


図 13 0 次健診受診者の累積増加状況

(2) 意識調査の結果

調査は、0 次事業が開始された 2009 年、0 次事業の一次調査が終了した 2012 年の 2 回、長浜市民から無作為抽出された約 2,000 人～2,500 人に対して行った。これと、0 次事業開始前の 2007 年に京都大学が行ったものを使って市民の意識の変化を追った。また、0 次クラブ会員に対する意識調査も行ったので報告する。

① 調査の概要

2007 年調査

方 法：住民基本台帳から無作為抽出された 20 歳以上の長浜市民 2,000 人に対する郵送調査（はがきによるリマインド 1 回）

調査期間： 2007 年 11 月 7 日～11 月 28 日

回答数： 1,056 人（回答率：52.8%）

2009 年調査

方 法：住民基本台帳から無作為抽出された 30 歳以上 75 歳未満の長浜市民 2,500 人に対する調査（1,900 人は郵送調査（はがきによるリマインド 1 回）、600 人は健康推進員による配布・回収）

調査期間： 2009 年 11 月 16 日～12 月 16 日

回答数： 1,363 人（回答率：54.5%）

2012 年調査

方 法：住民基本台帳から無作為抽出された 30 歳以上 70 歳未満の長浜市民 2,500 人に対する郵送調査（はがきによるリマインド 1 回）

調査期間： 2012 年 3 月 15 日～4 月 13 日

回答数： 1,477 人（回答率：59.1%）

0 次クラブ会員への調査

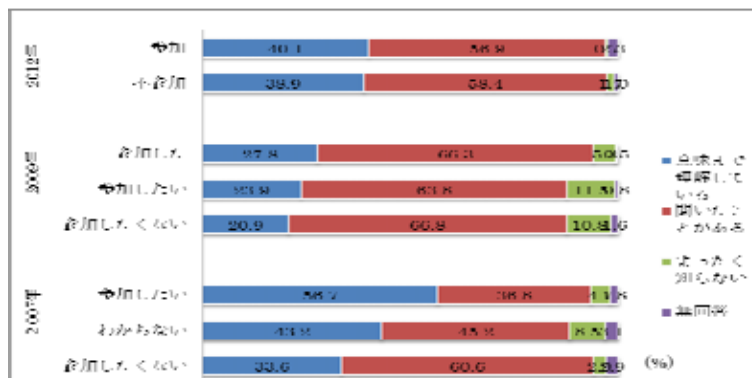
方 法：0 次クラブ会員 3,448 人に対する郵送調査（はがきによるリマインド 1 回）

調査期間： 2011 年 9 月 2 日～9 月 20 日

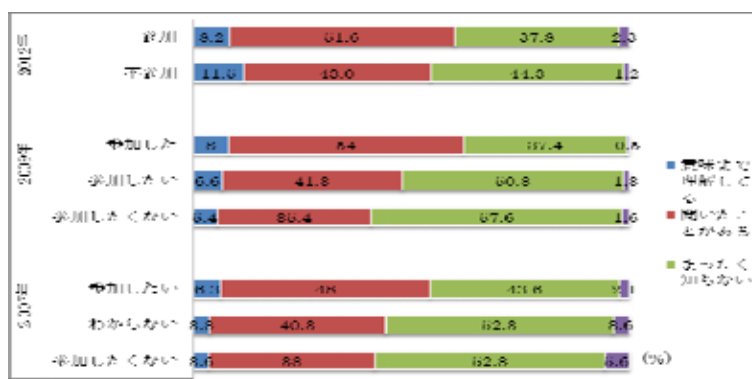
回答数： 2,124 人（回答率：61.9%）

② 市民への意識調査結果の経年比較

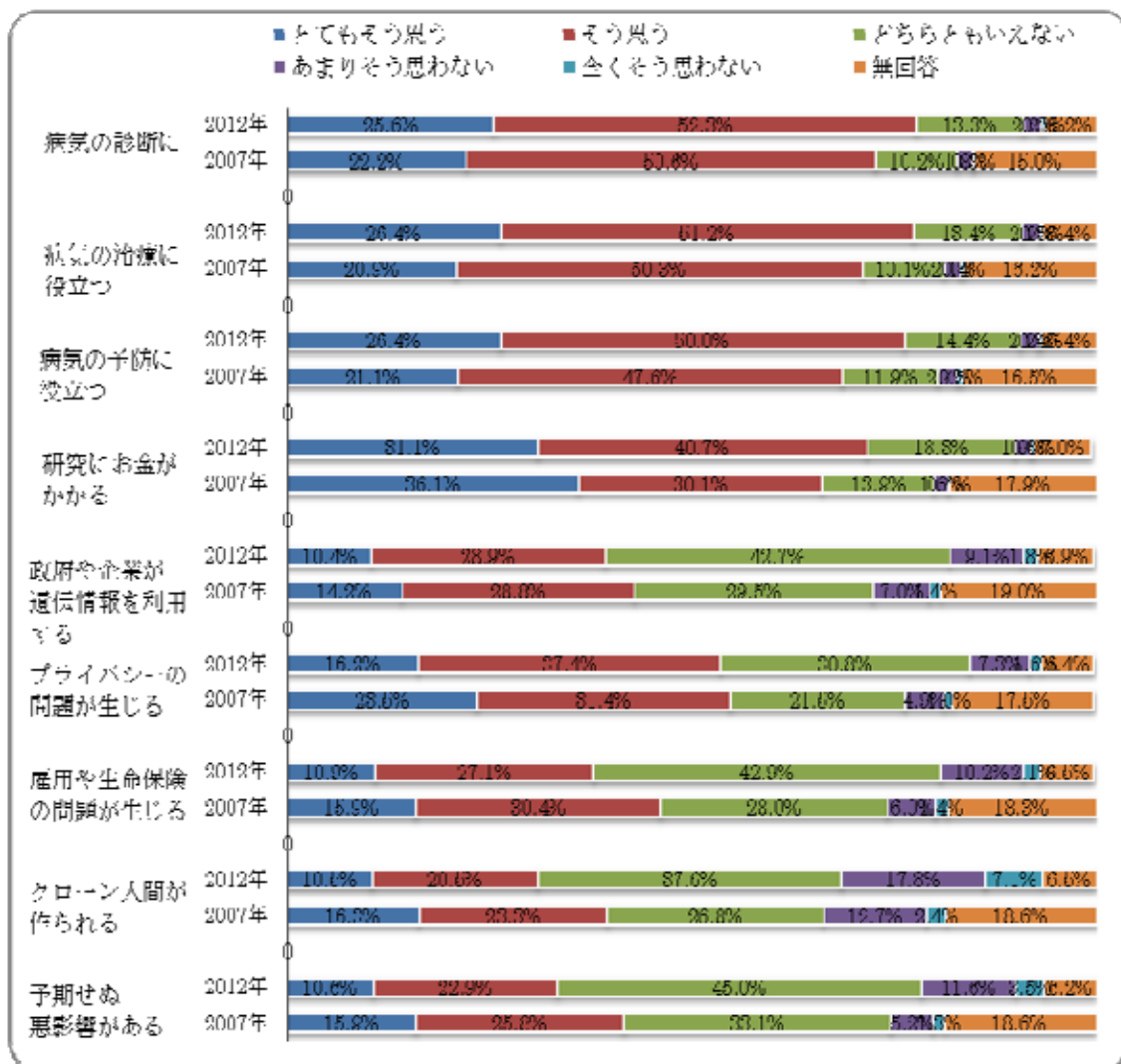
「遺伝子」の言葉の理解



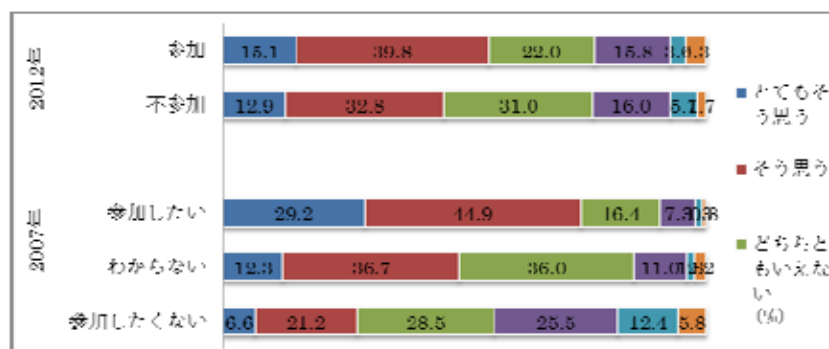
「ゲノム」の言葉の理解



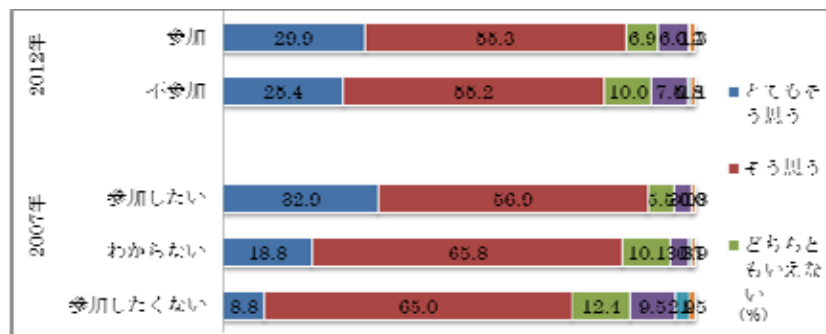
遺伝子の情報を医療に応用する研究について



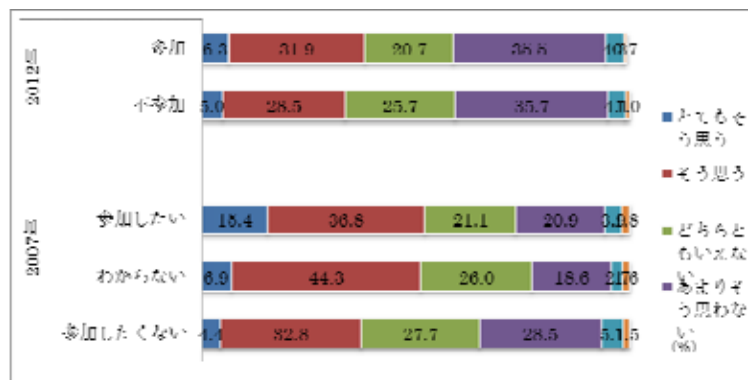
薬剤感受性検査に対する積極性



遺伝子検査で血圧が上がりやすい体質とわかった時の減塩食への積極性



遺伝子検査で血圧が上がりにくい体質とわかった時の減塩食への積極性



意識の変化で特徴的なものは、遺伝子の情報を医療に応用する研究についての意識の変化で、病気の診断・治療・予防に研究が役立つと思う人は全体に高い割合であったが、3つの項目とも、2007年より2012年のほうが増えていた。

研究にお金がかかるのではないかと考える人は、2007年では66.2%であり、無回答者が多かったが、2012年では、71.8%と上昇しており、無回答者が減っている。

政府や企業の遺伝情報の利用や、プライバシーの問題が生じる、雇用や生命保険の問題が生じる、クローン人間の問が生じる、予期せぬ悪影響が生じるという社会的な問題について聞いた5項目については、どの項目も2007年に比べて2012年ではそう思う人と無回答者が減っており、代わりにどちらともいえない、そう思わない人が増えていた。

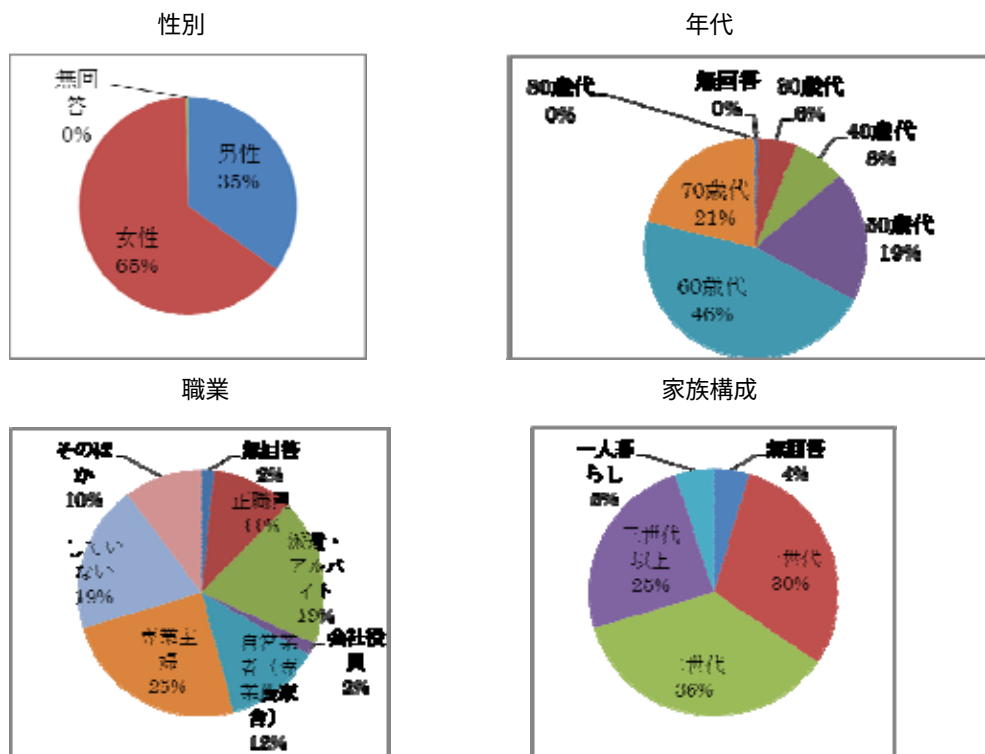
藤垣・廣野（2008）²³によれば、市民参加モデルにおける「受け取ることのモデル」について、「科学技術が自らの日常生活に何らかの具体的な利害や損得をもたらすことに気がついた時に、科学技術は一方の人々から注視される対象になる」と紹介している。

この考え方によれば、市民は、0次事業について何らかの利害や損得を感じているのではないかと推測する。市民が照らしている利害や損得は、0次事業に伴う詳細な検査であり、長浜市や0次クラブが提供する健康づくりと考えられ、それが市民の意識調査に影響を与えていると捉えれば、遺伝子の医学利用によって社会的問題が発生すると簡単に言えない人が増えているが、その影響は限定的であり、どちらともいえないといった様子見の浮動票のような状態となっていると推測される。

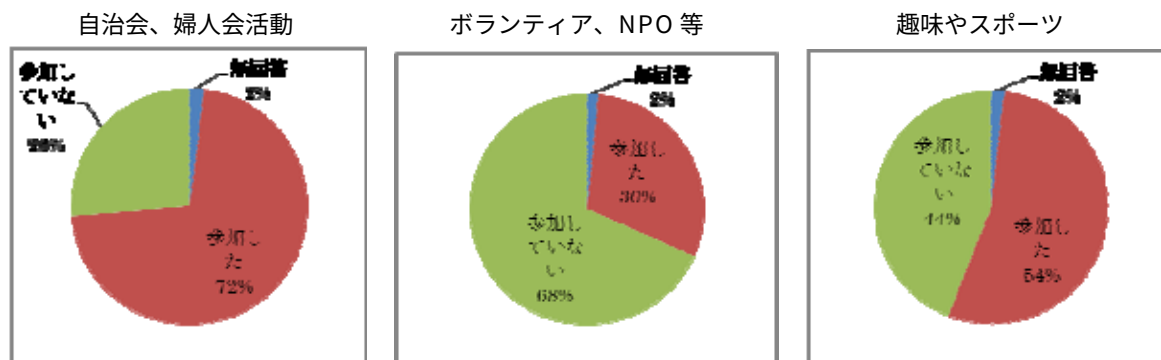
市民の意識の変化は、今後も動きを追って見定める必要がある。

²³ 藤垣裕子・廣野善幸編「科学コミュニケーション論」東大出版会、2008年、p119, p185

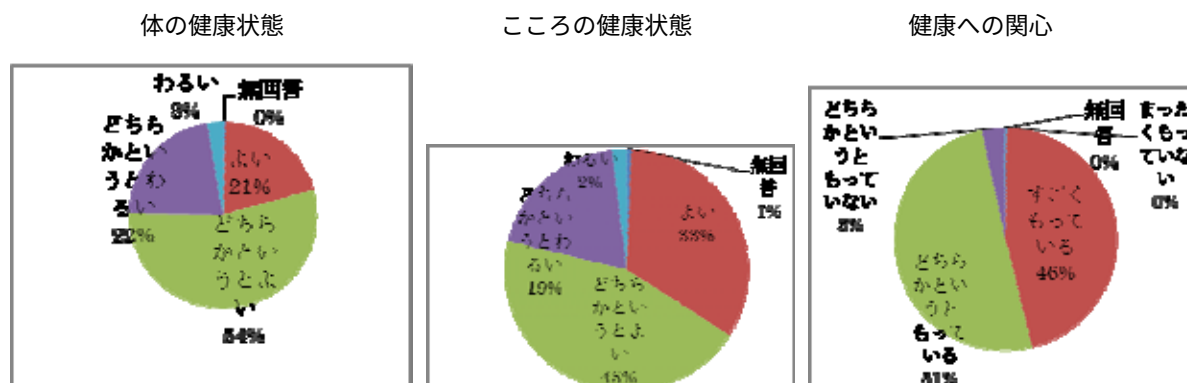
③ 0次クラブ会員への意識調査結果
 〈回答者の属性〉



〈社会活動状況〉

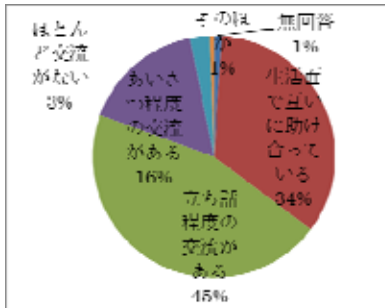


〈健康意識〉

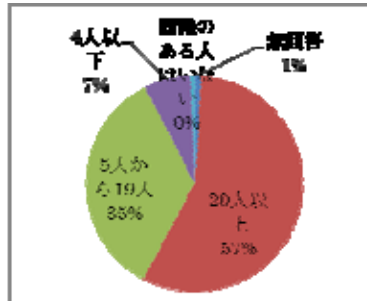


〈地域とのかかわり〉

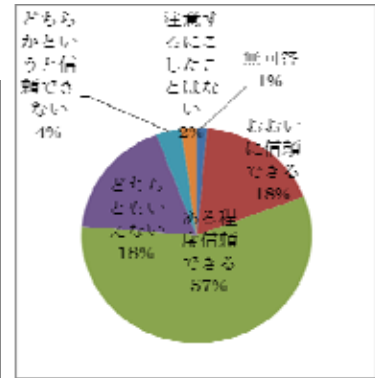
近所の人との交流



近所人との面識

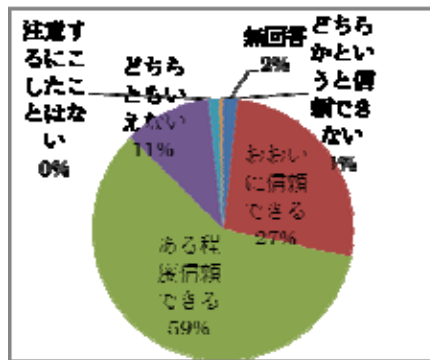


ご近所の人への信頼

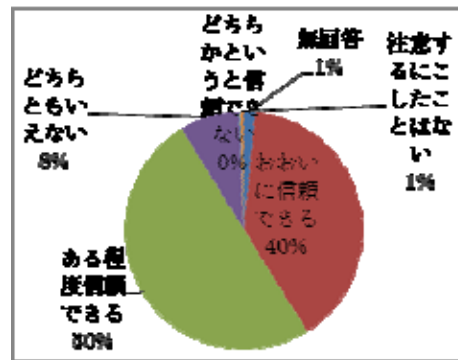


〈長浜市や京都大学への信頼〉

長浜市への信頼

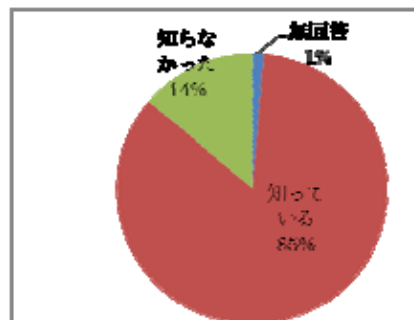


京都大学医学研究科への信頼



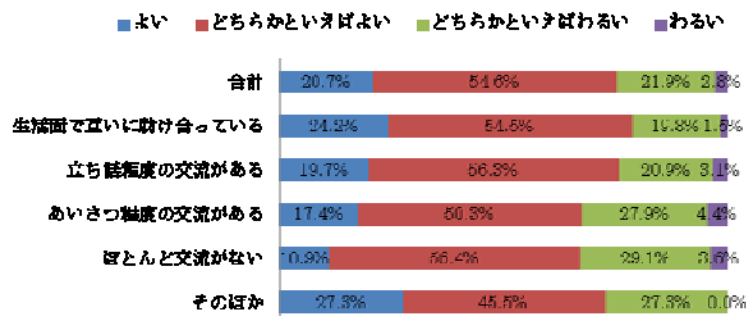
〈0次健診について〉

0次健診はながはま 0次コホート事業への参加であることを知っていたか

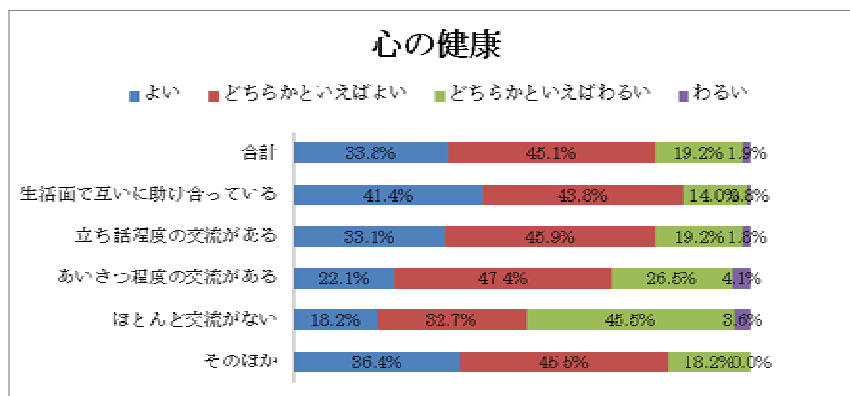


〈体の健康と近所との交流〉

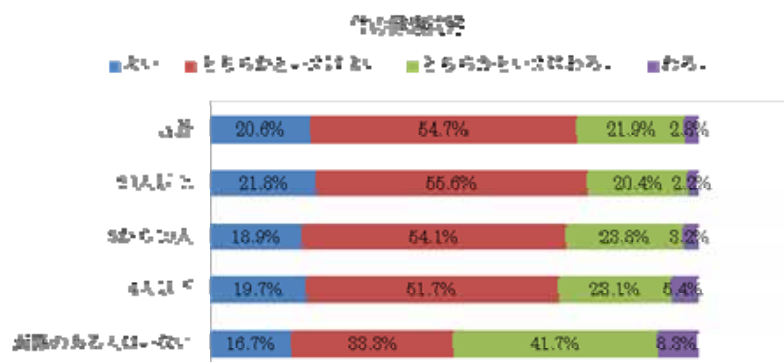
体の健康



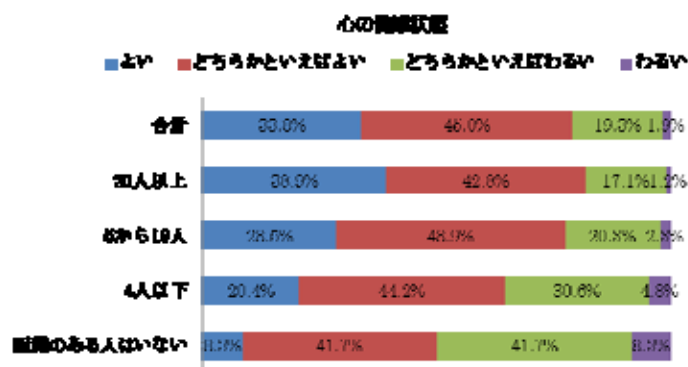
〈心の健康と近所との交流〉



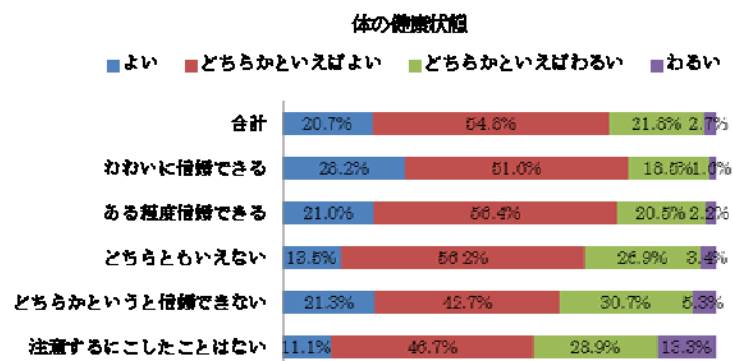
〈体の健康と近所で面識のある人の数〉



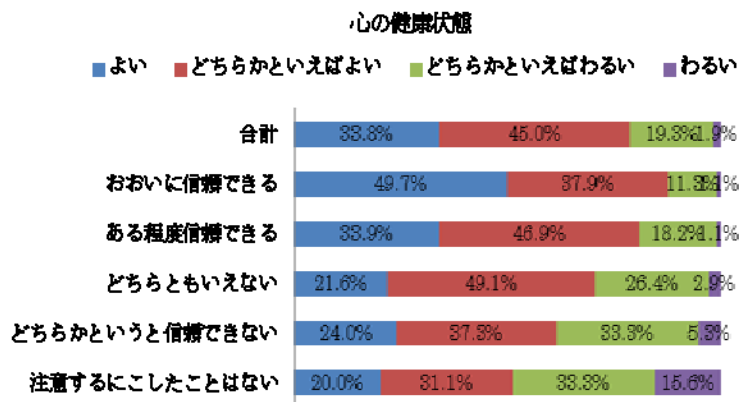
〈心の健康と近所で面識のある人の数〉



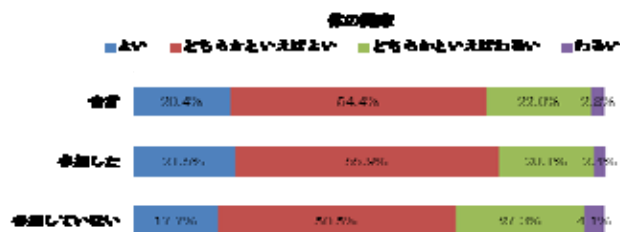
〈体の健康と近所の人への信頼〉



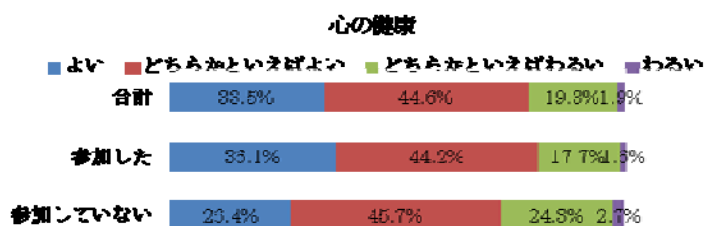
〈心の健康と近所の人への信頼〉



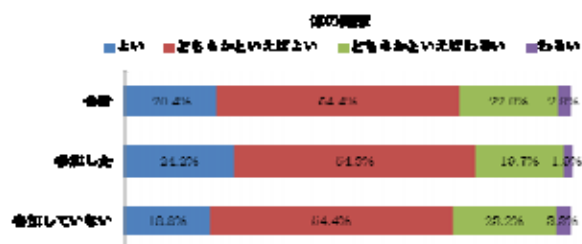
〈体の健康と自治会・婦人会活動などの地域活動〉



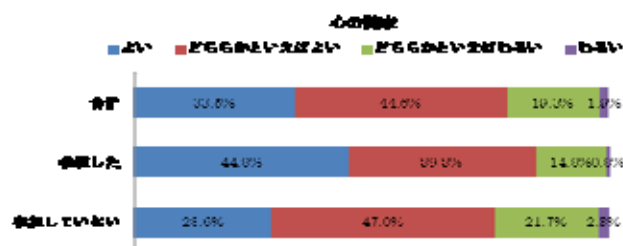
〈体の健康と自治会・婦人会活動などの地域活動〉



〈体の健康とボランティア・NPO 等の市民活動〉



〈体の健康とボランティア・NPO 等の市民活動〉



0次クラブの会員の特征として、女性会員が多いこと、50代、60代、70代の会員の比率が高いこと、時間に余裕のある無職、主婦、自営業、アルバイトの人の比率が高いこと、二人以上の家庭に暮らしている人の比率が高いことがわかった。また、後述の市民一般に対する無作為抽出の意識調査と比較すると、自治会や婦人会、老人会などの地域の活動に参加した人が、一般では60.1%であったが、0次クラブでは72%、ボランティアやNPOなどの市民活動に参加した人が、一般では16.9%であったが、0次クラブでは30%、趣味やスポーツの活動に参加した人は、一般では36%であったが、0次クラブでは54%と圧倒的に社会活動をした人が多かった。また、0次健診が0次事業への参加であることの理解では、一般では23.5%であったが、0次クラブでは85%と理解している人がとても多いことが特徴となっている。

「体の健康」「心の健康」を従属変数としたクロス集計では、近所の人との交流が多い、近所の人を信頼していると、「体の健康」「心の健康」もよく、近所の面識ある人が多い、地域活動、市民活動、趣味スポーツ活動をしていると「心の健康」がよく、趣味スポーツ活動をしていると「体の健康」がよいという結果であった。

	体の健康	心の健康
地域とのかかわり		
近所の人との交流	よい	よい
近所の人との面識	－	よい
近所の人への信頼	よい	よい
活動		
地域活動 自治会・婦人会等	－	よい
市民活動 ボランティア・NPO等	－	よい
趣味・スポーツ活動	よい	よい

人と人とのつながりによって生まれる信頼や助け合いといった規範意識などを「ソーシャル・キャピタル」といい、「ソーシャル・キャピタル」が豊かな地域では、そこに暮らす人々の健康状態も良いであろうと推測されている²⁴。このアンケート結果は、それを裏付けるとともに、0次クラブがソーシャル・キャピタルの醸成度の高い集団であることもわかった。このような集団に多くの人が所属することやその活動によって周囲に信頼や助け合いの規範意識を広め、健康づくり活動への参加を促すことが、心と身体の健康な地域づくりにつながると考える。

3-3-5. 提案する「ながはまルール」とは（まとめ）

ゲノム疫学研究は、今まで研究協力者の意思が入ることの無い閉じたものであった。そのために、狭義のルールをつくりゲノム疫学研究を地域に開かれたものにすることを目指した。

そのルールは、研究者の希望を反映して自由に遺伝子と疾患や生活習慣病の関係が研究できる代わりに、研究協力者への情報提供の義務付けや関係者の責務や手順を明確にすることで研究の可視化を図り、自治体に審査会を設置することで研究を止める力又は対話の場をつくった。また、ゲノムの開示による社会的影響を避けることや二重匿名化による強固な個人情報保護により研究協力者を守っている。この狭義のルールの成立そのものが研究者との意見交換の結果であるとともに、運用において特に自治体の審査会が研究者との意見交換の場になることがわかった。

しかし、この自治体の審査会は、対話の場ばかりではなく周囲の環境によってブレーキとなる

24 稲葉陽二編 「ソーシャルキャピタルの潜在力」日本評論社 2008年 p194

可能性があるので、引き続き対話の場としていくためには、環境整備に力を注ぐ必要がある。

ゲノム疫学研究を推進する環境づくりに貢献したのが、健康づくりの地域活動である。

このプロジェクトによって結成した0次クラブは、0次事業にちなんだ健康づくり活動を地域で繰り返し広げながら、研究協力者の意見を代表する形で長浜市や京都大学に直接意見を言い、第3のステークホルダーに育った。この0次クラブが地道な健康づくり活動を行うことで、ゲノム疫学研究を行うことがこのような活動に繋がることを身近に感じるようになった。

0次クラブの会員は、0次事業の研究協力者がほとんどであり、0次事業に関心が高いので0次事業の支援やサーベイランスを行うことはもちろんだが、健康にも関心が高く健康づくり活動を行う団体としても効果的な団体であり、加入して活動しても健康が維持できるし、加入している人が広いネットワークを持っているので団体としても周囲に良い健康影響を与えることができることもわかった。

意識調査において、研究実施前と研究実施後と比較すると、研究によって病気の診断や治療、予防に役立つと感じる人が多くなるが、研究によって差別等の問題が起こると感じる人は少なくなり、どちらともいえない、そうと云えない人が増えた。どちらともいえない人が増えたのは、0次事業の健康づくりの良い面を感じている一方で、いまだ警戒感を解いていないとも言える。今後も引き続き意識調査を行う必要があるが、0次事業の運営次第でどちらにも傾く浮動票と考えると、0次クラブだけでなく、市民全体で0次事業をサーベイランスしているような状況となっている。

今後、0次事業は第2期調査の段階に入る。これからの0次事業は、第1期に参加していただいた1万人の研究協力者の死亡や転出以外のドロップアウトを避けるように運営していく必要がある。0次事業の評価は、1万人の研究協力者の中にも意識調査に見られるような浮動票が多いと考えると、ドロップアウトに大きな影響を与えることを関係者は肝に銘じる必要がある。

0次事業の評価は、0次事業から生まれる研究成果や、健康づくり活動で測られることとなるが、0次事業が長期の研究であることを考えると、とりあえず第1期の調査結果の概況をフィードバックすることがすぐ見える評価になる。

以上のことから、地域に開かれたゲノム疫学研究にするための要素として、狭義のルールをつくることと同時にゲノム疫学研究によって社会が良くなること等を身近に利益として感じられる環境をつくること、そのために研究協力者同士が繋がって地域活動することが効果的であることが挙げられ、それを広義のながはまルールとして提案する。

3-4. 今後の成果の活用・展開に向けた状況

0次事業は、長浜市と京都大学の間に平成19年から10年間の「0次予防健康づくり推進事業の共同実施に関する協定」を結んでおり、狭義のルールも条例化されている。そのため、この0次事業は、長浜市民への約束として実施していくこととなる。狭義のルールは、ゲノム疫学研究の計画の拡大に従って順次整備されるべきものであるため、絶えず見直しをかけ、修正の有無を検討する必要がある。現在、研究の第2期計画、追跡調査、研究試料の使用の拡大について議論が進められており、その手順等が明らかになることで、ルールの改正の有無が明らかになる。特に条例部分に関しては、議会に付されることから、相応の改正理由を必要とする。研究者と協力者側との話し合いの末に運用方法や規則部分の見直しにとどめるか、条例改正まで行うかが決定される。この話し合いを、「ルール検討委員会」で取り組んでいるところである。

また、0次クラブは、組織としての管理や0次事業の支援などによるコンプライアンス・個人情報保護の体制を整える準備を進めている。運営資金面に不安があるものの、今後もその活動を引き続き行う必要があり、その運営の支援を市や京都大学がどのように行うのか良く話し合っ

現在、0次事業は第2期調査に入ろうとしており、興味・関心の新鮮さが薄れていく可能性のある今後、研究協力者のドロップアウトをいかに防ぐかが課題となる。第1期調査のまとめとして1万人の健康状況の公表が遅れており、ドロップアウトを防ぐためにも、市民に対するゲノム疫学研究の利益の還元として、できる限り早く公表するよう努めているところである。

さらには、研究協力者の1万人を確保し続けるというだけでなく、健康に関心を持つ市民を多く引きつけ、市民の健康づくりに市民自身も担えるようになることが市と研究者と市民による大きな目標に繋がるように進めていきたい。

3-5. プロジェクトを終了して

このプロジェクトは、アクションリサーチの手法で研究開発を進めてきており、しかも一方で題材となっている0次事業を行っていたため、両者を区別することがとても難しかった。研究開発の遂行は、狭義のルール作成とゲノム疫学の地域への応用は計画どおりに遂行できたが、狭義のルールの見直しは0次事業の進展度合いに左右され、予定より遅れてしまったことが悔やまれる。また、自治体職員が研究代表者となり、研究開発費が自治体の会計に入ること、自治体の予算執行の約束事に縛られ、財政課への説明と納得が必要となり、大学などの通常の研究費の使い方よりやや窮屈となっただろうことは否めない。しかし、0次クラブが共同研究者となったことで、研究開発費の一部を0次クラブに入れることができた。そのおかげで、フラミンガムの先行研究に触れることができ、また、自由で活発な健康づくり活動を展開することができるようになった。

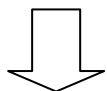
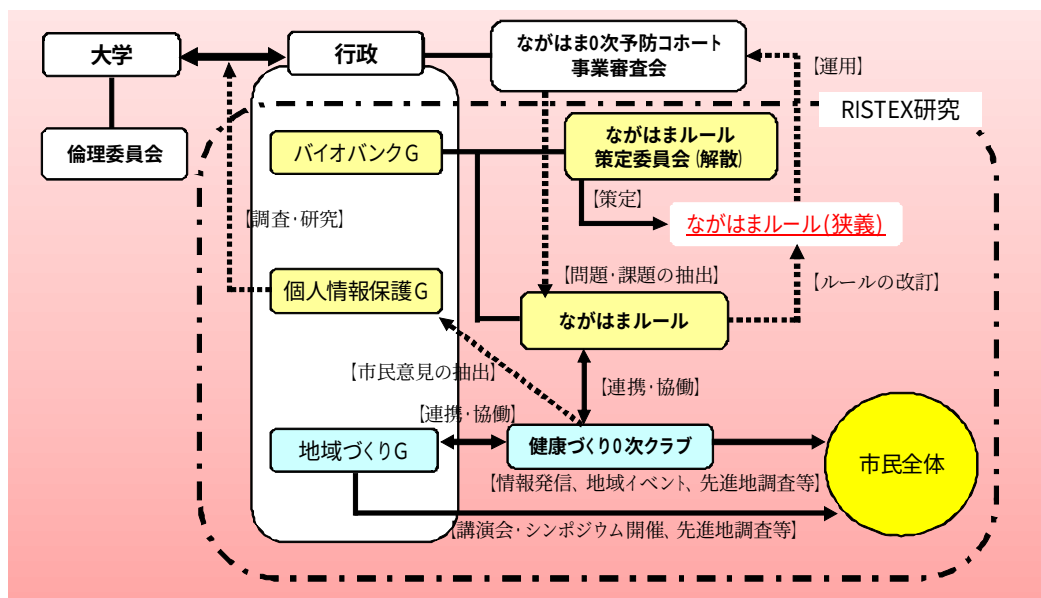
研究の世界でも選択と集中が起こっているのだろうか。0次事業の特に京都大学の研究費の獲得が昨今厳しさを増しているように感じている。このような社会情勢だからこそ、バイオバンクのような節約型の研究インフラが今後求められるようになるだろう。しかし、やはり、このプロジェクトの成果でも述べているが、人の心を動かし、皆で学びあう人づくりをともに行わなければ、研究インフラだけの整備では失敗すると思われる。

領域のマネジメントについては、研究開発費の使途の区分等、細かい部分に至るところまで明確に指示をいただいていたので助けられたし、領域全体会議（領域合宿）では、様々な研究者と出会い話を聞いたことが、長浜という狭い世界の中で京都大学とのみ議論し0次事業に取り組んでいた私たちの世間を広くし、考え方の幅を広げることができ、大変ありがたかった。しかし、研究開発の最終年度は、シンポジウムや成果報告書、終了報告書の提出がプロジェクト終了と同時にあり、ぎりぎりまで研究開発を行っていた私たちには大変過酷な状況となった。

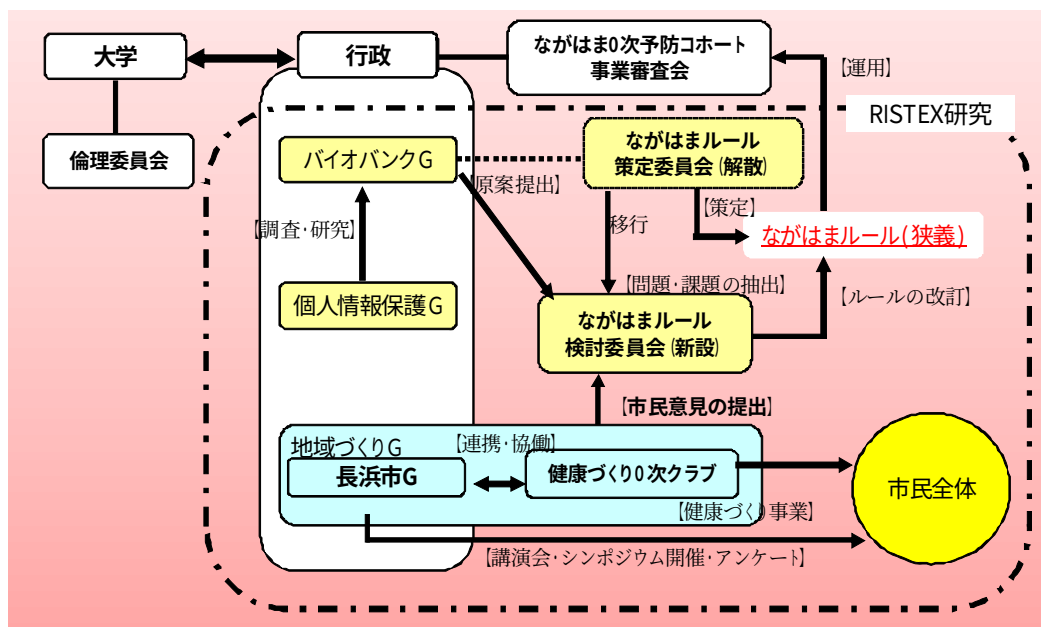
4. 研究開発実施体制

4-1. 体制

〈研究開発開始当初〉



〈平成 21 年度以降〉



4-2. 研究開発実施者

①個人情報保護グループ（グループリーダー：明石圭子）

氏名	所属	役職	担当する研究開発実施項目	参加時期
安居 和美	長浜市健康福祉部健康推進課	主査	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 20 年 10 月～ 平成 24 年 3 月
大塚 宏未	長浜市健康福祉部健康推進課	主幹	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 19 年 10 月～ 平成 20 年 10 月
金森 毅	長浜市健康福祉部健康推進課	担当課長	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 19 年 10 月～ 平成 20 年 3 月
米田 裕治	長浜市企画部情報システム推進課	副参事	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 3 月
藤本 茂良	長浜市市民生活部保険医療課	参事	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 19 年 10 月～ 平成 20 年 3 月
明石 圭子	長浜市健康福祉部健康推進課	参事	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 9 月
三家 秀和	長浜市健康福祉部健康推進課	主査	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 19 年 10 月～ 平成 23 年 3 月
高橋 貴哲	京都大学大学院生命科学研究所	M2	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 20 年 10 月～ 平成 21 年 3 月
植田 美亜	長浜市健康福祉部健康推進課	主査	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 22 年 4 月～ 平成 24 年 3 月
五坪 裕子	長浜市健康福祉部健康推進課	主査	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 24 年 4 月～ 平成 24 年 9 月
藤田 高宏	長浜市健康福祉部健康推進課	主事	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 21 年 4 月～ 平成 24 年 9 月
小林 准子	長浜市健康福祉部健康推進課	保健師	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 22 年 4 月～ 平成 24 年 3 月
辻井 信昭	特定非営利活動法人健康づくり0次クラブ	理事長	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 23 年 10 月～ 平成 24 年 9 月
宮川 照代	特定非営利活動法人健康づくり0次クラブ	理事	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 23 年 10 月～ 平成 24 年 9 月
今村 友美	長浜市健康福祉部健康推進課	事務員	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 9 月
小林 聖子	長浜市健康福祉部健康推進課	事務員	研究協力者にとっての個人情報保護	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 9 月

②長浜版バイオバンクの法整備グループ（グループリーダー：米澤辰雄）

氏名	所属	役職	担当する研究開発実施項目	参加時期
米澤 辰雄	長浜市総務部人事課	課長	長浜版バイオバンクの法整備	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 9 月
宮川 久義	長浜市健康福祉部健康推進課	理事	長浜版バイオバンクの法整備	平成 23 年 4 月～ 平成 24 年 3 月
久保田 武次	長浜市健康福祉部健康推進課	主幹	長浜版バイオバンクの法整備	平成 19 年 10 月～ 平成 22 年 3 月
明石 圭子	長浜市健康福祉部健康推進課	参事	長浜版バイオバンクの法整備	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 9 月
中川 京之	長浜市健康福祉部健康推進課	副参事	長浜版バイオバンクの法整備	平成 24 年 4 月～ 平成 24 年 9 月
安居 和美	長浜市健康福祉部健康推進課	主査	長浜版バイオバンクの法整備	平成 20 年 10 月～ 平成 24 年 3 月
三家 秀和	長浜市健康福祉部健康推進課	主査	長浜版バイオバンクの法整備	平成 19 年 10 月～ 平成 23 年 3 月
高橋 貴哲	京都大学大学院生命科学研究科	M2	長浜版バイオバンクの法整備	平成20年10月～ 平成 21 年 3 月
藤田 高宏	長浜市健康福祉部健康推進課	主事	長浜版バイオバンクの法整備	平成 21 年 4 月～ 平成 24 年 9 月
今井 伝憲	長浜市健康福祉部健康推進課	主事	長浜版バイオバンクの法整備	平成 24 年 4 月～ 平成 24 年 9 月
辻井 信昭	特定非営利活動法人健康づくり0次クラブ	理事長	長浜版バイオバンクの法整備	平成23年10月～ 平成 24 年 9 月
宮川 照代	特定非営利活動法人健康づくり0次クラブ	理事	長浜版バイオバンクの法整備	平成23年10月～ 平成 24 年 9 月
今村 友美	長浜市健康福祉部健康推進課	事務員	長浜版バイオバンクの法整備	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 9 月
小林 聖子	長浜市健康福祉部健康推進課	事務員	長浜版バイオバンクの法整備	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 9 月

③地域づくりグループ（グループリーダー：藤居敏）

氏名	所属	役職	担当する研究開発実施項目	参加時期
大塚 義之	長浜市健康福祉部	部長	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 23 年 4 月～ 平成 24 年 3 月
田中 省吾	長浜市企画部	理事	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 19 年 10 月～ 平成 21 年 3 月

藤居 敏	長浜市健康福祉部健康推進課	参事	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 9 月
北川 吉信	長浜市企画部企画調整課	課長	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 20 年 4 月～ 平成 21 年 3 月
清水 厚子	長浜市健康推進課	理事	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 19 年 10 月～ 平成 22 年 3 月
明石 圭子	長浜市健康福祉部健康推進課	参事	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 9 月
中川 京之	長浜市健康福祉部健康推進課	副参事	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 24 年 4 月～ 平成 24 年 9 月
三家 秀和	長浜市健康福祉部健康推進課	主事	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 19 年 10 月～ 平成 23 年 3 月
植田 美亜	長浜市健康福祉部健康推進課	主査	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 22 年 4 月～ 平成 24 年 3 月
竹内千鶴子	長浜市健康福祉部健康推進課	主査	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 24 年 4 月～ 平成 24 年 9 月
小林 准子	長浜市健康福祉部健康推進課	保健師	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 22 年 4 月～ 平成 24 年 3 月
氏縄 優子	長浜市健康福祉部健康推進課	保健師	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 22 年 4 月～ 平成 24 年 3 月
藤田 高宏	長浜市健康福祉部健康推進課	主事	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 21 年 4 月～ 平成 24 年 9 月
今井 伝憲	長浜市健康福祉部健康推進課	主事	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 24 年 4 月～ 平成 24 年 9 月
今村 友美	長浜市健康福祉部健康推進課	事務員	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 9 月
小林 聖子	長浜市健康福祉部健康推進課	事務員	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 19 年 10 月～ 平成 24 年 9 月
辻井 信昭	特定非営利活動法人健康づくり 0 次クラブ	理事長	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 20 年 12 月～ 平成 24 年 9 月
児玉 治市	特定非営利活動法人健康づくり 0 次クラブ	副理事長	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 20 年 12 月～ 平成 24 年 9 月
林 章浩	特定非営利活動法人健康づくり 0 次クラブ	副理事長	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 21 年 8 月～ 平成 24 年 9 月
外村 哲郎	特定非営利活動法人健康づくり 0 次クラブ	理事	疫学研究の地域づくりへの応用	平成 20 年 12 月～ 平成 22 年 3 月

宮川 照代	特定非営利活動 法人健康づくり 0次クラブ	理事	疫学研究の地域づくりへの 応用	平成 21 年 8 月～ 平成 24 年 9 月
岡本 真由 美	特定非営利活動 法人健康づくり 0次クラブ	事務員	疫学研究の地域づくりへの 応用	平成 22 年 11 月～ 平成 23 年 7 月
田邊 友紀	特定非営利活動 法人健康づくり 0次クラブ	事務員	疫学研究の地域づくりへの 応用	平成 22 年 4 月～ 平成 24 年 9 月
宮本 圭子	京都大学大学院 医学研究科社会 健康医学系専攻 博士後期課程	D1	疫学研究の地域づくりへの 応用	平成 22 年 4 月～ 平成 24 年 9 月
森 志保	特定非営利活動 法人健康づくり 0次クラブ	事務員	疫学研究の地域づくりへの 応用	平成 23 年 6 月～ 平成 24 年 9 月
橋本 愛	特定非営利活動 法人健康づくり 0次クラブ	事務員	疫学研究の地域づくりへの 応用	平成 23 年 8 月～ 平成 23 年 12 月

4-3. 研究開発の協力者・関与者

氏 名・所 属・役 職（または組織名）	協 力 内 容
新井かおり・特定非営利活動法人健康づくり 0 次クラブ・理事	ながはま 0 次予防コホート事業審査会・委員
小野愛美・ながはま 0 次予防コホート事業審査会・委員	ながはまルール策定委員会、ながはま 0 次予防コホート事業審査会
蜂屋貴子・市立長浜病院倫理委員会・委員	ながはまルール策定委員会、ながはま 0 次予防コホート事業審査会
米本昌平・国立大学法人総合大学院大学葉山高等研究センター・教授	ながはまルール策定委員会、専門助言者、ながはま 0 次予防コホート事業審査会
南川諦弘・大阪学院大学法科大学院法務研究科・教授	長浜市個人情報保護審査会、専門助言者、ながはま 0 次予防コホート事業審査会
浅野有紀・学習院大学法科大学院・教授	ながはまルール策定委員会、専門助言者、ながはま 0 次予防コホート事業審査会
加藤和人・大阪大学大学院医学研究科・医学専攻社会環境医学講座・教授	ながはまルール策定委員会、専門助言者、ながはま 0 次予防コホート事業審査会
小杉眞司・京都大学大学院医学研究科社会医学系専攻・専攻長	ながはまルール策定委員会、ながはま 0 次予防コホート事業運営委員会
松田文彦・京都大学大学院医学研究科ゲノム医学センター 疾患ゲノム疫学解析分野・教授	ながはま 0 次予防コホート事業運営委員会・委員長

中山健夫・京都大学大学院医学研究科・社会医学系専攻健康情報学分野・教授	ながはまルール策定委員会、ながはま 0 次予防コホート事業運営委員会
関根章博・京都大学医学研究科 EBM 研究センター・教授	ながはま 0 次予防コホート事業運営委員会
濱上 寛・長浜赤十字病院・院長	ながはまルール策定委員会、ながはま 0 次予防コホート事業運営委員会
琴浦良彦・市立長浜病院・名誉院長	ながはま 0 次予防健康づくり推進事業相談役、ながはま 0 次予防コホート事業運営委員会
角谷 寛・京都大学大学院医学研究科ゲノム医学センター 疾患ゲノム疫学解析分野・准教授	長浜睡眠研究個別研究者
野田秀樹・市立病院・管理者	ながはま 0 次予防コホート事業運営委員会
多賀俊明・市立長浜病院・院長	ながはまルール策定委員会、ながはま 0 次予防コホート事業審査会
溝口治夫・長浜市議会健康福祉常任委員会・委員長	ながはまルール策定委員会
野村俊明・長浜市議会健康福祉常任委員会・委員長	ながはまルール策定委員会
北田康隆・長浜市議会健康福祉常任委員会・委員長	ながはまルール策定委員会
林 賢一・滋賀県・衛生科学センター所長	ながはまルール策定委員会、ながはま 0 次予防コホート事業審査会
井下英二・滋賀県・甲賀健康福祉事務所所長	ながはま 0 次予防コホート事業審査会・委員
川崎節夫・長浜市・企画部長	ながはまルール策定委員会、ながはま 0 次予防コホート事業運営委員会
草野 豊・長浜市・健康福祉部長	ながはまルール策定委員会、ながはま 0 次予防コホート事業運営委員会

5. 成果の発信やアウトリーチ活動など

5-1. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

0 次事業および本研究開発プロジェクトは、常に社会に開いたかたちで活動してきたため、社会に向けた情報発信やアウトリーチ活動は、28 ページから記載の「フェスティバル、カフェ、講座などの開催一覧」にて詳述したとおりである。以下に、その他の事項について記載する。

○WEB サイト等の構築

- ・長浜市 HP <http://www.city.nagahama.shiga.jp/>
- ・特定非営利活動法人健康づくり 0 次クラブ <http://www.zeroji-club.com/> 2010 年 2 月～

○情報誌「げんき玉」の発行

- ・第1号 平成21年 3月発行
- ・第2号 平成21年 6月発行
- ・第3号 平成21年 10月発行
- ・第4号 平成21年 11月発行
- ・第5号 平成22年 1月発行
- ・第6号 平成22年 7月発行
- ・第7号 平成23年 2月発行
- ・第8号 平成24年 2月発行
- ・第9号 平成24年 9月発行

5-2. 論文発表

(国内誌 0 件、国際誌 0 件)

なし

5-3. 口頭発表

①招待講演 (国内会議 0 件、国際会議 0 件)

なし

②口頭発表 (国内会議 3 件、国際会議 0 件) ※①以外

- ・明石圭子（長浜市）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，科学技術と社会の相互作用第1回シンポジウム，財団法人国際文化会館岩崎小彌太記念ホール，2008.3.11
- ・明石圭子（長浜市）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，Science in Society -a challenge in Japan，アキバホール，2010.8.24
- ・明石圭子（長浜市）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，科学技術と社会の相互作用第5回シンポジウム，2012.9.29

③ポスター発表 (国内会議 3 件、国際会議 0 件)

- ・明石圭子（長浜市）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，科学技術と社会の相互作用第2回シンポジウム，アキバホール富士ソフトアキバプラザ，2009.4.25
- ・明石圭子（長浜市）バイオバンク（ゲノム疫学研究基盤）と運用ルールの作成について，第69回日本公衆衛生学会，東京国際フォーラム，2010.10.27
- ・三家秀和（長浜市）滋賀県長浜市と京大大学院医学研究科が取り組む「ゲノム疫学研究」の地域づくりへの応用，第69回日本公衆衛生学会，東京国際フォーラム，2010.10.27

5-4. 新聞報道・投稿、受賞等

①新聞報道・投稿

- ・2008.4.8 滋賀夕刊新聞 「ながはまルールを条例化 京大との0次予防事業で」
- ・2008.4.8 近江毎夕新聞 「本人に遺伝子情報教えない」
- ・2008.4.9 京都新聞 「遺伝子情報管理へ条例化 長浜市「0次予防」実施に向け」
- ・2008.4.9 中日新聞 「生活習慣病 遺伝子調べ防げ 0次予防ルール条例化」

- ・ 2008.5.29 近江毎夕新聞 「「主役は誰？」など 0 次予防で市民意見」
- ・ 2008.8.14 読売新聞 論点 「生命科学研究の原則 人権と尊厳を優先」(米本昌平氏)
- ・ 2008.8.22 京都新聞 「生活習慣病 0 次予防事業 個人情報匿名化など盛る 条例運用規則まとめる」
- ・ 2008.8.22 朝日新聞 「遺伝子情報管理ルールまとまる 長浜市の 0 次予防事業」
- ・ 2008.8.27 近江毎夕新聞 「市民との「包括同意」を強調 0 次予防事業で「ながはまルール」」
- ・ 2008.8.27 中日新聞 「0 次予防」でルール 長浜市と京大 冊子作り配布」
- ・ 2009.6.2 中日新聞 「0 次予防 10 分野で研究計画 京大研究者 長浜市に提出へ」
- ・ 2009.6.26 近江毎夕新聞 「28 日健康づくりのつどい ボランティア団体「0 次クラブ」が」
- ・ 2009.6.30 中日新聞 「0 次予防 研究計画承認 長浜市審査会 糖尿病や脳卒中
- ・ 2010.4.6 滋賀夕刊 「無料 0 次健診に 6, 000 人 - 目標 1 万人、今年は 5 月開始 - 」
- ・ 2010. 5.10 京都新聞 「生活習慣予防に役立てて 長浜で 16 日。健康フェス」
- ・ 2010. 5.11 近江毎夕新聞 「16 日健康フェス初開催-0 次健診テーマに NPO 団体 - 」
- ・ 2010. 5.17 滋賀夕刊 「健康フェス賑わう 長浜バイオ大学で」
- ・ 2010. 5.26 中日新聞 「0 次健診 PR の催し 長浜バイオ大 医師の相談会など」
- ・ 2010. 9.28 近江毎夕新聞 「0 次健診申込締め切り」
- ・ 2010.9.29 滋賀夕刊 0 次健診、1 万人達成
- ・ 2010.11.29 滋賀夕刊 0 次健診、1 万人達成
- ・ 2010.11.30 近江毎夕 0 次健診登録 1 万人に
- ・ 2010.12.27 京都新聞 0 次健診 目標 1 万人達成、新年から無呼吸症候群研究に着手

②受賞

なし

③その他

- ・ 2008.9.13 TBS ラジオ 「中村尚登ニュースプラザ」内「人権トゥデイ」コーナー
- ・ 2008.12.5 台湾 美兆集團顧問 林芳樹 (Fang-Shu Lin) 氏視察
- ・ 2011.7 「平成 23 年度・科学技術白書 (文部科学省発行)」掲載
- ・ 2012.3.1 「環境と健康」(公益財団法人体質研究会発行)掲載
- ・ 2012.11 JSTNews2012 年 11 月号掲載

5-5. 特許出願

なし