

「0次予防健康づくり推進事業」に係る「ながはまルール」の意義と課題

1. 「ながはまルール」レビューの背景

長浜市の「0次予防健康づくり推進事業」では、2007 年度にパイロット調査を開始し、2010 年度に同事業に参加した市民が 1 万人を超えています。他方、適正な事業推進にとって柱となる「ながはまルール」(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)は、2008 年度に策定され、その一部が「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」(平成 20 年 6 月 26 日条例第 31 号)および条例施行規則となってから、今年度でちょうど 5 年が経過します。

そこで、このルールを策定した経緯を振り返り、その意義を確認し、さらに今後の課題を整理するために、長浜市の委嘱により、「ながはまルール」レビュー委員会が発足しました。

「ながはまルール」レビュー委員会 委員名簿

○玉腰暁子 北海道大学大学院医学系研究科 教授

武藤香織 東京大学医科学研究所 教授

「ながはまルール」レビュー委員会 アドバイザー

米本昌平 総合研究大学院大学 教授(「ながはまルール策定委員会」委員長)

2. 「ながはまルール」レビューの目的

レビューを通じて、以下の点を明らかにすることにより、長浜市と市民が「ながはまルール」の意義と課題を再確認できるようにすることを目的としました。

- (1) 「0次予防健康づくり推進事業」の特徴と「ながはまルール」の必要性の確認
- (2) 「ながはまルール」の特徴と意義
- (3) 「ながはまルール」の今後の課題

3. 「ながはまルール」レビューの方法

委員は、長浜市と京都大学の全面協力を得て、「0次予防健康づくり推進事業」に関する第 1 期研究計画書、第 2 期研究計画書、「ながはまルール」に関する討議資料一式、長浜市議会答弁資料(平成 18 年から平成 24 年)を提供され、それらの資料を検討しました。

また、2013 年 1 月 16 日に、長浜市を訪問し、関係者からヒアリングを行いました。

ヒアリングにご協力いただいた方々

長浜市役所健康福祉部健康推進課 課長 藤居敏氏

長浜市役所健康福祉部健康推進課 参事 明石圭子氏

長浜市役所健康福祉部健康推進課 主幹 藤 知子氏

特定非営利法人健康づくり0次クラブ 理事長 辻井信昭氏

特定非営利法人健康づくり0次クラブ 理事・事務局長 宮川照代氏

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 教授 中山健夫氏

4. レビューの結果

(1) 「0次予防健康づくり推進事業」の特徴と「ながはまルール」の必要性の確認

日本国内の様々なヒトゲノム研究と比べてみると、「0次予防健康づくり推進事業」には、次のような特徴が認められます。

- ① 長期にわたって住民を追跡しながら実施する研究であること(ゲノム疫学コホート研究)
- ② 地方公共団体が実施主体となって、大学と契約を結んでいる研究であること
- ③ 特定非営利活動法人「健康づくり0次クラブ」(理事長:辻井信昭氏)が発足し、健診の運営支援やイベントの開催、会報「げんき玉」発行などを通じて、事業を後押しするとともに、大学や行政と対話できる市民の代表としての役割を果たしていること

①の特徴をもつ研究は、国内にも事例がありますが、②や③の特徴をあわせもった取り組みとしては、唯一無二のものだといえます。

日本でヒトゲノム研究を実施する場合には、国の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(以下、ゲノム指針)を遵守して実施しなければなりません。しかしながら、国の指針では、必ずしも「0次予防健康づくり推進事業」のような研究を実施するために必要なことが網羅されているわけではありません。たとえば、以下のようない課題がありますが、それらは研究を実施する主体が決定しなければなりません。

- ① ゲノム疫学コホート研究の特性に応じた要件は設けられていない¹
- ② 地方公共団体が研究の実施主体となるような研究事例が想定されていない
- ③ 集積される試料等の管理運用に関する詳細が示されていない

また、個人情報保護法および地方公共団体が策定する個人情報保護条例を厳格に運用すると、「0次予防健康づくり推進事業」のような研究を実施するにあたって不都合が生じてしまうことも知られています。

そこで、長浜市は、常に市民からの照会にこたえられるようにすること、研究事業を実施するための明確なルールを1つにまとめて定めておくことを目的として、「ながはまルール」を策定しました。つまり、「ながはまルール」は、事業計画書に記載された内容を実現するための主体を明確化し、その責務と手順を詳細に定めたものであり、それらの一部が長浜市の条例および施行規則になったものであるといえます。地方公共団体には、「住民の福祉の増進を図ることを基本として、地域における行政を自主的かつ総合的に実施する役割を広く担う」(地方自治法第2条)という責務があることから、「0次予防健康づくり推進事業」が住民の権利・利益を侵害せずに、着実に住民の福祉の増進が図られるようにするために、「ながはまルール」策定は重要であったといえるでしょう。

(2) 「ながはまルール」の特徴と意義

「ながはまルール」は、地方公共団体(長浜市)、研究者(京都大学)、有識者、そして市民が参加した「ながはまルール策定委員会」(委員長:米本昌平氏)が、策定しました。一堂に会してルールを策定するにあたっては、様々な困難があったことも今回のレビューのなかで確認されましたが、それらを乗り越えてルールが完成したこと自体に、非常に大きな意義があると考えられます。以下に、いくつかの特筆すべき点を述べます。

¹ 今般、改正されたゲノム指針では(平成25年2月8日公布、平成25年4月1日施行)、ゲノム疫学コホート研究が円滑に実施できるように匿名化の方法が見直され、対応表は別途厳重に管理した上で、情報等を提供できるようになった。

① 基本理念の共有

事業の基本理念の共有は、最も重要なことです。この事業では、「事業を推進するにあたり、市民の人間としての尊厳及び人権は、事業における医学的又は社会的利益より優先されなければならない」(条例第3条)と謳っています。

通常、人を対象とした研究が行われる場合にも、当然のことながら、この原則は採用され、インフォームド・コンセントの文書には書き込まれます。しかし、研究事業の理念としてまず謳うことにより、事業の位置づけを市民に明確に示したことは高く評価されます。

② 対等な役割分担の明確化

この事業では、市民、長浜市、京都大学大学院医学研究科が、適切な役割分担のもと協働し、推進しなければならないことを明確にしました。

通常の学術研究では、あくまでも実施主体は学術研究機関であり、地方公共団体はその「お手伝い」という関係性になってしまうことが多く、参加者以外の市民の関与もほとんどありません。また、地域でゲノム疫学コホート研究を継続する場合には、地方公共団体の理解と協力が不可欠ですが、地方公共団体内で人事異動があると、担当者が研究に理解があるかどうかによって、協力の度合いが変わってしまうこともあるようです。主体のどれか一方だけでなく、三者が互いに努力をする共同事業であることが謳われたことには、事業を安定的に運用するためにも大きな意義があります。

なお、京都大学では、出前授業や健康フェスティバルなどのイベントに協力し、長浜市に貢献しています。

③ 独立した倫理審査

「ながはまルール」では、実施される研究計画について、長浜市(ながはま0次予防コホート事業審査会)と京都大学大学院医学研究科で、別々に独立した審査が行われることが定められ、実際に実行されました。

通常の医学研究では、倫理審査は学術研究機関のみで行われますが、長浜市でも審査が行われることにより、市民が研究計画段階から参画できる、あるいは意見を陳述する機会が付与されたことになります。

④ 研究計画の変更における長浜市の関与

「ながはまルール」では、ルールを変更する場合に、学術研究機関側だけでなく、長浜市議会で議論することになっています。このことによって、同事業における市の優位性が確保されたことになります。

(3) 「ながはまルール」の今後の課題

以上のように、「ながはまルール」には、様々な意義が認められますが、いくつかの課題も残されています。

① 逐条解説の必要性

議論が含まれる論点として、参加者に対する遺伝情報の開示に関するルールが挙げられます。ゲノム指針では、「研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない」(8の(1))としながらも、例外的に「遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、

かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合」には、一部または全部を開示しないでよいと定めています(8の(1))。

他方、「ながはまルール」では、「遺伝子配列情報を事業参加者に開示しないものとする」(条例第10条第4項)と真反対の原則が定められています。しかし、これがゲノム指針の例外要件に相当するとの判断だったのかどうか、「ながはまルール」を読むだけでは明瞭に伝わらず、誤解を生む恐れがあります。

この点は、逐条解説が設けられることによって改善が期待されます。逐条解説には、議論の経緯を残し、条文の解釈を明確にする意義があることから、他の条文に関しても必要であると考えられます。

とはいえ、そもそも、国の指針の位置づけが不明瞭であり、地方公共団体の条例との関係性を考えるうえで、大きな課題になっていることも事実です。これらは、「ながはまルール」だけでなく、国や行政法学者らが検討し、一定の結論を見いだす必要があります。

② 「ながはまルール」の見直し

策定から5年経過していますが、その間に国の指針も改正され、ゲノム疫学コホート研究の環境も大きく変化してきています。また、いずれか厳しい方が採用されるという一般的な法令の取扱原則を鑑みても、定期的な見直しが必要であると考えられます。

③ 共同研究への発展やデータ公開への対応

②で述べた見直しの際に考慮すべきこととして、今後、「0次予防健康づくり推進事業」で得られたデータをもとに、国内外の共同研究に参画する場合に、「ながはまルール」がどのように対応できるのか、という論点があります。ゲノム疫学コホート研究は、その発展に伴う必然として、より大規模なデータを扱う傾向にあります。したがって、長浜市民だけのデータで解析するよりも、他の研究とあわせ母集団を増やして解析をするほうが、より確かな研究成果が生まれる可能性が高まっています。加えて、ゲノム解析のデータは、対外的に公開し、幅広く多くの研究者に使ってもらうことで、より早く研究成果が得られるかもしれません。

また、一般的に、ゲノム疫学コホート研究などの長期にわたる研究を実施する場合、研究者には、安定的に財源を確保するための相当な努力が求められます。しかし、その時々様々な状況によっては、財政難に陥ってしまい研究が進捗せず、場合によっては中止に至ることもあります。そのため、他の大型の共同研究にデータ提供をすることによって、研究資金を得る機会を確保するという対応を検討する必要がある場合もあるでしょう。

以上のような研究環境全体の変化がみられるなかで、「0次予防健康づくり推進事業」で得られたデータをどこまで有効活用できるのか、長浜市として、総合的な判断が必要な時期が、遠くない将来、来るものと思われます。

以上