

ながはま 0 次予防コホート事業 第 4 9 回運営委員会 要点録

2025/12 作成

- ◇日 時 令和 7 年 12 月 19 日 (金) 15:00~16:50
- ◇場 所 WEB 会議 (ホスト会場: 本庁 3-C 会議室)
- ◇出席者 (市民団体) 伊吹委員
(関係団体) 楠井委員、嶋村委員
(京都大学) 松田委員、中山委員長、陳委員、高橋委員
(長 浜 市) 琴浦委員、荻田副委員長、山口委員、平塚委員
→【委員 15 人中 11 人出席】
- ◇オブザーバー (LDI) 吉原博幸氏
(0 次クラブ) 宮川事務局長
(市立長浜病院) 石田ヘルスケア研究センター長、古山部長、藤本部長
- ◇事務局 (長浜市健康推進課) 前田課長、井上副参事、川瀬副参事
(長浜市健康企画課) 内藤副参事、福永副参事
(京都大学ながはまプロジェクト事務局) 川口助教、斎道事務員
- ◇配布資料 会議次第、名簿、資料 1~11、

■開会

1 開 会

部長・異動の事務局職員の自己紹介

2 正副委員長の選出

委員長に中山委員、副委員長に荻田委員を選出

3 報 告

(1) 令和 6 年度 0 次健診実施結果・令和 7 年度 0 次健診実施状況

市: 令和 6 年度は、1,512 人の予約枠に対し、1,248 人が受診した。令和 7 年度は、2,793 人を対象とし、1,648 人の予約枠を準備した。12 月 8 日現在、1,120 人予約あり。令和 7 年度から健診受付および検体処理を 0 次健診専用別室で実施している。また、認知機能検査 (NTT 脳の健康チェック) を令和 7 年 6 月から実施している。

委員: 令和 7 年度について枠が空いている。予約が埋まらない理由はなにか。

オブザーバー: 高齢化・電話に出てもらえない・交通手段がない・介護や仕事で時間をとることができないという理由を聞いている。メールでの勧奨はしていないが、はがきで連絡した。

委員：はがきでの案内は高齢者を含め見落とされやすく、保管されず紛失されることが多いため、非効率で費用もかかる。今後は可能な限り電子化（ウェブアンケートやメールでの勧奨）を進めたい。付随研究実施時に取得したメールアドレスが健診の勧奨に使用可能かどうかを確認してほしい。メールやウェブを活用できれば効率化と費用削減が図れるため、勧奨方法の見直しを検討してほしい。空き枠が埋まらないままでは長浜病院に申し訳ないほか、事業全体の質低下につながる可能性があるため対応をお願いしたい。

4 議事

（1）令和8年度事業年度計画及び0次健診実施計画について

市：令和8年度0次健診は、令和8年4月2日～令和9年3月19日の期間で実施予定。長浜病院で1,640枠を確保している。対象者は約4,000人で、第3期受診者のうち第4期末受診者全員を含むため多人数となっている。最終年度（令和9年）の新規案内者が1,000人未満となる見込みのため、次年度へ案内を回すことで複数年での受診選択が可能になり、新規案内者増で受診勧奨がしやすくなるという利点を想定している。受診券対応やウェブ予約システムは例年通り運用する予定。今回の計画は運営委員会に提案し、2月19日の事業審査会上程する予定である。受診時の持ち物は、被保険者証からマイナ保険証への移行に伴う変更がある。実施計画では「脳の健康チェック」を追加する。その他の変更点はほとんどなく、年表記を2025年から2026年に変更した程度で大きな変更はない。

0次事業健康づくり推進事業年度計画（令和8年度）について、主な変更点は、電子カルテ情報の取得による追跡調査について（3ページ上段）の部分で、これまで「実施を検討」としていたものを、令和8年度は「実施に向けた体制の構築及び倫理指針に基づく手続きの実施」に変更している。費用分担の部分は、追跡調査でオプトアウトを行う場合の封緘・郵送代などは市が負担する旨を記載。ただし最終判断は令和8年度予算確定後となる。また、京都大学に電子カルテ抽出のための体制構築費、事業参加者に内容を伝えるための資料作成費、オプトアウトに伴う説明会開催や問い合わせ対応費を負担する旨を記載した。

委員：受診勧奨をメールで行うことも計画に入れてほしい。付随研究のときはメールで連絡したので、受診案内もメールではどうか。年度計画に入れてほしい。

委員長：先ほどのオプトアウトに関する費用分担の話で、説明会や質問対応は実施するつもりだが、具体的に、質問の電話窓口をどうする予定か。以前のナショナルバイオバンク（NBDC）のオプトアウト時には電話受付があった。

市：NBDCの時の実施内容を想定している。

委員長：役割分担が必要である。専門的な質問には対応するが、電話窓口については、個人情報保護の観点から市が対応してほしい。

委員：オプトアウトは市の意向で実施するものなので、問い合わせも市で受けてほしい。そ

の上で専門的な内容は大学から回答したい。説明会の会場は市で準備してほしい。

委員長：NBDCの説明会は100人くらい参加されたと記憶している。質問については、市で対応するのが難しいものをまとめて、大学が対応するのが現実的である。

委員：今回は研究で集めた情報でなく、病院からカルテ情報を取得する。病院が目的外の情報を大学に提供することとなる。オプトアウトの実施主体は誰かをはっきりさせておくべき。

委員長：オプトアウトの主体（詳細）は議論。修正部分は、意見を考慮の上、必要な箇所は修正し進める。

（2）第4期事業計画書修正案について

京大：事業計画書の細かな修正点については、以下の通り。

・氏名・所属・住所の変更や追加・削除が計15件（例：医学研究科長の異動、0次クラブの住所変更等）。

・運営関連の細かな修正2点：Web予約システムは23年度に導入済のため、「導入予定」から訂正する。費用の部分で、特定健診の実費負担額が若干上昇したため、市と大学の単価が約10円単位で若干増加する。

・新規個別研究が3件提案（うち2件は今年度開始の脳の健康チェック関連、1件は眼科によるAI活用研究）。これに伴い関係機関が2件追加（シスメックス、神戸医療産業都市推進機構）。

委員：新旧対応表にあるものが計画書本文に反映されていないものがある。対応してほしい。

（3）追跡調査に係るカルテ情報の電子的取得について

市：病院の電子カルテ情報を医学研究のために取得する枠組みについて説明。

法的な枠組みとして2つあり、

① 個人情報保護法＋「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）

② 個人情報保護法＋次世代医療基盤法

今回のコホート事業では、既に収集したコホート試料とカルテ情報を個人単位で紐づけて研究するため、個人を特定してカルテ情報を取得する必要があり、適用枠組みは①の個人情報保護法＋倫理指針となる。

LDIは次世代医療基盤法の認定事業者で、匿名加工医療情報や仮名加工医療情報を提供しているが、研究者側が保有する情報と紐づけて個人を特定できるような抽出は同法の下では容易にできないため、今回の取得方法として次世代医療基盤法の枠組みは利用できない。しかし、LDIは病院のEHR・バックアップ等を運営しており、今回は病院がLDIへ参加者の医療情報抽出を依頼し、抽出情報を病院から京都大学の研究者へ提供

する形をとる。この抽出作業は病院業務の外部委託とみなされるため、LDIへ情報提供する段階で参加者の同意は不要。ただし、研究者へ提供する際には個人情報保護法および倫理指針の要件を満たす必要がある。

個人情報保護法・倫理指針上の要件として、個人情報保法（第27条）においては、個人データを第三者に提供するには原則本人の事前同意が必要。病院が個人情報取扱事業者となるため、病院が京都大学研究者にカルテを提供する際は原則として同意が必要。倫理指針においては、カルテは「既存情報」に該当し、他機関へ提供する手続きとして第8-1（3）～（5）に定められている提供元（病院）が行う手続きと、提供を受ける研究者側の手続き双方の条件を満たす必要がある。

倫理指針第8-1（3）の詳細と今回の適用について、カルテは要配慮個人情報に該当する扱いで、同意手続きは必ずしも文書である必要はなく、口頭同意+記録で足りる場合がある。ただし、手続きが困難で例外要件に該当する場合は同意手続きが不要となることがある。本件では例外として定められているものうちア（イ）に該当すると考えており、ア（イ）は「情報取得時に研究目的・内容が未確定」の場合に適用される。これには次の3要件を満たすことが必要となる。

- 1) 情報取得時に、倫理指針の定める説明事項（第8-5㉒）を説明し、同意得ていること。
- 2) 後に同意の範囲内で具体的な研究内容が特定された時は、対象者に通知するか容易に知り得る状態に置くこと。
- 3) 対象者が同意撤回できる機会を保障すること。

病院と研究者の役割・判断として、最終的にどの同意手続を採るかは病院の判断になる。病院は文書→口頭→手続省略（例外）の中で選択する。研究者側は、たとえ病院が倫理指針第8-1（3）ア（イ）など比較的手続きが簡便な選択をした場合でも、上記の条件が確実に満たされるよう準備・整備（説明方法・通知手段・撤回手続等）を行う必要がある。

委員：病院が持っているカルテ情報は誰のものだと考えた上での議論が確認したい。

市：カルテは本人の個人情報であるが、取得し管理しているのは病院である。

市：（説明の続き）

本事業のカルテ情報取得について、病院側の手続き方法として倫理指針第8-1（3）ア（イ）に該当する可能性が高いと考えている。対象者は約10,280人おり、個別の説明・同意を取ると非常に時間と費用がかかる。

（イ）該当の要件は3つあるが、①カルテ取得時の同意は既に得られている、同意撤回の機会保障も常時担保しているため満たされている。一方、②「研究内容が特定された際の対象者への通知または容易に知り得る状態」の整備は一部しか実施されておらず、不十分で体制整備が必要である。また、倫理指針では「研究目的未特定の状態での白紙同意」を認めていないため、参加者への説明において、当初不明確であった手法等が明らかになっ

た際の追加説明を行う必要があり、今回のカルテ情報取得についても改めて説明が必要と考えている。

今後の想定手続（病院・研究者が行うべき対応）はA～Dの4項目を想定しており（順序付けではない）、京都大学等を含む関係者の意見を得ながら実施する予定。

病院側の主な対応案としては、

- ・（3）での手続き選択を明確にする必要がある（詳細は議論）。
- ・（4）に関する情報提供の規程・体制整備、倫理委員会での意見聴取、病院長の許可を得る仕組みを整備する。

研究者側の主な対応案としては、

- ・ 研究内容が特定された際に対象者が容易に知り得る状態にするための対応を整備する（（5）に関する対応）。
- ・ 倫理指針に明記されていないが必要と考えられる体制整備：
 - 1) カルテ情報取得に関する倫理審査を早期に実施し、病院の判断の参考とすること。
 - 2) 死者や判断能力低下者に関する同意撤回手続きの整備（Dと関連）。
 - 3) 収集試料・情報の種類、保管状況、管理責任者、セキュリティ対策の周知。
 - 4) 研究参加者への説明（目的、取得情報、データ管理、将来の利用等）を研究者が行う仕組み。

5) コホート研究や成果の周知活動を強化し、参加者との信頼関係と継続参加の動機付けを図る（コロナ禍で直接説明が難しい期間があったため、改善が必要）。特に「研究内容が特定されたときに周知すべき項目」は倫理指針に具体項目（第8-6の項目等）があるが、倫理審査の状況や資料の保管・セキュリティ対策など指針外の項目も個別研究単位で周知すべきである。また、コホート全体の保管方法や管理体制についても別途周知し、情報提供→管理の流れを明確にする必要がある。

委員：周知する記載項目の案にある試料・情報の保管方法及びセキュリティ対策については、倫理指針に特に必須とは書いていないのか。

市：再度、確認する。

委員：試料の保管方法は研究全体で統一されたルール（条例に基づくセキュリティ対策）があり、公表して差し支えないと考えている。保管方法は研究計画書に明記されており、同意説明文も非常に丁寧なので、改めて説明する必要はないのではないか。

市：研究計画書は研究対象者が全て見られる状態になっていないため、不十分と考えている。

委員：同意のときの説明文に記載されている。

市：参加時から20年が経過しており、インターネットなどで、簡単に確認ができる形に再度整備することが必要と考えている。

委員：それはそのとおり。できるだけ電子的にきっちりと検討してほしい。

市：現在も周知など対応いただいているが、ウェブで確認できるなど、容易に知りえる状態

ではないので整備していきたい。

市：（説明の続き）

令和7年6月時点のコホート参加者は合計11,629人で、うち死者778人、転出563人、長浜市在住は10,288人です。年齢分布では75歳以上が多く、85歳以上も一定数いるため、判断能力が低下した参加者も想定される。カルテ情報取得に関する同意の対象は参加時に同意を得た全員としたいが、新たな取得手法の説明は死者や判断能力低下者にはできない中、同意撤回できる手続きが必要となる。また、オプトアウトで拒否の意向を示された方には拒否の範囲を確認する必要があり、カルテ取得のみを拒否した場合はカルテ取得および今後の健診・付随研究から除外するが、すでに取得した試料や情報は研究に使用する想定。研究全体の同意撤回であれば同意撤回手続きに従う。

以上から、Dとして、参加者が死亡または判断能力が下した場合に誰にどのように説明・同意撤回手続きを行うかを具体的に定め、事業計画書等に記載する必要があると考える。

委員：同意撤回については、研究参加を全面的に拒否された場合はプロジェクト全体で対応することが既定であり、その手続きはすでに定められている。オプトアウトは「何をオプトアウトするか」を明確にする必要があり、本件では「カルテ情報を電子的に取得して研究に加えることを拒否する」ことを指す。

オプトアウトした場合は今後の健診参加ができないのが原則で、既に取得済みの情報は引き続き研究に使えるが、新規研究での有用性は限定される可能性がある。死亡者の情報（死因など）はゲノムホート研究の主要なエンドポイントであり、代諾者が故人の同意を撤回して情報を出さないとなると、研究に致命的な影響がある。現行の倫理指針・ガイドランスの記載は曖昧であり、代諾者による同意撤回を認める場合でも「どのような合理的理由があれば、本人の意志に反してそれを許すか」を明確に定める必要がある。判断能力低下時の扱いもガイドランスがぼかされている。研究者側の立場からは、本人が意識のあるうちに同意している場合に、素人判断で代諾に切り替えることは避けるべきであり、ここも具体的なルール設定が求められる。

カルテ情報の帰属については、診療情報は個人が開示請求すれば病院は応じるのが原則であり、基本的にはその情報は個人のものと考えべきである。多数の被験者からの情報取得は手段（電子化）を効率化するだけで、本質的には個人の同意に基づく収集と変わらない。立案時には条文への忠実さに加え、研究上の不利益も考慮してルールを定めてほしい。

委員：病院は診療情報を患者個人のものとして取得・管理しており、特に問題がない限り診療所へは開示する取り扱いになっている。死亡者や判断力が低下した人について、生前あるいは判断力があつた時点での意思を原則として尊重し、家族や代諾者がそれを撤回することは基本的に不適切である。ただし、患者が最近明確に異なる意思を示している場合や、開示が家族の個人情報保護に重大な問題をもたらすといったごく限定的な条件がある

場合は例外となる。

委員長：代諾は難しい問題である。高齢の方への対応は特に難しい。

委員：小学校高学年になると、保護者の代諾だけでは不十分だという見解が増えており、代諾はやむを得ない明らかな場合に限り認めるのが最近の考え方だと思う。

委員：故人の個人情報や親族間で共有する際には特に慎重を期すべきだということ（ガイドランスにも記載）。具体的には遺伝情報（ゲノム）や精神疾患などデリケートな情報が含まれ得る点に注意が必要で、長浜のような結びつきの強い地域社会では誤解や噂が広がりやすく、例えば「がん家系」といった誤認や偏見が生じる恐れがある。実際にはがんは一般的で、遺伝性の強いケースは限られるため、どの範囲の情報開示に特別な配慮が必要かを慎重に検討して対応すべき。

オブザーバー：認定事業者としての経験では、次世代基盤法におけるデータ利用と個人情報保護法におけるデータ利用の両方を扱ってきた。個人情報保護法におけるデータ利用として、コロナの時の研究を例にあげると、病院側で適切に匿名化し、研究情報を公開し、オプトアウトを保障すれば、患者個別の同意は不要と実務上扱っている。また、死者については、生前に協力の意思が明確であった場合に代諾者が後からそれを覆すのは適切でないと考えている。

委員：死者の情報が個人情報かどうかは議論がある。個人情報保護法では原則として死者の情報は個人情報に当たらないとされる一方、遺伝情報など周囲の人に影響を及ぼす特殊な場合は個人情報として扱い、代諾（代理の同意）を認める扱いが必要になると理解している。しかしこの点は慎重にルール検討委員会などで十分議論すべきで、急いで結論を出すべきではない。

オブザーバー：今の意見は遺伝情報など家族に問題が生じるような場合という例外的なこととして述べられたことで、そのとおりである。

委員：この研究では、全ゲノムの配列を取得している。診断に必要な遺伝子検査情報は臨床情報の一部であり、電子カルテ内臨床情報には、遺伝情報（例：Aという遺伝子の何番目に変異があり病的である等）が記録されていることがある。したがって、カルテ情報の中に遺伝情報がどこに入っているかを確認し、問題があれば収集しないといった選択も可能である。

委員長：意見が2つあります。

- 1) 参加時の説明同意文書に何が書かれているかを再確認したい。既に何度か確認はしているが必要であり、第1期は20年前のため当時の同意内容が現状の長期利用にそのまま適用できるとは限らない点も承知している。
- 2) 情報提供の体制について、市立長浜病院や長浜赤十字病院が協力機関になっている。どのような形で情報提供を受けるのが適切かを詰めたい。従来は脳卒中や心筋梗塞など個別の疾患を対象とした情報提供だったが、今回は電子的に広範なデータ提供を受けるため慎重な対応が必要である。

加えて、オプトアウトの扱いについて確認したい。倫理審査や倫理指針の考え方では、既存の医療記録を持つ機関が過去のカルテを研究に提供する場合（例：2020年の大腿骨頸部骨折研究のように個別同意を取っていないケース）にはオプトアウトが前提とされる。一方で、コホート研究でオプトインしている対象者の病院カルテ閲覧とは性質が異なる点もあるため、その違いを確認しておきたい。

委員：死者の代諾について、遺伝には隔世遺伝もある。遺伝情報と考えると、どこまでの親族に代諾の資格があるのか。資格者の全員に承諾を得ないと代諾となり得ないのか。また、まだ判明していない遺伝情報もあると考えると、判明した時の対応をどう考えるのか。疑問に思う。

委員：コホート参加者は全員全ゲノム解析され、その結果は制限公開されて研究者コミュニティで利用可能になっている（NBDC）。つまりカルテから遺伝情報を抜かなくても利用はできるが、それでも臨床カルテに記載された遺伝病の検査結果は重要だ。理由は、網羅的シーケンスだけでは原因遺伝子が見つかるのは現状で約3割にとどまり、専門診療科が確信を持って行ったピンポイントの検査は高い確実性を持つためである。今後研究や技術が進み、検査パネルの拡充全遺伝子検査の臨床導入が進めば、カルテに入る遺伝情報の範囲や取り扱いをどうするかという新たな判断が必要になる可能性がある。さらに遺伝情報は隔世遺伝などで将来にわたり家族に影響を及ぼしうるため、どこまで公開・非公開にするか明確な線を引くのは難しい。結論としては、大学・関係者間で考え方を共有し、納得できるルールを話し合っ決めていくべきだ

委員：亡くなった人は800人いるが、研究には個人情報排除して実施しており、論文化するなど研究結果が公表されても、自分の遺伝子であることはわからないようになっている。死者が増加して、代諾により研究に利用できないデータが増加することに対して懸念する。

委員：それは重要な点だと思う。病院からの遺伝子検査情報や研究室でのゲノム解析のデータが個人に紐付けられることは想定されていない。したがって、全ゲノム解析ができないような場合に臨床情報を使う研究と、臨床情報の一部としての遺伝子診断情報を扱う臨床研究とは仕組みや扱いが全く異なる。ただ、非常に稀な難病のように対象者が地域で一人しかいない場合などは、意図すれば特定が可能になるリスクが残る。

委員：特に対象者が数名しかいない場合は、本人の同意があっても特定の誰かがわかってしまうのではないかと他委員も懸念しているのではないか。一般には遺伝情報から個人や家族を特定することは難しいが、少人数のケースでは識別リスクがあるため、その点を含めて考えるべき。

委員：完全に匿名化されていけば問題ないが、遺伝子情報は個人を識別する「識別符号」に当たるため、復元（再識別）可能なものはやはり個人情報として扱うべきだ。個人情報には氏名・住所などの直接情報と、遺伝子やパスポート番号のような識別符号の二種類があり、完全に誰のものかわからなくなる可能性はほとんどないと考えているため、再識別の可能性を前提に対処すべきである。

委員：ゲノムの変異を約20箇所集めると確率的に個人が特定できるため、ホールゲノムなど多数の変異を含む情報は個人情報と見なされ、指紋と同様に扱われるべきである。ただし日本の法制度では、意図的に個人と結び付ける行為を罰則付きで明確に禁止しているわけではなく、この点は整理が必要である。臨床で得られる単一の塩基情報などは必ずしも個人情報に当たらないが、ホールゲノム情報と組み合わせられると個人情報と扱われる可能性がある。この点についても整理が必要な論点である。次回までに、対面で詰めていけるとよい。

あと、倫理審査について、一括審査を行うか、病院ごとで個別に行うか詰めたほうが良い。

委員：オプトアウトを誰が行うかも議論したほうがよい。病院が守るべきルールもある。情報を提供するところがオプトアウトをとることが原則と考える。

委員長：整理をしていきましょう。次回は2月10日16時からです。議事は終了したので、事務局にお返しします。

市：カルテ情報の取得は運営委員会を中心に進めます。0次健診に関する本日の確認事項は2月19日の事業審査会に諮り、年度の手続きを行います。前回から要点録を公表しており、整理後に出席委員へ送付して内容確認のうえ公表します。ありがとうございました。