

ながはま0次予防コホート事業 第48回運営委員会 要点録

2025/1 作成

- ◇日時 令和7年1月29日(水) 15:00~17:10
- ◇場所 WEB会議 (ホスト会場: 本庁4-B会議室)
- ◇出席者 (市民団体) 伊吹委員
(関係団体) 楠井委員、森上委員、辻委員(途中から)、嶋村委員(途中退席)
(京都大学) 松田委員、中山委員、陳委員、小杉委員、高橋委員(途中退席)
(長浜市) 野田委員(途中から)、琴浦委員、荻田委員、森委員、平塚委員
→【委員15人中15人出席】
- ◇オブザーバー (0次クラブ) 宮川事務局長
(市立長浜病院) 石田先生、藤本部長
- ◇事務局 (長浜市健康推進課) 前田課長、安居副参事、川瀬副参事
(長浜市健康企画課) 井口課長代理、井上副参事
(京都大学) 川口助教、斎道事務員
- ◇配布資料 会議次第、名簿、資料1~13、
当日資料: AIを用いた簡便な認知機能検査の性能評価個別研究計画書

■開会

1 開会

2 議事

(1) 令和7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7年度の対象者としては、2,940人とする。(予約枠1,650枠)

京大: 第3期の健診受診者が全員受診いただけるような仕組みが必要である。最終年に受診できない場合が生じた場合は1年延長すべき。どうしても年々参加者数が減っていくので、コホートの基盤を立て直すとしたら再募集を検討する必要がある。

数年の間に検討して全体計画を軌道修正することをお願いしたい。

(2) 第4期事業計画書修正案について

①個別研究計画書の追加について

京大:

・個別研究計画書R6-06「健康寿命に関する男女の尿中の栄養バイオマーカーの日本人コホートでの検証」については、研究計画書が抜けており追加した。

・個別研究計画書R6-07「2D、3D保管画像に病態資料を加え、SAS患者発見法の新開発について追加した。

②電子カルテ情報を用いた包括的なカルテ情報の取得について

(経過) 第47回の運営委員会で、包括的なカルテ調査についての同意が当初の同意書には明示されておらず、同意の取り直しが必要ではないかとして、第4期事業計画書の修正を市から提案。

一方、京都大学は同意は取れており、同意の取り直しは不要との見解。第47回運営委員会で結論は出ていないが、全体的な意見としては、同意の取り直しは現実的ではなく、オプトアウトで対応すべきとの意見が多かった。

市：市弁護士相談の回答主旨として、「取得する範囲について『限定』という文言もあり明確でないが、現状の同意書でも一定問題はないだろうが、実施者側の理屈と参加者の認識との間に齟齬が生じる可能性は十分にある。万一、損害賠償請求を提起されるようなことがあれば、そのこと自体が市としては問題」との結果であり、以前実施したNBDCへ情報提供の際のオプトアウトの方式を参考に、丁寧に参加者に情報提供を行い同意撤回の機会を提供することをお願いしたい。

委員：その当時のオプトアウトは、4段階。web公開、個別通知、説明会、電話相談を1週間実施している。

委員：市民の立場で考えても丁寧なオプトアウト、説明会の実施は必要。

委員：何回もオプトアウトをしなくて良いように、網羅的な臨床情報を取得する事について、しっかりと説明するほうが良い。

委員：個別通知となると、郵送料だけでなく紙や封筒の印刷代や封入発送の人件費など膨大である。市はそのあたりも考えて提案いただきたい。

委員：当時の同意も包括同意と考えられるが、条例第9条の3「事業実施者は、試料・情報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、第1項のインフォームド・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したときにその内容を事業参加者に知らせるとともに、同意の撤回又は拒否ができるように示しておかなければならない。」と示しているので、十分な情報提供、オプトアウトが必要。

委員：EHRから取得できる医療情報が十分にわからない。紹介状や氏名が印字されている画像検査、看護記録はどうするかなど、整理が必要な医療情報があるので実務的な段階で議論が必要である。

委員：具体的なやり方については、次世代医療基盤法の認定事業者ライフデータイニシアティブの先生にご協力いただき、また、医療機関の先生方とやりとりをして、過不足ないように意見をまとめていければと考える。

3 その他

①同意撤回申出書の電子化について

市：現在、市ではペーパーレス、DX推進のため申請書類等の原則電子化を進めているため同意撤回申出書においても電子化をはかる。

②AIを用いた簡便な認知機能検査の性能評価個別研究計画書

京大：本体研究にのせる形で、睡眠研究や認知症研究と同じレベルの測定として、1つ企業との共同研究の提案がありました。企業の用意した専用の携帯電話で質問、回答いただき、人工知能にかけて認知機能の計測をするという新しい方法。認知機能の検査をしたデータのある被験者で検査方法を試して精度をきちんと調べる目的です。相関すると、電話をかける5分だけで、脳の健康チェックする測定方法が広く使われる可能性があるものです。

委員：情報はいつまで保管するのか。

京大：研究終了までですが、今の時点では、4期が終わるまでは残るのははっきり言えるところですが。NTTにデータがどこまで残るかということですが、声の情報を消してしまうと再検できない、判定できないので、研究が終了するまではNTTにとっていただく。ただし声のデータとNTTの研究者の間にはオーバーラップが無いようにして保全に努める形でやらせていただこうと思います。ただ、科学技術が発達して、声も個人情報の類に該当するものでバイオマーカーとしての働きがあるということなら、NTTのデータは削除いただいてデータの管理は大学がすると、そのようにしたほうが良いということでしたらそのようにさせていただきます。

こちら4期事業計画書に追加し、2月13日の事業審査会に諮って4月から実施したい。

（委員長、予定時間超過のため②の説明途中で退席）

4、結論

本日の議事（1）、議事（2）、その他事項の同意撤回申請書の電子化について承認されたとして、2月13日の0次予防コホート事業審査会に諮る。

議事（2）「②電子カルテ情報を用いた包括的なカルテ情報の取得について」は、具体的な取得方法（取得内容や方法）について、次世代医療基盤法の認定事業者の先生、医療機関の先生方にご協力いただき決めていく。また、参加者に対し丁寧なオプトアウトを行う。オプトアウトの具体的な方法や費用負担については市と京大で調整する。

その他の当日説明②「AIを用いた簡便な認知機能検査の性能評価個別研究について」は、十分な協議が実施者間で事前にできておらず、当日資料で委員の意見も十分にいただけていない状況であること、また委員長不在であるので、委員長相談とする。

※②「AIを用いた簡便な認知機能検査の性能評価個別研究について」は、委員に書面で意見、質問をいただき、その回答をまとめたうえで審査会資料として提出し、審査会に諮る対応をとることとなった。