

第1回検討委員会での意見要点とその対応（案）について

1 個別研究の名称について

⇒ 「付随研究」のままとする。「個別」という名詞のイメージから、独立した研究のように受け取られるので、原案どおりする。

2 医学系指針、個人情報保護法の理念及びその関係性の明確化について

⇒ ながはまルール理念については、条例の前文及び第3条の事業の基本理念に記載されており、医学系指針や個人情報保護法の理念と同様の内容となっている。指針との関係性については前文において「国の指針を尊重する」と表現しているが、国の指針には無い部分などを国の指針の理念に沿って独自にルール化していることについては、その記載が無いので前文に加筆する。具体案については検討中。

3 「付随研究」と「事業計画の変更」との区分について（資料2参照）

⇒ 付随研究は、0次健診（事業計画に記載された検査項目を対象者から直接収集する検査）やその追跡調査とは独立してデータを収集するものなので、別途計画書を作成する必要がある。0次健診において検査項目を追加する場合や0次健診の試料や情報の管理に変更がある場合は、事業計画の変更となる。

「付随研究」と「事業計画の変更」のどちらで審査会に提出するかについては、事業実施者の協議機関である事業運営委員会で決定し、それに基づき京大の倫理委員会に提出されることとなっている。どちらの申請においても、本審査で審査を行うことになる。

インフォームドコンセント（IC）については、付随研究は事業当初の包括同意の範囲に含まれないので、個別にICを必要とする。

また、事業計画の変更により検査を付け加える場合において、簡単な測定で健康チェックができるような場合のICは、オプトアウト方式を基本とし、事前または健診会場において参加者が検査を拒否できる機会を設ける。簡単な測定については明確な定義があるわけではないが、侵襲を伴わない又は軽微な侵襲を伴う※保険診療で行う検査項目を目安とする。

※医学系指針における用語の定義「侵襲」のガイダンスP6～8の説明を準用。資料5参照

4 事業計画の事業は何を指しているのか

- ⇒ 0次予防コホート事業を指している。0次予防コホート事業は0次健診、追跡調査、研究テーマ、付随研究を指している。

5 付随研究の計画書内容について

- ⇒ これまでの個別研究計画書での記載内容をベースに、必要とする項目を記載する。具体的には下記のとおり（様式はルールにおいて定める）

研究代表者、連絡先、共同研究者・企業、研究テーマ、研究の意義・目的、研究の対象疾患、遺伝子解析情報の活用、研究期間、研究に特有の配慮すべき事項、試料・情報の管理責任者、管理場所、安全管理措置、研究資金の取得先、0次健診項目以外で実施する検査項目、取得方法及び取得場所、ICの方法と様式、事業参加者への説明文書、取得試料・データの匿名化から保存までの流れ、京都大学医の倫理委員会承認書、検査結果の取扱及び検査結果を返却する場合はその様式、その他必要な項目

6 同意撤回後の試料の保存について（資料3参照）

- ⇒ NBDCへのデータの提供により、京大以外の研究者が京大との共同研究の形でなくとも0次予防コホート事業のデータを使って研究する道が開けた。

研究者がNBDCへのデータ提供をする場合は、各データにNBDC用IDを付け、非制限公開データ※1、制限公開データ※2の区分をして提供している。研究者からデータを受け取ったNBDCは、一連のデータに1つのセット番号を付け、その区分の取扱に従い、データを求める研究者に提供している。

同意撤回への対応は、同意撤回以降の利用を停止するために、元データを提供した研究者が同意撤回者のデータを除いた一連のデータをNBDCに再提出し、NBDCはそのデータに再度セット番号を付けるとともに利用者である研究者にデータの更新があったことを知らせ、最新のデータを使用するよう求めることとしている。また、研究者が論文発表する場合は、どのデータセットによる研究なのかがわかるようデータセット番号の記載を求めている。

データを使用する研究者は、NBDCの指示に従い最新のデータを使用するようにしていると思われるが、研究の進捗状況によっては、同意撤回以前に提供されたデータをそのまま使い続ける場合があり、また検証目的で論文発表後も保存されている可能性もある。

NBDC利用の研究者は（データ保存により）検証ができ、0次予防コホートに直接参加する京大の研究者が同じように検証できない環境に置かれることは合理的ではないため、研究の検証のみに限定して京大に試料・情報を残すこととし、条文を加える。（具体的な条項については検討中。）

なお試料・情報の残し方としては、長浜市が保有する同意撤回があった事業参加者の個人情報と1次匿名化対応表の削除、京大の2次匿名化対応表の削除を行い、個人が特定できないようにすることとする。

- ※1 非制限公開データ：既に発表された論文の集計・統計解析データ等が対象。アクセス権限を設けることなく利用することが可能な公開データ。
- ※2 制限公開データ：ゲノムデータや画像データ、質問票等が対象。データの利用者、利用目的等を明らかにしたうえで、関連研究に従事したことのある研究者が研究のために利用することが可能な公開データ。利用の際には、NBDCの審査において承認される必要がある。

7 同意撤回後の試料の保存についてのインフォームドコンセントとの整合性について

⇒ 2期追加募集の参加者については「検証目的で継続して保管する」ことに同意が取れているので、同意撤回があっても破棄しなくても問題はない。また撤回の申し出時に保管を拒み破棄してほしいと言われても、それに応じる義務はない。

一方、事業当初に同意をもらった参加者については、オプトインにより再同意を取るか、同意撤回時に試料やデータの保管が必要である事情と個人が特定されないような対応を取ることを説明して保管させてほしい旨を頼むしか方法がない。ただし、その場合でも断られた場合には試料は廃棄せざるを得ない。

(以上は浅野委員、長浜市役所総務課法規担当の見解)

8 事業審査会の運営について（論点3参照）

- ⇒
- ・京大の倫理審査との違い…市民の視点を加えた審査
 - ・事業計画書等の提出、審査会の答申…1か月を3週間に短縮
 - ・迅速審査を設ける…規則に下記の条項を加える
 - ① 委員長が迅速審査を判断する
 - ② 委員長が指名する委員が迅速審査にあたる
 - ③ 委員長は迅速審査会長を指名する
 - ④ 迅速審査の決議をもって審査会の決議とすることができる委任規定を設ける。
 - ・迅速審査会での研究テーマの説明

迅速審査は長浜市に居住する委員の中から選定されるので、事業参加者の代表とも言える。研究に対する信頼感・安心感・透明感を高めるために、迅速審査の委員に対して研究テーマの説明を研究者から直接説明（WEB対応可）を行うこととする。