

# ながはまルール 主な見直し項目（論点整理）

前文

ルールの目的

## **用語の定義・・・論点 1**

事業の基本理念

事業に携わる者の責務

事業実施者の責務

市長の責務

医学研究科長の責務

研究者等の責務

## **インフォームド・コンセント・・・論点 2**

試料等の蓄積及び管理運用

個人情報管理者

研究成果の還元及び市民意見の反映

## **ながはま 0 次予防コホート事業審査会・・・論点 3**

京都大学大学院医学研究科医学部医の倫理委員会

検討

各種様式

## 【論点1】

### 0次予防コホート事業の事業計画・研究テーマ、付随研究の整理

問題点	<p>○従来の個別研究の定義(認識)が明確でないため、個別同意や事業審査の必要性の有無判断がその都度されている。</p>
検討事項	<p>○承認された事業計画の記載内容（試料・情報）のみを用いて実施される研究について、新たに『研究テーマ』として定義付けてはどうか。</p> <p>○個別研究について、新たに試料・情報の収集を必要とする研究であって、コホート研究と連携し既存の試料・情報も利用しながら行われるため、『付随研究』として定義付けてはどうか。</p>

## 【論点2】

### 0次予防コホート事業の同意撤回時の試料・情報の取扱い

問題点	<p>○現行のルールでは、「同意撤回があった場合は試料・情報を削除、廃棄する」としているが、第2期追加募集時の同意書では、「参加を取消した場合(中略)集めた試料・情報はその後の研究に使用されないが、研究結果の正当性を保証する目的で継続して保管する」となっており、齟齬が生じている。</p>
検討事項	<p>○国の医学系指針に示されているとおり、『同意撤回があった場合、撤回内容に従った措置を講じることとし、一方で、その措置が困難な場合は措置しない』と規定どおりに取り扱ってはどうか。</p>

## 【論点3】

### 0次予防コホート事業審査の意味合い、審査対象、手続きなど

#### 問題点

- 京大と長浜市の2つの審査会の違いが明確でない。
- 審査対象となる範囲（研究）があいまいである。
- 市の事業審査会の開催が少ないため、事業の着手や進行が遅れる。

#### 検討事項

- 事業審査会について、市民(事業参加者)の視点からの審査という意味合いを明示してはどうか。
- 事業計画や付随研究は従来どおりの審査過程とする一方、包括同意内で行われる研究テーマについては、内容の事前説明としてはどうか。
- 研究テーマの説明、軽微な計画等の変更、条件付承認となった案件の条件の対応確認は、少人数による審査会により迅速対応してはどうか。
- 計画的に事業(研究)が進められるよう、定例的に審査会の開催を設定してはどうか。