

ながはまルール見直し検討シート(0325ver.)

- 第 1 回、第 2 回検討委員会での議論を経て、案決定ができ得る部分を抽出し、当該箇所（セル）を薄黄色マーカーで示しています。法令や倫理指針の用語に合わせたのみの改正箇所は無着色です。
- 赤字部分は、具体的に文言修正した部分を示しています。
- 項目 9 「インフォームドコンセント」については、方針が未決定のため空白としており、別途資料で検討します。

目次

0	前文	P3
1	ルールの目的	P4
2	用語の定義	P4
3	事業の基本理念	P12
4	事業に携わる者の責務	P12
5	事業実施者の責務	P13
6	市長の責務	P17
7	医学研究科長の責務	P18
8	研究者等の責務	P20
9	インフォームド・コンセント	P24
10	試料等の蓄積及び管理運用	P28
11	個人情報管理者	P31
12	研究成果の還元及び市民意見の反映	P34
13	なごはま0次コホート事業審査会	P35
14	京都大学大学院医学研究科医学部医の倫理委員会	P40
15	検討	P40

ながはまルール見直しに向けての検討シート0（前文）

旧（2008年）	新（2019年）	説明
条文	条文	
<p>人々の健康でありたいという素朴で普遍的な願いと、それに応える医学研究の進歩によって、これまでの健康づくりが進んできました。</p> <p>今、世の中は、誰もが生きがいを持って輝くように生きることを理想とし、人々の健康への願いが今まで以上に大きく膨らんでいます。</p> <p>そのため、わたしたち長浜市民は、一人ひとりがより健康に暮らせる地域社会をつくるために、個々の特性に応じた新しい健康づくりへの取り組みを始めました。</p> <p>これは、人間の尊厳を大切に、地域づくりに取り組む人々に協力の輪を広げ、現在及び将来の市民の健康づくりと医学の発展に寄与することを目指すものです。</p> <p>その使命を深く自覚しながら、国の指針と国際的な合意を尊重しつつ、科学の進歩や社会環境の変化、地域特性を反映させた新しい健康づくりのため、ここに条例を制定します。</p>	<p>変更なし</p>	<p>条例前文は、条例制定時の趣旨を謳っている根源的なもので、実質的には普遍的なものと位置付けています。</p> <p>一方で、制定時からの時代変化や技術進歩などにより国の方針が変わってきていることも事実であり、この新たな局面におけるルールの位置付けや法令・指針との関係性については、別途「ながはまルール」としてまとめているもののリード部分に記載することとします。</p>

なごはまルール見直しに向けての検討シート1, 2（目的、用語の定義）

1 ルールの目的

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
1	1	1	1	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系指針」という。）第1章第2(6)を引用し 「試料等」→「試料・情報」に変更する。

2 用語の定義

2	(1) 事業 市長及び京都大学大学院医学研究科長（以下「医学研究科長」という。）が、共同で市民の健康づくりの推進を図り、事業参加者から試料等を取得し、蓄積し、及び管理運用を行う事業をいう。	2	(1) 変更なし 市長及び京都大学大学院医学研究科長（以下「医学研究科長」という。）が、共同で市民の健康づくりの推進を図り、事業参加者から試料・情報を取得し、蓄積し、及び管理運用を行う事業をいう。	医学系指針第1章第2(6)を引用し 「試料等」→「試料・情報」に変更する。
	(2) 試料等 事業実施者が、事業参加者から提供を受けた尿、血液、DNA、遺伝子配列情報、健診結果及び調査結果をいう。		(2) 試料・情報 事業参加者から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。	医学系指針第1章第2(6)を引用し、「試料・情報」に名称及び定義を修正する。 また、なごはまルールでは、事業のために試料等を提供する者を事業参加者としているのでこれを踏襲する。

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
	---	(3)	試料 事業参加者から採取された血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものも含む）をいう。	新設 医学系指針第1章第2(4)を引用し「試料」の定義を新設する
	---	(4)	情報 事業参加者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものも含む）をいう。	新設 医学系指針第1章第2(5)を引用し「試料」の定義を新設する
(3)	事業計画 事業実施者が、事業の実施に当たり事業の意義、目的、方法、事業参加者が被る可能性のある不利益、試料等の取扱方法等について定めた計画をいう。	(5)	変更なし 事業実施者が、事業の実施に当たり事業の意義、目的、方法、事業参加者が被る可能性のある不利益、 試料・情報 の取扱方法等について定めた計画をいう。	医学系指針第1章第2(6)を引用し「試料等」→「試料・情報」に変更する。
(4)	事業実施者 事業を実施する市長及び医学研究科長をいう。	(6)	変更なし 変更なし	

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
(5)	事業参加者 事業のために試料等を提供するものをいう。	(7)	変更なし 事業のために試料・情報を提供するものをいう。（死者を含む）	事業開始当初のインフォームド・コンセントにおいて、事業が実施される期間中試料が保管されること、死亡小票を閲覧すること、質問票の結果や遺伝子情報を含むデータを事業が終了した場合も破棄せず、得られたデータを研究に活用することが説明され同意が得られている。研究が長期にわたり、死亡しても試料や情報が研究に利用され続けるため定義の中に死者を含める。
	---	(8)	研究テーマ 事前に京都大学の医の倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）及びながはま0次予防コホート事業審査会（以下「事業審査会」という。）の承認を受けた事業計画に基づき、収集される試料・情報のみを用いて行う研究。	新設 事前に倫理委員会及び事業審査会の承認を受けた事業計画に対して、事業参加者からの包括同意を得ていることを前提とする研究。なお事業計画において具体的に記載されていない研究テーマについて、それがどのような研究なのか、研究に対する信頼感・安心感・透明性を確保するために、事業審査会（迅速審査）において説明を必要とする。

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
	個別研究 （6）研究者等の条文中にある定義 事業実施者が蓄積した試料等を用いた医学研究		（9）付随研究 事前に倫理委員会及び事業審査会の承認を受けた事業計画に基づき収集される試料・情報に加えて、新たな試料または情報を必要とする研究をいう。	<p>事業計画をベースにしつつ新たな試料・情報を収集・活用する意味から「付随」という表現とした。</p> <p>事業計画は5年単位に更新されるが、その間は主に毎年度の0次健診日程や従事者の異動、試料・情報の管理体制に伴う変更を行い、基本的な試料・情報の種類や量については、計画当初時において、ある程度その後の研究を想定した計画内容としている。この事業計画に基づき収集される試料・情報に加え、新たに試料・情報を収集して実施しようとする研究を付随研究とした。</p> <p>この付随研究については、事業参加者からのICを受けていないので、後に示す付随研究計画書を作成し、事業参加者からの文書によるインフォームド・コンセント（IC）を必要とする。</p> <p>ただし郵送等によるアンケート調査を付随研究とする場合は、返送がないことをもって拒否（不同意）とみなすことができるため、あらかじめ文書によるICを不要とする。</p>
（6）	研究者等 研究を行う機関において、事業実施者の蓄積した試料等を用いた医学研究（以下「個別研究」という。）を実施し、又は実施しようとする者及びその個別研究に携わる者をいう。	（10）	変更なし 研究を行う機関において、研究テーマ及び付随研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。	医学系指針第1章第2(12)を参考にした。

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
(7)	個別研究計画 研究者等が、個別研究を実施するに当たり、研究の意義、目的、方法、費用、研究を行う者の所属及び氏名、予測される研究成果等を記載した計画をいう。	(11)	付随研究計画 研究者等が、付随研究を実施するに当たり、研究の意義、目的、方法、試料・情報の管理方法、費用、研究を行う者の所属及び氏名、予測される研究成果等を記載した計画をいう。	研究者等は個人識別符号を取り扱っているので、管理方法も記載項目とするよう修正する。
(8)	連結可能匿名化 個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除く代わりに、必要な場合に事業参加者を識別できるよう事業参加者に関わりのない新たな番号等を付し、個人情報及び新たに付された番号等の対応表を残す方法をいう。この場合において、連結可能匿名化された情報を保有している機関が、個人情報との照合を行う対応表を保有していないときは、その情報は個人情報に該当しない。	(12)	匿名化 特定の個人（死者を含む）を識別することができることとなる記述（個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)（以下「個情法」という。）第2条第2項で定義されている個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。	現行ルール「連結可能匿名化」は、一次匿名化と二次匿名化の2種類があり、一次匿名化は長浜市が氏名、住所、生年月日をIDに置き換えることであり、二次匿名化は京都大学において長浜市がつけたIDをさらに別のIDに置き換えることである。 医学系指針第1章第2(24)の「匿名化」の定義には、個人情報を復元できないようにすることと「当該記述等の一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えること」の2つを定義している。長浜市と京都大学が行う一次匿名化と二次匿名化は、「当該記述等の一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えること」に該当すると判断し、名称及び定義を医学系指針から引用し変更する。 なお事業では、死亡小票等の死者の情報も取り扱うことから、医学系指針と同様にながはまルールにおいても死者を含むこととする。

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
(8)	<p>連結可能匿名化</p> <hr/> <p>連結可能匿名化の条文中にある定義</p> <p>個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除く代わりに、必要な場合に事業参加者を識別できるよう事業参加者に関わりのない新たな番号等を付し、個人情報及び新たに付された番号等の対応表</p>	(13)	<p>対応表</p> <p>匿名化された情報から、必要な場合に事業参加者（死者を含む）を識別することができるよう、当該事業参加者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。</p>	<p>後の条文に対応表の記述が複数回出てくることから、わかりやすいよう医学系指針第1章第2(25)から引用し独立した定義とする。</p>
	---	(14)	<p>一次匿名化</p> <p>市長が事業参加者の試料・情報から氏名、住所、生年月日を当該個人と関わりのない記述に置き換えることをいう。この時置き換えたものを「一次匿名化ID」といい、また当該個人情報と一次匿名化IDとの対応表を「一次匿名化対応表」という。</p>	<p>新設</p> <p>事業における匿名化は、個人識別符号※を削除しない匿名化であるため、氏名、住所、生年月日を置き換えることであると定義した。また、その対応表について定義した。</p> <p>医学系指針第1章第2(6)を引用し「試料等」→「試料・情報」に変更する。</p>
	---	(15)	<p>二次匿名化</p> <p>医学研究科長が試料・情報を保管及び研究者に分配するにあたり、一次匿名化IDを当該一次匿名化IDと関わりのない記述等に置き換えることをいう。この時置き換えたものを「二次匿名化ID」といい、また当該二次匿名化IDと一次匿名化IDとの対応表を「二次匿名化対応表」という。</p>	<p>新設</p> <p>京都大学医学研究科が行う匿名化及びその対応表について定義した。</p> <p>現行ルールにおいては、匿名化において作成される対応表（一次匿名化対応表）を保有していない機関が持つ試料・情報は個人情報に該当せず、京大には個人情報が存在しないとしていたが、改正個人情報保護法では、ゲノムデータや顔の容貌、虹彩、歩行の様態等を個人識別符号として個人情報に分類しているため、ゲノムデータ等を保有する京大は個人情報を保有していることとなる。なお説明同意文書では、個人情報のうち住所、氏名、生年月日、電話番号は京大へ提供しないとしている。</p>

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
(9)	インフォームド・コンセント 事業参加者が、事業実施者から事前に事業の十分な説明を受け、その事業の意義、目的、方法、予測される成果及び不利益等を理解し、試料等の提供及び取扱いに関して行う同意をいう。	(16)	変更なし 事業参加者又はその代諾者が、実施又は継続されようとする事業及び付随研究に関して、当該事業及び付随研究の目的及び意義並びに方法、事業参加者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む）等について事業実施者から事前に十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて事業実施者に対し与える、当該事業及び付随研究（試料・情報の取り扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。	医学系指針第1章第2(16)から引用。代諾者については事業当初において想定がなかったが、参加者が高齢化し、自分で判断ができない状況になることも考えることからそのまま引用した。
	---	(17)	代諾者 事業参加者の意思及び利益を代弁できる同居親族であって、当該事業参加者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該事業参加者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行うものに対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。	新設 インフォームド・コンセントにおいて代諾者も対象としたので、代諾者の定義を設けた。同意は本人によるものが基本となり、事業においても死亡小票の閲覧は生前同意を得ているため代諾者によるインフォームド・コンセントが必要になる可能性は低い。前述の説明のとおり設ける。医学系指針では「研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者」という表現だが、誰を指すかが明確でないため、普段の状況を知るという意味で同居親族に限定した。独居の場合は代諾者はいないという判断となる。
(10)	遺伝子配列情報 試料等を解析して得られた個人の遺伝的特徴又は体質を示すDNA上の塩基配列情報をいう	(18)	遺伝情報 試料・情報を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。	国の医学系指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「ゲノム指針」という。）の統合検討において、ゲノム指針の「遺伝情報」が定義に採用されているので、ながはまルールにおいても同じ定義を採用した。

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
(11)	個人情報 個人に関する情報であつて、特定の個人が識別され、又は他の情報と照合することにより識別され得るものをいう。	(19)	個人情報等 個人（死者を含む）に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ①当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く）をいう。以下に同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができることにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。） ② 個人識別符号が含まれるもの	医学系指針第1章第2(20)(21)より引用し、定義を修正する。（参考資料1参照） 個人情報及び医学系指針第1章第2(20)において、個人情報は生存する個人の情報と定義づけられているが、事業では対象者の死亡小票情報が取得されることから、死者を含む定義である医学系指針第1章第2(21)の「個人情報等」を採用する。

ながはまルール見直しに向けての検討シート3,4（事業の基本理念、事業に携わる者の責務）

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
3	1	3	1	
	2		2	
4	1	4	1	定義により文言変更 「試料等」→「試料・情報」
	2		2	

ながはまルール見直しに向けての検討シート5（事業実施者の責務）

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
5	1	5	1	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」
	2	5	2	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」
	3	5	3	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」 定義により研究テーマを追加
	4	5	4	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」 定義により研究テーマを追加
	5	5	5	変更なし

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
6	事業実施者は、倫理委員会及び審査会の意見を聴いて、事業又は個別研究が、事業計画又は個別研究計画から逸脱し、中止する必要があると認められた場合は、事業の中止又は個別研究の許可の取消しをすることができる。ただし、緊急に事業の中止又は個別研究の許可の取消しが必要な場合で、あらかじめ倫理委員会及び審査会の意見を聴く時間的余裕がないときは、この限りでない。	6	事業実施者は、倫理委員会及び事業審査会の意見を聴いて、事業又は 研究テーマ 若しくは 付随研究 が、事業計画又は 付随研究 計画からの大きな逸脱、 犯罪の発生、災害、大きな事故等 により中止する必要があると認めた場合は、事業又は 研究テーマ 若しくは 付随研究 の中止又は許可の取消しをすることができる。ただし、緊急に事業及び 研究テーマ 若しくは 付随研究 の中止又は許可の取消しが必要な場合で、あらかじめ倫理委員会及び事業審査会の意見を聴く時間的余裕がないときは、事業実施者の判断で事業の中止又は付随研究の許可の取消しを行い、 後に倫理委員会及び事業審査会に報告する。	条文では事業は中止、付随研究は許可の取り消しとなっているが、付随研究や新たに追加した研究テーマについても中止があるので、事業と研究テーマ、付随研究の中止又は許可の取り消しという文章に改めた。 今までに事業や研究テーマ、付随研究の許可の取消事例はないが、事業参加者の安全確保のために台風等の接近による〇次健診の中止があった。自然災害が多発している現状から中止理由に災害を加えるとともに他の中止事由も加えた。
5	--	5	① 事業実施者は、適切な事業運営が確保できると認められる者に対し、事業の全部又は一部を委託することができる。	新設 現状として、事業の一部を健康づくり〇次クラブが受託していることをふまえ、事業委託が行える規定を設けた。
①	5-1の事業計画は、別表第1に掲げる事項を記載するものとする。	②	5-1の事業計画は、 人を対象とする医学系研究に関する指針（以下「医学系指針という。」）第3章第8に掲げる内容を記載するものとする。	事業計画の記載内容は医学系指針によることを明示。
(1)	事業実施者の名称及び氏名		削除	事業計画の記載内容は医学系指針によることを明示したため、条項不要とした。
(2)	事業の意義及び目的		削除	同上
(3)	事業概要		削除	同上
(4)	事業の期間及びスケジュール（将来の追加又は変更が予想される場合はその旨）		削除	同上
(5)	事業の対象とする疾患		削除	同上
(6)	予測される結果及び危惧すべき事項		削除	同上
(7)	事業参加者の不利益を防止するための措置		削除	同上
(8)	事業への参加要件等		削除	同上

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
(9)	事業参加者への具体的周知方法		削除	同上
(10)	個人情報の保護の方法		削除	同上
(11)	個人情報管理者、診療情報管理者、遺伝情報管理者及び検体管理者の氏名、所属、管理範囲、その他事業において役割を持つ者の氏名及び所属		削除	同上
(12)	インフォームド・コンセントのための手続及び方法		削除	同上
(13)	インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書		削除	同上
(14)	蓄積する試料等の種類及び量（遺伝子解析方法）		削除	同上
(15)	試料等の収集方法		削除	同上
(16)	試料等の保管方法		削除	同上
(17)	事業参加者に遺伝子配列情報を開示しない理由		削除	同上
(18)	事業の一部を委託する場合の委託先及び委託内容		削除	同上
(19)	企業が協賛する場合の企業名称及び協賛内容		削除	同上
(20)	試料等の廃棄方法		削除	同上
(21)	試料等を研究者等に提供する方法		削除	同上
(22)	遺伝カウンセリングの必要性及びその体制		削除	同上
(23)	事業実施の体制		削除	同上
(24)	事業資金に関する事項		削除	同上

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
②	事業実施者は、5-1又は5-2の規定により個別研究を許可する場合は、ながはま〇次予防コホート事業個別研究許可通知書（様式第1号）又はながはま〇次予防コホート事業個別研究変更許可通知書（様式第2号）により研究者等に通知するものとする。	②	事業実施者は、5-1又は5-2の規定により 付随研究 を許可する場合は、ながはま〇次予防コホート事業 付随研究 許可通知書（様式第1号）又はながはま〇次予防コホート事業 付随研究 変更許可通知書（様式第2号）により研究者等に通知するものとする。	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」
③	事業実施者は、5-1若しくは5-2の規定によりにより事業を実施し、又は個別研究を許可した場合は、事業計画及び個別研究計画をそれぞれの審査結果とともに事業参加者の知り得る状態に置くものとする。	③	事業実施者は、5-1若しくは5-2の規定によりにより事業を実施し、又は 付随研究 を許可した場合は、事業計画及び 付随研究 計画をそれぞれの審査結果とともに事業参加者の知り得る状態に置くものとする。	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」
④	5-4の事業及び個別研究の進捗状況は、別表第2に掲げる事項を進捗状況報告書にまとめるものとする。	④	5-4の事業及び 研究テーマ並びに付随研究 の進捗状況は、別表第2に掲げる事項を進捗状況報告書にまとめ、 毎年1回、事業審査会に報告しなければならない。	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」 事業、研究テーマ、付随研究の進捗や成果、試料・情報の取り扱い状況、今後の予定など情報共有を図るため事業審査会への報告を明文化した。
(1)	事業の実施内容（広報、試料等の取得日、説明会日等）	(1)	事業の実施内容（ 研究名、成果又は進捗状況、今後の予定等 ）	様々な研究に汎用できる項目に改めた。
(2)	事業参加者数（インフォームド・コンセントの取得者数）	(2)	事業参加者数	
(3)	インフォームド・コンセントの撤回者数	(3)	同意 の撤回者数	医学系指針のとおり表現変更
(4)	事業参加者からの問い合わせ内容及び対応（匿名）	(4)	変更なし	
(5)	個別研究の状況（主な経過等）	(5)	付随研究 の状況（主な経過等）	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」
⑤	事業実施者は、5-6の個別研究の許可の取消しを行う場合は、研究者等に許可を取り消す理由を添えて通知するものとする。	⑤	事業実施者は、5-6の 付随研究 の許可の取消しを行う場合は、研究者等に許可を取り消す理由を添えて通知するものとする。	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」
⑥	事業実施者は、5-6の事業の中止又は個別研究の許可の取消しを行う場合は、その内容及び理由を公表するものとする。	⑥	事業実施者は、5-6の事業の中止又は 付随研究 の許可の取消しを行う場合は、その内容及び理由を公表するものとする。	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」

なごはまルール見直しに向けての検討シート6（市長の責務）

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
6	1	6	1	定義により文言変更 「試料等」→「試料・情報」
	2	6	2	個人情報法の改正により、遺伝情報（ゲノム情報）と同等の個人情報と定義付けられたため「個人識別符号」に改めた。
	3	6	3	個人情報の定義の変更により、従前は市長のみが個人情報を保有、管理していたが、ゲノム情報が個人情報と定義されたことで、京大でも個人情報を保有している現状をふまえ、個人情報の内、市長が管理するもののみを列挙した。
6	①	6	①	変更なし
	②	6	②	変更なし

ながはまルール見直しに向けての検討シート7 (医学研究科長の責務)

旧 (2008年)		新 (2019年)		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
7	1	7	1	定義の変更等により文言変 「連結可能匿名化」→「匿名化」 「連結可能匿名化に当たり作成された個人情報及び新たに付された番号等」→「1次匿名化対応表」 また改正個人情報法における個人情報のうち、京大で保有しない個人情報は「事業参加者の氏名、住所、電話番号、生年月日」としていたので、それに合わせるよう変更した。
	2	2	2	定義により文言変更 「試料等」→「試料・情報」
	3	3	3	定義により文言変更 「試料等」→「試料・情報」
7	①	7	①	定義により文言変更 「試料等」→「試料・情報」また現行ルールで検体としていた内容は新ルールでは試料として定義しているので、管理者名も変更する。
	②		②	定義の変更により文言変更 「試料等」→「試料」
	③		③	定義の変更により文言変更 「遺伝子配列情報」→「遺伝情報」
	④		④	定義の変更により文言変更 「検体管理者」→「試料管理者」 「試料等」→「試料」

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号		
⑤	医学研究科長は、7-①の診療情報管理者、遺伝情報管理者及び検体管理者の試料等の管理運用の実務を行わせるために、必要に応じてそれぞれに試料等取扱従事者を設置することができる。	⑤	医学研究科長は、7-①の診療情報管理者、遺伝情報管理者及び 試料管理者の試料・情報 の管理運用の実務を行わせるために、必要に応じてそれぞれに 試料・情報 取扱従事者を設置することができる。	定義の変更により文言変更 「検体管理者」→「試料管理者」 「試料等」→「試料・情報」
⑥	7-3の規定による報告は、別表第3に掲げる事項を報告するものとする。	⑥	7-3の規定による報告は、 当該年度の事業開始日から年度末日まで について別表第3に掲げる事項を報告するものとする。	報告対象となる期間を明示した。
	当該年度の事業開始日から年度末日までの状況を報告するものとする。		削除	⑥に含める。
(1)	試料等の種類		試料・情報 の種類	定義の変更により文言変更 「試料等」→「試料」
(2)	試料種別蓄積実件数		試料・情報 別蓄積実件数	同上
(3)	インフォームド・コンセントの撤回による試料等の削除件数		同意 の撤回による 試料・情報 の削除件数	
(4)	個別研究計画ごとの提供状況（試料種別件数）		削除	
(5)	試料等の授受の状況		試料・情報 の授受の状況	定義の変更により文言変更 「試料等」→「試料」
(6)	研究者等の誓約書の提出状況		変更なし	
(7)	安全管理状況		変更なし	
	--		NBDCへの提供状況（試料種別件数）	新設 NBDC（バイオサイエンスデータベースセンター）へゲノム情報等を提供している現状から、どのようなデータが提供されているかを確認するため追加した。

ながはまルール見直しに向けての検討シート 8 (研究者等の責務)

旧 (2008年)		新 (2019年)		説明		
項目番号	条文	項目番号	条文			
8	1	研究者等は、個別研究を実施するに当たり、事業実施者の許可を得なければならない。	8	1	研究者等は、付随研究を実施するに当たり、事業実施者の許可を得なければならない。	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」
	2	研究者等は、事業実施者から許可された個別研究計画に従い個別研究を実施しなければならない。	2	研究者等は、事業実施者から許可された付随研究計画に従い付随研究を実施しなければならない。	定義により文言変更 「個別研究」→「付随研究」	
		--	3	研究者等は、事業審査会において、研究テーマの内容等を説明しなければならない。	新設 事業審査会は、ながはまルールからの逸脱していないか、市民に過度な不利益が生じていないかを審査するとともに、包括同意をした事業参加者に代わって研究に対する理解を行う役割を持っている。 研究テーマについては、承認済みの事業計画書に基づき収集される試料・情報の範囲内で行われるものなので、改めての審査は不要とした。しかし審査会委員に対して研究テーマの内容等について説明をしてもらうことで研究に対する透明性を確保する。	
	3	研究者等は、事業実施者から連結可能匿名化された試料等の提供を受けた場合は、その試料を適正に取り扱わなければならない。	4	研究者等は、事業実施者から匿名化された試料・情報の提供を受けた場合は、適正に取り扱わなければならない。	定義変更により文言変更 「連結可能匿名化」→「匿名化」 「試料等」→「試料・情報」	
	4	研究者等は、連結可能匿名化に当たり作成された個人情報及び新たに付された番号等の対応表を保有してはならない。	5	研究者等は、匿名化に当たり作成された対応表を保有してはならない。ただし、診療情報管理者にある者が兼務している場合は、この限りではない。	定義変更により文言変更 「連結可能匿名化」→「匿名化」 「個人情報及び新たに付された番号等の対応表」→「対応表」 対応表を管理する診療情報管理者が研究(代表)者になる場合もあり、その場合、診療情報管理者の立場として対応表の保有を認めることにした。	
	5	研究者等は、研究経過又は成果について、事業実施者に定期的な報告をしなければならない。	6	変更なし		
6	研究者等は、事業実施者が報告を求めた場合又は調査を行う場合は、これに協力しなければならない。	7	変更なし			

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
	7 研究者等は、5-6の規定により事業実施者から個別研究の許可の取消しを受けた場合は、直ちに個別研究を中止し、提供された試料等を返還し、削除し、又は廃棄しなければならない。		8 研究者等は、5-6の規定により事業実施者から付随研究の許可の取消しを受けた場合は、直ちに付随研究を中止し、提供された試料・情報を削除し、又は廃棄しなければならない。	定義変更により文言変更 「個別研究」→「付随研究」
8	① 8-1の規定による事業実施者の許可を得る場合は、研究者等は、別表第4に掲げる事項を記載した個別研究計画を事業実施者に提出するものとする。	8	① 8-1の規定による事業実施者の許可を得る場合は、医学系指針第3章第8に掲げる内容を記載した付随研究計画書を事業実施者に提出するものとする。	定義変更により文言変更 「個別研究」→「付随研究」 0次健診で得る試料・情報に加えて新たな試料・情報を得る付随研究は、倫理委員会の審査に付されることから、同様のものを事業審査会に提出するものとした。そのため、現行ルールの特表第4個別研究計画書に記載すべき事項を医学系指針に規定されている内容に変更した。
	--		② 8-3の規定による研究テーマの説明においては、研究テーマ説明書（様式第0号）によるものとする。	新設 研究テーマ説明時の資料の様式を定め、提出を求めた。
	(1) 研究テーマ		削除	付随研究計画書に記載すべき事項を医学系指針第3章第8の規定に基づく記載内容に委ねたため削除する。
	(2) 研究の意義及び目的		削除	同上
	(3) 対象とする疾患		削除	同上
	(4) 分析方法及び内容（試料等の種別、試料等の必要数等）		削除	同上
	(5) 研究期間及びスケジュール（将来の追加又は変更が予想される場合はその旨）		削除	同上
	(6) 研究に特有の配慮すべき点の有無		削除	同上
	(7) 研究代表者の氏名、所属及び役職		削除	同上
	(8) 共同研究機関等に所属する者の氏名、所属及び役職		削除	同上
	(9) 試料等の管理場所及び管理方法（安全管理措置）		削除	同上
	(10) 研究資金に関する事項		削除	同上
	② 8-1の規定により許可を得た個別研究計画を変更する場合は、研究者等は、変更した個別研究計画を事業実施者に提出するものとする。		③ 8-1の規定により許可を得た付随研究計画を変更する場合は、研究者等は、変更した付随研究計画を事業実施者に提出するものとする。	定義変更により文言変更 「個別研究」→「付随研究」

旧（2008年）		新（2019年）		説明	
項目番号	条文	項目番号	条文		
	③ 8-3の規定による試料等の適正な取扱いは、次に定めるところとする。	④	8-4の規定による 試料・情報 の適正な取扱いは、次に定めるところとする。	定義変更により文言変更 「試料等」→「試料・情報」	
(1)	研究者等は、事業実施者から事業参加者のインフォームド・コンセントの撤回により試料等の削除及び廃棄の指示が出た場合は、指示された試料等の削除及び廃棄を行わなければならない。ただし、事業実施者から指示されるまでに解析し、評価した情報についてはこの限りでない。	(1)	研究者等は、事業実施者から事業参加者の 同意の撤回又は拒否 により 試料・情報 の削除及び廃棄の指示が出た場合は、指示された 試料・情報 の削除及び廃棄を行わなければならない。ただし、事業実施者から指示されるまでに解析し、評価した情報についてはこの限りでない。	定義変更による文言変更。 「インフォームド・コンセントの撤回」→「同意の撤回又は拒否」 「試料等」→「試料・情報」	
(2)	研究者等は、個別研究が終了した場合は、事業実施者が提供した試料等の削除及び廃棄を行い、事業実施者に報告しなければならない。ただし、試料等の削除及び廃棄が出来ない事情があるときは、事業実施者と協議し、試料等の取扱いについて決定する。	(2)	研究者等は、 付随研究 が終了した場合は、事業実施者が提供した 試料・情報 の削除及び廃棄を行い、事業実施者に報告しなければならない。ただし、 試料・情報 の削除及び廃棄が出来ない事情があるときは、事業実施者と協議し、 試料・情報 の取扱いについて決定する。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」 「個別研究」→「付随研究」	
(3)	研究者等が遵守する個別研究における試料等の安全管理措置は、次のとおりとする。	(3)	研究者等が遵守する 試料・情報 の安全管理措置は、次のとおりとする。	〇次コホートに携わる研究者等すべてが遵守する安全管理措置のため、「個別研究」を削除。 定義の変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」	
個別研究における試料・情報の安全管理措置	(1)	研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針その他医学研究を行う上で遵守すべき指針に基づき試料等を取り扱わなければならない。	(1)	研究者等は、医学系指針その他医学研究を行う上で遵守すべき指針に基づき 試料・情報 を取り扱わなければならない。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」
	(2)	研究者等は、試料等を保存するコンピューターのアクセス権限を定め、試料等を取り扱う者を特定できるよう必要な措置を行うものとする。	(2)	研究者等は、 試料・情報 を保存する 保管庫及びコンピューター のアクセス権限を定め、 試料・情報 を取り扱う者を特定できるよう必要な措置を行うものとする。	定義変更による文言変更。試料はコンピューター保存できないことから、保管庫を追加する。 「試料等」→「試料・情報」
	(3)	研究者等は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された試料等を、許可されていない者が取り扱うことのないよう保管庫の施錠その他の方法により対策を行うものとする。	(3)	研究者等は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された 試料・情報 を、許可されていない者が取り扱うことのないよう保管庫の施錠その他の方法により対策を行うものとする。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」
	(4)	研究者等は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された試料等を持ち運ぶ場合は、盗難及び紛失がないよう対策を行うものとする。	(4)	研究者等は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された 情報 を持ち運ぶ場合は、盗難及び紛失がないよう対策を行うものとする。	試料は紙媒体及び記録媒体に記録できないことから、現実に即して変更。 「試料等」→「情報」

旧（2008年）		新（2019年）		説明	
項目番号	条文	項目番号	条文		
置 基 準	(5)	研究者等は、試料等を保存したコンピューター等を修理し、又は廃棄するときに、その内容が第三者に漏洩することのないよう必要な措置を行うものとする。	(5)	研究者等は、 情報 を保存したコンピューター等を修理し、又は廃棄するときに、その内容が第三者に漏洩することのないよう必要な措置を行うものとする。	試料は紙媒体及び記録媒体に記録できないことから、現実に即して変更。 「試料等」→「情報」
	(6)	研究者等は、試料等のうち、検体は、研究期間中にできるだけ品質が劣化しないように温度等を適正に保つことができる冷凍庫に保管する。	(6)	研究者等は、 試料 を、研究期間中にできるだけ品質が劣化しないように温度等を適正に保つことができる冷凍庫に保管する。	試料の保存方法を規定しているので、現実に即して変更。 「試料等」→「試料」
	(7)	研究者等は、（１）～（６）に定める事項のほか必要があると認めるときは、必要な対策を行うものとする。	(7)	変更なし	
	④	8-5の規定による報告は、別表第5に掲げる事項をまとめ事業実施者が定める日までに事業実施者に提出するものとする。	④	変更なし	
	(1)	研究の実施内容	(1)	変更なし	
	(2)	研究成果	(2)	変更なし	

ながはまルール見直しに向けての検討シート9（インフォームド・コンセント）

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
9	1	9	1	医学系指針では、ICの取得において、侵襲を伴わない場合は必ずしも文書によらなくてもよいとしている。しかし、現行ルールにおいては、新たに試料・情報を得る場合は原則文書によるものとした。新たに試料・情報を得る場合とは、事業参加者が初めて事業に参加する場合（包括同意）と、付随研究に参加する場合がある。
	2	2	2	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」 「インフォームド・コンセントの撤回」→「同意の撤回又は拒否」 事業の拒否は確認しがたい場合があるので、拒否できる旨を示しておくように改めた。 条文中の「事業計画の具体的な実施方法が確定したとき」とは、事業計画が更新されたとき（新たな計画期間の初年度）又は変更されたとき（変更申請が出されたとき）をいう。
	3	3	3	定義変更による文言変更 「インフォームド・コンセントの撤回」→「同意の撤回又は拒否」 拒否は必ずしも文書対応ができないため、一律的には文書によらないこととした。ただしあらかじめ様式を用意するなどの配慮が適当とされているため、別途様式は定めておく。

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号		
4	事業実施者は、事業参加者からインフォームド・コンセントの撤回を受けた場合は、事業参加者の個人情報及びすべての試料等を削除し、又は廃棄しなければならない。ただし、インフォームド・コンセントの撤回を受ける前に解析し、評価した情報については、この限りではない。		4	別途検討
5	事業実施者は、事業参加者が死亡した場合は、生前にインフォームド・コンセントの撤回がない限り、引き続き個人情報及びすべての試料等を使用することができるものとする。		5	事業実施者は、事業参加者が死亡した場合は、生前に同意の撤回又は拒否がない限り、引き続き個人情報及びすべての試料・情報を使用することができるものとする。
				定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」 「インフォームド・コンセントの撤回」→「同意の撤回又は拒否」

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号		
①	（事業概要を説明する書類） 9-1のインフォームド・コンセントを得る前に、事業実施者は、事業に参加しようとする者に、別表第6に掲げる事項を記載した事業概要を説明する書類を交付するものとする。	①	（事業概要を説明する書類） 9-1のインフォームド・コンセントを 受ける 前に、事業実施者は、事業に参加しようとする者に、 医学系指針第5章第12の3に規定する項目 を記載した事業概要説明書を交付するものとする。	「インフォームド・コンセントを得る」を医学系指針の「インフォームド・コンセントを受ける」の表現に改めた。 また、事業概要説明書の記載内容は医学系指針によることとした。
②	9-2の規定によるインフォームド・コンセントの撤回の有無の確認は、事業計画の具体的な実施方法を記載した文書を事業参加者に個別に通知することにより行うものとする。	②	9-2の規定による 同意の撤回又は拒否 の有無の確認は、事業概要説明書を事業参加者に個別に通知 又は一般に公開 することにより行うものとする。	定義変更による文言変更。 「インフォームド・コンセントの撤回」→「同意の撤回又は拒否」 同意の撤回又は拒否の確認の具体的な実施方法として事業概要説明書の一般公開によるものを追加した。通知の送付コストが高いこともあり、安価な方法として、健診対象者でない事業参加者へは市ホームページや市広報等で知らせることを加えた。
③	9-3によりインフォームド・コンセントの撤回を申し出る事業参加者（以下「同意撤回者」という。）は、ながはま0次予防コホート事業同意撤回申出書（様式第3号）を、個人情報管理者を経由して市長に提出するものとする。	③	9-3により 同意の撤回又は拒否 を申し出る事業参加者（以下「同意撤回者等」という。）は、ながはま0次予防コホート事業同意撤回 等 申出書（様式第3号）（以下「同意撤回 等 申出書」という。）を、個人情報管理者を経由して市長に提出するものとする。 なお拒否する場合は上記申出書によるほか、口頭や事業及び付随研究への不参加、アンケート調査資料の未提出をもって拒否したものとみなす。	定義変更による文言変更。 「インフォームド・コンセントの撤回」→「同意の撤回又は拒否」 事業及び付随研究への拒否については、例えば電話等による口頭報告や健診等への不参加、アンケート調査票への未回答（未提出）によって意思表示することができるため、必ずしも文書によらなくてもよいとした。
④	同意撤回者から同意撤回申出書の提出を受けた市長は、試料等の連結可能匿名化に当たり新たに付された番号（以下「匿名化番号」という。）により、医学研究科長に試料等の削除及び廃棄を指示するものとする。	④	事業参加者から同意撤回 等 申出書の提出を受けた市長は、 一次匿名化IDにより 、医学研究科長に 試料・情報の削除及び廃棄 を指示するものとする。	定義変更による文言変更 「試料等の連結可能匿名化に当たり新たに付された番号（以下「匿名化番号」という。）」→「一次匿名化ID」 「試料等」→「試料・情報」

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号		
⑤	医学研究科長は、診療情報管理者を経由して、診療情報管理者が匿名化番号を別の新たな番号に置き換えた番号（以下「再匿名化番号」という。）により、遺伝情報管理者、検体管理者及び研究者等に同意撤回者の試料等の削除及び廃棄を指示するものとする。	⑤	医学研究科長は、診療情報管理者を経由して、 一次匿名化IDを二次匿名化IDに置き換え 、遺伝情報管理者、 試料管理者 及び研究者等に同意撤回者の 試料・情報 の削除及び廃棄を指示するものとする。	定義変更による文言変更 「匿名化番号」→「一次匿名化ID」、「別の新たな番号」→「二次匿名化ID」 「検体管理者」→「試料管理者」 「試料等」→「試料・情報」
⑥	前項の指示を実施した遺伝情報管理者、検体管理者及び研究者等は、診療情報管理者を経由して医学研究科長にその旨を報告しなければならない。	⑥	前項の指示を実施した遺伝情報管理者、 試料管理者 及び研究者等は、診療情報管理者を経由して医学研究科長にその旨を報告しなければならない。	定義変更による文言変更 「検体管理者」→「試料管理者」
⑦	前項の報告を受けた医学研究科長は、市長に同意撤回者の試料等の削除及び廃棄が終了したことを報告するものとする。	⑦	前項の報告を受けた医学研究科長は、市長に同意撤回者の 試料・情報 の削除及び廃棄が終了したことを報告するものとする。	定義により文言変更 「試料等」→「試料・情報」
⑧	医学研究科長から報告を受けた市長は、個人情報管理者に事業参加者の個人情報及び匿名化番号との対応表（以下「匿名化対応表」という。）から同意撤回者の情報を削除させ、同意撤回者にながはま0次予防コホート事業参加同意の撤回申し出に伴う試料等の削除及び廃棄処理完了通知書（様式第4号）により通知するものとする。	⑧	医学研究科長から報告を受けた市長は、個人情報管理者に同意の撤回を申し出た同意撤回者の個人情報及び 一次匿名化対応表 を削除させ、同意の撤回を申し出た事業参加者にながはま0次予防コホート事業参加同意の撤回申し出に伴う 試料・情報 の削除及び廃棄処理完了通知書（様式第4号）により通知するものとする。	定義により文言変更 「試料等」→「試料・情報」 「個人情報及び匿名化番号との対応表」→「一次匿名化対応表」
⑨	市長は、同意撤回に関する書類を保存するものとする。	⑨	削除	市が事業として保有する個人情報に関する文書管理として、別途「11 個人情報管理者」の中でまとめて条文化する。

ながはまルール見直しに向けての検討シート10（試料等の蓄積及び管理運用）

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
10	1 事業実施者は、試料等の取得及び利用に当たり、インフォームド・コンセントを得たものに限り取得及び利用することができるものとする。	10	1 事業実施者は、 試料・情報 の取得及び利用に当たり、インフォームド・コンセントを得たものに限り取得及び利用することができるものとする。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」
	2 試料等の所有権は、事業実施者に帰属するものとする。	2	試料・情報 の所有権は、事業実施者に帰属するものとする。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」
	3 事業実施者は、試料等を適正に蓄積し、管理運用しなければならない。	3	事業実施者は、 試料・情報 を適正に蓄積し、管理運用しなければならない。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」
	4 事業実施者は、遺伝子配列情報を事業参加者に開示しないものとする。	4	事業実施者は、 遺伝情報 を事業参加者に開示しないものとする。	定義変更による文言変更。 「遺伝子配列情報」→「遺伝情報」 医学系指針では遺伝情報含む個人情報について本人等から開示を求められた場合は原則開示としているが、この事業では遺伝子解析結果は返却しないとして同意を得ているため、現状では開示しないこととする。
	5 事業実施者は、事業を終了し、又は中止した場合は、試料等及び研究により生じたものの取扱いについて、倫理委員会及び審査会の審議に付したうえで決定し、市民に公表しなければならない。	5	事業実施者は、事業を終了し、又は中止した場合は、 試料・情報 及び研究により生じたものの取扱いについて、倫理委員会及び事業審査会の審議に付したうえで決定し、市民に公表しなければならない。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」 第1期及び第2期の参加同意書では「質問票結果や遺伝子情報を含むデータを事業終了した場合も破棄せず、得られたデータを研究に活用する」としており、医学系指針第8章第20の（5）においても可能な限り長期間保管に努めるとしている。 一方、第2期追加募集時では、「倫理委員会及び事業審査会で審議のうえ判断する」としており、現行ルール通りの対応をとっている。現行ルールの対応は医学系指針より慎重な対応と考えられ、事業参加者の不利益になるとは言えないため、現行どおりの運用とする。
	6 事業実施者は、研究者等に試料等を提供する場合は、試料等が適正に取り扱われるように必要な措置を講じなければならない。	6	事業実施者は、研究者等に 試料・情報 を提供する場合は、 試料・情報 が適正に取り扱われるように必要な措置を講じなければならない。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
10	① 10-3の管理運用は、次に定めるところによる。 (1) 医学研究科長は、診療情報管理者に匿名化番号及び再匿名化番号との対応表を管理させる。 (2) 診療情報管理者、遺伝情報管理者及び検体管理者は、事業実施者が許可した個別研究計画に基づき、試料等に再匿名化番号を付して研究者等へ提供を行う。 (3) 前項の試料等の提供にあたっては、診療情報管理者、遺伝情報管理者、検体管理者及び研究者等は、試料等授受確認を書面において行う。 (4) 研究者等は、試料等の適正な取扱いを遵守する誓約書を事業実施者に提出するものとする。 (5) 試料等の安全管理措置は、次のとおりとする。	①	10-3の管理運用は、次に定めるところによる。 (1) 医学研究科長は、診療情報管理者に 一次匿名化ID及び二次匿名化IDとの対応表 を管理させる。 (2) 診療情報管理者、遺伝情報管理者及び 試料管理者 は、事業実施者が許可した個別研究計画に基づき、 試料・情報に二次匿名化ID を付して研究者等へ提供を行う。 (3) 前項の 試料・情報 の提供にあたっては、診療情報管理者、遺伝情報管理者、 試料管理者 及び研究者等は、 試料・情報授受確認 を書面において行う。 (4) 研究者等は、 試料・情報 の適正な取扱いを遵守する誓約書を事業実施者に提出するものとする。 (5) 試料・情報 の安全管理措置は、次のとおりとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化番号」→「一次匿名化ID」 「再匿名化番号」→「二次匿名化ID」 「試料等」→「試料・情報」 定義のない「検体」を「試料」に変更。 (5)の安全管理措置の内容については、今後情報システム担当課と協議の上、変更すべきところがあれば変更する。
(1)	各管理者は、試料等を保管する区域に、施錠その他の方法により、許可されていない者の立ち入りを防止する対策を行うものとする。	(1)	各管理者は、 試料・情報 を保管する区域に、施錠その他の方法により、許可されていない者の立ち入りを防止する対策を行うものとする。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」
(2)	各管理者は、試料等を保管する区域への機器等の搬出入にあたっては、各管理者が立ち会う等の必要な措置を行うものとする。	(2)	各管理者は、 試料・情報 を保管する区域への機器等の搬出入にあたっては、各管理者が立ち会う等の必要な措置を行うものとする。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」
(3)	各管理者は、試料等を保存するコンピューターのアクセス権限を定め、試料等を取り扱う者を特定できるよう必要な措置を行うものとする。	(3)	各管理者は、 試料・情報 を保存する 保管庫及び コンピューターのアクセス権限を定め、 試料・情報 を取り扱う者を特定できるよう必要な措置を行うものとする。	定義変更による文言変更。試料を保存する保管庫についてもアクセス権限を定めることを規定。 「試料等」→「試料・情報」
(4)	各管理者は、試料等を保存するコンピューターに盗難対策を行うものとする。	(4)	各管理者は、 試料・情報 を保存する 保管庫及び コンピューターに盗難対策を行うものとする。	定義変更による文言変更。試料を保存する保管庫についても盗難対策を行うことを規定。 「試料等」→「試料・情報」
(5)	各管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された試料等を、許可されていない者が取り扱うことのないよう保管庫に施錠その他の方法により対策を講ずるものとする。	(5)	各管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された 情報 を、許可されていない者が取り扱うことのないよう保管庫に施錠その他の方法により対策を講ずるものとする。	試料は紙媒体・電子データにできないので、情報の取り扱いについての規定のため変更した。

旧（2008年）		新（2019年）		説明	
項目番号	条文	項目番号	条文		
10	(6)	各管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された試料等を持ち運ぶ場合は、盗難及び紛失がないよう対策を行うものとする。	(6)	各管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された 情報 を 保管する区域外において 持ち運ぶ場合は、盗難及び紛失がないよう対策を行うものとする。	試料は紙媒体・電子データにできないので、情報の取り扱いについての規定のため変更した。
	(7)	各管理者は、試料等を保管したコンピューター等を修理し、又は廃棄するときに、その内容が第三者に漏洩することのないよう必要な措置を行うものとする。	(7)	各管理者は、 情報 を保管したコンピューター等を修理し、又は廃棄するときに、その内容が第三者に漏洩することのないよう必要な措置を行うものとする。	試料は紙媒体・電子データにできないので、情報の取り扱いについての規定のため変更した。
	(8)	各管理者が交代する場合は、試料等の管理について十分な引き継ぎを行うものとする。	(8)	各管理者が交代する場合は、 試料・情報 の管理について十分な引き継ぎを行うものとする。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」
	(9)	診療情報管理者は、再匿名化対応表及び再匿名化されていない試料等を事業実施者の指示のある時以外は、保管する区域以外に持ち出さないものとする。	(9)	診療情報管理者は、 二次匿名化対応表及び一次匿名化された試料・情報 を事業実施者の指示のある時以外は、保管する区域以外に持ち出さないものとする。	定義変更・追加による文言変更。 「再匿名化対応表」→「二次匿名化対応表」 「再匿名化されていない試料等」→「一次匿名化された試料・情報」
	(10)	診療情報管理者は、再匿名化対応表及び再匿名化されていない試料等を保管する区域以外に持ち出す場合は、その日付及び内容を記録する。	(10)	診療情報管理者は、 二次匿名化対応表及び一次匿名化された試料・情報 を保管する区域以外に持ち出す場合は、その日付及び内容を記録する。	定義変更・追加による文言変更。 「再匿名化対応表」→「二次匿名化対応表」 「再匿名化されていない試料等」→「一次匿名化された試料・情報」
	(11)	診療情報管理者は、再匿名化対応表を保管するコンピューターを、インターネットその他業務用ネットワークと接続できない状態にしておくものとする。	(11)	診療情報管理者は、 二次匿名化対応表 を保管するコンピューターを、インターネットその他業務用ネットワークと接続できない状態にしておくものとする。	定義変更・追加による文言変更。 「再匿名化対応表」→「二次匿名化対応表」 「再匿名化されていない試料等」→「一次匿名化された試料・情報」
	(12)	検体管理者は、事業期間中において、検体ができるだけ劣化しないよう管理するものとする。	(12)	試料管理者 は、事業期間中において、 試料 ができるだけ劣化しないよう管理するものとする。	定義のない「検体」を「試料」に変更。
	(13)	検体管理者は、検体を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）で規定される感染性廃棄物の廃棄手順を遵守するものとする。	(13)	試料管理者 は、 試料 を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第138号）で規定される感染性廃棄物の廃棄手順を遵守するものとする。	定義のない「検体」を「試料」に変更。

ながはまルール見直しに向けての検討シート11（個人情報管理者）

旧（2008年）		新（2019年）		説明	
項目番号	条文	項目番号	条文		
11	1	11	1	個人情報管理者は、 試料・情報 を匿名化するとともに、事業参加者の個人情報及び新たに付された番号等の対応表を厳重に管理しなければならない。	定義変更による文言変更。 「試料等」→「試料・情報」 「個人情報及び新たに付された番号等の対応表」→「一次匿名化対応表」
	2		2	個人情報管理者は、前項の管理において、安全かつ適正に管理するための環境を整備しなければならない。	変更なし
	3		3	個人情報管理者は、別に定めるところにより個人情報を利用することができる。	変更なし
11	①		①	11-1及び11-2の規定による匿名化対応表の安全管理措置は、別に定める。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」
		--	②	市長は、個人情報を含む文書等について、事業が終了したのち5年を経過するまでの間、保管するものとする。	新設 医学系指針において、試料や対応表について長期間保管するものとし、最低限の保管期間が示されており、その趣旨に合わせて保管の期間について設定した。
	②	11-3に基づく個人情報の利用は、次に定めるところによる。 (1) 事業参加者のインフォームド・コンセントの撤回に関する事。 (2) 事業参加者の健診結果の返却に関する事。 (3) その他事業実施者が協議し、必要と認めたこと。	③	変更なし	
(1)			(1)	個人情報管理者は、 一次匿名化対応表 を保管する区域に、施錠その他の方法により許可されていない者の立ち入りを防止する対策を行うものとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」
	(2)	個人情報管理者は、匿名化対応表を保管する区域への機器等の搬出入にあたっては、個人情報管理者が立ち会う等の必要な措置を行うものとする。	(2)	個人情報管理者は、 一次匿名化対応表 を保管する区域への機器等の搬出入にあたっては、個人情報管理者が立ち会う等の必要な措置を行うものとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」

旧（2008年）		新（2019年）		説明	
項目番号	条文	項目番号	条文		
11	(3)	個人情報管理者は、匿名化対応表を保管するコンピューターのアクセス権限を定め、匿名化対応表を取り扱う者を特定できるよう必要な措置を行うものとする。	(3)	個人情報管理者は、 一次匿名化対応表 を保管するコンピューターのアクセス権限を定め、匿名化対応表を取り扱う者を特定できるよう必要な措置を行うものとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」
	(4)	個人情報管理者は、匿名化対応表を保管するコンピューターに盗難対策を行うものとする。	(4)	個人情報管理者は、 一次匿名化対応表 を保管するコンピューターに盗難対策を行うものとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」
	(5)	個人情報管理者は、匿名化対応表を保管するコンピューターを、事業に係る作業以外に使用しないものとする。	(5)	個人情報管理者は、 一次匿名化対応表 を保管するコンピューターを、事業に係る作業以外に使用しないものとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」
	(6)	個人情報管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された匿名化対応表を、許可されていない者が取扱うことのないよう保管時に施錠その他の方法により対策を行うものとする。	(6)	個人情報管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された 一次匿名化対応表 を、許可されていない者が取扱うことのないよう保管時に施錠その他の方法により対策を行うものとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」
	(7)	個人情報管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された匿名化対応表を持ち運ぶ場合は、盗難及び紛失がないよう対策を行うものとする。	(7)	個人情報管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された 一次匿名化対応表を保管する区域外において 持ち運ぶ場合は、盗難及び紛失がないよう対策を行うものとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」
	(8)	個人情報管理者は、匿名化対応表を保管したコンピューター等を修理又は廃棄するときに、その内容が第三者に漏洩することのないよう必要な措置を行うものとする。	(8)	個人情報管理者は、 一次匿名化対応表 を保管したコンピューター 及び紙媒体 等を修理又は廃棄するときに、その内容が第三者に漏洩することのないよう必要な措置を行うものとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」 廃棄時等の必要な措置について紙媒体についても同様の対応とするため、紙媒体を追加。
	(9)	個人情報管理者が交代する場合は、匿名化対応表の管理について十分な継ぎを行うものとする。	(9)	個人情報管理者が交代する場合は、 一次匿名化対応表 の管理について十分な引継ぎを行うものとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
(10)	個人情報管理者は、保存した匿名化対応表を事業実施者の指示のある時以外は匿名化対応表を保管する区域以外に持ち出さないものとする。	(10)	個人情報管理者は、保存した 一次匿名化対応表 を事業実施者の指示のある時以外は 一次匿名化対応表 を保管する区域外に持ち出さないものとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」
(11)	個人情報管理者は、匿名化対応表を保管する区域外に持ち出す場合は、その日付及び内容を記録する。	(11)	個人情報管理者は、 一次匿名化対応表 を保管する区域外に持ち出す場合は、その日付及び内容を記録する。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」
(12)	個人情報管理者は、匿名化対応表を保管するコンピューターを、インターネットその他業務用ネットワークと接続できない状態にしておくものとする。	(12)	個人情報管理者は、 一次匿名化対応表 を保管するコンピューターを、インターネットその他業務用ネットワークと接続できない状態にしておくものとする。	定義変更による文言変更。 「匿名化対応表」→「一次匿名化対応表」

なごはまルール見直しに向けての検討シート12（研究成果の還元及び市民意見の反映）

旧（2008年）			新（2019年）			説明
項目番号	条文		項目番号	条文		
12	1	事業実施者は、事業及び個別研究から創出される医学的又は社会的な利益に通ずる研究成果（以下「研究成果」という。）を広く社会に貢献できるように活用しなければならない。	12	1	変更なし	
	2	事業実施者は、事業及び個別研究から創出される知的財産の取扱いについて協議し、定めるものとする。		2	変更なし	
	3	事業実施者は、積極的に市民の意見及び要望を聞く機会を設け、研究成果の活用に反映させるものとする。		3	変更なし	

ながはまルール見直しに向けての検討シート13 (ながはま0次予防コホート事業審査会)

旧(2008年)		新(2019年)		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
13	1	1	市長は、 事業審査会 を設置する。	前述での略称表記により文言変更
	2	2	事業審査会 は、市長の諮問に応じ事業計画及び付随研究計画の内容について、倫理的な配慮のもと、事業参加者への透明性を確保し、かつ本条例の規定に添っているか審査(経過審査含む)を行う。	長浜市の事業審査会は、事業計画や付随研究計画が倫理的配慮がなされ、「ながはまルール」に則ったものであるかどうかを審査するものであることから、その旨を明記する。また市民(事業参加者)に理解を求め事業の透明性を高めるために審査することを追加した。
	3	3	事業審査会 は、市長の諮問に応じ、このルールその他事業に関する規程の運用についての意見を述べることができる。	正式名称の略称表記により文言変更 「審査会」→「事業審査会」
	4	4	事業審査会 は、必要があると認めるときは、事業実施者を調査し、又は事業実施者から報告を求めることができる。	正式名称の略称表記により文言変更 「審査会」→「事業審査会」
	5	5	事業実施者は、 事業審査会 が前項の規定により調査を実施する場合又は報告を求められた場合は、これに協力しなければならない。	正式名称の略称表記により文言変更 「審査会」→「事業審査会」
	6	6	委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはいけない。この場合において、その職を退いた後も同様とする。	変更なし
13	①	①	変更なし	
	(1)	(1)	変更なし	
	(2)	(2)	変更なし	
	(3)	(3)	変更なし	
	(4)	(4)	変更なし	
	(5)	(5)	変更なし	

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
②	（委員の任期） 委員の任期は2年とし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。ただし、再任を妨げない。	②	変更なし	
③	前項の規定にかかわらず、委員の任期が条例第13条第2項の審査の途中で満了する場合は、当該審査の終了をもって満了とする。	③	前項の規定にかかわらず、委員の任期が条例第13条第2項の審査の途中で満了する場合は、当該審査の 答申をもって満了とする。 ただし、当該答申に対する質問又は異議申立があった場合は、その回答をもって満了とする。	審査中での任期満了に関する取扱いについて、当該審査の答申をもって満了とすることを明示。 また答申内容に対する質問や異議申立に関する規定を設けたので、その場合における任期満了の時期を設定した。
④	委員は、個別研究を行う研究者等を兼務できない。	④	委員は、 研究テーマ及び付随研究 を行う研究者等を兼務できない。	定義変更・追加による文言変更 「個別研究」→「研究テーマ及び付随研究」
⑤	（審査会の組織） 審査会に、委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。	⑤	（ 事業審査会 の組織） 事業審査会 に、委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。	正式名称の略称表記により文言変更 「審査会」→「事業審査会」
⑥	委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。	⑥	変更なし	
⑦	副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は欠けたときは、その職務を代理する。	⑦	変更なし	
⑧	（審査会の会議） 会議は、委員長が招集し、議長となる。	⑧	（ 事業審査会 の会議） 会議は、委員長が招集し、議長となる。	正式名称の略称表記により文言変更 「審査会」→「事業審査会」
⑨	会議は、委員の過半数以上の出席がなければ開くことができない。	⑨	変更なし	

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
⑩	委員長は、審査会の議事を決するにあたり、出席委員全員の同意を得るよう努めなければならない。	⑩	（審査方法）	採決及び審査判定の方法を明確にするため別項を設ける。
			委員長は、 事業審査会 の議事を決するにあたり、出席委員全員の同意を得るよう努めなければならない。ただし全員の同意が困難な場合には、出席委員の3分の2以上の同意により 事業審査会 の議事を決するものとする。	正式名称の略称表記により文言変更 「審査会」→「事業審査会」
	⑪	前項の規定に関わらず、出席委員全員の同意を得られない場合には、出席委員の3分の2以上の同意により審査会の議事を決するものとする。		上記⑩に含める。条文に変更なし
	---	⑪	委員長は、13-2の審査を行う場合は、 研究内容の説明及び質疑のために研究に携わる研究者等に事業審査会への出席を求めなければならない。	新設 審査過程において、誤解等の無いように研究者からの説明を求め、質疑を行うため、研究者の出席を求めることを原則とすることを明示。
	---	⑫	審査対象となる研究に携わる研究者等は、 事業審査会としての決定をする審議には同席できない。	新設 医学系指針第11の2（2）に基づき、審査過程において事業審査会としての結論を出す審議において研究者が同席できないことを明示。
	---		（事業審査会の開催）	新設 事業審査会の開催日程を新たに設ける。
	---		事業審査会は、 原則として毎年3月及び6月に委員長が招集し開催する。ただし、委員長が必要と認めた場合は、開催月の変更又は随時追加で事業審査会を開催することができる。	新設 事業審査会の開催時期をあらかじめ設定しておくことで逆算で事業（研究）計画準備ができるようにした。
	---		（申請手続き及び答申通知）	新設 事業審査会への資料提出から答申までの一連の流れを明示。
	---	⑬	事業計画及び付随研究計画を審査に付す場合は、別に定める様式に必要事項を記入し、 事業審査会開催日の1ヵ月前までに市長に提出しなければならない。	新設 計画内容や審査する内容を明確にするため、提出資料を様式化する。なおプロトコルなどできるだけ平易な資料を添付し、分かりやすい資料となるよう努めるものとする。 また審査資料を確認する時間を確保する観点から提出期限を設けた。

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
	--	⑭	13-2の審査における審査結果は、次の各号のとおりとし、委員長は審査会開催日から1か月以内に市長に答申するものとする。 (1) 承認 (2) 条件付き承認(修正の上で承認) (3) 継続審査 (4) 不承認	新設 過去の審査結果を見ると、特に書面審査においては申請からかなり長期間結果が出ないことがあった。研究者を長期間待たせることは研究に差し障ると考え、期間を明示した。
	--	⑮	委員長は、13-2の審査結果に当該事業及び付随研究が事業参加者にとってより良いものとなるよう意見を付すことができる。	新設 過去の審査結果を見ると、審査結果に意見が付帯することがあった。条件付承認と混同される場合があるので、意見の意味を明示した。
	--		(異議申立)	新設 開かれた審査会とするために、異議申し立ての項を設けた。
	--	⑯	研究者等は、13-2の審査結果に関して異議及び質問のあるときは、審査結果の通知があった日から30日以内に委員長に対して申し立てを行うことができる。	新設 文書については、形式を定めず、メールでも可とするが、異議及び質問である旨が明確に記載されたものを採用する。
	--	⑰	委員長は、前項による申し立てがあった場合は、委員長が指名する委員と協議し、申立者に回答するものとする。	新設 上記と同様に、回答の文書については、形式を定めず、メールでも可とするが、申し立ての回答である旨の明示を行う。
	--		(迅速審査)	新設 迅速審査の規定を設ける。
	--	⑱	委員長は、13-2の審査に関して、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。	新設 過去の事例では、書面による審査が何度か行われているが、審査スピードは迅速とは言い難い。ここでは、地元の少数の委員が集まって審査する形式を採用する。

旧（2008年）		新（2019年）		説明
項目番号	条文	項目番号	条文	
	---	⑱	<p>迅速審査の対象は次に掲げるものとする。</p> <p>(1) 研究テーマに関する説明</p> <p>(2) 通常の審査で条件付承認となった案件の条件確認の審査</p> <p>(3) 過去に承認された事業計画書及び付随研究計画書の人員の交代等の軽微な変更に関する審査</p>	<p>新設</p> <p>迅速審査の対象となる事業計画や付随研究計画は、通常の事業審査会の回数を減らすためのもので、ほとんどが承認される内容であることが前提である。そのため、軽微な変更、試料・情報の取得方法が過去に承認されている、通常の審査で条件付きとなった計画の条件を満たしているかの確認のようなものを対象とした。</p>
	---	⑳	<p>迅速審査で審査対象となる案件の審査結果は、携わった委員全員の同意により出さなければならない。全員の同意が得られない場合は、通常の審査に移行する。</p>	<p>新設</p> <p>迅速審査から通常審査に移行する場合を規定した。</p>
	---	㉑	<p>迅速審査で審査対象となる案件の審査結果は、次のとおりとし、委員長は事業審査会開催日から1週間以内に審査結果を市長に答申するものとする。</p> <p>(1) 承認</p> <p>(2) 通常の審査で審議</p>	<p>新設</p> <p>迅速審査という名称のとおり、審査はスピーディに行われる必要があるため、報告期限を設けた。</p>
⑫	<p>（審査会の調査権限）</p> <p>審査会は、必要があると認めるときは、事業実施者に対し関係者の出席を求めることができる。</p>		<p>（事業審査会の調査権限）</p> <p>事業審査会は、必要があると認めるときは、事業実施者に対し関係者の出席を求めることができる。</p>	<p>正式名称の略称表記により文言変更</p> <p>「審査会」→「事業審査会」</p>
⑬	<p>審査会は、必要があると認めるときは、事業実施者に対し試料等の管理の記録等必要な書類の提示を求めることができる。</p>		<p>事業審査会は、必要があると認めるときは、事業実施者に対し試料・情報の管理の記録等必要な書類の提示を求めることができる。</p>	<p>定義変更による文言変更</p> <p>「試料等」→「試料・情報」</p>
⑭	<p>審査会は、必要があると認めるときは、事業実施者に個別研究について調査させ、その報告を求めることができる</p>		<p>事業審査会は、必要があると認めるときは、事業実施者に付随研究について調査させ、その報告を求めることができる</p>	<p>正式名称の略称表記により文言変更</p> <p>「審査会」→「事業審査会」</p> <p>定義変更による文言変更</p> <p>「個別研究」→「付随研究」</p>
⑮	<p>（審査会の公開）</p> <p>審査会の会議は、公開とする。ただし、知的財産に関わる内容その他委員長が必要と認める事項を協議する場合は公開しないことができる</p>		<p>（事業審査会の公開）</p> <p>事業審査会の会議は、公開とする。ただし、知的財産に関わる内容その他委員長が必要と認める事項を協議する場合は公開しないことができる</p>	<p>正式名称の略称表記により文言変更</p> <p>「審査会」→「事業審査会」</p>

ながはまルール見直しに向けての検討シート14, 15 (京大医の倫理委員会、検討)

旧 (2008年)		新 (2019年)		説明	
項目番号	条文	項目番号	条文		
14	1	14	1	倫理委員会は、医学研究科長の諮問に応じ、事業計画及び付随研究計画の審査並びに事業及び付随研究の経過審査を行う。	第2条で略称指定していることによる変更 「京都大学大学院医学研究科医学部医の倫理委員会」 → 「倫理委員会」 定義変更による文言変更 「個別研究」 → 「付随研究」
	2		2	変更なし	
15	1	15	1	変更なし	
	---	15	①	15-1に基づき事業実施者が、このルールに対して必要な措置を講ずるための検討を行う場合には、別に定めるながはまルール検討委員会での検討をへて、対応するものとする。	新設 ながはまルールの見直し検討を行うために設置している「ながはまルール検討委員会」の位置づけを明らかにした。