

現行の条例・規則条文（インフォームド・コンセントに関する部分）**<条例>**

第9条 事業実施者は、事業参加者一人ひとりからインフォームド・コンセントを文書により得なければならない。

2 事業実施者は、試料等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、前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、インフォームド・コンセントの撤回の有無を確認しなければならない。

3 事業参加者は、インフォームド・コンセントをいつでも不利益を受けることなく文書により撤回できるものとする。

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、この限りでない。

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。

<規則>

（個別研究における試料等の適正な取扱い）

第12条 条例第8条第3項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。

（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を受けた場合は、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。

（事業概要を説明する書類）

第14条 条例第9条第1項のインフォームド・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。

（別表第6）

- 1 事業実施者の名称及び氏名
- 2 事業の意義及び目的
- 3 事業期間
- 4 事業内容（実施予定事業の概要）
- 5 事業実施の体制
- 6 事業への参加要件等
- 7 事業に参加しないことにより不利益な対応を受けない旨の説明
- 8 インフォームド・コンセントの撤回方法
- 9 インフォームド・コンセントが撤回された場合の試料等の取扱い
- 10 予測される事業成果
- 11 事業参加者等に対する予測される危惧すべき事項及び不利益

- 12 個人情報の保護の方法
- 13 事業参加者に遺伝子配列情報を開示しない理由
- 14 試料等の保管方法
- 15 個別研究に試料等を提供する方法
- 16 事業又は個別研究終了後の試料等の取扱い
- 17 試料等及び知的財産の帰属先
- 18 事業結果の公表方法
- 19 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及び役職
- 20 事業関係資料（事業計画及び個別研究計画等）の公開方法
- 21 事業の審査方法
- 22 事業全般に関する問い合わせ先

（インフォームド・コンセントの撤回機会の提供）

第15条 条例第9条第2項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。

（インフォームド・コンセントの撤回）

第16条 条例第9条第3項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。以下「同意撤回申出書」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。

- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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の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。
- 7 市長は、同意撤回に関する書類を保存するものとする。