

なごはま0次予防コホート事業における
試料・情報の蓄積及び管理運用に関するルール
(最終改正案)

長浜市

目 次

	ページ
1 ルール之目的・・・・・・・・・・・・・・・・	2
2 用語の定義・・・・・・・・・・・・・・・・	2
3 事業の基本理念・・・・・・・・・・・・・・・・	4
4 事業に携わる者の責務・・・・・・・・	4
5 事業実施者の責務・・・・・・・・	4
6 市長の責務・・・・・・・・	7
7 医学研究科長の責務・・・・・・・・	7
8 研究者等の責務・・・・・・・・	9
9 インフォームド・コンセント・・・・・・・・	11
10 試料・情報の蓄積及び管理運用・・・・・・・・	13
11 個人情報管理者・・・・・・・・	15
12 研究成果の還元及び市民意見の反映・・・・・・・・	17
13 ながはま0次予防コホート事業審査会・・・・・・・・	17
14 京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会・・・・・・・・	19
15 検討・・・・・・・・	19

1 ルールの目的

1-1 このルールは、市民の健康づくり及び医学の発展への貢献を目指すながはま0次予防コホート事業（以下「事業」という。）における試料・情報の蓄積及び管理運用に当たり、事業に携わるすべての者が遵守すべき事項及び事業の基本的な仕組みを定めることにより、事業の安全かつ適正な推進を図ることを目的とする。

2 用語の定義

- (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・情報を取得し、蓄積し、及び管理運用を行う事業をいう。
- (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。
- (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。
- (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。
- (5) 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・情報の取扱方法等について定めた計画をいう。
- (6) 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。
- (7) 事業参加者 事業のために試料・情報を提供する者をいう。（死者を含む）
- (8) コホート研究 0次健診で取得した試料・情報の分析結果と、追跡調査によって得る情報との関連を解析する、包括同意の範囲内で行われる研究をいう。
- (9) 付随研究 0次健診や追跡調査に加えて新たに試料・情報を取得して行う研究をいう。

- (10) 研究者等 研究を行う機関において、コホート研究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。
- (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。
- (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「保護法」という。）第 2 条第 1 項第 2 号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。
- (13) 対応表 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。
- (14) 一次匿名化 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。
- (15) 二次匿名化 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。
- (16) インフォームド・コンセント 事業参加者が、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。
- (17) 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。

- (18) 個人情報等 個人（死者を含む）に関する情報であって、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、それ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

3 事業の基本理念

- 3-1 事業を推進するに当たっては、社会の理解と信頼の下で行うものであって、市民の人間としての尊厳及び人権は、事業における医学的又は社会的利益より優先されなければならない。
- 3-2 市民及び事業実施者は、適切な役割分担のもと協働し、事業を推進しなければならない。

4 事業に携わる者の責務

- 4-1 事業に携わるすべての者は、事業参加者の個人情報及び試料・情報を安全かつ適正に管理するために必要な措置を講じなければならない。
- 4-2 事業に携わるすべての者は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。この場合において、その職を退いた後も同様とする。

5 事業実施者の責務

- 5-1 事業実施者は、事業計画及び付随研究計画を医学研究科長が設置する京都大学の医の倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）及び13-1に規定するながはま0次予防コホート事業審査会（以下「審査会」という。）の審査に付し、それらの審査結果を尊重して事業を実施し、又は付随研究を許可しなければならない。

5-2 事業実施者は、事業計画及び付随研究計画に変更がある場合は、改めて事業計画及び付随研究計画を前項の審査に付し、それらの審査結果を尊重して事業を実施し、又は付随研究を許可しなければならない。

5-3 事業実施者は、事業への理解を得るための活動を継続して行い、事業及びコホート研究並びに付随研究に関する意見、相談、苦情等があった場合は、適切かつ迅速に対応しなければならない。

5-4 事業実施者は、事業及びコホート研究並びに付随研究の進捗状況について、5-1の審査に付し、その内容を事業参加者の知り得る状態に置かなければならない。

5-5 事業実施者は、必要があると認める場合は、研究者等を調査し、又は報告を求めることができる。

5-6 事業実施者は、倫理委員会及び審査会の意見を聴いて、事業又はコホート研究もしくは付随研究が、事業計画又は付随研究計画から逸脱し、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、事業又はコホート研究も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、緊急に事業及びコホート研究も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及びコホート研究もしくは付随研究の中止又は許可の取消しを行い、後に倫理委員会及び審査会に報告するものとする。

【細則】

（委託）

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。

（事業計画）

5-② 5-1の事業計画は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）第3章第8に掲げる内容を記載するものとする。

（コホート研究計画）

5-③ 5-1の事業計画におけるコホート研究の実施にあたっては、別に定めるコホート研究計画書を作成するものとする。

（付随研究計画の許可及び変更許可）

5-④ 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0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0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。

（事業計画及び付随研究計画の公開）

5-⑤ 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。

（事業の進捗状況報告）

5-⑥ 5-4の事業及びコホート研究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、毎年度1回、審査会に報告しなければならない。

[別表第2] 進捗状況報告書に記載すべき事項

- 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）
- 2 事業参加者数
- 3 同意の撤回者数
- 4 事業参加者からの問い合わせ内容及び対応（匿名）
- 5 付随研究の状況（主な経過等）

（事業の中止又は付随研究の許可の取消し）

5-⑦ 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。

5-⑧ 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。

6 市長の責務

6-1 市長は、市政の代表者として、安全かつ適正な試料・情報の蓄積及び管理運用が行われるように事業を推進しなければならない。

6-2 市長は、事業参加者の**個人識別符号**を保有してはならない。

6-3 市長は、事業参加者の氏名・住所・生年月日・電話番号・メールアドレスを保護し、及び適正に管理運用するために、ながはま〇次予防コホート事業個人情報管理者（以下「個人情報管理者」という。）を設置しなければならない。

〔細則〕

（個人情報管理者及び個人情報取扱従事者）

6-① 6-3の個人情報管理者は、総務部長をもって充てるものとする。

6-② 市長は、個人情報管理者の個人情報の管理運用の実務を行わせるために、必要に応じて個人情報取扱従事者を設置することができる。

7 医学研究科長の責務

7-1 医学研究科長は、市が保有する個人情報及び一次匿名化対応表を保有してはならない。

7-2 医学研究科長は、試料・情報及び**個人識別符号**を安全かつ適正に管理するための管理者を設置し、その者に必要な措置を講じさせなければならない。

7-3 医学研究科長は、試料・情報の蓄積及び管理運用の状況について、市長に定期的な報告をしなければならない。

〔細則〕

（診療情報管理者、遺伝情報管理者、試料管理者及び試料・情報取扱従事者）

7-① 7-2の管理者は、試料・情報の種別に応じ、診療情報管理者、遺伝情報管理者及び試料管理者とする。

7-② 医学研究科長は、診療情報管理者に遺伝情報以外の情報を管理させるものとする。

7-③ 医学研究科長は、遺伝情報管理者に遺伝情報を管理させるものとする。

7-④ 医学研究科長は、試料管理者に試料を管理させるものとする。

7-⑤ 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。

7-⑥ 医学研究科長は、研究者等が診療情報管理者又は遺伝情報管理者若しくは試料管理者と兼務している場合は、事業実施者から提供を受けた試料・情報の保管場所と、二次匿名化対応表の保管場所を分けさせなければならない。

(試料・情報の蓄積及び管理運用状況報告)

7-⑥ 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。

[別表第3] 試料・情報の蓄積及び管理運用状況として報告すべき事項

- 1 試料・情報の種類
- 2 試料・情報別蓄積実件数
- 3 同意の撤回による試料・情報の削除件数
- 4 試料・情報の授受の状況
- 5 研究者等の誓約書の提出状況
- 6 安全管理状況
- 7 NBDC（バイオサイエンスデータベースセンター）への提供状況

8 研究者等の責務

- 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。
- 8-2 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。
- 8-3 研究者等は、審査会においてコホート研究の内容等を説明しなければならない。
- 8-4 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、その試料を適正に取り扱わなければならない。
- 8-5 研究者等は、匿名化に当たり作成された二次匿名化対応表を保有してはならない。
- 8-6 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。
- 8-7 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。
- 8-8 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・情報を返還し、削除し、又は廃棄しなければならない。
- 8-9 研究者等は、一定の特徴を有する集団を対象にした、固有の特質を明らかにする研究を実施する場合は、研究内容や意義を当該対象者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

[細則]

(付随研究計画の提出)

- 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、倫理指針第3章第8にか掲げる内容を記載した付随研究計画を事業実施者に提出するものとする。
- 8-② 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。

(付随研究における試料・情報の適正な取扱い)

8-③ 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。

- (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。
- (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。
- (3) 研究者等が遵守する付随研究における試料・情報の安全管理措置は、次のとおりとする。

[付随研究における試料・情報の安全管理措置基準]

- (1) 研究者等は、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・情報を取り扱わなければならない。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (7) 研究者等は、(1)～(6)に定める事項のほかに必要な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。

(研究報告)

8-④ 8-6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。

[別表第5] 研究報告として報告すべき事項

- 1 研究の種別（コホート研究、付随研究の別）
- 2 研究の実施内容
- 3 研究成果または進捗状況

9 インフォームド・コンセント

9-1 事業実施者は、事業参加者一人ひとりから、事業に始めて参加する場合及び付随研究として新たに試料を得る場合は、原則としてインフォームド・コンセントを文書により受けなければならない。

9-2 事業実施者は、1の文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信技術を利用する方法)により、インフォームド・コンセントを受けることができる。

9-3 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、1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示しておかなければならない。

9-4 事業参加者は、いつでも不利益を受けることなく同意の撤回又は拒否できるものとする。

9-5 事業実施者は、事業参加者から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を事業参加者に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて、倫理委員会及び審査会の意見を聴いた上で事業実施者が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等は事業参加者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ①研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ②研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ③インフォームド・コンセントの手続きにおける、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

9-6 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。

[細則]

(事業概要を説明する書類)

9-① 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、倫理指針第4章第8の5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。

(電磁的方法)

9-② 9-2の電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合は、次の各号に掲げる全ての事項を配慮しなければならない。

(1)事業参加者に対し、本人確認を適切に行うこと。

(2)事業参加者が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。

(3)インフォームド・コンセントを受けた後も前項の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に事業参加者が求める場合には文書を交付すること。

(同意の撤回機会の提供)

9-③ 9-3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。

(同意の撤回)

9-④ 9-4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、上記同意撤回等申出書によるほか、口頭や事業及びコホート研究並びに付随研究への不参加、アンケート調査回答の未提出をもって拒否したものとみなすことができる。

9-⑤ 同意撤回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。

9-⑥ 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。

9-⑦ 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。

9-⑧ 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。

9-⑨ 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・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。

10 試料・情報の蓄積及び管理運用

- 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・コンセントを受け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。
- 10-2 試料・情報の所有権は、事業実施者に帰属するものとする。
- 10-3 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。
- 10-4 事業実施者は、事業参加者から、遺伝情報を含む保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより細則で定める事項に該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 10-5 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。
- 10-6 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。

【細則】

(試料・情報の管理運用)

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付随研究計画に基づき、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。

[試料・情報の安全管理措置基準]

- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。

(個人情報の開示)

10-② 10-4の規定に定める事項は、次のとおりとする。

- (1) 事業参加者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (2) 研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- (3) 法令に違反することとなる場合

10-③ 事業実施者は、10-4の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

1 1 個人情報管理者

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一次匿名化対応表を厳重に管理しなければならない。

11-2 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。

11-3 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。

[細則]

(個人情報の安全管理措置)

11-1① 11-1及び11-2の規定による一次匿名化対応表の安全管理措置は、次のとおりとする。

[一次匿名化対応表の安全管理措置基準]

- (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。
- (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。
- (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、一次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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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継ぎを行うものとする。
- (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。
- (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。
- (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。

(文書保存期間)

1 1-② 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。

(個人情報の利用)

1 1-③ 1 1-3に基づく個人情報の利用は、次に定めるところによる。

- (1) 事業参加者の同意の撤回に関すること。
- (2) 事業参加者の健診結果の返却に関すること。
- (3) その他事業実施者が協議し、必要と認めたこと。

12 研究成果の還元及び市民意見の反映

- 12-1 事業実施者は、事業及び付随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。
- 12-2 事業実施者は、事業及び付随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。
- 12-3 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。

13 ながはま0次予防コホート事業審査会

- 13-1 市長は、ながはま0次予防コホート事業審査会を設置する。
- 13-2 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審査並びに事業及び付随研究の経過審査を行う。
- 13-3 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。
- 13-4 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。
- 13-5 事業実施者は、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。
- 13-6 委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。この場合において、その職を退いた後も同様とする。

[細則]

（審査会の委員）

- 13-① 13-1の審査会は、次に掲げる者のうちから10人以内をもって組織し、市長が任命又は委嘱する。
- (1) 市民
 - (2) 生命倫理の専門家

- (3) 法律の専門家
- (4) 医師及び歯科医師
- (5) その他市長が必要と認める者
(委員の任期)

13-② 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。

13-③ 前項の規定にかかわらず、委員の任期が13-2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。

13-④ 委員は、コホート研究及び付随研究を行う研究者等を兼務できない。

(審査会の組織)

13-⑤ 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。

13-⑥ 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

13-⑦ 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。

(審査会の会議)

13-⑧ 会議は、委員長が招集し、議長となる。

13-⑨ 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。

13-⑩ 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。

13-⑪ 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、委員長は、出席委員の三分の二以上の同意により審査会の議事を決するものとする。

13-⑫ 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審査会への出席を求めなければならない。

13-⑬ 審査対象となる当該研究に携わる研究者等は、審査会における審査には同席できない。

(審査会の調査権限)

13-⑭ 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。

13-⑮ 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。

13-⑯ 審査会は、必要があると認めるときは、事業実施者にコホート研究及び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。

(審査会の公開)

13-⑰ 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。

14 京都大学大学院医学研究科医学部医の倫理委員会

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。

14-2 前項の規定以外は、倫理委員会の規定によるものとする。

15 検討

15-1 事業実施者は、このルールの実行後おおむね3年ごとに、又は医学の進歩の状況等を踏まえ必要と認めるときに、このルールの実行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

[細則]

(ながはまルール検討委員会)

15-① 15-1にも基づき、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。