

1. パブリックコメントの結果

意見募集期間：2月20日～3月19日

意見数：なし

2. その他修正箇所

指摘・意見	対応
2 用語の定義 (2)試料・情報、(18)個人情報等 試料・情報の「情報」と個人情報等の本文中の「情報」は異なるため、(2)を「試料・診療情報」とするなど区別してはどうか。	試料・「情報」と個人情報の「情報」は異なるものであるが、倫理指針に合わせた表現を採用し、<u>原案どおりとする</u>。
2 用語の定義 (12)匿名化 個人識別符号の定義条項は、個人情報保護法第2条第1項第2号ではないか。	原案の「保護法第2条第2項」を「保護法第2条第1項第2号」に修正する。 なお、以下の条文で取り扱う場合は、単に「個人識別符号」として表記する。
2 用語の定義 (18)個人情報等 「②個人識別符号が含まれるもの」は具体的な表現はないか。	倫理指針においても「個人識別符号が含まれるもの」としている。根拠となる個人情報保護法が改正されても準用できるため、<u>原案どおりとする</u>。
5 事業実施者の責務 5-6本文中、倫理委員会と審査会は正式名でなくてよいか。	5-1本文で略称設定をしているため、<u>原案どおりとする</u>。

2. その他修正箇所

指摘・意見	対応
5 事業実施者の責務〔細則〕 5-①の適切な事業運営が確保できると認める場合に委託することについて、誰が適切と認めるのか。どのような経緯で委託したかを公表することはあるのか。	委託の是非判断は、事業実施者が行う。なお、事業実施者間で締結する年度計画において、外部団体との事業の協働について記載しており、当該計画は運営委員会及び事業審査会での確認をとる運用をしている。また公表は予定していないが、公開等の求めがあれば公表する。
5 事業実施者の責務〔細則〕 コホート研究の実施に必要な計画書に関する規定が必要ではないか。	コホート研究は事業計画書に含まれているものの、審査会に内容や進捗状況を報告する必要があることから、コホート研究計画の作成について細則で新たに規定する。
6 市長の責務 6-3 市長は、事業参加者の氏名・生年月日～のところを、市長は事業参加者の「個人情報である」氏名・生年月日～としてはどうか。	氏名・生年月日などは、それ自体が個人情報であることは一般的に理解できる範囲と考えられるため、<u>原案どおりとする</u>。
9 インフォームド・コンセント インフォームド・コンセントとは、参加者が理解できるまで丁寧に説明し、同意することなので「受けなければならない」という表現は違和感がある。	倫理指針では「研究者が研究を実施するときは（中略）あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない」としている。手続きとして「説明と同意」という行為を経なければならない主旨であり、<u>原案どおりとする</u>。
9 インフォームド・コンセント〔細則〕 9-④インフォームド・コンセントの撤回について、ICは撤回するものではなく、ICの中の同意を撤回することではないか。	撤回は同意に対するものであるため、ご意見のとおり「同意の撤回」に修正する。