

ながはま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 (R4 改正検討案)

条例部分	{	<見方> 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。
規則部分		【規則】 (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。 10-② ~~~~~。
		用語の定義変更による箇所は、規則部分含め全て反映済みです。 (例：個別研究→付随研究、試料等→試料・情報など) そのほかは検討状況をふまえて改正するため、規則は上記を除き現行のままになっています。

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〇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) 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。
ア 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（長浜市個人情報保護条例施行規則（平成 18 年長浜市規則第 14 号）第 2 条の 2 第 1 号に規定する文字、番号、記号その他の符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。）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。）
イ 個人識別符号が含まれるもの
- (3) 試料 事業参加者から採取された血液、体液、組織、細胞、排せつ物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）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（死者に係るものを含む。）をいう。

- (5) 試料・情報 試料及び情報をいう。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 事業参加者 事業のために試料・情報を提供する者（死者を含む。）をいう。
- (9) 研究機関 研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
- (10) コホート研究 事業実施者が、包括同意の範囲内で行う研究であって、事業参加者の試料・情報を収集するために実施する健診（以下「〇次健診」という。）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研究をいう。
- (11) 付随研究 〇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。
- (12) 研究者等 コホート研究及び付随研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する以外の者であって、以下のいずれかに該当する者を除く。
ア 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
イ 既存試料・情報の提供のみを行う者
ウ 委託を受けて研究に関する業務の一部のみに従事する者
- (13) 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。
- (14) 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等（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又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。
- (15) 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。

- (16) 一次匿名化 ID 市長が、試料・情報から氏名、住所及び生年月日を当該個人と関わりのない記述に置き換えたものをいう。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。
- (17) 一次匿名化対応表 前号の氏名、住所及び生年月日と一次匿名化 ID との対応表のことをいう。
- (18) 二次匿名化 ID 医学研究科長が、試料・情報を保管し、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たものをいう。
- (19) 二次匿名化対応表 二次匿名化 ID と一次匿名化 ID との対応表をいう。
- (20) 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又は付随研究に関して、当該事業又は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。
- (21) 遺伝情報 試料・情報を用いて実施される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。

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 事業に携わる全ての者は、事業参加者の個人情報等及び試料・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 事業に携わる全ての者は、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、事業並びにコホート研究及び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、事業並びにコホート研究及び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若しくは付随研究が、事業計画又は付随研究計画から逸脱し、犯罪の発生、災害、重大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若しくは付随研究の中止又は付随研究の許可の取消しをすることができる。ただし、緊急に事業又はコホート研究若しくは付随研究の中止又は付随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、事業実施者の判断で事業又はコホート研究若しくは付随研究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審査会に報告するものとする。

【規則】

（事業計画）

5-① 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。

〔別表第1〕事業計画に記載すべき事項

- 1 事業実施者の名称及び氏名
- 2 事業の意義及び目的
- 3 事業概要
- 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）
- 5 事業の対象とする疾患
- 6 予測される結果及び危惧すべき事項
- 7 事業参加者の不利益を防止するための措置
- 8 事業への参加要件等
- 9 事業参加者への具体的周知方法
- 10 個人情報保護の方法
- 11 個人情報管理者、診療情報管理者、遺伝情報管理者及び試料管理者の氏名、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
- 12 インフォームド・コンセントのための手続及び方法
- 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
- 14 蓄積する試料・情報の種類及び量（遺伝子解析方法）
- 15 試料・情報の収集方法
- 16 試料・情報の保管方法
- 17 事業参加者に遺伝子配列情報を開示しない理由
- 18 事業の一部を委託する場合の委託先及び委託内容
- 19 企業が協賛する場合の企業名称及び協賛内容
- 20 試料・情報の廃棄削除方法
- 21 試料・情報を研究者等に提供する方法
- 22 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
- 23 事業実施の体制
- 24 事業資金に関する事項

（付随研究計画の許可及び変更許可）

5-② 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。

（事業計画及び付随研究計画）

5-③ 事業実施者は、5-1 若しくは 5-2 の規定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）

5-④ 5-4 の事業及び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るものとする。

〔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（広報、試料・情報の取得日、説明会日等）
- 2 事業参加者数（インフォームド・コンセントの取得者数）
- 3 インフォームド・コンセントの撤回者数
- 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）

5-⑤ 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。

5-⑥ 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。

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、電話番号及び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。

〔規則〕

（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、匿名化に当たり作成された個人情報等（個人識別符号を除く。）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。

〔規則〕

（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、診療情報管理者に試料・情報のうち血液、DNA、尿その他人体組織の一部（以下「試料」という。）及び遺伝子配列情報以外を管理させるものとする。

7-③ 医学研究科長は、遺伝情報管理者に試料・情報のうち遺伝子配列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・情報のうち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。

（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、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
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。

- 1 試料・情報の種類
- 2 試料種別蓄積実件数
- 3 インフォームド・コンセントの撤回による試料・情報の削除件数
- 4 付随研究計画ごとの提供状況（試料種別件数）
- 5 試料・情報の授受の状況
- 6 研究者等の誓約書の提出状況
- 7 安全管理状況

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・情報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。

【規則】

（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、別表第4に掲げる事項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。

【別表第4】付随研究計画に記載すべき事項

- 1 研究名
- 2 研究の意義及び目的
- 3 対象とする疾患
- 4 分析方法及び内容（試料・情報の種別、試料・情報の必要数等）
- 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）
- 6 研究に特有の配慮すべき点の有無
- 7 研究代表者の氏名、所属及び役職
- 8 共同研究機関等に所属する者の氏名、所属及び役職
- 9 試料・情報の管理責任者名、管理場所及び管理方法（安全管理措置）
- 10 研究資金に関する事項

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インフォームド・コンセントの撤回により試料・情報の削除及び廃棄の指示を受けた場合は、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でき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、別に定める。

(付随研究報告)

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〕付随研究報告として報告すべき事項

- 1 研究の実施内容
- 2 研究成果

9 インフォームド・コンセント

9-1 事業実施者は、事業参加者が事業に初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場合には、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。

- 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 5 のただし書の場合において、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。

9-7 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全ての試料・情報を使用することができるものとする。

【規則】

（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】事業概要を説明する書類に記載すべき事項

事業参加者に対する事業概要説明書に記載すべき事項は下記のとおりし、事業参加者が読みやすく理解しやすいものとする。

- 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・情報の取扱い
- 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・情報の保管方法 |
| 15 付随研究に試料・情報を提供する方法 |
| 16 事業又は付随研究終了後の試料・情報の取扱い |
| 17 試料・情報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試料管理者の氏名及び役職 |
| 20 事業関係資料（事業計画及び付随研究計画等）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）

9-② 9-3 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）

9-③ 9-4 の規定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、ながはま〇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。

9-④ 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・情報の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・情報の削除及び廃棄を指示するものとする。

9-⑤ 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、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。

9-⑥ 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。

9-⑦ 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。

9-⑧ 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〇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・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。

9-⑨ 市長は、同意撤回に関する書類を保存するものとする。

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。

10-2 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等のうち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、該当する個人情報等を開示しなければならない。ただし、規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。

【規則】

（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・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・情報の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、別に定める。

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、事業参加者の氏名、住所、生年月日、電話番号及びメールアドレス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、1 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氏名、住所、生年月日、電話番号及びメールアドレスを利用することができる。

〔規則〕

（個人情報の安全管理措置）

11-① 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、別に定めるところによる。

（個人情報の利用）

11-② 11-3 に規定する個人情報の利用は、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。

1 2 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聴く機会を設け、研究成果の活用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。

〔規則〕

（審査会の委員）

13-① 13-1 の規定による審査会は、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。この場合において、委員の性別構成は、男女いずれも委員の総数の 10 分の 4 以上とすることに努めるものとする。

- (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、当該審査の終了をもって満了とする。

13-④ 委員は、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、委員長に事故があるとき、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、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。

（審査会の調査権限）

13-⑫ 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。

13-⑬ 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。

13-⑭ 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。

（審査会の公開）

13-⑮ 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 長浜市個人情報保護条例の適用除外

14-1 倫理長浜市個人情報保護条例（平成 18 年長浜市条例第 21 号）第7条第4項、第 12 条から第 28 条まで、第 30 条から第 33 条まで及び第 37 条から第 46 条までの規定は、事業において取り扱う個人情報等について適用しない。

15 区域外適用

15-1 この条例は、本市の区域外にある者に対しても適用する。

16 委任

16-1 この条例の施行に関し必要な事項は、市長が定める。

年 月 日

様

長浜市長
京都大学大学院医学研究科長

印
印

ながはま 0 次予防コホート事業付随研究許可通知書

下記の付随研究計画に従い実施する研究を許可します。

記

1 許可される付随研究計画

付随研究計画番号 番

2 注意事項

試料・情報の利用にあたっては、以下に示す注意事項、ながはま 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条例、施行規則及びながはま 0 次予防コホート事業における個人情報及び試料・情報に関する安全管理措置基準を遵守すること。

(1) 付随研究計画に関する事項

- ①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。
- ②事業実施者から許可された付随研究計画を変更する場合、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。

(2) 試料・情報の取扱い

- ①事業参加者の個人情報及び匿名化番号との対応表並びに匿名化番号及び再匿名化番号との対応表を保有してはならない。
 - ②許可された付随研究計画に基づき診療情報管理者、遺伝情報管理者及び試料管理者から試料・情報を受け取る場合は、試料・情報の授受確認を書面において行う。
 - ③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。
 - ④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・情報の削除及び廃棄の指示を受けた場合は、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。
 - ⑤試料・情報の削除及び廃棄を行った場合は、事業実施者にその旨を報告しなければならない。
 - ⑥付随研究が終了した場合は、事業実施者が提供した試料・情報を削除及び廃棄しなければならない。ただし、試料・情報の削除及び廃棄ができ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。
 - ⑦研究者等は、事業実施者から付随研究の許可の取り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。
- (3) 報告
- 研究経過又は成果について、施行規則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報告をしなければならない。
- (4) 調査協力
- 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。

様

長浜市長
京都大学大学院医学研究科長

印
印

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

下記の変更のあった付随研究計画に従い実施する研究を許可します。

記

1 許可される付随研究計画

付随研究計画番号 番

2 注意事項

試料・情報の利用にあたっては、以下に示す注意事項、ながはま 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条例、施行規則及びながはま 0 次予防コホート事業における個人情報及び試料・情報に関する安全管理措置基準に関する規程を遵守すること。

(1) 付随研究計画に関する事項

- ①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。
- ②事業実施者から許可された付随研究計画を変更する場合、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。

(2) 試料・情報の取扱い

- ①事業参加者の個人情報及び匿名化番号との対応表並びに匿名化番号及び再匿名化番号との対応表を保有してはならない。
 - ②許可された付随研究計画に基づき診療情報管理者、遺伝情報管理者及び試料管理者から試料・情報を受け取る場合は、試料・情報の授受確認を書面において行う。
 - ③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。
 - ④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・情報の削除及び廃棄の指示を受けた場合は、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。
 - ⑤試料・情報の削除及び廃棄を行った場合は、事業実施者にその旨を報告しなければならない。
 - ⑥付随研究が終了した場合は、事業実施者が提供した試料・情報を削除及び廃棄しなければならない。ただし、試料・情報の削除及び廃棄ができ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。
 - ⑦研究者等は、事業実施者から付随研究の許可の取り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。
- (3) 報告
- 研究経過又は成果について、施行規則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報告をしなければならない。
- (4) 調査協力
- 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。

第 年 月 日 号

様

長浜市長

印

京都大学大学院医学研究科長

印

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・情報の削除及び廃棄処理完了通知書

貴方様から「ながはま 0 次予防コホート事業同意撤回申出書」（ 年 月 日受付）により同意の撤回がありましたので、貴方様から提供いただいた（試料、情報、試料及び情報）を確実に削除し、及び廃棄しましたので通知いたします。