

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 “ながはまルール”（2023 年 3 月改正）の概要

1 改正内容

【概要】

①法及び倫理指針、市条例との整合性

法の令和 3 年改正（個人情報保護制度の官民一元化）を受けて見直された倫理指針の改正内容（用語の定義や手続きなど）に則して用語の定義や個人情報管理者の設置などを見直した。

②ながはまコホート事業上の課題や今後の計画をふまえた対応

令和 5 年度から実施する第 4 期コホート事業において、0 次健診のウェブ予約の導入や、健診結果の病院診療録（電子カルテ）への登録を行うため、個人情報の外部管理と利用目的に関する規定を見直した。

【主な改正点】

<用語の定義関係>（条例第 2 条、規則全体）

①個人情報等

死者を含める「等」を削除し、生存する個人に関する情報に限定する。なお、死者に関する試料・情報の取扱いについては、別条項「試料・情報の蓄積及び管理運用」で規定する。

②匿名化

法の用語から削除されたため、匿名化を「ID化」に変更し、定義しなおす。

③対応表

法の用語から削除されたため、対応表を「突合表」に変更し、定義しなおす。

④上記の②③の変更に伴って、「一次匿名化ID」を「一次ID」に、「一次匿名化対応表」を「一次ID化突合表」に、「二次匿名化ID」を「二次ID」に、「二次匿名化対応表」を「二次ID化突合表」にそれぞれ変更する。（用語の趣旨は変更なし）

<市長の責務>（条例第 6 条）

個人情報の管理主体は、研究機関の長（もしくは行政機関の長）とされているため、市長が適正に管理運用を図るものと見直す。

また個人情報管理者の設置義務がなくなったため、義務規定の表現を改める。

さらに倫理指針に定める行政機関の長の権限または事務を当該機関内の適当な者に委任できる規定を追加する。（倫理指針「研究機関の長の責務」に合わせた見直し）

<医学研究科長の責務>（条例第 7 条）

市長の責務と同様に、医学研究科長が適正に管理運用を図るものと見直すとともに、設置の義務規定の表現を改める。また医学研究科長の権限または事務について、適当な者に委任できる規定を追加する。（倫理指針「研究機関の長の責務」に合わせた見直し）

<試料・情報の蓄積及び管理運用関係>（条例第10条）

用語の定義の「個人情報等」のうち、死者に関する情報を除いたため、当該情報（死亡した後の当該参加者の試料・情報）について、倫理指針の規定のとおり、生存する個人情報と同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう規定する。

また事業実施者が保有する個人情報の開示を求められた場合の対応について、個人情報保護法の規定が適用される（倫理指針から当該規定が削除された）ため、同法の規定のとおり、原則、該当する個人情報を開示するが、同法に規定する情報が含まれている場合には、その全部または一部を開示しないことができるよう規定する。

<長浜市個人情報保護条例の適用除外>（条例第14条）

個人情報の保護に関する規律が国の運用に一元化されることに伴い長浜市個人情報保護条例が廃止されるため、当該条例の適用除外規定を削除する。

<付随研究計画の提出>（規則第10条）

付随研究を実施するにあたり提出する研究計画書の記載事項について、独自に記載事項を定めていたもの（別表第4）を、倫理指針に定めている記載事項に合致すよう見直す。なお具体的な項目は列挙せず、倫理指針に則した計画を提出という表現とする。

<インフォームド・コンセントでの説明事項>（規則第14条）

インフォームド・コンセントを得るにあたり、事業参加者への説明事項について、独自に定めていたもの（別表第6）を、倫理指針に定めている説明事項に合致すよう見直す。なお具体的な項目は列挙せず、倫理指針に則した説明を行うという表現とする。

<個人情報管理者(個人情報の外部管理)>（規則第18条）

現在、市が保有する一次匿名化対応表の安全管理措置は、外部接続していない PC で保管しているが、今後ウェブでの健診予約を運用することに伴い、個人情報及び一次 ID 化突合表を外部委託事業者のサーバでも管理（外部サービスを利用）することになるため、市役所内の0次予防個人情報管理室に加え、当該サーバを追加する。また、サーバ管理にあたっては、情報漏えい防止対策として、市の情報セキュリティ対策基準に従った措置を講じる内容を付記する。なお、これらの内容は運用内規において定める。

<個人情報管理者(個人情報の利用)>（規則第19条）

第4期(2023年度)からの0次健診を市立長浜病院で実施するにあたり、実名での受診になる。また健診結果が市立長浜病院の電子カルテに記録されるため、個人情報の利用について、0次健診の受診に関することと、市立長浜病院の診療録への記録に関することを追加する。

<同意撤回手続き>（様式第3号）

同意撤回をした際の試料・情報の取扱い（廃棄・削除の有無）は、申出者が選択できるよう様式を見直す。