

○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

平成20年6月26日条例第31号

改正

令和3年6月30日条例第31号

令和5年3月23日条例第12号

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

人々の健康でありたいという素朴で普遍的な願いと、それに応える医学研究の進歩によって、これまでの健康づくりが進んできました。

今、世の中は、誰もが生きがいを持って輝くように生きることを理想とし、人々の健康への願いが今まで以上に大きく膨らんでいます。

そのため、わたしたち長浜市民は、一人ひとりがより健康に暮らせる地域社会をつくるために、個々の特性に応じた新しい健康づくりへの取り組みを始めました。

これは、人間の尊厳を大切に、地域づくりに取り組む人々に協力の輪を広げ、現在及び将来の市民の健康づくりと医学の発展に寄与することを目指すものです。

その使命を深く自覚しながら、国の指針と国際的な合意を尊重しつつ、科学の進歩や社会環境の変化、地域特性を反映させた新しい健康づくりのため、ここに条例を制定します。

(目的)

第1条 この条例は、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、事業に携わる全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。

(用語の定義)

第2条 この条例において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (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 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「法」という。）第2条第1項に規定する個人情報をいう。
- (3) 個人識別符号 法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。
- (4) 試料 事業参加者から採取された血液、体液、組織、細胞及び排せつ物並びにこれらから抽出したDNA等の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。
- (5) 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の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。
- (6) 試料・情報 試料及び情報をいう。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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「0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。
- (12) 付随研究 0次健診又は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。
- (13) 研究者等 コホート研究及び付随研究の実施（試料・情報の収集及び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ものは除く。

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

- (14) 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。
- (15) ID化 特定の個人を識別することができる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を当該個人と関わりのない番号等に置き換えることをいう。
- (16) 突合表 特定の事業参加者を識別することができるよう、当該事業参加者とID化の際に置き換えた番号等とを照合することができるようにする表をいう。
- (17) 一次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番号等に置き換えたものをいう。
- (18) 一次ID化突合表 前号の氏名、住所及び生年月日と一次IDとの突合表のことをいう。
- (19) 二次ID 医学研究科長が、試料・情報を保管し、研究者等に分配するに当たり、一次IDを当該一次IDと関わりのない番号等に置き換えたものをいう。
- (20) 二次ID化突合表 二次IDと一次IDとの突合表をいう。
- (21) インフォームド・コンセント 事業参加者が、実施され、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。）を実施され、又は継続されることに関する同意をいう。
- (22) 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。

（事業の基本理念）

第3条 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。

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。

（事業に携わる者の責務）

第4条 事業に携わる全ての者は、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。

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。

（事業実施者の責務）

第5条 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倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）及び第13条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。

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。

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。

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第1項の審査に付し、その内容を事業参加者の知り得る状態に置かななければならない。

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。

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。

(市長の責務)

第6条 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。

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。

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。

4 市長は、前項に定める個人情報の管理運用に関する権限又は事務を別に定める者（以下「個人情報管理者」という。）に委任することができる。

(医学研究科長の責務)

第7条 医学研究科長は、個人情報（個人識別符号を除く。）及び一次ID化突合表を保有してはならない。

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。

3 医学研究科長は、前項に規定する試料・情報及び個人識別符号の管理に関する権限又は事務を別に定める者に委任することができる。

4 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。

(研究者等の責務)

第8条 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。

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。

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。

4 研究者等は、事業実施者から二次ID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。

5 研究者等は、二次ID化突合表を保有してはならない。

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。

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 研究者等は、第5条第6項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。

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。

(インフォームド・コンセント)

第9条 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。

2 事業実施者は、前項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。

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、第1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るとともに、同意の撤回又は拒否ができるように示しておかなければならない。

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ができるものとする。

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
- 6 前項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。
- 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、引き続き死者に関する個人情報（死亡した事業参加者に関する情報であって、法第2条第1項各号のいずれかに該当するものをいう。）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。
(試料・情報の蓄積及び管理運用)
- 第10条** 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。
- 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。
- 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。
- 4 事業実施者及び研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報について、生存する個人に関する情報と同様に、法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省厚生労働省経済産業省告示第1号）の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 5 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、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、法第78条各号に掲げる情報のいずれかが含まれている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 6 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意見を聴いた上で決定し、市民に公表しなければならない。
- 7 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。
(ながはま0次予防コホート事業個人情報管理者)
- 第11条** 個人情報管理者は、試料・情報を一次ID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並びに一次ID化突合表を厳重に管理しなければならない。
- 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。
- 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。
(研究成果の還元及び市民意見の反映)
- 第12条** 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。
- 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。
- 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、研究成果の活用に反映させるものとする。
(ながはま0次予防コホート事業審査会)
- 第13条** 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。
- 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。
- 3 審査会は、市長の諮問に応じ、この条例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ることができる。
- 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。
- 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。

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。

(区域外適用)

第14条 この条例は、本市の区域外にある者に対しても適用する。

(委任)

第15条 この条例の施行に関し必要な事項は、市長が定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この条例は、平成20年7月1日から施行する。
(長浜市特別職の職員で非常勤のもの報酬及び費用弁償に関する条例の一部改正)
- 2 長浜市特別職の職員で非常勤のもの報酬及び費用弁償に関する条例（平成18年長浜市条例第39号）の一部を次のように改正する。
別表文化財保護審議会の委員の部の次に次のように加える。

ながはま0次予防コホート事業審査会の委員	識見を有する委員 日額 7,100円 その他の委員 日額 4,400円	
----------------------	--	--

(検討)

- 3 市長は、この条例の施行後おおむね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、この条例の施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。

附 則（令和3年6月30日条例第31号）

この条例は、公布の日から施行する。

附 則（令和5年3月23日条例第12号）

(施行期日)

- 1 この条例は、令和5年4月1日から施行する。
(経過措置)
- 2 この条例の施行の日前にこの条例による改正前のながはま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第10条第4項の規定による請求がされた場合における個人情報等の開示については、なお従前の例による。