

○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  
平成20年7月1日規則第63号  
改正  
平成25年10月1日規則第57号  
令和5年3月31日規則第38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施行規則  
(趣旨)

**第1条** この規則は、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年長浜市条例第31号。以下「条例」という。）の施行に関し、必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

**第2条** この規則において使用する用語の意義は、条例において使用する用語の例による。

(事業計画)

**第3条** 条例第5条第1項の事業計画は、別表第1に掲げる事項を記載するものとする。

(付随研究計画の許可及び変更許可)

**第4条** 事業実施者は、条例第5条第1項又は第2項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)

**第5条** 事業実施者は、条例第5条第1項若しくは第2項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)

**第6条** 条例第5条第4項の事業並びにコホート研究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。

(事業の中止又は付随研究の許可の取消し)

**第7条** 事業実施者は、条例第5条第6項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。

2 事業実施者は、条例第5条第6項の事業又はコホート研究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。

(個人情報管理者及び個人情報取扱従事者)

**第8条** 条例第6条第4項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。

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。

(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)

**第9条** 条例第7条第3項の管理者は、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。

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。）及び遺伝情報以外を管理させるものとする。

3 医学研究科長は、遺伝情報管理者に試料・情報のうち遺伝情報を管理させるものとする。

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。

5 医学研究科長は、第1項の診療情報管理者、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)

**第10条** 条例第7条第4項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。

(付随研究計画の提出)

**第11条** 条例第8条第1項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、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。

以下「倫理指針」という。)に規定する研究計画書に則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 条例第8条第1項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)

**第12条** 条例第8条第4項の規定による試料・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)

**第13条** 条例第8条第6項の規定による報告は、別表第4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。

(事業概要を説明する書類)

**第14条** 条例第9条第1項のインフォームド・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倫理指針に規定する説明事項に則した事業概要を説明する書類を交付するものとする。

(インフォームド・コンセントの撤回機会の提供)

**第15条** 条例第9条第3項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し、又は事業参加者が容易に知り得る状態に置く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)

**第16条** 条例第9条第3項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0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。

2 同意撤回者から同意撤回申出書の提出があり、試料・情報の削除及び廃棄の申し出を受けた市長は、一次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。

3 医学研究科長は、診療情報管理者を経由して、診療情報管理者が置き換えた二次ID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。

4 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。

5 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。

6 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一次ID化突合表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(様式第4号)により通知するものとする。

7 市長は、同意撤回に関する書類を保存するものとする。

(試料・情報の管理運用)

**第17条** 条例第10条第3項の規定による管理運用は、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ID及び二次ID化突合表を管理させる。

(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。

(個人情報の安全管理措置)

**第18条** 条例第11条第1項及び第2項の規定による一次ID化突合表の安全管理措置は、別に定める。

(個人情報の利用)

**第19条** 条例第11条第3項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事。

(2) 事業参加者の健診結果の返却に関する事。

(3) 0次健診の受診に関する事。

(4) 市立長浜病院の診療録への記録に関する事。

(5) その他事業実施者が協議し、必要と認めた事。

(審査会の委員)

**第20条** 条例第13条第1項の審査会は、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。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)

**第21条** 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。

2 前項の規定にかかわらず、委員の任期が条例第13条第2項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。

3 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)

**第22条** 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。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 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)

**第23条** 会議は、委員長が招集し、議長となる。

2 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。

3 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よう努めなければならない。

4 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)

**第24条** 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。

2 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。

3 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)

**第25条** 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。

(補則)

第26条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

**附 則**

この規則は、公布の日から施行する。

**附 則**（平成25年10月1日規則第57号）

この規則は、公布の日から施行する。

**附 則**（令和5年3月31日規則第38号）

この規則は、令和5年4月1日から施行する。

**別表第1**（第3条関係）

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	企業が協賛又は連携する場合の企業名称及び協賛又は連携内容
20	試料・情報の廃棄方法
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

**別表第2**（第6条関係）

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）

**別表第3**（第10条関係）

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

**別表第4**（第13条関係）

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

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（個人識別符号を除く。）及び一次 ID 化突合表並びに二次 ID 化突合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（個人識別符号を除く。）及び一次ID化突合表並びに二次ID化突合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。

様式第3号（第16条関係）

長浜市長

京都大学大学院医学研究科長           あて

なごはま0次予防コホート事業同意撤回申出書

私は、「なごはま0次予防コホート事業」の同意を撤回しますので、研究のために私が提供した試料・情報については、下記のいずれかのとおり対応してください。

- (        ) 試料・情報はすべて削除及び廃棄してください。
  
- (        ) 今後の研究利用には使用せず、これまでの研究の検証目的のために保管  
          いただいて構いません。
  
- (        ) 今後の研究目的としての利用や、検証目的のための保管のいずれも構  
          いません。

.....

申出日   年   月   日

同意撤回者

氏 名 \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_

生年月日       年       月       日

第 年 月 号  
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

貴方様からの「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・  
情報を確実に削除し、及び廃棄しましたので通知いたします。