

3(3) 死者の試料・情報の取扱い・代諾者（代諾制度）について

(1) 背景

①これまでの検討経緯（ルール検討委員会）

本議題は、令和4年11月30日の第10回ルール検討委員会において継続検討事項とされたものである。同委員会では、第4期0次健診に必要な条例・規則改正が協議され、令和5年4月に施行された一方、**死者の試料・情報の取扱い及び代諾制度**については「条例改正とは別であり、結論は急がない。時間をかけて進める」とされた。

このとき、資料・議論において以下の考え方が示されたが、いずれも結論には至らず、継続検討とされた。

死者情報の個人情報該当性	遺族の個人情報となる場合は限定的で、具体的基準は示されていないため個別事案として判断してはどうか。ゲノム情報は遺族の個人情報に該当する可能性が指摘され、代諾制度とあわせて検討してはどうか、との考え方が示された。
代諾制度	現行ルールに規定がなく、倫理指針に沿って必要最小限で代諾を設けてはどうか、との考え方が示されたが、「人格・人権に関わる問題であり急ぐべきでない」「必要最小限が何を指すか整理してから判断すべき」等の意見が出された。（具体的な検討は本資料(4)(5)で行う。）

②本議題を進める契機と運営委員会からの依頼事項

その後、事業運営委員会において、追跡調査のため市内各病院のカルテ情報を電子的に取得する「カルテ情報の電子的取得」事業の検討が進められ、第49回（令和7年12月19日）・第50回（令和8年2月10日）運営委員会で本格的に議論された。

本事業は、参加時の包括的同意を前提に、情報公開・通知及びオプトアウト（同意撤回機会の保障）の枠組みで実施するもので、**死者・市外転出者を含む全参加者**を対象とする（令和7年6月時点：参加者11,629人〔死者778人、市外転出者563人、市内在住10,288人〕）。

運営委員会では、本事業に関連して次の論点が提起され、ながはまルールの解釈・運用に関わる重要事項として、本ルール検討委員会への協議が依頼された。

生前意思の尊重	生前又は判断能力を有していた当時の意思が明確な場合に、代諾者がこれを覆すことは適切でなく、遺伝情報等の家族と共有しうる情報には特段の配慮を要するのではないか。
死者・判断能力が低下した者への対応	死者や説明の理解が困難な者には本人への説明が難しく、本人に代わって意向（特に同意撤回）を行使しうる者（代諾者）をどう定めるか。
オプトアウトの実施主体	カルテ情報を保有・管理する病院（個人情報取扱事業者）が主体となるべきではないか（※本点は主に運営委員会・病院側で整理する事項であるが、代諾・同意撤回の手続と関連するため、参考として共有する）。

③現在の状況と検討の必要性

項目	現状
死者数	778 名(令和 7 年 6 月現在)であり、経過とともに増加する見込みである
代諾手続	現行では代諾者による同意を想定しておらず、手続が定められていない
今後の対応	再同意取得やオプトアウト実施時に、円滑に対応する必要がある

(2)「カルテ情報の電子的取得」事業の概要

※本事業は、現在、事業運営委員会において協議中である。

・目的・内容	市内各病院の電子カルテ情報(診療記録・検査結果等)を電子的に取得し、追跡調査に活用する。
・対象者	0 次予防コホート事業の全参加者(死者・市外転出者を含む)。
・法的根拠・枠組み	個人情報保護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(以下「倫理指針」という。)に基づき、包括的な同意+情報公開・通知+オプトアウトにより実施する。
・オプトアウトの方法	生存する参加者には説明文書を送付し、死者・市外転出者にはホームページ掲載等により周知する。

データフロー(概略)

病院の電子カルテ



EHR センター(LDI 管轄 ※次世代医療基盤法に基づく国の認定を受けた事業者)



長浜市(個人識別情報の除去・ID 変換)



京都大学研究事務局(研究用 ID 変換)



許可された研究者

セキュリティ対策:

- ・実名とカルテ ID の対応表は、ネットワーク非接続の専用端末で管理する
- ・個人を特定しうる情報は、長浜市で除去する
- ・研究者には、研究用 ID のみを付与する

想定スケジュール

時期	内容
2026 年 9 月～ 2027 年 2 月	0次コホート事業運営委員会・審査会、倫理委員会審査
2027 年 2 月～3 月	参加者へ説明文書を郵送し、死者・市外転出者はホームページ掲載等により周知して、オプトアウト受付を開始する
2027 年 4 月以降	オプトアウト期間終了後、データ提供を開始する

→ 上記スケジュールのとおり、説明文書の郵送を 3 月末までに行う予算を計上していることから、それまでに死者・代諾の取扱い方を整理する必要がある。

死者は拒否の意思表示ができないため、誰が本人に代わって意向（特に同意撤回）を行使するか（代諾）の整理が、本議題の中心的課題となる。

(3) 死者の試料・情報の取扱いについて

①倫理指針における死者の位置づけ

国の倫理指針では、死者は研究対象者として明示的に位置づけられている。（「研究対象者」＝死者を含む）。

倫理指針第 18 の 3（死者の試料・情報の取扱い）：

研究者等及び研究機関の長は、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・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等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。

②個人情報保護法における死者情報の扱い

・**原則**：死者は個人情報保護法の対象外。

・**例外**：死者情報が同時に**生存する遺族の個人情報**に該当する場合（例：医療記録に家族の健康情報が含まれる等）は、法の対象となりうる。

・**個人情報保護委員会の見解**：該当性は情報の内容・照合可能性等を踏まえ、**個別具体的な事案に即して判断**する必要がある。

③本市条例における現行規定

条例第 9 条第 7 項：

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及び全ての試料・情報を使用することができる。

市法律相談の見解：

同意撤回の権限は相続されない（条例で「生前時に限り本人が撤回できる」と明記）。この規定自体は法的に問題ない。ただし、例えば遺伝子疾患など子の代に影響しうる親（故人）の情報の開

示請求があった場合は、開示の妥当性を検討する余地がある。なお、認知機能の低下のみをもって代理の者が同意撤回を判断することはできず、生前（能力低下前）に委任されていた場合に限り可能である。

④死者の試料・情報の取扱いに関する方向性（案）

結論：現行規定の維持

- ・条例第 9 条第 7 項により、生前の意思が尊重される仕組みが既に確立されている。
 - ・倫理指針上、死者の試料・情報は生存者と同様に扱うこととされており、条例第 10 条第 4 項は倫理指針に準じた取扱いを規定している。
 - ・個人情報保護法上、死者情報が遺族の個人情報に該当する場合は限定的である。
 - ・市法律相談により、現行規定は法的に問題ないと確認されている。
- あらためて IC 手続を要する変更事案等がない限り、死者についても本人同意は継続されているとみなして差し支えない。

（4）代諾者（代諾制度）について

①倫理指針における代諾者の定義

・代諾者：

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者が IC 又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、本人に代わってこれを与えることができる者。

・代諾者等：

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合に IC 又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

②代諾者になりうる人の範囲（倫理指針ガイダンス）

区分	代諾者となりうる者
未成年者	親権者又は未成年後見人
成年で能力欠如	配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族等
その他	代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

③代諾が認められるケース

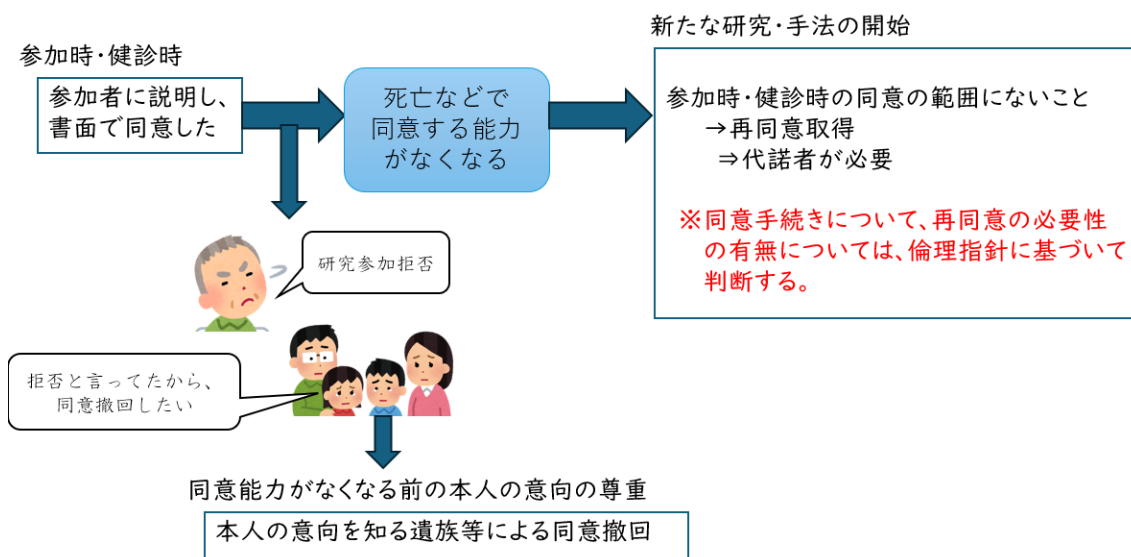
ケース	条件
未成年者	研究対象者が未成年者であること
成年で能力欠如	IC を与える能力を欠くと客観的に判断されること
死者	死者であること（生前の明示的な意思に反する場合を除く）

④本市事業における代諾の被対象者

倫理指針の分類	本事業での対象	理由
(ア) 未成年	× (対象外)	本事業の参加者に未成年者がいない
(イ) 成年で能力欠如	一部○	意識不明・昏睡状態にある人を対象とする（認知症等は個別判断。市法律相談では生前委任がある場合に限り可能）
(ウ) 死者	○ (対象)	死者が 778 名（令和 7 年 6 月時点）。今後も増加見込み

⑤本事業における代諾が必要と考えられる場面

場面	説明
新たな研究・手法の開始	参加時・健診時の同意の範囲外と判明した場合の再同意取得。死者は代諾者が必要
死亡などで同意能力を失う場合	能力喪失前の本人意向を尊重し、生前の意向を知る遺族等による同意撤回が必要



⑥倫理指針の代諾と、本事業で検討する代諾の範囲の違い

区分	倫理指針の規定	本事業で検討する範囲
同意 (IC) の代諾	規定あり (代諾者等の定義・範囲を明記)	指針に沿って整理可能
同意撤回の代諾	規定なし (撤回を代諾者が行う場合の記載はない)	本人の生前の意向尊重の観点から、独自に検討

→ 本事業で主に想定されるのは「拒否の意向を持ちながら撤回前に亡くなった参加者について、その意向を知る遺族等が代わって撤回する」場面であり、指針に明文のない「同意撤回の代諾」を本市独自に位置づけるものである。

⑦代諾に関する論点の整理

論点①：生前の意向の尊重（原則）

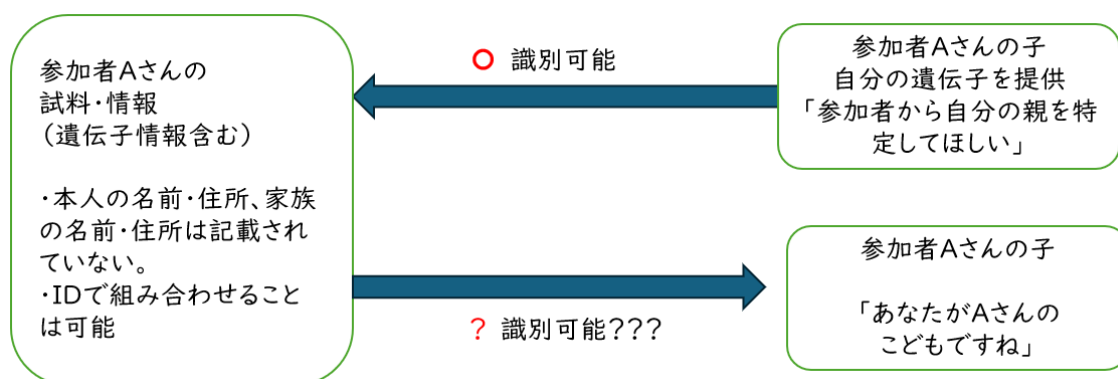
- ・代諾者による同意・同意撤回は、参加者本人の生前の意向を反映させることを原則とする。
- ・意向の確認方法は、同意書その他の記録等による。

論点②：撤回意向を持ちながら撤回前に亡くなった参加者への対応

- ・撤回の意向を持ちながら撤回前に亡くなった参加者について、その意向を知る遺族等がいる場合は、代諾者による本人意向の代弁を尊重することが考えられる。

論点③：遺族の権限の有無

- ・死者の個人情報に遺族の個人情報にも該当する場合、遺族に同意・撤回の権限があるのではないかと論点がある。
- ・遺伝子情報や研究データが「遺族に関する個人情報」に該当するかは、個人情報保護委員会で「個別具体的な事案に即して判断する」とされ、判断が難しいため、今後の課題として認識する必要がある。



(5) 代諾の取扱いに関する考え方（案） ※a～cのいずれかを協議のうえ決定

以下 a～c の 3 案について、それぞれがカルテ情報取得事業に及ぼす帰結を整理した。

本委員会において、いずれかをご選択いただきたい。

案	内容	カルテ情報取得事業への帰結
a	代諾手続を設けず、現行どおり本人の生前意思に基づき運用する	死者を対象に含めてオプトアウトを実施。 代諾運用は行わない。 手続は最も簡素だが、撤回意向を持ちつつ撤回前に亡くなった方の意向を代弁する機会はない。

b	遺族等による代諾手続を導入する (被代諾者=死者及び同意能力を欠く者、代諾者=条例の「遺族等※」)	死者を対象に含めつつ、 遺族等による同意撤回の代弁を可能とする。 本人の生前意向を反映できるが、手続整備等(後記(6))が必要。
c	判断を保留し、当面は死者を調査対象から除外する	カルテ情報は EHR センター (LDI) に蓄積されているため、 後日、カルテデータを取得・活用することは可能 である。ただし、方針決定までの間は死者分の追跡研究の進捗に影響が生じる。

※遺族等…死者の配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹、死者の財産を相続した者並びに死者の死に起因して相続以外の原因により権利義務関係を承継した者。

各案の比較

観点	a 案 (現行どおり運用する)	b 案 (遺族等による代諾を導入する)	c 案 (死者を除外する)
本人の生前意向の反映	△ 撤回意向を代弁できない	○ 遺族等が代弁できる	△ 反映の機会がない
カルテ情報取得事業での死者データ活用	○ 維持できる	○ 維持できる	△ 当面は保留(後日、遡及取得・活用は可能)
条例との整合	○	○	○
手続整備の負担	○ 不要	△ 手続き整備等が必要	○ 不要(先送り)
研究の継続性	○	○	△ 当面は遅延(将来的な活用は可能)

(6) 代諾手続を定める場合の必須事項

代諾手続(b 案)を定める場合、代諾者の選定方針・説明事項について研究計画書に記載する必要がある。

必須事項	内容
・代諾者の範囲	誰が代諾者になれるか(配偶者・父母・子・孫など)
・選定方法	複数該当者がいる場合の優先順位・選び方
・説明事項	代諾者に何を説明するか
・具体的な手続方法	同意の取得・記録・撤回などの実務手順

※運用実務の詳細は、事業運営委員会で別途検討する。

(7) b 案を採用する場合の条例・規則改正の要否(案)

b 案(遺族等による代諾手続の導入)を採用する場合の、条例・規則の改正・整備の要否は以下のとおり。

区分	改正・整備の要否	理由
条例本体	原則不要	条例第 10 条第 4 項が、死者の試料・情報を倫理指針に準じて取り扱う旨を規定し、指針の定める代諾は同項の枠内で対応可能。
施行規則(第 16 条等)	改正・整備が必要	現行規則は同意撤回の申出を本人に限定し、代諾者による撤回を想定していない。