


なごはま0次予防コホート事業における
試料等の蓄積及び管理運用に関するルール
(*Nagahama Rules 2008*)



なごはまルール策定委員会

はじめに

足掛け2年、16回にわたる審議の末、ここに初版「ながはまルール」ができあがりました。長浜市民、市当局、京都大学医学研究科をはじめとする多くの方々の、確かな意志と、忍耐強い話し合いの賜物であり、心から喜びを分かち合いたいと思います。



21世紀は生命科学の時代と言われます。なかでも、ここ数年における、ゲノム解読の技術進歩はめざましく、これにともなって、医学研究の形態や医学と社会の関係が、根本から組みかえられようとしています。少し踏み込んだ表現をとりますと、大量に解読が可能になったゲノム情報は、診療情報や生活情報など他の個人情報と統合することではじめて医学的な意味が明らかになります。しかし他方で、これらはすべてプライバシーに深く関わる個人情報ですから、人間の尊厳とプライバシー保護を最上位に置きながら、医学研究の利用も認める、現実的で実効性のあるルールを設ける必要があります。

ゲノム研究が現実化するに従い、諸外国では市民と科学者が話し合って必要なルールを明確にし、これを議会が採択して、法律に支えられて医学研究が進められる方向にあります。ただ日本の場合、国によるルール整備が遅れており、長浜市が最初にゲノム研究の基盤整備のための条例をもつことになりました。

ところでいまだに、生命倫理は医学研究の障害と考える人がいますが、これはまったくの誤解です。事実は逆で、倫理的課題のルールを明確にすることは、強力な研究推進策の一つなのです。ルールが明確にされれば、研究者には判断に迷うことなく研究に従事でき、社会にとっては研究内容や進行手順が透明になり、国や企業は安心して研究投資ができるようになるからです。これで、長浜市と京都大学医学研究科との間に、無形の共有財産の第一歩が築かれたことになり、次はこのルールを踏まえて研究が構想され、長浜市民と対話を重ねながら、成果を生み出すための共同作業に向かうことです。世界は着実にこの方向に進んでおり、日本では「ながはまルール」がパイオニアの位置にあることは確実なのです。

2008年8月

ながはまルール策定委員会委員長 米本昌平

目 次

	ページ
1 ルールの目的	2
2 用語の定義	2
3 事業の基本理念	3
4 事業に携わる者の責務	3
5 事業実施者の責務	3
6 市長の責務	6
7 医学研究科長の責務	6
8 研究者等の責務	8
9 インフォームド・コンセント	11
10 試料等の蓄積及び管理運用	14
11 個人情報管理者	16
12 研究成果の還元及び市民意見の反映	17
13 ながはま0次予防コホート事業審査会	17
14 京都大学大学院医学研究科医学部医の倫理委員会	19
15 検討	19
16 各種様式	19
17 ながはまルール策定委員会委員名簿	24

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0次予防コホート事業（以下「事業」という。）における試料等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等を取得し、蓄積し、及び管理運用を行う事業をいう。
- (2) 試料等 事業実施者が、事業参加者から提供を受けた尿、血液、DNA、遺伝子配列情報、健診結果及び調査結果をいう。
- (3) 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、試料等の取扱方法等について定めた計画をいう。
- (4) 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。
- (5) 事業参加者 事業のために試料等を提供する者をいう。
- (6) 研究者等 研究を行う機関において、事業実施者の蓄積した試料等を用いた医学研究（以下「個別研究」という。）を実施し、又は実施しようとする者及びその個別研究に携わる者をいう。
- (7) 個別研究計画 研究者等が、個別研究を実施するに当たり、研究の意義、目的、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。
- (8) 連結可能匿名化 個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除く代わりに、必要な場合に事業参加者を識別できるよう事業参加者に関わりのない新たな番号等を付し、個人情報及び新たに付された番号等の対応表を残す方法をいう。この場合において、連結可能匿名化された情報を保有している機関が、個人情報との照合を行う対応表を保有していないときは、その情報は個人情報に該当しない。

- (9) インフォームド・コンセント 事業参加者が、事業実施者から事前に事業の十分な説明を受け、その事業の意義、目的、方法、予測される成果及び不利益等を理解し、試料等の提供及び取扱いに関して行う同意をいう。
- (10) 遺伝子配列情報 試料等を解析して得られた個人の遺伝的特徴又は体質を示すDNA上の塩基配列情報をいう。
- (11) 個人情報 個人に関する情報であって、特定の個人が識別され、又は他の情報と照合することにより識別され得るものをいう。

3 事業の基本理念

- 3-1 事業を推進するに当たり、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 事業に携わるすべての者は、事業参加者の個人情報及び試料等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 事業に携わるすべての者は、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、事業計画及び個別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、又は個別研究を許可しなければならない。
- 5-2 事業実施者は、事業計画及び個別研究計画に変更がある場合は、改めて事業計画及び個別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、又は個別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、事業及び個別研

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、事業及び個別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、事業又は個別研究が、事業計画又は個別研究計画から逸脱し、中止する必要があると認めた場合は、事業の中止又は個別研究の許可の取消しをすることができる。ただし、緊急に事業の中止又は個別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、この限りでない。

【細則】

(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 個人情報の保護の方法
- 11 個人情報管理者、診療情報管理者、遺伝情報管理者及び検体管理者の氏名、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 蓄積する試料等の種類及び量（遺伝子解析方法）
- 15 試料等の収集方法
- 16 試料等の保管方法
- 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 試料等の廃棄方法
- 21 試料等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

(個別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の規定により個別研究を許可する場合は、ながはま0次予防コホート事業個別研究許可通知書(様式第1号)又はながはま0次予防コホート事業個別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。

(事業計画及び個別研究計画の公開)

5-③ 事業実施者は、5-1若しくは5-2の規定によりにより事業を実施し、又は個別研究を許可した場合は、事業計画及び個別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の事業及び個別研究の進捗状況は、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

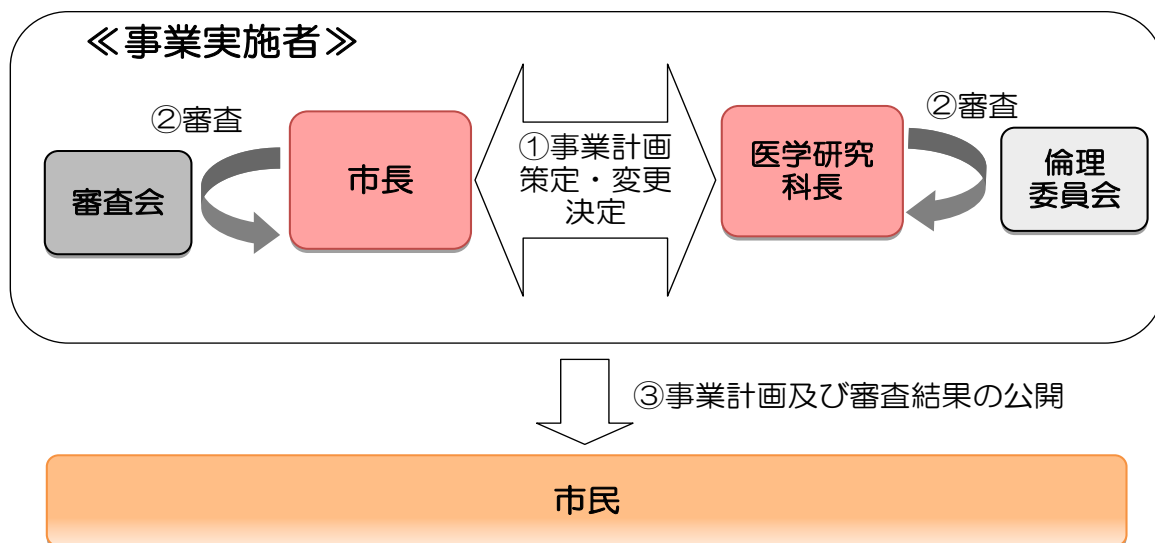
- 1 事業の実施内容(広報、試料等の取得日、説明会日等)
- 2 事業参加者数(インフォームド・コンセントの取得者数)
- 3 インフォームド・コンセントの撤回者数
- 4 事業参加者からの問い合わせ内容及び対応(匿名)
- 5 個別研究の状況(主な経過等)

(事業の中止又は個別研究の許可の取消し)

5-⑤ 事業実施者は、5-6の個別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の事業の中止又は個別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。

【図1】事業計画の策定と変更のルール



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等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、事業参加者の遺伝子配列情報を保有してはならない。

6-3 市長は、事業参加者の個人情報を保護し、及び適正に管理運用するために、ながはま0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。

【細則】

（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、連結可能匿名化に当たり作成された個人情報及び新たに付された番号等の対応表を保有してはならない。

7-2 医学研究科長は、試料等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、試料等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。

【細則】

(診療情報管理者、遺伝情報管理者、検体管理者及び試料等取扱従事者)

7-① 7-2の管理者は、試料等の種別に応じ、診療情報管理者、遺伝情報管理者及び検体管理者とする。

7-② 医学研究科長は、診療情報管理者に試料等のうち血液、DNA、尿その他の人体組織の一部(以下「検体」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等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、検体管理者に試料等のうち検体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検体管理者の試料等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等取扱従事者を設置することができる。

(試料等の蓄積及び管理運用状況報告)

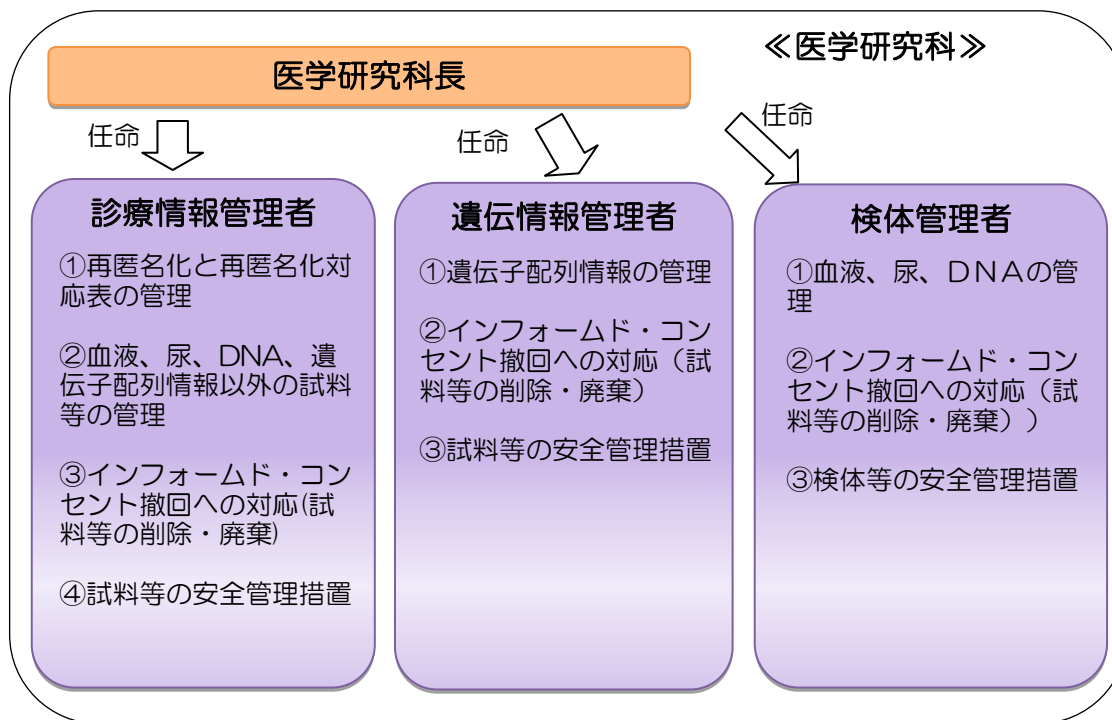
7-⑥ 7-3の規定による報告は、別表第3に掲げる事項を報告するものとする。

[別表第3] 試料等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 試料等の種類
- 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等の削除件数
- 4 個別研究計画ごとの提供状況(試料種別件数)
- 5 試料等の授受の状況
- 6 研究者等の誓約書の提出状況
- 7 安全管理状況

【図2】 試料等の管理体制



8 研究者等の責務

- 8-1 研究者等は、個別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個別研究計画に従い個別研究を実施しなければならない。
- 8-3 研究者等は、事業実施者から連結可能匿名化された試料等の提供を受けた場合は、その試料を適正に取り扱わなければならない。
- 8-4 研究者等は、連結可能匿名化に当たり作成された個人情報及び新たに付された番号等の対応表を保有してはならない。
- 8-5 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。
- 8-6 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。

8-7 研究者等は、5-6 の規定により事業実施者から個別研究の許可の取消しを受けた場合は、直ちに個別研究を中止し、提供された試料等を返還し、削除し、又は廃棄しなければならない。

[細則]

(個別研究計画の提出)

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個別研究計画を事業実施者に提出するものとする。

[別表第4] 個別研究計画に記載すべき事項

- 1 研究テーマ
- 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（試料等の種別、試料等の必要数等）
- 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 試料等の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個別研究計画を変更する場合は、研究者等は、変更した個別研究計画を事業実施者に提出するものとする。

(個別研究における試料等の適正な取扱い)

8-③ 8-3 の規定による試料等の適正な取扱いは、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等の削除及び廃棄の指示が出た場合は、指示された試料等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、個別研究が終了した場合は、事業実施者が提供した試料等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、試料等の削除及び廃棄が出来ない事情があるときは、事業実施者と協議し、試料等の取扱いについて決定する。
- (3) 研究者等が遵守する個別研究における試料等の安全管理措置は、次のとおりとする。

[個別研究における試料等の安全管理措置基準]

- (1) 研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針その他医学研究を行う上で遵守すべき指針に基づき試料等を取り扱わなければならない。
- (2) 研究者等は、試料等を保存するコンピューターのアクセス権限を定め、試料等を取り扱う者を特定できるよう必要な措置を行うものとする。
- (3) 研究者等は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された試料等を、許可されていない者が取り扱うことのないよう保管庫の施錠その他の方法により対策を行うものとする。
- (4) 研究者等は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された試料等を持ち運ぶ場合は、盗難及び紛失がないよう対策を行うものとする。
- (5) 研究者等は、試料等を保存したコンピューター等を修理し、又は廃棄するときに、その内容が第三者に漏洩することのないよう必要な措置を行うものとする。
- (6) 研究者等は、試料等のうち、検体は、研究期間中にできるだけ品質が劣化しないように温度等を適正に保つことができる冷凍庫に保管する。
- (7) 研究者等は、(1)～(6)に定める事項のほかに必要なと認めるときは、必要な対策を行うものとする。

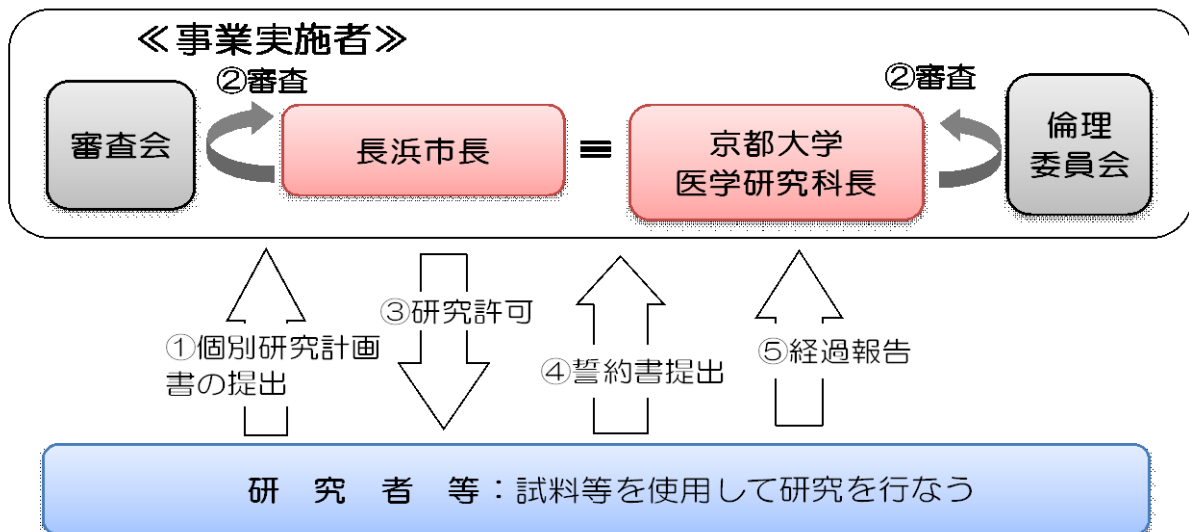
(個別研究報告)

8-④ 8-5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] 個別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

【図3】個別研究計画の許可



9 インフォームド・コンセント

- 9-1 事業実施者は、事業参加者一人ひとりからインフォームド・コンセントを文書により得なければならない。
- 9-2 事業実施者は、試料等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、インフォームド・コンセントの撤回の有無を確認しなければならない。
- 9-3 事業参加者は、インフォームド・コンセントをいつでも不利益を受けることなく文書により撤回できるものとする。
- 9-4 事業実施者は、事業参加者からインフォームド・コンセントの撤回を受けた場合は、事業参加者の個人情報及びすべての試料等を削除し、又は廃棄しなければならない。ただし、インフォームド・コンセントの撤回を受ける前に解析し、評価した情報については、この限りではない。
- 9-5 事業実施者は、事業参加者が死亡した場合は、生前にインフォームド・コンセントの撤回がない限り、引き続き個人情報及びすべての試料等を使用することができるものとする。

【細則】

（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とするが、事業参加者が読みやすく理解しやすいものとするよう心がけること。

- 1 事業実施者の氏名及び役職
- 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等の取扱い
- 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 試料等の保存方法
- 15 個別研究に試料等を提供する方法
- 16 事業又は個別研究終了後の試料等の取扱い
- 17 試料等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検体管理者の氏名及び役職
- 20 事業関係資料（事業計画及び個別研究計画等）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 9-2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 9-3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）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、試料等の連結可能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等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、検体管理者及び研究者等に同意撤回者の試料等の削除及び廃棄を指示するものとする。

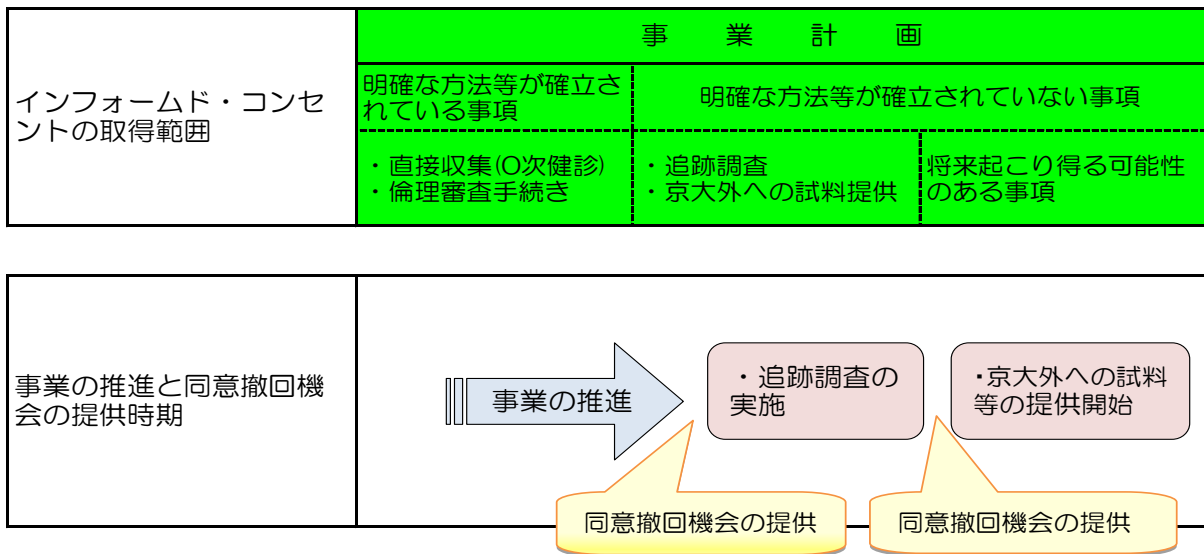
9-⑥ 前項の指示を実施した遺伝情報管理者、検体管理者及び研究者等は、診療情報管理者を経由して医学研究科長にその旨を報告しなければならない。

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等の削除及び廃棄が終了したことを報告するものとする。

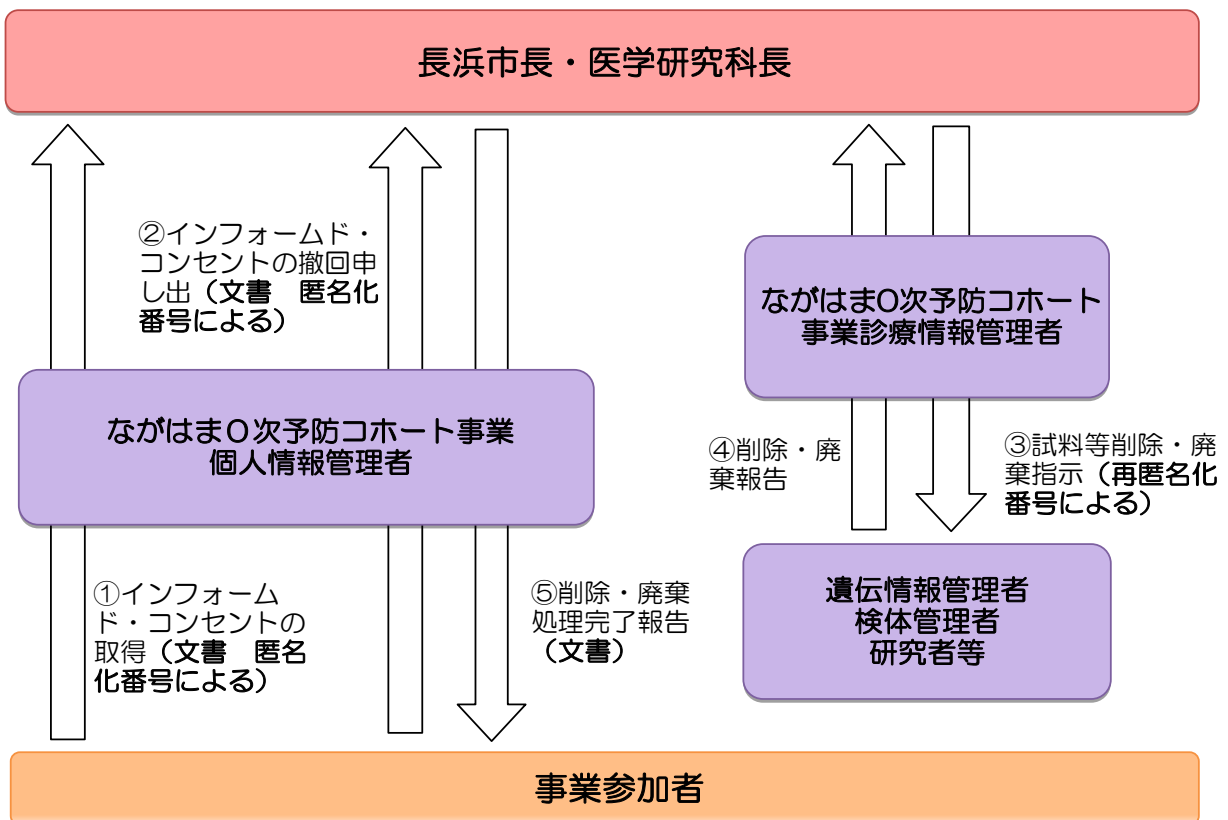
9-⑧ 医学研究科長から報告を受けた市長は、個人情報管理者に事業参加者の個人情報及び匿名化番号との対応表（以下「匿名化対応表」という。）から同意撤回者の情報を削除させ、同意撤回者にながはま0次予防コホート事業参加同意の撤回申し出に伴う試料等の削除及び廃棄処理完了通知書（様式第4号）により通知するものとする。

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。

【図4】 インフォームド・コンセントの取得範囲と同意撤回機会の提供



【図5】 インフォームド・コンセントの取得と撤回



10 試料等の蓄積及び管理運用

- 10-1 事業実施者は、試料等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 試料等の所有権は、事業実施者に帰属するものとする。
- 10-3 事業実施者は、試料等を適正に蓄積し、管理運用しなければならない。
- 10-4 事業実施者は、遺伝子配列情報を事業参加者に開示しないものとする。
- 10-5 事業実施者は、事業を終了し、又は中止した場合は、試料等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、研究者等に試料等を提供する場合は、試料等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。

[細則]

(試料等の管理運用)

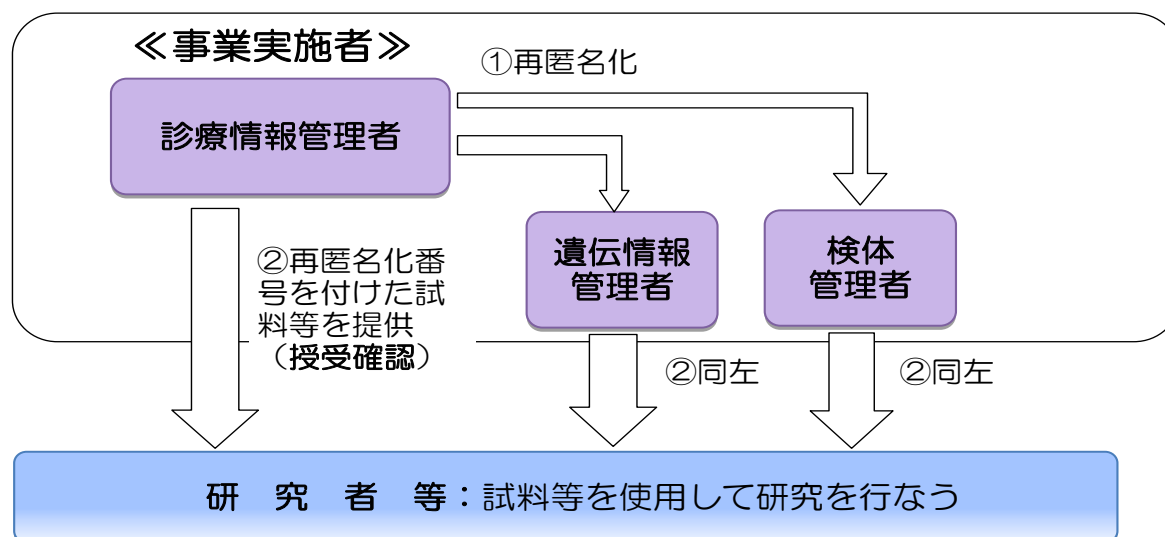
- 10-① 10-3の管理運用は、次に定めるところによる。
- (1) 医学研究科長は、診療情報管理者に匿名化番号及び再匿名化番号との対応表を管理させる。
 - (2) 診療情報管理者、遺伝情報管理者及び検体管理者は、事業実施者が許可した個別研究計画に基づき、試料等に再匿名化番号を付して研究者等へ提供を行う。
 - (3) 前項の試料等の提供にあたっては、診療情報管理者、遺伝情報管理者、検体管理者及び研究者等は、試料等授受確認を書面において行う。
 - (4) 研究者等は、試料等の適正な取扱いを遵守する誓約書を事業実施者に提出するものとする。
 - (5) 試料等の安全管理措置は、次のとおりとする。

[試料等の安全管理措置基準]

- (1) 各管理者は、試料等を保管する区域に、施錠その他の方法により、許可されていない者の立ち入りを防止する対策を行うものとする。
- (2) 各管理者は、試料等を保管する区域への機器等の搬出入にあたっては、各管理者が立ち会う等の必要な措置を行うものとする。
- (3) 各管理者は、試料等を保存するコンピューターのアクセス権限を定め、試料等を取り扱う者を特定できるよう必要な措置を行うものとする。
- (4) 各管理者は、試料等を保存するコンピューターに盗難対策を行うものとする。

- (5) 各管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された試料等を、許可されていない者が取り扱うことのないよう保管庫に施錠その他の方法により対策を講ずるものとする。
- (6) 各管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された試料等を持ち運ぶ場合は、盗難及び紛失がないよう対策を行うものとする。
- (7) 各管理者は、試料等を保管したコンピューター等を修理し、又は廃棄するときに、その内容が第三者に漏洩することのないよう必要な措置を行うものとする。
- (8) 各管理者が交代する場合は、試料等の管理について十分な引き継ぎを行うものとする。
- (9) 診療情報管理者は、再匿名化対応表及び再匿名化されていない試料等を事業実施者の指示のある時以外は、保管する区域以外に持ち出さないものとする。
- (10) 診療情報管理者は、再匿名化対応表及び再匿名化されていない試料等を保管する区域以外に持ち出す場合は、その日付及び内容を記録する。
- (11) 診療情報管理者は、再匿名化対応表を保管するコンピューターを、インターネットその他業務用ネットワークと接続できない状態にしておくものとする。
- (12) 検体管理者は、事業期間中において、検体ができるだけ劣化しないよう管理するものとする。
- (13) 検体管理者は、検体を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号）で規定される感染性廃棄物の廃棄手順を遵守するものとする。

【図6】 試料等の提供



1 1 個人情報管理者

11-1 個人情報管理者は、試料等を連結可能匿名化するとともに、事業参加者の個人情報及び新たに付された番号等の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、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。

11-3 個人情報管理者は、別に定めるところにより個人情報を利用することができる。

[細則]

(個人情報の安全管理措置)

11-1① 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、次のとおりとする。

[匿名化対応表の安全管理措置基準]

- (1) 個人情報管理者は、匿名化対応表を保管する区域に、施錠その他の方法により許可されていない者の立ち入りを防止する対策を行うものとする。
- (2) 個人情報管理者は、匿名化対応表を保管する区域への機器等の搬出入にあたっては、個人情報管理者が立ち会う等の必要な措置を行うものとする。
- (3) 個人情報管理者は、匿名化対応表を保管するコンピューターのアクセス権限を定め、匿名化対応表を取り扱う者を特定できるよう必要な措置を行うものとする。
- (4) 個人情報管理者は、匿名化対応表を保管するコンピューターに盗難対策を行うものとする。
- (5) 個人情報管理者は、匿名化対応表を保管するコンピューターを、事業に係る作業以外に使用しないものとする。
- (6) 個人情報管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された匿名化対応表を、許可されていない者が取扱うことのないよう保管時に施錠その他の方法により対策を行うものとする。
- (7) 個人情報管理者は、取り外し可能な記録媒体及び紙媒体に記録された匿名化対応表を持ち運ぶ場合は、盗難及び紛失がないよう対策を行うものとする。
- (8) 個人情報管理者は、匿名化対応表を保管したコンピューター等を修理又は廃棄するときに、その内容が第三者に漏洩することのないよう必要な措置を行うものとする。
- (9) 個人情報管理者が交代する場合は、匿名化対応表の管理について十分な継ぎを行うものとする。
- (10) 個人情報管理者は、保存した匿名化対応表を事業実施者の指示のある時以外は匿名化対応表を保管する区域以外に持ち出さないものとする。
- (11) 個人情報管理者は、匿名化対応表を保管する区域外に持ち出す場合は、その日付及び内容を記録する。
- (12) 個人情報管理者は、匿名化対応表を保管するコンピューターを、インターネットその他業務用ネットワークと接続できない状態にしておくものとする。

(個人情報の利用)

11-② 11-3に基づく個人情報の利用は、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。

12 研究成果の還元及び市民意見の反映

12-1 事業実施者は、事業及び個別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、事業及び個別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聞く機会を設け、研究成果の活用を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、事業計画及び個別研究計画の審査並びに事業及び個別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。

〔細則〕

（審査会の委員）

13-① 13-1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。

- (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、個別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、委員長は、出席委員の三分の二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等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、事業実施者に個別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 京都大学大学院医学研究科医学部医の倫理委員会

14-1 京都大学大学院医学研究科医学部医の倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)は、医学研究科長の諮問に応じ、事業計画及び個別研究計画の審査並びに事業及び個別研究の経過審査を行う。

14-2 前項の規定以外は、倫理委員会の規定によるものとする。

15 検討

15-1 事業実施者は、このルールの施行後おおむね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、このルール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。

16 各種様式

20～23ページに示すとおり。

様

長浜市長
京都大学大学院医学研究科長

印
印

なごはま〇次予防コホート事業個別研究許可通知書

下記の個別研究計画に従い実施する研究を許可します。

記

1 許可される個別研究計画

個別研究計画番号 番

2 注意事項

試料等の利用にあたっては、以下に示す注意事項、なごはま〇次予防コホート事業における試料等の蓄積及び管理運用に関する条例、施行規則及びなごはま〇次予防コホート事業における個人情報及び試料等に関する安全管理措置基準を遵守すること。

(1) 個別研究計画に関する事項

- ①事業実施者から許可された個別研究計画に従い個別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個別研究計画を変更する場合、研究者等は、変更した個別研究計画を事業実施者に提出するものとする。

(2) 試料等の取扱い

- 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許可された個別研究計画に基づき診療情報管理者、遺伝情報管理者及び検体管理者から試料等を受け取る場合は、試料等の授受確認を書面において行う。
- ③試料等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等の削除及び廃棄の指示が出た場合は、指示された試料等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試料等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個別研究が終了した場合は、事業実施者が提供した試料等を削除及び廃棄しなければならない。ただし、試料等の削除及び廃棄が出来ない事情があるときは、事業実施者と協議し、試料等の取扱いについて決定する。
- ⑦事業実施者から個別研究の許可の取消しを受けた場合は、直ちに個別研究を中止し、提供された試料等を返還し、削除し、及び廃棄しなければならない。
- ⑧研究者等は、事業実施者から個別研究の許可の取り消しを受けた場合は、直ちに個別研究を中止し、提供された試料等を返還し、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

ながはま〇次予防コホート事業個別研究変更許可通知書

下記の変更のあった個別研究計画に従い実施する研究を許可します。

記

1 許可される個別研究計画

個別研究計画番号 番

2 注意事項

試料等の利用にあたっては、以下に示す注意事項、ながはま〇次予防コホート事業における試料等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〇次予防コホート事業における個人情報及び試料等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) 個別研究計画に関する事項

- ①事業実施者から許可された個別研究計画に従い個別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個別研究計画を変更する場合、研究者等は、変更した個別研究計画を事業実施者に提出するものとする。

(2) 試料等の取扱い

- 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許可された個別研究計画に基づき診療情報管理者、遺伝情報管理者及び検体管理者から試料等を受け取る場合は、試料等の授受確認を書面において行う。
- ③試料等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等の削除及び廃棄の指示が出た場合は、指示された試料等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試料等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個別研究が終了した場合は、事業実施者が提供した試料等を削除及び廃棄しなければならない。ただし、試料等の削除及び廃棄が出来ない事情があるときは、事業実施者と協議し、試料等の取扱いについて決定する。
- ⑦事業実施者から個別研究の許可の取消しを受けた場合は、直ちに個別研究を中止し、提供された試料等を返還し、削除し、及び廃棄しなければならない。
- ⑧研究者等は、事業実施者から個別研究の許可の取り消しを受けた場合は、直ちに個別研究を中止し、提供された試料等を返還し、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

長浜市長

京都大学大学院医学研究科長 あて

ながはま〇次予防コホート事業同意撤回申出書

私は、「ながはま〇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すべての試料等を削除及び廃棄してください。

同意撤回理由

(差し支えなければ、同意を取り消される理由をお書きください。)



同意撤回者

申出日 年 月 日

氏 名 _____

住 所 _____

生年月日 _____

様式第4号

長個管第 号
年 月 日

様

長浜市長
京都大学大学院医学研究科長

印
印

なごはま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等の削除及び廃棄処理完了通知書

貴方様から「なごはま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等を確実に削除し、及び廃棄しましたので通知いたします。

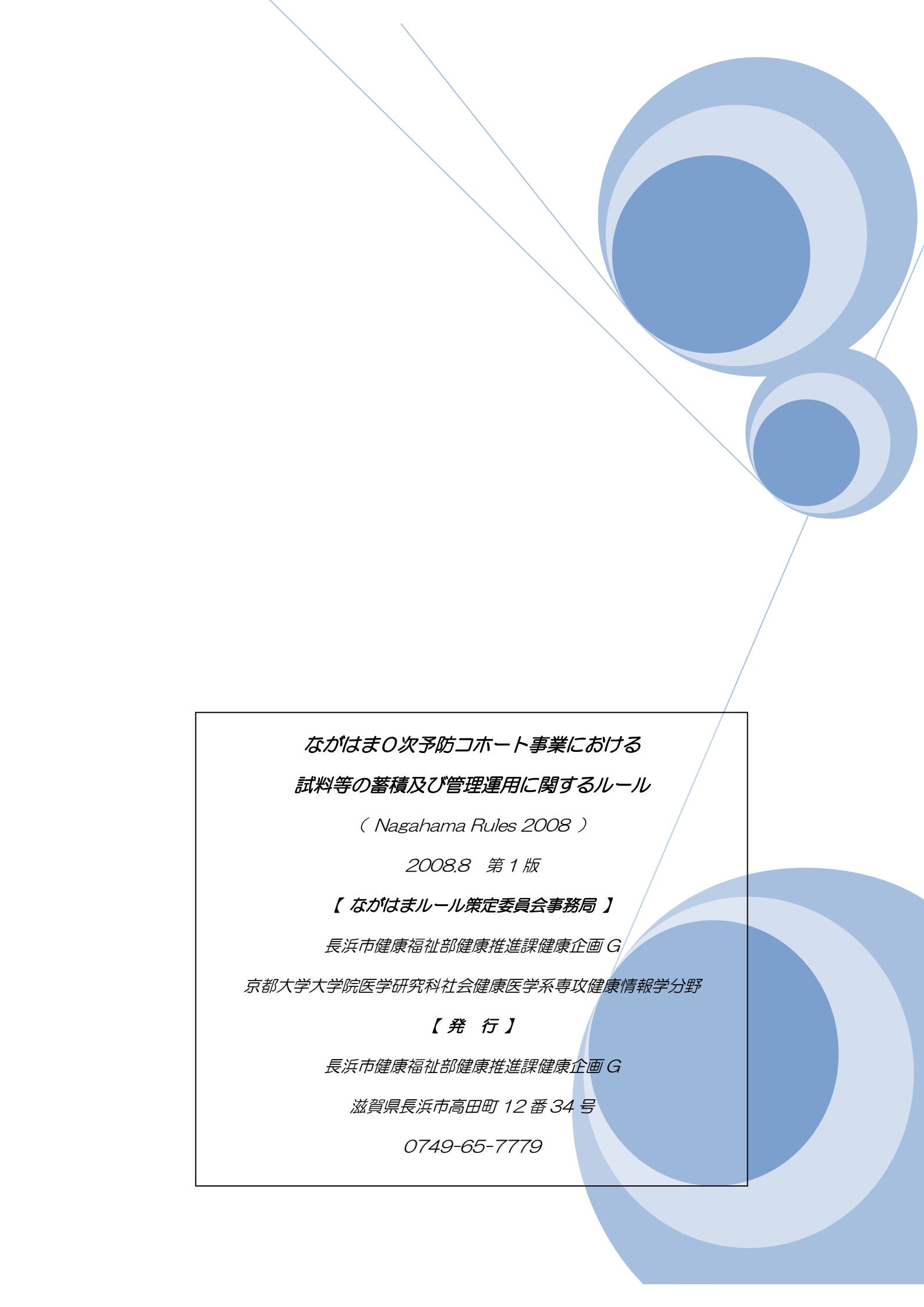
なごはまルール策定委員会 委員名簿

◎ 委員長 ○ 副委員長

(敬称略・順不同)

氏 名	所 属	役職名及び専門分野
◎ 米本 昌平	東京大学 先端科学技術研究センター	特任教授
浅野 有紀	近畿大学大学院法学研究科 近畿大学法科大学院 長浜市個人情報保護審査会	教授、法理学 委 員
林 賢一	滋賀県衛生科学センター	副所長
小杉 眞司	京都大学大学院医学研究科	教授、医療倫理学
中山 健夫	京都大学大学院医学研究科	教授、健康情報学
加藤 和人	京都大学大学院 生命科学研究科 京都大学人文科学研究所	准教授、生命文化学
蜂屋 貴子	市立長浜病院倫理委員会	委員、心理学
小野 愛美	公募市民	
辻井 信昭	公募市民	
○ 濱上 洋	長浜赤十字病院	院 長
野村 俊明	長浜市議会 健康福祉常任委員会	委員長
多賀 俊明	市立長浜病院	副院長
川崎 節夫	長浜市企画部	部 長
草野 豊	長浜市健康福祉部	部 長

■ 任 期 平成 18 年 10 月 19 日～平成 20 年 10 月 18 日



ながはま0次予防コホート事業における
試料等の蓄積及び管理運用に関するルール

(Nagahama Rules 2008)

2008.8 第1版

【 ながはまルール策定委員会事務局 】

長浜市健康福祉部健康推進課健康企画 G

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野

【 発 行 】

長浜市健康福祉部健康推進課健康企画 G

滋賀県長浜市高田町 12 番 34 号

0749-65-7779