

札幌市衛生研究所倫理審査委員会運営要領

平成 20 年 2 月 4 日 衛生研究所長決裁

(最近改正 令和 5 年 4 月 1 日)

(趣旨)

第 1 条 この要領は、札幌市倫理審査委員会規則（平成 26 年 10 月 6 日規則第 65 号）第 8 条の規定に基づき、札幌市衛生研究所倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な事項を定めるものとする。

(任務)

第 2 条 委員会は、札幌市衛生研究所長（以下「所長」という。）から諮問された研究計画、研究の実施状況報告、その他、人を対象とする研究に関する事項等の審査及び答申を行う。

2 委員会は、所長から諮問された研究計画が倫理指針等及び個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)に適合しているか否かその他研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から当所及び職員の利益相反に関する情報を含めて審査し、文書により意見を述べなければならない。

3 委員会は、研究実施状況等の報告を受けたときは、所長に対し、当該研究計画の変更、中止その他研究に関し必要な意見を述べることができる。

(委員会の運営)

第 3 条 委員会は、所長からの諮問に応じて委員長が開催するものとする。ただし、必要に応じて委員長の判断で開催できるものとする。

2 審議対象の研究を実施しようとする研究責任者及び研究担当者は、その審議及び採決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

3 委員会は、審議に際して、当該研究責任者及び研究担当者の出席を求め、当該研究計画及び報告等の説明又は意見を聞くことができる。

- 4 委員長は、委員会の審議結果をとりまとめ、所長に文書で通知する。
- 5 委員会の審議に係る議事録は事務局で保存することとし、その保存期間は10年間とする。
- 6 委員会は、原則公開とする。ただし、資料提供者の人権、研究の独創性、知的財産の保護に支障が生じる恐れがあると考えられる場合は、委員長の判断により非公開とすることができる。

(申請手続き及び審査報告)

第4条 委員会は、所長から札幌市衛生研究所における人を対象とする医学研究実施要領（以下「実施要領」という。）第3条2項、第5条2項、第7条2項に基づく申請があった場合は、速やかに審査を開始するものとする。

2 委員長は、申請に対する審査結果について、以下により所長あて通知するものとする。

- (1)実施要領第3条第2項に基づく申請の場合は別記様式第1号により通知する。
- (2)実施要領第5条第2項に基づく申請の場合は別記様式第2号により通知する。
- (3)実施要領第7条第2項に基づく申請の場合は別記様式第3号により通知する。

(迅速審査)

第5条 委員会は、諮問事項が以下の各号のいずれかに該当する場合は、第3条の規定に関わらず、迅速審査を行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合の研究計画の審査

2 前項の迅速審査を行うか否かの決定は、委員長と副委員長の合議により行うこととする。

- 3 迅速審査を担当する委員は、委員長が指名する。
- 4 委員長は、迅速審査を行ったときは、その結果について審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。
- 5 前項の迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を開催し、速やかに当該事項について審査するものとする。

(事務局)

第6条 委員会の事務局は保健科学課に置く。

(要領の改定)

第7条 この要領の改定は、委員会の承認を必要とする。

(その他)

第8条 この要領に定めるもののほか、この要領の実施に必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

- 1 この要領は平成20年3月24日から施行する。
- 2 この要領施行後、最初に委嘱する委員の任期は、この要領第4条の規定に関わらず、委嘱の日から平成22年3月31日とする。

附則

- 1 この要領は、平成26年10月6日から施行する。

附則

- 1 この要領は、令和元年12月1日から施行する。

附則

- 1 この要領は、令和5年4月1日から施行する。

人を対象とする医学研究（研究変更）審査結果報告書

年 月 日

札幌市衛生研究所長 様

札幌市衛生研究所倫理審査委員会

委員長 印

研究課題名	
研究責任者	
衛生研究所申請受付番号	研究許可(変更)受付 第 ー 号
倫理委員会審査申請年月日	

当委員会に諮問があった上記の研究について、 年 月 日に審議したところ、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

審査結果	承認 ・ 不承認
承認条件及び承認できない理由等	

人を対象とする医学研究実施状況審査結果報告書

年 月 日

札幌市衛生研究所長 様

札幌市衛生研究所倫理審査委員会
委員長 印

研究課題名	
研究責任者	
研究許可番号	研究許可 第 ー 号
研究報告番号	研究報告 第 ー 号

当委員会に報告があった上記の研究の実施状況について、 年 月 日に
審議したところ、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

審査結果	<div><input type="checkbox"/> 現行のまま継続を許可する。</div> <div><input type="checkbox"/> 変更を要する。</div> <div><input type="checkbox"/> 中止を要する。</div>
承認条件及び変更・中止を要する理由等	
備考	

既存資料等の利用（提供）審査結果報告書

年 月 日

札幌市衛生研究所長 様

札幌市衛生研究所倫理審査委員会
委員長 印

研究課題名	
研究責任者	
研究許可番号	研究許可 第 ー 号
受付番号	既存資料 第 ー 号
既存資料等の名称	

当委員会に報告があった上記の既存提供資料等利用について、平成 年 月 日に審議したところ、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

審査結果	<div><input type="checkbox"/> 既存資料等の利用（提供）を承認する。</div> <div><input type="checkbox"/> 一部の既存資料等の利用（提供）を承認する。</div> <div><input type="checkbox"/> 既存資料等の利用（提供）を不承認とする。</div>
承認・一部承認の条件、不承認の理由等	
備考	