

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綱

平成 20 年 1 月 31 日 保健福祉局長決裁

(最近改正 令和 5 年 4 月 1 日)

(趣旨及び目的)

第 1 条 この要綱は、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護、その他の倫理的観点並びに科学的観点から、市民の理解と協力を得て、研究の適正な推進を図ることを目的とし、札幌市衛生研究所（以下「当所」という。）における人を対象とする医学研究（以下「研究」という。）に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めるものとする。

(適用範囲)

第 2 条 この要綱は、当所職員（以下「職員」という。）が行う研究の中で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「倫理指針」という。）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「ヒトゲノム・遺伝子指針」という。）、及び「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年条例法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）に該当するすべての研究を対象とし、これに携わるすべての関係者が遵守しなければならない。

(用語の定義)

第 3 条 この要綱における用語の定義は、前条の倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子指針（以下「倫理指針等」という。）及び個人情報保護法の定義による。

(所長の責務)

第 4 条 札幌市衛生研究所長（以下「所長」という。）は、当所における研究が倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のため

に必要な措置を講じなければならないことを職員に周知徹底しなければならない。

- 2 所長は、職員から研究の許可を求められたときは、札幌市衛生研究所倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の意見を聴かなければならない。
- 3 所長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可、不許可、その他研究に関し必要な事項を決定しなければならない。

（職員の責務）

第5条 職員は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して研究を行わなければならない。

- 2 職員は、研究の実施に当たっては、あらかじめ科学的合理性及び倫理的妥当性のある研究計画書を作成し、この研究計画について所長の許可を得なければならない。また、これを変更しようとするときも同様とする。
- 3 職員は、研究を実施する場合、研究対象者又は試料及び情報等（以下「資料等」という。）の提供者（以下「研究対象者等」という。）若しくはその代諾者（以下「代諾者」という。）に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、研究対象者等及び代諾者が被るおそれがある不利益、資料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意志に基づく文書による同意を受けて（以下「インフォームド・コンセントを受ける」という。）、資料等の提供を受けなければならない。
- 4 職員は、前項の説明内容、同意の確認方法その他インフォームド・コンセントを受ける手続きに関する事項を研究計画書に記載しなければならない。
- 5 職員は、研究対象者等及び代諾者に係る情報を個人情報保護法に基づいて適切に取扱い、その個人情報を保護しなければならない。
- 6 職員は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 7 職員は、研究対象者等及び代諾者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、研究の成果を公表しなければならない。

(研究に係る報告とその措置)

- 第6条 職員は、研究期間が複数年にわたる場合には、研究計画に基づいて、所長を通じ倫理審査委員会に研究実施状況報告書を1年に1回以上提出しなければならない。
- 2 職員は、研究対象者等及び代諾者に危険又は不利益が生じたときは直ちに所長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。
- 3 所長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、当該研究計画の継続、変更、中止を決めなければならない。
- 4 職員は、研究の終了後遅滞なく、所長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

- 第7条 研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける手続きは、原則として研究が該当する倫理指針等に基づいて実施しなければならない。ただし、研究の方法及び内容、研究対象者等の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、所長の許可を受けたときに限り、インフォームド・コンセントを受ける手続きを簡略化すること又は免除すること若しくは他の適切なインフォームド・コンセントを受ける等の方法を選択することができる。

- 2 研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、公衆衛生の向上のために特に必要があり、かつ当該研究対象者等について研究を実施することが必要不可欠である場合は、倫理審査委員会の承認を得て、所長の許可を受けたときに限り、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることができる。

(個人情報保護に関する措置)

- 第8条 所長は、研究の実施に当たり個人情報保護法に基づいて、個人情報の適正な取扱いを確保する体制を整備しなければならない。また、職員に個人情報を取扱わせるに当たっては、個人情報の適正管理が図られるよう、当該職員に対する適切な監督を行わなければならない。

- 2 所長は、個人情報を取扱うに当たっては、その利用目的をできる限り特定しなければならない。また、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。
- 3 所長は、あらかじめ研究対象者等又は代諾者の同意を得ないで、前項の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取扱ったり、個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、法令に基づく場合、人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合及び公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、研究対象者等又は代諾者の同意を得ることが困難であるときは適用しない。
- 4 所長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つように努めなければならない。
- 5 所長は、取扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の適正管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的措置を講じなければならない。
- 6 所長は、保有する個人情報を研究対象者等又は代諾者が知り得る状態におかなければならない。
- 7 所長は、研究対象者等又は代諾者から、当該研究対象者が識別される個人情報の開示を求められたときは、研究対象者等又は代諾者に対し書面の交付による方法で開示しなければならない。ただし、開示することにより、他の法令に違反することとなる場合、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害する恐れがある場合、当所の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 8 所長は、研究対象者等又は代諾者から、保有する研究対象者等の個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除(以下「訂正等」という。)を求められた場合は、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。
- 9 所長は、研究対象者等又は代諾者から、保有する研究対象者等の個人情報

が前各項の規定に違反して取扱われているという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに正当性があることが判明したときは、遅滞なく当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。

10 所長は、研究対象者等及び代諾者からの苦情等の窓口を設置するなど、研究対象者等及び代諾者からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

11 所長は、前各項に定める個人情報保護に関する措置に係る権限又は事務を当所内の適当な者（「個人情報主任管理者」という。）に委任することができる。

（利益相反の管理）

第9条 職員は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を所長に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 職員は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

3 職員は、2の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第7条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

（資料等の保存及び利用）

第10条 職員は、研究に関する資料等を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

2 職員は、研究に関する資料等を匿名化する場合には、匿名化の方法を研究計画書に記載し、実施しなければならない。

なお、対応表を作成する場合においては、その管理及び保管方法も合わせ

て記載し、適切に管理しなければならない。

3 職員は、研究開始前に研究対象者等から提供された資料等（以下「既存資料等」という。）を利用する場合には、研究開始時までに当該研究対象者等又は代諾者から既存資料等の利用に係る同意を受けることを原則とする。ただし、当該同意を受けることが困難な場合には、次の各号に該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、当該資料等の利用について所長の許可を受けたときに限り当該同意を受けることを免除することができる。

(1) 当該資料等が匿名化されている（特定の個人を識別できないものに限る）こと。

(2) 当該資料等が前号の匿名化に該当しない場合において、資料等の提供時に当該研究における利用の明示がされていない研究についての同意のみが与えられている場合は、以下の条件を満たしていること。

ア 当該研究の実施について、資料等の利用目的を含む情報を公開していること。

イ その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(3) 当該資料等が前 2 号に該当しない場合において、以下の条件を満たしていること。

ア 当該研究の実施について、資料等の利用目的を含む情報を公開していること

イ 公衆衛生の向上のために特に必要であること。

4 職員は、当所以外の者から資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料等の内容及びその必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、所長の許可を受けなければならない。

また、指針に基づき必要な事項を確認するとともに、当該資料等の提供に関する必要な事項の記録を作成し、当該研究の終了を報告した日から 5 年を経過した日までの期間保管しなければならない。

5 職員は、当所以外の者に研究に用いるための資料等を提供する場合には、資料等の提供時までに研究対象者又は代諾者から資料等の提供に係る同意を受けることを原則とする。ただし、当該同意を受けることが困難な場合に

は、次のいずれかに該当するときに限り、当該資料等を当所以外の者に提供することができる。

なお、提供する際には研究計画書に必要な事項を記載するとともに、指針に基づき当該資料等の提供に関する必要な事項の記録を作成し、提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(1) 当該資料等が匿名化されている（特定の個人を識別できないものに限る）こと。

(2) 当該資料等が前号の匿名化に該当しない場合であり、学術研究その他特段の理由がある場合において、以下の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、当該資料等の提供について所長の許可を受けていること。

ア 当該研究の実施及び資料等の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等又は代諾者に通知し、又は公開していること。

- (ア) 当所以外の者に提供される資料等の利用目的
- (イ) 当所以外の者に提供される個人情報の項目
- (ウ) 当所以外の者への提供手段又は方法
- (エ) 研究対象者等又は代諾者の求めに応じて当該研究対象者等又は当該代諾者が識別される個人情報の当所以外への提供が停止されること

イ 当該研究対象者等又は当該代諾者が当該研究対象者等となることを拒否できるようにすること。

(事務)

第11条 この要綱の施行に係る事務は、保健科学課で行う。

(補則)

第12条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の施行に関し必要な事項は別に要領で定める。

附則

1 この要綱は、平成 20 年 3 月 24 日から施行する。

附則

1 この要綱は、平成 26 年 10 月 6 日から施行する。

附則

1 この要綱は、平成 27 年 12 月 1 日から施行する。

附則

1 この要綱は、令和元年 12 月 1 日から施行する。

附則

1 この要綱は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。