

# 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

平成 20 年 2 月 4 日 衛生研究所長決裁

(最近改正 令和元年 12 月 1 日)

(趣旨)

第 1 条 この要領は、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実施要綱（以下「要綱」という。）第 12 条の規定に基づき、必要な事項を定める。

(用語の定義)

第 2 条 この要領における用語の定義は、この要領に定めるもののほか、要綱の定義による。

(研究計画の申請及び審査)

第 3 条 職員は、研究を実施又は変更しようとするときは、要綱第 5 条第 2 項の規定により別記様式第 1 号の「人を対象とする医学研究（研究変更）許可申請書」に研究計画書を添えて所長に提出しなければならない。

2 所長は、前項の申請書を受理したときは、別記様式第 2 号「人を対象とする医学研究（研究変更）審査申請書」により、速やかに倫理審査委員会に提出して審査を受けるものとする。

3 研究計画書には以下の事項を明記すること。

- (1) 研究課題名
- (2) 研究者担当者全員の氏名及び所属機関・所属部課名
- (3) 申請年月日
- (4) 研究期間
- (5) 研究の意義・目的・方法
- (6) 資料等の提供者を選ぶ方針
- (7) 提供を受ける資料等及び既存資料等の種類
- (8) インフォームド・コンセントを受けるための手続き及び方法

- (9) 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書
- (10) 共同研究者の場合の主たる研究機関における研究計画とインフォームド・コンセントを受けるための手続き及び方法
- (11) 既存資料等を使用する場合の同意の有無及び倫理指針等への適合性
- (12) 資料等を匿名化して用いる場合、匿名化の方法
- (13) 資料等の保存方法及びその必要性
- (14) 資料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法
- (15) 予測される成果
- (16) 費用負担
- (17) 研究を実施した場合の不利益
- (18) 利益相反に関する状況
  - ア 企業・団体からの収入の有無
  - イ 株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資の有無
  - ウ 融資、保証の有無
  - エ 産学官連携活動の有無、種類、金額
  - オ 産学官連携相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない。）、出資金、ストックオプション、受益権等）の有無、種類、数量
  - カ 無償での機材・役務・物品・試料等の提供の有無、種類、数量
  - キ 企業・団体の役員等への就任の有無
  - ク 企業・団体への兼業の有無
- (19) 研究成果の取扱い
- (20) その他必要事項

（審査結果の報告・通知）

第4条 所長は、倫理審査委員会から通知された審査結果報告書に基づいて当該研究の可否等を決定し、別記様式第3号「人を対象とする医学研究（研究変更）審査結果通知書」により申請者に通知するものとする。

（研究実施状況の報告とその措置）

第5条 職員は、要綱第6条第1項及び第2項に規定する研究に係る報告は別

記様式第4号「人を対象とする医学研究実施状況報告書」により、要綱第6条第4項に規定する研究終了時の報告は別記様式第5号「人を対象とする医学研究結果概要報告書」により、所長に報告するものとする。

- 2 所長は、前項の報告書を受理したときは、別記様式第6号「人を対象とする医学研究実施状況把握報告書兼審査申請書」により、速やかに倫理審査委員会に報告し、審査を受けるものとする。
- 3 所長は、倫理審査委員会から通知された意見に基づき、当該研究の継続、変更、中止等を決定し、別記様式第7号「人を対象とする医学研究実施に関する通知書」により職員に通知するものとする。

#### (個人情報保護)

第6条 所長は、要綱第8条第11項の定めにより、個人情報保護に関する措置に関する権限と事務を委任するため、個人情報主任管理者を指名することができる。

- 2 個人情報主任管理者は、衛生研究所内の課長職から選任することとする。
- 3 個人情報主任管理者は、その補助者を置くことができる。
- 4 個人情報保護に関する事務手続きは、札幌市個人情報保護条例に基づいて行うこととする。

#### (資料等の取扱い)

第7条 職員は、要綱第10条第3項(3)の規定により研究対象者等又は代諾者から資料等の利用の同意を受けることが困難な既存資料等を利用するとき、また、要綱第10条第5項の規定により研究対象者等又は代諾者から資料等の提供の同意を受けることが困難な既存資料等を当所以外の者に提供するときは、別記様式第8号「既存資料等の利用(提供)申請書」を、所長を通じて倫理審査委員会に提出して承認を得なければならない。

- 2 所長は、前項の申請書を受理したときは、別記様式第9号「既存資料等の利用(提供)審査申請書」により、速やかに倫理審査委員会の審査を受けるものとする。
- 3 所長は、倫理審査委員会から通知された審査結果報告書に基づいて既存資

料等の利用又は提供の可否等を決定し、別記様式第 10 号「既存資料等の利用（提供）に関する通知書」により職員に通知するものとする。

4 要綱第 11 条第 4 項の規定における記録事項は以下のうち必要な事項とする。ただし、他の記録等により代用できる場合はこの限りではない。

- (1) 提供元の名称、研究責任者の氏名
- (2) 提供元における資料等の取得の経緯
- (3) 試料・情報の項目
- (4) 研究対象者の氏名等
- (5) 研究対象者等の同意を受けている旨
- (6) その他必要事項

5 要綱第 11 条第 5 項の規定における記録事項は以下のうち必要な事項とする。ただし、他の記録等により代用できる場合はこの限りではない。

- (1) 提供先の名称、研究責任者の氏名
- (2) 試料・情報の項目
- (3) 研究対象者の氏名等
- (4) 研究対象者等の同意を受けている旨
- (5) その他必要事項

#### 附則

1 この要領は、平成 20 年 3 月 24 日から施行する。

#### 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、平成 27 年 12 月 1 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。

受付日	平成 年 月 日
受付番号	研究許可(変更)受付 第 - 号

人を対象とする医学研究（研究変更）許可申請書

平成 年 月 日

衛生研究所長 様

研究責任者 所 属 課 係  
 職・氏名 印  
 所属長 職・氏名 印

下記の研究について、研究計画書を添えて、実施の許可 計画変更を申請します。

記

研究課題	
研究の概要	
研究の形態	<input type="checkbox"/> 当所単独の研究 <input type="checkbox"/> 共同研究（当所が主たる研究機関） <input type="checkbox"/> 資料等提供のみ <input type="checkbox"/> 共同研究（当所が分担研究機関）
研究期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
実施場所	
備考	

（変更の場合）

許可番号及び許可年月日	第 一 号	平成 年 月 日
	変 更 前	変 更 後
変更事項		
変更理由		

人を対象とする医学研究（研究変更）審査申請書

平成 年 月 日

札幌市衛生研究所倫理審査委員会  
委員長 様

札幌市衛生研究所長 印

下記の研究課題について、 研究の実施  研究の計画変更 について審査を申請  
します。

記

研究課題名	
研究責任者	
申請受付番号	研究許可受付 第 - 号
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究実施の可否 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更の可否 <input type="checkbox"/> その他
研究の概要	
研究の形態	<input type="checkbox"/> 当所単独の研究 <input type="checkbox"/> 共同研究（当所が主たる研究機関） <input type="checkbox"/> 資料等提供のみ <input type="checkbox"/> 共同研究（当所が分担研究機関）
研究期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
備考	

\*変更

許可番号及び許可年月日	第 - 号	平成 年 月 日
変更事項	変更前	変更後
変更理由		

\*研究計画書を及び参考資料を添付すること。

人を対象とする医学研究(研究変更)審査結果通知書

平成 年 月 日

研究責任者 所 属 課 係  
職・氏名 様  
所属長 職・氏名 様

衛生研究所長

研究課題名	
研究責任者	所属 課 係 氏名
衛生研究所申請年月日	
衛生研究所受付番号	研究許可受付 第 ー 号

平成 年 月 日付で申請のあった上記研究課題について、下記のとおり決定したので通知します。

記

決定内容	<input type="checkbox"/> 許可する。 <input type="checkbox"/> 不許可とする。
許可番号	研究許可 第 ー 号
許可年月日	
備考	

受付日	平成 年 月 日
受付番号	研究報告 第 ー 号

人を対象とする医学研究実施状況報告書

平成 年 月 日

衛生研究所長 様

研究責任者 所 属 課 係  
職・氏名 印  
所属長 職・氏名 印

下記の研究について、実施状況を報告します。

記

許可番号	研究許可 第 ー 号	
許可日		
研究課題		
研究期間		
資料等の数量又は件数	提供された資料等の数量又は件数	
	匿名化を行った資料等の数量又は件数	
	研究を実施した資料等の数量又は件数	
	外部機関への資料等の提供数	
研究成果の概要		
その他実施状況		

受付日	平成 年 月 日
受付番号	研究報告 第 ー 号

人を対象とする医学研究結果概要報告書

平成 年 月 日

衛生研究所長 様

研究責任者 所 属 課 係  
職・氏名 印  
所属長 職・氏名 印

下記の研究について、研究を終了したのでその概要を報告します。

記

許可番号	研究許可 第 ー 号	
許可日		
研究課題		
研究期間		
資料等の数量又は件数	提供された資料等の数量又は件数	
	匿名化を行った資料等の数量又は件数	
	研究を実施した資料等の数量又は件数	
	外部機関への資料等の提供数	
研究成果の概要		
備考		

\* 研究成果として論文掲載、学会発表等の実績を備考欄に記載するとともに、論文、抄録等の資料等も併せて添付すること。

別記様式第6号(第5条第2項関係)

人を対象とする医学研究実施状況把握報告書兼審査申請書

平成 年 月 日

札幌市衛生研究所倫理審査委員会  
委員長 様

札幌市衛生研究所長

印

下記の研究について、実施状況(終了)を報告しますので、研究実施の継続、計画変更又は中止の必要性等の有無について審査を申請します。

記

許可番号	研究許可 第 ー 号
許可日	
研究課題	
研究期間	
研究成果の概要	
備考	

\* 終了報告には、研究成果として論文掲載、学会発表等の実績を備考欄に記載するとともに、論文、抄録等の資料等も併せて添付すること。

人を対象とする医学研究実施に関する通知書

平成 年 月 日

研究責任者 所 属 課 係  
職・氏名 様  
所属長 職・氏名 様

衛生研究所長

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

平成 年 月 日付で報告のあった上記研究課題について、下記のとおり決定したので通知します。

記

決定内容	<input type="checkbox"/> 研究の継続を許可する。 <input type="checkbox"/> 研究の一部を変更のうえ、継続を許可する。 <input type="checkbox"/> 研究の継続を不許可とする。
備考	

受付日	平成 年 月 日
受付番号	既存資料 第 一 号

既存資料等の利用（提供）申請書

平成 年 月 日

衛生研究所長 様

研究責任者 所 属 課 係  
 職・氏名 印  
 所属長 職・氏名 印

下記の研究課題において、既存資料等を利用したいので、利用（提供）許可を申請します。

記

研究課題	
研究許可	研究許可 第 一 号
研究期間	
既存資料等の名称等	
既存資料等の本来の利用目的	
既存資料等の数量	
既存資料等で匿名化された数量	
既存資料等の本研究における利用（提供）目的	
その他	

\*研究計画書を添付すること。

既存資料等の利用(提供)審査申請書

平成 年 月 日

札幌市衛生研究所倫理審査委員会  
委員長 様

札幌市衛生研究所長

印

下記の研究課題における既存資料等を利用(提供)の可否について審査を申請します。

記

研究課題	
研究許可	研究許可 第 ー 号
研究期間	
受付番号	既存資料 第 ー 号
既存資料等の名称等	
既存資料等の本来の利用目的	
既存資料等の数量	
既存資料等で匿名化された数量	
既存資料等の本研究における利用(提供)目的	
その他	

既存資料等の利用(提供)に関する通知書

平成 年 月 日

研究責任者 所 属 課 係  
職・氏名 様  
所属長 職・氏名 様

衛生研究所長

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

平成 年 月 日付けで申請のあった上記の既存提供資料等利用(提供)について、下記のとおり決定したので通知します。

記

決定内容	<input type="checkbox"/> 既存資料等の利用(提供)を許可する。 <input type="checkbox"/> 一部の既存資料等の利用(提供)を許可する。 <input type="checkbox"/> 既存資料等の利用(提供)を不許可とする。
既存資料利用(提供)許可番号	
既存資料利用(提供)許可日	
備考	