

名古屋市衛生研究所等疫学倫理審査委員会運営要綱

(趣旨)

第 1条 この要綱は、名古屋市衛生研究所等疫学倫理審査委員会条例（平成27年度名古屋市条例第16号。以下「条例」という。）第 8条の規定に基づき、名古屋市衛生研究所等疫学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し、必要な事項を定める。

(定義)

第 2条 条例第 2条に定める疫学研究とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1号（令和 3年 3月23日告示））に定める人を対象とする生命科学・医学系研究のうち、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする研究をいう。

(審査)

第 3条 委員会は、次の各号に掲げる事項に留意のうえ審査するものとする。

- (1) 疫学研究の対象となる個人に理解を求め、了解を得る方法
 - (2) 疫学研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保
 - (3) 疫学研究に用いる試料・情報の取り扱い
 - (4) 疫学研究に係る利益相反の状況
 - (5) 疫学研究によって生ずる危険性と科学的な成果との総合判断
- 2 委員会は、条例第 2条の疫学研究に携わる者に出席を求め、当該研究計画の内容に関し説明を求めることができる。
- 3 委員は自己の申請に係る審議に加わることはできない。

(迅速審査)

第 4条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査については、あらかじめ委員長が指名する委員に審査（以下「迅速審査」という。）を行わせ、意見を述べさせることができる。この場合において、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、当該審査結果を各委員に報告しなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される疫学研究であって、既に当該疫学研究の全体について共同研究機関の他の倫理審査委員会において審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (2) 疫学研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない疫学研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う疫学研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 委員会は、前項第 2号に該当する事項のうち、次の各号に掲げるものについては、委員会への報告事項として取り扱うものとする。
- (1) 研究者等の所属研究機関の変更、職名変更及び氏名変更

(2) 研究期間の変更（1年以内の短期間に限る。）

(3) 誤字、脱字等の記載整備

3 第2項の各号に掲げるもののほか、疫学研究計画書の軽微な変更に該当すると委員会委員長が認めたものについても、委員会への報告事項として取り扱うことができる。

（倫理審査の判定）

第5条 倫理審査にあつては、審査の判定は、次の各号に掲げる区分により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

（情報の漏えいの防止）

第6条 委員は、職務上知り得た情報を理由なく漏らしてはならない。当該職を退いた後も同様とする。

（会議の公開）

第7条 委員会の会議は公開とする。ただし、個人に関する情報が含まれる事項について審査を行う場合は、非公開とする。

（庶務）

第8条 委員会の庶務は条例第7条の規定に基づき健康福祉局衛生研究所において処理する。

附 則

1 この規程は、平成29年6月13日から施行する。

2 「名古屋市衛生研究所疫学倫理審査委員会設置及び運営規程」は廃止する。

附 則

この要綱は、令和3年8月19日から施行する。