

群馬県健康福祉部医学系研究等に係る倫理要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、群馬県健康福祉部に所属する職員が行う医学系研究等が、倫理的配慮のもとに行われ、もって地域住民等の尊厳及び人権の擁護並びに健康の保持及び増進に寄与するために必要な事項を定めるものとする。なお、健康福祉部の所属において、所属独自の倫理要綱等により倫理審査を行っている研究等は、この要綱の対象としない。

(指針の遵守)

第2条 健康福祉部に所属する職員が医学系研究等を行う場合は、「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。以下「指針」という。）に則して対応しなければならない。

(所属長の責務)

第3条 所属長は、医学系研究等を行う職員（以下「研究者」という。）が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。

2 所属長は、医学系研究等の倫理並びに研究実施に必要な知識及び技術に関する研修を、研究者等に受講させなければならない。

(研究者の責務)

第4条 研究者は、研究の実施に先立ち、また、研究期間中も適宜継続して、医学系研究等の倫理に関する研修を概ね年1回以上受講しなければならない。

(倫理委員会)

第5条 健康福祉部長（以下「部長」という。）は、医学系研究等の実施の可否等を審査するため、群馬県健康福祉部医学系研究等に係る倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、部長の依頼により、健康福祉部内所属において行われる医学系研究等に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審査する。

(1) 部長に対し、医学系研究等に携わる研究責任者（以下「研究責任者」という。）から研究の実施に関しての研究計画書が提出され、部長が委員会において審査が必要と認めた事項

(2) その他、部長が委員会において審査が必要と認めた事項

(研究計画及び審査)

第6条 研究責任者は、医学系研究等の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を所属長を経由して部長に提出し、部長の許可を受けなければならない。

2 部長は、前項の研究計画書を受理し、審査が必要と認めたときは、委員会に審査を依頼する。

3 前条及び本条に定めるもののほか、委員会の設置及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

(個人情報管理者)

第7条 所属長は、血清、ヒトゲノム・遺伝子解析等の研究において、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置くものとする。

2 所属長は、必要があると認めたときは権限を明確にした上で、分任管理者又は個人情報管理者の監督の下に補助者を置くことができる。

3 所属長は、許可した研究計画書の写しを個人情報管理者に送付しなければならない。

4 個人情報管理者は、試料等を使用する研究責任者を適切に監督する等、個人情報が含まれ

ている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。

(個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務)

第8条 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報の取扱いに関して、指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法及び群馬県個人情報保護条例その他の法令を遵守しなければならない。

2 試料及び死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、同じく、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

(雑則)

第9条 この要綱の施行に関し必要な事項は、部長が定める。

附 則

この要綱は、平成30年6月14日から施行する。

附 則

この要綱は、令和元年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和7年3月25日から施行する。