

群馬県健康福祉部医学系研究等に係る倫理委員会の設置及び運営に関する要領

(趣旨)

第1条 この要領は、群馬県健康福祉部医学系研究等に係る倫理要綱（令和7年3月25日施行）第5条及び第6条の規定に基づき、群馬県健康福祉部倫理委員会の設置及び運営について必要な事項を定めるものとする。

(設置)

第2条 群馬県健康福祉部に所属する職員が行う医学系研究等（以下「研究等」という。）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ことを目的として群馬県健康福祉部倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(組織)

第3条 委員会は次に掲げる5名以上の委員（うち2名以上は健康福祉部職員以外の有識者）をもって構成する。ただし、男女両性をもって構成しなければならない。

- (1) 医師等の自然科学の有識者
- (2) 倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- (4) 健康福祉課長
- (5) その他、健康福祉部長（以下「部長」という。）が必要と認めた者

2 委員は部長が選任する。

3 委員の任期は2年とする。ただし、委員が欠けた場合における後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員は、再任することができる。

(委員長)

第4条 委員会に、委員長を置き、委員長は委員の互選とする。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故あるとき又は委員長が欠けたときは、委員長があらかじめ指名する者が、その職務を代理し、又はその職務を行う。

(申請手続)

第5条 研究等に携わる研究責任者（以下「研究責任者」という。）は、研究等の実施に当たって、あらかじめ研究計画書（様式第1号）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、委員会に倫理審査依頼書（様式第2号）により審査する。

(審査の方針)

第6条 委員会は、群馬県健康福祉部医学系研究等に係る倫理要綱に基づき、倫理的観点、公衆衛生の観点及び社会的観点から、次の事項に留意して調査検討し、審査する。

- (1) 研究等の対象になる地域住民等（以下「地域住民等」という。）の人権の擁護に関すること
- (2) 研究等によって生じる地域住民等への不利益及び安全性に関すること
- (3) 地域住民等に対する医学系研究等の内容の説明及び同意に関すること
- (4) 公衆衛生上の貢献度の予測に関すること

2 前項に規定するもののほか、委員会は、部長の依頼に応じ、研究に関する倫理上の重要事

項について調査及び審査する。

(委員会の招集等)

第7条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、3分の2以上の委員が出席し、かつ、第3条第1項第1号及び第2号に該当する委員各1名以上が出席しなければ開くことができない。
- 3 委員長は、急を要する場合その他特別の事情がある場合は、委員会の開催に代え書面により評決を求めることができる。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次に掲げる事項のいずれかに該当する審査については、委員長および委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と協同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、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) 既に承認された進行中の研究に関する軽微な変更に関する審査。ただし、この場合の軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者に対する負担や危険が増大しない変更をいう。
- 2 委員長は迅速審査を行ったときは、その結果について、すべての委員に報告しなければならない。
- 3 前項の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請求することができる。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、委員会の開催又は持ち回り審査により、速やかに当該事項について審査しなければならない。

(委員長のみによる審査)

第9条 委員長は第8条第1項第2号のうち、次の各号に掲げる事項に限り委員長のみによる審査により決することができる。ただし、この場合において、委員長は申請された変更事項及びその審査結果を、全委員に報告しなければならない。

- (1) 1年を超えない範囲での研究期間の延長（やむを得ない理由に限る。）
- (2) 研究の実施に影響を与えない範囲での分担研究者の変更、追加、削除
- (3) 研究の実施に影響を与えない範囲での共同研究者の変更、追加、削除
- (4) その他委員長が認める軽微な変更

(委員会の議事等)

第10条 委員会の議事は、出席委員全員の合意を持って決することを原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。

- 2 委員会は、研究等計画書提出者に委員会への出席を求め、研究内容等の説明及び意見を聴取することができる。
- 3 委員のうち、審査対象の研究を実施しようとする研究責任者及び分担研究者は、その審査又は議決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、説明することができる。
- 4 第7条第3項の規定により書面表決をする場合は、前3項の規定を準用する。
- 5 審査記録は、翌年度から10年間保存するものとする。

(委員会等の公開)

第11条 委員会及び会議録は公開とする。

- 2 委員長又は委員の発議により、地域住民等のプライバシー保護及び医学系研究上の秘密の

保護等の観点から、委員会及び会議録を公開しないことができる。
ただし、この場合は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(審査結果の通知)

第12条 委員長は、審査結果を倫理審査結果通知書（様式第3号）により部長に通知するものとする。

(研究計画の許可等)

第13条 部長は、前条の規定により通知を受けた委員会の意見を尊重し、研究計画の許可に係る決定を行い、当該結果を研究等計画許可（不許可）通知書（様式第4号）により、所属長を経由して申請者あて通知する。

(研究計画の変更)

第14条 申請者は、研究計画に変更が生じた場合、研究等計画変更申請書（様式第5号）を遅滞なく所属長を経由して部長に提出するものとする。

2 部長は、前項の申請を受けたときは、必要に応じ倫理委員会に審査を諮問することができる。

3 計画の変更に係る審査結果の答申及び許可等については、第12条及び第13条の規定を準用する。

(研究終了・中止の報告)

第15条 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、研究（終了・中止）報告書（様式第9号）を、遅滞なく部長に提出する。

2 部長は、前項の提出を受けたときは、倫理委員会に通知する。

(庶務)

第16条 会議の庶務は、健康福祉課において処理する。

(雑則)

第17条 この要領に定めるもののほか、委員会の運営その他委員会に関し必要な事項は、委員長が委員に諮って定める。

附 則

この要領は、平成30年6月14日から施行する。

附 則

この要領は、令和元年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和2年2月7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。