

群馬県衛生環境研究所医学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、群馬県衛生環境研究所医学研究等に係る倫理要綱（令和3年10月1日施行）第6条の規定に基づき、群馬県衛生環境研究所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 群馬県衛生環境研究所（以下「衛環研」という。）に所属する職員が行う医学研究等（以下「研究等」という。）が倫理的配慮のもとに行われ、もって研究対象者等の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として群馬県衛生環境研究所倫理委員会（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) 副所長または次長職
- (2) 医師等の自然科学面の外部有識者
- (3) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の外部有識者
- (4) 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
- (5) その他、所長が必要と認めた者

2 委員は所長が任命する。

3 副所長または次長職を除く委員の任期は3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、再任されることができる。

(委員長)

第4条 委員会に、委員長を置き、委員長は副所長があたる。

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。

(審議の方針)

第5条 委員会は、医学的、倫理的、社会的等の観点から、次の事項に留意して調査検討し、審議する。

- (1) 医学研究等の対象になる研究対象者等の人権の擁護に関する事
- (2) 医学研究等によって生じる研究対象者等への不利益及び安全性に関する事
- (3) 研究対象者等に対する医学研究等の内容の説明及び同意に関する事
- (4) 医学上の貢献度の予測に関する事

(委員会の招集等)

第6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2号から第4号に該当する委員が出席しなければ開くことができない。
- 3 委員長は、持ち回りでの審査で支障がないと判断された場合には、委員会の開催に代え倫理委員会の全委員による持ち回り審査を選択することができる。持ち回り審査を実施した場合には、書面等により評決を求めることができる。

(迅速審査)

第7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。ここで軽微な変更とは、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、委員会の開催あるい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8条 委員長は第7条第1項第2号のうち、次の事項に限り委員長のみによる審査により判断できる。申請された変更事項及びその審査結果については、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共同研究者の変更、追加、削除
- (3) 人事異動による研究者の変更、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9条 委員会の議事は、出席委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て、研究内容等の説明及び意見を聴取することができる。
- 3 所長及び研究等計画書を提出した委員は、その審議及び議決に加わることができない。

- 4 第6条第3項の規定により書面評決をする場合は、同項の規定を準用する。
- 5 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) 不承認
 - (4) 非該当
- 6 前項の報告において、審査結果が、当該研究の承認以外のものであったときは、その審査結果の理由を明記しなければならない。
- 7 審議記録は、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10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、研究対象者のプライバシー保護及び医学研究上の秘密の保護等の観点から、出席委員の過半数で議決したときは、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。

(審議結果の通知)

第11条 委員長は、審議を終了した場合には、所長に対し群馬県衛生環境研究所倫理委員会審議結果通知書(別紙様式)により、承認、不承認等の意見を通知するものとする。

(庶務)

第12条 会議の庶務は、衛生検査係において処理する。

(雑則)

第13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16年6月4日から施行する。
- この要領は、平成16年8月6日から施行する。
- この要領は、平成21年7月27日から施行する。
- この要領は、平成28年1月15日から施行する。
- この要領は、平成28年10月1日から施行する。
- この要領は、令和3年10月1日から施行する。
- この要領は、令和4年3月29日から施行する。
- この要領は、令和8年4月1日から施行する。