

## 群馬県衛生環境研究所医学研究等に係る倫理要綱

### (趣旨)

第1条 この要綱は、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ために必要な事項を定めるものとする。

### (指針の遵守)

第2条 衛環研に所属する職員が医学研究等を行う際は、「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）」に則して対応しなければならない。

### (所長の責務)

第3条 所長は、衛環研における医学等研究に関する最終的な責任を有し、職員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 所長は、医学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、衛環研に所属する研究者等に受講させなければならない。また、自らもこれらの研修を受けなければならない。

### (研究者等の責務)

第4条 研究者等は、研究の実施に先立ち、医学研究等の倫理に関する研修を年1回以上受講しなければならない。

### (研究計画)

第5条 医学研究等に携わる研究責任者（以下「研究責任者」という。）は、医学研究等の実施に当たって、あらかじめ研究計画書（第1号様式）を作成し、所長の許可を受けなければならない。

2 所長は、研究計画の許可に当たっては、第6条に規定する倫理委員会に審査依頼書（第2号様式）により諮問し、倫理委員会の意見を尊重し許可するか否かを決定しなければならない。倫理委員会が不承認の意見を提出した場合には、その実施を許可してはならない。

3 研究計画に変更が生じた場合、研究責任者は計画の変更について研究計画変更申請書（第4号様式）を倫理委員会委員長へ提出し、事前に所長の許可を受けなければならない。所長は、研究計画変更の許可に当たっては、倫理委員会より変更の承認を受けなければならない。

4 研究計画の許可・不許可は第3号様式により、研究計画変更の許可・不許可は第6号様式により、申請者あて通知するものとする。

### (倫理委員会)

第6条 所長は、医学研究等の実施の可否等を審査するため、倫理委員会を設置しなければならない。

2 倫理委員会は、研究責任者の諮問により、衛環研において行われる医学研究等に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審議する。

(1) 委員長に対し研究責任者から、研究の実施に関しての研究計画書が提出され、審議が必要と認められた事項

(2) その他、委員長が倫理委員会において審議が必要と認めた事項

3 この条に定めるもののほか、倫理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 所長は、必要があると認めたときは指揮命令系統を明確にした上で、分任管理者又は個人情報管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

3 所長は、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、研究責任者からの依頼に基づき、血清ヒトゲノム・遺伝子解析等研究の実施前に試料等又は遺伝子情報を匿名化しなければならない。

5 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない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。

(他機関へ試料・情報の提供)

第8条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、所長の許可を受けた研究計画書に従い、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

2 研究者等は、他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合は、個人情報等を適切に取り扱う必要がある。

3 研究責任者は研究に用いられる試料・情報を提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する届け出を第7号様式により行うものとする。

4 研究責任者は、提供記録の作成に当たっては、以下の方法のいずれかで対応を行うものとする。

1) 研究計画書等に共同研究機関名称・責任者・提供する試料・情報の項目・試料・情報の取得の経緯を記載し、その計画書等を提供記録の代用とする。なお、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記載は、説明文書に提供に関する事項の記載をし、同意書・説明文書を保管することで提供記録の代用とする。

2) 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録を提供記録とし、提供毎に第8号様式により所長に提出する。

(雑則)

第9条 この要綱の施行に関し必要な事項は、所長が定める。

附則

この要綱は、平成16年6月4日から施行する。

この要綱は、平成16年8月6日から施行する。

この要綱は、平成28年1月15日から施行する。

この要綱は、平成28年10月1日から施行する。

この要綱は、令和3年10月1日から施行する。

この要綱は、令和4年3月29日から施行する。