

公益財団法人放射線影響研究所
研究対象者保護規程

(目的)

第1条 この規程は、公益財団法人放射線影響研究所（以下「この法人」という。）定款第66条第2項の規定に基づき、この法人における研究対象者保護のために必要な事項を定めることを目的とする。

(職員等の責務)

第2条 就業規則第2条に定める職員その他この法人の指揮命令を受けてその業務に従事するすべての者（以下「職員等」という。）は、人を対象とする研究を行うにあたり、当該研究における自らの役割に応じ、次に掲げる基本的事項に留意して、研究対象者の保護に努めるものとする。

- (1) 当該研究に適用される研究対象者保護に関する国内外の法令及び指針の遵守
- (2) 研究計画の作成及び遵守並びに倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保
- (3) 研究対象者の個人情報保護
- (4) 研究対象者への十分な事前説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）が必要とされる場合における当該説明と同意の確保
- (5) 研究対象者保護に関わる問題が生じた場合における当該研究の責任者、倫理審査委員会及び担当理事への報告

(法令指針の遵守)

第3条 前条第1項第1号において、この法人の研究に適用される法令及び指針は、次の各号のとおりとする。

- (1) 原爆被爆者及びその子を対象とする研究
 - ①日本の医学研究に関する倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
 - ②米国の医学研究に関する法令「米国連邦規則集：題目 45 公衆衛生第 46 章ヒト対象者の保護」
- (2) 前号以外の人を対象とする研究
 - ①日本の医学研究に関する倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

(倫理審査委員会)

第4条 倫理的および科学的観点からこの法人の研究を審査するため、倫理審査委員会を設置する。倫理審査委員会の任務は主として次の各号のとおりとする。

- (1) 研究計画の事前の審査及び承認、不承認その他の決定
- (2) 実施中の研究に関する定期的な審査及び変更、中止その他の意見の提出

(3) 前各号のほか、必要に応じ別に定める事項

2. すべての研究計画又はその変更の提案について、理事長は、倫理審査委員会の決定を尊重し、許可の可否を決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認と決定した研究の実施を許可してはならない。
3. 倫理審査委員会は、この法人が実施するすべての研究がそれぞれの研究に適用される研究対象者保護に関する国内外の法令及び指針の規定を遵守して、公正かつ中立的な審査が行えるよう、適切に構成し運営されなければならない。
4. 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞したのちも同様とする。
5. 倫理審査委員会の運営に関し必要な事項は別に定める。

(研究対象者保護に関する教育及び研修)

第5条 理事長は、職員等が研究対象者保護に関する教育及び研修を受けることを確保するために必要な措置を講じるものとする。

(懲戒)

第6条 職員等が第2条又は第4条第4項の規定に違反した場合には、就業規則又は契約の規定に基づき懲戒に処することができる。

(規程の改廃等)

第7条 この規程の改廃は、理事会の決議を経て行う。

附 則

この規程は、理事会の承認の日（平成26年6月4日）から施行する。

附 則

この規程は、理事会の承認の日（平成28年3月4日）から施行し、平成28年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、理事会の承認の日（令和3年6月3日）から施行し、令和3年6月30日から適用する。