

公益財団法人放射線影響研究所
倫理審査委員会運営要領

1. 目的

公益財団法人 放射線影響研究所（以下「放影研」という。）研究対象者保護規程及び常設委員会設置要領に基づき設置された倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の構成及び運営については、この要領に定める。

2. 委員会の構成

- (1) 委員会に5名以上の委員を置き、理事長が任命する。ただし、理事長は自らを委員会の委員に任命することはできない。
- (2) 委員会は、次に掲げる要件を全て満たすよう構成する。ただし、①から③までの要件については、同一の者が複数の要件を同時に満たすことはできない。
 - ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者が含まれていること。
 - 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が含まれていること。
 - ④ 放影研に所属しない者が複数含まれていること。その内1名は放影研に所属する者と配偶者、子ども、親、もしくは兄弟姉妹、又は当該者と生計を一にする他の親族でないこと。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
- (3) 委員の任命に当たっては、放影研の内部組織別の職員構成に配慮するものとする。
- (4) 委員会に委員長及び副委員長を置き、理事長が委員の中から任命する。
- (5) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。任期途中で委員の交代があった場合は、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
- (6) この委員会に幹事を置き、理事長が任命する。任期は2年とし、再任を妨げない。
- (7) 委員及び幹事は、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。
- (8) 理事長は、当該委員会の委員及び幹事が、審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため、必要な措置を講じなければならない。

3. 委員会の開催と議決

(1) 開催

- ① 委員会は、委員長が招集する。
- ② 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開催することができない。また、出席委員については、2.(2)に定める委員の構成要件を満たさなければならない。
- ③ 委員は、自己及び所属組織の利害にとらわれることなく、中立的かつ公正に委員会の審査及び決定に参画するものとする。

- ④ 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- ⑤ 委員長は、審査の対象、内容等に応じて、有識者に意見を求めることができる。
- ⑥ 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行う場合には、これらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(2) 議決

- ① 委員会の議決は、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。
- ② 上記全会一致が困難な場合には、出席委員の3分の2以上の賛成をもって議決する。

4. 委員会の役割

- (1) 委員会は、理事長から人を対象とする研究実施の適否について意見を求められた場合は、審査の対象となる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、倫理的観点及び科学的観点から、研究所及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。
- (2) 委員会は、既に審査を行った人を対象とする研究計画について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に対する必要な意見を理事長に対し述べるができる。
- (3) 委員会は、放影研以外の他の研究機関からの依頼により、人を対象とする研究計画の審査を行うことができる。この場合は、当該研究機関の研究実施体制について十分把握した上で審査を行わなければならない。

5. 委員会による研究計画及びその実施状況の審査

- (1) 委員会による研究計画及びその実施状況の審査は、次のいずれかの審査形式により行うものとする。
 - ① 通常審査(3.(1)の規定に基づき開催する委員会による審査をいう。)
 - ② 迅速審査
 - a. 委員会は、3.(1)の規定にかかわらず、委員長又は予め委員長が指名する1名以上の経験を有する委員による審査を行うことができる。
 - b. 委員会は、審査の対象となる研究計画ごとに、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が定める迅速審査の要件(別紙1)を満たすことを確認して、迅速審査を行うことができるものとする。
 - c. 迅速審査の結果は委員会の意見として取扱い、当該審査結果は委員全員に報告されなければならない。
 - d. 迅速審査の結果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の審査を求めることができる。この場合に

において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(2) 審査事項

委員会による研究計画及びその実施状況の審査には、次のいずれかの事項の審査が含まれる。

- ① 新しい研究計画提案に関する審査（手順は別紙2）
- ② 既にある研究計画の変更提案に関する審査（手順は別紙2）
- ③ 既にある研究計画の実施状況に関する継続審査（手順は別紙3）
 - a. 現在進行中のすべての人を対象とする研究計画の実施状況については、委員会の継続審査を毎年、少なくとも1回は受けるものとし、その開催頻度については当該研究計画の初回審査時に委員会がリスクの程度に応じて決定する。
 - b. 現在進行中のすべてのヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究計画については、前項aの継続審査のほか、外部の有資格者による実地調査を毎年受け、委員会はその報告を受けるものとする。
 - c. 研究責任者は前項 a , b の審査のために調査書を作成し、委員会へ提出するものとする。
 - d. 委員会は、継続審査にあたり、研究責任者や研究担当者等に聞き取り調査を行うことができる。また、委員会は前回の審査後に研究計画に実質的な変更がないこと確認するため、必要に応じて研究責任者以外の情報源から情報を入手し、検証することができる。
- ④ 有害事象等の報告に関する審査（手順は別紙4）
 - a. 研究者等は、次のいずれかに該当する事実を発見したとき、又は当該事実が発生したと懸念するときは、速やかに所定の手順に従い必要な措置を講じるとともに、研究責任者に報告しなければならない。
 - i. 研究対象者に生じた有害事象
 - ii. 研究計画で予測されていない問題
 - iii. 研究対象者保護法令・指針又は委員会の決定への違反
 - b. 研究責任者は、前項 a の報告を受けたときは、直ちに当該事実の有無を確認する。当該事実が現にあったことを確認したときは、速やかに研究対象者に生じた有害事象への対応、所属部局長及び理事長への報告その他必要な措置を講じるとともに、委員会に有害事象等に関する報告書を提出しなければならない。
 - c. 前項 a , b の報告を行った者は、これを理由として不利益な取扱いを受けることがあってはならない。

6. 委員会の審査の準備、記録及び情報公開

委員会幹事は委員長の指示又は承認を受けて以下の業務を行う。

(1) 委員会の審査の準備

- ① 審査関係資料の入手及び事前確認
- ② 審査受付番号の交付
- ③ 委員への委員会開催通知

(2) 委員会の審査結果の通知、議事録の作成及び文書の保管

- ① 審査結果を研究責任者に通知する。
- ② 審議経過を要約し、議事録を作成する。
- ③ 上記議事録の他、委員会が受付又は発信した文書を保管する。

(3) 委員会の情報の公表

- ① 委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を放影研ホームページ及び厚生労働省の「倫理審査委員会報告システム」において公表する。
- ② 委員会の開催状況及び審査の概要について、年1回以上、放影研公式ホームページ及び厚生労働省の「倫理審査委員会報告システム」において公表する。

7. 委員会の審査資料の保管期限及び廃棄

- (1) 研究計画書に関する審査資料の保管期限は、当該研究の終了について報告された後、少なくとも5年を経過した日までとする。
- (2) 記録の破損や紛失等がないよう、適切な保管場所を設置する。
- (3) 保管期間が満了し当該記録を廃棄する場合は、規程に定められた方法に従い適切に処分する。

8. 本要領の見直し

この要領は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

附 則（施行期日）

1. この運営要領は平成28年4月1日から施行する。

(旧要領)

2. 人権擁護調査委員会運営要領と遺伝子研究に関する倫理委員会運営要領は、この運営要領の施行の日をもって廃止する。

附 則

この要領は令和元年7月1日から一部改正する。