

## ○放射線疫学調査倫理審査・個人情報保護委員会設置規程

〔27規程第8号〕  
平成27年7月1日

### （設置）

第1条 公益財団法人放射線影響協会（以下「協会」という。）が行う放射線疫学調査（以下「疫学調査」という。）において、疫学調査の適正な推進を図るため、協会に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）に定める倫理審査及び個人情報保護の観点から審議を行う放射線疫学調査倫理審査・個人情報保護委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### （審査又は審議事項）

第2条 委員会は、倫理指針に定める倫理審査委員会として疫学調査の倫理審査、疫学調査の実施における調査対象者の個人情報の保護、その他重要事項について、以下の観点から審議する。

- (1) 関係法令に対する適合性
- (2) 倫理指針に対する適合性
- (3) 倫理的観点、社会的通念に対する適合性
- (4) 情報セキュリティ対策の適切性

2 委員会は、必要に応じ、疫学調査に関する重要事項について独自に審議することができる。

### （審査又は審議結果）

第3条 理事長は、疫学調査の倫理審査又は意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における疫学調査の倫理審査について内容を把握するために必要な場合は、委員会の同意を得た上で出席することができる。

2 疫学調査の実施に携わる者は、疫学調査の倫理審査又は意思の決定に参加してはならない。ただし、委員会より説明を求められた場合は、出席することができる。

3 委員会は、放射線疫学調査倫理規程（15規程第7号）第6条に基づき、意見を求められた事案の審議結果について「承認」、「修正の上で承認」、「調査研究計画を再検討の上、再審査」又は「不承認」とし、必要に応じ、その判断理由を付して、文書により速やかに理事長に通知する（様式1）。

4 委員会は、前条第2項の審議結果について、必要に応じ、書面をもって理事長に助言又は勧告する。

5 委員会の審査及び審議結果は、原則、全会一致をもって決定とする。

### **(審査又は審議結果の尊重)**

第4条 理事長は、委員会の前条による審査又は審議の結果及び助言又は勧告を尊重し、合理的理由なくこれを無視又は拒否することはできない。

### **(組織)**

第5条 委員会の構成は、以下の要件の全てを満たさなければならない。また、第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (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・社会科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)協会の役職員でない者が複数含まれていること。
  - (5)男女両性で構成されていること。
  - (6)5名以上であること。
- 2 委員長は、委員の互選により選任する。
- 3 副委員長は、委員長の指名により置くことができる。

### **(委員長及び副委員長の職務)**

第6条 委員長は、委員会の議事運営を統括する。

- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

### **(委員の委嘱)**

第7条 委員は、第5条第1項第1号から第3号に定められる者及び情報セキュリティの有識者のうちから、理事長が委嘱する。

### **(委員の任期)**

第8条 委員の任期は1年とし、再任することができる。

- 2 委員が欠けた場合の補欠として委嘱された委員の任期は前任者の残任期間とする。

### **(顧問)**

第9条 委員会に若干名の顧問を置くことができる。

- 2 顧問は学識経験者のうちから、理事長が委嘱する。
- 3 顧問は委員会に出席し、意見を述べることができる。
- 4 顧問の任期は1年とし、再任することができる。

### **(委員及び顧問の辞任)**

第10条 委員及び顧問は、職務上の都合等により辞任することができる。

- 2 辞任する場合は、あらかじめ辞任届を理事長に提出するものとする。

### **(会議)**

第11条 委員長は、理事長から審査の依頼があった場合は、速やかに委員を招集し、委員会を開催する。

- 2 委員会は、理事長又は委員長が必要に応じて招集する。
- 3 委員会は、第5条第1項の要件を満たすことにより成立する。
- 4 委員会は、必要に応じて外部から学識経験者等を招へいし、意見を聴くことができる。
- 5 委員会は、提供される会議資料を含めて非公開とする。ただし、理事長が合理的理由をもって認めた場合は公開することができる。
- 6 委員会の審査及び会議資料の保管場所は、協会施設内とする。
- 7 委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨については、公表する。

### **(迅速審査)**

第12条 調査計画の軽微な変更の審査等軽易な事項の審査については、委員長は、その指名する委員に審査を一任する方法、又は、個人情報保護に配慮した上で郵便等を用いた文書による審査の方法を採ることができる。

委員長は、一部の委員に一任した迅速審査については、審査を行った委員以外のすべての委員にその結果を報告しなければならない。その際、委員から書面での審議について異議の出た場合は、委員長は速やかに委員会を招集する。

### **(専門委員会)**

第13条 委員会は、専門的事項について検討するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員は、理事長が委嘱する。
- 3 専門委員の互選により座長1名を置く。
- 4 座長は、検討結果を委員会に報告する。
- 5 専門委員の辞任については、第10条の規定を準用する。
- 6 専門委員会の会議については、第11条の規定を準用する。

### **(秘密保持)**

第14条 委員、顧問及び専門委員は、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。委員及び顧問を退いた後も同様とする。

- 2 委員、顧問及び専門委員は、倫理審査、その他疫学調査に関しての情報漏えい又は疫学調査における調査対象者の人権を尊重する観点及び疫学調査の実施上の観点並びに倫理審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。

### **(教育・研修)**

第15条 理事長は、委員会の委員、顧問及び専門委員が審査及び関連する業務に関する教育・

研修を受ける機会を年 1 回設けなければならない。

**(事務局)**

第 16 条 委員会及び専門委員会の事務局は、放射線疫学調査センターに置く。

2 事務局は、委員会及び専門委員会の庶務を行う。

**(議事録)**

第 17 条 事務局は、委員会及び専門委員会の議事録を作成し、これらの委員会の承認を受けるものとする。

**(旅費等)**

第 18 条 委員会及び専門委員会への出席者に対し、協会の定める規定に従い旅費等を支払うものとする。

**(その他)**

第 19 条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、倫理指針に従って運営するものとする。

**附 則**(平成 27 年 7 月 1 日 27 規程第 8 号)

**(施 行)**

この規程は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。

**(廃 止)**

- 1 放射線疫学調査倫理委員会設置規程 (10 規程第 3 号) は廃止する。
- 2 個人情報保護に関する技術専門委員会要領 (24 達第 27 号) は廃止する。

(様式1)

年 月 日

公益財団法人 放射線影響協会  
理事長 殿

放射線疫学調査倫理審査・個人情報保護委員会  
委員長 印

放射線疫学調査倫理審査結果報告

年 月 日付で倫理審査・個人情報保護委員会の意見を求められた下記課題の放射線疫学調査研究計画について、放射線疫学調査倫理審査・個人情報保護委員会設置規程第3条に基づき、当委員会の意見を下記のとおり回答します。

記

|                      |  |
|----------------------|--|
| 1. 課題名               |  |
| 2. 倫理審査・個人情報保護委員会の意見 | (1) 承認<br>(2) 修正の上で承認<br>(3) 調査研究計画を再検討の上、再審査<br>(4) 不承認 |
| 3. (2)~(4) の場合の理由    |  |