

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、「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「人医学系指針」という。）および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「ヒトゲノム指針」という。）にもとづき、本大学において実施される人を対象とする医学系研究およびヒトゲノム遺伝子解析研究について、人間の尊厳および人権が守られ、研究が適正に実施されるために必要な事項を定める。

(適用範囲)

第2条 この規程は、人医学系指針の適用範囲に含まれる人を対象とする研究およびヒトゲノム指針の適用範囲に含まれる研究（以下併せて「対象研究」という。）を対象とする。ただし、他の法令または告示の適用範囲に含まれる研究にあつては、これらに従う。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 研究者等 本大学において、対象研究に携わる教職員、学生および客員協力研究員をいう。
- (2) 研究責任者 前号の研究者等であつて、当該対象研究に係る業務を統括する者をいう。

(研究機関の責任者)

第4条 学長は、研究機関の長として、人医学系指針およびヒトゲノム指針（以下「両指針」と総称する。）にもとづき実施される研究について、適正に実施されるよう必要な体制および規程を整備し、監督を行うとともに、最終的な責任を負う。

(指針の遵守)

第5条 研究者等は、対象研究を実施するときは、両指針を遵守しなければならない。

第2章 研究の許可

(研究の許可)

第6条 研究責任者は、対象研究を実施しようとするときおよび既に許可を受けた研究計画を変更するときは、あらかじめ研究計画書を作成し、学長の許可を受けなければならない。

(委員会の設置)

第7条 対象研究の研究計画が両指針に適合しているかを審査し、学長に意見を述べるため、人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 学長は、前条の許可をするか否かを決するため、あらかじめ委員会の意見を聴かなければならない。

第3章 委員会

(委員会の構成)

第8条 委員会は、次の委員で構成する。

- (1) 医学、医療の専門家等、自然科学の有識者 若干名
- (2) 倫理学、法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
- (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 若干名

2 委員の委嘱は、学長が行う。

3 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員に欠員が生じたときは、委員を補填する。この場合において、補填された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長および副委員長)

第9条 委員会に委員長および副委員長をおく。委員長は学長が指名し、副委員長は委員の中から委員長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに委員会を統括する。

3 副委員長は、委員長を補佐する。

(成立および議決要件)

第10条 委員会は、次の各号に掲げる要件をすべて満たすときに成立する。

- (1) 第8条第1項の各委員が、各1名以上出席すること。
- (2) 本法人に所属しない者が2名以上出席すること。
- (3) 男女各1名以上が出席すること。
- (4) 5名以上が出席すること。

2 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とする。ただし、これによることが困難な場合は、出席委員の4分の3以上の合意をもって決定する。

3 委員のうち審査の対象となる研究の実施に携わる者は、委員会の審査および意見の決定に同席してはならない。

(審査)

第11条 委員会は、学長の求めに応じて、倫理的観点および科学的観点から、対象研究の研究計画が両指針に適合しているかについて、本大学および本大学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、学長に意見を述べる。

2 前項にかかわらず、委員会は、本大学において実施される人を対象とする研究であって両指針の適用範囲に含まれないものについても、研究責任者の申請にもとづき、研究計画の審査を行う。

3 委員会は、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い、意見を述べる場合は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。

4 前項に定める場合のほか、審査のため必要なときは、委員会は識見を有する者に意見を求めることができる。

(迅速審査)

第12条 委員会は、審査を行う研究が次の各号のいずれかに該当すると委員長が認める場合は、委員長が指名する委員2名による審査（以下「迅速審査」という。）によることができる。

- (1) 他の研究機関と共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もの
- (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

2 前項にかかわらず、委員会ですでに承認を受けた研究計画書の軽微な変更に係る審査は、委員長が指名する委員1名により行うことができる。

3 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

(判定)

第13条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認 研究計画の実施は適当と判断する場合
- (2) 条件付承認 研究計画を一部修正することを条件として、実施は適当と判断する場合
- (3) 保留（継続審査） その場で判断がつかず引き続き審査を行う場合
- (4) 不承認 研究計画の実施は不適当と判断する場合
- (5) 非該当 研究計画が委員会の審査対象とならない場合

(審査結果の報告)

第14条 委員会は、審査の結果を文書により学長に報告しなければならない。

2 学長は、委員会の審査の判定が承認の場合は、研究の実施を許可する。前条第2号から5号までの場合には許可しない。

3 学長は、研究の実施の許可または不許可について、研究責任者に通知する。

4 審査の判定に異議のある研究責任者は、委員会に説明を求めることができる。

(記録の保存)

第15条 委員会が審査を行った研究計画書に関する審査資料の保存期間は、当該研究の終了または中止について報告された日から5年間とする。

2 保存期間を経過した審査資料でさらに保存が必要と委員会が認める場合は、5年以内の範囲で保存期間を延長することができる。

第4章 研究の実施

(研究の実施)

第16条 研究者等は、対象研究を実施するときは、許可を受けた研究計画書にもとづき行わなければならない。

(実施状況の確認)

第17条 学長は、研究の実施状況について必要があると判断したときは、研究責任者に対し実施状況

を報告させることができる。

- 2 研究責任者は、研究の実施状況について学長から報告を求められたときは、これに応じなければならない。
- 3 委員会は、第 11 条および第 12 条の規定により審査を行った研究計画について、倫理的観点および科学的観点から必要な調査を行い、学長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 4 委員会は、第 11 条および第 12 条の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（人医学系指針に規定する「軽微な侵襲」を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性および研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、学長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

（試料、情報等の保管）

第 18 条 学長は、人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書を作成し、試料、情報等が適切に保管されるため必要な監督を行わなければならない。

- 2 研究者等は、前項に規定する情報等について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の実施に伴い人体から取得した試料、情報等の管理の状況について学長に報告しなければならない。

（モニタリングおよび監査）

第 19 条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、人医学系指針に定めるモニタリングを実施するとともに、必要に応じて監査を実施しなければならない。

（重篤な有害事象への対応）

第 20 条 学長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成しなければならない。

- 2 研究責任者は、重篤な有害事象が発生したときは、すみやかに学長に報告しなければならない。
- 3 学長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告を受けた場合には、委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

（研究終了後の対応）

第 21 条 研究責任者は、研究を終了したとき、または中止したときは、文書により遅滞なく学長に報告しなければならない。結果の最終の公表をしたときも同様とする。

- 2 学長は、研究責任者から研究の終了または中止の報告を受けたときは、委員会に、研究の結果概要とあわせて文書により報告しなければならない。

第5章 自己点検および研修

(自己点検および評価)

第22条 学長は、本大学における研究の適正な実施に必要な体制および規程の整備状況が両指針に適合していることについて自己点検および評価を行わなければならない。

(教育および研修)

第23条 学長は、研究に関する倫理ならびに研究の実施に必要な知識または技術に関する教育および研修を研究者等に対し行わなければならない。

2 研究者等は、研究に関する倫理ならびに研究の実施に必要な知識および技術に関する教育および研修を受けなければならない。

3 委員会の委員およびその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点および科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育および研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育および研修を受けなければならない。

第6章 情報の管理

(情報公開)

第24条 委員会の組織および運営に関する規程、委員名簿ならびに委員会の開催状況および審査の概要は、公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等の人権または研究者等の権利利益の保護のため非公表とすることが必要と委員会が判断したものについては、この限りでない。

(守秘義務)

第25条 委員は、業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(個人情報の管理)

第26条 学長は、研究の実施に伴って取得された個人情報（生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）および個人に関する情報であって死者について特定の個人を識別することができるもの（以下「個人情報等」という。）について、その安全管理が図られるよう必要な監督を研究者等ならびに委員会委員およびその事務に従事する者に対し行わなければならない。

2 前項に規定する個人情報等の安全管理については、学校法人立命館個人情報保護規程に加え、人医学系指針の規定に従う。

第7章 雑則

(権限または事務の委任)

第27条 学長は、研究を担当する副学長に対して、次の各号に関する権限または事務を委任する。

- (1) 研究の適正な実施に必要な体制の整備
- (2) 研究計画書の受領および委員会への付議
- (3) 研究計画の実施の許可ならびに継続、変更および中止の決定

- (4) 人医学系指針への適合性に関する自己点検および評価の実施
- (5) 研究者等に対する教育および研修の実施
- (6) 重篤な有害事象への対応
- (7) 保有する個人情報等および試料等の安全管理

(雑則)

第 28 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、学長が定める。

(改廃)

第 29 条 この規程の改廃は、大学協議会が行う。

附 則

- 1 この規程は、2015 年 9 月 18 日から施行する。
- 2 この規程の施行に伴い、立命館大学びわこ・くさつキャンパス生命倫理審査委員会規程は廃止する。