

○立命館大学における人を対象とする研究倫理審査委員会規程

2009年10月28日

規程第820号

(設置)

第1条 研究倫理委員会の下に、人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、立命館大学における人を対象とする研究倫理指針（以下「指針」という。）第8条にもとづき、研究の実施計画および出版公表計画等（以下「研究計画等」という。）の実施の適否その他の事項について審査を行う。

第3条 削除

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次の委員をもって構成する。

- (1) 研究を担当する副学長
- (2) 研究機構長から若干名
- (3) 研究部長のうち1名
- (4) 研究部副部長のうち1名
- (5) その他学内外の有識者から若干名

2 前項第2号および第5号に掲げる委員は、委員長が任命する。

3 委員の任期は原則として1年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長および副委員長)

第5条 委員会に委員長および副委員長をおく。委員長は研究を担当する副学長とし、副委員長は前条の委員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、委員長を補佐し、委員長に支障があるときは、その職務を代行する。

(成立および議決要件)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席することをもって成立し、審査の判定は出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。

2 委員は、自らが研究代表者、共同研究者および研究協力者となる研究に係る審査に加わることが出来ない。

3 委員会は、必要に応じて、委員以外の者から審査のための意見等を聴取することができ

る。

(審査の手続き等)

第7条 研究計画等の審査を希望する研究者（以下「申請者」という。）は、所定の「研究倫理審査申請書」を事前に委員長に提出する。

2 委員会は、必要に応じて申請者に出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。ただし、審査の議論に参加することはできない。

(審査の判定)

第8条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 保留（継続審査）
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(審査手続の省略)

第9条 委員長が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、迅速な審査を行うため審査手続きを簡略化することができる。

- (1) 別表1に定める研究計画等の軽微な変更に係る審査
- (2) 承認されている研究計画を実施する中で、計画を遂行するために研究計画等の変更の必要性が生じた研究計画のうち、別表1に該当しない軽微な変更に係る審査
- (3) 既に委員会において承認されている研究計画等に準じた研究計画等に係る審査
- (4) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的または社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画等に係る審査

2 前項1号の審査は、事務局が申請書類を確認した後、第4条第2号から第5号までの委員のうち、委員長が指名した委員1名が、別表1に定めた基準に則り書面により行なう。

前項第2号から第4号までの審査は、第4条第2号から第5号までの委員のうち、委員長が指名した委員2名が書面により行ない、その判定は両名の合意により決する。

3 前項に規定する審査の結果は、当該審査を行なった委員を除くすべての委員に報告する。

4 本条第2項に規定する審査の結果が、前条第1号に規定する「承認」以外の場合、前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で再審査を求めることができる。この場合において、委員長は速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行う。

(審査の結果)

第10条 委員長は、審査の結果を速やかに申請者に通知するとともに、立命館大学研究倫理委員会へ報告する。

2 委員長は、立命館大学研究倫理委員会の請求があった場合には倫理審査状況の報告を行わなければならない。

3 研究者および研究対象者等は、決定内容に疑義があるときは、委員会に説明を求めることができる。

(再審査)

第11条 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に再審査の申請をすることができる。

(研究遂行中の審査)

第12条 委員会が第8条第1号または第2号の判定を行なった研究計画等について、申請者が変更をしようとする場合は、その変更について委員会の承認を得なければならない。

2 研究開始時に審査を経していない研究等について、研究遂行中に研究者が希望する場合は、審査の申請を受け付ける。

3 第7条、第8条、第10条および前条の規定は、前2項の場合に準用する。

(実施状況の報告および実地調査)

第13条 委員会は、研究等について必要があると判断したときは、申請者に対し実施状況を報告させることができる。

2 委員会は、研究等が研究計画等に沿って適切に行なわれているかを随時実地調査することができる。

(研究等の変更又は中止の勧告)

第14条 委員長は、研究遂行中に各委員会が研究計画等の変更または中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、研究等の変更または中止を勧告する。

(議事要旨等の公開)

第15条 委員会の議事要旨(研究課題名、申請者、研究期間および審査の結果等を含む)、委員会の構成ならびに委員の氏名および所属等は、公開する。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(記録の保存)

第16条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き、

5年間とする。

- 2 保存期間を経過した記録でさらに保存が必要と各委員会が認める記録は、5年以内の範囲で保存期間を延長することができる。
- 3 保存期間の起算日は、研究の終了または中止の日の翌日からとする。
- 4 記録、保存または廃棄の手続きは「文書規程」に準ずる。

(守秘義務)

第17条 委員は、申請書類などに表れた研究対象者に関する情報や広義の知的財産となる可能性のある方法など、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。

(委員会の事務局)

第17条の2 委員会の事務局は研究部衣笠リサーチオフィスに置く。

(雑則)

第18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、委員長が別に定める。

(改廃)

第19条 この規程の改廃は、立命館大学研究倫理委員会の議を経て、大学協議会が行う。

附 則

- 1 この規程は、2009年11月1日から施行する。
- 2 この規程の制定に伴い、「立命館大学衣笠キャンパスにおける人を対象とする研究倫理審査委員会規程」は廃止する。

附 則 (2015年9月16日委員会の構成および規程の改廃手続の変更等に伴う一部改正)

この規程は、2015年9月16日から施行する。

附 則 (2016年3月25日審査の判定の種類および審査手続の省略の方法の変更に伴う一部改正)

この規程は、2016年4月1日から施行する。

附 則 (2023年3月24日審査手続の省略の対象および審査方法の変更ならびに事務局の明記に伴う一部改正)

この規程は、2023年4月1日から施行する。

別表 1 (第9条関係)

<p>①右記に示す研究計画内容に直接的な影響を及ぼさないとみなされる変更</p>	<p>1)研究者等の所属、職位の変更                  2)研究者等(研究責任者を除く)の追加もしくは削除または実施体制の変更                  3)研究実施場所の<u>変更</u>                  4)研究の資金源(学内資金または公的資金)の追加</p>
<p>②研究計画の実施期間を延長する場合で右記の条件を全て満たしている場合の変更</p>	<p>1)変更申請の承認日から3年を超えない範囲での延長であること                  2)有害事象が発生しておらず、新たなリスクが発生しないこと</p>