

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(以下「人生命科学医学系指針」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生命科学・医学系研究(以下「人生命科学医学系研究」という。)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。

(定義)

第2条 この規程において用いる用語の定義は、人生命科学医学系指針に定めるほか、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 研究者等 本大学において、人生命科学医学系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って、当該人生命科学医学系研究に係る業務を統括する者をいう。
- (3) 研究代表者 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関を代表する研究責任者をいう。
- (4) 委員会 人生命科学医学系指針にもとづき設置される倫理審査委員会のことをいう。

(適用範囲)

第3条 この規程は、人生命科学医学系指針の適用範囲に含まれる人生命科学医学系研究のほか、人を対象とする自然科学系の研究であって、人生命科学医学系指針の適用範囲に含まれない研究のうち、倫理審査を必要とするものを対象とする。

第2章 研究者等の責務等

(研究者等の責務等)

第4条 研究者等は、人生命科学医学系研究を実施するときは、人生命科学医学系指針を遵守し、当該研究の実施について委員会の審査および研究機関の長である学長の許可を受けた研究計画書に従って適正に実施しなければならない。

2 研究者等は研究の実施に先立ち、研究に関する倫理ならびに当該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。また研究期間中も適宜継続して、教育および研修を受けなければならない。

(研究機関の長の責務等)

第5条 学長は、研究機関の長として、人生命科学医学系指針にもとづき実施される研究について、次の各号に定める責務を負う。

- (1) 第8条にもとづき実施を許可した研究に対する総括的な監督
- (2) 研究の実施のための体制、規程等の整備

第3章 研究の適正な実施等

(研究計画書の作成または変更)

第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするとき、および既に許可をう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または変更しなければならない。

2 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。

3 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割および責任を明確にした上で一の研究計画書を作成または変更しなければならない。

(委員会への付議)

第7条 研究責任者は、研究の実施の適否について委員会の意見を聴いたうえで、当該研究の実施について学長の許可を得なければならない。

2 研究責任者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、人生命科学医学系指針にもとづく一の委員会による一括審査を求めなければならない。

3 前項の規定にかかわらず、研究責任者は個別の委員会に審査を求めることができる。この場合において、研究責任者は、共同研究機関における研究の実施の許可、他の委員会における審査結果、当該研究の進捗に関する状況等、審査に必要な情報についても当該委員会へ提供しなければならない。

(学長の実施許可)

第8条 学長は研究責任者から研究実施の許可を求められたときは、委員会による意見を尊重しつつ、研究の実施の許可または不許可その他研究に関し必要な措置を決定する。この場合において、学長は委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

2 前条第2項にもとづく一括審査が他の委員会以外で実施された場合は、学長は前項の決定を行うにあたり、研究責任者に、本大学以外の機関から発行された委員会の審議過程および結果ならびに委員の出席状況がわかる書類ならびに本大学において実施する研究の内容が確認できる書類の提出を求める。

3 学長は、研究の実施にあたり、最長3年までの期間で実施を認める。

4 多機関共同研究において、研究代表者が委員会により承認を受けた研究計画書の研究期間が前項に定める期間を超える場合は、学長は3年を超えて実施を認めることができる。

(研究概要の登録)

第9条 研究責任者は、人生命科学医学系指針にもとづく介入を伴う研究を実施する場合、厚生労働省が整備するデータベース等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて更新しなければならない。

2 前項の登録において、研究対象者およびその関係者の人権または研究者等およびその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見を受けて学長が許可したものについては、この限りでない。

(研究終了後の対応)

第10条 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。以下同じ。)したときは、その旨および研究結果の概要を書面または電磁的方法により遅滞なく委員会および学長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、第8条にもとづき実施が許可された研究が終了したときは、遅滞なく、研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およびその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告しなければならない。

3 研究責任者は、人生命科学医学系指針にもとづく介入を伴う研究について研究を終了したときは、前条第1項において当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。

第4章 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第11条 研究者等は、人生命科学医学系研究を実施するときは、人生命科学医学系指針に従い、インフォームド・コンセントを受ける手続等を行わなければならない。

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

(研究により得られた結果等の説明に係る手続等)

第12条 研究責任者は、人生命科学医学系研究を実施するときは、人生命科学医学系指針に従い、当該研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。

第6章 研究の信頼性確保

(研究に係る適切な対応と報告)

第13条 研究者等は、研究の倫理的妥当性または科学的合理性を損なうまたはそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合(次項に該当する場合は除く。)には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- 2 研究者等は、研究の実施の適正性または研究結果の信頼を損なうまたはそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合には、速やかに研究責任者または学長に報告しなければならない。
- 3 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長および研究責任者に報告しなければならない。

(研究の進捗状況の管理および監督ならびに有害事象等の把握および報告)

第 14 条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施および研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

- 2 研究責任者は、前条第 1 項による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合(次項に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、または研究計画書を変更しなければならない。
- 3 研究責任者は、前条第 2 項または前条第 3 項による報告を受けた場合には、速やかに学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、または研究計画書を変更しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益より予測されるリスクが高いと判断される場合または当該研究により十分な成果が得られたもしくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況を委員会および学長に報告しなければならない。
- 6 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関する必要な情報を共有しなければならない。
- 7 学長は前条第 2 項もしくは前条第 3 項または本条第 2 項もしくは本条第 3 項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止または暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

(大臣への報告等)

第 15 条 学長は、本大学が実施しているまたは過去に実施した研究について、人生命科学医学系指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況および結果を文部科学大臣および厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(利益相反の管理)

第 16 条 研究責任者は、研究に関与する研究者等の利益相反に関する状況について、研究計画書に記載し、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者に説明しなければならない。

(試料および情報等の保管)

第 17 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、当該手順書に従って、本大学が実施する研究に係る人体から取得された試料および情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

2 研究責任者は、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、当該研究の終了について学長に報告した日から 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学長に報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に管理しなければならない。

3 研究責任者は、第 1 項の手順書および前項に従って、情報等を管理し、その管理状況を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 18 条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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、当該研究の実施について学長の許可を受けた研究計画書の定めるところにより、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者およびモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者および学長に報告しなければならない。

4 モニタリングに従事する者および監査に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第 7 章 重篤な有害事象への対応

(重篤な有害事象への対応)

第 19 条 学長、研究者等および研究責任者は、人生命科学医学系指針にもとづき、重篤な有害事象への対応を行わなければならない。

第 8 章 本大学における委員会

(委員会の設置)

第 20 条 人生命科学医学系研究の研究計画が人生命科学医学系指針に適合しているかを審査し、研究責任者に意見を述べるために、本大学に委員会を設置する。

2 委員会の名称は、立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会とする。

(委員会の役割)

第 21 条 委員会は、研究責任者または研究代表者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、人生命科学医学系指針にもとづき、倫理的観点および科学的観点から、当該研究に係る研究機関およ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、意見を述べなければならない。

2 委員会は、人を対象とする研究であって、人生命科学医学系指針の適用範囲に含まれないものについて、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、前 2 項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点および科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、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。

4 委員会は、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。

5 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、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者についての識見を有する者に意見を求めることができる。

6 委員会の委員、第 4 項に定める有識者、第 5 項に定める識見を有する者、その事務に従事する者等は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

7 委員会の委員およびその事務に従事する者は、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。

(委員会の構成)

第 22 条 委員会の構成は以下のとおりとする。

(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 委員会は、男女両性で構成し、かつ、学校法人立命館に所属しない者が複数含まれていなければならない。

3 委員の委嘱は、学長が行う。

4 委員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。

5 委員に欠員が生じたときには、委員を補充する。この場合において、補充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 23 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 24 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 22 条第 1 項の各委員が、各 1 名以上出席すること
 - (2) 学校法人立命館に所属しない者が 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、委員会の審議および意見の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、当該案件を審査する委員会に出席し、研究に関する説明を行うことはできる。
- 3 委員会の意見は、出席委員の全会一致をもって決定するように努めなければならない。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。

(迅速審査)

第 25 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) 多機関共同研究であって、第 7 条第 3 項にもとづいて審査を行うもののうち、既に当該研究の全体について共同研究機関において他の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の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 人生命科学医学系指針にもとづく研究であって、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 人生命科学医学系指針にもとづく研究であって、軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (5) 第 21 条第 2 項に関する審査

2 委員会は前項第 2 号に該当する事項のうち、別表 1 に定めるものについては、報告事項として取扱うことができる。

(判定)

第 26 条 第 21 条第 1 項に係る審査の意見は、以下の各号のいずれかで研究責任者に述べられる。

- (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 修正を要する案件であり、修正された内容を委員会が確認したうえで、承認される場合
- (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适当と判断する場合
- (5) 非該当 研究計画が委員会の審査対象とならない場合

(記録の保存)

第 27 条 委員会が審査を行った研究に関する審査資料および第 8 条第 2 項の定めに従い提出された資料は、当該研究の終了が報告された日から 5 年を経過した日までの期間、委員会の事務に従事する者が、書面または電磁的方法により適切に保管する。

(委員会の情報公開)

第 28 条 委員会の組織および運営に関する規程ならびに委員名簿は、委員会の事務に従事する者が、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

2 委員会の開催状況および審査の概要については、委員会の事務に従事する者が、前項のシステムにおいて、年 1 回以上、公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およびその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会が判断したものについては、この限りではない。

(審査に係る手数料)

第 29 条 委員会が研究計画書を審査する手数料は、別表 2 のとおり定める。

(委員会の事務局)

第 30 条 委員会の事務局は研究部研究環境管理課に置く。

第 9 章 個人情報等および匿名加工情報

(個人情報等に係る基本的責務)

第 31 条 研究者等および学長は、人生命科学医学系研究を実施する場合は、個人情報および匿名加工情報の取扱いに関して、人生命科学医学系指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等を遵守しなければならない。

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、人生命科学医学系指針の規定に従う。

第 10 章 その他

(権限または事務の委任)

第 32 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となる体制の整備
- (2) 研究計画の実施の許可ならびに変更および中止の決定
- (3) 人生命科学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
- (4) 研究者等および委員会委員に対する教育および研修の実施
- (5) 重篤な有害事象に対する対応
- (6) 保有する個人情報等および試料等の安全管理

(雑則)

第 33 条 この規程および人生命科学医学系指針に定めるもののほか、人生命科学医学系研究に関して必要な事項は、委員会の意見を聴いた上で、学長が定める。

(改廃)

第 34 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、2021 年 11 月 5 日から施行し、2021 年 6 月 30 日から適用する。
- 2 この規程の施行に伴い、立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理規程は廃止する。
- 3 前 2 項にかかわらず、2021 年 6 月 30 日において現に立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理規程により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

別表 1(第 25 条関係)

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	1) 研究者等の所属、職位または資格の変更 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) 研究実施場所の追加 4) 研究内容の変更を伴わない研究計画書の字句修正等の記載整備 5) 研究の資金源(学内資金または公的資金)の追加
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	1) 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

別表 2(第 29 条関係)

区分	金額(消費税込み)
学校法人立命館と雇用関係のある者または立命館大学の学生が研究責任者もしくは共同研究者に含まれる場合	0 円
上記以外	660,000 円