

研究倫理 ハンドブック

2023



立命館大学 研究部

2023.4.1

教員のみなさまへ

本ハンドブックを大学院学生（博士課程後期課程）や研究員への配付を希望される場合は、
下記編集事務局までご連絡ください。

研究倫理ハンドブック 2023

2023 年 4 月

編集事務局 立命館大学 研究部 研究環境管理課
滋賀県草津市野路東 1－1－1
電話 077-599-4175
e-mail b-rinri@st.ritsumeit.ac.jp

【注意事項】 本ハンドブックの内容を複写して利用する場合は、上記へご連絡ください。

— 2023 年度版 研究倫理ハンドブックの発行にあたって —

本大学は、「学園ビジョン R2030 立命館大学チャレンジデザイン」において、新たな社会共生価値と創発性人材を生み出す次世代研究大学の実現を基本目標に掲げました。その実現のためには、これまで以上に研究ならびにオープン・イノベーションの促進を図らなければなりません。しかし、どれだけ高度な研究を推進しようとも、その過程において研究倫理に反するようなことがあってはなりません。本大学は 2006 年度に「立命館大学研究倫理指針」を制定し、研究者の責務および行動規範を定め、本大学の学術研究が適正かつ円滑に遂行され、社会から持続的に信頼を得られることを目指しています。

2014 年 8 月には文部科学省より「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」が公表されました。同ガイドラインでは、研究活動における不正行為への対応は、研究者自身の規律や科学コミュニティの自律を基本としつつ、研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わることにより、対応の強化を図ることとしており、各研究機関において研究活動の不正行為防止に向けた体制整備が求められています。

研究倫理の範疇は、研究遂行そのものに関する倫理以外にも、「特定不正行為」（捏造、改ざん、盗用）はもちろん、いわゆる「疑わしい研究行為：Questionable Research Practice」や利益相反、研究費の適正執行等を含め広範囲に広がっています。文部科学省をはじめとする関係諸機関とも連携をとり、他の研究機関等における状況も踏まえながら、本大学に相応しい体制、ルールの整備を行い、対応しています。また、これらの広範囲にわたる課題に対して、2020 年 4 月に「研究倫理室」を設置し、一層の公正適正な研究活動の推進と研究基盤の強化を図っています。

今日、研究や教育における本大学の学外交流は国内外の多岐に亘って展開しています。今後も学外交流を積極的に推進するにあたり、あらためて「研究倫理指針」および「学外交流倫理基準」を確認・遵守することが大切です。次世代研究大学を目指す立命館大学にとって、研究倫理は“一丁目一番地”であること、また“研究倫理は研究者自身を守るもの”であることを理解し、今一度、研究倫理の重要性を本大学の関係者全体で共有したいと考えます。

本ハンドブックは、本大学の教員の方々や研究者はもちろんのこと、これから研究活動に携わる大学院学生や学部学生 みなさんにも、文部科学省や日本学術会議等の諮問機関の方針を踏まえ、本大学の研究倫理に関わる考え方や取組みの概要を理解していただくために作成しました。積極的に活用いただきますようお願い申し上げます。

2023 年 4 月

立命館大学長

研究倫理委員会委員長

仲 谷 善 雄

— 2023 年度版 研究倫理ハンドブックの発行にあたって —

2014 年 8 月に文部科学省より「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」が公表されており、その中で研究者、科学コミュニティ、研究機関の自律に基づく不正行為の事前防止の取組みと不正事案の一覧化公開（※）が定められています。

本大学では同ガイドラインを受け、2015 年 3 月に「立命館大学研究活動不正行為防止規程」を制定し、研究活動における不正行為の防止のための取組みを進めています。本ハンドブックの作成・配布もその一環のものです。

大学や研究機関における捏造や改ざん、盗用などの研究不正は大きな社会問題として取り上げられ、2022 年度も国立大学や私立大学、研究開発法人における研究不正が大きく取りざたされました。研究不正は論文等の共同執筆者はもちろん、不正を調査する委員会に関わる方々にも調査等で負担をかけるなど、不正に直接関与しない研究者にも大きな影響を与えることから、発生しない・させないことが重要です。

本ハンドブックには本大学の研究倫理に関わる考え方や倫理審査の取組み概要などを記載しておりますので、ご活用いただき、適正な研究活動の推進に努めていただきますようお願い申し上げます。

また、研究倫理に関して疑問や不明な点が生じられた場合は、お気軽に事務局へお問合せいただけますと幸いです。

2023 年 4 月

立命館大学副学長（研究担当）

研究倫理委員会副委員長

徳 田 昭 雄

（※）文部科学省の予算の配分又は措置により行われる研究活動において不正行為が認定された事案（一覧）

https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360484.htm

目 次

巻頭言 ー2023年度版 研究倫理ハンドブックの発行にあたってー	P. 1
1. 立命館大学の研究活動における研究倫理	P. 4
2. 研究活動をはじめるにあたって	P. 10
3. 人や動物をはじめとする生物を対象とする研究における審査制度概要	P. 14
4. 人を対象とする研究倫理（人文社会科学系）	P. 17
5. 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理（自然科学系）	P. 27
6. 動物を対象とする研究倫理	P. 39
7. 遺伝子組換え実験に関する申請手続きと審査	P. 54
8. バイオセーフティに関する申請手続きと審査	P. 62
9. 兼業・利益相反	P. 65
10. 安全保障輸出管理	P. 69
■資料編	
研究倫理に関する学校法人立命館および立命館大学の規程・指針・ポリシー	
・ 学校法人立命館通報取扱規程	P. 79
・ 立命館大学研究活動不正行為防止規程	P. 85
・ 立命館大学における公的研究費の管理に関する規程	P. 90
・ 立命館大学における人を対象とする研究倫理指針	P. 97
・ 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	P. 99
・ 立命館大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理規程	P. 102
・ 立命館大学動物実験規程	P. 108
・ 立命館大学遺伝子組換え実験安全管理規程	P. 113
・ 立命館大学バイオセーフティ委員会規程	P. 118
・ 立命館大学安全保障輸出管理規程	P. 119
・ 立命館大学研究倫理委員会規程	P. 123
・ 立命館大学利益相反規程	P. 125
・ 立命館大学利益相反マネジメント・ポリシー	P. 128
・ 立命館大学教員研究室の利用に関するガイドライン	P. 132

■本ハンドブックに係る問い合わせ先

編集事務局 研究環境管理課 b-rinri@st.ritsumei.ac.jp

※各審査委員会など個別委員会の連絡先については各章をご参照ください。

1. 立命館大学の研究活動における研究倫理

1-1. 立命館大学研究倫理指針

2007 年 3 月 15 日

例規第 154 号

人文・社会・自然の諸科学の研究は、先端化、高度化、多様化などが進展する歴史とともに歩んできた。伝統的な学問領域における真理の探究のみならず、領域の融合や新たな領域の創造が絶え間なく繰り広げられている。立命館大学は、諸科学がおかれた激動の環境の中で、大学の学術研究における従来の慣行や仕組みに固執することなく、真理を探究し、文化を創造、伝承し、人類の福祉と社会の進歩に貢献するという、学問研究に内在する使命を果たしていくことを宣言する。

大学における研究は、学問的良心にもとづき自由に行われる活動であるが、そのような研究の自由を保証し、本大学および本大学の研究者が自律的に社会への責任を果たしていく上で、倫理観を共有することは極めて重要であり、研究の対象となる個人や組織、そして研究者自身をも、研究プロセスにおける侵害行為などから保護する観点と具体的な仕組みが不可欠となる。

本大学の学術研究が適正かつ円滑に遂行され、持続的に社会からの信頼を得ることを目的とし、本大学において研究に携わる者が常に自覚し、遵守すべき規範として研究倫理指針を定める。

1 立命館大学の学術研究

- (1) 本大学は、人類の未来を切り拓くために、学問研究の自由にもとづき真理の探求と人類的諸課題の解明に邁進し、教育・研究機関として世界と日本の平和的・民主的・持続的発展に貢献する。
- (2) 本大学は、個々の研究者の自由で独創的な知的関心にもとづく基盤的な研究実践と、大学として重点を置く政策的重点研究とともに重視し、特色ある世界水準の研究拠点形成に取り組む。
- (3) 本大学は、研究活動の国際化、研究成果の国内外への発信を推進するとともに、海外の研究機関等との連携に努め、学術研究の国際的拠点となることを目指す。
- (4) 本大学は、研究活動を通じて、人類の福祉と社会の進歩、世界の平和、ならびに地域社会に貢献するように努める。
- (5) 本大学は、研究と教育の融合した機能を高め、正義と倫理をもった地球市民として活躍できる人間の育成に努める。
- (6) 本大学は、海外の個人や組織、国・地方公共団体、民間企業、市民社会組織等の機関との連携に努め、研究教育の交流を積極的に推進する。学外交流にあたっては、立命館大学学外交流倫理基準および立命館大学利益相反マネジメント・ポリシーを遵守する。

2 研究者の責務および行動規範

「研究者」は、本大学において研究に携わる教職員、本大学で研究活動に従事する学部・大学院学生および客員協力研究員等を総称する。

- (1) 基本的事項
 - ① 研究者は、学術研究が社会からの信頼と負託の上に成り立っていることを自覚し、良心と信念に従って、誠実に行動する。
 - ② 研究者は、当該研究において人間の尊厳と基本的人権を尊重し、社会の理解を得られるように努める。
 - ③ 研究者は、国際的に認められた規範、規約および条約等、国内の法令、指針等および本大学の諸規程を遵守する。
 - ④ 研究者は、自らの専門知識や能力の維持向上に努め、常に一段高い水準を目指して研鑽する。

- ⑤ 研究者は、異なる分野の専門研究を尊重するとともに、他の国・地域等の研究活動における文化、慣習、価値観等の理解に努める。また、共同研究者が相互に独立した対等の研究者であることを理解し、お互いの学問的立場を尊重する。
 - ⑥ 研究者は、学部・大学院学生が研究活動に加わる場合、学生が不利益を被らないように配慮する。
 - ⑦ 研究者は、協働して研究に従事する人々の安全や環境に対して、責任ある取り組みを行う。「障害」や性別、国籍などによる差別やハラスメントの無い良好な人間関係を築くよう努める。ハラスメントに関する事項は、別に定めるガイドラインにもとづき対応する。
 - ⑧ 研究者は、学外機関との研究交流にあたり、立命館大学学外交流倫理基準に則り、自主・民主・公開・平和利用の4つの原則にもとづき行動する。
 - ⑨ 研究者は、自らの研究、審査、評価、判断などにおいて、利益相反に十分な注意を払い、公共性に配慮しつつ適切に対応する。
 - ⑩ 研究者は、研究活動の過程において、本指針の趣旨に則り誠実に行動する。不正な行為は行わず、また加担しない。
- (2) 研究課題・計画の立案
- ① 研究者は、可能な限り明瞭な形で提示できる研究課題・計画を立案する。
 - ② 研究者は、研究課題・計画の立案にあたっては、過去に行われた研究業績等を十分把握した上で、研究の独創性や新規性を誠実に確認する。
 - ③ 研究者は、研究遂行中において、その進捗状況の自己点検を行い、適切な経過報告ができるよう努める。
 - ④ 研究者は、研究遂行中であっても、当該研究が人間、社会および環境に好ましくない影響を及ぼす可能性が生じた場合は、その研究を継続するか否かを慎重に検討する。
- (3) インフォームド・コンセント
- ① 研究者は、研究の対象や研究協力者に対しては法令や指針等関係規則を遵守し、これを保護する。
 - ② 研究者が、人の行動、思想信条、財産状況、環境、心身等に関する個人の情報・データの提供を受けて研究を行う場合は、提供者に対して当該研究の目的・意義、収集方法等について丁寧な説明を行い、提供者の同意を得るものとする。
 - ③ 研究者は、予見し得る提供者への危険性を可能な限り排除するよう努める。
 - ④ 研究者が組織、団体等からの情報・データの提供を受ける場合についても同様とする。
- (4) 資料・データ等の収集および管理
- ① 研究者は、当該研究に関わる資料・データ等の収集にあたっては、科学的かつ一般的に妥当と考えられる方法、手段により行う。
 - ② 研究者は、当該研究のために収集または作成した資料・データ等の関連する研究記録は適切に保管し、事後の検証が行えるよう必要な期間保存するものとする。
- (5) 個人情報の保護
- ① 研究者は、個人情報の重要性を認識するとともに、個人情報が個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることに鑑み、その適正な取り扱いについて必要な措置を講じる。
 - ② 研究者は、当該研究に関わって収集した資料・データ等の管理に万全を期するとともに、研究遂行上知り得た個人情報を本人の同意なしに他に漏らさない。
 - ③ 研究者は、個人情報の取り扱いに関する苦情等には誠実に対応する。
- (6) 研究機器・薬品等の安全管理
- ① 研究者は、研究実験において研究装置・機器および薬品・材料等を用いるときには、関係法令、本大学諸規程等を遵守し、その安全管理に努める。
 - ② 研究者は、研究実験の過程で生じた残渣物、廃棄物および使用済みの薬品・材料等について、責任を持ってその最終処理を行う。
- (7) 研究費の適正な執行

- ① 研究者は、研究費の資金源泉が、学生納付金、国・地方公共団体等からの補助金、財団等からの助成金、企業等からの寄付金等によって賄われていることを常に認識し、研究費の適正な執行に努める。
 - ② 研究者は、交付された研究費を当該研究目的のみに使用する。
 - ③ 研究者は、研究費の執行にあたっては、関係法令、本大学の経理規程および当該研究費の執行基準等を遵守する。
- (8) 研究成果の発信
- ① 研究者は、関係者の権利保護や産業財産権の取得等合理的な理由があるため公表に制約がある場合を除き、すべての研究成果を、正しく社会に報告・還元する権利と義務を有する。
 - ② 研究者は、研究成果の発表にあたっては、先行研究を精査し尊重するとともに、他者の知的財産を侵害しない。
 - ③ 研究者は、研究の遂行および成果の発表においては、捏造（存在しないデータの作成）、改ざん（データの変造、偽造）、盗用（他人のアイデア、データや研究成果を適切な引用なしで使用）等の不正な行為はしない。
 - ④ 研究者は、研究成果の発表にあたり、当該研究活動に実質的に関与し、研究内容・結果に責任を有する者を著者とする。
- (9) 他者の業績評価
- ① 研究者が、審査委員等の委嘱を受けて他者の業績評価に関わる場合は、評価に恣意的な観点を混入することなく、評価基準や審査要綱等に従って適切な評価を行う。
 - ② 研究者は、他者の業績評価に関わり知り得た情報を他に漏らしたり、不正に利用しない。
- ### 3 立命館大学の責務
- (1) 研究環境の整備と倫理教育
- ① 本大学は、すべての研究者が十分に能力を発揮できるよう研究環境を整え、研究者の成長と、適性に応じた力量形成に配慮する。
 - ② 本大学は、研究者の研究倫理意識の高揚を図るため、必要な啓発および倫理教育を実施する。
 - ③ 本大学は、研究者が研究倫理指針を遵守して誠実に行動するよう周知する。
 - ④ 本大学は、研究の実施、研究費の執行にあたっては、関係法令や本大学の規程等を遵守するよう周知徹底するとともに、不正行為が起こらないよう必要な措置を講じる。
 - ⑤ 本大学は、研究者が、利益相反あるいは研究活動に対する不当と思われる侵害など、紛争的な事象が生じた場合は、その解決にむけて必要な措置を講じる。
- (2) 研究倫理委員会の設置
- ① 本大学は、本指針の適正な運用を促進するとともに、研究者の研究倫理に反する行為、不当または不公正な扱いを受けた者からの相談、あるいは研究者自身が直面する侵害行為などについて対応するため、立命館大学研究倫理委員会を設置する。
 - ② 立命館大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）に関する事項は、立命館大学研究倫理委員会規程に定める。
- (3) 研究倫理指針に反する行為等への対応
- ① 研究者に本指針に反する行為等が発見された場合、学長は事実関係を調査し、事実が確認されたときは必要な措置を行う。ただし、学長が必要と判断したときは、立命館大学研究倫理委員会規程の定めにより調査委員会を設置して調査を行う。
 - ② 本大学は、研究活動における不正行為等に関する通報があった場合は、学校法人立命館通報取扱規程にもとづき対応する。
 - ③ 公的研究費の管理および監査に関する必要な事項は、立命館大学における公的研究費の管理に関する規程による。
 - ④ 研究活動における捏造、改ざんまたは盗用への対応に関する必要な事項は、立命館大学研究活動不正行為防止規程による。

以上

附 則（2010 年 11 月 10 日学校法人立命館通報処理規程の制定等に伴う一部改正）

この指針は、2010 年 11 月 10 日から施行する。

附 則（2015 年 3 月 25 日立命館大学における公的研究費の管理に関する規程の制定等に伴う一部改正）

この指針は、2015 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（2018 年 9 月 5 日学校法人立命館通報処理規程の全部改正に伴う一部改正）

この指針は、2018 年 10 月 1 日から施行する。

1-2. 立命館大学学外交流倫理基準

1992年3月27日

規程第262号

現代の社会における人文・社会・自然の諸科学の研究は、先端化、情報化、国際化、高度化などの急速な進展のもとにおかれているだけでなく、学際化、多角化、巨大化を要請されている。このような学術的環境の中で、大学は従来の研究の方法や内容のみに固執することなく、学外機関との交流を行うことを通じて人類の福祉と社会の進歩に貢献するという学問研究に内在する要請に応えていく必要がある。

立命館大学とそこで研究教育に携わる教職員は、これらの要請を積極的に受けとめ、平和と民主主義の教学理念および学問の自由と大学の自治を擁護し発展させてきた本学の伝統のうえに立って、国・地方公共団体、民間企業などの機関と研究教育の交流を推進することを確認する。

われわれは、このような観点から、次のような倫理基準を制定する。

なお、学外交流にあたり、本基準および関連諸規程は、利益相反ならびに知的財産に関する諸規程等とともに、本学における産官学連携の基本的な指針として運用される。

（適用する制度）

第1条 立命館大学学外交流倫理基準は、次の制度についてその決定および運用における判断の基準を定める。

- (1) 立命館大学学外共同研究取扱規程
- (2) 立命館大学受託研究取扱規程
- (3) 立命館大学奨学寄附金等取扱規程
- (4) その他本基準に準拠することを定める立命館大学の規程

（研究等交流の基本原則）

第2条 学外機関との交流の決定および運用における基準は、次に定める自主・民主・公開・平和利用の4つの原則に基づくものとする。

（自主の原則）

第3条 自主の原則に関しては、次の基準とする。

- (1) 研究を担当する本学研究者の自由や創意が尊重され、研究者の意思決定の自由が確保されていること。
- (2) 人事の決定権および拒否権が本学に確保されているなど、交流が大学の自治を侵害するものでないこと。

（民主の原則）

第4条 民主の原則に関しては、次の基準とする。

- (1) 決定および運営は、この基準および第1条に定める規程に基づいて行われるものであること。
- (2) 審査・決定にあたっては、交流の概要などの必要な資料が示されていること。
- (3) 決定した交流の概要については、公表されるものであること。

（公開の原則）

第5条 公開の原則に関しては、次の基準とする。

- (1) 交流による研究成果については、公開を禁止されたものではないこと。
- (2) 工業所有権等の取得およびその他合理的理由のため公表を制約する場合は、合理的期間の範囲内とされていること。

（平和利用の原則）

第6条 平和利用の原則に関しては、次の基準とする。

- (1) 軍事開発や人権抑圧など反人類的内容を目的とする研究教育は行わないこと。
- (2) 交流による研究成果が、明白に本条(1)に定める目的で利用されるものではないこと。

（教職員個人における倫理）

第6条の2 学外機関との交流に関わる教職員個人における倫理に関しては、次の基準とする。

- (1) 大学の社会的信用を維持し、学外交流の健全な推進に努めること。

(2) 常に公私の別を明らかにし、その職務や地位を自らの私的利益のために用いてはならないこと。

(3) 大学の定めるルールに則り、必要な情報を正確に開示すること。

(基準の改廃)

第7条 この基準の改廃は、研究委員会、学外交流審査委員会および常任理事会の議を経て、大学協議会がこれを決定する。

附 則

この基準は、1992年4月1日から施行する。

附 則 (2004年6月11日 利益相反、知的財産に関する規程等の整備、及び教職員個人の倫理の制定にともなう一部改正)

この基準は、2004年6月11日から施行し、2004年4月1日から適用する。

2-2. 研究活動における研究倫理

(1) 基本的考え方

研究者は、「立命館大学研究倫理指針」を遵守して誠実に行動しなくてはなりません。また、国・地方公共団体、民間企業などの機関と研究交流を積極的に進めるにあたっては、自主・民主・公開・平和利用の4原則を定めた「立命館大学学外交流倫理基準」および利益相反に対する基本姿勢を示した「利益相反マネジメント・ポリシー」を遵守することとしています。研究成果の発表については、制約がある場合を除き、研究者には、すべての研究成果を正しく社会に報告・還元する義務と権利があります。

しかし、次のような行為は研究者が行ってはならないものであり、たとえ不注意等から起こったものであっても許されない行為です。

研究活動における不正行為

【定義】

研究倫理に背馳し、研究活動および研究成果の発表において、その本質ないし本来の趣旨を歪め、科学コミュニティの正常な科学コミュニケーションを妨げる行為（平成26年8月26日「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」より抜粋）



【特定不正行為】

- ・捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
- ・改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。
- ・盗用：他の研究者のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を該当研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

【その他の注意】

上記以外にも、「不適切なオーサiership」や「二重投稿」をはじめとする「疑わしい研究行為：QRP（Questionable Research Practice）」や利益相反の適切な管理など、注意を払う必要のある事項があります。学会発表、学会誌投稿に先立って、当該学会の規程を詳しく調べ、適切に対応するようにしてください。

*故意によるものではないことが根拠をもって明らかにされたものや、科学的に適切な方法により正当に得られた研究成果が結果的に誤りであった場合には、それは不正行為には当たりません。しかし、研究データが保管されていないことで研究不正の疑いを払しょくできない場合は、研究不正と見做される場合があります。

実験・観察・調査ノート、記録データ等の研究データは適切に保管しましょう。

研究活動の特定不正使用と認定された行為については、文部科学省のホームページに公開され、場合によっては、採択又は交付決定の保留、交付停止、関係機関に対する執行停止、研究費の返還等の措置が取られます。

関連ホームページ

- ・「文部科学省の予算の配分又は措置により行われる研究活動において特定不正行為が認定された事案（一覧）」

https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360484.htm

種別	不正行為名	不正行為の概要	不正行為の発生状況	特定不正行為の発生状況	不正行為の発生状況	不正行為の発生状況	不正行為の発生状況	不正行為の発生状況
2013-01	東京大学 工学部 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系	工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系	工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系	工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系	工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系	工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系	工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系	工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系 工学系

(2) 研究倫理教育の受講

本大学では全ての教員・研究者に研究倫理教育の受講を5年に一度の頻度で義務付けており、とりわけ公的研究費・個人研究費を受給する教員・研究者は全員、日本学術振興会の研究倫理eラーニングコース「eLCoRE」を受講の上、その修了証書の提出を義務付けています。また、大学院学生にも研究倫理教育の受講を推奨しています。

研究を実施するにあたって理解しておくべき倫理綱領や行動規範、成果の発表方法、研究費の適正な執行等、科学者としての心得るべき内容については、以下のサイトからも学習することができますので、そちらも併せてご活用ください。

※「eLCoRE」は日本学術振興会が発行する「科学の健全な発展のために―誠実な科学者の心得―」を基に作成されています

<受講対象となる研究倫理教育>

実施項目		対象者	
		教員・研究者	大学院学生
I	日本学術振興会 研究倫理eラーニングコース  https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx ※初めて利用する際は上記URLの左側にある「新規登録(個人)」から入ってください。	●受講:必須 ・公的研究費を応募または受給 ⇒Iを受講のうえ、修了証書を提出(必須)。 ・個人研究費を受給 ⇒Iを受講のうえ、修了証書を提出(必須)。 ●修了証書の提出方法	任意 (修了証書提出不要)
II	・「科学の健全な発展のために―誠実な科学者の心得―」の精読  日本学術振興会「科学の健全な発展のために―誠実な科学者の心得―」 https://www.jsps.go.jp/j-kousei/rinri.html 研究倫理理解度チェックテスト以下の研究部HPに掲載 http://www.ritsumeai.ac.jp/research/member/study_ethic/se01.html/	https://sdb.ritsumeai.ac.jp/hibiki/BRDDocument.do?func=insert&binderId=10274 にアクセスして、修了証書を提出 ・上記いずれも該当しない ⇒提出は必須ではないが、内容を熟知のこと。	「必須」もしくは「任意」 研究科により異なる(※1)
III	APRIN eラーニングプログラム (一般財団法人公正研究推進協会 APRIN))HP https://www.aprin.or.jp/	任意※2	任意 (一部で実施)
IV	研究倫理教育[講義] 大学院キャリアパス推進室「さらなる学び」⇒研究倫理教育 http://www.ritsumeai.ac.jp/ru_gr/g-career/stepup/	任意	任意

※1 詳細については研究科事務室に確認してください。

※2 教員および研究者で公的資金を申請もしくは受給する際にIII. APRIN eラーニングプログラム(CITI Japan)の受講が必須となっている場合は、事前に研究環境管理課にご相談ください。

(その他参考) ICR 臨床研究入門 (医学系研究者対象) <https://www.icrweb.jp/>

2-3. 個人情報保護に関する取組み

教員・研究者は、「立命館大学研究倫理指針」の「2 研究者の責務および行動規範」の「(3) インフォームド・コンセント」「(4) 資料・データ等の収集および管理」「(5) 個人情報の保護」を遵守しなくてはなりません。該当部分の要諦を以下にも記しますので、改めて確認してください。

教員・研究者は、個人情報の重要性を十分に認識するとともに、個人情報個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることを鑑み、その適正な取り扱いについて必要な措置を講じる必要があります。

教員・研究者は、研究に関わる資料・データ等の収集にあたっては、科学的かつ一般的に妥当と考えられる方法、手段によって行う必要があります。収集する個人の情報・データが行動、思想信条、経済状況、環境、心身等に関するものである場合、提供者に対し、当該研究の目的・意義、収集・利用・保管・廃棄等の方法について丁寧に説明を行い、原則、提供者の同意を得るものとします。

人を対象とする研究の実施を検討する際は、当冊子の第3章から第5章も確認してください。

2-4. 研究費の適正執行

研究費は、本大学の経理ルールに沿って適正に執行することが求められます。不正行為が認定された場合は、懲戒や競争的資金の打ち切り、返還、申請制限といった措置の対象となります。共同研究者として研究費を執行した場合においても措置の対象となりますので、研究グループや研究者相互で倫理観を共通認識とすることが極めて重要です。

主だった不適切な使用は以下のとおりですが、詳細は「研究費執行ガイドブック（研究者用）」をご覧ください。

※WEB 上でも公開しています。

http://www.ritsumei.ac.jp/research/member/research_expenses/04.html/



研究費の不正使用

【定義】故意若しくは重大な過失による競争的資金等の他の用途への使用又は、競争的資金等の交付の決定の内容やこれに対する条件に違反した使用。

（「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年2月18日改正）より抜粋）

【主な事例】

- ・目的外使用：私的流用や本来の研究とは異なる目的で予算を執行すること。
- ・カラ発注：研究費より架空の発注を行い、業者に予算の管理を行わせる等の行為で資金をプールすること。
- ・カラ出張：実際に出張に行っていないにもかかわらず、旅費を請求し受領すること。
研究目的以外の用務にも関わらず旅費を請求し受領、または、旅費を二重に受領すること。
- ・カラ謝金：実際に行っていない用務に対して被雇用者等に謝金を支払い還流させること。

3. 人や動物をはじめとする生物を対象とする研究における審査制度概要

3-1. はじめに

学術研究は、社会からの信頼と負託の上に成り立っています。研究者は、人間の尊厳と基本的人権を尊重し、社会の理解を得られるよう当該研究を遂行する責任があります。特に研究対象を人とする場合、ヒト試料を用いて研究をする場合、あるいは動物をはじめとする生物を対象として実験を行う場合には、本大学の定める倫理指針や法令、行政が定める指針を遵守して研究を実施しなくてはなりません。なお、このハンドブックでは「生物」にウイルスを含めます。

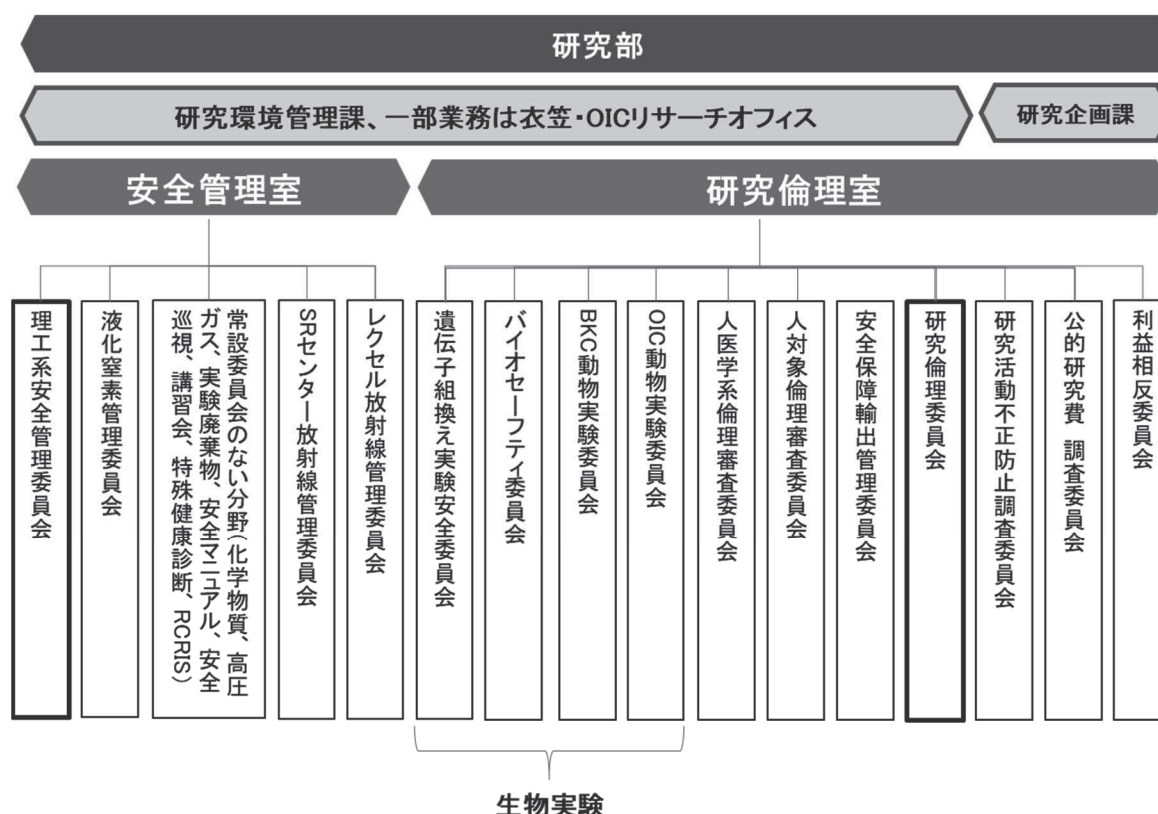
本大学では、研究実施上における安全確保・倫理的配慮に助言を行い、研究計画を審査する機関として、それぞれ委員会を設置しています。

3-2. 立命館大学の研究における審査制度

国の法令・指針等の制定や改正、学会等での倫理審査の要請の高まりによって、これまで倫理審査の経験のない研究者からの申請・相談も増加しています。本大学では2020年4月に「研究倫理室」を設置し、研究活動の更なる推進と研究倫理マネジメントを行うこととしました。

「研究倫理室」と研究の安全点検、研修、指導助言を行う「安全管理室」、各委員会の体制は下図のとおりです。

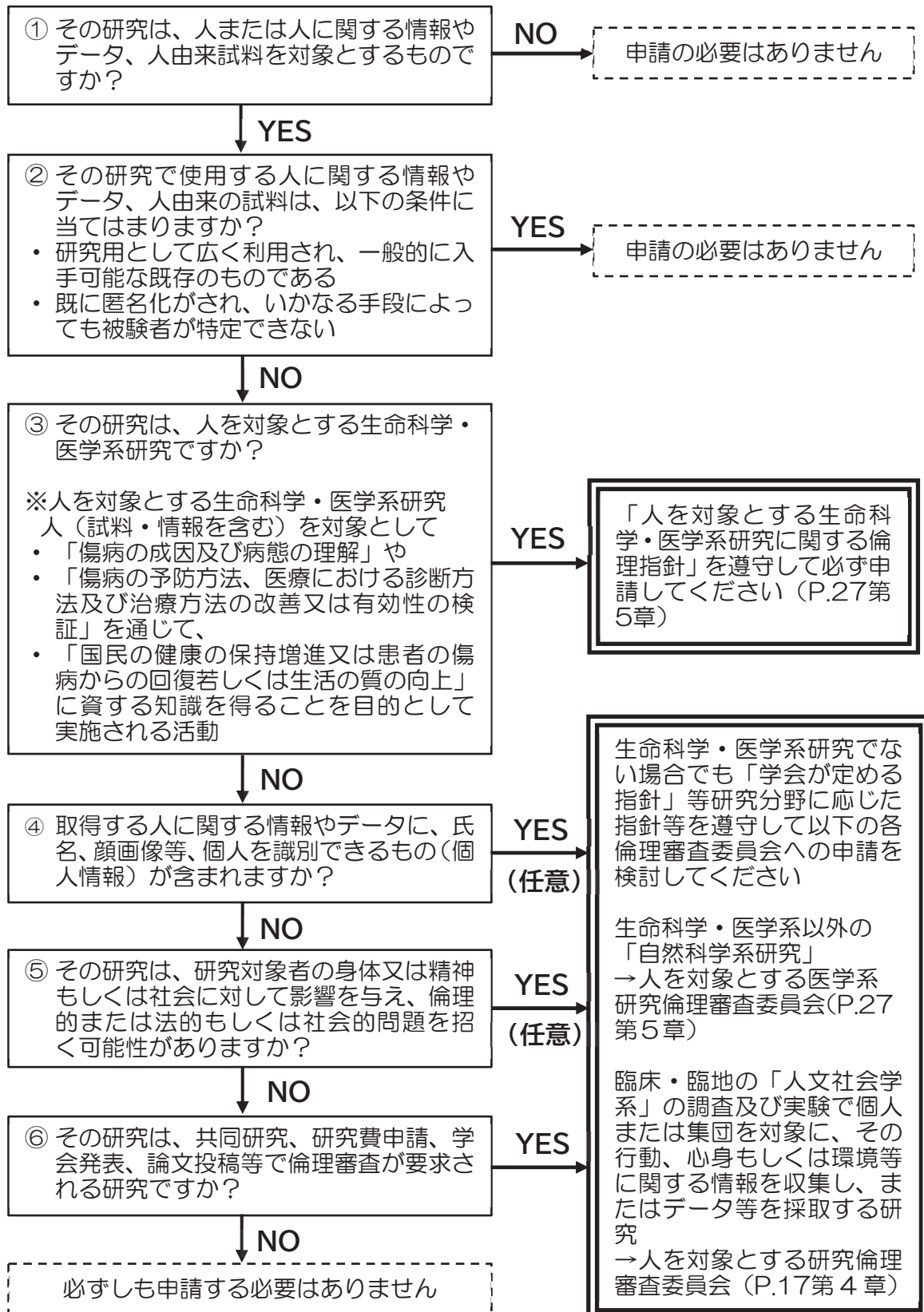
立命館大学における安全管理と研究倫理の委員会と事務局の体制



3-3. 人を対象とする研究を実施する場合

本大学では、人を対象とする研究の倫理審査について、(1)人文社会科学系の研究倫理を審査する「人を対象とする研究倫理審査委員会」および(2)自然科学系（医学研究等）の研究倫理を審査する「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」を設置しています。どちらの研究に該当するのかは、次ページの倫理審査フロー・指針等から判断を行ってください。なお、生命科学・医学系研究については全て審査が必要となります。それ以外の研究について、該当する指針、審査の要否が不明な場合は、各キャンパスの事務局までお問い合わせください。

倫理審査の必要な研究について（フローチャート）



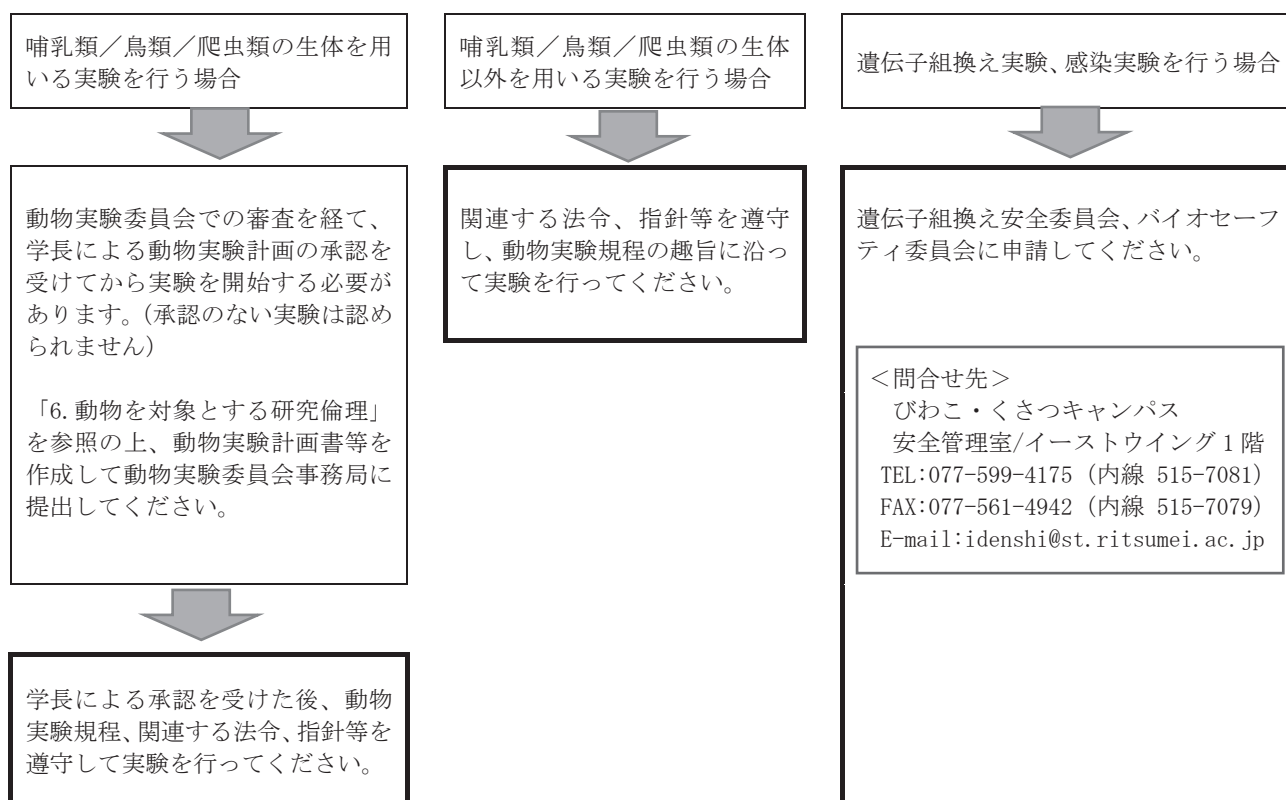
3-4. 動物をはじめとする生物を対象とする実験を実施する場合

動物を対象として実験を行なう場合は、動物愛護と科学的観点から、動物実験等を適正に実施することが必要です。また、動物を対象としない場合でも、遺伝子組換え実験を行う場合はカルタヘナ法に基づいた手続きが研究者には求められます。さらに病原体等（病原性微生物、ウイルス、寄生虫及びこれらの産生する毒性物質、発がん性物質、アレルゲン等生物学的作用を通して人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。）の取扱い、保管等の安全管理についてはバイオセーフティ委員会での手続きが必要となります。

ご自身の研究について、下記のフローを確認し、必要な審査を受けてから実験を行ってください。

※文部科学省等の競争的資金を原資とする研究において、動物実験に関する関係法令・指針等に違反し研究を実施した場合は、当該研究費の配分停止や配分決定の取消が行われる可能性がありますので、ご注意ください。

※手続きの詳細は「6. 動物を対象とする研究倫理」「7. 遺伝子組換え実験に関する申請手続きと審査」「8. バイオセーフティに関する申請手続きと審査」を参照してください。



4. 人を対象とする研究倫理（人文社会科学系）

4-1. はじめに

「人を対象とする研究」とは、個人または集団を対象に、その行動、心身もしくは環境等に関する情報を収集する人文社会科学系の調査および実験のことをいいます。

この「人を対象とする研究」を行う上での困難としては、例えば、次のようなものが想定されます。

- ・ 研究対象者の同意を得て調査・実験を開始したのに、同僚から人権の侵害ではないかと指摘された。
- ・ 研究成果をフィードバックすると伝えていたのに、研究対象者にとってネガティブな、想定していなかった調査・実験結果が出た。
- ・ 京都市の私立大学に通う A さんと匿名化して発表をしたのに、プライバシーの侵害だとの苦情がきた。
- ・ ある地域の特性について研究をしたいが、偏見や差別の原因にならないか心配だ。
- ・ 研究対象者が虐待されている可能性に気付いた※¹。

※¹ 児童虐待の通告義務等は、守秘義務によって妨げられると解釈されません。つまりは、研究者に通告義務が生じます。

「人を対象とする研究」は、身体的・精神的リスク、個人情報提供、時間の拘束等、研究対象者に何らかの負担を含んでいます。適切な倫理的配慮をすること、研究対象者への説明責任を果たすこと、研究対象者から自由意思にもとづく研究協力の同意を得ること等、「人を対象とする研究」を実施する上で欠かせないポイントはたくさんあります。研究成果を損なわないようにしつつも、そのような事柄を丁寧に検討することが研究対象者との関係をよりよいものとし、同時に研究計画を緻密化させます。また、慎重に検討を重ねることは、研究を行う上での困難に直面したときの適切な対応に結びつくことでしょう。

本大学では、このような「人を対象とする研究」の研究計画が適正に実施されるための審査機関として、「人を対象とする研究倫理審査委員会」を設置しています。

本来、研究遂行上の倫理的配慮は研究者自身や研究者コミュニティが社会通念に照らしつつ問い続け、創造していくものだといえます。したがって、本委員会への申請は任意です。ただし、倫理的配慮が必要となるケースについては研究計画における倫理的配慮の適正さについて確認をするために第三者（本委員会など）による承認を得る必要があります。また、学術誌や学会においても倫理規程や倫理綱領が制定されている場合があり、投稿や発表にあたっては倫理審査委員会での承認を要件としているケースもあります。研究成果の発表先の倫理規程や倫理綱領等を確認し、必要であれば本委員会への申請を行ってください。申請にあたって、申請方法や規程、申請書式は変更される場合がありますので、研究倫理ハンドブックと併せて、立命館大学「人を対象とする研究倫理」Web ページ

(<https://www.ritsumeai.ac.jp/research/approach/ethics/mankind/>) の最新情報を必ず確認してください。

本委員会で承認された研究計画の遂行上生じたトラブルに対しては、リサーチオフィスが解決に向けた支援を行っています。研究開始前に審査手続きを経ていることによって、研究遂行中にトラブル等が生じた場合に、より円滑で適切な問題解決を期待することも可能となります。

したがって、**申請は必ず研究開始前**に行ってください。

また、人を対象とする生命科学・医学系研究をはじめ、管轄省庁が定める指針の適用対象となる研究を実施するにあたっては、事前に研究計画の承認と学長による実施許可を受けてから研究を開始する必要があります。「5. 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理（自然科学系）」もご参照ください。

4-2. 審査対象研究・申請者

(1) 審査対象研究について

「人を対象とする研究」とは、主に人文社会科学系の研究で、臨床・臨地の調査および実験を、個人または集団を対象に、その行動、心身もしくは環境等に関する情報を収集するものをいいます。

研究の一部もしくは全体が、倫理的配慮を必要とするか否かの判断については、本委員会が用意している「立命館大学における人を対象とする研究倫理審査」に関するチェックシート（様式1）（後述「4-7. 様式リスト」に記載の Web ページからダウンロードできます）で確認することができます。一つでも該当する場合、当該研究は研究倫理審査対象となる可能性があります。また、該当する項目がない場合でも、申請を希望される場合は、まずは事務局にご相談ください。

(2) 申請資格について

「研究者」（本大学において研究に携わる教職員、本大学で研究活動に従事する学部・大学院学生および客員協力研究員等）は申請する権利を有しますが、学部生・大学院生（修士課程・博士課程前期課程・一貫制博士課程前期課程相当）の方の申請に関しては、下記をご確認ください。（※ただし、総合心理学部・人間科学研究科の方については「総合心理学実習ステーション」へお問い合わせください。）

学部生、大学院生（修士課程・博士課程前期課程・一貫制博士課程前期課程相当）の申請について

学部生の研究は、原則として本委員会の申請対象ではありません。指導教員・各学部において、研究内容を事前に十分確認のうえ、責任をもって研究を実施してください。授業の枠内で行われる研究についても同様に審査対象とはなりません。ただし、学部生の研究であっても、侵襲性が高いもの、学外機関より研究倫理審査委員会で承認を受けることを要請されているもの、学会発表、論文投稿などで必要となる研究の場合は、審査を実施します。その場合は、指導教員が研究倫理審査申請者（研究責任者）、本人は研究実施者として申請してください。

大学院生（修士課程・博士課程前期課程・一貫制博士課程前期課程相当）の研究についても、原則として、指導教員が研究内容を十分に確認の上、研究申請者（責任者）として申請し、本人は研究実施者としてください。ただし、学会報告、論文投稿などで大学院生本人が研究倫理申請者となる必要がある場合は、本人が申請者となることができます。

研究申請者（責任者）は、その研究計画を事前に十分把握したうえで申請してください。

4-3. 審査の流れ

(1) 審査の流れ

研究倫理審査申請は必ず研究開始前・計画変更前に行ってください。申請受付は締切日の 17:00 までです。日程は Web ページに掲載していますので必ず確認してください。審査結果の通知は、申請月の翌々月中旬以降を予定していますが、申請内容によっては更に時間を要する場合があります。余裕を持って申請をお願いします。特に大学院生の論文にかかる研究については、計画的に申請してください。

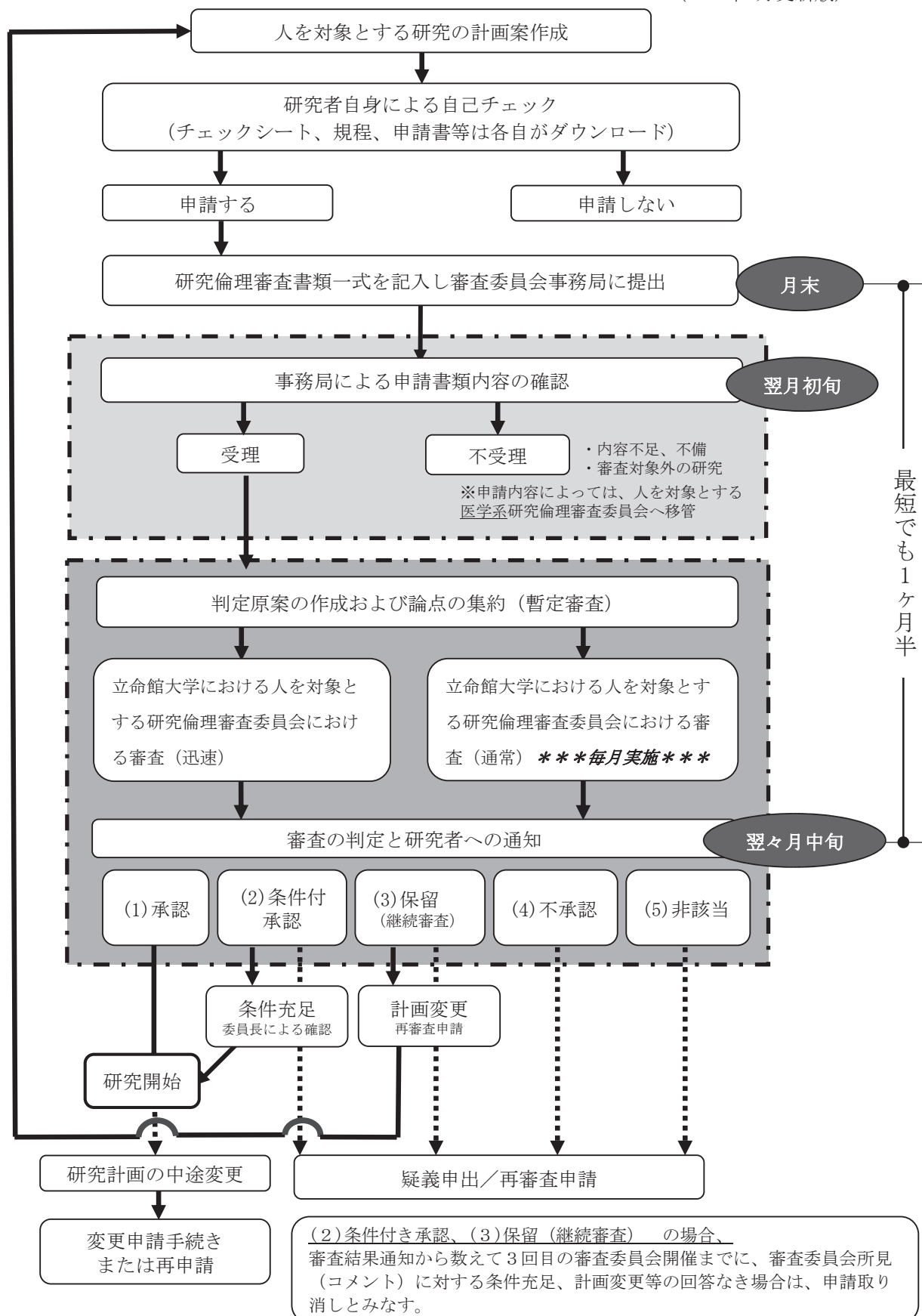
【審査の手続き】

- ・事務局にて申請書類の受付
- ・書類記載内容の確認→「不受理」（記載内容の不足・不備、審査対象外の研究）
↓「受理」
- ・担当委員による暫定審査
この過程において詳細の確認あるいは書類の修正を検討いただく場合があります。
↓
- ・審査委員会（本審査：8月を除く月1回開催）
- ・結果通知 ※全体の流れについては次の「審査フローチャート」もご参照ください。

審査フローチャート

立命館大学における人を対象とする研究倫理審査フローチャート

(2022年4月 更新版)



※ 研究期間終了後に、「研究終了報告書」の提出が必要です

(2) 迅速審査について

委員長が次のいずれかに該当すると認めた場合は、審査手続きを簡略化し、2名の委員による書面審査となります（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第9条による）。

- 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

【別表1に定める研究計画等の軽微な変更に関する手順】

「別表1に定める研究計画等の軽微な変更」については、委員1名による迅速審査によることができます。

下表（別表1）に示す変更内容が当該の「軽微な変更」を指します。

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)研究実施場所の変更※1 4)研究の資金源(学内資金または公的資金)の追加※2
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)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

※1. オンラインでの実施の可能性がある場合には、新規申請の際にオンライン実施を想定して記載してください。

※2. 研究の資金源について利益相反が想定される場合には新規申請を行ってください。

別表1に定める研究計画等の軽微な変更該当しない内容を含む変更については、2)に定める基準に則り委員2名による変更審査の手順で審査することになります。1)2)に該当しない変更の場合は、新規審査と同様の手順で審査することとなります。

(3) 審査結果

次の各号にて審査結果が決定され、メールで申請者に通知されます。

- 1) 承認
- 2) 条件付承認 --- 委員会所見への対応が確認された後、承認となります。
- 3) 保留（継続審査） --- 研究計画を見直し、再度申請書類を委員会で審査します。
- 4) 不承認
- 5) 非該当

* 上記2)3)の場合、審査結果通知から数えて3回目の審査委員会開催までに委員会所見に対する条件充足、研究計画の変更等の回答がない場合は、当該研究の申請が取り消されたと見なされます。

4-4. 申請書類

研究倫理審査を希望される研究者は、以下の書類を作成の上、メールにて人を対象とする研究倫理審査委員会事務局 (k-rinri@st.ritsumei.ac.jp) に提出してください。各種様式は、人を対象とする研究倫理の Web ページから取得いただけます。なお、各種様式については変更する場合がありますので、必ず最新書式をご利用ください。また、記入に際しては Web ページにあります記入要綱を参照しながら記入してください。

各種様式および記入要綱は、Web ページからダウンロードできます。

<http://www.ritsumei.ac.jp/research/approach/ethics/mankind/>

(1) 新規申請

- 1) 「立命館大学における人を対象とする研究倫理審査」に関するチェックシート（様式 1）
- 2) 研究倫理審査申請書（様式 2）
- 3) 研究計画書（様式 3）
- 4) インフォームド・コンセントチェックシート（様式 4）
- 5) 関係書類（説明および同意書、調査票・アンケート用紙・インタビューガイド、利用する調査会社のプライバシーポリシー 他）

※ワード・エクセル形式のままで提出してください。

(2) 変更申請

（変更申請の書類作成方法に決まりがありますので Web 上の変更申請の「記入要綱」を参照ください。）

- 1) 変更申請書（様式 5）
- 2) 変更箇所を反映させた倫理審査書類一式

※ワード・エクセル形式のままで提出してください。

4-5. 申請書類の作成要領

審査委員は、学外の方を含む多分野の委員から構成されていますので、分野外の委員にも理解できるよう分かりやすい表現を心がけてください。特に専門用語・略語には初出時にカッコ内に意味を説明する等の工夫をお願いします。記入にあたっては、人を対象とする研究倫理の Web ページに掲載している記入要綱も参考にしてください。

近年、研究計画が十分に検討されていないことによる変更申請の申請数が増加しております。変更申請であっても、計画変更実施前の申請が必要ですので、変更審査のために追加で審査時間がかかることになります。円滑な研究遂行をされるためにも新規申請の段階で十分に研究計画を検討の上、提出してください。

(1) 新規申請書類について

- 1) 「立命館大学における人を対象とする研究倫理審査」に関するチェックシート（様式 1）
研究計画に倫理的配慮が必要な内容が含まれるかどうか、チェックシートで確認してください。

2) 研究倫理審査申請書（様式 2）

・「2. 研究実施者」

研究倫理審査申請者と異なる場合は連絡先も記入してください。申請する研究計画に関連する本大学以外の所属先（勤務先など）がある場合は、その詳細について記入してください。

・「3. 共同研究者」

論文・学会等の発表時に連名になる可能性のある方を記入してください。

・「4. 指導（受入）教員」

研究実施者が大学院生・専門研究員等の場合は記入してください。

・「5. 研究期間」

調査結果の分析等も含め研究全体の期間を記入してください。ただし、承認期間は最大で承認日から3年とします。

3) 研究計画書（様式3）

研究目的に照らした手段の合理性を確認しながら審査は行われます。下記項目について、具体的に記入してください。

・「3. 研究の目的と意義」

分かりやすい表現を心がけ、できるだけ先行研究等の背景を含んで記入してください。本欄に記入できない場合は別紙をつける等、できるだけ明確に説明してください。また、重要な先行研究がある場合は引用して説明し、最後に参考文献一覧として記入してください。

・「4. 研究方法」

具体的な方法について記入してください。特に研究対象者に関連する事項（例えば調査期間、時間、回数）および実験等の詳細については、本欄に記入できない場合は別紙をつける等、できるだけ明確に説明してください。

・「5. 期待される研究成果」

学問上の期待される研究成果の他、研究によって期待される社会的貢献について記入してください。

・「6. 研究成果の公開方法」

発表予定の学会、投稿予定の学術誌、学位論文の種類（修士論文、博士論文）、発表時期（年月）について具体的に記入してください。電子ジャーナルや電子アーカイブ等によって Web ページ上で研究成果が公開される場合は、研究対象者に事前に十分に説明してください。

・「7. 研究対象者と人数」

どういった方を対象として、何名を研究対象者とするかを予定しているのか、記入してください。人数についてはしっかりと研究計画を固めたうえで研究目的を達成でき、実施可能と想定される最大人数を申請してください。選出基準とその根拠および募集方法について記入してください。また、文書等を用いて募集する場合は、その募集文書を添付資料として提出してください。

・「8. 研究対象者の実体験」

研究対象者から見た実験の流れ（募集から調査終了、謝礼、フィードバックまで）を時系列に沿って具体的に明記してください。

・「9. 研究実施場所・機関」

研究（実験・調査など）を行う施設の名称・部屋名など詳細に記入してください。またインタビューなどの個人情報を収集する研究はプライバシーに配慮した場所での実施を心掛けてください。

・「10. インフォームド・コンセント」

誰に対して研究協力の説明をし、どのように同意を得るのか、研究協力の依頼・説明方法について記入してください。また、研究対象者がインフォームド・コンセントを受けられない場合は、「その他」にその理由について記入をお願いします。

・「10. (4) 対象者が研究の途中で協力を止める具体的方法」

研究対象者となることに一旦は同意したものの、調査・実験中に協力を止めたいと研究対象者が思った際に、その意思を伝える方法、またそれによって研究対象者が不利益を受けないよう、どのような対応をするのかを記入してください。

【インフォームド・コンセントとは】

研究対象となることを求められた者が、研究者等から事前に当該研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思にもとづいて与える、研究対象者となることに関する同意をいいます。

※注意事項：

① 保護者の同意について

研究対象者が18歳未満である場合は、保護者から同意を得ます。ただし、18歳以上であっても、障害があるといった理由で研究対象者に同意する能力がないと判断される場合や、研究計画の内容によっては保護者の同意が必要となる場合があります。

なお、保護者から同意を得る場合でも、本人に十分な説明を行い、研究への参加について同意を得る、もしくはできるだけ理解してもらえようようにすることが必要です。

注：保護者とは親権者、未成年後見人、成年後見人その他の者で、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる方を指します。

② 説明および同意書について

研究の説明および同意の確認は、原則として文書により行います。

文書の形式は申請者の任意としますが、インフォームド・コンセントチェックシートに記入されている項目の内容について説明することをお勧めします。

また同意書は別紙にされることを推奨いたします。同意書には、日付、署名欄の一般的な記入事項の他、研究開始前に確認すべき事項を記載ください。

③ 文書作成時の注意事項

研究対象者が理解できるよう、分かりやすい言葉で説明することが重要です。専門用語の使用を控える、もしくは専門用語にはカッコ内で説明をつけるといった工夫はもちろんのこと、研究対象者の立場になって理解されるような文書を心がけてください。

④ 説明時の注意事項

より丁寧な説明が必要な場合は、研究対象者に対して文書に加えて口頭による補足説明を行うと、よりよい理解が得られます。

⑤ 文書の保管方法

署名をいただいた同意書は、コピーを研究対象者に渡し、同意内容の記録を双方で保管します。オンラインで同意を取得した場合には、同意場面の記録画像もしくは映像、同意書の電子ファイルなどを求めに応じて確認できる形で保管してください。

署名のある同意書は個人情報のある書類となります。申請書に記入される個人情報の保管方法のとおり、漏洩等が起こらないよう厳重に保管してください。

・「11. 試料・情報（個人情報を含むデータ・資料）」

研究遂行において、どのような情報をどういった方法で収集・採取するのかについて記入してください。個人情報を含むデータを収集する場合は、(2)も記入してください。調査票・アンケート用紙案等がある場合は、申請書類に添付をお願いします。

【個人情報とは】

生存する個人に関する情報であって、氏名、生年月日、その他の記入等により、特定の個人が識別できるもの、および、他の情報と容易に照合することにより特定の個人が識別できる「個人識別符号」が含まれるものを個人情報といいます。研究者は、研究にかかわって収集した資料・データ等の保管・廃棄に万全を期すとともに、研究遂行上知り得た個人情報を本人の同意なしに他に漏らしてはいけません。

- ・「11-1. (2)個人情報の匿名化の有無」

個人情報の匿名化の有無について記入してください。研究対象者の数が1名など、少数で限定される場合については、実質匿名化とならないため、「匿名化する」にチェックをしたうえで、対応表は「その他」にチェックをして、その理由および発表時には匿名化すること等を記入してください。

- ・「11-2. 保管方法」

収集したデータ等について、鍵のかかる棚で保管する等、漏洩や紛失を防ぐことができる具体的措置を検討し、記入してください。

特に外付け記録媒体(HDD, SSD, USB メモリーなど)でデータ管理や移動を検討するときは、紛失等の危険性が高くなりますので注意してください。

また、ネットワークに接続されたパソコンやクラウド上に個人情報や個人情報が含まれるデータを保存することはデータ流出の危険性を伴います。個人情報の匿名化、データの暗号化、電子ファイルへのパスワードの設定等、適切な管理をご検討ください。

- ・「11-4. 廃棄時期・方法」

収集した個人情報、データについて、適切に廃棄する方法とその予定時期について記入してください。

- ・「12-1. 研究によって対象者に生じる危険や不利益等の可能性」

- ① 危険や不利益等の内容

研究対象者への身体的な危険のみでなく、精神的な負担を伴う場合についても検討いただき、その内容について記入してください。

- ② 危険や不利益等への対応策

①で記入した危険や不利益への対応策、予想されるリスクの軽減方法について具体的に記入してください。

- ③ 事故・紛争・利益対立等が生じた場合における補償について

事故等が生じる可能性のある研究計画に関しては、保険により万が一の事故に備えることをお勧めします。なお、学部・大学院学生が研究活動を行う場合、本大学が加入している（加入できる）保険には学生教育研究災害傷害保険（以下、「学研災」といいます。）と学生教育研究賠償責任保険（以下、「学研賠」といいます。）があります（下記参照）。

その他、起こりうる事故等を想定し、研究計画に応じた補償（保険）の加入を検討してください。また、万が一、事故等が生じた場合に冷静に対応ができるように、予め対応方法を検討し、本欄に記入をお願いします。

【学研災・学研賠とは（学部・大学院学生対象）】

本大学では、学部・大学院学生全員を対象とした「学研災」に、大学が掛金を負担して加入しており、学内での研究活動中に学部・大学院学生が被った怪我等は保険金支給の対象となります（一部例外あり）。

また、「学研賠」のオプション契約をすることにより、研究対象者に怪我等を負わせたことによる損害賠償責任を負った場合の補償を担保することができます。

一部の研究科等では、研究科が掛金を負担して学研賠に加入していますので、各学部事務室にお問い合わせください。また、学研災や、事故等があった場合の手続きについては、学生オフィスにお問い合わせください。

学研災・学研賠についての詳細は、公益財団法人 日本国際教育支援協会の Web ページで確認することができます。 <http://www.jees.or.jp/>

・「15. 利益相反の有無と対応」

【利益相反・責務相反とは】

学外活動・兼業活動やスポンサーとの関係によって研究遂行における適正な判断に影響を及ぼし得ると第三者から懸念される状態、あるいは雇用関係や血縁関係等によって同様の懸念や、研究対象者の自由意思による同意に影響を及ぼし得る懸念がある状態があることを、利益相反状態あるいは責務相反状態といいます。

例1) 役職に就いている、あるいは株式を保有している会社からの受託研究として本大学にて研究をすることになった。

→会社における立場（利益）と大学における教育・研究を遂行する責任とが相反、衝突し得る状態。

例2) 職場の部下に、研究協力者になるよう依頼した。

→会社における職業上の立場と、大学における研究者としての立場が交錯している状態。

利益相反状態あるいは責務相反状態が生じる可能性があると思われる場合は、その詳細と管理方法（本大学の研究者として社会的責任を果たすための情報開示、説明責任等）について記入してください。また学術誌、特に海外の雑誌に投稿する場合には、利益相反関係（COI=Conflict of Interest）の記入を求められる場合もあります。

・「16. 対象者への報酬・その他」

研究対象者または組織に謝礼やそれに準じるものを用意する場合は、その詳細、および設定の妥当性について記入してください。

これは、高額な謝礼等が研究対象者への参加誘引となって、自由意思による同意等に影響しないか検討するためのものです。

4) インフォームド・コンセントチェックシート（様式4）

原則として、このチェックシートにある項目の内容について研究対象者へ書面で説明することを推奨しています。予定されている説明内容に照らし合わせて、チェックシートに記入してください。

5) 関係書類（説明および同意書、募集案内、調査票・アンケート用紙・インタビューガイド 他）

研究対象者への説明内容や、侵襲の有無について確認するための書類となりますので、研究対象者への説明資料、同意書の他、審査委員が研究計画の内容を理解する助けになる資料を添付してください。研究の実施に際して使用する調査票・アンケート用紙、インタビューガイドなど研究の内容が分かる資料を添付してください。また依頼文、募集案内、説明および同意書など、各手続きに使用する文書も提出をお願いします。

(2) 変更申請書類について

1) 変更申請書 (様式 5)

・「2. 変更内容」

変更前・変更後の内容が明確に分かるように記載してください。変更内容が複数ある場合は、箇条書きなど、分かりやすく記載してください。

・「5. 研究進捗状況」

研究計画がどこまで進んでいるか、今まで実施した中で問題等が起きていないか、今回申請している内容以外で変更した項目はないか、等について記入してください。

2) 変更箇所を反映させた倫理審査書類一式

追加修正は赤字で記入、削除部分は取り消し線を記入の上、変更箇所を黄色マーカーで明示してください。 変更が生じる書類のみ添付をお願いします。

4-6. 変更申請および終了報告

承認を受けた研究計画に変更が生じる場合は、変更申請手続きが必要です。変更申請も計画変更前の申請が必要です。特に研究期間の延長についての申請をする場合は、承認期間が途切れることのないように時間に余裕を持って申請してください。

また、研究期間終了後には、研究終了報告書 (様式 6) の提出をお願いします。

4-7. 様式リスト

以下の様式および記入要綱は、Web ページからダウンロードできます。

<http://www.ritsumei.ac.jp/research/approach/ethics/mankind/>

- ・ 「立命館大学における人を対象とする研究倫理審査」に関するチェックシート (様式 1)
- ・ 研究倫理審査申請書 (様式 2 : 記入要綱あり)
- ・ 研究計画書 (様式 3 : 記入要綱あり)
- ・ 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 インフォームド・コンセントチェックシート (様式 4)
- ・ 立命館大学における人を対象とする研究倫理審査 変更申請書 (様式 5 : 記入要綱あり)
- ・ 研究終了報告書 (様式 6)

※ワード・エクセル形式のままで提出してください。

※説明および同意書は任意形式ですが、記入例を参考に作成してください。

4-8. 問い合わせ先

人を対象とする研究倫理審査委員会事務局 (業務時間 : 平日 9 : 00~11 : 30、12 : 30~17 : 30)

衣笠リサーチオフィス (修学館 2 階)

TEL : 075-465-8319 (内線 511-2387, 2806, 2375) FAX : 075-465-8245 (内線 511-2544)

E-mail : k-rinri@st.ritsumei.ac.jp

5.人を対象とする生命科学・医学系研究倫理（自然科学系）

5-1.はじめに

近年、製薬会社や研究機関の実施する臨床研究においてデータ操作等の不正が相次ぎ、人を対象とする研究における倫理は大きな社会問題となっています。また、医学や健康科学の進展に伴い人を対象とする研究の多様化が進み、既存の臨床・疫学研究に関する倫理指針の適用範囲が分かりにくくなっていました。

我が国では学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるために諸外国の制度も勘案し、制度的枠組みを構築されてきました。さらに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合した、新たな倫理指針『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「指針」という）』が2021年に施行されました。

本大学では、指針の公示を受けて、「立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」（以下、「委員会」）を設置し、人を対象とする生命科学・医学系研究をはじめ自然科学系研究の倫理審査を行っています。委員会での審査を希望される研究者は、指針および本ハンドブックの記載に従って、倫理審査を申請してください。

なお、人を対象とする生命科学・医学系研究は、倫理審査委員会における審査を経た後、学長の許可を得なければ研究を開始することができません。許可のないまま研究を開始すると、指針不適合となり文科省への報告が必要となります。余裕を持って申請してください。

※倫理審査の要否については、P.15も参考にしてください。

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査（自然科学系）の申請に必要な様式は、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理のWEBサイト（以下、「WEBサイト」）
<https://www.ritsumei.ac.jp/research/approach/ethics/iryo/> より最新のものをダウンロードし、使用してください。立命館大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理規程（以下、「規程」という）や申請手順、記載例、申請締切日もこちらから確認できます。

※人を対象とする研究倫理審査（人文社会学系の研究）とは申請様式が異なります。ご注意ください。

5-2.審査対象研究・申請者について

(1) 審査対象

委員会では、本大学で実施される以下の人を対象とする研究の倫理審査を行います。審査はヘルシンキ宣言等の国際指針および国内の各種倫理指針で求められている倫理的配慮を含めて、倫理的および科学的観点から実施します。

- 1) 指針の適用範囲に含まれる研究（後述 P.35 の（1）人を対象とする生命科学・医学系研究について）をご参照ください）
- 2) その他、人を対象に実施される主として自然科学系の研究で、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

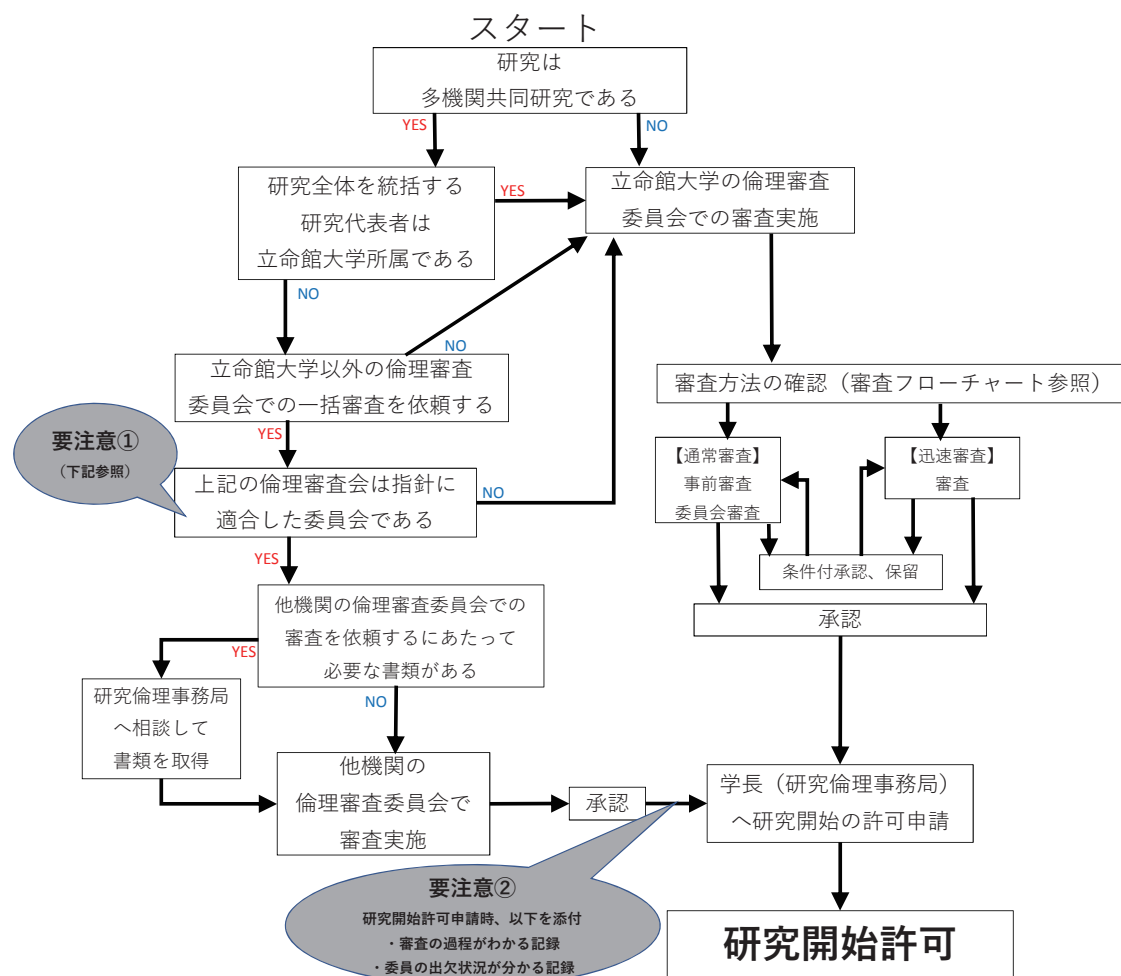
※学会発表や公的研究費の申請を行う際に倫理審査を求められることがあるため、事前に公表先や委託元に確認するようにしてください。

学部学生の卒業論文の作成等を目的とする研究で、外部（学会等）への公表を予定していない研究については、本大学では原則として倫理申請の対象としていません。また、申請者自らが研究対象者となるなど本実験に先立ち少人数で予備実験を行う場合には、申請する必要はありません。研究責任者となる教員が研究内容および倫理的問題がないことを事前に十分確認して、その責任のもと

に研究を行ってください。

【申請開始までのフローチャート】

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査申請フローチャート



※指針に適合した倫理審査委員会とは（指針抜粋）

第8章倫理審査委員会

第16 倫理審査委員会の設置等

2 倫理審査委員会の設置者の責務

- (3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を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。

また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表しなければならない。

(2) 申請資格

本大学では、人生命科学・医学系研究に携わる本大学の教員の他、本大学で研究活動に従事する R-GIRO 等の研究機構に所属する研究教職員のうち、当該研究に係る業務を統括する者（予算や施設・設備についても責任を負える者）を研究責任者と位置付けています。また、多機関共同研究を実施する場合には、複数の研究機関を代表する研究責任者を研究代表者とします。

※研究者の定義（規程 第2条）

(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。

5-3. 審査の流れ

(1) 審査方法

委員会では、次のいずれかの方法により審査を行います。

- ・通常審査：1名の審査委員が事前審査を行った上で、委員会で合議審査を行います。
- ・迅速審査：委員長の指名する2名の審査委員による審査とし、その結果を委員会に報告します。

※迅速審査の要件（規程 第25条）

次のいずれかに該当する研究であると委員長が認めたものについては迅速審査を行います。

- ①多機関共同研究であって個別委員会での審査を求める場合であって、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研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③指針に基づく研究であって、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの（侵襲・介入の定義については、P.36～P.38の(2)・(3)をご参照ください）
- ④指針に基づく研究であって、軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- ⑤「人を対象とする研究（自然科学系）」で、指針の適用範囲に含まれない研究のうち、倫理審査が求められているもの

※以前に承認されたものと類似の研究計画であっても、迅速審査になるとは限りません。

(2) 通常審査

申請から審査結果の通知までの流れは以下のとおりです。

1) 事務局確認

申請者より研究倫理審査書類一式の提出を受けて、まず事務局にて不足書類や誤字・脱字等の形式面の不備がないか確認を行います。審査書類が揃った段階で、委員による事前審査に進みます。

2) 事前審査

委員会の委員1名が事前審査を行い、その結果を申請者に通知します。申請者は、事前審査委員からの指摘事項に基づき、申請書類の修正・回答を行います。修正後、事前審査委員が確認し、追加の指摘等がなければ、委員会にて合議審査を行います。

3) 委員会審査

委員が合議により審査し、次のいずれかの判断を行います。

- | |
|--|
| 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 --- 研究計画書の一部修正を条件として、その条件の充足を委員会が確認した場合に、実施は適当と判断される場合 |
| 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 |

(3) 迅速審査

審査の基本的な流れは、上述の通常審査と同じですが、迅速審査は、委員長の指名する委員 2 名が審査を行い、その結果を委員会の審査結果とするものです。ただし、提出された研究課題が迅速審査に該当しないと判断された場合は、通常審査となります。

1) 事務局確認

通常審査と同様です。

2) 迅速審査

委員長の指名する委員 2 名が審査し、上述の通常審査と同様に、上記①～⑤のいずれかの審査結果を申請者に通知します。審査結果が①、④または⑤の場合、その結果が最終判断となります。②または③の場合、申請者は指摘事項に関して申請書類の回答・修正を行います。その後、委員による確認・再審査を行い、その結果を申請者に通知します。

【研究計画の軽微な変更に関する手順】

研究計画の軽微な変更については、委員 1 名による迅速審査によることができます。

「研究計画の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指し、下表に示す変更該当すると判断された場合には、事務局で内容を確認したうえで委員会報告事項とすることができます。

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

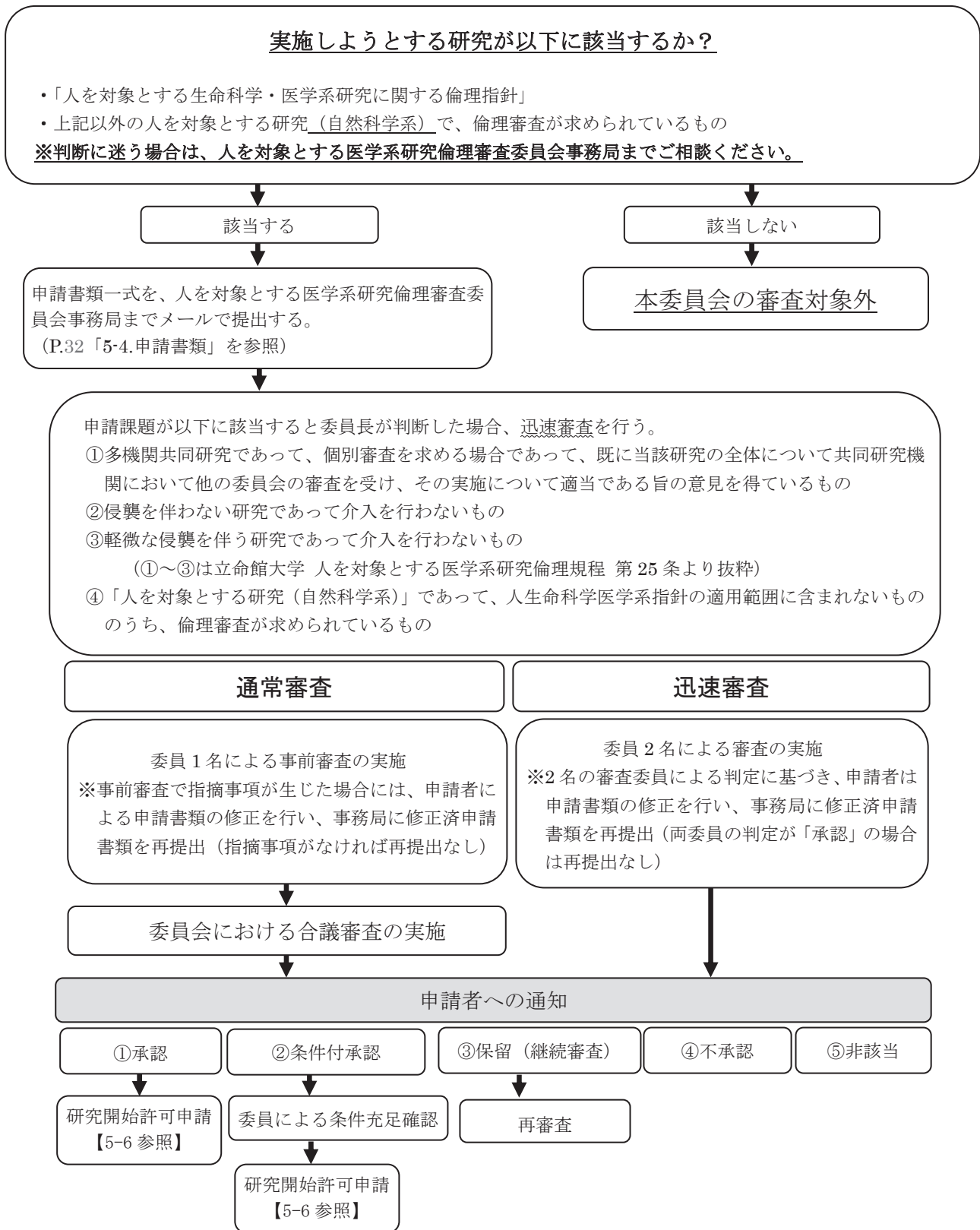
※軽微な変更該当しない変更については、新規審査と同様の手順で審査することになります。

(4) 年間の申請締切日

通常審査の申請締切日は、WEB サイトに掲載しています。申請締切日から審査結果の通知までにはおよそ 2 ヶ月を要します。

なお、迅速審査に該当する研究計画については、申請締切日に関係なく随時、審査を実施します。通常審査よりも短期間での審査を確約するものではありませんので、可能な限り余裕を持って申請してください。

(5) 立命館大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査フローチャート



5-4. 申請書類

倫理審査を希望される研究者は、以下の書類を作成の上、メールにて人を対象とする医学系研究倫理審査委員会事務局 (b-rinri@st.ritsumei.ac.jp) に提出してください。この時点では押印は不要です（審査が完了し承認となった後、最終版として押印済みの申請書を提出）。各種様式は、人を対象とする医学系研究倫理の **WEB** サイトから最新版を取得してください。

(1) 新規計画

- 1) 研究倫理審査申請書（様式 2）
- 2) 研究計画書（様式 3）
- 3) 研究対象者への説明文書（任意様式）
- 4) 同意書および同意撤回書（任意様式）
- 5) 募集文書・ポスター掲示文書
- 6) 一括審査実施にあたっての研究機関要件確認書（多機関共同研究における一括審査の場合）
- 7) 調査票やアンケート用紙
- 8) 研究協力依頼状
- 9) 参考文献（PDF 等の電子データ）
- 10) その他、審査の参考となる資料
 - ・他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報（承認結果通知書・許可通知書・申請書・研究計画書等）
 - ・使用する機器の仕様書・説明書 等

(2) 計画変更（研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合）

- 1) 計画変更申請書（様式 4）
- 2) 変更箇所を反映させた倫理審査書類一式
 - ※承認済の倫理審査書類（word ファイル）から変更箇所がわかるように赤字で修正したものを提出してください。

5-5. 申請書類の作成要領

専門外の者でも理解できる簡潔かつ平易な記述を心掛け、専門用語や略語を使用する場合は初出時に必ずその意味を説明する、研究の流れが一目でわかるフロー図を掲載するなどしてください。また、研究対象者に影響を及ぼす可能性のある内容は丁寧に説明してください。様式の記載例は WEB サイトを参照してください。

(1) 新規申請書類について

- 1) 研究倫理審査申請書（様式 2：WEB サイトに記載例を掲載）
- 2) 研究計画書（様式 3：WEB サイトに記載例を掲載）
 - ※指針における「人を対象とする生命科学・医学系研究」、「侵襲」および「介入」に関する規定を十分に理解したうえで、研究計画書を作成してください。詳細については、「指針ガイダンスについて」（P.35～P.38）をご覧ください。
- 3) 研究対象者への説明文書（任意様式：WEB サイトに参考様式を掲載）
 - ※説明文書は、研究対象者へ研究内容の説明を行い、研究協力を呼びかけるために用いるものです。専門用語を極力使用しないで平易に説明してください。指針のガイダンスにも説明項目に関する記載がありますので、必ず確認し作成してください。

また研究対象者への説明は、原則として口頭だけでなく文書を用いることとし、実験計画に関する説明文書は同意取得後も研究対象者が保管できるように配慮してください。

4) 同意書および同意撤回書（任意様式：WEB サイトに参考様式を掲載）

十分に説明が行われたうえで同意が得られているのか確認できるように、説明文書の項目を列挙し、突き合わせることができるような形式で記載することを推奨します。

また、研究対象者の自発的な意思表示の手段を担保する目的から、「同意書」作成時には、「同意撤回書」もあわせて作成してください。

※未成年者（20 歳未満の人（2022 年 4 月 1 日以降に開始する研究においては、18 歳未満の人））

を研究対象者として指針に該当する研究に参加させる場合は、保護者など、代諾者の同意欄を設けてください。

5) 参考文献

計画書に記載した参考文献については、PDF ファイル等の電子データを提出してください。

6) その他、審査の参考となる資料

5-4.申請書類に例示しましたアンケート用紙やポスター掲示文書等、審査の参考となる資料について、データファイルを提出してください。

(2) 研究期間について

研究実施期間は、承認日より最長 3 年間です。3 年を超える研究計画については、研究期間の終了後に研究結果報告書を委員会に提出し、改めて新規研究計画書を提出してください。

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 3 年を超える場合は、学長は 3 年を超えて実施を認めることができます（規程 第 8 条 4 項）。

5-6.指針に基づく教育・研修

人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しようとする場合、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ことが指針に定められています。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りません（第 2 章第 4 の 2）。

研究者等は下記のいずれかを自ら判断して受講してください。研究責任者は共同研究者を含め研究に関わる方の受講管理を行ってください。なお、委員会等により受講の証明を求める場合があります。

(1) 本大学独自の教育研修動画教材の受講（委員会事務局までお問い合わせください。）

(2) 外部機関が実施する指針に基づく教育・研修の受講（例）

- ・（一財）公正研究推進協会（APRIN）が提供する研究倫理教育 e ラーニング

<https://edu.aprin.or.jp/>

- ・ ICR 臨床研究入門（略称：ICRweb）

<https://www.icrweb.jp/>

- ・ 研究者のための倫理研修用動画教材提供サイト（REC EDUCATION）（東京大学作成）

<https://sites.google.com/view/receducation/for-researcher?authuser=0#h.sdfed678q98w>

（上記以外にもあります。事務局までお問い合わせください。）

5-7.研究開始許可申請

人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しようとする場合、指針にもとづく倫理審査委員会の審査で承認となった後、当該研究の実施について研究機関の長である学長の許可を得る必要があります。研究開始許可申請書（様式 8）を事務局まで提出してください。

なお、多機関共同研究の一括審査が、本大学の委員会以外で実施された場合は、研究開始許可申請書とあわせて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を提出してください（本大学の委員会以外での倫理審査の可否については、P.28 のフローチャートでご確認ください）。

研究開始許可通知書を受領した後に、研究を開始していただくこととなります。

5-8.研究経過および結果の報告

本大学では、国が定める各指針に基づき、承認された研究計画の実施状況に関する年 1 回の経過報告ならびに研究終了時の結果報告を研究責任者の責務としています。

(1) 様式

- 1) 研究経過報告書（様式 5）
- 2) 研究結果報告書（様式 6）
- 3) 研究経過報告書（ヒトゲノム・遺伝子解析研究用）（様式 5）
- 4) 研究結果報告書（ヒトゲノム・遺伝子解析研究用）（様式 7）

(2) 提出時期

研究経過報告書の提出締め切りは、報告対象となる年度の翌年 4 月末を目処に、委員会より提出を依頼します。研究結果報告書については、当該研究が終了次第、速やかに提出してください。

なお、**新規倫理審査申請の審査・承認は、研究責任者から承認済計画の研究結果報告書・経過報告書が提出されていることを条件としています。**

5-9.問い合わせ先

立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会事務局
研究環境管理課（びわこ・くさつキャンパス イーストウイング 1 階）
（業務時間：平日 9：00～11：30、12：30～17：30）
TEL:077-599-4175 FAX：077-561-4942
E-mail：b-rinri@st.ritsumeai.ac.jp

< 参考資料 >

指針ガイダンスについて

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスより抜粋)



本項目では、倫理審査の申請にあたって、指針内で特に重要と思われる部分のみ抜粋しています。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（以下、指針ガイダンス）全文は、以下の WEB サイトで確認できます。

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html



(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究について（指針ガイダンス P.4～P.6 抜粋）

※人を対象とする生命科学・医学系研究の定義（指針 第2 用語の定義 より）

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

対象分野・研究（抜粋）

2. 生命科学・医学系研究には、人の基本的生命現象（遺伝、発生、免疫等）を解明するヒトゲノム・遺伝子解析研究と、医学系研究が含まれる。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究には、例えば、人類遺伝学等の自然人類学のほか、人文学分野において、ヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究がある。

医学系研究には、例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、工医学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究がある。

なお、医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の

研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

5. 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究も「人を対象とする」研究に該当する。
6. 人体から分離した細菌、カビ等の微生物及びウイルスの分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合は、「人を対象とする」研究に該当しないものと判断してよい。ただし、患者から分離した病原微生物等の分析・調査から得られた情報を用いて、他の診療情報を組み合わせて、感染症の成因や病態の理解等を通じて国民の健康の保持増進又は患者の感染症からの回復等に資する知識を得ることを目的として実施される場合には、「人を対象とする」研究に該当する。
7. 疫学的手法を通じて得られる種々の保健指標、例えば、ある種の疾患の発生頻度、地域分布、性・年齢分布や改善率、生存率、有病率、健康寿命、平均余命等を指す。また、「それらに影響を与える要因」としては、個人における喫煙、食事、運動、睡眠等の生活習慣、個々の医療における診療内容のほか、地域における環境的な要因、社会的な要因などが挙げられる。人を対象として、特定の食品・栄養成分の摂取がその健康に与える影響を調べる場合は、「研究」に該当する。
8. 傷病の予防、診断または治療を専ら目的とする医療は、「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、(中略) 研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。
11. 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

(2) 侵襲について (指針ガイダンス P.7～P.9 抜粋)

※侵襲の定義 (指針 第2 用語の定義 より)

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

放射線照射

3. 研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくとも、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に傷害または負担が生じる(=「侵襲」を伴う)ものとみなす。

心的外傷に触れる質問

4. その人にとって思い起こしたくないつらい体験(例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等)に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。

研究対象者の身体または精神に傷害または負担

5. 平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響(自覚されないものを含む。)等であって、確定的に研究対象者の身体または精神に生じるものを指し、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性(例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど)は含まない。

軽微な侵襲

6. 実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、**確定的に研究対象者の身体または精神に生じる傷害または負担のうち、その程度が小さいもの**として規定している。

- ・採血および放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「軽微な侵襲」を伴うと判断してよい。
- ・研究目的でない診療において、穿刺、切開、採血等が行われる際に、**上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血を増やす等がなされる場合**において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体および精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合には、「軽微な侵襲」と判断してよい。
- ・造影剤を用いない**MRI 撮像**を研究目的で行う場合、それによって研究対象者の身体に生じる傷害および負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体および精神に負担が生じなければ、「軽微な侵襲」と判断してよい。
- ・質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛が生じる内容を含むことをあらかじめ明示し、研究対象者が匿名で回答または回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生じる傷害および負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断してよい。
- 7. 「**軽微な侵襲**」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要があり、例えば、**16 歳未満の未成年者を研究対象者とする場合**には、身体および精神に生じる傷害および負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する必要がある。
- 8. **特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合**について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば、それによって研究対象者の身体に傷害および負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。

自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合や、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

9. 研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害および負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。また、**研究対象者の身体および精神に傷害および負担を生じないと社会的に許容される種類のもの**、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

(3) 介入について（指針ガイダンス P.10～P.11 抜粋）

※介入の定義（指針 第2 用語の定義 より）

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動および医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

人の健康に関する様々な事象

1. 個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合（コホート）における健康動向やある種の疾患の発生动向等を指す。この指針中に例示している「健康の保持増進につながる行動」や「医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。「健康の保持増進につながる行動」としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動が考えられる。

制御する

2. **意図的に変化させ、または変化しないようにすることを指す。**傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為または無作為の割付けを行うこと（盲検化または遮蔽化を行う場合を含む。）は、**研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為**であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、**対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。**

通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの

3. 臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。

「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）または医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量、使用方法、効能・効果・性能）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為であって、臨床研究法（第2条第2項）に規定する特定臨床研究に該当しないものを指す。また、既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合にも、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。なお、「介入」に該当するのは、「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。

「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断および治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為または無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無または程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。

4. 研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無または程度を制御するものであり、「介入」に該当する。他方、例えば、ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断および治療のための投薬、検査等の有無および程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。

6. 動物を対象とする研究倫理

6-1. はじめに

ライフサイエンス教育・研究に動物実験は必要不可欠ですが、それぞれの指針・ガイドライン等^{※1}にもとづき、その実験計画が科学的合理性、また動物の愛護に配慮した 3R^{※2} に準じて適正に立案されているかについて、動物実験委員会で審査を受ける必要があります。

本大学では、動物実験を実施するにあたって、関連法令・本大学規程・動物実験の方法など、基礎知識の修得を目的とした教育訓練を受講することを義務付けており、受講者番号を取得した者のみが動物実験責任者および動物実験共同研究者となることができます。

立案された実験計画は、動物実験委員会での審査を経て、学長の承認を受けてから開始できます。

- ※1 「動物の愛護および管理に関する法律」、「実験動物の飼養および保管並びに苦痛の軽減に関する基準」、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」、また日本学術会議策定の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」
- ※2 Replacement：科学上の利用の目的を達することができる範囲内で可能な限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること、Reduction：科学上の利用の目的を達することができる範囲内で可能な限り利用に供される動物の数を少なくすること、Refinement：その利用に必要な限度内で可能な限り動物に苦痛を与えない方法によって実施すること

動物実験に関する申請に必要な様式は以下のホームページより最新のものをダウンロードし、使用してください。規程やマニュアル、審査スケジュールもこちらから確認できます。

<https://secure.ritsumeai.ac.jp/staff-all/research/member/animal/an01.html/>

6-2. 審査対象研究・申請者について

(1) 審査対象研究について

本大学において実施する、哺乳類、鳥類、爬虫類の生体を用いる全ての実験が審査対象です。ただし、対象外の動物種に関しても関連法令の趣旨に沿うよう配慮してください。

(2) 申請者について

動物実験計画を申請できる者は、本大学に所属し、本大学の教育訓練を受けて修了証を取得した教職員のみとします。なお、動物実験責任者は必ず研究室の長としてください。

(3) 教育訓練

本大学において動物実験等に携わる場合、全ての対象者が本大学で実施する教育訓練に参加し、教育訓練内で実施される試験で一定の基準をクリアする必要があります。教育訓練修了証を取得していない者は、動物実験に携われないだけでなく、飼養保管施設にも立ち入ることができません。

BKC では、例年春と秋に教育訓練を実施しています。詳細なスケジュールについては、日程が決まり次第、動物実験ホームページ等で告知します。OIC については、総合心理学実習ステーションまでお問い合わせください。

また、修了証の有効期間は 3 年となっています。有効期限後も引き続き動物実験に携わる場合は、期間内に必ず再受講してください。

6-3. 申請方法

(1) 動物実験計画の申請

『動物実験処置の苦痛分類に関する解説』（ホームページ参照）、『6-8. 提出書類記入方法』を参照の上、下記書類を事務局へ提出してください。

1) 動物実験計画書（様式 1）

- ・適正な動物実験の方法を慎重に検討した上で、研究の概要や使用する実験動物について具体的に記入してください（6-13 参考資料 3 を参照）。
- ・参考文献・参考資料がある場合は、あわせて提出してください。

2) 動物実験計画書提出前チェックシート

- ・動物実験計画書を作成後、チェックシートに沿って記入内容を確認し、申請書類とあわせて提出してください。

(2) 動物実験室の申請

1) 動物実験室設置承認申請書（様式 7）

- ・飼養保管施設以外の研究室を動物実験室として使用する場合は、動物実験委員会による書面審査・実地調査を経て、学長の承認を受ける必要があります。
- ・ただし、動物実験室として承認された場合においても、動物実験室では 48 時間を超えて実験動物を飼養・保管することはできません。

2) 施設等廃止承認申請書（様式 8）

- ・許可された動物実験室を廃止する場合、設置時と同様に書面審査・実地調査を経て学長の承認を受ける必要があります。

6-4. 審査体制

動物実験計画書の提出から審査結果の通知までの流れは以下のとおりです「6-12. 審査フローチャート」参照）。

(1) 年間のスケジュール

BKC では、年間 6 回動物実験委員会の開催を予定しています。委員会日程や動物実験計画書提出に関する詳細なスケジュールにつきましては、動物実験ホームページを参照してください。OIC で実施される動物実験の審査スケジュールについては、OIC リサーチオフィスまでお問い合わせください。

(2) 審査の流れ

1) 事務局確認

申請者より動物実験計画書の提出を受けて、まず事務局にて不足書類や誤字・脱字等の形式面の不備がないか確認を行います。申請者とのやりとりの後、審査書類が揃った段階で、委員による暫定審査に進みます。

2) 暫定審査

委員会の委員 1 名による暫定審査を行い、その結果を申請者に通知します。申請者は、暫定審査委員からの事前審査コメントに基づき、計画書の修正を行ってください。修正後、暫定審査委員による確認を行い、追加で指摘等がなければ、直近の委員会にて合議審査を行います。

3) 委員会審査

委員会委員による合議審査のうえ、次のいずれかの判断を行います。

- 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 --- 研究計画書の一部修正を条件として、実施は適当と判断する場合
- ③ 保留（継続審査）--- 計画の大幅な変更となるため、判定を保留し、再度動物実験委員会にて審査する場合
- ④ 不承認 --- 研究計画の実施は不適当と判断する場合

6-5. 実験動物の飼養および保管について

実験動物の飼養および保管は、各飼養保管施設において定めている『動物実験施設の運用マニュアル』に従い、適正に行ってください。

動物実験責任者は、所定の書類を提出の上、実験動物に関する基本的な情報（種類、数、入手先、搬入・搬出日、飼養履歴・病歴等）に関する記録を一定期間保管する必要があります。

6-6. 動物の搬入方法について

動物実験計画が承認された後、所定の搬入手続きを経て、当該実験計画に関わる実験動物の搬入が可能となります。

動物の搬入にあたっては、『動物実験施設の運用マニュアル』に定められた以下の手順に従ってください。ただし、承認された動物実験計画書に記入のものとは異なる動物種や、申請された匹数を超えての搬入はできませんので注意してください。

また、各研究室で動物搬入簿等を準備し、実験動物について適正に記録管理してください。

※承認された動物実験計画書に記入されたものとは異なる系統や、申請された匹数を超える搬入、また実験動物入手先ブリーダーの変更を行う場合は、「動物実験計画変更・追加承認申請書（様式 3-1）」を提出してください。

(1) 実験動物の搬入について（指定ブリーダー業者からの搬入）

動物搬入届出書（様式 4）を納入予定日の 1 週間前までに、事務局にメールで提出してください。また、詳しい搬入手順については 6-13 参考資料 1 を参照してください。

事務局で内容を確認し、承認印付の動物搬入届出書を返送します。



申請者より指定ブリーダー業者（※1）へ発注してください。



発注した実験動物の搬入

※1 実験動物の購入指定業者連絡先

会社名	電話番号
日本クレア株式会社	06-4861-7101
清水実験材料株式会社（日本エスエルシー株式会社）	075-752-0531
株式会社オリエンタルバイオサービス（ジャクソン・ラボラトリー・ジャパン株式会社）	075-322-1177

(2) 実験動物の搬入について（指定ブリーダー業者以外からの搬入）

通常の指定ブリーダー業者からの搬入と違い、各種書類の確認に時間がかかりますので、余裕を持って（2 週間前）事務局および飼養保管施設管理者に相談の上、所定の手続きを行ってください。原則として搬入する実験動物は SPF 動物とします。詳しい搬入手順についてはホームページを参照し、事務局にお問い合わせください。

動物搬入申請書（様式 5-1）、情報提供書（様式 5-5）、調査レポート（様式 5-7）、微生物検査書を飼養保管施設管理者および事務局に提出

↓ 仮承認連絡

搬入元より提出された譲渡承諾書（様式 5-4）を事務局に提出

↓ 内容確認

搬入届出書（様式 5-2）を事務局に提出

↓ 承認連絡

発注した実験動物の搬入

動物搬入（指定ブリーダー以外）の様式

- ・ ブリーダー以外の機関からの実験動物の搬入申請書（様式 5-1）
- ・ ブリーダー以外の機関からの実験動物の搬入届出書（様式 5-2）
- ・ 実験動物の譲渡依頼書（様式 5-3）
- ・ 実験動物の譲渡承諾書（様式 5-4）
- ・ 遺伝子組換え動物等の譲渡・提供・委託に際しての情報提供書（様式 5-5）
- ・ 譲渡動物受領書（様式 5-6）
- ・ 実験動物授受のための動物健康および飼育形態調査レポート（様式 5-7）

6-7. 動物実験計画承認後、実験開始から終了までの間に必要な手続き

動物実験計画が委員会によって承認された後も、動物実験責任者が行う必要な手続きがあります。以下の内容に該当する場合は、速やかに手続きを行ってください。

(1) 動物実験計画変更・追加承認申請書（様式 3-1）

既に許可されている実験計画であって、研究開始から 3 年を超えない範囲の期間延長、使用する実験動物の系統・匹数の追加、また実験実施場所・実験動物入手先ブリーダーの変更を行う場合にご提出ください。

(2) 共同研究者変更申請書（様式 3-2）

共同研究者の追加もしくは削除を行う場合に提出してください（本大学教育訓練にて修了証を発行された者のみ、共同研究者としての追加が可能となります）。

(3) 動物実験実施報告書および飼養保管施設・動物実験室使用報告書

① 現在承認となっている計画書毎の実験実施状況

実験動物の飼養数・使用数、遺伝子組換え実験や BSL 等の状況を計画書毎に記入してください。

② 飼養保管施設・動物実験室使用状況

飼養保管施設、実験室の使用状況について記入してください。

(4) 動物実験結果報告書（様式 2）

立命館大学動物実験規程第 13 条 2 項において「動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の書式により使用動物数、計画変更の有無、成果等について学長に報告しなければならない。」と規定されています。

実験実施期間が満了もしくは実験が終了次第、速やかに提出してください（退職に伴う実験終了に

についても同様)。

6-8. 提出書類記入方法

可能な限り簡潔でわかりやすい計画書を心がけ、特に実験内容や使用する実験動物の詳細について、専門外の者でも理解できるような計画書を作成してください。

(1) 動物実験計画書(様式1)の記入方法

【動物実験計画の立案時に検討を要する事項】

- ・ 動物実験等の目的とその必要性
- ・ 動物実験等の不要な繰り返しに当たらないかどうか
- ・ *in vitro*の実験系および系統発生的に下位の動物種への置き換えが可能か(代替法の活用)
- ・ 使用する実験動物種ならびに遺伝学および微生物学的品質
- ・ 使用する実験動物の数
- ・ 実験処置により発生すると予想される障害や症状および苦痛の程度
- ・ 実験動物にとって耐え難い苦痛が予想される場合の苦痛軽減処置
- ・ 鎮静、鎮痛、麻酔処置
- ・ 実験動物の最終処分方法(安楽死の方法など)

(日本学術会議「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」より抜粋)

①動物実験責任者・共同研究者

教育訓練受講者番号等について不明な点がございましたら、事務局までお問い合わせください。

②研究課題名

課題名については外部に公表することがありますので、知的財産権等に留意しつつ実験内容がわかる具体的な課題名を簡潔に記入してください。

③実験実施期間

実施期間は開始日より最長 3 年間となっています。承認された後でなければ実験を開始できませんので、余裕を持って申請してください。

④実験実施場所

実験実施場所については、正確な名称および飼養保管施設・動物実験室承認番号を記入してください。学長の承認を受けていない研究室での動物の飼養や実験はできませんので、新規で実験を行う研究室については、別途「動物実験室設置承認申請書」を事務局に提出してください。

⑤動物実験の目的

何を明らかにするのか、また、なぜ動物実験をせざるを得ないかについて、具体的に分かりやすく記入してください。

⑥動物実験の内容および各実験における使用匹数

動物実験の詳細な内容について、時系列にそって具体的に分かりやすく記入してください(投与する薬剤の用量や遺伝子型についても記入)。

複数の実験を行う際には【実験①】【実験②】など実験ごとに分けて記入してください。また、必要に応じて箇条書きやタイムコースを示した模式図等を用いて記入してください。

⑦参考文献・資料

引用した参考文献等やその他申請書に関わる参考資料があれば記入し、その PDF データを提出してください。

⑧使用する実験動物について

「動物実験の内容および各実験における使用匹数」に記入されている実験動物の種類や匹数と矛盾がないようにしてください。また、遺伝子組換え動物を使用する場合はその遺伝子型も記入してください。なお、「入手先」には販売代理店ではなく、ブリーダー業者名を記入してください。

⑨人道的エンドポイントと SCAW 分類

「(A) 倫理的基準に基づく動物実験の分類」で実験分類が C 以上の場合は、人道的エンドポイントについて必ず記入してください。また、実験が順調に進み、当初予定していた実験動物数より少ない数ですむ場合についての処理方法も合わせて記入してください（例：購入する実験動物の数を減らす、等）。

※人道的エンドポイントについて

人道的エンドポイント (humane endpoint) とは、実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミング（すなわち安楽死処置を施すタイミング）をいい、実験動物が死亡するまで実験を続けるような実験計画の設定 (death as endpoint) に対比して使われる用語である。

- ・動物実験等は安楽死処置をもって終了することを原則とする。
- ・動物実験等の最終段階において、あるいは鎮痛剤、鎮静剤等では軽減できないような疼痛や苦痛から実験動物を解放する手段として安楽死処置を行う（苦痛軽減方法のひとつ）。
- ・摂餌・摂水困難、苦悶の症状（自傷行為、異常な姿勢、呼吸障害、鳴き声など）、回復の兆しが見られない長期の外見異常（下痢、出血、外陰部の汚れなど）、急激な体重減少（数日間で 20%以上）、腫瘍のサイズの著しい増大（体重の 10%以上）などが人道的エンドポイント適用の目安となる。
- ・人道的エンドポイントの設定に関しては、該当する国際ガイドラインを参照する。
- ・苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射等を行う場合、動物実験責任者は動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイントの設定を検討する。

（日本学術会議 2006 年 6 月 1 日「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」より抜粋）

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>

⑩感染実験の有無・バイオセーフティ委員会申請状況

立命館大学バイオセーフティ委員会への申請の有無、バイオセーフティレベル、また申請状況について記入し、既に承認されている場合については、承認済申請書・結果通知書を参考資料として提出してください。詳細は、『理系実験のための安全マニュアル』をご覧ください。

⑪遺伝子組換え実験の有無・立命館大学遺伝子組換え実験安全委員会申請状況

立命館大学遺伝子組換え実験安全委員会への申請の有無、封じ込めレベル、また申請状況について記入し、既に承認されている場合については、承認済申請書・結果通知書を参考資料として提出してください。詳細は、『理系実験のための安全マニュアル』をご覧ください。

(2) 動物実験計画変更・追加承認申請書（様式 3-1）

①実験実施期間

承認されている実験実施期間を記入してください。以前に期間変更の申請をしている場合、その際に承認された実験実施期間を記入してください。

②実験動物の追加（承認された実験動物の系統もしくは匹数の追加・変更を行う場合）

匹数の追加に関しては当初計画された匹数と同数までとしますが、当初に承認された匹数が多い場合、その追加数に関する審議が必要となることがあります。

なお、動物種の追加や遺伝子改変個体への変更に関しては「動物実験計画書」により申請してください。

③実験実施期間の変更（期間の延長を行う場合）

実験開始日より最大 3 年まで期間の延長を行うことができます。

④その他（実験実施場所の変更や実験動物の入手先ブリーダーの変更など）

⑤変更・追加理由について

変更・追加を行う必要性について、その理由を具体的に記入してください。

(3) 共同研究者変更申請書（様式 3-2）

・共同研究者の追加・削除

共同研究者の追加（本大学の教育訓練修了証を取得した者のみが対象）、また卒業・退職等に伴う削除について記入してください。

動物実験責任者の変更については「動物実験計画書」により申請してください。

(4) 動物搬入届出書（様式 4）

納入日毎に動物搬入届出書を提出してください。

納入予定日の 1 週間前までに、事務局にメールで提出してください。

※承認された計画書に記載された動物数を超過していないか、計画書に記載のない動物の搬入を行っていないかを確認するため、提出された動物搬入届出書と動物実験計画書、指定ブリーダー業者からの納入確認メールの照合を事務局で行います。記入例については 6-13 参考資料 2 を確認してください。

(注) 指定ブリーダー業者以外の機関からの動物搬入については、別途必要な手続きがあります。

詳細は 6-6. 動物の搬入方法について (2) を確認してください。

①承認実験番号

当該実験に関連する承認実験番号を記入してください。

②納入予定業者、搬入場所、部屋・ラック番号、ラックの段数

実験動物の納入を予定している業者および搬入または飼養する場所をプルダウンより選択し、部屋およびラックの番号・段数について記入してください。

③動物種、遺伝子組換え動物の使用の有無、系統名、性別、匹数、週齢、体重

搬入する実験動物の詳細について記入してください。特に系統名、週齢、体重、匹数については正確に記入してください。

また、遺伝子組換え動物を使用する場合には、その使用の有無についてプルダウンより選択してください。

④搬入方法

搬入方法について、施設管理業者に依頼する方法等についてプルダウンより選択してください。

⑤ケージ数、1 ケージにおける飼養数、搬入予定数を超える匹数への対応

施設管理業者がケージを用意する際に必要な情報ですので、必ず記入してください。

(5) 動物実験結果報告書（様式 2）

①実験実施期間

申請書に記入の期間ではなく、実際に行った期間について記入してください。

②承認済動物実験計画の実験実施について

退職等に伴い報告書を提出する場合は、「計画途中で中止した」にチェックをしてください。

③実験に使用した総動物数について

各研究室で管理している動物搬入簿等をもとに、当該実験で使用した動物種、系統、性別、匹数等を記入してください。

④動物実験結果について

実験結果および成果について記入してください。実験を中止、もしくは不実施の場合はその理由

について記入してください。

6-9. 安全管理

遺伝子組換え実験や、毒物・劇物・向精神薬等を用いる動物実験等については、それぞれの関係法令や規程等を遵守の上実施してください。特に廃棄物については法令等で規制の対象となるものがあるため、それらを必ず遵守し、定められた方法により適切に行わなければなりません。

また、立命館大学理工系安全管理委員会が定める『理系実験のための安全マニュアル』および各飼養保管施設にて定めている『動物実験施設の運用マニュアル』を参照し、周辺施設等に対する公衆衛生、生活環境および生態系保全上の支障を防止するために必要な措置を講じてください。各マニュアルは、以下のホームページよりダウンロードできます。

- ・『理系実験のための安全マニュアル』
https://secure.ritsumei.ac.jp/students/safetymanagement/rikou/safety_manual.html/
- ・『動物実験施設の運用マニュアル』
<https://secure.ritsumei.ac.jp/staff-all/research/member/animal/an01.html/>

6-10. 関連する法／省庁の指針／ガイドライン等

- ・「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号）」
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=348AC1000000105>
- ・「実験動物の飼養および保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成 18 年環境省告示第 88 号）」
https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/nt_h180428_88.html
- ・「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月文部科学省告示第 71 号）」
https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm
- ・「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（平成 18 年 6 月日本学術会議策定）
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>
- ・「実験用マウス及びラットの授受における検査対象微生物等について」
https://www.kokudoukyou.org/pdf/kankoku/juju/juju_hyou1_121221.pdf

6-11. 問い合わせ先

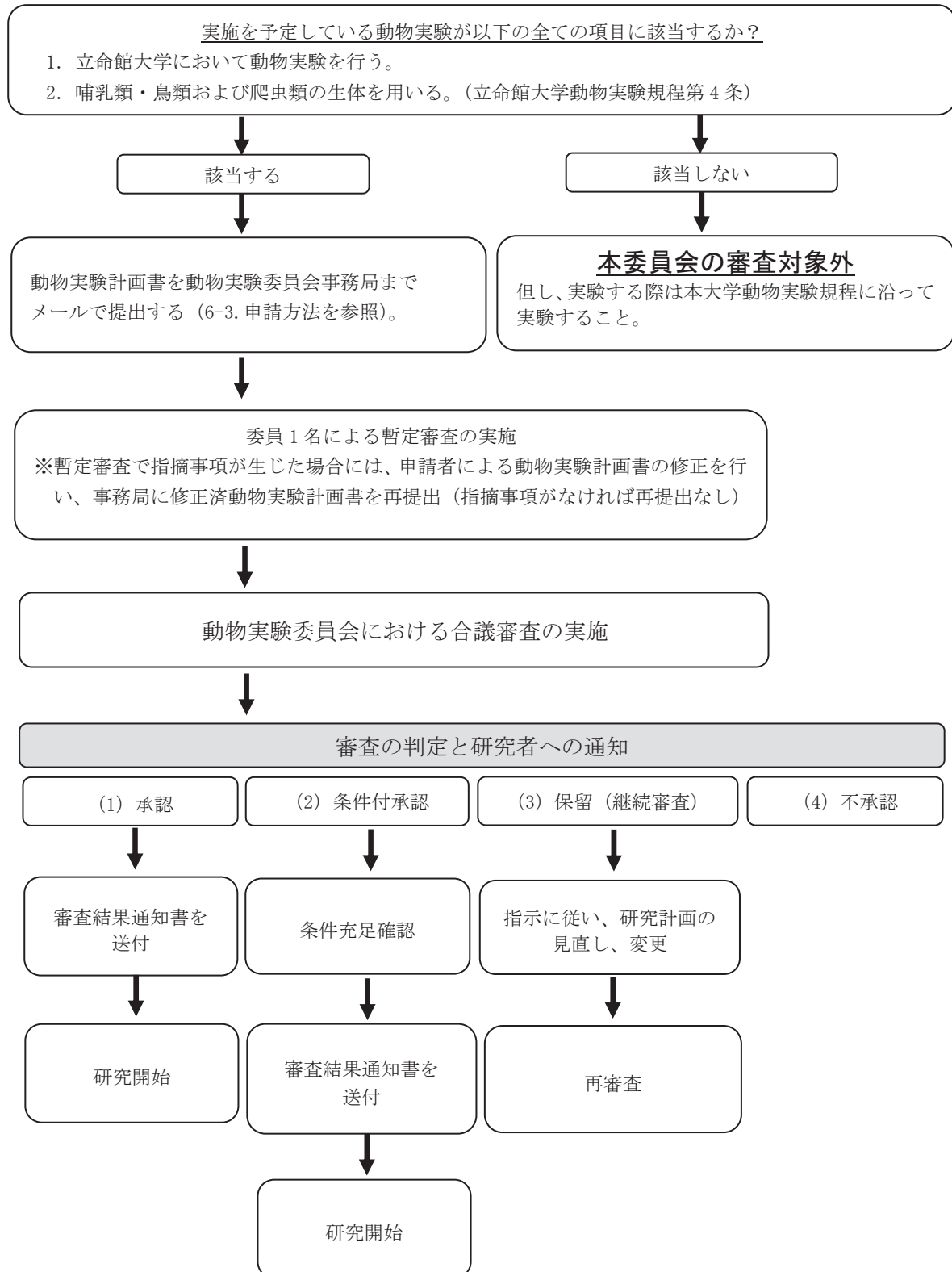
お問い合わせ、ご相談は各キャンパスの事務局までお願いします。

動物実験委員会事務局（業務時間：平日 9:00～11:30、12:30～17:30）

- ・びわこ・くさつキャンパス
研究環境管理課（イーストウイング 1 階）
TEL：077-599-4175（内線 515-7084） FAX：077-561-4942（内線 515-7079）
E-mail：b-rinri@st.ritsumei.ac.jp
- ・大阪いばらきキャンパス
OIC リサーチオフィス（A 棟 8 階）
TEL：072-665-2570 FAX：072-665-2579
E-mail：o-rinri@st.ritsumei.ac.jp

6-12. 審査フローチャート

立命館大学 動物実験審査フローチャート

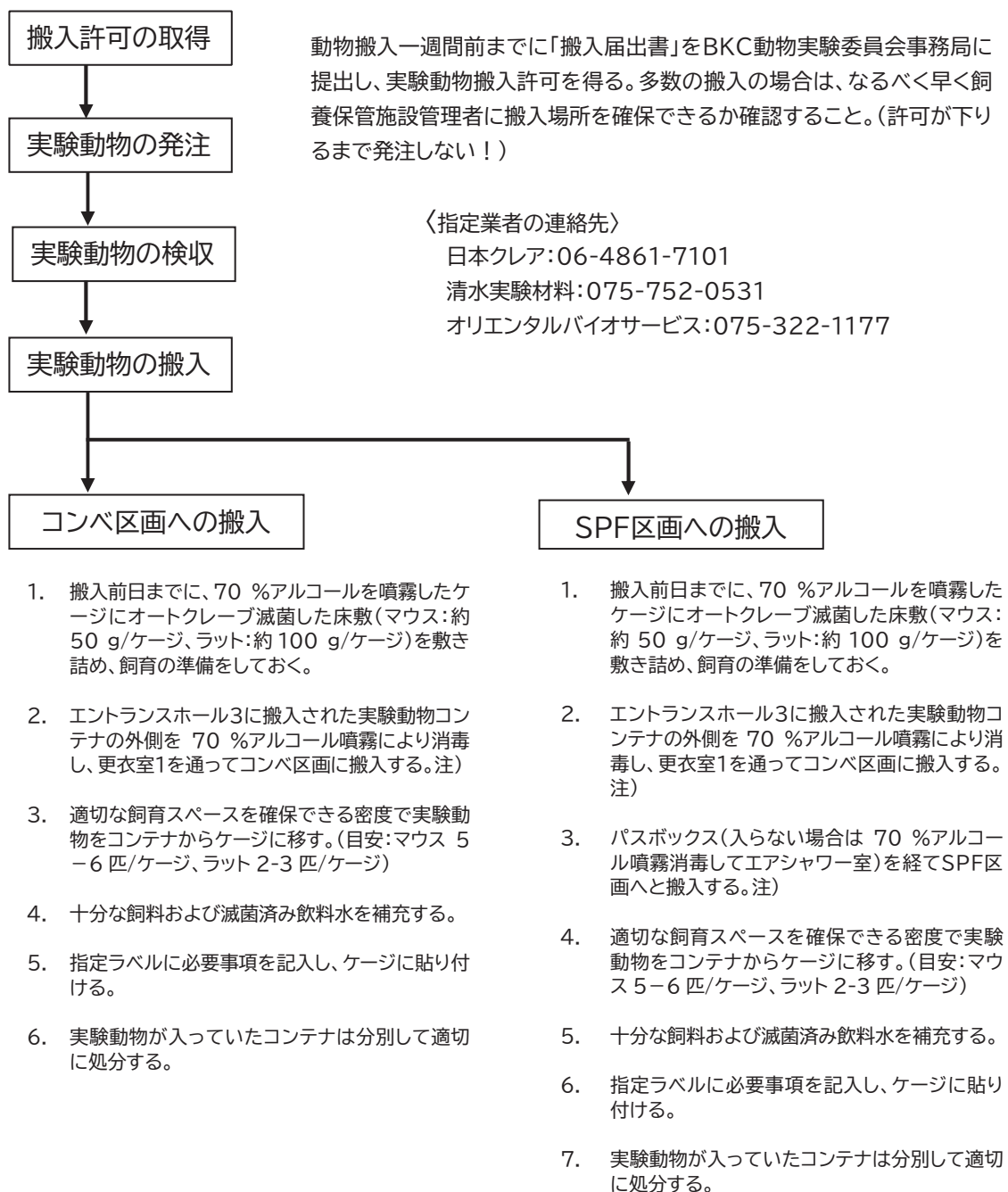


6-13. 参考資料

【参考資料 1】実験動物の検収・搬入手順（ブリーダーから搬入用）

※大阪いばらきキャンパスでの実験動物搬入については OIC リサーチオフィスへお問い合わせください。

ブリーダーからの実験動物の検収・搬入手順



注)各区画への出入りは「入退出手順」に従うこと！

【参考資料 2】動物搬入届出書 記入例

黄色網掛けの欄はプルダウン式の 選択項目となっています。				動物搬入届出書				納品予定日の1週間前までに 事務局までメールにてご提出ください							
申込年月日		20 年 月 日		納品年月日		20 年 月 日									
責任者名・職名				担当者名				緊急連絡先							
所属名		生命科学部						内線							
承認実験番号		BKC		2015		—		BKC		2015		—		01*	
納入予定業者 (指定ブリーダー)		清水実験材料株式会社 (日本エスエルシー)						承認実験番号		納入予定業者 (指定ブリーダー)		オリエンタルバイオサービス株式会社 (日本チャールス・リバー)			
納入予定者 (指定ブリーダー以外)								納入予定先 (指定ブリーダー以外)							
搬入場所		サイエンスコア 1F 共同利用機器室、						搬入場所		サイエンスコア 1F 共同利用機器室、					
		使用保管施設以外の場合、実験実習室等と記載ください								使用保管施設以外の場合、実験実習室等と記載ください					
部屋・ラック番号		SPF / ラック No.*		ラックの段数		未定		部屋・ラック番号		IHS PF 区画		ラックの段数		2 段目	
動物種		マウス		遺伝子組み換え動物の 使用		無		動物種		ラット		遺伝子組み換え動物の 使用		無	
系統名				Slc:057BL/6				系統名		Sprague-Dawley					
性別		オス		匹数		2 匹		性別		メス		匹数		2 匹	
週齢		6 週齢		体重		20 g		週齢		妊娠		20 日		体重 300 g	
搬入方法		施設管理者がケージ内まで搬入						搬入方法		施設管理者による受取のみ					
ケージ数		1		1 ケージにおける 飼養数		2 匹		ケージ数		1		1 ケージにおける 飼養数		1 匹	
搬入予定数を超える 匹数への対応		上記とは別のケージへ搬入						搬入予定数を超える 匹数への対応		上記とは別のケージへ搬入					
備考欄		搬入の際に留意すべき点があれば記載してください													
		ブリーダー以外の機関から搬入する際の提出書類										【事務局使用欄】			
		・譲渡承諾書 (様式5-4) ・遺伝子組み換え動物等の場合は情報提供書 (様式5-5) ・微生物検査書 ・調査レポート (様式5-7)												事務局確認印	

【参考資料 3】動物実験計画書 記入例

動物実験計画書				
立命館大学長殿				
申請日：20 年 月 日 受付日：20 年 月 日 申請書番号：事務局記入欄				
動物実験責任者 ※任期の定めのない専任教員（原則）	所 属： 学部 学科 研究室 職位・氏名： 印（自署または記名・押印） 連絡先：学内内線：515-〇〇〇〇 E-mail：xx@xx.ritsumeai.ac.jp 教育訓練受講者番号：BKC-20xx-xxxx 動物実験経験年数： 年			
共同研究者 ※学部学生は、卒業研究として研究室に配属された3回生以上が対象となります（生命、薬、スポーツ）	氏名	所属学部・学科・研究科	職位	教育訓練受講者番号
	立命 太郎	〇〇研究科・博士課程前期課程	1 回生	BKC2020-123
	立命 花子	〇〇学部〇〇学科	3 回生	BKC2019-456
研究課題名	☒ 新規 ☐ 変更	マウス〇〇細胞を用いた△△遺伝子の発現誘導の解析		
実験実施期間	開始日：20 年 月 日 ～ 終了日：20 年 月 日 ・実施期間は承認日以降の開始日より最長3年間となっています。			
実験実施場所 (飼養保管施設・実験室名)	・動物実験室として承認されていることが必須です。 正確な名称および飼養保管施設・動物実験室承認番号を記入してください。			
過去の類似動物実験 ※該当する場合のみ記入	承認番号	BKC2018-XXX		
	課題名	ラット〇〇細胞を用いた△△遺伝子の発現誘導の研究		
	本申請との差異	本申請ではマウスの〇〇細胞を用いるのに対し、上記の過去の類似動物実験ではラットの〇〇細胞を用いる点で異なる。		
動物実験の目的 注1) 今回の実験で何を明らかにし、動物実験をせざるを得ない理由について明確に記入して下さい。	1. 簡潔かつ平易で、専門外の者が見ても理解できるような計画書を心がけ、特に実験内容や使用する実験動物の詳細について、第三者が明確に理解できるよう分かりやすい計画書の作成をお願いします。過去の類似実験をベースに新たな実験を計画している場合は、当該研究の状況（成果や問題点など）についても、記入してください。 2. 初出の用語は“正式名称（略称）”の形式で記入してください。 例：Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) 3. 第1パラグラフは、実験の背景と目的を明快に記入してください。 例文：炎症においては…（参考文献1）。 本研究では、…のタンパク質と mRNA の発現を…において調べることを目的とする。 4. 第2パラグラフは、ヒトや培養細胞では実験ができないため、動物実験をせざるを得ない理由を記入してください。			
動物実験の必要理由	☒ 検討したが、動物実験に替わる手段がなかった。 ☐ 検討したが、代替手段の精度が不十分だった。 ☐ その他（ ）			

**動物実験の内容及び
各実験における使用匹数**

注1)実験手法や手順などを明確にするため、必要に応じて模式図等を用いて下さい。

注2)複数の実験を行う場合は、【実験①】【実験②】といったように実験ごとに分けて記入し、各実験において使用する動物種・系統・性別・週齢を何匹使用するのが必要に応じて図式等を用いて記入する事。

注3)試料の投与・接種や麻酔措置を施す場合は、各用量について実験毎に明記する事。

注4)遺伝子組換え動物を使用する場合は、遺伝子型を記入するとともに、「遺伝子組換え実験に該当する」旨を記入する事。

注5)遺伝子組換え動物のうち、実際に実験に用いない動物も使用動物匹数に加えて記載すること。(安楽死方法も記載すること。)

参考文献・資料

下記記入例に従って記入するとともに、参考文献の写しを提出する事。例: Ohno et al. Journal Vol. pp-pp (2008). Title.

1. 実験内容を分けて、「実験 1」、「実験 2」のように、順番に記入してください。動物実験の目的と内容の科学的妥当性と、麻酔、手術、実験法などにおける動物福祉への配慮（とくに苦痛軽減）が大切なポイントになります。

【実験 1】〇〇〇モデルの確立（例）

実験的に〇〇〇モデルマウスを作製するため、〇〇〇を用いて条件を検討する。以下に示す確立された方法（参考文献 1）に従い、実験を行う。

2. 参考にした論文を必ず引用し、PDF データで提出してください。
引用可能な論文がない場合には、科学的根拠（先行研究による成果等、未発表でもよい）を示した上で、実験の科学的妥当性を説明してください。

<実験の方法>

1. 野生型以外の動物は、その遺伝子型と表現型について概略を記入してください。動物福祉上、問題となるような異常や症状を呈する場合にはそれについても記入してください。
2. 実験方法の概要を、実験操作ごとに**箇条書き**で記入してください。
3. 麻酔薬の種類と用量・容量については本文に記入してください。種類と用量については後段の「麻酔法（c）」にも記入してください。
4. 実験動物に行う処置（手術等、消毒も含む）は具体的に記入してください。
5. 実験設備や器具を用いる場合、メーカー名・型番を記入してください。写真や模式図などがあることが望ましいです。
6. 薬物等を用いる場合は、投与量（用量と容量）及び投与経路を記入してください。
7. 動物から取り出した臓器等は「試料」として扱います。臓器等を動物から取り出した後、どのように実験に使うかについては簡単な記載で十分です。
8. 実験終了後の使用動物の取扱い（さらに実験を続けるか、安楽死させるか等）について記入してください。
9. 人間本位ではなく、動物福祉に配慮した言葉を用いて記入してください。

<実験スケジュール>

1. 何日目のいつに、どのような実験を行うか、具体的に記入してください。
例: Day 1: 薬物投与開始
Day 5: 安楽死後、臓器サンプル摘出
2. 複雑な実験の場合は、タイムラインを図示してください。

<人道的エンドポイント>

1. SCAW 分類が C 以上のときは必ず記入してください。
2. SCAW 分類が D の場合、根拠となる参考論文または資料が必須です。

<使用動物の算定根拠>

1. 実験に使う動物の匹数を数式として表現してください。
例: マウス: 2 匹/群×5 群=10 匹
2. 妊娠マウス・ラットと胎仔マウス・ラットは別途、計算してください。
3. 動物の種類が多いときは「マウス 1」「マウス 2」のようにしてください。
4. 施設内で繁殖させる場合には、どのようにかけ合わせるか、遺伝子型の変化を記入し、別途、系統図を記載してください。

1. Ohno S, et al. Exosome-Mediated Targeted Delivery. *Methods Mol Biol.* 48: 261-270 (2016).
書誌情報がすべて揃っていれば項目の順番は記入例と同じではなくても構いませんが、申請書内では統一すること。SCAW 分類で D のときは、かならず根拠となる参考論文あるいは資料を引用し、本文でコメントしてください。

使用する実験動物について

※遺伝子型は、「野生型」は野生型と、「自然突然変異動物」の場合はその遺伝子型を、「外来遺伝子を導入した組換え体」の場合はその遺伝子型を記入する事。

【動物種】ラット、マウス、ジャビー、モルモットから選んでください。

【遺伝子型】「野生型」、「自然変異体」以外は、変異した遺伝子型を書いてください。

動物種	系統	遺伝子型	性別	体重 (g)	微生物学的品質	匹数	入手先
マウス	C57BL/6J	野生型	オス	20～30	SPF	20	(指定ブリーダー名)
ラット	SHR	自然変異体 (高血圧発症)	オス	65～110	SPF	10	(指定ブリーダー名)
マウス	C57BL/6J	Gene A (-/-) (ホモ接合体)	オス	20～30	SPF	20	(譲受先の名称、責任者の名前等)
マウス	C57BL/6J	Gene B (+/-) (ヘテロ接合体)	オスまたは メス	< 1	クリーン	20	施設内で交配
施設内で繁殖させた動物は微生物学的品質を「クリーン」とし、「施設内で交配」と記入してください。 また、 <u>遺伝子組換え動物のうち実際に実験に用いない動物も</u> 記入してください。							

実験処置等に関する (A) ～ (D) の質問について、ご回答下さい。

(A) 倫理的基準に基づく動物実験の分類

- ☐ A 生物を用いない実験、あるいは植物、細菌、原虫、または無脊椎動物を用いた実験
- ☐ B 脊椎動物を用いた実験で、動物に対してほとんど、あるいはまったく不快感を与えないと思われるもの
- ☒ C 脊椎動物を用いた実験で、動物に対して軽微なストレスあるいは痛み（短時間持続する痛み）を伴う実験
- ☐ D 脊椎動物を用いた実験で、避けることのできない重度のストレスや痛みを伴う実験
- ☐ E 麻酔していない意識のある動物を用いて、動物が耐えることのできる最大の痛みに近い痛み、あるいはそれ以上の痛みを与えるような処置

実験分類が C～E の場合は、「動物実験の内容及び各実験における匹数内訳について」欄に「人道的エンドポイント（実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミング）」を必ず記入する事。

(B) 実験処置等の内容と苦痛軽減または排除方法

※「試料投与・接種」及び「麻酔措置」や「麻酔による安楽死」を行う場合は、「動物実験の内容及び各実験における匹数内訳について」欄に各用量を記入してください。

1. 試料の投与・接種

- ☒ 実施しない
- ☐ 麻酔下にて実施
- ☐ 無麻酔下にて実施（許容苦痛範囲内）
- ☐ その他（ ）

2. 材料採取

- ☐ 実施しない
- ☐ 安楽死後に採取
- ☒ 麻酔下にて採取
- ☐ 無麻酔下にて実施（許容される苦痛の範囲内）
- ☐ その他（ ）

3. 外科的処置

- ☐ 実施しない
- ☒ 麻酔下にて実施
- ☐ その他（ ）

4. 行動観察

- ☒ 実施しない
- ☐ 無拘束下にて実施
- ☐ 苦痛負担なし
- ☐ その他（ ）

(C) 麻酔法 ☐ 実施しない ☐ 吸入麻酔（薬品名等： ） ☒ 注射麻酔（〇〇（麻酔薬名） □□ mg/kg 体重 投与ルート：腹腔内注射 ） ☐ 麻酔前処置（ ）		
(D) 安楽死法 ☐ 実施しない ☒ 麻酔薬の過剰投与（△△（薬品名） □□ mg/kg 体重、投与ルート：腹腔内注射） ☒ 頸椎脱臼 ☐ その他（ ） ※例：全採血による失血		
感染実験の有無	☒ 無 ☐ 有 【バイオセーフティレベル： ABSL1 / ABSL2 】	
バイオセーフティ委員会 申請状況	申請状況	☐ 承認済 ☐ 申請中 ☐ 申請予定
	承認日	年 月 日
	題名	
遺伝子組換え実験の有無	☐ 無 ☒ 有 【封じ込めレベル： P1A / P2A 】 ※有の場合、以下記入	
立命館大学遺伝子組換え 実験安全委員会申請状況	申請状況	☒ 承認済 ☐ 申請中 ☐ 申請予定
	承認日	2021 年●月●日（承認番号：R〇〇〇〇（20XX 年●月まで有効））
	題名	
上記の動物実験は「立命館大学動物実験規程」に従い、動物実験に係る法令・規則、指針、ガイドライン等を厳守して行います。 年 月 日 動物実験責任者氏名： 印 （自署または記名・押印）		

委員会・事務局使用欄	【審査実施日】 20 年 月 日 【審査完了日】 20 年 月 日
	【修正意見】
	【審査結果】 ☐ 本実験計画は、指針等及び立命館大学動物実験規程に適合する。 （条件等 ☐ 遺伝子組換え実験安全委員会の承認後に実験を開始する事。） ☐ 本実験計画は、指針等及び立命館大学動物実験規程に適合しない。
	【最終確認者】 立命館大学（びわこ・くさつ／大阪いばらき）キャンパス動物実験委員会 _____ 印 （自署または記名・押印）

7. 遺伝子組換え実験に関する申請手続きと審査

7-1. はじめに

本大学の遺伝子組換え実験計画をはじめとする各種申請の手続きや審議、及び安全管理に関する事項は、我が国の法・関係省令・告知等に則り、立命館大学遺伝子組換え実験安全管理規程に基づき本学遺伝子組換え実験安全委員会（以下、「遺伝子組換え委員会」と略す）にて行われています。

本ハンドブックでは、研究者に進めていただく各種の手続きを中心に記載します。遺伝子組換え委員会での審査を希望される研究者は、本書の記載内容に従い、遺伝子組換え委員会事務局に申請してください。なお、遺伝子組換え実験の安全管理に重点をおいた諸事項は、毎年度発行される「理系実験のための安全マニュアル」の「遺伝子組換え実験」の章をご参照ください。

各種申請様式は、安全管理室ホームページの「遺伝子組換え実験について」に掲載しています。

7-2. 審査対象研究・申請者について

(1) 審査対象研究について

本大学において実施する遺伝子組換え実験の全てが審査対象です。

遺伝子組換え生物等の定義は、下記『7-8. 関連する法／省令／告知／手引き等』に掲載された各資料や該当項目を参照にしてください。

(2) 申請者・実験責任者について

遺伝子組換え実験計画を申請できる者は、本学に所属し、微生物実験・研究の経験及び遺伝子組換え実験・研究の経験を有し、本大学の教育訓練を受講した者としします。なお、研究室所属となっている講師、助教や研究員が申請者となる場合は、当該研究室を統括する指導教員が実験責任者となり申請をしてください。

7-3. 申請方法

(1) 新規に実験計画を申請する場合

新たに遺伝子組換え実験をする場合は下記書類を申請してください。

＜提出に必要な書類＞

- ・ 遺伝子組換え実験に係る第二種使用等拡散防止措置確認申請書（様式1-①）
- ・ 遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表（様式1-②）
- ・ 実験室設備の見取り図（サイズA4、ファイル形式は自由）
- ・ 参考文献・参考資料がある場合は、併せて提出してください。

(2) 実験を終了・中止・不実施する場合

承認された遺伝子組換え実験が満了もしくは終了する際、実験を中止・実施しなかった場合は下記書類を提出してください。

＜提出に必要な書類＞

- ・ 遺伝子組換え実験（終了・中止・不実施）報告書（様式2）

(3) 実験の従事者が変更となった場合

年度替わり、学期替わりなどで承認された実験の従事者や所属・番号等が変更となる場合は下記書類を提出してください。

<提出に必要な書類>

- ・遺伝子組換え実験従事者変更届（様式3）

(4) 実験計画の一部変更・追加がある場合

承認された実験で実験内容等の一部変更・追加がある場合には下記書類を提出してください。

なお、受け付ける項目はア) 実験試料の一部変更・追加、イ) 実験実施期間の変更、ウ) 実験実施場所の変更、エ) 試料入手先の変更、です。

<提出に必要な書類>

- ・遺伝子組換え実験計画の一部変更・追加承認申請書（様式4）
- ・過去に提出した申請書（様式1-①、1-②）に一部変更した箇所を赤字アンダーラインで記入をしたもの

(5) 遺伝子組換え生物等の譲渡・譲受する場合

遺伝子組換えをされた生物・種子等を他大学および他研究機関等との間で譲渡、または譲受する場合に下記書類を提出してください。

提出された書類をもとに委員会にて審議をします。委員会承認後、譲渡・譲受の実施が可能となります。

譲渡時の運搬ルールについては「遺伝子組換え生物等の譲渡・提供・委託に関する手続きと運搬ルール（申合せ）」を参考に、ルールを遵守した上で運搬をしてください。

成果物等の取り扱い、特許に関する申合せなど、MTAを取り交わす必要がある場合は譲渡、譲受者間で行う必要があります。譲渡・譲受の申請および委員会審議はMTAの取り交わし終了後となります。

<提出に必要な書類>

- | | |
|-------|--|
| 譲渡の場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換え生物等の譲渡・提供・委託に関する情報提供書（様式5-①） ・遺伝子組換え生物等の受入承諾書（様式5-②） ・遺伝子組換え生物等の譲渡・譲受届出書（様式5-③） ・（海外への譲渡の場合）「輸出貿易管理令に関する該非判定書（貨物）」 |
| 譲受の場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換え生物等の譲渡・譲受届出書（様式5-③） ・情報提供書（譲渡する側（相手機関）仕様の様式） |

7-4. 審査体制

(1) 年間の審査スケジュール

本学では、年間4回遺伝子組換え委員会の開催を予定しています。委員会日程や申請書提出に関する詳細なスケジュールは、安全管理室ホームページに掲載する他、メーリングリストにて申請者にお知らせします。

(2) 審査の流れ

1) 申請書の受付と事務局確認

申請者より遺伝子組換え実験計画申請書の提出を受け、事務局にて不足書類や誤字・脱字等の形式面の不備がないか確認を行います。審査書類として揃った段階で、委員による事前審査（暫定審査）に進みます。

2) 事前審査（暫定審査）

委員会の委員1名による事前審査（暫定審査）を行い、その結果を申請者へ通知します。事前審査委員からの指摘事項に基づき、申請者は申請書の修正をします。修正された申請書は事前審査を行った委員により確認を行い、追加指摘等なければ委員会審査へ移行します。

3) 委員会審査

委員会委員による合議審査を行い、申請書の承認、不承認の判断を行います。

また、内容により以下のような判定となる場合もあります。

- ・研究計画の一部修正を条件（条件付き承認）として、その修正確認を副委員長もしくは安全主任者が行うことにより、実験実施を承認とする場合
- ・研究計画の大幅な変更となるため、判定を保留（継続審査）として、再度遺伝子組換え委員会にて審査を行う場合

委員会審査後、委員会事務局から申請者へ適宜通知いたします。

4) 委員長確認と「承認通知書」の発行

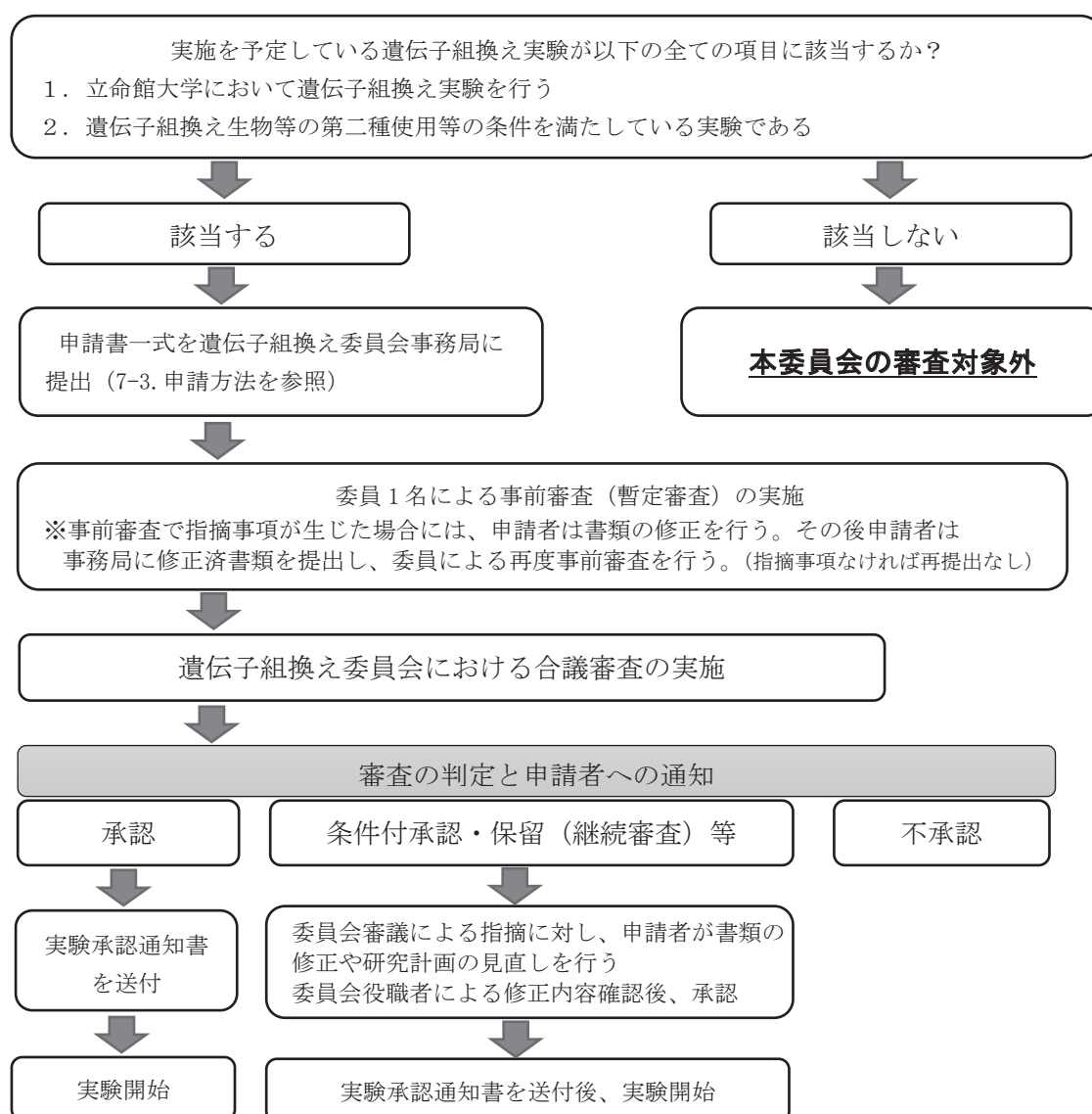
委員会にて承認をされた申請書や委員会による修正指摘事項の適切な修正を確認した申請書は、遺伝子組換え委員会委員長による最終的な確認と押印により承認となります。

委員長の押印後、申請書原本は事務局の保存資料となります。

承認された実験に対しては、遺伝子組換え委員会委員長名による「遺伝子組換え実験計画申請承認通知書」を実験責任者に送付し、実験計画申請の承認と実験開始の許可をお知らせします。

対象となる実験が動物実験委員会にも申請をされている場合は動物実験委員会からの承認を受けてから実験を開始してください。

(3) 審査フローチャート



7-5. 各申請書類の作成要領

申請書の記入に際しては、専門外の誰が見ても理解できるような記入を心がけてください。

特に実験内容や使用する実験試料の詳細については、わかりやすい表現（可能な限り簡潔かつ平易）、見やすいフォーマット（図の使用）かつ、提出するすべての書類の内容が整合するように作成をしてください。

記入に当たっては、「研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き（※）」（令和4年6月版 文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室）の書き方例や、「大臣確認申請様式（令和4年6月24日版）文部科学省ホームページ」の書き方例を参考にしてください。

※「同手引き」は安全管理室ホームページの「遺伝子組換え実験について」にも掲載しています

(1) 「遺伝子組換え実験に係る第二種使用等拡散防止措置確認申請書」（様式1-①）

1) 大臣確認申請に該当する可能性

申請する実験が大臣確認を必要とする実験である場合は「有り」に、必要ではない実験の場合は「無し」にチェックを入れてください。

2) 研究課題名

- ・実験の目的及び概要を簡潔に表現する名称としてください。
- ・実験期間が満了し、再度、継続を目的とした実験として申請する際は、同じ研究課題名に数字の番号を付けるような研究課題名は避け、新たな研究課題名を付けてください。

3) 第二種使用等をする場所

- ・実験で使用する全ての研究室・実験室を記入してください。また、本様式の後段にある「施設等の概要」で記述する場所と一致させてください。
- ・申請書提出の際には別途、施設の見取り図（A4サイズ、ファイル形式は自由）を添付してください。

4) 申請者・実験責任者・その他の連絡先

- ・研究室所属となっている講師、助教や研究員が申請者となる研究は、当該研究室を統括する指導教員が実験責任者となり申請してください。また、申請者が講師、助教、研究員となる場合、その方々の連絡先は「その他連絡先」に記入してください。

5) 第二種使用等の目的および概要

①種類

- ・該当する全ての項目を■か☑のようにチェック入れてください。
- ・動物実験委員会に申請予定の場合は該当項目に■か☑でチェックをしてください。

②目的

- ・実験の目的を分かりやすく簡潔な表現で記入してください。

③概要

- ・実験の流れに沿って具体的に（「実験1」「実験2」のように）、または実験の種類ごとに分類して記入してください。実施する実験内容は漏れなく記入してください。
- ・本欄の記載内容が、提出書類すべてと整合されるよう意識して記入してください。
- ・全ての遺伝子組換え生物等の過程がわかるように記入してください。
 (例) マウス使用実験の場合、元となるマウス、搬入するマウスとその入手先、具体的な交配、作出マウス、それぞれの種類や数も具体的に分かるよう記入し、その上でどのような実験を行うか具体的に記入してください。
- ・それぞれの実験概要について、拡散防止措置区分や規制外実験であればそれが分かる記載を付けてください。
- ・大臣確認を要する実験との関係が不明な場合などは、事前に事務局にご相談ください。

6) 遺伝子組換え生物等の特性

以下の各項目の記入に際しては、上述の「5) 第二種使用等の目的および概要 ③概要」欄に記載した実験に合わせて記入してください。

①核酸供与体の特性

- ・目的遺伝子の由来生物を記入してください。
- ・それぞれの分類学上の位置及び実験分類（クラス）を記入してください。
- ・それぞれの病原性、有害物質の産生性その他の特性を記入してください。

②供与核酸の特性

- ・発現を目的として挿入する遺伝子とその特性について記入してください。

なお、発現調整やプラスミド由来の遺伝子については記入不要です。

記入項目としては具体的には以下の通りです

- ア)種類（ゲノム核酸、相補的デオキシリボ核酸、合成核酸等）及び一般名称
- イ)構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能、大きさ及び構成
- ウ)塩基配列情報又は日本 DNA データバンク等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー（供与核酸が同定済核酸である場合に限る）

- ・それぞれの病原性、有害物質の産生性その他の特性を記入してください。

③ベクター等の特性

- ・市販ベクターや発表済みベクターの場合は、ベクター名称、メーカー、カタログ番号（可能な限り）、addgene 番号、引用文献などを記入してください。プラスミドマップがあれば添付資料として提出してください。
- ・自作あるいは改変した場合の未発表ベクターの場合はベクターマップを添付してください。
- ・ベクターの構成要素に該当する内容は本欄に記入してください。
- ・薬剤耐性、伝達性、宿主特異性について記入してください。
- ・ベクターの由来は記入不要です。
- ・購入した段階で付随してくるものに関しては記入不要です。
- ・大元となる親ベクターのみ記入してください。（誘導體等の記載は不要）

④宿主等の特性

- ・遺伝子が組換えられた宿主を記入してください。
- ・宿主名と実験分類（クラス）を記入してください。
- ・文部科学省の書き方例にある通り、カルタヘナ法では「宿主」とは、組換え核酸が移入される生物とされています。（組換えの母体となる生物です。）ウイルス等の感染先、いわゆる感染宿主は、「遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等」としており、7) へ記入してください。

⑤遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む）

- ・生物体内での推定される機能、および病原性の有無を記入してください。
- ・組換えウイルスの場合は、自己増殖力および感染力の有無（薬剤耐性）を記入してください。

7) 遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性：

- ・遺伝子組換え生物等を動物、植物又は細胞に接種、あるいは感染させる場合、これらを記入してください。組換えウイルスの場合は、パッケージング細胞も記入してください。
- ・細胞名だけでなく病原性・有害物質の産生性などの特性も記入してください。

8) 拡散防止措置

①区分及び選択理由：

- ・実験計画に基づき、該当する区分を■で示すか☑のようにチェック入れてください。
- ・選択した理由を具体的に記入してください。

②施設等の概要：

- ・選択した拡散防止措置に関し、使用するすべての施設、設備及び機器の位置と名称を具体的に記入してください。
- ・実験で使用する全ての研究室・実験室を記入してください。
また、本様式の表紙にある「第二種使用等をする場所 名称」に記入する場所と一致させ、それら全ての施設の見取り図を添付してください。

③遺伝子組換え生物等を不活化するための措置：

- ・遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに遺伝子組換え生物等が付着した機器や器具について、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置や有効性を記入してください。

④実験室のバイオセーフティレベル分類：

- ・「バイオセーフティについてのQ&A」の通り、病原体等を取り扱う実験室や施設内においては、病原体の危険性（リスクグループ）に対応して、実験室のバイオセーフティレベルをBSL1～4（動物を使う動物実験室ではABSL1～4）に分類しています。本大学の様式ではBSL1からBSL3まで、ABSL1からABSL3まで、実験内容に即して該当するレベルを■で示すか□のようにチェック入れてください。

⑤病原体等を不活化するための措置：

- ・病原体等を含む廃棄物並びに病原体等が付着した機器や器具について、病原体等を不活化するための措置や有効性を記入してください。

9) 使用の予定期間

- ・実験実施許可使用の予定期間は、委員会で承認された日から最長5年間です。

10) 過去の類似する遺伝子組換え実験

- ・過去に類似する実験を実施していた場合は、過去の実験承認番号とその相違点の有無や内容（類似実験、継続実験、発展実験等）を簡潔に記入してください。

11) 新規遺伝子組換え実験従事者届

- ・様式にある注記の記載を踏まえ、各実験従事者それぞれに各列の内容を記入してください。
- ・実験経費の欄は、該当する項目を■で示すか□のようにチェックを入れてください。

(2) 「遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表」(様式1-②)

- ・様式に記載する各項目の内容は、(様式1-①)と一致をさせてください。
- ・詳しい記載例は、文部科学省「ライフサイエンス広場」/遺伝子組換え実験/研究分野での第二種使用等/【様式】「大臣確認申請様式(令和4年6月24日版)」に掲載されています。参考にして作成してください。

(3) 「遺伝子組換え実験(終了・中止・不実施)報告書」(様式2)

- ・実験実施期間が満了、実験終了した際は終了欄に、実験中止した際は中止欄に、実験を実施しなかった際は不実施欄にチェック(■で示すか□のようにチェック)を入れてください。
- ・注記の説明に従って各項目を記入してください。
- ・「実験によって得られた組換え体等の管理に関する措置」を必ず記入してください。

(4) 「遺伝子組換え実験従事者変更届」(様式3)

- ・実験従事者が変更となる場合は、必ず提出してください。
- ・教育訓練に関しては後述「7-6 教育訓練」を参照の上、記入してください。

- (5) 「遺伝子組換え実験計画の一部変更・追加承認申請書」(様式4)
- ・既に承認を受けている実験計画の一部変更・追加がある場合に提出してください。
 - ・一部変更・追加を受け付ける項目は、ア)実験試料の一部変更追加、イ)実験実施期間の変更・追加、ウ)実験実施場所の変更、エ)実験試料入手先の変更・追加です。
 - ・実験計画を根本的に変更する場合(拡散防止措置区分の変更、実験分類の変更につながる変更など)の変更・追加は認められません。新規の実験計画として申請の手続きを行ってください。
 - ・申請書には一部変更・追加する内容とその変更・追加理由は必ず記入してください。
 - ・過去承認を受けた実験計画書(様式1-①)、(様式1-②)の変更・追加する部分を赤字・アンダーラインにしたものをこの申請書と共に提出してください。
 - ・実験室の追加の場合は、追加する実験室の見取り図を提出してください。
 - ・動物実験に係る一部変更・追加は動物実験委員会の様式を用いて動物実験委員会へ提出してください。
- (6) ①「遺伝子組換え生物等の譲渡・提供・委託に関する情報提供書」(様式5-①)
- ・譲渡者(申請者)が譲受者へ発行する書式です。
 - ・「数量等」に関しては、実際に譲渡・提供する量とその移送方法を記入してください。
(例:100粒/1.5mlチューブ1本、20株/90mmプレート3枚等)
- ②遺伝子組換え生物等の受入承諾書(様式5-②)
- ・本大学から譲渡される遺伝子組換え生物等を譲受する者(譲受先)が本大学へ提出する書式です。
 - ・譲受者の署名記入の上、提出してください。
 - ・遺伝子組換え体の系統名を記入してください。
- ③遺伝子組換え生物等の譲渡・譲受届出書(様式5-③)
- ・遺伝子組換え生物等を譲渡・譲受するすべての者が提出する書式です。
 - ・識別番号には譲渡・譲受の対象となる遺伝子組換え生物等の系統名や管理する際に用いた管理番号、愛称等を記載してください。
 - ・譲渡・譲受の対象となる遺伝子組換え生物等の実験の承認番号と承認日を記載してください。
 - ・輸送形態には輸送方法(例:宅急便、ゆうパック等)と梱包方法を具体的に記載してください。

7-6. 教育訓練

本大学において遺伝子組換え実験に携わる場合、**全ての実験従事者が本大学で実施する教育訓練に参加しなければなりません。**

BKCでは、春学期と秋学期に教育訓練を実施しております。詳しいスケジュールは、安全管理室ホームページの他、対象となる関係者にメールにて告知します。

なお、以下の授業科目を受講し単位を取得している者は教育訓練を受講したものとみなします。

- ・生命科学部 「**分子生物学実験**」の一科目
- ・薬学部 「**生化学・分子生物学実習**」「**微生物学実習**」の二科目

※事務局では、毎年度教育訓練の参加状況を確認しています。

7-7. 安全管理

遺伝子組換え実験や、毒物・劇物・向精神薬等を用いる動物実験等については、それぞれの関係法令や規定等を遵守の上実施してください。特に廃棄物については法令等で規制の対象となるものがあるため、それらを必ず遵守し、定められた方法により適切に行わなければなりません。

また、立命館大学理工系安全管理委員会が定める『理系実験のための安全マニュアル』を参照し、周辺施設等に対する公衆衛生、生活環境および生態系保全上の支障を防止するために必要な措置を講じてください。

- ・『理系実験のための安全マニュアル』

https://secure.ritsumei.ac.jp/students/safetymanagement/rikou/safety_manual.html/

7-8. 関連する法／省令／告知／手引き等

各種実験計画申請書作成において不明な点がある場合は、以下のサイトを参考の上記入してください。

●法律・省令・告示・通告（一部）

- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
(平成 15 年法律 97 号 最終改正：平成 29 年法律第 18 号)
https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n790_01-r2.pdf
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則
(平成 15 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第 1 号
最終改正：令和 4 年 6 月 24 日施行)
https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2340_01.pdf
- ・研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
(平成 16 年文部科学・環境省令第 1 号)
https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2340_02.pdf
- ・研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件
(平成 16 年文部科学省告示第 7 号 最終改正：令和 3 年 2 月 15 日文部科学省告示第 13 号)
https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n648_02.pdf

●手引き

- ・研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き
(令和 4 年 6 月版 文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室)
https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2333_01.pdf

●Q & A

- ・「遺伝子組換えに関する Q & A」(文部科学省 ライフサイエンス広場)
https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen_faq/

●ホームページ

文部科学省 ホームページ 「ライフサイエンスの広場」
生命倫理・安全に対する取組 ライフサイエンスにおける安全に関する取組遺伝子組換え実験
<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>

7-9. 問い合わせ先

遺伝子組換え実験安全委員会事務局（業務時間：平日 9:00～11:30、12:30～17:30）

びわこ・くさつキャンパス

研究環境管理課（イーストウイング 1 階）

TEL：077-599-4175（内線 515-7081）

FAX：077-561-4942（内線 515-7079）

E-mail：identshi@st.ritsumei.ac.jp

8. バイオセーフティに関する申請手続きと審査

8-1. はじめに

本大学では、病原体等（病原性微生物、ウイルス、寄生虫及びこれらの産生する毒性物質、発がん性物質、アレルゲン等生物学的作用を通して人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。）の取扱い、保管等の安全管理に関する業務の適切な実施を目的としてバイオセーフティ委員会を設置しています。

本ハンドブックでは、研究者に進めていただくバイオセーフティを必要とする実験にかかわる申請と手続きを中心に記載しています。なお、各種申請様式やバイオセーフティについてのQ&Aを安全管理室ホームページの「遺伝子組換え実験について」に掲載しています。

8-2. 病原体等の危険性（リスクグループ）と実験室のバイオセーフティレベルについて

本大学では、国立感染症研究所が「病原体等安全管理規程」の別表1「病原体等のBSL分類（抜粋版）」で示している病原体等のリスクグループ（ウイルス、細菌、真菌、寄生虫に分け、それぞれ4段階のリスクグループに分類）に基づき、病原体等の取扱いと保管等の安全管理を進めています。

(1) 実験室のバイオセーフティレベルについて

病原体等を取り扱う実験室や施設内は、病原体等によって人や動物に災害が起こる危険性があります。病原体等の危険性に対応してバイオセーフティレベルをBSL1～4に分類しています。（危険性のもっとも低いものがBSL1です。）

なお、病原体等を取扱う動物実験室のバイオセーフティレベルは、動物（Animal）を使う実験室であることから、AをつけてABSLとしています。病原体等により動物に災害が生じる危険性があるため、一般の実験室と区別しています。

(2) バイオセーフティレベルの申請書への記載について

バイオセーフティ委員会、遺伝子組換え委員会、動物実験委員会では、ヒトや動物への感染などの災害を防止するため、それぞれの審査領域において、病原体等を取扱う実験室や施設内のバイオセーフティレベルを申請書に記入することで、物理的拡散防止措置を適切に審査し確認しています。

拡散防止措置を記載する申請書は2種類あり、実験計画の分類により使用する申請書が異なります。

- ・「バイオセーフティを必要とする実験にかかわる申請書」（様式6）
- ・「遺伝子組換え実験に係る第二種使用等拡散防止措置確認申請書」（様式1-①）

いずれの申請書にもバイオセーフティレベルにチェックできる項目があります。

（記載例）

☐BSL1 ☐BSL2 ☐BSL3 （病原体等の培養実験/細胞への感染または導入実験等）
☐ABSL1 ☐ABSL2 ☐ABSL3 （動物への病原体等の感染または投与実験等）

※該当するレベルに■で示すか☑のようにチェックを入れることとしています。

8-3. バイオセーフティを考慮すべき実験の申請について

病原体等を扱う実験計画については、病原体等の保管と利用について大学が把握しなければならないため申請書の提出が必要です。

個々の実験内容に応じて、バイオセーフティ委員会、遺伝子組換え委員会および動物実験委員会で審査を行っています。バイオセーフティが必要な実験の申請書、また、どの委員会にて審査が必要かについては表1「バイオセーフティを考慮すべき実験の申請書およびその審査」を参照してください。

実験の分類によっては、複数の委員会に申請する必要があります。その場合、提出の順番等は問いませんが、すべての委員会での承認がないと実験は開始できませんので、その点ご注意ください。

表 1. バイオセーフティを考慮すべき実験の申請書およびその審査

No.	分類	遺伝子組換え 実験委員会	バイオセーフ ティ委員会	動物実験 委員会	実験例と備考
1	非組換え微生物を培養	—	BS	—	例、緑膿菌の培養。非病原性の場合 (BSL1) は申請不要
	非組換え微生物を細胞に感染または導入	—	BS	—	例、ヘルペスウイルスを培養細胞に感染させる
2	非組換え微生物を動物に感染または投与	—	BS	A	例、生きた乳酸菌を動物に投与する
3	組換え微生物を培養	DNA		—	例、組換えプラスミドの培養
	組換え微生物を細胞に感染または導入	DNA		—	例、組換えウイルスの感染
4	組換え微生物を動物に感染または投与	DNA		A	ウイルス感染実験については動物実験運用マニュアルに従う
5	毒素を産生する核酸を細胞に導入	DNA		—	遺伝子組換えをした毒素産生遺伝子の場合
	毒素を産生する核酸を動物に投与	DNA		A	遺伝子組換えをした毒素産生遺伝子の場合

DNA = 遺伝子組換え実験に係る第二種使用等拡散防止措置確認申請書

BS = バイオセーフティを必要とする実験にかかわる申請書

A = 動物実験計画書

(1) 申請書

遺伝子組換えをしていない病原体等を使用する実験計画（表 1 の No. 1、No. 2 に分類される実験）の申請は、「バイオセーフティを必要とする実験にかかわる申請書」（様式 6）をバイオセーフティ委員会に提出してください。

遺伝子組換えを行う病原体等を使用する実験計画（表 1 の No. 3～No. 5 に分類される実験）の申請には「遺伝子組換え実験に係る第二種使用等拡散防止措置確認申請書」（様式 1-1）を遺伝子組換え委員会に提出をしてください。

1 つの実験計画の中で組換え微生物と非組換え微生物の両方を使う場合には、「遺伝子組換え実験に係る第二種使用等拡散防止措置確認申請書」（様式 1-1）を遺伝子組換え実験安全委員会に提出してください。

組換え、非組み換えいずれにしても、該当する実験が動物への感染または投与も行う場合には、別途、「動物実験計画書」を動物実験委員会に提出してください。

(2) 申請書の書き方

申請書は、専門外の誰が見ても理解できるような記入を心がけてください。特に実験内容や使用する実験試料の詳細について、わかりやすい表現（可能な限り簡潔かつ平易）、見やすいフォント（文字フォント、図の使用）、提出するすべての書類の内容が整合するような作成を心がけてください。

各欄の記載に当たっては、上述の遺伝子組換え新規実験の申請書である、「遺伝子組換え実験に係る第二種使用等拡散防止措置確認申請書」（様式 1-①）の記載方法を参考にしながら、分かりやすく記載してください。バイオセーフティを検討する根拠となる項目についても記入してください。

(3) 申請書提出と審査

バイオセーフティ委員会は、遺伝子組換え委員会と同じく年度 4 回、遺伝子組換え委員会と同日に開催しています。申請書の募集や審査の流れは、遺伝子組換え委員会とほぼ同様に行います。審査プロセスが完了した実験計画には、バイオセーフティ委員会委員長名による「バイオセーフティを必要とする実験計画申請承認通知書」を申請研究者に発行し、実験計画申請の承認と実験開始の許可をお知らせします。

8-4. 規程／Q & A 等

●規程

- ・国立感染症研究所 病原体等安全管理規程（令和 2 年 4 月）

https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/kanrikitei3/Kanrikitei3_20200401.pdf

- ・国立感染症研究所 病原体等安全管理規程 別冊 1 「病原体等の BSL 分類等」（抜粋版）

https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/kanrikitei3/Kanrikitei3_20200101-1.pdf

●Q & A

- ・バイオセーフティについての Q & A

<https://secure.ritsumei.ac.jp/students/safetymanagement/db/QandAforBIO.pdf>

8-5. 問い合わせ先

バイオセーフティ委員会事務局（業務時間：平日 9:00～11:30、12:30～17:30）

びわこ・くさつキャンパス

研究環境管理課（イーストウイング 1 階）

TEL：077-599-4175（内線 515-7081） FAX：077-561-4942（内線 515-7079）

E-mail：idenshi@st.ritsumei.ac.jp

以上

9. 兼業・利益相反

9-1. 利益相反

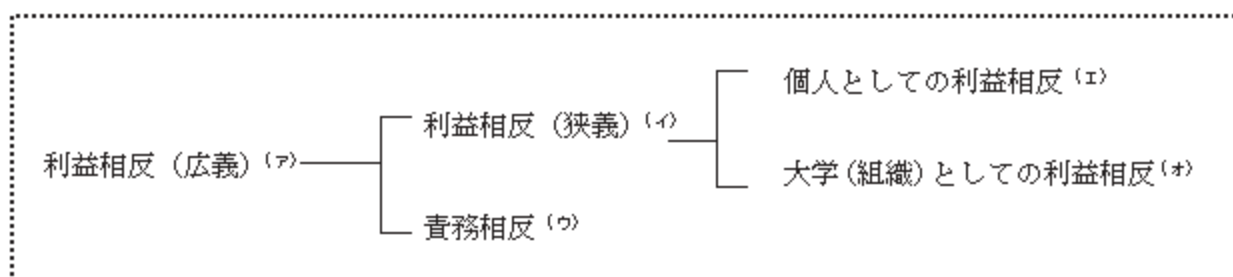
(1) 利益相反とは

産学官連携を進める上で、大学や教職員が特定の企業等から正当な利益を得ること、または特定の企業等に対し必要な範囲での責務を負うことは当然に想定されます。しかし、教職員が企業等との関係で得る利益や責務が大学における責任と衝突する状況も生み出します。このような状況がいわゆる「利益相反（Conflict of Interest／COI）」です。

産学官連携が進展することにより、利益相反状況は不可避免的に生じるものです。「利益相反」という用語には下記の図に示すように、複数の意味内容が含まれています。

本大学は「立命館大学利益相反マネジメント・ポリシー」において、利益相反を後ろ向きに捉えることなく、むしろ正面からこれを受けとめて取り扱うことを定めています。利益相反は直ちに法令違反となるわけではありません。しかし、適切な対応を怠れば、場合によっては大学の「社会的信頼」や「尊厳」を失墜させ、ひいては大学の教育・研究活動を阻害するおそれがあります。産学官連携を通じて社会貢献という使命を果たしていくためには、利益相反を適切にマネジメントすることが不可欠です。

【利益相反の概念】



ア) 広義の利益相反：

狭義の利益相反（イ）と責務相反（ウ）の双方を含む概念。

イ) 狭義の利益相反：

教職員または大学が産学官連携活動に伴って得る利益（特許ライセンス等による実施料収入、兼業報酬、未公開株式の取得等）と、教育および研究という大学における責任が衝突・相反している状況。

ウ) 責務相反：

教職員が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負っていて、大学における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立しえない状態。

エ) 個人としての利益相反：

狭義の利益相反のうち、教職員個人が得る利益と教職員個人の大学における責任との相反。

オ) 大学（組織）としての利益相反：

狭義の利益相反のうち、大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任との相反

※ 狭義の利益相反と責務相反の異同

どちらも大学における責任の遂行が問題となる点では同じであるが、その要因が「企業等から得る利益」である場合には狭義の利益相反、「企業等に対して負う責任（責務）」である場合には責務相反、と区別することができる。

(2) 本大学の取り組み

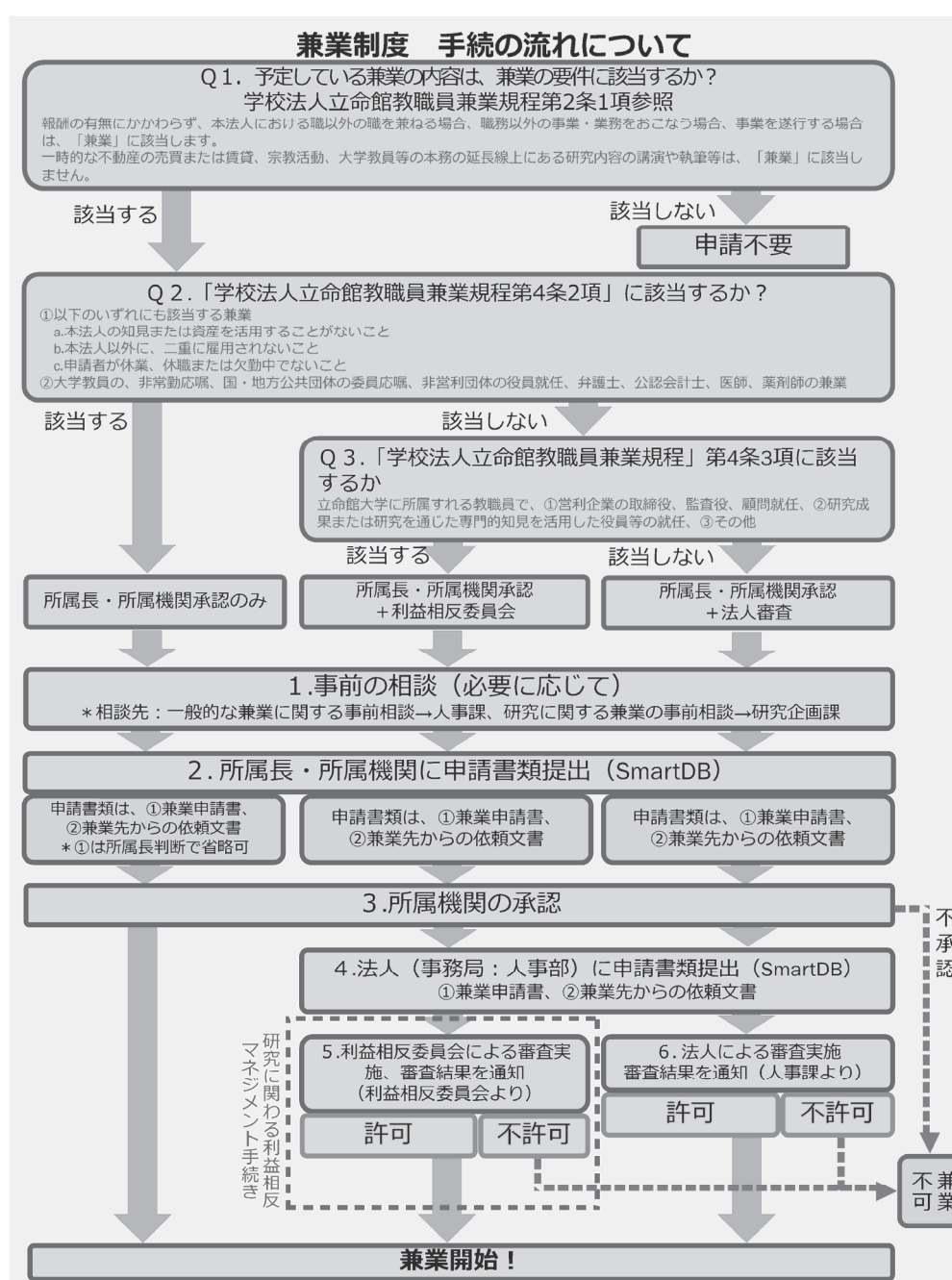
本大学では、社会的信用を維持し、健全な産学官連携活動の推進ならびに教育・研究の高度化を図るため、「立命館大学利益相反マネジメント・ポリシー」および「立命館大学利益相反規程」を制定しています。「利益相反委員会」を設置し、利益相反に関する事項を審議および実施するとともに、日常的に教職員等の相談に応じ、助言を行うために、「利益相反アドバイザー」を配置しています。

9-2. 兼業申請

(1) 兼業について

兼業を希望する場合、学校法人立命館教職員兼業規程（以下、兼業規程）にもとづき、所属長・所属機関に申請し、必要に応じて法人の承認を得る必要があります（事務局：人事部）。兼業内容によっては利益相反委員会における審査を行います。詳細は、人事 WEB 内「就業・兼業」ページに記載の兼業規程および兼業制度ガイドラインをご確認ください。

<https://secure.ritsumeai.ac.jp/staff-all/unitas/hrweb/work/employment-parttime.html/>



(2) 申請方法

兼業を希望する者は、前述の兼業手続フローに従い、所属長に対し、申請書および当該兼業に関係する書類（依頼状、会社案内）を SmartDB より提出してください。

法人の承認もしくは利益相反委員会での承認を必要とする兼業申請については、所属機関による承認後、事務局（人事部人事課）へ回付されます。

9-3. 利益相反に関する自己申告書の提出と利益相反委員会での審査

(1) 厚労科研およびAMED申請時の利益相反管理

厚生労働科学研究費補助金（厚労科研）および国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）への研究費申請においては、研究代表者及び研究分担者は、当該研究費を用いた研究における倫理審査及び利益相反の管理の状況について、当該研究に関する実績報告書の提出が必要となっており、申請をする際は、本大学の利益相反委員会の承認を受ける必要があります。

応募の際には、事前に各リサーチオフィス担当者にご相談の上、必要な手続きを行ってください。

(2) 自己申告

教職員が、本大学以外の産学官連携活動に係る一団体から、下記に掲げる項目において年間 100 万円以上の金銭的利益を得ている場合、年 1 回、利益相反委員会が定める手続により、自己申告書を利益相反委員長に SmartDB より提出する必要があります。

- 1) 利益相反委員会において承認した兼業に係る収入
- 2) 特許の実施料等、知的財産権に係る収入
- 3) 株式の保有等に係る収入
- 4) 財産の「贈与」に係る収入
- 5) その他、経済的利益に係る収入

該当する場合は、所属の事務室を通して利益相反委員会事務局にお問い合わせください。

9-4. 問い合わせ先

・兼業申請

まずは人事 WEB 内「就業・兼業」ページ

（<https://secure.ritsumei.ac.jp/staff-all/unitas/hrweb/work/employment-parttime.html/>）に記載の兼業規程および兼業制度ガイドラインをご確認いただき、ご不明点は所属機関の事務局（各学部、研究科または機構の事務室）にお問い合わせください。

・利益相反委員会事務局

研究企画課（朱雀キャンパス 中川会館 5 階）業務時間：平日 9：00～11：30、12：30～17：30
TEL：075-813-8199（内線 510-2410） FAX：075-813-8202（内線 510-2409）

9-5. Q&A

※ 本Q&Aは、本制度にかかわる情報提供を目的としています。

Q 1 利益相反はどのような場面で発生するのでしょうか？

A 1 産学官連携活動や兼業活動などを通じ、教職員個人が直接的または間接的に利益を得るケースがしばしば発生します。たとえば、直接的な金銭的利益としては、役員・顧問等としての報酬、ロイヤリティ（実施料）などがあります。また、自らが役員や顧問などに就任している企業あるいは株式を保有している企業に対し、本大学の施設を無償で提供すること、研究成果を無償で提供すること、指導する学生を企業の研究に従事させること、あるいは本大学の物品購入において有利になるような働きかけをすること等は、間接的に個人の利益を発生させることになります。

社会への直接的な貢献を果たすために、教職員個人が産学官連携活動や兼業活動などから金銭的利益等を得ること自体は許容されることですが、個人的な金銭的利益等を明らかに優先させているとみられる場合は、大学教職員として職業意識と倫理の両面から疑われることであり、本大学の社会的信用を損なう可能性があります。

ここでは、利益相反が発生しやすい兼業と受託研究の事例をご紹介します。

【事例①】

A 教授は研究成果の事業化のために新たにベンチャー会社を設立しました。A 教授は大学への兼業申請書を提出し、大学の承認を得て、自ら代表取締役に就任しました。

【留意点】

1. 週 8 時間を原則とし、年間就労時間の中で柔軟に対応することで学外活動・兼業活動を許容していますが、職務専念義務が前提です。
2. 企業における就業は職務遂行責任を伴うものです。
兼業申請時に充分検討し両立を図る必要があります。
3. 兼業承認の一般的基準と時間的基準（→資料編「利益相反規程」の P.96 参照）に充分留意してください。

【事例②】

B 教授は、ベンチャー企業 C 社の株式を保有し取締役役に就任しています。B 教授は、兼業状況の報告を行っています。そのベンチャー企業 C 社から、B 教授へ受託研究の依頼がありました。B 教授は、総合科学技術研究機構の承認を得て、ベンチャー企業 C 社と研究をスタートしました。

【留意点】

1. 教職員個人が産学官連携活動や兼業活動などから金銭的利益等を得ること自体は許容されることですが、本大学および教職員の社会的信用を確保するために、実態の開示等によって透明性を確保することが重要です。
2. 例えば教員の研究成果が社会通念上からかけ離れて、著しくベンチャー企業に独占されているなどの状況は、大学の社会的信用を損なう可能性があります。
3. 学生が産学官連携の研究プロジェクトに参加することは教育的視点からも通常大きなメリットがありますが、学生の自主的な研究活動を拘束したり、学会発表に著しい制限を生じたりすることには十分な注意が必要です。

Q 2 立命館大学利益相反委員会にて審査対象となる兼業を教えてください。

A 2 学校法人立命館教職員兼業規程第 4 条第 3 項に定める以下の兼業申請が、利益相反委員会にて審査対象となります。

- (1) 営利企業の取締役、監査役、顧問の就任
- (2) 研究成果または研究を通じた専門的知見を活用した企業の役員、技術アドバイザー、従業員等の就任
- (3) その他本法人が利益相反委員会における審査を要請するもの

Q 3 いつまでに兼業申請を行う必要がありますか？

A 3 兼業内容（職務・職位、期間、報酬有無等）の決定後、実際に兼業を開始するまでの間に申請し承認を受けるようにしてください。

10. 安全保障輸出管理

10-1. はじめに

安全保障輸出管理とは、日本を含む国際的な平和及び安全の維持を目的として、武器や軍事転用可能な貨物（装置・試料等）及び技術を大量破壊兵器の開発等を行っている国やテロリスト等の手に渡ることを防ぐための管理制度です。日本においては、外国為替及び外国貿易法（外為法）に基づいて規制が行われています。

安全保障輸出管理は、一律に大学の活動を制限するためのものではなく、むしろ自由な教育・研究環境を保障するための前提となるもので、安心してグローバルな活動ができるよう、先生方を支援することを目的としています。

10-2. 本大学の取り組み

(1) 規制の対象

安全保障輸出管理では、「貨物^{※1}の輸出・技術の提供」が対象となります。具体的には、以下のような研究活動において、貨物の輸出や技術提供の機会があり、規制の対象となる可能性があります。国外の研究者と共同研究を実施する際には、安全保障輸出管理の内容に該当するか否かを確認いただきますようお願いいたします。

※1 貨物とは研究機器・装置、研究試料等をいいます。

【表 1 具体的な貨物の輸出や技術提供の機会】

主な機会	具体例
留学生・外国の研究者等の受入れ	実験装置の使用、試作 技術情報を電子メールやUSBメモリ、FAXで提供 研究指導、技術指導、会議、打合せ
外国の大学や企業との共同研究	実験装置の貸与、送付・持出し（輸出） 技術情報を電子メールやUSBメモリ、FAXで提供 会議、打合せ
学術研究を目的とした研究試料などの送付・持出し	サンプル品の送付・持出し（輸出） 自作の研究機材を携行（輸出）
外国からの施設見学	研究施設の見学、研究内容の説明 説明資料配布、実験装置の説明
外国出張	国際会議等での発表（口頭・ポスター他） 展示会等での展示、打合せ等

(2) 規制の内容

安全保障輸出管理に関する規制には以下の2種類があり、貨物の輸出や技術の提供を行おうとする相手（国、機関等）により適用される規制が異なります。貨物の輸出は輸出貿易管理令別表第1^{※2}により、技術の提供は外国為替令別表^{※3}により規制されています。

※2 経済産業省 Web ページ <https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law02.html>

※3 経済産業省 Web ページ <https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law03.html>

1) リスト規制

輸出しようとする貨物が輸出貿易管理令別表第1の1～15項に該当する場合又は提供しようとする技術が外為令別表1～15項に該当する場合には、経済産業大臣の許可が必要となる制度です。国際的な合意に基づき、武器及び大量破壊兵器の開発等に用いられるおそれの高い貨物・技術を規制しています。

2) キャッチオール規制

輸出しようとする貨物や提供しようとする技術が、リスト規制に該当しない場合でも、定められた要件に該当する場合には、経済産業大臣の許可が必要になります。キャッチオール規制には、大量破壊兵器キャッチオール規制と通常兵器キャッチオール規制とがあります。

① 大量破壊兵器キャッチオール規制

輸出貿易管理令別表第3に記載されている国以外の国へ貨物の輸出・技術の提供を行う場合が対象で、その貨物や技術の「需要者」や「用途」からみて大量破壊兵器の開発等に用いられる懸念があるかどうかにより規制されます。

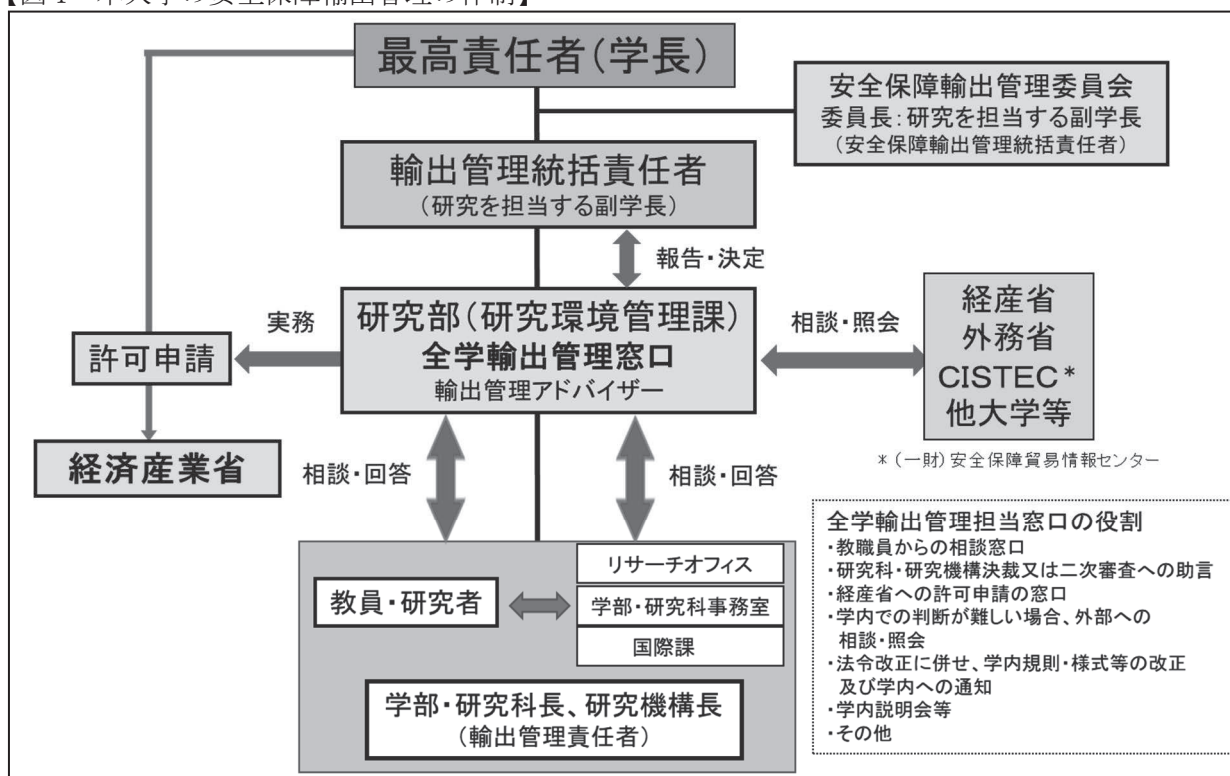
② 通常兵器キャッチオール規制

国連武器禁輸国・地域へ貨物の輸出・技術の提供を行う場合が対象で、その貨物や技術の用途からみて通常兵器の開発等に用いられる懸念があるかどうかにより規制されます。

(3) 本大学の体制

立命館大学では、学長を最高責任者とした全学的な安全保障輸出管理体制をとっています（下図1参照）。安全保障輸出管理統括責任者（研究を担当する副学長）が、最高責任者の指示に基づき、本大学における輸出管理の業務を統括します。研究部（研究環境管理課）に設置された全学輸出管理事務局には、輸出管理アドバイザーが配置され、学内関係部署に対して専門的な助言や該非判定等の支援を行います。

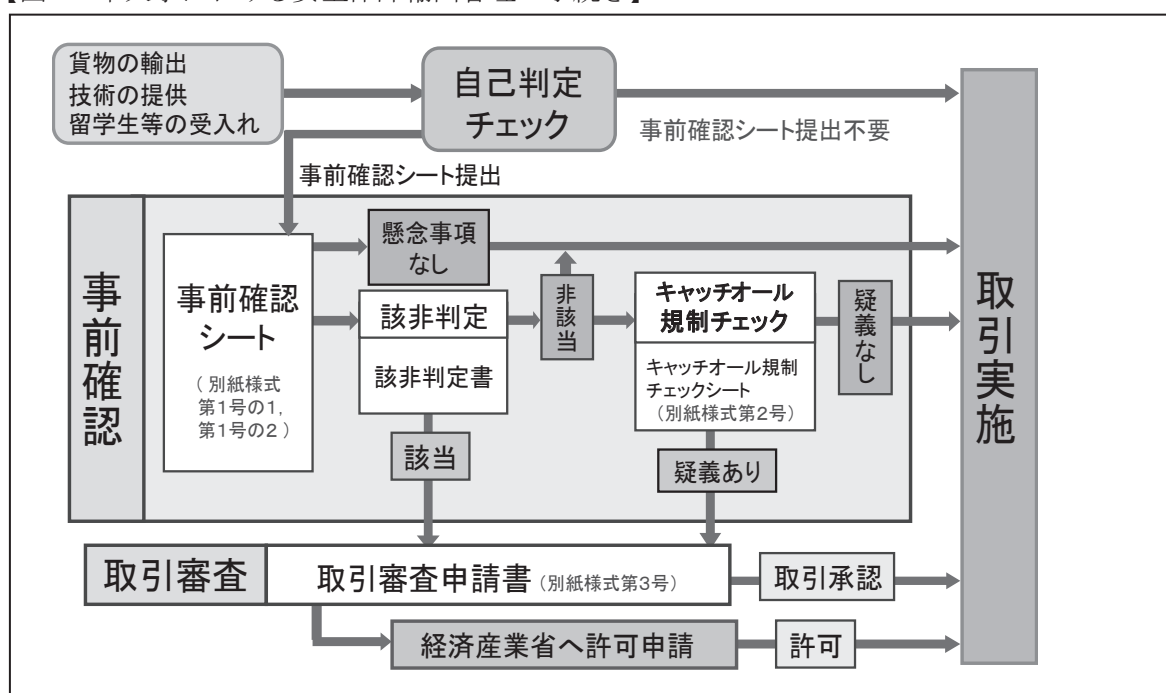
【図1 本大学の安全保障輸出管理体制】



(4) 本大学における手続き

本大学では、学内における安全保障輸出管理の手続きとして、「自己判定チェック」 → 「事前確認（シートによる確認）」 → 「取引審査」の順に手続きすることが必要です。事前確認は、各学部・研究科・機構で行い、必要な場合には取引審査を経て研究部／全学輸出管理事務局より経済産業大臣へ許可申請を行います。

【図2 本大学における安全保障輸出管理の手続き】



本大学では輸出管理における必要な様式を可能な限り簡素化し、以下の3様式としています。

- ・事前確認シート（貨物の輸出・技術の提供用、留学生等の受入れ用）
- ・キャッチオール規制チェックシート
- ・取引審査申請書

10-3. 手続きについて（事例紹介）

まず、取引が生じた際に事前確認シートの裏面で自己判定チェックをします。貨物の輸出・技術の提供の場合には事前確認シート（1 号の 1）、留学生等の受入れの場合には事前確認シート（1 号の 2）を用います。

自己判定チェックで事前確認シートの提出が不要の場合には、学内手続きなしで取引が可能になります。自己判定チェックは、原則各学部・研究科・機構で行いますが、輸出管理事務局が適時支援します。

以下に、貨物の輸出・技術提供の場合の事前確認シート及び留学生等の受入れの場合の事前確認シートの記入例を示します。裏面が自己判定チェックシートになっています。

- ・貨物の輸出の記入例（1 号の 1）

理工学部の A 教授が、共同研究先のフランスの B 大学の C 教授へ、カーボンナノチューブ（CNT）を 20g 送付（輸出）する場合。CNT は、明らかに非該当ですが、事前確認シートの提出は必要となります。BKC リサーチオフィス課長及び機構長の確認（印）後、取引（輸出）可となります。

- ・留学生等の受入れの記入例（1 号の 2）

理工学部の D 教授の研究室で、インドネシアから留学生（博士前期課程）を受入れる場合。本大学での研究内容は視覚障害者用福祉機器に関する研究であり、当該技術は非該当の技術です。この留学生は、本大学で貨物の設計又は製造に係る研究を行う予定のため、事前確認シートの提出は必要となりますが、学部事務長及び研究科長の確認（印）後、取引（受入れ）可となります。

10-4. その他

輸出管理に関する規程・学内資料や様式等は、研究部の Web ページに掲載されています。

- ・規程・学内資料・Q&A 等

https://www.ritsumei.ac.jp/research/member/study_ethic/se14.html/

- ・学内手続き・様式等

https://www.ritsumei.ac.jp/research/member/study_ethic/se15.html/

10-5. 問い合わせ先

安全保障輸出管理事務局（業務時間：平日 9:00～11:30、12:30～17:30）

研究環境管理課（びわこ・くさつキャンパス イーストウイング 1 階）

TEL：077-599-4175（内線 515-7084）

E-mail：export@st.ritsumei.ac.jp



おもて面の記入・チェック後、裏面の安全保障輸出管理手続きに関する自己判定チェックを行ってください。

別紙様式第1号の1

事前確認シート【貨物の輸出・技術の提供用】

受付番号

2015.12.1施行 2022.5.1改正

記入年月日: ●●年●月●日

申請者 (担当教員等)	氏名	(フリガナ) ●●●△△△		印	相手先氏名*・組織名	B大学	
	職名	教授	内線	●●●●	国名*	フランス	
	e-mail				提供予定の技術の内容		
	所属部署 (研究科・機構)	理工学部			技術提供先の 該当性**	非居住者	☐
						特定類型該当者	① ☐ , ② ☐ , ③ ☐
	学科・センター等				輸出貨物の名称 (機器・資料等の名称)	カーボンナノチューブ	
連絡担当者 連絡担当者がある場合に記入	氏名	(フリガナ) BKCRO 担当者		取引予定期間	●●年●月●日 ~ ●●年●月●日		
	職名			用途 (貨物の輸出の場合)	カーボンナノチューブナノチューブの分析・評価		
	e-mail						

* 貨物の輸出の場合、相手先氏名・国名には貨物の最終の需要者(利用者)についてご記入ください。
* * 技術提供先が特定類型に該当する場合には、輸出管理窓口へ連絡ください。

該当する事項にチェックを入れ(■/✓)、事前確認を行ってください。

☐ 技術の提供 ☒ 貨物の輸出 (☒ 自作品(改造機器、試料を含む) ☐ 購入品)

<事前確認>

※懸念のある回答に網掛けしてあります。

設問 2	相手先が、外国ユーザーリストに掲載されている組織・企業である。	☐ はい	☒ いいえ
	相手先が、懸念国(イラン・イラク・北朝鮮)である。	☐ はい	☒ いいえ
	相手先が、国連武器禁輸国・地域(アフガニスタン、中央アフリカ、コンゴ民主共和国、 ノン、リビア、北朝鮮、ソマリア、スーダン、南スーダン)である。	☐ はい	☒ いいえ
	※ 外国ユーザーリストに掲載されている組織・企業が属している国・地域は、アフガニスタン、アラブ首長国連邦、イスラエル、イラン、インド、エジプト、北朝鮮、 シリア、台湾、中国、パキスタン、香港、レバノンの13カ国・地域のみです。 詳細は経済産業省安全保障貿易管理HPでご確認ください。 https://www.meti.go.jp/policy/anpo/ 「キーワードで調べる」欄の外国ユーザーリスト→「外国ユーザーリスト」		
設問 2	入手した文書等により、輸出貨物又は提供技術について以下の事項を確認してください。		
	① 輸出貨物又は提供技術が、大量破壊兵器(核兵器、化学兵器、生物兵器、ロケット若しくは無人航空機)の開発等(開発、製造、使用、若しくは貯蔵)に用いられる、又は用いられるおそれがある。又は、相手先が大量破壊兵器の開発等を行っている、又は過去に行っていた。	☐ はい	☒ いいえ
	② 輸出貨物又は提供技術が、核融合に関する研究、核燃料物質の加工・再処理、核燃料物質若しくは核原料物質の開発等、原子炉等の開発等又は重水の製造に用いられる、又は用いられるおそれがある。	☐ はい	☒ いいえ
	③ 輸出貨物又は提供技術が、外国の軍もしくは軍関係機関又はこれらの者から委託を受けた者によって化学物質・微生物・毒素・ロケット・無人航空機の開発等若しくは宇宙に関する研究に用いられる、又は用いられるおそれがある。	☐ はい	☒ いいえ

以下は確認欄ですので、申請者は記入の必要はありません。

研究科長又は機構長確認欄(該当のものにチェックを入れる)	確認欄	
上記の事前確認内容を確認し、以下のとおり判定いたします。	研究科長又は機構長	課長又は事務長
☒ 取引可 ☐ 取引審査申請書の作成を要する 又は ☐ ホワイト包括の適用を申請する (別紙様式第5号 チェックリストの確認を要する)	年 月 日	年 月 日
輸出管理アドバイザーからの助言・コメント等	印	印

(備考)

--

安全保障輸出管理に関する自己判定チェック

以下のフロー図に従って□にチェック(■・✓)を入れてください。

* 本用紙をプリントする場合は白黒印刷で結構です。

START⇒ 海外とコンタクトする

B) (自分は)国内にいる
※C)～E)の該当するものすべてをチェックする

A) (自分で)外国へ行く(国際会議への参加・海外での打合せ等。オンライン(Web)での国際会議等への参加も含む)
※装置、試料等を自ら持ち出す場合は C) もチェックする

C) 装置、試料等の物品(貨物)を持ち出す(持ち帰る)、又は送付する
※技術を提供する場合は、D) もチェック

D) 技術の提供(外国機関との共同研究等やメール・ファクス・オンライン等での技術提供を含む)を行う。技術にはプログラムも含まれます。

E) 学生・研究員等を外国へ派遣する

技術の提供を他者にしない

はい

いいえ

不特定多数が参加可能な国際会議・学会等での発表であるか

はい

いいえ

(不明な点は研究部輸出管理窓口へ相談下さい)

① ☐ 公知の技術の提供または技術を公知とする(公知化)ための提供である(※注1)

② ☐ 基礎科学分野の研究活動における技術提供である(※注2)

(①又は②の根拠等記入欄)

①、②のいずれか(又はいずれにも)に該当する

①、②のいずれにも該当しない

(※注1) 公知の技術を提供する取引又は技術を公知するために当該技術を提供する取引の例
◆新聞、書籍、雑誌、カタログ、電気通信ネットワーク上のファイル等により、既に不特定多数の者に対して公開されている技術の提供
◆学会誌、公開特許情報、公開シンポジウムの議事録等不特定多数の者が入手可能な技術の提供
◆あらかじめ設定された見学コース、講演会、展示会等において不特定多数の者が入手又は聴講可能な技術の提供
◆ソースコードが公開されているプログラムの提供
◆学会発表用の原稿又は展示会等での配布資料の送付、雑誌への投稿等、当該技術を不特定多数の者が入手又は閲覧可能とすることを目的とする取引

(※注2) 基礎科学分野の研究活動において技術を提供する取引
自然科学の分野における現象に関する原理の究明を主目的とした研究活動で、特定の製品の設計又は製造を目的としないものです。工学系の場合はほとんどの研究が応用研究・開発につながる可能性があるため、外為法上の基礎科学分野の研究活動に該当する場合は非常に少ないと思われます。「大学の研究」=「基礎科学分野の研究活動」ではないことに注意してください。疑義等がある場合は、研究部窓口にご相談ください。内容により研究部から経済産業省に問い合わせをします。

1) ☐ **技術の該非判定**(※注3)を、外国為替令/貨物等省令マトリクスを用いて行い、該非判定書を作成してください。

2) ☐ **貨物の該非判定**(※注3)を、輸出貿易管理令/貨物等省令マトリクスを用いて行い、該非判定書を作成してください。

* 貨物・技術の該非判定書の書式と記入例を用意していますので、研究部輸出管理窓口へ相談してください。
* 下記アドレス(経済産業省ホームページ)より貨物・技術のマトリクス表を参照してください。
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/matrix_intro.html

3) ☒ 1)、2)で非該当又は対象外が明らかな場合には、理由を下欄に記入してください。(この場合、該非判定書の作成は不要)

(非該当又は対象外が明らかな場合の理由記入欄)

カーボンナノチューブは規制の対象外である

【例】 フラーレン(C₆₀)の海外への送付(対象外) 表面を多孔化処理したSiウエハ基板(非該当)
市販テフロンシートの海外への送付(非該当) CaCO₃の粒度分布の解析データ(Excel)(非該当)

当該貨物又は技術が、輸出貿易管理令別表第1/貨物等省令、もしくは外国為替令別表/貨物等省令のいずれの項番・条項号に該当するか又は非該当であるかを判定する作業。なお、メーカーが作成した該非判定書を使用する場合は、内容を再確認したうえで添付してください。研究部輸出管理窓口で作成等支援しますので相談ください。

該当

非該当(適用項番なしを含む)

F) 相手先はグループAの国である(※表1)

はい

いいえ

事前確認シートの設問1～2(本用紙おもて面)に「はい」が一つもない

はい

いいえ

事前確認シートに別紙様式第2号キャッチオール規制チェックシートを添付(該非判定書がある場合は同時に添付)して事務担当者へ提出してください。

別紙様式第2号キャッチオール規制チェックシートを作成してください。

疑義あり

疑義なし

事前確認シートを作成して事務担当者へ提出してください。該非判定書又は別紙様式第2号キャッチオール規制チェックシート(もしくはそのいずれも)を作成した場合は事前確認シートに添付して提出してください。

別紙様式第3号 取引審査申請書の作成

研究科長又は機構長の確認

取引可

事前確認シート(教員保管)

提出は不要(教員保管)

※表1: グループA[ホワイト国] (輸出管理が適正に行われていると認められる国)
アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、アメリカ合衆国

おもて面の記入・チェック後、裏面の安全保障輸出管理手続きに関する自己判定チェックを行ってください。

別紙様式第1号の2

事前確認シート【外国人(留学生・研究者・教員・訪問者等)受入用】

2015.12.1施行 2022.5.1改正

受付番号

記入年月日: ●● 年 ● 月 ● 日

申請者 (受入担当教員等)	氏名	(フリガナ) ●●●△△△ 印 (本人署名又は記名押印)		受入予定人物の氏名	■■■■□□□ ※同一組織の同一部署から同時に複数名を受け入れる場合は、併記又は別紙に記入し添付してください。	
	職名	教授	内線	●●●●	出身国(国籍)	インドネシア
	e-mail					
	所属部署(研究科・機構)	理工学部		受入予定人物の所属先	所属先の身分を有したまま受け入れる場合はその所属先、受入後に立命館大学以外の所属先がない場合は受入直前(直近)の所属先を記入	
	学科・センター等	●●学科				
連絡担当者	氏名	(フリガナ)		提供予定の技術の内容(概要)	視覚障害者用の福祉機器	
連絡担当者がいる場合に記入	職名	内線		受入予定期間	●● 年 ● 月 ● 日 ~ ●● 年 ● 月 ● 日	
	e-mail					
類型該当性	いずれにも該当しない (■) 、 特定類型に該当する (類型① □、 類型② □、 類型③ □)					
受入予定人物の本学での身分等	■ 留学生 (■ 大学院生 □ 交換留学生 □ 研究生 □ 聴講生 □ 科目等履修生 □ その他()) □ 研究者・教員 (□ 立命館大学で雇用(職名等:) □ その他 ()) □ 訪問者					

<事前確認> 該当する方にチェックを入れ(■・✓)、事前確認を行ってください。

※懸念のある回答に網掛けしてあります。

設問1	受入予定人物の所属先が、外国ユーザーリストに掲載されている。	☐ はい	☒ いいえ
	受入予定人物が、懸念国(イラン・イラク・北朝鮮)出身者である。	☐ はい	☒ いいえ
	受入予定人物が、国連武器禁輸国・地域(アフガニスタン、中央アフリカ、コンゴ民主共和国、イラク、レバノン、リビア、北朝鮮、ソマリア、スーダン、南スーダン)出身者である。	☐ はい	☒ いいえ
※	外国ユーザーリストに掲載されている企業・組織が属している国・地域は、アフガニスタン、アラブ首長国連邦、イスラエル、イラン、インド、エジプト、北朝鮮、シリア、台湾、中国、パキスタン、香港、レバノンの13カ国・地域のみです。詳細は経済産業省安全保障貿易管理HPでご確認ください。 https://www.meti.go.jp/policy/anpo/ 「キーワードで調べる」欄の外国ユーザーリスト→「外国ユーザーリスト」		
設問2	入手した文書等により、本大学における提供技術(含研究内容)について以下の事項を確認してください。		
	① 本大学における提供技術が、大量破壊兵器(核兵器、化学兵器、生物兵器、ロケット若しくは無人航空機)の開発等(開発・製造・貯蔵・使用)に用いられる、又は用いられるおそれがある。又は、受入予定人物が所属する(していた)機関が、大量破壊兵器の開発等を行っていることが、入手した文書等に記載されている。	☐ はい	☒ いいえ
	② 本大学における提供技術が、核融合に関する研究、核燃料物質の加工・再処理、核燃料物質若しくは核原料物質の開発等、原子炉等の開発等又は重水の製造に用いられる、又は用いられるおそれがあることを知っている。	☐ はい	☒ いいえ
	③ 本大学における提供技術が、外国の軍もしくは軍関係機関又はこれらの者から委託を受けた者によって、化学物質・微生物・毒素・ロケット・無人航空機の開発等若しくは宇宙に関する研究に用いられる、又は用いられるおそれがある。	☐ はい	☒ いいえ
設問3	受入予定者が本大学で行う研究内容①又は訪問等の内容②について以下の事項を確認してください。		
	受入れ予定者は、本大学研究室における研究において、貨物(機器・試料等)の設計又は製造に係る研究を行う。 ① 貨物(機器・試料等)を単に使用して実験・研究等を行う場合には、「いいえ」にチェックしてください。 *判断が難しい場合には、研究部輸出管理窓口へ事前に相談ください。研究内容等を確認して回答します。	☒ はい	☐ いいえ
	② 受入れ予定者(訪問者)へ技術提供の懸念がある。一般的な見学コースや一般的な打合せの場合には、「いいえ」にチェックください。特殊な見学コースの場合や打合せの際に公知でない機微な技術を提供する場合には、「はい」にチェックください。	☐ はい	☐ いいえ

以下は確認欄ですので、申請者は記入の必要はありません。

研究科長又は機構長確認欄(該当のものにチェックを入れる)	確認欄	
上記の事前確認内容を確認し、以下のとおり判定いたします。 ■ 受入可 □ 取引審査申請書の作成を要する 又は □ ホワイト包括の適用を申請する (別紙様式第5号 チェックリストの確認を要する) 輸出管理アドバイザーからの助言・コメント等	研究科長又は機構長	事務長又は課長
	年 月 日	年 月 日
	印	印

(備考)

安全保障輸出管理に関する自己判定チェック

事前確認シート(別紙様式第1号の2)裏面

以下のフロー図に従って□にチェック(■・✓)を入れてください。

* 本用紙をプリントする場合は白黒印刷で結構です。

START

外国人研究者・教員、留学生・研究生、訪問者等を受入れる

1) 受入研究室等が人文社会科学系の非実験系研究室である。
2) 学部留学生である。

□ 1) 2) のいずれかに (又はいずれにも) 該当する → 事前確認シートの提出は不要

■ 1) 2) のいずれにも該当しない

A) 外国ユーザーリスト掲載企業・組織から受け入れる、又は受入予定者が特定類型に該当する。
B) 懸念国又は国連武器禁輸国・地域から受け入れる。(本用紙おもて面の設問1を参照)
C) 受入予定者に対する「提供技術の懸念度が高い」(本用紙おもて面の設問2のいずれか(又はいずれも)が「はい」の場合又は設問3のいずれか(又はいずれも)が「はい」の場合)。A)、B)以外からの受入者で、日本に6ヶ月以上滞在している者又は立命館大学で雇用する場合には、「提供技術の懸念度は低い」とする。

□ A) B) C) いずれにも該当しない → 事前確認シートは担当事務で保管

■ B) 又は C) に該当する

外国ユーザーリスト掲載企業・組織ではリスト上の懸念区分(生物・化学・ミサイル・核)と受入研究室で行う研究内容が類似した内容(懸念区分の研究に転用・利用可能な内容)であるかの判定が必要。

申請者(教員又は事務担当者)から直接、研究部輸出管理窓口へ相談してください。
内線 : 515-6023
電子メール : export@stritsumei.ac.jp

□ 研究部輸出管理窓口と相談した

① □ 公知の技術の提供である。(※注1)
② □ 基礎科学分野の研究活動における技術提供である。(※注2)
③ □ 立命館大学での雇用を予定しており、雇用前に技術提供を行わない。⇒ 設問D)へ進んでください

※不明な点は研究部輸出管理窓口へ相談してください

□ ①②のいずれか(又はいずれにも)該当する

■ ①又は②の根拠等記入欄

①~③のいずれにも該当しない

(※注1) 公知の技術を提供する取引又は技術を公知するために当該技術を提供する取引の例
◆新聞、書籍、雑誌、カタログ、電気通信ネットワーク上のファイル等により、既に不特定多数の者に対して公開されている技術の提供◆学会誌、公開特許情報、公開シンポジウムの議事録等不特定多数の者が入手可能な技術の提供◆あらかじめ設定された見学コース、講演会、展示会等において不特定多数の者が入手又は聴講可能な技術の提供◆ソースコードが公開されているプログラムの提供

(※注2) 基礎科学分野の研究活動において技術を提供する取引
自然科学の分野における現象に関する原理の究明を主目的とした研究活動で、特定の製品の設計又は製造を目的としないものです。工学系の場合はほとんどの研究が応用研究・開発につながる可能性があるため、外為法上の基礎科学分野の研究活動に該当する場合は非常に少ないと思われます。「大学の研究」=「基礎科学分野の研究活動」ではないことに注意してください。疑義等がある場合は、研究部輸出管理窓口にご相談ください。内容により研究部から経済産業省に問い合わせをします。

<提供する技術の該非判定(※注3)を行ってください。>
(技術の該非判定書の書式と記入例を用意していますので、研究部輸出管理窓口へ相談してください。作成等を支援します。)

1) ■ 非該当又は対象外が明らかな場合には、理由を下欄に記入してください。(この場合には該非判定書の作成は不要)
2) □ 技術提供に係わる貨物の該非判定を、輸出貿易管理令/貨物等省令マトリクスを用いて行い、該非判定書を作成してください。
次に貨物の判定を基にして技術の該非判定を、外国為替令/貨物等省令マトリクスを用いて行い、該非判定書を作成してください。

※貨物・技術のマトリクス表は、http://www.meti.go.jp/policy/anpo/matrix_intro.html(経済産業省ホームページ)参照

(非該当又は対象外が明らかな場合の理由記入欄)

視覚障害者向けのガイドンスロボットは規制に非該当(対象外)

【例】 Siウエハ基板でのLB膜の作成研究(Si、LB膜とも非該当) フラワーレン(FR)の分散状態の研究(FRは対象外)
CaCO₃の粒度分布の解析データ(Excel)(非該当) 光学顕微鏡(カメラ付)によるマウス組織切片の観察(非該当)

(※注3) 該非判定・・・ 当該貨物又は技術が、輸出貿易管理令別表第1/貨物等省令、もしくは外国為替令別表/貨物等省令のいずれの項番・条項号に該当するか否かを判定する作業。

□ 該当 → 事前確認シートに該非判定書を添付して事務担当者へ提出してください。

■ 非該当(適用項番なしを含む)

D) 相手先はグループAの国である(※表1)

はい □ → 研究科長又は機構長の確認 → 受入可

いいえ ■

E) 事前確認シートの設問1~2(本用紙おもて面)に「はい」が一つもない

はい ■ → 事前確認シートを作成して事務担当者(大学院事務室、リサーチオフィス又は国際課)へ提出してください。該非判定書又は別紙様式第2号キャッチオール規制チェックシート(もしくはそのいずれも)を作成した場合は事前確認シートに添付して提出してください。

いいえ □

別紙様式第2号キャッチオール規制チェックシートを作成してください。

疑義あり □ → 事前確認シートに別紙様式第2号キャッチオール規制チェックシートを添付(該非判定書がある場合は同時に添付)して事務担当者へ提出してください。

疑義なし □ → 研究科長又は機構長の確認 → 受入可

別紙様式第3号 取引審査申請書の作成

※表1: グループA[ホワイト国] (安全保障輸出管理が適正に行われていると認められる国)

アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、アメリカ合衆国

資料編

○学校法人立命館通報取扱規程

2008 年 4 月 23 日
規程第 763 号

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、この法人(この法人が設置する学校を含む。以下同じ。)が「公益通報者保護法を踏まえた内部通報制度の整備・運用に関する民間事業者向けガイドライン(平成 28 年 12 月9日消費者庁)」(以下「ガイドライン」という。)に示された指針に基づき、通報を適切に取り扱うに際し必要となる事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において通報とは、不正の利益を得る目的、他人に損害を加える目的、その他不正の目的でなく、法人の業務もしくは組織または理事もしくは教職員に法令違反、規程違反または契約違反の行為(以下「違反行為」という。)が生じており、またはまさに生じようとしている旨を、この法人が設置する通報窓口へ通知することをいう。

2 この規程において教職員とは、この法人と雇用または有償もしくは無償の委任その他の契約関係にある教員または職員、および第三者との労働者派遣契約にもとづきこの法人に対して労務を提供する者をいう。

3 この規程において法令とは、法律、法律に基づく命令、条例および地方公共団体の執行機関の規則(規程を含む。)をいう。

4 この規程において規程とは、学校法人立命館寄附行為その他この法人が定める規則、規程、ガイドライン、指針、内規、申合せ等をいう。

5 この規程において契約とは、この法人が第三者と締結する売買、賃貸借、雇用、請負、委任、その他の契約をいう。

(公益通報との関係)

第2条の2 この規程の第5章の規定は、理事または教職員が、「公益通報者保護法(平成 16 年法律第 122 号)」(以下「保護法」という。)にもとづき、行政機関等に対して公益通報を行った場合に準用する。

(周知および公表)

第2条の3 通報取扱責任者(第4条第1項に定める通報取扱責任者をいう。)は、この法人における通報の取り扱いおよび保護法ならびにガイドラインについて、情報通信その他の方法により、理事、教職員その他の関係者に対し、十分かつ継続的に周知するとともに、社会一般に対してもこの法人における通報の取り扱いについて公表する。

(利益相反関係の排除)

第2条の4 通報の取り扱いの信頼性および実効性を確保するため、通報取扱責任者、通報窓口担当者(第5条第1項の各号に掲げる窓口において通報を取り扱う者をいう。以下同じ。)、その他通報の取り扱いに従事する者および被通報者(その者が違反行為を行った、行っている、または行おうとしていると通報された者をいう。以下同じ。)は、自らが関係する通報の調査および是正措置に関与してはならない。

(調査協力)

第2条の5 この法人の理事、教職員および機関は、通報取扱責任者が通報を取り扱うために実施する照会、文書提出の求め等の調査に誠実に協力するものとし、調査の妨げとなる行為をしてはならない。

(秘密保持)

第2条の6 通報の取り扱いに関係する理事および教職員は、通報を取り扱ううえで知ることとなった秘密を外に漏えいしてはならない。理事および教職員ではなくなった後も同様とする。

第3条 削除

第2章 通報取扱体制

(通報取扱責任者)

第4条 理事長は、法人の業務もしくは組織または教職員に関する通報の取り扱いを法務コンプライアンス室長に委任するものとし、法務コンプライアンス室長を通報取扱責任者とする。

2 理事に関する通報については、監事を通報取扱責任者とする。

(通報窓口)

第5条 通報を受けるため、および通報者への通知を行うため、この法人の内部および外部に次の通報窓口をおく。

- (1) 内部 法務コンプライアンス室
- (2) 外部 法務コンプライアンス室長が指定する法律事務所
(通報調査委員会)

第6条 通報取扱責任者は、通報の調査を行う場合において次の各号のいずれかに該当するときは、通報調査委員会(以下「調査委員会」という。)を設置する。

- (1) 調査の手段、方法について専門的な知見にもとづく意見を求める必要があると認めるとき
 - (2) 調査により明らかとなった事実関係について専門的な知見にもとづく評価、鑑定が必要と認めるとき
 - (3) その他合議体の審議にもとづいて調査を進めることが相当であると認めるとき
- 2 調査委員会および調査委員会による調査手続は、学校法人立命館通報調査委員会規程に定める。

第3章 通報の取扱

(通報の方法)

第7条 通報は、通報窓口が備え置く所定の書式(以下「通報シート」という。)を添えて通報窓口において口頭で、または、通報シートを通報窓口へ送達(ファクシミリ、電子メール等の電子的方法を含む。)する方法で行う。

(通報の受付)

第7条の2 通報窓口は、口頭による通報があったとき、または通報シートの送達を受けたときは、通報の趣旨の全部または一部がハラスメントである場合を除き、これを受付ける。ただし、口頭による通報において通報者が通報シートを提出しないときは、相当の期間を定めて通報シートを提出することを求め、期間内に提出がなかったときは当該通報の受付を拒否することができる。

2 通報が、通報窓口以外の窓口へ到達したときは、当該窓口の事務を分掌する課長または事務長(以下「通報窓口以外の課長等」という。)は、すみやかに当該通報を第5条第1項第1号に掲げる通報窓口へ移送しなければならない。この場合において当該通報は、通報窓口以外の窓口へ到達した時に通報窓口へ到達したものとみなす。

3 通報が、通報窓口以外の窓口へ口頭で行われようとしたときは、当該通報窓口以外の課長等は、第5条第1項第1号に掲げる通報窓口において通報すべき旨を教示しなければならない。この場合において当該通報窓口以外の課長等は、通報が口頭で行われようとしたことを第5条第1項第1号に掲げる通報窓口へ通知しなければならない。

(ハラスメント相談窓口の教示)

第7条の3 通報窓口は、通報の趣旨の全部がハラスメントに関する事項であるときは、これを受付けず、立命館大学・立命館附属校ハラスメント防止委員会または立命館アジア太平洋大学ハラスメント防止委員会が設置する相談窓口に対して相談すべき旨を教示しなければならない。

2 通報窓口は、通報の趣旨の一部がハラスメントに関する事項であるときは、ハラスメントに関する事項以外を趣旨とする通報として受け付け、ハラスメントに関する事項については立命館大学・立命館附属校ハラスメント防止委員会または立命館アジア太平洋大学ハラスメント防止委員会が設置するハラスメント相談窓口に対して相談すべき旨を教示しなければならない。

(受付通知)

第7条の4 通報窓口は、通報を受け付けたときは、その旨を書面(電子的方法を含む。以下同じ。)により通報者に通知する。ただし、通報が口頭で行われたとき、通報者が連絡先を明らかにしていないとき、および、通報者が通報の取り扱いについての通知を求めない旨の意思を表示しているときは、この限りではない。

(照会等)

第7条の5 通報取扱責任者は、通報の趣旨の全部または一部が違反行為に該当するおそれがあるか否かを判断するため、関係する機関および教職員に対して事実関係について照会し、必要な限度で保有する文書(電子的記録を含む。以下同じ。)等の提供を求めることができる。

(通報の受理)

第8条 通報取扱責任者は、通報の趣旨の全部または一部が違反行為に該当するおそれがあると認めるときは、当該通報を受理する。

2 通報取扱責任者は、通報の趣旨の全部が第2条第1項に定める違反行為に該当するおそれがないと認めるとき、または通報の趣旨が著しく不分明であるときは、当該通報を受理しない。

3 前2項に定める受理または不受理は、通報窓口が当該通報を受付けた日から20日以内に決定する。ただし、正当な理由があるときは、通報取扱責任者は、相当の期間、決定を延期することができる。

(受理通知)

第8条の2 通報取扱責任者は、通報者に対し、通報を受理したときはその旨を、受理しなかったときは理由を添えてその旨を書面により通知する。ただし、匿名の通報者ならびに連絡先が明らかでない通報者および通報の取り扱いに関する通知は不要である旨の意思を表明している通報者についてはこの限りではないものとし、以後、通報者に対する通知について同様とする。

(通報を受理した旨の報告)

第9条 通報を受理したときは、通報取扱責任者は、次の各号に掲げる事項を理事長に報告する。

- (1) 通報者および被通報者の職・氏名または名称等
- (2) 通報の趣旨
- (3) 通報を受理した理由
- (4) その他通報取扱責任者が必要と認める事項

(通報の移管)

第9条の2 受理した通報のうち、その趣旨の全部または一部が次の各号のいずれかに該当する通報は、該当する部分についてはこの規程によらず該当する通報を取り扱うために定める規程にもとづき取り扱うこととし、該当部分を当該規程における責任者に移管する。

- (1) 公的研究費不正使用に係る通報 各大学の公的研究費等の管理に関する規程
- (2) 研究活動における不正行為にかかる通報 各大学の研究活動不正行為防止規程

2 通報取扱責任者は、通報を移管したときは、その旨を通報者に通知する。

(調査)

第10条 通報取扱責任者は、通報の趣旨が違反行為に該当するか否かを判断するため調査を行う。ただし、第7条の5に定める照会等によって違反行為に該当することが明らかになっているときは調査を要しない。

(調査の開始等に係る通知)

第11条 通報取扱責任者は、通報の調査を行う場合はその旨および調査に必要と見込まれる期間を、照会等により明らかとなった事実にもとづいて違反行為該当の認定をする場合はその旨を、書面により通報者に通知する。

(緊急の措置)

第11条の2 理事長は、通報取扱責任者の申告により、または職権で違反行為の継続により生ずる重大な損害を避けるため緊急の必要があると認めるときは、違反者を指揮・命令する機関に対して当該違反行為を停止させるよう請求することができる。

2 理事長は、前項に定める重大な損害を生ずるか否かを判断するに当たっては、損害の回復の困難の程度を考慮し、損害の性質及び程度をも勘案する。

(調査方法等)

第12条 通報取扱責任者は、面談その他の方法により関係者から事情を聴取し、その保有する文書その他の物件（以下「証拠物件」という。）を提出するよう求め、かつ、必要と認める期間、証拠物件を留め置くことができるほか、必要な場所について検証することができる。

2 調査対象および期間は、通報取扱責任者が決定する。通報取扱責任者は、調査委員会を設置したときは、調査対象および期間について意見を求めることができる。

(調査の体制)

第12条の2 第7条の5に定める照会および前条第1項に定める事情聴取、証拠物件の提出請求および検証は、通報取扱責任者の指示により法務コンプライアンス室の職員が行う。

2 通報取扱責任者は、前項に定める職員の外、必要に応じて理事または教職員に、調査の一部または全部を委任することができる。

3 通報の一部を第9条の2第1項の定めにもとづき他の機関に移管した場合において通報取扱責任者は、必要に応じ、当該他の機関と連絡をとり、関係者からの事情聴取等を共同して行う等により調査の促進に努める。

(調査の期間)

第12条の3 通報の調査は、3ヶ月を標準調査期間とし、通報取扱責任者は、正当な理由があるときは、相当と認める期間、調査期間を延長することができ、以後も同様とする。

(事実および違反行為の認定)

第 12 条の4 事実および違反行為該当の認定は、調査委員会を設置したときは、調査委員会において行い、その他の場合は通報取扱責任者が行う。

2 事実および違反行為該当の認定は、客観的かつ総合的に行わなければならない。

(被通報者の意見の聴取)

第 12 条の5 通報取扱責任者(調査委員会を設置したときは調査委員会)は、被通報者に違反行為があったとの認定をしようとするときは、当該被通報者に対し相当の期限を付して意見を述べる機会を与えなければならない。ただし、被通報者が意見を述べる機会を放棄する意思表示したときはこの限りではない。

2 前項に定める意見は、意見を記載した書面(以下「意見書」という。)を提出して行うものとし証拠物件を添えることができる。

3 意見を述べる機会の付与は、次の各号に掲げる事項を記載した書面を交付して行う。

(1) 通報の趣旨

(2) 違反行為として認定した行為および根拠となる法令または規程もしくは契約の条項

(3) 違反行為認定の基礎となる事実

(4) 意見書の提出先および期限

4 被通報者が正当な理由なく前項第4号の期限を過ぎても意見書を提出しないときは、意見を述べる機会を放棄したものとみなす。

(理事長への報告)

第 13 条 通報取扱責任者は、調査に基づく事実および違反行為該当の認定の結果に被通報者の意見および意見に理由があるか否かについての見解を添えて理事長に報告する。

2 通報取扱責任者が監事であるときは、監事は理事会に報告しなければならない。

(監督官庁等への報告)

第 14 条 法令違反行為が判明したときは、理事長は、必要に応じて監督官庁等に対し当該調査結果の報告を行う。

(調査結果の通知)

第 15 条 通報取扱責任者は、通報者に対し調査結果を書面により通知しなければならない。

2 前項に定める通知をするときは、当該調査に協力した者その他第三者の名誉、信用およびプライバシーの保護に十分な配慮をしなければならない。

第4章 是正措置

(是正措置の諮問)

第 15 条の2 調査において認定された違反行為がこの法人の運営上、重大なものであるときは、理事長は、その是正措置について学校法人立命館コンプライアンス委員会(以下「コンプライアンス委員会」という。)に諮問しなければならない。

2 コンプライアンス委員会は、是正措置を理事長に答申する。

3 理事長は、前項の答申を理事会に報告する。

(違反行為の是正)

第 16 条 理事長は、担当理事または該当の教職員に対し、相当の期限を付してコンプライアンス委員会から答申を受けた是正措置の履行を求め、または第 13 条に定める通報取扱責任者の報告を示し、是正策の策定およびその履行を求める。

2 前項において是正措置の履行を求められた担当理事または該当の教職員は、所定の期日までに是正措置を完了し、その結果を理事長および理事会に報告しなければならない。

(是正措置の通知)

第 17 条 通報取扱責任者は、是正措置が完了したときは、その旨を当該是正措置の概要を添えて通報者へ通知する。

第5章 通報関係者の保護

(通報者および調査協力者の保護)

第 18 条 理事長は、通報者または通報の調査に協力した者がこの法人の教職員である場合において、通報を行っ

たことまたは通報の調査に協力したことを理由に、当該教職員に対し解雇その他の不利益な取扱をし、またはハラスメントその他の嫌がらせを行ってはならない。

- 2 学校長は、通報者または通報の調査に協力した者が当該学校の学生、生徒または児童（以下「学生等」という。）である場合において、通報を行ったことまたは通報の調査に協力したことを理由に、当該学生等に対して退学その他の不利益な取扱をし、またはハラスメントその他の嫌がらせを行ってはならない。
- 3 何人も、通報者または通報の調査に協力した者に対して、通報を行ったことまたは通報の調査に協力したことを理由に如何なる不利益な取り扱い、ハラスメント、その他の嫌がらせをしてはならない。
- 4 何人も、通報者を探索してはならない。

第 19 条 削除

（不利益行為者に対する措置）

第 19 条の2 通報取扱責任者は、理事または教職員に第 18 条に違反する行為があると認めたときは、常任理事会または理事長に対し、役員懲戒審査委員会または教職員懲戒審査委員会を設置し、調査をすべき旨を申告する。通報の取り扱いに関する秘密を漏らした者および知り得た個人情報を漏らしたまたは不当な目的に使用した者がいると認めるときも同様とする。

（予防措置）

第 19 条の3 通報取扱責任者は、被通報者が通報者を特定している通報について調査をするときは、被通報者による不利益行為を予防するため、被通報者に対して第 18 条に定める不利益な取り扱ひの禁止、および前条に定める不利益行為者に対する措置について告知して、注意を喚起しなければならない。

（通報者の個人情報の保護）

第 20 条 通報取扱責任者は、通報者の所属、氏名その他の個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 2 条第 1 項の各号に掲げるいずれかに該当する情報をいう。以下、同じ。）が被通報者その他の利害関係者に漏れることにより生ずる不利益を避けるため、次の各号に掲げる事項を遵守して通報の取り扱いをしなければならない。

- （1）個人情報を共有する者の範囲を必要最小限に限ること
 - （2）通報者の書面による同意がない限り、前号に掲げる範囲を越えて個人情報を開示しないこと
 - （3）前号の同意を得るときは、個人情報の開示によって通報者が被るおそれがある不利益について説明すること
- 2 通報取扱責任者は、前項第 2 号および第 3 号に掲げる措置を講じたうえで通報者の個人情報を開示するときは、その開示の相手方に対し、書面により秘密保持を誓約させたとうえで、当該個人情報を漏えいさせる行為は、懲戒処分等の不利益処分の対象となる旨を告知し、注意を喚起しなければならない。
- 3 この法人の外部に設置した通報窓口は、通報者の書面による同意がない限り、通報取扱責任者に対して個人情報を開示してはならない。

第 21 条 削除

第 22 条 削除

第 6 章 検証および環境整備

（コンプライアンス委員会における検証）

第 23 条 理事長は、毎年度、監事および法務コンプライアンス室長が取り扱った通報について、通報の趣旨、事実、違反行為の認定および是正の措置についてコンプライアンス委員会に報告し、取り扱いの適正性について評価、検証を受けなければならない。

2 理事長は、通報の取り扱いの実効性に対する理事および教職員の信頼性を高めるため、前項に定めるコンプライアンス委員会による評価、検証の結論を理事および教職員に公表する。

第 24 条 削除

第 7 章 改廃

（改廃）

第 25 条 この規程の改廃は、常任理事会が行う。

附 則

この規程は、2008 年 4 月 23 日から施行する。

附 則(2009 年3月4日法務コンプライアンス室の設置に伴う一部改正)

この規程は、2009 年4月1日より施行する。

附 則(2010 年9月 22 日通報処理方法の見直しに伴う一部改正)

この規程は、2010 年 10 月1日より施行する。

附 則(2015 年3月 25 日外部からの通報処理制度の整備等に伴う一部改正)

この規程は、2015 年4月1日より施行する。

附 則(2018 年6月 27 日「公益通報者保護法に関する民間事業者向けガイドライン」の改正および制度運用手続の明文化等に伴う全部改正)

この規程は、2018 年 10 月1日より施行する。

○立命館大学研究活動不正行為防止規程（※本規程は 2023 年 3 月末に全面改定予定）

2015 年 3 月 25 日

規程第 1057 号

(趣旨)

第1条 この規程は、文部科学省「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(以下「ガイドライン」という。)にもとづき、本大学の研究活動における不正行為への対応に関する必要な事項を定める。

(適用)

第2条 この規程は、本大学で行われる全ての研究活動に適用する。

(定義)

第3条 この規程において「研究者」とは、本大学において研究活動を行う教職員、学生および客員協力研究員をいう。

2 この規程において「教育研究組織」とは、学部、研究科および機構をいう。

3 この規程において「不正行為」とは、研究成果の作成および報告の過程において、故意または研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことに起因する、捏造、改ざん、盗用、二重投稿、不適切なオーサiershipおよびこれらの証拠隠滅または立証妨害(追試または再現を行うために不可欠な実験記録等の資料または実験試料の隠蔽、廃棄および未整備を含む。)のことをいい、その用語の定義は、次の各号に定めるとおりとする。

(1) 捏造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること

(2) 改ざん 研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること

(3) 盗用 他の研究者のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文または用語を当該研究者の了解または適切な表示なく流用すること

(4) 二重投稿 原著性が要求されている場合に、既発表の論文または他の学術雑誌に投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿すること

(5) 不適切なオーサiership 実質的に貢献のない者を著作者に加えることまたは著作者として加えるべき者を記載しないこと

4 前項各号に類する行為についても、この規程にいう不正行為とする。

5 第3項に定める不正行為のうち、第1号から第3号までに定めるものを「特定不正行為」という。

6 この規程において「不正行為にかかる情報」は、本大学の研究者または過去に本大学の研究者であった者にかかる次の各号の情報をいう。

(1) 学校法人立命館通報取扱規程にもとづき受理した通報のうち、不正行為の疑いにかかる情報として、この規程にもとづく取扱いに移管された情報

(2) 通報窓口を通さず、学内外から、不正行為の疑いにかかる情報として、学校法人立命館(以下「本法人」という。)の役員または教職員(以下「教職員等」という。)に提供された情報

(3) 学会、報道またはインターネットにより公にされた情報のうち、不正行為の疑いにかかる情報として、事案の内容が明示され、かつ、不正とする科学的な合理性のある理由が示された情報

7 この規程において「告発者」とは、本大学の研究者を当事者とする不正行為にかかる情報を、告発する意思をもって教職員等に提供した者であって、自らの氏名および連絡先を連絡した者をいう。

8 この規程において「被告発者」とは、不正行為にかかる情報において、当該不正行為を行った当事者として告発されている者をいう。

9 この規程において「悪意にもとづく告発」とは、不正行為の事実がないにもかかわらず、被告発者を陥れるまたは被告発者が行う研究を妨害するため、専ら被告発者または本大学に何らかの損害を与えることを目的とする告発をいう。

(責任体制)

第4条 本大学の不正行為の防止について、最終責任を負う最高管理責任者として、学長を充てる。

2 最高管理責任者を補佐し、不正行為の防止を統括する責任と権限を有する統括管理責任者として、研究を担当する副学長のうち、学長が指名する者を充てる。

- 3 統括管理責任者を補佐する統括管理副責任者として、研究部長を充てる。
- 4 統括管理責任者の指示のもと、この規程に定める事項にあたる事務局として、研究部を充てる。
- 5 所属の研究者に対して、研究倫理の遵守を周知し、監督する責任と権限を有する研究倫理教育責任者として、教育研究組織の長を充てる。
- 6 研究倫理教育責任者は、研究倫理教育責任者を補佐する研究倫理教育副責任者を置くことができる。
(最高管理責任者の責務)

第5条 最高管理責任者は、次の各号を行う。

- (1) 不正行為防止の基本方針の決定
- (2) 不正行為にかかる情報を受けたときの対応方針の決定
(統括管理責任者の責務)

第6条 統括管理責任者は、次の各号を行う。

- (1) 不正行為防止の基本方針にもとづく研究倫理教育の実施計画の策定および実施統括
- (2) 不正行為にかかる情報を受けたときの対応の統括
(研究倫理教育責任者の責務)

第7条 研究倫理教育責任者は、次の各号を行う。

- (1) 所管する教育研究組織の研究者に対する研究倫理教育の実施および受講状況の管理監督
- (2) 必要がある場合、所管する教育研究組織の研究者に対する研究倫理の指導
(研究者の責務)

第8条 研究者は、ガイドラインおよび立命館大学研究倫理指針にもとづき、高い倫理性を保持し研究活動に携わるとともに、不正行為を行ってはならない。

- 2 研究者は、研究倫理教育責任者の指示に従い、研究倫理教育を受けなければならない。
- 3 研究者は、不正行為を防止する前提として、立命館大学研究倫理指針にもとづき、研究のために収集または作成した資料、データ等の記録を、文部科学省が示す基準に従い、事後の検証が行えるよう適切に保存しなければならない。
- 4 研究者は、関連する資料、データ等の研究記録の提出、関係者へのヒアリング等、この規程に定める調査に誠実に協力しなければならない。

(相談窓口)

第9条 不正行為およびその防止に関する学内外からの相談に対応するため、相談窓口を置く。

- 2 研究者の相談窓口は、研究企画課、各キャンパスのリサーチオフィスおよび研究環境管理課とする。
- 3 前項にかかわらず、学生の相談窓口は、所属する教育研究組織の事務室とする。

(通報窓口)

第10条 不正行為に関する学内外からの通報の窓口は、学校法人立命館通報取扱規程で定める通報窓口とする。

(不正行為にかかる情報の報告)

第11条 不正行為にかかる情報を受けた教職員等は、統括管理責任者または統括管理副責任者に速やかに報告しなければならない。

- 2 前項の報告を受けた統括管理責任者または統括管理副責任者は、最高管理責任者に速やかに報告しなければならない。

(臨時の措置)

第12条 最高管理責任者は、不正行為が行われようとしているとの情報を受け、臨時の措置の必要があると認めたときは、被告発者に対して警告を行う。

- 2 最高管理責任者は、必要があると認めたときは、臨時の措置として証拠となる資料を保全する措置を講じる。
- 3 前2項の場合、関係する研究者は、指示に従わなければならない。

(調査実施の決定)

第13条 最高管理責任者は、第11条第2項の報告を受けてから30日以内に、調査を行うか否かを決定する。

- 2 最高管理責任者は、前項の決定をするために、必要に応じて予備調査を行うことができる。
- 3 第1項の決定において、告発した者が顕名によらない場合、調査を実施しない。ただし、最高管理責任者が、不正行為とする科学的な合理性があると判断した場合は、この限りではない。

4 第1項の決定において、研究者の氏名および不正行為の態様が明示されていない場合または不正行為とする科学的な合理性のある根拠が示されていない場合は、調査を実施しない。

5 最高管理責任者は、調査を行うことを決定した場合、告発者および被告発者に対し、調査を行う旨を通知し、調査への協力を求める。調査を行わないことを決定した場合、告発者に対し、調査を行わない旨およびその理由を通知する。

(調査委員会)

第14条 最高管理責任者は、調査を行うことを決定した日から30日以内に、調査委員会を設置し、調査を開始する。

2 調査委員会は、次の各号の委員により構成し、統括管理責任者を委員長とする。

(1) 統括管理責任者

(2) 統括管理副責任者のうち最高管理責任者が指名する1名

(3) 事実ごとに最高管理責任者が委嘱する者 若干名

3 調査委員会の委員のうち、過半数は外部有識者とする。

4 調査委員会の委員は、告発者または被告発者と直接の利害関係を有しないと最高管理責任者が判断する者でなければならない。

5 第2項第1号の委員が直接の利害関係を有する者であると最高管理責任者が判断した場合、最高管理責任者は、当該委員に替えて、他の副学長から1名を委員に指名する。

6 最高管理責任者は、告発者および被告発者に対し、調査委員会の委員の氏名および所属を通知する。

7 告発者および被告発者は、前項の通知後7日間以内に、委員について異議申立てを行うことができる。

8 前項の異議申立てがあり、最高管理責任者がその内容を妥当と認めた場合、委員を変更する。ただし、変更した場合の新たな異議申立ては認めない。

(調査内容等)

第15条 調査委員会は、次の各号に定める事項について調査し、認定する。

(1) 不正行為の有無

(2) 不正行為の内容

(3) 関与した者および関与の程度、役割

(4) その他必要と認めた事項

2 調査委員会は、次の各号の方法により調査を行う。

(1) 当該研究活動および関連する研究活動に関する論文、実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査

(2) 関係者のヒアリング

(3) その他必要と認めた方法

3 調査委員会は、他の研究機関、学協会等に調査への協力を依頼することができる。

(他研究機関との合同調査)

第16条 最高管理責任者は、不正行為が他の研究機関に関係する場合、当該研究機関に必要な通知を行うとともに、必要に応じて、当該研究機関と協力または合同調査を行うことができる。

2 他研究機関と合同で調査する場合、または他研究機関の調査にかかり合理的な協力を求められた場合、本大学は誠実に調査または協力する。

3 最高管理責任者は、不正行為以外の他の不正との複合的な事案と認められる場合、必要に応じて学内の他の調査委員会と協力または合同調査を行うことができる。

(調査結果の認定)

第17条 調査委員会は、不正行為の有無を認定するにあたり、客観的事実にもとづき、科学的かつ総合的に判断する。

2 被告発者の不正行為を認定する場合または告発者の悪意にもとづく告発を認定する場合、調査委員会は、弁明の機会を設けなければならない。

(調査結果の最高管理責任者への報告)

第18条 調査委員会は、調査の開始から150日以内に調査を完了し、認定した調査結果を最高管理責任者に報告する。ただし、やむを得ない事情がある場合、中間報告とすることができる。

(不服申立て)

第 19 条 最高管理責任者は、前条の調査結果を了承したときは、当該調査結果を速やかに告発者および被告発者に通知する。

2 告発者または被告発者は、調査結果に不服があり、再調査を希望する場合、通知後 14 日以内に最高管理責任者に対し、不服申立てを行うことができる。

3 前項の不服申立てを行うときは、不服申立ての根拠を書面にして、申し立てなければならない。

(再調査)

第 20 条 前条第 2 項の不服申立てがあったとき、最高管理責任者は、不服申立てに対する再調査を行うか否かを決定する。ただし、不服申立ての根拠が、先の調査結果を覆すに足る合理的なものである場合に限り、再調査を行うものとする。

2 最高管理責任者は、再調査を行う場合はその旨を、告発者および被告発者に通知する。再調査を行わない場合はその旨およびその理由を、不服申立てを行った者に通知する。

3 再調査を行う場合、最高管理責任者は、調査委員会の委員とは別の者を委員とする再調査委員会を事案ごとに設置し、再調査を命じる。

4 再調査は、再調査の開始から 50 日以内に完了する。ただし、やむを得ない事情があるときは、この期間を延長することができる。

5 最高管理責任者は、再調査結果を速やかに告発者および被告発者に通知する。

6 再調査結果に対する不服申立ては受け付けない。

(調査結果の確定)

第 21 条 最高管理責任者は、前 3 条の手続を経て、調査結果を確定する。

(特定不正行為に対する配分機関等への報告)

第 22 条 調査を行うことを決定した場合であって、調査の対象となる不正行為が特定不正行為であり、かつ、当該特定不正行為に係る研究活動が次の各号の資金により行われている場合、最高管理責任者は、速やかに当該資金を配分する公的機関(以下「配分機関」という。)、当該配分機関を所管する省庁および文部科学省(以下合わせて「配分機関等」という。)に調査を行う旨を報告しなければならない。

(1) 文部科学省または文部科学省が所管する独立行政法人から配分される公募型の研究資金

(2) 文部科学省がガイドラインに準じて取り扱うことと定める補助金

(3) 文部科学省私立大学等経常費補助金の補助対象となる研究資金

(4) 他省庁、他省庁が所管する独立行政法人、地方公共団体または特殊法人から配分される公募型の研究資金または補助金

2 調査期間中に特定不正行為の事実が一部でも確認された場合または配分機関等から中間報告を求められた場合、最高管理責任者は、配分機関等に中間報告を行う。

3 配分機関等の求めがある場合、資料提出、現地調査に応じるものとする。

4 最高管理責任者は、調査結果の認定、不服申立ておよび再調査結果について、配分機関等に報告する。

5 最高管理責任者は、調査結果の確定にもとづき、次の各号に定める事項を含む最終報告書を作成し、配分機関等に提出する。

(1) 調査委員会の調査結果

(2) 本大学が講じた措置の内容

(3) 特定不正行為の発生要因と再発防止策

(4) その他最高管理責任者が必要と認めた事項

6 配分機関等から当該資金の返還命令またはその他の指導を受けたときは、最高管理責任者は、命令または指導にもとづき、必要な措置を講じなければならない。

7 特定不正行為が確定した場合、最高管理責任者は、必要に応じて関連する論文掲載機関等に通知し、対応を協議することができる。

(懲戒)

第 23 条 本法人は、不正行為または悪意にもとづく告発の調査結果が確定した者について、学校法人立命館教職員懲戒手続規程にもとづき、懲戒を行う場合の手続に付すものとする。

2 不正行為または悪意にもとづく告発の調査結果が確定した者が本大学の学生の場合、立命館大学学生懲戒規程にもとづき、懲戒を行う場合の手続に付すものとする。

(法的措置)

第 24 条 本法人は、不正行為または悪意にもとづく告発により本法人に損害が生じたときは、損害を賠償させるものとする。

2 本法人は、不正行為または悪意にもとづく告発の調査結果が確定した者に対し、必要に応じて法的措置を講じるものとする。

(調査結果の公表)

第 25 条 不正行為が確定した場合、最高管理責任者は次の各号に定める事項をホームページで公表する。

(1) 不正行為に関与した者の氏名および所属

(2) 不正行為の概要

(3) 不正行為に対して、本大学が講じた措置の概要

(4) 調査委員会委員の氏名および所属ならびに調査方法の概要

(5) その他最高管理責任者が必要と認めた事項

2 前項にかかわらず、個人情報または知的財産の保護等、最高管理責任者が非公表とすることにつき合理的な理由があると認める場合は、一部の事項を非公表とすることができる。

3 悪意にもとづく告発の調査結果が確定した場合、最高管理責任者は、前2項に準じて公表することができる。

(保護)

第 26 条 本法人は、相談窓口への相談者、告発者または調査に協力する関係者に対し、単に相談、告発または調査協力したことを理由として、懲戒処分その他いかなる不利益な取扱いも行わない。ただし、悪意にもとづく告発であることが確定した場合は、この限りではない。

2 本法人は、被告発者に対し、単に告発されたことを理由として、この規程に定める調査に必要な命令を除き、懲戒処分、研究活動の禁止その他いかなる不利益な取扱いも行わない。

3 教職員等は、前2項にもとづき、単に相談、告発もしくは調査協力したこと、または単に告発されたことを理由として、不利益な取扱いまたは嫌がらせをしてはならない。

(守秘義務)

第 27 条 相談窓口または調査等に関係する教職員等は、業務上知ることのできた秘密を他に漏らしてはならない。教職員等でなくなった後も同様とする。

(外部への公開)

第 28 条 次の各号に定める事項は、ホームページで公開する。

(1) 立命館大学研究倫理指針

(2) この規程のほか、関連する規程

(3) 最高管理責任者、統括管理責任者、研究倫理教育責任者の職名

(4) 相談窓口および通報窓口に関する事項

(5) その他、最高管理責任者が必要と認めた事項

(ガイドライン)

第 29 条 この規程に定めのない事項は、ガイドライン、関連する文部科学省通達等に則り取り扱う。

(改廃)

第 30 条 この規程の改廃は、常任理事会が行う。

附 則

この規程は、2015 年4月1日から施行する。

附 則(2018 年3月9日ガイドラインの追加に伴う一部改正)

この規程は、2018 年3月9日から施行する。

附 則(2018 年9月5日学校法人立命館通報処理規程の全部改正に伴う一部改正)

この規程は、2018 年 10 月1日より施行する。

附 則(2021 年3月 31 日不正行為の定義の変更、相談窓口の追加等に伴う一部改正)

この規程は、2021 年4月1日から施行する。施行日以前に生じた事案は、改正前の規程に基づいて手続きを進める。

○立命館大学における公的研究費の管理に関する規程

2015 年 3 月 25 日

規程第 1056 号

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、文部科学省「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(以下「実施基準」という。)にもとづき、本大学における公的研究費の管理および監査に関する必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において「公的研究費」とは、次の各号の資金をいう。

- (1) 文部科学省または文部科学省が所管する独立行政法人から配分される公募型の研究資金
- (2) 文部科学省が実施基準に準じて取り扱うことと定める補助金
- (3) 文部科学省以外の省庁、文部科学省以外の省庁が所管する独立行政法人、地方公共団体または特殊法人から配分される公募型の研究資金もしくは文部科学省以外の省庁が実施基準に準じて取り扱うことと定める補助金

2 この規程において「研究者」とは、本大学において公的研究費に携わる教職員、学生および客員協力研究員をいう。

3 この規程において「配分機関」とは、公的研究費を配分する公的機関をいう。

4 この規程において「不正使用」とは、公的研究費の適正な運営および管理に関する関係法令および配分機関が定めるルールならびに本大学の諸規程に違反して、研究者が公的研究費を使用することをいう。

5 この規程において「不正使用に係る情報」とは、本大学の研究者または過去に本大学の研究者であった者に係る次の各号の情報をいう。

- (1) 学校法人立命館通報取扱規程にもとづき受理した通報のうち、公的研究費の不正使用に係る情報として、この規程にもとづく取扱いに移管された情報
- (2) 通報窓口を通さず、学内外から、公的研究費の不正使用に係る情報として、学校法人立命館(以下「本法人」という。)の役員または教職員(以下「教職員等」という。)に提供された情報
- (3) 報道、インターネット等により公にされた情報のうち、公的研究費の不正使用に係る情報として、事案の内容が明示され、かつ、不正とする合理的な理由が示された情報

6 この規程において「告発者」とは、本大学の研究者を当事者とする不正使用に係る情報を、告発する意思をもって教職員等に提供した者であって、自らの氏名および連絡先を連絡した者をいう。

7 この規程において「被告発者」とは、不正使用に係る情報において、当該不正使用を行った当事者として告発されている者をいう。

8 この規程において「悪意にもとづく告発」とは、不正使用の事実がないにもかかわらず、被告発者を陥れるまたは被告発者が行う研究を妨害するため、専ら被告発者または本大学に何らかの損害を与えることを目的とする告発をいう。

第2章 機関内の責任体制

(責任体制)

第3条 本大学の公的研究費の管理について、最終責任を負う最高管理責任者として、学長を充てる。

2 最高管理責任者を補佐し、本大学の公的研究費の管理を統括する責任と権限を有する統括管理責任者として、研究を担当する副学長のうち、学長が指名する者を充てる。

3 公的研究費に関する事務の責任と権限を有する事務管理責任者として、研究部事務部長または次長を充てる。ただし、研究部以外の部が管理する公的研究費の事務管理責任者については、当該部の事務部長または次長を充てる。

4 事務管理責任者は、事務管理責任者を補佐する事務管理副責任者を置くことができ、当該部の次長を充てる。

5 事務管理責任者の指揮のもと、この規程に定める事項にあたる事務局(以下「事務局」という。)として、当該部の課を充てる。

6 所属の研究者に対して、公的研究費の適正執行の遵守を周知し、監督する責任と権限を有するコンプライアンス推進責任者として、所属組織の長を充てる。

7 コンプライアンス推進責任者は、補佐するコンプライアンス推進副責任者を置くことができる。

(最高管理責任者の責務)

第4条 最高管理責任者は、次の各号を行う。

- (1) 不正使用防止対策の基本方針の決定
- (2) 統括管理責任者、事務管理責任者およびコンプライアンス推進責任者が第5条から第7条に掲げる責務を果たすための適切な指導
- (3) 統括管理責任者、事務管理責任者およびコンプライアンス推進責任者が責任を持って研究費等の運営および管理を行うための適切な指導
- (4) 不正使用に係る情報を受けたときの対応方針の決定

(統括管理責任者の責務)

第5条 統括管理責任者は、次の各号を行う。

- (1) 不正使用防止対策の基本方針にもとづく不正使用防止計画の策定
- (2) コンプライアンス教育および啓発活動の計画の策定
- (3) 不正使用に係る情報を受けたときの対応の統括
- (4) 不正使用防止計画の実施状況の確認および改善策の策定ならびに最高管理責任者への報告

(事務管理責任者の責務)

第6条 事務管理責任者は、次の各号を行う。

- (1) 不正使用防止計画の実施および検証
 - (2) 本大学全体にわたるコンプライアンス教育および啓発活動の実施
 - (3) 研究費執行の手続を定めた研究費執行ガイドブックの作成および周知
 - (4) 公的研究費を適正に執行するための執行体制の整備
 - (5) 公的研究費の執行状況のモニタリングおよび改善
 - (6) 必要がある場合、研究者に対する公的研究費執行の取扱いの指示
 - (7) 不正使用に係る情報を受けたときの対応
- 2 前項にかかわらず、研究部以外の事務管理責任者は、管理を担当する公的研究費において、前項第1号および第5号から第7号を行う。

(コンプライアンス推進責任者の責務)

第7条 コンプライアンス推進責任者は、次の各号を行う。

- (1) 所管する所属組織の研究者に対するコンプライアンス教育の実施および受講状況の管理監督
- (2) 所管する所属組織の研究者に対する啓発活動の実施
- (3) 必要がある場合、所管する所属組織の研究者に対する公的研究費の適正執行の指導
- (4) 前3号に係る実施状況の統括管理責任者への報告

(コンプライアンス推進副責任者の責務)

第7条の2 コンプライアンス推進副責任者は、次の各号について、コンプライアンス推進責任者を補佐する。

- (1) 所属組織の研究者に対するコンプライアンス教育の実施および受講状況の管理監督
- (2) 所属組織の研究者に対する啓発活動の実施
- (3) 所属組織の研究者に対する公的研究費の適正執行の指導

(研究者の責務)

第8条 研究者は、立命館大学研究倫理指針にもとづき、関係法令、関係規程および当該公的研究費の執行基準を遵守し、公的研究費を適正に執行しなければならない。

- 2 研究者は、コンプライアンス推進責任者の指示に従い、コンプライアンス教育を受けなければならない。
- 3 公的研究費の執行に係る研究者は、公的研究費の適正な執行を約するため、誓約書を最高管理責任者に提出しなければならない。
- 4 研究者は、公的研究費の執行の取扱いに関して、事務管理責任者の指示に従わなければならない。
- 5 研究者は、関連する記録等の提出、関係者へのヒアリング等、この規程に定める調査に誠実に協力しなければならない。

第3章 適正な運営・管理の基盤となる環境

(職務権限)

第9条 公的研究費の執行および事務処理に関する職務権限は、本法人の規程の定めによる。

(相談窓口)

第 10 条 公的研究費に係る学内外からの相談に対応するため、相談窓口を置く。

2 相談窓口は、各キャンパスのリサーチオフィスとする。

(通報窓口)

第 11 条 公的研究費の不正使用に関する学内外からの通報の窓口は、学校法人立命館通報取扱規程で定める通報窓口とする。

(不正使用に係る情報の報告)

第 12 条 不正使用に係る情報を受けた教職員等は、事務管理責任者または事務管理副責任者に速やかに報告しなければならない。

2 前項の報告を受けた事務管理責任者または事務管理副責任者は、速やかに統括管理責任者および最高管理責任者に報告しなければならない。

(臨時の措置)

第 13 条 最高管理責任者は、前条第2項の報告を受け、必要があると認めたときは、被告発者等調査対象となっている者に対し、臨時の措置として公的研究費の一時または一部執行停止を命じる。

2 最高管理責任者は、前条第2項の報告を受け、必要があると認めたときは、臨時の措置として証拠となる資料を保全する措置を講じる。

3 前2項の場合、関係する研究者は、指示に従わなければならない。

(調査実施の決定)

第 14 条 最高管理責任者は、第 12 条第2項の報告を受けてから 30 日以内に、調査を行うか否かを決定する。

2 最高管理責任者は、前項の決定のために、必要に応じて予備調査を行うことができる。

3 第1項の決定において、告発した者が顕名によらない場合、不正使用の内容が明示されていない場合または不正使用とする合理的な根拠が示されていない場合は、調査を実施しない。ただし、最高管理責任者が、不正使用の可能性が高いと判断した場合には、この限りではない。

4 最高管理責任者は、調査を行うことを決定した場合、告発者に対し、調査を行う旨を通知する。調査を行わないことを決定した場合、告発者に対し、調査を行わない旨およびその理由を通知する。

(調査委員会)

第 15 条 最高管理責任者は、前条第1項により調査を行うことを決定した場合は、調査委員会を設置するとともに、決定した日から 30 日以内に調査委員会の委員を決定し、調査を開始する。

2 調査委員会は、次の各号の委員により構成し、統括管理責任者を委員長とする。

(1) 統括管理責任者

(2) 事務管理責任者

(3) 最高管理責任者が委嘱する外部有識者(弁護士、公認会計士等)

3 前項にかかわらず、最高管理責任者は、事案により委員を追加して委嘱することができる。

4 調査委員会の委員は、告発者または被告発者と直接の利害関係を有しない、および当該公的研究費の執行に直接携わらないと最高管理責任者が判断する者とする。

5 第2項第3号の委員は、前項に加え、本大学と直接の利害関係を有しないと最高管理責任者が判断する者とする。

6 第2項第1号および第2号の委員が直接の利害関係を有する者または当該公的研究費の執行に直接携わる者であると最高管理責任者が判断した場合、最高管理責任者は、第2項の委員に替えて、次の各号の者に委員を委嘱する。

(1) 統括管理責任者の場合 他の副学長から1名

(2) 事務管理責任者の場合 他の事務部長または次長から1名

(調査内容等)

第 16 条 調査委員会は、次の各号に定める事項を調査する。

(1) 不正使用の有無

(2) 不正使用の内容

(3) 関与した者および関与の程度

(4) 不正使用の相当額

(5) その他必要と認めた事項

2 調査委員会は、次の各号の方法により調査を行う。

(1) 当該研究活動および公的研究費執行に関する各種資料の精査

(2) 関係者のヒアリング

(3) その他必要と認めた方法

(他研究機関との合同調査)

第 17 条 最高管理責任者は、不正使用が他の研究機関に関係する場合、当該研究機関に必要な通知を行うとともに、必要に応じて当該研究機関と協力または合同調査を行うことができる。

2 他研究機関と合同で調査する場合または他研究機関の調査にかかり合理的な協力を求められた場合、本大学は誠実に調査または協力する。

3 最高管理責任者は、不正使用以外の不正行為との複合的な事案と認められる場合、必要に応じて学内の他の調査委員会と協力または合同調査を行うことができる。

(調査結果の認定)

第 18 条 調査委員会は、第 16 条第 1 項各号を認定するにあたり、客観的事実にもとづき、総合的に判断する。

2 被告発者の不正使用を認定する場合または告発者の悪意にもとづく告発を認定する場合、調査委員会は、弁明の機会を設けなければならない。

(調査結果の最高管理責任者への報告)

第 19 条 調査委員会は、調査の開始から 150 日以内に調査を完了し、認定した調査結果を最高管理責任者に報告する。ただし、調査が完了しない場合は、中間報告を行う。

(不服申立て)

第 20 条 最高管理責任者は、前条の調査結果を了承したときは、前条の調査結果を速やかに告発者および被告発者に通知する。

2 告発者または被告発者は、調査結果に不服があり、再調査を希望する場合、通知後 14 日以内に最高管理責任者に対し、不服申立てを行うことができる。

3 前項の不服申立てを行うときは、不服申立ての根拠を書面にして、申し立てなければならない。

(再調査)

第 21 条 前条第 2 項の不服申立てがあったとき、最高管理責任者は、不服申立てに対する再調査を行うか否かを決定する。ただし、不服申立ての根拠が、先の調査結果を覆すに足る合理的なものである場合に限り、再調査を行うものとする。

2 最高管理責任者は、再調査を行う場合はその旨を、告発者および被告発者に通知する。再調査を行わない場合はその旨およびその理由を、不服申立てを行った者に通知する。

3 再調査を行う場合、最高管理責任者は、調査委員会の委員とは別の者を委員とする再調査委員会を事案ごとに設置し、再調査を命じる。

4 再調査は、再調査の開始から 50 日以内に完了する。ただし、やむを得ない事情があるときは、この期間を延長することができる。

5 最高管理責任者は、再調査結果を速やかに告発者および被告発者に通知する。

6 再調査結果に対する不服申立ては受け付けない。

(調査結果の確定)

第 22 条 最高管理責任者は、前 3 条の手続を経て、調査結果を確定する。

(配分機関等への報告)

第 23 条 最高管理責任者は、告発の受付から 30 日以内に当該事案に係る配分機関、当該配分機関を所管する省庁および文部科学省(以下合わせて「配分機関等」という。)に調査の可否を報告する。

2 調査の実施に際し、最高管理責任者は、調査方針、調査対象、方法等について配分機関等に報告、協議する。

3 調査期間中に不正使用の事実が一部でも確認された場合、最高管理責任者は、配分機関等に報告を行う。

4 配分機関等から求められた場合、最高管理責任者は、配分機関等に進捗状況の報告および中間報告を行う。

5 配分機関等の求めがある場合、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、資料提出、閲覧、現地調査に応じるものとする。

6 最高管理責任者は、調査結果の認定、不服申立ておよび再調査結果について、配分機関等に報告する。

7 最高管理責任者は、調査結果の確定にもとづき、第12条第2項の報告を受けてから210日以内に、次の各号に定める事項を含む最終報告書を作成し、配分機関等に提出する。ただし、期限までに調査が完了しない場合は、中間報告を配分機関等に提出する。

- (1) 調査委員会の調査結果
- (2) 不正使用発生要因
- (3) 不正使用に関与した者が係る他の公的研究費における管理および監査体制の状況
- (4) 再発防止計画
- (5) その他最高管理責任者が必要と認めた事項

8 文部科学省または配分機関から公的研究費の返還命令またはその他の指導を受けたときは、最高管理責任者は、命令または指導にもとづき、必要な措置を講じなければならない。

(懲戒)

第24条 本法人は、公的研究費の不正使用または悪意にもとづく告発の調査結果が確定した者、当該教職員を監督する立場の者および当該公的研究費を管理する立場の者について、学校法人立命館教職員懲戒手続規程にもとづき、懲戒を行う場合の手続に付すものとする。

(法的措置)

第25条 本法人は、公的研究費の不正使用または悪意にもとづく告発により本法人に損害が生じたときは、損害を賠償させるものとする。

2 本法人は、公的研究費の不正使用または悪意にもとづく告発の調査結果が確定した者に対し、必要に応じて法的措置を講じるものとする。

(取引業者に対する措置)

第26条 本法人は、公的研究費の不正使用に関与した取引業者については、学校法人立命館契約事務取扱規程にもとづき、必要に応じて取引停止の措置を講じる。

(調査結果の公表)

第27条 公的研究費の不正使用の調査結果が確定した場合、最高管理責任者は次の各号に定める事項をホームページで公表する。

- (1) 不正使用に関与した者の氏名および所属
- (2) 不正使用の概要
- (3) 不正使用に対して、本大学が講じた措置の内容
- (4) 調査委員会委員の氏名および所属ならびに調査方法の概要
- (5) その他最高管理責任者が必要と認めた事項

2 前項にかかわらず、最高管理責任者が非公表とすることにつき合理的な理由があると認める場合は、一部の事項を非公表とすることができる。

3 悪意にもとづく告発の調査結果が確定した場合、最高管理責任者は、前2項に準じて公表することができる。

(保護)

第28条 本法人は、相談窓口への相談者、告発者または調査に協力する関係者に対し、単に相談、告発または調査協力したことを理由として、懲戒処分その他いかなる不利益な取扱いも行わない。ただし、悪意にもとづく告発であることが確定した場合は、この限りではない。

2 本法人は、被告発者に対し、単に告発されたことを理由として、この規程に定める調査に必要な命令を除き、懲戒処分その他いかなる不利益な取扱いも行わない。

3 教職員等は、前2項にもとづき、単に相談、告発もしくは調査協力したこと、または単に告発されたことを理由として、不利益な取扱いまたは嫌がらせをしてはならない。

第4章 不正使用防止計画

(不正使用防止計画の策定および公開)

第29条 統括管理責任者は、公的研究費の不正使用の発生する要因に対応する不正使用防止計画を年度ごとに策定し、公開する。

(不正使用防止計画の推進)

第30条 大学全体の不正使用防止計画を推進する不正使用防止計画推進部署として、研究部をもって充てる。

2 不正使用防止計画推進部署は、不正使用防止計画の具体的な対策を策定および実施する。

3 統括管理責任者は、不正使用防止計画の進捗管理に努め、年度ごとに実施状況を最高管理責任者に報告する。

第5章 公的研究費の適正な管理活動

(関係法令の遵守)

第 31 条 公的研究費に携わる職員は、関係法令および当該公的研究費の執行基準のほか、学内関係諸規程の定めにより公正かつ適正に取り扱わなければならない。

(適正な執行管理)

第 32 条 事務管理責任者は、定期的に予算執行状況を把握し、研究計画の遂行状況を確認し、必要な措置を講じなければならない。

2 研究者および事務局は、発注段階で支出財源の特定を行い、予算執行の状況を遅滞なく把握できるように努めなければならない。

(発注および納品検収)

第 33 条 発注および納品検収業務については、学校法人立命館契約事務取扱規程および学校法人立命館経理業務専決規程にもとづき、適正に執行する。

2 公的研究費の納品検収については、研究者による検品に加え、事務局の検収担当者が検収を行う。

3 検収担当者は、給付完了に関する通知書(以下「納品書等」という。)と現物を照合のうえ、納品書等に所定の検収印を押印しなければならない。

4 購入した物品のうち、学校法人立命館経理規程で定める基準にもとづき資産登録が不要な物品であっても、事務管理責任者が特に換金性の高い物品として指定する物品については、台帳で適切に管理する。

(取引業者からの誓約書の徴収)

第 34 条 事務管理責任者は、本大学の公的研究費不正使用防止に関する方針およびルールを周知するために、前年度取引のあった業者に対し、誓約書の提出を求める。ただし、事前に遵守事項を定めた契約書を締結する場合は、この限りではない。

(勤務状況の雇用管理の確認)

第 35 条 非常勤雇用者の勤務状況の雇用管理については、立命館大学非常勤研究職員就業規則など当該非常勤雇用者に適用される就業規則および雇用契約書にもとづき、事務局が確認する。

(出張計画の実行状況の確認)

第 36 条 当該出張計画に沿って実施される研究者および関係者の出張の実行状況の確認については、出張の事実がわかる資料にもとづき、事務局が確認する。

(公的研究費執行手続)

第 37 条 第 32 条から第 36 条までに定めのない公的研究費執行の手続については、関係法令、配分機関等が定める公的研究費の執行基準および学内関係諸規程にもとづき、事務管理責任者が研究費執行ガイドブックに定める。

第6章 不正使用への取組に関する機関方針の外部への公開

(外部への公開)

第 38 条 次の各号に定める事項は、ホームページで公開する。

- (1) 立命館大学研究倫理指針
- (2) この規程のほか、関連する規程
- (3) 最高管理責任者、統括管理責任者、事務管理責任者およびコンプライアンス推進責任者の職名
- (4) 相談窓口および通報窓口に関する事項
- (5) 不正使用防止計画および実施状況報告
- (6) その他最高管理責任者が必要と認めた内容

第7章 モニタリング体制

(内部監査)

第 39 条 業務監査室は、次の各号に定める内部監査を毎年度実施する。

- (1) 不正使用防止計画推進部署の管理体制および活動状況の監査
 - (2) 重点的にサンプル抽出して行う監査
- 2 内部監査の結果は、内部監査規程にもとづき理事長に報告し、最高管理責任者に回付する。

(証憑点検)

第 40 条 不正使用防止計画推進部署は、公的研究費の執行状況について、不正使用発生の可能性が高い事項に基準を設けて、収支簿から一定数を抽出し、収支に関わる証憑を点検する。

(連携した監査)

第 41 条 業務監査室、監事および監査法人は、相互に連携し、監査の効果が発揮できるように努めなければならない。

第8章 守秘義務および雑則

(守秘義務)

第 42 条 相談窓口、調査または監査等に関係する教職員等は、業務上知ることのできた秘密を他に漏らしてはならない。教職員等でなくなった後も同様とする。

(定めのない事項への対処)

第 43 条 この規程に定めのない事項は、実施基準、関連する文部科学省通達等に則り、適切に管理および監査を実施する。

(改廃)

第 44 条 この規程の改廃は、常任理事会が行う。

附 則

1 この規程は、2015 年4月1日から施行する。

2 この規程の施行に伴い、立命館大学における公的研究費の管理・監査の実施基準(2007 年 10 月 17 日例規第 161 号)は廃止する。

附 則(2018 年3月9日 公的研究費の定義の変更等に伴う一部改正)

この規程は、2018 年3月9日から施行する。

附 則(2018 年9月5日 学校法人立命館通報処理規程の全部改正に伴う一部改正)

この規程は、2018 年 10 月 1 日より施行する。

附 則(2021 年3月 31 日 文部科学省「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」の改正、役職名、配分機関等への報告、公開事項等の変更に伴う一部改正)

この規程は、2021 年4月1日から施行する。

附 則(2021 年 11 月 10 日 責任体制および調査に係る手続の明確化等に伴う一部改正)

この規程は、2021 年 11 月 10 日より施行する。

○立命館大学における人を対象とする研究倫理指針

2009 年 3 月 25 日

例規第 178 号

(目的)

第1条 この指針は、立命館大学研究倫理指針に定める研究のうち、人を対象とする研究を遂行するうえで求められる研究者の行動および態度について、倫理的指針および研究計画の審査に関する事項を定める。

(研究の基本)

第2条 研究者が、人を対象とする研究を行う場合は、個人の生命、尊厳および基本的人権を重んじ、科学的かつ社会的に妥当な方法・手段で、その研究を遂行しなければならない。

2 研究者が、人を対象とする研究を行う場合は、安心かつ安全な方法で行い、研究対象者の身体的もしくは精神的負担または苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(定義)

第3条 この指針において、次の各号にかかげる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 「人を対象とする研究」とは、臨床・臨地人文社会科学の調査および実験をいい、個人または集団を対象に、その行動、心身もしくは環境等に関する情報を収集し、またはデータ等を採取する作業を含む。

(2) 「個人の情報またはデータ等」とは、個人または集団の特性としての思想、心情、身体、行動および環境等に関する情報またはデータのことをいう。

(3) 「研究者」とは、本学の教員のほか、本学で研究活動に従事する学部生、大学院生および研究員等を含む。

(4) 「研究対象者」とは、研究のため個人の情報またはデータ等を提供し、研究対象となる者をいう。

(研究者の説明責任)

第4条 研究者が、個人の情報またはデータ等を収集または採取する場合は、研究者は、研究対象者に対して研究目的、研究計画および研究成果の発表方法等について研究対象者が理解できる言葉で説明しなければならない。

2 研究者は、個人の情報またはデータ等を収集または採取する場合、研究対象者に対し何らかの身体的もしくは精神的負担または苦痛を伴うことが予見されるとき、その予見される状況を研究対象者が理解できる言葉で説明しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第5条 研究者が、個人の情報またはデータ等を収集・採取するときは、予め研究対象者の同意を得ることを原則とする。

2 「研究対象者の同意」には、個人の情報またはデータ等の取扱いおよび発表の方法等に関わる事項を含むものとする。

3 研究者は、研究対象者が不利益を受けることなく研究実施期間においていつでも、同意を撤回し研究への協力を中止する権利および当該個人の情報またはデータ等の開示を求める権利を有することを研究対象者に周知しなければならない。

4 研究者は、研究対象者が同意する能力がないと判断される場合は、本人に代わる者から同意を得なければならない。

5 研究対象者からの同意は、原則として文書により行い、研究者は、その記録を作成の日から起算して最低5年間保管しなければならない。

6 研究者は、研究対象者が同意を撤回した場合は、当該個人の情報またはデータ等を廃棄しなければならない。

(第三者への委託)

第6条 研究者が第三者に委託し、個人の情報もしくはデータ等を収集または採取する場合は、この指針の趣旨に則った契約を交わして行なわなければならない。

(授業等における収集・採取)

第7条 研究者が、授業、演習、実技、実験および実習等の教育実施の過程において、研究のために受講生から個人の情報またはデータ等を収集または採取する場合は、事前に文書により受講生の同意を得なければならない。

(研究計画等の審査)

第8条 人を対象とする研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)は、研究者からの申請に基づき、研究計画等の審査を開始する。

2 委員会は、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。)の審査を別に定める手続に従い行なう。

(改廃)

第9条 この指針の改廃は、立命館大学研究倫理委員会の議を経て、常任理事会において決定する。

附 則

この指針は、2009 年4月1日から施行する。

附 則(2016 年3月 16 日委員会の変更に伴う一部改正)

この指針は、2016 年4月1日から施行する。

○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（※本規程は2023年3月改定予定）

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

（審査手続きの省略）

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) 研究計画等の軽微な変更に係る審査
- (2) 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

- (3) 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 前項各号の審査は、委員長があらかじめ指名した委員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。

(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き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。

○立命館大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理規程

2021 年 11 月 5 日

規程第 1206 号

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当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られとさ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

(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

○立命館大学動物実験規程

2008 年 10 月 24 日

規程第 786 号

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律(昭和 48 年法律第 105 号)」(以下「動物愛護管理法」という。),「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準(平成 18 年環境省告示第 88 号)」(以下「飼養保管基準」という。),および「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年6月文部科学省告示第 124 号)」(以下「指針」という。)に基づき、学長を最終責任者とし、立命館大学における動物実験等について、科学的合理性、動物愛護、周辺環境の保全および教職員・学生等の安全確保の観点から、適正に実施するため必要な事項を定める。

(基本原則)

第2条 動物実験等の実施に当たっては、動物愛護管理法および飼養保管基準に即し、動物実験等の3R の原則(使用数の削減 Reduction、代替法の利用 Replacement および苦痛の軽減 Refinement)に基づき、適正に実施する。

(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) 「動物実験等」とは、本条第5号に規定する実験動物を教育、試験研究または生物学的製剤の製造の用その他科学上の利用に供することをいう。
- (2) 「飼養保管施設」とは、実験動物を恒常的に飼養、保管等を行う施設・設備をいう。
- (3) 「動物実験室」とは、実験動物に実験操作を行う実験室、実習室等をいう。
- (4) 「施設等」とは、飼養保管施設および動物実験室をいう。
- (5) 「実験動物」とは、動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養または保管している動物(施設等に導入するために輸送中のものを含む。)をいう。
- (6) 「動物実験計画」とは、動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (7) 「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (8) 「動物実験責任者」とは、動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する業務を統括し、動物実験計画書に記載された動物実験に関する責任を負う者をいう。
- (9) 「飼養者」とは、動物実験責任者または動物実験実施者の下で実験動物の飼養または保管に従事する者をいう。
- (10) 「飼養保管施設管理者」とは、学長の命を受け、実験動物および飼養保管施設を管理する者をいう。
- (11) 「動物実験室管理者」とは、学長の承認を受けた動物実験室を管理する者をいう。
- (12) 「管理者等」とは、飼養保管施設管理者および動物実験室管理者をいう。

(適用範囲)

第4条 この規程は立命館大学において行われる哺乳類、鳥類および爬虫類の生体を用いる全ての実験に適用する。

2 上記以外の動物を実験に用いる場合においても、本規程の趣旨に沿って行う。

第2章 動物実験委員会

(動物実験委員会の設置)

第5条 学長は、動物実験計画の承認、実施状況および結果の把握、施設等の設置・変更または廃止に係る承認、教育訓練、自己点検、評価、情報公開、感染症発生等の緊急時対応、その他動物実験等の適正な実施に関して調査、報告または助言を行う組織として、立命館大学研究倫理委員会(以下「研究倫理委員会」という。)のもとに、立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験委員会および立命館大学大阪いばらきキャンパス動物実験委員会(以下「各委員会」という。)を設置する。

2 管理者等、動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者は、学長および委員会の指示・指導に基づき、速やかに適切な対応をとらなければならない。

(委員会の役割)

第6条 各委員会は、次の事項を審議または調査し、学長に報告または助言する。

- (1) 動物実験計画が指針等および本規程に適合していることの審議
- (2) 動物実験計画の実施状況および結果に関すること
- (3) 施設等および実験動物の飼養保管状況に関すること
- (4) 動物実験および実験動物の適正な取扱いならびに関係法令等に関する教育訓練の内容または体制に関する
こと
- (5) 自己点検・評価に関すること
- (6) その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること
(委員会の構成)

第7条 各委員会は次の各号に定める委員によって構成する。

- (1) 副学長(研究担当)
 - (2) 研究部長または研究部副部長
 - (3) 動物実験等に関して優れた見識を有する者 若干名
 - (4) 実験動物に関して優れた見識を有する者 若干名
 - (5) 飼養保管施設管理者
 - (6) その他の学識経験を有する者 若干名
- 2 前第3号から第6号までの委員は、学長が委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
(委員長等)

第8条 前条第1項第1号の副学長(研究担当)を委員長とする。

- 2 委員長の指名により、各委員会に副委員長をおく。
- 3 委員長は、各委員会を主宰する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は、その職務を代行する。
(委員会の運営)

第9条 各委員会は、委員の過半数の出席をもって成立し、出席委員の過半数によって議決する。可否同数のときは議長の決定に従う。

- 2 委員長は、必要に応じて委員以外の者に各委員会への出席を求め、説明または意見を聴取することができる。
- 3 委員長の判断により、緊急の場合は持回りでの審査を行うことができる。
- 4 委員は自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審査に加わることができない。
(守秘義務)

第10条 委員および事務局は、動物実験計画について知り得た情報を、法令または裁判所の命令に基づく場合などの正当な理由なしに第三者へ開示または漏洩してはならない。

第3章 利用者会議

(利用者会議)

第11条 飼養保管施設管理者は、施設の管理運営上必要な事項を定め、施設および本規程の円滑で適正な運用を図るため、飼養保管施設管理者、動物実験責任者および動物実験実施者による利用者会議を設置することができる。

- 2 利用者会議は、各委員会の指示、助言に基づき、施設の管理運用上必要な事項を定める。

第4章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続)

第12条 動物実験責任者は、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の書式による動物実験計画書を学長に提出しなければならない。

- (1) 研究の目的、意義および必要性
- (2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること
- (3) 実験動物の使用数削減のため、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的および微生物学的品質ならびに飼養条件を考慮すること
- (4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと
- (5) 苦痛度の高い動物実験等(致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等)を行う場合は、動物実験等を

計画する段階で人道的エンドポイント(実験動物を激しい苦痛から開放するための実験を打ち切るタイミング)の設定を検討すること

- 2 学長は、動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けたときは、各委員会に審査を付議し、結果を当該動物実験責任者に通知しなければならない。
- 3 動物実験責任者は、前項の通知後に計画内容の変更を希望する場合、変更理由を記載した動物実験変更・追加承認申請書を学長に提出しなければならない。なお、委員長が軽微な変更と判断した場合には、その内容を審査結果として学長へ報告できる。
- 4 動物実験責任者は、学長の承認を受けた後でなければ、動物実験を行うことができない。

(実験操作)

第 13 条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、動物愛護管理法、飼養保管基準、指針等に即するとともに、次の各号に掲げる事項を遵守する。

- (1) 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと
 - (2) 動物実験計画書に記載された事項および次に掲げる事項を遵守すること
- ア 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
- イ 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む。)の配慮
- ウ 適切な術後管理
- エ 適切な安楽死の選択
- (3) 安全管理に注意を払うべき実験(物理的、化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験)については、関係法令、本学の定める規定等に従うこと
 - (4) 物理的、化学的に危険な材料、病原体等を扱う動物実験について、安全のための適切な施設や設備を確保すること
 - (5) 実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努めること
 - (6) 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導の下で行うこと
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の書式により使用動物数、計画変更の有無、成果等について学長に報告しなければならない。

第5章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第 14 条 飼養保管施設管理者は、飼養保管施設を新たに設置または変更する場合には、所定の書式による飼養保管施設設置承認申請書を学長に提出し、承認を得なければならない。

- 2 学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、48 時間以上の実験動物の飼養および保管を行うことができない。
- 3 学長は、申請された飼養保管施設を各委員会に調査させ、その助言により承認または非承認を決定し、当該飼養保管施設管理者に通知する。

(飼養保管施設の要件)

第 15 条 飼養保管施設は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等とすること
- (2) 動物種や飼養保管数に応じた飼養設備を有すること
- (3) 床や内壁などが清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、消毒等を行う衛生設備を有すること
- (4) 実験動物が逸走しない構造および強度を有すること
- (5) 動物の飼養に直接関係しない者の立ち入りを制限するため、施錠設備が設置されており、入退の記録がとれること
- (6) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置が採られていること
- (7) 飼養保管施設管理者が設置されていること

(動物実験室の設置)

第 16 条 動物実験室管理者は、動物実験室を新たに設置または変更する場合には、所定の書式による動物実験室設置承認申請書を学長に提出し、承認を得なければならない。

- 2 学長は、申請された動物実験室を各委員会に調査させ、その助言により承認または非承認を決定し、当該動物実験室管理者に通知する。

(動物実験室の要件)

第 17 条 動物実験室は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等とすること
- (2) 衛生的な取扱いを行うことができる設備を有すること
- (3) 実験動物が逸走しない構造および強度を有すること
- (4) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置が採られていること
- (5) 当該実験室の利用者に、動物実験に関する基本的な遵守事項を周知していること
(施設等の維持管理および改善)

第 18 条 管理者等は、実験動物の適正な管理および動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理および改善に努めなければならない。

(施設等の廃止)

第 19 条 管理者等は、施設等を廃止する場合は、所定の施設等廃止承認申請書を学長に提出しなければならない。

2 管理者等は、学長の承認を受けた後でなければ、施設等を廃止することができない。

3 学長は、申請された施設等を各委員会に調査させ、その助言により承認または非承認を決定し、管理者等に通知しなければならない。

第6章 実験動物の飼養および保管

(実験動物の飼養および保管等)

第 20 条 管理者等、動物実験指導者、動物実験実施者および飼養者は、動物愛護管理法、飼養保管基準、指針、ガイドライン、本規程および管理者等の定める施設の管理運用上必要な事項に基づき、適正な飼養管理を行わなければならない。

2 動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者は、学長、各委員会および管理者等の助言または指導に従わなければならない。

(記録の保管および報告)

第 21 条 動物実験責任者は、実験動物に関する基本的な情報(種類等、数、入手先、搬入・搬出日、飼養履歴・病歴等)に関する記録を一定期間保管しなければならない。

2 動物実験責任者は、前項の記録を動物実験委員会の求めに応じて報告しなければならない。

第7章 安全管理

(危害防止および緊急時対応)

第 22 条 管理者等は、逸走した実験動物の捕獲の方法等を予め定めなければならない。

2 管理者等は、実験動物が施設等外へ逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。

3 管理者等は、動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者に、人獣共通感染症やその他危害防止に係る教育を行い、適切な措置を講じなければならない。

4 管理者等は、地震、火災等の緊急時にとるべき措置の計画を予め作成し、関係者に対して周知を図らなければならない。

5 管理者等は、事故、感染症の発生、その他緊急事態発生時にとるべき措置の計画を予め作成し、関係者に対し周知を図らなければならない。

6 管理者等は、上記緊急時に際し、計画に基づき、人的被害の拡大、周辺環境の保護ならびに動物愛護の観点から適切な措置を講じなければならない。

(教育訓練)

第 23 条 動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者は、次の各号に掲げる事項に関し、教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関連法令、指針等および本学の定める規程、指針等
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- (4) 安全確保、安全管理、人獣共通感染症等に関する事項
- (5) その他適切な動物実験等の実施に関する事項

2 管理者等は、教育訓練の実施日、教育内容、講師および受講者名の記録を保存しなければならない。

第8章 自己点検、情報公開

(自己点検・評価・検証)

第 24 条 学長は、各委員会に、基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わせなければならない。

2 各委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行い、その結果を学長に報告しなければならない。

3 各委員会は、管理者等、動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

4 学長は、自己点検・評価の結果について、学外の者による検証を受けるよう努めなければならない。

(情報公開)

第 25 条 各委員会は、びわこ・くさつキャンパスおよび大阪いばらきキャンパスにおける動物実験等に関する情報(動物実験等に関する規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、検証の結果等の公開方法等)を毎年1回程度公表しなければならない。

第9章 その他

(規程の改廃)

第 26 条 この規程の改廃は研究倫理委員会および常任理事会の審議を経て大学協議会が行う。

(雑則)

第 27 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

1 この規程は、2008 年 10 月 24 日から施行する。

2 この規程の制定に伴い、「立命館大学文学部動物実験委員会規程」、「立命館大学文学部動物実験指針」、「立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験委員会規程」および「立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験指針」は廃止する。

附 則(2019 年3月 29 日委員会の設置に伴う一部改正)

この規程は、2019 年4月1日から施行する。

○立命館大学遺伝子組換え実験安全管理規程

1994 年4月1日

規程第 617 号

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則（以下「カルタヘナ法施行規則」という。）、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（以下「二種省令」という。「カルタヘナ法」、「カルタヘナ法施行規則」、「二種省令」、その他の関連する法令、省令、告示全体を「関係法令」という。）にもとづき、本大学において、遺伝子組換え実験および遺伝子組換え実験に準ずる実験（以下「実験」という。）を計画し、実施する際に遵守すべき安全確保に関する基準を示し、もって実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

2 本大学で行う実験は、関係法令で区別されるP2レベルまでの範囲の実験とする。

(定義)

第2条 この規程において使用する用語の定義は、関係法令において定めるところによる。

第2章 組織および職務

(学長の職務)

第3条 学長は、本大学における実験の安全確保に関する業務を統括する。

(副学長の職務)

第4条 研究を担当する副学長（以下「副学長」という。）は、学長の命を受け、本大学における実験の安全確保を図らなければならない。

(遺伝子組換え委員会)

第5条 第1条の目的を達成するために、遺伝子組換え実験安全委員会（以下「遺伝子組換え委員会」という。）をおく。

2 遺伝子組換え委員会は、学長の諮問に応じて、次に掲げる各号の事項について調査または審議し、学長に助言または勧告するものとする。

- (1) 実験計画の安全性の審査に関する事項
- (2) 実験に関わる教育訓練および健康管理に関する事項
- (3) 事故発生時の必要な措置および改善策に関する事項
- (4) その他実験の安全確保に関する必要な事項
- (5) 内部規則の制定または改廃に関する事項

3 遺伝子組換え委員会は、必要に応じて安全主任者および実験責任者に対し、報告を求めることができる。

4 遺伝子組換え委員会の委員は、次の各号に掲げる者とする。

- (1) 副学長
- (2) 遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）
- (3) 関連学科から選出された者 若干名
- (4) 人文学または社会科学系の教員 若干名
- (5) 予防医学またはその関連分野の医師のうちから1名
- (6) 教職員の健康、安全管理等に責任を有する事務職員 若干名

5 前項の規定にかかわらず、学長は、その他必要と認めた者を委員とすることができる。

6 委員の任期は、2年とする。ただし、再任をさまたげない。

7 委員に欠員が生じたとき、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6条 遺伝子組換え委員会に、委員長および副委員長を置く。

- 2 副学長は委員長となり、遺伝子組換え委員会を招集し、議長となる。
- 3 副委員長は副学長が任命し、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。
- 4 本条および前条に定めるもののほか、遺伝子組換え委員会の運営に関して必要な事項は、遺伝子組換え委員会が定める。

(安全主任者)

第7条 実験の安全確保に関し、学長および副学長を補佐するため、安全主任者をおく。

- 2 安全主任者は、関係法令および規程を熟知するとともに、生物災害の発生を防止するための知識および技術ならびにこれらを含む関連の知識および技術に習熟した教授または准教授のうちから、副学長が任命する。安全主任者に事故があるときは、遺伝子組換え委員会委員のうちから代行を任命する。
- 3 安全主任者は、次の各号に掲げる職務を行う。
 - (1) 実験が関係法令および本規程にもとづき適正に遂行されていることを確認すること。
 - (2) 実験の安全性について、学長および副学長に対して必要な助言または勧告を行うこと。
 - (3) 実験の安全性について、実験責任者に対して必要な指導または助言を行うこと。
 - (4) その他、実験の安全確保に必要な事項を処理すること。

(実験責任者)

第8条 実験の計画および実施にあたっては、実験ごとに、実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験従事者で、生物災害の発生を防止するための知識および技術ならびにこれらを含む関連の知識および技術に習熟した者とする。
- 3 実験責任者は、次の各号に掲げる職務を行う。
 - (1) 実験全体の適切な管理および監督にあたること。
 - (2) 実験計画および計画の変更を副学長に提出し、その承認を受けること。
 - (3) 実験従事者に対して、第23条第4項に定める教育訓練を行うこと。
 - (4) その他、実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第9条 実験従事者は、実験の計画および実施にあたっては、安全について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、微生物に関わる標準的な実験法ならびに実験に特有の操作方法および技術に精通し、習熟していなければならない。

第3章 実験計画

(実験計画の申請)

第10条 実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画申請書を副学長に提出しなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

(実験計画の承認)

第11条 副学長は、前条の申請があったときは、当該実験計画の安全性について遺伝子組換え委員会に諮った上で、承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

- 2 遺伝子組換え委員会が、実験計画の安全性について審査する場合の基準は、関係法令の定めによる。
- 3 第1項において、当該実験が文部科学大臣の確認を必要とする実験（以下「大臣確認実験」という。）である場合、副学長は、学長にその旨を申し出て、その承認を得なければならない。
- 4 副学長は、第1項の決定を行ったときは、学長に報告し、速やかに当該実験責任者に通知するものとする。

(改善の勧告および承認の取消し)

第12条 副学長は、承認を与えた実験の安全性について疑いが生じた場合には、遺伝子組換え委員会に諮った上で、実験方法の改善の勧告、実験の一時停止または承認の取消しを行うことができる。

- 2 副学長が第1項の規定により承認の取消しを行おうとする場合、当該実験が大臣確認実験であるときは、実験の一時停止を命ずるとともに、文部科学大臣にその旨を申し出て、同意を得なければならない。

第4章 実験の実施等

(実験従事者の登録)

第13条 実験に従事しようとする者は、あらかじめ副学長にその旨を申請し、実験従事者名簿への登録を受けなければならない。

2 前項の申請をしようとする者は、副学長の指示に従い、第24条に規定する健康診断を受けなければならない。

3 副学長は、前項の健康診断において可とされた者で、かつ遺伝子組換え委員会が実験従事者として適当と認めたものに限り、実験従事者名簿に登録するものとする。

4 前項の登録の有効期限は、登録を受けた年度末までとする。ただし、更新を妨げない。

(実験の安全な実施)

第14条 実験責任者および実験従事者は、関係法令を遵守し、安全確保に十分な配慮を行いつつ、承認を受けた実験計画に従って実験を実施しなければならない。

2 実験責任者は、実験を終了または中止したときは、実験記録を副学長に提出しなければならない。

(施設および設備の管理保全)

第15条 実験責任者は、実験室または実験区域（以下「実験施設」という。）の施設および設備の管理保全に努めなければならない。

(実験施設への出入り)

第16条 実験施設への一時立入りならびに実験施設内で他の実験および作業等を行なおうとする者は、実験責任者の許可を受け、その指示に従わなければならない。

(標識)

第17条 関係法令に定めるP2レベルの拡散防止措置による実験が進行中の場合には、実験責任者は、実験施設の入口に当該実験のバイオハザード標識を表示しなければならない。

2 実験責任者は、前項の実験に係る組換え体を保存する冷凍庫および冷蔵庫に、その旨を表示しなければならない。

第5章 拡散防止措置

(実験にあたってとるべき拡散防止措置)

第18条 実験にあたってとる拡散防止措置は、二種省令第3条、第4条および第5条の定めによる。

2 動物使用実験における動物屍体および汚物については、遺伝子組換え生物等が含まれる可能性がない場合は、通常の動物屍体および汚物と同様に処分できる。

(保管にあたってとるべき拡散防止措置)

第19条 保管にあたってとるべき拡散防止措置は、二種省令第6条の定めによる。

(運搬にあたってとるべき拡散防止措置)

第20条 運搬にあたってとるべき拡散防止措置は、二種省令第7条の定めによるほか、第22条第4項に従う。

第6章 遺伝子組換え生物等の取扱い

(遺伝子組換え生物等の保管および運搬)

第21条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の保管および運搬を二種省令の定めにより適正に行わなければならない。

(遺伝子組換え生物等の譲渡、提供および委託に関する手続)

第22条 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、譲渡先において明確な使用計画があることおよび適切な管理体制が整備されていることを事前に確認しなければならない。

2 遺伝子組換え生物等の譲渡を受ける実験責任者は、第10条の規定にもとづき、それらを用いる実験計画について承認を得た後、遺伝子組換え委員会が定めた申合せに従い、譲渡を受けなければならない。

3 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を譲渡、提供または委託して使用等をさせようとするときは、譲渡等を受けてその使用等を行う者に対し、関係法令で定めるところ、および遺伝子組換え委員会が定めた申合せに従い、情報の提供を行う。

4 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の実験区域からの搬出および実験区域への搬入を含む運搬については、遺伝子組換え委員会が定めた申合せの運搬ルールに従い行う。

第7章 教育訓練および健康管理

(教育訓練)

第23条 副学長は、実験責任者、実験従事者、実験を補助する者、動植物飼育担当者等に対し、関係法令およびこの規程を熟知させるために、遺伝子組換え委員会に教育訓練を行わせるものとする。

- 2 実験に従事しようとする者は、遺伝子組換え委員会が実施する教育訓練を受講しなければならない。
- 3 遺伝子組換え委員会が実施する教育訓練の記録については、同委員会が保存する。
- 4 実験責任者は、実験従事者に対し、関係法令およびこの規程を熟知させ、拡散防止等の安全管理や事故発生時の措置などについて教育訓練を行わなければならない。
- 5 実験従事者となる学生または大学院学生については、所属する学部または研究科での微生物学、分子生物学に関わる実習科目を受講しなければならない。
- 6 実験責任者は、第4項の教育訓練の計画および実施に関して、安全主任者の協力を求めることができる。

(健康管理)

第24条 副学長は、実験従事者の健康管理について常に注意を払うとともに、12か月を超えない期間ごとに健康診断を受診させなければならない。

- 2 実験責任者は、実験従事者の健康管理について常に注意を払うとともに、実験に係る理由により健康に変調を来したと思われるときには直ちに調査し、必要な措置を講ずるとともに、安全主任者および副学長に報告しなければならない。
- 3 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意するとともに、前項に該当するときは、実験責任者に報告しなければならない。
- 4 第1項に規定する健康診断は、実験従事者が教職員である場合にあっては学校法人立命館教職員安全衛生管理規程第20条第1項第2号の一般定期健康診断をもって、学生である場合にあっては立命館大学学生健康診断規程第3条第1項第1号の定期健康診断をもって、それぞれ代えることができる。

第8章 異常事態発生時の措置

(災害および事故発生時の通報)

第25条 実験従事者は、次の各号に掲げる事態が発生したときは、直ちにその状況を実験責任者に通知する。実験責任者は、事態を把握し速やかに副学長、所属する組織の長および安全管理室長に通報するとともに、応急の措置を講じなければならない。

- (1) 地震、火災その他の災害によって、遺伝子組換え生物等について省令の定める拡散防止措置をとることができない、またはそのおそれがあるとき。
- (2) 実験中、保管中または運搬中の事故によって、遺伝子組換え生物等について省令の定める拡散防止措置をとることができない、またはそのおそれがあるとき。
- 2 副学長は、前項の報告を受けたときは、副委員長、安全主任者、所属する組織の長および安全管理室長の意見を聴取し、適切な措置を講じなければならない。この場合において、省令の定める拡散防止のための措置をとることができないときは、直ちに災害または事故の状況および講じた措置について学長に報告しなければならない。
- 3 学長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに災害または事故の状況および講じた措置を文部科学大臣に報告しなければならない。

第9章 記録

(記録の保存)

第26条 副学長は、次の各号に掲げる記録を保存するものとする。

- (1) 実験計画および実験記録
- (2) 実験従事者名簿
- (3) 遺伝子組換え生物等の譲渡、提供および委託に関する手続記録
- (4) 遺伝子組換え委員会が実施する教育訓練記録
- (5) 健康診断受診記録
- (6) 異常事態の経過および措置

第10章 雑則

(雑則)

第27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、学長が別に定める。

(規程の改廃)

第28条 この規程の改廃は、遺伝子組換え委員会の議を経て、大学協議会が行う。

附 則

この規程は、1994年4月1日から施行する。

附 則（2004年9月8日指針の法制化および情報理工学部設置に伴う一部改正）

この規程は、2004年9月8日から施行する。

附 則（2007年3月15日学校教育法の一部を改正する法律等によともなう一部変更）

この規程は、2007年4月1日から施行する。

附 則（2016年7月13日DNA委員会の委員の変更等に伴う一部改正）

この規程は、2016年7月13日から施行する。

附 則（2017年5月12日 実験従事者の健康診断の実施方法の変更に伴う一部改正）

この規程は、2017年5月12日から施行し、2016年度の実験従事者から適用する。

附 則（2019年7月26日 拡散防止措置の追加、教育訓練の変更等に伴う全部改正）

この規程は、2019年7月26日から施行する。

○立命館大学バイオセーフティ委員会規程

2017 年 6 月 9 日

規程第 1123 号

(目的)

第 1 条 本大学における病原体等（病原微生物、ウイルス、寄生虫及びこれらの産生する毒性物質、発がん性物質、アレルゲン等生物学的作用を通して人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。以下同じ。）の取扱い、保管等の安全管理に関する業務の適切な実施を目的として、立命館大学バイオセーフティ委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(学長の職務)

第 2 条 学長は、本大学における病原体等の取扱い、保管等の安全管理に関する業務を統括する。

(副学長の職務)

第 3 条 研究を担当する副学長（以下「副学長」という。）は、学長の命を受け、前条の業務を担当する。

(委員会の構成)

第 4 条 委員会の委員は、次の各号に掲げる者とする。

- (1) 副学長
 - (2) 遺伝子組換え実験安全主任者
 - (3) 動物実験委員会副委員長
 - (4) 関連学部・学科から選出された委員 若干名
 - (5) 人文学または社会科学系の教員 若干名
 - (6) 予防医学またはその関連分野の医師のうちから 1 名
 - (7) 教職員の健康、安全管理等に責任を有する事務職員 若干名
- 2 前項の規定にかかわらず、学長は、その他必要と認めた者を委員とすることができる。
- 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 5 条 委員会に、委員長および副委員長を置く。

- 2 副学長は委員長となり、委員会を招集し、議長となる。
- 3 副委員長は副学長が任命し、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(委員会の決定)

第 6 条 委員会は、第 1 条の目的を達成するために、次の事項を決定し、その結果を学長に報告する。

- (1) 病原体等の安全管理に関する理論的および技術的事項に関すること。
- (2) 病原体等の病原性レベルの分類に関すること。
- (3) 実験室および管理区域の安全設備に関すること。
- (4) 病原体等の保管、譲渡および取扱いに関すること。
- (5) 教育訓練および健康管理に関すること。
- (6) 事故発生の際の必要な措置に関すること。
- (7) その他病原体等の安全管理に関すること。

(雑則)

第 7 条 この規程に定めるもののほか、この規程の運用に関する必要な事項は、委員会が定める。

(規程の改廃)

第 8 条 この規程の改廃は、常任理事会の議を経て、大学協議会が行う。

附 則

この規程は、2017 年 6 月 9 日から施行する。

附 則 (2020 年 3 月 27 日 立命館大学組換え DNA 実験安全管理規程の全部改正に伴う一部改正)

この規程は、2020 年 4 月 1 日から施行する。

○立命館大学安全保障輸出管理規程

2015 年 11 月 6 日

規程第 1072 号

(目的)

第1条 この規程は、外国為替及び外国貿易法(以下「外為法」という。)にもとづき、本大学における安全保障輸出管理(以下「輸出管理」という。)の適切な実施について必要な事項を定め、もって国際的な平和および安全の維持ならびに学術研究の健全な発展に寄与することを目的とする。

(定義)

第2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) 外為法等 外為法およびこれにもとづく政令、省令、通達等をいう。
- (2) 技術の提供 次に掲げる行為をいう。
イ 外国(外為法第6条第1項第2号に定める地域をいう。以下同じ。)における技術の提供もしくは外国に向けて行う技術の提供またはこれらを目的とした国内における技術の提供(技術を記載し、もしくは記録した文書もしくは記録媒体を外国へ送付し、または技術を電気通信により外国に向けて送信する行為を含む。以下同じ。)を行うこと。
ロ 非居住者もしくは特定類型該当者への技術の提供またはそれを目的とした居住者への技術の提供を行うこと。
- (3) 貨物の輸出 外国を仕向地として貨物(外為法第6条第1項第15号に定める動産をいう。以下同じ。)を送付すること(貨物の国内における送付で、外国を仕向地として送付されることが明らかなものを含む。)をいう。
- (4) 取引 技術の提供または貨物の輸出をいう。
- (5) リスト規制技術 外国為替令(以下「外為令」という。)別表の1の項から15の項までに定める技術をいう。
- (6) リスト規制貨物 輸出貿易管理令(以下「輸出令」という。)別表第1の1の項から15の項までに定める貨物をいう。
- (7) 該非判定 提供しようとする技術または輸出しようとする貨物が、リスト規制技術またはリスト規制貨物(以下「リスト規制技術等」という。)に該当するか否かを判定することをいう。
- (8) 取引審査 該非判定の内容のほか、取引の相手先または相手先における用途の内容を踏まえ、本大学として当該取引を行うか否かを判断することをいう。
- (9) 大量破壊兵器等 核兵器、軍用の化学製剤もしくは細菌製剤もしくはこれらを散布するための装置またはこれらを運搬することのできるロケットもしくは無人航空機をいう。
- (10) 通常兵器 輸出令別表第1の1の項の中欄に掲げる貨物(大量破壊兵器等に該当するものを除く。)をいう。
- (11) 開発等 開発、製造、使用または貯蔵を行うことをいう。
- (12) 居住者 「外国為替法令の解釈及び運用について」(昭和55年11月29日付蔵国第4672号)6—1—5、6(居住性の判断基準)に従い、居住者として取り扱うこととされる自然人および法人をいう。
- (13) 非居住者 居住者以外の自然人および法人をいう。
- (14) 特定類型該当者 「外国為替及び外国貿易法第25条第1項及び外国為替令第17条第2項の規定に基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について」(平成4年12月21日付4貿局492号)1(3)サ①、②または③に該当する居住者をいう。
- (15) 機構等 各学部、各研究科、各研究機構および各教育推進機構をいう。
- (16) 教職員 本大学の教員、有期雇用研究職員および非常勤研究職員ならびに輸出管理の必要がある業務に携わる事務職員、有期雇用職員および事務補助職員をいう。
- (17) 学生等 学生(特別研究学生、特別聴講学生、科目等履修生、聴講生、研究生および研修生を含む。)および客員協力研究員その他本大学において研究を行う者をいう。

(適用範囲)

第3条 この規程は、教職員および学生等が本大学における教育、研究その他の活動として行うすべての技術の提供および貨物の輸出に適用する。

(基本方針)

第4条 本大学における輸出管理の基本方針は、次の各号のとおりとする。

- (1) 国際的な平和および安全の維持を妨げるおそれがあると判断される取引は行わないこと。

- (2) 取引にあたっては、外為法等およびこの規程(この規程により別に定めるものを含む。)を遵守すること。
- (3) 輸出管理を適切に実施するため、輸出管理の責任者を定めるとともに、輸出管理にかかる体制の整備および充実を図ること。

(安全保障輸出管理最高責任者)

第5条 本大学に安全保障輸出管理最高責任者(以下「輸出管理最高責任者」という。)をおき、学長をもって充てる。

2 輸出管理最高責任者は、前条の基本方針にもとづき、輸出管理上の重要事項の最終的な決定を行う。

(安全保障輸出管理統括責任者)

第6条 本大学に安全保障輸出管理統括責任者(以下「輸出管理統括責任者」という。)をおき、研究を担当する副学長のうちから、輸出管理最高責任者が指名する者をもって充てる。

2 輸出管理統括責任者は、輸出管理最高責任者の指示にもとづき、本大学における輸出管理に関する業務を統括する。

(安全保障輸出管理アドバイザー)

第7条 本大学に安全保障輸出管理アドバイザー(以下「輸出管理アドバイザー」という。)をおき、輸出管理について専門的な知見を有する者のうちから、輸出管理統括責任者が委嘱する。

2 輸出管理アドバイザーは、輸出管理統括責任者の業務を補佐し、外為法等に関する専門的な助言を行う。

(機構等安全保障輸出管理責任者)

第8条 輸出管理最高責任者は、輸出管理の必要がある機構等に、機構等安全保障輸出管理責任者(以下「機構等輸出管理責任者」という。)をおくことができる。機構等輸出管理責任者は、当該機構等の長をもって充てる。

2 機構等輸出管理責任者は、当該機構等における輸出管理に関する業務を統括する。

(機構等安全保障輸出管理担当者)

第9条 機構等輸出管理責任者は、機構等に機構等安全保障輸出管理担当者(以下「機構等輸出管理担当者」という。)をおくことができる。

2 機構等輸出管理担当者は、当該機構等の事務を掌る課の事務長または課長をもって充てる。

3 機構等輸出管理担当者は、機構等輸出管理責任者の指示にもとづき、当該機構等における輸出管理に関する事務を処理する。

(全学安全保障輸出管理事務局)

第10条 本大学に全学安全保障輸出管理事務局(以下「全学輸出管理事務局」という。)をおき、研究部をもって充てる。

2 全学輸出管理事務局は、輸出管理統括責任者の指示にもとづき、本大学の輸出管理に関する機構等に共通する業務を行う。

(安全保障輸出管理委員会)

第11条 本大学に、輸出管理に関する重要事項を審議するため、安全保障輸出管理委員会(以下「委員会」という。)をおく。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

- (1) 輸出管理にかかる規程等の制定および改廃に関する事項
- (2) 輸出管理にかかる教育研修等の実施に関する事項
- (3) 輸出管理にかかる監査に関する事項
- (4) 輸出管理統括責任者から諮問された事項にかかる調査等に関する事項
- (5) その他輸出管理に関する重要事項

3 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、第7号の事務部長がおかれていない場合は、当該部の次長を委員とする。

- (1) 輸出管理統括責任者
- (2) 研究部長
- (3) 輸出管理アドバイザー
- (4) 機構等安全保障輸出管理責任者のうちから輸出管理統括責任者が指名した者 若干名
- (5) 教学部長
- (6) 国際部長

- (7) 研究部事務部長
- (8) その他輸出管理統括責任者が指名した者
- 4 前項第4号および第8号の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 委員会に委員長をおき、第3項第1号の委員をもって充てる。
- 6 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 7 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。

(事前確認)

- 第12条 教職員は、取引を行おうとするときは、輸出管理統括責任者が指定する様式にもとづき、取引の相手先、用途、特定類型該当者への該当性および輸出管理統括責任者が指定する事項について、外為法等に抵触する可能性の有無を事前に確認しなければならない。
- 2 教職員は、前項の取引について、機構等輸出管理責任者の確認が不要であると輸出管理統括責任者が定めるものを除き、機構等輸出管理責任者の確認を得なければならない。この場合において、該非判定を必要とするときは、該非判定について輸出管理アドバイザーと協議しなければならない。

(取引審査)

- 第13条 教職員は、前条第2項の確認により取引審査の手続を要する旨の確認を得た取引を行おうとするとき、または大量破壊兵器等もしくは通常兵器の開発等に用いられるおそれがあるものとして経済産業大臣から許可申請すべき旨の通知を受けた取引を行おうとするときは、輸出管理統括責任者が指定する取引審査申請書を作成し、機構等輸出管理責任者による一次の取引審査を経て、輸出管理統括責任者による二次の取引審査を受け、その承認を得なければならない。
- 2 教職員は、取引審査により承認が得られた取引について、提供しようとする技術もしくは輸出しようとする貨物の仕様に追加が生じたとき、または提供しようとする技術もしくは輸出しようとする貨物に追加が生じたときは、改めて前条の事前確認を行うものとする。

(取引許可に係る申請)

- 第14条 輸出管理統括責任者は、前条第1項にもとづく承認を行った取引のうち、外為法等にもとづく経済産業大臣の許可が必要となる取引については、経済産業大臣に対して許可申請を行うものとする。

(技術の提供管理)

- 第15条 教職員は、技術の提供を行うときは、第12条および第13条の手続が終了し、および技術の内容に変更がないことを確認しなければならない。
- 2 前項に定めるもののほか、教職員は、提供しようとする技術が外為法等にもとづく経済産業大臣の許可が必要なものであるときは、当該許可を得ていることを確認しなければならない。
- 3 教職員は、前2項の確認ができないときは、当該技術の提供を行ってはならない。

(貨物の輸出管理)

- 第16条 教職員は、貨物の輸出を行うときは、第12条および第13条の手続が終了し、および貨物の内容に変更がないことを確認しなければならない。
- 2 前項に定めるもののほか、教職員は、当該貨物の輸出が外為法等にもとづく経済産業大臣の許可が必要な貨物の輸出であるときは、当該許可を得ていることを確認しなければならない。
- 3 教職員は、前2項の確認ができないときは、当該貨物の輸出を行ってはならない。
- 4 教職員は、貨物の輸出を行う場合に通関時に事故が発生したときは、直ちに当該輸出の手続を取りやめ、輸出管理統括責任者にその旨を報告しなければならない。
- 5 輸出管理統括責任者は、前項の報告があったときは、輸出管理アドバイザー等と協議のうえ、適切な措置を講ずるものとする。

(文書管理)

- 第17条 教職員は、輸出管理の手続に必要な文書、図面または電磁的記録(電子的方式、電磁的方式その他の人の知覚によって認識することができない方式で作られた記録をいう。以下同じ。)の作成にあたっては、事実にもとづき正確に記載しなければならない。
- 2 教職員は、輸出管理に係る文書、図面または電磁的記録について、技術が提供された日または貨物が輸出された日の属する年度の初日から起算して、10年間保管しなければならない。

(報告)

第 18 条 教職員は、外為法等もしくはこの規程に対する違反または違反のおそれがあることを知った場合または外国において技術もしくは貨物を紛失し、もしくは盗難に遭った場合は、速やかに機構等輸出管理責任者を經由して輸出管理統括責任者にその旨を報告しなければならない。

2 輸出管理統括責任者は、前項の報告により、外為法等に違反している事実が明らかになったとき、または違反したおそれがあるときは、速やかに学内の関係部署に対応を指示するとともに、遅滞なく関係行政機関に報告するものとする。この場合において、当該報告の内容が特に重大な違反であるときは、あらかじめ輸出管理最高責任者に報告し、対応を協議するものとする。

3 輸出管理統括責任者は、二次の取引審査において取引を承認したあと、当該取引について大量破壊兵器等または通常兵器の開発等に用いられるおそれその他輸出管理上の懸念があることが明らかになったときは、遅滞なく輸出管理最高責任者に報告し、対応を協議するとともに、関係行政機関に報告するものとする。

(教育)

第 19 条 輸出管理統括責任者は、外為法等およびこの規程の遵守について理解させるとともに、その確実な実施を図るため、教職員に対し、輸出管理の教育研修を計画的に実施するものとする。

2 機構等輸出管理責任者は、当該機構等の教職員に対し、輸出管理について理解を深め、意識の高揚を図るための啓発その他必要な情報の提供に努めるものとする。

3 教職員は、自らの教育、研究その他の活動において、リスト規制技術等を保管し、または使用する研究室等を利用する学生等に対し、外為法等およびこの規程の遵守についての理解を深めるため必要な教育研修を行うよう努めるものとする。

(監査)

第 20 条 輸出管理統括責任者は、本大学における輸出管理が、外為法等およびこの規程にもとづき適正に実施されていることを確認するため、輸出管理業務に係る監査を定期的に行うよう努めるものとする。

(懲戒)

第 21 条 学校法人立命館は、故意または重大な過失によりこの規程に違反した教職員またはこれに関与した教職員について、学校法人立命館教職員懲戒手続規程にもとづき、懲戒を行う場合の手続に付すものとする。

(手続要領)

第 22 条 この規程に定めるもののほか、輸出管理に関し必要な事項は、輸出管理統括責任者が安全保障輸出管理手続要領に定める。

(規程の改廃)

第 23 条 この規程の改廃は、安全保障輸出管理委員会の議を経て、大学協議会が行う。

附 則

この規程は、2015 年 12 月 1 日から施行する。

附 則(2022 年 3 月 25 日「みなし輸出」管理運用の明確化に関する関係省令の改正に伴う一部改正)

この規程は、2022 年 5 月 1 日から施行する。

○立命館大学研究倫理委員会規程

2007 年3月 15 日

規程第 718 号

(設置)

第1条 立命館大学研究倫理指針(以下「指針」という。)の適正な運用を促進するとともに、研究倫理に関する事項について審議、調査、検討するため、立命館大学研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(任務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 指針に定める立命館大学の責務に関する事項
- (2) 指針の実施・調整に関する事項
- (3) 研究倫理に関する学長の諮問事項
- (4) 研究費等の不正使用防止計画に関する事項
- (5) その他、研究倫理に関する事項

2 委員会は、研究計画等の倫理審査を日常的に行うために設置している委員会等(以下「研究倫理審査委員会等」という。)の審査状況を把握するとともに、指導および助言を行う。

3 委員会は、必要があると認めるときは、研究者に対して、適切な指導および助言を行う。

4 委員会は、指針に定める研究者の研究倫理に反する行為、不当または不公正な扱いを受けた者からの相談、苦情等に対応する。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の委員をもって構成する。

- (1) 学長
- (2) 研究を担当する副学長のうち学長が指名する者
- (3) 常務理事および学部長理事のうちから委嘱する者 若干名
- (4) 研究倫理に関する優れた見識を有する本学教員 若干名
- (5) 弁護士や会計士など学外の専門家 若干名
- (6) 研究倫理室長
- (7) 研究倫理室副室長

2 前項の規定にかかわらず、委員会は必要に応じて研究倫理審査委員会等の委員長に出席を求め、説明または意見を聴取することができる。

(委員長および副委員長)

第4条 委員会に、委員長および副委員長を置く。委員長は学長とし、副委員長は前条の委員のうちから学長が指名する。

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・議決要件)

第5条 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立し、出席委員の過半数によって議決する。

(委員以外の者の出席)

第6条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。

2 委員長は、必要に応じて当該研究者の出席を求め、説明または意見を聴取することができる。

(調査委員会の設置)

第7条 委員長は、指針にもとづく調査のために、必要に応じて調査委員会を設置することができる。

2 調査委員会の委員には、委員会委員以外の者を委嘱することができる。

(守秘義務)

第8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。

(改廃)

第9条 この規程の改廃は、常任理事会が行う。

附 則

この規程は、2007 年3月 15 日から施行する。

附 則(2008 年2月 20 日総合理工学院設置に伴う一部改正)

この規程は、2008 年4月1日から施行する。

附 則(2010 年 11 月 10 日学校法人立命館通報処理規程の制定に伴う一部改正)

この規程は、2010 年 11 月 10 日から施行する。

附 則(2012 年3月 14 日 総合理工学院の解消に伴う一部改正)

この規程は、2012 年4月1日から施行する。

附 則(2015 年3月 25 日 委員会の任務の追加等に伴う一部改正)

1 この規程は、2015 年4月1日から施行する。

2 この規程の施行に伴い、立命館大学研究費適正執行管理委員会規程(2007 年3月 15 日規程第 717 号)は廃止する。

附 則(2020 年3月 18 日 委員会の構成の変更に伴う一部改正)

この規程は、2020 年4月1日から施行する。

○立命館大学利益相反規程

2008 年 4 月 23 日

規程第 763 号

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、本大学の社会的信用を維持し、健全な産学官連携活動を推進するため、利益相反を適切にマネジメントする取扱いについて定める。

(定義)

第2条 この規程において「利益相反」とは、第2項および第3項における「責務相反」と「個人としての利益相反」の双方を含んだ概念をいう。

2 この規程において「責務相反」とは、本大学における職務遂行責任と、学外活動または兼業活動における職務遂行責任とが相反する状態をいう。

3 この規程において「個人としての利益相反」とは、本大学における教職員個人の教育および研究上の責任と、学外活動または兼業活動から得られる教職員個人の利益とが相反する状態をいう。

(利益相反委員会)

第3条 利益相反を適切にマネジメントし、健全な産学官連携活動の推進ならびに教育および研究の高度化を図るため、常任理事会のもとに利益相反委員会を設置する。

2 利益相反委員会は、次の各号に掲げる事項を審議および実施する。

- (1) 利益相反マネジメントポリシーに関すること。
- (2) 学校法人立命館教職員兼業規程第4条第3項に定める兼業申請の審査に関すること。
- (3) 利益相反に関する自己申告書(以下「自己申告書」という。)に関すること。
- (4) 利益相反に係る相談および助言に関すること。
- (5) 利益相反に係る広報および啓発に関すること。
- (6) 利益相反事例に係る調査、改善指導または是正勧告もしくは命令に関すること。
- (7) その他利益相反に関すること。

3 利益相反委員会は、次の委員をもって構成する。

- (1) 副総長(研究担当)
 - (2) 研究部長のうち委員長が指名する者
 - (3) 研究部副部長のうち委員長が指名する者
 - (4) 人事部長
 - (5) 研究部事務部長
 - (6) その他、委員長の指名する者
- 4 利益相反委員会の委員長は副総長(研究担当)、副委員長は研究部長とする。

(利益相反アドバイザー)

第4条 日常的に教職員等の相談に応じ、利益相反に関する知識を普及させるため、利益相反委員会のもとに、利益相反アドバイザーを置く。

2 利益相反アドバイザーは、教職員の産学官連携活動を積極的かつ健全に推進するために、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 利益相反に関する相談および助言
- (2) 利益相反に関する広報および知識の普及
- (3) 利益相反全般および個別の利益相反事例に係る各種調査
- (4) 個別の利益相反事例に係り、利益相反委員会で審議する必要性の有無の判断
- (5) その他利益相反に関すること。

3 利益相反アドバイザーは、研究部長、研究部副部長、研究部事務部長および研究部次長が兼務する。

第2章 「責務相反」マネジメント

(兼業手続)

第5条 兼業に関する手続は、学校法人立命館教職員兼業規程による。

第6条 削除

第7条 削除

第8条 削除

第9条 削除

第3章 「個人としての利益相反」マネジメント

(対象)

第10条 「個人としての利益相反」マネジメントは、全ての教職員を対象とする。

(一般的基準)

第11条 教職員は、個人的な金銭的利益その他の便益を、本大学における教職員個人の教育および研究上の責任より優先してはならない。

(自己申告書の提出)

第12条 教職員が、大学以外の産学官連携活動に係る一団体から、次に掲げる項目において、年間1,000,000円以上の金銭的利益を得ている場合、年1回、利益相反委員会が定める手続により、自己申告書を利益相反委員長に提出しなければならない。

(1) 利益相反委員会において承認した兼業に係る収入

(2) 特許の実施料等、知的財産権に係る収入

(3) 株式配当

(4) 贈与

(5) その他、経済的利益

2 前項の自己申告書の様式、提出期限、その他必要な事項は、利益相反委員会において決定する。

3 提出された自己申告書に対し、必要に応じて利益相反アドバイザーによる助言または利益相反委員会における審議にもとづく改善指導を行う。

第4章 共通事項

(勧告または命令)

第13条 個別の事例において、利益相反委員会の改善指導に従わない場合、諸規程に違反して申請あるいは報告を行わない場合、または虚偽の申請あるいは報告が発覚した場合は、利益相反委員会は、次の勧告または命令を行うことができる。

(1) 不適切と判断した活動を一定期間内に是正すること。

(2) 適正な書類の提出を求めること。

(3) 兼業承認の取消し

(4) 企業等の役員の辞任

(5) 利益の放棄

(6) 研究プロジェクト等への不参加

(7) その他大学が社会の信頼を回復するのに必要な措置

(不服申立て)

第14条 個別事例において当該教職員が、利益相反委員会の決定に対し不服がある場合、または前条における勧告もしくは命令に対し不服がある場合は、利益相反委員会に対し再審議の申立てを行うことができる。

2 利益相反委員会は再審議を行い、その結果について学長の承認を得なければならない。

(情報管理)

第15条 利益相反委員会における申請書類、報告書類等に記載される個人情報等については、学校法人立命館個人情報保護規程にもとづき管理を行う。

(情報公開)

第16条 利益相反委員会は、社会への説明責任を果たすため、本大学の利益相反マネジメントに関する情報を必要な範囲内で学外に公表することができる。

2 利益相反委員会は、学外への情報公開に当たって、個人情報の保護に留意する。

(規程の改廃)

第17条 この規程の改廃は、利益相反委員会の議を経て、常任理事会が行う。

附 則

この規程は、2004 年4月1日から施行する。

附 則(2006 年4月1日機構改革に伴う改正)

この規程は、2006 年6月 28 日から施行し、2006 年4月1日から適用する。

附 則(2009 年4月 22 日事務分掌の規定方法の変更に伴う一部改正)

この規程は、2009 年4月 22 日から施行する。

附 則(2020 年9月9日学校法人立命館教職員兼業規程の制定に伴う一部改正)

この規程は、2020 年 10 月1日から施行する。

立命館大学利益相反マネジメント・ポリシー

第1 産学官連携と利益相反に対する立命館大学の基本的な考え方

1 産学官連携に対する基本的な考え方

現代の社会における人文・社会・自然の諸科学の研究は、先端化、高度化、多様化などの急速な進展のもとにおかれているだけではなく、領域の融合や新たな領域の創成を強く要請されている。このような学術的環境の中で、大学は従来の研究の方法や内容のみに固執することなく、学外機関との交流を行うことを通じて人類の福祉と社会の進歩に貢献するという学問研究に内在する要請に応えていく必要がある。

本大学とそこで研究教育に携わる教職員は、これらの要請を積極的に受けとめ、「自由と清新」という建学の精神、ならびに「平和と民主主義」の教学理念のもと、国、地方公共団体、民間企業などの学外機関との交流を、わが国の大学の中でも先進的、先駆的に推進してきた。大学の基本的かつ伝統的な使命である教育と研究に加え、それらの成果を社会に普及させて社会貢献を図ることを本大学の重要な使命と位置付け、大学に対する社会からの様々な期待が一層増していることを認識した上で、自由にして進取の気風に富んだ私学として、新たな時代にふさわしい産学官連携と社会貢献の姿を追求し、社会的存在としての大学の役割を果たすことを確認する。

2 利益相反に対する基本的な考え方

教職員が産学官連携活動に従事する場合、教職員個人が連携先の企業等との関係で有する利益や責務と、本大学における教育および研究上の責務が衝突する状況が、日常的に起こり得る。こうした状況を、広く利益相反という。

本大学は、利益相反について、積極的に利益相反を受け止め、取り扱う。本大学の教育研究に対して悪影響が生じたり、本大学の社会的信用を損なったりする事態を回避するために、利益相反を適切にマネジメントすることが産学官連携の健全な発展に必須である。

第2 利益相反マネジメント・ポリシーの目的および関連諸規程など

1 利益相反マネジメント・ポリシーの目的

このような利益相反マネジメントに関する本大学の姿勢と考え方を明らかにするために、「立命館大学利益相反マネジメント・ポリシー」（以下「本ポリシー」という。）を定める。

本ポリシーの目的は、本大学が自主的に利益相反に対する基本姿勢とマネジメント体制を確立していることを学内外に対して示すことによって、学外の諸団体から信頼を得ると同時に、学内の教職員が安心して産学官連携に取り組むことができるようにすることにある。また、利益相反を適切にマネジメントし、本大学の社会的信用を維持することにより、産学官連携の健全な発展に資することにある。

2 本ポリシーを具体化する規程など

本ポリシーに則った具体的な取扱い等については、「立命館大学利益相反規程」に定める。また、兼業に係る事項は「学校法人立命館教職員兼業規程」に定める。

3 本ポリシーと関連する他のポリシーなど

本大学の学内外で産学官連携に携わる者が安心してこれに取り組むことができるようにするためには、本ポリシーを定めるだけでなく、産学官連携において重要な位置を占める知的財産の取扱いについて、明確にしておくことが必要である。そこで本大学は「立命館大学知的財産ポリシー」を定める。

また、従来から産学間では、共同研究、受託研究および奨学寄付金などの資金受入れなどの交流形態が存しており、これらが今日でも産学官連携の重要な柱であることには変わりはない。本大学は、これら学内外の交流に関する基本的指針として「立命館大学学外交流倫理基準」を定める。

以上のポリシーおよび関連諸規程は、本ポリシーおよびその関連諸規程とともに、本大学における産学官連携の基本的な指針として運用する。

第3 利益相反に関する定義と基本方針

1 定義

本ポリシーでは、利益相反に関する用語を次の意味において使用する。

① 単に「利益相反」というときには、後述の「責務相反」と「個人としての利益相反」の双方を含んだ概念として用いる。

② 「責務相反」とは、本大学における職務遂行責任と学外活動または兼業活動における職務遂行責任とが相反する状態をいう。

③ 「個人としての利益相反」とは、本大学における教職員個人の教育および研究上の責任と、学外活動または兼業活動から得られる教職員個人の利益とが相反する状態をいう。

2 基本方針

(1) 「責務相反」についての基本方針

本大学の教職員は、勤務時間中は業務に専念する義務を負い、その時間と知的能力は教育、研究および学問的活動に注がなければならない。しかし、学外の活動に従事することが、そこで得た知見を教育および研究に還元することによって、教育および研究の質を向上させることがある。また大学における研究成果および知的財産を社会に還元するために、兼業活動に従事することが必要ないし望ましい場合もある。そこで本大学は、本大学への職務専念義務を前提として、一定の範囲内で学外活動および兼業活動を許容する。

(2) 個人としての利益相反についての基本方針

産学官連携活動や兼業活動などを通じ、教職員個人が直接的または間接的に利益を得るケースがしばしば発生する。たとえば、直接的な金銭的利益としては、役員、顧問等としての報酬、特許実施料などがある。また、自らが役員や顧問などに就任している企業または株式を保有している企業に対し、本大学の施設を無償で提供すること、研究成果を無償で提供すること、指導する学生を企業の研究に従事させること、本大学の物品購入において有利になるような働きかけをすること等は、間接的に個人の利益を発生させることになる。

社会への直接的な貢献を果たすために、教職員個人が産学官連携活動や兼業活動などから金銭的利益等を得ること自体は許容されることであり、基本的には非難されるものではないと考える。しかしながら、本大学の教育および研究よりも個人的な金銭的利益等を明らかに優先させているとみられる場合は、公共的存在の大学教職員として職業意識と倫理の両面から疑われることであり、本大学の社会的信用を損なう可能性もあるため、許容できない。本大学および教職員の社会的信用を確保するために、実態の開示等によって透明性を確保することが重要である。

第4 利益相反に関するマネジメント体制

1 利益相反委員会

本大学では、利益相反を適切にマネジメントし、健全な産学官連携活動の推進ならびに教育および研究の高度化を図るため、常任理事会のもとに利益相反委員会を設置する。

2 利益相反アドバイザー

日常的に教職員等の相談に応じ、利益相反に関する知識を普及させるため、利益相反委員会のもとに、利益相反アドバイザーを配置する。

3 相談・助言の積極的な取り扱い

利益相反委員会および利益相反アドバイザーの役割においてもっとも重要なことは、教職員の産学官連携活動を積極的かつ健全に推進するために、日常的に教職員等の相談に応じ、助言を行うことである。利益相反委員会や利益相反アドバイザーの制度は、産学官連携活動を萎縮させる性格のものであってはならず、相反が生じてから対処すること以上に、事前に相談に応じ、助言や指導を行うことに力点を置く。

第5 「責務相反」のマネジメント

学外の活動に従事することにより、そこで得た知見を教育・研究に還元し、教育および研究の質を向上させることが期待される場合や、大学における研究成果および知的財産を社会に還元するために、兼業活動に従事することが必要ないし望ましい場合には、本大学への職務専念義務を前提として、一定の範囲内で兼業活動は許容される。兼業手続については学校法人立命館教職員兼業規程に定める。

第6 「個人としての利益相反」のマネジメント

1 「個人としての利益相反」に関する一般的基準

社会への直接的な貢献を果たすために、教職員個人が産学官連携活動や兼業活動などから金銭的利益等を得ること自体は許容されることであり、非難されるものではない。しかしながら、教職員の個人的な金銭的利益等を、本大学における教職員個人の教育および研究上の責任よりも、明らかに優先させている状況は許容されない。

なお、実際に教職員個人が直面する事態は多様であり、こうした一般的な基準だけでは不十分である。具体的な事例を蓄積し、事例集等の形態で公開することにより、一般的基準を補完する。

2 自己申告

「個人としての利益相反」をマネジメントする上で重要なことは、本大学および教職員の社会的信用を確保するために、実態の開示等によって透明性を確保することであり、教職員は利益供与を受けた事実を本大学に対して自己申告する。本大学としては、その利益供与の事実自体に対して何らかの意見を申し立てるものではなく、その利益供与によって本来の教育・研究のあり方が歪曲されるような事態が生じていないか、社会から見た場合に本大学および教職員の社会的信用を損なうようなことがないかを点検し、適切なマネジメントを行う。

第7 教職員個人における倫理

利益相反をマネジメントする前提として、産学官連携活動等に係わる教職員は、基本的な行動規範としての倫理を認識する必要がある。教職員は、本ポリシーの精神を十分に理解するとともに、次にあげる基準を踏まえて行動しなければならない。

- ① 本大学の社会的信用を維持し、学外交流の健全な推進に努めること。
- ② 常に公私の別を明らかにし、その職務や地位を自らの私的利益のために用いてはならないこと。
- ③ 本大学の定める規則に則り、必要な情報を開示すること。
- ④ 法律や学内諸規程を遵守すること。

附則（2020 年 9 月 9 日 学校法人立命館兼業規程の制定に伴う一部改正）
本ポリシーは 2020 年 10 月 1 日から施行する。

立命館大学教員研究室の利用に関するガイドライン

立命館大学が、研究および教育活動のために設置している教員研究室（付属設備等を含む）を教員に貸与するにあたり、以下のとおり利用に関するガイドラインを定める。

第1 利用原則

教員は、教員研究室の利用にあたって、次の事項を守り、責任をもって教員研究室を管理しなければならない。

- (1) 研究および教育活動以外の目的に利用しないこと。
- (2) 他人の研究および教育活動の妨げとなる行為をしないこと。

第2 遵守事項

教員は、次の事項を遵守し、防火防災について注意を払い、常に安全な環境維持に努めなければならない。

- (1) 教員研究室内では喫煙しないこと。
- (2) 研究および教育活動で使用するものであっても危険物等は一切持ち込まないこと。
- (3) 予め大学が設置している机、書棚などの什器、備品を持ち出さないこと。
- (4) 電気プラグ、流し台などの設備は丁寧に取り扱い、改造等を加えないこと。
- (5) 貸与終了時には、私物、その他持込み品等を除去し、貸与時の原状に回復させること。
- (6) 鍵は教員が責任をもって管理すること。
- (7) 火気の管理等、教員研究室の火元責任者として役割を果たすこと。
- (8) 「立命館大学・立命館附属校ハラスメント防止のためのガイドライン」に従い、ハラスメントおよびそれにつながる行為は行わないこと。

第3 安全巡視等

教員は、関連法令および学内規程に基づき、大学が実施する次の安全巡視等に協力しなければならない。

- (1) 労働安全衛生法とその関連法令に基づき、大学は教員研究室の職場巡視をおこなう。
- (2) 学校法人立命館防火防災管理規程に基づき、防火・防災管理者は自主点検業務のために、教員研究室に立ち入ることがある。

第4 毀損、亡失

教員は、教員研究室（付属設備等を含む）を汚損、毀損もしくは亡失したときは速やかに所属キャンパスの事務担当部課に届出るものとし、利用者の故意または重大な過失による場合には、大学はその賠償を求めることができる。

第5 利用制限

教員がこのガイドラインに違反した場合には、大学は教員研究室の利用を制限することができる。

第6 災害等の緊急時における対応

災害等の緊急時においては、安否確認または安全確保に係る措置のために、教員研究室への立入りを、学校法人立命館リスクマネジメント規程第7条に規定する事業所統括管理責任者の判断において行うことがある。

附則（2019年7月17日災害等の緊急時における対応の追加等にとまなう一部改正）

このガイドラインは、2019年7月17日から施行する。

以上

研究倫理ハンドブック 2023

2023 年 4 月

編集事務局 立命館大学 研究部 研究環境管理課
滋賀県草津市野路東 1－1－1 電話 077-599-4175
e-mail b-rinri@st.ritsumei.ac.jp

本ハンドブックの内容を複写して利用する場合は、上記へご連絡ください。

R RITSUMEIKAN